

第 50 回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2023年7月5日（水）14時00分～15時05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。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布を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、ご準備のほどよろしくようお願い申し上げます。資料の一番上に第50回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に、第50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、資料一覧と各資料がございます。資料一覧の下から順番に資料1から資料10がございます。それぞれご確認をお願いいたします。資料の落丁等はありませんでしょうか。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た後に続けてご発言下さいますよう、お願い申し上げます。それでは、ただいまから第50回産科医療補償制度運営委員会を開催いたします。議事に入ります前に、本年2月の運営委員会以降に委員の交代が1名ございましたのでご紹介させていただきます。島田委員がご退任され、後任として高田昌代様にご就任いただきました。高田委員は、公益社団法人日本助産師会会長でいらっしゃいます。一言ご挨拶いただければと存じます。

○高田委員

はい。皆さん、こんにちは。この6月の総会におきまして、日本助産師会の会長に就任いたしました、高田でございます。産科医療補償制度に関しましては、原因分析委員等々、様々なところで関わらせていただき、今に至っております。今後、運営委員会におきましても、日本助産師会としての役割を遂行していきたいと思っておりますので、どうぞご指導ご鞭撻のほどよろしくお願いしたいと思います。

○事務局

はい。ありがとうございます。その他、本日の委員の出欠状況でございますが、山口委員、馬場園委員が欠席となっております。なお佐藤委員は遅れてのご出席を予定しております。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してありがとうございます。本日もご審議よろしくお願いたします。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49回運営委員会の主な意見について、2) 制度加入状況等について、3) 審査および補償の実施状況等について、4) 原因分析の実施状況等について、5) 再発防止の実施状況等に

ついて、6) 本制度の収支状況についてです。

活発なご議論をお願いしたいと思います。それではまず、議事の1) 第49回運営委員会の主な意見について、それから、2) 制度加入状況等について、説明をお願いしたいと思います。本日の議事ですけれども、議事の1) と2) を一つのパートとして、議事の3) と4) を二つ目のパートとして、議事の5) と6) を三つ目のパートとして、三つに分けて審議をしたいと思っております。それでは議事の1) と2) について説明をお願いいたします。

○事務局

はい、資料に入ります前に、1点ご報告させていただきます。先般、自民党が特別給付に関する提言をまとめ、近く厚生労働省に提出する等の報道がございましたが、本日の午前中に自民党から厚生労働省へ特別給付に関して正式に要請があった旨伺っております。現時点では、厚生労働省から評価機構に正式にご連絡がございませんので、ご要望がありましたら、委員の皆様にご報告をさせていただきたいと考えております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは議事資料の1ページをご覧ください。始めに1) 第49回運営委員会の主な意見についてでございます。第49回運営委員会の主な意見は3点記載しております。1. 調整に関わる状況について、「調整事案について解決内容をデータ集計してもらい確認したい」とのご意見でございます。2. 原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況について、「1回目の指摘でも、「別紙(要望書)」対応をした方が良いと思われる事案については行って欲しい」「別紙(要望書)」対応をしたが、改善が必要と思われる医療機関に対しては、電話や訪問等の支援をコミュニケーションの中で進めて欲しい。」「1回目の原因分析報告書で医学的妥当性がないという評価が記載された報告書が当該医療機関に届くということ、それに連動する形で再発防止すべき事項を報告書にしっかり書いて改善を促しているため、その上で2回目が発生した場合には、「別紙(要望書)」対応を実施する線引きをしている」といったご意見でございました。3. 再発防止の実施状況等についてのご意見でございます。「2015年に補償対象基準を見直しているにも関わらず、年々補償対象の件数が減少しているのは、産科医療が安全になってきていることや少子化の問題があると思うが、減っている原因が何かを多角的に分析してみてもどうか」「脳性麻痺の発生頻度は早産で出産時期が早ければ早いほど高くなっており、かつその原因は原因分析してもなかなか特定できない例が多い。科学的に断定することは難しいが、様々な側面で今から検討していくことは重要だと思う」とのご意見でございました。以上、1) 第49回運営委員会の主な意見でございます。

続きまして2ページをご覧ください。2) 制度加入状況等についてご説明をいたします。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99.9%となっており、未加入分娩機関数は3機関となっております。

続きまして(2) 登録された妊産婦情報の更新状況についてでございます。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。分娩予定年が2022年の妊産婦情報につきましては、約79万8千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、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おります。

