

第43回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2020年7月3日（火）16時00分～17時48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

お時間が早いですが、運営委員会を始めさせていただければと存じます。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。本日は新型コロナウイルスの感染防止のため、ウェブ会議システムを利用した運営委員会となります。審議中にネットワーク環境等によりまして、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たいと考えておりますので、ご理解とご協力のほどをよろしくお願い申し上げます。それでは委員会を開始いたします前に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、机の上に配付させていただいております。またウェブ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、ご準備のほうをよろしくお願い申し上げます。資料順番に確認させていただきますが、第43回運営委員会委員出欠一覧がございます。また次に、第43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。この他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の1から資料の13までございます。それぞれご確認をお願いできればと存じます。資料の落丁等はございませんでしょうか。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。なおWeb会議にて傍聴の方の皆様におかれましては、事前にご案内の通り、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、審議に際して一点お願いがございます。会議の記録の都合上、ご発言される際には挙手をいただきまして、委員長からのご指名がございましたら、Web参加の委員の皆様がた、ミュートを解除の上ですね、始めにご自身のお名前を名乗っていただきまして、続けてご発言下さいませようよろしくお願い申し上げます。はい。それではただいまから第43回産科医療補償制度運営委員会を開催させていただきます。議事に入ります前に、本年2月の運営委員会以降、委員の交代が3名ございましたので、ご紹介をさせていただければと存じます。まず始めに飯田委員がご退任され後任として委員にご就任いただきました永井庸次委員でいらっしゃいます。永井委員は公益社団法人全日本病院協会常任理事でいらっしゃいます。

○永井委員

よろしくお願い致します。

○事務局

はい、ありがとうございます。続きまして、栃木委員がご退任されまして、後任として委員にご就任いただきました山本樹生委員でいらっしゃいます。山本委員は公益社団法人全国自治体病院協議会のご所属でいらっしゃいます。山本先生。Webでご参加いただいております。

○山本委員

はい。春日部市立医療センター病院長の山本でございます。産科医療補償制度運営委員会に参加させていただきまして大変光栄に思っております。私は、4年前まで日本大学の医学部産婦人科にてスーパー総合周産期センターに従事しておりました。専門は妊娠高血圧症候群、胎児生理学、生殖免疫学であり、何かお役に立てればと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局

ありがとうございました。また本日はご欠席でいらっしゃいますが、田中委員がご退任されまして後任として矢島鉄也委員にご就任いただいております。矢島委員は一般社団法人日本医療安全調査機構専務理事でいらっしゃいます。その他本日の委員の出欠状況でございますが、お

手元の出欠一覧の通りでございます。なお島田委員からは 17 時ごろにご退席とのご連絡を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にお願い申し上げます。

○小林委員長

本日はご多忙の中お集まりいただき、また Zoom でのご参加ありがとうございます。前回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が、どうぞよろしくお願ひいたします。本日は次第にあります通りの議事を予定しています。1) 第 42 回運営委員会の主な意見等について、2) 新型コロナウイルス感染拡大に伴う本制度の事業運営への影響について、3) 本制度の見直しに関する検討について、4) 制度加入状況等について、5) 審査および補償の実施状況等について、6) 原因分析の実施状況等について、7) 再発防止の実施状況等について、8) 本制度の収支状況について、でございます。今回は本制度の運営状況の報告の他、前回に引き続き、要約版の公表が議事を中心になっております。積極的なご議論をどうぞよろしくお願ひいたします。それでは議事に入りたいと思います。まず、今回は 1) から 5) までの議事をまとめて扱い、そのあと 6) 以降については、個別で報告議論を行いたいと思います。それでは最初に議事の 1) から 5) までを事務局よりまとめて説明をお願いいたします。

○事務局

はい。それでは議事資料の 1 ページをお開き下さい。始めに 1) 第 42 回運営委員会の主な意見等について、でございます。前回の運営委員会では原因分析報告書要約版の公表方針について、多くのご意見を頂戴しました。まず 1. でございますが、個人情報の第三者提供について提供先基準なのか提供元基準なのか、医療従事者にとっての個人情報にあたるのかといったことも議論すべきとのご意見でございます。続いて 2. でございますが、要約版の公表が例外規定にある公衆衛生に該当すると位置づけることは、公衆衛生の適用を拡大し過ぎなのではないか、とのご意見でございます。3. でございますが、要約版が個人情報に該当するか否かという点と、仮に個人情報だとしても、福祉公益目的のためのために利用できるか否かという点、この二つを分けた議論が必要、とのご意見でございます。続いて 4. でございますけれども、要約版の学術的な価値を損なわない範囲で個人の非識別性をさらに高めることが可能、とのご意見でございます。

続きまして 2 ページでございます。5. でございます。全件公表するという方針は妥当である、また、個人情報保護法の例外規定には本人の同意を得ることが困難な場合と書かれているが、要約版については、医療従事者個人から同意をとることができず、医療機関から同意を取っているということ自体が困難な場合であることを証明している、とのご意見でございます。6. でございますけれども、ここに全件公表していたが問題はなく、今回の厚生労働省の見解を受けて、全件公表に戻すことでよい、とのご意見でございます。7. でございますが、これらのご意見を受けて、原因分析委員会で要約版の記載様式等を検討してもらい、運営委員会では、実際にその要約版を確認しながら、改めて議論することとしたい、と取りまとめられております。その下、本制度の見直しに関する検討について、でございますが、近年の脳性麻痺発生率の減少が見られるように、28 週以上の早産児については、医学的には未熟性による脳性麻痺という概念がなくなってきたとあり、見直し議論の中で、今後どのように考えていくのかということが非常に重要、とのご意見でございます。

続きまして3ページをお開き下さい。2) 新型コロナウイルス感染拡大に伴う本制度の事業運営の影響についてご説明をいたします。まず1.でございますが、当機構では東京都からの要請や緊急事態宣言の発令を受けまして、一部業務の停止を含め、最小限の体制で運営を図る方針をとり、緊急事態宣言解除後も在宅勤務を併用した勤務体制としております。2.でございますが、本制度では、記載の①から③の業務を、感染症の流行ピーク時においても継続が必須となる要継続業務として位置付けております。記載の通り、この①から③につきましては、補償契約のない妊産婦の発生を防ぐ観点や、児に対する補償機能が停止することを防ぐ観点から継続が必要となるものでございます。続きまして3.と4.でございますが、緊急事態宣言の発令により、出勤者を最低7割軽減する等の対策が求められたことから、要継続業務以外は原則全て在宅にて最大限の取組みを行う体制といたしました。このため3月から4月に予定された委員会は全て延期となりましたが、5月以降は順次、本委員会でも使用しておりますZoomを活用し開催されまして、全ての委員会、部会をオンラインで開催できる体制を整えました。最後5.と6.でございますけれども、これまでのところ、各業務において一定の遅れ等が生じてはいるものの、制度運営において重大な支障は生じておりません。引き続き感染防止のため、在宅勤務を併用しつつ、ITインフラの強化など、効率的な業務体制を構築し、安定的な事業運営を継続してまいりたいと考えているところでございます。

続きまして4ページをご覧ください。3) 本制度の見直しに関する検討についてご説明いたします。一つ目の○でございますが、前回の第42回運営委員会の後、厚生労働省から産科医療補償制度の見直しに関する検討についての事務連絡を受領いたしました。お手元の資料一覧の下についている資料1をご覧くださいますと、事務連絡をおつけしてございます。こちらの事務連絡の下から4行目からですけれども、制度の見直しについては、まずは当機構において、医療機関、医療関係団体、患者団体保険者等の関係者の意見を聴取し、制度のあり方に関する検討を進め、その結果を報告することが求められております。なお、厚生労働省ではその結果を踏まえ対応を進めるとのことでございます。議事資料にお戻り下さい。4ページ目の三つ目の○でございますけれども、このため評価機構に産科医療補償制度の見直しに関する検討会を設置するために、運営委員会規則の一部改訂を行い、また新たに産科医療補償制度の見直しに関する検討会規則を定めたところでございます。その下の四つ目の○でございますけれども、委員の就任開催時期は現在のところ未定となっておりますが、厚生労働省とも相談をし、夏までに検討会を立ち上げたいと考えているところでございます。詳細につきましては運営委員会の委員の皆様には、次回の運営委員会を待たずにご報告させていただきたいと考えているところでございます。

続きまして5ページをお開きいただけますでしょうか。4) 制度加入状況等についてご説明をいたします。始めに(1)制度加入状況でございますが、全国の分娩機関の制度加入率は99.9%となっております。制度未加入の3つの診療所につきましては、日本産婦人科医会のご協力のもと、引き続き加入への働きかけを行ってまいります。続きまして(2)登録された妊産婦情報の更新状況でございますが、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専用のWebシステムに登録し、分娩管理が終了した後に、妊産婦情報を分娩済み等へ更新し、分娩数に応じた掛金を支払う仕組みとしております。分娩予定が2019年の妊産婦情報に

