

## 第6回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成22年6月2日（水）午後16時30分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

財団法人日本医療機能評価機構

○山田部長

それでは、おくれて出席される委員の方もいらっしゃいますが、定刻になりましたので、ただいまから第6回産科医療補償制度運営委員会を開催いたします。本日の委員のご出席状況につきましては、お手元の出欠一覧のとおりでございます。

審議に先立ちまして、新しくご就任いただきました委員をご紹介申し上げます。今村定臣委員でいらっしゃいます。

○今村委員

日本医師会の今村でございます。よろしくお願いいたします。

○山田部長

どうぞよろしくお願いいたします。なお、委員の皆様の机の上にマイクを設置いたしておりますが、ご発言の際は、まことにお手数でございますけれども、青いボタンを押していただきますと、赤い表示灯が点灯いたしますので、マイクの先をご自分のほうに向けてご発言いただきますようお願いいたします。ご発言が終わりましたら、もう一度青いボタンを押していただくようお願いいたします。

それでは、議事進行をこれより上田委員長にお願い申し上げます。

○上田委員長

本日は大変お忙しい中、ご出席いただきまして、まことにありがとうございます。どうかよろしくお願いいたします。

まず初めに、運営組織である日本医療機能評価機構の河北専務理事よりごあいさつがございます。よろしくお願いいたします。

○河北理事長

座ったままで失礼させていただきます。お忙しい中、お集まりいただきまして、まことにありがとうございます。この産科医療補償制度に直接かかわりのないことでございますけれども、組織全体のことを少しお話しさせていただきたいと思っております。

この産科医療補償制度の運営委員会というのは、おおむね年間に2回程度ということでございますので、その間に組織としてもいろいろな進行があるということでございますので、ちょっと触れさせていただきたいんですけれども、この評価機構が主に行っております事業は病院の評価事業というものでございますけれども、そちらのほうは毎年おおむね

約500病院の審査、評価、認定を行っているということでございますけれども、どうも最近では更新受審を辞退する病院の数が非常に増えてきたということで、この評価事業そのものの大きな見直しは今必要になってきております。その中で、評価方法の見直しを行うということが1つございますし、それから、今まで私どもが行ってきた評価そのものがどのように社会的な影響を持っているかという調査をしながら、この部分を病院の評価と、それから診療そのものの質の評価を今後結びつけていかなければいけないのではないかと、今、考えております。それから、その中で、我々が避けて通ってきた部分でありますけれども、病院の経営状況、財務状態をこれから審査するというのも今課題として挙げて、ことしから取りかかろうということを考えております。

それからもう一つ、今申し上げた診療そのものの評価ということで、次の事業でありますけれども、いわゆるEBM、エビデンス・ベースド・メディスンと言われているような、今までクリニカルガイドラインをクリアリングハウスとしていろいろなガイドラインがありますので、それを検証するという事業がありましたけれども、その事業と一緒に、診療の、最終的にはインディケーターをどのように評価をしていくかということを経営事業の中でも組み込んでいきたいと今考えております。

そして、もう一つの事業で、これは実は産科医療補償制度にもつながるんですけれども、全国から医療事故の情報を収集して、分析をし、再発防止を含めて、医療機関を中心に情報提供しているという事業がございます。ですから、この中で、いろいろな分析をしているということが評価機構としての非常に大切な機能であるということを考えております。そして、この産科医療補償制度、後ほどご説明がありますけれども、先日読売新聞にも大きく取り上げていただいて、審査の対象になる子供たちが出てこないということで、もう一度この仕組み全体を見直してはどうかということが言われておりますけれども、それはまだスタートして間もないということで、これからまたご審議をいただくことになるんだろうと思いますけれども、その中で、私が見ておりましたも、原因分析、再発防止、非常に力を入れていただいて、大変な労力をかけて、その部分を我々が担当しているということでもあります。

そこで、私自身も多少関係しているんですけれども、今、新しい政権になりまして、いろいろな意味での事業仕分けというものが行われてきて、その中で、国との関係をどうしていくかということで、いわゆる補助金の事業をこれから我々としても見直す必要があるのではないかと、ということで、評価事業そのものにも多少の補助金の関係がございますし、

それからE B Mの事業、そして医療事故の情報分析、それから産科医療補償制度の原因分析と再発防止といったところにも国との関係がございますので、そういうものも今後は必要があれば見直していく必要があるということを考えながら、運営委員会の皆様方にも、そういうことを将来お願いすることもあり得るかなということで、きょう、簡単に評価機構の事業全体のことを今お話をさせていただきました。

#### ○上田委員長

ありがとうございました。それでは、本日の議事は、次第でございますように、「第5回運営委員会の主な意見について」から、7番目の「その他」、このような議事を予定しております。

それでは、早速議事に入らせていただきます。まず初めに、議事の1番目の第5回運営委員会の主な意見について、事務局より説明をお願いします。

#### ○後技監

それでは、資料番号を付しておりません、本日の資料の本体になりますが、その1ページをごらんいただきますようお願いいたします。1ページでございます。タイトルは1)の「第5回運営委員会の主な意見について」というものでございます。よろしいでしょうか。

それでは、その内容をご紹介します。まず(1)で、前回の運営委員会で補償審査の実施状況等についてご議論がございました。そのときに出たご意見でございます。丸の1つ目ですけれども、児の生活場所を知ることは非常に重要であるので、専用診断書、これは初回につくっていただく診断書ではなくて、補償分割金の請求用に毎年つくっていただく診断書です。この専用診断書(補償分割金請求用)に具体的な入所施設名を記入できるようにしてほしいというご要望がございまして、これは検討させていただきます。

それから、(2)の「原因分析の実施状況等について」ということで、1つ目の丸ですけれども、回避可能性の報告書記載に係る議論の経過がわかるようにしてほしい。また、回避可能性という用語には予防可能性という注釈をつけてほしいというご意見。

2つ目の丸が、6部会があっても、年間600から700件も作成することができるか疑問だということで、効率化を図るべきではないかというご意見。

それから、丸の3番目と4番目は、やりとりになっておりまして、まず丸の3ですけれども、原因分析は責任追及を目的とするのではなくて、再発防止につなげるための提言を

行うことが、分娩機関だけでなく家族のニーズにも合致するというご意見があったことに対して、4番目の丸で、原因分析委員会では、責任追及に結びつく可能性があるからといって、表現を緩めることなく、書くべきことはきちんと書くことが全員一致の結論となっているというご意見がありました。

そして最後の丸ですが、運営委員も原因分析委員会の議論を十分に理解する必要があり、原因分析委員会が非公開で行われているということも踏まえて、当初は運営委員が部会を傍聴できる仕組みとしてほしいというご意見がございました。

最後のご要望につきましては、その後、会議のたびにご案内をして、傍聴できるというやり方でこの半年間行ってまいりまして、ここで若干補足でございますが、その間にこの運営委員会と原因分析委員会を兼ねておられる委員はご出席はもちろんのこととして、それ以外の委員の方で原因分析委員会に出られた委員の実績は2名という状況でございます。半年たちましたが、今後も傍聴できる仕組みはご用意させていただきたいと思っております。同時に、毎回のご案内は、部会の回数が大分増えてきましたので、あまりに頻繁なご案内になってしまっておりますので、ご案内につきましては、このあたりで終了とさせていただければと思っておりますが、いつでもお問い合わせいただいても結構でございますし、傍聴の段取りもしたいと思っております。

以上です。

#### ○上田委員長

ただいまの説明につきまして、いかがでしょうか。何かご質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、次の議題、2番目の「産科医療補償制度の動向について」、まず事務局より説明をお願いします。

#### ○後技監

それでは、同じ資料の2ページから3ページまでをご説明させていただきます。2ページの2)「産科医療補償制度の動向について」です。

(1)が制度加入状況でございます。これまで何度かご紹介した加入状況でございます。丸の1つ目にありますように、全国の加入状況は表1のとおりということで、その下に比較表を掲載しております。これを見ていただければ、病院につきましては、加入率は引き続き100%となっております。診療所が99%で、あと12足りないという状況です。助産所が98.4%で、あと7つということで、トータルでは99.4%、あと19分娩機

関だということでございます。

上の丸の2つ目にありますように、未加入の分娩機関に対しては、これまでも個別に加入の意思確認を実施しておりますけれども、引き続き、今、関係団体にもご協力をお願いいたしまして、加入に向けて働きかけを行っていきたいと思っております。

続きまして、(2)にまいります。妊産婦情報の登録の状況でございます。その下の丸の1つ目ですが、本制度は加入分娩機関において妊産婦の情報をあらかじめ本制度専用ウェブシステムに登録し、妊産婦の分娩・転院等が行われた後で情報更新を行う仕組みとなっております。あらかじめ申しましたのは、大体妊娠5カ月ごろに一度登録していただきます。そして、登録したときは当然分娩は終わっておりませんので、画面の表示は分娩前という言葉が表示されています。今申しました「情報更新を行う」と申しますのは、分娩前となっていたものを分娩が終わったら「分娩済」に更新していただく。これが多くのパターンです。しかし、途中で胎児死亡という結果になることもありますので、そのときは、分娩済ではなくて、胎児死亡を選ぶことができます。それから、里帰り分娩などで転院された場合は、転院という選択肢もあります。それから、よくわからないけれども、来られなくなりましたということだと、不明を選ぶようになっております。このような更新を行っていただく仕組みになっております。

