

# 第43回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 2020年7月3日(金)

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

## 1. 開会

## 2. 議事

- 1) 第42回運営委員会の主な意見等について
- 2) 新型コロナウイルス感染拡大に伴う本制度の事業運営への影響について
- 3) 本制度の見直しに関する検討について
- 4) 制度加入状況等について
- 5) 審査および補償の実施状況等について
- 6) 原因分析の実施状況等について
- 7) 再発防止の実施状況等について
- 8) 本制度の収支状況について

## 3. 閉会

# 1) 第42回運営委員会の主な意見等について

	主な意見
原因分析報告書「要約版」の公表等について	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 提供先基準なのか、提供元基準なのか、医療従事者の個人情報に当たるか否か、といったことも議論すべき。提供元基準を前提に検討するのであれば、全件公表すべきではない。</li><li>2. 要約版は、例外規定にある公衆衛生に該当しないのではないかと。例えば、新型コロナウイルスのような緊急性が高い場合には、公衆衛生に該当するが、医療安全まで公衆衛生に入れてしまうことは、公衆衛生の適用を拡大しすぎではないかと。</li><li>3. 要約版が個人情報に当たるか否かという論点と、仮に個人情報だとしても、福祉公益目的のために利用できるか否か、という二つの点に分けて論議していく必要がある。個人情報保護法は、憲法13条の個人の尊重から導かれるプライバシー権に由来すると言われているが、憲法12条では、この権利や自由は公共の利益のために利用する責任を負うと書いてある。</li><li>4. 厚生労働省から、要約版の記載様式について、関係者がより安心できるよう考慮してはどうかとの提案が示されているが、要約版の学術的な価値を損なわない範囲で個人の非識別性を更に高めることは可能であり、これによりもう一段同意率を高められるのではないかと。</li></ol>

	主な意見
原因分析報告書「要約版」の公表等について	<p>5. 全件公表するという方針は妥当である。アクシデントから学ぶことは、医療界だけではなく、すべての公衆衛生において大事なことである。また、個人情報保護法の例外規定には本人の同意を得ることが困難な場合ということが書かれているが、要約版については、医療従事者個人から同意をとることができず、医療機関から同意をとっているということ自体が困難な場合であることを証明している。</p> <p>6. 過去に全件公表していたが問題はなく、今回の厚生労働省の見解を受けて全件公表に戻すことでよいのではないか。</p> <p>7. 原因分析委員会で要約版の記載様式等を検討してもらい、運営委員会では、実際にその要約版を確認しながら、改めて議論することとしたい。</p>
本制度の見直しに関する検討について	<p>近年の周産期医療の進歩等により、脳性麻痺発生率の減少が見られるよう28週以上の早産児については、医学的には未熟性による脳性麻痺という概念はなくなっている。見直しの議論の中で今後どのように考えていくのかということが非常に重要である。</p>

## 2) 新型コロナウイルス感染拡大に伴う本制度の事業運営への影響について

1. 評価機構では、都からの要請や緊急事態宣言の発令を受けて、一部業務の停止を含め最小限の体制で運営を図る方針をとり、緊急事態宣言解除後も在宅勤務を併用した勤務体制としている。
2. 本制度では、以下の業務を要継続業務と位置づけ、流行のピーク時においても継続が必須となる業務を明確化した。
  - ①新規分娩機関の登録・妊産婦登録業務(補償契約のない妊産婦の発生を防ぐ必要があるため)
  - ②補償金請求受付・審査・支払業務(児に対する補償機能が停止することを防ぐため)
  - ③保険契約の締結業務・事務経費支払業務(児に対する補償機能が停止することを防ぐため)
3. 4月7日の緊急事態宣言の発令により、出勤者を最低7割低減する等の対策が求められたことから、要継続業務以外は原則全て在宅にて最大限の取組みを行うこととした。なお、緊急事態宣言の解除後は、半数以上の職員が出勤する体制としている。
4. 3月～4月に予定されていた委員会はすべて延期となったが、5月以降については順次、民間のWeb会議サービスを活用し開催され、すべての委員会・部会を開催できる体制を整えた。
5. これまでのところ、各業務において一定の遅れ等が生じているものの、制度運営に係る重大な支障は生じていない。
6. 引き続き、在宅勤務を併用した感染防止対策等を実施しつつ、ITインフラの強化など今日的な業務体制を構築し、安定的な事業運営を継続していく。

延期となった主な委員会の開催日

	延期となった開催日	開催日
第141回審査委員会	2020年3月30日	2020年4月27日
第56回異議審査委員会	2020年4月13日	2020年5月11日
第75回再発防止委員会	2020年4月10日	2020年5月21日
第94回原因分析委員会	2020年4月21日	2020年6月10日

### 3) 本制度の見直しに関する検討について

- 前回の第42回運営委員会(2020年2月4日開催)後、厚生労働省から「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」(令和2年2月4日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡)を受領した。
- 厚生労働省から示された事務連絡の中で、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、制度のあり方に関する検討を進め、その結果を報告することが求められた。
- このため、評価機構に「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」を設置するために、2020年3月の評価機構定時理事会にて、産科医療補償制度運営委員会規則の一部改訂、および新たに設けられる「産科医療補償制度の見直しに関する検討会規則」が承認された。
- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響により、委員就任、開催時期は未定となっているが、夏までに検討会を立ち上げたいと考えている。

