

公益財団法人日本医療機能評価機構
第3回「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」構成員出欠一覧

日時:2020年11月13日(金) 14:00~16:00

場所:日本医療機能評価機構 9階ホール

構成員	所属・役職	出欠	Web出席	備考
◎ 柴田 雅人	前一般財団法人日本民間公益活動連携機構 専務理事	出		
○ 尾形 裕也	国立大学法人九州大学 名誉教授	出		
	五十嵐 裕美 西荻法律事務所 弁護士	出		
	勝村 久司 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員	出		
	木村 正 公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長	出		
	楠田 聡 学校法人東京医療保健大学大学院 臨床教授	出		
	幸野 庄司 健康保険組合連合会 理事	出		
	小林 廉毅 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授	出		
	島崎 謙治 学校法人国際医療福祉大学大学院 教授	出	○	
	中島 誠 全国健康保険協会 理事	欠		※増井英紀 企画部長 代理Web出席
	中野 透 公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事	欠		
	樋口 恵子 NPO法人高齢社会をよくする女性の会 理事長	出		
	宮澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士	出		
	渡辺 弘司 公益社団法人日本医師会 常任理事	欠		

◎座長
○座長代理

参考人	所属・役職	出欠	Web出席	備考
村上 義孝	東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野 教授	出	○	

オブザーバー	所属・役職	出欠	Web出席	備考
諸富 伸夫	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長	出		
田川 幸太	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 室長補佐	出		
萩原 竜佑	厚生労働省保険局保険課 課長補佐	出		

第3回 産科医療補償制度の見直しに関する検討会 議事次第

日時： 2020年11月13日(金)

14時00分～16時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

【議題】

- ・補償対象となる脳性麻痺の基準等の検討について
- ・産科医療補償制度の補償対象基準の一部見直し(案)について
- ・見直し後の補償対象者数および保険料水準について

【資料】

- ・資料1 補償対象となる脳性麻痺の基準および見直し後の保険料水準等の検討について
- ・資料2 (楠田構成員提出資料)周産期医療の進歩と産科医療補償制度
- ・資料3 (村上参考人提出資料)制度見直し後の補償対象者数の推計の算出について
- ・参考資料1 「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説(2014年9月)
- ・参考資料2 補償対象に関する参考事例集(2017年6月改訂版)

補償対象となる脳性麻痺の基準および 見直し後の保険料水準等の検討について

1. 第2回検討会の主な意見について
2. 検討会の今後の議論の進め方について
3. 産科医療補償制度の基本的な考え方について
4. 補償対象となる脳性麻痺の基準等の検討について
 - (1) 補償対象基準
 - (2) 除外基準・重症度基準
 - (3) その他(補償申請期間)
5. 産科医療補償制度の補償対象基準の一部見直し(案)について
6. 見直し後の補償対象者数および保険料水準について

1. 第2回検討会の主な意見について

1) 補償対象者数の推計および保険料、剰余金に関する主な意見

- ① 制度の実績にもとづき、より精緻な補償対象者数の推計ができると思うので、剰余金の増加を抑制するために、保険料、充当額を見直すべきと考える。また、掛金の拠出者としては、補償対象基準を見直すことで財源がどうなるかが非常に懸念するところである。補償対象基準を見直した後に、保険料や剰余金および保険料への充当額がどのように推移していくのか、シミュレーションを提示していただきたい。
- ② 様々な出生数の予測が行われているが、予測値の底が抜けているのではないか。直近3年間は対前年度0.9ぐらいの出生数で、これが今後継続した場合、0.9を10乗すると0.35ぐらいになり100万人スタートのところは35万人になる。制度設計自体が根底から変わってしまう可能性もある。出生数の減少をしっかりと計算に入れてシミュレーションをして欲しい。
- ③ 補償対象者数の推計に用いるデータが沖縄県のみであった理由は、沖縄県は十分なデータを満たしており、他県はデータが無かったためと聞いている。しかし、調査対象となる県が少ないと推計値に影響があると考えるので、調査対象地域を増やす努力をして欲しい。

2) 補償水準・支払方式に関する主な意見

- ① 20歳以降、子供の体が大きくなって、親による介護が非常に負担になる状況で、本制度の補償分割金年額120万円がなくなった場合は、特別児童扶養手当と障害児福祉手当等が障害基礎年金等に切り替わると、支給総額が減る。現状の給付水準・支払方法はこの形だが、将来的に20歳以降をどうするのか考えておく必要がある。
- ② 本制度は、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者を救済し、紛争の早期解決を図るとともに、原因分析を通して産科医療の質の向上を目的に、補償金を支給している制度である。20歳以降の支給については、福祉の面で今後協議すべきものであると考える。

1. 第2回検討会の主な意見について

3) 事務経費および返還保険料（剰余金）等の運用方法に関する主な意見

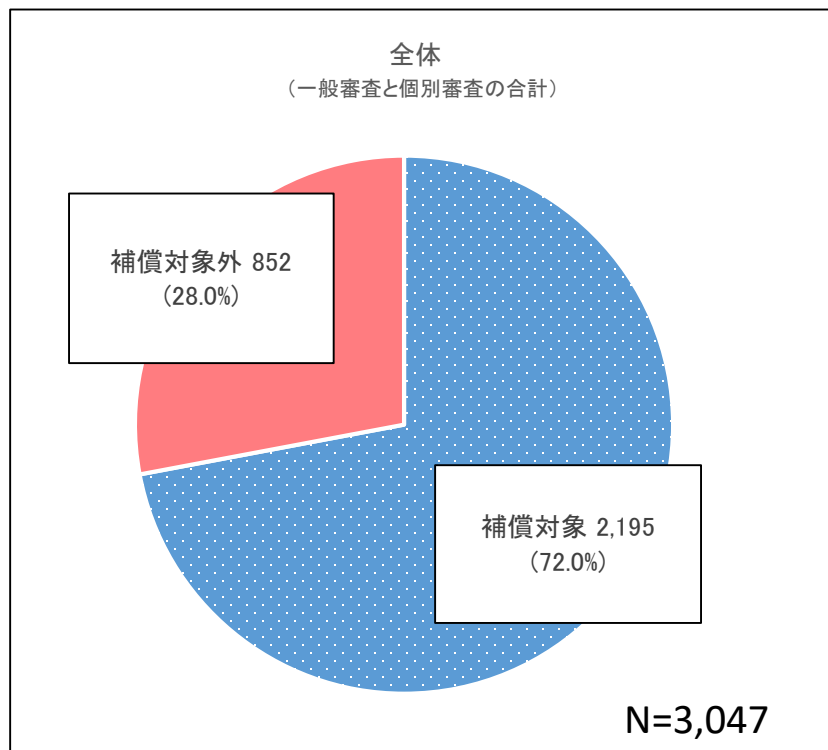
- ① 事務経費は、近年減少傾向で推移しているが、保険者としては引き続き運営の効率化を求めていく。ただし、保険料算出にあたって一定の事務経費の数値を出す必要があるため、その事務経費については、保険料を算出するための仮の事務経費と捉える。我々はこれが上限の事務経費になるという捉え方をしたい。また、補償対象基準の見直し後の事務経費がどうなるかを、事務局が示した上で議論したい。
- ② 制度変動リスク対策費については、補償対象者数の推計および保険料の検証結果を踏まえると、今まで過剰な支払いが保険会社にされていたのではないかと疑問が残る。本制度は設計上、リスクがあまり生じない制度設計になっているにもかかわらず、保険者が厳しい財政状況の中、保険会社が事務経費以外に3%の利益をとる必要があるかについては今後検討していく必要がある。
- ③ 評価機構は、保険会社を管理監督する立場にあり、引き続き保険会社に対するガバナンスを強化して欲しい。業務に重複等がないように保険会社の事務についても効率化を求め、保険会社の事務経費の圧縮に努めて欲しい。
- ④ 運用益の返還について、今回利回りの実績が示されたが、前回検討が行われた2013年から状況も変わっている。保険会社から最大の還元を行ってもらう必要があることから、再度第三者による検討で運用益、返還相当額の算出方法についても、見直して欲しい。
- ⑤ 廃止時等預かり金は12年間で約6億円累積されて、拠出したのが3,000万円であれば、全額とは言わないまでも剰余金に回すと整理してはどうか。
- ⑥ 事務費用に10億円がかかるのであれば、厚生労働省は10億円を予算要求すれば良いのではないか。コロナ禍もあって出生数が激減している状態の中で、少子化対策は国の重要な課題となっているので、要求すれば認められる余地はあると考える。

4) その他の主な意見

- ① 補償対象者数が推計値を下回った理由の一つに、周産期医療の進歩があげられているのはとても重要な指摘である。また、脳性麻痺児の数が減っているのであれば、本制度の原因分析、再発防止の取り組みの成果であり、原因分析や再発防止への評価も見直し論議の中で大事な要素として扱って欲しい。
- ② 本制度は、重度脳性麻痺児に限り6か月以上生存している児が対象となるが、医療の質が向上し脳性麻痺児が減少しているのであれば、例えば6か月以内に死亡している児の推移を確認して、基準を広げることを検討しても良いのではないか。
- ③ 今回の補償対象基準の見直しでは、不公平なところを是正するということであるが、不公平のために補償対象外となった児がどれくらいいるのか、また不公平だと訴えがどれくらいあるのか教えて欲しい。

(参考資料) 補償対象外事案に係る不服申立の状況

- 審査が既に完了している2009年から2014年までに出生した児の事案において、補償対象外とされた事案は852件（28％）である。この中で、補償請求者から不服申立のあった件数は162件であり、補償対象外事由の内訳は以下のとおりである。



補償対象外事由別の補償対象外件数について

補償対象外事由	補償対象外件数	割合
個別審査基準を満たさない	414	49%
除外基準に該当	199	23%
脳性麻痺の定義に合致しない	100	12%
重症度基準を満たさない	113	13%
その他 ^(※1)	26	3%
計	852 ^(※2)	100%

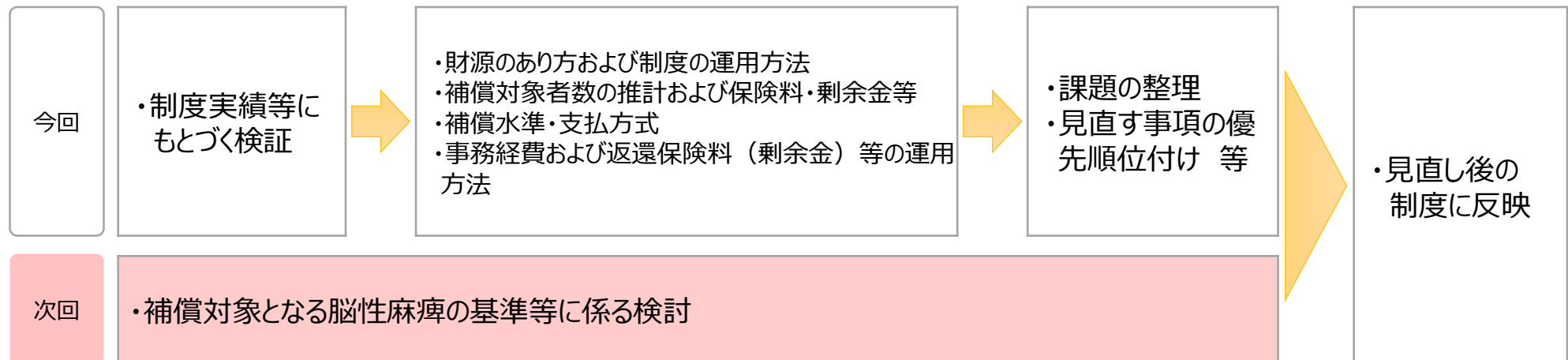
補償対象外事由別の不服申立件数について

補償対象外事由	不服申立件数	割合
個別審査基準を満たさない	68	42%
除外基準に該当	44	27%
脳性麻痺の定義に合致しない	30	19%
重症度基準を満たさない	20	12%
その他 ^(※1)	0	0%
計	162	100%

(※1) その他は、補償対象外（再申請可能）であったが、再申請されなかった事例
なお、在胎週数28週未満で出生した事案は含まない。

(※2) 2009年～2014年出生児の補償対象外となった事案の件数
(2009年：141件、2010年：141件、2011年147件、2012年155件、
2013年125件、2014年143件)の合計

- 次回は補償対象となる脳性麻痺の基準等に係る検討を行いたい。
- 制度の実績から課題が顕在化している個別審査基準の見直しについては、見直し後の補償対象者数や保険料水準を検討し、剰余金からの保険料に充当する額など財源とセットで検討を進めていく必要がある。したがって、それらについても本日の制度実績にもとづく検証の結果を踏まえ、提案したいと考えている。
- なお、個別審査基準の見直し後の補償対象者数の推計値については、厚生労働省の協力のもと、制度実績データおよび本日参考資料で配布している疫学調査にもとづき算出し、具体的な制度運営のイメージを確認しながら議論したいと考えている。



(参考資料1) 「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査報告書」(平成30年10月・公益財団法人日本医療機能評価機構)

(参考資料2) 「エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率等に関する研究」(平成31年3月・厚生労働行政推進調査事業)