つきましては、約 89 万 4 千件が登録されておりますが、表に記載の通り更新未済件数は 0 件となっておりまして、加入分娩機関において妊産婦情報の更新が遅滞なく行われているところでございます。

続きまして 6 ページをご覧ください。（3）廃止時等預かり金でございます。廃止時等預かり金は、分娩機関の廃止や破産等により、未収掛金の回収が困難であると判断された場合に、未収掛金に充当することを目的として、制度創設から 2014 年まで加入分娩機関から 1 分娩当たり 100 円を徴収しておりました。2015 年 1 月以降は、当分の間累積した廃止時等預かり金により賄うことが可能とされたため、徴収を取止めております。本年 5 月末現在、制度創設以降の廃止時等預かり金の充当額は約 31 百万円であり、残高は 6 億 3 百万円となっております。

続きまして 7 ページをお開き下さい。5) 審査および補償の実施状況についてご説明いたします。始めに（1）審査の実施状況、ア）審査委員会の開催および審査結果の状況でございます。本年 6 月 5 日現在で 4,048 件の審査を実施し、うち 3,041 件を補償対象と認定しております。また、表に記載の通り、補償対象外が 954 件。補償対象外（再申請可能）が 46 件でございます。この補償対象外（再申請可能）は審査時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合に、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 年の出生児につきましては、審査結果が確定しております。また別冊でお配りしております資料 3 をご覧いただきますと、一般審査と個別審査の件数の内訳、2015 年以降に出生した児の生年ごとの件数内訳等を掲載しておりますので、後程ご覧いただければと存じます。

続きまして、議事資料の 8 ページをご覧ください。本年に補償申請期限を迎える 2015 年出生児の審査の実施状況でございます。6 月 5 日時点の 2015 年出生児の補償対象件数は 333 件、補償対象外件数は 63 件、補償対象外（再申請可能）件数は 7 件となっており、ほかに継続審議が 4 件でございます。この他、まだ審査結果が出ていない事案で審査中のものが 43 件、申請準備中のものが 34 件でございます。

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。

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。審査委員会で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での再審査を行います。前回の運営委員会以降、本年 5 月末までに異議審査委員会を 3 回開催しまして不服申立のあった 12 件について審査を行いました。その結果、審査した 12 件全てが審査委員会の結論と同様となり、11 件が補償対象外、1 件が補償対象外（再申請可能）と判定されております。

続きまして 11 ページをご覧ください。（2）補償金の支払いに関する対応状況、でございます。前回の運営委員会以降、本年 5 月末までに準備一時金が支払われた 113 件。補償分割金が支払われた 1,083 件については、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いるところでございます。続きましてその下（3）診断協力医の登録状況、でございます。専用診断書の作成実績のある医師に対して、診断協力医への登録の依頼を継続

してまいりました結果、本年 5 月末現在で、520 名の登録をいただいているところでございます。これは 2019 年 8 月の運営委員会でご報告した人数から 9 名の増加となります。続きまして 12 ページをご覧ください。(4) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知について、でございます。本制度は 2015 年に制度改定が行われておりますが、本年は 2015 年生まれの児が制度改定後の補償対象基準で初めて補償申請期限を迎えることから、補償対象となる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、全国の自治体や、約 25 の関係学会団体等のご協力のもと、引き続き補償申請促進に取り組んでいるところでございます。また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、保護者と分娩機関と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。前回の運営委員会以降の主な取組みとして、4 つの取組みを下段の箱に記載してございます。一つ目でございますけれども、評価機構が発刊しておりますニューズレター 3 月号におきまして、特集産科医療補償制度の運営状況等について、また、脳性麻痺の看護介護の実態把握に関する調査報告書の公表等について掲載したところでございます。二つ目でございますけれども、本年 4 月に産科医療補償制度ニュース第 8 号を発刊しまして、脳性麻痺の看護介護の実態把握に関する調査を特集しております。本ニュースは、加入分娩機関、関係学会団体、入所通所施設、行政機関等へ広く配布するとともに、本制度のホームページにも掲載しております。三つ目でございますけれども、全国 1960 の自治体へ、産科医療補償制度ニュースとともに「産科医療補償制度 補償対象基準の確認のお願い」というチラシを送付しまして、各自治体から医療機関や妊産婦等への周知を依頼しております。最後四つ目でございますけれども、厚生労働省・障害保健福祉・全国児童福祉主管課長会議が、新型コロナウイルス感染拡大の影響により中止となったため、会議での本制度の周知に代えまして、全自治体への本制度の普及啓発に向けた周知の依頼に関する取組み等を紹介する資料を厚生労働省のホームページに掲載いただいているところでございます。いまご説明させていただいた資料等につきましては、お手元の資料 4 に評価機構ニューズレター 3 月号、資料 5 に産科医療補償制度ニュースの第 8 号、資料 6 として「産科医療補償制度 補償対象基準の確認のお願い」をおつけしてございますので、ご参照いただければと存じます。説明のほうは以上でございます。

○小林委員長

はい、説明ありがとうございました。では、ただいま報告のありました議事の 1) から 5) につきまして質問ご意見等ありましたらお願いいたします。ご意見するときは挙手のカードを挙げて下さい。よろしいでしょうか。それでは議事を先に進めたいと思います。議事の 6) になります。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 13 ページをご覧ください。6) 原因分析の実施状況等についてご説明をさせていただきます。始めに (1) 原因分析の実施状況、ア) 原因分析報告書の作成状況および原因分析委員会の開催状況でございます。本年 5 月末現在、累計 2631 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以降では本年 6 月 10 日に Web 会議で原因分析委員会を開催し、主に表に記載されております内容について審議報告を行っております。要約版に関する審議内容につきましては後程ご報告をさせていただきます。続きましてイ) 原因分析報告書

「別紙」対応の状況、について、でございます。「別紙（要望書）」対応の内容につきましては下段の囲みの下にあります（※1）に記載の通りでございますが、原因分析を通じて同一分娩機関が繰り返し同様の指摘を受けた場合に、産科医療の質の向上のために分娩機関が指摘事項の改善に向けて一層の取組みを行うように促すものでございます。本年5月末時点で、94件の「別紙（要望書）」を送付しております。これまで「別紙（要望書）」により改善を求めた事項としては、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が最も多く、39件ございました。次に二つ目の○でございますが、前回の運営委員会で報告いたしました「別紙（要望書）」対応における日本産婦人科医会との連携スキームにつきまして、本年4月発行の医会会報で紹介されております。記事の内容につきましては、資料7にお付けしてございますのでご参照いただきたいと思います。なお、この医会との連携スキームにつきましては、当初、本年4月から実施予定でございましたけれども、コロナウイルスの対策をめぐる社会情勢を踏まえまして一旦延期をさせていただき、改めて開始時期を検討しております。また同様に、日本助産師会との連携につきましても、同様に、コロナ禍の状況ではございますが、具体的取組みの検討を進めてまいります。

続きまして議事資料14ページをご覧ください。（2）原因分析報告書「全文版（マスキング版）」および産科制度データの開示状況について、でございます。最初にア）原因分析報告書「全文版（マスキング版）」の開示状況、でございます。原因分析報告書の「全文版（マスキング版）」とは囲みの下の（※1）に説明がございまして、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したものでございます。この「全文版（マスキング版）」につきましては、研究目的での利用申請があれば、所定の手続きを経まして利用申請者に開示を行ってございます。人を対象とする医学的研究に関する倫理指針を踏まえた新たな開示方法のもとで、2015年11月から利用申請を受け付けておりますが、本年5月末までに9件の利用申請があり、延べ1539事例の「全文版（マスキング版）」を利用申請者に対し、開示をしております。続いて、イ）産科制度データの開示状況についてです。産科制度データは下の（※2）でご説明させていただいておりますが、産科医療補償制度の補償申請なら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ならびに事例ごとに一覧化をしたものでございます。産科制度データにつきましては昨年1月より原因分析報告書「全文版（マスキング版）」と同様に、研究目的での利用申請を受け付けておりますが、これまで1件の申請があり、現在データ提供の可否について検査を行っているところです。

続きまして15ページでございます。原因分析報告書「要約版」の公表についてご説明いたします。始めにア）要約版の公表状況等ですが、一つ目の○、2020年5月末までに原因分析報告書を送付した2613事例のうち、公表する事例は、1957事例、割合は74.9%でした。また、同意しないと意思表示された割合は保護者が11.2%。当該分娩機関が11.8%、これは分娩をした機関でございます。搬送元の分娩機関は12.8%でありました。続いて二つ目の○ですが、保護者や分娩機関向けの案内文書を改訂した2019年7月以降に限りますと、公表する事例の割合は87.7%でございます。同意しないと意思表示をされた割合は保護者が7.4%、当該分娩機関が5.7%、搬送元分娩機関が8.5%ございました。

