

第44回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：2021年2月9日（火）16時00分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局

大変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。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。前回同様、新型コロナウイルスの感染防止のため、Web 会議システムを利用して会議を開催いたします。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、机の上に配付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 44 回運営委員会出欠一覧がございます。次に、第 44 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 15 まででございます。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の通り、資料につきましては、本制度の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、委員長からご指名がございましたらミュートを解除のうえ始めにご自身のお名前を名乗っていただいた後に、続けてご発言下さいませようお願い申し上げます。

それではただいまから第 44 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 7 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をさせていただきます。平川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渡辺弘司委員でいらっしゃいます。渡辺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。なお、既に産科医療補償制度の見直しに関する検討会で構成員として本制度に携わっていただいております。渡辺先生よろしく願いいたします。また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、全員の皆様ご出席の予定でいらっしゃいます。なお、山口委員からは少し遅れてのご出席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をお願い申し上げます。

○小林委員長

はい。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。7 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、本日もどうぞよろしく願いいたします。本日は次第にあります通りの議事を予定しています。

- 1) 第 43 回運営委員会の主な意見等について
 - 2) 本制度の見直しに関する検討について
 - 3) 制度加入状況等について
 - 4) 審査および補償の実施状況等について
 - 5) 原因分析の実施状況等について
 - 6) 再発防止の実施状況等について
 - 7) 本制度に関する調査および学会等における講演について
- でございます。

今回は、本制度の運営状況の報告のほか、本制度の見直しに関する検討および原因分析報告書の要約版の公表が議事を中心になると思います。どうぞ活発なご議論をお願いいたします。それでは議事に入りたいと思います。今回は議事の1)と2)、3)と4)、5)、6)と7)と四つに分けて報告と議論を行いたいと思います。まず1)第43回運営委員会の主な意見等について2)本制度の見直しに関する検討について、事務局より説明をお願いします。

○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43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について、改めて全件公表していく方針が取りまとめられましたが、多くのご意見を頂戴したところでございます。記載の1.は、公衆衛生の観点から、「要約版」の全件を公表することに非常に意義がある。2.は医療機関から不同意の意思表示を受けている事案は、全件一律の公表方針を通知するのみでよいとのご意見でございます。3.は、過去に同意が得られなかった事案はできるだけ公表に向けて理解が得られるよう働きかけて欲しいが、それでも同意が得られない場合は、公表できないのはやむを得ないとのご意見でございます。4.は医療機関や患者と公表しないとの合意ができていなければ、それを覆し公表するには、それなりの理由が必要とのご意見でございます。5.ですが、この制度は患者や医療機関など、様々な利害や考え方を調整しながら進んでいる制度であることのご意見でございます。そして6.ですが、公益性が高い制度であること、全件公表することで、より一層産科医療の質の向上に繋がるという観点から、運営委員会としては全件公表ということで取りまとめられております。本件につきましては後程原因分析パートでその後の状況などご報告を申し上げます。

続きまして2ページをご覧ください。上から「要約版」の記載内容の見直しについて、助産所の記載区分を残すことで問題ないことのご意見でございます。その下、「別紙(要望書)」対応についてでございますが、「別紙(要望書)」対応の課題が分かるように情報を出して欲しいことのご意見でございます。本件につきましては後程の原因分析パートでご報告を申し上げます。

続きまして3ページをご覧ください。2)本制度の見直しに関する検討についてご説明をいたします。まず(1)産科医療補償制度の改定の経緯でございます。本制度は2009年に創設され、2015年に制度改定が行われておりますが、2018年の運営委員会において補償対象基準については、「個別審査では約50%が補償対象外となっている」などの課題が指摘され、見直しに関する要望書が厚生労働省に提出されております。二つ目の○ですが、こうした状況を受けまして、厚生労働省より事務連絡が発出され、まずは、評価機構において医療関係団体、患者団体、保険者等の関係者の意見を聴取し、検討を進め、その結果を報告することが求められたことから、評価機構に見直しに関する検討会を設置いたしました。その後三つ目の○でございますが、昨年9月から4回にわたり、制度の運営方法、補償対象者数の推計、保険料の水準、掛金、補償対象基準、財源のあり方、補償水準等について検証検討を行い、報告書を取りまとめ、12月4日に厚生労働省に提出しております。お手元資料一覧の下にございます資料1でございますけれども、こちらは昨年12月に開催されました、厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会におけます、本件に係る資料、そしてその下の資料2といたしまして、厚生労働省に提出いたしました、今回の報告書をお付けしてござい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4ページをお願いいたします。

(2) 制度改定内容でございます。昨年12月に、医療保険部会において議論が行われ、2022年1月以降に出生した児より、「補償対象基準」については、低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合して、「在胎週数が28週以上であること」が基準となり、また1分娩当たりの掛金は1万2,000円となることが了承されました。なお、「除外基準」「重症度基準」補償金について変更はございません。

続きまして5ページをお開き下さい。(3) 制度の見直しの検証・検討項目でございます。検討会では、表に記載の8つの項目につきまして、検証・検討が行われ、取りまとめられております。1)の補償対象基準や、掛金を算出するための、5)補償対象者数の推計、6)保険料水準、7)剰余金を中心に検討が行われましたが、それら以外にも、3)補償申請期間およびその他の補償の対象者において、現行では生後6ヶ月以降となっている補償申請期間について検討され、現状では生後6ヶ月未満での脳性麻痺死亡事例の詳細なデータがないことから、現時点では現行通りとするが、今後も課題として検討を行うと取りまとめられております。またその下、児の死亡、母体死亡等についても、補償の対象とすることを検討すべきではないかといったご意見がございましたが、いくつかの課題も指摘されまして、本件は産科医療全体の重要な視点であると取りまとめられております。8)事務経費および保険料(剰余金)等の運用方法につきましては、剰余金(返還保険料)および廃止時等預かり金の運用方法につきまして、今日的な運用環境を踏まえ、改めて専門家により検討し、その結果を運営委員会に諮った上で決定するという方向が取りまとめられております。本件につきましては現在事務局にて進め方を検討しておりまして、改めてお諮りしたいと考えております。

続きまして6ページをご覧ください。(4) 2022年制度改定後の検証等でございます。検討会の報告書には、今後の方向性についても取りまとめられており、記載内容は報告書からの抜粋でございます。一つ目の○です。今回取りまとめられた補償対象基準の一部見直しは、2022年1月より適用される予定ですが、補償申請期限は児の満5歳の誕生日であるため、今回の改定の効果については6年後の2028年に暫定評価が可能となります。一方で6年は長いことから、二つ目の○でございますけれども、今後蓄積される実績に基づき、補償対象の範囲補償対象者数の推計保険料水準等について、安定的な制度運営の観点から、調査や分析をしていくことが重要であると記載されております。

そして三つ目の○でございますが、評価機構が2、3年ごとをめぐりに定期的に本検討会等において取組みの動向や実績について報告するとあります。続きましてその下、(5)産科医療の質の向上に向けてでございます。こちらも報告書からの抜粋でございます。見直し検討会では、構成員の皆様から、本制度の原因分析や再発防止の取組みが重要であるとのご意見を多くいただきました。一つ目の○と二つ目の○では、これらの取組みをさらに充実させる必要があり、業務効率をさらに高めつつ、体制を強化し、整備していくことが望まれると記載しております。また三つ目の○では、本制度で得られる脳性麻痺に関する貴重なデータを利活用できる仕組みや、ノウハウをさらに発展させ、産科医療の質の向上に先進的に取組み、安心して妊娠分娩できる環境づくりに寄与していくことが望まれると記載しております。最後四つ目の○では、原因分析や再発防止の先進的な取組みを加速するためには、

国の役割は非常に重要であることから、国は本制度に対し、より一層の支援を行うことが不可欠であると記載しているところがございます。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した。ただいま説明のありました、前回の運営委員会の主な意見並びに本制度の見直しに関する検討につきまして、ご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。画面上で手を挙げていただいてもあるいはミュートを外していただいても結構ですのでお願いします。よろしいでしょうか。特にご意見、山口委員どうぞお願いします。

○山口委員

すみません。ありがとうございます。今回の変更によって対象者の人数っていうのはどれくらい変わったことが予想されているのかあるいは変わらないのか、そのあたりどういう話し合いが行われたのでしょうか。

○小林委員長

事務局の方からお願いします。

○事務局

はい。事務局からお答えいたします。今ご質問いただいた件につきましては、昨年の検討会でもご説明をしておるところでございます。概ね2015年基準、今走っている基準プラス60名前後ぐらい補償対象者数が増えるのではないとかという予測でございます。以上でございます。

○山口委員

ありがとうございました。

○小林委員長

資料2の3ページに一応予測の数値が書いてあるというところですが、年間455人が推計のほぼ中間の値で幅としては380人から549人ということですが、出生数によっても変わっていきますので、なかなか細かい数字の予測は難しいかなと思います。他に鈴木委員どうぞ。

○鈴木委員

質の向上という最後のところで、原因分析・再発防止の仕組みやノウハウを更に発展させ、とこういう記述があるのですが、少し具体的に何をするのかということについて提案させていただいてもいいでしょうか。

○小林委員長

どうぞお願いいたします。

○鈴木委員

一つはですね、今回の制度が本当に分娩事故の再発防止にどの程度役立っているのかということについてはですね、今までのところですね裁判所に提訴された産婦人科の訴訟の量が減っていると。こういう紛争解決とか紛争防止に関してある程度のエビデンスがあると思うのですが、実際にどの程度、分娩事故の防止に役立っているかっていうことになるともう少し検討が必要だというふうに思います。私はむしろ前向きに考えているのですが、その検討結果をきちんと明らかにしてこの制度の重要性について、更に社会的に発信していくということが必要だと思います。いくつかあるのですが一つはで

