

第19回「産科医療補償制度運営委員会」

－第10回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成25年4月2日（火）
16時00分～18時00分
場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第18回運営委員会の主な意見について
- 2) 診断医への対応について
- 3) 強く改善を求める必要がある事例への対応について
- 4) 制度関連データの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用について
- 5) その他

3. 閉 会

1) 第18回運営委員会の主な意見について

【調整のあり方に関するご意見】

＜論点③ 「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の具体的な抽出基準を変更するか否かに関するご意見＞

- 原因分析委員会では、あくまでも医学的な判断のみを行い、法的な要素は含まないことが再発防止の観点から最も望ましいので、運営組織が主体的に調整を行うという枠組み自体をなくした方がよいのではないか。
- 損害賠償責任の有無については、法律家が原因分析報告書を見れば判断できるので、原因分析委員会では医療の質の向上に重点をおいて原因分析すべき。
- 主体的な調整は、医学的評価以前の問題であるような事例があった場合の、例外中の例外の話であり、原因分析を医学的に行うことと矛盾しないのではないか。
- どのような原因分析結果でも補償金を支払うということにならないよう、運営組織が主体的に調整を行うという枠組みは伝家の宝刀として残すべきである。
- 主体的な調整の仕組みは、原因分析委員会ではなく法律家を中心とした委員会において、原因分析報告書を読み直すなりして担ってもらえればよいのではないか。
- 原因分析委員会では純粋に専門家による原因分析を行い、調整委員会の議論の対象にすべきかもしれない事例を提示する仕組みとすればよいのではないか。
- 抽出基準に「一般的な医学的水準から著しく逸脱」という表現を使うことになると、原因分析における医学的評価で使用している「基準から逸脱している」という表現を使いにくくなり、純粋に医学的に原因を分析し医学的評価を行うことに歪みが出る可能性がある。
- 「一般的な医学的水準から著しく逸脱したことが明らか」という表現を削除し、「医療行為として極めて悪質であることが明らかなケース」を抽出基準の表現とすればよいのではないか。
- 医療のスタンダードは時代により変わるものであること、医療機関によってできることに違いがあることからすると、「医学的水準から著しく逸脱した」を「医療水準から著しく逸脱した」と変更するのが適切ではないか。

＜論点④ 「重大な過失」があるとして調整を行う判定基準に関するご意見＞

- 改ざんや情報が提出されないことにより、原因分析をできない事案が出ないように、そのような事案が出た場合の対応についても検討してほしい。
- 論点③と論点④は密接に関連している。論点③に「一般的な医療水準から著しく逸脱した」という文言が入るのであれば、論点④においては法的な意味での重大な過失があったということを前提にできるため、論点④には過失の度合

いに関する文言が入らなくともよいと思う。

＜論点⑥ 調整および調整委員会の名称に関するご意見＞

- 「特別調整」とした場合、調整することが特別であると捉えられる可能性があるので、「事後調整委員会」とした方がわかりやすいのではないか。
- 「検討」という言葉が入れば特別な調整も想定され、また詳しい説明は委員会規則に書かれるので、「調整検討委員会」としてはどうか。

【紛争の防止・早期解決に向けた取組みに関するご意見】

- 東京三弁護士会で医療ADRを立ち上げるときでさえ、一定年数以上の経験がある医療機関側の弁護士の数元々少なく、仲裁委員として集めるのが極めて困難であったので、この制度の中で医療ADRを作ることは不可能に近い。
- 保護者は、原因分析報告書を読んでも内容が理解できなければ分娩機関と対話しようという気持ちにならない。この制度の中で作るかは別として、保護者の気持ちを受け止め、一緒に問題を整理してくれるような仕組み、あるいはそのような受け皿を紹介できる仕組みについて検討してほしい。
- 当事者の話し合いを促進する仕組みは必要であるが、この制度とは別に求めるべき。
- 紛争解決の観点での示談あっせん委員のような仕組みというよりは、紛争防止の観点で保護者の悩みを受け止め、話し合いが進まないときに助言をするなどの仕組みがあった方がよいのではないか。

【原因分析のあり方に関するご意見】

＜家族からの疑問・質問に「回避可能性」を記載することについてのご意見＞

- 医学的な臨床評価をして、どうすれば脳性麻痺発症の機序を断ち切ることができるか検討するのが原因分析の本質であり、責任追及や紛争化を懸念するあまりに家族からの疑問・質問についても回避可能性を記載しないことは原因分析の本質を歪めるため、変更するべきではない。
- 原因分析と回避可能性はまったく別物であり、予防可能性も表現を変えただけで同様である。適正な原因分析を行うためには、家族からの疑問・質問について回避可能性を記載するべきでない。
- 実際に回避可能性についての質問があった場合に、回避可能性について明確な記載ができた事例はほとんどなく、また原因分析委員会において医学的な観点から原因分析するという理念と齟齬があるという意見が多かったので、原因分析委員会では家族からの疑問・質問についても回避可能性を記載すべきでないとなった。そのかわりに原因分析報告書のどのページを読めばよく理解できるという解説をつけることとしたい。
- 再発防止は、どうすれば脳性麻痺を防ぐことができたかという観点が重要で

あるので、原因分析が回避可能性と関係ないとは言えない。

- 必要な事項を1つ1つ原因分析報告書に記載し積み重ねていくことが医療の質の向上のために必要であり、回避可能性を書かないことが再発防止の力を弱めることはない。
- 何も問題が起きていないのであれば、患者側の信頼を失わないためにも、あえてこれまでの方針を変える必要はないのではないか。
- 原因分析報告書は鑑定書のようなものではないということが医療界で認められているから、医療界の信頼を得られ資料が全て提出されている。また本当に問題のあるケースは、民事裁判でそれなりの対応をされている事実があるので、医療界の誤解を招かないよう、家族からの疑問・質問についても回避可能性を記載しない方向が現実的ではないか。
- 家族からの疑問・質問に回答するという仕組みを設けている以上、回避可能性についての質問だけは答えないということは、後退することになる。質問に対して、答えられない理由を明確に記載した方が信頼性が高まるのではないか。
- 「責任追求を目的とするものではないから回避可能性に言及しない」という説明では、門前払いされているように見え、家族の不信感につながる。
- 原因分析委員会で議論した上で、最終的にはその意見を運営委員会に報告し、変更するかどうかは運営委員会が決めるということによいか。
- 以前に、原因分析委員会で決めたことについて、運営委員会は議論する役割でないという話があったので、確認してほしい。

