

第41回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2019年8月7日（水）16時00分～17時43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。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。資料の一番上に第 41 回運営委員会委員出欠一覧がございます。その下に第 41 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。また、お手元の議事資料の左手でございますが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 まで連番でお付けしてございます。そして、一番下に参考資料 1 でございます。それぞれご確認をいただければと存じます。資料の落丁等はございますでしょうか。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。なお傍聴席に配置しております資料につきましては、カラー印刷ではございませんけれどもよろしく願いいたします。それではただいまから第 41 回産科医療補償制度運営委員会を開催いたします。本日の委員の皆様のお出席状況につきましてはお手元の出欠一覧の通りでございます。少し遅れていらっしゃる先生もいらっしゃいますけれども、後程いらっしゃるのではないかと思います。さて、会に先立ちまして本年 1 月の運営委員会以降に委員の交代がございましたので、ご紹介させていただきます。山本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島田真理恵委員でいらっしゃいます。島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。

○島田委員

島田と申します。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。それでは議事進行をこれより小林委員長をお願い申し上げます。

○小林委員長

本日はお暑い中お集まりいただきましてありがとうございます。前回 1 月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、本日もご審議のほどよろしくお願いいたします。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) として第 40 回運営委員会の主な意見等について、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) その他ということになっております。今回は本制度の運営状況、それから収支の状況の報告が議事を中心となりますが、委員の皆様方からも本制度に関する取組み等ございましたら適宜ご発言をいただければと思います。それでは本日もどうぞよろしくお願いいたします。早速議事に入りたいと思います。一番目の第 40 回運営委員会の主な意見等について、それから 2) の制度加入状況等について、3) 審査および補償の状況等について、まとめて説明をお願いいたします。

○事務局

それでは議事資料の 1 ページをお開き下さい。はじめに 1) 第 40 回運営委員会の主な意見等についてでございます。ご覧の通り三点記載しております。まず一点目でございますが、制度の見直しに関する検討についてでございます。こちらは昨年 7 月に厚生労働省に対して要望書を提出しておりますが、その後の検討状況と今後のスケジュールを教えてください、

とのご意見でございます。本件につきましては厚生労働省に対しまして要望書に関連するエビデンスを提供したり、分析等を連携して進めてきたところでございます。現在は厚生労働省におきまして検討の準備を進めていただいているところでございまして、真摯にご対応いただいていると認識してございますけれども、現段階では具体的なお話ができない状況でございます。今後お伝えできる状況になりましたら委員の皆様にご連絡を差し上げますのでよろしくお願い申し上げます。続きまして、その下二点目、原因分析報告書要約版の公表方針についてでございます。前回の運営委員会におきまして本制度の公的な位置付けや透明性の確保、情報の活用といった観点から全件公表すべきではないか、また、明確な理由がないにも関わらず不同意と回答されないよう不同意となった理由について確認して欲しい、といったご意見でございます。本件につきましては後程原因分析パートでご報告申し上げます。続きまして、その下三点目でございます。都道府県別の補償対象者の状況についてでございます。こちらは本制度で把握しているデータをもとに都道府県別の補償対象者の発生状況を教えて欲しいとのご意見でございます。現在、都道府県別の状況につきまして分析結果からある程度のことが言えるか、検討を進めているところでございます。都道府県ごとに一定のばらつきは生じますので、数字が独り歩きしてミスリーディングに繋がらないよう専門家の方々とも相談し判断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2ページ目をご覧ください。2) 制度加入状況等についてご説明いたします。はじめに(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。制度未加入の三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。本制度は加入分娩機関におきまし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。分娩の予定が2018年の妊産婦情報につきましては約94万7000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件となっております。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いう状況でございます。続きまして、資料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などによりまして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まして、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。その後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、徴収を取止めているところでございます。直近本年6月末現在では制度を創設以降の廃止時等預かり金の充当額は3,100万円でございます。残高は6億300万円となっております。続きまして、資料4ページをご覧ください。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。はじめに(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月末現在で3,676件の審査を実施いたしまして、うち2,755件を補償対象と認定しております。表に記載の通り、補償対象外が868件。補償対象

外の再申請可能が 44 件。こちらは審査時点では補償対象とは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、改めて審査をするものでございます。そして、継続審議が 9 件でございます。なお、表の中の 2009 年から 2013 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、お手元の資料の 1 でございます。資料一覧の下についております資料 1 をご覧いただきますと、こちらに詳細をお付けしてございまして、一般審査と個別審査の内訳、また、2014 年以降に出生した児の生年ごとの内訳につきましても、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。それでは議事資料にお戻りいただきまして 5 ページをお開き下さい。こちら 2014 年の出生児の状況でございますけれども、本年 6 月末時点の補償対象件数は 294 件、補償対象外の件数は 99 件、補償対象外再申請可能の件数は 4 件となっております、ほかに審査中のものが 49 件、申請準備中のものが 21 件でございます。続きまして、6 ページをご覧下さい。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ます、最も多いのが在胎週数 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。個別審査の補償対象基準につきましては課題も指摘いただいております、厚生労働省に見直しの検討を依頼しているところでございます。続きまして、7 ページをお開き下さい。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まして補償請求者は不服を申し立てることができませんが、その場合は異議審査委員会で審査を行うこととしております。前回の運営委員会以降本年の 6 月末までに異議審査委員会を 5 回開催しております、22 件につきまして異議審査委員会での審議を行っております。その結果、審査委員会の結論と同様に 21 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たという状況でございます。続きまして、8 ページをご覧下さい。(2) 補償金の支払いに関わる対応状況でございます。前回の運営委員会以降、本年 6 月末までに準備一時金が支払われました 161 件、補償分割金が支払われました 1,227 件につきましては、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まして、迅速な補償を行っております。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ま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 6 月末現在で 511 名の登録をいただいているところでございます。続きまして、9 ページをお開き下さい。(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ご説明を申し上げます。2019 年は 2014 年出生児が補償申請期限であります満 5 歳のお誕生日を迎えることから、約 25 の関係学会団体等のご協力のもとに、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。制度周知の主な取組みとしましては、下段の箱に記載の取組みを行っております。まず、本年 4 月に産科医療補償制度ニュース第 6 号を発刊しております、本制度の報告書に関する最新の評価および活用状況につきましても、原因分析および再発防止に関するアンケート結果を示しながら紹介しております。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いるところでございます。本ニュースにつきましては資料 2 としまして現物をお付けしてございます。また昨年発刊いたしました産科医療補償制度ニュースの 10 周年記念特別号の英語版を作成し、国際学会における講演等の際に活用しているところでございます。現物を資料 3 としてお付けしてございますのでご参照いただければと存じます。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した。ただいま説明のありました議事の 1) から 3) 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。いかがでしょうか。議事の 1) が、前回の運営委員会のご意見。それから、議事の 2) は制度の加入状況、3) が審査および補償の状況ということでございます。いかがでしょうか。では、私の方から。厚生労働省には、ぜひ働きかけを機構のほうから、引き続き強くお願いしたいと思います。補償基準の不公平感の是正が大きな目的ですので、ぜひ引き続き働きかけをお願いします。ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、また後でさかのぼってのご質問でも結構ですので、議事を先に進めたいと思います。続きまして議事の 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事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

それでは、議事資料 10 ページをご覧くださいと思います。4) 原因分析の実施状況等についてでございます。はじめに (1) 原因分析の実施状況をア) 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 6 月末現在累計 2,369 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、原因分析委員会を 2 回開催しておりましてご覧の表の記載内容について審議、報告を行っております。次に 11 ページをお開きいただきたいと思います。イ) 原因分析報告書作成の迅速化に向けた取組み状況でございます。これまでの運営委員会でご報告しております通り、原因分析報告書につきましては、補償対象件数の増加に伴い作成件数が増加したことにより、作成送付までに時間を要していたため、報告書の質および均質性を維持した上で、報告書作成の迅速化を図るべく 7 部会体制の構築や業務フローの見直しなどの取組みを行ってまいりました。これらの取組みの結果によりまして 11 ページ中ほどの表にございますように、原因分析報告書の未送付件数は減少しておりまして、本年 2019 年 6 月末現在 407 件となっております。この未送付件数は 1 年間に補償対象と認定される件数とほぼ同水準でございまして、また、原因分析委員会部会では年間最大 500 件程度を作成する体制を整えておりますので、今年中には所期の目標でございます補償対象の通知から概ね 1 年間で原因分析報告書を送付できる見込みでございます。直近の状況を 11 ページの下段のグラフに掲載してございます。横軸に原因分析部会の開催月、縦軸は月ごとに部会で審議された原因分析報告書が完成し送付されるまでの平均日数を示しております。上段の赤い折れ線グラフが補償対象の通知を送付した日から報告書送付までの日数、下段の青い折れ線グラフが部会の開催日から報告書送付までの日数でございます。赤色の折れ線グラフを示している報告書作成日数が概ね 1 年に近