資料1

「産科医療補償制度の見直しに関する検討について」  
(令和2年2月4日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・保険局保険課事務連絡)

資料2

産科医療補償制度の見直しに関する検討会の設置および産科医療補償制度運営委員会規則の一部改訂について

# 4) 制度加入状況等について

## (1) 制度加入状況

- 制度加入率は99.9%である。
- 未加入分娩機関に対しては、引き続き日本産婦人科医会と連携して働きかけていく。

(2020年5月末現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,186	1,186	100.0
診療所	1,577	1,574	99.8
助産所	432	432	100.0
合計	3,195	3,192	99.9

分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計

## (2) 登録された妊産婦情報の更新状況

- 本制度は、「分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、分娩管理終了後、妊産婦情報を分娩済等へ更新し、分娩数に応じた掛金を支払う」仕組みである。
- 分娩予定年が2019年の妊産婦情報については、更新未済件数は0件であり、妊産婦情報の更新が遅滞なく行われている。

2019年1月～12月分娩予定の妊産婦情報

(2020年6月12日現在)

区分		分娩胎児数
妊産婦情報の更新済件数	掛金対象(分娩済、胎児死亡(22週以降))	884,620
	掛金対象外(胎児死亡(22週未満)等)	9,767
妊産婦情報の更新未済件数		0
合計		894,387

### (3) 廃止時等預かり金

- 廃止時等預かり金は、分娩機関の廃止や破産等の事由により、未収掛金の回収が困難であると合理的に判断された場合に限り、未収掛金に充当できるものとし、加入分娩機関から、1分娩あたり100円を徴収していた。
- 第27回運営委員会(2013年11月13日開催)において、廃止時等預かり金については、当分の間、累積した廃止時等預かり金で賄うことが可能とされたため、2015年1月分娩分より徴収を取り止めている。
- 2020年5月末現在、制度創設以降の廃止時等預かり金の充当額は約31百万円となり、残高は約603百万円である。

廃止時等預かり金の充当状況

(2020年5月末現在)

	対象分娩機関数	充当額 (単位:百万円)
制度創設以降の累計	13	31

# 5) 審査および補償の実施状況等について

## (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

○ 2020年6月5日現在、4,048件の審査を実施し、3,041件を補償対象と認定した。

制度開始以降の審査件数および審査結果の累計

(2020年6月5日現在)

児の生年	審査件数	補償対象 <sup>(※1)</sup>	補償対象外			継続審議	備考
			補償対象外	再申請可能 <sup>(※2)</sup>	計		
2009年	561	419	142	0	142	0	審査結果確定済み
2010年	523	382	141	0	141	0	同上
2011年	502	355	147	0	147	0	同上
2012年	517	362	155	0	155	0	同上
2013年	476	351	125	0	125	0	同上
2014年	469	326	143	0	143	0	同上
2015～2019年	1,000	846	101	46	147	7	審査結果未確定
合計	4,048	3,041	954	46	1,000	7	—

(※1)「補償対象」には、再申請後に補償対象となった事案や、異議審査委員会にて補償対象となった事案を含む。

(※2)「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、改めて審査するもの

資料3 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計(詳細版)



- 制度改定後の補償対象基準で初めて審査した2015年出生児が、本年1月より順次補償申請期限を迎えており、2020年6月5日現在、407件の審査を実施し、補償対象が333件、補償対象外が63件、補償対象外(再申請可能)が7件、継続審議が4件となっている。
- 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、申請書類の準備状況の確認、申請期限の注意喚起等を行うことにより、期限内の漏れの無い申請に向けた支援に取り組んでいる。

2015年出生児の補償対象件数等

(2020年6月5日現在)

審査件数	407件
補償対象	333件
補償対象外	63件
補償対象外(再申請可能) <sup>(※1)</sup>	7件
継続審議	4件

2015年出生児の審査中および申請準備中の件数

審査中 <sup>(※2)</sup>	43件
申請準備中 <sup>(※3)</sup>	34件

(※1) 「補償対象外(再申請可能)」の7件は、審査中または申請準備中のいずれかに含まれる。

(※2) 「審査中」の43件は、継続審議の件数、補償申請が行われ運営組織にて補償可否の審査を行っている件数、および「補償対象外(再申請可能)」と判定された後に再申請がなされ審査中である件数

(※3) 「申請準備中」の34件は、分娩機関と補償請求者において補償申請に必要な書類等を準備中、および「補償対象外(再申請可能)」と判定され今後再申請書類の提出が行われる見込みの件数

## イ) 補償対象外事案の状況

(2020年6月5日現在)

審査結果	内容	件数	代表的な具体例
補償対象外	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	456	臍帯動脈血pH値が7.1以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさない
	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の事案	238	両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天異常
	本制度の脳性麻痺の定義に合致しない事案	109	進行性の脳病変
	重症度の基準を満たさない事案	120	実用的歩行が可能
	その他	31	補償対象外(再申請可能)であったが、再申請がなされなかった事例
補償対象外(再申請可能)	現時点では将来の障害程度の予測等が難しく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等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案	46	現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難
合計		1,000	

## ウ) 異議審査委員会の開催および審査結果の状況

- 前回の運営委員会以降、2020年5月末までに異議審査委員会を3回開催し、不服申立のあった12件について審査が行われた。その結果、審査した12件すべてが審査委員会の結論と同様に、11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。

