

第30回「産科医療補償制度運営委員会」

－第21回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成26年1月17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

I. 産科医療補償制度の見直しに関する事項

- 1) 第29回運営委員会の主な意見について
- 2) 社会保障審議会医療保険部会における議論を踏まえた対応について
- 3) 返還保険料等の管理・運用のあり方について

II. 産科医療補償制度の運営に関する事項

- 1) 産科医療補償制度の動向について
- 2) 審査および補償の実施状況等について
- 3) 補償申請の状況および促進に関する取組みについて
- 4) 原因分析の実施状況等について
- 5) 再発防止の実施状況等について
- 6) 胎児心拍数陣痛図に係る教材について

III. その他

3. 閉 会

I. 産科医療補償制度の見直しに関する事項

1) 第29回運営委員会の主な意見について

- 昨年12月5日に開催された第72回社会保障審議会医療保険部会（以下、「医療保険部会」という）においては、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」に取りまとめた見直し内容等について、支持する意見もあった一方で、見直しの根拠等について指摘があり、同部会の意見も踏まえ、運営委員会において改めて検討を行うこととされた。
- 前回の第29回運営委員会（昨年12月12日開催）では、医療保険部会および広く世の中の理解を得られるよう、医療保険部会における主な指摘等について、整理・検討が必要な項目を6つに分類し、それぞれについて議論を行った。
- 第29回運営委員会における主な意見は、以下のとおりである。

【① 一般審査基準の見直しの必要性について】

- 原因分析された事例のうち、個別審査基準では補償対象外と考えられる代表的な疾患として、感染と胎児母体間輸血症候群が挙げられ、胎児心拍数陣痛図に低酸素所見とみなされる特異な波形パターンが認められないものもある。また、原因分析された全事例のうち約2割が原因不明であり、個別審査基準において補償対象とすべき事例を漏れなく拾い上げる基準を作成することは困難である。
- 基準の拡大に慎重な意見は、未熟性による脳性麻痺は補償対象に1例も含んではいけないという考え方に則って、一般審査の基準を考えているようだが、早産児も含めて補償対象としている以上、相当低い頻度で一定程度の未熟性による脳性麻痺が含まれることはやむを得ない。本制度の理念からすれば、本来補償対象となる児については漏れることなく補償対象とするように設計すべきであり、すべての未熟性による脳性麻痺を補償対象外とするような在胎週数を基準にすると、本来補償対象となる児が補償対象とならずに、不公平感が生じることとなり、問題が大きいのではないかと。

【② 現行の一般審査基準の評価について】

- 次回の医療保険部会では、現行の一般審査基準について、補償対象となった児の中に未熟性のみによる脳性麻痺が含まれていない点に関して、実証結

果を資料として提出して説明することが必要である。

【③ 統計学的な有意差検定の評価・位置付けについて】

- 沖縄県のデータでは、在胎週数 31 週と 32 週における脳性麻痺事例について、未熟性による脳性麻痺の有無を確認することが可能と思われる。加えて、三重県や栃木県のデータについても、未熟性による脳性麻痺の有無について確認してはどうか。
- 周産期医療の進歩が未熟性による脳性麻痺の減少にどのように効果があったのかを医療保険部会において具体的に示す必要がある。
- 周産期医療の専門家に協力を仰ぎ、過去 10 年間の周産期医療の進歩が未熟性による脳性麻痺の減少にどのように効果があったのかを示してはどうか。
- 運営委員会の報告書の統計学的な見解については、今回提示した九州大学の馬場園先生の意見書でも正しいとされている。ただし、本制度は社会的な制度であり、財源の問題など踏まえ様々な観点で検討することが求められる。
- 医療保険部会では、運営委員会の報告書が否定されたのではなく理解を深めてもらうことができなかつたと認識している。また、データについてはこれから新たに取得することはできないので、既存のデータをもとにさらに丁寧に説明するという事で医療保険部会長の理解を得ている。医療保険部会で理解を深めてもらうためには、第三者から別の立場の視点の意見をもらうことは有用と考える。
- 統計学的な有意差があるということと、因果関係があるということは別ものであり、統計学的な有意差の意味を説明することが必要ではないか。
- 本制度は幅広い補償範囲であり、あくまで未熟性による脳性麻痺であることが確認できる場合に補償対象としないという趣旨であるので、そのようなことが誰にでもわかる説明を行う必要がある。
- 周産期医療の現場でどのようなことが起こっているか、また家族が納得するかという観点が重要であるので、次回以降、医療保険部会で説明する際には、まず制度の趣旨を述べて、家族が納得するかという観点で在胎週数などの改定が必要である旨を説明し、その上で統計学的な根拠などを説明すると、この制度の発展につながるのではないか。