次に丸の2つ目ですが、加入分娩機関において、そのような登録、妊産婦情報の登録が遺漏なく行われるということのために、分娩機関には連絡や指導を継続的に実施しているところでございます。

そして、丸の3つ目ですけれども、平成21年の1月から12月の登録及び分娩済等に情報更新された分娩件数を下の表に書いております。なお、人口動態統計等による平成21年の年間出生数が確定した段階で、おそらく9月ごろだと思いますが、登録の漏れがないかを確認・検証することとしております。

そして、表の2ですけれども、まず妊産婦情報の登録の件数です。全体の件数が108万7,520人。この「人」というのは分娩胎児数ベースの数字でございます。

その内訳として、①と②と③がでございます。①は、先ほど申しました一番多くのパターンで、分娩済、あるいは分娩済等に更新されたものです。これが105万七千幾らということになっております。

それから、更新未済件数、②、これが684件でございます。昨年の12月に妊娠5カ月ごろだとしても、そろそろ生まれていてもおかしくはないというころにはなるわけです。

それでも更新がされていないということは、これは更新を忘れてしまっている可能性もあるわけです。それらが684あります。

そして③が補償開始前分娩、胎児死亡等（掛金対象外）の件数でございます、2万9,544件あります。これはちょうど昨年1月が制度のスタートの時点だったものですから、1月1日以降に分娩になるかどうかわからないぎりぎりの方も、とりあえず登録をしていただいておりますので、結局は12月末に生まれたという場合は、補償開始前の分娩であったということで、掛金対象にはなりません。そのような事例を含めて2万9,544件あります。

それから、参考までに、平成21年の人口動態統計の年間推計における出生数は106万9,000件となっております。

そして、確定をする時期はまだ先になりますけれども、本日人口動態統計の概数は出まして、一番新しい数字で107万と25人ということだそうです、まだ概数でございます。107万と25人です。これにつきましては、確定数が出るおそらく9月ごろ、全体の数字を突合して確認・検証することとしております。

それから、次の3ページにまいります。これはまた別の話題ということになります。(3)ですけれども、「制度脱退措置の適用」というタイトルになっております。これは、強制脱退を適用せざるを得ない分娩機関が出てきたという内容でございます。

丸の1つ目にありますが、制度の加入規約におきまして、本制度の運営を著しく阻害する場合は脱退ということで、第5条ですね。それから、または未納掛金を支払期限までに支払わない場合、第9条ですが、これも脱退という取り扱いを規定しております。

そして②ですけれども、今般、経営主体を同じくする分娩機関のAとBがありまして、運営組織ですから、私ども評価機構からの再三の求めにも応じず、長期にわたる掛金の未納があり、さらには分娩機関みずから策定した支払計画を反故にする等の不誠実な対応が継続されたという事案がございました。これに対し運営組織としては、公的な性格を有する本制度の健全・安定的な運営を著しく阻害するものと判断しまして、4月30日付で当該2分娩機関、これがAとBですが、これに対して加入規約にのっとり制度脱退措置を適用いたしました。

なお、脱退日が4月30日ということになりますが、30日までに当該分娩機関の管理下で出生した児については、不利益が生じることのないように制度対象としております。

3つ目の丸ですが、一方脱退日の翌日以降の分娩は制度対象となりません。そこで、加

入規約の中では、脱退する分娩機関は自院の妊産婦に対して脱退の通知等を遺漏なく行う義務を課しております。これは加入規約の第20条になります。しかし、そういうことでお任せしておくばかりではいけませんので、運営組織としては、本規定が確実に履行されるということのために、当該分娩機関に直接訪問いたしました。そして、指導させていただきまして、該当する妊産婦に誤解や混乱を与えないように、コールセンターなどにおいても、ご本人やご家族からの照会の対応等を実施しております。

そして、最後の丸ですが、なお、当該分娩機関の未納掛金ですけれども、これは弁護士に依頼して回収を図るということにしております。

そして、(4)は、これもまた別の話題でございますが、今申しました回収に少し関係します。「廃止時等預り金の取扱い」でございます。その下の1つ目の丸ですが、本制度は加入分娩機関から廃止時等預り金として1分娩当たり100円を徴収しております。徴収しておりますが、これは預かっているという位置づけでございます。1分娩当たり100円です。

2つ目の丸ですが、本預り金は、分娩機関の廃止や開設者の死亡、また分娩機関が破産した場合等において、運営組織として未収掛金の回収に努めたにもかかわらず、回収が困難であると合理的に判断された場合に限り、未回収金に充当できることとしております。

③ですが、なお、本預り金は、運営組織において厳正な区分管理、ですから、預り金として管理しております。今後の執行状況につきましては、運営委員会にご報告をしたいと考えております。また、執行状況を踏まえて、今後の制度見直し等とあわせて、現実的な徴収額ですとか、そういう見直しを検討することとしております。

以上でございます。

○上田委員長

ただいまの説明につきまして、ご質問等ございましたらよろしくお願ひします。いかがでしょうか。

○鈴木委員

制度を脱退するまでに分娩済みの児に関しては補償対象になるということがわかったんですけれども、これは、法的根拠は、補償約款契約ということになりますよね。

○山田部長

そうです。

○鈴木委員



そうすると、補償約款を、つまり分娩機関と児の関係なんですけれども、脱退になったからといって補償約款が無効になるわけでは多分ないのではないかと思うんですね。その辺はどういう扱いになりますか。つまり、児は分娩機関に対して無過失補償契約をしているので、無過失補償契約に基づいて補償責任ができるわけですね。しかし、その補償契約に基づく補償金の支払いは、制度は担保しないとなりますけれども、約款上は、契約ですから、契約が解消されない限りは、脱退後に生まれた児に対しても、分娩機関に対しては無過失補償の3,000万の請求権があるということになり得ると思うので、その整理を、ちょっと思いつきなんですけれども、その整理をしておいていただいて、脱退して制度の対象にはならないけど、つまり、妊産婦との間で合意解除として補償契約が解除しない限りは補償しなければいけない法律上の義務があることとなりますよと。これは分娩機関にとってはものすごくリスクですよ。

○山田部長

そうですね。

○鈴木委員

だから、そのこのところの整理をしておいていただいたらいいかなと。僕も約款をちょっと覚えてないので、あれなんです。

○上田委員長

そうしましたら、先生、今のご指摘を整理するということによろしいでしょうか。

○鈴木委員

結構です。

○上田委員長

それでは、整理させていただきます。ありがとうございます。そのほかございますでしょうか。

○勝村委員

脱退している医療機関のことがホームページ上でどういうふうに記載されているのかとかが、そのときにその医療機関にかかっている患者とか、それ以降にかかる患者とか、いろいろなケースがあると思うんですけれども、患者に対してどういうふうに周知される形なのか教えてください。

○上田委員長

ただいまの質問に対しまして。

○山田部長

ホームページでございますけれども、ホームページに加入分娩機関一覧というのがございます。加入分娩一覧表の備考欄のところに、脱退したという旨の表示を行っております。ただ、なぜ脱退したかという理由は表示しておりませんが、脱退した旨の表示は行っているということでございます。

それから、妊産婦さんにどのような措置をとったかということでございますが、分娩機関を直接訪問いたしまして、院長と会い、きちっとした形で、すべての妊産婦さんには周知してくださいよということでお願いいたしました。それから、万が一分娩機関が周知しなかった場合を想定いたしまして、加入規約にはございませんが、分娩機関から妊産婦さんの名簿をもらいまして、運営組織からも全妊産婦さんに周知したということでございます。そういうことで、現在のところ、コールセンターには2件か3件ほど問い合わせがありましたけれども、それ以外はほとんど問い合わせは来てないという状況でございます。

○上田委員長

勝村委員、よろしいでしょうか。

○勝村委員

一度加入分娩機関としてホームページに掲載されたものは、脱退した場合でも、その日付を、何年何月の日付で脱退したということが、それ以降ずっと残る形にする、やはりどのタイミングでだれが何を見ているかわからないので、残しておくべきだと思います。

○上田委員長

そうですね。

○山田部長

日付はきちっと記載しております。

○上田委員長

よろしいでしょうか。

○勝村委員

はい。

○鈴木委員

脱退日に生まれた子はどうなるのかということもあるので、つまり、補償の対象にならないのは、例えば30日付を持って脱退の場合に、30日の午前0時なのか、午後12時なのか、その日に生まれた子の扱いがどういうふうになるのかということも定めておいたほ

うがいいかと思えますけれども。

○上田委員長

それでは、整理いたします。そのほかよろしいでしょうか。

○五阿弥委員

基本的なことでは恐縮ですけれども、大体病院は100%入っていますよね。例えばこれから子供を産みたいという人が、間違っただけでここに入ってくるということもあると思うんですが、例えばここはもう脱退しているんだということというのは、さっきホームページとおっしゃったけど、すべてがホームページを見て来るわけではないので、入ってくる人にとっては、どういう形でわかるんでしょうかね。

○山田部長

まず今の制度ですと、登録していただくという制度がございますが、その登録もございませんし、そして加入分娩機関であることの証である加入プレートなどもすべて回収いたしました。それから、この制度に入っておりますと、出産一時金で3万円上乗せされますが、そのためのスタンプがあるのですが、それも回収いたしました。そのスタンプの押印がないと3万円もらえないということになりますので、いろんな方法でわかるんじゃないかと考えております。

それから、この制度に加入しましたら、妊産婦へ登録証も交付するということになっております。当然その登録証の交付もないということになりますので、そこら辺はわかるんじゃないかと考えております。

