

## 第 52 回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2024 年 7 月 10 日（水）14 時 00 分～15 時 35 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。この4月から産科運営部部長をしております西でございます。どうぞよろしくお願いいたします。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、運営委員会を開催いたします。審議中にネットワーク環境など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参りますので、ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。続きまして、資料の確認をお願いいたします。会場にご出席の委員におかれましては、机の上に配布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お願い申し上げます。資料の一番上に第52回運営委員会委員出欠一覧がございます。次に、第52回産科医療補償制度運営委員会次第と議事資料がございます。次に、資料一覧と各種資料がございます。資料一覧の下から順番に資料1から資料5がございます。それぞれご確認をお願いいたします。資料の落丁等はないでしょうか。なお、Web会議にて傍聴の皆様におかれましては、事前のご案内の通り、資料につきましては、本制度ホームページに掲載させていただいております。また、委員の皆様へ審議に際して1点お願いがございます。会議の記録の都合上、ご発言をされる際には挙手いただき、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52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、昨年12月の運営委員会以降に、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きます。浅野委員がご退任され、後任として武元忠雄様にご就任いただきました。武元委員は東京海上日動火災保険株式会社常務執行役員でいらっしゃいます。武元委員、一言ご挨拶をお願いできればと存じます。

○武元委員

はい。この度、運営委員に就任いたしました、東京海上日動火災保険株式会社の武元でございます。本制度の安定運営に向けて、その使命をしっかりと果たして参りたいと存じます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○事務局

ありがとうございます。続きまして、矢島委員がご退任され、後任として田原克志様にご就任いただきました。田原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。田原委員、一言ご挨拶をお願いできればと存じます。

○田原委員

はい。日本医療安全調査機構専務理事の田原でございます。前任の矢島から今年の1月に引き継いで専務理事となっております。この委員会も矢島から引き継いで委員として参加することになりました。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局

ありがとうございます。続きまして、渡辺委員がご退任され後任として濱口欣也様にご就任いただきました。濱口委員は公益社団法人日本医師会常任理事でいらっしゃいます。濱口委員、一言ご挨拶をお願いできればと存じます。

○濱口委員

はい。ご紹介いただきました日本医師会常任理事の濱口でございます。渡辺委員の後任として委員となることになりました。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局

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、岡委員、宮澤委員、山口委員が欠席となっております。なお、鈴木委員におかれましては、委員出欠一覧には欠席となっておりますが、ご出席いただいております。それでは、議事進行をこれよ

り小林委員長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。本日も活発なご議論をよろしくお願ひいたします。本日は次第にあります通り、七つの議事を予定しております。まず、1) 第51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、7) 産科医療特別給付事業について、を予定しております。積極的なご発言、活発なご議論をお願ひいたします。それでは議事に入りたいと思います。本日は、議事の1)と2)、議事の3)と4)、議事の5)と6)、そして議事の7)の四つのパートに分けて報告と議論を行いたいと思います。まず、議事の1) 第51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、事務局より説明をお願ひいたします。

○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51回運営委員会の主な意見についてでございます。主な意見は4点記載しております。1. 未加入分娩機関への働きかけについてです。未加入分娩機関1機関に対し、兵庫県の産婦人科医会および医師会と連携し、当該分娩機関へ訪問し加入を働きかけており、引き続き、働きかけを行っていくというご意見でございます。次に、2. 2022年制度改定以降の審査状況についてです。2022年出生児で補償対象となった29件のうち4件が、2022年制度改定以前であれば個別審査基準に該当する事案であった。2022年制度改定以前であれば個別審査基準に該当する事案が、今後も同じ割合で申請された場合、補償対象者数が増加することが考えられる、というご意見でございます。3. 原因分析報告書「要約版」の公表状況についてです。現在未公表となっている9事例について、引き続き、分娩機関へ公表の意義を伝え、公表できない事案の数を減らしていただくよう働きかけをお願いするというご意見でございます。

続きまして資料2ページをご覧ください。4. 産科医療特別給付事業については4点ございます。一つ目の○ですが、特別給付事業はあくまで国の委託事業であり、国がしっかりと責任を持った上で、現行の産科医療補償制度に影響が出ないように設計をしていく必要があるというご意見でございます。二つ目の○ですが、過去の肝炎訴訟において、医療現場が対応に苦慮した経験から、特別給付事業については、現存する資料や過去の資料で使えるものは利用できればよい、というご意見でございます。三つ目の○ですが、今後補償対象基準が変わった場合に、都度特別給付事業を行うことになると、産科医療補償制度の運営上支障があるのではないかと、というご意見と、産科医療補償制度では剰余金が掛金に充当されているが、特別給付事業により剰余金が減少することで、産科医療補償制度の掛金への充当額に影響することが考えられるというご意見でございます。最後、四つ目の○ですが、産科医療補償制度の良いところは、補償対象事案の原因分析を行い、再発防止につなげていくところである。脳性麻痺の児を育てている家庭の大変さを踏まえると、福祉の充実についても厚生労働省へ働きかけをお願いしたい、というご意見でございます。以上、第51回運営委員会の主な意見でございます。

続きまして3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いたします。まずは、(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、未加入分娩機関は1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のWebシステムに登録し、分娩管理終了後、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2023年の妊産婦情報につきましては、約75万7000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、4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50回運営委員会での報告以降、1分娩機関が破産したことにより、廃止時等預かり金から約5万6千円を充当いたしました。2024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32百万円、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、2024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3億円となっております。ご説明は以上となります。

○小林委員長

報告ありがとうございます。それではただいまの議事の1)と議事の2)につきましてご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。もしよろしければ、未加入分娩機関1機関につきまして、石渡委員の方から進捗状況等ありましたらお願いいたします。

○石渡委員

石渡です。当該医療機関に直接出向きまして、産婦人科医会会長の私と、兵庫県の産婦人科医会の会長と、医師会の方も一緒に来られて、直接、先生にお話ししてこの制度の説明と、それから加入のことについて勧誘したのですが、もう少し返事を待って欲しいということで、いまだに返事が来ない状況です。引き続き、機会がある毎に加入を依頼しようと思っております。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございます。引き続き働きかけをよろしくお願いいたします。他に、議事1)と2)につきまして、ご意見ご質問いかがでしょうか。

それでは議事を先に進めたいと思います。続きまして、議事の3) 審査および補償の実施状況等について、議事の4) 原因分析の実施状況等について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

はい。それでは続きまして5ページからでございます。3) 審査および補償の実施状況等についてご説明をいたします。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、5,598件の審査を実施し、うち4,260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1,290件、補償対象外再申請可能が45件です。補償対象外再申請可能は、審査時点では補償対象とならないものの、審査委員会が指定した時期に再申請された場合に、改めて審査をするものでございます。そして継続審議とされたものが3件となっております。なお、2009年から2018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、別冊でお配りしております資料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記載しておりますので、後程ご覧をいただきたいと思います。

