

第8回 「産科医療補償制度運営組織準備委員会」 会議録

日時：平成19年10月9日（火）午後4時30分～6時32分

場所：弘済会館 梅の間

財団法人日本医療機能評価機構

1. 開会

○事務局（浜田） 開始前に資料の確認をお願い申し上げます。

本日の資料は、次第が一番上にごございますホチキスどめの資料と、ホチキスどめの参考資料、以上でございます。落丁等ございませんでしょうか。ありがとうございます。

ただいまから、第8回「産科医療補償制度運営組織準備委員会」を開催いたします。

本日は、20名の委員の方にご出席いただいております。なお、4名の委員の方々が若干おくれてご出席とのことでございます。また、厚生労働省医政局総務課よりオブザーバーとしてご出席をいただいております。

それでは、議事進行のほうを近藤委員長をお願い申し上げます。

○近藤委員長 それでは、各委員におかれましては、ご多忙中、ご出席をいただきましてまことにありがとうございます。それでは、議事に入ります。

本日の議事でございますが、お手元の次第にごございますように、1番目が補償の対象者に係る委員からの主なご意見でございます。2番目が、前回時間がなくて繰り延べにいたしました補償の額等についてでございます。それから3番目に、審査、原因分析・再発防止についてでございます。

それでは、議事1の補償の対象にかかります主な意見につきまして、事務局からご説明をお願いいたします。

2. 議事

（1）補償の対象者に係る委員からの主な意見

○事務局（浜田） それでは、事務局のほうからご説明申し上げます。次第の書かれた資料を1枚おめくりいただきまして、資料の1ページをごらんください。（1）補償の対象者にかかる委員からの主な意見ということでございまして、前回の主なご意見ということで論点ごとに整理をさせていただいたところでございます。

なお、点線の四角囲いにつきましては、それぞれのご意見に関連する論点ということで、前回ご提示した資料の抜粋をつけさせていただいております。

それでは、1つずつ読ませていただきたいと思います。

①出生体重や在胎週数により基準を設けることに関する意見。

○我妻参考人の意見等によれば脳性麻痺のデータは不十分とのことであり、出生体重と在胎週数により識別することは疑問が残る。

○数値的基準を使わず経験的な所見等による審査方法も選択肢としてあるのではないか。

○本来、生物学的な現象はすべて連続性があるため、どの制度でも一定の整理の上、基準をつくり制度化している。

○制度設計上、連続性があっても基準を設定せざるを得ない。審査が非常に難しいと思うが、事務局案により対応できると考える。

○産科医等が安心して医療に従事し、妊産婦及び家族が安心してお産ができることが大事

であり、大方の方が受け入れられる基準をもとに制度をまずつくるべき。

○ある基準以上はかなりの確率で「通常の妊娠・分娩」であることから、それらを「通常の妊娠・分娩」とみなし、出産後の感染症等を除外基準として残すという考え方は、かなり合理的である。

○「通常の妊娠・分娩」を在胎週数と出生体重によらず迅速に判断していくことは非常に難しい。

○なるべく低いところに基準を設け、それ以上は基本的に対象に含め、それ以下は個別審査を行うのがよい。

2枚目をおめくりください。②ということをごさいますて、未熟児の取り扱いや審査のあり方に関するご意見でございます。

○何らかの線引きをした上で、ファジーな部分に関してはきちんと審査をする仕組みにするべき。

○未熟児を扱う医療機関では未熟児を排除することに不安があるという意見を考慮すべき。

○未熟児を排除しない制度という点では、事務局の示す案でよいと考える。

○医薬品副作用被害救済制度にならい「疑わしきは児の利益に」という解釈基準に基づき、制度を設計してほしい。

○医療事故性の疑いが払拭できないのであれば、児を救済するという解釈基準を個別審査の方法に加えれば、事務局案で解決するのではないか。

○実際に審査を運用する観点で、わかりやすい基準をつくり、審査に関する異議があれば再審査させる機会を設けるなどの仕組みをつくるべき。

③その他の主な意見でございます。

○枠組みに沿って制度設計することが基本であり、すべての脳性麻痺を救うということであれば、国が施策として行うものである。

○すべての脳性麻痺を救うことは現実的ではない。

○財源を考慮し、現実的に動ける制度を設計することがよい。

○本制度により脳性麻痺のデータを広く収集するべき。

○早く制度を発足させ何年後かに再度検討を行うべき。

続きますて、2) 除外基準につきましてのご意見でございます。

○「分娩時」や「分娩にかかる」、「産科医療」に関しての考え方を整理するとともに、分娩後の感染症について、具体的な補償対象となるケースの検討が必要。

続きますて3ページをごらんください。3) 障害の程度についてに関するご意見でございます。

○軽症は歩けるようになってからでないと診断がつかないので、身体障害者等級の1、2級に限るという案に賛成。

4) 診断の時期でございます。

○診断の時期については遅くとも1歳6カ月まで、1歳前後が妥当だと考える。

- 脳性麻痺と診断される前に死亡する事例について議論すべき。
- 枠組みを基本に制度設計していくことが大前提であり、脳性麻痺と診断できない児については対象から除外すべき。
- ある程度生育した時点の児でないと脳性麻痺と診断できない。
- 脳性麻痺と診断されれば時期は問わないという整理もできるのではないか。

5) 上述以外の主な意見ということでございまして、

○脳性麻痺となった場合になぜ補償金を出すのか整理が必要。給付金の性質として誰を支援するのか。一時的なのか定期金なのか。補償額は目安としてどの程度とするか。

続きまして4ページでございます。

○脳性麻痺児の両親が負担する介護費用の軽減を図るために、補償金を支払うべきではないか。

○本制度の保険契約における権利・義務関係を明確にすべき。被保険者、補償の客体が誰であるのか。

以上でございます。

○近藤委員長 ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、ご意見等ございますでしょうか。

それでは、ご意見ございませんでしたら、次に移りたいと存じます。ただいま説明がありました補償の対象者等につきましては、次回以降まとめることにいたしまして、本日は前回の議題の積み残しでございますものにつきまして、ご議論をお願いしたいと存じます。

では、まず議題2の補償の額等について、事務局から説明をお願いいたします。

(2) 補償の額等について

○上田室長(評価機構) それでは、次第の5ページをごらんください。ここにごきますように、補償の額等についてでございますが、それぞれ順次ご議論いただきたいと思ひまして、まず初めに、1)の補償水準についてをご説明いたします。

この補償水準につきましては、この5ページとあわせまして、もう1つ別の参考資料がございますが、あわせまして12ページをごらんいただきたいと思ひます。参考資料の12ページに、これは検討の方向性の中の6の補償の額等でございますが、この中の最初の○でございますが、ここにありますように、これまでのご議論におきまして、本制度は看護・介護等に必要となる費用の負担を軽減するための制度を目指すこととされております。

したがいまして、論点といたしましては、看護・介護費用や保険料額等、また制度の趣旨を踏まえ、どの程度の水準が妥当と考えるか、その際には特別児童扶養手当などの福祉施策も念頭において考えてはどうかということといたしております。

ここにあります保険料額はまだ議論ができる段階ではございませんが、特別児童扶養手当などの福祉施策につきましては、第3回の準備委員会でも配付したものでございますが、すみません、戻りまして参考資料の1ページから4ページをお願いします。この参考資料

の1ページは、特別児童扶養手当・障害基礎年金などの概要でございます。それから、2ページから4ページにかけては、障害者自立支援法の各種の施策のご紹介でございます。これらを踏まえまして、本制度としてはどの程度の額の補償が望ましいのかという観点で議論をしていただきたいと思います。

また、仮に補償対象を身体障害者等級の1、2級とした場合に、補償額に差をつけるかにつきましても、あわせてご議論をお願いしたいと思います。

なお、身体障害者障害程度等級につきましては、同じく参考資料の5ページにございますが、障害者程度等級表を添付しておりますので、ご参考にしていただければと思います。よろしくお願いたします。

○近藤委員長　それでは、補償の水準、それから補償する場合に身障者の1級、2級の補償額にどの程度差をつけるべきか、こういう論点があろうかと存じます。これらの論点につきましてご意見ををお願いしたいと存じます。

○勝村委員　議論の進め方について少しお聞きしたいと思います。前回の議論を今ご報告いただいて、かなりややこしかった議論をしっかりとまとめていただいているわけですが、今回はこういう意見でしたねということですね。対象者に関する議論に関してこういう意見だった、ということですね。それと同じようなことを、今回のこの補償の額等についても、こういう意見でしたねとまとめていくということですね。そういう作業をそれぞれのテーマで一通りやっていくということですね。そうしたら、ある種これはフリートalkingという感じになっていって、お互いに絡み合っているといえれば絡み合っているわけですね、一定方向性みたいなのが。

前回の議論のところで、対象者についてですが、ある一定の出生体重とか在胎週数を超えた場合は分娩にかかる医療事故として推定するということでした。それよりも以前とか、基準に該当しなければ、分娩にかかる医療事故の有無を審査するというふうにまとめるということかどうかということで、そこの趣旨があいまいなので、そこをどんなふうに具体的なイメージとして持つんですかということをお聞きしたところでとまっているわけです。