○五阿弥委員

ほんとうは、新しくしたときに、うちには入っていませんということを言ってもらわないと、わかる人もいるかもしれないけれども、わからない人もいますよね。

○山田部長

ある分娩機関に直接、私、訪問いたしまして、院長ともお会いしまして、その総務部長とも1時間ぐらい話して、徹底的に周知してくださいよということでお願いをしてまいりましたので、周知されているんじゃないかと思っております。

○上田委員長

いずれにしても、ただいまの五阿弥委員のご指摘、大変大事ですので、この点について、事務局のほうでしっかり取り組んでいただくということ、またフォローしていくということでもよろしいでしょうか。勝村委員。

○勝村委員

脱退の日付を書く際には、廃院という理由もあり得ますよね。

○上田委員長

はい。

○勝村委員

廃院なのか、まだ出産の取り扱いを続けているけれども、制度を脱退したのかという違いも表示できないですか。

○山田部長

加入規約上、脱退理由を公表するという規約になっておりません。そういう関係で、私どもとしても、脱退理由じゃなくて、何月何日で脱退したということしか載せていないということでございます。先ほど申しましたとおり、加入規約に規定がないことと、営業妨害ということになったら、いろんな問題も生じるかなど。そして、現在もまだ分娩を取り扱っていらっしゃるものですから、そういうことも含めて、脱退理由その他を記載しておりません。

○勝村委員

理由を詳細に書くのではなくて、廃院による脱退か、それではない脱退かということだけでも書くことができないか。ぜひ検討をしていただけたらと思うんですけども。

○山田部長

検討させていただきます。

○上田委員長

そのほかございますでしょうか。よろしいですか。

そうしましたら、ただいまの件は検討するというところで、事務局のほうでお願いします。

それでは次に、議事の3つ目ですか、「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します。

○後技監

それでは、資料の4ページをお開きいただきますようお願いいたします。資料4ページですが、「審査および補償の実施状況等について」でございます。片仮名のAですが、審査委員会の開催状況でございまして、下の表にまとめております。実際に審査が行われたのが、第2回から第8回までの審査委員会ということになりますので、それらをすべて表に掲載しております。

それから、ごらんいただきますとわかりますように、各回ごとに大体3件から7件ぐらいの審査が行われているということがわかります。

表の中の細かい字で補償約款別表第一の第1号とか第2号と書いてあります。これは注を付しておりますが、第1号というのが体重2,000グラム以上、かつ在胎週数33週以上という基準でございまして、これがほとんどの審査になりますが、第2号というのが※の2つ目で、個別審査になりまして、週数28週以上、かつ所定の要件に該当する状態で出生していることということで、要件はまた別に定めております。そういう個別審査になります。

そして、一番下の合計のところをごらんいただきますと、第1号の基準で審査いたしましたのがこれまで33件です。そのうち1件は、第8回の会議のときに、追加資料が要るということで、継続審議になっております。それから、第2号は今まで2件審査しました。そして、33件と2件のうち、補償対象になりましたものが、まず第1号の基準ですと、1件は継続審議でありまして、残り32件はすべて補償対象になっております。そして個別審査の2件はそれも補償対象になっております。ということで、補償対象外は今までゼロだということになっております。

続きまして、5ページにまいります。今、トータルで34件が審査で補償対象になったということをおし上げたわけですが、不確定要素もいまだ多い中ですけれども、今後34件がどういう推移をたどるかなということを考えてみた部分でございまして、5ページ目の一番上の黒の太い括弧の「補償申請数および補償対象者数」のところでございます。

1つ目の丸ですが、補償申請期間は原則として満1歳の誕生日から5歳の誕生日としております。極めて重症で診断が可能な場合に限り、生後6カ月以降としております。

そして次の行ですが、補償対象者数を予測するには時期尚早でありますけれども、現在のところ、私どもは制度設計時の推計値の範囲内で推移をしていると考えております。

2つ目の丸ですけれども、補償申請期間は原則として1歳以降であり、将来の実用歩行の可能性の診断をするため、脳性麻痺の型や程度によっては早期の診断が困難な場合が多いということも聞いておりますので、生後3歳となる前後に診断が可能となる児もいるだろうということも考慮しまして、そうなりますと、今後も補償申請は増加していくものと見込まれております。そこで引き続き補償申請数の増加に備えた審査の体制整備や関係者への周知に努めてまいります。

そこで、推計値の範囲内で推移しているだろうと考えました理由を図にしております、

それが資料1でございます。資料1はA3の大きな紙で、ブロックを並べたような図がついております。よろしいでしょうか。A3の大きな紙のご説明をさせていただきますが、ブロックだらけのような図を最初に見るとわからなくなりますので、そのうち代表的なところを一番上に四角で囲んで取り上げてみました。それは、制度発足時の平成21年1月にお生まれになった赤ちゃんのその後の申請の推移ということになります。これを代表例として取り上げました。そこで、平成21年の1月のところには「出生」と書いてあります。その後6カ月までは申請できませんので、「待機期間（6カ月未満）」と書いております。白いところですよ。

続きまして、7月以降、極めて重症であるということであれば、そういう方は一部ですけれども、申請可能となります。ただし、ブルーのところの診断期間、ここを2カ月とっておりますけれども、このくらいの準備期間は必要なのが現実でございます。このブルーの2カ月間でやっておられますことは、例えば十数ページにわたります診断書を作成していただく。これは医師に作成していただくことにはなりますが、そういう準備ですとか、いろんな母子手帳だとか、登録証だとか、写しを用意したりということをお母さんは準備しておられます。分娩機関にも準備が要りまして、カルテや助産録の写しをつくったり、それ以外に、診療体制に関する情報ですとか、いろんな書類を準備しておられます。実際に事例を見ましたところ、ブルーの2カ月ぐらいはかかっているという状況です。

その後、実際の書類が私どもに届くということになります。したがって、9月以降を申請可能期間と呼んでおります。それがずっと5歳まで続くんですが、5月のところで一たん切りまして、これまでに過ぎた申請可能期間を黄色で表示しております。とりあえず4月までとします。

それから、その後も、5月以降も申請可能期間は5歳まで続きます。これがまだ経過していない申請可能期間ということにしております。これが赤色のところですよ。それが終わると申請不可に戻る、白いところに戻るということで、青、黄、赤の順に経過していくということになります。

この事例を昨年1年間にお生まれになったお子さんについてすべて並べてみますと、下のブロックを重ねたような表ができ上がるということになります。一見してわかりますことは、赤が相当多いということでございます。黄色、既に経過した申請可能期間は結構少ないという状況でございます。

それを念頭に置いていただいて、一番下に書いてあります四角の中のことをご説明をし

ます。一番下の左側の四角ですが、大きな字で書いてありますが、これまでに実際に補償申請が可能な延月数、これが黄色のマスを数えた部分です。これが36ありますので、36カ月と。その中から、4月の終わりまでに審査が終わって補償対象になったお子さんが34人いましたということでございますので、黄色の中から34件の認定が出たということになります。ですから、大体一月1件ですが、厳密に言うと一月0.94件ということになります。

そして、まだまだ赤い期間が残っておりますので、今と全く同じペースで増減なく進むという少し無理な仮定を置いてみますと、次に真ん中の矢印になりますが、仮に誕生月一月につき0.94件、残りの補償申請が可能な期間、ピンクのマスに同じペースで申請が行われるということで、ピンクのマスを全部数えますと587枚あるんですね。587あります。そこで、それらを計算していきますと、一番下の右側の四角になりますが、補償申請期間終了時の補償対象者数は約590名となりますということでありまして。そこで予想しております補償対象件数の範囲内で推移していると考えております。ただし、実際には、児が生後3年となる前後に診断が可能となる児もいるだろうということを考慮したりしますと、今後も補償申請が増加するものと見込まれております。これはもう少し待ちませんとなかなか正確なことは言えないと思いますが、かなり無理な前提を置いて単純計算してみますと、このようなことになるということでございます。

以上が資料1のご説明でございました。

そして、先ほどのもともとの資料にもう一度戻っていただきます。同じ5ページでございます。同じ5ページの中ほど少し上で、片仮名のイで、「審査結果への対応等」でございますけれども、その下にあります「補償対象の認定と審査結果の通知」のところでありまして、丸にありますように、補償約款上、運営組織は補償請求者、分娩機関に対して、申請書類を受理した通知を発出した日の翌日から原則として90日以内に審査結果を通知することを規定しております。したがって、書類を受理しましたと言ってから、その後すぐ審査委員会をして、その結果を通知する。ここまで90日ということにしております。現在のところ、実績ですけれども、申請書類の受理からおおむね20日から40日程度で審査結果を通知しております。そういう現状でございます。

それから、次の黒い括弧で、「補償対象事案の特徴」でございますが、補償対象事案の特徴を質的や量的に細かく分析したり公表したりするには、まだ34件ですので、時期尚早であると考えておりますが、現在のところ、性別に特に偏りはないですし、分娩機関の所

在地も特に偏っているという状況ではございません。

それから、(2)ですけれども、「診断協力医制度の運営状況」でございます。この診断協力医というのは何かと申しますと、診断書を作成することができるのは身障者福祉法の指定医の先生と小児神経学会の専門医の先生、こういうことで約款上決めさせていただいております。その先生方すべてがご協力していただければいいんですが、その中でも、特にこの制度で診断書を書くというご負担もあります、それに協力していただける方を募りまして、診断協力医と呼んでおります。そういう先生方には東京にお集まりいただいて、制度の詳しいご説明や診断書の書き方をご説明したところです。それが診断協力医でございます。

