

## 第35回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成28年7月4日（月）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　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35回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。数が多くて恐縮でございますが、今から順番にご案内いたしますので、どうぞよろしく願い申し上げます。

まず、資料一覧の下から順番に資料1、資料2、資料4、資料5、資料9、資料11、資料12、資料13、資料14及び参考資料の1、参考資料の2でございます。次に、その横に資料3としましてピンク色の冊子「Baby+」、その下にブルーのファイル、こちらには資料6から8をまとめてファイリングしております。さらに資料10、再発防止に関する報告書でございます。さらにその横には、ISQuaの団扇と2枚のチラシ、それぞれオレンジとピンクのチラシでございます。右上に「再発防止委員会からの提言」と記載しておりますが、この2枚のチラシをご用意しております。それぞれご確認をお願いいたします。

なお、ブルーのファイルに綴じております資料6の「原因分析報告書定型文の例」、資料7の「原因分析報告書医学的評価の例文集」、資料8の「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の例文集につきましては、内容に事案番号等が記載されております極めてセンシティブな資料でございますので、本日は委員の先生方だけの配布とさせていただきます。会議終了後に回収させていただきます。また、ISQuaの団扇と2種類のチラシにつきましても、委員の先生方だけの配布とさせていただきます。傍聴いただいております皆様におかれましては、何卒ご了承いただければと存じます。

資料の落丁等はありませんでしょうか。なお、傍聴席に配布してございます資料につきましては、カラー印刷ではございませんがよろしく願いをいたします。

それでは、ただいまから第35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。なお、今村委員、山口委員からは、到着が遅れる旨のご連絡をいただいております。

さて、会議に先立ちまして、本年3月末に岩下委員と綿引委員のお二方が運営委員会委員を退任され、4月から新たに二名の方に委員にご就任いただきましたので、ご紹介申し上げます。初めに、岩下委員の後任として運営委員会の委員にご就任いただきました、木村正委員でいらっしゃいます。

○木村委員　木村です。宜しく願いいたします。

○事務局　木村委員は公益社団法人日本産科婦人科学会副理事長でいらっしゃいます。続きまして、綿引委員の後任として運営委員会の委員にご就任いただきました、中村直樹委

員でいらっしゃいます。

○中村委員 中村でございます。どうぞ宜しくお願いいたします。

○事務局 中村委員は、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。ありがとうございました。

委員のご就任につきましては以上でございますが、続きまして、6月24日付で当機構の役員改選がございましたので、本日出席の役員につきましては、この場をお借りしてご報告を申し上げます。初めに、前副理事長兼専務理事の河北がこの度理事長に就任いたしました。

○河北委員 どうぞ宜しくお願いいたします。

○事務局 続きまして、前理事であり産科医療補償制度事業管理者の上田が専務理事に就任いたしました。

○上田委員 宜しくお願いいたします。

○事務局 なお、上田は産科医療補償制度の統括を兼任いたします。続きまして、理事の鈴木が産科医療補償制度事業管理者を上田から引き継ぎ兼任することとなりました。

○鈴木理事 宜しくお願いいたします。

○事務局 引き続きまして、どうぞよろしくお願いを申し上げます。

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。前回12月の運営委員会からほぼ半年ぶりの運営委員会ということになりますが、本日もどうぞご審議のほどよろしくお願い申し上げます。

本日は次第にあります通りの議事を予定しております。1) 第34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) 制度の収支状況について、7) その他でございます。

本制度は創設からちょうど8年目を迎えました。昨年1月に実施した制度改定により、現在は児の生まれ年によって二つの補償対象基準が並存しており、この点に関する周知等の取り組みがますます重要になっております。また、原因分析報告書の作成あるいは報告の迅速化が課題となっておりましたが、この取り組みを現在進めている状況でございます。本日はこの点に関しても、制度の運営状況が報告される予定でございます。

それでは、早速議事に入りたいと思います。1) 第34回運営委員会の主な意見等についてから議事の3) まで事務局よりまとめて説明をお願いいたします。

○後理事　それでは、お手元の資料本体は今回から A4 横型のパワーポイントの資料になっております。表紙が議事次第になっております。

それを 1 枚めくっていただきまして、まず 1) でありますが、第 34 回運営委員会これが前回の運営委員会にあたります。第 34 回運営委員会の主なご意見のご紹介でございます。

縦の列の一番左側に三つに大きく分かれておりまして、その一番上の段、周知広報についての主な意見でございますが、右側のポツに書かれておりますように、保護者に申請の意向があるが医療機関が申請を行わない場合等は、運営組織は保護者と医療機関との間に入って仲介していると思うが、今後も継続して欲しいと。保護者に専用コールセンターの電話番号を周知することも重要であり、保護者の目に触れるよう広報を進めて欲しいというご意見がございました。これに対しては、チラシやポスターや、あるいは最近では都道府県のホームページにも掲載していただいておりますので、後の議題でまたご説明させていただきます。

続いて中段になりますが、原因分析報告書の作成に関する主なご意見です。ポツの一つ目ですが、原因分析委員会で条件付承認または再審議となった事例についての分析結果について、可能な範囲で次回の運営委員会で報告して欲しい。同様のご意見として次のポツもございまして、原因分析報告書の均質性維持のための取り組みについて、運営委員会でも報告して欲しいというご意見がございました。

そして下段になりますが、原因分析報告書全文版（マスキング版）の開示についてのご意見が 4 点ございます。一つ目のポツですが、原因分析報告書の全文版（マスキング版）の利用申請について、研究者以外は利用申請ができないという誤解を与えないようにホームページに明示して欲しい。二つ目のポツで、全文版の開示に協力できない旨の申し出があった場合にはすぐに開示対象から除外するのではなく、理由を聞いた上で理由に応じて対応するなど働きかけを行って欲しいというご意見。三つ目のポツで、運営委員会が出た意見は研究倫理審査委員会にも伝えてもらいたい、事務局には今後の開示の結果を適宜運営委員会に報告して欲しいというご意見。そして最後のポツですが、1 事案あたりの開示手数料が 1,000 円に値上げされたが、公益性の観点から個人の研究者も申請しやすくなるよう再度検討して欲しいといったご意見をいただいております。

そしてこれらのご意見を受けまして、まず前回の第 34 回運営委員会後にホームページを改訂しておりまして、個人等でも利用申請できることをお伝えしております。また研究倫理審査委員長のご意見も頂戴してそれを盛り込んでおります。また先ほどの 1,000 円の開示

手数料のあり方につきまして、委員の先生方からも現在様々なご意見を頂戴しているところです。いずれにしましても昨年11月に新たな開示方法がスタートしておりまして、まだ1年経っていないという状況でございますので、今後の利用実績も踏まえつつ、さらにこの金額等については検討して参りたいと思っております。

続きまして2ページをお願いいたします。2) 制度加入状況等についてでございます。

その下の(1) 制度加入状況の下の文章ですが、加入率は99.9%です。二つ目の丸で、未加入分娩機関の3機関に対しては引き続き日本産婦人科医会と連携して働きかけていくこととしております。病院、診療所、助産所別の加入機関加入率は下の表の通りです。

それから(2) ですが、妊産婦情報の登録状況です。その下の丸の一つ目ですが、本制度は、加入分娩機関において分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ専用ウェブシステムに登録し、分娩管理が終了後、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なっております。

次の丸で更新未済件数は0件と下表②の通りです。妊産婦情報の更新が遺漏なく行われております。下の表が6月末現在の数字でありまして、特に②のところに未済件数が0になっているということで、多くは分娩済という更新であります、何かしらの更新が行われております。

続きまして3ページをお願いいたします。(3) 廃止時等預かり金でございます。その下の一つ目の丸ですが、第33回運営委員会、これが昨年8月開催の運営委員会です。第33回以降1分娩機関が破産したことを受けまして、廃止時等預かり金から約600万円を充当しております。5月末現在残高は6億200万円となっております。

二つ目の丸ですが、廃止時等預かり金については、当分の間これまでに累積した預かり金で賄うことが可能と考えられたことから、第27回運営委員会、これが平成25年の11月開催のものです。第27回運営委員会における議論の結果を踏まえ、平成27年1月分娩分より徴収を取り止めているという状況でございます。下の表が第33回運営委員会以降の充当件数及び充当額となっております。

続きまして4ページをお願いいたします。4ページが3) 審査及び補償の実施状況等についてでございます。

(1) 審査の実施状況、ア) 審査委員会の開催と審査結果の状況でございます。その下の一つ目の丸ですが、平成28年5月末現在2,182件の審査を実施し、1,679件を補償対象と認定しております。8割弱というところです。

次の丸ですが、平成 22 年出生児の審査は平成 28 年 2 月で終了し、補償対象件数は 382 件となりました。これはもう確定数ということになります。その下の表ですけれども、平成 21 年から 27 年までの出生児の年別に審査件数や補償対象、あるいは対象外となった件数等を表にしたものです。そして、お手元の資料 1 ですけれども、資料 1 には、この表をさらに細かく一般審査と個別審査の別に分けた資料をご用意しておりますが、これはかなり細かくなりますので、またお時間がある時にご参照いただければと思います。

それでは資料本体のご説明を続けさせていただきます。5 ページをお願いいたします。

続きまして、一つ目の丸ですけれども、平成 23 年の出生児は本年 1 月より順次、補償申請期限を迎えております。

二つ目の丸ですけれども、申請準備中となっている事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を継続して実施し、申請書類の準備の確認、申請期限の注意喚起を行うことにより、期限内の漏れのない申請に向けた支援に取り組んでいるところです。

5 ページの下の四角の表ですけれども、現在補償対象者数は 315 件になっております。5 月末現在の数字です。さらに、審査中の件数が 46 件ございます。またさらに申請準備中の件数も 39 件ございます。これに、12 月まで申請期限がございまして、さらに件数が増えていくものと見込んでおります。

次のページをお願いいたします。6 ページです。

イ) であります。審査業務の効率化への取り組み状況です。その下の丸の一つ目ですが、補償申請促進の取り組みを強化した結果、平成 26 年より審査件数が大幅に増加しております。これは下に棒グラフで書いた表の、グラフの通りでございます。