2. 検討会の今後の議論の進め方について

2020年10月13日第2回産科医療補償制度見直しに関する検討会資料

産科医療補償制度に関する検証・検討項目（全体像）

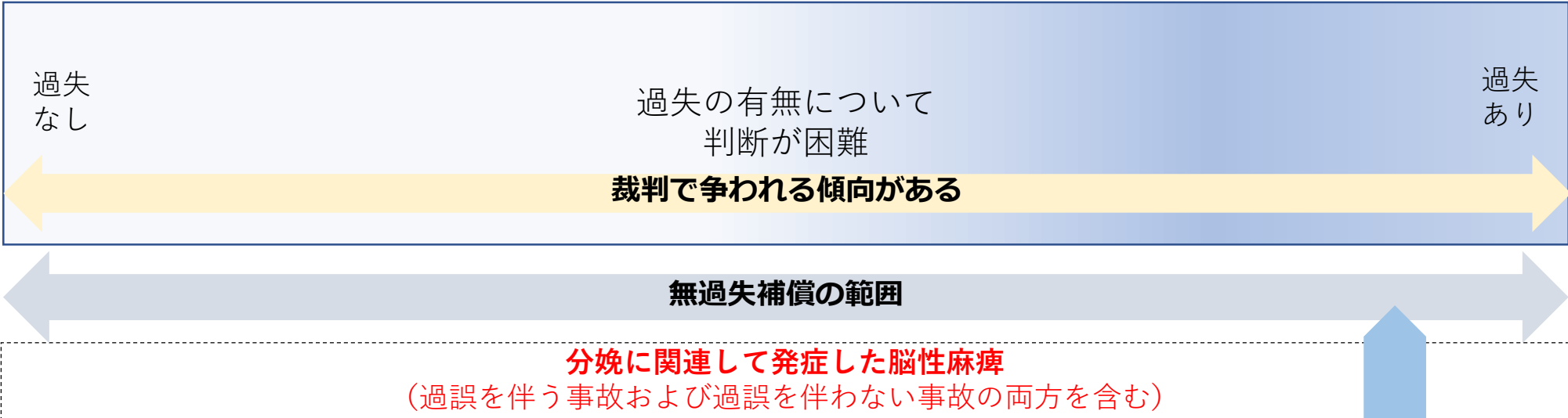
※項目は準備委員会および2015年制度改定の際の検討項目を事務局にて整理

大項目	中項目	これまでの経緯	
		制度創設時（2009年）	前回見直しの検討結果（2015年）
補償対象となる 脳性麻痺の基準	補償対象基準	以下のいずれかの基準を満たす状態で出生した場合に補償対象 <一般審査> 在胎週数33週、かつ出生体重2,000g以上 <個別審査> 在胎週数28週以上であって、以下(1)、(2)のいずれかの場合に該当する児 (1)低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満） (2)胎児心拍数モニターにおいて特に以上のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のいずれの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合 イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈	以下のいずれかの基準を満たす状態で出生した場合に補償対象 <一般審査> 在胎週数32週、かつ出生体重1,400g以上 <個別審査> 在胎週数28週以上であって、以下(1)、(2)のいずれかの場合に該当する児 (1)低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満） (2)低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイから子までいずれかの所見が認められる場合 イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナイソイダルパターン ト アプガースコア1分値が3点以下 チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
	除外基準	・児の先天性要因 両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常 ・児の新生児期の要因 分娩後の感染症等	同左
	重症度基準	身体障害者障害程度等級1級または2級に相当	
	その他（補償申請期間）	満1歳から満5歳の誕生日まで。ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後6ヶ月以降可（生後6ヶ月未満で死亡した場合は補償対象外）	

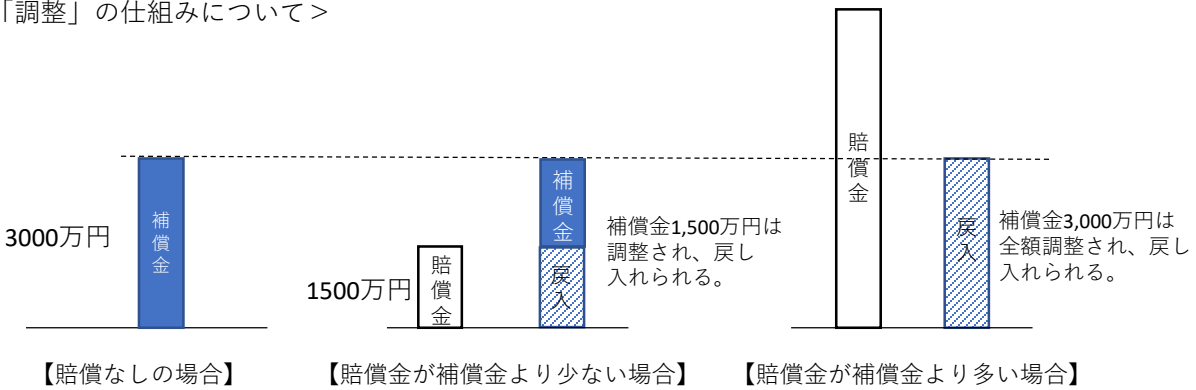
3. 産科医療補償制度の基本的な考え方について

1) 無過失補償制度

- 分娩時の医療事故では、それが医療行為によるものか、妊娠分娩の経過のなかで発生したものかなど、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医師不足の理由の一つとされた。
- このため、医療側の過失の有無にかかわらず所定の条件を満たせば補償する、という無過失補償の考え方が取り入れられた。



<「調整」の仕組みについて>

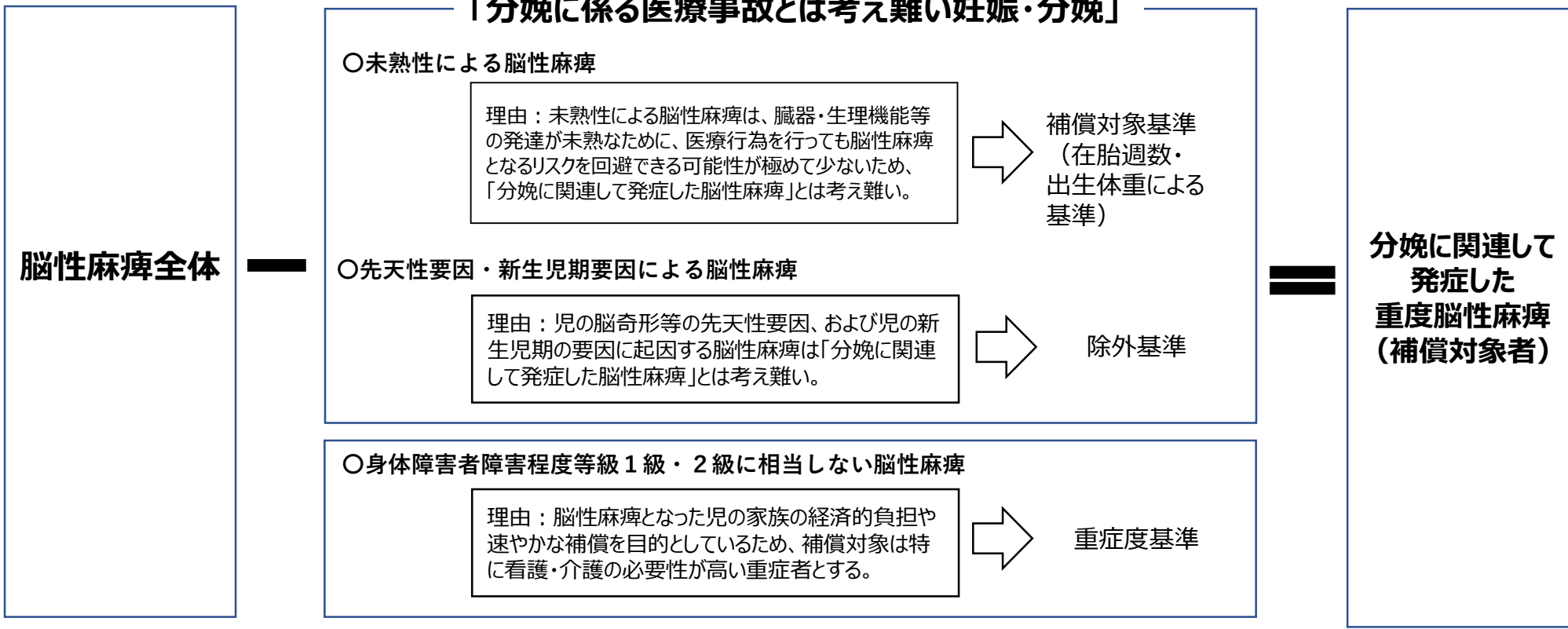


ただし、訴訟等により損害賠償金が支払われる補償請求者に対しては、産科医療補償制度から支払われる補償金と、分娩機関から支払われる損害賠償金が二重給付されることを防止するために、「調整」を行っている。

3. 産科医療補償制度の基本的な考え方について

2) 本制度の補償対象者の考え方

自民党医療紛争処理のあり方検討会	○ 「 <u>分娩に係る医療事故</u> 」により障害等が生じた患者に対して救済すること、および補償の対象は、「 <u>通常の妊娠・分娩</u> にもかかわらず、 <u>脳性麻痺</u> となった場合」とすることが示された。
産科医療補償制度運営組織準備委員会	○ 「 <u>通常の妊娠・分娩</u> 」については、 <u>脳性麻痺</u> となった原因が、 <u>分娩に係る医療事故</u> とは考え難い妊娠・分娩の <u>範囲</u> を検討し、それを除いたものが該当すると考えられた。



産科医療補償制度における補償対象範囲について(制度創設時)

以下の3つの基準をすべて満たすものを補償対象としている。

1. 補償対象基準：以下の①一般審査または②個別審査を満たすこと

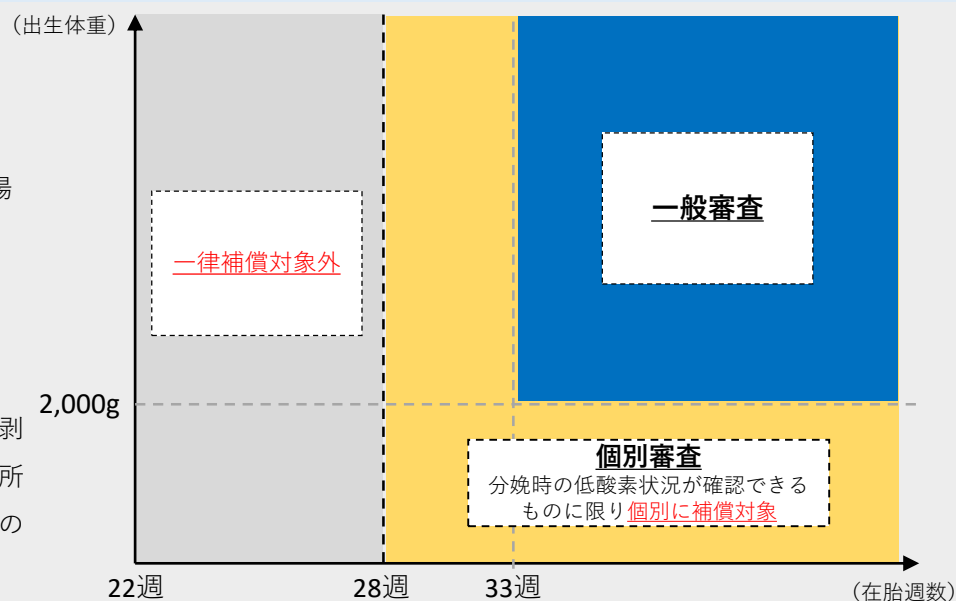
①一般審査

在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上 ※1)

②個別審査 ※2)

在胎週数28週以上であって、以下の(1)(2)のいずれかの場合に該当する児

- (1) 低酸素状況が持続して臍動脈血中の代謝性アシドーシス(酸血症)の所見が認められる場合(pH値が7.1未満)
- (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、所定の胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合



2. 除外基準：先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること

3. 重症度基準：身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること

(※1) 2015年の制度改定により、在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上とされた。

(※2) 2015年の制度改定により、次頁のとおり改訂された。

産科医療補償制度における補償対象基準(個別審査)

<p>改定前 (2009年から2014年までに出生した児に適用)</p>	<p>改定後 (2015年1月1日以降に出生した児に適用)</p>
<p>在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること</p>	
<p>(一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合(pH値が7.1未満)</p>	
<p>(二) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p>	<p>(二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、<u>胎児母体間輸血症候群</u>、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、<u>次のイからチまでのいずれかの所見</u>が認められる場合</p>
<p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <div data-bbox="285 1096 1004 1353" style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>※ニ～チについては、2015年1月の制度改定において、2011年の産婦人科診療ガイドライン産科編において、胎児の状態から急速遂娩の緊急度を判断する基準が示されたことから指標の追加が行われた。</p> </div>	<p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 <u>ニ 心拍数基線細変動の消失</u> <u>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</u> <u>ヘ サイナソイダルパターン</u> <u>ト アプガースコア1分値が3点以下</u> <u>チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値(pH値が7.0未満)</u></p>

4. 補償対象となる脳性麻痺の基準等の検討について

(1) 補償対象基準

- ア 補償対象基準に関する医学的な考え方(制度創設時)
- イ 在胎週数と出生体重による基準の考え方(制度創設時)
- ウ 個別審査の概況および補償対象外とされた事案の背景(制度実績)
- エ 分娩に関連する事象と個別審査の課題(制度実績)
- オ 補償対象基準に関する見直しの方向性