また子供に関しても、重度脳性麻痺を扱うわけですから、1歳6カ月程度とかいろいろ出ているわけですが、そのころに死亡することだってあるわけです。審査している間に死亡した場合にどうするかとか。そういう具体的なイメージがどうなっているのかということもお聞きしたいと思いますし、また大体の方向性がまとまってくれば、では、保険なので、どれぐらいの推計になって、と計算されて進んでいくかと思うんですが、議論の仕方も非常に難しいとは思いますが、そのあたりの前提をどういうふうに進めていこうと考えておられるのかということをお聞かせいただければと思います。

○上田室長（評価機構）　ただいまのご指摘、大変貴重なご意見だと思っております。私その辺をご説明せずに論点に入りましたが、前回のご意見につきましては、先ほどご説明しましたように、それぞれの項目について主なご意見ということで、それぞれのご意見をできるだけ記述させていただきました。

それで、きょうは、前回の積み残しですとか、あるいは基本となる原因分析・再発防止、こういった項目が大きい柱としてありますので、私どもとしては全体の項目のうち、今回このような項目についても議論していただきたいと思います。そうしますと今までの議論はどうなんだというご指摘だと思いますが、その議論につきましては、主な意見ということで、ご意見をまとめさせていただいていますので、次回以降、それぞれのご意見を踏まえながら、私ども事務局として1つの考え方として提案させていただきます。そこでまた議論していただき、そういう中でこの準備委員会で1つずつ方向をまとめていただくことを考えております。

したがって、今回はきょうのような項目で議論していただいて、それで次回以降、ただいまのご指摘などを踏まえて、今申し上げましたように、準備委員会に事務局として考え方を示させていただいて、ご審議をいただきたいと考えております。

○近藤委員長 確かに前提を、対象者がどうなるかによって、補償水準をどうするのか、保険料がどうなるからどうなるというのが、それは数字で議論しないと、この辺はなかなか決着はつかないのかと思います。

ただ、そういう流動的な要素というのを踏まえた上でご議論をいただき、次回以降には、具体的な数値がどの程度入るかちょっとわかりませんが、具体的な案でもって次回以降は議論していただくことになるのではないかなと思います。その前提として、いろいろ各委員がお持ちのイメージがあらうかと思いますが、それを前提とした上のご意見を賜ればありがたいと思っております。

○宮澤委員 恐らく保険料等の内容によって差は出てくるかと思いますが、一般的に例えば裁判になった場合に、例えば介護料等がどのような形で平均額的に判断されているのかというのは、1つの判断基準になるかと思っています。

裁判における損害賠償額というのは、基本的には原状回復、元々の状態と同じようなことにするためにはどの程度の金額が必要なのかということが基準ですから、本来の目的である児と家族の負担を軽減するという意味では、満額というのとは差が出てくるかと思えます。それを1つの目安にしながら、それよりもやや下回る形で、どの程度の形で援助をすべきなのかという形になってくるかと思えます。

そのように考えていきますと、通常の介護費用というのは1日幾らかという形で考えられています。それぞれの症状によって前後はありますけれども、日額1万円というものを基準にしながら、あるいは8,000円、6,000円になったり、1万2~3,000円になったりという形で推移をしていくというのが裁判の多くの内容ではないかと思っています。

そうすると、今回の補償制度というものも、そこら辺を1つの目安にしながらどう考えていくのかというのを1つお考えになるのが現実的な判断方法ではないかと思っています。

○伊藤委員 宮澤先生なり弁護士の委員の方にお聞きしたいんですが、本制度の具体的な補償額等を検討するに当たっては、医療事故訴訟における判決の補償の額と考え方が異なるのではないかと思います。民事訴訟等で争われる場合、過失の有無の程度ですとか、そ

れからどの程度の障害によって今後の介護費用がかかるかという形で判断されていると思うんですが、この制度の場合は、過失の有無については争わないで補償額を決めるという、制度の趣旨を考えたときに、補償の額というのはどういうふうに制度設計の前提とリンクしているのか。

つまり、過失の有無については争わないという制度設計をしたときには、裁判で争って結果が出た補償額よりも低くてもいいのではないかと一般的に私は考えるんですが、その辺のところを法律の専門家の意見としてどのように考えておられるか、ちょっとお聞きしたいです。

○宮澤委員 では、野田先生もまた後でおっしゃっていただければと思いますが。私も今、伊藤委員のおっしゃったとおりでと思っています。今この制度というのは、患者ご本人、それから家族の負担がどのくらいなのかという、負担を軽減するということが目的になっています。そうすると、一般的に負担として、もし医療機関に全面的な責任がある、負担は100%医療側に責任があるんだとした場合に、どの程度の負担かというのが考えられます。それは負担としてどの程度として裁判上、法律上考えられているのかということが基準になります。そうすると、それは当然のことながら、全面的な過失責任を前提としています。その意味では、過失・無過失を問わずに、しかも患者とご家族の精神的・経済的な負担を軽減するという目的からいくと、それより下回ってくるというのは、これはやむを得ない当然の内容かなと私は考えています。

したがって、今、日額1万円と申しましたのは、一切事故がなかった場合に払われるべき賠償額という意味ですので、その意味では、負担の軽減ということからは、その1万円よりも下回ってくるだろうと私も考えております。

○山口委員 補償の問題でありますけれども、今まで脳性麻痺というのはどう定義するか、あるいは決めるにはどうしたらいいか、それで障害の程度はどうであるかということについて議論してきたわけです。

結局この制度というのは、補償というのは一番重要な要点であります。その場合に、何遍も出てまいりますけれども、これを一時金として出すものであるのか、一たん一時金を出して、何年か後に継続して、いわゆる年金払い制度と同じような仕組みで出していくべきか、そのところを一番最初に議論しておきませんと全体の枠取りがなかなか難しいと思います。

でありますので、いわゆる裁判の場合ですと、今までの裁判で年金払い制度の判決というのはほとんどおいていないわけでありまして。交通事故ではおいてあります。それはどうしてかという、ファンドが大きい関係でできているんだと私は思っておりますが、したがって全部一時金払いです。それには慰謝料、逸失利益、介護料、いわゆる弁護士さん費用とか、そういうのが積算されたものが一時金として払われる。介護料は中間利息を考慮しているという仕組みです。

ただ、これでありまして、非常に危惧されることが1つあるわけです。先ほど言われま

したように、裁判の場ではそれだけの大きなものが出ますけれども、ある程度制約された額ということになりますと、その本人は生きている、しかし介護者である両親が何かのことでお亡くなりになってしまうとか、あるいは非常に経済的に苦しくなってしまうとしますと、本人に対して十分に手当が行かないということが危惧されるわけです。

そこでどうしても理想的には、最初に一時金を、頭金と言うのはおかしいのかもしれませんが、お支払いして、それから5年後、5年単位ぐらいでしょうか、そういうふうに見直しをして、といいますのは、最初に判断したときは1級ないし2級という判断でありますけれども、先ほど来出ていますように、1級と2級、分かれるかもしれません。そういった場合にはそれぞれ1級と2級とで介護料が違ってくるはずありますから、どうしてもその額を調整しなきゃいけないということがあります。もう1つは、亡くなってしまわれるかもしれない。亡くなった方に対してはどういうふうを考えるか。それから、1、2級であろうと考えましたが、実はもっと軽度であった、軽症であったという場合はどうするのか。

そういういろいろな問題がございますので、裁判の場合と違って、一時金プラス年金払いというほうが、私はこの制度の精神にはかなっているんだと思っておりますが、皆さん、いかがでございましょうか。

○近藤委員長 次のほうに入ってしまったので、一緒に議論したほうがいいかと思っておりますので、では、2の部分も事務局から一応説明をお願いいたします。

○上田室長（評価機構） それでは、支払い方法についてあわせて議論していただくということで、私のほうからご説明申し上げます。

補償金の支払い方法につきましては、まず参考資料の6ページをごらんください。先ほどもいろいろご意見がございますが、ここに、本制度において想定される方法として、大きく4通りをまとめております。一時金、一時金＋分割金、一時金＋定期金（有期年金）の方式と、同じく終身年金の方式の4通りでございます。これらの概要はこの表のとおりでございますが、説明させていただきます。

まず一時金（一括払い）ですが、補償金の金額を一括として支払う方法です。そして、一括払いで終わりますので、制度として運営しやすいということが特色かと思えます。

次に一時金＋分割金ですが、補償金の全額を一時金と分割金に分け、一時金を一括払いとすることに加えて、分割金を一定期間にわたり支払う方法です。

2番目の○ですが、分割金の支払い期間中に患者が死亡した場合には、これは補償金の総額は確定しておりますので、それ以降の支払い予定分を一括して支払う方法であります。

それから「保険商品の設計が難しい」と書いてありますが、これは以前も議論がございましたが、損害保険の商品は単年度が主流ですので、長期にわたって保険金を支払い続けるような保険商品を設計することは難しいと聞いております。