すね、疫学的な分析をしていただけたらいかがでしょうか。2009年から2016年までの既に終わった事案について、厚生省の妊産婦死亡だとか出生時の障害死亡率などの資料も含めてですね、どの程度この分娩事故が減っているのかという疫学的な分析が必要なのではないかとこのように思います。それから二つ目にはですね、色々な事故の原因というのが、再発防止の提言などでも出てくるわけですが、それぞれの事故原因の分析がその対策で減少効果があったのかどうかというあたりもですね、これは疫学的な分析とは少し違うと思うのですが、そういう人の分析なども必要なのではないかと。それから三つ目にはですね、助産師の役割というのが、この分娩事故防止についてどの程度あるのかという助産師が絡んだ事例だけを分析してみて、それ以外的事例と対比するというのもあるのではないかと思います。こういう分析というのは時間がかかるとは思いますけれども、なるべく早めに進めていただいて、そういう分析でまさに事故防止機能があるのだということを原因分析委員会の提言等で事故分析をした結果、事故が減っているのだというような結果が出ることを望んでいますので、そういう分析をしていただけないでしょうか。以上です。

○小林委員長

はい。ご提案ありがとうございます。三つご提案いただきましたので、事務局の方で検討いたしまして、今後の方向性を定めてまた運営委員会等で報告したいと思っておりますし、できるものはなるべく早く取組みたいと思っております。多分二つ目と三つ目の提案は再発防止委員会等でも検討いただけたらと思っておりますし、一番の方は事務局、評価機構のほうで検討していただいて専門家、疫学等の専門家をお願いするとか、というようなことが考えられると思っておりますが、いずれにしても、事務局でまず検討していただきたいと思っております。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。楠田委員どうぞお願いします。

○楠田委員

はい。楠田ですけれども、今回の見直しに関してコメントだけですけれども、本日、小林委員長はじめ、この見直しの検討会に出席されておられた委員の方多いので、大体の経緯をご存知だと思うので、少し追加させていただきますと、今回見直しを行った最大のポイントは、この周産期医療の進歩というのが大きなドライブになります。実は沢山周産期の関係の先生方いらっしゃいますけれども、先生方のご努力で、日本の新生児の予後というのが本当に良くなって、従来その未熟性、要するに早く生まれると脳障害が防げないというような考え方が一部でありましたけれどもそうでなくて、やはり早産児であっても脳障害になっておられる方は、低酸素があつて脳障害を起こすのだということが、周産期医療の進歩で明らかになってきましたので、それで改定に至ったと。しかもその低酸素の証明として、現在、使っております CTG の異常だとか pH だとかアプガーというのはあまり役に立たないということも分かりました。本当に産科の先生方、特に木下先生が昔からおっしゃっておられましたけれどもこの周産期のエビデンスで低酸素を早産児で診断するというのはあまり意味のない、意味のないという語弊がありますけれども、あまり科学的には裏打ちできないものであるということがはっきりしたので、この改定に至ったということです。本当に、この周産期医療、産科医療補償制度も含めて周産期医療関係者のご努力の結果というのを、今回反映させていただいたかなと思っておりますので、少しコメントさせていただきます。以上です。

○小林委員長

楠田先生ありがとうございました。他にいかがでしょうか。はい木村委員お願いします。

○木村委員

はい。ちょっと入るのが遅れて申し訳ございませんでした。先ほどのご意見で再発防止に関して事象、再発防止という観点から少し述べさせていただきたいと思います。疫学的というふうなご意見が非常に多く出るわけでありますが、やはり疫学と言われますとやはりこれは全部アウトカムが悪かった人たちのものですので、やはりこのデータだけではなかなか難しい。すなわち、ここから得られるものは教訓であって疫学ではないというふうに思います。どうしてもこれはこの制度自体の立て付けに限界がございますのでこれはやはり外部の何らかのデータと比べないと、この医療行為がリスクが高いか低いかということはなかなか言えないという再発防止の現状がございます。また、ただそうは言いますが、ただ中でも様々な事象を検討していきますから、論文で出たデータだけではありますが、段階的に胎児心拍モニタリングが悪くなっているというふうなことが事前に見られた事例はわずか 16%弱しかなかったと。ですから段階的に変化したことに対する対応を何か取れたとしても、16%の人しか予後が変わらなかったというふうな研究成果も出てきております。ですので、やはりこの事故の様々な事案が不可抗力であるというところもある程度ご理解いただける結果になってきているのではないかなと多数の事例を見て感じるところでございます。ですのでこのあたりをより精緻に疫学的なことをしようと思いますと、やはり何らかのデータベースの比較ということが将来的には必要になってくるかなと感じているところでございます。私からは以上です。

○小林委員長

やはり比較対照群、コントロール群がないとなかなか疫学的な精緻な分析が難しいということだと思います。他にいかがでしょうか。続けて鈴木委員お願いします。

○鈴木委員

先ほどのはですね、7年間で、その年度ごとの分娩数と事故数の比率で、その事故率が減っているという分析っていうのはできないのでしょうかね。

○小林委員長

発生数がどういう傾向にあるかというよろしいでしょうか。はい。木村先生どうぞ。

○木村委員

それは再発防止委員会で一応出ておまして、2008年初年度からですね2013年度までが、0.039%から0.034%これは補償されたという事例でございます。0.034%に下がってからですね、そこから先はあんまり変わっていません。横ばいです。ですので最初の段階で様々ないわゆる医療側の改善点というのがかなり改善されたのだと思いますが、そこから先はなかなか難しいというのが今現状かと思えます。またこれ、修正年によって判断基準が変わってまいりますので、その判断基準が変わりますと当然頻度が変わってまいりますので、ですからこれはもう判断基準が一定内だけしか比較しようがないというふうには考えますが、現状でそういう数字は見せていただいたことがございます。私から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した。いずれにしましても、また事務局の方で検討して、今後の検証の方向性を出していきたいと思います。他にいかがでしょうか。はい。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

見直しの検討会に参加させてもらった立場で感想を述べておきたいと思います。

今回、楠田先生からもお話があったように、更に一回り制度は良い方向に進み、なおかつ色々と保険制度としての将来もある程度改めて担保できたということで、よかったのだろうと思っています。関係の皆さんのご尽力に感謝します。一方で、先ほど鈴木先生からも話がありましたけれども、ただ、どれだけ補償してどれだけお金がかかるのかという議論だけではなしに、この制度に厚労省の医療安全推進室が入っている大きな意味というのは、防げる事故っていうものを減らしていくという役割が非常に大きかったと評価がされてしかるべきかなと、まあ、関係の先生方のご尽力があるかなと思いますので、そういう意味で、原因分析と再発防止のサイクルを、回そうとしている制度なんだということをやったり、広く保険者の方や国民の皆さんにより知っていただくということが大事で、まずそうやって防げるものを防いでいくことで、制度開始時には一定の幅に狭めてスタートしなきゃいけなかった補償対象というものを、さらに広げていくということが、やっぱりこの制度を進めていく最もやりがいとかですね、そういう形になっていくべきだと思います。今日色々お話がありましたけれども、いつか、もうこれ以上本当に事故を減らせないというところまで行きついたというときに、どういう他の社会保障制度との兼ね合いでどういう制度として、やっていけるのかっていうこと、少子化の時代なので、どういうふうに出産の現場になっているかということも含めて、大事なのかなと思っています。そういう意味で、今回、ちょっと制度の形は一応できましたけれども、やっぱり引き続き、これから色々な課題が出てくると思っていますので、20歳になったらどうなるのかとか、生後6ヶ月までの死亡を対象にしていない制度はどうなのか、とか改めて母親の死亡はどうなのかっていう意見も出されたりしていました。そして、原因分析から再発防止のサイクルを、これからどう加速していくのかということ、さらに、繰り返し、止まってしまうずに、繰り返していくにはどうしていったらいいのかという課題もある。私もその制度の見直しの議論の中でも発言させていただきましたけれども、できるだけ期間を置かずに、本当にパイロット的な新しい制度ですので、じっと止まってしまうずに、やっぱり少なくとも2、3年ごとぐらいに、検討する課題というのは必ずある、必ずたくさんありますので、改めて見直しの検討するのはずっと続けていっていただきたいなっていうことを私はそこで発言させていただいたということをご報告しておきます。以上です。

○小林委員長

それではとりあえず、この議事はここまでとしまして、また後で時間を設けますので、次の議事に進みたいと思います。議事の3) 制度加入状況等について、4) 審査および補償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