資料1 原因分析委員会での再検討結果について

<NICU（搬送先での新生児管理）における医学的評価に関するご意見>

- 原因分析委員会において医学的評価の対象とする可能性があるので、「医学的評価は行わない」ではなく、現状通り「医学的評価の対象としない」とした方がよいのではないか。

【運営組織の分割に関するご意見】

- 補償と原因分析・再発防止、両方とも大事であることは承知の上で、適正な原因分析、情報提供、情報収集を行うためには、調整等の法的な要素との切り分けが重要である。難しいことはわかっているが、補償と原因分析・再発防止の枠組みは分けてほしい。
- 審査結果は、仮に原因分析で補償対象の基準に該当しないことがわかっても覆らない。また、運営組織が主体的に判断し調整するような事案は非常に少ないので、わざわざ別の組織に分割せず、現状のままの方が現実的ではないか。

2) 診断医への対応について

(1) 現状

- 本制度の診断基準および専用診断書は、専門家で構成された「産科医療補償制度に係る診断書作成に関する検討会」（委員長：鴨下重彦氏）の報告に基づき作成されており、診断書には、以下の二種類がある。

名称	目的（用途）	作成時期	分量	診断書作成 医師の要件
補償認定請求用 専用診断書	補償申請の際の重度脳性 麻痺児であることの診断	補償申請時の 1回	A4版 13ページ	有り（*）
補償分割金請求用 専用診断書	補償分割金請求の際の主 に現況確認のための病状 の診断	毎年1回	A4版 2ページ	無し

*身体障害者福祉法第15条第1項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診断等を専門分野とする医師または日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師（補償約款第2条より抜粋）

- 補償申請に係る「補償認定請求用専用診断書」の作成には、一般的な診断書以上に医師に負担がかかることから、診断基準を説明した小冊子「診断書作成の手引き」を作成し、また日本小児神経学会等関係学会の協力（学術集会やホームページ等）の基で診断に活用できる情報の提供等に努めている。
- 診断書作成に係る診断書料は、一般的な診断書料と同様に医療機関から児・家族に対して請求されており、本制度から診断書料等の支払いは行っていない。なお、補償対象外となった場合には、補償請求者に対し本制度から診断書料の一部補助として一律一万円を支払っている。

(2) これまでの主な意見

- 診断書作成には大きな負荷がかかる。補償申請の診断書を作成いただいている全国の診断医に対して、何らかの処遇を検討してもらいたい。（第11回運営委員会）

(3) 検討のポイント

- 診断書を作成する立場の医師からは、日本小児神経学会学術集会のセミナー等を通じ、これまでに以下のような意見を多くいただいている。

＜診断医からの主な意見＞

- ・ 診断書の作成には複数回の診察や面談が必要な場合があり、時間的・物理的な負担が大きい。
 - ・ 作成した診断書が高額な補償金支払いに関わることから精神的負担が大きい。
- 適正な審査の水準を保つため、診断医の協力は不可欠であり、これらの意見への対応を検討する必要がある。
- また昨年10月に実施した「保護者および分娩機関へのアンケート」において、保護者向けの「補償申請の準備や手続きにあたり、困った点や気づいた点がありましたらご記入ください」との項目について、以下のような意見がある。

＜アンケートにおける保護者からの主な意見＞

- ・ 診断に時間がかかり、記載項目も多くて、診断医に負担をかけた。
 - ・ 診断医が少ないため、予約や通院に時間がかかった。
- 補償申請を行う保護者にとって、診断を受けやすい環境を整備しておく観点でも、診断医の負担への対応を検討する必要がある。
- 診断医および保護者の意見からは、補償申請に係る「補償認定請求用専用診断書」について、診断医に物理的・精神的負担がかかっていること、またその負担を軽減することなどにより、保護者がより補償申請をしやすい環境につながることを推察できる。
- 診断医の負担へ報いるためには、大きく分けて「診断書料等の報酬の支払い」と、「物理的・精神的負担の軽減」の2つの方向が考えられ、それぞれについて以下のとおり整理する。

【診断書料等の報酬の支払い】

- 補償申請に係る「補償認定請求用専用診断書」の作成は診断書作成業務であるため、その対価は基本的に受益者である児・家族から医療機関に対して診断書料として支払われるものであり、診断医に対して本制度から診断書料等の対価を支払うこと等は馴染まない。
- このため、診断医に対する診断書料等の何らかの報酬を支払う仕組みを設けることは困難であると考えられる。

【物理的・精神的負担の軽減】

- 補償申請に係る「補償認定請求用専用診断書」の作成に際して診断医にかかっている負担には、診断や診断書作成に時間がかかるという物理的負担と、補償対象となるか否かの判断にかかる精神的負担があると考えられる。

- 物理的負担の軽減策としては、診断書作成等の実務時間の短縮を図るための、以下の3点が考えられる。
 - ① 判断等に迷うケースを減らし、より円滑に診断を行うことができるよう、診断書作成に参考となる実例集を作成し提供するなど、ツール類の一層の整備と充実を図る。
 - ② 自由記載欄を減らしチェックボックス方式の一層の導入を図るなど、診断書の書式の工夫により作成をしやすいとする。
 - ③ 今後の補償対象範囲の見直し等に応じ、新たな診断基準等を検討する場合には、今までの審査における経験を活かして診断項目を整理することなども含め、診断医の負担軽減に十分に配慮した診断基準・診断書となるよう留意する。
- 精神的負担の軽減策としては、診断医が補償対象となるか否かの判断の責任を負うとの誤解を招かないよう、補償の可否は運営組織において審査を行い判断する仕組みであることの広報にこれまで以上に努めていく。

3) 強く改善を求める必要がある事例への対応について

- 第16回運営委員会（平成24年12月11日開催）および第17回運営委員会（平成25年2月7日開催）において「調整のあり方について」の議論が行われた中で、悪質な事例に対する対応については、産科医療の質の向上のためには金銭面の調整だけでは不十分であり、改善に向けた対応を検討する必要があるとされた。また、診療録の改ざんや原因分析が行えないほどの記載不備があった場合の対応について、調整の議論とは切り分け、別途検討することとされた。