丸の1つ目にまいります、補償請求者の利便性向上に資するよう、関係団体の協力を得て、診断協力医の募集を行っております、徐々に増えて、5月末現在、427名に委嘱手続を行っております。

委嘱手続を行った診断協力医については、本制度のホームページで公表しております。具体的に公表している内容は、氏名ですとか、医療機関名やその所在地、それから電話番号だとか、診療科名です。ある人は小児科、ある人は小児の整形外科だったりしますので、診療科名まで掲載しております。

丸の2つ目ですが、診断協力医体制の整備に引き続き取り組んでいくことにしております。427名はそれなりの数ではありますが、都道府県によってまだ少ないところもありますので、引き続き取り組んでいくことにしております。

(3)ですが、「補償金の支払い事務に係る対応状況」でございます。下の丸ですけれども、約款では、補償対象と認定を受けた場合に、運営組織は補償請求者より補償金請求に必要な書類を受領した日から原則として60日以内に準備一時金を支払うことが規定されております。ですから、書類がそろったら60日以内にまずは払うということです。現在のところ、実績ですけれども、請求書受領からおおむね10日から20日程度で補償金が支払われているという状況でございます。

以上です。

○上田委員長

ただいまの説明につきまして、ご質問等ございますでしょうか。

○五阿弥委員

補償対象者の数というのは、制度設計において極めて重要なポイントになると思うんで



すが、現在34件。この数字をどう見るかなんですけどね。今ご説明あったように、将来的にこれから増えてくると。ただ、一月につき0.94件で、これを全部押し広げるというのは、事務局がまさにご指摘なさったように、非常に無理な推計と思います。多いからだめだ、少ないからだめだというのではなくて、そもそも年間500件から800件ぐらいという話でしたよね。それは一定地域の研究を全国に当てはめた場合に、およそこんなものになるのではなかろうかという、要するに現在では出現率というか、脳性麻痺の子供たちの出現率というのはわかってないわけですから、あくまで推計値です。この34件というのは、どうなんでしょう。私が見ると、最初の想定よりもどうしても少ないようにしか見えない。その場合、実際に少ないだろうか。それとも、制度のPR、周知徹底がまだ図られていないのか。あるいは何かほかの、例えば手続的に面倒なので、医療現場のほうで抵抗感があるとか。そういうことはないと思いますけれども、これは実は専門家の方、岡井先生とか、あるいは木下先生もいらっしゃるので、専門家の方はこの数字をどういうふうにごらんになっているのかというのをぜひお聞きしたいと思います。

○上田委員長

岡井委員、いいですか。

○岡井委員長代理

私、個人的な意見では、最初に800と見積もったのが高過ぎるというのは、前に申し上げたこともあると思うんですが、そんなにはないと思った。ただ、この制度が金銭的に破綻することがないようにということで、最大限見積もって800と。だから、それより低いのはいいんですが、私が思ったよりも少ないのが現実です。ですから、脳性麻痺の中でも、1級、2級と限っているんで、これまで私たちが感覚的にこれくらいと思っていたのには、軽いのも含まれていて、それを頭の中でこんな感じかなと思っていた。皆、そうですね。きちっとした統計がないだけに。そういうことで、少し高めに見積もっていたという現実があるのではないかと、私は今そういうふうに思っています。これ、同じ月ですと来れば五百幾つまで行くとありますけれども、それは絶対ないです。二、三年の間は増えても、その後減ってくると思いますので。重度の事例が5年たつまで全くわからないということはありませんから、ですから、おそらく見積もった800よりは最終的に少ない数になるだろうと思います。

懸念されておられる申請されるべき方が制度を知らないためにしていないとか、分娩機関側がそれに協力してないとかいうことはあってはならないので、きちっとそういうこと

は周知してもらわないといけないし、分娩施設側も、もちろんちゃんとやってもらわなくちゃいけないと思いますが、今のところ現実に少ないんだと思います。

○上田委員長

木下委員、よろしいですか。

○木下委員

私も岡井委員長代理と同じような感覚で見えておりました。当然重度の脳性麻痺の方であるならば、早期に申請が行われると思いますし、例えば21年の1月から半年間の間に大体主なものは出て、それから、21年1月に生まれた方をずっと5年間見たときには、だんだんとそこから生まれた人たちは同じ率で発生することはちょっと考えにくい。むしろ減るのではないかなど。特に3年たったら歩行がはっきりする。そのレベルの方たちになるんだろうと思いますが、おそらく減るのではないかなどという意味で。ただ、ごく最近のところの近くで、一、二カ月前に生まれた形も含めたこととして、36カ月というと、一見すべてに当てはまるように思いますが、そういうふうに関々のことを見ていくと、後半にはおそらく減っていくという意味では、トータルとしては推定した数よりは減るのではないかなどという印象を持っております。

○上田委員長

事務局のほうから。

○後技監

1点補足させていただきます。先ほどのブロックの集まりのような図表を見ていただきましたように、何分今のところは、黄色の部分、つまり補償申請可能期間がまだかなり少ないわけです。例えば、制度発足1年、と私などもよく申し上げたりするんですが、よく考えれば12月生まれのお子さんはまだ1年経っていないどころか、申請することはできない期間に入っているという状況でございます。そのように黄色いところが少ないというのも、まだ34件の理由の1つとしてあろうかと思えます。

それから、5月の審査委員会も実施しておりますが、ここでは十二、三件の審査をしておりますので、今までのような5件とか、そういうことではなく、増えている。ただし、これは、黄色いマス目が、申請期間が増えてまいりますので、増えるのは当然のことです。これから増えていくと思えます。

それから、脳性麻痺の診断をして、例えば国の社会保障制度の中での診断書などを作成していただいているのは、これは小児科の中でも小児神経分野の先生でいらっしゃる。

また整形外科の中で、小児の整形を診ていらっしゃる先生ということになります。そういった先生方のお話を聞いてみますと、最初は実用歩行ができるか、できないか、いろいろ悩むようなお子さんがいたら、ずっと経過を見る。お母さんに対してすぐ「脳性麻痺です」と言うこともなかなかしにくいので、受け入れていただけるように少しずつ発達を診ながら、よそのお子さんに比べて発達が遅れているけれども、まだ追いつくかもしれないから診てみましょうということ、リハビリなどを頑張ってみる。そして、どうしても無理だ、実用歩行ができないと。実用歩行といいますのは、何も助けを借りずに立って、10メートル歩いて帰ってくるということなんですが、それができなくなったということが確定しましたら、診断書を書く。あるいはお母さんにもそう告げるということで、時間をかけて診断しているということが現実のようでして、それでも3歳ぐらいには多くはわかるということを先生方はおっしゃいます。そのときに、それ以降は減るということもあり得ることですし、そのときにピークを形成するという事もあると思います。そのあたりがちょっとわからないものですから、きょうは無理な設定になっているということでございます。

○上田委員長

五阿弥委員。

○五阿弥委員

実際数が少なかったら、それはそれでよろしいんですけども、せつかくこの制度ができたので、救済の網から漏れるようなケースがあると、それはまずいなと思ったものから、できる限り今後もそういう周知徹底、そういうことには事務局としても一生懸命取り組んでいただきたいと思います。

○上田委員長

鈴木委員。

○鈴木委員

先ほどのご説明にもありましたけれども、加入者の産科医の手元を離れてしまうわけですよ。ですから、むしろ小児科医に広報を徹底するというのは1つあると思います。

それから、私もこれまで幾つか、数える程度ですけども、2けたに満たない数で相談を受けたことが、要するに脳性麻痺で相談を受けたことがあります。ちょっと印象なんですけれども、正確にきちんと調べてないんですけども、印象としては、分娩後二、三年経過してから相談が来ることが結構多いですね。この点、勝村さんもよく相談を受けていると思うんですけども、印象としてはどうでしょうか。それと、もし、さっきの3年

あたりがピークだとすると、除斥期間が5年というのは短いかもしれないですね。ですから、やっぱりある程度の申請のピークを見定めて、それから間もなくで5年が経過するというようだと、やはりもう少し、7年とか10年とか、申請期間を延長するというのも将来の検討の対象ではないかという気がしますけど。

○上田委員長

勝村委員、何かありますか？

○勝村委員

私もいろいろ脳性麻痺になってしまった子供たちを知っているんですけども、かなり重度な事例をたくさん知っているんですけども、そうすると、早々と気管切開をするような形になってきているので、そういう中の私が知るケースでは、たしかに障害者手帳とかを出すというようなことに関しては、そんなにすぐには何級と定めずに、小児科の先生は慎重にされるなという印象はありますけれども、重度の子に関しては、3年というよりは、逆に二、三歳で結局死亡してしまうというケースもたくさん経験しているので、重度の子に関しては、もうちょっとそれは早いんだろうなという印象ですけども。

○上田委員長

それぞれご意見いただきました。いずれにしても、先ほど五阿弥委員、また鈴木委員からご指摘ございましたように、やはり周知が重要ですので、分娩機関のみならず、小児科ですとか、診断される先生方にも広く、今後、運営組織のほうで普及を図って、できるだけ該当する方については申請していただくことを進めていきます。今後については状況を見ながらご意見をいただくことでよろしいでしょうか。