(2) 除外基準・重症度基準

- ア 除外基準・重症度基準の考え方
- イ 除外基準・重症度基準に関する審査委員会の対応状況
- ウ 除外基準・重症度基準に関する見直しの方向性

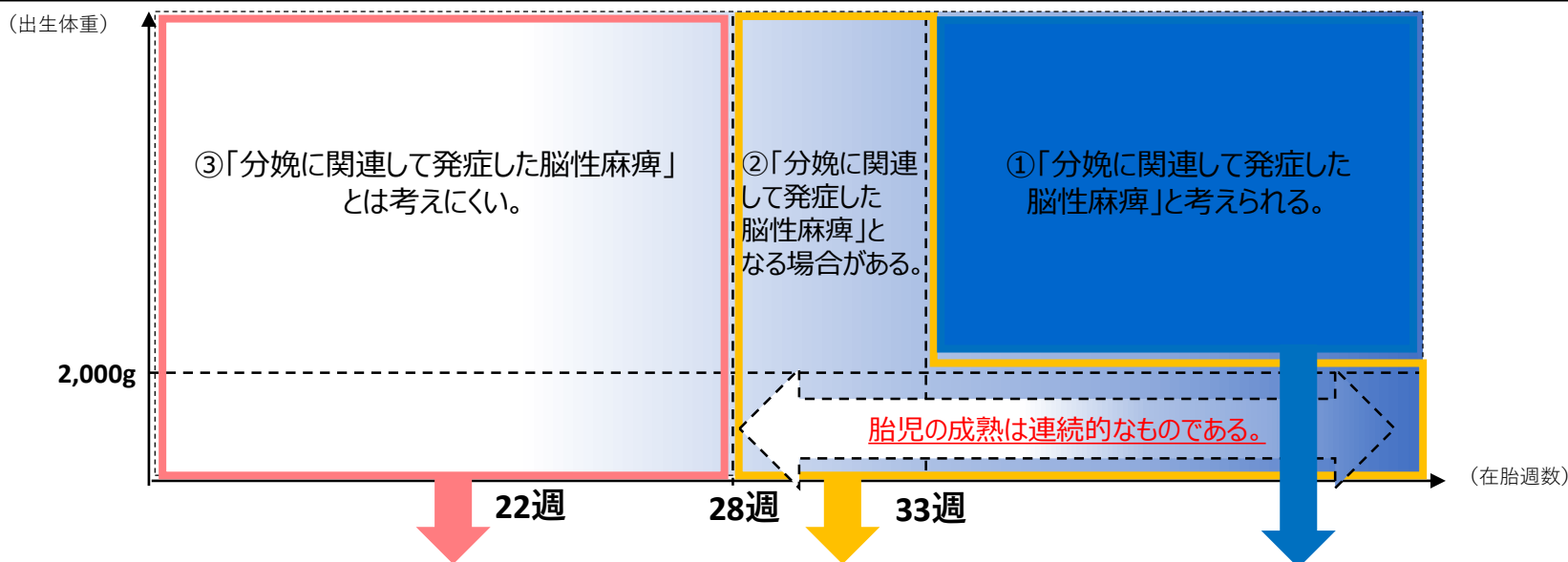
(3) その他(補償申請期間)

- ア 補償申請期間の考え方
- イ 補償申請期間の主な論点
- ウ 補償申請期間に関する見直しの方向性

(1) 補償対象基準

ア 補償対象基準に関する医学的な考え方（制度創設時）

- 在胎週数33週未満または出生体重2,000g未満は、脳性麻痺の発生率が高いこと、および未熟性が要因と考えられた疾患（※）が多く見られたことに着目した。 ※IVH（頭蓋内出血）、PVL（脳室周囲白質軟化症）、RDS（呼吸窮迫症候群）
- ① 33週以上かつ2,000g以上は、分娩に関連して発症した脳性麻痺と考えられた。
- ② 一方で胎児の成熟は連続的なものであり、未熟性による脳性麻痺を発症する時期について絶対的な基準を設けることは医学的に困難とされた。また、33週未満または2,000g未満も、分娩に関連して発症した脳性麻痺となる場合があることから、個別に判断する必要があるとされた。
- ③ 在胎週数28週未満は、未熟性による脳性麻痺であり、分娩に関連して発症した脳性麻痺とは考えにくいとされた。

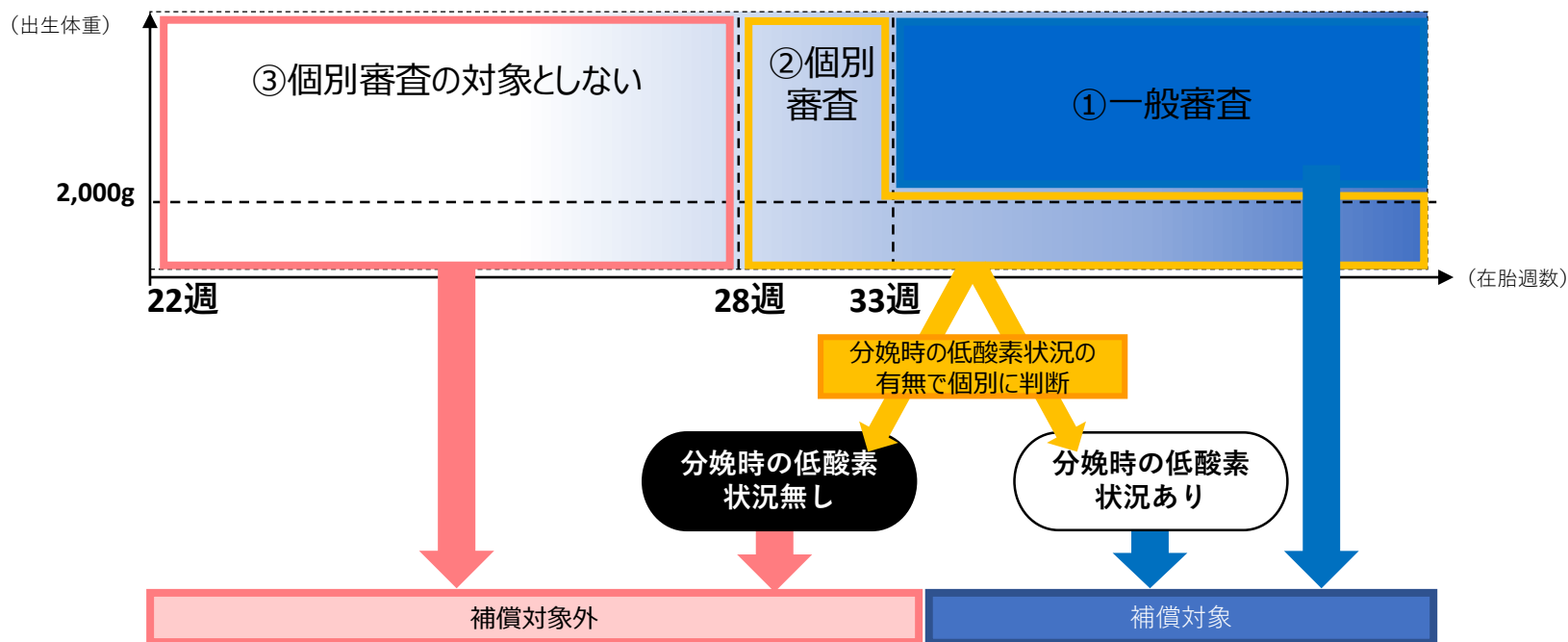


検討内容・理由	③ 「分娩に関連して発症した脳性麻痺」とは考えにくい。	② 「分娩に関連して発症した脳性麻痺」となる場合がある。	① 「分娩に関連して発症した脳性麻痺」と考えられる。
	<ul style="list-style-type: none">● 脳性麻痺の発生率が極めて高く、未熟性が要因である。● 未熟性による脳性麻痺と考えられた。	<ul style="list-style-type: none">● 脳性麻痺の発生率が高く、未熟性が要因と考えられる。● 一方で、分娩に関連して発症した脳性麻痺となる場合があることから、個別に判断する必要があるとされた。	<ul style="list-style-type: none">● 脳性麻痺の発生率が低く、未熟性が要因ではない。● 分娩に関連して発症した脳性麻痺と考えられた。

(1) 補償対象基準

イ 在胎週数と出生体重による補償対象基準の考え方（制度創設時）

- ① 「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」は、一般審査を設け、一律補償対象とした。
- ② 「33週未満または2,000g未満」は、個別審査を設け、基準を満たす場合のみ補償対象とした。
個別審査の基準は、当時は米国産婦人科学会（ACOG）の診断基準（※）しか信頼のおける根拠がなかったため、これを準用し、分娩時の低酸素状況がある場合のみ補償対象とする基準を設けた。
- ③ 在胎週数28週未満の児については、個別審査の対象としないこととし、一律補償対象外とした。
※米国産婦人科学会（ACOG）が取りまとめた報告書「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」（邦題：脳性麻痺と新生児脳症）における「脳性麻痺を引き起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」

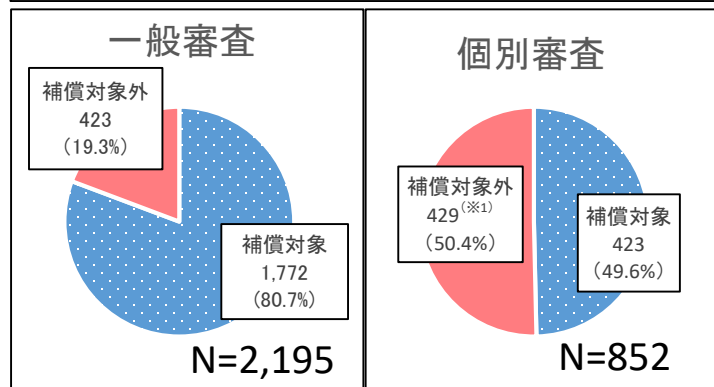
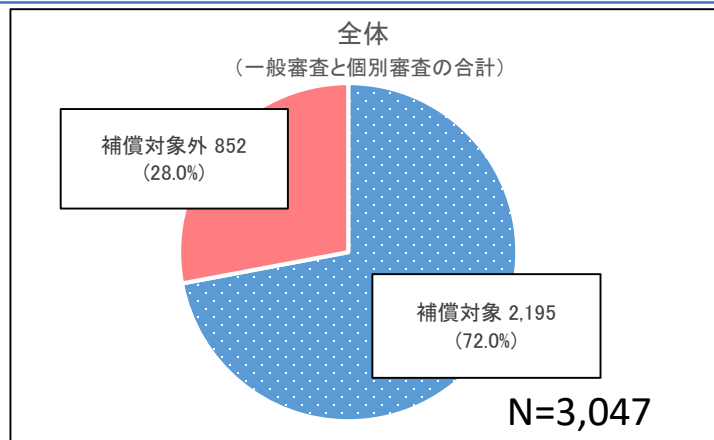


(1) 補償対象基準

ウ 個別審査の概況および補償対象外とされた事案の背景（制度実績）

- 制度創設から12年を迎えており、既に審査が完了している2009年から2014年までの6年間に出生した児の約3,000件の審査結果を確認したところ、以下のとおりであった。
- 補償対象外の割合は、全体（一般審査と個別審査の合計）では28.0%であり、この中の一般審査では19.3%、個別審査では50.4%であった。
- 個別審査を満たさないことで補償対象外とされた414件についてその背景を確認したところ、**約99%の事案で、分娩に関連する事象または帝王切開のいずれかが認められた。**

審査結果の概況について



(※1) 個別審査において補償対象外とされた429件のうち、補償対象基準を満たさないことで補償対象外とされた事案は414件。残りの15件は個別審査は満たすものの除外基準に該当する事案や重症度基準を満たさない事案であった。

補償対象外とされた事案の背景等について

個別審査を満たさない 414 (※1)		分娩様式	
		帝王切開 325(78.5%)	経膣分娩 89(21.5%)
分娩に関連する事象 (※2)	有 380(91.8%)	① 296 (71.5%)	③ 84 (20.3%)
	無 34(8.2%)	② 29 (7.0%)	5 (1.2%)

① + ② + ③ = 98.8%

(※2) 「分娩に関連する事象」とは、妊娠・分娩経過において生じる脳性麻痺発症につながる事象であり以下の状況を指す。

早産前期破水、子宮内感染、一絨毛膜性双胎、前置胎盤・低置胎盤からの出血、常位胎盤早期剥離、子宮破裂（切迫子宮破裂含む）、臍帯脱出、脳室周囲白質軟化症、低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血

(1) 補償対象基準

Ⅰ 分娩に関連する事象と個別審査の課題（制度実績）

- 個別審査を満たさないことで補償対象外とされた414件と個別審査を満たし補償対象とされた423件について、その背景を比較したところ、同じ分娩に関連する事象があるにもかかわらず、個別審査を満たす事案と満たさない事案が存在している。
- これらの分娩に関連する事象は、妊娠・分娩経過において生じる脳性麻痺発症につながる事象であり、個別審査を満たす事案も満たさない事案も同様の経過をたどって脳性麻痺に至っていると考えられる。

2009-2014年	個別審査を満たさない事案の 分娩に関連する主な事象		個別審査を満たす事案の 分娩に関連する主な事象	
	件数	割合（※1）	件数	割合（※1）
下記のいずれかあり	409	98.8%	417	98.6%
重複あり	帝王切開術	325 (78.5%)	327 (77.3%)	
	早産期前期破水	137 (33.1%)	104 (24.6%)	
	子宮内感染	106 (25.6%)	96 (22.7%)	
	一絨毛膜性双胎	65 (15.7%)	37 (8.7%)	
	低置・前置胎盤からの出血	46 (11.1%)	15 (3.5%)	
	常位胎盤早期剥離	14 (3.4%)	123 (29.1%)	
	子宮破裂（切迫子宮破裂を含む）	8 (1.9%)	8 (1.9%)	
	臍帯脱出	1 (0.2%)	8 (1.9%)	
	胎児母体間輸血症候群	0 (0.0%)	4 (0.9%)	
	脳室周囲白質軟化症	316 (76.3%)	184 (43.5%)	
	低酸素性虚血性脳症	28 (6.8%)	141 (33.3%)	
	頭蓋内出血	24 (5.8%)	61 (14.4%)	
上記のいずれもなし	5	1.2%	6	1.4%
合計	414	98.8%	423	100%

（※1）割合は、合計に占める割合を示している。

(参考資料) 制度改定後2015年の分娩に関連する事象と個別審査の課題

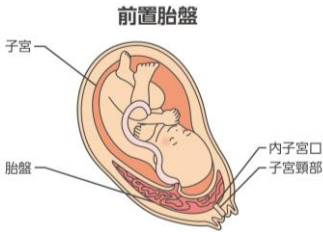
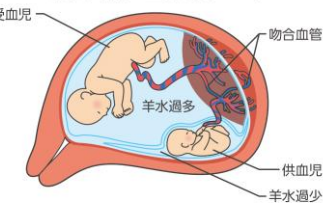

- 2020年8月審査委員会までの、制度改定後の2015年出生児において、個別審査を満たさないことで補償対象外とされた28件と個別審査を満たし補償対象とされた59件について、その背景を比較したところ、2009-2014年と同様に、同じ分娩に関連する事象があるにもかかわらず、個別審査を満たす事案と満たさない事案が存在している。
- これらの分娩に関連する事象は、妊娠・分娩経過において生じる脳性麻痺発症につながる事象であり、個別審査を満たす事案も満たさない事案も同様の経過をたどって脳性麻痺に至っていると考えられる。

