

第46回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2022年1月19日（水）10時00分～11時50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を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、ご準備のほどをよろしくお願い申し上げます。資料の一番上に、第 46 回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に、第 46 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、資料一覧と各種資料がございます。資料一覧の下から順番に、資料 1 から参考資料 2 でございます。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をいただき、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ていただいた後に、続けてご発言下さいませようお願い申し上げます。それでは、ただいまから第 46 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全員ご出席いただいております。それでは議事進行をこれより小林委員長を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。昨年 7 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。本日もご審議よろしくをお願いいたします。本日は次第にあります通りの議事を予定しております。

- 1) 第 45 回運営委員会の主な意見について
- 2) 2022 年 1 月制度改定について
- 3) 制度加入状況等について
- 4) 審査およ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) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議について
- 8) その他

でございます。

今回は本制度の運営状況の報告の他、再発防止の報告書のアンケートがございますので、それが議事を中心になるかと思っております。本日も活発なご議論をよろしくお願いいたします。それでは議事に入りたいと思っております。今回は議事の 1) と 2)、議事の 3)、4)、5)、そし

て議事の6)、議事の7)と8)の4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、議事の1)の第45回運営委員会の主な意見について、2)2022年1月制度改定について、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局

それでは、議事資料の1ページをお開き下さい。始めに、1)第45回運営委員会の主な意見についてでございますが、ご覧の通り4点記載をしております。1.は、妊産婦の不適切な健康管理および分娩方法に係る対応について、「今後同様の事例が再発しないように、まずは制度内の各委員会に本日の審議内容を共有し、今後の進め方について議論してもらいたい。」とのご意見でございます。資料1をご覧ください。この資料を用いて各委員会に共有をいたしました。資料1の3ページをご覧ください。3.評価機構の今後の方針についてですが、妊産婦の不適切な健康管理および分娩方法に対する対応について3点ございます。一つ目は、補償金が目的外に使用される恐れがある場合は、保護者や関係医療機関等の協力を得て、面談を実施し、看護・介護の状況や、補償金の使途について確認した上で、補償金を支払います。また、虐待や育児放棄の疑いが強く、本制度だけでは解決できない課題については、自治体や児童相談所等と連携して対応します。二つ目は、本制度運営を通じて、発生防止の観点から妊婦の不適切な健康管理および分娩方法のリスクについて、正しい理解と判断をいただけるように、広く一般に情報を提供します。三つ目は、この2点について、適宜、運営委員会に報告します。続いて審議方法について、妊婦の不適切な健康管理および分娩方法に関する疑義が生じた事案については、医学的・法律的な論点および見解を公平・中立的に整理するため、臨時で複数名の法律の専門家を審査委員会に招集し、審査する方法とします。本体資料にお戻り下さい。2.は、不同意の意思表示を受けた「要約版」の公表対応に関するご意見でございます。本件につきましては、後程原因分析パートでご報告申し上げます。3.は、診断協力医の負担軽減に関するご意見でございます。本件につきましては、後程、審査パートでご報告申し上げます。4.は、「再発防止報告書が現場でどのように活用されているか定期的に確認してほしい」とのご意見でございます。本件につきましては、後程再発防止パートでご報告申し上げます。

続きまして2ページをご覧ください。2)2022年1月制度改定についてご説明をいたします。

まずは、(1)制度改定関連でございます。2022年1月の制度改定に向けて、出産育児一時金および補償対象の範囲、掛金について、厚生労働省において改定が行われており、「健康保険法施行令等の一部を改正する政令等の施行について」等が発出されました。続きまして、

(2)帳票改定でございます。本制度では、妊産婦への制度説明や審査・補償、原因分析、再発防止等において100種以上の帳票を使用しており、このうち約40種の帳票について、補償対象となる脳性麻痺の基準や保険料・掛金等の改定のほか、これまでに寄せられた意見や要望、分かりやすさの観点等を踏まえて改定を行いました。三つ目の○ですが、前回の運営委員会以降、「産科医療補償制度ハンドブック(補償申請解説編)」につきまして、分娩機関の利便性の観点から、提出書類のひな型がWebシステムから出力されるよう、また、補償

分割金の請求書については、実印押印にかえて、自署を求める書式に改定しました。資料 2 にハンドブック（補償申請解説編）をお付けしておりますので、後程ご覧下さい。

続きまして 3 ページをご覧下さい。（3）周知広報でございます。制度改定を円滑に実施するために、関係学会・団体や厚生労働省等にも協力いただき、幅広く周知を行うこととしております。二つ目の○ですが、制度改定に必要な分娩機関の対応をまとめた「産科医療補償制度 2022 年改訂対応かんたんガイド 2」を 2021 年 9 月に加入分娩機関に発送いたしました。三つ目の○ですが、厚生労働省に協力いただき、「厚生労働 2021 年 11 月号」に 2022 年 1 月の制度改定について記事を掲載いたしました。四つ目の○ですが、659 市区町村から依頼を受け、本制度のチラシやポスターを送付しました。市区町村の母子保健窓口や障害福祉窓口など、妊産婦や脳性麻痺児とその家族が訪れる機会が多い場所で本制度のチラシ配布やポスターを掲示していただいております。五つ目と六つ目の○ですが、関係学会・団体の協力による会員への案内および学術集会等での周知広報に取り組んでいます。資料 3 に分娩機関へ送付した「産科医療補償制度 2022 年改訂対応かんたんガイド 2」、資料 4 に「厚生労働 2021 年 11 月号」、資料 5 に制度改定に係わる周知の取組み一覧をお付けしておりますので後程ご覧下さい。

続きまして 4 ページをご覧下さい。（4）事務・システムでございます。本制度では、産科 Web システムにより、妊産婦情報の登録・管理等を行っており、掛金の管理に関しては、掛金が見の出生年により異なることから、妊産婦情報の更新時に見の出生年に応じた掛金を報告する仕組みを 2022 年 1 月 1 日より導入しております。また、2022 年 1 月 1 日以降、見の出生年に応じた掛金が報告されていることを確認しております。以上でございます

○小林委員長

ありがとうございました。それでは議事の 1) と 2) につきまして、ご質問、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。山口でございます。制度が変わる時というのは非常に混乱があると思いますので、十分に周知しても、なかなか行き届かないところもあると思いますので継続的に行っていただきたいと思います。一つ質問がございますが、1) 第 45 回運営委員会の主な意見について、ということで対応された妊産婦の不適切な健康管理および分娩に係わる対応のところ、資料 1 の 3 ページのところ、3. の (1) の一番上の○ですけれども、補償金が目的外に使用される恐れがある場合と書いてありますが、これは何をもちて目的外に使用される恐れがあると判断されるのか、非常にこの判断は難しいと思いましたので、どのようなことを想定されているかということをお尋ねしたいと思います。

○小林委員長

事務局の方いかがでしょうか。

○事務局

はい。事務局よりお答え申し上げます。今のご質問でございますけれども、お問い合わせや

補償申請をいただく際に、補償金が目的外に使用される恐れが客観的に見てであると判断された場合を想定しておりまして、現に今回のケースは妊産婦の不適切な健康管理がそのように判断できたため、本件についてはこのような対応を取らせていただいたという形でおります。以上でございます。

○小林委員長

いかがでしょうか。

○山口委員

適宜、運営委員会に報告するということが書かれていますので、どういうことで判断したのかということも併せてご報告いただければと思います。

○小林委員長

ありがとうございました。状況について逐次確認するというので、それ自体が適正ではない使い方の抑制にもなるかなと思います。迷う状況があったら適宜運営委員会に報告していただければと思います。他にいかがでしょうか。すみません、見えないのですが、勝村委員どうぞ。

○勝村委員

勝村です。今回の制度改定にあたって報道等で要望書が出ているということを知っています。それがどんな要望かというのをちょっと簡単にご説明いただければと思います。

○小林委員長

昨日、機構の方から委員宛にメールがあったかと思いますが、改めて事務局の方から、機構宛の要望について、それから関係の状況について報告していただけますか。

○事務局

はい。事務局よりご報告申し上げます。評価機構においても2021年の12月24日に産科医療補償制度を考える親の会より、産科医療補償制度において、個別審査基準による補償対象外になった脳性麻痺の救済を求める要望書を受け取っております。