続きまして16ページをご覧ください。イ) これまでの経緯でございます。要約版の公表につきましては、2年前2018年7月より約2年間にわたりご議論をいただいております。本日は初めてご参加の委員の方もいらっしゃいますのでこれまでの経緯をまとめております。まず1. ですが、制度創設時より要約版には個人や分娩機関を特定できる情報が記載されていないことから、個人情報には該当しないものとして透明性の確保および同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上を目的に、全件を本制度のホームページに掲載し公表しておりました。2. 2018年に本制度に関する新たなデータの開示を検討する中で、2017年の個人情報保護法改正に伴い、第三者への個人情報に関わる行政解釈としての「提供元基準」が明確化をされたことを受け、「要約版」の公表は個人情報の第三者提供に該当すると指摘されたことから、公表を一旦停止いたしました。3. ですが、その後、2019年1月に法律家や政府関係者の見解を踏まえまして、要約版の公表は、個人情報保護法の例外規定に該当するが、保護者および分娩機関・関連医療機関からの同意取得に努めたうえで、順次要約版の公表を再開するということといたしました。4. ですが、2019年2月に第40回運営委員会でのご意見等を踏まえ同意不同意の理由を把握するために、保護者と分娩機関にアンケート調査を実施いたしました。同意しない理由としては「公表に対し何となく抵抗感があった」、「どのようなメリットやリスクがあるのかよく分からなかった」、「要約版の情報から個人や分娩機関が第三者に特定される不安があった」などの回答がございましたことから、同意確認のための案内文書を改訂するなどの同意取得率の向上に向けた取組みを行いました。5. ですが、2019年8月の第41回運営委員会において、公表される「要約版」が全体の4分の3程度にとどまることなどから、全件公表を求める意見を始め、多くのご意見をいただきました。評価機構といたしましても、関係省庁にも相談を続け、より多くの「要約版」を公表する方策の検討を継続してまいりました。6. ですが、個人情報保護委員会から「制度改正大綱」が公表され、また厚生労働省からも新たな見解が示されたことから、前回の運営委員会で「要約版」を全件公表していく方針についてご議論をいただきました。

17ページをご覧ください。ウ) 前回の第42回運営委員会取りまとめですが、厚生労働省からの新たな見解等を受けて、「要約版」を全件公表していく方針については、まずは原因分析委員会で「要約版」の記載内容等を検討した上で、運営委員会において、「要約版」の記載内容を確認しながら、改めて議論をすると取りまとめられました。続いて、エ) 第94回原因分析委員会における「要約版」に関する議論ですが、前回の運営委員会を受けて、6月10日の原因分析委員会で、全件公表していく方針についてと、要約版の記載内容の見直しについて、が議論されております。まず全件公表していく方針についてですが、要約版を全件公表していくべきという意見が全会一致で取りまとめられております。主な意見は枠の中に記載してございますけれども、どれも要約版を全件公表することの有用性が高いという趣旨のご意見でございます。続いてその下の「要約版」の記載内容の見直しについて、でございますが、これは保護者、分娩機関等の不安を和らげるために、要約版の医学的価値を損ねることのない範囲で、記載内容を見直す方策について検討されております。具体的な見直し内容については資料9におつけしております「要約版」のサンプルをご覧くださいと思いますが、今回検討させていただいた項目は青枠でお示しをしております。上からまいりますと、1. 1) の妊産婦等に関する

る情報ですけれども、現行では初産婦の場合は初産婦と記載して経産婦の場合は、例えば「2回経産婦」とか「3回経産婦」といったような記載をさせていただいておりましたが、変更後は経産婦については回数を記載しないということとなりました。下にまいりまして5) 新生児期の経過の(2) 出生時体重ですけれども現行では1グラム単位まで記載をしておりますが、変更後は、10の位以下を切り捨て、枠に記載がございましたように例えば2,862グラムであれば2,800グラム台という記載をするということとなりました。その下、臍帯動脈血ガス分析につきましては、現行では欄にございますように、5項目についてデータを記載しておりますが、変更後は、最初と最後のpHおよびベースエクセスのみを記載することとしております。また、pHの値につきましては少数点以下第3位を切り捨てて少数点以下第2位までとさせていただくということで、例えばこの下にございますように、6.602であれば、小数点以下第3位を切り捨てて6.60という記載にするということでございます。次に、裏面をご覧ください。6) 診療体制等に関する情報の施設区分でございます。これに関しては継続審議となりました。現行では病院、診療所、助産所の区分で表記をしておりますが、助産所につきましては事例数が少ないため、出産場所が助産所であることを明記しないほうがよいというご意見があった一方で、助産所の事案であることを認識した上で、再発防止に役立てることに意義があるという意見もございまして継続審議となっております。最後が、その下の関わった医療スタッフの数についてでございますが、現行では医師看護スタッフについて記載のように、職種ごとに人数を記載しております。これについて議論がなされましたが、関わった医療スタッフの数は医療資源の投入量を知るのに重要な情報であるため、現行のままの記載を残したほうがよいというご意見がありまして、これにつきましてはこれまでと同様の記載とすることにいたしました。以上が原因分析委員会における「要約版」の記載内容の見直しの結果でございます。

それでは議事資料18ページに戻りたいと思っております。オ) 「要約版」公表に関して評価機構が前提としている考え方でございます。こちらはこれまでの運営委員会でのご議論、複数の法律家、厚生労働省および個人情報保護委員会へのご相談結果等を踏まえて、評価機構として整理済みとさせていただいている論点でございます。これは本日もご議論いただきたい点、つまり全件公表に向けた論点的を絞ってご議論をいただくためにお示しするものでございます。一つ目が、①「要約版」の公表は、個人情報の第三者提供に該当する、という点でございました。

「要約版」には個人や分娩機関が特定されるような情報は記載されておませんが、提供元である評価機構において、個人や分娩機関を特定することができるため、「要約版」の公表は個人情報の第三者提供に該当するという整理をしております。また二つ目の○ですが、原因分析報告書は、医師や助産師等の医療従事者が行った診療行為や判断評価等も記載されていることから、医療従事者の個人情報にも該当すると整理しております。これらの資料下段に記載の個人情報保護委員会や厚生労働省からの見解、「個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」等をもとに評価機構として整理しているものでございます。

続きまして19ページをご覧くださいと思います。②「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する、という点です。個人情報保護法第23条第1項第三号の規定は、資料の最下段の点線の四角囲みでございますが、この例外規定が適用できる要件として、『公衆衛生の向上』と『同意を得ることが困難』というこの2つを充足する必要がご

ざいます。資料上段の枠内の一つ目の○ですけれども個人情報保護委員会や厚生労働省等にも考え方の確認を行いまして、「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整理をしております。二つ目の○ですけれども、「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等、多様かつ多数の対象者が存在しまして、膨大な労力や費用が必要となるということから、全体として、『同意を得ることが困難である』に該当する、という整理をしております。三つ目の○ですけれども、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「要約版」を公表できると整理しているものでございます。資料下段には詳細を記載しておりますが、ご参照いただければと思います。

それでは、20ページをご覧下さい。カ) 全件を一律公表していく方針について、ございまして、これが本日ご議論いただきたい点となります。1. は、前回の運営委員会でもお示ししておりますが、個人情報保護委員会からいわゆる「制度改正大綱」が公表され、また、厚生労働省から新たな見解が示されているということでございます。それらの内容につきましては、資料の下段から次のページにかけてでございますが、点線の囲みで(※1) および(※2)に記載されてございますのでご参照いただきたいと思います。2. でございますが、6月10日に開催されました原因分析委員会では、全会一致で「要約版」を全件公表していくべきと取りまとめられております。3. ですが、これまでの経緯や議論を踏まえ、評価機構といたしましては「要約版」の公表は公衆衛生の向上を図る観点等から、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、また本制度の目的である、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ためには、全件公表することが極めて重要であると考えられることから、今後は、同意取得を行うことなく、以前のように全件公表していく方針としたいと考えてございます。最後に4. ですが、ただしこれまでに不同意の意思表示を受けて、非公表としている事案がございまして、これらにつきましては評価機構と当事者間で一定の合意が形成されているとの意見もございまして、全件一律公表という今後の方針を丁寧に説明し、理解が得られたものから順次公表することとしたいと考えております。なお、本方針につきましては、個人情報保護委員会および厚生労働省に事前にご説明をしておりますが、特段ご異論等はいただいております。また、個人情報保護委員会に対しましては「制度改正大綱」のガイドラインQ&Aに例外規定に該当する事例として本制度を取上げていただきますよう働きかけを行いました。続きまして21ページでございます。キ) 「要約版」の記載内容の見直しについて、ですが、「要約版」の記載内容については先ほどご説明をいたしました通り、1項目が継続審議となっておりますが、変更内容がほぼ確定をいたしております。今後の原因分析委員会での論議を経まして、新しい「要約版」の記載内容が確定をいたしましたら、以降に公表する「要約版」につきましては新しい記載内容で順次公表してまいりたいと考えております。説明は以上です。

○小林委員長

説明ありがとうございました。それでは議事6)の原因分析の実施状況等についての議論を始めたいと思いますが、最初に原因分析委員会での議論の取りまとめとそれから要約版のサンプルを、本日提示いただきましてどうもありがとうございました。取りまとめの経緯に関して、