2015年		個別審査を満たさない事案の 分娩に関連する主な事象		個別審査を満たす事案の 分娩に関連する主な事象	
		件数	割合(※1)	件数	割合(※1)
下記のいずれかあり		27	96.4%	59	100.0%
重複あり	帝王切開術	21	(75.0%)	44	(74.6%)
	早産期前期破水	14	(50.0%)	15	(25.4%)
	子宮内感染	6	(21.4%)	17	(28.8%)
	一絨毛膜性双胎	8	(28.6%)	10	(16.9%)
	低置・前置胎盤からの出血	6	(21.4%)	2	(3.4%)
	常位胎盤早期剥離	1	(3.6%)	11	(18.6%)
	子宮破裂(切迫子宮破裂を含む)	0	(0.0%)	1	(1.7%)
	臍帯脱出	0	(0.0%)	1	(1.7%)
	胎児母体間輸血症候群	0	(0.0%)	1	(1.7%)
	脳室周囲白質軟化症	23	(82.1%)	34	(57.6%)
	低酸素性虚血性脳症	1	(3.6%)	18	(30.5%)
	頭蓋内出血	1	(3.6%)	6	(10.2%)
上記のいずれもなし		1	3.6%	0	0.0%
合計		28	100%	59	100.0%

(※1) 割合は、合計に占める割合を示している。

(参考資料) 分娩に関連する事象の具体事例と個別審査の課題

分娩に関連する事象が発生し、同じような経過をたどり脳性麻痺が発症したにもかかわらず、個別審査の低酸素状況を満たす場合と個別審査の低酸素状況を満たさない場合が生じる具体例と主な原因は以下のとおり。

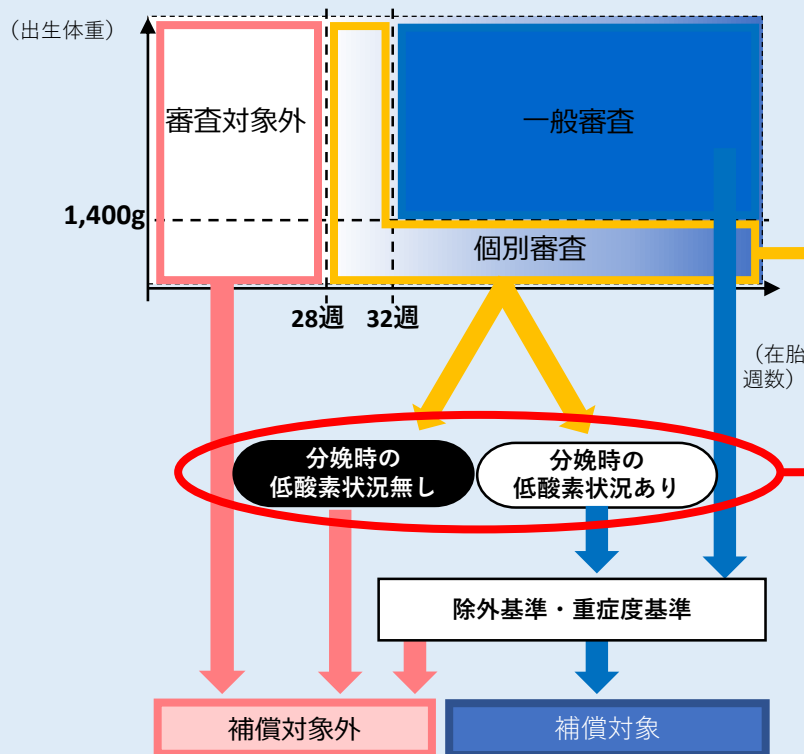
分娩に関連する事象	事象解説	低酸素状況を満たさない主な原因	個別審査を 満たさない分娩に関 連する主な事象	個別審査を 満たす分娩に関連 する主な事象 (参考)
			件数	件数
<p>前置胎盤からの出血</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 胎盤が正常より低い位置（腔に近い側）に付着して、そのために胎盤が子宮の出口(内子宮口)の一部/全部を覆っている状態を「前置胎盤」という。 ○ 胎盤から突然大量出血を引き起こすことがあり、リスクが高い状態である。なお、前置胎盤の場合には、経膈分娩が不可能なため、ほぼ100%が帝王切開分娩となる。 ○ 上記により胎児の脳に十分な血液（酸素）が届かないことで脳の組織が破壊されると脳性麻痺を発症する。 	<p>出生前に大量出血が生じた場合、胎児心拍数モニターを装着できなかったり、臍帯動脈血のpH値が変化する前に緊急で児を娩出することが多いため、所定の低酸素要件が満たされないことがある。</p>	46	15
<p>一絨毛膜性双胎</p> <p>双胎間輸血症候群(TTTS)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 双子の胎児が胎盤を共有している状態（一絨毛膜性双胎）の場合、二人の血管が胎盤でつながっているため、それぞれの胎児に送られる血液量のバランスが崩れ、胎児の脳に十分な血液（酸素）が届かないことで脳の組織が破壊されると脳性麻痺を発症する。（双胎間輸血症候群「TTTS」） 	<p>血液中の酸素が十分であっても流れ込む血液の量が不足すれば脳性麻痺を発症するが、その場合、胎児心拍数モニターや臍帯動脈血pH値には反映しないことがある。また、血液量のバランスが崩れる時期が分娩直前よりも前に生じた場合は、胎児心拍数モニターや臍帯動脈血pH値には反映しないことがある。</p>	65	37
<p>脳室周囲白質軟化症(PVL)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 血液がうまく行き届かないこと等により、胎児の脳室のまわりの組織の一部が破壊され空洞化になっている状態。脳性麻痺の主要な原因の一つと言われている。 ○ 軽度の脳虚血（脳の血液が足りない状態）が主な原因と考えられており、発生時期や原因の特定が困難な症状である。 ○ 早産の児に多く見られることから、制度創設時は未熟性が要因と考えられていたが、医療の進歩に伴い、脳性麻痺発症率が低下傾向にある。また、PVLは低酸素・虚血等があっはじめて発症するものとされており、主たる原因は低酸素・虚血であることから分娩に関連する事象とすることが医学的に妥当と言われている。 	<p>低酸素や虚血（脳の血液が足りない状態）が生じたものの、出産時にはそれが回復した場合等、脳性麻痺を引き起こす事象が分娩直前よりも前に生じた時は、胎児心拍数モニターや臍帯動脈血pH値には反映しないことがある。</p>	316	184

(1) 補償対象基準

才 補償対象基準に関する見直しの方向性

- 在胎週数28週から32週は制度創設時では、脳性麻痺の発生率が高いことから「未熟性による脳性麻痺」が多いと考えられ、個別審査を設けて、低酸素状況がある場合にのみ補償対象とされた。
- 2009年から2014年までに生まれた児の状況を分析してみたところ、個別審査で補償対象外とされた児の約99%で、「分娩に関連する事象」または「帝王切開」が認められ、医学的には「分娩に関連して発症した脳性麻痺」と考えられる事案であった。
- これらは、**胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界があること、および個別審査は一定の低酸素状況を基準としているので、低酸素状況以外の状態で「分娩に関連して発症した脳性麻痺」は補償対象外となる**ことが主な理由と考えられる。
- 28週以上の早産児については、最近では脳性麻痺発生率の減少が見られるように、近年の周産期医療の進歩により、**医学的には「未熟性による脳性麻痺」ではなくなっている。また、実際の医療現場においては、成熟児と同じような医療が行われている。**
- 以上から、補償対象基準については、低酸素状況を要件としている個別審査を廃止し、現行の一般審査と同様に重症度基準・除外基準で本制度の対象とすべき脳性麻痺を審査することが考えられる。

現行基準



問題点

- 補償対象外とされた児の約99%で、「帝王切開」または「分娩に関連する事象」が認められている。

- 胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界がある。
- 低酸素状況以外の状態で「分娩に関連して発症した脳性麻痺」は補償対象外となる。

- 近年の周産期医療の進歩により、28週以上の早産児は医療現場において、成熟児と同じような医療が行われている実態にある。

(2) 除外基準・重症度基準

ア 除外基準・重症度基準の考え方

- 制度創設時において、児の脳奇形等の先天性要因、および児の新生児期の要因に起因する脳性麻痺は、「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考え難いことから、「両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常による脳性麻痺」は児の先天性要因として、また「分娩後の感染症等による脳性麻痺」は児の新生児期の要因として、除外基準を設けて補償対象としないこととされた。
- 制度創設時の自民党医療紛争処理のあり方検討会においては、「障害の程度」については具体的な指針等は示されず、事務的に検討することとされた。準備委員会において、特に看護・介護の必要性が高い重症者を補償対象とするとされ、その具体的な範囲については、調査専門委員会において、「将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする児」と考えられ、またその範囲は概ね身体障害者障害程度等級1級・2級に相当するとされた。
- 2015年の制度改定においては、除外基準および重症度基準について、基準の明確化や周知に係る課題が提起され、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて除外基準および重症度基準の考え方や補償対象範囲等が分かりやすく理解できるような周知を徹底するとされた。

イ 除外基準・重症度基準に関する審査委員会の対応状況

- 除外基準および重症度基準の考え方や補償対象範囲等が分かりやすく理解できるよう関係者への周知を行っており、具体的には「『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説（2014年9月）」「補償対象に関する参考事例集（2017年6月改訂版）」の作成し、広く周知を行っている。

（参考資料1）「『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説（2014年9月）」

（参考資料2）「補償対象に関する参考事例集（2017年6月改訂版）」

ウ 除外基準・重症度基準に関する見直しの方向性

- 2015年制度改定時と同様に、現行の除外基準および重症度基準の変更に係る課題はなく、現時点において特に問題等が生じていないことから、現行の除外基準および重症度基準を維持してはどうか。
- また、除外基準については、医学の進歩により、明らかとなる事象については、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて基準の考え方や補償対象範囲等が分かりやすく理解できるような周知を徹底することが望まれる。

(3) その他(補償申請期間)

ア 補償申請期間の考え方

- 制度創設時の調査専門委員会において、重度脳性麻痺の診断が可能となる時期について検討が行われ、補償申請期間は、児の生後1歳から5歳の誕生日まで、ただし、極めて重症で診断が可能なのは生後6ヶ月から申請が可能とされた。背景の一つとして、生後6ヶ月程度が経たないと、重度脳性麻痺であるとの診断が困難であると判断されていたことが挙げられる。その後の2015年の制度改定の検討にあたっては、医学的調査専門委員会によるアンケート調査結果から、「早期診断の時期としては、医学的には生後3ヶ月が目安と考えられる。生後6ヶ月未満での補償対象を認める場合は、補償期間中に児が死亡する事例の増加につながるので、そのことによる本制度との関係の整理も含めた検討が望まれる」とされたことにより、補償申請期間の変更の可否について議論を行った。審査委員会の委員および診断協力医412名に対し、より早期の脳性麻痺の診断の可否、および診療現場への影響等も含めた申請期間の早期化の必要性等についてアンケート調査を行ったところ、
 - 「例外的な取扱いとして生後3ヶ月に変更することは可能であり、原因分析が行われる事例の増加により産科医療の質の向上につながる」
 - 「生後3ヶ月から6ヶ月の間に死亡した児の問題は別の論点であり、多くの診断協力医が医学的に診断可能と答えている生後3ヶ月に変更すべき」といった「生後3ヶ月から申請可能とする案」を支持する意見と、
 - 「生後3ヶ月から6ヶ月の間に死亡した児を補償するという死亡事例の補償は、制度の枠組みに関する課題として更なる整理が必要である」
 - 「制度の枠組み全体の見直しをしない状態で補償申請期間のみを変更した場合は、制度がいびつになる」
 - 「診断医への負担増につながるなどの懸念から、安定した制度運営のためには変更すべきではない」といった「見直しを行わない案」を支持する意見の双方があり、意見の一致を図ることは困難であった。
- このため、本件についてはより慎重に対応するため、見直しは行わないこととされた。なお、今後も診断に係る情報収集に努め、状況を精査し、引き続き、重要な課題として検討を行うこととされた。

(参考資料)医師賠償責任保険における生後6ヶ月未満での死亡事例の脳性麻痺事例について

- 医師賠償責任保険データにおいて、生後6ヶ月未満での死亡事例の脳性麻痺事例を確認したところ、以下のとおり損害賠償請求はほとんど確認されなかった。
- 生後6ヶ月未満での死亡事例の脳性麻痺事例で損害賠償請求は計5件であり、うち1件のみが生後3～6ヶ月未満であった。

出生年	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	合計
1ヶ月未満死亡	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	3
2ヶ月未満死亡	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
3ヶ月未満死亡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4ヶ月未満死亡	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
5ヶ月未満死亡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6ヶ月未満死亡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
全体	47	44	45	28	31	43	43	36	16	13	9	355

生後3ヶ月から6ヶ月に絞ると1件

- 【留意点】**
- 損害保険会社においては、「脳性麻痺」に関する損害賠償請求の事例であると明確に特定できるデータや仕組みを有していないため、本データは、2005年から2015年までの期間に損害賠償請求が行われた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」と見做し、「脳性麻痺」に関する損害賠償請求であると想定される事例の件数を各保険会社において集計したもの。
 - 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。
 - 経過年数が短い出生年や損害賠償請求年については、今後損害賠償請求等がなされることにより、件数が変動する可能性がある。