続きまして3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り止めております。第47回運営委員会での報告以降、分娩機関への廃止等預かり金の充当はなく、2023年5月末現在、制度創設以降の開始時等預かり金の充当額は約32百万円となり、残高は約601百万円となっております。

続きまして（4）返還保険料等の管理・運用でございます。2022年3月に評価機構の理事会にて決議されました「返還保険料等の管理・運用に関する計画」に基づき、2023年3月に10年国債を額面50億円購入いたしました。本購入に伴う、合計利息は2.5億円となっております。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）第49回運営委員会の主な意見について、議事の2）制度加入状況等についてご意見ご質問等ありましたらお願いいたします。ご意見ご質問等ありませんか。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。次の議事ですが、議事の3）審査および補償の実施状況等について、4）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

はい。それでは3）審査および補償の実施状況についてご説明いたします。4ページでございます。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5月末現在で、5,224件の審査を実施し、うち3,948件を補償対象と認定しております。また、表に記載の通り、補償対象外の合計が1,270件、そのうち補償対象外再申請可能が56件でございます。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、審査委員会が指定した時期に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6件となっております。なお、2009年から2017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ます資料1に一般審査と個別審査の件数内訳、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5ページでございます。本年に補償申請期限を迎える2018年出生児の審査の実施状況でございます。5月末時点の2018年出生児の補償対象件数は261件、補償対象外件数は62件、補償対象外再申請可能件数は15件となっており、他に継続審議のものが5件ございます。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29件、申請準備中のものが42件ございます。

続きまして6ページでございます。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2009年から2014年出生児、2015年から2017年出生児ともに、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っております。なお、2018年から2021年の出生児は、審査結果が未確定であるため、補償対象外の内容について割合は算出しておりません。

続きまして7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は3回開催し、不服申立のあった18件について審査を行いました。その結果、審査した18件全てが審査委員会の結果と同様に「補償対象外」と判定されました。

続きまして8ページでございます。(2) 補償金の支払いに係る対応状況でございます。2022年7月から12月までに、準備一時金が支払われた147件、補償分割金が支払われた1,888件については、いずれも補償約款に規定す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。なお、補償分割金については、補償対象となった児が満20歳になるまで支払うことから、2009年出生児が満20歳となる2029年までは毎年増加していく見込みです。

続きまして9ページをご覧ください。(3) 診断協力医に対する取組み状況、ア) 診断協力医の登録状況等でございます。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、新たに27名の医師が登録されました。本年5月末現在で552名の登録をいただいております。

イ) 診断協力医の負担軽減に向けた取組みでございます。診断医の負担軽減策として、保護者が診断書作成に必要な診療情報を診断医に相談することなく揃えることができるよう、保護者向けの動画を新たに作成し、本制度のホームページに掲載しております。なお、別冊でお配りしております資料2に動画の最初の画面だけですが、掲載しておりますので、後程ご覧ください。

続きまして10ページでございます。(4) 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。2023年は2018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、関係学会・団体、自治体等のご協力のもと、補償申請促進に取り組んでおります。

二つ目の○です。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○です。広く制度実績を理解いただくことを目的に、「産科医療補償制度レポート Vol.1」の内容を取りまとめ、動画「産科医療補償制度の実績と取組みについて」を新たに作成いたしました。2023年4月に本制度ホームページに掲載し、今後、学術集会での周知に活用してまいります。前回の運営委員会以降の主な取組みとして、表に記載の通り、取組みを行っております。主な取組みといたしまして、先ほどお伝えした動画の作成を実施し、また、本年4月に「産科医療補償制度ニュース第13号」を発刊し、「各種報告書等に関するアンケートの結果」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。ま

た、自治体による妊産婦への周知について、本年5月末現在、47都道府県930自治体へ掲示用のポスターや母子手帳交付時に妊産婦に配布するチラシを発送いたしました。動画「産科医療補償制度の実績と取り組みについて」のご案内を資料3、産科医療補償制度ニュース第13号を資料4にお付けしておりますので、ご参照下さい。

続きまして、議事資料11ページの4)原因分析の実施状況等について、ご説明をいたします。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。2023年5月末現在で、累計3,602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2023年3月に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。三つ目の「部会審議における確認事項等についての審議」では、要約版において医学的評価の内容が正しく読み手に伝わるための方策について審議がなされ、四つ目の「個別事案の原因分析対応方針についての報告」では、個別事情のある事案であるが通常通り原因分析を行うことの報告を行いました。