佐藤委員の方からまず意見をいただきたいのと、それからあと、助産師会のご意向もお伺いしたいので、島田委員の退室時間が迫っていますので、その次にご意見いただければと思いますがいかがでしょうか。まず、佐藤委員お願いいたします。

○佐藤委員

佐藤でございます。今事務局からご説明あったことで全てご説明いただいたと考えておりますが、補足しますと、原因分析委員会では、先ほどもお話ありましたように、結論としては満場一致で全件公表すべきであるという意見でした。今ご説明あったように公益性の点が一番大きいということです。提供元基準云々という法的な部分は、原因分析委員会の中に弁護士さんもいらっしゃるけれども、それはこの運営委員会のマターであろうということで、原因分析委員会としてはこの価値という意味で、全会一致で公表すべきだということになりました。ただ途中にございましたように、アンケート調査等で、個人の情報に結びつくようなデータが「要約版」の中に見られるという危惧を持つのは、それは当然であろうという意見もございましたので、資料9にありました様に、経産婦の回数は書かない。体重は何g台とまるめるという意味ですけども。それからpHは細々したものがまさにこれは個人情報ですので、脳性麻痺の原因分析という部分に必要な最低限なpHとベースエクセスがあればよかろうという結論で様式の修正を行う。医療スタッフの数も当然病院の規模、それから構成によって背景が違いますのでこれも重要な情報であるということで残したい。残り一つ、施設区分を、助産所という名称を使うかという点に関しては、原因分析委員会の中では、例えば非常にまれな遺伝性疾患というようなものと同じような考え方で、とにかく母数が少ないものを上げてしまうと、ほとんど特定されたも同然というようなことになってきますので、医療施設としては不安に繋がるんじゃないかという意見がございましたので、具体的には「診療所等」といった表現をするのか、診療所、助産所というのを、はっきり分けて記載するのか、どちらにしようかというような点で今、少し皆さんの意見をいただいているということで、ここだけ積み残しの形になっています。以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。それでは島田委員、もしご意見ありましたらお願いいたします。

○島田委員

はい、日本助産師会の島田です。助産師会としましては、要約版は、産科医療の質の向上に役立てるということで、非常に重要だと思っています。本会としまして再発防止の観点から見まして、助産所は非常に少ない事例ではありますが、それを分析して、再発防止に役立てることに関しては必要だと思っておりますし、意義があると思っています。原因分析委員会の方でご意見があった懸念につきましては、理解はできるのですが、要約版で提示されている情報で助産所は特定されないのではないかと考えておりますので、この通りの記載で問題ないと考えております。以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。それではほかの委員から質問ご意見等ありましたらお願いいたします。どうぞ、山口委員。

○山口委員

はい。山口でございます。今回ご提案いただいた内容について一律、今までのように全件同意取得を行うことなく公表していくということには賛成いたします。これまでこの間に同意不同意を聞いた方に対しては、不同意だった方には、この後も同意の働きかけをしても、同意が得られないという場合もこれはやむを得ないんじゃないかと思えます。聞いた以上、その意思是尊重しなといけないと思っておりますが、できるだけご理解を得られるように働きかけをしていただきたいと思います。原因分析委員会のところでお出された内容について、前回私は全部元通り公表すべきじゃないかと申し上げましたが、色々お聞きしている中で、グラム数が1グラムまで書かれていたというのはやはり特定される可能性があると思えましたので、今回こういう見直しをしていただいたことで、不安を持っている方の安心材料になるのかなと思っておりますし、特定されない可能性がさらに高まったと思っております。今、日本助産師会の方のご意見は、非常に前向きでありがたいなと思えました。原因分析委員会の中で助産所のことについて、明記しないほうがいいという、両論書かれていますけれども継続審議になったということですが、やはり助産所だからこそ何に気をつけないといけないかことや、助産所特有の環境であったり、医師がいるかないかといった違いを考えたときに、やはり助産所の方々にとって、再発防止という観点からの意義が高いと思えますので、私はぜひ今後、継続審議になっているところは助産所であるということをしかりと公表するという方向で考えていただきたいと思います。以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。他の委員の方いかがでしょうか。Zoom参加の方は挙手のカードを挙げていただければと思います。馬場園委員、お願いします。馬場園委員、ミュートを解除して下さい。

○馬場園委員

分かりました。佐藤委員がおっしゃったことに全面的に賛成なのですが、つまり個人が特定されない形で、その全例を要約版に載せていくというのは、全面的に賛成です。公衆衛生上全部を公開するというのは情報の透明性ということで、非常に意義があると思うんですね、ただ、前回の個人情報の公表について許可を得られなかった人たちに関しては、もう1回聞いて公表をお願いすることなのですからけれども、やっぱり運営委員会としてはどういうスタンスでお願いするのか。つまり、公衆衛生上メリットがあるので、全面公開になるように全面公開を認めていただけるようお願いすると。どちらかというと承認いただくというようなスタンスで行くのか、あくまでも本人たちがどう考えるのか。判断をゆだねるとかという、聞き方なのか、確認のスタンスで随分返ってくる答えが違うのではないかとということで、私とすればですね、やっぱりその公衆衛生上のメリットが大きいので、ご承認いただけるようになったというようなスタンスで言ったほうがいいのではないかとというのが私の意見です。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。じゃ、永井委員どうぞ。

○永井委員

すみません、私は初めての会議でよくわかってないところもあると思うのですが全日病の永井です。19ページのところなのですが。ちょっとわかんない点が、私も再発防止策から言

うと、全例公表するのがいいだろうと思っています。そのなかで、例外規定の中で、関係者が対応および多数の対象者が存在し、膨大な労力や費用は必要になることから、全員同意が困難だっというところが引っかかります。基本的には労力と費用をかければ全員同意がとれるのではとも考えられるので、先ほどのアンケート調査みたいに、色々な個人情報等の懸念がありますから、同意がとれるのであればとればとも思いますが、実際にはなかなか同意をとるのが難しいというように考えていらっしゃるのか、このあたりはいかがなのですか。

○小林委員長

それでは二つとも事務局のほうから答えられる範囲でお願いいたします。1 番目は馬場園委員からの、公表してない事例に対してどういう形で説得を進めていくかということと、二つ目は永井委員からの、もう少し具体的に膨大な労力や費用の説明をという点、お願いいたします。

○事務局

はい。それでは事務局から失礼いたします。まず始めに馬場園委員からご意見をいただきました。どのようなスタンスで一度ご確認を意思確認をした方たちに臨むのかというところですが、詳細につきましてはこれから、具体的な方策につきましてはこれから進めていきたいと考えておりますけれども、今いただいたご意見を踏まえまして検討していきたいと思っております。今事務局で考えておりますのは、やはり今回全件公表という方針が決まりましたら、馬場園先生がおっしゃったように、基本的には全件公表になりましたのでご理解を賜りたいという形で、なぜそれがそうなったのかといったようなことをご理解いただくようなスタンスで臨みたいということで考えております。具体的にまずは書面でご連絡した上で、そのあとどうフォローしていくかといったような形になるかと思っておりますけれども。その書面の書きぶり等についてはまた、今いただいたご意見なども踏まえまして事務局として進めてまいりたいと考えているところでございます。

それから二つ目の永井委員からご質問のありました、同意を得ることが困難であるというところにつきましてですが、19 ページのところでございます。19 ページは先ほどご説明はしなかったのですが、資料のちょうど真ん中から下に、同意を得ることが困難に該当することについてということで少し詳しく書かせていただいております。「要約版」には先ほどご説明した通り、保護者、分娩機関で、分娩機関もですね、搬送元であったり、実際お産をした分娩機関であったり、その他健診機関であったり NICU がであったり、特に医療従事者にとっての個人情報ということでいきますと、分娩に関わった医療従事者は、やはり多数の方がいらっしゃいます。この「要約版」を公表するためには当然ですけれどもそれに掲載している皆さん全てからですね、確認をして同意をいただかなくてはいけないというのが現実問題としてありまして、また多少連絡が取れる方ももちろんいらっしゃいますけれども、全体として、きっちりと公表のためですね、同意をとるというのはなかなか困難です。人数も多いですし、実際の制度は補償対象になるまで、満 5 歳の誕生日までの申請期限がありまして、補償申請があつて原因分析されますので、原因分析報告書ができたときにはですね、もう分娩はその数年前だというようなことも結構ありまして、実際に医療従事者に連絡が取れないようなケースも実際多数ございまして、そうした状況が実際あるものですから、全体としてはですね、この「要約版」を公表するための同意取得は困難であると考えております。この考え方につきましては、

厚労省や個人情報保護委員会にも確認をして妥当ではないかというご見解をいただいています。

○永井委員

永井ですけど、分かりました。私ちょっと誤解したのは今回の例外規定という形で全件公表するとした場合には、そのあとは例外なしに、基本的には全件公表すると。そのあとの段階で個々に交渉するにあたって、個々の関係者、ご家族の方等々にきちんと了解を取るプロセスがあるわけですよね。今のお話聞いているとそれであれば納得しますけれども、そういう話ではないですか。