要望につきましては、個別審査の基準には医学的合理性がないと判断したことを踏まえ、個別審査にて補償対象外とされた児484名について補償対象とされた児と同様に補償を行うことを要望するというのが1点目の要望です。2点目は、個別審査において補償対象外とされた児が脳性麻痺となった原因について、再発防止につなげるため補償対象にされた児と同様の原因分析を行うことを要望します。3点目は、補償対象外とされた児の生活実態や本要望を行った理由について耳を傾け、私たちと意見交換を行う場を設けることを要望します。この3点でございます。本件につきましては、厚生労働省副大臣の指示があり、産科医療補償制度を考える親の会と産科医療補償制度を所管する厚生労働省医政局安全推進室との意見交換の場を設けられることになりました。要望書の中で補償対象外とされた児の生活実態や要望を行った理由等について、耳を傾けるようご要望いただいておりますので、まずは、厚生労働省が窓口となって、ご意見をお伺いしていただくこととなっております。昨日、運営組織である評価機構としましては、オブザーバーとして参加をさせていただいて

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。私も昨日、メールの要望書を見ましたけれども、厚生労働省とそれから機構宛だったかと思いますが、既に一度目の話し合いが行われたということでございますが、委員からいかがでしょうか。

○勝村委員

よろしいですか。

○小林委員長

勝村委員どうぞ。

○勝村委員

今回、色々な経緯があつて、補償対象基準が改訂されて、過去に同じ基準だったら、その要望書にあるように、約 500 件ぐらいということで良いのかということと、それから、もし推定できるのであれば、対象が違っていただけでも申請してなかった人も含め、どれぐらいの数が、最初から、今回の基準だったらが補償対象数として推定されるのかということが、もし分かるのならば教えていただきたいと思います。

○小林委員長

いかがでしょう、事務局、今分かりますか。昨日、要望書を見て、私が資料を見たところ、ちょうど本日の本体資料の 9 ページの表の一番上の行、補償対象外のうち、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い事案という事例のことをおそらく言っているんだと思います。集計時点が違うので若干数字は合いませんけれども、おそらく約 480 になりますので、この事例かということだと思います。

○勝村委員

よろしいでしょうか。厚生労働省にはこのような声を聞く行政であつて欲しいと思います。機構の方でも、できるだけそういう姿勢で対応していただけたらと要望しておきます。

○小林委員長

ありがとうございました。事務局どうぞ。

○事務局

事務局より失礼いたします。先ほど、ご照会いただきました件数等につきまして、請求していないケース等もあるので、全体の件数は現時点では分からない状況でございます。以上でございます。

○小林委員長

ありがとうございました。ほかにいかがでしょう。議事の 1) と 2) 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。それでは、また、ありましたら後でということでも結構ですので、本年は 2 度目の制度改定の年に当たりますので、運営組織の方には制度改定の周知をしっかりとさせていただくようお願いしたいと思います。それから、先程、勝村委員が提起されたことに関しては、運営委員会としても経過を追うということできたいと考

えております。では、議事を進めたいと思います。議事の3) 制度加入状況等について、4) 審査およ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事務局より説明をお願いいたします。

○事務局

それでは議事資料の5ページをご覧ください。3) 制度加入状況等についてご説明をさせていただきます。まず(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%となっておりますが、前回の運営委員会での報告以降、未加入分娩機関のうち1分娩機関において、分娩の取扱いを中止したことが確認されたため、未加入分娩機関数は2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。昨年、2020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」との差は427件となりました。この差の主な理由といたしましては、表の右に記載をしております通り、(1) 集計基準の相違、(2) 制度未加入分娩機関の取扱い分娩、(3) 「加入分娩機関の管理下」以外の分娩が考えられますが、妊産婦情報の登録・更新は、これまでと同様に、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6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。制度改定における妊産婦情報の更新誤りを防ぐことを目的に、先程ご紹介いたしましたかんたんガイド2にて、分娩機関に児の出生年に応じた妊産婦情報の更新手順を、システムの画面遷移とともに案内をしております。

続きまして7ページをご覧ください。4) 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。はじめに(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。2021年11月末現在で4,633件の審査を実施し、うち3,522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1,056件、補償対象外(再申請可能)が48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はならないものの、審査委員会が指定した時期に申請された場合に、改めて審査するものでございます。そして継続審議とされたものが7件となっております。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年の出生児については、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6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8ページをご覧ください。こちらは2021年12月に補償申請期限を迎えた2016年出生児の審査の実施状況です。2021年11月末時点の補償対象件数は348件、補償対象外件数は56件、補償対象外(再申請可能)および継続審議件数は5件、審査中が17件、申請準備中が2件ございます。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、9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となっており、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 年出生児については審査結果が確定しておりますが、2015 年から 2020 年出生児については審査結果が確定しているものは 2015 年出生児のみでございます。2016 年出生児以降の審査結果は未確定となっております。

続きまして 10 ページをご覧ください。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。審査委員会の審査結果に対して、補償請求者は不服を申し立てることができますが、その場合は異議審査委員会にて再審査を行います。2021 年 11 月末現在、異議審査委員会を 63 回開催し、223 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 53 件であり、そのうち、審査委員会の結論と同様に 50 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 件は審査委員の結論と異なり「補償対象」と判定されました。

続きまして 11 ページをご覧ください。(2) 補償金の支払いに係わる対応状況でございます。2021 年 1 月～6 月末までに準備一時金が支払われた 160 件、補償分割金が支払われた 1,244 件は、いずれも補償約款に規定している期限内に支払いが行われており、迅速な補償を行っております。

続きまして 12 ページをご覧ください。(3) 調整に関わる状況でございます。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。2021 年 11 月末までに補償対象とされた 3,522 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 141 件、補償対象件数に対する割合は 4.0%でございます。また、原因分析報告書が送付された 3,032 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 58 件、原因分析報告書送付件数に対する割合は 1.9%です。13 ページから 14 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記載してございますので後程ご覧いただきたいと思います。

続きまして 15 ページをご覧ください。(4) 診断協力医に対する取組み状況、ア) 診断協力医セミナーでございます。2022 年 1 月からの制度改定を控えて、診断書作成にあたって参考となる情報および最新の脳性麻痺に関する医学的な情報を提供することにより、診断協力医制度の充実を図ることを目的とした診断協力医セミナーを、2021 年 10 月 17 日に Web 形式で開催をいたしました。講演内容につきましては、別冊の資料 7 に講演資料が掲載されてございますので後程ご覧下さい。Web セミナーの聴講者は 296 人であり、本セミナーの参加は診断協力医および診断協力医への登録を検討中の医師を対象としたことから、本セミナーをきっかけとして、新たに 27 名が診断協力医に登録していただきまして、診断協力医の人数は、555 人となりました。Web セミナー開催後のアンケートでは、本セミナーについて「とても有意義であった」「有意義であった」、「Web のほうが参加しやすいので、Web セミナーならまた参加したい」等のご意見がございました。

続きまして 16 ページをご覧ください。イ) 参考事例集の改訂でございます。「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」は、本制度の補償対象となる脳性麻痺の基準について、理解を深めていただくことを目的として、2014 年 11 月に作成し、2017 年 6 月に一度改訂を行いまして、診断書を作成する医師、脳性麻痺児の保護者および加入分娩機関で活用をいただいております。審査委員会では、これまで多くの事例が審議されて、医学的知見が蓄積をされてきてございますことから、参考事例集に掲載した事例について、今日的に記載内容を見直し、新たな事例を追加掲載するとともに、2022 年 1 月からの制度改定にあわせて、2021 年 9 月に改訂をいたしました。資料 8 として、別冊でお配りしてございますので、後程ご覧ください。なお、本冊子につきましては、これまでと同様、幅広く周知を行ってまいります。