続いて6ページをご覧ください。本年に補償申請期限を迎える2019年出生児の審査の実施状況でございます。5月末時点の2019年出生児の補償対象件数は252件、補償対象外件数は47件、補償対象外再申請可能件数は11件となっており、他に継続審議1件がございます。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31件、申請準備中のものが42件ございます。

続きまして7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2018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、2019年から2022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を算出しておりません。

続いて8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立てることができますが、その場合は異議審査委員会にて再審査を行います。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22件について審査を行いました。その結果、審査した22件全てが審査委員会の結果と同様、「補償対象外」と判定をされております。

続きまして9ページをご覧ください。(2) 補償金の支払いに係る対応状況でございます。2023年7月から12月までに準備一時金が支払われた133件、補償分割金が支払われた1,945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10ページをご覧ください。補償分割金の支払件数が増加する中、準備一時金や補償分割金請求において、一部書類の不足や記入漏れが見られるため、補償金請求における補償請求者の負担軽減、および運営組織の補償金関連業務の効率化を図られるよう、補償請求者向け動画を作成いたしましたし、ホームページに掲載をしております。

続きまして、11ページです。(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の登録の依頼を継続してまいりました結果、新たに32名の医師が登録されております。本年5月末現在で566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、診断協力医が専用診断書(補償分割金請求用)を訂正したり再作成することによる負担を軽減できるよう、よくある不備内容(記入もれ等)を、すべての診断協力医にメールでお知らせいたしました。

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でございます。2024年は、2019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。また、前回の運営委員会以降の主な取組みにつきましては、下の表に記載の通りでございます。関係学会・団体を通した周知につきましては、学術集会でバナー広告の掲載や、再発防止報告書および再発防止に関するリーフレットの配布を行った他、機関誌において、妊産婦情報の適切な登録・更新に関するチラシや再発防止報告書について掲載をいただきました。また、自治体による妊産婦への周知につきましては、本年5月末現在、47都道府県964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送付いたしました。

続きまして、13ページをご覧ください。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。2024年5月末現在で、累計3,917件の原因分析報告書が承認されております。また、第51回運営委員会でのご報告以降、2023年11月および2024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。続きまして、イ) 原因分析報告書作成の迅速化・効率化に向けた取組みでございます。これまでの運営委員会でご報告をいたしました通り、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要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組みを2022年度より実施しております。2023年度に送付した報告書の平均作成日数は約431日でありまして、2022年度送付分の報告書の平均作成日数が約490日であることと比較して約59日の短縮となっております。2024年度も更なる短縮に向け、引き続き取組みを行ってまいります。

続きまして14ページをご覧ください。(2)原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況でございます。一つ目の○ですが、同一分娩機関における複数事案目の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について同様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。2024年5月末現在の「別紙(要望書)」の送付件数は147件となっております。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55件と最も多く、次いで「診療録の記録」が44件、「子宮収縮薬の投与方法」が26件となっております。

三つ目の○です。日本産婦人科医会および日本助産師会との連携取組みとして、2020年7月以降、「別紙(要望書)」を分娩機関に送付する際に、医会または助産師会による改善取組みの支援内容について案内をし、支援を受けるよう勧める文書を同封しております。2024年5月末現在で、50件の「別紙(要望書)」送付時に、医会におけ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、助産師会に関しましては該当の「別紙(要望書)」送付がございませんでした。

最後に四つ目の○ですが、三つ目の○でご説明をいたしました医会による改善取組み支援の実施状況についてのご報告です。前回の運営委員会以降、「別紙(要望書)」送付により、改善事項を指摘した分娩機関2施設より、医会による改善取組み支援の実施依頼がございました。そのうち1件は2024年4月に医会による改善取組み支援を実施済みであり、もう1件については現在、医会事務局と分娩機関との間で日程等を調整中であると同っております。なお、今回ご報告の2件を含め、医会による改善取組み支援は累計4件となります。

続きまして15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。2024年5月末現在、3,889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50回運営委員会で報告をいたしました、当該分娩機関と保護者より評価機構に対し提起されました要約版公表差し止めを求める訴訟につきましては、まだ係争中ではございますが、6月末に結審し、9月20日に判決が出される予定でございます。また、これまでの運営委員会でご報告をしておりますが、「要約版」の公表について意思確認を行っていた時期に公表に不同意の意思表示をされた保護者および分娩機関等に関しましては、9事例の「要約版」が未公表となっており、公表への理解を求める取組みを継続してまいります。

続きまして、イ)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況でございます。原因分析報告書「全文版(マスキング版)」とは、原因分析報告書において、個人や分娩機関が特定される恐れのある情報等をマスキング(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」の施行を受けまして2015年11月より、新たな開示方法のもとで利用申請を受

付けており、2024年5月末現在で、15件の利用申請を受け付け、延べ3,540件の「全文版（マスキング版）」を利用申請者に開示しております。

16ページをご覧ください。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ならびに事例ごとに一覧化したものでございます。産科制度データにつきましては、医学系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ったことから、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おり、2024年度下期から利用申請の受付を開始する予定でございます。説明は以上です。

○小林委員長

報告ありがとうございました。それではただいま報告のありました議事の3)と4)につきまして、ご意見ご質問等をお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。石渡委員お願いいたします。

○石渡委員

石渡です。14ページの改善取組みについては、産婦人科医会が機構から委託を受けまして、相談に乗っている事業でございます。センター、大学、あるいは総合病院や公的機関は自分の医療機関で分析、再発予防ができるわけなのですが、特に産科診療所の場合は十分分析するだけのバックグラウンドはありませんので、希望があるところに対しては、今、医会が機構から委託を受けてこの事業を取り扱っているわけです。今までも3年ぐらいいやってきましたけれども、ほとんどの当該医療機関は開設者、病院長だけではなく、医師、助産師、看護師、事務の方まで、本当に多くの方が参加されて、もう一度原因分析をやっているわけですが、どこにどういうところが問題があって、どこをどういうふうに変更したらいいかということをお話ししているわけでありまして、かなり改善されているということは、その医療機関の方から聞いておりますけれども、皆さん非常に熱心です。ただ、今回準備中の医療機関については、日程がなかなか合わない状況です。福岡なものですから、結構往復の時間的なこともありますし、なかなか日程の調整が難しいということで、今、何回か交渉していますが直にできるのではないかと感じております。もう1件、4月に実施したのは兵庫県の病院でありまして、ここもかなり改善されたように聞いております。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。大変重要な取組みですので、ぜひ引き続きよろしく願います。原因分析だけでなく、それを改善の取組みにつなげていくというのは非常に重要な事項ですので、引き続きよろしく願います。

○石渡委員

今後とも頑張ってやっていきます。ありがとうございました。

○小林委員長

他にご意見ご質問いかがでしょうか。それでは振って恐縮ですが、審査状況につきまして、審査委員会の楠田委員長から、特に2022年度改正以降の申請状況について補足のコメントありましたらお願いいたします。