○勝村委員

このきれいな表をつくっていただいたので、もしすぐに可能でしたら、興味、関心みたいなものがあるんですけど、こういう議論の関連で、今、この黄色のところは36マスあるんですよ。それで、34件が認定になっていますね。どのマスにどんな数字が入るのかということは言えないですか。例えば21年1月に生まれた子が8個のマスで示されているけど、その数字がそれぞれのマスに、0とか、1とか、2とかが入ると思うんですけども、そしてその結果で何らかの傾向とかは何かないのでしょうか。もしわかればとお願いしたいと思いますが。

○後技監

傾向というほどのことはありませんが、数字は私ども把握しております。それから、基

本的には1歳以降が申請期間ですので、1歳以降と半年までのあたりは傾向が違うのかもしれないのですが、何しろ1歳を超えている児がまだかなり少ないものですから、判断しかねるところです。これはまだ始まったばかりということになります。

また、いずれ、こういう審査の状況、あるいは申請の状況につきましても、数が増えてきたりしますと、公表させていただきたいと思っておりますので、そのときをお待ちいただきたいと思っております。

#### ○勝村委員

5月に、十二、三件出ているという話もありましたよね。なので、またもし、次回の運営委員会のときに、同じような表で、マスの中に数字を入れて出していただいたら、もう少し状況がわかるのかなと思っておりますので、もし可能ならばそれをお願いしたいです。

#### ○上田委員長

では、検討させていただくということで。

そのほか、よろしいでしょうか。

そうしましたら、第4番目の原因分析の実施状況等について、事務局より説明をお願いします。

#### ○後技監

それでは、資料本体に戻りまして、7ページでございます。原因分析の実施状況でございます。(1)の原因分析報告書審議の状況でございます。その下の丸にありますように、1月より原因分析委員会の内部に設けた6つの部会を順次開催して、原因分析報告書の作成を進めております。第12回原因分析委員会、これが親会議になりますが、ここで初原因分析報告書の審議が行われました。これまでに5事例の原因分析報告書が承認をされております。そして、当該分娩機関及び保護者に送付されております。第12回が初めての報告書の審議でしたので、12回以降、14回までの委員会の審議件数や承認件数など、表にまとめております。

ごらんいただきますと、毎回1件から2件の審議をしているということがおわかりいただけます。そして、審議結果は条件付承認が最も多くて、5件で、あとはゼロということでございます。条件付承認というのが何かと申しますと、下に黒い四角で書いております。条件付承認は、修正があるものの、改めて審議する必要はなく、委員長預かりということでおまとめいただいた報告書でございます。これが一番多くなっているということでございまして、全部で5件であります。

一番下の丸ですが、また、部会において実際に原因分析報告書を作成する中で、初めてのことで、いろいろ明らかになった課題があります。そこで原因分析報告書の流れにつきまして、本日の資料2ですが、これはカラーの資料で、縦型になっておりまして、表と裏がございます。ここに原因分析報告書の作成の流れを改めてまとめております。以前にもおおよそのものはお示ししたことがありますが、そこから増えた部分を申し上げます。

まず1ページ目を見ますと、各ステップごとに横長の楕円形で番号が打ってあります。①、②、③と続いていきます。そのうちの②と③のところを見ていただきますと、②は事例の概要案とか診療録の送付ということで、評価機構からレポーターと部会長、これは部会の中の3回で実際に報告書を執筆する方をレポーターと呼んでおります。その方や、部会長ですから委員長ですね、そういう方に対して事例の概要や診療録を送付している。そして、③で、それがいいかどうか、あるいは情報が足りなければ追加情報を求めるかどうか、そういうお返事をいただいております。このあたりはすべて以前の案では事務局でやろうかと思っております、そのために事務局にも産科医や助産師がおりますけれども、そこは実際に分析をして執筆をする方が実物の診療録とかを見たいとか、事例の概要を最初に確認したいとか、あるいは必要な情報で足りないものがあれば、追加をする判断をしたいということで、②や③のところは少し作業が増えたというところがございます。

続きまして、③が③の1から6まで分かれております。これは、仮に追加情報が必要だというときには、児が搬送されたもとの分娩機関とか、搬送されていった先のNICUを有するような医療機関、総合周産期母子治療センターのようなところですが、それらの医療機関、つまり分娩をした医療機関の前後の医療機関に追加情報を、任意にはなりますが、求めよというステップでございまして、3の1から3の6のところは全部追加になったということでございます。追加になったということは、そこに作業が発生するのと、そのための時間がかかるということになります。

そして、次に裏にまいりまして、7が終わったところで、事例の概要が確定する。つまり、報告書を書く材料がそろったということになります。そして、8から執筆開始ということになりまして、15で終わるということになります。一番下の右下に四角く囲んでおりますように、全工程が6カ月から1年ということになっておりまして、あまり長いというのはいけませんので、できるだけ6カ月ぐらいで終わるように急いでやっておりますが、まだ始めたばかりですので、なれるためにかなり苦勞しているという状況で進んでおります。

以上が資料2のご説明でございまして、これで本体資料の7ページは終わりました、続きまして、資料の8ページにまいります。資料の8ページは、(2)で、「原因分析報告書の公表」でございまして、丸の1つ目に書いてありますのは、これは個人情報に配慮の上、報告書を公表するという事です。

丸の2つ目が実績で、これまで3事例の報告書の要約版を本制度のホームページに掲載しております。ホームページの会議資料などが掲載されているページに貼りつけております。だれでもごらんいただけます。それから、全文版もマスキングを行って、開示請求があって、審査を経て、開示を行っております。そして、同じ要約版を掲載しているホームページには、開示手続についての情報も掲載しております。

下にあります表は、開示請求者の主な内訳になっております。請求者全員に開示をしているわけですが、1番目が医療機関から3件、それから2番で医療関係団体から3件、3番目が報道機関から2件という状況で、8件からの開示請求に対応しているという事でございます。

そして、本日の資料3は、ご参考までにですけれども、開示請求書を資料としてご用意させていただきました。これはホームページにも掲載されているものでございます。

そこは詳しくご説明は省かせていただきまして、(3)にまいります。原因分析報告書を作成するに当たりましては、6つの部会で作成するものに随分とむらがあつてはいけませんので、マニュアルを作成しております。マニュアルについてはこれまでも何度かご説明をしてきたところでございます。丸に書いてございますように、原因分析委員会での事例の審議を踏まえまして、マニュアルの一部改訂を行いました。このように、実際に報告書をつくりながら、マニュアルもよくしていつているという事でございます。

本日の資料4が原因分析報告書作成マニュアルになっております。資料4をごらんいただきまして、特に大きく変わった部分は9ページでございます。資料4の9ページですけれども、これは以前運営委員会でお示したマニュアルと随分変わりました。9ページには「医学的評価に用いる表現」という表が掲載されておまして、医療水準が高いところと標準なところと低いところにおおよそ分けておまして、それに対応する表現、語句を並べております。必ずしも厳密なものではございませんけれども、原因分析報告書を読まれた方がどんな表現でどの程度のことを表現しているのかというものが部会や報告書によってばらばらということではいけないので、このような目安を示しているという事でございます。

それから、11ページにも似たような表がございます。11ページの一番下の大きな四角になりますが、これは今後の産科医療向上のために検討すべき事項、改善事項のようなことを書いていく部分になります。そこもぜひ改善すべきだというような程度もあれば、改善できればいいですねというような、弱い程度もありますので、推奨レベルの強弱にあわせて、表現する表現語句の見本をお示ししたものでございます。

それから最後の13ページでありますけれども、ここも増えております。報告書を作成するに当たりまして、ご家族からの疑問・質問も受け付けておりますが、その回答の仕方についてマニュアルに記載した部分でございます。

およそこのあたり、今申しましたあたりが増えていくということでございます。

そして、資料の本体のほうに戻っていただきまして、8ページの(4)で、「仮想事例3の報告書」というものでございます。丸に書いてありますが、原因分析委員会では、ほんとうに報告書を作成するという前に予行演習をしまして、それを模擬部会と呼びました。模擬部会を開催して、3つの事例について審議をしてみまして、実際に報告書をつくって、いろんなやり方を検討してきたわけです。そして、それを仮想事例1、2、3と呼んでおりまして、1、2につきましては、報告書としてまとめたのは以前にご説明いたしました。そして最後の仮想事例3につきましても、報告書としてまとめました。そして、本制度のホームページにも掲載をしております。本日お手元でございます資料5がその仮想事例3の報告書になっております。そして、その中で、特に仮想事例3では、報告書の中に、脳性麻痺の回避可能性について書く、あるいは書かないということについて随分議論がありましたので、その要旨についてもまとめております。

それでは、資料5の模擬部会において取りまとめた仮想事例の原因分析報告書その2をごらんいただけますでしょうか。表紙を含めて4枚めくっていただきますと、目次がございます。色のついた紙の次のページです。目次にありますように、目次のローマ数字のIのところはでき上がりの仮想事例3の報告書になります。でき上がるまでに随分修正がありましたので、ローマ数字のIIのところは修正箇所一覧表。ローマ数字IIIのところは、修正箇所を議論した審議の要約です。ローマ数字IVのところは仮想事例3の原案です。最初につくられたものです。そしてローマ数字Vのところはその要約版ということになります。そして、ローマ数字のVI番が別紙、これは家族からの質問があった場合の答えの書き方ということになります。そして最後ローマ数字のVII番のところは、回避可能性に関する記載等についての原因分析委員会での審議の要旨とありまして、ここで随分と多い議論がなさ