それでは議事資料の7ページをお開き下さい。3) 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)妊産婦情報の登録状況でございます。昨年2019年の人口動態統計の確定数が公表されましたので、本制度の掛金対象分娩件数と人口動態統計の出生等件数との比較を行い、加入分娩機関において妊産婦情報の登録更新が適切に行われているかを検証いたしました。その結果、表の通り、本制度の掛金対象分娩件数と、人口動態統計の出生等件数との差は1,386件となりました。この差の主な理由といたしましては、表の右に記載の通り、3つございまして一つ目が集計基準の相違。二つ目が、制度未加入分娩機関の取扱い分娩。三つ目が、加入分娩機関の管理下以外での分娩が考えられます。しかしながら妊産婦情報の登録更新はこれまで通り、適切に行われているものと考えているところでございます。またお手元資料2の下にお付けしておりますA4横1枚ものの右肩に参考資料と書かせていただいている資料でございます。表題が「2020年妊産婦情報の登録件数について」とあるものでございますけれどもこちらをご覧ください。本制度では原則、在胎週数22週、妊娠、約5.5ヶ月までに妊産婦に登録証を交付いたしまして、その後、分娩機関が速やかに分娩予定の妊産婦情報を本制度専用Webシステムに登録することとしております。本表はその登録件数について2020年の件数を3ヶ月ごとに表とグラフに集計したものでございます。資料中段の表をご覧くださいますと、全国の登録件数の前年比は7月から9月の登録より、93%から94%ほどで推移している状況でございます。また、2020年の合計の前年比でございますけれども、右側でございますけれども96.1%でございます。2019年の前年比、その下に書いてあるところでございますけれども、95.9%とほぼ同水準でございました。出生数につきましては本制度に大きく関係することからも、引き続き注視してまいりたいと考えているところでございます。

続きまして議事資料にお戻りいただきまして、8ページをご覧くださいませでしょうか。8ページでございます。こちら(3)適切な妊産婦情報登録に向けた取組みでございます。こちらは妊産婦情報の未登録を防ぐことを目的に、注意喚起チラシを作成いたしまして、昨年9月に加入分娩機関に送付しております。チラシの内容といたしましては、妊産婦情報の登録等を行う分娩機関のご担当者が最新の情報になっているかの確認を促すとともに、その確認方法について掲載しているものでございます。

続きまして9ページをご覧ください。4)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。昨年12月末現在で4,270件の審査を実施し、うち3,214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1,000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、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11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。また別冊資料3でございますけれども、こちらをご覧くださいますとA4縦の1枚ものの資料となりますが、資料3の方には、一般審査と個別審査の件数の内訳、また、2015年以降にお生まれになった子供の出生年ごとの件数内訳などを掲載しておりますので、ご覧いただければと存じます。

続きまして議事資料にお戻りいただきまして10ページでございます。こちらは2015年制度改定後の

補償対象基準で初めて審査され、昨年 12 月に補償申請期限を迎えました 2015 年出生児の審査の実施状況でございます。昨年 12 月末時点の補償対象件数は 367 件、補償対象外件数は 93 件。補償対象外再申請可能および継続審議件数は 0 件。審査中のものが 15 件でございます。

続きまして 11 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ます、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 12 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、昨年 12 月末までに異議審査委員会を 1 回開催し、4 件について審査を行いました。その結果、審査委員会の結論と同様に 4 件全てが補償対象外と判定されました。

続きまして 13 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。前回の運営委員会以降、昨年 12 月末までに準備一時金が支払われた 179 件、補償分割金が支払われた 1,835 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、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 14 ページをご覧ください。(3) 調整に係る状況でございます。本制度では分娩機関が重度脳性麻痺について、法律上の賠償責任を負う場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が重複して支払われることを避けるために、調整を行うこととなっております。昨年 12 月末までに補償対象とされた 3,214 件のうち、運営組織において把握している損害賠償請求が行われた事案は、132 件。補償対象件数に対する割合は 4.1%でございます。また表の下ですけれども、原因分析報告書が送付された 2,792 件のうち、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は、53 件。原因分析報告書送付件数に対する割合は 1.9%。でございます。お手元資料一覧の中に入っております資料 4 でございますけれども、右肩資料 4 と書いてあります A4、1 枚ものの縦の資料でございます。こちらでございますけれども調整に係る状況の年次推移。裏面には児の出生年ごとの損害賠償請求件数を記載してございますので、後程ご覧いただければと存じます。

続きまして議事資料にお戻りいただきまして、15 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。昨年は 2015 年制度改定後の基準が初めて適用される 2015 年以降に生まれた児が補償申請期限を迎えたことから、補償対象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、関係学会団体等のご協力のもと、補償申請促進に取り組んでまいりました。二つ目の○でございますが、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○でございますが、関係学会の学術集会での周知につきましては、コロナ禍で集会在 Web 会議での開催となったことから、学術集会のホームページを中心とした制度周知を実施いたしました。四つ目の○ですが、診断協力医へ最新の情報や診断に役立つ情報を定期的に提供しておりますが、今年 1 月に第 13 号を発行したところでございます。また、2022 年 1 月の制度改定の周知に関しまして、お手元資料一覧の中の資料 5 でございます。資料 5 といたしまして 2022 年 1 月産科医療補償制度の改定の概

要をお付けしてございます。本資料は、本年1月から加入分娩機関、関係学会・団体および自治体等に発送を開始しております。今後も深く関係者と連携し、広く周知の取組みを行ってまいります。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。ただいま説明がありました制度の加入状況等並びに審査および補償の実施状況につきまして、ご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。画面上で手を挙げていただいてもあるいはミュートを外して発言していただいても結構です。どうぞ、渡辺委員をお願いします。

○渡辺委員

日本医師会の渡辺です。実はこの場で話していいのかどうかちょっと悩んだのですが、15ページに診断協力医という名前が出たので、ここで提案というか、意見を述べさせていただきたいと思えます。やっぱりこの制度っていうのは、診断医がちゃんとした診断書を発行して、それがもとになって審査はできるわけだと思うんですね。だから診断がきちりしてないといけないと思うんです。

診断医から相談があったんですけども、相談を受けたのは整形外科の本人曰く最後の整形外科医と聞いていました。彼もこの度辞退するということだそうです。これで整形外科の診断は今、誰もいなくなって、今回以降は小児神経学の専門の先生だけになってしまうと。その先生が気にしていたのは、今後その制度が継続するのに、診断医がいなくなってしまうということを危惧していたわけです。彼が辞めた理由は何かって本人から聞いただけですけども、一つは、家族からのクレームが来るんだそうです。要するに診断書が悪いから審査で落ちたんじゃないかという苦情が非常に来るとというのが一つ。もう一つは制度上致し方ないと思うんですけど、主治医が書けないかと彼は言っていたんですけど、主治医の情報と彼ら診断医が集めてくる情報がうまくリンクすればもう少し負担が減るのかどうかということ。それから当然ですけども、報償っていうのが彼らのモチベーションにならないんですね、ほとんどが勤務医ですから、報償額ってのは個人には渡らないというところがあります。というわけで本人が曰く、ボランティアに近いんだということをおられます。それで、今後やはりこの制度を継続するには、きちりした診断医の先生にずっと協力してもらわなきゃいけないので、事務局の方にお聞きしたんですが、色々な策をとっておられたようなんですけども。やはりまだ十分ではないんじゃないかっていうことをこの時点で申し上げたいと思えます。この報告とか実績の報告は、定例でなされていると思うんですけど、彼らがおそらく、僕は1人2人しか知らないんですけど、非常に苦勞しておられるということをお聞きしております。やはりですね、家族の方がすごくこの制度に期待をしているんじゃないかと思うんですよ。その審査の前にですね、勝村委員がさっきおっしゃっておられたと思うんですけどもこの制度からぎりぎりドロップアウトした方という方に対する補償というのが、つまりグレーゾーンの方で落ちた方の補償が十分じゃないから、家族がやはりこの制度にすごく期待をするんじゃないか。その時にやはり家族の方にこの制度のあり方を説明するとしたらその時点での主治医だと思うんですね。彼らが少し期待を持たせて保護者に説明すると、当然、そういうものがあるんだっていうことで自分の子供はそれが該当するんじゃないかと過度に思えばそこでギャップが生じるんじゃないかという気もします。だから、主治医への広報啓発とか、家族への具体的な説明とかがっていうことも含めた、診断医への負担の軽減というのを、より一層検討していただき

いなという気がしたのでちょっとこの場で話すことがどうか分からなかったんですけども、見直しの委員会ではこういう議論は全然出なかったもんですので、ちょっと運営委員会ということなので、事務局の方をお願いということで提言させていただきたいと思います。ぜひ今後残られる診断協力医の先生方に、できるだけ負担がないようにこの制度に協力をしていただくよう、見直しをして対策を練っていただきたいというふうに思います。よろしく願いいたします。

○小林委員長

貴重なご意見ありがとうございました。まずご意見としてこの運営委員会で委員あるいは事務局で共有したいと思います。それから今の時点で、事務局の方から何か今のご意見に関して説明できる情報とかございますか。

○事務局

はい。診断医の先生方の負担のお話なんですけれども、事務局としてもご負担をおかけしているという認識でございます。実際この制度に申請するための診断書は記載項目も多くございますしかなり専門的な内容となっておりますので、特定の先生にどうしても負担が集中するということです。診断医の負担軽減策につきましては、これまでも渡辺委員からもお話がございましたけれども、継続的に取り組んでいるところでございまして、大きくは二つの観点で検討されてきております。一つは診断医の労力であったり、精神的負担の軽減これが一つ。もう一つは、診断書料等の報酬の支払いというお金の面、この二つが大きいのかなと。それで一つ目の対策といたしましては、診断書の記載方法の簡素化であったり、診断にあたってですね、どういった事案が対象となってどういった事案が対象とならないのかといったような情報も含めた、参考となる情報であったり、診断医の先生が色々な医療機関の情報を集めなくてはいけない場合もありますので、保護者にご協力をいただいて、集める業務事務フローの設定であったり、こうしたことを取組んできたというのがこれまでの取組みです。一方、二つ目のお金のところ診断書料等につきましては、その診断書料自体もその医師個人ではなくてですね、医療機関に支払われるということであったり、診断書料が支払われている中で別の項目でですね、報酬を支払うということは法的に難しいといったようなところがありまして、まだ課題が残っているところなんです。現状としてはこうしたところがございますけれども、事務局としても今の状況で十分であるという認識ではございませんので、引き続きできることはしっかりと継続してまいりまして、また新たな方策についても考えていきたいと考え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