続きまして、イ)原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取り組みでございます。前回の運営委員会でもご報告しました通り、コロナ禍の影響もあり原因分析報告書の平均作成日数が長くなっていることから、早期に、原因分析報告書を概ね1年で作成しお送りできるよう、原因分析の各工程に対する日数の削減や工程自体の省略または効率化等、作成日数の短縮に向けた取り組みを2022年度より実施しております。2022年度に送付した報告書の平均作成日数は約490日であり、2021年度送付分と比較して約70日の短縮となっております。これはコロナ禍当初の2020年に整備した在宅勤務での報告書作成体制の定着による効果が大いと思われる。2022年度より開始した作成日数短縮に向けた取り組みは、その効果を確認しつつ、更なる短縮に向け、2023年度も継続して実施してまいります。

続きまして12ページでございます。(2)原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況でございます。

まず一つ目の○です。同一分娩機関における複数事案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、同様の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り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。2023年5月末現在で、135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51件と最も多く、次いで「診療録の記載」が38件、「子宮収縮薬の投与方法」が21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り組みとして、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り組みの支援内容についてご案内をして、支援を受けるよう勧める文書を同封しております。2023年5月

未現在で、38件の「別紙(要望書)」送付時に、医会による改善取組みの支援について案内文書を送付いたしました。なお、助産師会に関しては該当の「別紙(要望書)」送付がございませんでした。

最後に四つ目の○です。三つ目の○でご説明いたしました医会による改善取組み支援の実施報告でございます。前回の運営委員会において、2023年1月に新たに1件、分娩機関から支援依頼があり、医会との間で支援取組み内容を検討中であることを報告しておりましたが、今年4月に医会の医療安全担当理事らが該当の分娩機関を訪問し、院長はじめ同施設スタッフを対象に、脳性麻痺発症の機序の説明や改善に向けた具体的な指示・提言を行うなど取組み支援を実施いただいております。これまでの医会による支援取組みは計2件となっております。

続きまして13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・開示の状況でございます。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。2023年5月末現在、3,577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。第43回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しております。このような中、2023年2月に報告書を送付した当該分娩機関と保護者より要約版公表の差し止めを求める訴訟が評価機構に対し提起され、現在係争中でありますことをご報告いたします。また、以前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て、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、「要約版」公表の意義等の説明の上、「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「公表してほしくない」との申し出があった事例を除きまして、順次公表を行ってまいりました。その結果、現時点におきましては、海外に転居され連絡先不明のために案内文書を送付できていない保護者分1事例、および「公表してほしくない」との申し出があり、公表に理解いただけるよう取組みを継続しております8事例、合計9事例を除き、「要約版」の公表を行っております。

続きまして、イ)原因分析報告書を「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おそれのある情報等をマスキング(黒塗り)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的研究に関する倫理指針」の施行を受けて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、前回の運営委員会でのご報告以降2件の利用申請があり、2023年5月末現在で、15件の利用申請を受け付け、延べ3,361事例の「全文版(マスキング版)」を利用申請者に開示しております。

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並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、医学的研究を実施するにあたりデータ項目を充実さ

せてほしい等のご意見がありましたことから、新しい項目として原因分析報告書要約版の「脳性麻痺発症の原因」を追加することとし、現在、事務局内で提供体制の整備を進めているところでございます。新しい開示項目を追加した「産科制度データ」は、2024年からの利用申請の受付開始を目指しております。ご説明は以上です。

○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3) 審査および補償の実施状況等について、4) 原因分析の実施状況等についてご意見・ご質問等ありましたらお願いいたします。石渡委員お願いします。

○石渡委員

石渡です。医会でやっております会の支援ということで、ちょっとお話をしたいと思っております。2023年4月15日に該当するクリニックで行いました。参加者は当クリニックの院長、それから助産師3名、看護師6名、合計10名であります。医会側からは、担当の医療安全担当の常務理事である関沢先生、長谷川先生、倉澤先生が参加し、また医師会の方からも、医療安全担当の常務委員が1人出席されました。このような中で行われたわけでありますけれども、先ほどご説明ありましたように、再発防止に向けた指摘事項として繰り返し取り上げられた事項、また、当クリニックから日本産婦人科医会に支援の要請があったという経緯を説明しまして、具体的には、CTGの判読あるいは対応や、脳性麻痺の発症機序等について、30分間にかけてミニ講演を行いました。そしてその後、二つの事例について機構の原因分析報告書をもとに、事例の経過と医学的な評価、さらに再発防止に向けた指摘事項について解説を行いました。その結果、一つは文書による同意を得ること、それから分娩監視装置を持続的に装着すること、それから異なる子宮収縮薬を用いる場合には1時間以上あけること、胎児心拍数陣痛図については評価を定期的に記録に残すこと、波形レベルに応じた対応を行うことを指摘いたしました。看護スタッフらは、CTGの講義で熱心にメモを取る方も多くて、それから院長は当初、一生懸命診療をやっているにも関わらずピーターとして認識されたことについては心外であるという旨の発言もありましたけれども、最終的には今回指摘された事項について前向きに改善に取り組むというお話がございました。安全の向上に向けて、役立てていきたいというお話もございました。具体的な指示を看護スタッフにしていたことから、指摘事項については改善が期待されると思います。4月15日に実施しましたので、その後どうなったかということについては、これから報告があるものと思っております。以上です。ありがとうございました。