【④ 沖縄県のデータを使用することの妥当性について】

- 見直しの議論をするためには、最低でも出生時の週数と体重、出生時の状況、その後の医療の状況が必要であり、脳性麻痺の数があるのみでは分析に

対応できないため、現状では沖縄県のデータが最良と考えられる。

- 仮に法律が整備されたとしても、データが集まるのはかなり先になってしまうため、それを待って見直しを行うことは適切でない。
- 沖縄県の状況を補足するような周産期医療の状況や全国の中での状況について、追加の資料を集め、丁寧に説明していくべき。

【⑤ 制度創設以来5年間の実績について】

- 本制度の実績として、これまでにはなかった原因分析を行っていることは評価できると考える。また、原因分析も踏まえた再発防止も行っており、本制度の公共性が高いことからすると、将来的には重度脳性麻痺の発生率を減少させる数値目標を設けても良いのではないかと考える。また、重度脳性麻痺児の保護者の意見等を集めていることも、この制度の実績と言える。
- 本制度のアンケートの結果、制度があって良かったという評価が多く、訴訟も減少している傾向にある。また、脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図の分析により、診療現場へのフィードバックもできることとなる。
- 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書によると、産婦人科の訴訟が減少しており、社会情勢に変化がないということであれば、本制度による影響が強いと考えられる。
- 本制度は原因分析と再発防止を行い、国全体の産科医療の質の向上を図る制度であり、脳性麻痺の減少につながる制度である。国民が今後の医療の質の向上につながる制度であると期待している点について、医療保険部会でも説明してほしい。

【⑥ 平成27年1月以降の制度変動リスク対策費について】

- 制度発足当時、特定の疾患のみに補償する本制度に税金を投入することは、不可能とされた。そのような中で、制度を成立させる唯一の方法が民間保険を活用することであり、厚労省からの強い依頼もあり、民間保険会社もリスクを取って受け入れた経緯にある。民間保険を活用する以上は、相応の利益は当然のものとしてあるとの前提であり、そのような経緯や事情も踏まえ検討する必要がある。
- 民間企業は経営リスクをかけて利潤を追求するものであり、本制度においても、民間企業の機能を使っている以上、相応の利益を受けるのは当然である。適正な利潤は必要であり、主張すべきではないかと考える。

【その他】

- 医療政策は、高い公益性や公共性をもって設計しなければいけない。医療全体を安全にしていき、必然的に生まれるであろう紛争を未然に解決していく仕組みが組み込まれて、初めて医療制度として完結していく。

本制度は、本来的には国が医療制度の中に組み込み、「公助」の考え方で行うべきだが、法整備や時間の問題もあり、「共助」の考え方で、損害保険や健康保険という医療制度の中に組み込まれている保険を活用した枠組みとされたもの。本来は公助の枠組みとすべきところを共助の枠組みすら小さくしようとするのではなく、小さい制度を立ち上げて大きな制度に育てていく姿勢が望まれる。

- この制度は原因分析、再発防止というものを社会の中で機能させて、医療の質が向上し、被保険者、保険者の拠出した費用以上に価値として返ってくるというシステムで成り立っており、公的に意味がある制度と考える。

準備委員会の議論も、当初重度脳性麻痺児の保護者のヒアリングから始めており、そのような観点も踏まえ設計された。見直しにおいても、お金周りに特化した議論だけでなく、医療の質を向上させていく視点、保護者の苦勞の視点も忘れずに検討が行われることが望まれる。

- 運営委員会と、医療保険部会があたかも真っ向から対立しているような雰囲気は、国民のためにもならずよろしくない。保険者からみれば、各被保険者に対する説明責任があり、財政的な視点が加わることも一定程度理解できる。最終報告書に記載されている事項については、説明を尽くせば理解されると考えている。

2) 社会保障審議会医療保険部会における議論を踏まえた対応について

- 第 29 回運営委員会における意見を踏まえ、医療保険部会への説明資料を、**資料 1**のとおり整理した。

資料 1 産科医療補償制度について（医療保険部会への提出資料）

- 1 月 20 日に開催予定の医療保険部会において、資料 1 に沿って丁寧な説明を行い、医療保険部会および広く世の中の理解を得られるよう努める。

3) 返還保険料等の管理・運用のあり方について

- 補償対象者数が一定数を下回り補償原資に剰余が生じた場合に、保険会社から運営組織に返還される剰余金（返還保険料）の用途について、第24回運営委員会（平成25年9月20日開催）および第69回医療保険部会（平成25年10月23日開催）において、基金を設置するなどして、将来の本制度の掛金（保険料）に充当することとされた。
- 補償原資に剰余が生じた場合、平成21年の保険契約に係る返還保険料は平成27年に運営組織に返還されることとなる。このため、返還保険料の管理および運用のあり方について、第三者の有識者から構成される「産科医療補償制度 返還保険料等の管理・運用に関する検討会議」において検討を行った。
- また、廃止時等預かり金の管理・運用のあり方についても併せて検討を行った。
- 同会議における検討の結果は資料2のとおりであり、今後この検討結果を踏まえ実務的な準備を進める。