(2020年5月末現在)

異議審査委員会で審査した事案の 審査委員会における審査結果	異議審査委員会における審査結果			
	補償対象	補償対象外	補償対象外 (再申請可能)	継続審議
補償対象外 193(11)	4(0)	189(11)	0(0)	0
補償対象外(再申請可能) 7(1)	0(0)	0(0)	7(1)	0
合計 200(12)	4(0)	189(11)	7(1)	0

(※) 括弧内の数字は、前回の運営委員会以降の件数

## (2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 前回の運営委員会以降、2020年5月末までに準備一時金が支払われた113件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。
- 前回の運営委員会以降、2020年5月末までに補償分割金が支払われた1,083件については、いずれも補償約款に規定する期限内に支払われており、迅速な補償を行っている。

### 【参考:補償約款による定め】

- ・準備一時金は補償約款において、すべての書類を受領した日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね書類受領から25日以内に支払われている。
- ・補償分割金は補償約款において、誕生月の初日と全ての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として60日以内に支払うと定められている。実際には、概ね児の誕生月に支払われている。

## (3) 診断協力医の登録状況

- 専用診断書の作成実績のある医師に対して診断協力医への登録の依頼を継続してきた結果、2020年5月末現在520名の登録をいただいております、2019年8月の運営委員会報告から9名の増加となりました。内訳は、小児神経専門医298名、身体障害者福祉法第15条指定医321名である。  
なお、小児神経専門医および身体障害者福祉法第15条指定医の両方の資格を有する医師は99名である。

## (4) 補償申請促進に関する取組み状況および制度周知

- 2020年は、2015年生まれの児が制度改定後の補償対象基準で初めて補償申請期限を迎えることから、改定後の基準では補償対象となるにもかかわらず、申請漏れ等により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、全国の自治体や約25の関係学会・団体等の協力のもと、引き続き補償申請促進に取り組んでいる。
- 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仲介等も含めた補償申請の支援を継続的に行っている。

## 前回の運営委員会以降の主な取組み

主な取組み	内容
評価機構ニュースレターでの本制度に関する特集記事の掲載	○ 評価機構が発刊しているニュースレター3月号において、特集「産科医療補償制度の運営状況等について」を掲載した。また、「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公表」等についても掲載した。
産科医療補償制度ニュース第8号の発刊	○ 本号では、「脳性麻痺児の看護・介護の実態把握に関する調査」を特集し、本制度の補償対象者に実施したアンケート結果を示しながら紹介している。 ○ 本ニュースについては、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掲載している。
全国の自治体を通じた補償申請促進	○ 全国1,960の自治体へ産科医療補償制度ニュースの送付とともに「補償対象基準の確認のお願い」(チラシ)を送付し、各自治体から医療機関や妊産婦等への周知を依頼した。
厚生労働省・障害保健福祉・全国児童福祉主幹課長会議での本制度の普及・啓発	○ 本会議は新型コロナウイルス感染拡大の影響により中止となったが、全自治体への本制度の普及・啓発に向けた周知の依頼に関する取組みや、市区町村での制度周知の取組み等を紹介する資料を厚生労働省ホームページに掲載した。

資料4 評価機構ニュースレター3月号

資料5 産科医療補償制度ニュース第8号

資料6 「産科医療補償制度 補償対象基準の確認のお願い」(チラシ)

# 6) 原因分析の実施状況等について

## (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

- 2020年5月末現在、原因分析報告書の承認件数は2,631件である。
- 前回の運営委員会以降、原因分析委員会を1回開催した。

	主な審議・報告項目
第94回原因分析委員会 (2020年6月10日 Web形式での開催)	・原因分析報告書の承認状況、「別紙(要望書)」対応についての報告 ・原因分析報告書「全文版(マスクング版)」等の開示状況等についての報告 ・原因分析報告書「要約版」の記載内容の見直しについての審議

### イ) 原因分析報告書「別紙(要望書)」対応の状況

- 2020年5月末時点で、94件の「別紙(要望書)」<sup>(※1)</sup>を送付し、指摘事項に関して一層の改善取組みを求める対応を行った。「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39件と最も多かった。
- 前回の運営委員会で報告した日本産婦人科医会(医会)との連携スキームについて、2020年4月発行の医会会報で紹介されている。なお、医会との連携スキームは、新型コロナウイルス感染症対策をめぐる社会情勢を踏まえ、実施開始の時期を検討している。また、日本助産師会との連携についても、具体的な取組みの検討を進めていく。

(※1)「別紙(要望書)」は、同一分娩機関における複数事案目の原因分析を行った結果、これまでの原因分析報告書で指摘した事項について、ほとんど改善がみられない、もしくは同じような事例の発生が繰り返されるおそれがあると原因分析委員会が判断した場合、その指摘事項に関して一層の改善を求める内容の書面を作成し、報告書に添付して分娩機関に送付している。

## (2) 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

### ア) 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」の開示状況

- 原因分析報告書「全文版(マスキング版)」<sup>(※1)</sup>については、2015年11月より新たな要件のもとで開示しており、2020年5月末までに、9件の利用申請に対して、延べ1,539事例の開示を行った。

(※1)原因分析報告書「全文版(マスキング版)」は、原因分析報告書において、特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報および分娩機関が特定されるような情報等をマスキング(黒塗り)したもの