○小林委員長

ありがとうございました。石渡委員、それから産婦人科医会、医師会の担当者の方々に御礼申し上げます。他にいかがでしょうか。是非、こういう分娩機関からの手上げによる改善への取り組みというのが今後もあるといいなと思います。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

勝村です。今、石渡委員もおっしゃった通り非常に良い取り組みをしていただいております。ありがとうございます。

ざいます。患者の立場からしてもこういう別紙対応がされた医療機関にこのようにレクチャー、やりとりしていただいて、石渡委員から、医療機関側からもそういうコメントがあったという報告を受けると、かえって医療機関が信頼できる、患者として安心できると思いますので、こうしてくれた、こういう対応がちゃんと実現したところの方が、患者からしたら安心・信頼できるというのも間違いないことだと思いますのでぜひこういうのが広がって欲しいなと本当に思います。それと併せてなんですけど今、お話の中で要約版の公表に関して訴訟が提起されているという話がありました。僕はこの産科医療補償制度とか、そのあとできた医療事故調査制度というのは非常に大事な制度だと思ってまして、そういう制度がなかった時代というのは、患者側が医療裁判を提起しないと誰も原因分析してくれない、だから誰も再発防止につなげてくれないということだと僕は思っていましたし、裁判をして長い時間かかってようやく原因分析してもらえたと思っても、それが裁判が勝訴して終わってもこれをどうやって再発防止につなげてくれるんだろうというところでまた市民運動的に患者側が努力しないと裁判が終わっても再発防止に生かしてもらえないというような経験もしてきたわけです。そういうことを思うと、この産科医療補償制度ができたことは、裁判をしなくても原因分析をして、それを再発防止につなげていくという制度なので、そのためには、それが健全になされていくという意味で、もちろんプライバシーを確保した上での情報が公開され、みんなでそれを共有し、再発防止につなげていくということがこの制度の一番大事な部分だと思っていますので、そういうのを止めてしまうような、以前のような裁判をしなきゃ駄目だということに戻ってしまうようなことはやはり僕としては非常に残念なので、こういう要約版の公表をとめるような訴訟には僕はもう毅然として対応して欲しいと思います。もし医療側の一部の弁護士たちが、訴訟がなくなってしまうたら困るということがあるとしたら、ちょっと勘ぐりすぎるかもしれませんが、そんな損得勘定は患者のためにも、医療者のためにもならないので、やはりみんなで事故を、もちろんプライバシーを確保した上で、原因分析や再発防止をみんなで共有してやっていく。そのために要約版を公表していく。だから僕はもっとアカデミアの皆さんで医療安全学的にもこういう報告書をどんどん活用した論文がどんどん学生の皆さん、研究者の皆さんから出てきて欲しいと思っていますので、非常に残念な訴訟が提起されてるという印象で聞いておりましたので、僕としてはそういう思いでこの制度の良さをやはり維持して欲しいということ。今、石渡委員から報告があったようなことが広がっていくことを願っているということをお伝えしておきます。以上です。

○小林委員長

はい。ありがとうございます。ただいまの二つ目のお話は13ページの要約版公表に関する訴訟の件だと思いますが、何かこれに関して追加の情報、事務局の方ありますでしょうか。裁判が既にもう係争中ということですね。それから、これは分娩機関と保護者とありますけれども同じ補償事例ということで、1件ということよろしいですか。

○事務局

はい。1件でございます。同じ事案で保護者、分娩機関から訴訟が提起されたということでご

ございます。評価機構といたしましては、今後の裁判にかかる話でございますので、詳細にお伝えできませんが、本制度の趣旨や目的、また、全件一律公表に至るこれまでの運営委員会の議論、また、法律面での解釈等についてもしっかりと主張してまいりたいと考えてございます。以上です。