丸の二つ目ですが、このため 26 年より審査の質の維持、審査関係者の負担軽減の観点で踏まえまして、審査業務の効率化を行っております。棒グラフは審査件数でありまして、これは 1 年の数字を、平成 27 年の 680 件までを示しておりますが、ちなみに今年は 5 月末までで 218 件の審査を行っております。それから、棒グラフの下に細長い横四角で審査委員会の開催回数をお示ししております。毎月 1 回開きますと年 12 回になりますが、最近はそのペースを超えておまして、臨時の会議を開いたりして 1 月 1 回以上のペースで審査委員会を開催している状況です。

そして、先ほど申しました審査業務の効率化に関する主な取り組みが、下の点線の四角の中にあります。その一つ目のポツですが、制度創設から 7 年間の審議事案を整理分析し、類似事案の審議に使用しております。二つ目のポツとして、審査の判断に必要な情報をより速

やかに把握するための審査シートの改定を行っております。初期の頃よく出ておりました質問内容などにつきましても、審査シートに盛り込んで目の前に提出されているような格好にしております。たとえば知的障害の程度がどの程度であるとか、患者さんがリハビリを受けている・受けていないの別でありますとか、質問が無くてもシートに盛り込むようにして議事の速やかな進行に努めております。

最後のポツですが、審査委員会前の書類審査という段階がありますが、その時に書類審査を担当する医師が、そこで補償対象と判定した、割と分かりやすい事例のイメージですが、そういう事例につきましては、審査委員が専用ウェブシステムを利用して、審査委員会が開かれる前にご所属の機関で内容を確認することができるようにして、議事の進行に資するようにしております。

続きまして、7ページをお願いいたします。ウ) 補償対象外事案の状況でございます。

縦の一番左の列ですが審査結果が補償対象外になったもの、それから補償対象外ではあるけれども再申請が可能というものを大きく二つに分けております。

そして縦の列の左から2番目ですが、内容のところですが、まず補償対象外の大きな区分の中の内容の一つ目が、児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺ということで対象外となった事案が91件ございます。

一番右の列ですが、代表的な具体例をお示ししております、両側の広範な脳奇形ですとか、染色体異常、遺伝子異常、先天異常等で脳性麻痺になったという事例です。

その下の段ですが、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い事案が219件ありまして、これが最も多くなっております。代表的具体例としては、臍帯動脈血のpHの値が7.1以上と、胎児心拍数モニターも所定の条件を満たさないというものです。

その次の段ですが、重症度の基準を満たさない事案が56件ございました。例えば実用的歩行が可能であるということで軽症の事例ということでもあります。

その次がその他で74件ございまして、本制度に定める脳性麻痺の定義に合致しないというものであります。

そして表の下段ですが、補償対象外（再申請可能）と判断された事例の内容です。現時点では将来の障害程度の予測が難しいということで、補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われることなどにより、将来補償対象と認定できる可能性があるという事案は59件ございました。

代表的な具体例には、今申しましたものと同じことを書いております。このような事例が補償対象外になっておりました。

続いて8ページをお願いいたします。エ) 異議審査委員会の開催と審査結果の状況でございます。その下の丸ですけれども、第34回の運営委員会以降、本年5月末までに異議審査委員会を3回開催しております。

その下にある表の数字が累計になっておりまして、括弧の中が最近3回分の数字になっております。まず一番左の縦の列ですが、異議審査委員会で審査した事案が、審査委員会どのように最初に審査されたかですが、対象外のものや、対象外ですが再申請可能のものがございます。それらがそれぞれ73件、5件と累計そのようになっております。最近3回で言いますと、補償対象外であったもの14件を異議審査で審査したということになっております。

そして、肝心の異議審査委員会における審査結果が縦の列の二つ目から五つ目までに書いてあります。補償対象となったものでありますけれども、これが累計では2件ですが、最近3回ではゼロという状況です。

続いて補償対象外となったものが累計70件、最近3回で13件と、補償対象外となったものが再申請可能となったものがゼロ、継続審議が1件、これらが1段目の補償対象外と最初に審査された事例の異議審査委員会における結果でございます。

同様に2段目に補償対象外(再申請可能)とされた事例の状況を書いてありますが、最近3回では1例もありません。

一番下の段が合計ということになっております。

続きまして9ページをお願いいたします。9ページは(2)補償金の支払いに係る対応状況です。その下の丸ですけれども、準備一時金、これは補償金3,000万円中の600万円のことでありまして、最初に看護介護に必要な準備をしていただくというお金ですが、準備一時金の支払い件数は平成26年より横ばいとなっております。ただ補償分割金、これは毎年120万円ずつ20年間にわたり支払いするものですが、分割金の支払い件数は増加しております、今後も増加していく見込みであります。

二つ目の丸ですが、全件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おります。その期限の細かい内容につきましては、右側の点線の四角の中に書いております。分割金はまだ件数が増えておりますが、これは初年のお子様の支払いが終わる平成40年まで増加し続けるという見込みになっております。



続きまして10ページをお願いいたします。10ページは(3)補償申請の促進に関する取り組みの状況でございます。

その下の丸の一つ目ですが、平成28年ですから今年ですが、今年は平成23年の出生児が申請期限である5歳の誕生日を迎えることになっております。また、平成24年の出生児についても来年1月から順次補償申請期限を迎えます。そこで、約25の関係学会や団体等のご協力のもと引き続き申請の促進に取り組んでいるところです。

二つ目の丸ですが、運営組織では円滑な補償申請に資するよう、コールセンターの電話番号を広く周知するとともに、必要に応じて保護者、分娩機関の間の仲介等も含めた申請の支援を行っております。

その下の四角ですが、次のページまでにわたるのですが、第34回運営委員会以降の主な取り組みです。主な取り組みの一つ目、1段目ですけれども、産科医療補償制度ニュース第2号の発刊を行っております。その内容としては、直近の運営状況でありますとか、特集として原因分析に関する分娩機関保護者の声としてアンケート結果の概要を掲載したりしております。このニュースは加入分娩機関や学会、団体、入所通所施設、行政機関等に配布するとともに、ホームページにも掲載しております。お手元の資料2が産科医療補償制度のニュース第2号になりますので、またご参照いただければと思います。

それから2段目ですけれども、「Baby+」という冊子の中に記事を掲載させていただいております。「Baby+お医者さんが作った妊娠出産の本」、これは資料3として委員の皆様にお手元にピンク色の冊子をご用意しております。その内容ですが、日本産科婦人科学会が監修した妊産婦向けの冊子で、全国の約1500の分娩機関において、配布されているということです。本冊子の中で、妊産婦さんを支える支援制度の中で、本制度が紹介されておりましたり、産科医療補償制度について、制度の内容を紹介しております。具体的には、15ページに少し産科医療補償制度の記載がございます。そして15ページには「詳しくは102ページをご覧ください」と書いてありまして、102ページには私どもから寄稿した制度の概要のご説明とポスターの写しが掲載されているということで、発行元のご厚意でこのような掲載をさせていただいております。

11ページに続きます。取り組みがまた続きますけれども、11ページの1段目ですが、都道府県のホームページへの制度周知文書の掲載です。その内容ですが、昨年8月より47都道府県ホームページに制度の周知の文章の掲載の依頼を継続的に行っております。本年6月末現在で44の都道府県のホームページに掲載されております。お手元の資料4が掲載例

になっておりますが、福岡県の例をお示ししております。

それから取り組みの2段目、次に参りますが、全国重症心身障害児者を守る会会報誌への制度の記事の掲載です。「両親の集い」というタイトルの会報誌をお持ちでいらっやって、3月号の記事を掲載していただいております。

続きまして取り組みの三段目です。入所通所施設等への訪問です。脳性麻痺児が入所通所される施設を中心に、施設訪問を継続実施しております。そして10施設への訪問を実施して申請期限を過ぎて補償できなくなるという事態がないように協力を依頼しております。これまで合計で44施設に訪問しているという状況でございます。

そして、主な取り組み最後の段ですけれども学術集会等における周知チラシ等の配布です。内容ですが、周産期学シンポジウムから始まりまして、資料に掲載されている様々な学会でブースを設置したり、フリーテイクコーナーにチラシや冊子など配布させていただいております。申請促進に努めているという状況でございます。そしてこれらの取り組みを非常に細かく記載すれば資料5のように沢山ございまして、その内容はまたご参照いただければと思います。

続きまして本体資料の説明をあと1ページ続けさせていただきます。12ページをお願いいたします。これは最後のご説明です。(4)ですが、診断協力医の登録状況になっております。

その下の丸ですが、これまで診断書の作成実績がある医師への登録依頼を行ってございまして、前年より19名増加して5月末現在で507名となっております。その増減の様子は折れ線グラフの通りです。診断書を書いていただく先生方にはその診断書作成のご負担などございますので、診断書の簡素化等に努めてご負担を少なくするように合わせて取り組んでいるところです。現在507名となっております。

以上で一旦ご説明を切らせていただきます。

○小林委員長　ありがとうございます。それでは議事1から3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。今回から本体資料の方が新しくなりまして、見やすい方と、もしかしたらこちらの方が見にくい方がいらっしゃるかもしれませんが、本体資料の1ページから12ページまでの説明で何かご質問等ありましたらお願いいたします。

○鈴木委員　よろしいでしょうか。1ページの一番最後の意見は多分私がしたものだと思いますけれども、先ほどのご説明ですと、まだ1年に満たないのでしばらく経過を観察

するということだったと思うんですが、確か事務局のご説明では、1,000 円に値上げしたことによってかなり申請件数が減ったという風に言われていたと思います。つまり、料金を上げることによって、情報公開が少し落ちてきているということにもなりますし、単なる情報公開だけではなく、研究目的で申請される方が大半だと思いますけれども、研究目的、研究の対象からですね、どんどん遠ざかっていくというのはあまり良いことではないと思うんですね。

したがって次回で構いませんけれども、この値上げをした合理的な理由は何なのか、そのことがその後、数が低下することによって、その目的との関係でどうなのか、そして本来の研究目的、公共的なことかどうなのかという辺りを検討した上で、1年の目処でも構いませんけれども、なるべく早くこの辺りの評価は結論に結びつけてきていただきたいという風に思います。

○小林委員長　ただいまの要望は、また次回の運営委員会で、少し実績が分かったところで報告をお願いいたします。他にいかがでしょうか。岡井委員お願いします。

○岡井委員長代理　今12ページで診断協力医の登録状況を教えていただきましたが、診断協力医の先生方にもこちらからこの制度の維持のためにぜひ必要なのでということで、ある規定に基づいてきちっと診断証明書を発行することをお願いするわけですね。それに対する報酬のこと、前にちょっと議論があったと思うんですが、今どういう風になっているのかということと、それから似たようなことで、分娩施設から生まれた赤ちゃんがNICUの施設に搬送されてNICUでその子を診たという場合にも、そのNICUの資料を相当整理して細かいことまで情報提供をお願いしているわけなんですけど、そういうことに関しても、その手数に対して報酬がどうなっているのかということ、ちょっと聞かせていただきたいと思います。