資料2 産科医療補償制度 返還保険料等の管理・運用に関する検討結果について

Ⅱ 産科医療補償制度の運営に関する事項

1) 産科医療補償制度の動向について

(1) 制度加入状況

- 全国の分娩機関の制度加入状況は表1のとおりである。
- 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いるが、引き続き関係団体の協力のもと、働きかけを行っていく。

表1 制度加入状況

(平成26年1月1日現在)

区分	分娩機関数(※)	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,206	1,206	100.0
診療所	1,671	1,664	99.6
助産所	449	449	100.0
合計	3,326	3,319	99.8

※分娩機関数のうち、病院・診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べである。

(2) 妊産婦情報登録状況

- 本制度は加入分娩機関において、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、分娩管理が終了後、分娩済等へ情報更新を行う仕組みとしている。
- 平成24年の妊産婦情報登録状況については、昨年7月に開催した第22回運営委員会において、登録された妊産婦情報が漏れなく分娩済等へ情報更新されていることを報告した。今回は、登録漏れがないかどうかを確認するため、本制度の分娩済等(掛金対象)件数と昨年9月に公表された人口動態統計の出生等件数との比較検証を行った。
- 平成24年の分娩済等(掛金対象)件数(1,049,496件)と人口動態統計の出生等件数(1,054,108件)との差は4,612件であり、大きな乖離はなかった。

(3) 平成 26 年 1 月の制度改定等に係る状況

ア. 「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」に記載の事項について

- 本制度の見直しに関し、「原因分析のあり方」、「調整のあり方」等の検討結果について「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」が昨年 6 月 10 日に取りまとめられた。本報告書を踏まえての対応状況は以下のとおりである。

(ア) 原因分析のあり方

- 原因分析報告書作成の迅速化を図るために、原因分析の体制を強化し、各部会のレポーターとなる産科医を 5 名、新生児科医を 1 名増員することとされた。
- 産科医については日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会からの推薦により、平成 25 年 11 月から 12 月にかけて各部会に 4 名増員した。また、新生児科医についても各 1 名増員し、計 30 名の部会委員を新たに委嘱した。残る産科医各 1 名についても本年 2 月までに増員する予定である。

資料 3 原因分析委員会 部会委員一覧

(イ) 調整のあり方

- 「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の表現はわかりにくく、また原因分析委員会において法的な判断を行うかのような誤解を招くおそれがあることから、この表現を「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース」と変更することとされた。
- また、調整委員会において主体的な調整を行うか否かを法的な観点から判断する基準の表現についても「重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否か」と変更し、委員会の名称も「調整検討委員会」と変更することとされた。
- これらの変更について、平成 26 年 1 月 1 日付で制度加入規約を改正し、昨年 11 月に改正後の加入規約、12 月に付随するハンドブック等を加入分娩機関に送付した。

(ウ) 分娩機関に対する改善に向けた対応

- 適正な原因分析を行うためには、正確な診療録等が提出されることが極めて重要であり、そのことについて改めて分娩機関に徹底する必要があるとされた。
- 診療録等の記載については、これまでも「第 2 回 再発防止に関する報告書」でテーマとして取り上げるなど、分娩機関に対し注意喚起を行ってきたが、昨年 12 月に改めて制度に加入しているすべての分娩機関に対し、診療録等の記載について原因分析委員会委員長名による依頼文を送付した。

資料 4 診療録等の記載について (お願い)

(エ) 提出された診療録等のデータの再発防止および産科医療の質の向上に向けた活用

- 分娩機関等から提出された診療録等に関し、胎児心拍数陣痛図を産科医療関係者に対する教育・研修のために活用することは極めて重要であることから、個人情報および分娩機関情報の取扱いに十分留意して、この教材を早期に作成することが必要とされた。
- この度、「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」と題した教材を取りまとめた。(詳細については、「6) 胎児心拍数陣痛図に係る教材について」を参照)

(オ) 診断医への対応

- 診断医の負担に報いる方策については、専用診断書を作成する際に参考となる実例集の作成など支援ツール類の一層の充実、および専用診断書を記載しやすくするためのチェックボックス方式の導入等の書式改定が必要とされた。
- また、補償対象となるか否かの判断の責任は運営組織が負うものであることについて、一層の広報などに努めることも重要とされた。
- 専用診断書のチェックボックス方式の大幅な導入については、昨年 12 月に改訂を行い、本制度ホームページにて公表した。
- 昨年 10 月に診断協力医への情報誌を送付し、そのなかで補償対象となるか否かの判断の責任は運営組織が負う旨改めて周知した。

イ. 保険契約における事務経費等について

- 平成 26 年 1 月の保険契約において、以下の見直しを行った。

(ア) 剰余金の返還の最低水準

- 剰余金の返還の最低水準について、現行の 300 人から、医学的調査専門委員会により補償対象者数を最も少なく見積もった場合の推定区間の下限値として示された 278 人に見直しを行った。