○楠田委員

はい。審査委員会の委員長をしております楠田でございます。今、小林委員長からご指摘がありましたように、2022年の出生児からは、いわゆる個別審査の基準がなくなっておりますので、その影響が審査状況にどの程度あるかということをご説明させていただきます。本体資料ですと5ページになると思いますけれども、これが過去の審査件数と、その次が補償対象、その次は補償対象外となっておりますので、これを見ていただきますと、

一番上の列、それから次の列というのは、いわゆる個別審査があった状況での審査件数、補償対象、補償対象外ということになりますので、合計の上の2022年あるいは2023年出生のお子様を見てみると、審査件数に応じて補償対象となる方がかなり割合としては増えております。そういう意味で、今回の2022年出生児の審査基準が変わったということは、補償対象外が減っているというか、割合的に減っているというのは、まだ途中経過ではございますけれども、かなり確信を持って言えるのではないかというふうに考えております。ただ、全体数はどうかと言われますと、今まで申請されなかった方も含めて、今後どうなるかということまでは、まだこの途中経過でははっきりと言うことはできません。かなり出生数が減っているという状況がありますので、その中で、補償対象の割合がこのように増えたから、全体数も増えるかということ、これは5歳まで申請期限がございしますので、明確には言えないと思っておりますけれども、確実にいえるのは、個別審査で補償対象外になる方が、確実にその割合としては減っているというのが、現在の審査委員会の審査状況だというふうに考えております。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございます。審査につきましては、重症度基準あるいは除外基準もまだありますので、引き続き、審査大変だと思いますがよろしく願いいたします。

○楠田委員

ありがとうございます。

○小林委員長

他にいかがでしょう。私の方から一つ質問ですが、診断医に関して、人数が確保されているということですが、地域の偏在等はいかがでしょう。審査が難しい都道府県は特にないでしょうか。事務局の方からお願いします。

○事務局

事務局からお答えいたします。これまで診断書作成実績のある医師の中でも、診断協力医が少ない県については、個別にアプローチを強化してまいりました。その結果、診断協力医が少なかった県においては、新規の登録をしていただく先生方が増えてまいります。今後も絶対数が少ない場所については、個別にアプローチするなど、診断協力医の増加に向けて、引き続き取り組んでまいります。今ご質問いただきました地域偏在に関しましても、こちらは診断協力医のみならず、身体障害者福祉法の第15条の認定専門医、あるいは日本小児神経学会の定める小児神経の認定を受けた医師であれば作成が可能でございしますので、直近のデータでは、専門診断書の約半数を診断協力医以外の医師が作成している実態もございまして、実際には大きな問題生じていないというふうに考えております。以上です。

○小林委員長

関連の質問ですが、診断医がどの医療機関にいるかというのは、機構のホームページでチェックすることができますか。

○事務局

はい。診断協力医について確認はできます。

○小林委員長

失礼しました。診断協力医ですね。機構のホームページから探っていけば見つけることができるということですね。

○事務局

はい。できます。

○小林委員長

はい。ありがとうございます。他にご意見ご質問いかがでしょうか。

○勝村委員

よろしいでしょうか。

○小林委員長

はい。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

ありがとうございます。原因分析に関して、全例原因分析していただいて再発防止につなげる活動をご苦労頂いていること、ありがとうございます。先日、産科医療補償制度の意義について韓国と情報共有する場があるということで、法律系の研究者の知り合いの方から問い合わせがあったのですが、要約版を今 3,889 事例、ホームページに掲載して公表していただいているわけですが、キーワードを入れることでホームページ検索ができるようになってはいるはずで、そのキーワードが含まれている要約版がパーッと出てくるという機能があり、それが一時期見ていて、非常に優れていると思っていたのですが、それがうまく機能してないのではないかと問い合わせをたまたま数日前に受けて見てみたのですが、例えば、やり方がうまくないのかもしれませんが、OR 検索よりも AND 検索の方がたくさんの方が検索結果に表示されてしまったり、要約版の範囲を超えて関係のないものまで検索されて表示されたりするというようなことが起こっているように見えて、以前は、そのようなことはなかったと記憶しているので、その辺りの使いやすく整備して頂いたり、使い方なりを、わかりやすくホームページに掲載していただくなど、せっかく要約版を基に、再発防止の委員だけでなく、さらに多くの研究者の人たちも再発防止につなげていけるというデータですので、事務局へ確認していただけたらなと思い、発言しておきます。よろしくお祈いします。

○小林委員長

はい。それでは今の件に関しては、事務局でホームページをもう一度見ていただいて、検索の状況を確認していただければと思います。もし、勝村委員のご指摘のように、使いづらいところがあれば改善をお願いいたします。他にいかがでしょうか。原因分析の日数が、コロナ禍以前に戻りつつありますけれども、引き続き、目標が約 1 年ということなのでもう少しというところだと思いますが、この状況に関して、原因分析の佐藤委員長の方からコメントがありましたらお願いいたします。すみません、突然振りまして、佐藤委員お願いいたします。

○佐藤委員

原因分析委員会委員長の佐藤でございます。日数の短縮につきましては、確かにコロナ禍のときにはかなり印象としても、滞っているところがあったのですが、月 35 例ぐらい常に上がってくる事例を、私全部目を通しており、特に審議開始から非常に時間を置いて上がってきたというような印象の事例はどんどん減っているように思います。やっぱりコロナ禍では、色々な理由で滞っているという、例えば、部会の開催がなかなか難しいなどがあったように思います。ただ、それはもう、ほとんど私感じませんで、一定の時間で、半年ぐらいでしょうか、着実に上がってきて、部会の開催も非常にスムーズだなと感じていますし、少なくとも、私のところに上がってきて、それから 1 ヶ月 2 ヶ月止まるということはないように心がけておりますので、その結果が今 430 日というところかなと思います。印象としては、1 年以内、もっと縮めろというのはなかなか難しいかもしれませんが 1 年には到達したいなというような印象です。もう一つは、やはり原因そのものに絡みますが、また楠田委員の先ほどの発言とも関係しますけれども、いわゆるスタート時点の分娩に関係した、つまり、本当に分娩中に異常心拍数陣痛図が出て、その管理がまずかったような事例が着実に減っているように思います。やはり、こういう事案というのは非常に審議に時間かかりますし、そういう事例が減ってきた結果というふうにも感じます。一方で、28 週以上が全例対象になりましたので、今度は逆に、いわゆる脳室周囲白質軟化症 (PVL) のように早産は早産なのだけど、全く原因が見当たらないというような事例の

比率が着実に増えていまして、皮肉な言い方ですけど、こういう事例は、本当に理由が分からないので審議にあまり時間かからないですね。このような中身の変化というの、時間の短縮に結果的には寄与しているのかなと思います。先程申し上げたように、何とかもう数十日は縮められないかなと思って動いております。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。引き続き、迅速な原因分析の取りまとめ、よろしく願います。他によろしいでしょうか。では、私の方から1点、もうだいぶ前になるのですが、私大学に時々しか行かないもので、大学に届いた郵便物をチェックするのが遅くなるのですが、医療問題弁護団というところから、資料が私の方に送られてきて、内容を読みましたら、原因分析がされていないとか、この制度に上がってこない脳性麻痺の事例があるのではないかなというように書かれていました。今日、弁護士の鈴木委員あるいは宮澤委員にちょっとお伺いしようと思ったのですが、宮澤委員はご欠席ですので、もし鈴木委員で何か把握されているようなことがありましたら、ちょっと突然振って申し訳ないのですが願います。