○小林委員長

はい。ありがとうございました。ほかに質問、ご意見等ありますでしょうか。突然振ってしまって申し訳ないんですけども、原因分析報告書の方が大分まとめる日数が短くなってきて、まだコロナ前の状況には達していませんけれども、まとめる体制も整備されて、さらに今後短くなって概ね1年の目標を達成できる状況になっているかと思いますが、原因分析委員長の佐藤委員、もし何かこの辺のことで、追加のコメントありましたらお願いいたします。

○佐藤委員

佐藤です。印象としては上がってくる件数がやや減ってきているというの、少しゆとりが出ている理由にあるように思います、激減はもちろんしていませんけども、さすがに10年あまりを経て、ある程度理由が明確に分かるものっていうのは、作成委員も、原因分析委員会の部会も、私の査読も非常に慣れた部分が明らかに増えていますので、かなりそこは時間が短縮できてる。一方で、非常に悩ましい理由はどこか、それからマネジメントの問題箇所はどこにあったのかというのが非常に悩ましい事例も明らかにありまして、それはそれで逆にじっくり時間をかけてセキュア等で皆さんの意見を伺いながらという部分がございます。

事例の時間的な側面から見ると、何となく二極化してきているような、じっくりの報告書案が必要というものと、やはりもう明らかにここに問題がある、ここが原因だということで、時間的にはかからないもの。その結果が、徐々に日数が短縮してくるようになっていかなと思えます。もう一つはやはり部会のレベルで、Web開催や書面上で実施という部分も比率が増えていると思えますのでこれも日数短縮の一因になっているかなと思えます。これが直線的に減少するかというとちょっとなかなか苦しいところもあるんですが、もう少し短くなれる余地はあるのかなという印象です。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。ほかにご質問ご意見等いかがでしょうか。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。次の審議事項は、議事の5)再発防止の実施状況等について、6)本制度の収支状況についてです。説明の方よろしくをお願いします。

○事務局

はい。それでは資料15ページをお願いいたします。それから資料の6と7と8は、第13回再発防止報告書の冊子でありますけどもこの3点のご用意をお願いいたします。資料本体に戻しまして15ページの5)再発防止の実施状況等についてで、その下の(1)「第13回再発防止に関する報告書」の公表についてご説明いたします。その下の一つ目の○ですけれども、2021年12月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付したものが3,063件ありまして、これを分析対象として「第13回再発防止報告書」を取りまとめて、今年の3月に記者会見

を行って公表しております。次の○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、ホームページにも掲載をしております。それが資料6の冊子になります。毎回テーマが変わっておりますけど、今回は子宮収縮薬、それから医療従事者と家族のコミュニケーションといったことが取り上げられている冊子です。それから○の三つ目ですけども、報告書の公表後、評価機構からは「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ございまして、これが資料7になります。それから厚生労働省からは公表についての通知が出されてございまして、これが資料8になります。

続きまして、資料16ページをお願いいたします。（2）「第14回 再発防止に関する報告書」に向けての取組みです。次回の報告書の構成案を下の大きな四角に掲載しております。○の一つ目ですけども、第14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。2024年3月を目途に公表する予定としております。その報告書では、2022年の12月末までに原因分析報告書を送付した3,442事例を分析対象とすることとしております。そして○二つ目ですが、第3章のテーマに沿った分析では、第1回から第13回の報告書で実施した分析内容についての総括ですとか、今後の分析のあり方について取りまとめを行っていく予定としております。

「第13回 報告書」で取り上げたテーマである子宮収縮薬について、先ほど申しました内容ですが、これを今年度から来年度にかけて再分析し、この再分析というのは、できれば対象分を用いた分析をしようという計画でございまして。そしてそれが「第15回 報告書」、これは次の次になりますが、その取りまとめに向け審議を行う予定としております。

資料17ページをお願いいたします。ここではお手元の資料9と資料10のご用意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○ですけども、制度の対象となった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において、その次の行で脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターン分析について取りまとめた論文が2022年11月に医学誌に掲載されております。その内容が資料9の1ページ目と2ページ目になっております。その内容は2ページ目の例えば最後の（4）の結論のところですけども、絨毛膜羊膜炎を合併した母体、それから在胎34週以降に出生した重症脳性まひ児、こちらが対象でして、それを分析すると半数が分娩中の胎児心拍数のパターンで高度徐脈を認めている、それからアシドーシスとHIEを認めているということでありました。