づきつつあるという状況がお分かりいただけるかと思えます。続きまして、12 ページをご覧ください。ウ) 原因分析報告書別紙(要望書) 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、※の1に記載しておりますが、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自律的に一層の取組みを行うよう促すものでございます。本年6月末時点で89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36件でございます。三つ目の丸、過去に「別紙(要望書)」対応が行われ、改善を求めた項目について同じ指摘がもう一度繰り返された事例はございません。なお2019年3月に同一の分娩機関に対して二件目の「別紙(要望書)」を送付した事例がございましたが、これは過去に改善を求めた項目とは異なるため、通常の「別紙(要望書)」対応の流れに沿って、当該分娩機関に対して改善を求めることといたしました。続いて、エ) 原因分析報告書全文版(マスキング版)の開示の状況でございます。原因分析報告書の全文版(マスキング版)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系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付けておりますが、本年6月末までに8件の利用申請があり、延べ1,021事例の全文版(マスキング版)を利用申請者に対し開示しております。

続きまして、13 ページをご覧ください。(2) 原因分析に関するアンケートの結果でございます。原因分析に対する評価や原因分析報告書に対する意見等を把握し、今後の改善に活かすことを目的として、昨年9月から10月にかけてアンケートを実施いたしました。アンケートの対象は2017年1月から2018年3月までの間に、原因分析報告書を送付した保護者528人と473の分娩機関でございます。また回収率はそれぞれ保護者が62.1%、分娩機関が63.6%となっております。「原因分析が行われてよかったですか」という質問に対して「とても良かった」、もしくは「まあまあ良かった」と回答された数につきましては保護者で71%、分娩機関で85%とともに高い割合となっております。また、円グラフの下に、記載しておりますが、良かった理由といたしましては、保護者、分娩機関ともに「第三者により評価が行われたことと」が一番多い回答となっております。なお、アンケート結果の詳細につきましては、資料の4にお付けしておりますので、ご参照いただければと思います。次に14 ページをご覧ください。(3) 個人情報保護法改正を受けた対応、ア) 原因分析報告書要約版の公表状況等でございます。前回の運営委員会でもご報告をいたしましたが、要約版につきましては、保護者および分娩機関等に対して公表についての同意、不同意の意思確認を行い、不同意の意思表示のあった事例を除いて公表を行う方針といたしてございまして、本年1月より順次公表を行っております。本年4月末までに原因分析報告書を送付した2,313事例のうち、72.1%にあたる1,668事例を公表いたしました。また、同意しないとの意思表示がされた割合は保護者11.4%、当該分娩機関12.7%、搬送元分娩機関13.8%となっております。お手元の資料5をご覧ください。1ポツの要約版の公表状況等のその下

に(2)内訳というところがございますが、この内訳には昨年6月までに報告書を送付していた①過去公表分と、昨年7月以降新たに報告書を送付いたしました②上記以外とを分けて集計をいたしております。①の過去公表分につきましては70.9%の事例を公表しておりますが、②上記以外につきましては78.9%の事例を公表しております、直近の方が公表する事例の割合が高くなっております。議事資料の14ページにお戻り下さい。囲みの中の三つ目の丸ですけれども補償認定請求用専用診断書作成した診断医への審査結果通知につきましても、保護者および分娩機関の意思確認を行ったうえで通知をする方針としておりますが、本年6月末時点で保護者97.5%、分娩機関99.1%から同意をいただいております。続いて15ページをお開き下さい。イ)原因分析報告書要約版の公表に関するアンケートでございます。本年2月に要約版公表に関する同意および不同意の回答理由を把握することを目的として、保護者および分娩機関に対してアンケートを実施いたしました。アンケートは同意の確認書の返送があった保護者および分娩機関から無作為抽出をした保護者100件、分娩機関100件を対象に実施をいたしまして保護者80件、分娩機関69件から回答をいただいております。同意しないと回答したものの理由を上段の表に記載しておりますが、保護者につきましては何となく抵抗感があった、また、個人や分娩機関が第三者に特定される不安があった、またどのようなメリットやリスクが生じるのかよく分からなかったと、といった回答が多くなっております。また、分娩機関につきましてはどのようなメリットやリスクが生じるのかよく分からなかった、個人や分娩機関が第三者に特定される不安があった、趣旨・目的に賛同できなかったという回答が多くなっております。なお、アンケート結果の詳細につきましては資料6にお付けしてございますので、ご覧いただければと思います。続きまして、16ページでございます。ウ)同意取得率向上に向けた取組みでございます。運営組織といたしましては一件でも多くの要約版を公表してまいりたいと考えておるところですけれども、アンケート結果より同意取得率の向上のためには、保護者や分娩機関の要約版公表の趣旨・目的の理解促進や、個人や分娩機関が特定される不安の解消が必要と考えられましたために、①、②に記載されている取組みを実施いたしました。①要約版公表の趣旨・目的の理解促進に向けた取組みですが、保護者や分娩機関向けの案内文書については、要約版公表の趣旨・目的や活用事例を中心に記載し、公表へのご協力をストレートにお願いする内容に見直しました。また、日本産婦人科医会および日本助産師会のご協力をいただきまして要約版の公表の趣旨・目的や活用事例を紹介するリーフレットの配布や機関誌への記事掲載を予定しております。なお保護者向けのご案内文書につきましては資料7、日本産婦人科医会の会報に同封いただくリーフレットにつきましては資料8にお付けしてございます。次に本体資料の②個人や分娩機関が特定される不安の解消に向けた取組みでございます。要約版にどのような情報が記載されているかご理解いただけるよう、同意の確認書を送付する際に要約版のサンプルを同封することといたしました。また本制度ホームページの該当箇所URLをご案内して、実際に公表されている要約版をご覧いただけるようにいたしました。続きまして、エ)国に対する働きかけでございます。次回の個人情報保護法改正に合

わせて2018年7月以前のように、要約版を全件公表する方策がないか、個人情報保護委員会に相談をいたしました。また、「個人情報保護法いわゆる3年ごとに見直しに関わる検討の中間整理に関する意見募集（パブコメ）」が行われましたので、評価機構から意見を提出しております。機構から提出した意見につきましては、資料9にお付けをしております。また同様に、厚生労働省に対しましても要約版を全件公表できるよう、法的な手当てができないか相談をいたしておるところでございます。次に再発防止関連ですが、17ページをご覧ください。5）再発防止の実施状況について、はじめに（1）第9回再発防止に関する報告書の公表でございます。資料10に第9回再発防止に関する報告書をお付けしておりますのであわせてご参照いただければと存じます。お手元の第9回再発防止に関する報告書は2018年9月末までに原因分析報告書を送付した2,113件を分析対象として取りまとめ、本年3月に公表をいたしました。本報告書につきましては本制度加入分娩機関および関係学会団体、行政機関等に送付をするとともに、本制度のホームページにも掲載をいたしております。また本報告書の公表後、当機構からは、報告書に記載されている学会職能団体に対する要望につきまして、検討を依頼する旨の文書を関係学会団体にお送りをしております。また、厚生労働省からは公表について周知を促す通知が出されておりました、具体的には資料11、資料12にお付けしております。なお、テーマに沿った分析で取り上げた胎児心拍数陣痛図についての中から教訓となる事例をリーフレットとして配付して、広く周知をしていく予定でございます。続きまして、18ページをご覧ください。一つ目の丸ですが本年4月より第10回再発防止に関する報告書に向けてでございます。一つ目の丸ですが本年4月より第10回再発防止に関する報告書の取りまとめに向けて審議を行っておりまして、来年3月を目途に公表をする予定です。分析対象は約2,500事例であり、表にありますようにテーマに沿った分析では「新生児管理について」、および「胎児心拍数陣痛図について」この二つを取り上げることとしております。また、産科医療の質の向上への取組みの動向につきましても引き続き取り上げることとしております。なお、原因分析が全て終了した出生児を対象とした分析として、これまでの報告書で対象といたしました2009年、2010年出生時に引き続き2011年出生児を対象として分析する予定といたしております。続いて19ページをお開き下さい。（3）再発防止ワーキンググループの取組み状況でございます。ワーキンググループにおいて「第4回再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析で取りまとめた「子宮破裂について」をもとに、より専門的な分析を行った論文が本年4月に医学誌に掲載されております。資料13として研究抄録をお付けをしておりますのでご参照下さい。また、本制度の補償対象事例の胎児心拍数陣痛図と脳のMRI所見との関連性を分析し、臨床所見と比較する研究をワーキンググループで開始をいたしました。続きまして、（4）再発防止および産科医療の質の向上に関する取組み状況でございます。学術集会における、「再発防止に関する報告書」等を活用した講演の状況につきましては前回の運営委員会以降、日本産科婦人科学会学術講演会、日本周産期・新生児医学会学術集会において、表にございます各講演で再発防止に関する報告書の内容が取り上げられております。ご説明は以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。ただいま説明のありました原因分析の実施状況等、それから再発防止の実施状況等につきましてご質問ご意見等ありましたらお願いします。いかがでしょうか。はい、勝村委員お願いします。