はい。ありがとうございます。やはり人口に比して診断医の少ないところの先生の負担はかなり大きいと思いますし、ちょっと私、数字は知りませんが1人の診断医の先生が何件も書いている例もあるかなと思いますので、そういうところを事務局の方で調べていただいて、特に少ない地域には積極的に、登録医を増やすような方策をいただければと思いますが、ただ、縛りがあるんですかね。登録医はどの小児科医でも全員がなれるわけではないということですね。

○事務局

事務局から失礼します。一応約款の方で定めておりまして、先ほど申し上げたような専門的な内容にもなっておりますので、小児神経の認定医の先生であったり、身体障害者福祉法の第15条の規定に

基づく所定の先生ということで、一定の制約といいますか、条件がございます。

○小林委員長

はい。以上ですが、他に今の関連でも結構ですが、ご意見ありましたらお願いします。山口委員、お願いします。

○山口委員

はい。関連ではなくて別のことですけれども 15 ページの制度周知のところでは、2022 年 1 月 1 日から改定されるということで、先ほどのご説明で資料 5 を拝見していると、これは医療機関など、どちらかというと、妊産婦対象ではないような資料のようにお見受けいたします。妊産婦に対しても、周知の取組みを行っていくと書いてあるんですけれども、確かに産婦については医療機関分娩機関でもそうですけれども、母子手帳発行の時にも、この制度のことについて確か周知の機会があると思うんですが、そろそろ準備していかないと間に合わないのではないかと思います。22 年 1 月出産というところに、関係してくるかと思うんですが、ちょうど切れ目になるころですね、12 月 31 日までに生まれる子供さんと 1 日からってところで、この制度の変わり目というのが結構混乱するようなこともあるかと思しますので、しっかり周知していかないといけないと思います。例えば経産婦の場合は今までの情報で、インプットされていて、今度 22 年 1 月から変わるのだからってというようなことも理解しないと、そのあたりが分からないと思うんですが、妊産婦に対しての周知というのはどのようなことを現在準備されているんでしょうか。今日の資料には具体的に出てこなかったように思いますので、もうそろそろ準備はされていると思うので、その準備状況を教えていただければと思います。

○小林委員長

はい、準備状況につきまして事務局の方から説明をお願いします。

○事務局

はい。それでは事務局からお答えいたします。妊産婦にお話しするルートとしてまずあるのは分娩機関でございます。来年の 1 月以降お生まれになるお子さんが新しい基準、言い換えますと、12 月 31 日に生まれた方は 2015 年基準という形になります。ちょうど来年の 1 月以降にお生まれになるお子さんのお母さんがですね、お母さんになる方が分娩機関で登録をするんですけれども、先ほどのお話の通り大体 22 週間後で登録をいたしますので、早い方は今年の 7 月ぐらいから、そうしたお母さんが出てくるという認識です。ですので、事務局といたしましては、それまでにですね、まずは分娩機関の方にお母さんに説明するための資料ですね、資料とか、あと登録証もそれでセットになっているわけなんですけれども、準備して年内に生まれたら 2015 年の基準、1 月以降に生まれたら新しい 2022 年基準になります、という形が分かるような資料を用意してご案内するというのがまず一つです。その他、県や市町村ですね、自治体等にもご協力いただいているところでもございますので、適宜そうした周知のツールなどもお配りして、しっかり情報の伝達漏れがないように取り組んでまいりたいと思います。今まさにそうした帳票を作り込んでいるところでございます。以上でございます。

○山口委員

はい。出産の予定は予定日であって早産になったりとか、予定が変わることがあると思いますので、妊産婦の方も混乱しないようにぜひお願いしたいと思います。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。母子健康手帳等も自治体が多分作るんですよね。情報をその中に、今年の夏ぐらいまでに入れないといけないし、約款の方はもう既にできているのでしょうか。

○事務局

新しい約款も最終段階という形でございます。

○小林委員長

1年間意外と短いのでご準備の方よろしくお願いたします。はい。永井委員お願いします。

○永井委員

永井です。全日病よろしくお願いたします。先ほどの渡辺委員のご発言なんですけど、私も本当にこのところ非常に大事で、産科医療の質の向上というところに入ると産科だけじゃなくて、やはり病院全体としてやっぱり取組むっていうのが非常に必要であって、その中でやっぱりモチベーションを少し上げていくっていう形で、ぜひ全日病としても、各病院にきちんとその産科医療だけじゃなくて全体で取組むという姿勢をきちんと周知していきたいと思っていますのでよろしくお願いたします。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。他にご意見いかがでしょうか。はい、楠田委員お願いします。

○楠田委員

今の議論の続きなんですけれども、審査委員会には、実は、小児神経学会の専門医とそれから整形外科で身障の第15条の認定を受けておられる先生が審査委員会に入っておられて、ご自身が診断書を書く立場であり、なおかつまた、補償対象の審査をされる立場なんですね。従って、どういったところが課題かということ、かなり身をもって感じておられる状況で、今まで、一応機構としては診断医に対する負担をかなり取れるような方向で先ほど少し紹介ありましたけども、診断書の内容を簡略したり、ある程度チェックリスト方式にしたり、色々改善してます。けれども、言われることはもう本当で負担は大変です。先ほどの精神的な負担も含めて大変だというのは、外には分からないんですね。ですから本当はもっと、負担が軽減できるような診断書になればいいんですけど今のところは、審査の正確性を期すために必要な情報を集めるということが優先されていますので、診断医の先生のご努力なしにはできないというのが状況ですね。先ほどもありましたように対象は小児神経学会の専門医か、あるいは身障の第15条をとっておられる先生になるので、必ずしもどなたでもできるわけではない。小児神経ですと今3000名ぐらいの会員の方がいらっしゃって、多分、6割か7割ぐらいの方が、専門医資格を持っておられると思うのでそういう意味では、全国に本当は、たくさんいらっしゃるんだけど、なかなかこの制度に参加するにはちょっとまだ壁が高いところがありますので、学会等でかなり周知されてると。それから、渡辺委員が整形外科の先生がなかなか大変だというお話をされたんですけども。今審査書類の中かなりのウエートを占めるのが、先天性要因を除外できるかというそういう情報がかなり入ってきたんですね。従って脳性麻痺の診断だけじゃなくて、先天性の要因を除外するための情報をかなり入れていますので、そういう意味で、小児神経の先生方が書く機会が増えてるとというのがまた、基本情報としてはあるかなというふうに、感じております。これも、

どうしても審査の正確性を担保するために、診断書の内容が変わってきたというのが多少背景にあるという、そういう状況です。以上ちょっとコメントです。

○小林委員長

ありがとうございました。他に渡辺委員お願いします。

○渡辺委員

楠田委員ありがとうございました。私が聞いたのは整形外科の医者で、結局彼が最後の1人だって自分で言っていましたので、おそらくもう残っているのは小児神経の先生だけだと。彼は言っていました。一人一人辞めていくと、残った方に負担が集中するので、今後、今のこの制度を何とかもう少し打開していただかないと、今度は小児神経の先生が疲弊してしまうんじゃないかということを危惧していましたので、ぜひ、現場の委員の意見を聞いて、制度を考えていただきたいなと思います。おっしゃる通りちゃんとした診断書がこないと駄目なのは理解できているわけなんですけど、書いておられる方の意向というのですかね、ご苦勞も考えて、制度を少し構築していただかないと、せっかくの制度が続かないというのが一番困るんじゃないかと思ったので、お願いした次第でございます。よろしくお願ひいたします。

○小林委員長

どうもありがとうございました。他にいかがでしょうか。私の方から一つ、資料7ページの妊産婦情報の登録状況ですが、数字がずれる理由の3番目に、加入分娩機関の管理下以外での分娩ってのがあります。これ色々な事例があると思うんですが、おそらく一つは検診を受けずにですね、妊娠の最後の方で、分娩機関に駆け込むとか、そういう事例があるかと思うんですがこれもある意味で、産科医療の質の向上にもしそういう事例を詳しく分析できればですね、あるいはまずは数をカウントすることだと思いますけれども、繋がると思いますので、事務局の方でそういう具体的に、言葉は今ひとつですけど、駆け込み分娩、ですかね、そんなような事例がもしあるようでしたら、まずは数、状況等を把握していただければなと思います。以上です。他にいかがでしょうか。はい。勝村委員どうぞお願いします。

○勝村委員

ちょっと先ほど渡辺委員からの関連の質問なんですけど。例えば、その麻痺の程度であったりとか、先天性の要因を取除く話だったりとかいうとちょっと専門性にも複数あるのかと思うんですけど、これは診断書を複数の医師が、というようなケースも多々あるんですか。それとも1つの事例に関してはどなたかお一人を書くような形になっているんでしょうか。

○小林委員長

渡辺委員あるいは事務局の方ですかね。まず事務局の方から。

○事務局

診断書をお書きになる先生はお一人という形になっています。ただ、その診断書を書くための情報については、主治医の先生や、その他医療機関にかかっているところもございますので、色々なところからの情報を集めなくてはいけない、そこが負担の一つになっていると認識しております。以上です。