れたところでございます。

この報告書のうち、ローマ数字のⅦ番のところはかなりページをとっておりまして、これはページ数が打ってないので、ご説明しにくいんです。申しわけございませんが、後ろのページから、紙にして37枚分ぐらい、74ページぐらい分は回避可能性の議論の紹介でございます。後ろから数えて37枚分がそれです。ここに克明に記載されてはおりませんが、このような重要な議論が詳細に記載されてはおりますけれども、まとめはおりませんでしたので、それをまとめましたのが本日の資料6になります。資料6が2枚紙になっておりまして、七十数ページ分をまとめました。要はどういうことになったのかということをもとめております。資料6のタイトルが「原因分析報告書の『回避可能性』の記載に関する議論のまとめ」ということございまして、こういうことになりましたということでございます。

1番に経緯が書いてありまして、ここは回避可能性を記載するかどうかということで、原因分析委員会では、有識者委員と委員長ほかその他の委員との間で意見の相違があったということが書いてあることと、それから、原因分析報告書を作成するのは医療界の委員、あるいは医療界の方ということになりますので、医学界の方がやる気を出さないと原因分析は進まない。これは当然のことですので、医学界の方で議論していただいて、その結果、回避可能性について、2番に書いてあるようなことが方針としてまとまったということでございます。

大きな2番がまとめで、(1)がその記載方法になりますけれども、記載方法の丸の1つ目ですけれども、これはまず脳性麻痺の発症を防止できる可能性は、あらゆる可能性を書いていく、考えられる改善事項はすべて記載するということでございますが、回避可能性を直接書くというのは責任追及につながるおそれがあるという指摘が根強くありまして、報告書においては言及しないこととなっております。

それから、丸の2つ目は記載の仕方です。

丸の3番目は、改善事項が複数ある場合はどれが大事なのか、どれがそうでないのかということがわかるように書きましようということで、その表現ぶりについては先ほどマニュアルの中に追加されたとご説明したところです。

そして一番下の丸にあります。それでも著しく質の低い医療とか、明らかに危険な医療が原因だと断定できるという事例では、これは医療の質を一日も早く改善させなければならないことから、その事実を明瞭に指摘するということになりました。

それから、2枚目の紙に移りますが、家族からの疑問、質問に対する回答についてどう対応するかという方針でございます。1つ目の丸にありますように、可能な限りに正確に答えるということ。

それから、丸の2つ目にありますように、どうしていれば脳性麻痺の発症を防止できたのかというご質問がある場合もあり得ると思います。そのときもわかる範囲で可能な限り質問に答えます。

それから、丸の3つ目で、このようなお答え、家族からの疑問・質問に対する回答は別紙ということで作成します。

最後の丸ですけれども、この別紙は、家族だけではなくて、分娩機関にも送付するというようになっております。

このようなことがまとまったということでございます。

そして、続きまして9ページです。9ページまでご説明します。(5)の『原因分析の解説』の作成についてでございます。お手元の資料7のブルーと白の冊子がございます。これは「原因分析の解説」ということで作成いたしまして、5月下旬に全加入分娩機関に配付をしております。このブルーの本を開いていただきますと、例えばブルーの本の2ページには、原因分析の基本的な考え方をマニュアルそのままに掲載しておりますし、それから3ページですが、絵を入れまして、どのような原因分析の作成の過程、流れになるかということをお示しをしております。4ページも同じような作成の流れの順番を図示しております。

それから、6ページになりますが、6ページが原因分析報告書を作成するに当たって、仮に重大な過失が明らかであると思料されるケースは、調整委員会で議論されたりすることにつながっていきますので、そのようなことにも触れております。

それから、11ページは、原因分析報告書をどういうふう公表していくかというものでございます。

それから14ページですけれども、14ページは、診療録の記載事項で、どういうことを今まで記載事項としてお願いしてありますということを書いておりましたり、万一診療録等の不正記載が疑われた場合はどうしますということが書いてあります。この不正記載が疑われた場合については、本体資料で後でもう一度ご説明します。

それから、15ページは、ほかの施設から情報提供が必要な場合もありますということで、追加情報の収集について触れております。

そして16ページは、よくあるQ&Aを掲載している。

こういう内容の「原因分析の解説」という冊子を作成しまして、5月の下旬に全加入分娩機関に配付いたしました。

それから、また本体資料に戻っていただきまして、9ページの(6)番です。「診療録の不正記載等が疑われた場合の対応」ということで、これは、こちら運営委員会でもご意見があったところです。それを原因分析委員会でまとめたものでございます。

四角の中をご説明させていただきます。第14回の原因分析委員会の資料より抜粋したものでございます。黒ポツの1つ目で、原因分析の過程で診療録の不正記載等が疑われた場合は、分娩機関に確認を行うということと追加情報の提供を求めます。しかし、調査等に限界があるということでもありますので、最終的に疑問が解消されず、原因分析委員会及び部会において診療録の不正記載等が強く疑われると判断された場合は、その旨を報告書に記載することにいたします。

そして、次の黒ポツですが、なお極めて悪質な不正記載等であるということが明らかである。そういうことが書き込まれた報告書になったという場合は、運営組織は分娩機関に対して強く改善を求めます。そして、状況に応じて、制度からの脱退勧告等を行うこともあり得ます。また、これらのことがほんとうに生じてしまった場合には、これらの対応について、この運営委員会にも報告を行うことにしております。

下の点線の四角の中ですが、「不正記載等」というのはどういうことを意味しているかといいますと、原因分析のため分娩機関から運営組織に提出された診療録等について、1つ目が意図的に記録を書きかえたもの(虚偽記載を含む)。いわゆる改竄です。これが1つ。それから、意図的に記録を記載していないもの。そして最後が、意図的な資料の不提出。いわゆる隠蔽です。それらをいうことにしております。

そして一番下の丸ですが、このような事態が生じては絶対いけませんので、そういうことが生じることのないように分娩機関向けに作成した今のブルーの「原因分析の解説」などにおいても、そのことにも触れて周知を図っているところでございます。

ご説明はここまでですが、ご参考までに原因分析報告書の実際につくられたものを回覧をしたいと思っておりますので、ごらんいただければと思います。要約版と全文版のマスキングしたものがございます。

○上田委員長

ただいまの説明につきましてご質問等ございましたら、よろしく申し上げます。いかが

でしょうか。

○宮澤委員

原因分析の報告書の公表を見ていると、件数と最終的に年間590名、ざくつとした予測ですけれども、590名ということになりますと、この処理件数と相当に齟齬があると思われま。これは前回も出ているんですけれども、590という具体的な数字が出た段階で、爆発してしまう前にそれなりの対応を少しずつ考えていかなければいけないと思いますので、その対応をご検討いただくようお願いいたします。

○岡井委員長代理

今に関連してよろしいですか。590というのはあまりにもラフな計算で、数字として出さないほうがいいと思います。

○上田委員長

いずれにしても、宮澤委員のご質問は、件数が増えた場合に対応できるのか、その辺の対策をどうするかということですね。

○宮澤委員

はい。今までの件数が34件ですね。現在まで出てきているのは。実際原因分析が終わったのが5件ということになると、現在の数字から考えても、相当に原因分析のほうがおくれているというのは、数字の比較から見ても明らかだと思いますので、590という数字が正しいか、正しくないか、それは今後の問題。nの数字があまりにも小さ過ぎるので何とも言えませんけれども、今後の問題としては、現在の段階でも、34と5という数字の比較からいくと、原因分析に関しては対応策を考えておく必要があるだろうと、こういう意見です。

○近藤委員

7ページの5件、これはおそらく4ページの第1回の5件と重なっているんですか。それともずれているんですか。

○上田委員長

それでは、ただいまのご質問も含めて。

○後技監

審査の5件とは必ずしも一致しておりません。

○近藤委員

一致していない？

#### ○後技監

はい。審査が終わった後に、先ほどの原因分析報告書の流れを示した資料がありました  
が、審査後はその流れに従って取り扱われていきます。処理のスピードが速い報告書は、  
先に進んでいきますが、追加情報を求めたりすると時間がかかりますので、そのために審  
査が終了した順番が入れ替わることがあります。

#### ○近藤委員

順番が変わっている。まあ、いずれにしても、しかし、1回で5件とか何とかするのが、  
原因分析では3カ月かかっている、こういうことですから、これはたまっていくんだと思  
うんですね。だから、宮澤先生がおっしゃったように、原因分析の関係、どうやるかにつ  
いて、真剣に今から体制なり合理化なり考えていかんといかん。

#### ○後技監

現時点で申し上げることができますことは、合理化の部分で、まずは原因分析報告書を、  
まだレポーターの先生方、初めて書いたという方ばかりですので、次第に慣れていただく  
ということでスピードアップができるのではないかとということが1つと、それから、原因  
分析報告書が増えてまいりますと、同種の事例はだんだんパターンがわかってまいりまし  
て、どんな論点で報告書が書かれるとか、そういうことがよりわかりやすくなるというこ  
ともありまして、パターン化することで効率化される面もあろうかと思うことがひとつあ  
ります。現在レポーターの先生方に聞いてみますと、普段診療を行いながら、夜ですとか、  
休日ですとかに報告書を書いていただいているという現状もありまして、このままではパ  
ンクするというのは見えておりますので。以前は部会を増やすというようなことも私ども  
申し上げたこともありました。そのために、今、核となるメンバーの先生方に経験を積ん  
でいただいているということになります。現実的には、部会を増やしますと、今度は小  
児科の先生ですとか、弁護士の先生方にも新しくまた委員をお願いして委嘱しないといけ  
ませんけれども、そこまでの対応をする前にもできることとして、まず3回のレポーター、  
要は執筆する方であり一番大変な作業をされる方、の数を増やすということもアイデアと  
して出てきておりまして、そういうレポーターの増員等を検討したいということを実  
際にご検討しております。