○小林委員長　はい、二つ質問ですね。診断協力医に対する手当てと、それからあとは搬送先のNICU等への対応とございますか、お願いします。

○事務局　ありがとうございます。事務局のほうから回答させていただきます。まず最初に、診断協力医の先生方のご負担ということでございますけれども、事務局といたしましても、診断協力医の先生方にご負担いただいている課題認識は持っております。具体的には、やはり一番大きいのは日常の診療等に診断書作成業務が加わることの負担だと思います。私どもとして、まず負担軽減策として考えなくてはならないということで、実際実施しておりますものが幾つかございますので、紹介をさせていただきたいと思います。

これは診断協力医の先生方が診断書を書く際に、少しでも手間をかけなくて済むようにという観点でしているものでございます。

一つでございますけれども、平成 27 年 1 月から診断書の書式を改訂してございまして、具体的には、チェックボックスを多く取り入れた書式としまして、手数が少なくても済むようにするということが一つ、それから添付書類をつけていただくケースが多くございますけれども、添付書類で確認できる項目は記載不要にするという形で設けたのが、平成 27 年 1 月の改定でございます。

加えまして、その 6 ヶ月後、平成 27 年 7 月からは、専用診断書エクセル版というものがございまして、このページ間の割り印を省略しても大丈夫という形にしてございまして。

その他、診断協力医の先生方からは幾つかご意見もいただいております、その中には、診断書を書かれる時に他の医療機関で実施した検査データ等の情報収集を取りまとめるのが負担だといったようなご意見もいただいております、ここにつきましては、診断協力医の先生方にアンケートも実施して、何か負担軽減になるような対策をしていきたいという風に考えているところでございます。金銭的なところではございませんけれども、診断協力医の先生方が診断書を書く際に、できるだけ手間がかからないような手はずを考えてございます。

金銭的な面に関しましては、検討はしてございますけれども、実は診断書作成に関する対価という観点でいきますと、保護者が医療機関に対して診断書料を払っていらっしゃるから、これとは別に診断協力医個人に対価を支払うことはすぐには難しいかなという状況でございまして、ここにつきましては、引き続き課題認識を持っているものの、すぐにお支払いするのは難しいと考えているところでございます。

少し長くなりましたが、診断協力医の先生方への対応というのは以上でございまして、あと、NICUにご協力をいただいた時も基本的に全件費用はお支払いをしております。もし具体的な中身の要望ということであれば、補足で説明をいたします。

○岡井委員長代理　具体的な費用というのは、私が聞いた範囲ではコピー代のようなものであって、実際に私の耳に入った話だと、そういう症例があたるとですね、そのNICUに勤務している医師で一番若手に取り纏めを依頼すると、何日も掛かってカルテを見て書くらしいんですよ。そういう作業、労働に対しては一銭も払わないということではないかな。要するに、この制度を維持していくためにとても大切な協力者が今二つ挙がって

いるわけですね、診断してくれる先生と、NICUで見たデータをきちっと整理して情報提供してくれる先生、その人達にはきちっと労働に対する対価を払った方が良いんじゃないかと。そうしないと、そういう所から不満が出てきて、私の耳にも届いていますけども、変にうまくいかなくなるようなことがあると困るという風に思っています。

○小林委員長 事務局の方、詳しい説明を。

○事務局 事務局より、NICUへの診療録等のご提供に関する費用の支払いについて補足説明申し上げます。

NICU等からの診療録等のご提供を依頼する場合に、そちらの依頼状に、掛かった費用についてご負担申し上げるという旨を記載しておりまして、具体的には、事務手数料等がかかっている場合、それから実費としまして、例えばカルテ等コピー代1枚いくらですか、あるいはCD-ROMにコピーする場合はその実費ということで、手数料と実費、こちらの方をお支払いするようにいたしております。

確かに実費の部分について、なかなかお支払いできるかどうかという部分について、明確ではないという風に捉えられている部分もございましたので、NICUに対する診療録を依頼する場合には、費用負担というところに手数料を含むということを明記して今後対応していきたいと思っております。以上でございます。

○小林委員長 そうしますと、NICUの方についても、今後事務局のほうで検討するということですね。診断協力医について、審査結果をフィードバックするという話の方は、進んでますでしょうか。

○事務局 はい、すでに運用として進めておりますので、ご報告いたします。

○小林委員長 それも、診断協力医に対するある意味でお礼ということになりますので、ぜひ、続けてください。他にいかがでしょうか。はい、岡委員お願いします。

○岡委員 今の診断協力医への謝礼についてなんですけども、それは以前から随分、機構の方からもご相談を受けております。結局ほとんどは、公的なある程度大きな病院の先生方ばかりなので、個人に謝礼をお支払いするわけにもいかないということもあって、難しいという風に思います。

そういう意味で機構の方ではいかに負担を減らすかという方を主に対応していただいているということです。診断書が大変だという不満はやっぱり受けるんですけれども、ただ、それを金銭的に謝礼するということは無いのかなと思いますので、今後も情報提供などをしていくことのほうが現実的かなと思っています。

○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。それでは議事の方を先に進めたいと思います。次の議事ですが、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) 制度の収支状況について、事務局より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。まず初めに、(1) 原因分析の実施状況でございます。四角の中に書いてございますけれども、制度開始以降、本年5月末までに960件の原因分析報告書が承認され、世の中に出ている状況でございます。前回の第34回運営委員会でご報告をさせていただきましたが、本年1月からは原因分析委員会及び部会における原因分析報告書の審議体制を変更してございます。先ほど申し上げました5月末現在の960件の報告書のうち、審議体制変更以降に承認された件数は、103件となっているところでございます。なお、本年1月の審議体制の変更の内容につきましては、後程ご説明させていただきます。

下に書いてあります原因分析委員会につきましてですが、昨年12月の前回の運営委員会以降、2回開催してございます。主な審議、報告の内容につきましては、13ページの下の方に記載している通りでございます。

下段にございます、本年3月に開催いたしました、第82回の原因分析委員会は、審議体制の変更以降、初めての開催でございまして、主に部会横断的に共通の取り組みが必要な事項について、審議をしている状況でございます。

それでは続きまして、14ページをお開きいただけますでしょうか。このページは、原因分析報告書の作成に少し時間が掛かっているものですから、それを課題として対策をどうしたものかというのをまとめたページでございます。

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てございまして、作成期間が徐々に伸びてきております。ご存じの方も多くいらっしゃるかと存じますが、原因分析報告書は審査が終わってから基本的に1年間で作ろうというのが目標でございますけれども、実際直近では1年半ほど掛かっております。このため、原因分析報告書の質及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、下の表に記載の取り組みを行って参りました。今後も取り組みの効果を適宜確認しながら、継続的に取り組みを進めて参りたいと考えてございます。

それでは、表に記載した取り組み内容につきましてご説明を申し上げます。まず表の一番上

の段でございます。昨年 11 月からとなりますが、原因分析委員会各部会での毎月の審議件数を従来 4 件であったものを 6 件に増やしまして、6 部会でございますので合計で月 36 件の報告書を作成する体制としました。

その下段でございますけれども、これまで承認された原因分析報告書をもとに 3 種類のツールを作成してございます。現物をお手元に配付させていただいております。委員の皆様方にお配りした、このブルーのファイルに綴じてございます、資料 6、資料 7、資料 8 でございます。資料 6 は、開いていただきますと表題に書いてございます通り、「原因分析報告書の定型文の例」でございます。これはこれまでに承認されました、原因分析報告書を基に、脳性麻痺発症の原因別に幾つかの典型的な記載例を取りまとめたものでございます。部会の委員の先生方は、原因分析報告書の基本的なフォーマットや記載ルールにつきましては、この資料を参照しながら、診療録等の記載内容や検査結果等をもとに、それぞれの事例に即して、報告書案を作成いただいているということでございます。

その下にございます、資料 7 と資料 8 でございますけれども、資料 7 の方が「医学的評価の例文集」という形になってございまして、資料の 8 の方が「今後の産科医療向上のために検討すべき事例事項の例文集」という形になってございます。こちらの方は、これまでに承認されました原因分析報告書を基に、例文集として取りまとめたものでございます。これらの例文集につきましては、あくまでも参考として、原因分析委員の皆様方には活用いただいているところでございます。各事例の経過や背景、最新の知見等を踏まえて報告書を作成いただいているところでございます。

以上、ご紹介いたしました、こうしたツールを原因分析委員会・部会の委員の先生方に活用させていただいております、これにより原因分析報告書の質の維持と、部会が今度 7 部会になりますけれども、その均質化を進めているところでございます。これが 2 段目の内容でございます。

続いて、その下の三番目の段でございます。こちら本年 1 月からとなりますけれども、原因分析委員会及び原因分析委員会の部会におきます原因分析報告書の審議体制を変更してございます。従来、原因分析委員会で個別の原因分析報告書について審議をして参りましたが、これを取り止めております。原因分析報告書につきましては、基本的に原因分析委員会の部会で取りまとめられまして、原因分析委員会の委員の先生方には、本制度の専用 Web システムというものがございまして、それを利用していただきまして部会で取りまとめられました報告書を確認をいただいている、そんなスキームになってございます。

なお、原因分析委員会部会の審議におきまして、原因分析委員会に確認をしたい、相談をしたい事項が出てきた場合にはポイントを整理し、委員会確認事項として原因分析委員会委員長に掲示することで、委員会の見解や助言が得られる仕組みになってございます。部会の方からこうした照会も行うことができるという形になってございます。

続きまして、上から4段目をご紹介します。資料9をご覧くださいませうでしょうか。原因分析報告書作成にあたっての考え方と題しているものでございます。こちらの方は本年4月に従来、「原因分析報告書作成マニュアル」と呼んでおりました資料のタイトルをお手元の「原因分析報告書作成にあたっての考え方」に変更いたしまして、内容も改定したものでございます。