### イ) 産科制度データの開示状況

- 産科制度データ<sup>(※2)</sup>については、2019年1月より利用申請の受付を開始しており、2020年5月末時点で1件の利用申請を受理しており、現在、データ提供の可否について審査中である。

(※2)「産科制度データ」は、本制度の補償申請ならびに原因分析のために提出された診療録・助産録および検査データ等の情報のうち、妊娠・分娩経過および新生児経過等の情報を項目ならびに事例ごとに一覧化したもの

### (3)原因分析報告書「要約版」の公表

#### ア)「要約版」の公表状況等

- 2020年5月末までに原因分析報告書を送付した2,613事例のうち、公表する事例は1,957事例、割合は74.9%であった。また、「同意しない」と意思表示された割合は、保護者11.2%、当該分娩機関11.8%、搬送元分娩機関12.8%であった。
- 公表の主旨と目的の理解を図るよう、保護者や分娩機関向けの案内文書を改訂した2019年7月以降に限ると、公表する事例の割合は87.7%となった。また、「同意しない」と意思表示された割合は、保護者7.4%、当該分娩機関5.7%、搬送元分娩機関8.5%であった。

#### 【公表状況(全体)】

(2020年5月末現在)

	事例数	割合
公表する事例 <sup>(※1)</sup>	1,957	74.9%
公表しない事例	621	23.8%
未確定の事例 <sup>(※2)</sup>	35	1.3%
計	2,613	—

#### 【意思確認の回答状況(全体)】

(2020年5月末現在)

事例数	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
	事例数	割合	事例数	割合	事例数	割合
「同意しない」と回答	292	11.2%	309	11.8%	64	12.8%
上記以外 <sup>(※3)</sup>	2,321	88.8%	2,304	88.2%	435	87.2%

#### 【公表状況(2019年7月改訂後)】

(2020年5月末現在)

	事例数	割合
公表する事例 <sup>(※1)</sup>	214	87.7%
公表しない事例	29	11.9%
未確定の事例 <sup>(※2)</sup>	1	0.4%
計	244	—

#### 【意思確認の回答状況(2019年7月改訂後)】

(2020年5月末現在)

事例数	保護者		当該分娩機関		搬送元分娩機関	
	事例数	割合	事例数	割合	事例数	割合
「同意しない」と回答	18	7.4%	14	5.7%	6	8.5%
上記以外 <sup>(※3)</sup>	226	92.6%	230	94.3%	65	91.5%

(※1) 本制度ホームページへの掲載準備中である事例を含む。

(※2) 転居等により宛先が不明となり、「同意の確認書」が未送付の事例および「同意の確認書」の回答内容に不備があり同意・不同意が確定していない事例

(※3) 「同意する」と回答のあった事例および期限までに「同意の確認書」の返送がなかった事例(※2の「未確定の事例」を含む)



## イ)これまでの経緯

1. 制度創設時より、「要約版」には個人や分娩機関を特定できる情報が記載されていないことから、個人情報には該当しないとされ、透明性の確保および同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上を目的に、全件を制度ホームページに掲載し公表していた。
2. 2018年、本制度に係る新たなデータの開示を検討する中で、法律専門家、政府関係者から、2017年の個人情報保護法改正に伴い第三者への個人情報提供に係る「提供元基準」が明確化されたことを受け、「要約版」は個人情報に該当すると指摘されたことから、2018年8月、「要約版」の公表を一旦停止し、公表の目的や意義、個人情報保護法に照らして必要となる手続き等を踏まえ、幅広い視点で検討することとした。
3. 2019年1月、改めて法律専門家や政府関係者に相談し、その見解を踏まえ、個人情報保護法の例外規定に該当するが、本制度の公益性や個人情報の取扱いにかかる社会情勢を踏まえ、保護者および分娩機関・関連医療機関からの同意取得に努めたうえで、順次「要約版」の公表を再開することとした。これを受けて、2019年1月に開催された第40回運営委員会では、「全件公表すべき」といった意見や「不同意の理由を確認して欲しい」等の意見が出された。
4. 2019年2月、「要約版」公表に関して、「同意する」または「同意しない」と回答した理由を把握するために、保護者と分娩機関にアンケート調査を実施し、「公表に対し何となく抵抗感があった」、「どのようなメリットやリスクがあるのかよく分からなかった」や「『要約版』の情報から個人や分娩機関が第三者に特定される不安があった」等の回答があったことから、同意取得率の向上に向けた取組みを行った。
5. 2019年8月の第41回運営委員会において、公表される「要約版」が全体の3/4程度にとどまることなどから、本制度の公益性や本制度が産科医療の質の向上を目的としていることに鑑み、公衆衛生の向上を図る観点から、全件公表を求める意見を始め、多くの意見が出された。引き続き同意取得率の向上に努めるとともに、関係省庁にも相談を続け、より多くの「要約版」を公表する方策を検討してきた。
6. 2019年12月の個人情報保護委員会による「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し 制度改正大綱」の公表、および2020年1月に厚生労働省より新たな見解が示されたことから、2020年2月に開催された前回の第42回運営委員会で、「要約版」を全件公表していく方針について議論を行った。

