

## 第30回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成26年1月17日（金）16時00分～18時00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　事務局でございます。本日の運営委員会を開始いたします前に、資料の確認をお願い申し上げます。

第30回運営委員会委員出席一覧がございます。次に、第30回運営委員会―第21回制度見直しの検討―一次第と議事資料がございます。

次に、資料一覧と資料1から13がございます。時間の関係で資料名を読み上げての確認は割愛させていただきたいと思いますが、資料一覧に記載してございます資料の落丁等ないか、ご確認をお願い申し上げます。よろしゅうございますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから、第30回産科医療補償制度運営委員会―第21回制度見直しの検討―を開催いたします。

本日の委員の皆様の出席状況につきましては、お手元の出欠一覧のとおりでございます。なお、一部の委員の皆様から、若干ご到着が遅れる旨、ご連絡をいただいております。

それでは、これより議事進行を小林委員長をお願い申し上げます。

○小林委員長　今日は、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。まず最初に、今日は今年最初の運営委員会となりますので、本年もどうぞよろしくお願いいたします。

本日の議題は、次第にありますとおり、前回に引き続き、制度の見直しに関し審議をいただき、Ⅰ．産科医療補償制度の見直しに関する事項、それから、毎年恒例で、定例で報告を行っています、Ⅱの産科医療補償制度の運営に関する事項の2つとなります。

前回の運営委員会では、12月5日の医療保険部会の報告を受けて、次回の医療保険部会の議論に向けて、論点と対応の方向性を共有いただき、医療保険部会や社会一般の理解を深めていただくために、どのような説明を補足するのがよいか、それからまた、どのような追加のエビデンスがあるかということを皆様からご意見をいただきました。

前回いただきましたご意見を踏まえ、週明けの1月20日に医療保険部会が予定されておりますので、事務局を中心に、関係者の皆様の協力も得て、その資料を作成しております。今日は、その内容を中心に確認いただくとともに、ご審議をいただきたいと思いますので、どうぞ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います。I. 産科医療補償制度の見直しに関する事項、1) 第29回運営委員会の主な意見について、事務局より説明をお願いします。

○後理事　それでは、資料本体の1ページをお願いいたします。1ページから4ページまでを用いまして、ご説明させていただきます。少し駆け足で参ります。失礼します。

I. 産科医療補償制度の見直しに関する事項、1) 第29回運営委員会の主な意見についてでございます。

その下の1つ目の丸ですが、12月5日に開催された医療保険部会においては、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」に取りまとめた内容について、支持する意見もあった一方で、見直しの根拠等の指摘があり、運営委員会で改めて検討することとされた。

2つ目の丸ですが、前回の運営委員会では、医療保険部会および世の中の理解を得られるように、主な指摘事項を6つに分類し、議論を行った。

次の丸で、29回運営委員会の主な意見は以下のとおりということで、その下の太い括弧①、一般審査基準の見直しの必要性に関するご意見です。

その下の1つ目の丸ですが、原因分析された事例のうち、個別審査では補償対象外と考えられる代表的な疾患として、感染と胎児母体間輸血症候群が挙げられ、胎児心拍数陣痛図に低酸素所見の特異な波形パターンが認められないものもある。また、分析された事例のうち約2割が原因不明であり、個別審査で補償すべき事例を漏れなく拾い上げる基準を作成することは困難である。

次の丸、基準の拡大に慎重な意見は、未熟性による脳性麻痺は対象に1例も含んではいけないという考え方で、一般審査の基準を考えているようだが、早産児も含めて対象としている以上、相当低い頻度で一定程度の未熟性による脳性麻痺が含まれることはやむを得ない。制度の理念からすれば、本来対象となる児は漏れなく対象とすべきであり、未熟性による脳性麻痺を対象外とするような週数を基準にすると、本来対象となる児が対象とならずに、不公平感が生じることとなり、問題が大きいのではないかというご意見がありました。

次の括弧で②、現行の一般審査基準の評価について。

一番下の丸ですが、次回の医療保険部会では、現行の一般審査基準で対象と

なった児の中に未熟性のみによる脳性麻痺児が含まれていない点に関して、2ページに参りますが、実証結果を資料として提出して説明することが必要である。

次が③、統計学的な有意差検定の評価・位置付けについてです。

1つ目の丸ですが、沖縄のデータでは、31週、32週の脳性麻痺事例について、未熟性の有無を確認することが可能と思われる。加えて、三重、栃木のデータも確認してはどうか。

2つ目の丸ですが、周産期医療の進歩が未熟性による脳性麻痺の減少にどのように効果があったか、医療保険部会で具体的に示す必要がある。

3つ目の丸で、周産期医療の専門家に協力を仰ぎ、過去10年間の進歩が未熟性による脳性麻痺の減少にどのように効果があったのか示してはどうか。

次の丸で、報告書の統計学的な見解については、今回提示した九州大学の馬場園先生の意見書でも正しいとされている。ただし、本制度は社会的な制度であり、財源の問題など踏まえ様々な観点で検討することが求められる。

次の丸で、医療保険部会では、報告書が否定されたのではなく理解を深めてもらうことができなかつたと認識している。また、データを新たに取得することはできないので、既存のデータをさらに丁寧に説明することで医療保険部会長の理解を得ている。部会で理解を深めてもらうためには、第三者の立場の意見をもらうことは有用と考える。

次の丸で、統計学的な有意差があることと、因果関係があることは別ものであり、有意差の意味を説明することが必要ではないか。

次の丸で、本制度は幅広い補償範囲であり、あくまで未熟性による脳性麻痺であることが確認できる場合に補償対象としないという趣旨であるので、それが誰にでもわかる説明を行う必要がある。

次の丸で、周産期医療の現場でどのようなことが起こっているか、また家族が納得するかという観点が重要。部会で説明する際には、まず制度の趣旨を述べて、家族が納得するかという観点で週数などの改定が必要である旨説明し、その上で統計学的な根拠などを説明すると、制度の発展につながるのではないか。

その次の④、沖縄県のデータを使用することの妥当性についてです。

一番下の丸ですが、見直しの議論をするためには、最低でも出生時の週数と体重、出生時の状況、その後の医療の状況が必要であり、脳性麻痺の数があるのみでは——3ページに参ります——分析に対応できないため、現状では沖縄県のデータが最良と考えられる。

次の丸で、仮に法律が整備されたとしても、データが集まるのはかなり先になるので、それを待って見直しを行うことは適切でない。

次の丸で、沖縄県の状況を補足するような周産期医療の状況や全国の中での状況の追加資料を集め、丁寧に説明すべき。

次、⑤です。制度創設以来5年間の実績についてという部分のご意見です。

1つ目の丸ですが、制度の実績として、これまでなかった原因分析を行っていることは評価できる。また、再発防止も行っており、制度の公共性が高いことからすると、将来的には重度脳性麻痺の発生率を減少させる数値目標を設けてもよいのではないか。保護者の意見を集めていることも、制度の実績と言える。

次の丸で、アンケートの結果、制度があつてよかったという評価が多く、訴訟も減少している傾向にある。また、胎児心拍数陣痛図の分析により、現場へのフィードバックもできる。

次の丸で、裁判の迅速化に係る検証に関する報告書によると、産婦人科の訴訟が減少しており、社会情勢に変化がないということであれば、本制度の影響が強いと考えられる。

次の丸で、本制度は原因分析と再発防止を行い、産科医療の質の向上を図る制度であり、脳性麻痺の減少につながる制度である。国民が医療の質の向上につながると期待している点について、医療保険部会でも説明してほしい。

次は⑥で、27年1月以降の制度変動リスク対策費についてのご意見です。

その下の丸ですが、制度発足当時、日本医師会でこの制度の立ち上げを検討した際に、特定の疾患のみに補償する本制度に税金を投入することは、不可能とされた。その中で、唯一の方法が民間保険を活用することであり、厚労省からの強い依頼もあり、保険会社もリスクを取って受け入れた経緯にある。民間保険を活用する以上は、相応の利益は当然のものとしてあるとの前提であり、そのような経緯や事情も踏まえ検討する必要がある。

一番下の丸ですが、民間企業は経営リスクをかけて利潤を追求するものであり、本制度においても、民間企業の機能を使っている以上、相応の利益を受けるのは当然である。適正な利潤は必要であり、主張すべきではないかというご意見がありました。

そして、最後、4ページ目ですが、その他のご意見です。

1つ目ですが、医療政策は、高い公益性、公共性をもって設計しなければならない。医療全体を安全にし、必然的に生まれるであろう紛争を未然に解決していく仕組みが組み込まれて、初めて医療制度として完結していく。

本制度は、本来、国が医療制度の中に組み込み、「公助」の考え方で行うべきだが、法制度や時間の問題もあり、「共助」の考え方で、損害保険や健康保険という医療制度の中に組み込まれている保険を活用した枠組みとされたもの。本来は公助の枠組みとすべきところを共助の枠組みすら小さくするのではなく、小さい制度を立ち上げて大きく育てる姿勢が望まれる。

次の丸ですが、この制度は原因分析、再発防止を機能させて、医療の質が向上し、被保険者、保険者の拠出した費用以上に価値として返ってくるシステムで成り立っており、公的に意味がある制度。

準備委員会の議論も、保護者のヒアリングから始めており、そのような観点も踏まえて設計された。見直しにおいても、お金周りに特化した議論だけでなく、医療の質を向上させる視点、保護者の苦勞の視点も忘れずに検討が行われることが望まれる。

最後の丸です。運営委員会と医療保険部会が真っ向から対立しているような雰囲気は、国民のためにもならずよろしくない。保険者からみれば、被保険者に対する説明責任があり、財政的な視点が加わることも一定程度理解できる。最終報告書に記載されている事項は、説明を尽くせば理解されると考えているというご意見がございました。

以上です。

○小林委員長　ありがとうございました。

前回の運営委員会の主な意見については、次の議題とも深く関係しますので、特段のご意見がここでなければ、次の議事とあわせて審議をしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、次の議事に入りたいと思います。議事の2) 社会保障審議会医療保険部会における議論を踏まえた対応について、事務局より説明をお願いします。

○後理事　それでは、資料本体の5ページと、お手元の資料1、それから、別添の1、この3点をお願いいたします。

まず、内容に入ります前に、資料1の産科医療補償制度についてという資料は、前回の運営委員会でのご意見を踏まえ、医療保険部会での指摘事項について、6つの項目に分けて検討結果を記載しております。次回の医療保険部会では審議時間が限られていることでもありますので、ポイントを絞った記載としております。また、それを補うものが別添の1となっております。

なお、医療保険部会が、週明け1月20日月曜日に開催される関係で、まことに恐縮ではございますが、資料自体を変更することは時間的に非常に困難という状況でございますので、本日ご指摘いただきました事項につきましては、その説明の中で留意するようお願いいたします。何とぞご理解いただきますようお願い申し上げます。

それでは、資料1と別添1でご説明させていただきます。

まず資料1を1枚めくっていただきまして、2ページの1番をごらんください。左側に指摘事項を整理してまとめております。右側に検討結果を記載していただきまして、適宜別添資料に飛ぶようにつくっております。

まず1番のタイトルですが、一般審査基準の在胎週数等の見直しの根拠としている統計学的分析の妥当性について。そして、指摘事項は左側ですが、1つ目の丸で、「統計学的有意差が認められなかった」という結果は、現時点でのサンプル数において、「いずれとも判断できなかった」という意味であり、統計結果をもって一般審査として一律該当とすべきと結論づけるのは論理の飛躍ではないか。

2つ目の丸で、客観的な第三者の立場であり、医学・生物学の領域に関する統計学の専門家の評価が必要ではないかというご指摘があったと整理いたしました。

これに対する検討結果でございます。右側の丸ですけれども、1つ目ですが、現行の一般審査基準である33週2,000グラム以上においては、未熟性が

脳性麻痺の主な原因とされた事例はない。

2つ目、統計学的分析により、33週における脳性麻痺の発生率と比較した結果、30週以下は有意差があるため33週とは異なることを確認した。

次の丸で、一方、31週以上は有意差がないとの結果であったが、サンプル数が増えると結果が変わる可能性もあるため、未熟性が主な原因の脳性麻痺は31週以上ではほとんどみられないとの医学的・臨床的な分析結果とあわせて、見直しの必要性を示すもの。

最後の丸ですが、第三者の立場の疫学・統計学の専門家による検証が行われ、妥当である旨の意見書が提示されているとまとめております。

そして、ここで別添1の1ページ目をごらんください。別添1の1ページ目が、この部分の補足資料になっておりまして、1ページと2ページありますが、そこに書かれていることは、先ほど申しました、一般審査で補償対象になる範囲には、未熟性が単一の原因で脳性麻痺となったというような事例はありませんでしたということ、産科医療補償制度の第3回の再発防止報告書の分析対象事例の中で検証しております。