(1) 運営委員会での主な意見

- カルテの提出拒否や改ざん等はあるべきではないので、それらに対する手立ては伝家の宝刀として決めておくべき。（第17回運営委員会）
- カルテの改ざん等については別に仕組みを考えたほうがよいのではないかと。（第17回運営委員会）
- 改ざん等については、この制度の中でどこまで何ができるのかを探っていくのが一番適切な方向ではないかと。（第17回運営委員会）
- 悪質な事例が出た場合には、機械的に原因分析委員会から調整委員会へ進めるのではなく、運営委員会で議論したり、専門家から意見をいただいたり、団体にヒアリングを行うなどして進めればよいのではないかと。（第17回運営委員会）
- 原因分析委員会で悪質な事例があった場合、社会的意義という観点で重要なのは金銭的な調整ではなく、早く医療安全の方向に進んでいくようこの制度がどう後押しをしていくかである。（第17回運営委員会）

(2) 現状

- 本制度では、万一問題となる事例が発生した場合は、今般見直しの審議が行われた調整（主体的調整）の対応をはじめとして、以下の対応を行うこととしている。

ア. 診療録等の不正記載等が疑われた場合の対応

- 原因分析を行う過程で、診療録等の不正記載等が疑われた場合の対応については、第14回原因分析委員会（平成22年4月19日開催）にて以下のとおり決定し、第6回運営委員会（平成22年6月2日開催）において承認された。

■ 診療録等の不正記載等が疑われた場合の対応

原因分析の過程で万一診療録の記載等に不正記載等が疑われた場合は、分娩機関に確認を行うとともに、追加情報の提供を求めることがある。しかし再度確認を行っても最終的に疑問点が解消されず、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。

なお、極めて悪質な不正記載等であることが明らかである旨の報告書となった場合は、運営組織は当該分娩機関に対し強く改善を求めるとともに、状況に応じて本制度からの脱退勧告等を行うこともある。

- 本対応については、加入分娩機関に対しても分娩機関向けの冊子「原因分析の解説」において案内している。
- なお、これまでに原因分析が行われた事例の中で、診療録の記載不足を指摘された事例はあるが、不正記載等が疑われた事例はない。
- 診療録の記載不足があった場合は、原因分析報告書の「今後の産科医療向上のために改善すべき事項」の欄において診療録の記載不足を指摘するとともに改善を求めている。
- 再発防止委員会では、第2回再発防止に関する報告書（平成24年5月）において「診療録等の記載について」をテーマのひとつとして取り上げ、診療録の適切な記載について周知を図っている。

イ. 同一分娩機関における2事案目の対応

- 同一分娩機関における2事案目（複数事案目）の対応については、第23回原因分析委員会（平成23年2月21日開催）にて以下のとおり決定し、第8回運営委員会（平成23年7月6日開催）において承認された。

■ 同一分娩機関における2事案目の対応

同一分娩機関における2事案目の原因分析を行った結果、1事案目の原因分析報告書で指摘した事項等について、ほとんど改善がみられない、もしくは、1事案目の報告書の受領前の分娩事案であっても、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、原因分析委員会と運営組織の連名にて、2事案目であることを指摘するとともに、より一層の改善を求める内容の「別紙」を作成し、分娩機関へ送付する原因分析報告書に添付する。

また、「別紙」送付から半年後を目処に、指摘事項のその後の改善取組状況について当該分娩機関より報告を求める。

- なお、これまでに原因分析が行われた事例の中で、当該対応を行った事例は5件あるが、すべて1事案目の原因分析報告書の受領前の分娩事案であり、1事案目の報告書の受領後に報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられることなく2事例目に至ったケースはない。

(3) 検討のポイント

- これまでに原因分析が行われた事例において、「重大な過失が明らかと思料される（故意に近い悪質な診療行為）」とされた事例はない。
- また、診療録等の不正記載等が疑われた事例や診療録の記載不足のために原因分析が行えなかった事例もない。
- さらに、原因分析報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられることなく同じような事例が繰り返されたケースもない。
- このように、これまで上記のような問題となる事例がない中で、強く改善を求める必要がある事例が発生することを前提に現状以上に対応策を準備しておくことは、産科医療関係者（加入分娩機関）の理解を得られないことも考えられる。
- よって、今後、実際にそのような強く改善を求める必要がある事例が発生した際に、あらためて運営委員会にて、当該事例に対する対応を検討することも考えられる。
- また、先般審議された調整のあり方に関し、原因分析委員会で「極めて悪質」と判断された事例が発生した場合の対応も同様とし、調整委員会に諮るだけでなく、運営委員会にも報告し、金銭的な調整以外の対応（指導等）について検討することが考えられる。
- その際には、必要に応じて日本産婦人科医会や日本助産師会に当該分娩機関に対する指導等を依頼することが、より有効な対応となることが考えられる。
- 第15回運営委員会（平成24年11月1日開催）での「分娩機関に対する改善に向けた対応」の審議においても、原因分析報告書で改善を求めていることに対応していない分娩機関について、同種の事例を再発することがないように、その後のフォローをできるように日本産婦人科医会や日本助産師会との連携方法が今後の課題とされた。
- なお、関係団体等への情報提供については、あらかじめ約款等で明示する必要があると考えられる。

4) 制度関連データの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用について

(1) 現状と現状に至る経緯

- 本制度は、補償に加えて原因分析・再発防止も重要な柱となっており、原因分析報告書では、個々の事例について、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からのご意見に基づき、医学的な観点から分析を行うとともに再発防止策の提言を行っている。また、再発防止に関する報告書では、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理、蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、テーマに沿った分析を行い、これらの情報をとりまとめ、国民や分娩機関、関係学会等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上に取り組んでいる。
- これらの公表にあたっては、補償対象者や分娩機関が特定されないことがないよう、診療録等に含まれる個人情報や分娩機関が特定されるような情報については、本制度のホームページに掲載している原因分析報告書の要約版および開示請求者に開示する原因分析報告書をマスキングした全文版、ならびに再発防止に関する報告書に掲載しないこととしている。
- また、本制度における個人情報の利用については、資料2のとおり、補償約款および加入規約において利用目的および第三者への提供の範囲を規定しており、規定された目的および範囲内に限って利用している。