○勝村委員

16 ページなんですけど、これ前回の運営委員会の中で説明していただいた内容は議事録にも残ってますが、それと今ホームページで、要約版の公表について機構が説明されてる文書がありますけど、どちらもですね、どういう説明かと言うと、個人情報保護法が改正されてこのままでいいのかと思って検討したが、法的には問題ないということを確認したけれども、昨今の社会的動向に鑑みた、ということしかないんですよ。理由はこれしかなくて、それではちょっと意味が分からないので、やっぱり公的な制度なので、法的な問題っていうのは個人情報保護の問題もあれば、まさに公益性の問題である情報公開法もある。情報公開法や個人情報保護法は同じ時代にできてるわけですし、情報公開条例、個人情報保護条例もそうですけど、結論としては、どちらも民主主義がすごく進んだと思っていてですね、公益性があるものは情報公開するけども個人情報の自己コントロール権を大事にして、個人情報は伏せて公開するとその形ができてきて、改正されても、今まで通りで法的には問題はないと分かったけれども、もう非公開にするってことはやっぱり意味が分からないので、にも関わらず、16 ページの一番下には公開できないか相談しているとか、意見を出したとか書いてあるんですけど、例えば、法的に問題がないのに、一番下ですけど、厚生労働省に全件公表するための法的な手当はないかとか、相談していると。何か前回の議事録を読み直しても、あくまでも法的には問題はないけど、機構として自主的にこういう手続きをとることにしたとおっしゃってるんですよ。にも関わらず、なぜ法的な手当はないか相談してるのかということの説明がちょっと矛盾してるように見えてよく分からないので、これは一番下はまず、誰に何をどんな相談をしてどんなやりとりをしてるんですか、経緯としてちょっと意味が分からないので分かるように説明して欲しいです。

○小林委員長

はい。議事の1)にもあった件ですけれども、もう少し具体的な説明を事務局のほうからお願いできるでしょうか。

○事務局

はい。それではご説明させていただきます。まず冒頭ご説明の前に、私ども運営組織としてもですね、一件でも多くの要約版を公表したいという思いは同じだということだけはお話しさせていただければと思います。その上でなんですけれども、もともと今回のきっかけは、個人情報保護法が改正になったことにあわせて、個人情報の第三者提供にあたる考え方がいわゆる提供元基準というものが明確になりましたということがきっかけでございます。この提供元基準というのは、個人情報を他人に提供する際に、たとえ提供する情報が匿名化されていても、提供元つまり機構で誰の情報かが分かるのであればそれは個人情報の外部

への提供にあたるということになったものでございます。これまでは提供先基準と言われてましたので、提供先の見方が匿名化されていて、だれだれのものかは分からなければそれは個人情報の第三者提供にあたらないということで私どもは普通に何の同意もなくホームページに掲載したところでございます。ただし、先ほど申し上げました通り個人情報保護法が改正になり、個人情報の第三者提供の提供元基準が明確化されたということになりますと、私どもの原因分析報告書要約版というのは、要配慮個人情報の提供になるということ、これは事実ということでございます。そうすると、普通ですと全件同意を取らなければ、公表できなくなるというのがまず第一歩です。そして、公表を一旦ストップした。ただし、何とか、そういうわけにもまいりませんので、少しでも多くの要約版を公表できないかというところで一生懸命法律を見ていったところ、個人情報保護法の23条に例外規定がありまして、そこには何と書いてあるかと言いますと、公衆衛生の向上のために、特に必要であって、個人の同意を得ることが困難であるときは、同意を得ることなく、公表してもいいと書いてある。ということで、私どもとしてはここを読んで要約版は公衆衛生の向上のためにも必要だし、同意を得ることも困難であると整理をして同意を得ずに公表できると一旦整理をしましたということです。そこは勝村委員もおっしゃっていただいた法律的に問題ないでしょうとおっしゃったところですが、ここからが機構の判断ということになるのですけれども、その例外規定、今申し上げました個人本人の同意を得ることが困難であるときでなくはないんですけれども、私どもはそう読んでるんですが実は私どもが作成している原因分析報告書要約版には、様々な方の個人情報が載っているわけです。赤ちゃんやお母さんの情報も載っていますし、重篤な脳性麻痺に繋がるような事例ですので多くの医療関係者が医療行為に携わっています。多くの医療関係者の情報がそこに載っている。また、分娩機関も様々でして、中には健診機関のようなところもあると。特に医療従事者はですね、連絡先すらわからない、というような形ですので全体としては、個人の本人の同意を得ることは困難であるということで、私どもは整理をしたんですけれども、ただ個別に見ていきますと、例えば保護者や分娩機関の連絡先は分かっているんです。なので、私どもとしては連絡先が分かっている方たちは少なくとも、同意を得るよう努力をしていく必要があると考えまして、機構の方針ではございますけれども、そうした連絡先が分かる方たちについては、努力をすると決めたわけでございます。この方針につきましては、政府関係者である個人情報保護委員会や厚生労働省、それから複数の弁護士の先生にお聞きをし、決定をしたという経緯でございます。本件は情報公開と個人情報保護のバランスが求められる問題だと思っております。できるだけ一件でも多い要約版を公表するため、しかしながら、連絡先が分かる方たちの意向も反映しつつやっていくため、こういう方針を取ったということでございます。

○小林委員長

はい、わかりました。勝村委員、いかがでしょうか。あるいは宮澤委員、法律の話はなかなか解釈が難しいので、追加の説明がありましたらお願いします。先に勝村委員いいですか。

○勝村委員

今のは、前回と同じ説明なので。今回僕が質問したのは、機構は自ら決めているわけなのに、まるで外から言われてるかのよう、厚生労働省にそう言われたかのようになっているの、前回は確認しましたし、少し前の事前レクでも教えていただきましたけど、当該の医療機関や保護者から機構が動き出すまで公表をやめるべきだっていう声はなかったわけで、機構が自ら意識をしたわけで、意識をされて検討した結果、法的に問題がないということが分かって、それでも議論するのならば、非常にバランスよく議論する必要があって、色々今言われた理屈が一つの理屈かもしれませんが、そのために一方で情報公開というのが止まってしまうということとか、色々なことを考えた上で法整備というのがあると思いますので、やっぱり法律っていうのは、法的なところがきっちり問題ないのを勝手に運用をすると、今回は情報公開とか公益性っていうものを非常にマイナスにしているわけですから。そこまでするほどのことかというバランスの問題がおかしいと思います。法的根拠があるっていうんだったら分かるんですけども、何らないのに、ということです。実際誰に聞いているのかとか、なぜ自分のところで決めたのにほかの人に相談しているのかということがもうひとつよく分かりません。やっぱりこれだけ大きなこと変更をやるんだったら、正式に文書で国から言われたとかあれば分かるんですけど、誰かは言えないけれども、何人かの人に聞きましたという感じで決められてるっていうことであれば、やっぱり公的な制度として国民として法的な問題ではないだけに、実際、色々なメディアの報道を見ても法律の専門家でも、決定に対して違和感を持つてる人たくさんいるわけですから。提供元基準という話もありましたけれどもあれはあくまでも前回にも補足していただきましたけれども、宮澤委員や鈴木委員とか弁護士さんもおっしゃってましたけども法律には書いていない。製薬企業がQ&Aで質問したことに対して守秘義務のない製薬企業は提供元基準というのはやっぱり意識すべきだという解釈であって、ここで言えば、匿名にしても、機構の皆さんが誰かが分かるから公表できないというだけの理屈なわけで、そんなこと言い出すと公的なもの、情報公開すべき公的なところが全部情報公開できなくなってしまうと思うので、市民感覚的に考えても非常におかしな理屈だと思うんですね。個人情報も消しても、公務員はそれが誰かが分かるから情報公開しません、みたいな理屈が本当に広がっていくのか。そもそも個人情報の保護を意識すると、いいながら、医療機関は個人じゃないのに、医療機関に聞いている。個人に聞かずに医療機関に、開示してよいですかと聞いているということで、法的に詰めていくと、やっぱり色々問題があると思うわけです。色々論点が指摘されていましたが、少なくともその一つの例外規定というやつだけを取っても法的に問題はないのです。ほかにも法的に問題ないという論点はいくつも出されていたと思うので、にも関わらず、こういうことを指摘するっていうことがやっぱりもう一つ納得はいかないです。もう一度お聞きしたいのは、誰に相談をしているのか。厚生労働省ですか。なぜ自分のところで決めたことを人に相談しているのかを分かるように教えて欲しいです。