それから、一番下の点線の括弧で、追記ですけれども、第4回の再発防止報告書も公表間近でございます。そこで分析されている事例、トータル319件でございますが、その部分につきましても、前回のもの、さらに追加になったものまで検証しておりますが、これも結論は同様で、単一で脳性麻痺発症の原因となった事例はなかったということでございます。

それから、次、別添2が3ページから10ページまでございまして、これが第三者の専門家の意見書3名分になっております。

3ページと4ページが、九州大学の馬場園教授からいただきました意見書でございます。細かくご説明することは省かせていただきますが、まず3ページに書かれておりますことは、脳性麻痺の発生率の低下が観察されているということと、それから、有意差検定に用いたサンプルサイズや方法論が妥当であるということが意見として書かれております。そして、4ページ目には、補償対象者数の推計に用いてサンプルサイズや方法論が妥当であるというご意見と、最後に、一般審査基準を33週から31週に見直すことが妥当であるというご意見が書かれております。

次に、5ページ目と6ページ目が、お二方目の意見書でございまして、京都大学の後藤先生からの意見書です。5ページ目と6ページ目のうち、まず5ページでありますけれども、5ページに書かれておりますことは、理想的には脳性麻痺の全国データが必要ですが、それは想像以上に難しいことなので、沖縄のデータをもとに判断するのが妥当であるということ。それから、5ページから6ページにかけまして、週数ごとの発生率の変化の検定に用いたサンプルと方法論が妥当であるということと、一般審査の基準を33から31に見直すことが妥当であるというご意見になっております。

それから、7ページ目から10ページ目が、東京大学の縄田先生の意見書でございまして。その結論は、7ページ目の四角に囲んである部分にございましてけれども、考察の結果、在胎週数31週と33週に差があるかどうかを統計学的分析のみで判断することは、データが少ないため難しく、他の医学的な見解も交えて判断する必要があると考えられるという結論でございました。7ページ目にそれ以降書いてありますことは、フィッシャーの正確検定の説明、これはかなり学問的な内容でございまして。それが書かれております。それから、8ページ目に書かれておりますことは、現在のデータ数では、31週に有意差は認められないという、現在の結果ですが、それが書かれております。それから、9ページ目には、仮にサンプルサイズを大きくすると、例えば3倍ぐらいにすると有意差が出るということにもなりますということが書かれております。それから、9ページ目の終わりから10ページ目にかけまして、ポワソン分布に従うと考えて検討すると、現在のサンプルサイズでは有意差は出にくいサイズだから、サンプル数を増やす必要があるというようなことが書かれてございまして、先ほど申しました7ページの結論になっているということでございまして。

それでは、資料1に戻っていただきまして、1枚めくっていただきまして、大きな2番の指摘事項と検討結果のご説明でございまして。2番のタイトルは、沖縄データをサンプルとして全国の制度の見直しをする妥当性についてです。

指摘事項ですけれども、まず丸の1つ目で、脳性麻痺発生件数が1とか2とか非常に少ない今のデータで急いで見直しを行う緊急性はあるのか。

2つ目の丸で、沖縄県が全国を代表する標本を言えるのかというご指摘と整理しました。

右側の検討結果であります。1つ目ですが、我が国には脳性麻痺の登録制度がないため、全国における脳性麻痺に係る疫学データはない。

2つ目ですが、制度見直しに向け、創設時の沖縄県における追加調査に加え、栃木・三重においても調査を行いデータを収集した。

3つ目の丸ですが、見直しに活用するためには、一定地域における出生数との比較分析が可能な全数調査に基づく脳性麻痺のデータであること、在胎週数、出生体重、重症度、周産期の状況等の情報が必要であるが、栃木・三重においては必要十分な精度を確保できなかった。

次の丸で、周産期死亡率、新生児死亡率等の周産期医療に係る指標は、沖縄県は全国的にみても平均的な範囲内で、全国を代表する標本と見て差し支えない。

次の丸ですが、沖縄県のデータに基づく推計値481人は、補償対象者数の実績と傾向と近似している。

最後の丸で、今後のデータ収集に向け、厚生労働省、関係学会等と検討を進めるが、現時点で入手可能で最も信頼性の高い沖縄県の追加調査により得られたデータ等をもとに検討を行い、医学的に不合理な点の適正化を図るものと整理しております。

そして、次が別添3ですけれども、これが11ページと12ページになります。これは沖縄県のデータを使用することの妥当性についてでございます。ただいまご説明した内容でほぼ網羅していると思いますので、ここはご説明を省略します。

続きまして、13ページと14ページ目ですが、これが具体的な沖縄県の周産期医療の指標としての周産期死亡率と新生児死亡率です。まず13ページ目は、周産期死亡率です。赤い線が沖縄県でありまして、2000年前後では全国平均に比べやや高いけれども、2008年以降は全国平均とほぼ同様という状況です。それから、14ページ目の新生児死亡率であります。これも赤い線が沖縄ですけれども、2000年前後では全国平均に比べやや高い状況にあるが、2002～10年までは全国平均よりやや低い水準、2011年以降は全国平均とほぼ同様の水準ということで、結論としては、全国平均とほぼ同水準であると言えるとしております。15ページは、用語の説明です。

続きまして、資料1の4ページ、3番目の指摘事項の整理をごらんいただきますようお願いいたします。3番ですけれども、一般審査基準の在胎週数等の見直しの根拠としている統計学的解釈を補完する医学的根拠についてです。

指摘事項の整理ですが、1つ目の丸で、「統計学的に有意差を認めなかった」結果と「一般審査として一律該当とすることが適当」との判断には論理の飛躍があり、補助的な仮説の検証として医学的根拠が必要ではないか。

次の丸で、沖縄における統計データのみからではなく、判断には他の医学的要素が必要ではないかと整理しております。

右側の検討結果ですが、沖縄県・三重県の調査データに基づく28から32週の脳性麻痺の原因分析、および全国約190施設が参加している周産期母子医療センターネットワークのデータ分析の結果、31週以上においては未熟性が主な原因の脳性麻痺はほとんど発生していない。

次の丸で、近年の周産期医療の進歩、周産期医療体制の整備により、31週以上においては未熟性が主な原因の脳性麻痺の発生はほぼ完全に予防できるまでになっており、一般審査基準を31週に見直すことにより、補償対象の中に未熟性が主な原因の脳性麻痺が紛れ込む可能性はほとんどない。

最後の丸で、なお、これらの見解については、日本産婦人科学会等の周産期医療に関わる7団体の意見書においても妥当とされているということで、この意見書が別添5になりまして、16ページになります。別添1から始まる資料の16ページから別添5が始まっております。

この内容を簡単にご説明しますが、17ページに、ご説明が項目ごとに書かれておりまして、まず(1)です。31週、32週で発生した脳性麻痺児の原因に、未熟性はどの程度含まれる可能性があるかという点についてご説明がなされておりまして、17ページから18ページの冒頭にかけてですけれども、そこで書かれておりますことは、未熟性の紛れ込みは少ないということが書かれております。

ここに別紙1と書かれておりまして、これが21ページから23ページまでになります。21から23ですけれども、特に22ページにグラフがございます。22ページのグラフを見ていただきますと、沖縄と三重のデータで原因分析をしておられますけれども、31週と32週のあたりには、未熟性が原因の

事例、あるいは未熟性を指摘できない原因の事例というのは非常に少なく、31週に1例あったのみということでありました。それ以前の28、29、30週には、それなりに件数がございます。こういう状況でありました。

そして、また18ページに戻っていただきまして、次が(2)でございます。(2)が、30週以前と31週における、未熟性を代表する重症脳室内出血発生の最近の頻度とそれが減少した理由はなにかということについて、その下に説明が書かれておりますが、そこに書かれておりますことは、未熟性による脳性麻痺を来す代表的疾患である脳室内出血、これのグレード3と4が特に重症なもので、これが減少しているということが書かれておりますのと、その背景として、母体ステロイド投与の増加ですとか、早産児へのインドメタシン投与の増加などがあると、そのような治療法の進歩が挙げられるということが書かれております。

ここで、それらの具体的なデータが、別紙2と別紙3に書かれておりまして、これが24ページと25ページです。まず24ページが、脳室内出血のグレード別の頻度でありますけれども、下からⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳとなっておりますが、ⅢとⅣにつきましては、つまり、重症の脳室内出血につきましては、31、2、3週ではないという状況です。30週まではありますが、それもかなり少ないという状況です。

それから、25ページは、早産児の脳性麻痺の発生率が低下している原因についてということで、治療法の進歩が書かれておりまして、先ほどのステロイド投与でありますとか、インドメタシン投与の割合の増加などが示されております。

続きまして、19ページをお願いいたします。19ページの(3)ですが、一般審査基準を見直すかわりに個別審査基準を見直すことで、32週6日以前——つまり、33週未満ですが——で出生した脳性麻痺児を補償する方策はどうかということですが、その次に書いてありますことは、個別審査を充実することで、未熟性以外の脳性麻痺を漏れなく拾い上げるということは、現実的に不可能であると思われるということが書かれております。

そこで、19ページと20ページの冒頭が結論になっておりまして、そこに書いてありますことは、特に20ページですが、一般審査の基準を新たに「3

1週以上かつ1,400グラム以上の脳性麻痺児」と見直すことに同意したということで、周産期関係の主な7つの団体・学会が同意したということが書かれております。医学的、臨床的視点から、適切であると考えられていることが書かれております。

続きまして、資料1に戻っていただきまして、資料1の5ページですが、5ページが大きな4番であります。指摘事項の大きな4番で、タイトルが、個別審査基準の見直しでなく、一般審査基準を見直す緊急性、必要性等についてとしております。

具体的な指摘事項の整理ですが、1つ目の丸ですが、左半分です。これまでの運用実績を示した上で、現行の審査基準の問題点についての説明が必要。

2つ目の丸で、現行においても、28週以上について、個別審査で対象とする仕組みとしており、不十分なデータしかない現状で、一律該当とする一般審査基準を見直す緊急性・必要性はあるのか。これは括弧内ですが、今後、制度を通して得られたデータの蓄積や、沖縄以外のデータなど充実したデータを収集してから議論すべきではないかというご意見と整理しております。

検討結果であります。右半分です。1つ目の丸で、制度創設時は、早期の立ち上げが求められたため、限られたデータをもとに、破綻しないよう厳し目の基準を設定したものであり、今回は運営の中で明らかになった課題、医学的に不合理な点を是正する観点で、最低限必要な適正化を図るもの。

2つ目の丸ですが、近年の周産期医療の進歩等により、31週以上や1,400グラム以上では、未熟性が主な原因の脳性麻痺はほとんど発生しなくなっている。

3つ目の丸で、脳性麻痺の原因は多様であり、個別審査では、補償すべき脳性麻痺を漏れなく拾い上げる医学的条件を既定することは不可能。

最後の丸で、このため、本来補償されるべきでありながら、現行の一般審査基準でも個別審査基準でも補償されない脳性麻痺児が存在しており、最低限必要な適正化を行う緊急性・必要性は高いというふうに整理しております。

この参考資料が、別添6、7と、それから、先ほどの5でございます。別添6は、26ページと27ページですが、これが補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の経緯と見直しの背景を、もう一度なぞって書いているもので

ございます。

簡単に申しますと、特に26ページは、2)のところで、一般審査の基準の説明と個別審査の基準の説明を改めてしております。例えば、一般審査基準は、「分娩に係る医療事故」ではないと考えられる未熟性のところだけ除いて一律補償対象とする基準であって、原因不明の場合も含むものであるということを書いております。

27ページの3)は、脳性麻痺の発生率が、特に28から31週では著しく減少しているという状況の変化があるということが、データ上わかったということが書いてあります。

それから、最後の4)ですけれども、個別審査の拡大のみで、漏れなく補償することの可否についてということでありまして。ただ、これはかなり困難であるということが書かれております。

それから、別添7は、これは最終ページになりますが、これは個別審査と一般審査の範囲を図にしたものでございます。

それから、別添5は、先ほどご説明しましたので、ここは省略いたします。

資料1に戻っていただきまして、最終ページです。資料1、最終ページの指摘事項の5点目のご説明です。まず5ですが、補償対象者数の推計方法です。

指摘事項の整理ですが、その下の丸で、一般審査基準の見直しの根拠が「2006年から9年までの4年間」での脳性麻痺発生率が、以前と比べて大きく減少したことに依拠しているにもかかわらず、対象者数は「98年から07年」までの脳性麻痺発生率に依拠して推計されており、説明に整合性がないのではないかと。括弧内ですが、直近4年間の数字では信頼性がないのであれば、補償基準見直しの根拠にすべきではないのではないかとのご意見と整理しました。