(参考資料) 生後6ヶ月未満で亡くなった症例について

人口動態統計の「生存期間別にみた乳児死因簡単分類別乳児死亡数」

- 人口動態統計の「生存期間別にみた乳児死因簡単分類別乳児死亡数」において、4週以上1年未満の死因別の乳児死亡数は以下のとおりであった。

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
総 数	1302	1283	1316	1234	1159	1128	1014	1054	929	947	899
脳性麻痺	2	2	2	1	1	1	2	-	1	-	1
髄膜炎	4	9	5	6	7	2	2	3	3	-	3
周産期に発生した病態	76	74	61	58	91	64	53	58	56	68	53
胎児発育に関連する障害	12	13	8	4	14	8	3	5	10	11	4
出産外傷	-	-	1	1	-	1	-	-	-	-	-
出生時仮死	2	3	5	2	6	4	5	3	3	-	2
新生児の呼吸窮迫	2	1	1	2	1	1	1	1	-	3	2
その他の特異的な呼吸障害	19	24	18	21	29	17	13	20	16	20	25
新生児の細菌性敗血症	4	2	1	-	1	3	1	3	-	1	1
その他の特異的な感染症	5	4	1	1	-	4	2	-	1	2	1
出血性障害及び血液障害	7	6	8	5	11	6	10	5	4	5	3
乳幼児突然死症候群	128	131	122	134	110	136	86	106	66	54	70

「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の結果における生後6ヶ月未満で亡くなった症例

- 2018年、本制度が10年目を迎えることから、評価機構において、全国的な脳性麻痺児の現況を明らかにすべく、鳥取県、徳島県、栃木県、ならびに近隣地域で脳性麻痺児の医療・療養を担う諸機関の協力を得て、3県における脳性麻痺児の疫学調査が行われた。2009年から2013年までの5年間に、3県で出生した脳性麻痺児の悉皆（しっかい）調査を行い、脳性麻痺の発生率、出生時の状況、ならびに直近の医療・療養・生活の状況が明らかとなり、報告書^(※1)に取りまとめられた。
- 調査の結果から、生後6ヶ月未満で亡くなった症例を確認したところ、全脳性麻痺児事例231件のうち2件あり、いずれも除外基準に該当すると考えられる症例であった。

(※1)「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査報告書」（平成30年10月・公益財団法人日本医療機能評価機構）

(3) その他(補償申請期間)

イ 補償申請期間の主な論点

- 脳性麻痺かどうかを早期に診断することは医学的に困難な場合もあり、診断医にとっては、診断書作成の負担増加に繋がるのではないかと懸念されている。また生後間もない児にとっては、脳性麻痺の診断に係る検査により身体的な負担に繋がるため、慎重に検討する必要があるのではないかと懸念されている。
- 仮に生後3ヶ月に早めた場合、現行と比較して、生後3ヶ月から生後6ヶ月に死亡する児を補償することとなるが、補償認定後に早期に死亡する児に対して死亡後に補償することについてこれまでも議論があったことから、慎重に検討する必要があるのではないかと懸念されている。

ウ 補償申請期間に関する見直しの方向性

- 2015年見直し以降、補償申請期間に関する新たな課題が生じていないこと、主な論点のとおり慎重に対応する必要があること、現状では生後6ヶ月未満での脳性麻痺死亡事例の詳細なデータがないことから、現時点では現行どおりとし、引き続き、課題として検討を行うこととしてはどうか。

5. 産科医療補償制度の補償対象基準の一部見直し(案)について

見直しの趣旨

- 産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決や産科医療の質の向上を図ることを目的に2009年1月より創設され運営されている。
- 一方、2009年から2014年までに生まれた児の審査実績を分析してみたところ、個別審査で補償対象外が約50%あり、また、個別審査で補償対象外とされた児の約99%で、「分娩に関連する事象」または「帝王切開」が認められ、医学的には「分娩に関連する脳性麻痺」と考えられる事案でありながら補償対象外となっている。
- これらは、胎児心拍数モニター等で感知できる範囲に限界があること、および個別審査は一定の低酸素状況を基準としているので、低酸素状況以外の状態で「分娩に関連して発症した脳性麻痺」は補償対象外となることが主な理由と考えられる。
- 28週以上の早産児については、最近では脳性麻痺発生率の減少が見られるように、近年の周産期医療が進歩し、医学的には「未熟性による脳性麻痺」はなくなっている。また、実際の医療現場においては、成熟児と同じような医療が行われている実態にある。これらの課題が生じていることから、本制度が安定的に運営がなされるよう補償対象基準の一部見直しを行う。

見直しの概要

	現行基準	見直し後のイメージ
補償対象基準	<ul style="list-style-type: none"> ■ 別表第一補償対象基準（第三条第一項関係） 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること。 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の（一）又は（二） <ul style="list-style-type: none"> （一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満） （二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合 <ul style="list-style-type: none"> イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア1 分值が3点以下 チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH 値が7.0未満） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 別表第一補償対象基準（第三条第一項関係） 一 在胎週数が二十八週以上であること。
除外基準	先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること	先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること
重症度基準	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること

6. 見直し後の補償対象者数および保険料水準について

(1) 補償対象基準の見直し案について

- (補償対象基準) : 在胎週数が28週以上であること
- (除外基準) : 先天異常や新生児期要因によらない脳性麻痺であること
- (重症度基準) : 身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること

<適用時期>

- ・ 2022年1月以降の分娩より適用

(2) 補償対象者数および保険料水準について

- 全国の6年間の制度実績と「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」(平成30年10月・公益財団法人日本医療機能評価機構)にもとづき推計した場合の補償対象者数および保険料水準については、以下のとおりである。(第三者の立場の専門家が算出)

(補償対象者数の目安)	(保険料水準)
・年間455人(推定区間380人～549人)	2.2万円(※)

<※算出式>

$$549人 \times 3千万円 + 事務経費約25億円 = 189.7億円$$
$$189.7億円 \div 約86万分娩 \doteq 2.2万円$$

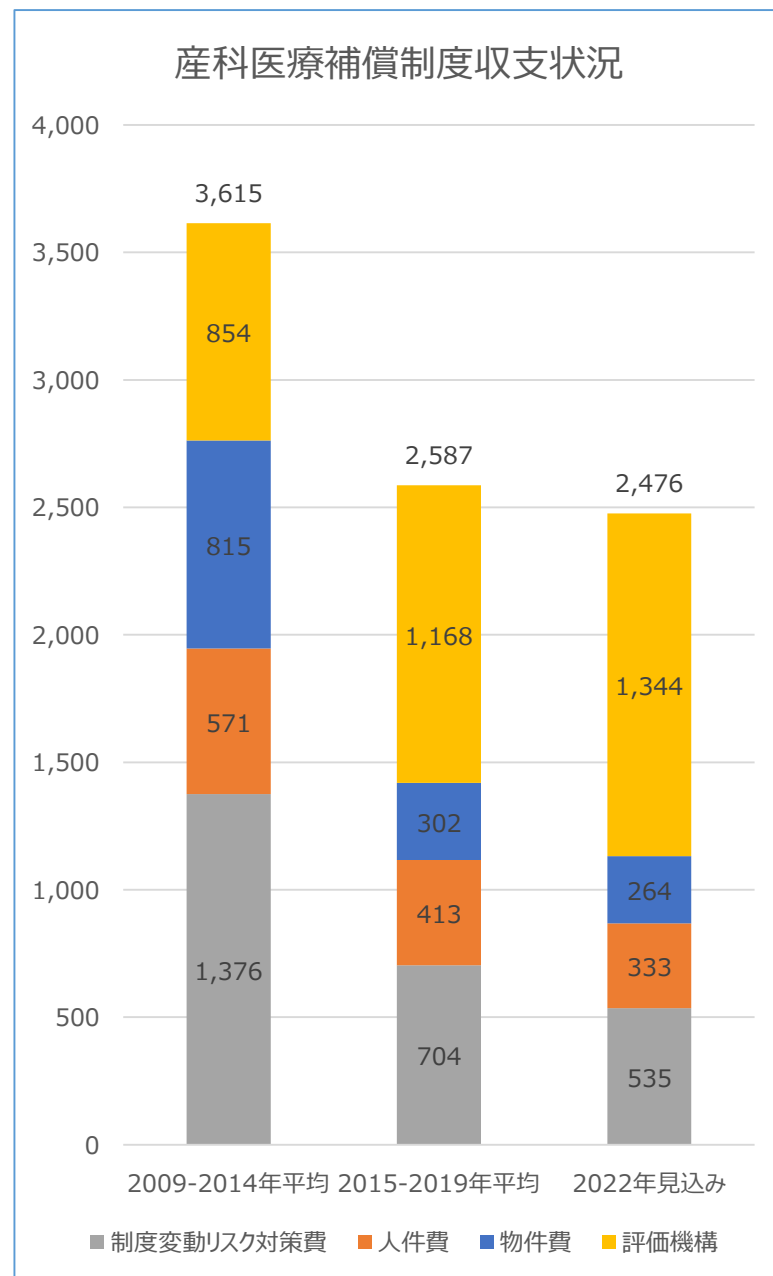
<参考>2015年出生児の補償対象者数の予測値 : 387人

(3) 産科医療補償制度の収支状況について

(単位：百万円)

(単位：百万円)

		2009-2014年 平均	2015-2019年 平均	2022年 見込み	
収入保険料		31,552	22,956	17,820	
事務経費	評価機構	物件費・人件費	854	1,168	1,344
		収入保険料に占める割合	2.71%	5.09%	7.54%
	保険会社	物件費	815	302	264
		収入保険料に占める割合	2.58%	1.31%	1.48%
		人件費	571	413	333
		収入保険料に占める割合	1.81%	1.80%	1.87%
		制度変動リスク 対策費 ^(※1)	1,376	704	535
	収入保険料に占める割合	4.36%	3.07%	3.00%	
	合計	合計	3,615	2,587	2,476
		収入保険料に占める割合	11.46%	11.27%	13.89%



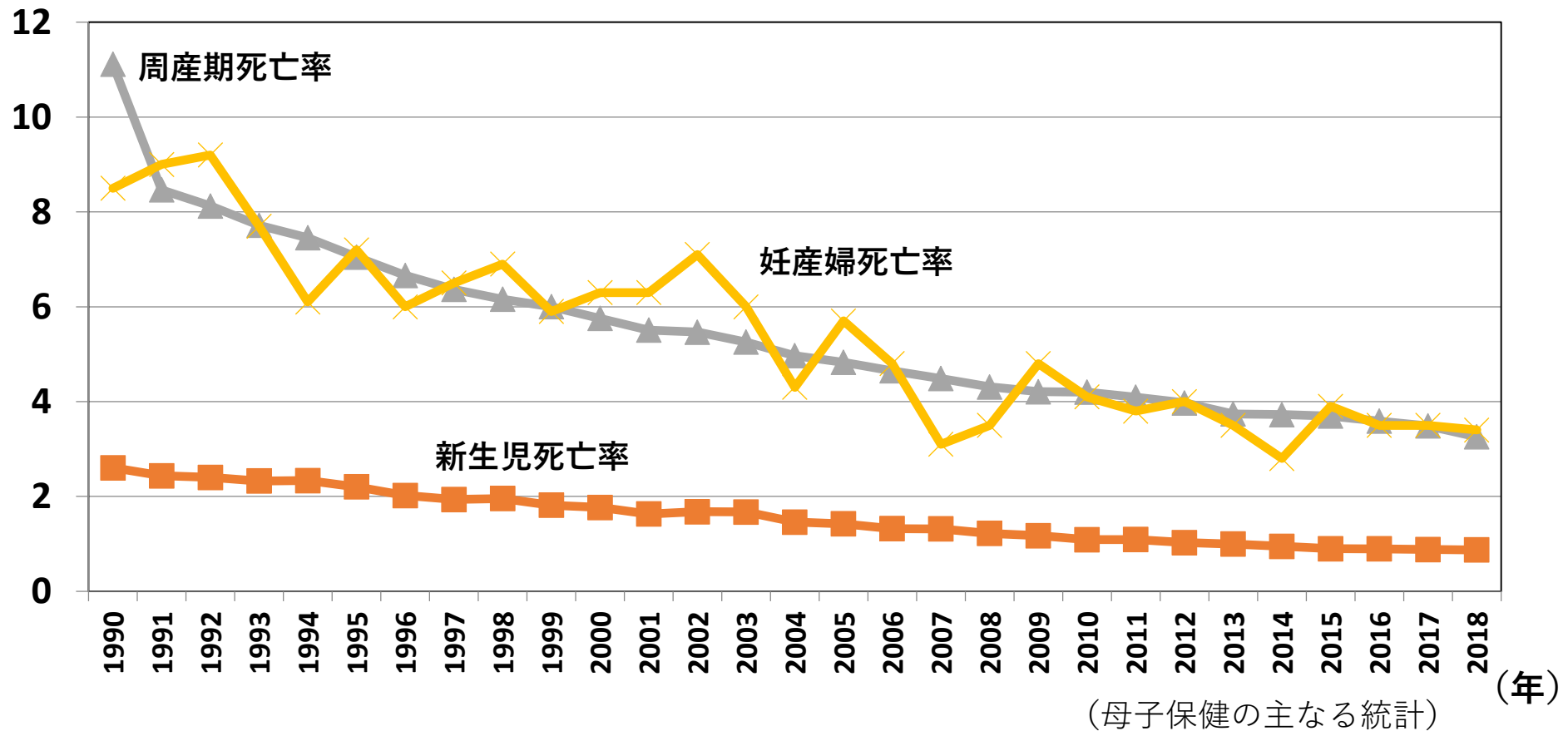
(※1) 保険会社が長期にわたり安定的に保険を引き受けるために設定された費用でリスクが発生しなかった場合には、リスクをとった対価として保険会社の利益（リスクが上回った場合には保険会社の損失）になる。