○小林委員長

勝村委員よろしいですか。はいどうぞ。

○勝村委員

はい、分かりました。

○小林委員長

他にご質問ご意見等ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。それでは次の議事に移りたいと思います。議事の5)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。それでは資料の16ページをご覧ください。5)原因分析の実施状況等についてでございます。20ページまでご説明をいたします。資料6から9をご用意下さい。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。その下の○にありますように、昨年12月末の累計で2,792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、昨年12月末までの間では、10月にWeb会議で原因分析委員会を開催して、主にその下の箱に書いてありますような内容について審議・報告を行っております。続きまして、その下のイ)原因分析におけるコロナ禍の影響と改善取り組みでございます。昨年4月の緊急事態宣言の発令を受けて原因分析部会の開催を延期し、事務局の出勤者を最小限に制限しました。また、緊急事態宣言解除後も新型コロナウイルスの感染拡大防止のため、事務局員の半数を在宅勤務にしたことと、コロナ禍の影響によりまして、原因分析報告書の作成送付に遅れが生じて、報告書の未送付件数が増加しているという状況がございました。左下の表をご覧ください。原因分析報告書の未送付件数は2019年3月末時点では、1年間で補償対象に認定される件数とほぼ同程度の372件、つまり釣り合っていたわけですが、2020年12月末時点では422件と増えております。そして二つ目の○ですけれども、このように遅れが生じているため、昨年10月より、事務局の勤務体制を通常の全員出勤体制に戻しまして、原因分析報告書の作成・送付の遅れを取戻すべく立て直しを図りました。一方で、新型コロナウイルス感染拡大の次の波に備えて、在宅勤務でも生産性が大きくは落ちることがないように、ITインフラ整備等の準備を進めてまいりました。このような状況のもと、本年1月の2度目の緊急事態宣言を受け、現在は再び50%の在宅勤務に移行しておりますが、円滑に業務を実施しているという状況で改善しているところでございます。続きまして17ページをお願いいたします。

(2)原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況でございます。その下の○ですけれども「別紙(要望書)」は、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り組みを行うように促すものでございます。一つ目の○です。昨年12月末時点で、102件の「別紙(要望書)」を送付しております。二つ目の○です。これまで「別紙(要望書)」によりまして改善を求めた事項についての記載となりますが、本件は資料左下のカラーの棒グラフをご覧ください。「別紙(要望書)」において、どのような項目を多く指摘してきたかをお示ししている棒グラフです。一つの分娩機関に対して複数の要望を行うこともありますので、指摘事項の総数は102件ではなくて131件となっております。グラフにありますように、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」についてが43件と最も多い状況です。次いで「診療録の記録」が25件、「子宮収縮薬の投与方法」が15件と続いております。右下のカラーの棒

グラフですけれども、施設区分ごとの指摘事項を上位3位までを示しております。診療所と周産期指定のない病院では、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」についての指摘が最も多いという状況です。また「診療録の記録」についての指摘は、いずれの施設区分においても上位に入っているという状況です。続いて上の四角の三つ目の○ですけれども、前々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ですけれども、コロナ禍の影響で開始が遅れましたが、昨年7月以降、「別紙（要望書）」を分娩機関に送付する際に、医会による改善取組みの支援についてご案内をして、その利用を進める文書を同封しております。そして昨年10月に2件、それから11月に3件、計5件に対してそのような対応を行っております。しかしながら、今のところ、医会の取組みの支援を要請されるという事例は、この5件の中ではいずれもありませんでした。また、日本助産師会との連携につきましても、本年3月以降、医会と同様の取組みを助産師会のご協力により実施できることとなりました。続きまして次の18ページをご覧ください。（3）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のある情報をマスキング（黒塗り）したものです。この「全文版（マスキング版）」につきましても、研究目的の利用申請があれば、手続きを経て利用申請者に開示しております。それから、人を対象とする医学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。昨年7月の運営委員会以降は、新たに2件の申請を受付けておまして、昨年12月末時点で11件の利用申請があり、延べ1,607事例の「全文版（マスキング版）」を利用申請者に開示してきたという実績でございます。続いて下半分のイ）産科制度データの開示状況です。「産科制度」データとは、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データになっております。産科制度データにつきましても、2019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付けております。これまでに1件の申請があつて審査を行いましたが、申請書の修正が必要だということで、改めて申請者から修正後の申請書が出てくるのをお待ちしているところです。続きまして19ページをお願いいたします。（4）原因分析報告書「要約版」の公表についてでございます。はじめに前回の第43回運営委員会以降の対応です。その下の四角の一つ目の○ですが、前回の運営委員会において、「要約版」の公表については、ポツで記載している2点を取りまとめられました。一点目のポツですが、同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に寄与するために、全件公表することが極めて重要であることから、同意取得を行うことなく全件一律に公表する方針とすることです。この方針は全会一致で支持されました。二つ目のポツですが、過去に不同意の意思表示を受け未公表としている事案については、今後の全件一律公表の方針や「要約版」の公表の意義等を丁寧に説明し、理解が得られたものから順次公表を行うということです。次に二つ目の○ですけれども、前回の運営委員会で取りまとめられた2点については、評価機構の運営会議におきまして機関決定され、昨年8月以降送付する原因分析報告書から、「要約版」の全件一律公表を実施しております。なお、「要約版」を全件一律に公表する方針は、昨年8月25日付で本制度のホー

ムページにも掲載しています。三つ目の○です。過去に不同意の意思表示を受け未公表としている「要約版」の取扱いについては、複数の弁護士に相談の上、該当の保護者や医療機関に対する案内文書を作成して、昨年 11 月以降、順次発送して、公表について理解が得られるように進めております。詳細につきましては、次のページでご説明いたします。四つ目の○です。今回の全件一律公表にあたって「要約版」の記載内容の見直しに関し、分娩機関が助産所である場合に施設区分として明記するか否かという点についてです。前回の運営委員会が開催された時点では、この点は原因分析委員会での継続審議となっておりますが、前回の運営委員会が出されたご意見も踏まえまして、改めて原因分析委員会にて確認をして、現行通り助産所を明記するというように確定しております。また、昨年 8 月以降に公表している「要約版」は、改定後の記載内容としております。続いて 20 ページをご覧ください。イ) 過去に不同意の意思表示を受け未公表としている「要約版」の対応でございます。下の一つ目の○ですが、要約版の公表について意思確認を行っていた時期に、保護者や医療機関から不同意の意思表示を受け未公表としている要約版は 625 事例でございます。二つ目の○ですが、不同意の意思表示を受け未公表としている「要約版」に関しましては、該当の保護者や医療機関に対する案内文書を作成し、昨年 11 月以降、順次発送し、公表についてご理解いただけるように取組みを進めております。案内文書においては、「要約版」公表の意義を改めてご説明して、未公表としている要約版についても所定の期日に公表することを案内した上で、「ご不明な点、お申し出等がございましたら、何なりとご連絡下さい」と記載をしております、お問い合わせ等があれば丁寧な説明を行うこととしております。

なお保護者、医療機関に確実に送付されたことを確認できるように、案内文書は簡易書留により送付して管理しております。三つ目の○です。案内文書を送付した後、所定の期日までに特段申し出がないものは理解が得られたものとして「要約版」を公表することとしております。また「公表して欲しくない」など、改めて申し出があった場合は、先方の事情や公表して欲しくない理由等を確認した上で、公表に理解が得られるように丁寧な説明に努めることにしております。四つ目の○ですが、日本産婦人科医会および日本助産師会と連携して、案内文書を分娩機関に送付する際は、産婦人科医会または助産師会の会長名での協力依頼文書を同封しております。これらの文書については資料 6 および資料 7 として、それぞれ保護者宛の文書、医療機関宛の文書を資料としてご用意しております。また、医会、助産師会の会長名での協力依頼文書につきましては、資料 8 が医会の木下先生、資料 9 が助産師会の島田先生のお名前の文章となっておりますので、ご参照いただければと思います。議事資料の 20 ページですけれども、過去に不同意の意思表示を受けて未公表としている「要約版」の対応につきまして、本年 1 月末時点での状況を下段の四角の箱の中に記載しております。1 月末時点で案内文書を送付したのは、左端の縦の列ですが、保護者分が 90 事例、医療機関分が 61 事例、合計は 141 事例となっていて、これは両者が不同意という 10 事例を含むためです。これら 141 事例について、昨年 11 月以降、案内文書を送付しており、そのうち 1 月末時点で所定の期日を経過したものが 50 事例ありますけれども、特段の申し出がないということで、該当の要約版の公表を行っております。残りが 91 事例になりますけれども、いまだ期日が到来しておりませんが、1 月末時点では、いまだにお問い合わせ、申し出等はないという状況でございます。原因分析関連のご報告は以上となります。

○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5)原因分析の実施状況等について、ご質問ご意見等ありましたらお願いいたします。はい。山口委員どうぞ。

○山口委員

はい、ありがとうございます。今ご説明いただいた20ページのところですけれども、未公表となっている要約版が625事例あって、既に案内書送付したのが141事例ということで、まだ484事例については、郵送されていないということだと思います。先ほどからのご説明を伺っていると、もし、問い合わせ等があれば丁寧な説明を行うことにしているということで慎重に対応されて、数を少しずつ送られているというふうにお見受けしているのですけれども、これを見ていると、実際に申し出がほとんどというか、全然ないということがデータとして出てきていますので、この先どのように、後の484事例を送っていかれるのか、ある程度まとめて送られてもそんなに支障がないんじゃないかという気がするんですけれども、いかがでしょうか。