右側の検討結果ですが、1つ目の丸で、対象となる重度脳性麻痺は、全ての脳性麻痺の4分の1程度で絶対数がかなり少ないため、4年間程度のデータでは数のばらつき度合いが大きく、信頼に足る推計ができない。このため、発生率の減少傾向も織り込み、「98年から07年までの10年間」のデータをもとに対象者数を推計した。

2つ目の丸ですが、一方、一般審査基準の見直しは、全ての脳性麻痺の発生

状況を医学的・臨床的に分析した結果を根拠とするものである。「06年から09年までの4年間」の全ての脳性麻痺のデータは最近の産科医療の状況を反映しており、また対象となる重度脳性麻痺の約4倍と、毎年のサンプル数が比較的多く、妥当な分析結果が得られたものと考えている。ということで、この参考資料は、別添2、先ほどご説明いたしました専門家の意見書としております。

最後、6番です。保険会社の事務経費等（制度変動リスク対策費）についてでございます。

指摘事項の整理ですが、制度にリスクがないことが明らかになったのだから、今後、リスク対策費は不要ではないか。

2つ目の丸で、公的資金が民間保険会社の利益になるのは不適當。

3つ目の丸で、民間保険会社が引き受けるためには一定の利益が必要ということであれば、名称変更する等説明を変えるべきというご意見と整理しました。

右側の検討結果であります。27年1月以降の制度変動リスク対策費については、本制度の公的性格等に鑑み、保険料総額の3%とするという回答といたしました。

以上の資料を用いまして、1月20日には丁寧なご説明をさせていただいて、部会、それから、広く世の中の理解を得られるように努めるという予定でございます。

以上です。

○小林委員長　　ありがとうございました。

資料のわかりやすい表現という観点では、保高委員に、資料1の記述について、特に確認の労をとっていただきました。どうもありがとうございます。

それでは、1)の第29回運営委員会の主な意見について、および2)の社会保障審議会医療保険部会における議論を踏まえた対応について、ご意見、ご質問等いかがでしょうか。

山口委員、お願いします。

○山口委員　　4つほど確認と意見がございます。

まず1つ目に、今の資料1の中の1番のところですがけれども、ここに未熟性が否定されたとあります。しかし別添1の2ページのところで、188のNの

中で、原因不明が23%ほどあるんですけれども、原因不明の子供さんなのに、未熟性が否定されたと受けとめていいのかどうかを教えていただきたいというのが、まず1つ目でございます。

それから、2つ目以降ですけれども、私、前回欠席いたしましたこともあり医療保険部会の議事録も全部読んでまいりました。今日のこの運営委員会は、その医療保険部会で出された疑問に対してどのように答えるかを検討する場と認識しています。そういうことから言いますと、医療保険部会で出された反対意見の中に、私自身もまだ腑に落ちていないことと同じような指摘があったので、そのあたりを踏まえながら今回の検討結果の内容を拝見しました。

まず、31週に対象を拡大するという件ですけれども、前々回にも申し上げましたように、私は別に31週にすることに反対しているわけではないんですが、31週にするための、多くの方が理解できるような明確な説明や理由が必要だと思っています。前々回もそういうふうに質問させていただいたところ、「統計的な分析では有意差がないから」というご回答でした。有意差がないということが同じと考えていいのか、どうしても私のなかですとんと落ちなくて、知り合いの疫学の専門家の方にちょっと統計の読み方をレクチャーさせていただきました。

その方から教えていただいたのが、33週を1として、発生率から統計的に検定すると、確かに32週と31週では有意差がない。ただし、有意差がないことは確かだけれども、サンプル数が変化すると、今回縄田教授からのご指摘にもあったように、統計量が異なってきた、発生率は同じであっても有意差が生じることがある。ですので、今回のこの統計から言えることは、有意差がないということだけであって、これは医学研究の中でも、専門的にはβエラーとか第二種の過誤といった言葉でよく指摘されていることなんだと教えていただきました。

そうしますと、有意差がないということは明らかであって、31週イコール33週と結論づけることはできない。となれば、それ以外の要素を総合的に踏まえて、きちんと多くの方に理解できるような別の説明があるべきではないか。こういう統計的な問題があるから、医療保険部会の中でも有意差がないという理由で31週にすることに疑問が出ていたと思うんですけれども、今回のご説

明で本当に多くの方の理解に至るのかどうかということが、今のご説明をお聞きしていても、すっきりとわかるのかなと疑問に思いました。

特に別添資料の22ページ、別紙1のところで述べられている裏側の表なんですけれども、31週で未熟性がないというお話ですけれども、サンプルの数がかかなり少ないものが出されているということからすると、この数で果たして医療保険部会のご納得が得られるのかなと、私は不安に思いました。今のが2つ目です。

そして、3つ目が、別添の27ページ、28週から31週が脳性麻痺の発生率が著しく減少しているというふうに書いてございますが、確かに数としてすごく発生率が減っているということはわかるんですけれども、32週以降も、発生する割合で言うと、同じぐらいの割合で減っているということで、28週から31週だけを極めて減少しているというふうに結論づけて大丈夫なのかどうかということが3つ目でございます。

そして、4つ目が、6番の制度変動リスク対策費のことなんですけれども、前々回も、これは何の費用かわからないと質問させていただいて、私の時間の都合で途中退席いたしました。医療保険部会でも出ていましたけれど、民間保険会社として運用していくのであれば、ある程度益を出さないといけないということは、それは私も理解できます。だとすれば、医療保険部会でも意見が出ていたようですけれども、利益分だとわかるような名称に変更したほうが、むしろ多くの方の理解が得られるのではないかなと、そんなふうに思いました。

今回の検討結果について、本制度の公的性格等に鑑み、保険総額の3%とすると書かれているんですけれども、公的性格を反映させた数字が3%ということで理解が得られるのかも私にはわかりません。本来の民間保険の場合は、何%の利益というのが一般的なのでしょうか。公的な制度に鑑みということは、民間の利益より薄いというふうに受けとめるんですけれども、では、その基準になる民間というのが何%ぐらいなのかということをお教えいただきたい。

以上4点です。お願いいたします。

○小林委員長　いかがでしょうか。じゃ、まず岡井委員からお願いします。

○岡井委員長代理　この制度で補償対象とする方を規定する妊娠週数の決め方で、最初に脳性麻痺の発生頻度を週数ごとに比較して、どことどこで有意差

があるとかいう話があるんですけども、本当を言うと、それは間接的な示唆でしかなくて、大事なのは、別添の22にあるような、その週数で生まれた脳性麻痺の子供のうちの原因が本当に未熟性による例がどれ位存在するかです。未熟性というのは絶対的ではないので、医療が進歩することによって克服されていく事態は未熟性でなくなっていくわけですね。最善を尽くしても克服できない場合に、未熟性だろうというふうに今言っているわけですから、それは絶対的ではないんですが、進歩した結果として、脳性麻痺になった子のうちの未熟性と判定されるものは、こういうふうになってきています。22ページの黄色いところですね。30週と31週とでは大分割合的に違ってくるということがあるんですね。

ですから、本当はこれがすごく大きな数で、しっかりした統計がとれれば一番いいんですけども、残念ながら、そこまではできない。全体の数を集めるのが精いっぱい、こういう分析をこれまでもやってきていなかったもので、本当に熱心な先生が、地域の中で今まで原因分析でやっているような考えを入れてやってくれたんですね。やっと間に合ったのです。

ですから、感覚的には、未熟性というものに対して、周産期の医療、特に新生児医療がとても進歩したので、週数が早い段階でも、週数が早いために生存していく力が劣っている、あるいは、尋常に生活していく力が劣っている部分を、医療の力で回復できるようになっている。そうすると、そういう事例は、もしも脳性麻痺になっても、未熟性のためになったというのではなくて、そここのところの対応がうまくいっていない場合があったり、ベストの判断ができていなかった場合があったり、いわゆる分娩の経過に関連してくるといような因子が、同じ週数であっても、この2年間の進歩で違ってきている。それも、私達、臨床現場の感覚では、33週より進んだものを一般審査にするというのを31週に置きかえるというのは、名目的には対象の拡大かもしれませんが、実質的には拡大ではなくて、今31週というのが、これまでの33週に相当するぐらい成績がよくなっているのだという、そういうことだと思うんですね。その成績がよくなっているというのを、本当は脳性麻痺の中の未熟性によるものの率で見ればいいんですが、それはなかなか難しいので、全体の脳性麻痺の発生率で比較して、33週とか31週がどうこうという話になっているんです

けど、おっしゃるように、あそこで有意差があるなしというのは、あんまり直接的なデータにはならないです。

ただ、これの22ページのグラフの絶対数を増やしてという統計は残念ながらないんですが、これぐらいこの時期には差があります。ここにある原因不明という、分類不能という紫の症例も、これは週数が進んだ正期産であっても、今表でごらんになったように、20%、20数%とあるように、どの週数もあるんですね。そして、未熟性と言われるのは、これは週数が進むと減ってくる。逆に、分娩に関連したというのが増えてくる。その未熟性による脳性麻痺は、多分、大きな統計をとると、36週ぐらいまでゼロにならない。ただし、非常に少ないことは間違いないので、それをどの辺で線を引くか。その線を引く場所によって、場合によったら、この制度の理念からは本来補償してあげられるものを補償できなくなる部分がある程度出てくるし、逆に、本来補償するつもりがない未熟性による脳性麻痺も補償してしまう。ある程度紛れてくるんですけども、どうしてもそういうものが紛れてしまうので、完全に100%きれいに区別することは絶対できないんですね。絶対できないので、どちらかと言えば、私たちの考えでは、やはり本来補償してあげべき人が補償できないというようなことにならないようにしたいというふうに考えているんですね。そうすると、未熟性による脳性麻痺が少し混じってきてもいいんじゃないかという考えです。で、31週ぐらいに線を引くというのが、臨床科の感覚なんです。それは、それだけの間の新生児医療の進歩の結果であるという考えです。

○山口委員 おっしゃっていることは以前からお聞きしていて、そういうふうに受けとめておりますが、今回、医療保険部会に納得してもらうことを目的に議論をしているとすれば、この数は少ない数ではないかと指摘があるのではないかという懸念を感じます。それから、原因不明なのに、未熟性を否定されたということとイコールと言えるのかどうかというところが、そこはちょっとわからなかったので、教えていただきたいと思ひまして。

○岡井委員長代理 原因の分類をしてある表で、原因不明というのには、未熟性というのはいち含まれていません。少なくとも原因分析委員会で議論したときに、これは未熟性のためではないかというようなことが出てきたものを原因不明に入れているのはいちありません。

ただし、ほかの原因もあるけれども、それに未熟性も加わっているのかなどいうのは数例ありました。未熟性単独ではなくて、ほかに感染症があったりとか、軽度の低酸素状態があったりとか、そういうものに未熟性も加味してというものは数例ありました。しかし、完全に未熟性が原因で最善の対応なのに、どうしようもなかったねというようなのはなかったです。原因不明というのには、そういうものは含めていないつもりです。

○山口委員 先ほどのご説明の中で、有意差がないということについてですが、これまでのご説明は、ずっと有意差がないから31週とお聞きしてきたんですけれども、今度、20日の医療保険部会では、有意差がないことに加えたご説明をされると受けとめてよろしいのでしょうか。

○小林委員長 事務局のほう、お願いします。

○後理事 医療保険部会からも、統計学的な結果だけで根拠とするのは不十分ではないかというご指摘もいただいておりますので、医学的・臨床的なデータとして、その未熟性の割合がほとんどないというようなことでありますとか、未熟性といいますと、具体的には、先ほど申しました脳室内出血の事例などが典型的ですが、その割合もご提示いただいたデータの中で31週以降では認められなかった、というようなご説明をあわせてするつもりでおります。

○小林委員長 ほかのところはいかがでしょう。1番目から。今のは2番目の質問でしたよね。

○後理事 3点目と4点目が残っていると思いますけれども、3点目が、28週から32週のあたりの著しい低下を資料に記載させていただいておりますが、これはもともと、こちらでも岡先生のプレゼンテーションの中でも、その点を表としてお示しいただいておりました。

これは、私ども考えておりますのは、臨床の現場から見ますと、28週から31週のあたりというのは、もともと98年から2000年ごろのデータでは、出生1000対100を超える127.8という発生率がありましたが、これが直近のデータ、2007年から2009年度は1000対36.8になっているというものでありまして、ここが臨床的に非常に大きなインパクトをもって減っているという感覚がある、実感があるところなのだろうと理解しております。