○小林委員長

最後の質問に関しては、事務局のほうでお願いします。

○事務局

はい。なぜ外部の識者に聞いたのかというのは、やはり本件は法的な観点で検討することがとても大事でございます。なので、特に関係する法律である個人情報保護法ですね、そこを所管している官庁とあと弁護士の先生に相談して、決めたのは機構でございますけれども、その判断にあたっては有識者の先生方あるいは国の担当官庁のご意見を伺った上で、機構として決めたということでございます。それから、どなたかっていうのは、さすがに担当官の名前は申し上げづらいですけれども、個人情報保護委員会の事務局という組織がございます。そちらのほうに、お聞きに二度ほど上がっておりますし、厚生労働省医政局に相談をさせていただいております。ちなみに直近で個人情報保護委員会の事務局にお邪魔してこの方針について、ご意見をいただいた際には、担当官からいただいたのは、やはり本件は、情報公開と個人情報保護のバランスが求められる問題であるということと、公表したくない保護者や分娩機関が今回の確認でも一定数いらっしゃるということも分かっているので、そうした方にはやはり配慮する必要があるのではないかと、そうした観点では妥当な公表方針ではないかというようなご意見もいただいたところでございます。いずれにしましても、あくまでも機構として判断はしていますけれども、やはり重大な判断をする上で、監督、関係官庁の担当官や弁護士の先生にお聞きした上で判断をしたというところでございます。

○勝村委員

お聞きしたいことは、個人情報委員会とか厚生労働省に正式な見解として、つまり大臣とか厚生労働省だったら厚生労働大臣、個人情報保護委員会だったら委員長なんですかね、が責任を取る形で聞いているのか、それともたまたま厚生労働省、個人情報保護委員会に属している個人に聞いているのかどっちなのかということが一つ知りたい。まずそれを教えてもらっていいですか。

○事務局

個人情報保護委員会の委員長や大臣に上がっているかどうかまでは私どもは存じ上げませんけれども、私どもといたしましては個人ではなくて組織として、個人情報保護委員会および厚生労働省に教えを預かり行ったという認識でございます。

○勝村委員

いや、先方もそういう認識なんですか。

○事務局

直接そこを確認したわけではございませんけれども、一般的な商慣習といいましょうか、監督官庁にはほかの件でご相談に上がることも多々ありますけれども、しっかり組織として対応いただいているものと私どもは考えております。

○勝村委員

もう一つは、法的に問題があるって言われているんですか、その二か所から。まるで法的に問題があるって言われているかのような文面ですよ。パブコメに出しているものを見ても、

この16ページですが、国に対して働きかけも法的に問題があると言われてしまっている
ので、相談しているみたいな。法的に問題はないという解釈をされて、それが間違っていると
言われているのかどうか。逆に情報公開のことはどうなのか。行政として、薬害エイズで情
報公開をきちんとしなきゃいけないと言って誓いの碑が建って今年20年になるんですけど、
そこから情報公開というのはやっぱりしなきゃいけないって始まって、それを今止めに
行っているようなわけですけど、厚生労働大臣は8月23日も、薬害根絶の碑の前の誓いで、
情報公開続けていきますと言うと思うんですけど。これ何か意味が分からないんですけど、
だからこれ法的に問題があると言われてるから相談に行っているんですか。違うんでしょ
う。それだとしたら今までの説明嘘になっちゃうので、法的に問題はないけれども自分たち
で決めてこういうことをやってると言っておきながら何で法的なことを相談に行ってるん
ですか。16ページの一番下の法的な相談に行っているというのは、どういう意味なんです
か。

○小林委員長

先に宮澤委員の方から追加の説明をお願いします。

○宮澤委員

まず法的な問題として言うと、個人情報保護法成立のときに、国会の附帯決議とか閣議決定
の中で、医療情報というのは特に慎重な取扱いを要する分野に指定されてるのがまず第一
点で、法改正のときにも、内容をより具体化して要配慮個人情報という形で非常に扱いを慎
重にするという形で成立したのが改正の個人情報であり、本法であるというわけです。そう
すると、その結果として、要配慮個人情報に関しては、個々の同意を取って使っていいか
どうか、提供していいかどうか、個々の同意を取るというのが大原則になっています。そ
の原則の例外として、いくつかの形のもものが定められています。そして今回のことは、公衆
衛生の向上の目的であって、同意が取るのが困難な場合、これに当たるからということにな
りました。ただ、それでびしっと切っていいと考えるのか、より個人情報保護法の要配慮個
人情報として慎重に扱わなければならないという法律の趣旨に沿って、同意をするかどう
かを確認するというのは、法的な解釈としては、間違ったやり方ではないと思います。

○小林委員長

はい、どうぞ勝村委員。

○勝村委員

質問ばかりですけど、法的にも今のままでは問題があると言われてたんですか。例えば、個
人情報保護委員会とか厚生労働省とか、そういうことを正式に言われたから動いてるん
ですか。違うんでしょう。

○小林委員長

多分、私の解釈ですけど、宮澤委員、もし間違ったら訂正をして下さい。多分、法的な
根拠がないから出していいのか出してよくないのかが分からなくて、しかも一旦聞いてし
まったら、かなりの人がやっぱり心配をしてると。今のところ要約版を出して問題は起きて

ないですけど、今後それは保障できないわけですから、同意を得て出していくというのは安全ではあると思います。むしろ、民間で運営してますので、分娩機関とそれから保護者との信頼関係は重要ですので、そこら辺のバランスを見ると、やはり今のやりの方が安全な気はいたします。ただ、できれば本当に今の状況だと4分の1が出てませんから、前向きで同意を取ってる分に関してはかなり同意率が高いので、そこをもう少し推し進めてもらって、なるべく100%に近い同意を得るようにしていくのが、次善の策かなと私は思いますけれども。いかがでしょうか。

○宮澤委員

今回の件で問題になってる根本的なところは、どこにあるかという、やはり個人情報であるかどうかという判断の基準に根幹があるんです。それは提供元基準という今まで行われてきていなかったと私は判断していますが、それは評価の違いはどうやら行政と違いがあるようですけれども、私自身は今までは提供先基準というもので行われてきたと、理解しています。法律的に考えると、個人情報であるかどうか分かって困るのは、外に出して外の人に分かるかどうかという点が問題ですので、これは提供先基準という形で考えるのが本来の筋だろうと思ってます。ここで問題となるのは、まさにこの提供先基準という形に戻すべきではないんだろうかという点です。これは行政の解釈でありますけれども、行政庁が責任を持った形で、勝村委員がおっしゃられたように製薬会社からの質問に答えたものかもしれませんけど、これは製薬会社だけに該当しますよ、という回答にはなっていません。ということになるとですね、一般的な基準として示されたものと考えざるを得ない。そうすると、提供元基準という形のを改正して下さるように、判断をですね、変更してくれるように、各所に働きかけることが、本来あるべき姿であって、ここで具体的な問題がいくつか起こってくるのは、根幹はそこにあるということを考えて動いていかれるというやり方は、私は正しいやり方だろうと思ってます。