## ウ) 前回の第42回運営委員会取りまとめ

- 前回の運営委員会では、厚生労働省からの新たな見解等を受けて、以前のように全件を公表していく方針については、まずは原因分析委員会で「要約版」の記載内容等を検討した上で、運営委員会において、「要約版」の記載内容を確認しながら、改めて議論すると取りまとめられた。

## エ) 第94回原因分析委員会における「要約版」に関する議論

- 前回の運営委員会を受けて、6月10日に開催された第94回原因分析委員会で、「全件公表していく方針について」と「要約版の記載内容の見直しについて」が議論された。

### ・全件公表していく方針について

- 全会一致で「要約版を全件公表していくべき」という意見が取りまとめられた。
- 主な意見としては、同じような事例の再発防止や公益性に関してであった。
  - ・公益性が高く、公衆衛生の観点からも重要であり、同じような事例の再発防止に寄与する。
  - ・要約版が全件ホームページに掲載されていることは有用性が高い。
  - ・原因分析報告書では、一件一件の事例について、脳性麻痺発症の原因等が詳細かつ丁寧に分析されており、その要約版を全件公表することは、同じような事例の再発防止につながり、社会に還元することができる。
  - ・全件公表していくべきであるが、保護者や分娩機関・関連医療機関が公表に関して不安にならないように、分かりやすく説明していく必要がある。

### ・「要約版」の記載内容の見直しについて

- 保護者、分娩機関等の不安を和らげるために、「要約版」の医学的価値を損ねることのない範囲で、記載内容を見直す方策について検討された。
  - ・出生時の体重は何千何百グラム台まで、pHも小数点第二位までの表記で医学的に問題がない。
  - ・新生児の臍帯血ガス分析データについては、pHとBE(ベースエクセス)のデータがあれば十分であり、他の項目は記載しなくても問題ない。
  - ・関わった医療スタッフの数は、医療資源の投入量を知るのに重要な情報であるため、記載を残した方が良い。
  - ・助産所の事例数が少ないため、出産場所が助産所であることを明記しない方が良い。
  - ・助産所の事案であることを認識したうえで、再発防止に役立てることに意義がある。

## オ) 「要約版」公表に関して評価機構が前提としている考え方【整理済みの論点】

### ① 「要約版」の公表は、個人情報の第三者提供に該当する

- 提供元である評価機構において、個人や分娩機関を特定することができるため、「要約版」の公表は個人情報の第三者提供に該当する。
- 原因分析報告書は診療録や保護者の情報等を基に作成されており、「要約版」には、児・保護者に関する情報だけでなく、医師や助産師等の医療従事者が行った診療行為や判断・評価等も記載されていることから、医療従事者の個人情報にも該当する。

#### 【提供元基準を適用することについて】

個人情報保護委員会および厚生労働省から、以下2点について見解を得ている。

- ① 2017年5月の個人情報保護法の改正にあわせ、情報提供元において個人を特定できる場合は、個人情報の第三者提供に該当するとの「提供元基準」(行政解釈)が明確にされた。
- ② 「要約版」には、個人や分娩機関等を特定できる情報は記載されていないものの、評価機構内において個人や分娩機関等を特定できることから、その公表は個人情報(要配慮個人情報)の第三者提供に該当する。

#### 【医療従事者にとっての個人情報に該当することについて】

個人情報保護委員会および厚生労働省が作成した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(平成29年4月14日)」において、以下の見解が記載されている。

「診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれている。これら全体が患者個人に関する情報に当たるものであるが、あわせて、当該診療録を作成した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているものであるので、医師個人に関する情報とも言うことができる。」

## ② 「要約版」の公表は、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定に該当する

- 「要約版」の公表は、公益性が極めて高く、同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に広く寄与することから、『公衆衛生の向上』を目的とした個人情報の第三者提供に該当する。
- 「要約版」公表のための同意取得には、保護者や分娩機関・関連医療機関の医療従事者など多様かつ多数の対象者が存在し、膨大な労力や費用が必要となることから、全体として『同意を得ることが困難である』に該当する。
- このため、「要約版」の公表は、個人情報保護法第23条第1項第三号(※)の例外規定に該当し、同意取得を必要とせずに「要約版」を公表できるとするのが原則である。

### 【公衆衛生の向上に該当することについて】

「要約版」の公表が、『公衆衛生の向上』を目的とした個人情報の第三者提供にあたりと考える。この点に関して、個人情報保護委員会、厚生労働省からも、法解釈上特に問題は無いとの見解を得ている。

### 【同意を得ることが困難に該当することについて】

「要約版」には、保護者や分娩機関・関連医療機関(健診機関、NICU等)の医療従事者など多様かつ多数の個人情報が掲載されている。その公表のためには対象者全員の同意を得る必要があるが、医療従事者については、所属施設の変更等もあり連絡先を把握できない者も多く存在するなど、膨大な労力や費用が必要となることから、全体としては『同意を得ることが困難である』と考えられ、個人情報保護委員会、厚生労働省等からも、法解釈上特に問題は無いとの見解を得ている。

個人情報保護委員会が作成した「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」等において、『同意を得ることが困難である』ときは、「例えば、本人の連絡先が不明等により、本人に同意を求めるともなく本人の同意を得ることが物理的にできない場合や、本人の連絡先の特定のための費用が極めて膨大で時間的余裕がない等の場合」が考えられると記載されている。