周産期医療の進歩と 産科医療補償制度

東京医療保健大学

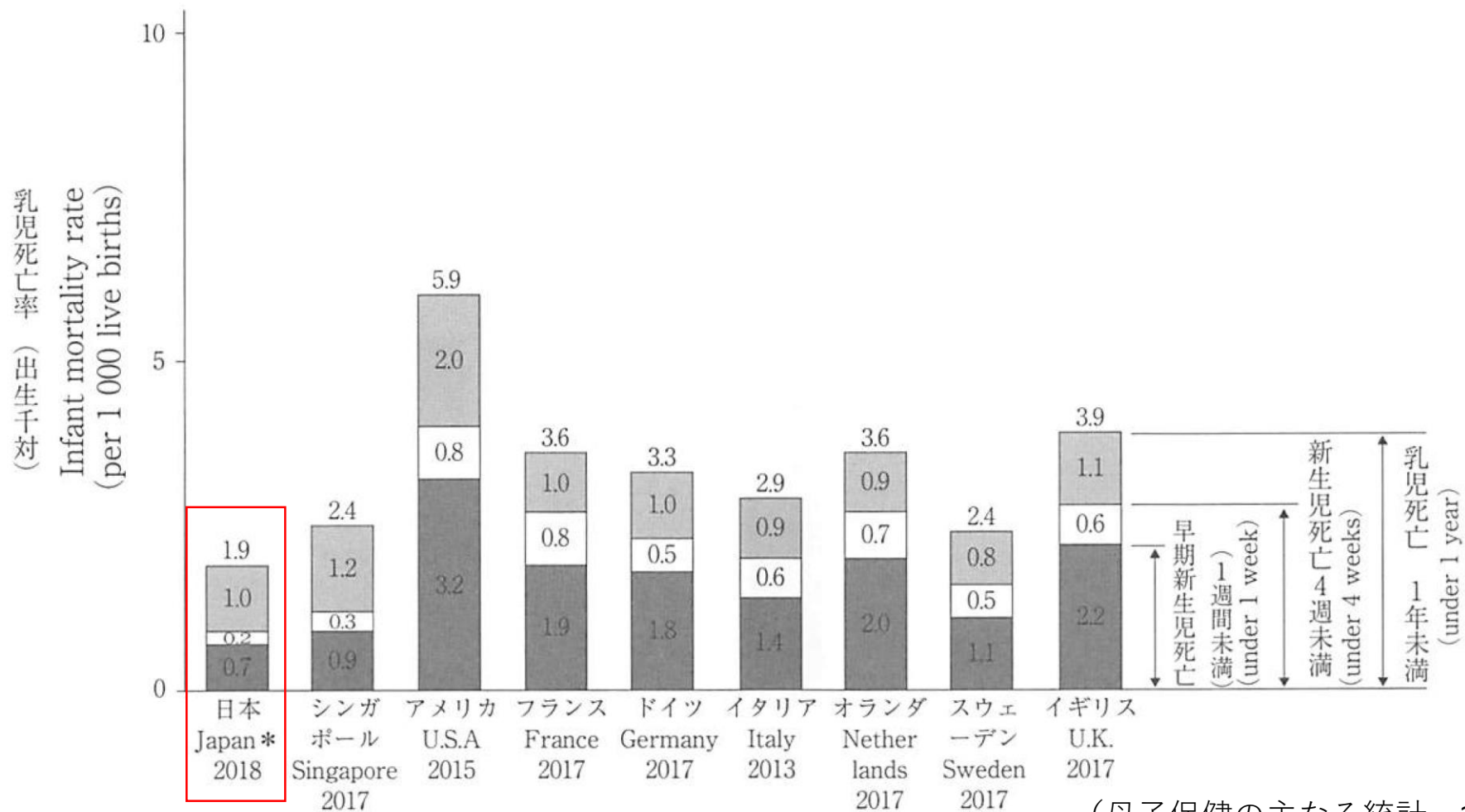
楠田 聡

わが国の周産期医療の進歩



第11図 乳児死亡率の国際比較

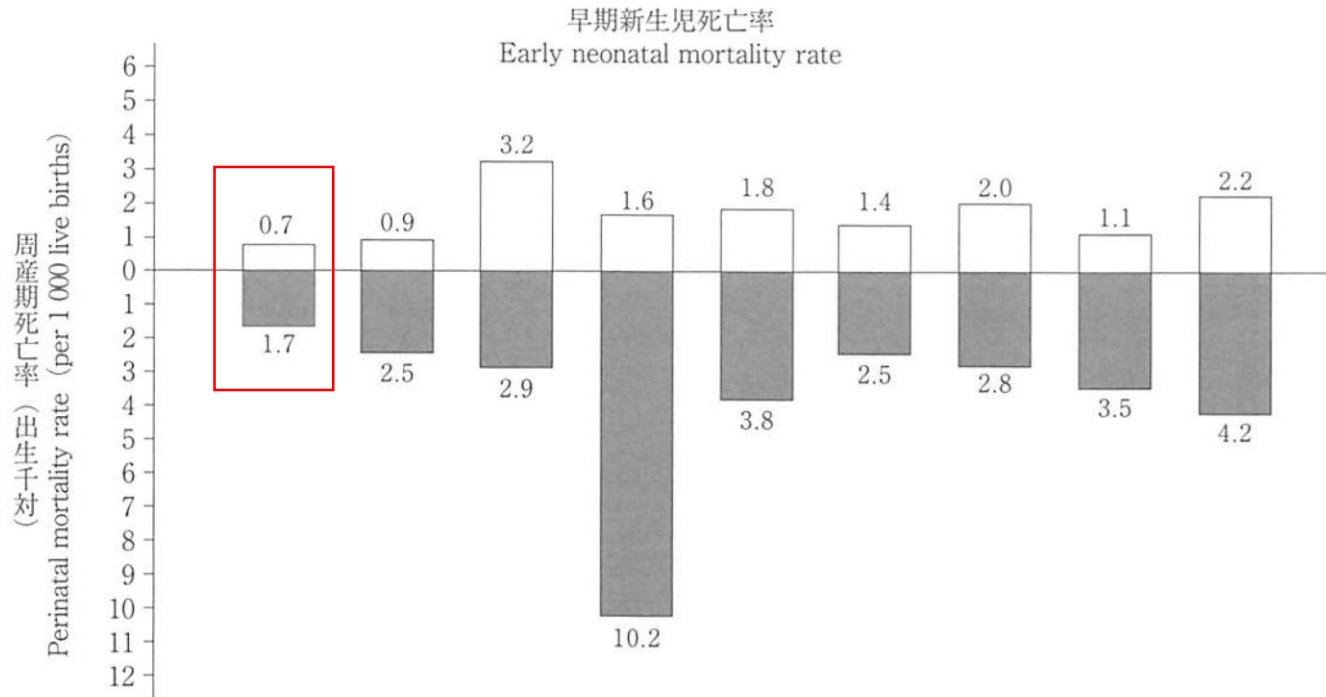
Comparison of Infant Mortality Rate by Age in Selected Countries



(母子保健の主なる統計 2019年)

第12図 周産期死亡率の国際比較

Comparison of Perinatal Mortality Rate in Selected Countries



早期新生児死亡率
Early neonatal mortality rate

妊娠28週以後の死産比
Foetal death ratio at 28 weeks and over of gestation

日本	シンガポール	アメリカ	フランス	ドイツ	イタリア	オランダ	スウェーデン	イギリス
Japan*	Singapore	U.S.A.	France	Germany	Italy	Netherlands	Sweden	U.K.
2018	2017	2015	2010	2017	2013	2017	2017	2017

(母子保健の主なる統計 2019年)

早産児の医療

- 早産児を在胎週数別に細分

Moderately to late preterm infant 在胎週数が32～36週

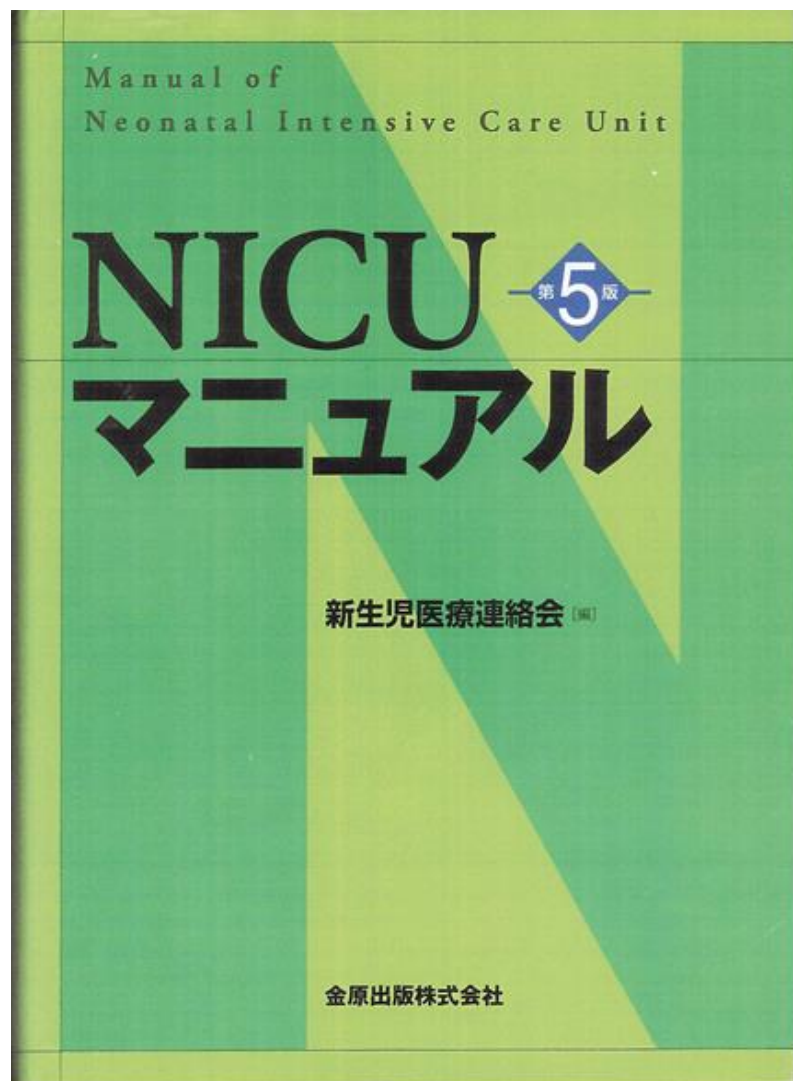
Very preterm infant 在胎週数が28～31週

Extremely preterm infant 在胎週数が28週未満

- 異なるマニュアルを使用

NICUマニュアル

在胎28週未満の超早産児のためのNICUマニュアル



在胎 28 週未満の超早産児のための
NICU マニュアル
(Ver.1.1)

新生児臨床研究ネットワーク

(<http://plaza.umin.ac.jp/nrndata>)



(2019 All rights reserved by Neonatal Research Network of Japan)

新生児臨床研究ネットワーク データベース

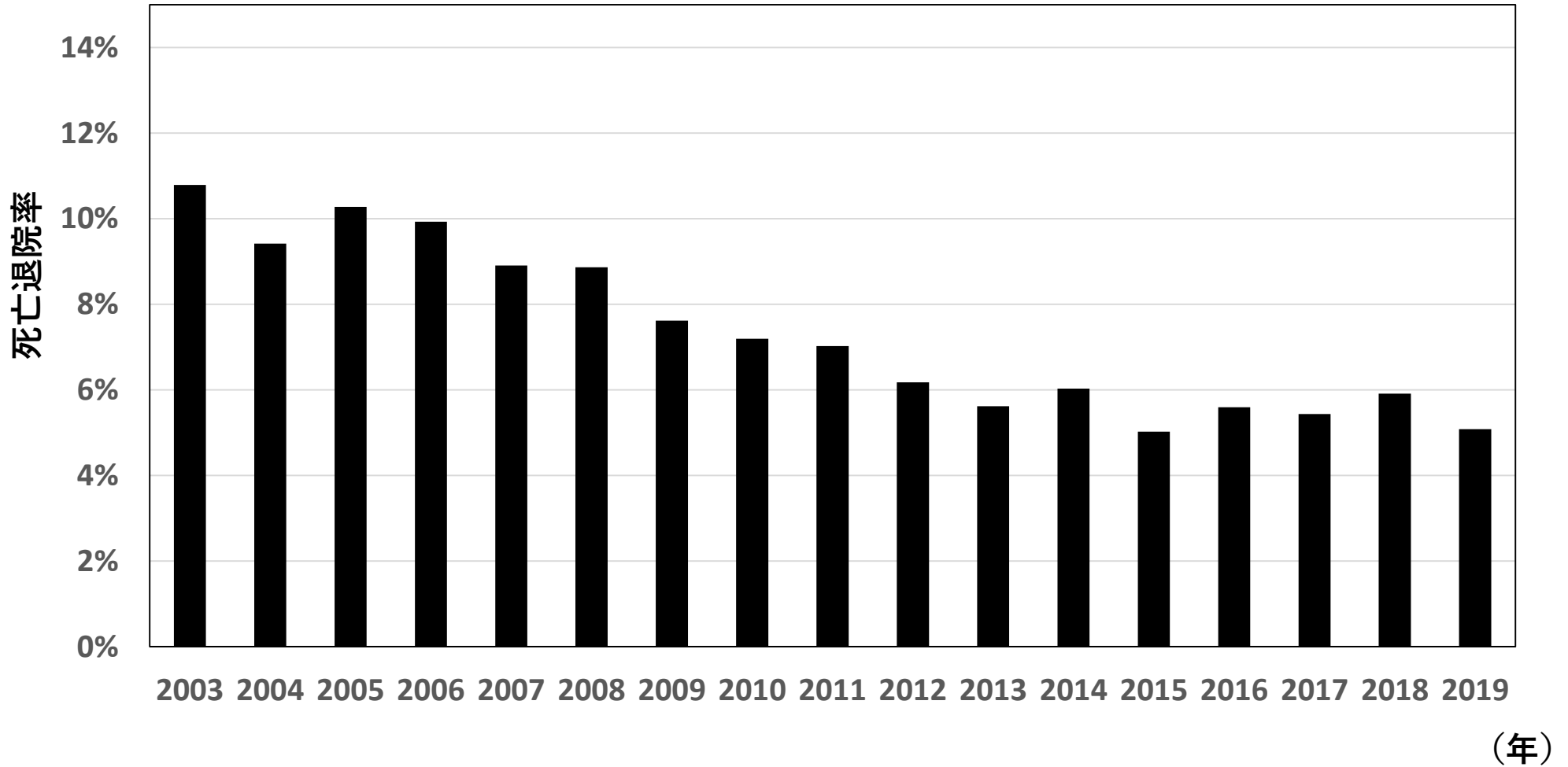
- 2003年に周産期母子医療センターネットワークデータベースが構築
- 全国の総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターが参加
- 出生体重1500g以下または在胎週数32週の出生児を登録
- 全国の約150施設が参加
- 登録数は5000例/年（65%のカバー率）
- Web： <http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>