それから4番目の○ですが、補償対象者の管理が長期になるなど、ここにありますように複雑になり、それに伴い事務量も増えるという特色がございます。

3)の一時金＋定期金(有期年金)ですが、一時金に加えて、一定期間にわたり年金として支払う方法です。年金であるために、支払い期間中に患者が死亡した場合には、その時点で給付は終了するということになります。生存曲線の把握が難しく、保険商品の設計が難しいということでございます。それから制度が複雑になり、事務量も増えるということでございます。

最後の一時金＋定期金、その定期金は終身年金の方法ですが、一時金に加えて、終身にわたり年金として定期金を支払う方法です。年金であるため、患者が死亡した場合には、その時点で給付は終了する。生存曲線の把握が難しく、補償期間が、終身ですから超長期にわたり、保険商品の設計が難しい。制度が複雑になり、事務量が増える。このような特色がございます。

くどいようでございますが、要点を申し上げますと、一時金以外の場合には保険設計や制度運営の負担が大きくなることでございます。なお、分割金と有期年金方式とでは、分割金は児が死亡した場合、支払い予定残額を一括支払いとする方式でありますし、一方、有期の年金方式は、亡くなられた場合に給付が終了する方式であるということが大きな違いとなっております。

それから、制度運営にかかる事務量等の負担につきましては、すみません、次の7ページにまとめております。これは事務量等についてでございますが、ここにありますように、分割金の場合は累積する補償金支払い対象者の、ここにありますように、情報管理や生存確認等が必要となります。また、有期年金方式の場合は、重症度の確認がプラスされる可能性があります。それから終身年金方式の場合は、有期年金の場合と同様ですが、期間がさらに長くなるということでございます。

それぞれ特色、方式についてご説明申し上げましたが、こういったことを踏まえて、論点としまして、一時金とするのか、あるいは一時金と定期的な支払いの組み合わせにするかのご議論をお願いしたいと思います。

また、定期的な給付につきましては、一時金と分割金の割合や、あるいは給付期間についてもあわせてご議論をお願いしたいと思います。以上でございます。

○近藤委員長 ありがとうございます。

定期払い、給付3種類あるわけですが、有期年金あるいは終身年金につきましては、生存曲線がわからないということになりますと、保険商品の設計というのは極めて難しいとお聞きしております。したがってまして選択肢は、一時金か、一時金の分割払い、こういうことになるかと思いますが、それでいいですか、八木委員。

○八木委員 先般2回ほど前に議論させていただいたというか、ご報告させていただいた内容の繰り返しの一部が入りますけれども、これは今、制度がどうなるようになるという議論をされていらっしゃるわけですが、それを実際に制度として保険という仕組みを使って運営していく場合に、どんな問題があるのかということでこれまで発言をさせていただいているんですけども、今回の件に関しましては、まず保険会社のいわゆる制度運

営の立場からしてお願いしたいのは、一時金というのが一番望ましいというか、と言うと同時に、もう1点は、先般もお話ししていますように、分割ですとか、あるいは定期金ですとか、そういった方式をとりました場合、例えば10年の有期という年金とした場合、障害児、実際の補償の対象となる方が年間、例えばこれまでお伺いしている中でいえば800人ですとか1,000人、例えば1,000人だということで制度設計がなされるとしますと、毎年例えば1年幾らかのお支払いをしていくということになりますと、10年間、毎年新しい補償の対象者が増えてまいるわけですから、当然のことながら、10年たった時点では1万人の方の、その方が今どこにいらっしゃるのかどうか、その方が今どの程度の障害を負っていらっしゃるのかどうか、この補償の対象であるのかどうか、そういったことを逐一確認してまいらないといけません。

と同時に、保険会社でございますので、実際にその時点での障害の度合いですとか、そういうことを我々のほうで確認するすべもございません。そういう意味で言いますと、1つは、そういう制度を運営していくコスト、例えばシステムの問題もございます。実際に一時払いの場合と分割、あるいは定期、有期年金、そういった場合についてもそれぞれいわゆるシステムのコストも別にかかってまいります。

そういうことを、これが実際にシステムのコストもこの補償の制度の中で運営されるということであれば、言葉は適切かどうかは別としまして、コストが補償金を食ってしまうような仕組みということも考えられますので、最終的に障害を負われた児の方に渡るお金のことを考えると、やはり仕組みは制度としてはコストがかからない制度で運営していかれるほうが望ましいのではないかと我々保険会社としては考えております。

ただ、絶対それでないか、できないのかといえ、検討は当然いたしますし、特に分割金という形であれば、ある一定程度の解は示せると理解しておりますけれども、いずれにせよコストの点だけのご理解いただきたいと思います。

○近藤委員長 それでは、先ほどの補償水準と支払い方法を含めて、ご議論を続けていただきたいと思っております。

○野田委員 ちょっとご質問申し上げたいんですけど、一時金というときには、子供さんの平均的な生存年齢が基準になって平均が算出されるのでしょうか。そうすると、平均生存年齢をどのくらいにするのかということが必要になってくるのであろうと思っております。

それと、生存の期間に必要な総額を一時金としながら、それを信託に委ねるという方法が考えられないのでしょうか。という、一時金というのはもらった方が、だれがもらってしまうか、使ってしまうか心配が、私も実際そういうケースに遭遇したことがあります、これは交通事故ですけども、随分何千万円かおもらいになった、それを子供さん本人に使われなくて、親御さんとかご親戚が使っちゃって、ご本人が困ったという、まあ、これは余計な話ですが。

そういうことを考えますとやはり、一時金で全額というのは、ご本人の子供さんの介護に使われるという対策を考えなきゃいけませんし、その辺の法律的なテクニックをいろいろ

ろ考えてみる必要があるのではなからうかという感じがしますが、これは弁護士さんもいらっしゃるし、その辺は、一時金を信託にすれば、それをまたあれしながら本人の必要に使われていく可能性も出てくるのかなと考えたりいたしますが、いかがでしょうか。

○山口委員 私が先ほど申し上げたのは基本論でありまして、このように3種類出てまいりました。そこで申し上げるんですが、今こちらにおられる方がお二方とも損保、損害保険会社の方でございます。こういうふうに定期金払いをしていくということになりますと、今、委員からお話ございましたように、やはりどこかに預ける、交通事故の場合、定期金払いをされる、そういう判決がおりるといことがございます。その場合どういうふうにしておられるのか、そういうことを話していただいて、そして、それが果たしてうまくいくかどうかということをご議論していただければいいんじゃないかと思えます。

といいますのは、やはり一番根底にありますのは、できるだけむだな経費をかけたくないということが片方ございます。片方には、やはり障害者にきちんと行くべきであろうということ、それが両方同時にできることを探るわけでございますから、委員の方々にご議論していただければと思います。

○大井委員 この補償の問題に絡めて、実は基本的な命題として今回議論していることは、確かにここに書かれているように、看護・介護費用とあります。しかし実際に障害を背負って生まれた子供さん、その本人のことを考えると、もう1つもっと大切なことがあるかと思うんです。それが教育とか養育、アビリテーションですね。障害を背負われた子供さんをどう養育していくかという視点が必要だろうと思うんです。それを手助けするということが非常に大切だろうと思うんです。全く単なる介護とか看護だけではないはずなんです。

そうすると、ある一定期間、例えば通常の成人に達する二十歳とかそういう期間まではやっぱり何らかの形でつながるような形の補償がないと、養育が完遂しないんじゃないだろうかというおそれを感じるんです。そういう視点もぜひ考慮に入れていただきたいなと思えます。

○伊藤委員 これは八木委員なり石井委員に、こういうことが可能かどうかというのをお尋ねしたいんです。結局4通り事務局から示された一時金以外、2、3、4については、いずれも保険運営上の管理コストがかなりかかる。しかし、一時金+分割金の場合はトータルな額が決まっています、それはある程度全体で額は決まってくるんですけど、一時金+定期金の場合はそもそも総額が決まっていけないという問題があるわけです。

そこで、実は、この補償を受け取られる方の意向を配慮するとすれば、例えば何千万円という額が決まって、それを一時金でもらったほうがいいのか、一時金+分割金でもらったほうがいいのかというときに、仮にこの4通りの方法について保険会社が商品で売り出した場合、大ざっぱなシミュレーションをやって、例えば100円の保険料をいただいたときに、その管理コストが4通りの方法でいったときに何%ぐらいになって、それが結局補償の額にどういう影響を与えるのか。

今後、保険の運営をする場合に管理コストがどれぐらいかかるかということが非常に大

きなテーマになっていますから、この4通りの方法について、大ざっぱに運営コストがどの程度かかるかというのをお示しをしていただき、そして、そういうことであればということ、受け取る側というか、例えば勝村さんなり、今まで患者さんの立場に立つ人たちがどういう判断をするのかという、その判断の材料になるようなことを少し提供できるかどうかという、その可能性はいかがでしょうか。

○八木委員 非常に難しいご質問なんですけれども、我々は今、この制度を運営していくに際して、一般の保険の前提は通用しないんだろーと思っております。普通一般には、例えば募集1つとっても代理店さんに手数料をお支払いして、あと我々も一定以上のマージンが出る前提での大きな統計の母数があって、それに基づいてコストを計算している、そういう状況の中で、また非常に申しわけないんですけれども、制度自体がどうなるのか、それから財源がどうなるのか、加入率がどうなるのか、例えば約款自体、国からのサポートを得て、そういったものができてくるのか、あるいは見直しがどうなっていくのか、例えば3年ごとに制度が見直しされるということが保証されるのかどうか。