○小林委員長

宮澤委員、質問ですが、提供元というのは運営組織のことですか。この場合は、提供先というのは保護者と分娩機関ということになりますか。

○宮澤委員

提供先というのは要約版を出すことによってほかの見られる方たちに情報提供していくという、それが提供をする先ということになると思います。

○小林委員長

はい、どうぞ。勝村委員。

○勝村委員

宮澤委員に確認をしますが、前回も同じことを確認したかもしれませんが、この提供元基準というのは、個人情報を消して公開してるけども、ここにおられる機構のスタッフの方の何人かが消していても、それが誰かというのは分かる。だから個人情報ではないとは言えなくなってきたというだけのことですよね。

○宮澤委員

個人情報であるかどうかということの判断が、個人情報を出していく側にその情報が戻ってきたときに、これが誰のものかということ特定ができるかどうか。これが基準になっています。従って、組織として、これが戻ってきたときに誰のものかと特定できる以上、行政での提供元基準という基準に従う限りは、これが個人情報になるということになります。そして個人情報になる以上は、要配慮個人情報という形になってしまうというのが法律上の原則かと思えます。

○勝村委員

さんざん法律の専門家とこの事をお話ししてきたんで、ちょっと一言、言って欲しいことは何かと言うと、それは戻ってきて分かる人って言ったら、機構のスタッフの人ですよ。機構で働いてる人達って言う意味ですよ。

○宮澤委員

働いているというか組織の人、組織ということになります。ただ、もちろん勝村委員がおっしゃってるように私もそれがいいとは思っていないので、ただ、そういう解釈が既にはっきりと出ている以上は、考え方を改めていただくように動いていく必要があるだろうと思ってます。

○勝村委員

はっきり出ているというのは、あの文章を宮澤委員はそう思ってるんだと思ったんですけど、僕は提供元基準がいいのかって議論をすることも、もちろん大事だと思いますけど、提供元基準と言われてるのも、あくまでも製薬企業の質問に対して答えているのであって、あれは製薬企業の質問に対して答えている文面だと僕は思いますし、製薬企業の人には守秘義務を課せられてません。ところが、この人たちは守秘義務も課せられています。民間の保険制度だと言っても、守秘義務が課せられている公務員が全て黒塗りにしても誰のものか分かるからという理由で全部の情報交換をやめていくなんでいうことが起こったら、こんな民主主義としておかしいと思うんです。

○宮澤委員

おそらく、ちょっと同じ文章を見ているかどうか疑問に思うようなご発言だったので、少し発言させていただくのですけれども、あれは製薬会社に対して答えているとしても、製薬会社だけですよというようなことは全くないし、提供元基準にする理由はなにかということに関して、提供元にすることによって、それで個人情報として、個人情報になるかならないかの判断が容易になるという解説であって、守秘義務があるかないかというような、解説じゃなかったと私は記憶しています。

○勝村委員

それは僕が理屈として考えたわけで、つまり、公務員は色々なものを情報公開するようになりました。厚生労働省も薬害エイズの事件も色々なものを情報公開するようになりました。だけど情報公開するときには、個人情報は消して公開しています。だけど、厚生労働省の人

は黒塗りにしてもそれが誰か分かるからという理由で情報公開できなくなるという理屈と同じじゃないですか、というのは今僕が考えて言ってるわけです。僕の意見です。

○小林委員長

はい、どうぞ。

○上田委員

「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」という文書が平成 29 年 5 月、文部科学省、厚生労働省、経済産業省から出されていますが、ただいま議論になっております。提供元基準については、その考えで進めることが書かれておりまして、現実には、国では提供元基準で行われているのが実態でございます。

○勝村委員

ですから、臨床研究をするにあたってはすごく厳格になったのは、僕もある病院の倫理委員長をしているので知っていますし、それが非常に厳格になってきている。だからここもですね、研究をする研究目的のところの部分がすごくより大変だったということは分かりますけど、今は、これは要約版の公開、情報公開に何の意味があるかと言ったら、いろんな意味がありますけど、一つは、原因分析がきちんとされてるかの確認という部分があると思います。でも、佐藤委員が来られてますけど、原因分析委員会が非常にきちんとやっていたいて、こういうふうにやっていってるというのが確認できる。今、これ個人情報と言いながら、そもそも個人に聞いてないということが僕はもう全くナンセンスだと思うんですけど、医療機関に聞いてるわけですよ。それで医療機関が公開して欲しくないと言ったものだけ載せてないわけで、そういうことをしだしてくると情報公開という公益性が全く意味がなくなってくるし、だんだん、ひょっとしたら、いい加減な原因分析報告書が出されてくるんじゃないかと思ひ兼ねないわけです。公開できるものだけになっていくということは。情報公開というのはやっぱり隠し始めると、もう色々なことがやっぱりモラルハザードが起こってしまうというのは本能的にみんな分かるわけです。僕の部屋に誰もお客さんが来ないと決まったら僕の部屋は散らかっていくわけです。それは情報公開というのは公的な仕事をしている人たちが市民のためにやってる、国民のためにやってるという仕事ですから、その信頼関係という意味で、個人情報が見たいわけではないので、きちんとした原因分析がなされている、ということがみたいわけです。しかも、その事故一つ一つが非常に重たい事故ですから、その事故の蓄積で次の再発防止につなげていくということがこのコンセプトなので、そのあたりを全部潰してしまうようなことをするほどの話じゃないと言ってるんです。

○小林委員長

飯田委員どうぞ。

○飯田委員

時間が押しているのではなすのをやめようと思いましたが、前回の会議でも私は機構の考えとかなり違うと意見を言っています。私は全日病の個人情報担当しており、宮澤委員と一

緒にやっていますが、宮澤委員とも根本的に同じですが、微妙に解釈、意見が違うところがあります。先日もかなり激しい議論をしました。今、勝村委員のおっしゃってることの一部は私も賛成ですが、ちょっと誤解されてるので、私どもも全日病を通して厚労省にも個人情報保護委員会にも「提供元であるということはおかしい。いつから変わったのか、改正後に変ったのか」と聞いたら、「そうではない。もともとそうだった」とおっしゃるわけです。びっくりしました。もともとそんなことを聞いたことがないわけです。最初の施行時は提供先基準だったはずで、明確に匿名化すればいいをされていきました。改正後、色々経過するうちにいつの間にか提供元だと言われたのです。「おかしい、立法の趣旨からいっても提供先基準であるべきだし、匿名化すればいいではないか」と言いました。「いやもともと提供元基準だ」とおっしゃるのです。私は文章でも、口頭でも言っていますが、今回の3年後の見直しのときも、明確に文書で意見を書いております。おかしいです。そもそも本法（個人情報保護法）でオプトアウトは駄目だと言っておきながら、ガイドンスで黙示の同意でいいと言う不整合があります。その提供元基準か提供先基準かはっきりして欲しい。おかしいです。我々は病院の経営者として、あるいは、その病院の実務をやってる人間からすれば、提供先基準でオプトアウトでよろしいというのが一番いいのです。しかし、本法が駄目だと言っておきながら、ガイドンス良いというのはおかしいです。本法できちっと特例として書くか、何らかの形で明確にして認めなさいということを言っています。しかし、はっきり文書で回答をくれません。文章で求めています。私は。以上でございます。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。この件は今回では解決しそうにないというか非常に重要な案件ですので、引き続き議論をしていきたいと思っておりますし、具体的な文書、今日各委員のお手元に全部はないので、もう少しその辺りは事務局で文書を調べて、次回の運営委員会に出すようにお願いします。はい、どうぞ、保高委員。

○保高委員

法律的な議論は今諸先生方の議論にお任せと言いますか、私が付け加えることはありませんので言いませんけど、今の現状ですけれども、小林委員長も危惧された通り、4分の1が非公開になってるというのは、やはりこのままでは極めてまずいと思います。結果を見て、僕は例えば95%ぐらい公表されて、極めて例外的に5%以下ぐらいが非公表というならば、まだ考える余地はあるかなと思ったんですけれども、このまま4件に1件はよく分からない、はっきりしない理由で、不同意という状況が続くというのは大変前回は申し上げましたが、危惧しております。それで今回、15ページのアンケートですけれども、無作為抽出で同意するから50件、同意しないから50件、無作為抽出してこういう結果になったというのは、ある程度何となく雰囲気は分りますけれども、なかなか不同意の理由というのはどうなんだと、これではなかなかよく分からない。むしろ必要なのは同意すると答えた方がいいので、不同意といった方はやはり全件聞いていただきたいなというのが希望です。保護者と分娩機関合わせて500件ぐらい。もちろんそこは回答しなければ不同意を認めないというわ