(イ) 剰余金の運用益

- 平成 26 年 1 月契約以降、補償原資に剰余が生じた場合、保険会社から運営組織に返還される剰余分に、返還までの期間の運用益相当額が付加されて返還される仕組みとした。なお、運用益相当額の算出方法等については、第三者の有識者から構成される検討会議において検討を行った。

(ウ) 制度変動リスク対策費

- 医学的調査専門委員会による現行制度における補償対象者数推計の推計値より、500 人の見込みから 481 人の見込みに変更し算出した。

2) 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

○ 平成 25 年 12 月末現在における、制度開始以降の審査件数および審査結果の累計は、表 2 のとおりである。

表 2 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計 (平成 25 年 12 月末現在)

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象	補償対象外			継続審議
				補償対象外	再申請可能	計	
平成 21 年生まれの児	2000 g 以上かつ 33 週以上	246	221	12	13	25	0
	28 週以上かつ所定の要件	34	20	11	2	13	1
	計	280	241	23	15	38	1
平成 22 年生まれの児	2000 g 以上かつ 33 週以上	198	186	3	9	12	0
	28 週以上かつ所定の要件	23	18	2	3	5	0
	計	221	204	5	12	17	0
平成 23 年生まれの児	2000 g 以上かつ 33 週以上	147	139	3	5	8	0
	28 週以上かつ所定の要件	19	16	3	0	3	0
	計	166	155	6	5	11	0
平成 24 年生まれの児	2000 g 以上かつ 33 週以上	70	70	0	0	0	0
	28 週以上かつ所定の要件	11	10	1	0	1	0
	計	81	80	1	0	1	0
平成 25 年生まれの児	2000 g 以上かつ 33 週以上	7	7	0	0	0	0
	28 週以上かつ所定の要件	0	0	0	0	0	0
	計	7	7	0	0	0	0
合計		755	687	35	32	67	1

(注 1) 「補償対象」には、再申請および異議審査委員会で補償対象とされた件数を含む(審査件数にはダブルカウントしていない)。

(注 2) 「補償対象外(再申請可能)」は、現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。

○ 補償対象者数の都道府県別(分娩機関所在地ベース)の状況は、表 3 のとおりである。

表3 都道府県別の補償対象者数

(平成25年12月末現在)

北海道	19	栃木	9	石川	11	滋賀	14	岡山	9	佐賀	5
青森	5	群馬	12	福井	5	京都	20	広島	11	長崎	4
岩手	4	埼玉	28	山梨	3	大阪	42	山口	8	熊本	13
宮城	10	千葉	31	長野	13	兵庫	32	徳島	5	大分	11
秋田	4	東京	59	岐阜	8	奈良	8	香川	8	宮崎	7
山形	6	神奈川	47	静岡	42	和歌山	12	愛媛	9	鹿児島	7
福島	7	新潟	12	愛知	39	鳥取	4	高知	9	沖縄	12
茨城	17	富山	9	三重	7	島根	4	福岡	26	合計	687

- 審査の結果、補償対象外とされた事案は表2のとおり合計67件であり、その概要は表4のとおりである。

表4 補償対象外事案の概要

(平成25年12月末現在)

区分	内容と件数	代表的な具体例
補償対象外	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・・11件	両側性の広範な脳奇形による脳性麻痺
	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・・17件	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。
	重症度の基準を満たさない事案・・6件	実用的歩行が可能
	その他・・1件	本制度に定める脳性麻痺の定義に合致しない。
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・・32件	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

- 現在「補償対象外」に対する不服の申立てを2件受けており、今後開催される異議審査委員会において、審議が行われる予定である。
- 過去に「補償対象外（再申請可能）」とされた事案のうち8件については、審査委員会から示された適切な時期に再申請があり、審査委員会において改めて審査を行った結果、すべて補償対象と判断されている。

(2) 審査結果の通知および補償金の支払いに係る対応状況

- 補償約款では、運営組織は補償請求者および分娩機関に対して、補償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が規定されている。現在のところ、補償申請書類の受理から概ね30日～70

日程度で審査結果を通知している。

- 補償約款では、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すべての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いる。現在のところ、請求書類の受領から概ね 20 日程度で補償金が支払われており、迅速な補償を行っている。

(3) 診断協力医制度の運営状況

- 平成 26 年 1 月 1 日現在の診断協力医は 439 名（小児神経専門医 275 名、身体障害者福祉法第十五条第一項の認定医 264 名、両方の資格を有する医師 100 名）であり、本制度ホームページにおいて公表している。
- 補償請求者の利便性向上に資するよう、診断協力医登録数の増加に向けては、日本小児神経学会や日本リハビリテーション医学会等の関係団体との連携、および診断協力医ではないもののこれまで診断書を作成した医師への個別依頼等に取り組んでいる。