資料2 補償約款および加入規約抜粋

(2) これまでの主な意見

- MRIは、2歳以降の髄鞘化が進んだ時期でないとは鮮明な異常所見が見極めにくいことがある。そこで、補償対象となった児が2歳になった時にMRIを撮り、どのような時期に脳障害が生じたのか、画像から解析していくことを取り入れてほしい。(第11回運営委員会)
- 亡くなった児の病理の標本も提供してもらって解析することが必要である。(第11回運営委員会)
- 現在の制度のルール上、胎児心拍数陣痛図を公表することはできないが、幅広く産科医療関係者の研修・教育のために活用することが今後望まれる。(第11回運営委員会)
- 原因分析と再発防止について、安全な産科医療に向けた産科学的、小児科学的、助産学的な研究を行うことが必要ではないか。(第12回運営委員会)
- 本制度には多くの症例が集まることから、本質的な研究を行う体制を本制度の一つのセクションとして整備することについて、前向きに検討してほしい。(第12回運営委員会)

- 上記の主な意見のほか、原因分析委員会・部会、再発防止委員会においては、原因分析された事例の胎児心拍数陣痛図のなかには産科医、助産師等の教訓となる貴重な資料があるので、教材を作成して教育・研修に活用してほしいといった意見や、再発防止に関する報告書の数量的分析に関するデータなどについても開示してほしいといった意見がある。
- また、日本産科婦人科学会から運営組織宛に、「原因分析委員会および再発防止委員会で再発防止策の立案等、対応策の策定や実施を本学会に要請する際、当該事例の診療記録、胎児心拍数陣痛図、超音波画像等の複写を資料として本学会が受け取れるような仕組みを整備していただきますよう要望致します」といった要望書が提出されている。

(3) 検討のポイント

- 再発防止や産科医療の質の向上に向けて、胎児心拍数陣痛図など、分娩機関から提出された資料を提供や公表することにより、産科医療の研修・教育に活用することが重要であると考えられる。
- しかしながら、分娩機関から提出された診療録等については、個人情報が含まれることから、運営組織外に提供するに際しては、個人情報保護法や疫学研究に関する倫理指針等、法令等を遵守した対応が求められる。
- また、分娩機関から提出された診療録等については、センシティブな情報を多く含んでおり、運営組織外への提供や公表のされ方によっては補償対象者や分娩機関が特定される懸念があることや、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。この配慮が十分でない場合、補償申請が抑制される可能性や、分娩機関から必要書類の提出がされず適正な原因分析・再発防止を阻害する可能性がある。
- 上記のような点を踏まえて、再発防止や産科医療の質の向上に向けた運営組織のデータ活用のあり方について、原因分析委員会が行っている原因分析報告書、再発防止委員会が行っている再発防止に関する報告書以外に、どのような資料を活用し、どのような内容を示すことにより、具体的な効果が見込まれるかについて、法令等の対応や補償対象者や分娩機関への配慮が十分であることを考慮の上、検討する必要がある。
- なお、再発防止や産科医療の質の向上に向けた当面の対応として、原因分析委員会および再発防止委員会の委員から多くの意見をいただいた「胎児心拍数陣痛図を活用した教育・研修のためとなる資料」として、運営組織内に胎児心拍数モニターに関するワーキンググループを設立し、具体的な教材の作成の準備を行っている。
また、再発防止に関する報告書の数量的分析に関するデータについても、どのようなものを開示するか検討が必要と考えている。

資料3 胎児心拍数モニターに関するワーキンググループの設置について

5) その他

医師賠償責任保険における脳性麻痺事例について

- 本制度の目的の一つである「紛争の防止・早期解決」の効果を検証するにあたっては、脳性麻痺に係る損害賠償請求事例におけるデータを集積し、その変動や傾向を分析することは極めて重要である。
- 第12回運営委員会（平成24年6月8日開催）で公表した、医師賠償責任保険における脳性麻痺事例に関して、「出生年ごとの損害賠償請求件数のデータがあれば教えてほしい」「データの提示に際しては、言葉の定義、例えば損害賠償請求の意味などをはっきりさせてほしい」とのご意見があったことから、これらを踏まえ、前回集計を依頼した損害保険会社5社に脳性麻痺に係る医療事故状況の再集計を依頼し、事務局においてその結果を集約した。
- なお、本データは、数年単位で継続的に集計を行うことで、有意なデータに基づく精緻な効果検証が可能となると考えられることから、定期的に同様のデータを公表することを検討している。

【損害保険会社からの提供データについて】

- 「脳性麻痺」の定義について、次の点に留意する必要がある。
 - ・ 損害保険会社においては、医療事故の原因として「脳性麻痺」と特定できるデータを収集する仕組みを有していなかった。このため、2005年から2011年までの医師賠償責任保険の事例のうち、『産科』に関するもので、『脳になんらかの障害』があり、『運動障害』が生じていることを「脳性麻痺」とし、「脳性麻痺」が損害賠償請求の原因と判断できる事例の件数を各保険会社に集計して提供いただいた。
 - ・ 保険会社への報告がなされないまま解決した事例は含まれていない。一方、本制度への補償申請を行うことなく損害賠償請求が行われた事例が含まれていると考えられる。
- 「補償対象と考えられる脳性麻痺」の定義について、次の点に留意する必要がある。
 - ・ すでに損害賠償責任の有無が確定している事例のうち、次の要件をすべて満たすことが確認できた事例を「補償対象と考えられる脳性麻痺事例」として集計を行っている。
 - ①出生体重が2,000g以上かつ在胎週数が33週以上
 - ②身体障害等級が1・2級または後遺障害等級が1～5級(身体障害等級1・2級程度)
 - ③6か月未満で死亡していないこと

④「分娩管理」が脳性麻痺の原因の1つであると考えられること

- ・ 精緻な医学的判断を経たものではないため、必ずしも本制度の補償可否と一致しない可能性がある。

- このように、本データは我が国における脳性麻痺に係る損害賠償請求事例の網羅的なデータ、精緻な医学的判断に基づくデータではなく、脳性麻痺事例の損害賠償請求件数等についての傾向を把握することを目的としたものであることに、留意する必要がある。

【集計結果について】

- 分析の対象となる集計結果は、上記の前提で、2005年から2011年までの期間に損害賠償請求が行われたとして損害保険会社から報告された296事例について、下表の件数を分母とするデータである。