2003～2019年に出生した出生体重1500g以下または在胎週数32週未満の児 71,212例

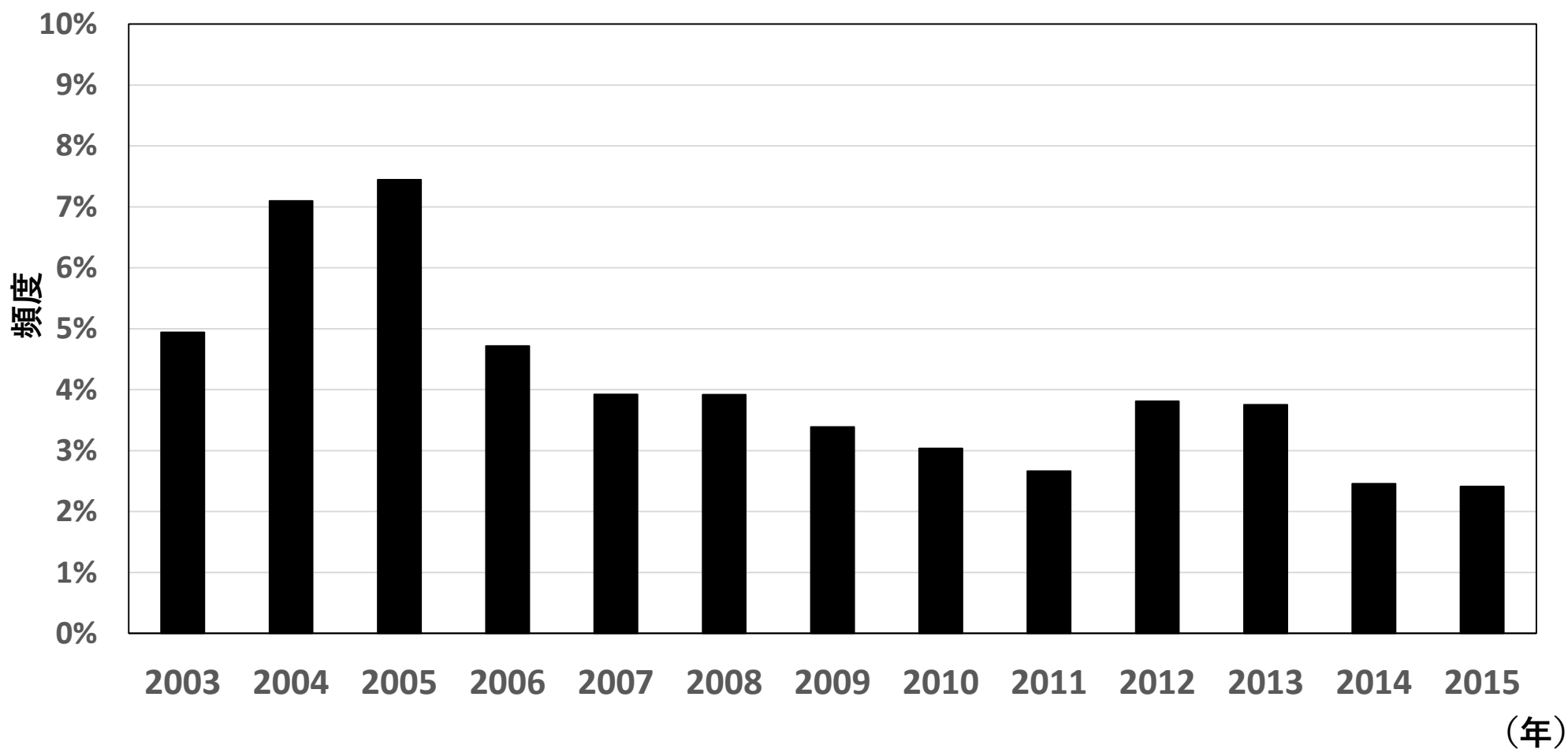
死亡退院、2016年以降に出生、脳性麻痺の診断が不明

3歳時に脳性麻痺の有無の診断が行われている児 36,515例

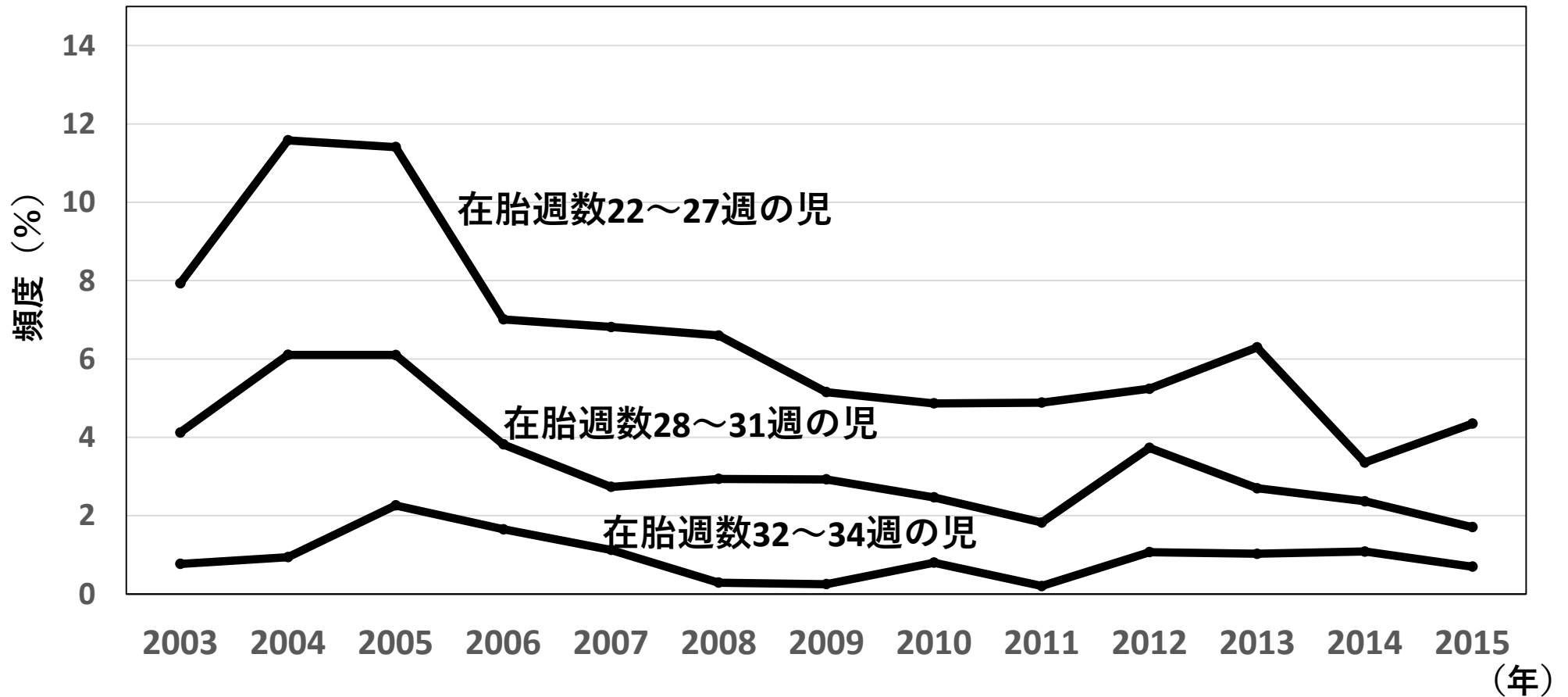
登録児全体の死亡率の推移



3歳時に脳性麻痺と診断された児の頻度の推移



在胎週数グループ別の脳性麻痺頻度の推移



産科医療補償制度個別審査基準

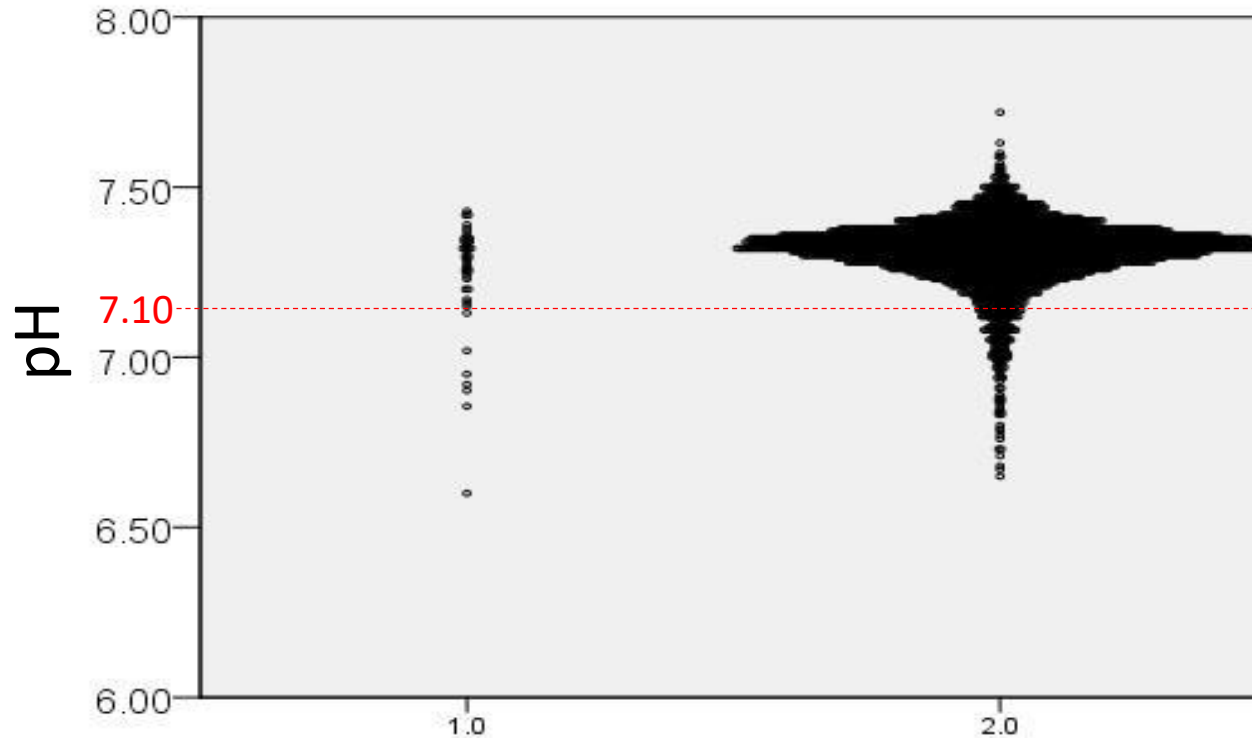
別表第一 補償対象基準

(一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）

(二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合

- イ 突発性で持続する徐脈
- ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
- ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
- ニ 心拍数基線細変動の消失
- ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
- ヘ サイナソイダルパターン
- ト アプガースコア1分値が3点以下
- チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）