また低酸素性虚血性脳症を認めた事例のうち、胎児心拍数パターンで高度徐脈があるとならないに関わらず、徐脈出生前ですとか分娩直前にはそのパターンとしては基線細変動が減少しているとか、遅発一過性徐脈が認められている、こういう事例が50%あって多かった。そこでそういった所見を考慮した管理をする必要があることの重要性を強調しているという内容になっております。それから資料10はこれまで再発防止ワーキンググループが交付・作成・公表しました文献の一覧になってございまして、今回が11件目になります。資料本体に戻っていただきまして

（4）再発防止および産科医療の質の向上に関する取組みとして今年の5月に開催されました第75回日本産科婦人科学会の学術集会の講演会で、何件かの講演が行われております。一つ目が、医会・学会共同計画で、この中に2件ございまして生涯研修プログラムの8と9、2件行われ

ております。それからもう一つ、医療安全講習会(共通講習A)ということでこの制度の説明がなされている。このような学会における講演がなされております。

次、18ページをお願いいたします。(5) 国際学会・会議における本制度に関する講演、10件あります。一つ目の○まず中国の北京協和医学院、清華大学医学部という位置付けにもなっておりますけれども、そこからのご依頼で中国の病院のリーダーを教育、育成する研修である Kumpeng project、このKumpengというのは大きいとか、力強いとかそういうイメージの言葉らしいのですが、それにおいて動画の講義の提供を依頼されまして、本制度の概要や実績を含む内容の動画を提供しております。これが今年の2月です。二つ目の○ですが、スイスのモントルーで開催されました第5回の閣僚級世界患者安全サミットでの会場におきまして、マレーシアの保健省事務次官にお会いして、この運営委員会でもご報告した2017年11月に当時の保健大臣にこの制度についてご説明をして、その場で大臣の指示に基づいてマレーシアの周産期医療関係者が同種制度の創設の準備を行って、報告書は論文ができておりますので、それを改めてお渡ししましてその経緯について、ご説明をさせていただきました。これは今年の2月です。三つ目の○ですけれども、タイの病院の第三者評価を行っております運営組織の第23回年次フォーラムにおきまして講演を依頼されて、この制度についての講演を行っております。これが3月、この機会です。三つ目の○ですけれども、インドのハイデラバードで開催された、インドの第三者評価を受けて認定された病院が集合して構成している CAHO(Consortium of Accredited Healthcare Organization)という団体の年次カンファレンスであるCAHOCONにおいて本制度の概要や実績について講演しております。これは4月です。その次五つ目の○、下から二つ目の○ですけれどもマルタ共和国で開催されたヨーロッパの国々の保健省、その関係団体を構成するEPSO(European Partnership for Supervisory Organisation in Health Services and Social Care)という団体がありましてこのカンファレンスにおいて、本制度の概要実績についてバーチャルで講演をしております。これも4月です。それから一番下ですけれども、英国のImperial College Londonの研究所が行っておりますPatient Safety Watchというプログラムが年報を作っておりまして、National State of Patient Safetyを昨年一つ目ができまして、今年度版を作る中に本制度についての内容を掲載したいということでインタビューを受けております。これは4月末です。

続きまして19ページお願いします。一つ目の○ですけれども、WHOが主催した世界患者安全の日の運営委員会に出席を求められて出席しておりまして、今年のテーマは患者安全のための患者参加になっているのですが、その中で本制度は99.9%の分娩機関が加入、それから原因分析、再発防止に患者の立場の有識者が参加していることを説明して、こういった全国規模の制度の整備、運営に関することの意義について述べております。これが5月です。それから二つ目の○ですが、タイの保健医療関係者がJICAのプロジェクトで来訪されまして、具体的には国家医療保障機構の役員の方々に本制度について講演をしております。これが5月です。それから三つ目の○ですがベトナムのホーチミン大学メディカルセンターが主催したカンファレンスにおいて、ここにはベトナム保健省ですとか、病院の方々が多数参加されていましたがその中で

本制度の概要や実績について講演しております。一番下の○ですけれどもEUが資金を提供して域内の国々の研究者が領域横断的なネットワークを築くプログラムCOST (European Cooperation in Science & Technology) 中のプロジェクト一つとしてERNST (The European Researcher's Network Working on Second Victims) と書いてありますがそこが、特にいわゆるセカンドベクティムという意味で、これは医療におけるアクシデントの当事者となった医療者が精神的に苦しむ、それから仕事を辞めてしまう、離職する、こういった問題に関してポリシーステートメントを作りましたということで、それに意見を求められまして、そのステートメントを見ますと柱の6番目には紛争解決の法的枠組みの見直しが挙げられておりまして、その中で無過失補償制度を導入した国々の経験に学ぶことが述べられているということで、本制度を説明した文献をそこに引用していただくようお願いして、引用されておりました。という活動が取り組みを行っております。