#### ○上田委員長

よろしいでしょうか。そのほかはいかがでしょうか。

#### ○勝村委員

資料6の回避可能性の記載に関する議論のまとめというところなんですが、非常に長い議論をされたというところは、今まだ十分に目を通してないんですが、この資料を読んだ印象なんですけれども、2の(1)に丸が4つあるわけですね。丸の4つのうちの1つ目の丸の最後の3行、「なお」からの3行がもしなければ、どういうふうに記載していこうとされているのか、よく理解できるんですけども、この「なお」以降の3行の意味が、全体での整合性でちょっとわかりにくいような気がするのですが、こういうふうに表現することで関係者の人たちは納得できているということなので、特に僕は言うつもりはないんですけども、とにかくお願いしておきたいのは、責任追及のために原因分析をするのではない、ということ、それはもちろんそうだと思うんですけども、逆に、責任追及される可能性がなくなるように原因分析をしなきゃいけないんだということはおかしいと思うので、純粹に原因分析をしてほしいと願います。一番下の丸に書いていますけれども、原因分析をした結果、著しく危険な無謀な医療がその原因だったということであるならば、それは、そのことをそのまま書いたらあとでどうなるかということを超えるのを超えてそのまま書いてほしいと思うわけです。そういう意味では、書くと言っているわけなので、そこでの整合性がちょっとわかりにくいにしても、こういうふうにまとめていただいたということ、そうして原因分析委員の人たちが進んでいけるということですから、それでよろしいかと思いますが、責任追及のために原因分析するわけではないということも納得しますが、責任追及されることを恐れ過ぎて、原因分析の報告書に手心が加えられるというようなことになれば、非常に信頼を損ねてしまうので、そういうことがないというふうにも読めますので、その点を改めてお願いしておきたいと思います。

#### ○岡井委員長代理

このことはさんざん議論したことなんですが、回避可能性について言及しないということとは、原因を分析して、再発防止を実行するとか、医療の質を高めて、脳性麻痺の将来の発生頻度を減らすということを防ぐことではないんです。これがどうしても、医療を提供している医師の感覚と弁護士さんとか法律的な方から物事を考えられる方と感覚が違うので、議論の対立になったんだと思うんです。回避の可能性というのは、法律的な責任を追及するにはとても大事なことなんですが、そのことを書かなくても、今回のように、あなたの医療はこういうレベルの医療でありますよ、それから改善するというのはこの点とこの点ですよということをきちっと書けば、実際に医療の質を高める、あるいは再発を防止するというのに貢献します。もちろん患者さんも協力してもらわなくちゃいけない

し、社会のサポートも必要ですが、現場で働く医師、助産師、その人たちが起こった事例をどういうふうにとらえて、それからどれぐらい強い意思を持って再発防止に臨むかという、そこが一番大事なので、そこさえきちっと守ってもらえれば、原因分析委員会の役割は果たせる。医療提供者は皆そう思ってくれているので、この間議論をさんざんしたんですけども、結果的に医療提供者側のほとんどの方は、書かないでいこうということになったんですね。それは一応、反対された人も、とにかくそれでいこうということに最終的には合意してくれた。もちろんそうは思っていないと最後まで言うておられる先生もいらっしゃるんですけども。

○上田委員長

飯田委員。

○飯田委員

原因分析委員会に出た運営委員が2名しかいなかったという報告がありました。私は、出席したうちの1人です。まさにその議論を聞いていて、非常に残念でした。そこでも賛成、反対があったのはわかります。今の説明の内容には全く大賛成なんですけど、ところが、整合性が合わないのは、回避可能性を報告書に書かないという議論だったのに、患者、家族からの質問には回避可能性を書くということです。しかも、それは運営組織の名前ではなくて、原因分析委員会の名前だからいいんだらうという話です。そこでも、それはおかしいという意見が出たはずですよ。私はオブザーバーだったので、発言できなかったんですけど、私が委員だったら、発言したかったです。これはやっぱり理屈が合わないんで、今の説明であれば、その主旨のとおりしてほしいです。私は岡井委員の今の説明には大賛成です。ところが、そのときの有識者からの発言でも、患者、家族からの質問には回避可能性を書くということは報告書に書くのと同様ですよという指摘があったにもかかわらず、こういうふうになったということは非常に私は残念です。発言権があったらもっと言いたかったです。今これを言うておかなかったら、私、運営委員として責任を果たせませんので、これはおかしいということは言うておきます。患者、家族からの質問にも回避可能性を書かないようにしなかったら、きちっとした原因分析ができないおそれがある。ちゃんとしたデータが出てくるためには、回避可能性は書かなくても、今、勝村委員、岡井委員も言ったように、原因分析をきちんとすれば、確かにそういうことが読み取れます。ですから、手心を加えろと言っているのではなくて、きちんとした分析はしてほしい。そのかわり、回避可能性に関しては言及してほしくない。医療者はこれが一番困るのです。回避可能性

というのは明らかに法的責任が伴いますから。これだけは記録に残しておいてください。

○岡井委員長代理

ありがとうございます。この点に関しては、医療提供者側の中でも、たしか1名か2名、今、先生が言われたのと同じ意味で、家族に対して、ここでは回避可能性ということは使っていないんですけども、素朴な疑問でどうなったのかと聞かれたときには、家族の方にはわかりやすく説明してあげたいという気持ち、それだけなんですけど、それを書くことに反対だと。言われたとおり、私が最初に申し上げたことと矛盾しているんじゃないかという意見はあったんです。それを言われたのは、たしか1人や2人はいらしたんですが、報告書として公文書として出ると、私的な説明書で家族の方になるべく親切に答えてあげようというのとはちょっと意味が違うというので、ここはある程度わかるように話してあげよう。回避可能性があるとか、ないとか、そういう表現はしないです。そういうふうには書いてないと思いますけど、わかるように正確に答えてあげようということです。

○上田委員長

飯田委員。

○飯田委員

それが私は間違いだと申し上げているのです。報告書だろうと、患者、家族への説明書にしても、それは法的には証拠になるのです。同じなのです。そういう説明がそのときに原因分析委員会であったのですよ。私はそれを言いたいわけで、きちっと考えてやっていただかないと、この先、困るのです。

○岡井委員長代理

法律的なことに關しては、だれか詳しい人、答えてください。ただ、とにかく今は、こうやって決まったので、これでスタートさせていただきたいと思っておりますが、法律的なことが、こういう質問に対する回答というのと公式な文書として出た報告書と全く法的に同じ価値なのかどうか、だれか教えてください。

○鈴木委員

その質問にはお答えしないつもりですが、原因分析委員会でそう決めたことを運営委員会で尊重するかどうかということです。尊重しないのであれば、議論を蒸し返すということになりますので、原因分析報告書その2に書いた後ろの何十ページかを全部運営委員の方がお読みになった上で、ここで議論をもう1回蒸し返すということだろうと思います。これは手続の問題だと思いますので、どちらが正しいかということをごここで審議するのは



僕は望ましくないと思いますが。岡井委員長代理も、こうすることが正しいとか、飯田委員のほうも、そうすることが正しいとかと言えば、それは正しくないという意見は私は持っていますので、ここでもう1回議論を蒸し返すことになりますよ。そうしたら、原因分析委員会で決めたことをひっくり返すことが可能だということになりますので、もう1回平場で議論し直すということになりますけど、それでよろしいのでしょうか。

○岡井委員長代理

いえ、私、言いましたように、それは変えるつもりはない、それでいいと思います。ただ、それは、今の議論の中で、個人的に法律ではどうなのかというのを知りたかったということです。ごめんなさい。それでは、それは後でだれか専門家に聞いてみます。

○上田委員長

わかりました。宮澤委員。

○宮澤委員

一応専門家なので。本体のものと同一の機関が同一の事例に関して答えていけば、それは一体となって同一のものになるというのは、これは当然の結果だと思います。その意味では、同じ証拠価値になるということは、おそらくどなたに聞いても同じ結論になると思います。ただ、ここで言っておきたいのは、原因分析の委員会では、法的な責任云々ではなくて、原因分析をきちんとしていきましょうと。それが結果的に法的責任の追及に結びつくか、結びつかないかによって書き方を変えるとか、そういうことは一切しないで、あくまでも原因追及、はっきりとした原因をきちんと出していこうというところでは、全くコンセンサスを得られた内容なので、その点は原因分析委員会の委員としても、全員共通の認識だと思います。その意味では、最終的にどうなるかというのは今後の問題にはなりますけれども、原因分析としては一切法的責任云々ということは考えずに、きちんと真実を追及していくという方向で考えるというふうに、私も原因分析委員の1人ですので、そのように理解したのが委員会だと思います。

○勝村委員

今の宮澤委員のご意見、非常に心強く感じるというか、安心できましたので、そういうコンセンサスを確認したかったということです。この文章だけではちょっとわかりにくい感じがしますので、そういうふうになっているということをもう一度確認したかったということです。そういう原因分析は非常にありがたいことだと思います。