続きまして 17 ページをご覧ください。(5) 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。2021 年は、2016 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ないよう、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。二つ目の〇ですが、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。三つ目の〇ですが、関係学会の学術集会での周知は、コロナ禍で集会が Web 形式または併用開催となったことからバナー広告や制度 PR 動画による制度周知を実施いたしました。

続きまして、原因分析の実施状況等についてに移ります。議事資料の 18 ページをご覧ください。はじめに (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。2021 年 11 月末時点で累計 3,048 件の原因分析報告書が承認されております。また、前回の運営委員会でのご報告以降、2021 年 6 月と 11 月にそれぞれ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。続きまして、イ) 原因分析におけるコロナ禍の影響および改善状況でございます。新型コロナウイルス感染拡大防止のため、2020 年度が始まってすぐに在宅勤務を余儀なくされたことなどによりまして、2020 年度は原因分析報告書の作成に遅れが生じましたが、期中より IT インフラの整備等を進め、在宅勤務となっても生産性を大きく落とすことなく、円滑に業務遂行できる体制を構築して参りました。2021 年度、東京都に複数回の緊急事態宣言が発令をされ、出勤率 50%の在宅勤務を実施した時期もございましたが、原因分析業務が滞ることなく、原因分析委員会の部会における原因分析報告書の審議件数は、2020 年度の 252 件から 96 件増の 348 件を予定してございまして、改善が見込めております。

続きまして 19 ページをご覧ください。(2) 原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況でございます。一つ目の〇です。同一分娩機関における複数事案目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、同様な指摘が繰り返され、原因分析委員会が必要と判断した場合、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○です。2021年11月末時点で、110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いたしましては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が45件と最も多く、次いで「診療録の記録」が28件、「子宮収縮薬の投与方法」が17件となっております。三つ目の○です。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をいたしまして、支援を受けるよう勧める文書を同封しております。最後の○です。これまでに13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が、そのうち1件、診療録の記録について改善要望を行った分娩機関より支援依頼を受けておりました。医会による改善取組み支援を実施いたしております。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ページをご覧ください。（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ございます。第43回の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」の公表を同意の取得を行うことなく全件一律に実施をいたしております。また、前回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、未公表としておりました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て、要約版公表の意義等を説明させていただきまして、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「公表して欲しくない」との申し出があった事例を除いて、順次公表を行って参りました。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で案内文書を送付できない保護者1事例、および「公表して欲しくない」との申し出があつて公表に理解いただけないよう取組みを継続している9事例、合計10事例を除き、要約版の公表を行ってございます。資料に記載の通り、2021年11月末現在、3,008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。

続きまして、イ）原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示状況についてでございます。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をしたものです。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系研究に関する倫理指針」の施行を受けまして2015年11月より、新たな開示方法のもとで利用申請を受け付けておりますが、前回の運営委員会でのご報告以降、新たに1件の利用申請を受け付け、2021年11月末時点で、13件の利用申請があり、延べ2,871事例の「全文版（マスキング版）」を利用申請者に開示をしてございます。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、前回の運営委員会でのご報告以降、利用申請はございません。「産科制度データ」に関して、医学系研究を実施するにあたりデータ項目をより充実させて欲しいとのご意見を頂戴しておりますことから、現在、利用促進のため、新しい開示項目を追加する等の検討を進めているところでございます。ご報告は以上となります。

○小林委員長

説明ありがとうございました。それでは議事の3) 制度加入状況等、4) 審査および補償の実施状況、5) 原因分析の実施状況等について、質問ご意見等ありましたらお願いいたします。どの議事でも結構です。それでは、まず私の方から、資料の19ページの一番下の○で、実際に医会による改善取組み支援が始まったということです。この内容について、急に振って申し訳ないのですが、医会の会長の木下委員からもし補足の説明がありましたら、お願いしたいと思います。木下委員、ミュート解除して下さい。

○木下委員

失礼いたします。申し訳ございません。ちょっと別の所を見ておりましたので、ご質問のポイントをお願いします。

○小林委員長

資料の19ページの、原因分析の報告書「別紙（要望書）」対応の状況のところ、実際に「別紙（要望書）」対応のあった分娩機関に、医会からも支援が1件行われたということが報告されてますので、その状況について、追加の説明がありましたら医会の会長の木下委員からお願いしたいということです。

○木下委員

失礼しました。この件に関しましては、機構の方から、複数例の脳性麻痺を起こした医療施設が、先ず直接指導を受けたらどうだろうとの示唆を受けます。その医療施設から、医会が指導を依頼されるという形で対応しました。医会医療安全部が対応しました。2021年の12月20日に私どもの医療安全部の関沢常務理事と長谷川常務理事2人が直接伺って事例の問題点を説明し、レクチャーしたわけです。その内容は、医療行為に特別の問題があったというわけではないのですが、重要な点は、提出資料のCTG等の記載が不十分であったことでした。そこで、この点を特にレクチャーしまして、大変好評を得たわけです。その日の状況は、院長始め、ほとんど職員全員、約20名の参加があったそうです。繰り返しになりますが、関沢常務理事から、今回の事例に関しましての問題点を具体的に説明して、その上でCTGの読み方、カルテの記載等について、問題となったことに関して詳細に説明したということです。以上を、約2時間使って講義し、その後、質疑応答を行い、大変前向きな受けとめ方をされ感謝されたと報告を受けました。その結果としては、機構の鈴木理事と原因分析委員長の佐藤委員長に対して今後の改善方法について報告書を提出しています。それが12月27日

の段階です。また、その当該の医院長から医会にも報告書が出ておりこのようなやり方をし
ていただき感謝しているとのことでした。これが直接指導の第1回目でした。今後、希望と
いう形で医会の方に依頼があれば、今のような形で、対応をする準備をしています。

○小林委員長

ありがとうございました。別紙対応の機関であることは留意しておく必要がありますけれ
ども、手挙げをして、第三者の目を入れて改善に向けて行動していただいたことはありがた
い手挙げだったというふうに思います。また、こういう新しい仕組みが動き始めた最初の例
としても大変いいかなと思います。委員の皆さんからご意見等ありましたらお願いしま
す。よろしいでしょうか。はい。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

勝村です。今の件ですけれども別紙対応とか、改善取組みの支援ということをしていただい
てありがとうございます。ご苦労さまです。それで今のお話をお聞きしてですね、これまで
別紙要望書の際にそういう支援があるという一文が添えられていたということなのですが
ども、実際になされてですね、かつその医療機関がそういうのを受けて、非常によかったみ
たいな感想とかが、もし得られているのであれば実際にそういう支援がされており、それは
こんな内容で、かつ、その結果好評を得ているということであれば、今後の別紙を送付する
際に具体例なども少し添えて、そういう改善取組み支援がより広がっていくようにしてい
ただけならいいのかなと少し思いました。同じような事故の3回目というのが出ないように、
引き続きそういうご尽力をいただければありがたいです。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。先ほど木下委員の方から、医会から機構の方に報告書も出た
ということですので、よろしければ私も見させていただいて、活用の仕方等も運営委員会で
議論できればというふうに思います。はい。何か事務局の方から追加ございますか。

○事務局

はい。事務局より失礼いたします。本件に関してですけれども当該分娩機関からは、別途、改
善取組みの報告を当機構の方で受けております。院長からは、今回医会の理事から直接の指
導を受けられたことは、職員の学習意欲とモチベーションの向上に大きく貢献した。との感
想が寄せられておりました。実際に医会による本研修会以降、スタッフ間の確認、連携や医
師への積極的な相談が増えつつあるとのご報告でございました。以上でございます。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。それでは議事の3から5全般にわたってご質問ご意見等
ありましたらお願いいたします。