それでは20ページをお願いいたします。20ページは6) で制度の収支状況についてです。始めにですね、(1)、各保険年度の収支状況で保険年度は毎年1月から12月までの1年間となっております、収支状況は下表の通りなんですけれどもこの表の中には、年度とそれから収入保険料と保険金補償金と支払備金と決算確定時期が示されております。そして収入保険料には米印の一番がついておりますが、説明は一番下に小さい字になりますけれども、米印の一番のところは制度の見直しを行った2015年と22年に保険料が引き下げられて、掛金が引き下げられて、充当額が増えていくといったことが記載されております。それから支払備金のところですがこれは米印二つついておりますのと表中では横棒が引いてあるところがあり、金額が書いてあるところがあります。下の小さい字の米印2を見ていただきますとそこに解説が書かれています。そこをご説明しますと、米印の2番ですが本制度は民間保険を活用しておりました。2018年に生まれた時の補償は2018年の収入保険料で払っていくという仕組みになっております。そして申請期限が満5歳の誕生日までとなっておりますので、2018年の補償対象者数が確定するのは、2024年ということになります。そこでそれまでの間、補償原資は支払備金として保険会社が管理しております。そして2009年から17年については既に5年経っておりますので補償対象件数と補償金の総額は確定いたしました。そこで補償原資に生じた剰余分が保険会社から運営組織評価機構に返還されておりますので、支払備金がないということで、そういう意味の横棒が引いてあるというものです。2017年の契約ですと、例えばその契約ですと2023年の3月に約103億円が運営組織に返還されています。また2023年5月までに約615億円を保険料に充当しております。なお返還された保険料のうち、本年3月末までに累計100億円を国債購入に予定通り当てております。

続きまして21ページからお願いします。21ページは(2) 事務経費となっております。事務経費はですね、まずは2022年の1月から12月のものを示しております。そして一つ目の○ですが運営組織と損保会社における事務経費の内訳は下表の通りで、左側の四角が運営組織、右側が保険会社となっております。それを見ていただきますとまず左側の運営組織ですけど物件費が7億700万円そして人件費が2億6200万円合計9億6900万円と前年に比べて1900万の減となっ

ております。その内訳の中で、例えば会議諸費が8700万円増えたり、それから人件費が9500万円減ったりという、大きな、変動がありますけれどもこれはいただいている補助金を別途です、ね、こういった費目のどこにどれだけ充てるかということをしてすね少し見直したものですからそのために、それに連動してこの変動が生まれているだけで、実質的には、大きな変化があるわけではありません。保険会社につきましては物件費2億4600万円、人件費が2億8600万円の、それから制度変動リスク対策費が5億2500万円合計10億5700万円で、前年に比べまして1億4300万円の事務経費の削減になっております。今後も事務経費の削減に取り組んでまいります。

続きまして22ページお願いいたします。(3)で運営組織の22年度の収支決算これが4月から3月のものになっております。そして左の表が事務経費、それから右側が補助金会計となっております。内訳は記載の通りですけれども、事務経費につきましては、左側の四角、一番下から二番目の行です。当期収支差額は3,700万円となっております。その少し上に支出の項目がたくさん書いてありますが、主な支出ですけれども人件費が2億7000万円、委託費が1億8000万円、システム運用費が1億5200万円となっております。これらが主なものです。そして右側の補助金は、毎年増額要求を行っております。そして2022年度は2021年度よりも500万円増額になりまして、1億600万円となっております。22年度以降も引き続き補助金の増額要求を行っているところです。そして最後のページお願いします。

23ページです。(4)の運営組織における2023年度の収支予算になっております。左側が事務経費、それから右が補助金の会計となっておりますが、事務経費につきましては10億2300万円の収入、支出が10億2400万円を見込んでいるところです。それから右の補助金ですけれどもこれは22年度と同額の1億600万円を見込んでいるという予定です。ご説明は以上です。

○小林委員長

はい。説明ありがとうございました。それではただいま説明のありました、議事の5)再発防止の実施状況等について議事の6)、本制度の収支状況についてご意見ご質問等ありましたらお願いいたします。はい。それでは渡辺委員それから山本委員の順でお願いいたします。