けにはいかないでしょうけれども、やはり一つ一つ何故ですかということを実心でやはりいや、何となく嫌だからが、やっぱり多い。その理由だけでこの不同意が4件に1件という状況が続くというのはこれは何とかしなければならないと思いますので小林委員長おっしゃった通り、もっともっと理解を得るツールや努力が必要かなと申し上げておきます。

○小林委員長

ありがとうございます。はい。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

時間がないようなんですけど、ちょっと今、保高委員からもありましたけど、保護者の回答結果が三つ載ってるのを見ると、これはもう同意するかしないか聞かれたから、何となくじゃあって感じなので、聞かれなくても、公開しないで欲しいというぐらいの強いものではなく、聞かれるんだったら、何かもしかしたら聞かれるということは、何かデメリットもあるから聞かれるのではないかと、通常、デメリットがあるのかなと思っちゃうわけです。メリットとデメリットのトレードオフがあるのかなと思うわけで、それはそれでちょっと何かよく分からないけれどもということになるので、聞かなければ、個人情報はその中にはないわけですから。それから皆さんに、個人情報、個人情報ばかり言ってますけど、やっぱり個人情報保護法と情報公開法は車の両輪とずっと言われてきたわけですね。僕は一部だけ見せない情報公開は、情報公開では完全にはないと思います。もうそれは情報公開じゃないです。情報公開の中で、個人情報だけ黒く塗りましたというのは理解できます。情報公開のうち、医療機関が見せないでくれと言ったもの以外は見せますと。見せたくないものは見せないけど、見せてもいいものだけ見せますというのは情報公開じゃないです。それは情報公開がなかった、情報公開法という法律がなかった時代にされていたことです。医療機関は個人じゃありませんし、個人情報消して、個人情報は見せられませんというのは納得できますけど、見せてもいいというものだけ見せて、見せたくないというものだけ見せません、ということをするというのは情報公開というものを完全に忘れてると思います。重要性をちょっと僕は猛省して欲しいし、こういう制度になって欲しくないです。いろんな意味で。何もかもモラルがハザードしていく気がして非常に心配です。ちょっと時間がない中で、委員長大変になるかもしれないけど、ちょっと次回とか半年なっちゃうので僕は何かこう、今のままではやっぱり納得できないので、前回の運営委員会の意見の相違も、そうだったと思いますし、僕は何かやっぱり、運営委員会としては一定の何か。意見を機構にちゃんと伝えて欲しいなという気がしますけど。

○小林委員長

私も別に先送りをしようということではなくて、大変危惧してます。特に、このまま表に出せない事例が増えてくと、全体の分析にバイアスがかかりますし、この制度は、医療界で全例に関してシステムティックに原因分析するという、先進的な、今現在、唯一の制度ですから。そこでそういう状況が始まってしまうと、ほかにも影響しますので。ただ運営委員会を頻繁に開くことは難しいので、事務局と今日の意見を受けてですね、私あるいは何人かの委

員に声かけをして、少しどうしたらいいかということを検討するということによろしいでしょうか。あと、産婦人科医会にもぜひ協力をしてもらいたいなと思ってます。今日木下委員が来られてないので、また直接ご相談したいと思います。はいどうぞ、宮澤委員。

○宮澤委員

ここにいらっしゃる方は誤解はないと思うんですけど、基本的にこの原因分析に関しては、全文版（マスキング版）というものが厳然と存在していて、要約版から抜けているものを全文版（マスキング版）の中には全て入っていて、きちんと確認をすることができるということは保障されていることはまず認識しなければいけないことだと思いますし、それから、要約版についても減らしたいと思ってる方は誰もいないんですね。何とかきちんとした形で、問題のない形できちんと公表したいと思ってるのが全員の総意であって、そのために今医療機能評価機構も関係各所にそれぞれ働きかけを行っているということは理解していただきたいと思います。

○小林委員長

どうぞ勝村委員。

○勝村委員

僕は全く意味のないことをしてると思ってるんですけど、要約版で不同意を取ってしまうと、全文版（マスキング版）も見せられなくなって来ると思いますよ。そんなことする必要はないと思ってるんですけど、全文版（マスキング版）でさえ個人情報も抜いて出してるわけですから。僕らは、医療情報の公開・開示を求める市民の会を96年からやってきましたけど、ちょうど個人情報保護法も個人情報保護条例も情報公開法も情報公開条例もなかった時代。厚生労働省の色々な会議の議事録も見れないし、カルテやレセプトも全く見れないという時代に個人情報保護法と情報公開法の両方ができたことすごいことでした。個人情報保護法というのは個人情報の自己コントロール権を保障して、カルテ開示、レセプト開示は患者に見せるか見せないかを医療機関が決めるのじゃなくて、見るか見ないかを患者が決めるという法律が海外から入ってきたわけです。個人情報保護と同時に情報公開法、情報公開条例が入ってきて、個人情報の部分を黒塗りをして公開してきて本当に国民に見せていくってやってきたわけです。そういう議論をずっと経てきて、今このやってる議論が非常に何か意味がよく分からない。僕は、そういうことが積み重なってきて、特に厚労省の場合は、ちょうど僕、今回の薬害根絶デーにも出ますけど、碑の前の誓いで、あのときに薬害エイズの被害者たちが情報公開の大事さというのをすごく訴えて、被害から学んで行こうと言ってるわけですから、何を簡単にこんなふうには情報公開止めてるんですか、と僕は非常に残念でならないので、一個一個の事故が非常に重いから、再発防止して欲しいわけですよ。ちょっと真剣に考えて下さい。情報公開の意味を。

○小林委員長

はい。色々ご意見ありがとうございました。一応、再発防止委員会では、全例分析をしてみますけれども、やはり一組織の中での分析ではやはり限度がありますので、なるべく広く公開

をして衆知を集める努力というのは必要だと思いますし、それがこの制度の意義の一つでもあると思いますので、勝村委員どうもありがとうございました。再発防止に関していかがでしょうか。何かご意見、ご質問等ございませんか。今回の再発防止に関しては複数のメディアで取り上げられて、私も朝のニュースで木村委員がアップで出ているのを拝見いたしましたけれども、社会の関心も高まっていると思いますので、ぜひ引き続き、再発防止の報告の取りまとめと、それから社会への周知をお願いしたいと思います。栃木委員どうぞ。

○栃木委員

栃木でございます。一点お聞きいたします。この再発防止報告書は臨床的に役に立つ報告書だと思っております。臨床現場においても利用出来る内容になっていると思います。前回の委員会で、都道府県別についての内容分析についてもお願いをしていた内容も入っておりますので、非常に参考になる内容と思っております。一点お尋ねいたします。報告書の109ページのところをご覧になっていただけると分かると思います。各都道府県別の件数が2,113件の中の件数は各都道府県別に何件となっております。この表の一番下のところに書いてある分娩の所在地と書いてある点です。現在は母体搬送が頻繁に行われており県境では、県を超えたり、それから東京都については、埼玉県から東京に母体搬送されて分娩に至っている事例が多いです。このような場合はデータをどういう具合に理解したらよいか教えていただければありがたいと思います。

○小林委員長

事務局、もう少し具体的な説明を。例えば、搬送元が入ってるのか搬送先が入ってるのかかそういうことですかね。

○栃木委員

その通りでございます。

○事務局

結論から申し上げますと、搬送先、実際に赤ちゃんが生まれた分娩機関が所在している、県でカウントされています。私どもの制度は分娩機関がこの制度に加入していただきまして、分娩機関がお産をすると登録をしていただき、掛金を払っていただくという仕組みになってまして、データがそういう構成になってますので、基本的に私ども制度のデータは分娩機関ベースになっております。したがって、こちらも分娩機関ベースになってます。ですから例えば、埼玉にお住まいのお母様が東京の病院で、搬送されたにせよ、東京の病院でお産をしたということであれば、東京でカウントされますし、例えば、東京のお母様が里帰りでお産をしたということになりますと、名古屋でカウントしているというのが、こちらですね。ただ、私どもの制度で言うと、そういうデータの取り方が限界ですので、分析していくとしてもそういった取り方で何ができていくのかと。ただおっしゃる通り、例えば県ごとに高次医療機関が集まっているような県ですと少しハイリスクのお産が寄ったりとかですね、そういったところはあると思いますので、やっぱり評価していくにはそういったところを注意して見ていかなきゃいけないのかなと考え