○小林委員長

はい。今後のスケジュール感ですね、事務局お願いします。

○事務局

それでは事務局からご説明いたします。今後の目途といたしましては、今、山口委員からもおっしゃっていただいたような形で、少しペースも上げていきつつ、半年ぐらを目途に全体を送ればと考え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

これから半年という感じですか。送り始めたのが11月以降だから、5月とかそのぐらを目安にということですかね。

○事務局

はい。できるだけペース上げてまいりまして、仮に、またその中で少し不具合といいますか、分かりにくいとかといったご意見があったら、そこで変えますけれども、なければどんどん進めるとか、やはり走る中で対処していきますけれども、できるだけ早く皆様にご案内できるように努めてまいります。

○小林委員長

分かりました。次回の運営委員会には、おおよその状況が多分、分かるかなと思います。他にいかがでしょうか。渡辺委員お願いします。

○渡辺委員

すみません、今の山口委員のご質問に近いです。19ページの上から三つ目の○のところに、複数の弁護士に相談の上、ということで今回の取組みに入っておられるようですが、具体的にどういう相談をされて、どういう回答を得たのかというのがちょっと興味があったんです。つまり、弁護士さんは不同意の対象者に対しても、郵送した文書を送って返ってこなかったら個人情報保護法に関わらず、同意を得たと解釈していいという回答を得たのかというのを知りたいのですが。どういう質問をして、どういう回答を弁護士さんからいただいたかをちょっと教えていただければありがたい

い。教えていただくのは守秘義務だから駄目と言われたら別ですけど。

○小林委員長

弁護士との相談内容について、お願いします。

○事務局

はい、承知いたしました。今、手元に詳細資料がございませんので、私の記憶の範囲なのですが、一番心配しておりましたのは、前回の運営委員会でも議論がございました通り、保護者にせよ、医療機関にせよ、一度約束をしているような形になっていきますので、そうした方たちに対して、改めて同意の確認文書を取りつけることなく、一定の期日が来て、それまでに申し出がなかった場合に公表するということが、法的に問題がないのかといったようなところが一番心配がございました。複数の弁護士の先生方にご相談をいたしましたけれども、多少、やはりそこは慎重な先生もいらっしゃいましたし、やはり個人情報保護法上は全件一律公表してよいという範疇なので、仮に、一度不同意の意思表示をいただいていたとしても、そこは出しても大丈夫なんだといったようなご意見もございました。事務局としましては、そうした複数の先生方のご意見を踏まえ、また運営委員会では、やはり一番大切なのは産科医療の質の向上であったり、公衆衛生のために全件一律公表していくことが大切なんだということがございましたので、そしてまた、そういう方針で前回の運営委員会取りまとまりましたので、ここに記載している通りの方法で対応するということを決めたものでございます。

○小林委員長

はい、よろしいでしょうか。他にご意見ご質問等ありましたらお願いします。はい、勝村委員どうぞ。

○勝村委員

「要約版」の公表の対応を丁寧に進めていただきましてありがとうございます。ここ半年ぐらいでよい形になるようにと願っています。それから、17 ページですけど、「別紙」の対応について、カラーで少し詳細なデータをまとめていただいてありがとうございました。原因分析から再発防止というサイクルをまわしていくということが一番大切だと思っているわけですが、原因分析委員会が原因分析をしたものを再発防止委員会が再発防止に向けていくというサイクルももちろん大事で、一つの医療機関で起こったことが、実は複数の医療機関でも起こる可能性がありますので、全ての医療機関に対して再発防止という形で提言していくということも大事なのですが、もう一つ大事な柱は、実際に当該の医療機関に対して再発防止をしてもらうというサイクルであって、それを佐藤委員中心に原因分析委員会の方でやっていたらということになると思います。これが「別紙」対応ということで、非常に大事な取組みを丁寧に行っていると考えています。すごく大事だと思うんですけど、あまりやりすぎると、この制度の趣旨ということで非常に厳しく指摘されるという形になってしまうと、制度から離れていく医療機関も出かねず、制度の根幹に関わるというようなお話も以前にあってですね、一定程度そういうことも理解できるのですが、先ほどの要約版の公表の話じゃないですけども、その文面の書き方次第では、より意味のあるものにできるのではないかという思いもあり、一つお願いしたいのは、前もちょっと同じような意見を言っているのですが、2 回目のときに3 回目にならないようにという形でもらっているんですけど、その形がこうやって 100 を超えていくと、1 回目でも 2 回目が起こらないように注意して下さい、みたいな文面を出したほうがいい

のではないかと、なんか、そうすべきとを感じるようなものが見えてくるのではないかなと。それを言うことが、その医療機関にとって、非常にきつい制度だな、と思われるのではなく、逆にやさしい制度だなと医療機関側に思ってもらえるような書き方もあり得るんじゃないかと。例えば、こういうことで改善すべきではないかと思っているということを、再発防止をするためにということを、「別紙」対応の場合は2回目なので、どう改善するのかまで書いて提出してもらっているという形ですが、そこまで行かないにしても、1回目に関しては、ちょっと注意して下さいという形で出すとかいうような形で、とにかくやはり、例えば、防げるのではないかと思えるようなものに関しては、同じ医療機関で2回起こってしまうということは、家族にとっても、せっかくこういう制度があり、原因分析していただいているわけですから、ダイレクトに再発防止に繋がっていけばいいなと思いますので、この制度が非常に現場のお医者さんたちから厳しいものだと思われずに、逆に本当にこの制度はやさしい制度で色々教えてくれるなという形で何かできればいいのかなと思います。ここまでの別紙対応によって、順調にきていて、3回目も起こっていないとかですね、2回目も減ってきているということも、もちろんあるのかもしれないのですが、すごく大事な、この「別紙」対応というのは、原因分析の先生方が原因分析するだけで大変でしょうけども、ここでどうメッセージを発してくれるかということは、非常に大事なことなのではないかなと思って、今回、中身を出していただいたので、これはこれで一つの疫学的などというものが繰り返されやすいのかというようなデータにも、もしかしたらなっているのかもしれない。何かそういう方向で、より原因分析の先生方、佐藤委員にちょっとご無理ばかりお願いしている感じになるかもしれないんですけども、そういうことも検討していただけたら、よりありがたいかなという気持ちで常におります。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございます。同一機関で同じような事例があった場合に「別紙」対応を行っているわけですが、非常に意義のある仕組みですけれども、勝村委員からはプラスアルファがあって、工夫して欲しいというご意見だと思います。佐藤委員お願いします。

○佐藤委員

はい。佐藤です。勝村委員どうもありがとうございます。勝村委員からの前からの指摘、水面下というか、文書で表現しているのですが、勝村委員の1回目でもやはりきちんと告げるべきだという思想は、今、原因分析委員会でも部会長はじめ、かなり共有できていると思います。そのプロダクトとしては、今まで1回目であろうが2回目だろうが検討事項というところで必ず指摘をするわけですが、検討事項にも色々な語尾表現を変えていまして、弱いものは「一つの方法だ」とか「そうしなければならぬ」という使い分けでフィードバックしてきているのですが、最近の事例では型通りの文章ではなくて、この事例ではこの時点でこういうことがされていなかったと具体的に指摘をして、今後は一般的な胎児心拍数陣痛図の読み方を勉強しなさい、というような型通りの文章ではなく、それに加えて、この事例ではここがポイントだったので、もう一度そこを部署内で徹底すべきであると言ったような解説風の指摘を付けるように工夫をしているつもりです。それを別の紙で書くのか、報告書に記するのかというのは書式の問題になってくると思うんですけども、原因分析委員会としては、そこら辺を加味した答え方にするように心掛けています。2回目ルールを撤廃するかという点に関し

ては今のところ変えていませんけれども、表現の調整をしながら、勝村委員がご指摘されている2回目も起こさないようにすべきではないかという指摘となれば幸いだなと思って改良しているところです。それから付け足しですけど、勝村委員がおっしゃった17ページの資料ですが、これは私が原因分析をやっていて非常に実感としてピンときます。やはり診療所では胎児心拍数陣痛図を上手に読んでいないために、どうしても処置が遅れているという例が多い。一方で、病院は胎児心拍数陣痛図の読みということが主ですが、診療録の記録という部分ではやっぱり人間が多いので、この比率は減ってきている。最後に周産期センター関係は、胎児心拍数陣痛図の指摘は一段落ちます。事例数の数も減りますけれども、逆に診療録の記録が一番に出るんですね。やはり、かなりハイリスクを扱っていてバタバタするという事例があって、肝心なところが記載されていないというのはですね、原因分析でもちょっとそこは記録がないことを指摘せざるを得ない。指摘点についてはですね、きれいに病院の質による差が出ているなと思って読ませていただきました。この資料はそういうふうに読んだ上で、最初の話に戻りますけども、胎児心拍数陣痛図については、個別の指摘で、1回目であっても一般的に指差すという方針で臨もうと思っています。

○小林委員長

どうもありがとうございます。佐藤委員には原因分析委員長を務めていただいています、ただいま実際の状況を具体的に知ることができました。他にいかがでしょうか。鈴木委員どうぞ。