一方で、32週以降は、もともと発生率が低いですので、1000当たり7ぐらいであったものが、今は2ぐらいになっていて、それもそれなりに減ってはいるのですが、それはもともとの数が少ないところが、さらにもう少し減ったということです。臨床的な意味は、これは28週から31週のところとはかなり違うのだらうと思っておりますので、このように記述いたしました。

それから、最後の変動リスク対策費のところでございますが、民間保険の仕組みを活用しております以上、この制度の設計をした制度発足当初であります。脳性麻痺児が一体何人になるかわからないという状況で、この変動リスク対策費は一般的に5%が水準であると言われておりますので、それで設計しております。その後、年月が経過するにつれてそのリスクが減ってきたと見まして、現在3%にしております。

仮にこのまま見直しが進むということになりますと、週数・体重が拡大されますと、対象者数も増えて、このリスクも増えるということも考えられますが、そこは先ほどの公益性を鑑みて、保険会社にもかなり厳しいお願いをして、ぎりぎりの3%のラインを維持していただくようお願いして、今の水準になっているということでございます。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。保高委員、お願いします。

○保高委員　今度の説明する相手は、それなりの専門家の先生なので、文章表現上はいいとは申し上げたんですけども、今ご指摘のあった最後のところの、保険会社の事務経費についての医療保険部会の指摘に対する答えというのは、あまりにもそっけなさ過ぎて、肩すかしを食らったというような印象を先方が受ける可能性が高いと思われまので、今のご説明みたいのところ、僕も多分言葉でそれなりに説明されるんだらうなとは思ったんですけども、このままだと、木で鼻をくくったような感じにも取られかねませんので、制度のリスクがないことが明らかになったのだから不要ではないかというのは、そこまでは考えていないということだと思っております。それで、通常は5%なんだけれども、3%でスタートして、なおリスクは残るということなんですよ。むしろ、さらに拡大する可能性もとか、決してリスクがなくなったという見解はとっていないと。

それから、公的資金が民間保険会社の利益になるのは不適當というのも、こ

こもちょっと見解が違いますよということもきちんと書いておいたほうがよろしいのではないかなと思います。

名称変更については、理解していただけるような名称があれば将来の課題と言いまして、今、名称までどうこうという時間もないかと思しますので、検討課題みたいなところも、いわゆる前向き感の出る誠実な答えをもう少し書いたほうがよろしいのではないのでしょうか。

○小林委員長　　ありがとうございました。

じゃ、このところは、当日、口頭で追加の説明を加えるということで準備をお願いします。

ほかにいかがでしょうか。じゃ、勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　　医療保険部会話を聞いていると、頭でっかちな議論になって、本質を見失っていると思うんです。データが足りないじゃないかと指摘するのはどうかして、それはデータをためてこなかったこれまでのことを反省しなければいけないわけで、データがない中でスタートしている。データがないじゃないかということが、いかにも正論だと思っているというのは、データがない中でどうしていけばよいかという議論をしているということが、まず認識されていないのではないか。データが集まって、だんだんとわかっていくということへの期待が当事者にはあるわけで、本当に重度脳性麻痺の子供を育てている人たちとか、そういう状況をよく知ると人たちから、かなり遠くの人たちが、数字だけ見て、統計学を楽しんでいるような雰囲気には最後は見えてきて、一体何の議論をしているのかと、本当に当事者からするとばかばかしい議論に見えてしまうと思う。今日の冒頭の議論にしても、そのようなレベルになってしまっている感じがするので、そうではない、もっと現場に近い、特に新生児科医の人たちが一番よくわかっているわけですから、その人たちの意見がもっと尊重されるべきだと僕は思います。そんな思いをぶつけていかないと、統計学の遊びに乗っていたら、データがない、データが足りないという結論になるのは当たり前なわけで、データがない中でどうしていくかという議論にならないといけない。

それで、データがない中で始めたときの論理が、5年たった見直してみてもどうだったかと確認しているわけですが、ほぼそんなに間違っていなかったとわ

かるわけです。つまり、データが全くない中で5年前に始めたけど、その結果、未熟性がどんどん出てきたというわけではなかったもので、5年前の議論、論理と同じ論理を展開すると、今回は未熟性というものが減ってきていることがわかっているわけで、33週のラインが31週になりますねと、これでいくということが極めて自然な考え方であって、有意差とかそういう話に持っていつていること自体が、データが不十分な中で始めている論理とは全く違う論理になっていて、僕は、そういう論理展開をすることのほうが納得ができないと思います。だから、5年前にデータがない中で始めた論理はどうだったのかという検証と、それがほぼ間違っていなかったんだったら、現在だったらどう対応していけば、さらに次の5年を進めていいけるのかという、そういう論理で僕は議論してきていると思いますし、そういう意味では、未熟性という言葉も極めて絶対的なものかのように勘違いして医療保険部会では議論があるのかもしれませんが、未熟性というもの自体はこの5年間で非常に動いているわけで、当然動かすべき、ということもわかっていないと思う。そういう論理で僕は議論をしてほしいし、そういう論理でやるべきだという思いを僕は伝えてほしいと思いますし、有意差がどうのこうのと考えようとする、データがないからよくわかりませんねというような、結論が変な方向に行ってしまうみたいな、当事者から遠く離れ過ぎている議論を、こういう重度脳性麻痺の子供を対象にした議論でやるべきではないと伝えていただきたいと思います。

それから、もう一つ、先ほど後さんの話にもあったんですけど、この5年間やってみてわかったことは、脳性麻痺の子供というのは、かなり再発防止できるんじゃないかという結論になってきていると思う。そういう総括がここでもきっちりできていないし、そういう総括とか、そういうことが見え始めているということを医療保険部会に全く言えていないということが、非常に不本意です。それは5年前の段階ではわからなかったことです。ほとんどの脳性まひがやっぱり防ぎようがないねということなのか、いや、これから再発防止できる部分が一定あるねということになるのか。当然一定数ある、という形になってきていると思います。この5年間の産科医の先生方のご尽力を見てきましたし、その結果、僕は、対象を拡大すると保険会社のリスクが高まるということではなく、対象を拡大したほうが、再発防止によって、保険会社どころか、保険者

自体の支出も減っていく可能性が十分あると思います。そういう意味で、全く今までやってこなかった原因分析、再発防止をきちっとやり始めているということの意味をやっぱり伝えないと、そういうことが全くわかっていないような人たちによって、そういう思いを持って改革を願っている国民の声を否定されてしまう、無視されてしまうということになれば、この制度というものが非常に意味がないものになってしまうと思いますので、そういった意義というものをやっぱり伝えていくということが大事だと思います。そういうことはお金の問題と無関係だから、医療保険部会とは関係ないという指摘に対して甘んじるべきではないと思います。原因分析や再発防止というのは、医療保険部会が大いに扱うべき、保険制度の収支に大きく関わる話です。質の向上というもの、そういう論点をきちんと指摘しないと、委員の中に、質の向上とか原因分析とか再発防止なんて話は医政局マターであって、医療保険とは無関係だから、そんな話はするべきでないと考えているような人がいる程度では、やっぱり本当の議論にはなっていないと思いますので、その辺も僕は指摘をしていただきたいと思っています。

以上です。

○小林委員長　ありがとうございました。

木下委員、どうぞ。

○木下委員　資料の別刷りの1、これの16ページをごらんいただけますでしょうか。これはあえて小林委員長宛てに、それぞれの学会等が責任を持って、今回の見直しの対象として、今まで33週かつ2,000グラム以上を31週以上で、かつ1,400グラム以上に変更することがいかに合理的であるかということを検討する機会を持ちまして、これが望ましいということをもとめたものです。

これは、先ほど山口委員がご質問になったように、当初は確かに例数が少ないということから、推計学的な視点が強調されました。しかし、そういう視点だけでもものを見ていきますと、いろいろな可能性について言及されます。その意味では誤解を招くということから、やはり当事者である、未熟児新生児を見て、あるいは分娩を見ている我々の視点から、いかにそれが推計学的な形としては、脳性麻痺の頻度という点では、33週と31週は同じであるか。しかし、

31週では有意差が出てくるということだけで説明できるか。当初この制度ができたときには、31週では、例えば脳室内出血や白質脳の軟化症などのいわゆる未熟児の未熟性によって起こる脳性麻痺というものの数が非常に多かったわけですね。ところが、この5年間で新生児医療の進歩の結果克服されて、それが非常に少なくなって、もうほとんど例外的な数になってきた。例外といっても、実は、数が6例中1例ぐらいしかございません。しかも、それは結果脳性麻痺ですけれども、その背景を見ますと、脳出血であったと。脳出血というのは、本当にそれは未熟性だけで言えるかということ、分娩を介している関係から、何かそこにほかのファクターがあったかもしれませんというレベルまで下がった。

つまり、医学の進歩の結果、5年前とは今日は非常に違ってきているということです。31週で生まれた脳性麻痺、結果としてなった脳性麻痺というものをずっと原因を調べていきますと、本当の私が対象外とした未熟性というのは非常に少なくなったということです。31週まで拡大しない場合、分娩に関するものや全く原因がわからないというもののほうがむしろ多いということをもう逆に切ってしまう。その1例があるために、この週数は入れるべきでないといいたしますと、逆に、5例の分娩に関連した脳性麻痺でありますとか原因不明というものは、外されてしまうことになります。個別審査でそれはある程度カバーできるかもしれませんが、全部はカバーすることはできません。それが沖縄と三重の合わせた数字でありますけれども、そういった数は、そのとおりの桁台であります。全国に広げれば100近くの人たちは外されてしまうということになりますので、いかにこの制度が差別のないものにするという視点からいいたしますと、当時の33週と同じように、31週で起こった脳性麻痺というのは、ほとんど32週、33週と同じようなレベルの原因によるものであるとわかってきたので、それは先ほど岡井委員が説明したとおりのことでありまして、そういった意味から、単に推計学的に有意差がないということだけではなくて、医学的な視点から、学術的な視点からも、この週数が適切なんだということ、ぜひ医療部会でも主張していただきたいと思います。そのためのバックアップをする意味で、学会のサポートをもらったというのが、今回の資料の別添の意味でございます。

したがいまして、委員の先生方もいろいろご疑問あるかもしれませんが、そういった視点からいたしますと、確かに委員の方々にお目にかかってお話を聞いても、推計学的にどうだということを言われますが、これから5年先、確かに例数は増えるかもしれませんが、これだけ医学の進歩がよくなった結果としてこうなったことが、今後5年たったらもっと悪くなるかということにはなるはずがない話であります。もっとこの事実が確実なデータとして出てくる可能性はございますが、それ以上ではないということになりますと、この段階で判断したところで何ら間違いはないではないかということです。そして、そのことは、脳性麻痺になった方々に差別差のない形でもって対応しようということの本来の趣旨に合っているということでありますだけに、単なる推計学的にどうだという問題ではなくて、その意味はどういうことかということ、今ご説明申し上げたようなことだということのご理解のもとで、ぜひご主張願いたいなと。

そういったところで、保険者の方々は何と言うかわかりませんが、我々委員として、医療関係者、あるいは全ての方々を含めまして、同じような姿勢で臨むということが最も大事なことだと思いますだけに、サポートいただきたいなと思います。

○小林委員長 岡井委員、お願いします。

○岡井委員長代理 すいません、私がさっき発言したことに対して、補足を自分でしたいと思うんですけど。

臨床の現場でいる感覚で、5年前の33週の未熟性の予後が、今は31週ぐらいに、医療の進歩で変わってきたという、それを言って、本当によかったのかなと思って確認したんですが、これ、今ないんですね。小林先生がとられた沖縄の統計で、5年前の33週の脳性麻痺の発生頻度というのは1.3何%で、その後の2006年から2009年の31週の脳性麻痺の発生頻度は、1.3幾つで、まさに同じぐらいです。それは31週の脳性麻痺の発生頻度が、この5年間で2分の1ぐらいに変わっているからなんですね。それで、脳性麻痺の発生頻度は5年前の33週と今の31週が同じぐらいですから、さっき私が、感覚的に2週間ずらすのが、実質的にも同じ感覚で患者さんに対応していることになっている。だから、名目拡大だけれども、実質的には全く同じレベルで

患者さんに補償しようとしているということに相当すると思います。これはもっと早く気がつけばよかったんですが。

○上田委員　今、配ります。

○岡井委員長代理　同じ年の33週と31週を比較するよりも、5年前の33週と最近の31週とを比較したら、よりはっきり私たちの主張していることがわかってくると思います。