○鈴木委員

弁護士の鈴木利廣です。私のところにも送られてきたのですが、この意見書の作成者は医療問題弁護団というところで、私は2016年まで医療問題弁護団の代表をしていましたが、2016年、つまり今から8年前に代表を降りて、顧問という形になっており、事実上、弁護団の活動から離れていますので、この意見書の土台になっている事例があるということ、メーリングリストなんかで、少し意見交換があったみたいですけど、具体的なこの意見書の中身については、私が関与しているわけではありません。これは確か全ての委員に郵送で送られてきたということだと思いますけれども、要するに、損害賠償責任を認めて、損害賠償保険をもって全部対応した場合には、この制度の、要するに補償金が実質的に、取り扱わないということに結果的にはなりますので、産婦人科医からすると、報告をしないで原因分析をしてもらえないほうがいいというようなことで、こういう意見書になったのではないかなというふうに思います。補償するかしないかについては、補償外であるという場合には原因分析しないわけですけど、補償の対象であるという場合には、原因分析を全てするというところで再発防止につなげていくということですので、やはり損害保険会社が賠償金を払うということを決めた事案についても、きちんと報告をしていただくということは必要なのではないかなというふうに思います。わずかなコメントですけども、以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。この手紙を受け取りまして、約款をもう一度読み直してみましたら、保護者が補償申請をするというところがないと、この制度に入ってこれられないので、実際に補償申請があったかどうか、この事例そのものについてのまず事実確認、それから特別な事情があったかどうか、そういうところをまず確認していく必要があると思いますので、今日の時点では、委員全員に配られているということですけども、こういう情報を共有して、まずは事務局の方で、事情、そういう事実があるかどうか、それから、どんな状況なのかということを確認してもらおうということによろしいでしょうか。

○鈴木委員

いいと思います。私が確か、どなたか、関係者、医療問題弁護団の関係者から、ちらっと聞いたところによると、産婦人科医の方が保護者に対して、これは保険できちんと対応しますので報告しないでいいでしょうか、というようなことを聞いて、分かりましたって言ったような事案だったように思います。

○小林委員長

ありがとうございました。それでは、これは事務局の方でまず事実状況等を調べてもらう

ということで、また分かりましたらこの会で報告してもらおうということにしたいと思いません。他にいかがでしょうか。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。続きまして議事の5)と6)になります。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報告をお願いいたします。

○事務局

はい。それでは資料本体17ページお願いいたします。5)再発防止の実施状況等についてでございます、これは合わせて、資料3と4と5もご用意下さい。17ページの(1)「第14回 再発防止に関する報告書」の公表、これは直近のものです。その下の囲みの一つ目の○ですが、2022年12月末までに原因分析報告書を送付した3,442件を分析対象として取りまとめた「第14回 再発防止報告書」と、それからもう一つ、産科医療の質の向上を図るために実用性のある教育媒体、特に教訓になると考えられる補償対象事例の胎児心拍数陣痛図および分娩前後の経過等を取りまとめた「第14回 再発防止に関する報告書 別冊 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図紹介集」を3月に記者会見を行って公表しております。これが資料3と4になっております。この報告書と胎児心拍数陣痛図紹介集については、冊子版を加入分娩機関、それから学会・団体、行政機関等に配布しております。Web版はホームページに掲載しております、どなたでもご覧いただくことができます。この冊子版は13事例を含んでおりまして、前半6事例は医学的な評価が行われて、特に改善点などが書かれているもので勉強になります。後半7事例は、評価を行っているコメントはないのですけれども、非常に稀で勉強になるというものです。そして、同じ本体資料17ページの一番下の○ですが、この報告書について、厚生労働省よりいつもの公表についての通知が出されておまして、内容の確認と管下の医療機関に周知をお願いいたしますという内容で出されておます。

続いて18ページをお願いします。(2)「第15回 再発防止に関する報告書」に向けてです。その下の一つ目の○ですが、次回に向けて審議を行っております。来年の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、2023年12月末までに原因分析報告書を送付した3,796事例を分析対象とすることとしております。二つ目の○で特に第3章のテーマに沿った分析のところでは、第13回の報告書で取り上げたテーマである子宮収縮薬について、新たな切り口で分析していく予定としております。それから三つ目の○で第4章の産科医療の質の向上への取組みの動向や、それから資料の分析対象事例の概況では現行の集計方法を定めてから10年余り経過しているために、見直す予定としております。合わせて、再発防止報告書全体の構成や各章の位置付けも見直すこととしております。今のところの構成を下の箱のところに記しております。

続いて19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。一つ目の○ですけれども、このワーキンググループでは、本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生時の脳MRIにおける脳障害の部位との関連性についての観察研究を実施しておまして、さらに具体的には二つ目の○で、現在、脳性麻痺のサブタイプと胎児心拍数パターンおよび脳MRIの所見の関連性、それから在胎週数別の周産期背景と胎児心拍数パターンおよび脳MRIのグラデーションパターンについて、これらの分析結果を取りまとめ中というところです。その下の(4)ですが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特に今年4月の第76回日本産科婦人科学会学術講演会で、本制度の再発防止報告書等を活用した講演が3件行われておりますので、表の中に示しております。

続いて20ページと21ページをお願いいたします(5)国際学会・会議やその他情報提供です。20ページ一番上の○ですけれども、一番上の○は世界の患者団体であるWorld Patient Safety Alliance (WPA)のご招待で出席したときにこの制度について述べたものです。二つ目の○が、日本のJICAのプロジェクトです。対象国はセネガルとマレーシア

です。保健医療関係者に講義で紹介しております。三つ目の○はインドネシアの大学 Brawijaya University からの講義依頼の中での紹介です。四つ目と五つ目が英国関係です。まず四つ目ですけれども、昨年は英国のインペリアルカレッジロンドンが患者安全の年報を作った中で、この産科医療補償制度が九つのケーススタディの一つとして取り上げられて、インタビューを受けましたのでその内容が掲載されました。その年報を公表するレセプションが 12 月 11 日に英国議会の貴族院の部屋で行われまして、新旧の保健大臣のご出席のもと、インペリアルカレッジの外科教授である貴族院議員の先生の司会のもと、レセプションが行われ出席しております。それから五つ目の○が、同じ日の朝に英国財務省からご招待を受けまして産科医療補償制度について説明を行っておりますけれども、オックスフォード大学法学部からも出席者がいらっしやっていました。その次、六つ目の○、これはインドネシアですが、第三者機関が行う Web セミナーで講演したものです。それから七つ目の○ですが、英国イングランドの医療事故調査団体であるこの HSSIB と書いてある団体が定例で行っている世界の事故調査関係の団体の集まりである IPSON のミーティングが行われ、本制度の現況や特別給付事業の動きについて説明しております。一番下の○が、英国のメディアで有名な新聞のタイムズの 1 年間の最近のプロジェクトの中で、英国のナショナルヘルスサービス NHS の 10 件の推奨事項を示しておりますが、推奨 5 では日本の産科医療補償制度を引用して、No-blame compensation の導入を勧めているという内容となっております。