○小林委員長

いや、全例を公表するというのは公表することに関しては公表されますということは伝えますけれども同意は取らないということです。

○事務局

今ご説明させていただきましたのは、実際そのような形で同意を取ろうとすると、現実的に公表するための同意をいただくのは困難であるというふうに整理をしているというところがございます。ですので、例外規定にあたるということでございます。あとはこの公衆衛生とプライバシーの保護と全体のバランス感の中でこれ今まで2年間ぐらい議論していただきましたけれども、やはりその公衆衛生であったり公的な目的のほうが大事なのではないかとこのところがありますので、法律の整理通りですね、全件公表にしたいというところです。

○永井委員

要するに本質的に再発防止策含めてこういう形では非常に公衆衛生上有意義だという話で、あと法律的にも例外規定で問題ないから公表しますよ。あとはもし何かの色々なクレーム等々がありましたら、それに関しては真摯にきちんと対応しながら納得していただくという形なんです。たてつけとしては。

○小林委員長

そうなると思います。馬場園委員の質問に関しては、今回、原因分析委員会でサンプル版を作ってくださいまして、不安だという懸念に対してはこれで少し懸念が晴れるというところもあると思いますので、説得は以前よりはしやすいかなと思います。他の委員からご意見等ありましたらお願いいたします。はい。勝村委員お願いします。ミュート解除して下さい。

○勝村委員

まず最初に、原因分析委員会の皆さんや、事務局もこれまでの経緯をきちんと整理していただき、論点整理していただいてありがとうございます。もちろん私は以前から発言しているように全件公表すべきという意見なんですけれども、ちょっといくつか今日の資料に関して、さらに意見を言っておきたいと思います。まず本体資料の18ページの5)の①番ですけど、この要約版の公表は個人情報の第三者提供に該当するというのが評価機構としての考え方ということで、今回まとめられているんですけど、この要約版が個人情報にあたるのかどうかということに関しては、色々なレベルの議論等もあったり、私の知る限りの色々な専門家の先生と話しをする中でも色々な意見があるところで、一応、個人的には、私は現段階では同意できないと意見を言っておきたいと思います。同意したということにならないようにと思っています。個人情報を抜いてるわけなんですから、つまり、普通の、例えば厚生労働省に情報公開請求した

ときに黒塗りをすべき部分は黒塗りがされているわけですから、それでも個人情報なんだ、という言い方を拡大解釈すると、何というか、市民の立場からすると民主主義に欠かせない情報が全部非公開になっていくという危惧さえ覚えてしまうような整理であり、あくまでもそうならないためには、色々な例外規定等がされているわけですし、今回も例外規定の記述の趣旨、本来の目的に沿って、結果として、公表という形になるので、今日のところでそのことを強く言うつもりはありませんが、個人情報にあたる部分を抜いても、個人情報なんだという考え方の意味が今ひとつ、色々な解釈ができてしまうというところで、私としては、この部分だけはちょっと賛同できないという意見を言っておきたいと思います。それと続けてなんですけど、16 ページの四番なんですけど、これまでの経緯の中でアンケートの結果が出ていますが、やはり制度が一番大事にしなきゃいけないことは、改善できるところは改善の努力をしていくという素直なことをして欲しい。改善すべきところを改善しているのかしていないのか、結局改善しないということが困るので、何らかの事故なりアクシデントなり結果が悪かったときに何か改善すべきではないのかと素直に考えてもらって、改善すべきところは改善していくということ素直にしてもらっているということが、医療の結果を引き受けていかなければいけない人からすると、一番そこが社会に期待すべきところなわけです。そういう制度に原因分析委員会も再発防止委員会もそういう方向でご尽力いただいているということ、私はそう感じてますし、それはよいことだと思っています。一方で、今回のこのアンケートは全く改善する必要はなかった。つまり、要約版の公表に関しては何の問題も起こってなかったわけです。にも関わらず、何かちょっとある種、頭でっかちな感じのする解釈が入り込んでできてしまって、市民感覚からすると改善すべき課題に集中して欲しいのに、何の問題も起こってないところにすごい力を注いでしまうような形になってしまった。問題が起こっているのに放置してしまうと繰り返されてしまいますけど、問題が起こっていないところを変えると問題が起こってしまうかもしれないわけです。なので、こういうところは触るべきじゃない。にも関わらず、アンケートをされてしまうと、何か問題が起こっているんじゃないかと普通は思います。問題が起こってないことを変えようなんて普通はしないと思ってしまうからです。なので、問題が起こらないのにアンケートしちゃうから、だから、ここに書いてある三つは何となく抵抗感があつたとか、どのようなメリットかよく分からなかったとかですよね。それから、特定されたということは一度もなかった、そういうクレームは一回もなかったのに、そんなこと聞かれたら特定されるのかなと思ってしまうということになってしまうので、すごくほじくり返してしまっていると思うので、僕はやっぱりこのアンケートしたこと自体が不安を煽ってしまっているんで、この20 ページの四番のところ、評価機構と当事者の間で一定の合意が形成されているとの意見もあることからと書かれていますけど、この文章の主語が分からないんですけど、誰がこういう意見を言ったのかっていうのがよく分からないんですけど、誰が言ったかも分からない意見を根拠に制度全体の方向性にするのはどうかとは思いますが、私からするとすごく変更する必要がないところをあえて質問することによって変更し、不安を煽ってしまっていたということがあると思います。僕はここに関しては前提が違いますので、先ほど馬場園委員がおっしゃったように、やっぱりきちんと説明していく、何の問題も起こっていないという事実を伝えて不安を解消する。それから、やはり一つ一つの事例を隠してしまうと、再発

防止につなげることが絶対できないわけですから、ちゃんと公表して行って欲しいと思います。特に医療機関にはですね、医療者個人に聞いていなくて医療機関に聞いているという結果がこういう結果になっています。個人情報の問題だとしたらそもそもそこが非常に納得できないことだったので、医療機関に関してはやっぱり公表します、として、医療機関には公表して欲しいなと思います。医療機関側から、どうしても公表して欲しくないという医療機関があるので公表しませんということだと、やはり医療界全体ですね、この制度で再発防止に繋げていくってことを言っていたその心がですね、本気だったのかってやっぱり不信感に繋がっていきます。私としては、なので、やっぱり医療機関から断ってくるので、医療機関が公開して欲しくないという医療機関があるので、この事例と、この事例と、この事例は公開しませんみたいな形になってしまうっていうのは、僕は結果として、そういうのはよくないなと思っていますので、ぜひ、一刻も早くですね、元の状況に戻して欲しいなというのが、私の意見です。以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。私も一番目の点に関しては心情的に同意するといいますか、この個人情報の第三者提供に該当するって読むとドキッといたします。ここは、丁寧に匿名化した情報だけれども、法解釈上は個人情報の第三者提供に該当するというような、そういう意味合いだと思いますけれども、はい。手が上がりました。宮澤委員お願いいたします。宮澤委員ミュートを解除して下さい。

○宮澤委員

今委員長が言われた部分なんですけれども、個人情報の第三者提供に該当するかどうかという問題というのは、勝村委員もおっしゃってましたけれども、提供元基準なのか提供先基準なのかという部分なんです。私自身も提供先基準で考えていますから、個人情報に該当しないと思っています。ただ、その提供先基準に則ったとしても、結論的には同じ、同意をとる必要なく要約版は公表ができるということですね。将来的な問題として、それはもう全く結論的には同じです。あとそれ以前の問題をどうするかというのは、一旦合意を取ってしまったら医療機関との合意もですね、患者さんとの合意も全て合意という形でできているとするならば、一旦合意したものをひっくり返すっていうのはそれなりの理由がなければいけないと思いますし、今のところは既に合意を取ってしまった部分に関しては、もちろん説得をして有用性、必要性というのは、説得をしていくんですけども、どうしても当事者が嫌だといった場合は、それ以上はちょっとやりようがないのかなと思っています。もちろん将来的な問題としては、全てに関して、同意は不要ということは結論としては全く同じかと思っています。

○小林委員長

ありがとうございました。他の委員からご意見いかがでしょうか。私からちょっと一つ要望という形になりますけれども、原因分析の内容そのものではないのですが。運営委員会といたしましては 2015 年の審査基準の改定というのが非常に大きな出来事でした。原因分析報告書の中に、例えば出生体重とありますが、1,400 から 2,000 グラムだとですね、新基準なのか、旧基準なのか、一般審査か個別審査かっていうのが変わってくる可能性もありますので、その報告をする場所か、あるいは要約版の備考に 2015 年の新基準なのか、あるいは旧基準なのかとい

う情報があったら、この原因分析を解釈するとき、さらに参考になるんじゃないかと思いますが、それを原因分析委員会かあるいは機構で検討していただければと思います。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。勝村委員。お願いします。