○鈴木委員

未公表の事案について今後の公表に向けてどういう行動をするかということなんですが、この経過は個人情報保護法の改定によって公表できないのではないかと懸念があって、厚生労働省の行政指導などもあって、当面、同意を原則にして取るという暫定的な処置をしたと。ところがその後ですね、色々検討した結果、個人情報保護法の広域的な利用としての例外的な事例でもって、個人情報保護法には違反しないということもあり、その意味で、公益性の高い制度なので、全件公表しよう。そのようになったと私は理解しています。ところが資料7では、公益性の高い制度であるということは書かれているんですが、なぜ、一旦暫定的な処置で同意をもって取りつけて公表するというようなことになったのか、そしてそれを全面的にもう一度元に戻して、全面的に公表にするということになったのかという経過については何も書かれていないんですね。だから、その公益性ということは分かるけれども、個人情報保護として比べたときにはどうなんだと、私は個人情報保護を重視して欲しいということで反対するという余地は残されてしまうんですね。つまり、個人情報保護法の一旦暫定的に終始しさらに全件公表になったという経過をきちんと書いて理解を求めるということが大事だと思います。つまり、法律上の個人情報保護法の解釈とこの制度の公表することの公益的な価値、この両方を書いて初めて理解を得られるのではないかなと思います。丁寧に説明し、と書いてあるんですが、個人情報保護法の関係が全く説明されていなくて、それがどうして丁寧な説明と言えるのかということも問題ですし、そういうことは説明した上で、場合によったら、625事例のうち、とりわけ医療機関が拒否をしている事案に関しては、場合によっては説明会なども行って理解を求めると。一対一でもってやるとなれば、それは何百もの事例をいちいちやるのはすごく大変なので、とりあえずは141事例やったということになるかもしれませんけれども、少なくとも、医療職の関係ではプロフェッショ

ナルレスポンスビリティにも関連することなんですよね。ですから、専門職としてどうあるべき行動とるのかということと、法律的な解釈がどうなのかと、そしてこの公益的な制度をどのように上手く運用していくのかという観点で、そういうことを理解をいただけていない方々を集めて研修会や説明会をやるというようなことも検討していただけたらいいのではないかと思います。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。資料6と資料7の2ページ目の経緯に関しての(1)辺りをもっと書き込んでもいいのではないかとかなと思います。事務局の方からとりあえず今のご意見について、説明がありましたらお願いします。

○事務局

はい、ありがとうございます。事務局としても、改めて見まして、よりよい文章に変えていきたいと考えております。資料上は、私どもとしては、資料6の1ページ目、2ページ目の表裏がお手紙で、別紙以降の表裏ですね、4ページ目の3. 要約版の全件一律公表に係る法的整理なども書かせていただいておりますけれども、もう少し経緯も分かるような形で書いたほうが良いというご意見であったかと存じますので、これについては、また事務局の方でも改めて検討しまして、必要に応じて対応してまいりたいと思います。ありがとうございます。

○小林委員長

では、よろしく願いいたします。他にご意見ご質問等ありましたらお願いします。はい。宮澤委員お願いします。

○宮澤委員

はい。今の鈴木委員のご発言は分かるんですけど、実はこの件、複数の弁護士に相談してということも書いてあったと思うんですけども、それぞれ弁護士の中でも意見が異なっていて、私も全件公表ということに関しては賛成なんですけど、それはもともとアプローチが全然違ってですね、これはそもそも個人情報に当たらないのではないのか、要約版で個人を特定できないような形にしているんで個人情報保護法上の個人情報に当たらない、だから同意はいらないというアプローチをしています。ところが、これは個人情報に当たると、提供元基準という形で個人情報に当たるとした上で、公益的な部分がという形でのアプローチですね。実は結論が同じでも、考え方が全く違うというのが法律家の間でもありまして、これは詳しい説明をすると非常に混乱をする部分なのではないかなと思っています。そもそもアプローチが全然違うというところで結論が同じになっているということがありますので、その意味では今のこの形での説明というのは、丁度適正な内容なのかなと私は思っています。あまりに説明をしすぎるということが、かえって混乱を招くことになるのではないかなという危惧はしています。以上です。

○小林委員長

はい、ありがとうございました。なかなか言い回しが難しいところですね。他にご意見いかがでしょうか。はい。勝村委員お願いします。

○勝村委員

佐藤委員、ご説明いただきありがとうございました。「別紙」対応の「別紙」っていうのは、この制

度においては、2回目の際の固有名詞の「別紙」なんですけど、それとは別に一般名詞的な別紙というかですね、やっぱり原因分析をこれだけしていただいている中で、一連の議論の中のこの部分に関しては、再発の恐れが少しでもあると先生方感じられたら、何らかの形でうまく伝えていただくということが医療機関で、次に出産をする患者さんにも、その医療者の人達に対してもやっぱりやさしいことになると、厳しい声ではなくて、何かそういう方向でちょっと色々工夫していただいているということをお聞かせいただけてすごくありがたく思いますし、本当に原因分析委員の先生が原因分析されているんですけども、ものすごく再発防止の役割を担っていただいていると思っておりますので、引き続きお願いしたいと思っております。それとは別に、ちょっと質問なんですけど、17 ページの○の三つ目が 10 月 : 2 件、11 月 : 3 件というのは、実際に出した分ですよ。 「別紙」をね。実際、改善取組みの利用勧奨する案内文章を同封していただいて、支援を受けられている状況とか何か分かっていたりするんでしょうか。結果 3 回目が出てないという状況だけで一応の一定の形にはなっていると思うんですけど。

○小林委員長

いかがでしょうか。

○事務局

はい。10 月 : 2 件、11 月 : 3 件につきましては、勝村委員から今お話がありました通り、既に「別紙」をお送りして、それに合わせて医会からの支援をいかがですかという案内文書を同封してご案内が済んでいるものでございます。しかしながら、この 5 件につきましては、支援について必要という申し出はいただけていないと。これが現状の事実関係でございます。以上です。

○小林委員長

今のところ、支援に関しては要望が上がってないというところだと思います。他にいかがでしょうか。勝村委員どうぞ。

○勝村委員

この一番上に 102 件と書いてあるんですけど、右下を見ると 101 に見えるんですけど、1 事案の数字の違いなんですけど、もし何か僕の見間違えか、見方の違いがあればと思い一応聞いておきます。

○小林委員長

勝村委員もう一度お願いします。102 ともう一つの数字はどこにある数字でしょうか。

○勝村委員

右下の $48+32+20+1$ だと 101 になるかなと思ったのですが。

○小林委員長

この棒グラフの足し算をすると、ということですね。すみません、説明をお願いします。

○事務局

事務局から失礼いたします。少し資料の文字が小さくて申し訳ないんですけど、このグラフの一番下に、上記のほかに助産所に対する「別紙（要望書）」での改善要望事項 1 件ありという形で、助産所は 1 件だけでございますのでグラフ化しておりませんで、この 1 件を足すと 102 件ということでございます。少し分かりにくくて申し訳ございません。

○小林委員長

今の説明は右側の方の診療所、病院、周産期母子医療センターを足すと 100 で、それに助産所 1 件で 101 件ってということだと思います。左の方は、131 件ってというのは、これは複数同じ分娩機関に対して複数の指摘があるからってということですね。131 の方は。

○事務局

すみません。事務局より失礼いたします。今の 101 件と 102 件のところなんですけれども、こちらにつきましては一つの医療機関に対して、過去 2 回別紙を行ったことがありますので、そのカウントになりまして、過去 2 回行った別紙につきましては以前の運営委員会の方でも報告をさせていただきましたけども、これは同一の項目での別紙ではないということで、2 回目のいわゆる今勝村委員がおっしゃる 3 回目の同じことを繰り返したということではないということでご報告をさせていただいているところがございます。したがって、一つの医療機関で 2 回「別紙」対応を行ったものがカウントされて 102 件になるということがございます。

○小林委員長

よろしいでしょうか。今の説明でクリアになったかと思えます。他にいかがでしょうか。それでは議事を先に進めたいと思えます。議事の 6) 再発防止の実施状況等について、7) 本制度に関する調査および学会等における講演について、事務局より説明をお願いします。

○事務局

はい。それでは資料の 21 ページをご覧ください。それからお手元の添付資料は 10 以降、残りの全部の 15 までをご用意下さい。資料 21 ページは 6) 再発防止の実施状況等についてでございます。

始めに (1) 「第 11 回 再発防止に関する報告書」に向けてでございます。再発防止委員会では「第 11 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、3 月に公表する予定としております。なお、本報告書は 2019 年 12 月末までに原因分析報告書を発送した 2,527 事例を分析対象として、「羊水量の異常について」や「胎児心拍数陣痛図について」などをテーマとして取りまとめしております。続きまして、その下の (2) 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。再発ワーキンググループにおいては、本制度の補償対象事例の胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI における脳障害の部位と強度との関連性についての観察研究を行っており、そのうち、胎児心拍数パターンについて先行して取りまとめた論文が、昨年 6 月に医学誌に掲載されました。その和文概要を資料 10 としてお付けしておりますので、後程ご覧いただければと思います。また、本制度の補償対象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を行っておりまして、そのうち、常位胎盤早期剥離による脳性麻痺発症のリスク、休日および夜間の分娩における脳性麻痺発症のリスクを検討した論文が、それぞれ昨年 9 月に医学誌に掲載されました。これらが資料 11 と資料 12 の和文概要になっております。それから現在、再発防止ワーキンググループでは、先ほどご説明いたしました、胎児心拍数陣痛図と脳 MRI 所見との関連性のさらなる分析や、脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターンの分析など専門的な分析を行っているところです。続きまして 22 ページをお願いいたします。