○小林委員長　ありがとうございました。

資料に関しては、今、配っていますので。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　岡井先生は、もっと早く気づけばよかったとおっしゃられましたが、僕はそのことをずっとこの半年から1年くらい、この場で発言してきましたし、だから、僕は賛成しているのです。僕は、ここの場の議論の論理の基本ははそれだと思っているし、僕はその論理で31週に賛成しているわけで、その論理が医療保険部会に伝えられていないということが問題だと、今、僕は発言しましたが、ここでも忘れられているということが今わかったわけです。

5年前では、こういう論理で決めたんだから、今だったらこうでしょうということですが。本当に議事録を読み直してもらったら、そういう論理で、やってきたと思いますけど、どこからかいろいろ言われるので、じゃあ、偉い人に統計的に見てもらう、そして、さらにもっと偉い人に見てもらうというふうになってきて、その積み重ねがかえって変な世界に行きついてしまっているような気がします。

きちんとしたデータはもともとなかったんで、5年前だけど、データはないから始めた。その5年前と同じ手法で、5年前よりは今のほうが一回りデータはあるわけですね。それで、今だったらこうなりますよねという、自然な論理です。この5年間、大きな間違いはなかったですねという展開で来ているので、それが基本的な論理であることが健全だと思います。

有意差という言葉も今も出てきていますが、それは5年前にも、もっともっとデータがなかった時点で、同じような有意差がどうかどうかと言って、一所懸命やっていたわけです。それと同じ手法をもう一回やっているわけなので、5年前の準備委員会のときに33週と決めた論理と同じ論理を今当てはめたら

3 1週になるという、そういう論理で決めてきたと思うんですよね。それ以上のことを、もっとデータがないのかといわれてもないんですから、試行錯誤しながら始めるということは、それしかできないので、実際、5年前はそれで医療保険部会は了承しているわけなので、やっぱり一緒に責任を負わなきゃいけないと思うんですよ。

○小林委員長　今お配りした別添2の資料に関しては、前々回、10月末の医療保険部会で配付して説明しておりますので、その点については、また必要に応じて強調したいと思います。

ほかに、よろしいでしょうか。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　その点において、必要に応じてというよりも、やっぱり事実、ここでの議論はその論理で僕は決めたと思うので、その論理を大切にしてほしい。結論が同じだったらいいじゃないかということで、全く違う理由で説明するのではなくて、ここの議論では、僕は、そういう論理で決めたと思うので、ぜひその論理を中心にしたレクチャーをしてほしい。もっと偉い先生はこう言ってます、もっと偉い先生はこう言ってますといったら、別の先生はこう言ってます、別の先生はこう言ってますとあって、医療裁判でも多くの鑑定医ばかりの争いになってきたら、わけがわからなくなり始めます。もっと当事者の声とか、当事者の自然で健全な市民感覚の論理のほうがいつもよっぽど正しいので、これは5年前、こうやってデータない中で決めたでしょう、それと同じことを今当てはめてやったらこうですよという論理に、僕は何ら間違いはないと思うので、それをいろいろ数字だけを見て何やかんやと言ってくるほうが、視野が狭くて、大きなところを見間違っていると僕は思っていますし、そういう議論になりつつあることを正していただきたいと、強くお願いしたいと思います。

○小林委員長　ありがとうございます。

その点は強調しますし、大丈夫だと思います。ただ、金額の大きな話なので、細部の細部を詰めたということは、ご理解していただきたいと思います。

議論を先に進めたいと思いますが、もしこの後でも気のついた点がありましたら、私または事務局のほうに伝えていただきたいと思います。

それから、前回の運営委員会と今日の運営委員会でいただきましたご意見を

参考に、医療保険部会への対応はきちんとしたいと思いますので、これまでのご議論ありがとうございました。

医療保険部会は、機構のほうから上田理事と後理事、それから、運営委員会は私が代表して出席の予定です。また結果につきましては、早急にご報告したいと思います。

それから、勝村委員が言われたように、この制度の意義、あるいは、今までなし得たこと、実績、それについては当然強調したいと思いますので。ただ、データの議論も非常に重要だということで、ご理解いただければと思います。

では、上田委員、どうぞ。

○上田委員　それでは、私からも一言お話しいたします。

ただいま各委員の皆さん方から貴重なご意見いただきまして、まことにありがとうございます。来週の医療保険部会におきましては、ただいまいただきましたことを、我々、十分踏まえながら、この運営委員会で取りまとめられました最終報告書の内容につきまして、できるだけ理解を得られるように丁寧に説明してまいりたいと思っております。

一方、医療保険部会では、財源の観点も含めて議論されることもあり、厳しい状況になると思いますけれども、本制度の発展に向けて一步でも前進できるよう努めてまいりたいと考えております。当日の医療保険部会の審議の状況、そして結果につきましては、後日お知らせしますので、よろしく願いいたします。ありがとうございました。

○小林委員長　それでは、議事を進めたいと思います。3) 返還保険料等の管理・運用のあり方について、事務局から説明をお願いします。

○事務局　それでは、本体資料の6ページをお開きいただきますとともに、資料2をご用意いただきたいと思います。3) 返還保険料の管理・運用のあり方についてご説明させていただきます。

6ページの1つ目の丸ですけれども、皆様ご承知のとおり、補償対象者数が一定数を下回り補償原資に剰余が生じた場合につきましては、保険会社から運営組織である私ども機構に剰余金（返還保険料）が返還されるというふうになっております。これについては、第24回運営委員会、第69回医療保険部会においてご確認をいただいているところでございますけれども、使途につま

しては、基金を設置するなどして、将来の本制度の掛金（保険料）に充当することとされております。

2つ目の丸ですけれども、補償原資に剰余が生じた場合、この返還保険料は、平成21年のものにつきましては、平成27年に運営組織に返還されることとなります。このため、返還保険料の管理・運用のあり方につきまして、第三者の有識者から構成される「産科医療補償制度 返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」において検討を行いました。

3つ目の丸ですが、またあわせて、廃止時等預かり金の管理・運用のあり方についても検討を行ったところでございます。この検討会議における検討結果を資料2に記載しておりますので、ごらんいただきたいと存じます。

資料2、ちょうど真ん中のところに、（2）ということで委員名簿にございますが、この5名の第三者の有識者の委員の方々にご検討いただきました。会議といたしましては、（3）にございますとおり、昨年末の12月18日、それから、今年1月8日に、2回にわたり検討会議で議論いただき、結論として取りまとめていただいております。

取りまとめていただいた結果は、次のページでございます。返還保険料等の管理・運用に関する考え方ということでございますけれども、上段の1. 返還保険料等の管理・運用方法につきまして、まず1つ目の丸で考え方を整理いただいております。産科医療補償制度は公的性格の強い制度であることを踏まえまして、保険会社から運営組織に返還される剰余金（返還保険料）につきましては、確実に将来の掛金に充当できるよう、「安全性」と「流動性」を確保できる管理・運用を行うことを基本的な考え方とする。「安全性」については、元本を毀損することがないことが前提となる。また、「流動性」については、毎月の充当保険料を保険会社に支払う必要があるため、一定程度の流動性を確保する必要があるとされております。

2つ目の丸で、管理・運用の方法を整理いただいております。返還保険料等の管理・運用方法については、資金の性格に鑑み、元本を毀損することがないように、当面は全額が預金保険制度の対象となる決済性預金で管理することを基本とするということでございます。決済性預金とは、註積にございますとおり、無利息であります。金融機関破綻時には全額が保護される普通預金のことで

ございます。なお、今後、本制度を取り巻く諸状況を勘案し、管理・運用方法については適宜見直すこととするというふうに取りまとめられてございます。

あわせて検討が行われました廃止時等預かり金の管理・運用については、一番下の丸の結論とされております。廃止時等預かり金については、「安全性」と「流動性」を確保する観点から、決済性預金で管理することとするとされました。

今後、この取りまとめ結果に基づきまして、実質的に実務的な準備を進めていきたいと考えております。

事務局からは、以上でございます。

○小林委員長　ありがとうございます。

返還保険料等の管理・運用のあり方について、ご意見、ご質問等ありますでしょうか。

それでは、これはかなり実務的な話ですので、報告を聞いたということで、また適宜継続して報告をしていただければと思います。

先の議題に進みたいと思います。次は、定例の議事であるⅡの産科医療補償制度の運営に関する事項に入りたいと思います。

議事1) 産科医療補償制度の動向について事務局より説明をお願いします。

○事務局　それでは、本体資料の7ページをお開けいただきたいと思います。産科医療補償制度の動向についてということでございます。

まず上段の(1)制度の加入状況でございますが、全国の分娩機関の制度加入状況は表1のとおりでございます。加入率は99.8%ということで、未加入は7つの診療所となっております。未加入の分娩機関に対しましては、これまでも個別に加入の意思確認を実施してきておりますが、引き続き関係団体のご協力のもと、加入への働きかけを行ってまいりたいと考えております。

次に、(2)妊産婦情報の登録状況でございます。本制度は、加入分娩機関において、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、分娩管理が終了した後に、分娩済等へ情報更新を行う仕組みとしております。

2つ目の丸です。平成24年の妊産婦情報登録状況につきましては、昨年7月の運営委員会におきまして、登録された妊産婦情報が漏れなく分娩済等へ情

報更新されていることを報告いたしました。今回は、登録漏れがないかどうかを確認するため、本制度の分娩済み等（掛金対象）件数と昨年9月に公表されました人口動態統計の出生等の件数を比較検証を行っております。

その結果が一番下の丸でございますけれども、平成24年の分娩済み等（掛金対象）の件数と人口動態統計の出生等の件数との差は4,612件ということでありまして、大きな乖離はございませんでした。

次に、8ページをご覧いただきたいと思います。（3）ということで、平成26年1月、今年1月の制度改定に係る状況ということで、ご報告申し上げます。

まず、ア「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」に記載の事項についてでございます。本制度の見直しに関しましては、「原因分析のあり方」、「調整のあり方」等の検討結果について「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」が、本運営委員会において、昨年6月に取りまとめられております。この報告書を踏まえての主な対応状況について報告を申し上げます。

（ア）原因分析のあり方でございます。

原因分析報告書作成の迅速化を図るために、原因分析の体制を強化し、各部会のレポーターとなる産科医を5名、それから、新生児科医を1名増員することとされておりました。産科医につきましては日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会からの推薦によりまして、昨年の11月から12月にかけて各部会に4名増員をしております。また、新生児科医につきましても各1名の増員をしております。計30名の部会委員の方々を新たに委嘱させていただいたという状況でございます。残る産科医、各部会に対して各1名でございますけれども、これにつきましても、本年2月までに増員をするという予定にしております。

その状況につきまして、資料3のほうに、原因分析委員会の部会委員一覧をお付けしてございます。具体的にどういう増員の状況になっているかということをご確認いただけますので、ご参照いただければと思います。

次に、（イ）調整のあり方についてでございます。

中間報告書では、1つ目の丸、「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の表現がわかりにくく、また原因分析委員会において法的な判断を行う

かのような誤解を招くおそれがあることから、この表現を「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース」との表現に変更することとされておりました。

また、その下の丸、調整委員会において主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準の表現についても「重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否か」に変更し、委員会の名称も「調整委員会」から「調整検討委員会」に変更することとされておりました。

3つ目の丸ですけれども、これらの変更につきまして、本年1月1日付で制度加入規約を改正し、昨年11月、12月にそれぞれ改正後の加入規約、また付随するハンドブック等を加入分娩機関に送付しているという状況でございます。この改定について実施をしたというところでございます。

次に、（ウ）分娩機関に対する改善に向けた対応ということでございます。

中間報告書では、1つ目の丸ですけれども、適正な原因分析を行うためには、正確な診療録等が提出されることが極めて重要であり、そのことについて改めて分娩機関に徹底する必要があるとされておりました。

2つ目の丸ですが、診療録等の記録については、これまでも「第2回 再発防止に関する報告書」でテーマとして取り上げるなど、分娩機関に対し注意喚起を行ってまいりました。それに加えて、昨年12月に改めて制度に加入している全ての分娩機関に対し、診療録等の記載について原因分析委員会委員長名による依頼文を送付してございます。この依頼文は、資料4のとおりでございます。資料4、「診療録等の記載について（お願い）」をご覧くださいいただければと思います。

次に、9ページ、（エ）でございますが、提出された診療録等のデータの再発防止および産科医療の質の向上に向けた活用ということでございます。

1つ目の丸でございますけれども、分娩機関等から提出された診療録等に関し、胎児心拍数陣痛図を産科医療関係者に対する教育・研修のために活用することが極めて重要であることから、個人情報および分娩機関情報の取扱いに十分留意した上で、この教材を早期に作成することが必要とされておりました。これにつきましては、小林委員長よりも、平成25年内を目処に、できるだけ早く作成するようご依頼をいただいていたところでございます。