○勝村委員

すみません。ちょっと繰り返しになるかもしれないんですけども。宮澤委員もおっしゃったように、保護者の方には丁寧に説明していただくことでよいと思うんですけど、医療機関に関しては、そもそも個人情報のことについて、医療機関の代表者に聞いているという形だったので、これに関しては、僕はもう速やかに、制度として見解が変わったので、やっぱり公表していくということを通ずるなりして、医療機関から、非公表を要求するっていうような形は、結果として残らないようにしてもらいたいし、それは医療機関に聞いていたっていうこと、個人に聞いていなかったということからも、それができるんじゃないかと思うんですがその点はいかがでしょう。

○小林委員長

いかがでしょうか。事務局または宮澤委員。じゃあ宮澤委員、お願いします。

○宮澤委員

実は、この個人情報の第三者提供に該当するとして例外規定に当たっていくという形もあるんですけど、今までのこの個人情報保護法の基本となるプライバシー権、憲法13条を根拠にしていると思われまますが、プライバシー権というのは、その意味で言うと、法人としての医療機関も当然プライバシー権はあるわけですので、合意があったら、法人との間の合意があったとして、あるいは医療機関、個人経営の医療機関としても合意があったとしたら、それはやっぱり両当事者としてそれぞれの合意になると思います。一旦、機構との間で合意した内容に関して、それを破棄していいのかどうなのかっていうのが、過去に対する同意の有無の問題だと思ってます。将来的には全く個人情報にあたるかあたらないかという問題は、それぞれのアプローチの違いがありますから、結論的には同意を要しないで、要約版を公表していくという点では、医療機関が嫌と言ったとしても、公表になることは変わらないと思います。ただし、以前の段階で、解釈が変わる前の段階で、同意を取るという努力をして、その間どうしても同意が取れなかった、じゃあ非公表という形でこれは行いますという形で、両当事者で合意ができた、法人との間で合意ができたということになれば、法人との間でも合意の拘束力というのは生ずるという考えなのが普通ですので、その意味では、その部分、これから説得をして数を少なくしていくという努力はするんですけども、どうしても嫌だという部分に関しては、過去の分に関しては、どうしてもその部分、合意による拘束力として公表しないという部分は残ってしまうと思います。

○小林委員長

ありがとうございました。はい勝村委員どうぞ。

○勝村委員

そもそもですね。個人に確認することができないということが、例外規定になっているという事実から、個人に確認できないんだったら、もうそこで例外だったはずなのに、代わりに医療機関に聞くということをしていること自体が、僕はずっとおかしいんじゃないかと指摘をして

きました。個人情報の問題だと言いながら、個人情報には、先ほど事務局から説明あったように、それぞれがもう何年も前のことになるでしょうし、個人というのもいっぱい、いますから医療機関の中には。とても確認できないということなので、それは法律的には例外規定になるのに、じゃあということである種、勝手に、僕は全く納得できないんですけど、代わりに医療機関に公表していいかどうかを聞きましようっていうことをしてしまったことが非常に問題あったと思っていますので、その行為の結果で非公表だと言ってることに関して、今回こうやってきちんと、そういうことではないということが色々ややこしかった。事務局も逆に個人情報保護委員会等から色々言われるようなことがあって、逆に非常にご苦労されて大変だと思うんですけども、今回このように、厚労省の見解も出て整理されたわけですから、やはり医療機関が公表する、公表しないということを決めるっていうことではやっぱりなかったんだということの説明をいただいて、個人情報の問題だったので、医療機関側の理由で非公表というような形が残るっていうのは、すごく私としては、いつまでも不信感を言い続けなきゃいけないので、ぜひ、なくしていただきたいし、もし、どうしても医療機関側の理由により非公表と残すのであれば、なぜ非公表なのかということは相当、国民に説明できなきゃいけない。その理由は何が理由なのかっていうことをやっぱりきちんと公開してもらって、みんなが納得できる理由が出されるべきだし、事実、今までそんなこと一回もなかったわけですから、何となくとかいうような理由で、そういうふうに制度全体の信頼が損なわれていく、再発防止に向けた思いが削がれていくような、結果一つでも抜けてしまうということで、やっぱり医療機関だけ抜けてしまうっていうのは本当にならないようにしていただきたいと強く思うんです。

○小林委員長

ありがとうございました。事務局で、今後同意が得られなかった事例に関して説得していく際には、そういうような今の勝村委員の思いを反映させるような形でしていただければと思います。どうぞ山口委員。

○山口委員

勝村委員のおっしゃっているお気持ちはとてもよく分かりますし、私もアンケートをするとおっしゃった時に一度こういうことを聞いた以上は引き戻せないんじゃないかとの懸念も発言させていただいたと記憶しています。ただ、一回聞いてしまった以上、ノーと言った医療機関が、じゃあ何で聞いたんだっていう話になると思うんですね。やっぱり、それを丁寧に説明して、そういうことであれば公表してもらっていいですよと翻る医療機関を増やす努力はする必要があると思いますけれども、一度聞いたという、これは機構が聞くと決めた以上の責任を取らないといけない部分ではないかなと私は思います。どうしても同意を得られないところは、多分、全くゼロにはならないんじゃないかなという気がしますので、そこは丁寧に、この経過をどこかに書いていただいでですね、それでもノーというところがある以上は聞いたことは覆せないんじゃないかなと私は思います。

○小林委員長

ありがとうございました。他の委員からどうぞご意見等ありましたらお願いいたします。それではそろそろ、勝村委員どうぞ。

○勝村委員

何度もすみません。別のことなんですけど、要約版のサンプルなんですけど、先ほどの助産所の件なんですけれども、もし私がここでちょっと意見を言わしていただくとしたら、もちろん原因分析委員会で決めていただくということでそれは尊重したいと思います。病院か助産所かっていうところの下に関わった医療スタッフの数っていうのもあるわけで、助産所であれば、やはり医療スタッフもかなり限られてくるということもありますし、先程、助産師会からのご意見も言っていましたけれども、僕としたり、何か危惧とか、そういうことで、念のためやるよりは、やはり実際に何か問題が起こったら、僕は、逆にすぐにこの要約版の内容で対処して欲しいと思いますけれども、問題が起こってないところを変えるっていうことは、何か逆の問題が起こるリスクを高めてる気がしますし、できれば僕としては、現状にできるだけ近い形、全てとは言いませんけれども、色々配慮されているということも気持ちも分かりますが、病院、診療所、助産所の違いについて、僕は残しておいてもらえたらありがたいなと思います。それからもう一点なんですけど、ちょっと話が変わりますが、13ページの別紙対応の件なんですけど、別紙対応は再発防止という意味でも、すごく大事で、今回コロナの件がありますけど、医会とも協力して、こういう繰り返されるっていうことがなくなるようにっていうことを関係の産婦人科の先生方でやっていただいていることというのは非常に敬意を表するわけですが、この別紙対応の中身も徐々にデータとして意味のあるものになってるんじゃないかという、もちろん個人情報を知りたいわけではないですけど。どういうところが、どういう要望書が多くて、どういうふうに伝えることで、どういうふうに改善がうまくいってるのか、またはある意味、いかないのはどういうものなのか、そういうことも、ある種一件一件をやってもらいつつ、ちょっと疫学的というかですね。出していく中で、さらに何か、再発防止に繋がっていきけるような面とかもあるかもしれないので、この部分っていうのは、繰り返しますが、個人情報が知りたいわけじゃないですけども、この部分で再発防止の努力をかなりしていただいていると思いますので、これがどうされてるのか、さらに再発防止に向けてどういう課題があるのか分かるように、もう少し、別紙対応に関しての情報というのを出していただいて、みんなで確認しつつ、それが非常に大事なもの、非常に意義のあるものだという形を出していただきたいと思いますということがあります。特に、僕は何度も言っていますが、三件目、三回目というのが起こるっていうことだったら、やはり何かやり方を変えて欲しいと、僕はお願いしなきゃいけない立場だと思っていますので、そういうことがどうなってるのか、もうちょっと詳しい表にさせていただいて、一番多いのは、胎児心拍数陣痛図の判読と対応で39件だったというだけのデータではなしに、もう少しここに色々なイベントをクローズアップしていくような部分も今後お願いできたらありがたいなと思います。以上です。

○小林委員長

後の方のご意見に関しては、一度、勝村委員も今言いましたけれども、集計をしたことがあったかと思います。そのときから時間が経ってますので、集計とそれからあともう少し、今、勝村委員が言ったように内容的なことですね、追加してもらって、この運営委員会で報告してもらえるといいかなと思います。事務局いかがでしょうか。

○事務局

原因分析委員会ともご相談しまして、どういった形で出すかも含めて検討します。

○小林委員長

ありがとうございます。ほかに、公表のことにに関して、ご意見取りまとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。特に反対というご意見はなかったと思いますので、要約版の公表については、運営委員会としては全会一致で公表していく方針ということで取りまとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。理由といたしましては、意見が既に出ていますように、公益性が高い、正当であるという事、全件公表することでより一層の産科医療の質の向上に繋がるということだと思っておりますので、そういう観点から全件公表ということで運営委員会としては取りまとめたいと思います。どうぞ宮澤委員お願いします。