(4) 調整に係る状況

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。このため、分娩機関が損害賠償請求を受けた場合には運営組織に対してその旨を速やかに報告することを産科医療補償制度加入規約において定めており、補償対象と認定された事案に係る損害賠償請求の有無等の状況を運営組織において把握することができる。
- 平成 25 年 12 月末までに補償対象とされた 687 件の内、運営組織において平成 25 年 12 月末時点で把握している損害賠償請求等の状況は以下のとおりである。
 - a. 損害賠償請求事案 : 41 件 (6.0%) (内 10 件が解決済)
 - b. 上記 a の内、訴訟提起事案 : 19 件 (内 5 件が解決済)
 - c. 上記 a の内、訴外の賠償交渉事案 : 22 件 (内 5 件が解決済)別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が 9 件ある。
- また、平成 25 年 12 月末までに原因分析報告書が送付された 347 件の内、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われている事案は 9 件 (2.6%) (訴訟提起事案 5 件、訴外の賠償交渉事案 4 件) である。

3) 補償申請の状況および促進に関する取組みについて

(1) 補償申請の状況について

- 補償申請に際しては、最初に、補償請求者から補償申請の依頼を受けた分娩機関が、運営組織に対して補償申請書類の送付を請求することとなっているので、補償申請書類の請求件数から、補償申請する旨の意向の状況を把握することができる。
- 平成 25 年の補償申請書類の請求件数は、表 5 のとおりである。補償申請期限に係る周知が浸透したことにより、3 月以降、「全出生年」、「平成 21 年生まれの児」とともに、前年に比べて大幅な増加となっている。

表 5 補償申請書類の請求件数

(平成 25 年 12 月末現在)

平成 25 年	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	参考
全出生年	31 件	24 件	36 件	43 件	68 件	46 件	53 件	72 件	95 件	90 件	82 件	81 件	平成 24 年 平均： 月 23.3 件
平均：月 60.1 件 (1 月～12 月)													
内 平成 21 年 生まれの児	5 件	4 件	12 件	10 件	15 件	15 件	19 件	25 件	36 件	33 件	27 件	28 件	平成 24 年 平均： 月 4.1 件
平均：月 19.1 件 (1 月～12 月)													

- 補償申請書類を受け取った分娩機関および補償請求者は、補償申請に必要な書類一式を取り揃えて、運営組織に提出することとなっている。
- 平成 25 年の補償申請書類の受領件数は、表 6 のとおりである。補償申請書類の請求から、運営組織に補償申請書類が提出されるまで平均 5.8 ヶ月を要しており、このような時間差がある関係で、「全出生年」については、増加傾向がみられるのは 7 月以降となっている。「平成 21 年生まれの児」については、特に 8 月以降、増加傾向が顕著となっている。

表6 補償申請書類の受領件数

(平成25年12月末現在)

平成25年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	参考
全出生年	17件	23件	17件	20件	23件	22件	37件	34件	35件	32件	46件	63件	平成24年平均： 月17.0件
平均：月30.8件（1月～12月）													
内 平成21年 生まれの児	2件	5件	5件	2件	6件	3件	6件	10件	12件	14件	17件	29件	平成24年平均： 月3.0件
平均：月9.3件（1月～12月）													

- 補償申請書類の受領件数が増加したことに伴い、補償対象者数についても表7のとおり、「全出生年」については9月以降に、また「平成21年生まれの児」については10月以降に、増加傾向がみられる。

表7 補償対象者数

(平成25年12月末現在)

平成25年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	参考
全出生年	13件	10件	13件	16件	24件	23件	22件	7件	48件	32件	32件	22件	平成24年平均： 月14.4件
平均：月21.8件（1月～12月）													
内 平成21年 生まれの児	0件	0件	4件	6件	2件	6件	3件	3件	4件	10件	10件	6件	平成24年平均： 月2.4件
平均：月4.5件（1月～12月）													

資料5 補償申請の状況について

- 平成21年生まれの児の補償対象者数、審査中の件数（※1）および申請準備中の件数（※2）は、表8のとおりである。

※1 運営組織にて補償申請書類を受領して、補償可否の審査を行うこととしており、今後補償対象となる可能性がある件数

※2 分娩機関と補償請求者において補償申請書類を受け取った後に、脳性麻痺に係る診断書等の補償申請に必要な書類一式を準備しているところであり、今後補償申請書類の提出が行われる見込みのある件数、および「補償対象外（再申請可能）」の件数（現時点では将来の障害程度の予測が難しいことから補償対象とならないものの、今後適切な時期に改めて診断を行うことで補償対象となる可能性がある件数）

表 8 平成 21 年生まれの児の補償対象者数等の件数

(平成 25 年 12 月末現在)

補償対象者数	241件
審査中の件数(※1)	49件
申請準備中の件数(※2)	175件
合計(参考)	465件

- また、平成 21 年生まれの児の誕生月毎の補償対象者数等の件数は、表 9 のとおりである。

表 9 平成 21 年生まれの児の誕生月毎の補償対象者数等の件数

(平成 25 年 12 月末現在)