○宮澤委員

はい。宮澤から一言よろしいでしょうか。

○小林委員長

はいどうぞ。

○宮澤委員

よろしいでしょうか。1つ報告事項ですけれども、1月13日に東京地裁の医療集中部20周年ということでシンポジウムがございまして、その際に東京地方裁判所の医療集中部の部長の方から、従来医療事件というと産科の事件が非常に多かったのですけれども、最近は産科事件というものが非常に少なくなってきた。それはやはりこの産科医療補償制度の影響だったのではないだろうかという発言がありまして、この制度が裁判の減少、紛争の減少というところにも、多く役立っているという趣旨の発言が有りましたのでご報告しておきたいと思います。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。もし資料等手に入るようでしたら次回の運営委員会でも、資料として提示してもらえればというふうに思います。ほかにいかがでしょうか。

○保高委員

すみません

○小林委員長

保高委員ですね。はい、お願いします。

○保高委員

診断協力委員 Web セミナーを開いた結果、大変多くの方が参加されて、診断協力医の新規登録のお医者様が27人も増えたというのは大変喜ばしいことかと思えます。今日のこの運営委員会もそうですけれどもコロナ禍で、オンラインで会議するセミナーをするということが、非常に気軽にできるようになりまして、仮にコロナが収まった後でもこういう Web を活用した情報交換、セミナー、診断協力医のお医者様のリクルートに引き続き取り組んでいただきたいと思えます。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。ほかにご意見ご質問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

はい勝村です。要約版の公表の件ですが、あと10件ほどというところまですすめていたということでご尽力いただきありがとうございます。この残りの10件が、匿名でしているにも関わらず、やはり公表されないということが、どういう理由なのかをもし聞かせていただけるならお願いしたい。

○小林委員長

いかがでしょう。具体的な理由が分かれば。

○事務局

事務局より失礼いたします。個別の事案でございますので詳細な理由、事情等についてお答えすることはできませんが、例えばですけれども狭いコミュニティーの中で要約版から個人が特定されるのじゃないかといったようなご心配でございますとか、原因分析報告書の内

容に納得いかないとか、こういった理由であると考えております。以上でございます。

○小林委員長

はい、そうですね、理由に納得がいかないってのは分かるような気がいたします。それを要するに公表したくないということですね。認められないということじゃないかと思いますが、引き続き説得をお願いしたいと思えます。海外については連絡先が分からないということですか？それとも海外なので連絡が大変？

○事務局

はい。事務局から説明させていただきます。こちらの海外の件につきましては、海外に転居されているという事実は分かっているんですけども、その転居先・連絡先が機構の方にはご連絡いただいてないということで、どちらに連絡していいかということが分からないという状況でございます。引き続きコンタクト等、できるだけ連絡先が分かるように努めてまいりたいと思っております。以上でございます。

○小林委員長

補償は継続されているということですか。銀行に聞いても、連絡先を教えてくれないということですか。どうぞ。

○事務局

はい。事務局より失礼いたします。登録されている住所に連絡が取れない状況ということで、こちらから補償金の請求案内を送っても到着していないこととなります。請求がない限り、補償金は支払うことができませんので、現時点では支払っていない状況でございます。

○小林委員長

分かりました、では今補償金の支払いは止まっている状況ということですね。いずれ帰国される可能性もあるということですね。またこれに関しても変化がありましたら報告をお願いします。ほかにいかがでしょうか。それでは議事を進めたいと思えます。次は議事の6)再発防止の実施状況等について事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

はい。資料本体の21ページをお願いいたします。それからお手元の資料の11から14も併せてご用意をよろしくをお願いいたします。資料本体21ページは6)再発防止の実施状況等についてでございます。まずその下の(1)第12回再発防止に関する報告書の取りまとめでありますけれども、その下の大きな四角の囲みの中の一つ目の○ですが、前報告の通り再発防止委員会では、2020年12月末までに原因分析報告書を発送した2,792事例を対象とした「第12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ます。3月に公表する予定でございます。二つ目の○ですが、報告書の「テーマに沿った分析」では、発行から10年を迎え、報告書の分析対象事例数が増加しているため、過去のテーマを振り返り、同様のテーマを再分析することで、医療関係者へのリマインドに繋がることから、新生児蘇生を過去3回取り上げております。子宮内感染を過去1回取り上げております。

これをテーマとして選定し分析して取りまとめているところです。三つ目の○ですが、報告書の「産科医療の質の向上への取組みの動向」では、出生年別の動向がより把握できるよう、集計結果の掲載方法をこれまでの表形式だけからグラフ形式に、これは折れ線グラフで推移が見やすくしたわけですが、そういうふうに変更しまして子宮収縮薬・吸引分娩・胎児心拍数聴取などを取りまとめております。下の(2)にまいります。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。その下の四角の囲みの一つ目の○ですが、ワーキンググループでは、制度の対象事例を研究対象とした「再発防止および産科医療の質の向上に関する専門的な分析」を進めております。二つ目の○ですが、補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生時の脳 MRI における脳障害の部位と強度、この強度とは MRI の信号強度のことで、病変が白く光っているような部分のことで、信号強度との関連性について分析し、その分析結果について取りまとめているところでございます。

続いて 22 ページと資料 11 をご用意下さい。22 ページですけれども(3)再発防止に関するアンケートの集計結果でございます。資料 11 はその詳しい結果になっております。本体資料のその下の四角の囲みの一つ目の○ですけれども、再発防止および産科医療の質の向上の観点から、加入分娩機関における「再発防止に関する報告書」等の利用状況を調査し、今後の取組みに生かすことを目的に 21 年 9 月から 10 月にアンケートを実施しております。二つ目の○ですが、調査対象は、加入分娩機関から無作為抽出した病院、診療所、それから過去に再発防止委員会からの発行物を受領したことがない新規加入の施設を除く全助産所を対象としております。そして病院と診療所においては職種別に実施し、回収率は 55.3% でありました。なお集計結果については本制度のホームページに掲載しております。具体的にはホームページに資料報告書というタブがありますので、そこから 3 回クリックするとたどり着きます。そしてその下の大きな表ですけれどもこれが送付数とそれから回収数、回収率になっております。具体的な内容は資料 11 をご覧いただければと思います。その中の主なものについて次のページからご説明させていただきます。

23 ページにお進み下さい。23 ページは(3)再発防止に関するアンケートの集計結果②と書いてあります。そしてその下の点線の囲みの中の墨つき括弧ですけれども、まずは「産科・小児科医療関係者に対する提言」への取組み状況についての結果でございます。その下の四角囲みの○の一つ目ですが、「再発防止に関する報告書」等に記載されている「産科・小児科医療関係者に対する提言」、これはテーマ分析の最後に出てくるものです。この提言の取組み状況ですけれども、円グラフも併せて見ていただければと思いますが青い網掛けの部分、既にほとんど取り組んでいる、と既に一部取り組んでいる、が合わせて 66.7% ございました。二つ目の丸ですが、具体的な取組み内容は「胎児心拍数聴取・胎児心拍数陣痛図の判読について」が 88% と最も多かったという結果でありました。これが下の棒グラフ、右側の棒グラフでございます。

続いて 24 ページをお願いいたします。(3)集計結果③でございます。その下の墨つき括弧の中身ですけれども「再発防止に関する報告書」の利用状況でございます。一つ目の○です

けれども、「再発防止に関する報告書」の利用状況は、「利用したことがある」は 74.3%でありまして、前回 2018 年と比較すると 12.1 ポイント増加しております。これがその下の棒グラフの左側の棒グラフのもので 12.1 ポイント増加しているものでございます。利用した媒体、お送りした冊子の紙媒体が 98.3%、電子媒体が 9.4%、これがホームページの利用になっております。二つ目の○ですが「利用したことがない」が 24.3%であり、前回から 13.2 ポイント減少しております。これが「利用したことがない」という棒グラフでございます。そして利用したことがない理由を職種別に見てみると、これが下の横に伸びている棒グラフの結果です。医師（病院・診療所）の医師は「利用する時間・余力がない」と、これが一番上のカラーの資料では山吹色のものでございます。「利用する時間・余力がない」が最も多かったということです。それから次、看護師長（病院・診療所）の看護師長については「存在を知らなかった」ということでこれが棒グラフの上から二つ目ですけれども、看護師長は「存在を知らなかった」が最も多かったという状況でありました。