#### 〔(※)【個人情報保護法第23条第1項第三号】

第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

## カ) 全件を一律公表していく方針について【本日ご議論いただきたい点】

1. 2019年12月に個人情報保護委員会より、「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し 制度改正大綱」(※1) が発出され、また、2020年1月には厚生労働省より新たな見解(※2) が示されている。
2. 6月10日に開催された第94回原因分析委員会では、「原因分析報告書では、一件一件の事例について、脳性麻痺発症の原因等が詳細かつ丁寧に分析されており、その要約版を全件公表することで、同じような事例の再発防止につながり、社会に還元できる」等の意見がだされ、全会一致で「要約版を全件公表していくべき」と取りまとめられている。
3. これまでの経緯や議論を踏まえ、「要約版」の公表は、公衆衛生の向上を図る観点等から、個人情報保護法第23条第1項第三号の例外規定に該当し、また、本制度の目的である同じような事例の再発防止、産科医療の質の向上に広く寄与するためには、全件公表することが極めて重要であると考えられることから、同意取得を行うことなく、以前のように全件公表していく方針としたい。
4. ただし、これまで既に不同意の意思表示を受け、非公表としている事案については、評価機構と当事者の間で一定の合意が形成されているとの意見もあることから、今後の方針を丁寧に説明し理解が得られたものから順次公表することとしたい。

(※1)「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し 制度改正大綱」(令和元年12月13日)(抜粋)

### 3. 公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用の明確化

○ 情報通信技術の飛躍的な進展により、顧客情報をはじめとしたビッグデータの収集、分析が可能となる中、例えば、地域活性化や医療・介護といった分野において、こうした分析結果等を用いて、社会的な課題を解決する動きが見受けられる。

○ こうした中、我が国では、ビッグデータ分析等の先端技術をあらゆる産業や社会生活に取り入れ、経済発展と社会的課題の解決を両立していく新たな社会であるSociety 5. 0の実現を目指すなど、データの更なる利活用等が求められている。社会的課題が多様化する中、効率的・効果的にこうした課題を解決していくためにも、事業者がデータを利活用できる環境を後押ししていくことが望ましいと考えられる。

《次ページにつづく》

○この点について、現行の個人情報保護法において、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」や「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などの利用目的や第三者提供の制限の例外規定があり、個人情報の公益目的利用についても、一定の場合では許容されると考えられるところ、これまで当該例外規定が厳格に運用されている傾向があることから、想定されるニーズに応じ、ガイドラインやQ&Aで具体的に示していくことで、社会的課題の解決といった国民全体に利益をもたらす個人情報の利活用を促進することとする。

○具体的に示していく事例としては、例えば、安全面や効果面で質の高い医療サービスや医薬品、医療機器等の実現に向け、医療機関や製薬会社が、医学研究の発展に資する目的で利用する場合などが考えられる。

(※2)「厚生労働省からの見解」

○2019年12月に個人情報保護委員会より公表された「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し 制度改正大綱」が示され、併せて「民間事業における個人情報の取扱いについては、各事業者が判断していくものであることから、評価機構ではこうした動きも踏まえ、公衆衛生の向上と個人情報保護とのバランスを勘案し、改めて方針を検討されることが望ましいものと考えられる。なお、以前のように要約版を全件公表することが社会から受け入れられるのであれば、厚生労働省は異論を唱えるものではない。」

## キ)「要約版」の記載内容の見直しについて

○「要約版」には個人や医療機関を特定できるような情報は記載されていないが、アンケートで「公表に対し何となく抵抗感があった」、「『要約版』の情報から個人や分娩機関が第三者に特定される不安があった」等の意見が出されたことから、保護者、分娩機関・関連医療機関の不安を和らげるため、「要約版」の医学的価値を損ねることのない範囲で、記載内容を見直す方策を検討し、1項目については継続審議となっているが、その他の項目は新しい「要約版」の記載内容がほぼ確定している。

○今後、公表する要約版は、新しい記載内容としたい。今後の原因分析委員会において新しい要約版の記載内容が確定次第、順次公表することとしたい。

# 7)再発防止の実施状況等について

## (1)「第10回 再発防止に関する報告書」の公表

- 2019年9月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した2,457件を分析対象として、「第10回 再発防止に関する報告書」を取りまとめ、2020年3月に記者会見を行い公表した。
- 本報告書については、加入分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に配布し、本制度のホームページにも掲載した。
- また、本報告書の公表後、当機構からは「学会・職能団体に対する要望」について検討を依頼する旨の文書を発出し、厚生労働省からは公表についての通知が出された。
- なお、テーマに沿った分析で取り上げた「新生児管理について」の中から保護者向けのメッセージをリーフレットとして作成し、産科医療関係者が保健指導の際に活用できるよう広く配布する予定である。

資料10 第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

資料11 「第10回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に記載されている「産科・小児科医療関係者に対する提言」について(依頼)

資料12 第10回産科医療補償制度再発防止に関する報告書の公表について  
(医政安発0324第9号令和2年3月24日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知)