誕生月	計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
補償対象者数	241	21	18	18	23	24	21	22	17	24	22	20	11
審査中の件数	49	11	5	5	3	5	2	3	3	5	3	3	1
申請準備中の件数	175	8	5	20	15	9	16	21	14	19	18	13	17
計	465	40	28	43	41	38	39	46	34	48	43	36	29

- 平成 26 年 12 月を過ぎるまでは、平成 21 年生まれの児に係る補償申請書類の請求が発生するが、順次補償申請期限を迎えることから請求件数は収束傾向となる。平成 25 年 12 月末現在の実績件数から毎月 1/12 ずつ減少すると仮定した場合、今後の補償申請に係る件数の見込みイメージは、資料 6 のとおりである。

資料 6 今後の補償申請に係る件数の見込みイメージ

- 平成 21 年 1 月から 3 月に生まれた児で、申請準備中となっている事案に関しては、状況確認を毎週実施することとしており、補償申請期限の到来により補償申請ができなくなるといった事態が起こらないよう努めている。
- 分娩機関の承諾を得たうえで補償請求者に直接連絡を取ることとしており、補償申請書類の提出に向けた状況を詳細に把握している。平成 25 年 12 月末現在で申請準備中となっている、平成 21 年 1 月から 3 月に生まれた児に係る事案の状況は、平成 26 年 1 月 10 日現在で表 10 のとおりである。

表 10 補償申請書類の提出に向けた状況

(平成 26 年 1 月 10 日現在)

誕生月	運営組織にて 補償申請書類を受領 (※)	分娩機関にて 補償申請書類を受領	診断書の作成等 補償認定依頼の準備中	計
平成 21 年 1 月	6	2	0	8
平成 21 年 2 月	2	1	2	5
平成 21 年 3 月	1	3	16	20

※ 「運営組織にて補償申請書類を受領」は、平成 25 年 12 月末から平成 26 年 1 月 10 日までの間に、運営組織にて補償申請書類を受領した件数である。

(2) 補償申請の促進に関する取組みについて

- 平成 21 年生まれの児が 5 歳の誕生日である補償申請期限を迎えるようになることから、加入分娩機関、関係団体、福祉施設、行政等の協力のもと、改めて補償申請の促進に取り組んでおり、平成 25 年 12 月に実施した状況は、以下のとおりである。このほか、多くのマスメディアにおいて、補償申請期限に関する記事の掲載や報道がされた。

【医療関係者等に補償対象の考え方等を正しく理解してもらうための取組み】

日本産婦人科医会	
12 月 13 日	補償申請漏れ防止に向けた会長名レターが会員（約 12,000 名）に送付された。
日本助産師会	
12 月 9 日	補償申請漏れ防止に向けた会長名レターが会員（約 9,400 名）に送付された。
加入分娩機関	
12 月 9 日	8 月に作成した「補償対象となった参考事例」の追補版として、新たに「重症度に関する参考事例」を作成し、加入分娩機関に送付した。
日本小児神経学会	
12 月 9 日	「重症度に関する参考事例」が会員用ホームページに掲載され、会員（約 3,000 名）宛てに案内メールが配信された。
日本重症心身障害学会	
12 月 10 日	補償申請期限に係る周知チラシ、「補償対象となった参考事例」、「重症度に関する参考事例」、「補償対象基準の考え方」が会員（約 2,000 名）に送付された。

【脳性麻痺児の保護者に本制度を認知してもらうための取組み】

入所・通所施設等	
12月上旬	全国肢体不自由児施設運営協議会（59施設）、日本重症心身障害福祉協会（124施設）、国立病院機構重症心身障害協議会（74施設）、新生児医療連絡会（281施設）、全国児童発達支援協議会（398施設）の会員施設（合計 1,064 施設）に再度依頼文を発送し、期限が迫る中、今一度、平成 21 年生まれの脳性麻痺児の保護者に本制度について案内するよう依頼した。
テレビ広告	
	以下の番組において、補償申請期限に関するCMを放送した。
12月16日	主治医が見つかる診療所（テレビ東京系）
12月17日	みんなの家庭の医学（テレビ朝日系）
ラジオ広告	
12月2日 ～12月31日	ニッポン放送（全国 33 局ネット）にて、平日の夕方に毎日 1 回、補償申請期限に関するCMを放送した。
インターネット	
12月5日	補償申請期限、フリーダイヤル等を紹介するスマートフォン用のサイトを作成した。
厚生労働省	
12月9日	社会・援護局 障害保健福祉部の「身体障害認定等に係る担当者会議」において、各都道府県等の身体障害者手帳の担当者に、窓口を通じた本制度の補償申請期限等の周知について、改めて協力を依頼した。