例えば制度が見直しになった場合、1つの制度に基づいてデータを蓄積していく、それに対して変わった制度になれば、またそれによってデータを蓄積していく、そういったことがありますので、結論というか、制度が固まらないと、正直なところ、一般的にこうですというのはなかなか言いづらい。ただコストという意味で言えば、先ほど申しましたように、一時金が1だとしたら、一時金+分割金という、1・幾つになるか。

さらに有期の年金になってきますと、毎年状況ですとか症状ですとか、どこに住んでいらっしゃる、そういったところを一つ一つ確認していく。またあとこの制度に求められているところでいいますと、データを蓄積してご提供していくというか、そういったところの度合いも一時金の場合とそれぞれ違ってまいります。

結論から言いますと、制度がどうなるのか固まらないと、割合も1・幾つというのをここで断定的にお示しするというのはなかなか難しいということでご理解いただければと思うんですけれども、申しわけございません。

○勝村委員 2点質問をお願いしたいと思います。今、八木委員のほうからもありましたけど、以前から漠然と思っていたのは、この会議自体は国の予算がついて開かれ議論しているわけですね。だけど、最終的には民間の保険商品という形を目的にしているわけですね。普通に考えれば、その関係がどういうふうに整理されるのかというのは、わかりにくい点があるわけです。

つまり、普通の民間の保険会社が1つの保険商品をつくりましたよ、という形だけで終わるのではないだろうということです。けれども、民間にやってもらうということで、一定、利潤の追求のあり方とか中身の情報開示のあり方とか、何らかのイメージがあるのだろうと、漠然と聞いていたので、どこかのタイミングでどういうイメージをお持ちなのか教えていただいたり、またはその中身を議論していかなきゃいけないことだと思います。その点がどうなのかが1つ目です。

もう1つは、先ほど野田委員がおっしゃったことは、ここの1から4で示されていることとは違うまた別の考え方だと思うんですが、山口委員も交通事故とかで何かそのようなやり方をご存じということなんですけど、そういうやり方についてもう少しこの場で説明していただくことが、今すぐ可能であるならば、信託金を使ったイメージというものも共有できるのであれば共有して、議論の俎上に上がるなら上げていただきたいと思います。

○上田室長（評価機構） 二つご質問がありました。最初のご質問にお答えさせていただいてよろしいでしょうか。

参考資料3がございまして、10ページ以降に、これは10月9日時点でのこれまでの検討の方向性であります。これまでも、1の趣旨の10ページのところの目的のところ、一番最後の○で民間保険の活用により、と記述しておりますが、こういう議論をしております。

そういう中で、11ページにありますように、4の保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応ということで、出産育児一時金の引き上げの、この3つ目の○ですか、こういう議論も行われております。

それから13ページで国の支援ということで、国においては制度設計や事務に対する費用の支援が望まれる、とのことですから、民間保険といいながら国の支援ですとか、出産育児一時金とか公的な、そういう性格のもので、具体的にどうするかというのが課題に上っておりますので、この辺はこれまでの議論を踏まえながらまとめていくことで進めたいというのが、最初のご質問に対するお答えでございます。

それから2点目ですが、これまでの議論で一時金に加えて、定期金というご意見がございました。したがって、これまでのご意見を尊重しながら、もう一方では、定期金や分割金になった場合の、こういう事務的なコストなどがございまして、その説明をさせていただきました。そういう中で、先ほどもご意見がございましたコストの問題、あるいは患者さんにとって考えますと、どのような方法がいいのか意見をいただきたい。

そういう中で、先ほど野田先生から、信託という新たな方法も考えるべきではないかというご指摘もありました。我々はまだ十分検討していませんが、果たしてどう現実性があるのか、これは課題であります。野田先生のご指摘について皆さん方からご意見をいただきたいと思います。我々もいろいろ議論しておりますけれども、なかなか難しいのかなということで、この4つの方法でどう選択するかというのが、現状でございます。

○近藤委員長 どなたか信託の関係で説明できる方がいらっしゃれば、お願いしたいんですが。今までの議論では、定期的な支払い方をこの制度としてそういうふうにする、こういうことで議論してきたと思います。信託で、私も詳しくは知りませんが、これは恐らく個人の問題になるかと思うので、それを制度の中で仕組むというのは難しいのではないかと。はっきり強制的に信託に預けなさいという形は、恐らくこの制度ではできないんじゃないかと、私は素人なりにそう思うわけでございますけれども、どういう仕組みがあるのか、なお事務局のほうで検討していただきたいと存じます。

それでは引き続き、どうぞ。

○五阿弥委員 今回の制度の枠組みについては、障害等が生じた患者に対して救済しということが前提ですよね。そうした場合は、一時金＋定期金というふうに、私自身はそういうふうな制度ができればいいなと思っているんですが、ただ、その制度上は事務的手続が煩雑になってしまうかもしれないというご意見もありました。

そこでお伺いしたいのは、この制度をつくるときに、多分発生率とか、そういう調査を同時に行うことになると思うんですね。多分この制度を進めていくときに、どのくらいどういう病院で発生しているのかとか、そういう調査は不可欠だと思うんです。またそれが今回の制度をつくる上でも必要だと思うんですが、例えばフォローアップなんていうのはやるんでしょうか。

例えば、もしフォローアップをしていくようなことであれば、先ほど実態把握がなかなか民間企業では難しいというお話がありました。しかし、例えばどこかがそれをフォローアップしていくという形であれば、そういう情報を例えば相互に提供し合って、そこに生かしていくということができないものだろうかと思いますが、これは制度をつくる上で、賠償制度以外に実態を把握していくという作業がどこまで可能かという話なんですけど、何かそういうところで参考になるようなご意見があればお伺いしたいということ。

もう1つは、無過失賠償補償を既に行っている国、スウェーデン等もあるわけですが、ああいう国というのはどうなんでしょうか。一時金だけなんでしょうか。それとも何かそういう定期金みたいな制度もあるんでしょうか。もちろん日本では脳性麻痺児に対する制度なので、ちょっと事情は違うとは思いますが、もしわかれば参考として教えていただければと思います。

○上田室長（評価機構） 幾つかご質問をいただきまして、まずフォローアップの件ですが、これまでも脳性麻痺の実態というか、データをきちんと集めて分析するということが大事ではないかというご指摘がございましたので、それは今後の課題だと我々も考えております。少なくとも、今回の制度では申請されたケースについて審査を行うとともに、原因分析あるいは再発防止のためにいろいろな分析を行います。このあわせて、これまで議論になりましたのは、これまでの調査で年間2,300～2,400人発生すると推計される脳性麻痺の患者さんについてきちっと把握すべきではないかというご指摘でしたので、それは具体的にどうするかというのが今後の検討課題と考えております。

それからもう1点、データについてはこれまでもご報告しておりますように、鴨下先生の調査専門委員会でもかなりいろいろな調査も行ったわけですが、発生率については、出生体重については500グラム単位ですとか、在胎週数については週数のグループ単位ですとか、そのような発生率などがございます。ですからどの基準を設定するのかということによって、その推計数もいろいろ計算しなくてはいけないと思いますが、基本的にはこれまでの調査報告の中でしか、推計せざるを得ないというのが実態であります。ですから、今後は先ほどお話したようにどのように把握をして分析していくかが大きな課題だと考えております。

それからスウェーデンの件でございます。制度がそれぞれ国によって違いますが、文献的で調べた範囲では、スウェーデンについては一時払いプラス定期払いで行う制度で実施されていると聞いております。あるいは選択という、そんな表現も一部には見られておりますが、ちょっと正確ではございませんが、少なくとも一時払いだけでなく定期払いとか、あるいはアメリカのフロリダ州においても実費という形での支払いということで伺っております。この程度でございますが、ご参考にされてください。この点についてはもう少し調べたいと思っております。

○近藤委員長 では、かなり時間も経過しましたので、まだまだご議論はあろうかと思えますけれども、前回、野田委員のほうからお話ございました補償金の受給権者をどうするか、こういうお話もあったかと存じますので、この3番目の補償金の受給権者について、ご説明をお願いします。

○上田室長（評価機構） それでは、補償金の受給権者につきましてご説明申し上げます。この点については、ただいま委員長からお話がありましたように、今回追加させていただいた論点でございます。

また、参考資料の10ページをあわせて見ていただきたいと思えます。10ページに、これは検討の方向性でございますが、この中の1の趣旨の中の本制度の目的の最初の○でございますが、ここに、患者及びその家族の経済的負担を速やかに軽減することを本制度の目的の1つとしております。したがって、まずは患者とその家族が補償金の受給権者の候補になると考えられます。

次に、同じく13ページを見ていただきたいと思えます。13ページで上から2つ目の○でございますが、補償金と損害賠償金の二重の給付を避けるようにすることが必要、とこのように記載されております。