出生年	件数		
2004年以前	73		
2005～2011年	223	(うち解決済)	
		114	
		補償対象	補償対象外
		81	33
合計	296		

【効果検証にあたっての分析の切り口について】

- 本制度の目的の一つである「紛争の防止・早期解決」の効果を検証するため、集計データにつき、以下の切り口で分析を行った。

(1) 紛争の防止

- ア. 賠償請求件数の推移<未解決事案含む>
- イ. 訴訟提起件数の推移<未解決事案含む>

(2) 紛争の早期解決

- ア. 紛争解決の態様の推移<解決済事案のみ>
- イ. 紛争解決までの期間の推移<解決済事案のみ>

(1) 紛争の防止

ア. 賠償請求件数の推移 <未解決事例含む>

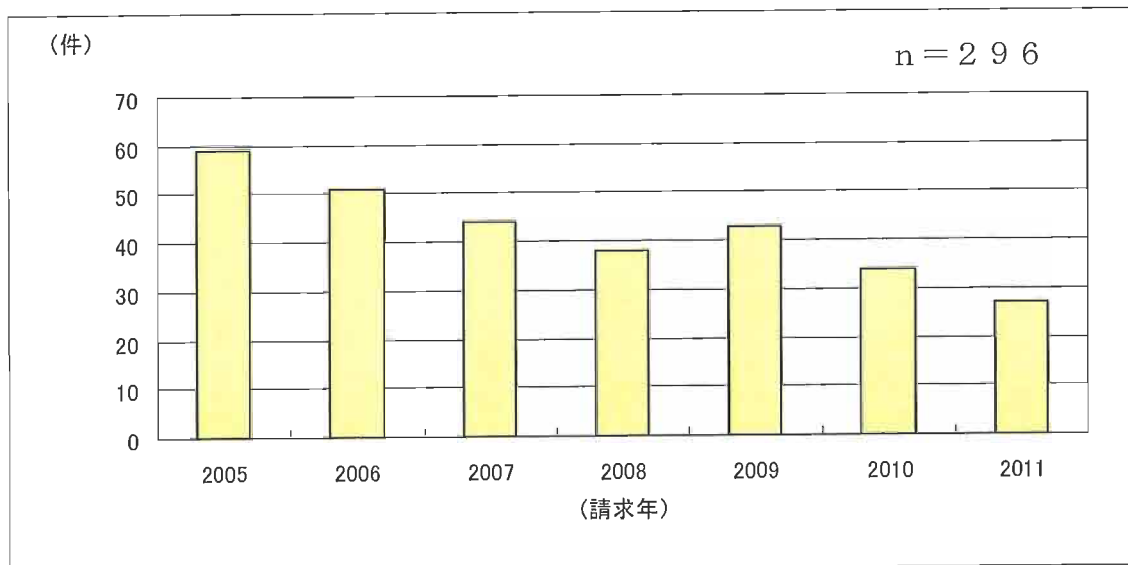
- 賠償請求件数（注）の推移について、以下の切り口で分析を行った。
 - ① 損害賠償請求年ごと
 - ② 出生年ごと
 - ③ 出生年ごとの補償対象と考えられる脳性麻痺・補償対象外と考えられる脳性麻痺事例（解決済事例のみ）

（注）賠償請求件数とは、医療機関が患者から損害賠償を請求された、または請求を受ける可能性があると認識し、保険会社に報告が行われた件数をいう。

① 損害賠償請求年ごと

- 2005年から2011年までに損害賠償請求が行われた脳性麻痺事例296件について、損害賠償請求が行われた年ごとの賠償請求件数の推移は、図1のとおりである。
- 賠償請求件数は、本制度が創設された2009年前後から減少傾向を示している。

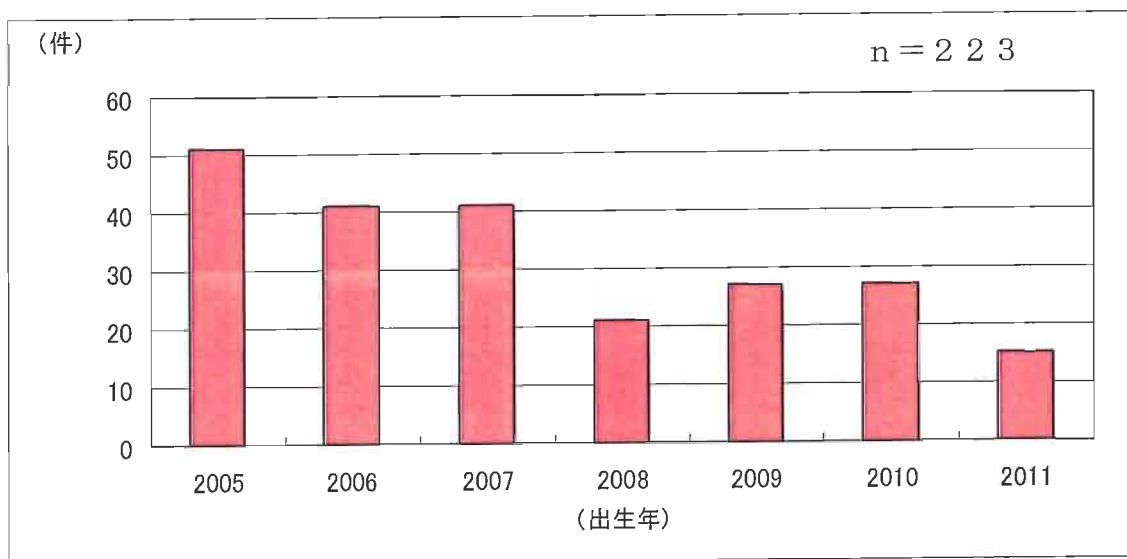
<図1> 賠償請求件数の推移【賠償請求年ごと】



②出生年ごと

- 前述の296件のうち、2005年から2011年までを出生年とする事例は223件である。この223件の出生年ごとの賠償請求件数の推移は、図2のとおりである。
- 2005年以降減少傾向にあるが、経過年数の短い出生年においては、今後損害賠償請求がなされ、増加する可能性があるため、現時点では評価できない。今後数年単位で継続的にデータを確認することで、制度による効果をより精緻に検証することができると考えられる。