続いて 21 ページの一番上がタイの第三者評価運営組織の全国フォーラムの講演の中での説明です。二つ目の○がインドのコルカタで開かれたインドの第三者評価認定病院だけが集まる団体のカンファレンスでの講演です。それから三つ目ですが、これは韓国のソウルで開催された産婦人科医の団体のカンファレンスの中で本委員会の木村委員が本制度についてご講演されています。四つ目の○が、今年の閣僚級世界患者安全サミットがチリのサンチャゴで開催され、二日間のプログラムですが、初日の午前中の全体会で一番舞台が大きいセッションでオーストリアの先生とともに講演の機会をいただき、産科医療補償制度について説明しております。オーストリアの先生はドイツ語圏ですので、ドイツと一緒にしている損害賠償保険のデータを使った患者安全の取組みについてご講演なさっていました。今でもチリ政府のサミットのホームページを見たらこのときのインタビューの写真が出てきます。それから下から三つ目、上から五つ目の○は先ほどの英国の HSSIB の定例ミーティングですが、その次の回のミーティングでサミットの説明をする中で本制度について講演したことに触れております。下から二つ目は今年の WHO の世界患者安全の日の運営委員会で、少しですがこの制度についても触れております。それから一番下、アジアの患者安全について取組む団体の集まりは Asian Society for Quality in Health Care (ASQua) と言います。評価機構も所属しておりますけれども、WHO の世界保健デーを記念してウェビナーを開催して、その講演の中で本制度についても少し言及をしているものです。

それから 22 ページをお願いいたします。6) 本制度の収支状況についてご説明します。

(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 年間になっておりまして、各保険年度の収支状況が下表の通りとなっております。縦の列を見ていただきますと、区分の次に収入保険料、保険金、支払備金、決算確定時期と並べておりますが、その中の支払備金の中に横棒が 4 本引かれているところがございます。これについては※2 がつけてありまして、同じページの一番下に小さい字で※2 があって横棒の説明がしてあります。何が書いてあるかと申しますと、まず※2の中には本制度が民間保険を活用しているということと、それから例えば 2019 年に生まれた児にかかる補償は 2019 年の収入保険料で賄うということがあります。それから、補償申請期限が児の満 5 歳の誕生日までとなっているということですので 2019 年の補償対象者数は 2025 年までは確定しないという

ことが書いてあります。そして確定した後は、支払備金の中から剰余が出ましたら評価機構に返還される仕組みになっていると書かれております。そこで対象者数が確定した年につきましては既に評価機構に返還されておりますので、支払備金がなくてそこが横棒になっているということが書かれております。ちなみに一番新しい2018年は返還が103億円であるということが書かれているのと、それから返還された剰余金は保険料に充当して使っていくということになっておりますので、これで今までどのぐらい充当したかというところと689億円充当したということが書いてあります。これが※2の内容の説明と横棒になっているところの説明になります。

続いて23ページをお願いいたします。23ページは事務経費でありまして、2023年1月から12月の保険期間の事務経費になっております。下表の通りですが、半分から左が運営組織の事務経費、右半分が保険会社の事務経費になっております。まず左半分ですが運営組織である評価機構の事務経費ですが、2023年は物件費が7億4,800万円、人件費が2億8,000万円、合わせて10億2,800万円となっております。その中でシステム運用費等が前年に比べてプラス8,400万円増えていますけれども、これが本制度の次期システム要件定義にかかる費用を計上したために増えています。そのために合計のところは対前年比5,900万円増になっております。右側半分の保険会社の事務経費ですが、物件費が2億4,300万円、人件費が2億9,500万円、制度変動リスク対策費の4億9,400万円を合わせて10億3,200万円となっております。対前年比ですけれども2,500万円削減ができております。

続いて24ページをお願いします。(3)ですが、運営組織の2023年度の収支決算になっております。この中身は下表の通りですが、事務経費とそれから補助金をいただいておりますので、補助金会計が右側になっております。まず左側の事務経費です。決算額は当期収入合計が9億7,700万円、繰越も入れて10億1,600万円、これが収入です。それから支出が人件費や委託費やシステム運用費などが大きく支出合計(C)が10億2,600万円になっております。この中で下から4行目に特定費用準備金/資産取得資金1億2,800万円とありますが、備考のところにありますように、2025年リリース予定の次期システムの関連費用、PC取得資金とかホームページリニューアル資金を繰り入れているということで、1億2,800万円繰り入れたものです。これらを考慮すると下から2行目の当期収支差額がマイナス4,900万円になっておりますが、前年の決算額がプラス3,700万円でしたので、差し引きするとほぼ収支相償はほとんどということになっております。右側の補助金会計ですが、これはいつもの通り1億円あまりの補助金をいただいております、全て人件費に支出しているというものです。

最後は25ページ、今年度の収支予算となっております。これはまず左半分の事務経費は収入が9億4,500万円、繰り越しを考慮して収入合計は9億3,500万円。支出として予定しているもので大きいものは変わらず人件費や委託費やシステム運用費用となっております。支出の予定は9億7,500万円となっております。右側の箱の補助金は今年度も1億600万円を予定しております。ご説明は以上です。

○小林委員長

報告ありがとうございました。それではただいま報告のありました、議事の5)と6)につきましてご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。どうぞお願いいたします。

○田原委員

田原です。説明ありがとうございました。資料の中身ではありませんが、再発防止対策の効果について、もしご存じであれば教えていただきたい。再発防止対策をすることによって、脳性麻痺の患者さんの数、あるいは発生率が減ってきているのかどうかという点です。補償対象となっている方の率だとか実数は減ってきているという数字はこの制度の中で整理をされていると理解しております、少し減っているのではないかなと思います。

ども、その医学的な面、制度が始まる前から、脳性麻痺といわれる一定の定義に当てはまる方が、制度の施行前から減ってきているのかどうか、この制度あるいは再発防止対策を行ったことによって減ってきているのかどうか、そういうことは把握されているのかあるいは把握することが原理的に難しいのか、例えば制度前だとそもそも全数を把握できてないから分からないということなのか、その辺りのことを分かっている範囲で教えていただけるのであればご説明をお願いいたします。