たびたびすみません、次に参考資料の8ページを見ていただきたいと思えます。お手数かけます。ここでは本制度のイメージと一般的な損害賠償の仕組みのイメージを整理しております。まず下のほうの一般的な損害賠償の仕組みをごらんください。一般的な損害賠償においては、損害賠償金は下の左のほうです、病院等から患者本人に支払われることとなっております。そして、病院等が賠償責任保険に加入しているケースでは、保険金はその損害賠償金の財源となります。

したがって、補償金と損害賠償金との二重給付を避けるためには、補償金の受給権者を、ここにありますように損害賠償の場合と同一にしておく必要があります。そして上のほうの、本制度のイメージ図でございますが、このとおり、補償金の受給権者を患者本人とすることが妥当ではないかと考えました。この整理でよろしいのか、論点として議論をお願いしたいと思います。

なお、本制度のイメージ図につきまして若干補足説明をいたしますと、この制度は第5回の準備委員会でも概要をご説明いたしました。標準約款による病院等と妊産婦との間の補償契約が基本となります。これが図の上の部分でございます。この標準約款に基づ

いて補償金が支払われる場合は、運営組織が契約者となり、病院等が運営組織を通じて加入する保険契約から保険金が支払われます。これが下の図でございます。このような関係になっております。

以上でございます。

○近藤委員長 それでは、この補償金の受給権者について、こういうことでいいかどうか、ご意見をお願いしたいと思います。

○宮澤委員 補償金の受給権者につきましては患者本人という形で私はいいと思っております。例えば二重払いの回避ということもそうですし、先ほど野田委員がおっしゃいました、家族が直接受給権者になってしまいますと、本来の使用目的以外の部分で、自分が受給したのだからという形で使われてしまうという可能性が出てくる。そうすると、あくまでも患者本人が受給権者であるということになると、親はその反射的な効果として介護のために使えるという形にならざるを得ませんから、目的外に使用してしまうと、それは犯罪ということになってしまいます。そういう意味では、目的外使用を抑えていくという意味でも、患者本人が受給権者であるという形で考えるのが適切であると考えます。

○近藤委員長 ほかにございますか。どうぞ。

○勝村委員 先ほどの支払い方法と絡んでなんですが、意見を言えていなかったのが簡単に言うておきますと、以前に発言させていただいたことの繰り返しになるかと思いますが、宮澤委員がおっしゃるように、患者本人ということによいと思えます。

だからこそ、先ほどからいろいろ危惧されているように、結果として脳性麻痺の子供をきちんと育てていこうという形になるような支払い方法というものが非常に大事で、以前にもお話ししましたけれども、例えばサリドマイドの被害者たちもいろいろな経験をしておられます。そのようなことから考えますと、一時金についてですが、特に赤ちゃんが生まれた直後、極端な言い方をしますと中絶とかをする時期とあまり変わらない生まれた直後から、安定していつて育っていくまでを見ずに支払われるということ、また、疫学調査がされていないですから、僕たちの実感でしかないわけですが、2～3歳で肺炎で亡くなってしまいう重度の脳性麻痺の子供が多いんじゃないかという実情。そういうあたりとかも踏まえて考えていくと、早期の一時金も、育てていつてもらう立場の患者のためにならない面があるんじゃないかと思っています。

もちろん保険の運用の難しさとの兼ね合いで、非常に知恵を絞らなきゃいけないと思いますが、かといつて、そこは安易になってしまつては一番いけないところだと思っていますので、この趣旨でぜひ知恵を絞つて進めていつていただきたいと思えます。

○近藤委員長 では、補償の額等についての質疑は一応終わったということで、以下はまた具体的な案によりまして、ご議論を願いたいと存じます。

それでは、次の議題でございます審査、原因分析・再発防止について、説明をお願いいたします。

(3) 審査、原因分析・再発防止について

○上田室長（評価機構） それでは、きょうの次第の6ページをお願いいたします。審査、原因分析・再発防止についてでございます。また、あわせて別の参考資料の9ページをお願いしたいと思います。9ページは第5回の準備委員会の資料の抜粋でございます。審査、原因分析・再発防止の流れ（案）でございます。この図も見ていただきながら、ご説明をさせていただきたいと思っております。

まず、審査についてでございます。幾つかの論点を整理させていただきました。アとして、補償の申請書類として、本制度の専用申請書に加えてどのようなものが必要か。申請書類は補償対象か否かの審査とともに、原因分析・再発防止に供することも踏まえて検討すべきであり、例としては以下のような書類が考えられるということで、例としましては診療録、助産録、分娩監視記録等でございます。こういった点についてご議論していただきたいということでございます。

イでございますが、運営組織が委嘱する産科医・小児科医が書類審査を行った結果をもとに、運営組織内に設置する審査のための委員会で最終的な補償の可否を決定するということと考えておりますが、この点はいかがでしょうかということでございます。その場合、具体的な審査の方法などをどうするかということをご議論していただきたいと思っております。

ウとして、前回もご意見がございましたが、審査結果に対する異議・不服への対応をどうするか、先ほどの審査のための委員会とは別に、再審査を所掌する機関を運営組織内に設けるべきかという点での議論をお願いしたいということでございます。

次に原因分析でございますが、アでございますが、適切な原因分析を行うためには、必要な書類・データを確実に入手できる仕組みづくりが必要であることから、本制度の加入条件として、分娩機関に一定の書類提出を義務づけてはどうか。これはこれまでも議論されていた論点でございます。

またイですが、審査や原因分析の際に標準的に必要となる記載事項を病院等に示すことについて、どのように進めるか。これもこれまでも議論がございました。

ウとしまして、運営組織内に原因分析のための委員会を設置し、医学的な観点から事例の原因分析を行うこととしてはどうか。その場合、具体的な原因分析の方法等をどうするか。

エとしまして、原因分析の結果については、分娩機関と患者双方にどのような方法でフィードバックするか、これらについてご議論いただきたいと思っております。

最後の再発防止についてであります。運営組織内に再発防止のための委員会を設置し、個々の事例を統計的・体系的に整理・蓄積した情報に基づき、再発防止に資する施策を協議することとしてはどうか。その場合、具体的な情報発信のあり方等をどうするか。例としまして、定期的な報告書作成、関係団体や行政機関と連携・協力した研修会の開催、ガイドライン・マニュアルの作成等でございます。

こういった論点につきましては、この参考資料の9ページをあわせて見ていただきながら

ら、ご議論していただきたいと思います。

なお、この参考資料9ページは第5回の資料でございます。実は最後の求償についてはいろいろご指摘もございましたが、求償については私ども事務局でまだ十分整理できていないものですから、今回は審査、原因分析・再発防止ということでご議論していただきながら、次回以降、求償につきましてご議論していただきます。また、そういう中で、この5については整理をそのときにさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

○近藤委員長 どうもありがとうございました。それでは、審査、原因分析・再発防止、どれからでも結構でございますので、一括してご審議をお願いいたします。

○大井委員 この問題で前回にも発言させていただいたんですが、最も大切なことは、原因分析のイに書いてある標準的に必要となる記載事項をつくるということだと思っております。これは表現は簡単なんですが、実際につくることはなかなか難しいと思います。しかし、これがないと本当の意味の審査とか原因分析が進まないだろうと思っております。ぜひそういう意味で透明性を高めて、質をよくしていくためにもこういう標準的な記載事項を作成することをご検討いただきたい、それが第1です。

続いて、私はこの問題で疑問に思っている問題点の1つに、審査についてはそういう条件で記載事項がしっかりしていても、書類審査だけで済むんだろうかという疑問があるんです。実際には対診が必要になるんじゃないだろうか。その児の診察とか、そういうことが必要になるんじゃないだろうかという気が若干するんです。もしそうだとすると、地域性、東京にいて北海道から九州まで網羅できるのかとか、そういう問題も含んでいきますので、これはなかなか悩ましい問題なのかなと感じています。

いずれにしても、前提条件としてはこの記載事項のご検討をいただければなと思います。

○山口委員 今、大井委員が言われたとおりでございます、いわゆる検討に値する資料がなければ検討はできない。これは前に勝村委員からご指摘があつて、それにお答えする形で私は一応はお答えしたと思っております。ただ、これは各医療機関、あるいは助産所もありますから、そういうところで作成されるわけなのでありまして、診療録あるいは助産録、そういうものは一定の基準があるわけです。ただ、それはそれぞれの医療機関あるいは助産所によってモデファイした形でおつくりになっていただいているわけですから、それはそのとおりでよろしいと思います。

ただ、それに対して、こういう部分については十分留意してつくっていただきたいという面も、そういうガイドラインを示すということを私は考えております。これは、この制度に対する解説書その他が各医療施設に加入のときに送られるわけですから、そのときに原因分析なども義務づけていただかなきゃ話にならない。義務づけはしていただく。診療録はこのような形で書いていただきたい。経時的に書くとか、また分娩監視装置の記録はこういう場合にはぜひとも必要であるということはガイドラインとしてお示ししたい、そういうふうに考えています。

この中でもう1つ、それが脳性麻痺であるかどうか、あるいは補償の対象になるかどうかということについて、申請書類には小児神経科医の診断書等を添付することをしていただければよろしいんじゃないかなと思うんです。それがあって、その上で書類審査をするということでもあります。

