

## 原因分析報告書要約版の公表に関するご案内（2020年8月）

産科医療補償制度では、補償対象と認定された全事例に関し、医学的観点から脳性麻痺発症の原因分析を行い、原因分析報告書として取り纏め、当事者である児・保護者および当該分娩機関等に送付します。

また、産科医療補償制度は公的性格を有するため高い透明性を確保すること、および、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、原因分析報告書から個人や医療機関が特定されるような情報を除外するとともに、記載内容を簡潔に要約した原因分析報告書要約版を作成し、原因分析報告書の送付から一定期間経過後に、産科医療補償制度のホームページに掲載を行い公表します。

（ご説明）

1. 原因分析報告書要約版（以下「要約版」）は、原因分析報告書（以下「報告書」）を基に以下により作成します。

- ① 児や妊産婦等の個人や分娩機関等の医療機関の特定につながるような情報を除外（注1）
- ② 報告書の「事例の概要・経過」を簡潔に要約
- ③ 報告書の「脳性麻痺発症の原因」および「臨床経過に関する医学的評価」の一部ならびに「今後の産科医療（の質）の向上のために検討すべき事項」の全部を転記

（注1）要約版には、個人の氏名や医療機関名はもちろんのこと、児の性別や生年月日、分娩時期が分かる情報、医療機関の所在地、扱い分娩件数やスタッフ数等は記載されません。

なお、2020年8月以降公表する要約版では、新たに①経産婦の場合の分娩回数の記載の取止め、②出生児体重をXX00g台の記載へ変更（従来は1g単位）、③臍帯血ガス分析のデータ記載をpHとBEに限定、④pHの記載を小数第2位までに変更（従来は小数第3位まで）を実施し、要約版記載の内容から個人や医療機関が特定される不安をより一層低減させることとしました。

2. 産科医療補償制度（以下「本制度」）は公的性格を有するため高い透明性を確保すること、また、同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、報告書の送付から一定期間経過後（約3週間後）、本制度のホームページに要約版の掲載を行い公表します。

### 【要約版の主な活用例】

	活 用 例
保護者	・補償申請を検討している保護者が、同じような事例を確認し、補償申請の参考としている。
患者団体	・第三者の立場から、本制度における原因分析が中立・公正に行われているかなど、確認を行っている
医療関係者	・臨床現場では、同じような事例の再発防止を目的として、事例紹介や研修等に活用されている ・関係学会・団体の機関誌において、「要約版」の具体的な事例が紹介されている
研究者	・「全文版（マスキング版）」を用いた研究の検討・計画のため、「要約版」による事例検索が行われている ・「要約版」を用いた研究が実施されている

3. 要約版の公表に関する方針については、産科医療補償制度運営委員会において2018年8月以降継続的に審議され、2020年7月開催の第43回運営委員会において、本制度は公益性が高い制度であること、全件公表することでより一層産科医療の質の向上に繋がることから、要約版を全件公表していく方針が全会一致で取りまとめられました。また、本方針については、個人情報保護委員会および厚生労働省に説明しており、特段異論等は受領していません。

このため、2020年8月以降に送付するすべての原因分析報告書について、要約版の公表を全件一律に実施することとしました。

なお、第43回産科医療補償制度運営委員会の会議資料および会議録は、本制度のホームページ（「資料・報告書」>「委員会資料」>「第43回産科医療補償制度運営委員会（2020年7月3日開催）（本体資料）」）に掲載されておりますので、ご参照ください。

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/committee/index.html>

本方針に係る法的整理は、以下のとおりとなります。

#### 【要約版の公表に係る法的整理】

- 要約版には、個人や医療機関を特定できる情報は記載されていないため、要約版を閲覧・利用する者（当事者以外）において、個人や医療機関を特定することはできません。しかしながら、2017年5月の個人情報保護法の改正にあわせ、情報提供元において個人を特定できる場合は、個人情報の第三者提供に該当するとの「提供元基準」（条文変更のない行政解釈）が明確にされたことを受け、評価機構内においては、要約版の情報から個人や医療機関を特定できることから、要約版の公表は個人情報の第三者提供に該当するものと判断しております。

- 個人情報の第三者提供を行う場合、個人情報保護法において、基本的には、あらかじめ本人の同意を得る必要がありますが、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定により、『公衆衛生の向上』のために必要であり、かつ『同意を得ることが困難である』ときは、本人の同意を必要とせずに個人情報の第三者提供が可能となります。

要約版の公表は、公益性が極めて高く、同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に広く寄与することから、『公衆衛生の向上』を目的とした個人情報の第三者提供に該当すると考えられ、また、要約版公表のための同意取得には、保護者や分娩機関・関連医療機関の医療従事者など多様かつ多数の対象者が存在し、膨大な労力や費用が必要となることから、全体として『同意を得ることが困難である』と考えられます。このため、要約版の公表は、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定に該当し、同意取得を必要とせずに要約版を公表できると整理しております。

#### 【個人情報保護法第23条第1項第三号】

第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

以上