こちらの資料でございますが、原因分析を適正に行い、分かりやすい原因分析報告書を作成するに際しての基本的な考え方や、留意点をまとめたものでございます。本年4月の改定では、原因分析の「基本的な考え方」の文言の修正や、「脳性麻痺発症の原因」に用いる表現の整理と、原因分析報告書の中の「医学的評価」に用いる表現の一部についての補足説明の追加などを行って、分かりやすくなるように努めているところでございます。

なお、この「原因分析報告書作成にあたっての考え方」でございますけれども、本制度のホームページにも掲載してどなたでも見るできるようになってございます。

表の一番下の段でございます。本年7月に、第7部会を新設しております。今までは6つの部会がございましたけれども、7つの部会体制を開始しております。第7部会の審議はまさに今月から開始される予定でございます。これにより原因分析委員会の部会は7部会6事案体制毎月、という形になりますので、部会トータルでは毎月42件の原因分析報告書を作成する体制が整ったという状況でございます。

続きまして15ページをご覧ください。このページは前回の第34回運営委員会におきまして「原因分析委員会で条件付承認または再審議となった事例についての分析結果」について、運営委員会でも報告して欲しいというご意見を頂戴したものですから、そのお答えするものとして準備した資料でございます。

ご覧いただきますと、「条件付承認」もしくは「再審議」となったすべての事例について分析ができていないわけではございませんけれども、ここで載せさせていただいておりますのは、平成26年4月から平成27年1月までに開催された原因分析委員会の審議において、「条件付承認」または「再審議」となった63件の事例について、分析したものでございます。



まず、この63件の原因分析報告書は修正はされておりますが、その修正された後にすべて「承認」をされております。そして修正の大半は「脳性麻痺発症の原因」または「臨床経過に関する医学的評価」に関するものでございました。

一つ目の「脳性麻痺発症の原因」に関しましては、医学的な観点での関与度合いや、読み手にとってのわかりやすさを高めるための修正が主なものとなってございまして、原因を根本から変更するものはございませんでした。またもう一つの「臨床経過に関する医学的評価」に関してでございますけれども、こちらは評価レベルの修正が主なものでございまして、その評価レベルの修正の約80%が上下2段階以内の修正だったということでございます。

以上が「条件付承認」「再審議」となった事例の分析のご報告でございます。

続きまして、16ページをお開きください。(2)原因分析報告書の公表・開示の状況についてでございます。原因分析報告書の「要約版」、これには特定の個人を識別できる情報とか、分娩機関を特定できるような情報等は記載してはおりませんが、この「要約版」につきましては本年5月末現在、914事例を本制度のホームページに公表しております。

次に、原因分析報告書の「全文版(マス킹版)」と言われるものでございますが、この「全文版(マス킹版)」とは、原因分析報告書におきまして、特定の個人を識別できる情報や個人が特定される恐れのある情報、また分娩機関が特定されるような情報等を黒く塗りつぶしてマス킹をしているものでございます。

この「全文版(マス킹版)」の開示につきましては、非常に詳細な医療データ等も載っておりましてセンシティブな情報も載っておりますので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が昨年4月1日から施行され、その適用範囲となりましたものですから一旦中止をいたしておりましたが、その後、運営組織に設置しております研究倫理審査委員会での審査を経て、決定した新たな開示方法のもとで昨年11月から利用申請の受付を開始しているところでございます。

先程ご指摘もございましたが、本件5月末時点での新たな開示方法のもとの利用申請が4件、事例数が88となっております。なお「全文版(マス킹版)」の新たな開示方法につきましては、前回の第34回運営委員会でご報告済みでございますが、先ほど申し上げた通り、今後に向けて検討していくということで認識をしております。

以上が原因分析関連のご説明・ご報告でございます。

続きまして、17ページをお開きいただけますでしょうか。17ページからは、5)再発防止の実施状況等についてでございます。

まず初めに（１）「第６回再発防止に関する報告書」の公表につきましてです。お手元の資料 10 に「第６回再発防止に関する報告書」をお配りしてございますので、併せてご覧いただければと存じます。

議事資料の本体の四角の中でございますけれども、１つ目の丸と２つ目の丸のところでございますが、本年３月に「第６回再発防止に関する報告書」を公表いたしまして、本制度加入分娩機関、及び関係学会・団体、行政機関等に送付し、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。

３つ目の丸でございます。報告書の公表後、評価機構からは報告書に記載されております「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章を出してございまして、加えて厚生労働省からは公表についての通知が出されております。各関係団体への依頼文書は資料 11 に添付してございますので、資料 11 を参照いただければと思います。

また「第６回 再発防止に関する報告書」の公表についての通知文がその次の資料 12 でございます。議事資料の４つ目の丸のところでございますけれども、テーマに沿った分析で取り上げました「生後５分まで新生児蘇生が不要であった事例について」の原因分析結果を踏まえまして、出生後早期の新生児管理についてのリーフレット作成を行うこととなりました。本年７月末を目処に加入分娩機関に送付するとともに、関係学会・団体等の学術集会においても配布する予定でございます。なお、委員の皆様には未定稿ではございますが、リーフレットの見本を配布してございます。それがお手元のオレンジ色とピンク色のシートでございまして、オレンジ色のリーフレットが産科医療関係者の皆様向けのものとなっております。ピンク色のリーフレットは妊産婦の皆様向けのものとなっております。この２種類を作ろうということを進めております。また未定稿でございますけれども、あと一歩というところまで来ているところでございます。

それでは 18 ページをお開きいただけますでしょうか。（２）「第７回 再発防止に関する報告書」の検討状況でございます。本年４月より「第７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ございまして、来年３月頃を目処に公表する予定でございます。

第７回の報告書で取り上げるテーマでございますけれども、「多胎について」と「早産について」でございまして、加えて、第５回、第６回に引き続きまして「これまで取り上げられたテーマの分析対象事例の動向について」も取り上げることにしております。これまでに取り上げたテーマは 18 ページの下の方の右に書いております。

それでは 19 ページをお開きいただけますでしょうか。(3) 再発防止ワーキンググループの取り組み状況でございます。

まず最初に 1 段目でございます。平成 28 年 1 月には、本制度の補償対象となりました事例と日本産科婦人科学会周産期登録データベースとを比較いたしまして、平成 26 年度に作成した研究論文が、オープンアクセスジャーナルの「PLOS ONE」いうところに掲載されております。その研究抄録を資料 13 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。

2 段目でございます。平成 28 年 3 月でございますけれども、新たに産科学的視点より専門的な分析を行い、論文として取りまとめましたので、論文が掲載されましたら公表する予定でございます。

その下の 3 段目でございます。今年度は、これまでに再発防止ワーキンググループを 1 回開催してございまして、産科学的視点及び公衆衛生学的視点から分析して、取りまとめることとしております。

以上が 19 ページでございます。それでは続いてで恐縮でございますけれども 20 ページをお開きください。(4) 再発防止及び産科医療の質の向上に関する取り組み状況についてでございます。

はじめに、ア) 再発防止に関するアンケートの集計結果でございます。再発防止に関するアンケートの目的及び実施要領につきましては、表にお示ししてございます。アンケートの目的といたしましては、再発防止及び産科医療の質の向上の観点から、各分娩機関における「再発防止に関する報告書」等の認知度および利用状況を調査し、今後の再発防止の取り組みに生かすこととしております。実施機関、調査対象施設及び回答者、回答率は記載の通りでございます。

21 ページをご覧ください。アンケートの集計結果の一部を掲載してございます。1 つ目の丸でございますけれども、「再発防止に関する報告書」の認知度及び利用状況につきまして、「利用したことがある」との回答が、病院及び診療所では 7 割、助産所では約 8 割でございました。

2 つ目の丸でございます。「再発防止委員会からの提言集」に記載されている産科医療関係者への取り組み状況につきまして、「すでにほとんど取り組んでいる」または「すでに一部取り組んでいる」と回答されたのは、病院及び診療所では約 70%、助産所では約 80%で、平成 25 年度に実施したアンケートに比較して、それぞれ 5%の増加でございました。資料

14 が再発防止に関するアンケートの全集計結果となります。

それでは 22 ページをご覧ください。イ) 関係学会・団体等の動きでございます。「再発防止に関する報告書」に記載されている「学会・職能団体に対する要望」に関連した関係学会・団体の動きを表にお示ししております。

一段目でございます。日本小児科学会、日本新生児成育医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児救急医学会から、厚生労働省と日本製薬工業協会に対して 0.01% アドレナリンのプレフィルドシリンジの発売が要望されております。

二段目のところでございますけれども、関係する学会等におきまして、母子同室を推進するための留意点を作成するための、これ仮題でございますけれども、ワーキンググループが立ち上がろうとしているところでございます。いずれも、第 5 回、第 6 回の報告書で学会・職能団体に要望した事項でございます。

23 ページをお開きください。学術集会におきます「再発防止に関する報告書」等を活用した講演の状況をお示ししております。関係学会・団体においても学術集会や研究、研修会、講習会等に取り上げられるなど、様々な形で再発防止に関する報告書が活用されているところでございます。

その下のウ) 医学誌や論文等における活用でございますけれども、再発防止及び原因分析に関する各種資料の内容が医学誌や論文等に引用・参考文献に利用されているところでございまして、その数は、年々増加しているところでございます。

ちょっと長くなって参りましたので、一旦 24 ページまでご説明して私の説明を切りたいと思います。(5) その他でございますけれども、「再発防止に関する報告書」が臨床現場等においてさらに活用しやすいものとなるよう、平成 28 年 3 月末より本制度のホームページに掲載された報告書の内容をテーマから検索できるように変更しております、集計表についても Excel 化しております。

以上までが再発防止の実施状況等についてでございます。

○小林委員長　ありがとうございます。重要な議事が続きましたので一旦ここで説明を中断して、質問とご意見を受けたいと思います。議事の 4) 原因分析の実施状況等、それから議事の 5) 再発防止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。栃木委員。

○栃木委員　栃木でございます。原因分析の中で伺いをいたしたいのですが今村先生がここにおられますが私は現在埼玉県医師会の関係で事故調査制度の調査委員を務めてお

ります。原因分析の中で胎児モニタリングや臍帯ガスの分析の結果が重要であることは認識しているつもりなのですが、実際に、事故調査制度では胎児が亡くなってしまったケースのケースが多いですが資料の 87 ページに書いてあるような胎盤の病理の意義というのを今後の分析の方の間ではどのような取扱いとして考えていったらいいのか、教えていただければありがたいと思います。