このような結果でありますので、続いて 25 ページをお願いいたします。集計結果 4 でありましてけれども、一番上の○ですが、今のような結果から、「再発防止に関する報告書」の利用の推進に向けて、看護師や助産師をターゲットとした周知や、ホームページへの掲載の周知・閲覧の促進が課題であると考えられました。二つ目の○ですが、課題への今後の取り組みとしては、産科の看護師・助産師が目にする機会の多い雑誌等で、再発防止の取り組み、「再発防止に関する報告書」の紹介、それから紙媒体の「再発防止に関する報告書」へ二次元バーコードを掲載すると、例えば裏表紙に二次元バーコードを印刷するとかそういう方法です。そうしますと院内での冊子を回覧した後でも、二次元バーコードを使ってホームページにアクセスして確認できると、こういうふうに確認しやすくすることなどを検討しているところでございます。それから（４）再発防止および産科医療の質の向上に関する取り組みの状況ですが、資料の 12 から 14 をご用意下さい。その下の一つ目の○ですがこれは企業の取り組みです。資料 12 が該当します。2022 年 1 月に子宮収縮薬を取り扱う製薬会社 4 社から第 11 回の再発防止報告書が引用されている医療従事者向けの注意喚起文書が発出されております。これは資料 12 になります。それから二つ目の○ですけれども、2009 年から 2014 年出生児の制度創設時の補償対象となる脳性麻痺の基準、これは最初の基準です。その実績が確定していることから、この実績を定量的に分析し体系的に整理しております。また 2009 年の制度創設から 2020 年までの制度運営実績を振り返った報告書を取りまとめておりまして、本年 3 月に公表する予定でございます。これが資料の 13 になっておりまして、現在作業中の段階のものですがこれをご用意しております。それからその下の三つ目の○ですが、第 13 回の運営委員会、これは 2017 年 2 月開催の会議です。第 36 回の運営委員会にて対象児の約 9 割が在宅で看護・介護を受けているなどの脳性麻痺児の看護・介護の実態の一部が明らかになったことを受け調査を実施しております。そしてその結果を取りまとめた「脳性麻痺児の介護・看護の実態把握に関する調査報告書」の中で分析した「介護負担感に影響を与える要因」をですね、補償対象児の主たる介護者である母親ですから母親の介護負担感に

着目をしまして再分析を行った論文が 2021 年 10 月に医学誌 (Journal of Pediatric Nursing) に掲載されましたので、本日は資料 14 にその内容と抄録をおつけしておりますのでまた後程ご覧いただきたいです。資料 14 の最後の結論のところを見ますと、母親の介護負担が高いのは、知的障害はあれども寝たきりではないので動くことができるというお子さんをお持ちの母親の方は介護負担感が高いというような論文の内容になっております。そして最後は 26 ページと 27 ページをお願いいたします。(5) 国際学会・会議等における本制度に関する講演ですけれども、前回の運営会議以降分ですが、それでもかなりの件数がございます。26 ページの一つ目の○は、これは台湾の台中市にある病院の 125 周年記念イベントでの招待講演でございます。それから二つ目の○ですがこれは講演ではないのですが、昨年から英国の下院、日本でいえば衆議院に相当すると思いますが、その中の委員会で、分娩の周産期医療の安全とか、国営医療サービス、ナショナルヘルスサービスと呼ばれておりますが、そこでのヘルスケアのサービスの改革の議論が行われておりまして、委員会に出席されているオックスフォード大学の法学部の先生に産科医療補償制度の資料をご提供する機会がございました。それから三つ目の○ですが、アフリカのガーナの首都にありますコレブ病院が開催した昨年 9 月 17 日の WHO 世界患者安全の日、これはテーマが妊婦の安全と新生児の安全というテーマだったのですが、そこで招待講演ということで講演しております。コレブ病院は約 1 世紀前に野口英世博士が仕事をされた病院で日本にゆかりのある病院です。それから四つ目の○ですけれども、こちらはアジアの医療の質安全関連の団体で ASQua という団体がありまして、現在事務局は台湾の医療機能評価機構が務めております。ここも同様に患者安全の日の記念イベントを 9 月 22 日に行っておりますので、ここでも講演をさせていただいております。このガーナとそれから ASQua の講演の内容は厚生労働省の患者安全の日のホームページにも掲載させていただいております。そして一番下の○ですけれどもこれは昨年 10 月に開催されましたラテンアメリカの国々が集まって行ったカンファレンスでの講演でございます。それから最後 27 ページをお願いいたします。一番上の○が、これは台湾台中市にあるベテランズホスピタルのカンファレンスでの招待講演でございます。それから上から二つ目の○ですけれども、これは評価機構が関連を強めております ISQua という団体のご紹介で、ルーマニアで行われました医療の質や安全関連のカンファレンスでの招待講演でございます。そして最後が先ほどの英国議会に関連しまして、英国議会下院の委員会で現在行われている NHS の医事紛争改革をテーマとした委員会に証人として出席を求められ、ヒアリングを受けました。1 月 11 日のことです。私ども以外に世界の主要な無過失補償制度を運営しているスウェーデンとニュージーランドと米国のバージニア州の担当者の方も出席されました。主な質疑応答は、産科医療補償制度がどのように機能しているかということで審査・原因分析・再発防止の内容を回答しております。それから質の向上にどう寄与しているかということで胎児心拍数聴取の改善でありますとかそういうことを説明しております。それから脳性麻痺の対象者数の減少のこととか、それから裁判がやはり医療者にとっては

非常に負担になるとか、評判が傷つくことを恐れるという現状が日本にもあるかというようなご質問等がありました。以上でございます。

○小林委員長

はい。説明ありがとうございました。それでは議事の6)再発防止の実施状況等について、特に再発防止の報告書に関するアンケートは3年ぶりに行いましたので、その報告が大きな部分を占めておりましたがいかがでしょうか。質問ご意見等ありましたらお願いします。木村委員どうぞ。

○木村委員長代理

木村でございます。再発防止委員会を担当しております者としてもうちちょっと先に言えばよかったなと今反省しているところでありますが、このアンケートを送付する場合に病院組織のときに病院長とそれから産科の責任者産科部長だけに送っているわけではありますが、本再発防止委員会の提言では必ず産科・小児科医療関係者への提言という形になっておりますので、やはりこれ小児科部長、小児科の責任者の方にもぜひお送りいただいて、またこの冊子も以前からお願いしようって多分送っておられると思うのですが、冊子とともにアンケートも小児科の先生方にもご認識をしっかりといただいて、産婦人科小児科ともに赤ちゃんを守るというような体制をぜひお作りいただきたいなというふうに思います。そういう点でこのアンケート、やはり小児科の先生方がどの程度これをご認識いただきご利用いただいているかということは私も関心がございます。これ相談を受けたときに言っておけばよかったなと今ちょっと反省しているのでありますが、気が付きましたので発言した次第でございます。どうぞご検討よろしく願いいたします。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。事務局の方、何か今後の対応について今報告することありますか。

○事務局

はい。事務局より失礼いたします。再発防止報告書につきましては現在病院には院長、産科責任者、看護師長宛に各1部、計3部お送りしております。また診療所では、院長、看護師長宛に各1部、計2部を送付しております。今いただきましたご意見につきましては今後の方策として検討してまいりたいというふうに考えております。以上でございます。

○小林委員長

はい。ほかにご意見ご質問等ありましたらお願いいたします。井本委員お願いします。

○井本委員

井本でございます。先ほどのアンケート報告でスライドの24ページになりますが、アンケート結果で看護師長が存在を知らなかった割合が多かったと報告がございました。本会ではこの提言について3月に各都道府県看護協会長を通じてこの報告書および各医療機関に送付されていることや、病院で利用して欲しい旨通知している。また、本会の機関紙「看護」で事務局の方にご対応いただきまして、現在産科医療補償制度およびこの提言について記