このたび、「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」と題しました教材を取りまとめさせていただきます。これは後ほど改めてご説明申し上げます。

次に、（オ）診断医への対応ということでございます。

1つ目の丸、診断医の負担に報いる方策としては、専用診断書を作成する際に参考となる事例集の作成など支援ツールの一層の充実、および専用診断書を記載しやすくするためのチェックボックス方式の導入等の書式改正が必要とされておりました。

1つ飛んで、3つ目の丸をご覧いただきたいんですけども、チェックボックス方式の大幅な導入につきましては、昨年12月に改定を行っておりまして、本制度のホームページでも公表しているところでございます。

次に、2つ目の丸に1つ戻っていただきますが、補償対象となるか否かの判断の責任は運営組織が負うものであることにつきまして、一層の広報などに努めることも重要とされておりました。

これにつきましては、一番下の4つ目の丸でございますけれども、昨年10月に診断協力医への情報誌を送付し、その中で補償対象となるか否かの判断の責任は運営組織が負うという旨を改めて周知させていただいております。

次に、イ．保険契約における事務経費等についてでございます。運営委員会でも取りまとめていただきまして、医療保険部会にも報告をしておりましたが、（ア）（イ）（ウ）の3つの見直しを、平成26年1月の保険契約で行っております。

まず（ア）剰余金の返還の最低水準でございますけれども、これは平成25年までの300人から278人という水準に見直しを行いました。

それから、（イ）剰余金の運用益でございますが、これは本年1月の契約以降、補償原資に剰余が生じた場合は、保険会社から運営組織に返還される剰余分に、返還までの期間の運用益相当額が付加されて返還する仕組みに変更してございます。なお、運用益相当額の算出方法については、前々回の運営委員会でご報告いたしましたとおり、第三者の有識者から構成される検討会議において検討を行い、既に皆様にもご承認をいただいているところでございます。

最後に、（ウ）制度変動リスク対策費でございますが、平成26年につきましては、500人の見込みから推計値481人の見込みに変更して算出してご

ございます。

こういう対応を平成26年、今年1月から行ってございます。

以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。

それでは、第1項の産科医療補償制度の動向について、ご質問、ご意見等ありますでしょうか。本体資料の7ページから9ページのところに当たります。

毎回私が質問していると思うんですが、診療所で加入していないところが数カ所ありますが、理由と、それから動向、増えているのか、減っているのかということがわかりますでしょうか。

○事務局 未加入分娩機関に対しましては、日本産婦人科医会等を経由して個別に加入意思の確認を行っておりますが、現状では、制度の今後の状況を見て判断したいというご意向等が示されております。引き続き、関係団体のご協力のもと、加入を目指して働きかけを継続してまいりたいと思います。

それから、未加入の分娩機関の数等でございますけれども、個別の分娩機関、数とも変動はございません。

以上でございます。

○小林委員長 変化なしということですね。

○事務局 はい。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、先に進みたいと思います。さかのぼっての質問でも結構ですが、とりあえず議事のほうを進めたいと思います。

議事の第2項と第3が関連しておりますので、あわせて説明をしてもらいたいと思います。2)の審査および補償の実施状況等について、それから、3)の補償申請の状況および促進に関する取組みについて、説明をお願いします。

○事務局 では、本体資料の10ページになります。2)審査および補償の実施状況等について、(1)審査の実施状況。25年12月末現在における、制度開始以降の審査件数、審査結果の累計は、表2のとおりである。児の生年別、補償対象基準別に、それぞれ件数を記載しております。

21年生まれの児、計の欄をごらんください。審査件数280件、補償対象241件、補償対象外23件、補償対象外であるが再申請可能の条件がついた

ものが15件、補償対象外の計が38件、継続審議が1件といった状況です。継続審議につきましては、さきの審査委員会で追加の情報が必要ということで、継続審議となったものであります。

次に、下の合計欄をごらんください。審査件数755件、補償対象687件、補償対象外35件、再申請可能32件、補償対象外の計が67件、継続審議が1件といった状況です。

下の丸です。補償対象者数の都道府県別の状況は、表3のとおりであるということで、次のページをごらんください。25年12月末現在の都道府県別の状況になります。

下の丸です。審査の結果、補償対象外とされた事案は表の2のとおり合計67件であり、その概要は表4のとおりである。

内容と件数です。先天性の要因、新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案が11件、個別審査において補償対象基準を満たさなかった事案が17件、重症度の基準を満たさない事案が6件、その他、本制度に定める脳性麻痺の定義に合致しないものが1件、再申請可能が32件ということになっております。

下の丸です。現在「補償対象外」に対する不服の申立てを2件受けており、今後開催される異議審査委員会において、審議が行われる予定である。

過去に「補償対象外（再申請可能）」とされた事案のうち8件については、審査委員会から示された適切な時期に再申請があり、審査委員会において改めて審査を行った結果、すべて補償対象と判断されている。

(2) 審査結果の通知および補償金の支払いに係る対応状況。3行目のところから、現在のところ、補償申請書類の受理から概ね30日から、次のページになりますが、70日程度で審査結果を通知している。

次に、補償金の支払いについてですが、同じく、3行目から、現在のところ、請求書類の受領から概ね20日程度で補償金が支払われており、迅速な補償を行っている。

次に、(3) 診断協力医制度の運営状況です。1つ目の丸、26年1月1日現在の診断協力医は439名（小児神経専門医275名、身体障害者福祉法第15条第1項の認定医264名、両方の資格を有する医師100名）となって

おります。ホームページにおいて公表しているというところです。

次に、（４）調整に係る状況です。

２つ目の丸です。２５年１２月末までに補償対象とされた６８７件のうち、運営組織において１２月末現在で把握している損害賠償請求等の状況は以下のとおりである。損害賠償請求事案４１件、ウェートが６％です。うち１０件が解決済となっております。内訳としまして、訴訟提起事案１９件、うち５件が解決済です。訴外の賠償交渉事案が２２件、同じく５件が解決済となっております。別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が９件ございます。

一番下の丸です。また、２５年１２月末までに原因分析報告書が送付された３４７件のうち、報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われている事案は９件（２．６％）、その内訳は、訴訟提起事案５件、訴外の賠償交渉事案４件といった状況でございます。

次のページをお願いいたします。３）補償申請の状況および促進に関する取組みについて、（１）補償申請の状況について。

２つ目の丸です。平成２５年の補償申請書類の請求件数は、表５のとおりである。申請期限に係る周知が浸透したことにより、３月以降、「全出生年」、「２１年生まれの児」ともに、前年に比べて大幅な増加となっている。１２月につきましては、全出生年が８１件、２１年生まれの児については２８件の請求がございました。

その下の丸です。補償申請書類を受け取った分娩機関および補償請求者は、申請に必要な書類一式を取りそろえて、運営組織に提出することとなっている。

平成２５年の申請書類の受領件数は、表６のとおりである。次のページになります。次のページをおあけください。「全出生年」については、増加傾向が見られるのは７月以降、「２１年生まれの児」については、特に８月以降増加傾向が顕著となっております。

表６の下の丸です。申請書類の受領件数が増加したことに伴い、補償対象者数についても表７のとおり、「全出生年」については９月以降に、「２１年生まれの児」については１０月以降に、増加傾向が見られております。

資料５をごらんください。こちら、毎回お出ししている資料でございまして、

補償申請の状況について、「全出生年」と、裏面に「21年生まれの児」の推移がございました。平成25年が、いずれの項目につきましても、24年を上回って推移しているということをお示ししております。

本体資料にお戻りください。14ページの一番下の丸です。21年生まれの児の補償対象者数、審査中の件数、申請準備中の件数は、表8のとおりである。米印で注記しておりますので、そこを読ませさせていただきます。

審査中の件数、※1、運営組織にて申請書類を受領し、補償可否の審査を行うこととしており、今後補償対象となる可能性がある件数。

申請準備中の件数、※2です。分娩機関と補償請求者において申請書類を受け取った後に、脳性麻痺に係る診断書等の申請に必要な書類一式を準備しているところであり、今後申請書類の提出が行われる見込みのある件数、および「補償対象外（再申請可能）」の件数を加えたものであります。

次のページをごらんください。表8、12月末現在の状況を示しております。補償対象者数241件、審査中の件数49件、申請準備中の件数175件、合計で465件となっております。

その下の丸です。また、21年生まれの児の誕生日毎の補償対象者数棟の件数は、表9のとおりである。上の表8の誕生日毎の内訳について整理をしております。補償対象者数、審査中の件数、申請準備中の件数、計の欄を見てくださいと、2月と12月については30件以下でございますが、その他の月につきましては概ね40件前後となっております。

その下の丸です。26年12月を過ぎるまでは、21年生まれの児に係る申請書類の請求が発生するが、順次補償申請期限を迎えることから請求件数は収束傾向となる。

資料6をごらんください。こちらも毎回お出ししている資料です。上の図が、今後の補償申請書類の請求件数を、12月末の実績件数から毎月12分の1ずつ減少すると仮定した推移を示しております。下の図が、12月末現在の補償対象者数、審査中の件数、申請準備中の件数、先ほど465件と申し上げておりますが、それに上の図の請求件数の見込みを加えたものでございます。

では、本体資料15ページ、下から2つ目の丸です。平成21年1月から3月に生まれた児で、申請準備中となっている事案に関しては、状況確認を毎週

実施することとしており、申請期限の到来により補償申請ができなくなるという事態が起こらないよう努めている。

分娩機関の承諾を得たうえで補償請求者に直接連絡を取ることにしており、補償申請書類の提出に向けた状況を詳細に把握しております。平成25年12月末現在で申請準備中となっている、平成21年1月から3月に生まれた児に係る事案の状況は、1月10日現在では表10のとおりである。

まず、このページの上の表9、誕生月毎の件数をごらんください。3番目の項目に申請準備中の件数、1月が8件、2月が5件、3月が20件という件数がございます。こちらは12月末では申請準備中ということになっております。それが1月10日現在ではどのような状況になっているのかということをお示ししたのが、次のページになりますが、表10でお示ししております。

16ページをおあげください。表10です。1月生まれにつきましては、先ほど申請準備中が8件ということでしたが、1月10日現在では、運営組織にて補償申請書類を受領したものが6件、分娩機関にて受領したものが2件、診断書等の作成等準備中が0という状況です。2月については、運営組織にて受領が2件、分娩機関にて受領が1件、診断書等の作成準備中が2件、3月につきましては、同じく1件、3件、16件となっております。補償申請の期限は、5歳の誕生日までに分娩機関に申請書類を提出するということになっておりますので、1月生まれについては、今まで申請書類の請求があった方からの申請は期限内に行われているといった状況になります。

次に、(2)補償申請の促進に関する取組みについて。21年生まれの児が5歳の誕生日である申請期限を迎えることになることから、加入分娩機関、関係団体、福祉施設、行政等の協力のもと、改めて補償申請の促進に取り組んでおり、平成25年12月に実施した状況は、以下のとおりである。このほか、多くのマスメディアにおいて、補償申請期限に関する記事の掲載等報道がされた。医療関係者等に補償対象の考え方を正しく理解してもらうための取組み。日本産婦人科医会、日本助産師会では、申請漏れ防止に向けた会長名レターを会員に送付しております。加入分娩機関、日本小児神経学会、日本重症心身障害学会につきましては、新たに「重症度に関する参考事例」を作成し、加入分娩機関の会員及び学会の会員に送付しております。

次のページです。脳性麻痺児の保護者に本制度を認知してもらうための取組み、主なものについてご報告いたします。テレビ広告については12月16日、17日、申請期限に関するコマーシャルを放送しております。ラジオ広告については平日の夕方に毎日1回、補償申請期限に関するコマーシャルを放送しております。以下については、ご参照をお願いいたしたいと思います。

一番下の丸です。なお、補償申請の促進に関してこれまでに取り組んだ内容は、資料7のとおりである。資料7につきましては、これまでもご説明をしており、同じ内容でございますので、ご説明につきましては割愛させていただきます。

以上となります。

○小林委員長　ありがとうございました。

それでは、第2項、第3項、審査および補償の実施状況、それから、補償申請の状況および促進に関する取組みについて、質問、ご意見等ありますでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員　保護者への周知でたいへんご尽力いただいて、非常に対応がよくなってきているということで、敬意を表したいと思います。