○小林委員長

いかがでしょう。

○事務局

まず産科医療補償制度の補償対象申請者については補償漏れがないように、脳性麻痺のお子様が例えば受診しそうなところ、入所しそうなところ、通所しそうなところにローラー作戦をして、補償の申請をする可能性がある方は全て申請していただいて対象者数の推移をみておりますが、どんどん減ってきたという経緯があります。少子化も進みましたが、その少子化の影響を差し引いても、さらにそれより早く減ってきたという状況があります。最近少子化のスピードとかなり似てきているという状況だと私は理解しております。同時に原因分析をすると、原因がよく分からない割合が制度開始時は三割ぐらいだったものが、どんどん増えて今44%ぐらいになっていまして、原因が分かってこれはどこか改善すべき点があるという事例が減ってきたと思っております。産科医療補償制度の見直し委員会のときに、特に具体的な分娩時の技術として胎児心拍数モニターの判読のこととか、それから子宮収縮薬の投与量のこと、これは過剰投与すると危険ですが、出生したあと1分以内の新生児蘇生の開始割合とか、こういうものを二つの年の原因分析報告書をプールしたものを両者比較して、かつて指摘されていたものが減っていれば改善していると見ることができますが、今申し上げた三つの点は改善しているという結果でありました。そこで質の向上には寄与してきてそして防ぐべき有害事象も減らすことができたと考えております。それをあちこちでもご説明しております。

○小林委員長

どうもありがとうございます。私からも追加ですけれども、今まで本制度の設計あるいはその制度改正で疫学調査をいくつか行ってきました。過去の研究のレビューもしましたけれども、やはり国内外ともに脳性麻痺児の発生率が若干変動があります。理由としては、周産期医療の進歩で脳性麻痺の発生率が減る一方で、週数の少ない児の救命率が上がって、それが今度障害を持った児が増えることにも繋がったりするので、なかなか周産期医療の進歩が即脳性麻痺児の減少に繋がるかは難しいといろんな論文の考察に書かれています。それからやはり対照群がないので、本制度を始めたから減り始めたかという比較が難しい点。確実にいえるのは、再発防止報告書で周産期のプロセスの評価をしまして、その中でやはり色々改善があることは再発防止報告書で何回かしています。例えば、インフォームドコンセントをきちんととるようになったとか、あるいは不必要な吸引分娩等の回数が、これはちょっと微妙なところがありますけれども、それでもかなり改善の方向に向かっている印象を受けますので、少なくともプロセスに改善は見られると思います。他の委員からももしありましたらお願いいたします。それではまた振って申し訳ありませんが、再発防止委員会の木村委員長から、今の点とそれから再発防止報告書の次の進捗状況、それから胎児心拍数陣痛図の紹介として立派な冊子を作っていただきましたので、これの反響等もし分かりましたらお願いいたします。

○木村委員

再発防止委員会委員長の木村と申します。日本における現状というのは先ほど後理事あるいは小林委員がおっしゃった通りであろうと思います。ただ頻度は、例えば出生あたりの補償対象数は補償対象が広がった年次がございます。その時当然増えるわけでありませ

が、それ以外は基本的には最初の数年間ずっとその頻度が下がって、それから先は大きくは変わってない感じはいたします。それはおそらく、最初はやはりいろんな医療上の質の向上によって大きく下がったものが、ある程度のところで臨界点に達するのではないかと認識をしております。1つは、たとえば米国などでは今一番の話題は胎児心拍数陣痛図をどう読むかになるわけですが、米国の疫学調査を見ていますと、胎児心拍数陣痛図が普及する前と後とで、全然その脳性麻痺の頻度は変わってないと言われている。これを一生懸命見ても、結局なるものなる、ならないものはならないということがやはりございますので、あまりとことん減って最後はなくなるイメージは持たれない方が現実的であって、いろんな施術をされて事故を減らすことに関しては、先ほど二人の委員がおっしゃいましたように、意味が十分あるという認識がよろしいかと思えます。そうは言っても、やはり胎児心拍数陣痛図は非常に重要な情報を我々に与えてくれますので、今回はその具体的な図をお示して、それに対してどのような対応をされますかという、質問形式の冊子を作りました。それで特に医療現場の皆様にご覧いただくということですが、ちょっと考えましたのは、そのうちの半分はやはりここでこうすべきであると、これをしなかった方がいいということが指摘できるものでありますが、残りの半分は実はその指摘がないものであります。比較的これでどのように行動したらいいのかということが分からないということが分かるということも、非常に現場の先生方にとって、あるいは現場の医療スタッフにとって大事なことだというふうに考えまして、そのような構成にいたしました。その中でもやはり起こるべきとき起こるので、逆に今度は生まれたときの状態が悪ければ、どんなにいいモニターであっても悪い赤ちゃんが出ることもありますので、対応することがやはり求められることだと思います。今年の再発防止報告書に関しましては、今現在、日本産科婦人科学会が周産期データベースというものを持っておりまして、脳性麻痺にならなかったお子様の年間30万件以上の分娩から小林先生にご指導いただきまして、ケースコントロールスタディという形で、また脳性麻痺になったお子様とその対照群を作りまして、その両者の比較をして、様々な因子を今検討しているという段階でございます。これができましたら大変興味深いこととなります。今までは、脳性麻痺を起こされた方の中での情報ですが、今までの再発防止報告書は全員が脳性麻痺を起こされた方の情報ですが、ちょっと今回は視野を変えまして、そうではない方々と比べてどういうことがリスク因子になっているのかということ、一度調べてみようということにしました。そういうことでございまして、脳性麻痺に関して確実に医療現場は進歩していると思えますが、どんどん下がって最終的にゼロになるというようなイメージを私は思っておりません。ある一定の頻度はもう分娩の前に確実に起こっておりますので、そういったものもやはりきちっと対応して、そしてご納得いただける医療を供給するというのが、この制度の一番の目的であろうと思っております。私から以上であります。

○小林委員長

ありがとうございました。ほかにご意見ご質問等ありましたら。

○上田委員

先ほどの田原委員のご質問について、小林委員長と後理事からご説明がありました。資料3の第14回再発防止報告書の46ページを見ますと、オキシトシン使用については用法・用量が、基準範囲内の割合が全体的には高くなっている傾向であります。それから47ページの子宮収縮薬使用事例における説明と同意の有無については、説明と同意が、文書での同意あり、文書または口頭での同意ありが、右肩上がりに上がっております。それから51ページの吸引分娩が行われた事例における総牽引回数については、5回以内が全体的に少し減少しているという傾向であります。再発防止委員会では毎年再発防止報告書を発刊し、評価についてもこのようなデータを取りまとめています。医療関係者にこういった報告書を見ていただいて、さらに改善に取り組んでいただいているところでございます。以

上でございます。

○小林委員長

ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。分娩の現場では助産師の役割が大きいと思いますけれども、また、突然振って申し訳ありませんが、高田委員の方から例えば先ほどの胎児心拍数陣痛図紹介集の反響とか、分かりましたらお願いできますか。