事を書いていただいております。

対策を今検討しているということですが、最近、産科混合病棟の増加により、看護管理者がそれまで助産師の割合が多かったところから看護師に変わってきている実情もありますので、これまでの取り組みに加えて、本会としてはしっかり周知をしていきたいと考えております。以上でございます。

○小林委員長

どうもありがとうございました。日本看護協会でも取り組んでいただいているということですね。それから混合病棟の問題があって、看護師長が必ずしも助産師ではないかもしれないということですね。はい、ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。鈴木委員どうぞ。

○鈴木委員

鈴木利廣です。原因分析報告書の別紙対応に対して、改善取り組み内容の報告が当該分娩機関から報告されているということなのですが、この改善取り組み内容の報告を分析すれば具体的事案にとってどの程度再発防止が図られているのかということが分析できるようにも思うんですが、再発防止の観点からこの改善取り組み内容の報告を分析することはされているのでしょうか。

○小林委員長

はい。いかがでしょうか、原因分析のところですね。

○事務局

事務局より失礼いたします。改善取り組み要望、こちらについては特に再発防止委員会での分析対象としておらず、原因分析報告書の掲載されているデータをもって分析をさせていただいております。いただいたご意見に関しましてはまた改めて検討させていただければと思います。以上です。

○鈴木委員

改善取り組み内容の報告を分析することによってどういうふうに再発防止をするかではなく、再発防止がどの程度生かされているのか、原因分析が生かされているのかという効果結果を分析することができるようになるのではないかなと思いますのでご検討よろしくお願ひしたいと思います。

○小林委員長

とりあえずまず原因分析委員に見てもらおうということはされていますか。

○事務局

改善取り組み報告につきまして原因分析委員会の委員の方にはご確認をいただいております。

○小林委員長

そこで見えていただいて、もし再発のほうに繋がる内容があれば再発防止委員会の方に情報提供いただくというような形になりますかね。鈴木委員どうでしょう。

○鈴木委員

1件1件がどう生かされているのかというよりも、それを少しトータルとして分析することで原因分析がどのように再発防止に生かされているのかという効果を見ることができないのではないかなというふうに思うので、そういうあたりの情報というのは社会的発信が必要なのではないかなというふうに思います。

○小林委員長

了解しました。事務局の役割ですね。整理集計をお願いしたいということだと思います。何件かもう集まっているということです。そちらの方は事務局で作業を進めてもらいたいと思います。数が増えてきたので、整理集計をしてまたそれをフィードバックできるようにということだと思います。ほかにいかがでしょうか。渡辺委員どうぞ。

○渡辺委員

質問なのですが、今の22ページの病院に対するアンケート等を行われるときに聞き間違いかもしれないんですが「産科責任者、院長、看護師長で3部送る」というふうにおっしゃったような気がしたんですけど、もし本当に送っておられるとしたらこの産科責任者と院長の結果をどのように解釈されて分析されたのかなとは分からなかったんですね。3部というのは聞き間違いですか。

○小林委員長

はい。いかがでしょうか。

○事務局

はい。病院につきましてはですね、各々に1部ずつ計3部ですね、1分娩機関宛に対してお送りしております。

○渡辺委員

その場合産科責任者と院長の回答は、その一施設が二つ回答があったというふうに分析されるのですか。そのあたりがちょっと分からなかったのです。診療所は院長と責任者ってのは同じの場合がほとんどだと思うのですが、病院の場合に同一機関に異なる診療部の院長と責任者という形で2部出して、それを回収した後の回収方法と解析方法とその結果に対する判断とはちょっと微妙に違うような気がしたのですけどその時どのように処理されているか教えていただければと思います。いかがでしょう。

○事務局

事務局より失礼いたします。病院に3部お送りさせていただいておりますのは、再発防止報告書を3部お送りさせていただいている旨のご説明でございました。今ご質問いただきましたアンケートの集計対象は、病院に関しましては院長もしくは産科責任者のいずれかの方が回答、職種は医師を考えております。渡辺委員がおっしゃいますように、診療所の方も院長と産科責任者はほぼ一緒かと思っておりますので、産科責任者もしくは院長ということでアンケートをお送りさせていただいておりますので、この22ページにございます回答者での集計ということころでいかがでしょうか。

○渡辺委員

先ほど事務局がおっしゃったのをアンケートが 3 部と思ったのですが、そうではないということですね。分かりました。ありがとうございます。

○小林委員長

それでは木下委員お願いします。

○木下委員

すみません。ちょっと話がずれますが、国際学会の件で、事務局に伺いたいのですが、先ほど発表なさった我が国の産科医療補償制度は極めて行き届いたこれ以上ないというような感じの制度になっているかなと考えておりました。そしておそらく教えるような立場ではないかなと思ったのですが、他の国でも無過失補償制度でありますとか、それが 2、3 の国では行われてるっていうふうなことを久しぶりに聞いたものですから、何かその国々の産科医療補償制度に似たような賠償制度について何か参考になるようなことがあるとすれば教えていただきたいです。

○小林委員長

はい。それでは事務局の方からお願いします。

○事務局

はいありがとうございます。まず英国議会の証人の出席はスウェーデン、ニュージーランドそれから米国バージニア州とそれから私も産科医療補償制度でしたけれども、まずスウェーデンの制度についてはこの産科医療補償制度が創設されて間もないころ、勉強させていただくため訪問しました。ここでは周産期医療以外にも色々な事例を無過失補償しておりますけれども、もともとの社会保障が手厚いので、制度から出る給付は非常に少額で、100 万円ちょっとぐらいということでした。米国のバージニア州は一つの洲だけですので年間の取扱い件数は 10 件とかその程度だということで、この会議の中では極端に規模が小さいというような扱いがされております。それからニュージーランドの制度も幅広く色々な事故を対象としているものでありましてスウェーデンに似たものです。

日本以外は個別の事例の原因分析をして、報告書を作ってそれがご家族にも送られるという仕組みはありませんので、その点については日本の特徴として強調しましたし、それから再発防止の成果物、胎児心拍数モニターのテキストですとかそれから色々なリーフレット等の類、これも医療者向け、妊産婦向け、それから再発防止報告書、こういったものも他の取組みで作られていないか、それはもうデータを学会にお渡しして学会が自主的にやる仕事という整理になっていたりしましたので、その点も日本の特徴として強調してプロダクトをカメラに映しながらご説明をいたしました。会議の後も Twitter で世界的に周知をされました。その中では、やはり規模が大きいスウェーデン、日本について取り上げられたり、ニュージーランドについての織り上げ方は、特に財政面での観点からトータルでみると裁判と比較すると無過失補償の制度のコストの方が支払いが多くなり、高くつくということだったと思います。そういうふうに Twitter ではその三つですね、ニュージーランドとスウェーデンと日本が会議の後で世界中にツイートされている状況でありました。そのような

感想を持ちました。

○小林委員長

ありがとうございました。それでは山本委員、山口委員の順でお願いします。山本委員からお願いします。

○山本委員

病院協議会の山本です。施設の改善案の先ほどの質問が出ましたが、医療事故調査制度ではその改善案を出すことがありますけれども、この脳性麻痺に関して医療事故調査制度に出ている、その改善案が、こちらの評価機構では検討されてますでしょうか。

○小林委員長

はい。いかがでしょうか。今の質問、もう一度ちょっと絞りたいと思いますが、前例という意味ですか、それとも別紙対応が行われた事例にという意味でしょうか。

○山本委員

脳性麻痺に関連して医療事故調査制度の方に何か提出されているものがあって、そのときの改善案というものが把握されているかどうかです。施設の改善案の話がありましたけれども、今はあまり評価機構では集めていないようですけれども、例えば脳性麻痺などがの医療事故調査制度に提出されている事案があればそういうものが参考になると思いますがいかがでしょうか。