最終的に、いわゆる障害の程度に関しては、大井委員が言われたように、最終的には対症的なことが必要になるかなと思いますけれども、その場合には、各地方に障害認定をされている専門医がおられるわけですから、そういう方に依頼をして、そういう方の診断書等に基づいてする以外ないなど。全部こちらのほうでやるというのはちょっと難しいのではないかと考えております。

私は産婦人科医でありますから、産婦人科医会、木下委員が副会長でございますから、よくご相談して、そのガイドラインを決めていただこうと思います。以上です。

○伊藤委員 それともう1つ、今の問題に関連しまして、標準的に必要となる記載事項、これは病院と、もう1つ助産所ですね。やはり現実がどうかということを前提に具体的な対応を考えていく必要があるんじゃないかなと思います。

私は、お産を年間1,000例ぐらい扱っている病院の産婦人科部長に実態はどうかと聞いたら、きょうは助産師会の副会長さんがいらっしゃいますが、助産所の分娩記録の実態が今どうなっているかということを中心に、これは制度の発足前に標準的な分娩記録なり助産録、こういう形が必要になりますよということと言わないと、制度が始まってからでは遅いのではないかと思います。

これは病院だけでなく助産所の場合どうするかということを中心に置いて、今から対応を考えておく必要があるんじゃないか。

○岡本委員 今、伊藤先生からお話がありましたけれども、もちろん法的に必要な助産録の記載事項というのは決まっているわけですが、現実的にその記載状況がどうかという点では確かにかなり差がございます、かなり丁寧に書いてあるところと、高齢者等、大まかなことしか書いていないところとか、そういう意味で、助産録に関しましても標準的な記載のガイドラインは必要かと思えます。

○勝村委員 ここに書かれていないことで1つ、再発防止の観点でお願いしたいことは、事故が起こるといときに、どんな医師、どんな医療機関でも起こりやすい事故があるという面と、もう一方で、同じ人が、また同じ医療機関が事故を繰り返しているということがあるんじゃないかということと、両面見ておかないと本当の再発防止にならないと思うんです。

産科医の先生方はお詳しいと思いますが、僕の知る限りでは1974年からですから、30年以上前から陣痛促進剤・子宮収縮剤によって脳性麻痺の子供が生まれてきているから、こういうふうに子宮収縮剤を使う際は定められた使用方法を守らなければいけないとか、こういう点に注意しなければいけないというガイドラインは、産婦人科医会のほうから会員向けには配布されてきたわけですが、全員に。

それは毎年のように配布された時期もありますし、今もそのことに関しては最新のガイドラインをつくっていただいているわけで、つまり、こういうことでこういう事故が起こりますから気をつけなさいという再発防止策を徹底しようとされている産科医会の先生方がおられる一方で、これも情報がないのでわかりませんが、僕たちの被害者が集まった実感では、そんな中で一部の医療機関で繰り返し、一般にリピーターと呼ばれていますが、そういうガイドラインを遵守するという気持ちから遠い医療機関や医師が一部で事故を繰り返しているんじゃないか、ということです。

そういう実態は浮かび上がってこないですかということで、以前にも、産科医会が持つておられる事故の情報とか、またはこれまでも医師賠償保険があったわけですから、保険会社の情報とかがないですか、ということも教えてほしいとお願いしてきたわけです。そういう意味からすると、同じ医療機関で繰り返している可能性があるということは、こういう制度を始めていった場合にも、明らかに過失があるなど、つまり、普通の産科医からしたら明らかに標準医療に遠い、過失があるような医療行為をして事故が起きている、しかもそれが2回目になっているとか、そういうケースが出てきたときの再発防止策というものをやっておくというのが、僕なんかの実感では一番大切なことのように思うんです。

一般的なガイドラインの普及とかは、産科医会の先生方も、僕から見ると一生懸命やっておられてきた。にもかかわらず、それを聞かない一部の医療機関が、ガイドラインを守らないところで事故が繰り返されているんじゃないかというのが私の実感なので、その点に関して再発防止も必要だと思います。普通ならば交通事故を何度もするんだったら、この交差点は事故が起こりやすいから気をつけましょうという話もあるでしょうけど、この運転手は何度も何度も事故を起こすから保険料を上げていくんだとか、運転免許を取り上げるんだとか、いろいろあるわけです。そういう形の再発防止の考え方というのを盛り込んでいただくような形をお願いしたいと思います。

○飯田委員 基本的なことをお尋ねしたいんですが、議論がついていけないのは、無過失賠償の補償としてやろうと言っておきながら、原因分析・再発防止、それから最後は求償のときに、過失が認められた場合には賠償責任保険でやるということになってはいますが、そうすると適切なデータがなかなか出にくい。

医療事故でも、固有名詞は外してきちっと届け出て、再発防止、原因分析をしようということで、機能評価機構でも評価部会で私は入ってやっています。そういうことになっているはずなのですが、ここでは固有名詞もIDも含めたまま、医療機関も患者さんもそれで分析するということですか。どうもそういうふう聞こえてならないので、そうするとこれは実態として機能しないと思います。

原因分析・再発防止は非常に重要な事項ですが、別の組織としてやらない限りはこれは無理です。補償と原因分析・再発防止は全然別の組織としてやらない限りは機能しないと思います。そこをきちんと考えていただかないと、議論がどうもおかしいところへ行っていますので、よろしく願いいたします。

○上田室長（評価機構） 次第の6ページ、きょうの論点で、審査、原因分析・再発防止について、私ども事務局案としては、まず原因分析についてはのアからイがありまして、ウで委員会があつて、ここで原因分析をどうするかというところを議論していただいて、そして、原因分析の結果、この結果については分娩機関と患者双方にどのような方法でフィードバックするか、これが1つでございます。

それから再発防止については、ここにありますように、アでございますが、委員会を設置して、個々の事例を統計的・体系的に整理・蓄積した情報に基づきということで、この点が、飯田先生のご指摘の、ここは個々の事例を出すというよりも、個々の事例を統計的・体系的に整理・分析したデータといいますか、そういうものを再発防止につなげていこうと考えています。

もう1点は、原因分析に関して申し上げた点です。それから、先ほど私、説明のときにお話ししましたように、求償の問題についてはまだ事務局で整理しておりませんので、この辺の文言については今後整理しまして、議論していただこうと考えております。

○飯田委員 ですから原因分析についても、個別の事例に関して原因分析して、それを患者及び医療機関に伝えるのでは特定されてしまいますので、それでは適切な分析はできません。適切なデータは出てこない。これは別組織でやらないと。医療事故でもそれは常識なんです。そういうことをやっていただかないとこれは機能しないということを今申し上げているのです。

個別のデータで分析するのは非常に大事なのです。ただ、それはIDを外さない限りはできない。それは我々もやっていますが、RCAとかあるいは未然防止策、FMEA、そういう仕組みをつくって今やっています、一生懸命。それは特定の患者さん、病院、医師あるいは看護師、助産師がわかるような形でやった場合にはうまくいかないのです。それを申し上げているのです。

ただ統計的にやればよいということじゃない。統計も大事ですが、個別の一例一例の分析が大事ですが、そのときにIDを外してやらない限りは無理です。

○山口委員 今、飯田委員が言われたとおりでありまして、私どもが最初にこの制度を検討した場合には、その委員会は全然この制度とは別個のところに、一番いいのは厚生省内あたりにつくっていただくのがいいんじゃないかということを報告として申し上げました。でありますから、この制度で検討するのか、あるいは第三者的な委員会をつくるのかということとは十分検討されないといけないんじゃないか。

そういう検討をされる際に、これは非常に参考になると思いますけれども、例えばアメリカあたりで、いわゆる日本でもヒヤリ・ハット報告とか、そういうインシデントレポートを出してはいますが、そういうものを出す場合に十分きちんとしたものが出ている必要があるということから、今では大体病院に報告するのではなくて、直接NASAに報告して、それを分析した結果を戻してくるということをやっておられるわけでありまして、こういう点は日本でもやはり検討される際には十分に考えていかなければいけないだろうと

思います。

○勝村委員 飯田委員のお話とかも、すべてそうなんですけれども、ここも非常に悩ましいことだと思います。例えば僕、今この案を初めて見て、また皆さんのご意見をお聞きして、いろいろ考えさせられてるわけですが、今、例えば第一感的に言えば、審査に関しては、無過失補償制度なんですから、小児科医に承認してもらえばいいということで、審査は審査でやればいいんでしょうと。それを一件一件、原因分析・再発防止をその都度やるというのはすごく大変なので、一定期間、そんなに長い時間では困るわけですけど、例えばどういうケースが多いのか、また別組織で原因究明と再発防止に関しては進めるのかなと。つまり、審査をする小児科医とは別に、その一件一件を審査する小児科の先生たちのグループとは別に、どういう事例が多いのかということ、これまで疫学調査がなかったということをおっしゃられるわけですから、そういう事例を疫学調査的にいろいろ蓄積し調べていく中で、こういうことで事故が起こりやすいからガイドラインをつくらうとか、調べてみると、この医療機関は何度も同じことをしているから、個別の何か対策が必要でないとか、そういうことをしていくということが本当に素直に再発防止につながっていくということは、だれにとっても、そういうことを教えてもらえる医療機関の側にとっても、やっていることはおかしいよと言ってもらえるわけですし、患者側にとっても、被害、事故がなくなればいいわけです。もちろん保険会社にとっても事故は減ったほうがいいわけですから、その辺は例えばそういう形でやっていくとか。