## (2) 「第11回 再発防止に関する報告書」に向けて

- 2020年5月より、「第11回 再発防止に関する報告書」の取りまとめに向け審議を行っており、2021年3月を目処に公表する予定である。本報告書では、2019年12月末までに原因分析報告書を送付した2,527事例を分析対象とすることとしている。
- 第4章は、「再発防止委員会からの提言」が産科医療の質の向上に活かされているかについての動向を把握するため、これまで出生年毎の背景を揃えるために所定の条件を満たした一部の事例を分析対象としていた。「第11回 再発防止に関する報告書」では、分析対象事例が蓄積されてきたことから、補償対象者数の確定している2009年から2014年に出生した事例のうち、原因分析報告書が送付されたすべての事例を分析対象とする。これにより分析対象事例が約1,000件から2,000件と増え、より精度の高い動向を把握することが可能になると考えている。

報告書の主な構成	主な内容
第1章:産科医療補償制度	制度の概要
第2章:再発防止	再発防止の目的、分析対象、分析の方法、分析にあたって、公表の方法およびデータの活用
第3章:テーマに沿った分析	羊水量の異常について
第4章:産科医療の質の向上への取組みの動向	分析対象、分析対象事例みられた背景、産科医療の質の向上の取組みの動向
資 料:分析対象事例の概況	再発防止分析対象事例における事例の内容、再発防止分析対象事例における診療体制、脳性麻痺発症の主たる原因について



### (3) 再発防止ワーキンググループの取組み状況

- 本制度の補償対象となった脳性麻痺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および脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターン分析、胎児心拍数陣痛図と脳MRI所見との関連性など専門的な分析を引き続き行っている。

### (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

- 2020年4月に開催された第72回日本産科婦人科学会学術講演会においては、日本産婦人科医会との共同プログラムが開催され、本制度に関する講演がなされた。
- また、2017年1月に原因分析委員会より日本周産期・新生児医学会に対し要望した「切迫早産に子宮収縮抑制剤を投与した母体から出生した児に認める高カリウム血症および低血糖の発生調査および研究の要望について」を受けて実施された調査研究の結果が、5月に医学誌(SCIENTIFIC REPORTS)に掲載された。

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(前回の運営委員会以降)

学術集会名	「再発防止に関する報告書」等を活用した講演の状況
第72回 日本産科婦人科学会学術講演会 (2020年4月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医会・学会共同企画 「生涯研修プログラム」周産期への医療安全への取り組みと改善           <ul style="list-style-type: none"> <li>・産科医療補償制度のあゆみと脳性麻痺の減少</li> <li>・近年の産科医療の質の改善</li> </ul> </li> <li>○ 専攻医教育プログラム 総論           <ul style="list-style-type: none"> <li>・産婦人科に関する医療制度(無過失補償制度/事故調査制度など)</li> </ul> </li> </ul>

資料13

医学誌「SCIENTIFIC REPORTS」“ Synergic interaction between ritodrine and magnesium sulfate on the occurrence of critical neonatal hyperkalemia : A Japanese nationwide retrospective cohort study ”

## (5) 国際学会・会議等における本制度に関する講演等

- フィリピン大学医学部、看護学部、公衆衛生学部教官、学生に対する講義(横浜立大学看護学部 さくらサイエンスプログラム)(2020年1月24日、日本医療機能評価機構会議室、東京)  
“Experience of Quality and Safety Improvement through the Projects of Japan Council for Quality Health Care (JQ)”
- ケニア共和国 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ本邦招聘事業((独)国際協力機構(JICA))における講義(2020年2月20日、JICA会議室、東京)  
“Experience of Quality and Safety Improvement through the Project of Japan Council for Quality Health Care (JQ)”
- WHO Global Consultation “A Decade of Patient Safety 2020–2030”: Formulating the Global Patient Safety Action Plan”(2020年2月24–2月26日、ジュネーブ、スイス)
  - 会議におけるプレゼンテーション “Theme 7: Patient safety research and innovation”
  - 元英国保健大臣Jeremy Hunt氏に対するレクチャー “No-fault compensation/investigation/prevention system for cerebral palsy – The Japan Obstetric Compensation System”

# 8) 制度の収支状況について

## (1) 各保険年度の収支状況

○ 本制度の保険期間は毎年1月から12月までの1年間であり、各保険年度における収支状況は下表のとおりである。

(2020年6月5日現在、単位:百万円)

区分	収入保険料	保険金(補償金)	支払備金 <sup>(※2)</sup>	決算確定時期
2009年1-12月	31,525	12,270	—	2015年
2010年1-12月	32,383	11,169	—	2016年
2011年1-12月	31,799	10,380	—	2017年
2012年1-12月	31,345	10,680	—	2018年
2013年1-12月	31,061	10,410	—	2019年
2014年1-12月	31,204	9,630	—	2020年
2015年1-12月	24,096 <sup>(※1)</sup>	9,720	11,643	2021年
2016年1-12月	23,866 <sup>(※1)</sup>	6,900	14,329	2022年
2017年1-12月	23,170 <sup>(※1)</sup>	5,400	15,144	2023年
2018年1-12月	22,479 <sup>(※1)</sup>	2,310	17,661	2024年
2019年1-12月	21,168 <sup>(※1)</sup>	240	18,496	2025年

(※1) 2015年以降の収入保険料については、2015年1月の制度改定により1分娩あたりの保険料が30千円から24千円(掛金16千円+返還保険料(剰余金)から充当8千円)になっている。