○事務局

はい。事務局より失礼いたします。今いただきましたご質問に関してですけれども、特に医療調査の方に報告しているようなものは現時点ではございません。以上でございます。

○山本委員

その医療事故調査制度に脳性麻痺に関連されたものが報告されているかどうかです。

○小林委員長

対象事例が違うので、本制度の対象は死亡事例ではなく脳性麻痺の事例ですので、多分医療事故の方に報告はされていないと思います。

○山本委員

その母体が死亡したとかですね、新生児が死亡したとかそういうふうなものからでも引けないわけですね。

○小林委員長

そうです。新生児が死亡した事例は本制度の対象ではありませんので。医療事故の報告の方にはされないというふうに思いますが。

○山本委員

分かりました。どうもありがとうございます

○小林委員長

山口委員どうぞ。

○山口委員

はい。アンケートのことで、質問と意見をお伝えしたいと思います。まず本体資料の24ページのところで、先ほどのご説明ですと、再発防止に関する報告書が看護師長にも送られているにも関わらず存在自体を知らなかったという方が15%もいらっしゃるということで、例えば規模によって診療所なのか病院なのかというクロス集計をされているのかどうかをお尋ねしたいと思ったのが一つ質問です。詳しいアンケートの結果は資料11にまとめて下さっているのを見ていたんですけれども、例えば報告書を院内で回覧・閲覧したと大きな項目で聞かれているんですけれども、医療機関の規模によって全員が回覧するというのは非常に難しかったり、あるいはどこかに置いておいて関心のある人が読むとか、閲覧・回覧の方法っていうのも結構医療機関によって違いがあるんじゃないかと思いました。ですので今後アンケートを数年後に実施されるようなときがあれば回覧や閲覧という方法であったり、どれぐらいのスタッフの範囲の人が見ているのかというようなことも詳しく聞くと、例えば送り先も工夫ができるのではないかと思います。あと何を使っているかというのも報告書の利用が圧倒的というのがアンケート結果に出ていますので、例えばそれをどの場合の対応で何に利用されましたかというようなことも聞かれているんですけれども、誰の判断で勉強会に使ったのかとかまで聞けると、例えば報告書の送付先もこういう人に送ったほうがより活用されるんじゃないかということが見えてくるんじゃないかと思いましたので次回以降のアンケートのときに何か生かしていただけたらと思っております。前半ちょっと看護師長の存在自体を知らなかったっていうのが少し気になったので、知らない看護師長に傾向っていうのがあるかどうかということをお尋ねしたいと思いました。以上です。

○小林委員長

はい。最初の前半の方の質問いかがでしょう。看護師長が知らなかった事例15%について、施設規模別に集計されているかどうかということですね。

○事務局

はい。事務局より失礼いたします。本日の資料11でおつけしています。2ページ目、1-3が、今回の設問に関する、「利用したことがない」理由等が記載されているデータになります。こちらをご覧くださいますと、今回資料に掲載しておりますのは「利用したことがない」の母数でお出ししてるんで少々パーセンテージが違いますが、規模は病院と診療所の師長で、存在を知らなかった病院の師長が17件、診療所の師長が15件というふうに出ております。細かい規模というのはこちらではクロス集計を出してないので、今の回答はしかねるんですがこのような状況になっております。ご意見頂戴しましたところも合わせて回答させていただきますと、実際この回答の中で利用方法が分からないというご回答も頂戴しておりますので、今のご意見ですとか具体的な利用方法といったものもご提示しながら、資料にも掲載しております雑誌掲載等、周知のほうを取り組んでいきたいと思っております。以上です。

○小林委員長

後半のほうへご意見ですけど、ここの今示された資料を見ると、助産所でも 21%いるっていうのは質問が正確に取れてない可能性もありますね。

○事務局

はい。こちらの資料に掲載しておりますパーセンテージの方は、それぞれの職種の方に占めるパーセンテージをお出ししております。本体資料のほうに掲載しておりますのは、利用したことがない全ての回答者に占める割合をお示しさせていただいておりますので、パーセンテージの掲載表示が異なっております。

○小林委員長

そうなんですけれども、助産所でも師長が知らない事例が 10 件あるって変な感じがします。もしかしたら質問がちょっと、つまり再発防止報告書を別のものと思っているのかもしれない。でも写真か何かつけましたよね。

○事務局

アンケート用紙には、再発防止報告書等の媒体を掲載させていただいてご質問させていただいております。

○小林委員長

はい。アンケートの結果については機構で詳細に分析して次のアンケートに活かしてもらうようにというご意見だったと思いますので、ぜひお願いしたいと思います。他にいかがでしょうか。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

ちょっと関連してなんですけども、やはり、存在を知らない、っていうのが病院で 4 割、診療所で 3 割以上みたいになっているっていうのはかなり何となくスルーできないことだと思うんですが、どういうことなんだろうと思うので、その制度自体を知らない、そんなことはないだろうと思うんですけども、前提として存在を知らないというもののパーセントがやはり多すぎるので、危機感みたいなものを感じるべきだと思うので、アンケートの仕方云々の話がありまして、どういうことなのかなっていうのが例えば分かりにくい感じでまた確かに多いなって気がします。あともう一点。先ほど出ていましたけど医療事故調査制度との関係なんですけど、生後半年以内に亡くなってるケースが医療事故調査制度の対象になると言うことで、どちらも担当部署で原因分析してるってところでやっぱり何か連続性があると思うので、医療事故調査制度で、母体死亡もですが 6 ヶ月以内に亡くなってしまった子供にどういう原因分析なり、どういう改善策なりが提示されてるのか、産科医療補償制度原因分析委員会・再発防止委員会も共有できるならば、同じ日本でやってることなのでいくべきだというふうにお話聞いてて思いました。またそういうことをご検討いただけたらありがたいです。

○小林委員長

はい。提案ありがとうございます。医療安全調査機構のほうに、もし生後 6 ヶ月以内の死亡事例で分析事例あるいは報告があれば、機構の方からそれを差支えない範囲で情報提

供してもらおうというような働きかけがあつていいかなと思いますが。突然振って申し訳ないんですが、ちょうど機構の理事の矢島委員がいますのでもしそこら辺のところ分かりましたらお願いします。

○矢島委員

すみません、手元に今のご質問に答えられるような資料がございません。すごく大事なテーマだと思います。私どもはどこまで・どういう形であれば情報提供できるのか確認したいと思います。

○小林委員長

よろしいと思います、今回の会議は公開の会議ですので今のようなご回答で。あとは機構の事務局同士でまずは調整していただいとということかなと思います。ぜひそれはそちらの機構のほうに働きかけとそれからこちらの方の機構でも、動いてもらうようにしたいというふうに思います。よろしいでしょうか。他にご意見ご質問等いかがでしょうか。それでは議事を進めたいと思います。最後の議事になりますが、議事の7) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議について、8) その他ということでしょうか。ご報告をお願いいたします。

○事務局

はい。続きまして28ページをご覧ください。7) 運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議についてご説明いたします。まずは(1) 検討会議の経緯でございます。一つ目の○ですが、「産科医療補償制度見直しに関する報告書」において、「返還保険料等の運用方法については、あらためて専門家により実務的に検討し、運営委員会に諮って決めて決定する」と取りまとめられました。二つ目の○でございますが、前回の運営委員会において、検討会議を設置し、検討するとされたことから、2021年12月に返還保険料等の運用方法について検討することを目的とした、「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」を設置いたしました。2021年12月1日より2回にわたり検証・検討が行われ、『運用利率および返還保険料等の管理運用に関する検討会議』報告について』が取りまとめられました。資料15に「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議要綱」と、資料16に「運用利率および返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」報告についてをお付けしておりますので後ほどご覧ください。

続きまして29ページをご覧ください。(2) 保険会社の運用利率でございます。資料15での報告内容の概要についてご説明いたします。一つ目の○ですが、保険会社で補償金の事後精算時(5.5年間)まで管理する返還保険料については、20年間にわたって補償金を分割給付する間、確実に補償するために、元本割れをしないよう、また補償原資に剰余が生じた場合の返還を考慮し、評価機構は安全性・流動性を確保できる運用利率の設定を行うとされました。二つ目の○ですが、運用利率の設定方法にあたっては、ALMによる管理を前提に、信用度および流動性が高い日本国債をベースに運用益相当額を算出する方法とし、2013年の検討会議での取りまとめと同様に、運用利率の決定方法は「保険料計上時点の市場金利の実