○小林委員長　確認ですけれども、資料 7 の 87 ページということによろしいですか。

○栃木委員　その通りです。

○小林委員長　「医学的評価の例文集」資料 7 の 87 ページに胎盤の…。まずは事務局の方で回答できますか。

○栃木委員　その理由でございますが、胎盤ということに関しては、これはレトロスペクティブに考えた場合に胎盤の分析結果が残っていると、その後の原因分析をやすくし、原因分析ができない時に胎盤の資料を利用して原因分析に役立ったケースを経験したものですから、胎盤の分析の必要性を原因分析の中でどのようなお考えであるのかお話を聞きたいなと思い質問をさせていただきました。

○小林委員長　私は専門ではありませんが、原因分析は数年後に行われるので、胎盤を全分娩に関して保存するというのはおそらく難しいんじゃないかと思うんですが。岡井委員どうぞ。

○岡井委員長代理　胎盤というのは大変重要な役割をしていますので、胎盤に病変がありますと、それが胎児の状況に影響する、胎児低酸素になったりする原因にもなりますし、胎盤に炎症がありますとそれが胎児に及ぶということもありますから、生まれた時に大変具合が悪く産まれた、低酸素状態だとか、仮死で生まれたというような場合には、胎盤を病理の方に出して病理学的に検索してもらうのが良いわけですね。後で、脳性麻痺になった原因もそうですが、仮死で生まれた原因とかですね、いろいろなことを調べるのに胎盤の病理があったほうが分かりやすいと。ちゃんとやってくれている人は「よくやってくれました」ということで、正しく評価してるんですが、これはまだ保険がつかないような場合があるので、「やってないからいけないよ」というような評価は今のところできないですね。

これからは、そういうことがもう少しきちっと、必要性が一般に普及して、それから保険が通るようになると「もっとやってください」ということが言えると思いますが、現在はそういう状況です。

○栃木委員 重要な発言だったと思うんですけども、これは実際の産科医療補償制度とはちょっと離れた話ですが、社保と国保の保険の関係からしますと胎盤だけを提出している医療機関は多くございます。これは保険適用として、岡井先生がご指摘になりましたように、病名がしっかりしてないと適用にはなりませんので、ほとんど査定される結果になってしまいます。

今後、原因分析の中で、分娩時に胎盤を、全ての分娩でもできる限り胎盤の病理分析を行う方が良いです。ただし、保険を利用しますと許可されないということが分かっておりますので、その事も含めて、胎盤はだれの所有物か。お母さんの物なのか、赤ちゃんの物なのか、病院の物なのか、どこの所有物に所属するのかということとはわかりませんが、私が医者になった頃は胎盤は全て病院で処理してました。現在は逆に、胎盤の病理を分析するにあたっては、親御の許可を得ないとできない状況になっております。時代の変化により対応の状況が変化してきておりますが、岡井先生の言われましたような意味も含めて、胎盤の分析を促進するような方向で、この調査委員会を通じて産科医療補償制度から胎盤の病理検査の重要性について提言をしていただけるとありがたいなと思って発言させていただきました。

○小林委員長 どうも重要なお指摘ありがとうございました。どうぞ事務局の方から。

○鈴木理事 事務局から失礼します。現行の胎盤に関する評価の部分は、今、岡井先生の方からお話がありましたけれども、評価ではなくて、原因分析報告書の一番後ろに「検討すべき事項」というのがございます。そこには、「医療機関でこうしていただくことが望まれる。」というような表現で必要であれば書いているということになるんですが、例えば子宮内感染ですとか、あるいは胎盤の異常が疑われるような場合、あるいは低酸素酸欠症のような場合、そういったような場合には、原因の解明に寄与する可能性があるということで、検討すべき事項に記載をさせていただいております。

ただ、すべての脳性麻痺になった事例に胎盤検査をやっていないから、検討すべき事項に記載しているかというところではなくて、あくまでも医学的な今申し上げたような必要性が認められるような場合に関しては、検討すべき事項として記載をいたしております。

○栃木委員 今事務局のご指摘になられた事項につきましては、私も保険関係や他の医療関係の分野に関しても大体分かっているつもりですが、事故調査をしてみると、急激な変化で起こってきたにもかかわらず、胎盤の検査をあとでご両親の許可を得て行いましたところ、異常が見つかったというケースがあります。それが、結果的には直接の原因になっておりました。

これは、やはり事故調の関係からしますと、その原因がはっきりわかっている感染症とか、他の胎盤の異常がわかっていたら良いのですが原因の分からないケースに対する胎盤の分析も重要です。今後、全例胎盤は、できれば病理検査に提出しておいた方がいいだろうと思います。ただしその費用をどうするのか先ほど言いましたように所有物の問題もございませぬので、その費用とかいろんな面からして、今後の話をして頂いたら如何でしょうか。過去のことを僕は言っているつもりはございませぬ。今後は必要性が出てくるのではないかという観点から発言をさせていただきました。

○小林委員長　ありがとうございます。せつかくと言いますか、資料があるので、できましたら事務局の方ですね、過去の原因分析報告書をもう一度見直して胎盤病理組織検査についての実情を把握してもらえれば、他の制度にも、再発防止にも役立つかもしれないので、もしできましたらそういうことをお願いいたします。

○栃木委員　お取り上げいただきましてありがとうございます。

○小林委員長　ほかにはいかがでしょうか。はい。田中委員お願いします。

○田中委員　非常に雑駁な意見で申し訳ないんですけども、8年たって、報告書が6回出て今度は7回目の報告書。再発防止に関してですね。お作りになるということでこの制度がどのぐらい役に立ってるのかなっていうのは、ちょっと考えてみたんですけども。

21年生まれと22年生まれでは1割ぐらい症例が減ってるわけですよ。私はやっぱり、トレンドを見てみるとですね、きっと今すぐく下がっている、制度としては有効な役割を果たしている時期なんじゃないかなと思うんですね。

木下先生もおられますけども、母体死亡を無くす時のプロジェクトもやっぱり同じで、最初だ一と下がるんですね。ただ5年ぐらいすると、止まってしまうわけですよ。だから、私、今この制度が、多分その寸前ぐらいまで来てるんじゃないかなって気がしてるんですよ。

再発防止のこの本をですね、よく読んでみたんですけども、もう5回と6回って、比較的、あまり大きな違いがだんだん無くなってきたような気がしますしですね、何かこう新しい切り口、新しいやり方というのをそろそろ考え始めて、次のステップを、そのが一と減った後の対策というのを考えていく必要があるんじゃないかなと。

例えば、介入実験みたいな感じでですね、小児科医の先生がハイリスクの事例に対してオンコールで待機するような、そういうプロジェクトを考えるとかなですね。何かそういう、新しいこともそろそろ考える時期になってきてるんじゃないかなと。勝手な意見で申し訳あ

りません。

○小林委員長　はい、では岡井委員お願いします。

○岡井委員長代理　ありがとうございました。ただいまの先生のご意見に、つけ加えて。私、原因分析委員会の委員長をしておりますので、発言させてもらいますと、私すべての症例全部見てます。それで実際にはですね、2009年の分と2010年の分しかまだ1年というくりで見ると完全には終わってないんですが、最初に見てた頃と比べると、最近では2013年や2014年が多いんですけども、そういう症例ではですね、例えば医療の質、分娩管理の質が少し低いと思われる、それが原因で脳性麻痺になっているんじゃないかと思われる事例とか、管理上問題がある、ある例を言えば、吸引分娩というのを多数回やっている、そのためにどんどん悪くなった、それが原因じゃないかと思われるようなものとか、そういうその分娩の管理に起因すると思われる脳性麻痺の事例は、印象として確実に減ってます。

増えてきたのは、割合ですけども、なぜ脳性麻痺になったのが分からないものとかですね、陣痛が来て入院してきた、その時点ではもう中枢神経系に障害が起こってしまっていないかという風に判定されるようなものが割合として増えてきてますね。ですから、先生言われたみたいに、これで5年ぐらいでその分娩の質、日本全体で分娩管理という点では、底上げが起こってですね、そういうことの問題で起こる脳性麻痺が大分減るんだと思うんですが、ここから先、次のステップが大変難しいと思います。

脳性麻痺、今、年に400幾つありますが、今我々が考えられる管理の向上ということで防げるのは本当10%ぐらいですね、もう少し医療進めても20%とかそんなところだと思いますけれども、次のこととして第6回ぐらいからスタートしているのが、元気に生まれた後ですね、残念ながら新生児期に呼吸が停止してる、そういうのに気がつくのが遅くて亡くなったり脳性麻痺になるという症例が目立っているんですね。そういう分娩の後の問題が出てきてますので、それには今度、再発防止委員会のほうからもきちっと新しい対応を考えてくれますけれども、そんなことで少しずつ対応できる、臨床的に対応できるところは最大限努力したいと思いますが、脳性麻痺たくさん見てますと、本当に分からない、何でこういう状況なのかなっていう症例も沢山残ってるということも事実です。医学そのものが進歩しないといけない面も大分あると思います。

○小林委員長　再発防止委員会の池ノ上委員長からもご発言をお願いいたします。

○池ノ上委員　ただ今田中委員からご指摘いただきましたこのトレンドっていうのは、再発防止委員会の中でも毎回非常に皆さん議論をしていただいておりますので、今岡



井委員長代理もおっしゃったように、まだ1年分がフルデータが出ているのが5年前以前のデータで、またその後のケースは、完全に全部が出てきてないと、そういった条件もあります。

しかし小林委員長が再発防止委員会の中の委員にも入っていただいております、疫学的に見てどのグループだったら、そういったきちっとしたデータが出せるかと、ということは今検討を始めております、各年度別の動きというものを今年度からもう少し疫学的な調査として、やっていきたいなというふうに考えております。小林委員長のご意見では、最初の1年目2年目あたりを括っていくと、おそらく、何らかの形で、エビデンスとしての疫学的なデータが出せるのではないかと、というようなご意見もいただいておりますので、そういったこともしていきたいなと思います。

今岡井先生がおっしゃったように、感覚的には非常に減っていると、非常に医療の質自身も良くなっているという、それぞれの委員がそういう感覚を持っておられるんですが、それをきちっとした疫学的な裏付けをつけて、どういう風にこの報告書にどこまで載せられるかという作業を今年度はやっていきたいなという風に思っております。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。田中委員、お願いします。