(※2) 本制度は民間保険を活用しており、例えば2015年に生まれた児に係る補償は、2015年の収入保険料で賄う仕組みである。補償申請期限は児の満5歳の誕生日までとなっていることから、2015年の補償対象者数および補償金総額は2021年まで確定せず、補償原資は支払備金として将来の補償に備えて保険会社が管理する。なお、2009年から2014年は、補償対象件数および補償金総額が確定しており、補償原資に生じた剰余分が保険会社から運営組織に返還されているため、支払備金はない。2014年の契約においては、2020年3月に190億円が運営組織に返還されている。また、2020年5月末までに約400億円を保険料に充当している。

## (2) 事務経費(2019年1~12月)

- 運営組織と保険会社における事務経費の内訳は、下表のとおりである。
- 運営組織と保険会社の事務経費は、物件費、人件費ともに減少し、運営組織は、前年対比で149百万円、保険会社は、前年対比で14百万円減となった。
- 事務経費については、原因分析委員会部会への出席人数の削減、事務所スペースの削減、コールセンター業務およびシステム保守業務委託契約の見直し、広告宣伝費の削減等、経費削減に取り組んでいる。

## 運営組織

(単位:百万円)

	2019年		2018年
		対前年	
物件費	596	△137	733
会議諸費	22	△62	84
印刷製本費等	59	△26	85
賃借料等	116	△15	131
委託費	128	△3	131
システム運用費等	158	△21	179
その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	113	△10	123
人件費	340	△11	351
給与・報酬、 法定福利費等			
合計	936	△149	1,085

## 保険会社

(単位:百万円)

	2019年		2018年
		対前年	
物件費	300	6	294
印刷発送費、交通費、 会議関連費用等	8	0	8
事務所関係費、備品費、 機械貸借料、租税公課等	292	6	286
本制度対応システムの 開発・維持費等	0	0	0
人件費	396	△7	403
契約管理事務支援、 商品開発・収支管理、 支払事務等に係る人件費	154	△5	160
一般管理業務等に係る 人件費	242	△2	244
制度変動リスク対策費 <sup>(※1)</sup>	671	△12	683
合計	1,367	△14	1,381

(※1)長期に渡る保険金支払業務に伴う予期できない業務・システムリスク等に対応する費用

## (3) 運営組織の2019年度(2019年4月～2020年3月)収支決算

- 収入合計は913百万円であり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は931百万円であり、主たる支出は、人件費等が340百万円、委託費が168百万円、システム運用費等が156百万円である。
- 補助金については前年度同額の100百万円となった。

## 事務経費(2019年度決算)

(単位:百万円)

科目		決算額	前年 決算額	増減	備考
収入	保険事務手数料収入	887	1,045	△158	集金事務費
	その他収入	26	30	△4	登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料
	当期収入合計(A)	913	1,075	△162	
	前期繰越収支差額	22	△9	31	
	収入合計(B)	935	1,066	△131	
支出	人件費等	340	365	△25	給与・報酬、法定福利費等
	会議諸費	25	67	△42	会議費、旅費交通費、諸謝金
	印刷製本費等	50	72	△22	印刷製本費、通信運搬費
	賃借料等	109	122	△13	事務所等賃借料、光熱水料
	委託費	168	173	△5	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
	システム運用費等	156	152	4	
	その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	83	93	△10	消耗品費、雑費、租税公課等
	当期支出合計(C)	931	1,044	△113	
当期収支差額(A-C)	△19	31	△50		
次期繰越収支差額(B-C)	4	22	△18		

## 補助金会計(2019年度決算)

(単位:百万円)

科目		決算額	前年 決算額	増減	備考
収入	補助金収入	100	100	0	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
	当期収入合計(A)	100	100	0	
支出	諸謝金	100	100	0	委員会・部会等出席、原因分析報告書作成謝金
	当期支出合計(B)	100	100	0	
当期収支差額(A-B)		0	0	0	

## (4) 運営組織の2020年度(2020年4月～2021年3月)収支予算

- 収入合計は1,009百万円を見込んでおり、主として保険事務手数料収入である。
- 支出合計は1,009百万円を見込んでおり、主たる支出は、人件費等で390百万円、委託費で175百万円、システム運用費等で179百万円を見込んでいる。
- 補助金の交付予定額は101百万円であり、諸謝金として支出を見込んでいる。

## 事務経費(2020年度予算)

(単位:百万円)

## 補助金会計(2020年度予算)

(単位:百万円)

科目		予算額	備考
収入	保険事務手数料収入	982	集金事務費
	その他収入	27	登録事務手数料、原因分析報告書開示手数料
	当期収入合計(A)	1,009	
	前期繰越収支差額	0	
	収入合計(B)	1,009	
支出	人件費等	390	給与・報酬、法定福利費等
	会議諸費	25	会議費、旅費交通費、諸謝金
	印刷製本費等	58	印刷製本費、通信運搬費
	賃借料等	108	事務所等賃借料、光熱水料
	委託費	175	事務代行、コールセンター、集金代行、人材派遣等
	システム運用費等	179	
	その他経費 (広告宣伝費、消耗品費等)	74	消耗品費、雑費、租税公課等
	当期支出合計(C)	1,009	
当期収支差額(A-C)	0		
次期繰越収支差額(B-C)	0		

科目		予算額	備考
収入	補助金収入	101	制度の普及啓発、原因分析・再発防止
	当期収入合計(A)	101	
支出	諸謝金	101	委員会・部会等出席、原因分析報告書作成謝金
	当期支出合計(B)	101	
当期収支差額(A-B)		0	