○上田委員長

先ほど鈴木委員からご意見がございましたが、基本的にはこの運営委員会は、制度全般について審議をします。一方、審査は審査委員会、原因分析は原因分析委員会とそれぞれの委員会で責任を持って審議されております。この運営委員会には、各委員会の審議状況を報告して、もちろん意見もいただきますけれども、基本的にはそれぞれの委員会で、審議をしながら進めています。回避可能性につきましては、先ほどからお話ししておりますように、原因分析委員会で方針が決まって、それをここでご報告していることをご理解いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

#### ○河北委員

今の上田委員長のお話を繰り返しますけれども、この産科医療補償制度に関しましては、6つの委員会が並列であるということをご理解いただきたいと思います。ですから、この運営委員会は上位委員会ではなくて、原因分析に関しては原因分析委員会が責任を持つということになっております。

#### ○上田委員長

よろしいでしょうか。

そうしましたら、次に5番目の「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査について」、事務局より説明をお願いします。

#### ○後技監

10ページにまいります。10ページ、1ページだけです。「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査」でございます。丸の1つ目でございますように、本制度の設計時に、2年ぐらい前のことになりますが、補償対象者の範囲等の議論に当たり、産科医療補償制度調査専門委員会において医学的な検討が行われました。脳性麻痺児の年齢別の生存率に関するデータが十分でなかったため、補償金の支払方式については年金方式を採用するか否か、現実的な議論を行うことができませんでした。そこで、現在のような児の生死にかかわらず、20年間の分割金支払いを継続する現行の方式に至ったという経緯がございます。

丸の2つ目ですが、制度開始後5年以内を目途とした本制度の見直しに当たっては、補償金の支払方式を年金方式とすることの是非についても、するというご意見もあれば、しないというご意見もあると思いますが、そのことは現実的な議論が行われるということが望まれております。そこで、今までなかった重度脳性麻痺児の予後に関するデータをとるということで、医学的調査を行って、支払方式の検討等に資するデータ収集に着手することにいたしました。

丸の3つ目ですが、調査を進めるに当たっては、『「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査」プロジェクトチーム』という名前のチームを立ち上げまして、リーダーとして、この運営委員会の委員で本日ご欠席でいらっしゃいますが、東大の小林廉毅先生にお願いをしております。そして立ち上げまして、5月18日に打ち合わせ会議を行いまして、調査計画、これは詳細のものです、その検討を行っております。

丸の4ですけれども、実際の調査は本年10月から来年の3月にかけて行うことになっております。対象は沖縄県の重度脳性麻痺児を対象として調査と分析を行います。来年5月をめどに調査結果を取りまとめるということになっております。沖縄を選んだのは、丸の1つ目で申しました調査専門委員会においても、沖縄から最も大きな規模のデータをご提供いただいたことによるものでございます。

以上です。

○上田委員長

予定の時間が過ぎておりますので、できるだけ早く終わりたいと思いますが、よろしくお願ひいたします。すいません。私の議事の進行で、このように遅くなっておりますが、ただいまの説明にご質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、次に、第6番目の「制度収支状況について」、事務局よりお願いします。

○山田部長

11ページでございます。制度の収支状況でございますが、本制度の保険期間は1月から12月の1年間となっておりますので、平成21年1月から12月までの1年間における保険料及び保険金の状況について説明いたします。なお、運営組織の事業年度の決算状況につきましては、13ページから記載しております。

収入保険料でございますが、1年間の分娩件数は105万4,340件、それに掛けるの保険料2万9,900円で、315億2,476万6,000円となっております。なお、2万9,900円の中には100円の分は含まれておりません。

それから、2番の21年12月までに確定した保険金でございますが、12件ございまして、12件掛けるの3,000万で3億6,000万ということでございます。

なお、※2のところでございますが、実際に支払われた保険金でございますけれども、7件掛けるの720万で、5,040万という状況でございます。

それから、3. 将来の補償金支払いのための支払備金でございますが、1月から12月までに出生し、補償対象となった児の将来の補償金支払いのための支払備金は以下のとお

りとなっております。先ほどの収入保険料315億2,476万6,000円から保険金としての3億6,000万と1月から12月にかかる事務経費49億3,560万を差し引いた262億2,916万6,000円という状況でございます。なお、※3は、先ほどの事務経費、49億の内訳でございまして、運営組織が約15億、保険会社が約34億となっております。

基本的な考え方でございますが、本制度の補償申請期間は、児の満5歳までの誕生日までということになっておりますので、平成21年生まれの児の場合は、満5歳となる平成26年12月までということになります。補償対象者数及び補償金額は、そこまでいかないと確定しないということでございます。そこで、平成21年度の収入保険料は、将来の補償に備えて、保険会社が支払備金として管理いたします。

2つ目の丸でございまして、年間の補償対象者数は最大800人ということで推計しておりますが、補償原資に剰余が生じた場合は保険会社から剰余分が運営組織に返還されることとなりますので、本制度の見直しに向けた利用方法の検討を行うこととなりますし、逆に欠損が生じた場合は、保険料の引き上げ等を行い、補償原資の確保を検討するということにいたしております。

12ページでございまして、先ほど申しました事務経費の内訳でございまして、運営組織は15億4,400万となっております。細かい内訳は時間の関係で省略させていただきますが、物件費が8億700万、人件費が1億8,700万、それから次期繰越金が5億5,000万で15億4,400万という状況でございます。

※4の次期繰越金とは何かということでございまして、本来は収支相償ということで運営するわけでございまして、平成21年は、制度発足初年度であるということもございまして、ある程度余裕を持って経費の見込みを立てておりましたところ、実際の支出額が見込額を下回ったことから、これを次年度に繰り越して、2年間の通期で収支相償とすることにいたしております。なお、上記の金額には、物件費と人権費の金額でございましてけれども、その中には、制度発足前の準備経費1億9,600万円が含まれております。

この保険会社の経費でございましてけれども、物件費が10億1,400万、それから人件費が7億9,900万、制度変動リスク対策費が15億7,800万、合計で33億9,200万ということで、両方合わせますと49億3,600万ということになるわけでございます。

それから参考のところでございますけれども、同じ公的な制度であるいわゆる自賠責の

保険料で、事務経費の割合は約23%となっておりますが、本制度につきましては、先ほどの運営組織と保険会社の事務経費を合算した49億3,600万が収入保険料に占める割合は15.7%という状況でございます。

それから13ページでございますが、これは運営組織の決算でございます、21年度でとらえた形でございます。4月から3月の収支決算でございます。下の表で説明いたします。収入の部でございますが、保険事務手数料収入が9億5,400万、登録時の手数料収入が5,600万、当期収入合計が10億1,000万、前期繰越収支差額が3億800万、収入の合計が13億1,800万ということでございます。

それから、支出の部でございますが、C欄でございますけれども、当期の支出合計が10億9,700万、それから当期の収支差額でございますが、AからCを差し引いた額がマイナス8,700万という状況でございます。次期繰越の収支差額でございますが、2億2,100万を次期に繰り越すということになっております。

それから14ページでございますが、これはいわゆる補助金関係でございます、原因分析等に要した費用でございます。収入の部でございますが、補助金の収入が7,600万、支出のほうも7,600万ということで、収支差額はゼロということでございます。

15ページでございます。これは22年度の収支予算の概要でございます。収入の部でございますが、収入の合計(B)が7億7,200万、支出の部(C)が同様に7億7,200万、当期収益はマイナス2億2,100万となりますが、通期で2年間を通した収支、 $B - C$ はゼロとなって、収支相償という状況でございます。

16ページが補助金会計でございます、収入の部が8,700万、支出の部も8,700万で、収支差額ゼロという状況でございます。

以上です。

○上田委員長

ただいまの説明につきまして、ご質問ございますでしょうか。よろしくお願ひします。すいません。時間が限られて申しわけございません。いかがでしょうか。特にご質問はよろしいでしょうか。十分な時間がなく失礼しました。よろしいでしょうか。

そうしましたら、最後の「その他」でございます。事務局より説明をお願いします。

○後技監

その他は17ページをごらんいただきますと、調整委員会につきまして、委員の委嘱を5月に終了しております。委員の一覧を17ページに掲載しております。この調整委員会

は、定期開催ということはまずありませんで、重大な過失が明らかと思料されたとか、そういうことですので、不定期開催というふうにご理解ください。

続きまして、18ページは、再発防止委員会の委員の委嘱を5月に終了しております。これにつきましては、7月5日に第1回目の再発防止委員会を開催するということが決定しております。

以上です。

○上田委員長

ただいまの説明にご質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○鈴木委員

調整委員会ですけれども、調整委員会の具体的な事案が出る前に、調整委員会に諮る手続を明確にしておいていただきたいと思います。とりわけ児の保護者から調整委員会で検討してほしいという申し出があったときどうするのかというのを、調整委員会の方々を召集してどこかで、具体的な事案が出る前に規定をつくっておいていただきたいと思います。

○上田委員長

その点については、事務局で検討するようにしましょう。

そのほかございますでしょうか。よろしいですか。各委員の先生方、何かございますか。よろしいですか。

それでは、事務局のほうで何かありますか。

○山田部長

次回の開催日でございますけれども、改めてご案内を申し上げたいと思いますので、何とぞよろしく願い申し上げます。

○上田委員長

予定の時間を過ぎましたけれども、これをもちまして第6回の運営委員会を終了させていただきます。各委員におかれましては、大変お忙しい中、まことにありがとうございました。

— 了 —