績値を用いて事後的に運用利回りを設定する方式」とされております。続きまして（3）評価機構の返還保険料等の管理運用についてでございます。一つ目の○ですが、評価機構の返還保険料については、2013年の検討会議での取りまとめと同様に、確実に将来の掛金に充当できるよう、評価機構は「安全性」と「流動性」を確保できる管理・運用を行うとされました。二つ目の○ですが、また管理・運用にあたっては、これまでの決済性預金での管理方法に加え、流動性に支障がない範囲において、収益性を確保できるよう、元金の償還が確実な日本国債での運用方法を取り入れた「産科医療補償制度返還保険料の管理・運用に関する基本方針」が取りまとめられ、具体的な管理運用方法については、「2022年～2025年の産科医療補償制度返還保険料の管理運用計画」として取りまとめられました。

続きまして30ページをご覧ください。（4）運用計画の管理に関してでございます。金利変動の影響を平準化し、不測の資金需要に備えられるよう2022年から2025年の4年間をかけ、日本国債（10年）を毎年50億円ずつ、合計で200億円購入し、残額は預金保険制度の対象となる決済性預金で管理をいたします。

続きまして31ページをご覧ください。（5）返還保険料等の管理運用体制に関してでございます。一つ目の○ですが、検討会議は返還保険料等の管理・運用の基本方針・計画を策定し、運営委員会で報告する。二つ目の○ですがこの基本方針および計画については、評価機構の運営会議で審議し、理事会で決議することとしております。以上でございます。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。他にございますか。

○事務局

はい。続きまして32ページをご覧ください。8）その他についてご説明いたします。まずは（1）次期システム（新産科基幹システム）の開発の背景・目的についてでございます。一つ目の○ですが、現行の産科Webシステムは全国の約3,200の分娩機関とネットワークを構築し、年間約90万人の妊産婦情報の管理等に13年間使われておりますが、改修コストが高額であることなどから、実務をシステム化できていない部分が生じております。またシステム化できていない実務を補完するため小規模システムを複数開発しておりますが、システム間のデータ連携ができず、非効率な手入力などの事務処理が現在課題となっております。二つ目の○ですけれども、2022年現在、約3,000件の重度脳性麻痺児のデータが蓄積され、今後も毎年約500人の脳性麻痺児の20歳までのデータが収集されることから、システム運用経費の増加が懸念され、このデータを体系的に集約し、分析・利活用をさらに推進するため、抜本的な改善が必要となっております。三つ目の○ですけれども、産科Webシステムはセキュリティ対策の観点から、Internet Explorer（ブラウザ）にのみ対応する設計となっておりますが、マイクロソフト社のサポートは2029年の終了が発表されております。この点についても抜本的な開発が必要となっております。四つめの○でございますがこれらの課題等を解決およびデータ利活用のため、最適な業務手順をデザインし、産科Webシステムおよび小規模システムを整理・統合し、次期システム（新産科基幹システム）を開

発いたします。続きまして(2)今後のスケジュールでございます。一つ目の○ですが2021年11月に「次期システムの要件定義」および「構築事業者の調達支援」の入札公告を実施しており、次期システム要件定義書等を作成するシステム業者を2022年2月ごろに選定する予定です。二つ目の○ですが、2023年春ごろより構築する業者の調達および選定を行い、次期システム構築を開始いたします。2024年夏以降妊産婦登録等の機能から順次リリース予定でございます。説明は以上でございます。

○小林委員長

説明ありがとうございました。議事の7)返還保険料等の管理運用に関する件と議事の8)その他は次期システムに関するというものでございますが、ご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。木村委員どうぞ。

○木村委員長代理

お金の話が出ましたので、ちょっとお尋ねしたいんですけどこの制度が走り出してから13年たっておりましてこの間いわゆる補償に関する金額というのはあんまり議論がなされず、ずっと同じままできていると思います。そこのリファレンスが何かということになりますと、日本国のその物価水準なのか、あるいは医療訴訟等の現場において支払われた金額なのか、色々な考え方がちょっとあると思うのですが、もし後者、物価水準はあんまり上がっていないというふうに認識しておりますが。もし後者がスタンダードであれば、そのあたりの動きというのをまた教えていただいて、今のその総額3千万円という保険の補償額が適切であるのかどうかということ一度またご検討いただければというふうに考える次第でございます。またよろしくお願いいたします。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。2020年に取りまとめられた見直しですね、2回目の見直しの検討会でも金額については取り上げられて、現行の3千万円で今回の見直しはいきましようということになりました。しかしもし、事務局で追加の情報がありましたらお願いいたします。木村委員の方からどうぞ

○木村委員長代理

その時の見直しで現行通りということになったことは認識しておりますが、議論の中で何を参照にするのかということがあんまり議論されていなかったように思うので、そのあたりの情報をまた教えていただけたらというふうに思う次第でございます。よろしくお願いいたします。

○小林委員長

はい。いかがでしょうか。

○事務局

はい、事務局よりその点についてご説明いたします。2020年の見直しの報告書にあります通り、当時検討された金額といたしました補償水準につきましては、患者およびその家族の介護・看護等に必要となる費用の負担を軽減するため少なくとも月額10万円の介護支援と

住宅改造等の必要に基づき、3千万円の補償が必要とされたというふうになっております。また紛争防止解決・早期解決を目的することを考慮すると3千万円の補償額が必要であるというふうを考えられております。また補償水準の設定に当たりましては、介護を要する後遺障害に対する他の救済制度、自賠責でありますとか、犯罪被害給付制度等の水準を踏まえて設定されているというふうになっております。また今いただいたご意見につきましては今後も事務局にて検討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

はい、ということです。私も最初の制度設計のときにも関わりましたが、実際に明らかに過失があった場合の脳性麻痺の裁判等の補償金額は3千万円よりもはるかに高いという報告があったかと思いますが、これはそういう考え方に基づくものではなくて、経済的な補償をある程度行うということで、裁判の金額とは必ずしも連動してないという理解だったと思います。木村委員よろしいでしょうか。他にいかがでしょうか。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員

ちょっと今のお話に関連してなんですけど先ほど事務局からの報告の中で、スウェーデンの方はもう福祉が充実しているから、金額自体は日本よりも少ないっていうのは報告あったと思うんですけど、そういう最初の今日の議論の冒頭の団体からの要望もありましたけども、日本のこういう子供たちの福祉に関してこの13年、変化なり何なりというようなことなんかも、また今後その議論との絡みっていうことでも、厚生労働省も絡んでいるこの制度も、管轄の中の制度ではありますのでちょっとその辺も注視しているということで、情報提供していただけたらありがたいなというふうに思います。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。私からちょっと確認ですけども、基本的には国債で運用するということで30ページの資料の最低利回りは0.0039ですね、0.39%ということでよろしいですか。

○事務局

はい、これは資料作成時点でございます。現在は多少変動があるかもしれませんがその通りでございます。

○小林委員長

ありがとうございます。それでも運用すればかなりの利回り、金額の増加が見込めるといえることですね。これも2020年の見直しの委員会で、今後の剰余金の扱いが明確に示されたことで、こういう計画的な運用ができるようになったということだと思います。ただ残念ながら、現在の市場の利率が非常に低いということになるかと思いますがいかがでしょうか。よろしいでしょうか。じゃ、本日の議題は以上ですが何か全体見ましてもしこれだけはということがありましたら、追加でお願いしたいと思いますがいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それではこれで議事を終了したいと思います。事務局から連絡事項がありましたらお願いします。

○事務局

はい。次回第47回運営委員会の開催につきましては改めてご連絡申し上げます。よろしく
お願いいたします。

○小林委員長

それではこれもちまして第46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、ありがとうございました。お疲れ様でした。