○田中委員　しつこくてすみません。介入的なそのトライアルをぜひやっていただきたいというのが、趣旨だったんですけれども。

○小林委員長　はい、では池ノ上委員。

○池ノ上委員　あの、介入的なトライアルができるかどうか、まだはっきりは分かりませんが、日本産婦人科学会の周産期登録委員会というのがございます。で、先ほどもちょっと説明ございましたが、我々ワーキンググループというのを作りまして、この機構の側の委員と産婦人科学会側の委員とで両方で、ワーキンググループで様々な学術的な検討を始めようと、いうことをやっております。将来的にはそういう中ですね、田中委員がおっしゃったような、介入的なものまでも視野に入れた検討もやっていかないといけないだろうというふうに思います。

現時点で我々の手元にある、この再発防止委員会に集まっている約1000例が原因分析を終わってまいっておりますけれども、そこから介入の段階に入るかどうかに関しては、もう少し検討させていただきたいなと。おっしゃる通り、極めて重要な情報が集まってきておりますので、まずはこういった先ほどもありました「PLUS ONE」というオープンアクセスジャー

ナルに、我々の手持ちのデータをインターナショナルにどんどん出していきながら、その評価を見ながら次のステップにもっていきたいなというふうに考えています。ありがとうございました。

○小林委員長　はい、木下委員お願いいたします。

○木下委員　脳性麻痺全体の原因については、岡井委員長代理からお話がありました傾向は、我々分娩の担当者としては感じています。再発防止委員会でまとめた様々な原因はオフィシャルな形として報告されています。それをさらに分類にみますと、たとえば常位胎盤早期剥離のように分娩施設に来た時はどんなに早く児を娩出しても脳性麻痺を防ぐ事は難しい症例群と、医療施設としまして、一度研修をして努力した方がいいのではないかと思われる群と、現在の医学でも原因が分からない群というように、大きなカテゴリーに分けて年々どんな風に変化しているかをまとめてほしいと思います。

この制度が発足した当時はもっとしっかりと再研修もしなくてはいけないと思われた症例ありましたが現在では、明らかに減っているということは産科医療の進歩のお陰だと思えます。脳性麻痺の症例数が減るのはその部分が減ることになるのであって、それ以外の原因では、例えば病院施設に来た時はもう遅い症例が、原因不明が3割近くもあるということも含めて中々減少は難しいのかと思います。今後どの部分が減らせることが出来るかはつきりすれば、岡井委員長代理が先ほど言った印象は数字の上で示せると思います。

それから7ページ目の補償対象外になったケースについて、実際は脳性麻痺に明らかになっているわけであります。個別審査においては基準には満たないけど、脳性麻痺であるという事実は変わらないわけです。219例というのは全体の脳性麻痺に対して何%なのかわかりませんが臍帯動脈血pHが7.1以上で、胎児心拍数モニターが所定の条件を満たさない症例だと思います。補償対象になった症例の外にこれだけ脳性麻痺があるということに対してトータルの脳性麻痺を考えたときに、やっぱり、まだまだ産科医療補償制度ですべての脳性麻痺の問題が解決できるとは思えません。ご指摘の介入を考えるためには脳性麻痺全体像に関するデータが出てからのことになると思いますので、まずこの219件についてやはり真剣に考えていただいたほうがいいと思います。

今後の対応でこの制度に申請された時にどの程度の症例情報が集まっているかによってはある程度分析できると思います。しかし分析せずこれを返してしまったら何も残りません。この問題は、トータルの脳性麻痺を考える場合には、注目すべき数字だろうと思いますのでご検討願いたいと思います。

○小林委員長 楠田委員お願いいたします。

○楠田委員 今、産科の先生方がいろいろ推移について紹介されたので、新生児医の方から少しコメントさせていただきます。この補償制度が始まって7年目なんですけども、過去6年間の新生児で亡くなる方ですね、新生児死亡率、あるいは周産期死亡率を見ますと、確実に減ってきてるというか、良くなってきてるんですね。ですから新生児が亡くなる率はこの過去6年間で減っていると。ということは、やっぱり産科医療あるいは新生児医療が進んだからだと思うんですけども。

そうすると、じゃあ、助かった方の中にいわゆるこういう脳性麻痺の方が、増えているんじゃないかという当然懸念が出てくるわけですけども、我々、いわゆる小さな子供たちの登録制度をやっておりまして、それでは大体、6割から7割ぐらいの新生児をカバーしてるんですけども。それを見ると、亡くなる方も減ってるし、実際、脳性麻痺になる方も少し減るような傾向があるんですね。

ですから、おそらく、産科の先生、新生児科の先生の努力で、この制度が始まった間だけを見ても、良くなっているというのは言えるかなという気がするんですけども、ただこれは、完全に全人口を対象にしたデータではございませんので、ちょっと早計に良くなってるというのは非常に難しいですし、それから、この補償制度の対象の方が減ってるというのも確かにありますけど、それは、ただ、この制度はあくまで重症の脳性麻痺の方だけを対象にしていますので、それ以外の本当に脳性麻痺として減ってるかどうかということに関しても、簡単に言えることではございませんので、今後のやっぱりそれはある程度の信頼性をもった、疫学的なデータを使わざるを得ないかなという風に考えてます。

あと一つだけ、介入研究ということをおっしゃられたんですけど、例えば新生児側で、治療する側と治療しない側に分けるというのはかなり倫理的に難しいので、実は5年ぐらい前に、新生児の医療のガイドラインを導入する医療施設とガイドラインを導入しない医療施設というので比較研究をやったことがあるんです。来年、その結果が予後として出てきますので、ガイドラインを導入した方が予後が良くなるかどうかというのは分かりませんが、もしできるとすると、そういう医療施設単位で、個々の患者さんをやっぱり介入研究するのはちょっと倫理的にも、そぐわないかなという風に考えております。

○小林委員長 ありがとうございます。他にいかがでしょうか。はい。栃木委員お願いします。

○栃木委員 今、田中委員の方からお話があった、介入できないかという話で、埼玉県

としては産婦人科医会の方で、データの分析ということではなくて、現場の中で介入できないかということで現在研修会を実施しております。NCPRから始まって、胎児モニタリングの読み方、そして母体救命についてということで、3本柱で実施しております。

誰を対象として実施するかが重要です。医師だけではなくコ・メディカルのスタッフを対象にしないと、全体的な底上げのための介入にならないということが分かりました。というのは、昨年度、胎児モニタリングについて、多分ここにおられる産科の先生方にご存じだと思いますが、2015年度版では新しく胎児モニタリングの対応が変わりました。講習会を46名の看護師さんと助産師さんを対象に行いました。参加者にアンケート調査を実施しましたところ、全員が極めて有意義であったということがあります。

それからもう一点は、そういう人達が現場で困ると私のところに電話を掛けてきます。自分のところの診療所の医師だけでなく電話を掛けてくるというような今までと異なった現象が生じてきております。

今までの事例分析のデータを行って頂いた先生方による産科医療補償制度からの提言をうまく利用して介入をしていった方が、全体的な産科医療の質の底上げに役に立つんじゃないかと思います。そこで埼玉県として取り上げて研修会を行っております。今年も8月、10月、12月と続けて実施いたします。コ・メディカルも含めて教育をしっかりと取り込むのも重要です。田中先生のお話の介入に入るかどうか分かりませんが。臨床の現場での介入は、こういうような介入の方法も良い案ではないかなと思います。発言させていただきました。

○小林委員長　　ありがとうございました。個々の施設の先駆的な取り組みとか、あるいは楠田委員に報告していただいた大規模な研究等の結果が来年度以降出揃うと思いますので、介入の話はまだ時期尚早ということで、この辺で次の質問に移りたいと思いますが。

勝村委員、どうぞ。

○栃木委員　　ちょっと宜しいですか。以前提案をさせていただきました、報告書の利用状況の統計を取っていただきましてありがとうございました。そして、21ページのデータを先ほど拝見させていただきました。このようなデータの分析は非常に大変だと思いますが、今後の報告書の利用方法に役に立てていきたいと思いますので、本当にありがとうございました。

○小林委員長　　それでは勝村委員お願いします。

○勝村委員　　原因分析の方なんですけども、今回、非常に大変な件数をこなさなければいけないというなかで、一方で質の確保や部会ごとに質を揃えることも含めて、色々な工

夫をしていただいているということで、この冊子とか、そういう報告があったかと思うんですけど、この原因分析委員会が新しい形になってから、一度だけ開かれているということなのですが、その時に103件がすべて一回で承認されたという理解なんですか。

○事務局　よろしいでしょうか。

○小林委員長　事務局の方から、まずお願いします。

○事務局　はい、事務局の方から。現在、原因分析報告書の承認は、部会で審議をされ取りまとめられた後、都度、専用システムを用いまして原因分析委員会の委員の先生方に見ていただいておりますので、まず原因分析委員会一回で承認したわけではございません。何回かに分けて承認をいただいております。

かつ、原因分析委員会では、新体制以降はですね、個別の審議はしておりませんので、原因分析委員会ではなく、別途、専用システムなどを使って内容を見ていただいて、最終的に原因分析委員会として承認という形を取っています。

○小林委員長　勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　以前も、いろいろ二段階になっていたのですが、若干部会ごとでちょっとずれがあるんじゃないかということで修正をされてみたり、という件があったと思うんですけども、そのあたり、また新たに一つの部会も追加され七つの部会もあってですね、そのあたり、色々岡井先生はじめ工夫されていると思うんですけども、何かそういうそれぞれの部会で決めてもらう、かつウェブと言ってもなかなか沢山の量を会議を開かずに読み込むのは大変だろうという話もあったと思うんですけども、何かそのあたり、現に、実際にはそういうところは、多少ずれがあると感じたら修正しているということもあるんだとお聞きするほうが僕はちょっと安心するんですけども、この103件というのはもうすべて部会の決定のままになっているのでしょうか、多少修正された経験はあったのでしょうか。

○小林委員長　勝村委員、103件というのはどこにある数字になりますか。13ページの。

○岡井委員長代理　これは新しい体制になってから承認された事例の数が103件で、一度に全部承認したというわけではありません。勝村先生が言われるように、部会によって評価、特に医学的評価が甘くなるか厳しくなるか、偏りがあっちゃいけないということは、私、大変意識してまして、全症例、私がチェックしています。

そういうことが無いように、すべてチェックして、少し偏っているかなと思われる時は本委員会の委員に「これこれこうですが皆さんどうお考えになりますか」という問いかけを私