(3) 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。再発防止委員会では昨

年 9 月に、「第 10 回 再発防止報告書」のテーマに沿った分析で取上げた「新生児管理について」の分析結果を踏まえたリーフレットを作成しました。これが資料の 13 のカラーのもので、こちらは保護者に対して作成したものになっており、退院後の赤ちゃんの様子がいつもと違ってなんとなく元気がないと感じたら、大きな病気にかかっているサインかもしれないということで、速やかに医療機関に相談・受診いただくようご案内した内容となっております。また、昨年 12 月にはただいまご説明しましたリーフレットも含めて、これまで発行してきたリーフレット、それからポスターを 1 冊にまとめた「リーフレット・ポスターアーカイブ集」を作成しております、これが資料 14 の冊子になっております。臨床現場や教育現場、妊産婦への保健指導、インフォームドコンセントの場面などで、幅広くご活用いただくことを目的としておりますので、今後も関係学会や団体等に周知を図っていくこととしております。さらに昨年 12 月には、子宮収縮薬を取扱う製薬会社 4 社から「第 10 回再発防止に関する報告書」が引用された医療従事者向けの注意喚起文書が発出されております。これが資料 15 でございます。続きまして 23 ページをお願いいたします。7) 本制度に関する調査および学会等における講演についてご説明いたします。始めに (1) 調査活動および学術集会での講演状況でございます。第 42 回運営委員会でご報告しました「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査報告書」の内容にもとづいた講演を下の表にあります No. 1 から No. 3 の学術集会で講演を行っております。また No. 4 ですが、これは日本周産期・新生児医学会の学術集会でありまして、本制度の概要について講演が行われております。木村委員にお世話になっております。続きまして、24 ページをご覧ください。最後のページになります。(2) 国際学会・会議等における本制度に関する講演等でございます。その下の一つ目の○ですが、マレーシア産科婦人科学会が主催する会議ですが、これは同国における産科医療補償制度の創設に向けた関係者の会議でありまして、その機会に昨年 10 月 20 日に講演をさせていただいております。マレーシア産科婦人科学会関連では、一昨年 11 月のマレーシア保健大臣室での講義も含めて、これで 3 回講義をさせていただいたこととなりますが、これにはまだ続きがありまして、来月の 3 月 17 日にマレーシア周産期医学会での講演の依頼も届いております。

二つ目の○が中国の病院品質管理連盟と、それから清華大学の病院経営研究院です。この施設の創設者であります、リウ・ティンファン教授からご依頼いただきまして、第 8 回の QC サークル活動の大発表会の中のイベントであります国際フォーラムで講演の依頼がありまして、昨年 12 月 19 日に産科医療補償制度とその見直しについて講演をさせていただいております。それから三つ目の○ですが、評価機構が関係を強めております、医療の質安全の国際団体であります ISQua と、それからインドの病院機能評価の認定を受けた団体を束ねる CAHO という団体が共同で、国際ウェビナーシリーズという研修を始めまして、その第 2 回の講演で、産科医療補償制度について少し触れた講義をさせていただいております。その下の四つ目の○ですが、英国の産婦人科の雑誌 BJOG に、産科医療補償制度について寄稿を依頼されまして、英国のインペリアルカレッジロンドンの産婦人科名誉教授のフィル・スティア先生と共著という形で原稿を掲載させていただいております。この機会をいただきましたのは、マレーシア産科婦人科学会の先生がフィル・スティア先生とご懇意だということで機会をいただきました。またフィル・スティア先生はこの日 BJOG の元のチーフエディターで編集長

でいらっしやいます。そして最後が書籍「Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management」という書籍が、イタリアの医療の質と安全関係の方の発案で、WHOの方などの監修も経て去年の11月に発行されました。書籍だけではなくてWebからダウンロードもできる形になっておりますので、医療・保健関係の学生の方にも、簡単に入手できるようなものになっております。この中に34件の原稿が寄せられているのですが、そのうちの一つを産科医療補償制度を執筆させていただきました。全500ページの書籍になっておりまして、産科医療補償制度分は20ページほどあります。書籍の実物をご覧いただくために、画面に映します。このような書籍になっております。今日はお手元にお配りできないのが残念ですけれども、評価機構で購入、保管しております。小林委員長には、この後回覧をさせていただきます。以上です。

○小林委員長

どうもありがとうございました。ただいま説明のありました、再発防止の状況、それに本制度に関する調査および講演について、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、再発防止委員長の木村委員から何か、再発防止の現況についてご説明していただければと思います。

○木村委員

はいありがとうございました。再発防止は今、年に二つぐらいのテーマでずっと進めておりますが、今回出させていただく部分に限りまして、なかなか事務局の負担も大きく、コロナでなかなか出てこれないということでもあります。一つだけのテーマで今年度はまとめさせていただくことにいたしました。また来年の部分を少し前倒しにして、テーマを今決めて進めようとしているところでございますが、再発も大分症例も集まってまいりました。また先ほど鈴木委員から指摘いただきましたように、相当数の患者さんがまとまってきておりますので、今までの扱ったテーマをまたもう一回考えるのもいいのではないかという声も出ております。テーマにつきましては最終的にはこれから決定してまいりますが、引き続き現場の先生方に役に立つような情報をしっかり流していきたいなと思っておりますので、どうぞよろしくをお願いいたします。ありがとうございました。

○小林委員長

どうもありがとうございました。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。そうしましたら、何か前の議事にさかのぼっても結構ですし、全体を通しての追加のご意見等ありましたらお願いいたします。はい。木下委員お願いします。

○木下委員

産科の現場を担当しておる者を束ねている産婦人科医会です。戦後からの、母子保健のテーマの中で、周産期領域の最大の課題は、当時から大変多く発生し、何とかしたかった課題として、先ず、妊産婦死亡をいかに減らすかということと、第2に脳性麻痺をいかに減らすかということがありました。妊産婦死亡に関したは、医会に医療安全部がありますが、そこで、10年前から妊産婦死亡の報告制度を立ち上げ、他領域の関係者を入れたの原因分析員会で一例一例を検討し、その結果から、「母体安全への提言」と題して、再発予防に努めた結果、今日では年間30~40件に減りました。もう一つの脳性麻痺の課題に対しては、機構で立ち上げた産科医療補償制度のお蔭で、脳性麻痺の出生数が明らかに減少してきたのです。今回ご報告がありましたように、補償の適応の見直しが達成されました。

このことは、制度上の大変な進歩であって、この問題の担当者のご尽力に心から敬意を表します。そして最終的には、この制度が目指すことは、さらに脳性麻痺の発生を減らしていくことです。先ほど原因分析委員会の佐藤委員長のお話では、それぞれの事例で原因分析の結果から、担当医師に対して、こうすべきだというようなことを含めた提言も加える場合があると聞きました。当然、それを見た医師は、今後は、真剣に改善に取り組むでしょうし、

それから再防止委員会の木村委員長がお話下さいましたように、作成いただいた重要なテーマの解説を、全ての医師はよく読んでいます。例えば CTG の読み方、判読の仕方と対応等を、繰り返し繰り返し学んでいます。その結果、今日では、脳性麻痺の出生に関して、我々医師が直接関わったのではないかと心配したような事例が明らかに減っているという事実があります。

しかしながら、先ほどお話しがございましたが、補償対象の中、損害賠償の件数が 132 事案 (4.1%) あったことは、何らかの問題があったためだあると言わざるを得ません。今後は、当然それは 4%が 2%に減少することを私たち目指さなければならないと思います。原因分析結果をみて、気がつくことは、早剥のように、症状があつて、病院に行ったときには既に遅く、帝王切開で出生しても低酸素状態の時間が長くて、脳性麻痺の発生を防ぐには、間に合わなかった場合もあります。そのような、不可抗力的原因群だけでなく、私たち医師側が、適切に対応しておくべき事例もあると思います。なかでも 気になることは、原因不明事例が、30%近くあるということです。従って、全体の脳性麻痺の数の減少は目立たない可能性があります。担当医師に、原因に関連したことがある場合には、その原因をよく吟味して、今後は適切な対応を行うことで、可及的に減らすように努力しているのが現状の姿です。私たちも医会の医療安全部では、繰り返して事故を起こした方たちに対する指導も、必要に応じて、開始しています。さらに学会と医会で作成している産科診療ガイドラインには、機構の原因分析委員会や再発予防委員会の結果を踏まえた内容となっており、このガイドラインの遵守は会員の基本姿勢ですから、全体として産科医療の質は向上しつつあると思います。先ほど、鈴木委員のご指摘では、数字でちゃんと比較してこれだけのことやったのなら、どのように変化したかを数字で出すようにとの話がありました。この問題は、具体的に損害賠償で片づいた事例にしぼって、原因分析の指摘や、再発防止策の効果を詳しく検討すれば、その評価は出来るかなと考えていました。いずれにしても、この制度によって、我々の解決すべき課題の一つ一つが明らかとなり、その対応が可能となりました。この産科医療補償制度の運営を担当している皆様に心より感謝いたします。今後ともよろしくお願い致します。

○小林委員長

ありがとうございました。木下委員には本制度の委員だけでなく産婦人科医会の会長として、本制度の運営に大変ご尽力いただいております。来年また補償対象基準の見直しがありますので、会員の先生方への周知、呼びかけをよろしくお願いいたします。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

本日はご審議いただきまして誠にありがとうございました。次回第 45 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願いいたします。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 44 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、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。