<図2> 賠償請求件数の推移【出生年ごと】

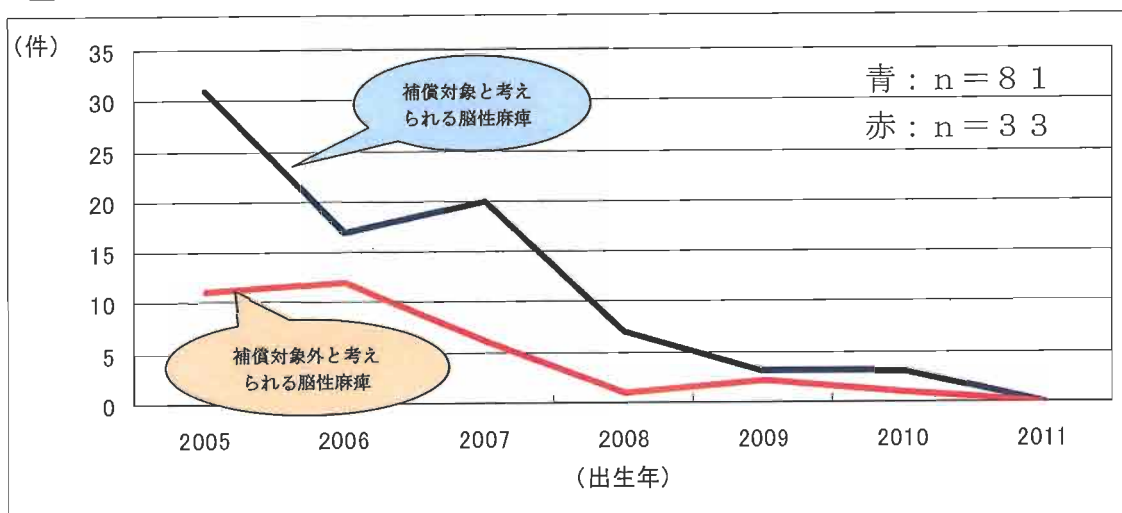


※今後損害賠償請求がなされ、件数が増加する可能性がある。

③出生年ごとの補償対象と考えられる脳性麻痺・補償対象外と考えられる脳性麻痺事例（解決済事例のみ）

- 紛争防止の観点からの効果検証にあたっては、損害賠償責任の有無が確定していない事例を含め、損害賠償請求として顕在化した事例数の推移を分析する必要がある。
- 一方、本制度の効果検証にあたっては、補償対象となる脳性麻痺事例と補償対象外となる脳性麻痺事例との賠償請求件数の推移を比較することも重要である。
- そこで、補償対象と考えられる脳性麻痺事例の賠償請求件数と補償対象外と考えられる脳性麻痺事例の賠償請求件数の推移を比較する。ただし、すでに損害賠償責任の有無が確定した事例に限られたデータである点に留意する必要がある。
- 2005年から2011年までを出生年とする事例223件のうち、すでに損害賠償責任の有無が確定しているのは114件である。この114件について、補償対象と考えられる事例は81件、補償対象外と考えられる事例は33件であった。この81件および33件の出生年ごとの賠償請求件数の推移は、図3のとおりである。
- 補償対象外と考えられる事例に比べて、補償対象と考えられる事例の方が減少傾向が見られるが、経過年数の短い出生年においては、今後損害賠償請求がなされる等により変動する可能性があるため、現時点では評価できない。今後数年単位で継続的にデータを確認することで、制度による効果をより精緻に検証することができると考えられる。

<図3> 賠償請求件数の推移【出生年ごとの補償対象と考えられる脳性麻痺・補償対象外と考えられる脳性麻痺事例別（解決済事例のみ）】



※今後損害賠償請求がなされることや、事例が解決することで、件数が増加する可能性がある。

イ. 訴訟提起件数の推移 <未解決事例含む>

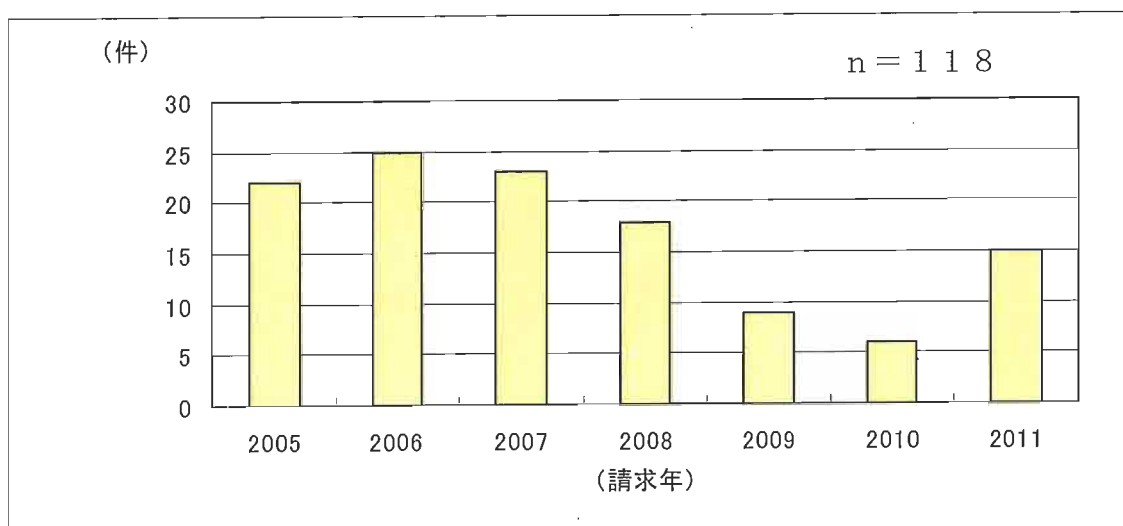
○ 訴訟提起件数の推移について、以下の切り口で分析を行った。

- ① 訴訟提起年ごと
- ② 出生年ごと

① 訴訟提起年ごと

- 2005年から2011年までに訴訟提起が行われた脳性麻痺事例118件について、訴訟提起が行われた年ごとの訴訟提起件数の推移は、図4のとおりである。
- 訴訟提起件数は、2006年をピークに減少傾向を示している。