の方から出して返事をもらってその意見で、またもう一度書き直してもらったりしています。大丈夫です。

○勝村委員　　以前、そういう風に前の形式ではそういう形で岡井先生にやっていただいているのはお聞きしていたんですけども、新しいシステムになった後も、現にそういう風に修正等をしてもらうようなケースがあったという理解でよろしいのでしょうか。

○岡井委員長代理　　半分以上は何らかのコメントがついていると思います。

○小林委員長　　はいどうぞ、勝村委員。

○勝村委員　　それからですね、ちょっと話が変わるんですが、原因分析なんですけども、今回、原因分析の方法を、こういう形式で揃えるようにという意味あいではいろいろな定型文があったり、マニュアルがあったりという資料を見させていただいているわけなんですけども、その中でですね、例えば、この資料9の9ページの丸の三つ目を見ますと、脳性麻痺の原因はA、Aの原因はB、Bの原因はC、ということ順序立てて記載するんだというようなことを書いていただいているわけですが、この点がですね、少し僕は過去のものを見てきてですね、もう少し、Aの原因はB、Bの原因はC、Cの原因はDという辺りがもう少し具体的にきちんと揃っていけばいいのかなと思っていたところなんです。

というのも、今日、資料10として出ています報告書がありますけど、再発防止報告書です。この報告書の46ページを見ていただきたいんですけど。例えば、この46ページはですね、主な原因が原因分析報告書を基に主たる原因というものを分類して、原因分析委員会がされているものを生かしていこうという形なんですけども、例えばここですね、「子宮底圧迫法を併用した吸引分娩」っていうのが主な原因だという書き方であったり、またその上のほうでは「子宮破裂」が原因だと書いてあったりします。「子宮底圧迫法を併用した吸引分娩」の結果、「子宮破裂」になって、そしてさらに、低酸素脳症になって、ということは起こり得ると思うんですけども、AからB、BからCという形でですね、たまたまAを主な原因に書いている場合、たまたまBを主な原因に書いている場合、たまたまCを主な原因に書いている場合、というような形の揃い方が微妙ではないでしょうか。今回の資料のようにできるだけ定型文を使って書いてくということだったら、そのあたりのABCのメカニズムも、ここまで何百とやってこられた経験から何らかの定型化というような形になってくるんじゃないかと思います。例えば、子宮底圧迫法クリステレルについては、また吸引分娩についても子宮破裂についてもそれぞれ非常にテーマとして大事なテーマで、順番がAだったりBだったりCだったりするんですけど、それが、主な原因の記述においてはちょっと

ランダムになってしまっていると。

そういう再発防止委員会の方でAとして、またはBとして、またはCとして整理しやすいような形が、ここで求められている。この資料9の9ページで求められているのであれば、今日水色の冊子でいただいた定型文の中に、こういう場合はABCの展開はこうだと示していただくことができれば、より良い原因分析になるのではないかなと思うわけです。

例えば、ちょっと話が長くて申し訳ありませんが、子宮収縮薬の問題、非常に沢山あるんですけど、原因のところには一切出てきてないわけですよ。例えば、この46ページのところには、子宮収縮剤を使った後に子宮破裂、子宮収縮剤を使った後に胎盤早期剥離、それが基準を逸脱して使っていた、ということがあったとしても、それは原因としては出てこない。AからB、BからCと、一番大事なのが直近のCかもしれないけども、いろんな原因っていうものをいろんなレベルで見えていくときに、そのあたりがわかりやすい形になるような工夫をしていただくことはできないのかと思いますが、いかがでしょうか。

○岡井委員長代理 Aが原因で、Aの原因がBであって、Bの原因がCであって、あまり細かく全部4段階5段階といくわけじゃなくて、大体多いのは二つぐらいですかね。例えば、原因は分娩経過中の低酸素酸血症であると、その原因は臍帯圧迫があるとかそんな程度で、三つぐらいまでいくときが稀にあるぐらいですかね。

再発防止委員会でまとめるときは、もっとも本質的な問題点になることを取り上げていると考えてください。それから盛んに子宮収縮剤のこと言っておられますが、それが原因で脳性麻痺になった、確かに1例が疑わしいのがあったかぐらいで、本当のところ多くはありません。無いから出てないんです。

○小林委員長 勝村委員どうぞ。

○勝村委員 そのあたりのABCの段階なんですけど、例えばこの46ページですね、子宮底圧迫法を使用した吸引分娩が主な原因になってるっていうのがあるわけですよ。これは、医療介入というか、医療で行ったことですよ。一方でこれの結果で子宮破裂している事例があると思うんですけど、子宮破裂という結果、結果ですよ。子宮破裂というのは。子宮破裂は医療者がすることではないですよ。

○岡井委員長代理 ちょっと待ってください。子宮底圧迫法を併用した吸引分娩が全部子宮破裂を起こしたわけではないし、子宮破裂とどれだけ重なってるか、ちょっと私はこの表からはわかりません。子宮破裂は、そういうものじゃなくても相当、自然の分娩経過の中で起こるものなんです。それを二つ結びつけて言わないでください。

○勝村委員　　というのは、原因分析報告書が主な原因として、例えばもし、仮の例えの話をしているわけですが、もし子宮底の圧迫、子宮底圧迫法を使用して吸引分娩の結果、子宮破裂になったという事例があったとしますよね。その場合に、部会によっては主な原因を子宮底圧迫法だと書いている部会があり、一方で主な原因を子宮破裂だと書いている部会があるのではないかと、そのあたりの書き方を揃えてもらうことはできないのかという意味なんですけど。

○岡井委員長代理　それはさっきのA B Cの順番で行くわけですから、全然問題ないです。ですから子宮破裂だった、その原因は、子宮底圧迫を伴う吸引分娩だったと。そういう風になるわけです。こういう統計を取る時にどっちが大事かといえば、子宮底圧迫して吸引分娩をやったことが子宮破裂の要因であると考えれば、そちらの方がより重要な原因になりますから、そっちに上がってきます。確かそうしてくれてるはずですが、再発防止委員会では。

○小林委員長　勝村委員の質問ですが、死因統計を取る時も同じような問題が起こって、一本道でA B C Dと進んでいけば遡れますけれども、途中のところで複数の要因が入ってくれば、まずはそこで遡れないと考えるのが一般的だと思いますけど。

○勝村委員　少なくとも、主な原因が子宮底圧迫による吸引分娩だと書いている報告書も現にあるし、主な原因が子宮破裂だと書いている報告書も現にあるわけですが、僕の言ってる意味はですね、この冊子にあるぐらい定型化してくれているんだとしたら、そういう、もし子宮底圧迫法をしたあとの子宮破裂があった場合、どっちが主な原因になるかというのはケースバイケースだということなんですか。

つまり、AからB、それをちょっと、こういう場合はこういう風な書き方をしましょうとここまで定型化していただいているのであれば、部会のちょっと部会ごとに、AからBっていう、あった時にBを主な原因として、Bだけを書かれている部会と。Aを主な原因として、Aだけを書かれている部会があるのではないかと僕は思っているわけです。だから、岡井先生がその辺をAからBと全部書いてもらうようお願いをされているのは、この文章を見てわかるんですけど、結果がそうになってないのではないかと、それは、定型文にもう少しそこを具体的に書ければ、よりよくなるんじゃないかなと思っているという意味なんですけど。

○岡井委員長代理　部会では、やっぱり原因があって、その次に、その原因の、Aの原因がある中ではBであると、Bの原因がわかればCであることは書くようにしています。



その中のどれが本質的に最も重要なポイントだったかということは、これは再発防止委員会でこの表を作っていますからその考え方によって決まります。場合によったらちょっと症例ごとに差があるとか、それは分かりません。

○小林委員長 池ノ上先生、お願いします。

○池ノ上委員 再発防止委員会でこの表を作るときはですね、基本的には、原因分析委員会がこれが主たる原因であると、あるいはこれが原因と考えられるというような表現のものを持ってきてるわけです。現実には、子宮底圧迫が原因なのか、あるいは、子宮破裂、たまたまそのときに起こったとすれば、子宮破裂が原因なのかっていうのはそのケースを見ていって、どちらのほうより優位な原因になってるのかというのは、原因分析委員会のほうで吟味した後、どちらかが先に書かれてウェイトを置かれているのではないかと、そういう視点でこれはまとめてあるわけです。ですから、基本的には原因分析委員会から報告された報告書の内容をここに上げています。

我々の理解は、今、たまたま子宮破裂と子宮底圧迫が出ているので、その時に破裂が先か圧迫が先かと、それが脳性麻痺に繋がるのはどちらがよりダイレクトに繋がったのか、というのは、医学的にある程度の検討がされたのではないかと、それをまとめているという訳です。場合によっては必要な原本をですね、見せていただいたりというような作業もできると。そういうようなことで、相談をさせていただいているという風に思います。

ですから、おそらく、勝村委員が同じ再発防止委員会で作業しておられますので、おっしゃってるのは、本当にこれが原因なんですか、それともその背景になされた何らかの医療介入が原因なんですか、というところがはっきりしてますかっていうところを言っておられるんだと思うんですけども。それについては非常にわかりにくいところもあるだろうし、あるいははっきりしてるところは、原因分析委員会では、これの方ですと出てくると思うんですが、はっきりできていない部分もやはりそれは医療の実際の現場ではあるんだろうという風な考え方で、これはまとめています。基本的にはそういうことです。

○小林委員長 他にいかがでしょうか。それではちょっと時間も押しておりますので、次の議事に進みたいと思います。はい、勝村委員どうぞ。

○勝村委員 いつもお聞きしてるんですけども、原因分析委員会、非常にご苦労されていることをわかっている上でのことなんですけども、原因分析委員会は、個々の同じ医療機関で繰り返し同じようなことが起こった場合に、その再発防止をする機能もしていただいているということなので、その点も、ぜひこういう場で報告していただけたらありがた

いなと思うんですけども、そういうのが減ってきているとか、そういうのがあったときには原因分析委員会のほうから何か通知を出して、同じ事故を繰り返している医療機関に対してそういうことをやってもらってることの状況がいい形で出ているかどうかというのを聞かせていただけたらと思うのですが。

○岡井委員長代理　一回統計を取ってもらえれば分かるのではないかと。

○小林委員長　事務局のほうからお願いします。

○事務局　分娩機関によって同じような事例が続いて、かつ、今後も、発生しそうだということで原因分析委員会のほうで問題意識を持ったものにつきましては、以前の運営委員会でもご説明させていただいているかと思えますけれども、原因分析報告書に「別紙」というものをつけまして、実際連続して起きているということとか、改善を求めるような文章をつけさせていただいているところでございます。ちなみに2016年の5月末現在でございすけれども、24件の「別紙」を送付しているところでございます。