○ なお、補償申請の促進に関してこれまでに取組んだ内容は、資料 7のとおりである。

資料 7 補償申請の促進に関するこれまでの取組み

4) 原因分析の実施状況等について

(1) 原因分析報告書審議の状況

- 原因分析報告書は、6つの原因分析委員会部会で作成し、原因分析委員会の承認を経て、当該分娩機関および保護者に送付される。
- 部会および原因分析委員会は、毎月定期的を開催しており、平成25年12月開催の第57回原因分析委員会までの審議結果の累計は表11のとおりである。

表11 原因分析委員会の審議結果の累計 (平成25年12月末現在)

委員会 (開催日)	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
第12回～第57回 ^{※1} (平成22年2月 ～平成25年12月)	347件	202件 ^{※2}	145件 ^{※3}	0件	0件

※1 平成22年2月開催の第12回原因分析委員会から、原因分析報告書の審議を開始している。

※2 再審議事案として審議を行った事案14件を含む。

※3 再審議事案として審議を行った事案3件を含む。

【審議結果区分】

- 承認 : 修正なしまたは修正内容が確定した報告書
- 条件付承認 : 修正があるものの改めて審議する必要はなく、委員長預かりとなった報告書
- 再審議 : 部会において修正後、再度審議をする必要がある報告書
- 保留 : 審議未了となった報告書

- 原因分析委員会で承認・条件付承認となった原因分析報告書については、当該分娩機関および保護者に送付している。

(2) 原因分析報告書の公表

- 原因分析報告書は、当該分娩機関と保護者に送付するとともに、個人情報等に十分留意した上で公表している。

平成25年12月末現在、319事例の原因分析報告書の要約版を本制度ホームページに掲載した。また、個人情報等をマスキングした全文版の開示請求が延べ140件あり、延べ3,226件の報告書について開示を行った。

- なお、原因分析報告書の要約版については、産科医療関係者がより簡単に閲覧できるよう、加入分娩機関が妊産婦登録等を行う本制度の専用Webシステムにも同時に最新版を掲載している。

(3) 原因分析に関するアンケートの実施結果

- 一昨年、昨年に引き続き、3 回目の「原因分析に関するアンケート」を平成 25 年 8 月に実施した。
- アンケートは、平成 24 年 1 月から 12 月末までに原因分析報告書を送付した 108 事例の保護者および分娩機関(搬送元分娩機関 18 機関を含む)に送付した。
- 今回の回答率は、分娩機関 55.6% (70/126)、保護者 50.0% (54/108) であった。(昨年：分娩機関 54.6%、保護者 55.2%)
- 集計については、今回の結果と合わせ、1 回目、2 回目の結果との合計についても取りまとめた。全 3 回の合計回答率は、分娩機関 56.9% (128/225)、保護者 50.7% (99/195) であった。

資料 8 原因分析に関するアンケート 回答集計表 (分娩機関・保護者)

5) 再発防止の実施状況等について

(1) 「第4回再発防止に関する報告書」に向けて

- 第22回運営委員会(平成25年7月22日)にて報告のとおり、昨年5月に「第3回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」を公表した。
- その後、第4回報告書の取りまとめに向けて、これまでに再発防止委員会を6回開催した。
- 具体的には、平成25年12月末までに公表した319事例の原因分析報告書をもとに、数量的・疫学的分析を行うとともに、再発防止および産科医療の質の向上の視点で4つテーマ(「子宮破裂について」、「クリステレル胎児圧出法について」、「子宮内感染について」、「搬送体制について」)を選定し、テーマに沿った分析を行っている。
- なお、第4回報告書は今年4月に公表する予定である。

(2) 「再発防止委員会からの提言」について

- 第3回報告書のテーマに沿った分析で取り上げた「子宮収縮薬について」では、子宮収縮薬を使用する際のインフォームドコンセントの重要性を提言したことから、産科医療関係者向けに「分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて」、妊産婦向けに「インフォームドコンセントについて」と題したリーフレットとポスターを作成中である。また、「分娩誘発・促進についての説明文書・同意書」(例)を作成し、本制度ホームページに掲載する予定としている。
- 同じく第3回報告書のテーマに沿った分析で取り上げた「臍帯脱出について」では、メトロイリント使用時および人工破膜実施時のフローチャートを取りまとめ報告書に掲載したが、これらのフローチャートを分娩機関の診察室等において掲示できるようポスターサイズのフローチャートを作成中である。
- なお、今回の提言より、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会に協力を依頼し、共同の取組みとして取りまとめ、連名で発行することとしている。
- これらのリーフレットとポスターは、今月末を目処に本制度ホームページに掲載し、約3,300の加入分娩機関のほか、国・地方自治体、関係団体等約700機関に送付する予定である。

資料9 産科医療関係者の皆様へ 分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて(案)

資料10 妊産婦の皆様へ インフォームドコンセントについて(案)

資料11 メトロイリント使用フローチャート(案)

資料12 人工破膜実施フローチャート(案)