○宮澤委員

今、委員長がおっしゃった今後の取扱いとしてということで、以前、既に同意をとって不同意というような形は、それを尊重するということがよろしいでしょうか。

○小林委員長

私の意図はそういうことでございます。今後ということで、はい。同意が得られなかった以前のことに関しては、機構で努力していただくというようなことでお願いしたいと思います。それに関しては、また運営委員会で報告をしてもらいたいなと思っております。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

今後に関してはもちろん同じ意見なんですけど、これまでの分に関しては、公表の努力をこれから各保護者、各医療機関に対してやっていただくということでいいですね。

○小林委員長

もちろんそういうことです。そうしないと今、これから全件公表するという趣旨にも反しますので。

○勝村委員

そうですね。それでやっぱりこれまでの分も全件公表を目指すという意味の理解でいいですね。

○小林委員長

説得もそのようなこの制度の方針ということであたってもらいたいと思います。ただそれだけじゃなくて、色々匿名化の工夫とかですね、そういうことも話しながらやっていってもらいたいと思います。それでは議事を進めたいと思います。議事の7)再発防止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

はい。資料の22ページをお願いいたします。それから、お手元の資料の10から資料の13までをご用意をお願いいたします。22ページは、まず7)で再発防止の実施状況等についてでございます。(1)ですが、「第10回 再発防止に関する報告書」の公表です。これが資料の10にあたる報告書になっております。その下の一つ目の○ですけれども、2019年9月末までに報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,457件を分析対象として、「第10回 再発防止に関する報告書」を取りまとめております。そして2020年3月に記者会見を行って公表しております。二つ目の○ですが、本報告書については、加入分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配布して、本制度のホームページにも掲載しているところでございます。そして三つ目の○ですが、本報告書の公表後、当機構からは「学会・職能団体に対する要望」について検討を依

頼する旨の文書を発出しております。また厚生労働省からは公表についての通知が出されております。この学会・職能団体に向けた文書が資料の 11 になっております。その中ではですね、特に報告書が取上げた「新生児管理について」ですとか、「胎児心拍数陣痛図について」、産科や小児科の医療関係者に対する提言が書かれておりますので、そこに対応していただくようお願いしております。単に研究のお願いではなくて、普段の診療や助産行為における留意点を認識していただくことなどが報告書の中に書かれております。第 10 回の報告書ですと、17 ページから 19 ページあたりにそのお願いの内容が書かれております。それから厚生労働省からの公表についての通知が資料 12 になっております。そして資料の本体に戻っていただきまして一番下の○になりますけれども、なおテーマに沿った分析で取り上げた「新生児管理について」の中から、保護者向けのメッセージをリーフレットとして作成し、産科医療関係者が保健指導の際に活用できるよう広く配布する予定としております。報告書の中では 27 ページあたりの新生児管理では、赤ちゃんとお母様が退院した後に、例えば赤ちゃんの哺乳がよくないというような、いつもと違うような、元気がないような状況をお母様が、より早めに察知しやすいような、そういうリーフレットを現在作成しているところということでございます。

続いて 23 ページをお願いいたします。(2) の「第 11 回 再発防止に関する報告書」に向けての状況でございます。一つ目の○ですが、2020 年 5 月より「第 11 回 再発防止報告書」の取りまとめに向けて審議を行っております。2021 年の 3 月を目途に公表することとしております。その報告書では 2019 年 12 月末までに原因分析報告書を送付した 2,527 事例を対象とするということとしております。そして報告書の構成が、その同じページの下の表になっております。例えば、第 3 章のテーマは、次のテーマは羊水量の異常についてです。それから、同じページの二つ目の○印ですけれども、その表の中の第 4 章の部分ですけれども、第 4 章は「再発防止委員会からの提言」となっておりまして、産科医療の質の向上に活かされているかについての動向を把握するために、これまで出生年毎の背景をそろえるために所定の条件を満たした一部の事例を分析対象としていました。具体的には、補償の申請をしたときの診断書の年齢が 0 歳から一歳、そういう事例が一部の事例に当たります。これで各年の比較をしていたということでございます。続けて読みますが、「第 11 回 再発防止に関する報告書」では、分析対象事例が蓄積してきましたことから、補償対象者数の確定している 2009 年から 2014 年に出生した事例のうち、原因分析報告書が送付された全ての事例を分析対象としたいと考えております。これにより分析対象事例は約 1,000 件から 2,000 件に大きく増えることとなります。そして、より精度の高い動向把握することが可能になると考えております。このように、補償の申請のときの診断書の年齢が 0 歳から一歳であったという条件を満たした一部の事例から全部の事例ということに変えていくということでございます。

24 ページをお願いいたします。(3) 再発防止ワーキンググループの取組み状況です。その下の○ですが、本制度の対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会周産期登録データベースとの比較研究および脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターン分析、胎児心拍数陣痛と脳 MRI 所見との関連性など専門的な分析を引き続きへ行っているところでございます。その下の(4)再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況ですけれども、下の一つ目の○で、2020 年 4 月に開催された第 72 回日本産科婦人科学会学術講演会におきまして、日本

産婦人科医会との共同プログラムが開催されております。そして、本制度に関する講演がなされておりました、その内容が同じページの下となっております。そして、二つ目の○で、2017年1月に原因分析委員会より日本周産期・新生児医学会に対して要望した「切迫早産に子宮収縮抑制剤を投与した母体から出生した児に認める高カリウム血症および低血糖の発生調査および研究の要望をについて」を受けて実施された調査研究の結果が、5月に医学誌 SCIENTIFIC REPORTS に掲載されておりました、この論文が資料13となっております。英文で恐縮ですが、資料13の1ページ目の、真ん中あたりの太字のところは、その要約となっております。高カリウム血症、低血糖との間のリトドリンや、それから硫酸マグネシウムなどとの関係性についての結論が出されております。その文章の中には、この再発防止の取組みの中から依頼がなされたことも書かれております。それから、最後から二枚目、11ページには、Acknowledgements、つまり謝辞が記述されておりますけれども、当時原因分析委員長をしていた岡井崇先生への謝辞も含まれております。以上が再発防止に関する活動です。それから25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等です。一つ目の○ですけれども、横浜市立大学の看護学部のプログラムの中で招聘されました、フィリピン大学医学部、看護学部、公衆衛生学部教官と学生の方々に対して、本制度について評価機構のオフィスで講義をしております。それから二つ目の○ですけれども、独立行政法人国際協力機構(JICA)のプログラムで招聘されました、ケニア共和国の国会議員の方や保健省財務省の方々に対して、本制度についての講義をJICAのオフィスで行っております。それから三つ目の○ですけれども、2020年の2月24日から2月26日にWHOの本部で開催されました医療安全の専門家会合に本財団から招聘されておりました、その中で産科医療補償制度について少しプレゼンテーションの中に入れていることと、WHOの患者安全の取組みの推進や閣僚級の世界患者安全サミットの創設者でもある元英国の保健大臣、それから外務大臣を務めましたジェレミー・ハント氏が来訪されていらっしゃいましたので、制度についての資料をお渡ししてレクチャーをしております。

それから、26ページをお願いいたします。8) 制度の収支状況でございます。26ページをお願いいたします。始めに(1)各保険年度の収支状況でございます、これが表のようになっているわけですが、具体的には、この表は各保険年度、1月から12月で保険年度になっておりますが、その保険年度ごとの収入保険料、左から収入保険料、それから保険金、これが補償金で支払った分です。それから支払備金、これが今から支払うために備えているものです。この状況を記載しております。なお、支払備金のところは※2がついていますが、それが同じ資料の一番下のところに※2番で5行にわたって、小さい字で恐縮ですが、書いておりますけれども、例えば、この制度は民間保険を活用しておりますので、2015年に生まれた児は2015年に集めた収入保険料で賄うという仕組みになっておりました、さらに、5歳の誕生日まで申請ができるということになっておりますので、例えば、2015年の12月に生まれたお子様は2020年の12月に5歳の誕生日を迎えて申請が出ると、2021年まで補償が確定しないこととなります。

○小林委員長

途中で遮って失礼しました。一応議事はまず、7)を説明してもらおうということでしたので、

7) 再発防止の実施状況等について、質問ご意見等をお願いいたします。まず、資料の13は非常に重要な資料だと思います。これは原因分析がきっかけになって、データとしては多分、学会主導の全国データを使ったものだと思いますが、本制度の原因分析がきっかけになって行われた研究ですので、原因分析委員会の佐藤委員、それから楠田委員が著者に入られておりますので、ご意見、追加の説明ありましたらお願いいたします。佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員