それで、前にもお願いして、今回もそういうのがあるのかもしれませんが、結局、保護者が医師や医療機関と話をするけれども、保護者としては申請をしたい、申請しても結果はだめだろうと言われても申請してみたい、けれども、医師や医療機関が申請を速やかにやってくれないという場合に、機構のほうに電話をすると、適切に対応していただいているとのこと。とりあえず医師の側で申請できるできないを判断してしまうのではなくて、保護者の意向があれば、一応申請してみてくださいということを機構のほうから言っただけという形の対応をしていただいていることにも、すごく敬意を表しております。

それで、その対応がどんなふうに進んでいるか、どんな方向になっているかということは、運営委員としては、この制度の運営上非常に気になることですので、こういう定例の運営委員会の中では、できれば全例、それぞれを簡潔にでもいいんですけど、全例どんな程度の間合せがあり、それらにどのように対

応していただいたかということ。それで、一度電話がかかってきたけれども誰だかわからなくなってしまったというふうにならないで、それぞれの問合せがどうなったかを当面しっかりフォローしてほしいし、しばらく注視する必要があると思っていますので、そのあたりについて、現状どうなっているかということをお教えいただきたいのと、今後もしどのような問合せがあり、どのような対応をされているかということをお知らせいただき、ぜひこの場に全例出していただきたいと思います。

○小林委員長 事務局のほう、いかがでしょう。例えば、直接機構に問合せがあった事例、それから、それに対してどのような対応を、例えば分娩機関と交渉中とか、そういう表があると見やすいですけど、文章でもいいかなとは思いますが。

○事務局 現状、仲介業務といたしまして、分娩機関と補償請求者の間を仲介しております。そういう状況につきましては、今までのケースを集積しまして、この場にまたご報告したいと思っています。

○小林委員長 では、お願いします。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 やはり保護者の側から直接申請ができてもいいのではないかなというような声も、保護者側にはあると思うんですね。しかし、カルテも必要なわけなので、そう簡単ではないわけでしょうけど。なので、やはり医療機関側に対しては、保護者の側が一度出してみたいということであるならば、ぜひ一度出してみてくださいという形で医療機関側に、保護者の意向がある場合は医療機関側に、ぜひ一度申請してみてくださいというのを、医療機関で勝手に判断することは逆に非常にリスクが高いということ、結局、実は対象になっていたんじゃないかと、医療機関が勘違いしているケースもあるわけなので、ぜひ保護者が出してみたいという意向があれば出してみるべきなんですよということ、結果として、相談事例は、一応全て申請されたという結論になっていることが望ましいと思っていますので、その方向に持って行っていただきたいということと、その結論がどうなっているかということ、ぜひそういう形で今後お願いしたいと思います。

○小林委員長 確認ですが、保護者側から直接機構のほうに連絡があって、

対象になるのではないかと、ただ、まだ分娩機関が対応できていないという事案については、もうそこで一旦仮の申込みがされたというか、申請期限の凍結が始まるというふうに考えてよろしいんですか。それは今までの議論で、そのような理解かなと思うんですが。

○事務局 補償請求者から、ご家族の方が迷っておられる方とか、いろいろな照会がございまして、その中で審査委員会にかけないと最終的な結論は出ないというようなこともあり、申請については基本的にはお薦めをしているところでございます。

○小林委員長 分娩機関の資料がないと申請はできないでしたね。

○事務局 分娩機関の診療録等いただいて申請書類を受理するという事になっております。

○小林委員長 ですから、多分、勝村委員のお話は、そこでなかなか分娩機関のほうの話が進まない、それで自然に締切りが過ぎてしまう場合があって、そういうのをどうするのかということですよ。そこはやっぱりきちんと対応を決めておかないと、曖昧なままではよくないと思いますので。今までの議論では、それは、とりあえずそこで申請期限のある意味で凍結といいますか、という話だったと思いますが、いかがですか。

○事務局 補償約款上は、保護者から分娩機関に補償申請書類が提出されるというのが締切日までに成されることになっておりますので、それが満5歳の誕生日までに成される必要があります。分娩機関から運営組織に対しての書類提出は、その5歳の誕生日を過ぎた後でも構わないということでございます。それをなるべく早く、速やかに行うということでフォローしているところでございます。

○小林委員長 わかりました。ということであれば、保護者の側が分娩機関にまず申請をします。そこをもって締切りとする、そういう指導を機構のほうで説明をしていただければいいかなと思うんですが、どうでしょう。

○勝村委員 ありがとうございます。

今の委員長の論点、すごく大事な、締切りが日々終わっていくという状況では大事な、整理が必要だと思います。僕らもしっかりわかっていないので、5年の締切りにとりあえず間に合ったよということになる行為としては、医療機

関に何を出せばよいんですか。より国民にわかりやすく具体的に言っていたらと思います。

○事務局 4つの書類を提出するという事になっています。補償請求者に書いていただく補償認定依頼書とか、個人情報に関わる同意書、診断書、それから、この制度の登録証の写しということで、4つの書類を出していただくということになっております。

○勝村委員 その4つの資料を医療機関に提出したときに、医療機関から、その日に受け付けましたみたいなものがもらえる形になっているんですか。

○事務局 期限が迫っている事案につきましては、こちらで確認することを考えています。

○勝村委員 その4枚の書類は、最初に参加するときに保護者が持っているわけですか。それとも、医療機関側が、これは申請無理だよというふうに言う医療機関が実際あるわけですけど、出生後に医療機関からもらわなければいけない紙なんですか。

○事務局 まず、先ほど補償申請書類の請求というお話をしておりますが、補償請求者が申請をするということで、分娩機関から運営組織のほうに補償申請書類の請求がございます。こちらから申請書類一式を送らせていただく。その中には、分娩機関の書類、ご案内の書類と、ご家族、補償請求者へお渡しする書類一式を区分してお渡ししております。

○勝村委員 ということは、保護者が医療機関と申請しようということになって、医療機関が機構に何らかの連絡をして、機構からそれが医療機関に送られて、医療機関からそれが保護者に手渡されて、その紙に4枚保護者が書いて、医療機関にそれを再度提出して、初めて5年に間に合ったか間に合っていないかという話になるということですか。

○事務局 ですから、補償請求者が分娩機関に書類を提出するのを5歳の誕生日までということで、分娩機関の了解を得まして、運営組織としては、補償請求者にそのスケジュールを確認したり、細心の注意を払って対応しているといった状況です。

○事務局 保護者から直接、運営組織のほうに問合せがありました場合には、もちろん、分娩機関に連携をしたり、了解を取りつつですけれども、直接補償

申請に関する書類を保護者の方に郵送するなどして、もうとにかく期限に間に合うような形でのフォローを行っております。

○勝村委員　なるほど。ということは、保護者から直接ここに連絡が来た場合は、その電話の中で、5年目がいつ来るなどというのは、やりとりの中でわかるわけですね。そこで、電話がかかっているのが1日前だったら、1日前なりに何とか、電話をしてきたがために、その後もたもたして5年を過ぎるということのないように、機構のほうでご配慮していただけると。医療機関が何と言おうと、それはやっぱり5年までに電話をしていたら、医療機関がスムーズにやっていたら間に合うわけですから、電話自体が5年に間に合っておれば、申請したいということであれば、間に合うんだというふうに理解してしまっていていいですか。

○事務局　電話だけではやはり間に合いませんので、ここは約款上定められておりますけれども、先ほど申しました書類が分娩機関に提出されているということが大前提となります。それが間に合うような形になるように、分娩機関、それから、保護者の方との連携を図るように、我々が仲介的な連絡、役割等を果たしていると、そういうことをご理解いただければと思います。

○小林委員長　先ほどの資料の16ページの一番上の表10の、分娩機関にて補償申請書類を受領というところが、ここがその期日ということになるわけですね。

○事務局　そうです。

○小林委員長　そこを、ちゃんと問合せがあった保護者については、電話で機構のほうから確認しているということですね。ちゃんと進めているかどうかと。

○事務局　はい。そのとおりです。

○小林委員長　ということです。また、これに関しては……。

保高委員、どうぞ。

○保高委員　やっぱりやりとりを聞いていて、事務局のご答弁があまりに官僚的過ぎると僕も思いますので。例えば、もう5年は過ぎる子が日々できてきているわけですから、例えば、いろんな報道を見て、そういえば明日が誕生日だった、聞いてみようという人が恐らく出てくると。そして、機構に問い合わせ

せてきたら、その人は必ず間に合うようにしていただきたい。書類を送って、いろいろご相談に乗って、あとは、その書類が整って届くかどうかはご自身の責任ですよねというのは、あまりにも冷たい、官僚的だと思いますので、そこはよくよく考えていただきたいと思います。

○小林委員長 そのように。それから、もしそういう事例があれば、こちらの運営委員会にもぜひ上げてください。

じゃ、よろしいでしょうか。それでは、先に進みたいと思います。

議事の項目の4)、5)6)がやはり関連しておりますので、あわせて説明をしてもらいたいと思います。原因分析の実施状況について、5)再発防止の実施状況等について、6)胎児心拍数陣痛図に係る教材について、事務局より説明をお願いします。

○事務局 それでは、本体資料の18ページをお願いいたします。原因分析の実施状況等について、(1)原因分析報告書審議の状況です。原因分析につきましては、こちらの表11のとおり、昨年12月末現在、累計で347件の報告書を審議いたしまして、順次当該分娩機関と保護者に報告書を送付しております。

続きまして、(2)原因分析報告書の公表です。昨年12月末現在、319事例の原因分析報告書の要約版をホームページに掲載しております。また、個人情報をもスキングした全文版の開示請求が、これまでに140件ございました。

続きまして、19ページになります。原因分析に関するアンケートの実施結果です。こちらについては、原因分析委員会には既にご報告をしております。平成23年と24年に続きまして、3回目の「原因分析に関するアンケート」を実施いたしました。アンケート結果につきましては、資料8になります。

今回、3回目のアンケートということになりまして、集計結果の傾向に特に大きな変化はございませんでしたので、詳細なご報告は割愛させていただきますが、代表的な質問といたしまして、原因分析が行われたことは良かったですかという問いが、分娩機関ですと、1ページの間6です。保護者ですと、5ページの問10になりますが、この質問に対しまして、今回も分娩機関の8割、保護者の6割が、原因分析が行われて良かったと回答しております。また、原

因分析が行われて良かった理由としまして、それぞれ次の問いになりますが、「第三者により評価が行われたこと」が一番に挙げられております。

続きまして、20ページをごらんください。再発防止の実施状況等についてです。

(1) 「第4回再発防止に関する報告書」に向けてです。再発防止につきましては、昨年5月に「第3回再発防止に関する報告書」を公表いたしております。現在、第4回報告書の取りまとめに向けまして、319事例の原因分析報告書をもとに審議・分析を行っているところでございます。この第4回報告書につきましては、今年の4月に公表する予定としております。

続きまして、(2) 「再発防止委員会からの提言」についてです。前回、第3回報告書のテーマで取り上げました「子宮収縮薬について」におきまして、インフォームドコンセントの重要性を提言したことから、このたび産科医療関係者向けと妊産婦向けに「インフォームドコンセントについて」と題したリーフレットとポスターを作成しております。それが、それぞれ資料9と10になります。まだドラフトの段階でございますが、それぞれインフォームドコンセントの重要性、注意点などを記載しております。

次に、丸の2つ目ですが、同じく第3回の報告書で取り上げました「臍帯脱出について」において、メトロイリント使用時と人工破膜実施時のフローチャートを取りまとめております。これらを分娩機関の診察室等において掲示できるよう、ポスターサイズのフローチャートを作成しております。それが、それぞれ資料11と12になります。本日はA4でお示ししていますが、実際はA2サイズのポスターサイズのものとなります。

なお、今回より、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会に協力を依頼しまして、共同の取組みとしまして、この4つの資料とも、三者の連名で発行することとしております。

これらのリーフレットとポスターにつきましては、今月末をめどに、加入分娩機関等に送付する予定としております。

続きまして、21ページになります。胎児心拍数陣痛図に係る教材について、先ほど9ページでも触れさせていただきましたが、このCTGのモニターにつきましては、教材として活用すべきとの声を多くいただいております。そこ

で、一昨年、平成24年10月に「胎児心拍数モニターに関するワーキンググループ」を設置しまして、このたび「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」と題した教材、冊子が完成いたしました。それがお手元の資料13になります。本教材では、実際の事例43事例をもとに、心拍モニターの判読に注意を要する部分の解説などを掲載しております。