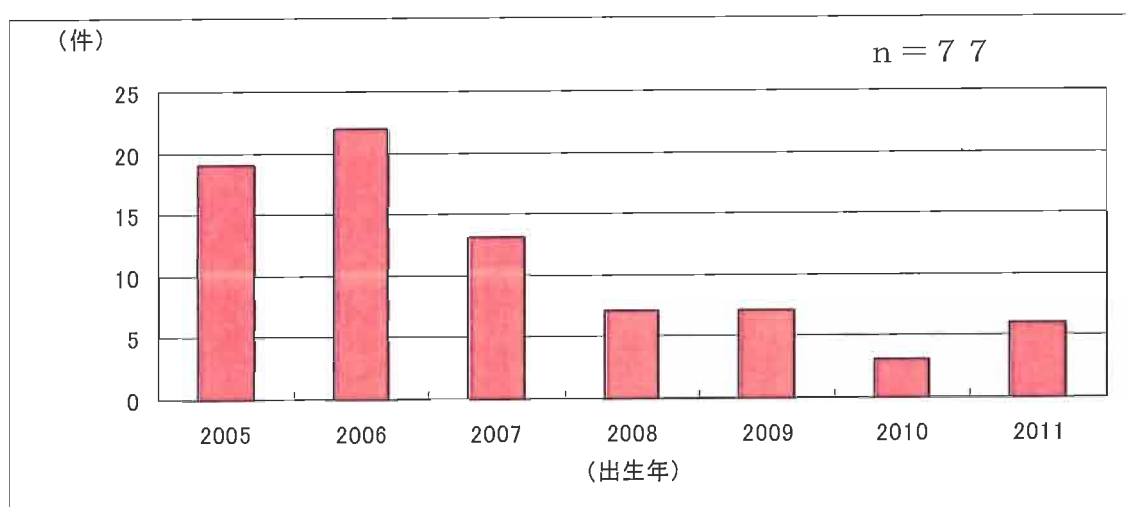
<図4> 訴訟提起件数の推移【訴訟提起年ごと】



② 出生年ごと

- 前述の118件のうち、2005年から2011年までを出生年とする事例は77件である。この77件の出生年ごとの訴訟提起件数の推移は、図5のとおりである。
- 2006年をピークに減少傾向を示しているが、経過年数の短い出生年においては、今後訴訟提起がなされ、増加する可能性があるため、現時点では評価できない。今後数年単位で継続的にデータを確認することで、制度による効果をより明確に検証することができると考えられる。

<図5> 訴訟提起件数の推移【出生年ごと】



※今後損害賠償請求がなされ、件数が増加する可能性がある。

(2)紛争の早期解決

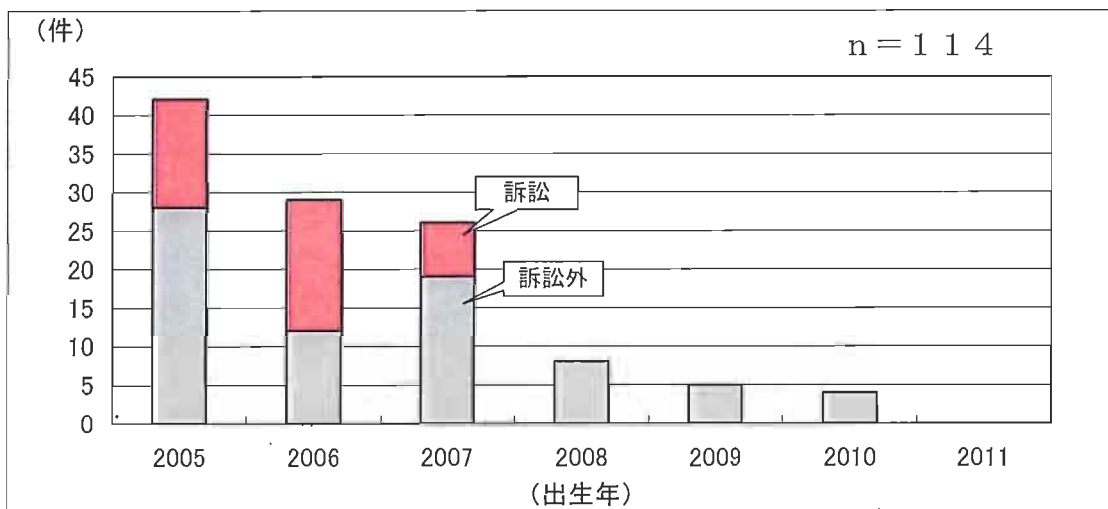
ア. 紛争解決の態様の推移 <解決済事例のみ>

- 解決済事例における出生年ごとの紛争解決の態様（最終的に解決した態様、訴訟／訴訟以外（注）の別）の推移に関する分析を行った。

（注）訴訟とは、最終的に「判決」「訴訟上の和解」のいずれかで解決したものをいい、訴訟外とは最終的に「調停」「訴訟外の和解」等で解決したものをいう。

- 2005年から2011年までを出生年とする事例223件のうち、すでに損害賠償請求の有無が確定している事例114件について、出生年ごとの損害賠償請求の態様の推移は、図6のとおりである。
- 経過年数の短い出生年ほど既に損害賠償責任の有無が確定している事例自体が少ないため、現時点では評価できない。今後数年単位で継続的にデータを確認することで、有意な効果検証を行うことができると考えられる。