再発防止でも、僕は少なくとも保険料、一度事故を起こした人とそうでない人に何らかの違いというか、だけど、無過失補償は過失がない場合もあるわけで、その辺が悩ましいわけですけど、原因分析と再発防止をしていく難しさの中で、再発防止に関しては、アだけじゃなくて、もう一方の考え方もやっていただきたい。

これは僕もよく知っているわけじゃないですが、日本医療機能評価機構が、僕も裁定委員というのをさせていただいているんですけど、そもそも医療機能評価機構さんが事故収集をされて、それを再発防止に努めようとされている中のご苦勞の問題とかかわってくるだろうと思うんですけども、そこは本当に大事なことなので、両面からいろいろな観点からぜひ進めていっていただきたいということをお願いしているわけです。

○大井委員 確かに個々の事例について検討して、それをどういうふうに戻していくかというのは悩ましい問題には違いないと思うんです。しかし、原因分析のためにまた特別な委員会を別なところにこしらえるというのは、実際的ではないんじゃないだろうかと思うんです。それは、運営組織の中にそういう名目の委員会をつくっても結構なんですけど、問題は、どういう形でフィードバックするかという問題に尽きると思うんです。それさえクリアしていけば、私はよろしいんじゃないだろうかという気がするんです。

そうしないと、これはまた別の原因分析の委員会をつくるべしなんていうことになるので、実際問題として、この制度が動き出さないんじゃないだろうかという危惧を感じていますので、その辺は現実的な問題点だけをクリアするような解決方法で行ってよろしいんじ

ないかと思えます。

○飯田委員 いや、むしろ逆だと思えます。先ほどと同じことを繰り返すんですが、原因分析は産科医療補償の制度がわからなくていいのです。制度は関係なく、補償をどうするか、だれにするかということはここでやっていただいて結構なので、原因分析・再発防止は別の仕組みでいくらでもできるのです。むしろそのほうがいいのです。その情報を知らないほうがいいのです。だから別の組織でやってくださいと言っているのです。そうでなければ正しい適切なデータは出てこないです。特に、これは医療事故でも既に何十年経験してわかっています。航空事故もそうだし。絶対無理なのです。審査する人と補償する人、原因分析する人と同じ組織ではいけないのです。

○上田室長（評価機構） 参考資料の14ページですが、与党の枠組み、ここにありますように趣旨のところ、「安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩にかかる医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設」という、この3つの柱の機能を持つことで、これまでもいろいろ議論をしています。

いろいろな問題点や課題がありますが、やはりこの枠組みを原点に考えていただきながら、そういう中で現実どんな形で進めていくのか、この枠組みを受けて、10ページに検討の方向性がありますが、今までこういう議論をしております。いろいろな課題があろうかと思えますが、ぜひいろいろな議論をしていただきながら、論点を整理していただければありがたいと思っております。

○伊藤委員 飯田委員のおっしゃることはそうだなと思うんです。ただ一番ポイントは、結局、きょうは議題になっていませんが、求償のところ。過失があった場合には医師賠償責任保険等の求償することになってはいますが、ここのところはまだ今事務局で整理中だというご説明がきょうあったんです。そこがどうなるかによって、今の原因分析をどう扱うかというのは密接に関連していますので、次回でも求償のところも整備していただいた上で議論させていただいたらいかがかと思うんですが。

○五阿弥委員 難しいところはあると思うんですが、ただ、これは個別審査ですよ。要するに一般的な事故情報を収集する制度ではなくて、あくまで賠償をするかどうか。要するに無過失賠償制度にのっかって、それを個別に審査していく制度だと思います。ですから、場合によっては親に直接調査者が話を聞くということだって当然あり得るわけです。その場合は、IDを外して収集するような一般的な事故情報収集とは決定的に違うんじゃないかと思えます。

それと、この制度を考える場合に、すべての情報、つまり何が起きたかということについては、親に当然返さないといけないと思っております。ですから、IDを外した普通の事故情報システムの構築とは違うんだということは、私は指摘しておきたいと思えます。

○野田委員 ちょっと違う問題で、保険契約についてお聞きしたいんですけども、8ページの保険契約者の運営組織ということが書いてありまして、病院等が支払う保険料を取

りまとめて保険会社に支払うという記述になっておりますが、これはどういう運営組織なんでしょうかということ。

もう1つ、この契約、特別な契約ですが、いつ契約したらよろしいのでしょうか。どの時期に契約するのかどうか、そこら辺をはっきりしていただきたい。

それから、14ページの「保険料の負担に伴い分娩費用が上昇した場合は、出産育児一時金での対応を検討」ということの意味なんですが、これがちょっと意味がはっきりしないということ。要するに保険契約は病院と保険会社が契約する。これははっきりしていると思うんですけども、保険料の取りまとめを運営組織がして支払う、この辺の関係がどういうふうになるのか。この場合に患者さんの立場がどうなるのか。これは先ほどの14ページの問題とも関係していると思いますが、患者さんが全然契約に関与しない契約になるのか、何かの形で関与せざるを得ないのか、関与しないのか、その辺がちょっと細かいことで申しわけないですけど、気になるのでお聞きしたいと思います。

○上田室長（評価機構） 3つのご質問をいただきました。契約をいつするかとか、そういう具体的なフローですか、その辺はまだ出しておりませんので、我々整理しながら考え方などをお示ししたいと考えております。

それから契約について、ここは先ほど言いましたように、8ページの補償契約は標準約款に基づいて病院等と妊産婦との間の契約ということで行います。そして、補償金に対する基盤として、保険会社と運営組織と病院等と、この辺はまだ十分説明できないところがありまして、運営組織と病院等との関係ですとか、その辺整理させていただきたいと思えます。ですから先生ご指摘のように、運営組織と病院等の関係がよく読めないところがあります。

○野田委員 患者さんが全く関係がないということもあり得ないのではないかと思いますので、それがどういう形で関与なさるのか、その辺も次回までにご検討いただきたい。

○上田室長（評価機構） わかりました。第5回に、仕組みということで説明させていただきましたが、さらに先生のご指摘を踏まえながら、もう少しこの辺は整理して、1つの事務局の考えを提案したいと思っております。

それから、最後のご質問の出産育児一時金への対応でございますが、14ページは与党の枠組みでございますが、一番最後16ページに、運営組織に対して分娩医療機関が保険料、そして妊産婦さんが分娩費、これに対して出産育児一時金で対応という、そういう関係が示されておまして、この辺を先ほどの整理の中でお示しをしたいと考えております。

○小林委員 先ほどの飯田委員の指摘に戻りたいと思いますが、これまでの議論を私なりに整理すると、運営組織の中に、補償金を支払う事例に相当するかどうかという委員会と、それとは独立に原因分析をする委員会がつくるのがいいのではないかと思います。補償を決定する委員会は、まだどういう基準で補償するかどうかというのは確定していませんので、例えば事務局案が以前提示された案に従えば、一定の基準以上の児については簡便な審査で、それを満たさない児については個別に審査をしてということだったと思いますが、

そうすると小児神経医とか小児科医が中心の委員会になると思います。

事故分析に関しては、医療事故の分析の原則に従って公表を前提にしないような形で、統計的なものと個別の分析をすればいいのではないかと思います。

求償の問題に関しては、また事務局が次回以降のところ、案を提示していただければいいと思います。

ただ1つ、事故分析のところで注意しておかなければいけないのは、記載事項を提出しない、あるいは必要とされる事項を十分に提出しない医療機関に関しては、公表を前提に議論してもいいのではないかと思います。つまり、分析と、それに必要な資料を提出するかしないかというところは分けて考える必要があると思います。

○岡本委員 6ページの原因分析のAのところ、「本制度の加入条件として、分娩機関に一定の書類提出を義務づけてはどうか」ということで、この辺はどういう書類をイメージされているのかというのをお聞きしたいのが1点。

それから、これからの論議になると思いますが、いろいろ原因分析等の、特に助産所あるいはこれから病院でも院内助産所等、助産師が原因となっただけでかかわった事故に関しては、ぜひ助産師の委員を入れていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いします。

○上田室長（評価機構） 最初のご質問にお答えします。原因分析に関して書類提出を義務づける書類でございますが、審査の際にもお話ししましたように、基本的には、ある一定の書類で審査をしますし、また原因分析につなげることとなります。したがって、その申請書様式をどうするか、どういう内容にするか、どのような基本的な事項を網羅するかという議論をしなければと思います。

その専用申請書にあわせて、診療録の写しですとか、あるいは分娩監視記録ですとか、審査を行う場合、あるいは原因分析に当たってどういう書類の提出をお願いしたらいいのかを論点にしております。