○渡辺委員

はい。日本医師会の渡辺です。ささいなことですが、18ページと19ページの最初は講演じゃない方がよろしいかと思えます。講演以外のものが入っていると混乱すると思えます。法令以外の説明は講演じゃないと思えますので。事務局が口頭でおっしゃった活動とか取組みの方がタイトルとしては望ましいように思いました。ささいなことですが若干気になりましたのでご検討いただければと思えます。

○小林委員長

はいご指摘ありがとうございます。「活動」を入れた方が適当ですね。ありがとうございます。山本委員お願いいたします。

○山本委員

春日部市立医療センターの山本です。19ページのEUのところの書いてある内容に関連している

のですけれども。医療におけるアクシデントの当事者となった利用者が精神的に苦しむ、離職する等の問題に関して、この制度によってこのような医療者が精神的に苦しむことがなくなったり離職が減ったりそういうこともあったのではないかと思いました。それについてあまり取り上げられてないかもしれないですけども、このようなことが実際はあったんじゃないかと思えます。よろしくをお願いします。

○事務局

はい。厚生労働省が行っております医師・薬剤師・歯科医師調査の産婦人科を標ぼうする医師の人数ですと、この制度の準備を行っていた時期あたりに一番少ない年がありますがそれ以降はじわじわと増えていっているというデータは公表されております。

○小林委員長

ほかにご意見、ご質問等いかがでしょうか。私の方から一つ意見ですけれども、20ページの収支状況見ますと、2015年頃は保険料から逆算すると約100万人の出生があったけれども、それ以降は3%ずつ出生数が減っているということですね。もう一番直近の数字だと80万切っています。収入保険料の方も出生数の減少に応じて減ってきていると。それからそれに関連してですけれども、かなり収支の大きな部分は固定費、機器とかシステム運用とかが占めると思いますが出生数が減れば変動費は若干減り続けるということでもよろしいでしょうか。微々たるものだとは思いますが。

○事務局

はい。おっしゃる通りでございます。運営組織の事務経費は、固定費が一定程度占めてございます。ご指摘いただきました出生数の減少に関しましては、本制度の掛金収入の減少に繋がる事として重要な課題であると認識しております。引き続き、経費削減に取組み支出を抑制するとともに、今後も必要な事務経費を確保の上で安定的な制度運営ができるよう検討してまいりたいと考えてございます。

○小林委員長

どうぞ石渡委員をお願いします。

○石渡委員

今の話題に関連していることですが、やはり出生数が減少しております。2000年から2015年の15年間というのは年率で言うと1%ずつ減ってるんですが、減り方としては比較的緩やかだったんですけども、2016年から大体3%ぐらい減っているんですね。去年はコロナの関係もあって5%超えているんですね。今後この出生数が減少していくのはある程度の予測がついていることなので、今後のこの制度の運営のことを考えると、色々対策を立てていく必要がある。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。以前に見直しをする際に補償対象者の数を100万人ということをも分母にしておりましたが、そのあたりも100万人も既に大きく切っていますので補償対象者の推計も今後分母も考えていくような形にしていかなければいけないかなと思いまし

た。ほかにご意見、質問等いかがでしょうか。どうぞ石渡委員お願いします。

○石渡委員

石渡です。実は加入機関のことなのですが、今3,128機関が加入していて、3つの産科診療所が加入していない。その理由としては、一つは脳性麻痺対象を限定するのではなくて、全て脳性麻痺と診断ついた人に補償して欲しいという考え方と、それからもう一つはやはり報告書等々は公益的な意味が非常にあるわけなんですけども、そういう報告書のあり方、公表の仕方について問題があると言っている人もおりますし、それからもう一つの医療機関はこの3月で分娩を止めているんですね。ですから実質分娩をやっていて今加入していないところが2機関ということで、産婦人科医会としても加入するような働きかけをしていこうとは思っておりますが、そういう状況です。

○小林委員長

はい。ありがとうございました。ほかによろしいでしょうか。それでは議事の5)、6)は以上で終了ということにいたしまして、全体を通して何かご意見ご質問等ありましたらお願いいたします。あるいは前の議事で言い忘れた点でも結構ですのでお願いいたします。よろしいでしょうか。なければ以上で全ての議事を終わりたいと思います。事務局から連絡事項ありましたらお願いいたします。

○事務局

はい。次回第51回の運営委員会の開催日程につきましては、改めてご連絡申し上げますのでよろしくお願い申し上げます。

○小林委員長

それではこれもちまして第50回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。各委員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。