ております。

○栃木委員

ありがとうございました。報告内容を見てみると、大都市圏がかなり多いということがよく分かると思います。大都市圏周辺を含めて、このことは重要な点だろうかと思えます。なぜかといいますと、今後各都道府県における周産期医療の体制を考える上で、重要な参考資料になりますので、今後とも注意深く分析をしていただけるとありがたいと思っております。先ほど委員長が言いましたように、搬送元、搬送先の問題も事例によっては重要な点になりますので、その内容も含めて、今回の報告内容を鵜呑みにしないようにということは十分アナウンスしておいたほうが宜しいような気がいたしましたので、質問させていただきました。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。再発防止委員長、前回の再発防止委員会で出たご意見いかがですか。

○木村委員

ありがとうございます。再発防止委員会で少し議論がありましたのは、原因分析のときに、もう少し胎児、あるいは小さいSGAの赤ちゃんに関する影響がおそらく間接的な分析という形にどうしてもなって、間接的な原因という話になってしまうんですけども、もう少しそのものの扱いとかということが評価できないのかという議論が少し出ました。これはもちろん間接的な影響なので、現在の方法でもいいんじゃないかという議論もありながらの話でございますので、また原因分析委員会でご評価いただければありがたい。

○小林委員長

佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員

はい、原因分析委員長の佐藤です。今、木村委員がおっしゃったのは、FGR、胎児発育不全、あるいはSGA、SFDという結果（正常範囲を下回って小さい児）が出ている赤ちゃんの脳性麻痺の原因の主因として、小さいということそのものを入れるのか、あるいは主因には入れずにほかの因子による結果とみなすのか、その場合に背景因子とみなすのか、関連因子とみなすのか、というところの位置付けの問題だと思います。ちょっと2、3分いただきたいと思いますが、当初、胎児発育不全、その当時は子宮内胎児発育不全ですけども、その位置付けとしては胎児発育不全は慢性低酸素状態であると解釈して、その慢性低酸素状態が脳性麻痺の原因であると書いた事例がかなり初期のころは確かにいくつかあります。その折から、慢性低酸素状態とは何ぞやという議論になりまして、その言葉はあまり使わずに、何か胎盤の機能が落ちているから胎児が小さいんだろう、そうであれば、胎児発育不全は原因ではなく胎盤機能不全が原因であると記載しようと、一つ一つ落とすところの表現を決めていった経緯があります。木村委員がおっしゃったのは残った部分、つまり胎盤機能不全でもなく、胎児の形態異常症候群の一部の症候でもなく、本当に赤ちゃんが小さいことその

ものがですね、ズバリ脳性麻痺の原因になっているというような表現をするかどうか。あるいは、そういう事例があるかどうかということだと思のですが、数例書いたものがあると思いますが、かなりこのような事例は除外診断的にどんどん削ぎ落していって、胎児が小さい、しかしその胎児が小さい理由がほかにはない、そして脳性麻痺である、という事例はどのように記載したものがあつたと記憶していますが、基本的には今はそのような削ぎ落とし作業の結果、脳性麻痺の背景因子あるいは関連因子という位置付けで記載することがほとんどです。それを主因の一つとして挙げるかどうかについては、委員会全体として議論させていただきたいんですが、少なくとも、再発防止委員会の報告書の中に胎児発育不全が主因であるという病態が記載されていなかったという点は確かにあるんですね。したがって今後、それは主因でなくても胎児発育不全が関連している事例数、という形で上げるというのは理にかなった表現になると思いますし、今はそこまでかなと思います。

○小林委員長

はい。お願いします。

○木村委員

ありがとうございます。そのような考え方が一番いいと思うんです。今後ともまた様々な脳性麻痺の原因というのが、非常に昔に比べて大分はつきり、ここまでは色々な扱いの問題はここからはエティオロジーということがよく分かっておりますので、その観点に立ってまた解説を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

原因分析委員会でも議論をお願いしたいと思います。ほかにはいかがでしょうか。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。議事の6、本制度の収支状況、それから議事の7、そのほかについて事務局のから説明をお願いいたします。

○事務局

はい。それでは資料の20ページをお願いいたします。6) 制度の収支状況についてでございます。その下の(1)各保険年度の収支状況についてご説明させていただきます。まず丸にありますように、本制度の保険期間は毎年1月から12月までの1年間となっております。本年6月末現在の各保険年度の収支状況は表の通りなんですけれども、この表は縦の列を左から見ますと、まず、各年の区分がありまして、その次に収入保険料、それから保険金、これも補償金に当たります、それから支払備金、決算確定時期が記載されております。支払備金につきましては、このページの一番下に※の2をご説明したいと思います。本制度は民間保険を活用しているということと、それから、例えば2014年に生まれた児に関わる補償は2014年の収入保険料で賄うということが書かれております。また補償申請期限は、児の満5歳のお誕生日までということも書かれております。そこで2014年の補償対象者数、それから補償金総額は、5歳の誕生日が12月までありえますので、それが終わった後の2020年まで確定しないということになることが書いてあります。そして、それが確定するまでの間は補償原資は支払備金として保険会社で管理されているということが書かれております。

そして支払備金の欄の中にハイフンが引かれている年が 2009 年から 2013 年まででございます。これについても※の下の最後の 4 行のところにと少し詳しく説明しておりました、補償対象件数と補償金総額が確定したというこれらの年は補償原資に剰余が生じた場合は、保険会社から剰余分が運営組織である評価機構に返還されるということになっております。各年の返還額が※2 の小さな字で書いてありますけれども、2009 年から 2013 年まで、143 億から 180 億、それぞれの年に返還されているということが書かれております。返還されてきた保険料は全て今後の保険料に充当することになっておりますので、本年 6 月末までに約 335 億を保険料に充当しているということが書いてあります。そして続きまして 21 ページをお願いいたします。(2) 2018 年の事務経費でございます。まず運営組織の事務経費が左側の大きな四角で、右側が保険会社の事務経費になっております。中身はご覧の通りですけれども、まず左側の運営組織の事務経費の内訳ですけれども、物件費が 7 億 3,300 万円、人件費が 3 億 5,100 万円、合計で一番下の段ですが 10 億 8,500 万となっております前年より増加しております。増加の要因ですけれども、これは 2017 年に予定されていた印刷製本費やシステム運用費の支払いが 2018 年になったこと、それから欠員補充するために職員を採用したということもありまして人件費の支払いが増えたということ等が原因となっております。そして右側の保険会社の事務経費の内訳です。物件費が 2 億 9,400 万円、人件費が 4 億 300 万円、制度変動リスク対策費が 6 億 8,300 万円、合計で 13 億 8,100 万円となっております前年よりも減少しております。続いて 22 ページをお願いいたします。(3) 運営組織の 2018 年度(2018 年 4 月～2019 年 3 月)収支決算でございます。ここは繰り返し申しますと、4 月から 3 月までということになっております。左側の大きな四角が事務経費で、右側が補助金となっております。収支内訳は記載の通りですけれども、まず左側の事務経費につきましては、当期収支差額が 3,100 万円、それから次期繰越収支差額が 2,200 万円となっております。本来は収支相償ということで、その意味はほぼプラスマイナスゼロになるように運営していくということでもありますけれども、2018 年度は委員会に関わる会議費や諸謝金の経費が当初の予定より抑えられたので 2,200 万円のプラスという結果になりました。これらは補助金の増額という要因があります。また 2019 年度につきましては 2,200 万円の繰り越しを含めて、2 年通算して収支相償プラスマイナスゼロになるように、収支状況を確認しながら、適切に運営してまいりたいと考えております。右側の四角の補助金でありますけれども、これが 2,700 万円増額をいただきまして、交付額が 1 億円となっております。これは主に原因分析・再発防止に要した諸謝金として支出をしております。それから 23 ページをお願いいたします。(4) 運営組織の 2019 年度(2019 年 4 月～2020 年 3 月)収支予算でございますが、事務経費につきましては収入、支出ともに 10 億 5,800 万円を見込んでいます。また補助金につきましても、2018 年度同額の 1 億円を見込んでいますという状況です。それから 24 ページをお願いいたします。7) その他についてご説明させていただきます。初めに(1)日本小児神経学会学術集会における本制度に関する講演です。本年 5 月に開催されました同学術集会におきまして、「脳性麻痺児の実態把握調査」について、