それからもう1点、義務づけについては、これまでも議論がありましたように、一定の資料といいますか、書類が提出されませんと審査できませんので、例えばこの制度に加入される病院、診療所、助産所において加入に当たって、また契約の際に、約束事といいますか、具体的にどう進めるかによって、義務づけというか協力が得られる、そういう体制をどうつくっていくのか我々は考えております。

○木下委員 飯田委員のご指摘のことはもっともなことと思います。本来、無過失補償制度であるとするならば、しかし、再発予防のためには患者さんの補償をすること以外に、脳性麻痺の原因の究明もしなければなりません。そして、その調査結果に関して医学的に問題があったかなかったかに関して、医療側と患者さんへ知らせることは必要であると思っております。したがって最初の対象になるかどうかの委員会とはまた別個の組織として、原因究明委員会が存在すべきであると思っております。

五阿弥委員が言われた点は、現実的に避けて通れないと思います。当然調査結果をどう用いるかという問題も考えねばなりません。

そして、再発防止に関しては勝村委員が言われましたが、医療サイドとしましては、こういう無過失補償制度の有無に関わらず動いている話です。原因分析委員会の結果を用いて、よりよい再発防止策を考えたいと思います。特に一番難しいのは、等級の判断です。2級になるか、3級になるかで全然違ってくるわけですから、この点に関しては全く別個の2人の神経専門の小児科医の診断書を添付することも、現実的に必要だと考えています。

標準的に必要とする記載事項ということも、これも今さら言うまでもないことでありまして、産婦人科医として基本的な項目はあります。しかしそのとおりの記載が、されているかということに関しては現実的にはあり得るかもしれませんが、記載事項に関しては、取りまとめているということに関しては何ら問題がないと思います。

産婦人科医は問題となるようなケースを可及的に少なくすることがこの制度の裏にある基本的なことだと考えておりますので、そういう視点で取り組んでいるということをご理解下さい。

○鈴木委員 鈴木利廣です。審査についてですけれども、事務局のほうで一度検討しておいていただきたいのは、受給者が患者ということになると、申請者はだれになるのかということです。本来的には利益を受ける者が申請者になるべきですし、だから時効とか除斥の適用もあり得る。未来永劫、多分何十年たっても申請できるというふうには多分制度的にならないと思うんです。分娩時から、ないしは診断を受けてから一定期間を経過した場合には申請ができないということになると、その不利益を受けないといけないので、その不利益を受ける人が申請をしなければ、例えば医療機関が申請を怠っていたがために受給権者の権利が失われるということになると、新たな紛争のネタになりますし、そのあたり、さっきの補償契約、保険契約、そして全体的に運営組織と保険会社と医療機関と患児、出生児の4者の法律関係をどういうふうにするのか、その中で申請者がだれになるのかということを確認していったらいいと思います。

申請者がだれになるのかということが明確になると、申請者以外の人からどういう書類を集めなきゃいけないのかということが問題になると思います。私の経験では医薬品副作用被害救済基金なんですけれども、これは副作用被害を受けた方が申請者になるわけですが、實際上投薬をした医療機関が診断書ないしは投薬証明を出さないといけないんですが、この診断書ないしは投薬証明書の交付を拒むという事案が、件数はわかりませんが、あるんです。つまり医療機関にとっては、これは薬の副作用じゃないと言い張るんです。で、被害救済がずっとおくれる。仕方がなく訴訟になるんです。訴訟になって、裁判所の勧告で出す場合もありますし、最終的に医療過誤が認定されるということもあり得るわけです。

つまり、円滑に進めていくためには、申請者と関係医療機関が何らかの責任義務を負いながら円滑に進めていくというルールが全体の中に、だれが申請者になろうが、どういう契約関係になろうが、全体を円滑に進めていくためのルールづくりが必要だろうと。そのことがないと、受け取ってからの審査だけ考えるのではなく、受け取るまで、つまり申請があるまでのプロセスもきちんと考えていく必要があるのではないかというのが1点目で

す。

それから、原因分析・再発防止の機関をどうするのかというのは、先ほど来からも出ていますけれども、求償とか責任判定の機関をどうするのかということ。つまり、審査機関と原因分析・再発防止検討委員会と、それから求償責任判定委員会、この3つをどういう関係にするのかということの整理が必要なのではないかと思います。

責任判定や求償の問題は、個別医療機関、患者の名前を外してやるというのは意味がないと思うんです。もちろん、審査の段階でIDを外すということはあると思うんですけれども、個別の事案について踏み込んで検討するということなしにはあり得ないと思います。

ところが、原因分析と再発防止については、一般予防と特別予防と刑法学なんかでは言われていますけれども、統計的な処理、全体的なマスの処理でどこが問題でどういうところを制度改善なりシステム改善なり、ヒューマンエラーの改善なりしていかなきゃいけないのかという、全体の問題と、それから個別の医療機関の問題が出てくると思うんです。個別の医療機関の問題は、場合によっては責任判定の問題まで引きずってくるということなので、原因分析・再発防止については個別の事案にどこまで踏み込むかということは、論点として明確にしておかないと、結局、マスの処理だけで本当に改善が図れるのかという点があるだろうと思うので、その辺の論点整理をしていけば、おのずと結論は出てくるのではないかと思います。

○勝村委員 再発防止の点で、先ほどの自分の意見をより具体的にお願いしておきたいと思います。お願いなんですけれども、再発を防止することは非常に大事なことだと思うわけですが、例えば交通事故でごく普通に考えてみたら、事故が起こった、同じような事故が起こるかもしれない、それがこんな理由で起こるかもしれないから、こういう手立てを最初にしておこうという話があったり、また実際に同じような事故が起こってしまった、再発してしまったということで、ますます再発の確信を得て、これ以上繰り返してはいけないところで手立てが必要だということとか、そういうことを重ねていくということが、ごく普通に考えると当然大事なんですけれども、そんな場合に、色々なケースがあるということです。交通ルールが悪いから事故が起こった、ルールに問題があるというケースもあるでしょう。交差点の構造が悪いというケースもあるでしょう。車自体に欠陥があるとか、車の構造が悪いとか、そういうケースもあるでしょう。それから運転手自身に何らかの原因があるというのものもあるでしょう。

だからそのあたり、アじゃなくてイとか、それだけじゃなくてウとか、いろいろな観点で、その制度が始まって同じようなことが起こっているじゃないかということ避けるということをお願ひしたい。しんどい仕事をたくさんされているんですけれども、本当に知恵を絞って案をつくっていただきたいということです。繰り返しになるかもしれませんが、そういう具体的な形でお願ひしたいということを再度要望しておきます。

○宮澤委員 先ほどちょっと求償の問題が出ましたけれども、これは次回やるということ

になるんですが、求償するかどうかという問題と責任判定をこの中でするかかどうかというのは、別の問題だと考えなければいけないと思っています。

責任判定というのは、例えば裁判で判決が出たときにどういう形で求償するかということになると、それは基本的には委員会の中で法的な過失の有無という責任判定はしないということを前提にした上で、求償ができるということになるわけですので、その部分は分けて考えるということが必要だと思います。

鈴木委員の言い方ではちょっと、責任判定というのをこちらの委員会の中でするということが前提になっているような形にも聞こえますが、それは別の問題だということは認識しておいていただきたいと思います。

○飯田委員 小林委員のおっしゃったことが、妥協といたらおかしいのですが、1つの案だと思います。それは受け入れやすいと思います。

ただ、先ほど来一例一例やらなくちゃいけないという話が盛んに出ていますが、それは別の仕組み、例えば薬に関しても、無過失賠償の話と過誤の明らかな問題は別途、民事も刑事もやっているわけです、責任追及、原因追究も。ですから、無過失賠償と原因追究は違うのだということはわかっていただかないと、なかなか難しいだろうと思います。

確かに、この与党の枠組みができちゃったからしょうがないという意見があります。それはわかりますけれども、その中でも、きちんとIDを外して議論するところと、IDをつけたまま議論をするところとはっきりしていただかないと、ちゃんとした本当の原因分析にもならないし、再発防止にもならない。これは医療事故で実証されているのです。それがわかった上で議論していただかないと、枠組みがあるというのはわかっていますが、そのまま進んでしまうと危なっかしいと思ったもので発言したのです。ぜひよろしく願います。

○近藤委員長 ちょうど時間になりましたけれども、終わらせていただいてよろしゅうございますか。

じゃ、本日のご意見を踏まえまして、さらに内容を整理するというところで、次回は、先ほど来問題になっておりました求償のご議論、それから補償の対象者を具体的にどうするかという案も含めて、ご議論をお願いしたいと思っております。どうぞよろしく願いをいたします。事務局からよろしく。

(4) その他

○上田室長（評価機構） 次回の開催につきましては文書にてご案内しておりますが、11月1日の14時～16時、弘済会館4階の蘭の間でございます。会館は同じですが、部屋が別でございます。ご多忙中、大変恐縮でございますが、ぜひご参加よろしくお願ひしたいと思います。

3. 閉会

○近藤委員長 それでは、これをもちまして第8回の準備委員会を終了いたします。各委員におかれましては、ご大変多忙の中、まことにありがとうございました。

— 了 —