在胎週数28~31週早産児の脳性麻痺発症と臍帯動脈血pH



脳性麻痺有

43例

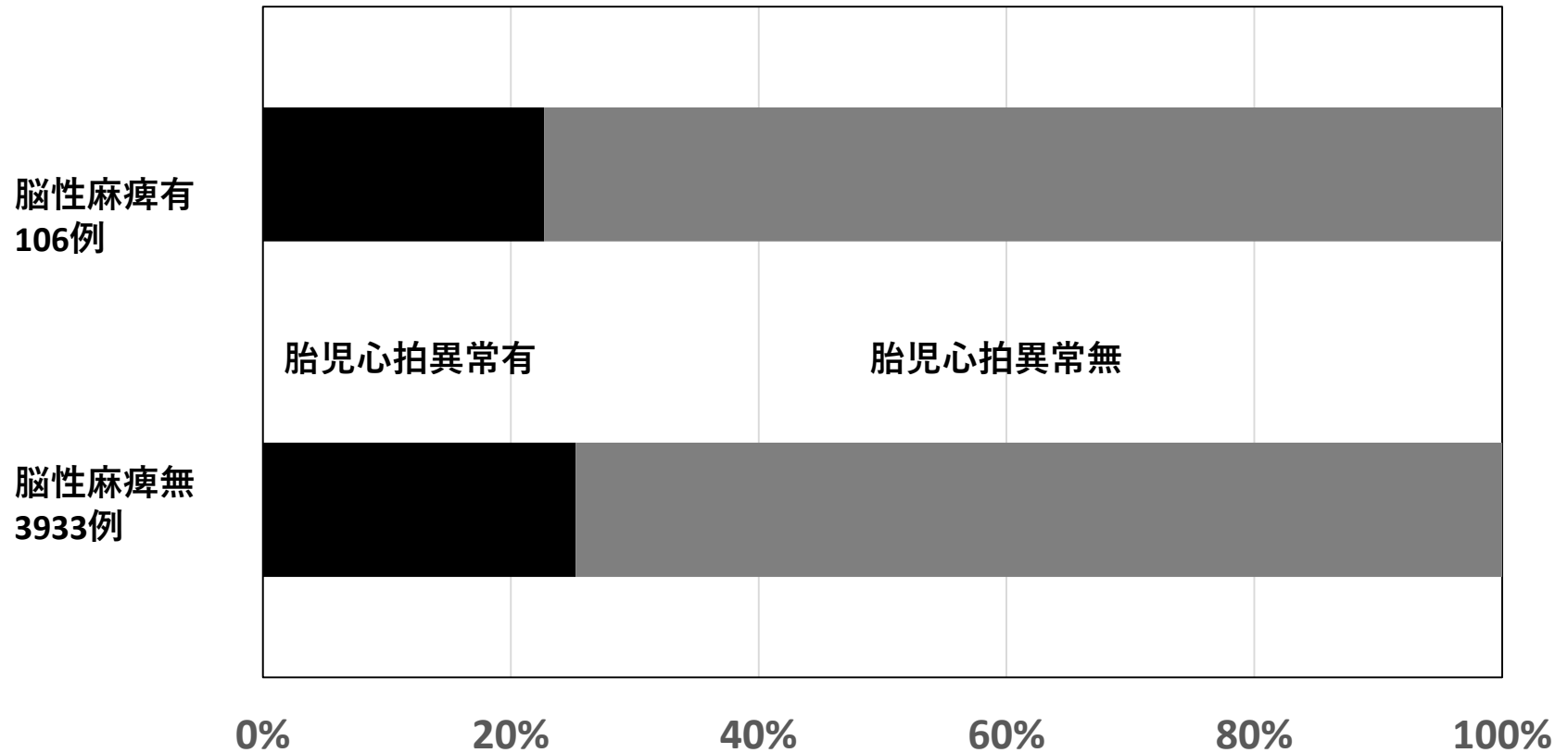
pH=7.24 ± 0.17

脳性麻痺無

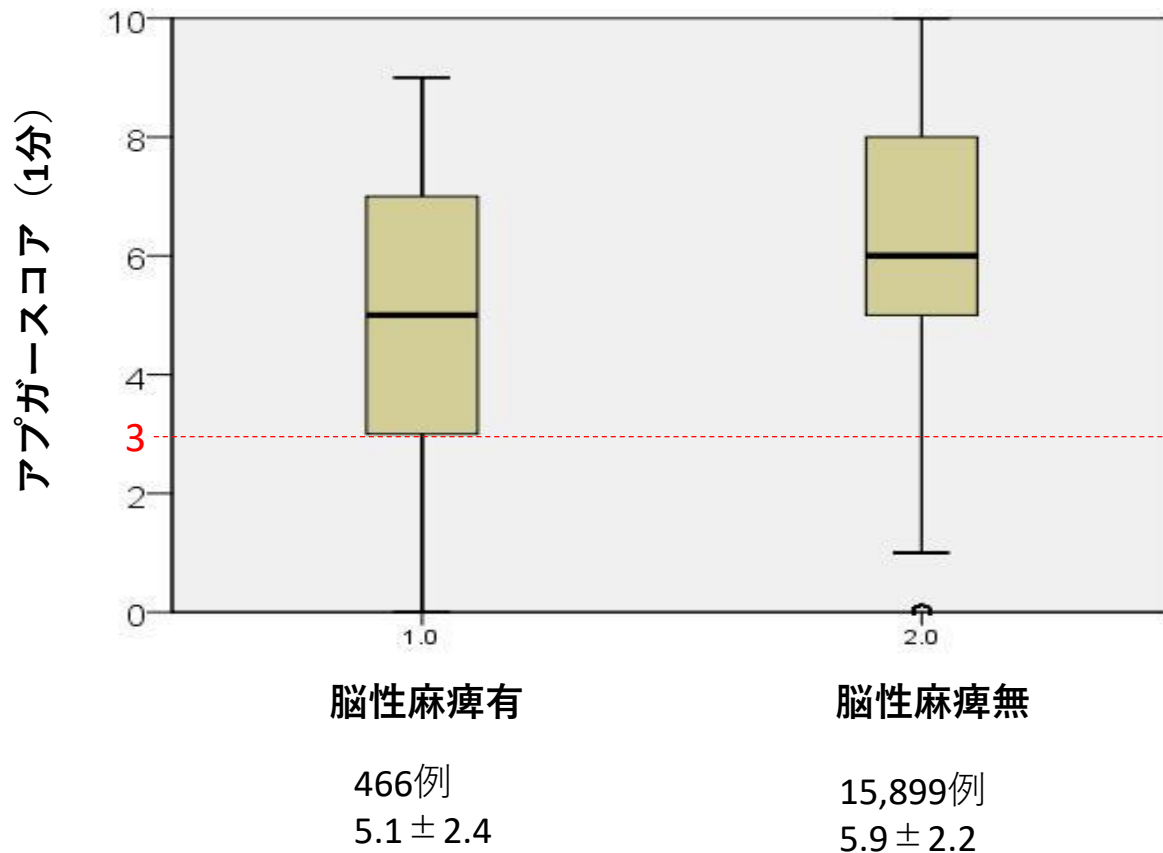
2943例

pH=7.31 ± 0.10

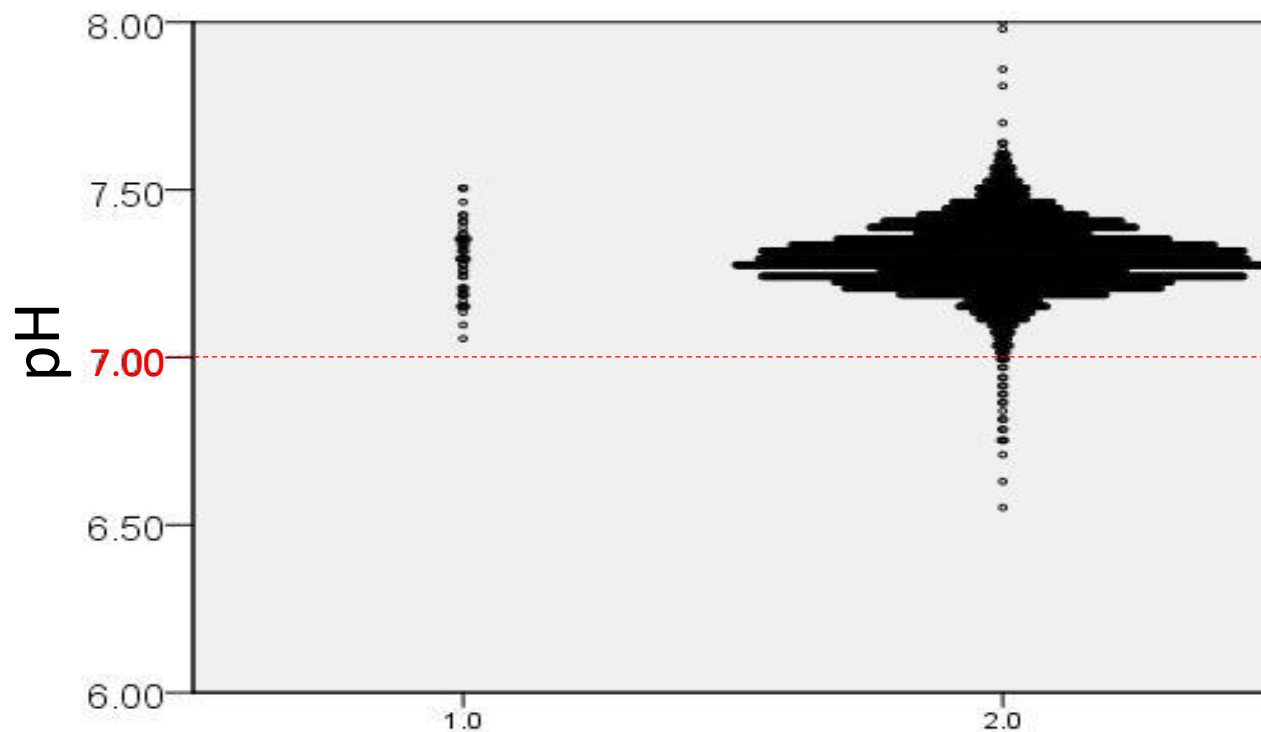
在胎週数28～31週の早産児の脳性麻痺と胎児心拍異常



在胎週数28～31週早産児の脳性麻痺とアプガースコア



在胎週数28~31週早産児の脳性麻痺と入院児動脈血pH



脳性麻痺有

47例

pH=7.29 ± 0.11

脳性麻痺無

3253例

pH=7.30 ± 0.11

まとめ

- わが国の周産期医療は世界最高水準で、さらに毎年進歩している
- 早産児の死亡率および脳性麻痺の発生頻度は減少している
- 特に在胎週数**28**週以上の早産児では改善が著しい
- 在胎週数**28**～**31**週の早産児に用いられている個別審査基準は、周産期医療の進歩から医学的に矛盾している

制度見直し後の補償対象者数の推計の算出について

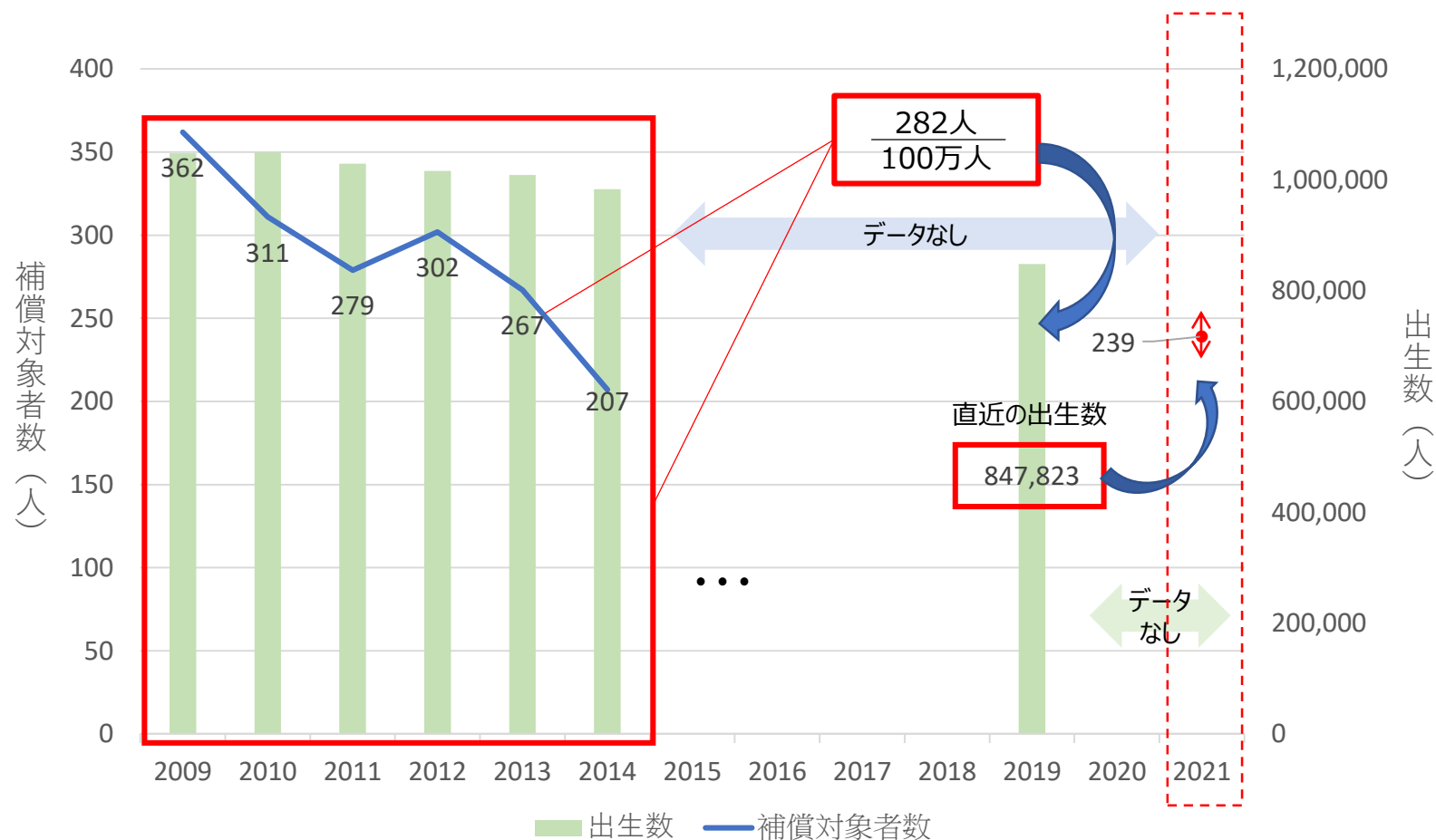
東邦大学医学部医療統計学分野
教授 村上義孝

1) 推計区間の算出方法について

補償対象基準の一部見直し後の補償対象者数の推計区間		
推計値の算出基礎データ	一般審査部分	全国の6年間の制度実績
	見直し後の個別審査部分	「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分
推計値の算出方法	考え方	全国の6年間の制度実績、「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分累計の各々のデータから100万人あたりの発生数を求め、2019年の出生数を掛け合わせることで、推計値を計算した。データの不確実性の部分についてはポワソン分布を仮定した95%信頼区間を用い、各々の推計結果の上限値・下限値の和を用いて、将来的なデータが存在する範囲を示した。
	計算方法	全国の6年間の制度実績は2009年から2014年の6か年のデータを使用した。発生数1,728人、全体の延人口は6,134,355人なので、発生率は $1728/6,134,355 = 0.000282$ となった。「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分のデータは、発生数37人、全体の人口2568人なので、 $37/2568 = 0.014408$ となった。これらから2019年の出生数（一般審査部分/在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上：847,823人、見直し後の個別審査部分/在胎週数28週以上で一般審査部分に該当しない：15,018人）を掛け合わせた推計値は、全国の6年間の制度実績では239人（95%信頼区間；228-250）、「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」5年分では216人（95%信頼区間；152-298）となる。このことから将来的なデータの存在する範囲は380～(455)～549となった。
推計区間		380～(455)～549
上限と下限の幅		169
	一般審査部分	228～(239)～250
	上限と下限の幅	22
	見直し後の個別審査部分	152～(216)～298
	上限と下限の幅	146

(参考資料) 推計区間の算出の概念図(例: 一般審査部分)

6年間の制度実績から100万人あたりの発生数を求め、それを直近2019年の出生数に当てはめて中点を算出し、ポアソン分布に基づき95%信頼区間を推計



2) 見直し後の補償対象基準の審査部分の推計の概念図(ポアソン分布)