<図6> 損害賠償請求の態様【出生年ごと】



※今後損害賠償請求がなされることや、事例が解決することで、件数が増加する可能性がある。

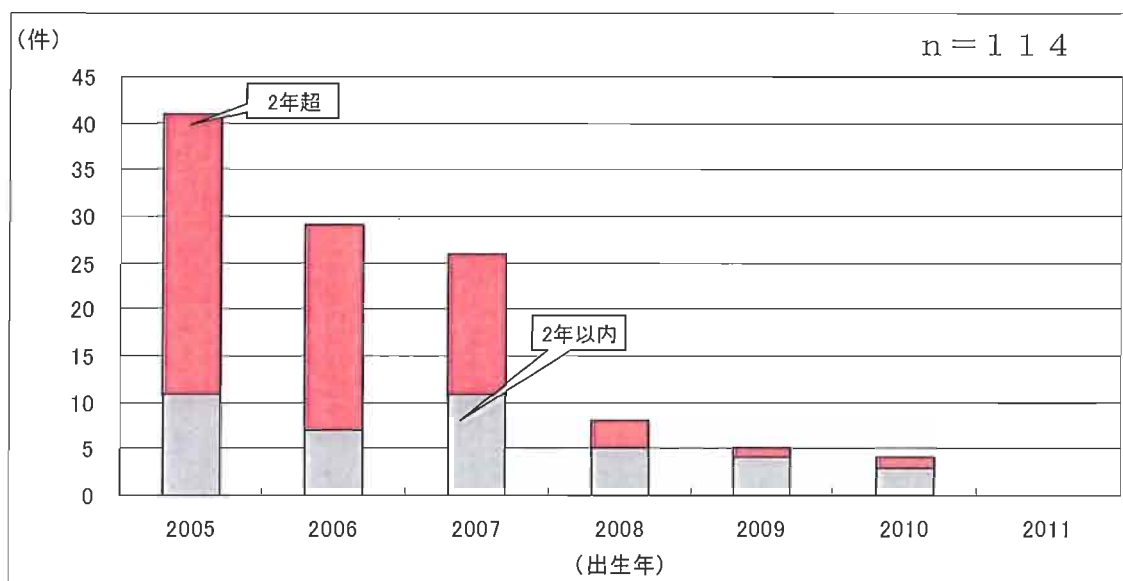
イ. 紛争解決までの期間の推移 <解決済事例のみ>

- 解決済事例における出生年ごとの紛争解決までの期間（注）の推移に関する分析を行った。

（注）紛争解決までの期間とは、実際に損害賠償請求がなされた日から、判決確定や示談等により損害賠償責任と損害賠償額が確定した日までの期間をいう。

- 2005年から2011年までを出生年とする事例223件のうち、すでに損害賠償責任の有無が確定している事例114件について、出生年ごとの紛争解決までの期間（2年超／2年以内）の推移は、図7のとおりである。
- 経過年数の短い出生年ほど既に損害賠償責任の有無が確定している事例自体が少ないため、現時点では評価できない。数年単位で継続的にデータを確認することで、制度による効果をより精緻に検証することができると考えられる。

<図7> 紛争解決までの期間の推移【出生年ごと】



※今後損害賠償請求がなされることや、事例が解決することで、件数が増加する可能性がある。

【 資 料 一 覧 】

- 原因分析委員会での再検討結果について 資料1
- 補償約款および加入規約抜粋 資料2
- 胎児心拍数モニターに関するワーキンググループの設置について . . 資料3

原因分析委員会での再検討結果について

- 第 18 回運営委員会（平成 25 年 3 月 5 日開催）において、原因分析のあり方について審議が行われ、「家族からの疑問・質問に回避可能性を記載することについて」は多くの意見があり、これらの意見を踏まえ再度原因分析委員会にて検討することとされた。
- 第 48 回原因分析委員会（平成 25 年 3 月 27 日開催）において、この第 18 回運営委員会の審議結果について報告を行うとともに、下記のとおり原因分析委員会委員長提案が行われ、家族からの疑問・質問に対する対応については、見直しは行わず、現行どおりとするとの結論に至った。

（1）現状

- 脳性麻痺発症の「回避可能性」については、原因分析報告書においては、責任追及につながるおそれがあるとして、言及しないと整理されている。
- 一方、報告書の「別紙」として作成している「家族からの疑問・質問に対する回答」においては、「どうしていれば、脳性麻痺の発症を防止できたのか」というような質問があった場合でも、分かる範囲で可能な限りその質問に答えると整理されている。

（2）原因分析委員会 委員長提案

- 運営委員会での意見にもあるが、現状の取り扱いにおいて特段の問題は生じていない。
- 具体的には、「家族からの疑問・質問に対する回答」については、保護者とともに当該分娩機関にも送付しているが、これまで記載内容についてクレーム等はなく、また、「原因分析に関するアンケート」においても、「家族からの疑問・質問に対する回答」について分娩機関からの意見はない。
- このような状況において、見直しを行うことは原因分析の後退と取られるおそれもある。
- ついては、当面は現状の取り扱いを維持し、万一、今後何らかの問題が生じた場合には、あらためて見直しも含め対応を検討する。

（3）原因分析委員会の結論

- 家族からの疑問・質問に対する対応については、見直しは行わず、現行どおりとする。

産科医療補償制度標準補償約款

【補償約款（抜粋）】

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報（過去に取得したものを含みます。）を補償対象の認定、補償金の支払い等を行うために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行うことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報（センシティブ情報）の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

- 一 補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等の当院又は運営組織の業務委託先若しくは提携機関に対して個人情報を提供すること
- 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、引受保険会社及びその業務委託先に対して個人情報を提供すること

産科医療補償制度加入規約

【加入規約（抜粋）】

第三十一条 機構は、加入分娩機関の妊産婦登録情報等について補償対象の認定、補償金の支払等本制度の運営にのみ、これを利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して情報の提供を行うことがある。

- 一 補償金の支払いを目的として、機構の業務委託先もしくは提携機関に対して情報を提供すること
 - 二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、損害保険会社およびその業務委託先に対して個人情報を提供すること
- 2 機構は、妊産婦登録情報等について「財団法人日本医療機能評価機構 個人情報保護方針」に基づき取扱うものとする。

胎児心拍数モニターに関するワーキンググループの設置について

1. 目的

教訓となる事例の胎児心拍数モニターを教材として教育・研修に活用することに関し、具体的にどのように進めるか、また実際に活用する教材の作成などについて検討する。

2. 経緯

産科医療補償制度において分娩機関から提出された胎児心拍数モニターについては、原因分析委員会や部会および再発防止委員会の委員等から、産科医療関係者にとって教訓となる貴重な資料であるので教育・研修に早く活用してほしいとの意見が非常に多くあり、今後の産科医療の質の向上および再発防止を図るためには、関係団体（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本助産師会、日本看護協会等）の研修等を通じ産科医療関係者に対し、このような教訓となる事例の胎児心拍数モニターを教材として教育・研修に活用することは重要と考えられることから検討会を設置する。

3. メンバー

池田 智明	三重大学医学部産科婦人科学 教授
佐藤 昌司	大分県立病院総合周産期母子医療センター 所長
◎鮫島 浩	宮崎大学医学部産婦人科 教授
菅原 準一	東北大学メディカル・メガバンク機構 教授
中井 章人	日本医科大学産婦人科 教授
藤森 敬也	福島県立医科大学医学部産科婦人科学 教授
前田 津紀夫	前田産婦人科医院 院長
松岡 隆	昭和大学医学部産婦人科 講師

（五十音順 敬称省略、◎は座長）