鳥取県、徳島県、栃木県の脳性麻痺発生率および出生時の状況等の脳性麻痺の実態に関して講演を行っております。本調査の結果は前回の運営会議でご報告させていただいたものでございます。そして最後に（２）国際学会等における本制度に関する講演であります。その下の写真の左側ですけれども、今年の３月にアイルランドで王立アイルランド医師会の講演会であります Quality in Healthcare Summit2019 という会合がありまして、産科医療補償制度について講演を行っております。同じセッションで、アイルランドの政府の機関から State Claims Agency といいますが、国家に賠償請求があった内容や件数、支払額を全て管理している組織の行政機関ですけれども、その担当の方から脳性麻痺に関する訴訟や賠償の現状について講演がなされまして、賠償件数の２割ぐらいが脳性麻痺なのに、支払い額から見ると８倍ぐらいになるということで脳性麻痺についてはかなり大変な状況があるというようご講演でした。右側ですけれども、今年の４月に台湾の台中市で行われました、台中の団体の講演会ですけれども、米国の Patient Safety Movement Foundation も協力して行われた会です。主催は台中市にある台湾患者安全同好会、Taiwan Patient Safety Culture Club というところが主催しておりますけれども、その中で日本の医療安全に関する教育について講演を依頼されまして、その中で産科医療補償制度は医学教育モデルコアカリキュラムの中に制度を概説できるという形で盛り込まれておりますので、医学教育の中でも教育することになっているという話をしております。それから最終ページの 25 ページをお願いいたします。25 ページの左側ですけれども、7月にポルトガルのリスボンで開催されました、人間工学系の学会ですけれども、そこに出席して、「高信頼性組織としての病院」とかあるいは「患者安全におけるヒューマンファクターの役割」とか、そういう講演がなされたセッションがありましたけれども、質疑応答の中で、会場にいらっしゃった方が保険というのは、医療の質の向上とか患者安全についてはあまり関係がないように理解しています、というようご質問やご意見を述べられた方がおられました。その時、壇上からは確かにそうですね、というようやりとりがありましたけれども、隣に座ってらっしゃったイタリアの方が、日本はまた産科医療補償制度で別の経験をしているはずだ、ということで、産科医療補償制度についてちょっと説明したらどうか、と言われましたので、そこで制度についてご説明をしております。その後、ポルトガルのメディアの方から取材をしたい、ということで名刺交換をしております。最後が右側のマレーシアですけれども、7月にマレーシアのペナンで開催されました。マレーシアの産婦人科学会の国際会議で講演をしております。これは日本の産科婦人科学会から講演のご依頼をいただいて対応したものです。3日間会期がありましたけれども、主催組織の幹部の皆様方に本制度の英文パンフレット、本日の資料に提出しておりますけれども、その英文パンフレットを配布しまして制度の詳細について説明して意見交換を行っております。以上です。

○小林委員長

ありがとうございました。ただいま説明のありました本制度の収支状況、それからそのほか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。よろしいでしょうか。収支

の状況ですけれども、これ時期が少しずれてるんですね。21 ページの資料とそれから 22 ページの資料は年度が違うということですね。それぞれの組織の会計年度が違うということですか。

○事務局

保険の契約が 1 月から 12 月ということになっておりますので、保険の方は年で資料を作っております。評価機構の運営の方は年度で作っております、保険契約が年で契約しているために、このように両者違うという状況が生じております。

○小林委員長

わかりました。21 ページの方は保険としての収支状況で、22 ページが運営組織の収支状況ということですね。いずれも約 10 億円の規模ということですのでよろしいですか。いかがでしょうか。それでは、何か遡ってでも結構ですけれども、もし、どうしてもさっきの議事で意見をしておきたいとか、あるいは、産科医療補償制度に関連した各団体の取組み状況で情報共有をしておいたほうが良いということがありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。どうぞ勝村委員。

○勝村委員

さっきの宮澤委員のお話で、「要約版」を開示しないと意思表示している医療機関の分の「全文版（マスキング版）」はどういう扱いなんですか。

○小林委員長

「全文版（マスキング版）」は請求をすれば、それは使えるということですよ。

○事務局

はい、「要約版」の公表と、「全文版（マスキング版）」の公表は全く別でございまして、「要約版」は広くホームページに公表しておりますけれども、「全文版（マスキング版）」につきましては研究のための開示でございまして、研究倫理指針に沿って所定の手続き、オプトアウト等を取って開示しているところでございます。「要約版」と「全文版（マスキング版）」は全く、それぞれ独立しているものとして、ご認識いただければと存じます。

○小林委員長

はいどうぞ。

○勝村委員

「全文版（マスキング版）」は、今、きっと以前、この運営委員会の議事録を遡っていただいたと思うんですけど、僕が言って請求するということはもう、もはやできなくなったんですか。

○小林委員長

事務局の方お願いします

○事務局

請求者は研究者だけではなく、一般の方でもどなたでも請求することができますけれども、研究倫理指針に沿って手続きをしております、倫理審査という手続きをしていただいた

上で、機構に申請をしていただきまして、その上で機構の中の倫理審査をして、それで通れば、どなたにでも開示はできる状況でございます。

○小林委員長

はいどうぞ。

○勝村委員

ちょっと先ほど上田委員の話で、そっちとこっちではリンクしているかのような、リンクしていないんですか、しているんですか。研究倫理審査の。

○小林委員長

リンクしてないということだと思います。

○勝村委員

先ほど、研究倫理審査のお話を「要約版」の時にされませんでしたか、上田委員。

○上田委員

あくまでも研究倫理指針の中です。はい。提供元基準という考え方が示されているということで。ですから、先ほどの、その「全文版（マスキング版）」は臨床研究指針に従ってオプトアウト方式ということで行っていますし、「要約版」については先ほどの状況でございます。先ほどお話ししたのは、これは国の研究倫理指針の考え方について、今の提供元基準という内容になっているというご紹介でございます。

○小林委員長

ちょっと混乱をしている感じですね。やはり、もう一回資料をきちんと整理をして、提示をしてもらえればと思います。「全文版（マスキング版）」は、請求があれば倫理委員会の審査を得て、もちろん匿名、マスキングした上ですけれども、申請者に対して交付されると。ただしその場合は色々守秘義務とかそういうのがきちんと課せられるということだと思います。要約版は本人の同意のあるものだけ、分娩機関も含めてですが、ホームページに公開されてる、そういう作りだと思います。ですので、一応リンクはしていないということでもよろしいんじゃないかと思います。いかがでしょうか。それでは本日の議事は以上で終わりです。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。それではご審議ありがとうございました。次回の第42回の運営委員会の開催日程でございますけれども、改めてご連絡を申し上げますのでよろしくお願いをいたします。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41、勝村委員どうぞ。

○勝村委員

ささいなことですけど、議事プログラムで1)から7)となっているじゃないですか。ちょっと、その日の量で時間的に色々あるのかもしれませんが、予定時間よりも早く終わるのであれば、僕はその1)、2)、3)一つずつやって欲しい。全部説明して、意見を言うとい

うのは言いにくいです。なので、ちょっと話があちこちいっちゃうので、だんだんと色々なことが言いたくても全部言えなくなってしまうことがあると思うので、できれば、一つずつやっていただきたいなと思います。ちょっと今、委員長、もう一度そのさっきの議論を今後どうするっていうことが、ご説明いただいたようにちょっとわかりにくい面もあるので、今の先ほどの議論をもう一回りで結構ですから、どういうふうになっていくんですか。半年に一遍の話を含めて。

○小林委員長

私もちょっとまだ具体的な進め方、はっきり決めていないというか、決められないところですが、半年待つとかなり時間が空いてしまいますので、本日、様々な委員から出された資料ですね、この資料にはこう書いてあるとか、そういうのが共有されていませんで、まずはその整理をして、それからあとは、例えば厚生労働省に対しては、口頭より文書できちんと問い合わせたほうがよいものがあればそのようにすると。その結果を次回の運営委員会までに報告できるようにする、そういう作業を進めたいと思います。その過程で関連の委員にはご意見をお伺いします。それから、やはり分娩機関の不同意というのが一番やはり、私は問題かと思しますので、ぜひ分娩機関には100%近く公開を同意していただきたいと思しますので、産婦人科医会等ともお話をしたいなと思っておりますけれども。いかがですか。それからあと、今日はですね、初めて早く終わりそうですが、次回、運営の手順を決めるときには、予想が難しいところもありますけれども、時間の余裕がありそうな場合は、重要な案件に関しては一つ一つ分けて審議を進めていきたいと思っております。いかがでしょうか。よろしいですか。それでは、これをもちまして第41回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。今日はどうもありがとうございました。