○高田委員

はい、ありがとうございます。いつもお世話になっております。ご説明色々ありがとうございます。この胎児心拍数陣痛図の書籍につきましては、日本助産師会の冊子を通じて、皆様にお渡しさせていただいているところですが、前はA3サイズで大きかったですけどA4で非常にコンパクトになりとても手に取りやすいということ、内容も非常にコンパクトになっていて分かりやすいという現場の方のご意見は聞いております。同時に私も助産師教育もしております、教育現場でもこの冊子を使わせていただいております。学生さんたちが読んだりするときにも非常に役に立っているという、教育関係の全国助産師教育協議会の先生方からもご意見を耳にしているところです。また先ほど木村委員からのお話についても、今後、楽しみにしたいと思います。

○小林委員長

どうもありがとうございました。鈴木委員どうぞ。

○鈴木委員

子宮収縮剤のときのインフォームドコンセントについての記述、47ページあたりを拝見したのですが、1つコメントをしたいと思います。実はインフォームドコンセントというのは、医療事故調査制度でも申し上げていますが、危険性の情報をきちんと共有することによって医療事故を防止するという機能を持っているのですね。それから、インフォームドコンセントは日本語訳としては大別すると三つぐらいあって、日本医師会の「説明と同意」というこの言い方はどちらかというと、医師が主語になっているということになります。それから医事法学的な通説による解説では「十分説明を受けた上での同意・承諾」と訳しています。それから、バイオエシックスを日本に持ち込んできた早稲田大学の木村利人名誉教授によると、「情報と決断と方策の共有」という、昔はインフォームドコンセントは患者の承諾同意というところに力点があったのですが、今はむしろ共同意思決定にその力点移ってきて、この「情報と決断と方策の共有」は木村利人氏が、1980年ぐらいから日本の医療界に対して問題提起をしてきたもう40年以上前からのことで、最近やっと共同意思決定という言葉が広がってきたということでありまして、つまり何が言いたいかということ、インフォームドコンセントは実は患者の権利なのです。その患者の権利を医療者が保護しながら、そして一緒に危険性のコントロールをしていくという考え方でありまして。そういうことを考えると、日本医師会の「説明と同意」という言い方を引用することも正確ではないと思いますが、実は47ページの8行目あたりに、文書によるインフォームドコンセントを「得る」という言い方がされており、インフォームドコンセントは実はヒューマンライツオブインフォームドコンセント、つまり患者の基本的な人権をインフォームドコンセントというので、従ってインフォームドコンセントを得ると言うと、基本的な人権を医療者が得てはいけないということになるわけですので、私は言葉遣いの面で、インフォームドコンセントを「保障する」という言い方のほうが正確かと思っております。結論ですけれども、さっき申し上げたインフォームドコンセントの事故防止機能などを考えて、インフォームドコンセントが基本的な人権であるということ念頭に置いて、危険性を共有しながらその危険性を防止したり、あるいは危険性が発現し始めたときにどのような対応をするのかということについてもきちんとした説明をしたりして、患者の熟慮の機会を保障しながら一緒に決めていくという考え方です。そのあたりをこのインフォームドコンセントの記述に関しては、ご注意くださいいただいたほうがいいのかなと思います。以上です。

○小林委員長

どうも貴重なご意見ありがとうございました。今後の再発防止報告書のワーディングというか、記載の仕方というものに参考にしていただければと思います。ほかにいかがでしょうか。木村委員、お願いします。

○木村委員

今の鈴木委員のご意見、大変参考になりました。大事なことはインフォームドコンセントという考えであるか、シェアードデシジョンメイキングであるか、もうどんどんシェアードデシジョンメイキングに移っていったらいいと思いますが、ただ1つ、産科の特殊性としまして非常に時間的に余裕がない場合がございます。そのような場合に今すぐ決めないといけないときに介入するメリットもしっかり伝えないといけない。介入しないメリット、あるいは介入するリスクも伝えないといけない。その辺りの難しさが非常に現場ではあると認識しております。前々回の再発防止報告書でしたか、もう目の前にそのようなメリットデメリット、こういう場合がありますよということを説明するような例をグッドプラクティスの1つとして、例えば子宮収縮剤の使用に関してはこういう場合はこういうメリットがあります、こういうリスクがありますということを、もう分娩が始まる前に言うというやり方もあるという紹介をさせていただいたところでございます。ただいまの鈴木先生の話、シェアードデシジョンメイキングに向けて、いろんな工夫が現場でなされていると思いますし、また私どももその支援をして参りたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。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。ほかにいかがでしょうか。収支状況等について、ご質問等よろしいでしょうか。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

インフォームドコンセントの話が出ていますので私も危惧しているところをお伝えしておきたいと思います。この子宮収縮薬のインフォームドコンセントが非常に大事なのは、いわゆる計画分娩のときに、まったく患者側というか妊婦側にそのことが伝えられてなかったという時代があった。それは今思えば信じられない時代ですけど、ご承知の通り、少し前までがんだと言ったら患者がショックを受けるから言わないで医療することもあったという時代もあった。今はそういうことではなくて、がんであっても計画分娩をするにあたって、あらかじめ分娩誘発するということに関しては、しっかり同意を取って欲しいということで進んできていると思っております。最近の産科の医療事故の相談、この産科医療補償制度は原因分析が、補償申請との関係で5年以内ということで速やかに最近の事故は出てこないですけども、無痛分娩するときに計画分娩をするということについてのインフォームドコンセントがされていないという事例を複数聞いております。改めてかなりグラフ上で良くなってきているということで、産科医療補償制度のおかげでインフォームドコンセントが進んできているところですけども、まだもう少しきちんと子宮収縮薬を計画分娩に使うということに関して、注意深く見ていくことがしばらく今後必要なのかなと思っておりますということを、私の意見としてお伝えしておきたいと思います。以上です。

○小林委員長

はい。ありがとうございました。ほかにご意見ご質問いかがでしょうか。収支状況等について特にご質問ないようですが保険事務手数料収入は分娩数の減少に伴って減っていくと思います。一方で、固定費等削れない部分もあると思います。引き続き運営の効率化と、あとはこういう形で収支状況の透明性の確保をお願いしたいと思います。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。議事の7)産科医療特別給付事業について説明をお願いいたします。

○事務局

続きまして 26 ページをご覧ください。7) 産科医療特別給付事業についてご説明いたします。まずは(1)これまでの経緯でございます。2023年6月28日に、自民党政務調査会などにおいて、産科医療特別給付事業の枠組みについてが取りまとめられ、同年7月5日に厚生労働大臣宛の産科医療特別給付事業に係る対応についてにより、厚生労働省において、本取りまとめを踏まえ事業設計を行うとともに、特別給付事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整などを行うよう要請がされました。その後、11月1日に評価機構に対して、厚生労働省の委託事業として事業設計について正式に要請があり、2024年1月31日に特別給付事業の詳細設計に係る検討を行う場として、産科医療特別給付事業事業設計検討委員会が設置されております。7月初旬までに第1回から第4回の検討委員会が開催されまして、特別給付事業の目的、事業設計の考え方に関する議論、関係者ヒアリング、審査基準等および給付対象者数の推計、財源、周知を含めた事業設計案に関する議論が実施されております。また、第1回から第3回の産科医療特別給付事業事業設計検討委員会、審査基準等に関するワーキンググループが開催されまして、三つの要件に関わる審査基準、必要書類、審査方法、必要書類がそろえられない場合の対応方法等が検討されております。