○勝村委員　気になるのは、そういう努力をさせていただいているのはありがたいんですけども、もしそれで、もし同じ医療機関で三回目が出ていたら、ちょっと今の再発防止のやり方に問題があるのではないかと感じてしまうので、その点は大丈夫であるということであれば、本当にご尽力いただいて感謝したいと思うんですけど。

○事務局　よろしいでしょうか。そういう意味では「別紙」をお出しした分娩機関に対して、もう一度「別紙」をお出ししなくてはいけなくなったようなケースがあるかということだと思いますけれども、事実として2回目の「別紙」の対応を行ったことはございませんで、その必要が出たことも、現状はございません。そういう状況でございます。

○小林委員長　これにつきましては、引き続き、経過を運営委員会と原因分析委員会の両方に報告をお願いします。

それでは先に進みたいと思います。議事の6)になりますが、収支状況の報告をお願いいたします。

○事務局　はい。それでは議事資料の25ページをお開きください。6)制度の収支状況についてご説明を申し上げます。まずは(1)各保険年度の収支状況でございます。

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5月末現在の各保険年度の収支状況は表の通りでございます。各保険年度におけます収入保険料、保険金、いわゆる補償金でございます。それから支払備金等の状況を記載してございます。

本制度は民間保険を活用してございますので、例えば平成 23 年に生まれる児にかかわる補償につきましては、平成 23 年の収入保険料で賄う仕組みとなっております。補償申請期限はお子さんの満 5 歳の誕生日までとなっておりますので、平成 23 年の補償対象者数及び、補償金総額は、平成 29 年まで確定しないこととなりまして、それが確定するまでの間は、補償原資は支払備金として、保険会社で管理をしております。

補償対象者数及び補償金総額が確定した時点で、補償原資に剰余が生じた場合には、保険会社から剰余分が運営組織に返還されるという仕組みになってございまして、平成 21 年、22 年のお生まれになったお子さんの契約においては、既に返還が終わってございます。表の中で、平成 21 年、22 年の支払備金の数字が括弧で囲われておりますが、この分がすでに運営組織に返還されたということでございます。

なお、平成 27 年 1 月の制度改定によりまして、1 分娩当たりの保険料が変更されておりました、その一部には返還された保険料を充当しているところでございます。

引き続きまして 26 ページをご覧ください。26 ページは (2) 平成 27 年における事務経費の内容でございます。

平成 27 年 1 月から 12 月までの運営組織と保険会社における事務経費の内訳はご覧の表の通りでございます。まず運営組織の事務経費の内訳でございますが、物件費が一番上でございます通り 7 億 4900 万円、人件費が下にありますが 3 億 4200 万円、合計で 10 億 9100 万円となっております。業務の効率化に運営組織としては取り組んでいるところでございまして、減少した費用がある一方で、人件費の増加などにより、運営組織の事務経費は、昨年よりやや増加してございます。

次に、保険会社の事務経費の内訳でございますが、物件費が 3 億 1000 万円、人件費が 4 億 800 万円、制度変動リスク対策費が 7 億 2600 万円、合計で 14 億 4400 万円となっております。

続きまして 27 ページをご覧ください。(3) 運営組織における平成 27 年度の収支決算についてでございます。ここでは保険期間ではなく、運営組織の事業年度、つまり 4 月から 3 月までの収支決算についてご報告をいたします。

まず、事務経費における当期収入の合計は、11 億 1200 万円でございます、主として、保険の事務手数料収入でございました。また主な支出は、人件費等が 3 億 4000 万円、委託費が 1 億 7800 万円、システム運用費等が 1 億 7100 万円となりました。右の欄に補助金会計を載せさせていただいておりますが、平成 27 年度の交付確定額は 7300 万円でございます。

して、主に原因分析等に用いた謝金、諸謝金として支出しているところでございます。

続きまして 28 ページをお開きください。(4) 運営組織における平成 28 年度の収支予算についてご説明を申し上げます。

まず、事務経費における当期収入合計は 12 億 1400 万円を見込んでおります。また主な支出は人件費等で 3 億 9900 万円、委託費で 1 億 8200 万円、システム運用費等で 1 億 8000 万円を見込んでいるところでございます。補助金会計は、制度の普及啓発並びに原因分析・再発防止に関わる経費として、7300 万円を計上しているところでございます。

制度の収支状況につきましては以上でございますが、最後に、話は変わりますけれども、お手元の参考資料 1 と参考資料 2 のご紹介だけさせていただいて、このパートの説明を終わりたいと思います。参考資料 1 と参考資料 2 をご覧いただけますでしょうか。

話が変わりまして恐縮でございますが、参考資料 1 は、判例タイムズの 2016 年 1 月号でございます。ここに、産科医療補償制度の補償金と損害賠償金の調整等について、とのテーマで当制度を掲載いただいているところでございます。

参考資料 2 でございますけれども、こちらは最高裁が出しております、産婦人科の訴訟件数の推移をグラフにしたものでございます。平成 27 年における産婦人科の訴訟件数は 50 件となっております、年々減少する傾向にございます。この動向につきましては引き続き注視して参りたいと考えております。以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。それでは、制度の収支状況等について、それから追加の説明につきまして何かご質問・ご意見ありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。収支については監査も別途受けているということですのでよろしいですね。

○事務局 はい。

○小林委員長 それでは先に進みたいと思います。その他、7) につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 はい。それでは最後に、7) その他につきましてご説明させていただきます。29 ページをご覧くださいませでしょうか。

すでに皆様もご存知の通り、評価機構は本年 10 月に第 33 回国際医療の質学会学術集会を、東京国際フォーラムで開催することとなりました。この学会におきまして、産科医療補償制度については企画セッションとして、「医療の質・安全の向上に対する無過失補償制度の効果」と題し、原因分析委員会委員長の岡井先生、再発防止委員会委員長の池ノ上先生、ならびに当機構理事の後が座長として講演させていただくこととなっておりますので、ご

報告させていただきます。

同学術総会の詳細につきましては、以下の開催概要をご参照いただければと思います。また委員の皆様には同学術総会の団扇を本日配布しておりますので、ご利用いただければと存じます。では、最後に座長を務めさせていただきます、後より補足をさせていただきます。

○後理事 はい。この ISQua のセッションは 90 分になっておりまして、ISQua の大会としてはこれで 3 回連続の発表になります。これまではポスターですとか、15 分の講演でありましたので、最も長いセッションを企画させていただきました。

これ以外にも、産科医療補償制度も含め、結果が思わしくなかった事例に学ぶという取り組みは世界でも随分と機運が高まっておりまして、最近では昨年来、9 月に WHO の西太平洋地域の会合で少しご説明させていただいたのを皮切りとして、11 月にはジュネーブでの本部での会議、2 月には中東のオマーンで開催されました地域間会合、それから 3 月にはスリランカで開催されました地域会合で、短いプレゼンテーションから長いものでは 30 分の講演の中に、本制度のことも交えてご説明させていただいております。

この後も、8 月にまた WHO 本部での会合、9 月のイタリアでの会合を経て ISQua に繋がっていくスケジュールでございます。参加者としては現場の医療者の方もおられますが、政策決定者の行政官の方、それから少数ですが、患者の立場で医療を受ける立場の方も、例えばエジプトの方ですとかスリランカの方ですとか、長くお話をさせていただきました。

WHO 本部の中にも、患者の患者による医療安全というプロジェクトも最近立ち上がっておりますし、そういった方々にも、本制度のように医療者と医療を受ける方の協力で行われている日本の取り組みについて、ご説明させていただいております。なお、WHO 加盟地域ではございませんが、台湾からも昨年の 9 月に講演のご依頼がありまして、本制度についてご説明をさせていただいております。以上です。

○小林委員長 いかがでしょうか。日本では初の開催ということになりますでしょうか。

○後理事 はい、初めてです。アジアでは香港に次いで 2 回目ということになります。

○木村委員 先ほどちょっと台湾の話が出ましたが、台湾は非常に特殊な地域で、医師が容易に刑事訴追をされる国家で、法律上そのようになっておると言うことを聞いております。その中で、同様の産科医療補償制度ならびに母体死亡に関する補償制度を立ち上げたことで、非常にその訴追が減ったということ台湾学会の幹部から聞いておりますので、またそのあたりのご議論をぜひこのような会でなさっていただきたいと思っております。宜しくお願いいたします。

○後理事 はい、ありがとうございます。

○小林委員長 情報提供ありがとうございました。他によろしいでしょうか。それでは無いようでしたらこれを持ちまして。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 すみません、僕、資料6から8をすごく真剣に見ていた時間があった聞き逃したのかもしれないんですけど、この冊子の説明はあったんですけど。すみません。

○小林委員長 簡単にありましたけれども。

○勝村委員 これはいつ、どのような形で、例えば、「医療機関に妊産婦の皆様へ」というのは、医療機関に配布する時に、例えば壁に張ってくださいというような紙とともに配る、お送りされるとしたらこれ裏表あるし、とかそのあたりはどんな感じなのかなと思ったんですけど。妊婦さん妊産婦さんに、手渡すような形でお願いするのでしょうか。また日付は7月末とここに書いてあったんですけども、大体いつごろ送られる予定なのか、もし、わかる範囲でお願いできればと思います。

○小林委員長 これは再発防止委員会からの重要な提言ですので、事務局かあるいは池ノ上委員長か、はいじゃあお願いします。

○事務局 事務局から失礼いたします。配布の部数に関しましては、配布が出来るようにするとともに、壁に掲載することも考慮して、その必要数を分娩機関にお送りする予定となっております。配布のスケジュールですけれども、一応7月中を目処に当該分娩機関、他の団体等に到着するように今準備を進めております。以上です。

○小林委員長 はい、なるべく迅速にお願いいたします。他よろしいでしょうか。それではこれを持ちまして議事の方は終了します。事務局のほうから何か連絡事項がありましたらお願いいたします。

○事務局 はい。次回第36回の運営委員会になりますが、そ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。

なお、冒頭申し上げました通り、お手元の青いファイルの資料6から8でございますけれども、こちらにつきましては机上に置いたままでご退席いただきますようお願いいたします。以上でございます。

○小林委員長 それではこれを持ちまして第35回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。委員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。

— 了 —