実際には、楠田先生がイニシアティブをとって学会等で検討されています。成り行きとしては、今ご説明がありましたように、リトドリン投与例、それからマグネシウム投与例、単独あるいは併用、その区別は分からないんだけど、要するに子宮収縮抑制剤を投与していた赤ちゃんに急な高カリウム血症循環不全が起こって脳性麻痺という事例があることが、この原因分析委員会でピックアップされましたので、脳性麻痺と無関係の胎児期の母体投与という部分から遡らないと、本当の頻度や因果関係は出ないだろう、これは脳性麻痺のみを括ったこの委員会だけでは駄目で、学会にお願いして、調査検討が要るだろうということで、前岡井委員長が話を日本周産期・新生児医学会に上げたということから始まった事例です。結果は今ご説明いただいた通りなんですけれども、特に目立つのが、併用例ですね。リトドリンとマグネシウム併用例で、特に高カリウム血症が起こりやすいと。単独でも有意差がある項目はあるんですけども、特にその併用例で起こりやすいということが分かったので、このインターナショナルジャーナルに載ったということだと思います。

○小林委員長

ありがとうございました。楠田委員、追加がありましたらお願いいたします。

○楠田委員

ありがとうございます。この調査の結果は、既にご説明ありましたように、原因分析委員会、あるいは再発防止委員会から、生まれたとき、新生児が全く正常のアプガー、具体的には8点9点で何もなかったのに、そのあと発見されたときには呼吸が止まっていて、そのために脳性麻痺になった子供が何例か、この産科医療補償制度に登録され、補償金が支払われていますので、そういう例をやはり防がないといけないということで、実は一つは母子同室中にやはり呼吸が止まって脳性麻痺になって、この補償制度で原因が分析された、あるいは補償の対象になったというのがありました。それに関しては、やはり昨年に日本周産期・新生児医学会で母子同室中にどういうことを注意すればいいか、具体的には添い寝がどうも危険因子ではないかというので、それを防ぐようにというような見解を学会から出されてきて、それは留意点として出てますけれども、もう一つは、今、佐藤先生が言われましたように、妊娠中にお母様に使われた薬剤が影響しているのではないかと思われるような高カリウム、低血糖の例があって、これもやはり入院中に呼吸停止を起こして脳性麻痺になっているので、その背景をというので、これは岡井先生から日本周産期・新生児医学会に依頼がありまして、今回、日本周産期・新生児医学会から佐藤委員長に報告をさせていただいた内容になります。具体的に産婦人科のデータベースを利用させていただいて、実は、この研究するときちょうど佐藤原因分析委員長が産科データベースの責任者であったので、多大なご協力いただいてスムーズにこの研究ができたんですけども、その結果をご説明いただいたように、妊娠中の母体に使用された薬が子供

にそういう影響を起こすような原因になると。ただし、実はこのような薬剤を使っていないお子様もそれなりの頻度で高カリウム、あるいは低血糖があるので、今回この対象になったのは32週から36週の子供なんですけれども、こういう子供たちは、見かけは元気でもやはりちゃんとした新生児管理が必要です、ということも合わせて、これとしては注意喚起すべき内容だと考えております。まず早産児は注意すべき、それからお母様がリトドリンあるいはマグネシウムを使っておられる場合には、特にその頻度が上がりますよという、そういう内容になっていますので、まさにこの産科医療補償制度の仕組みによって、今後、よりこういう発生例は少なくなるだろうし、一部の脳性麻痺としては防げるようになるのではないかと考えておりますので、この制度の成果の一つと考えております。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。それでは再発防止に関連して他の報告も含めて、ご意見、ご質問等ありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。そ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、8)本制度の収支状況について、先ほど少し冒頭の説明ありましたけれども、そこからお願いいたします。

○事務局

先ほど、7)再発防止の実施状況等についてのご説明の際に、8)制度の収支状況について、の途中までご説明しましたので、その続きをご説明させていただきます。26ページを改めましてお願いいたします。26ページの表の中の支払備金のところのご説明で止まっておりましたので、そこからご説明したいと思っております。2015年の部分の支払備金から数字が記載されておりますけれども、先ほどお話しさせていただいたのは、2015年の生まれのお子様は2020年の誕生日まで申請できますので、補償対象が確定するのが2021年になるということで、支払備金はその支払いに備えて、まだここに備えられているということでございます。一方でその上の2009年から2014年までの支払備金の欄は、ハイフンが書いてあります。この説明が※2の後半3行になっておまして、これは補償対象件数ですとか、補償金の総額が確定した年にあたりますが、そうすると補償原資に剰余が生じるということも確定しますので、保険会社からその剰余分は運営組織に返還されるルールとなっております。そこで支払備金がないという意味のハイフンになっております。直近の2014年の契約につきましては、約190億円が運営組織に返還されておまして、この返還された保険料は全て今後の保険料に充てていくということになっております。本年5月末までに返還された保険料のうち、累計で約400億円を保険料に充当しているという状況でございます。

続きまして27ページをお願いいたします。(2)2019年の事務経費についてご説明させていただきます。2019年の1月から12月までの運営組織と保険会社における事務経費の内訳が、左が運営組織、それから右が保険会社となっております。まず左側の四角ですけれども、運営組織の事務経費の内訳でありますけれども、大きく物件費と人権費に分けて作っておりますが、物件費が5億9,600万円、人権費が3億4,000万円、合計で9億3,600万円となっております。そして減少の要因ですけれども、原因分析報告書の作成期間を短縮したこと、報告書の作成件数が少なかったこと、原因分析委員会の部会への出席人数を少し削減したこと、事務所スペースを縮小したこと、それからコールセ

ンターの業務契約やシステムの保守業務の見直し等を色々行いまして、経費削減を努めた結果ということでございます。続きまして、右側の四角の保険会社分の事務経費の内訳でありますけれども、物件費が3億円、人件費が3億9,600万円、制度変動リスク対策費が6億7,100万円、合計で13億6,700万円となっております、前年対比で1,400万円の減となっております。

そして28ページをお願いいたします。(3) 運営組織の2019年度、ここから年度に変わりますが、年度の収支決算でございます。左側の表が事務経費で右側の表が厚生労働省からいただいている補助金会計になっております。収支の内訳は記載の通りなのですが、まず事務経費、左側の箱につきましては、当期収支差額はマイナス1,900万円となっております。本来は収支相償といいまして、毎年ほぼプラスマイナスゼロにしていくという運用にしておりますけれども、2018年度が3,100万円のプラスでありまして、繰り越し分を考慮すると2,200万円繰り越しておりますので、2年通算するとほぼ収支相償、プラスマイナスほぼゼロという状況で運営しております。それから右側の表の補助金ですけれども、2018年度より補助金の交付額が1億円となっております。そして主に原因分析再発防止に要した諸謝金として支出させていただいております。

続きまして、これが最後ですが29ページをお願いいたします。(4) 運営組織の2020年度の収支予算でございます。今年度です。事務経費が左側ですけれども、収入と支出ともに10億900万円を見込んでおります。また、右側の表の補助金につきましては、これは、ほぼ同額の1億100万円を見込んでいるところでございます。ご説明は以上となります。

○小林委員長

ありがとうございます。それでは本制度の収支状況について、資料としては26ページからになりますが、ご質問等ありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。それではご議論ありがとうございます。委員の方々から他に追加の質問、全体にかかる質問やご意見ありましたらお願いしたいと思いますがいかがでしょうか。はい、じゃあ保高委員どうぞ。

○保高委員

保高です。今日、要約版について、今後基本的に原則全件公表と決まったのは、とてもよかったと思います。この問題が最初に起こったときに、基本的には公益に資するもので、全件公表で構わないと思うけれども、丁寧にちょっと説得にあたりたいという方針が示されたときに、そんな公益性があるのであれば、もう胸を張って堂々と全件公表を続ければいいのになあと僕はその頃思っておりました。今日、またそれが全件公表一部止めまして、またこれから全件公表に戻るといえるのは、悪い言い方をすれば、右往左往して元に戻ったということでありましてけれども、この間色々とぎりぎりの議論をして右往左往したというのは決して悪くなかったと思っております。この制度は、患者さんのことも考え、医療機関のことも考えた結果の議論と、悪い言い方になりますが、右往左往というのも決して悪いことではなくて、この制度が色々な理解や考え方のある各方面のことを考えながら、進んでいる制度であるということ傍らで見えてきた方もきっと分かってくださったと思いますので、これから事務局の皆様も制度の信頼性を高めるために、ご苦勞ですけれども頑張ってくださいたいと、最後に申し上げたいと思います。

○小林委員長

どうもありがとうございます。議論は確かに右往左往ですが、進化したと思いますので、ぜひ運営組織も自信を持って今後、要約版の公表ということを進めて準備していただきたいと思います。ほかにいかがでしょうか。それでは特にご意見ないようでしたら、以上で全ての議事を終わりにしたいと思います。事務局から連絡事項があればお願いいたします。

○事務局

はい、ありがとうございました。次回、第44回の運営委員会でございますけれども開催日程につきましては、改めてご連絡を申し上げますのでよろしく願いをいたします。以上でございます。

○小林委員長

それではこれもちまして、第43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、どうもありがとうございました。