続きまして 27 ページをご覧ください。(2)産科医療特別給付事業と運営委員会との関係でございます。第51回産科医療補償制度運営委員会において、産科医療特別給付事業に関して、産科医療補償制度に係る項目については適宜運営委員会にて報告することとしております。続いて(3)産科医療補償制度に係る項目の検討状況でございます。特別給付事業の審査については、現に産科医療補償制度において補償認定の可否を審査している審査委員会の仕組みを活用すること、および審査の結果「給付対象外」となり、審査結果に不服がある場合に再審査請求を行えるよう、異議審査委員会の仕組みを活用することが検討されております。続いて、給付認定手続きについては、新たに人員を増員して特別給付事業に特化した組織を作り、適切な人員配置や業務効率化を目指すことにより、まずは現在の二倍程度の件数が対応可能な給付認定手続きの体制を構築することが検討されております。一方で、給付申請のピーク時や難易度が高い審査については、一定の時間を要することをあらかじめ案内して、給付申請者に理解を得るよう努めることも検討されております。また、給付については、産科医療補償制度の仕組み、システム基盤や分娩機関とのネットワーク、民間の損害保険の支払い機能などを活用することで、迅速な給付と事務経費の節減に努めることが検討されております。最後に(4)今後のスケジュールについてでございます。2024年7月16日に第5回検討委員会が開催され、事業設計に関する報告書が取りまとめられる予定でございます。その後、厚生労働省へ産科医療特別給付事業の事業設計に関する報告書が提出され、厚生労働省において報告書に沿って実施要綱が制定される予定となっております。また、産科医療特別給付事業の事業運営について、厚生労働省から評価機構に対して実施要綱により要請がされた場合、評価機構において事業運営を実施することが現在検討されております。ご説明は以上でございます。

○小林委員長

報告ありがとうございます。ただいまの報告議事の7)に関して、ご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。木村委員お願いします。

○木村委員

木村でございます。本質とは関係がないのですが、最後のページの(2)で、余剰金という言葉が特別給付に限らず時々出てきているのですが、私は保険の用語に詳しくないので誤解かもしれないですけど、余剰金という言葉は、この制度の中では例えば今機構の中にあるお金は何年後に何%使って最終的に全部無くなるという年次的なプランを見た気がいたします。そのような中でこの余剰金という言葉が独り歩きしますと誤解を生まないか懸念するところでございまして、何かもうちょっといい言葉はないのかなと。あるいは保

険の皆様がちゃんと使い道があるお金が余剰金と呼ばれることに関して違和感がないのであれば、私も全然構わないのですが、その辺が気になりましたので発言させていただきました。以上です。

○小林委員長

はい。剰余金ですね。これまでの経緯、あるいは民間保険の用語の使い方等に関して事務局の方から何か説明ありますでしょうか。

○事務局

こちらの言葉につきましては運営委員会だけで決められるわけではございませんので、医療保険部会での検討事項と考えております。あわせて関係の方々に対しても分かりにくいとか、違った意味を想定してしまうとかいった意見もございますので、こちらに関しては、しっかり今後検討させていただきたいと思っているところでございます。以上です。

○小林委員長

はい。ありがとうございます。余るとい言葉があって、そこがちょっとニュアンスとして正確に伝わっていないところもあるかと思いますが、保険料として集めた金額のうち、実際の補償に使われた金額のあと、運営費用をさらに引いたもの残りということになると思います。ただ、現時点ではこれは掛金に充てるということで公正に使われていると思いますけれども、言葉のニュアンスが初めて聞いた人には誤解を与える可能性もあるということだと思います。ほかにいかがでしょうか。はい。石渡委員お願いします。

○石渡委員

この特別給付事業のことについては色々問題がありましたけれども、個別審査で補償を受けられなかった親の会が立ち上げて、言い方は悪いのですが、お金があるのならそこから補償してもらえないかと。今度新しい制度に変わった機会にこういうことが起きたわけですが、医学はこれからもどんどん進歩していきますので、その都度5年に1回とか、この産科医療制度のあり方等々も検討されると思いますが、その都度遡って補償が受けられるようなことが前例になっては困るということをいつも申し上げているものの、まだ、はっきりしたお答えが厚労省から出ていないように私は思っています。その懸念を今でも持っております。こういうためにまた特別給付事業みたいな、名称は別としましてもこの産科医療補償制度が安定してこれから運営していくということに支障が出てくるのではないかなというように懸念をしていますがその辺についてはいかがでしょうか。

○小林委員長

当然のご懸念、ご意見ということではあると思いますが、もし事務局の方でコメントありましたらお願いいたします。

○事務局

ご意見ありがとうございます。本件に関しましては、今、産科医療特別給付事業の検討委員会が立ち上がっておりますが、そちらの中での議論というよりは、今後見直しの検討会を開催いたしますのでそちらの方で、見直しの内容とあわせて、それに対して、同じような懸念がないかどうか、懸念に対してどういう対応をしていくかといったことをしっかり検討していきたいと思っておりますので、その際にまた、しっかり議論させていただきたいと思っております。以上でございます。

○小林委員長

ありがとうございます。ほかにご意見等ありますでしょうか。それでは、特別給付事業に関しましてはもう少しで結論が出るということですので、結論が出ましたら運営委員会の委員に情報共有、報告をお願いいたします。以上で議事は終了ですが何かさかのぼって、前の議事で結構ですので、ご意見等ありましたらお願いいたします。全体にわたって何かご意見等ありましたらお願いいたします。濱口委員どうぞお願いいたします。

○濱口委員

日本医師会の濱口でございます。先ほどの石渡委員のお話になりますけども、やはり特に分娩数が減少して現実的には収入減となるわけで、産科医療補償制度の健全な運営ということになると、今後どのようになっていくかっていうのは非常に危惧するところです。その都度、やはり特別給付事業が行われるということになると、やはり健全な運営が立ち行かなくなるということですし、この産科医療特別給付事業だけではなくて、今国が言われたように全体で議論しなくてはいけないところだと思います。今後、もし例えばまたこの基準が変わったときどう対応するかっていう、その都度その都度対応ではなくて、もう少し長期的なビジョンでやはりそういう会で話をしていかないと、その都度その都度対応ってことになるとやはり立ち行かなくなる恐れがあると思ひまして、ぜひ国の方も将来的なことを考えた議論を作っていただきたいということを一言申し添えたいと思います。以上でございます。

○小林委員長

貴重なご意見ありがとうございました。ほかにご意見よろしいでしょうか。それでは特にありませんので、本日の議事はこれで終わりにしたいと思います。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、よろしくお願いいたします。

○小林委員長

それではこれもちまして第52回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。各位におかれましてはご多用のところ、どうもありがとうございました。お疲れ様でした。ありがとうございました。