この教材、冊子につきましては、本日、制度のホームページに掲載するとともに、今後、製本した上で、加入分娩機関等に送付する予定としております。

以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。

それでは、項目の4)、5)、6)につきまして、ご意見、ご質問等ありますでしょうか。

岡井委員、お願いします。

○岡井委員長代理 ただいまお話のあった波形パターンの判読に関する冊子ですが、これは本当に立派なものができるまで、産科の現場でやっておられる先生方に非常に役に立つと思うんですね。ワーキンググループの先生方のご努力にも感謝したいと思いますが、実は、この事例は自分たちが経験した大変つらい症例なんだけれども、医学的にはやっぱり貴重なデータなので、それを教材に使うということに同意してくれた分娩機関並びに、患者さんの側も同意を取っているんですが、同意していただいた方に対して何らかの謝意みたいなものを差し上げたほうがいいかなというふうに今ちょっと感じていたんですけど、そういう人たちが同意してくれなければ使えないので、できなかったんですね。その同意が取れないだろうということで、最初こういうのを早くつくろうと言っていたのが遅くなった経緯もありますので、ちょっと考えていただければと思います。

○小林委員長 じゃ、事務局のほうで、ワーキンググループに、それから、分娩機関、保護者について、謝意を機構として、運営組織としてするようなことをちょっと考えていただければと思います。

ほかにいかがでしょうか。じゃ、順番に、岡本委員で、勝村委員、お願いします。

○岡本委員 この分娩監視装置の資料は本当に非常に貴重で、関連のところ

には無料で配布されると思うのですが、今後、学生たちとか現場のスタッフが個人で持ちたいということもあり得るので、頒布をぜひ考えていただきたいと思います。

○小林委員長 勝村委員、お願いします。

○勝村委員 同様の話なんですけれども、こういうものが、僕らが、素人が知りたいと思って探しても、いいものがなかったと言っていいと思うんですね。それが、この制度ができて、こういうことができたことは非常に画期的で、こういうことができているということはやっぱり評価してもらわなければならないと思います。岡井委員がおっしゃいましたけれども、やっぱり今までインシデントとかヒヤリハットから学ぶということだけだったと思うんですけど、これは本当の意味でアクシデントから学ぼうとしてくれているわけで、そういう意味で、僕の周辺にいる実際、重度脳性麻痺の子供を育てている方からすると、事故から学んでほしいということが非常に大きな思いなので、それを生かしているという意味でも、謝意を言っていただくということはもちろんそうですけれども、逆に、そういうことをやってもらった、事故から学ぼうということで動き始めてくれたということ自体は、僕らのような重度脳性麻痺の子供を育てたことがある親からすると、それは逆に制度とか医会の皆さんとかに僕は謝意を言いたい。事故から学ぶということを、事故を生かしていこうという取り組みをやっていただいたということに、僕は本当に謝意を言いたいということで、そういう思いもあるということをぜひ伝えていただきたいと思います。

もう一つなんですけど、この運営委員会の定例の案件がある席でなんですけど、調整に関するところなんですけど、今、岡井委員のほうから、資料4ですけど、診療記録をきちんと書いてくださいというのを改めて出していただいていることにも非常に敬意を表するわけなんですけど、こういう努力をしていただいても、それでもやはり記録に不備があって原因分析がきちんとできないとか、または、原因分析をしようと思っても、保護者の側の主張する事実経過と医療機関の記載している事実経過が、原因分析をするにおいてかけ離れていて、原因分析が結局しにくいというような事例というものがやっぱり減っていかねばいけないと思うんですね。そういう事例をゼロにできる制度だと思っていますので、そういうことはやっぱり正直に出して行ってほしい

と思うんですけど。その点に関しても、この運営委員会にそういう事例、つまり、原因分析が記録が不備でやりにくいじゃないかとか、または、保護者側と医療機関側で主張している事実経過が違って原因分析がやりにくいじゃないかという事例が減少傾向にいつているのかどうかという意味も含めて、制度全体に関わる非常に大事なポイントだと思っていますので、運営委員会に出していつていただきたいなど。今現在もわかれば教えていただきたいし、そういうものが減っていつているということであれば、僕は安心してこの制度を見ていけると思っていますので。

同じように、やはり岡井委員のほうから、いろいろご努力していただいておりますけど、リピーター的な感じ、同じところが同じことを繰り返しているじゃないかと。これは2度目をすると注意喚起していただいているわけです。それが2度3度になっていつて、そのレポートというものが本当に減ってきているじゃないかという形というものが統計上出てきて、それであれば本当に再発防止、この制度の意味が出てくると思いますので、その辺はかなり注視して統計的に見ていただいて、運営委員会の定例の場に出していつていただくようにしていただけたらなと思います。お願いします。

○小林委員長　　じゃ、池ノ上委員、お願いします。

○池ノ上委員　　先ほど岡井委員、それから、勝村委員おっしゃいましたように、非常にいいモニタリングができたと思うんですね。これは産科医療補償制度が5年たって、出てきたプロダクトで貴重なものだと思うので、これはインターナショナルに見ても非常に貴重なものなんですね。ぜひ英文化して、機構がいろんなところで発表したり、アピールしたりされる会がありますよね。そういうところにぜひこういうものを出していただいて、日本の産科医療補償制度というのはここまで成熟してきていると、プロダクトとしてもこういうものがあるということを、国内だけではなくて、世界に向けた情報として発信をするようにやっていただきたいと思います。ワーキンググループの先生方、大変かもしれませんけれども、それだけやりがいのある仕事だということで、ぜひお願いしたいと思います。

○小林委員長　　それでは、今の岡本委員、勝村委員、池ノ上委員の要望は、事務局で検討してください。

河北委員、お願いします。

○河北委員 私から事務局にお願いしているところを、少し簡単に読んでいただけます？ あれ、持ってきてます？ まさに今ご指摘いただいたことを、評価機構でもうちゃんと検討しておりますので。

国際的にも極めて貴重なものであるということで、これだけの数の分析が行われているということが今まで恐らくないだろうというようなものでございますので、ですから、ご自分たちの大切な資料を提供いただいたということに関しては本当にありがたいと思っておりますし、それから、この産科医療補償制度が始まったことによってこういった成果が生まれたということは、非常に社会的にも意義のあることであるということは、評価機構としても認識をしておりますので、そういうことを踏まえた上で、ここにそれぞれの方たちにも、こうやって推薦の言葉といただいておりますけれども、それ以上に我々は貴重なものであるというふうに認識をしております。

○小林委員長 ありがとうございます。

文書については今用意をしたいと思っておりますので、河北委員の今のご発言にありましたように、ぜひこの成果を英文化して、世界のほかの人たちにも共有できるような形。幸い、この陣痛図は文章が少ないので、英語にするのはそれほど難しくないような気もいたしますけれども。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 ちょっと違う論点で、アンケート結果をまた今回出してもらっているんですけど、こういうアンケート、僕らはこれをもっとしっかり見て議論していかなければいけないと思うんですけど。ここの自由回答の欄は、同様の回答があれば何件という書き方をしていますけど、それ以外に漏れていることはなくて、書かれているものは全部書いていただいているんだという理解でいいんでしょうか。

○小林委員長 いかがですか。自由回答全て、個人情報に関わるものはあれだと思いますけど、全部網羅されていると考えてよろしいんですか。

○事務局 基本的には網羅しているかと思いますが、回答者にとっては、生の声そのままここに反映され公表されるとは恐らく思っていないと思いますので、少し要約した形で掲載させていただいております。

○勝村委員 一応全体として見るという意味もすごく大事だけれども、一つ一つの言葉によっては、そういう言葉があるのに、1つのアンケートの一つですということだけで終わるよりは、それをきっかけに、何でだろうと精査しなければいけないということも僕はあり得ると思うんですよね。

例えば、お医者さんのほうのところ、オキシトシンの使い方が大きく逸脱していると書かれているけれども、逸脱しなければいけなかった事情が考慮されていないというふうに書いているのがあります。こういうのは、そういう結果が1つあったんだなというよりも、それはどういう意味で言っていて、どういう背景で、どういう事情があって、もしかしたらどういう勘違いがあってと考えると、アンケートの一つとして読んで終わっておくだけでいいのかなという気もするわけです。

だから、こういうアンケート結果はもう少し、時間に限りはありますけれども、じっくりみんなで見ていくというか、気になった方についてはちょっとフォローして、プラスアルファしてご説明していただけるような——個人情報の範囲もあるでしょうけれども、というふうにしていただけたらなとお願いしたいんですけど。

岡井先生、このオキシトシンの件とかはご存じなんでしょうか。

○岡井委員長代理 どの事例かは把握しておりません。今お話があったことに関連して、私達は報告書をつくって送付しているだけなんですけれども、それに対してまた異論があったような場合に、一応文書できちっと書いてくれる分には、それは受け取ろうかということは話し合っていますが、それに対して回答をするかどうか、そこまでどうするかはまだ決めていませんけれども、そういう反応は少しずつしっかりやっていきたいとは思っています。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

○河北委員 せっかくですから、長くならないようにご説明いたしますけれども、この陣痛図に関して、こんなことを先ほどの運営会議というところでも議論をいたしました。

ですから、この重度の脳性麻痺の原因の分析を行ってきましたけれども、原因分析を行っている産科医のほうから、分娩機関から提出された診療録の一部である胎児心拍数陣痛図は、産科医療関係者にとって教訓となる貴重な資料で

あるといった意見が非常に多くあったということで、これの胎児の心拍数を把握するということが極めて大切な検査であるということを我々は認識をしていて、それで、この陣痛図は、国際的にも、胎児の状態を確認するために非常に有効な手段であるとされているということで、本制度のように、日本全国を母集団とし、全ての重度の脳性麻痺児の胎児心拍数陣痛図を集約したものはなく、国際的にも大変貴重なものである。脳性麻痺の発症を予防するために対策を講じることができる可能性があり、そのような点からも非常に有益なものであると考えていて、これから公表しますけれども、それと同時に、このモニターの機械そのものの精度、あるいは、その機械の使い方、そして、その機械から出てきた陣痛図の読み方等の研修もしっかり行っていかなければ、せっかくのものが使えないということになりますので、例えば、ユニバーサルデザインということも含めて、そういったところにもきちっとこの情報を提供するというつもりであります。

○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か。じゃ、鈴木委員からどうぞ。

○鈴木委員　資料9と10のインフォームドコンセントなんですけれども、詳しくはまた事務局のほうにメモでも送りたいと思いますが、この10のところで言うと、どういう順序で、どんなことを説明するのが一番、この場合は妊産婦ですけれども、妊産婦の理解が得やすくて——理解というのは、やるという理解ではなくて、説明された中身を理解しやすくて、そして、自己決定、つまり、同意するのか、拒否するのか、あるいは第三の方法を選ぶのかという、そういう意思決定がしやすいのかというふうなことを考えると、説明される内容はというのは、もう少しこれは順番も含めて考えたほうがいいと思います。

例えば、左の上の欄のなぜ治療が必要かと、右の上の欄の何のために実施されるのかというのは、これは分けられることではないので、必要性和目的というのは同じことだと思いますし、有効性、有害性、そして、実施しない場合考えられる代替方法、そのプラスマイナスとの比較、こんなような順序で説明することが一番理解を得やすいというふうに従来から我々は考えてきていますので、ここはもうちょっと検討していただいたほうがいいのではないかと思います。

9の裏側のところも同じ、医師がどういう順序で何を説明するのか、妊産婦のほうは、どんなことを念頭に置いて質問したり考えたりするのかというのは同じことだと思いますけれども、そこは改めて意見を述べたいと思います。

○小林委員長　これは来週の再発防止委員会の議題でもありますので、じゃ、池ノ上委員、お願いします。

○池ノ上委員　どうもありがとうございました。

来週、再発防止委員会が行われます。そして、今、各委員にいろんな意見を出していただいておりますので、これはまだドラフトの段階ですけれども、今鈴木委員がおっしゃったようなことも考慮させていただいて、最終版に使いたいと思います。ありがとうございました。

○小林委員長　じゃ、鈴木委員の今のご意見に関しては、池ノ上委員長のほうで、また委員会で取りまとめてもらいたいと思います。

勝村委員、いいですか。

○勝村委員　いいです。すいません。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。

それでは、この議事はこれで終了したいと思います。

資料として配られた「胎児心拍数陣痛図」というのは、本制度の非常に重要な成果物の一つですので、来週の医療保険部会でも、ぜひこういうものができたという報告をしていきたいと思います。

ほかに何か全体を通してご意見等ありますでしょうか。

それでは、以上で全ての議事を終わりたいと思います。事務局のほうから何か連絡事項はありますでしょうか。

○事務局　次回、第31回の運営委員会の開催日程につきましては、改めてご連絡させていただきますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○小林委員長　それでは、これもちまして、第30回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。どうもご多忙のところ、ありがとうございました。

— 了 —