6) 胎児心拍数陣痛図に係る教材について

- 昨年6月に取りまとめられた「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」において、胎児心拍数陣痛図を産科医療関係者に対する教育・研修のために活用することについては必要性が極めて高いことから、個人情報および分娩機関に係る情報の取扱いに留意して、教材を早期に作成することが必要であるとされた。
- 胎児心拍数陣痛図に係る教材については、平成24年10月に「胎児心拍数モニターに関するワーキンググループ」を設置し、昨年12月までに7回に渡る審議を行い、今般、「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」と題した教材が作成された。

胎児心拍数モニターに関するワーキンググループ 委員一覧

名前	所属
○ 鮫島 浩	国立大学法人宮崎大学医学部産婦人科学 教授
池田 智明	国立大学法人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
菅原 準一	国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授
中井 章人	学校法人日本医科大学産婦人科学 教授
藤森 敬也	公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学 教授
前田 津紀夫	社団安津会 前田産科婦人科医院 院長
松岡 隆	学校法人昭和大学医学部産婦人科学講座 講師

○座長（五十音順 敬称省略）

- 本教材については、平成24年9月までに原因分析報告書が公表された事例のうち、胎児心拍数モニターに関するワーキンググループが、教材にふさわしい事例を選定し、掲載について分娩機関等および児の保護者の同意が得られた事例を対象としている。
また、本教材では、個人情報および分娩機関に係る情報の取扱いに留意して、事例の背景、胎児心拍数陣痛図の経時的な変化、および判読に注意を要する部分の解説を掲載している。また、特に注意を要する典型的な胎児心拍数パターンについても掲載している。
- なお、本教材については、本日、本制度ホームページに公表し、今後、加入分娩機関や関係する学会・団体に送付することを予定している。

資料13 産科医療補償制度 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図（当日配布予定）

【 資 料 一 覧 】

- 産科医療補償制度について（医療保険部会への提出資料） . . . 資料 1
- 産科医療補償制度 返還保険料等の管理・運用に関する検討結果について . . . 資料 2
- 原因分析委員会 部会委員一覧 資料 3
- 診療録等の記載について（お願い） 資料 4
- 補償申請の状況について 資料 5
- 今後の補償申請にかかる見込みイメージ 資料 6
- 補償申請の促進に関するこれまでの取組み 資料 7
- 原因分析に関するアンケート 回答集計表（分娩機関・保護者） 資料 8
- 産科医療関係者の皆様へ 分娩誘発・促進時のインフォームドコンセントについて
（案） 資料 9
- 妊産婦の皆様へ インフォームドコンセントについて（案） 資料 10
- 産科医療関係者の皆様へ メトロイリントール使用フローチャート（案） 資料 11
- 産科医療関係者の皆様へ 人工破膜実施フローチャート（案） 資料 12
- 産科医療補償制度 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図 資料 13

※資料 13 については、本制度ホームページの「資料集」の「統計・調査資料」に掲載しており、運営委員会の資料には掲載していません。

産科医療補償制度について

第72回社会保障審議会医療保険部会（平成25年12月5日）
における指摘事項に対する対応について

平成26年1月20日
（公財）日本医療機能評価機構

指摘事項	検討結果等
<p>1 一般審査基準の在胎週数等の見直しの根拠としている統計学的分析の妥当性について</p>	
<p>○ 「統計学的有意差が認められなかった」という結果は、現時点でのサンプル数において、「いずれとも判断できなかった」という意味であり、統計結果を以て一般審査として一律該当とすべきと結論づけるのは論理の飛躍ではないか。</p> <p>○ 客観的な第三者の立場であり、医学・生物学の領域に関する統計学の専門家の評価が必要ではないか。</p>	<p>○ 現行の一般審査基準である 33 週以上かつ 2,000 g 以上においては、未熟性が脳性麻痺の主な原因とされた事例は無い。</p> <p>○ 統計学的分析により、その 33 週における脳性麻痺の発生率と比較した結果、30 週以下は有意差があるため 33 週とは異なることを確認した。</p> <p>○ 一方、31 週以上は有意差が無いとの結果であったが、サンプル数が増えると結果が変わる可能性もあるため、未熟性が主な原因の脳性麻痺は 31 週以上ではほとんどみられないとの医学的・臨床的な分析結果と併せて、見直しの必要性を示すもの。</p> <p>○ 第三者の立場の疫学・統計学の専門家による検証が行われ、妥当である旨の意見書が提示されている。</p> <p>別添 1 一般審査で補償対象となった事例における「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について</p> <p>別添 2 統計資料等に係る第三者の専門家の意見書</p>

指摘事項	検討結果等
<p>2 沖縄データをサンプルとして全国の制度の見直しをする妥当性について</p> <p>○ 脳性麻痺発生件数が1とか2とか非常に少ない今のデータで急いで見直しを行う緊急性はあるのか。</p> <p>○ 沖縄県が全国を代表する標本と言えるのか。</p>	<p>○ 我が国には脳性麻痺の登録制度が無いいため、全国における脳性麻痺に係る疫学的なデータは無い。</p> <p>○ 制度見直しに向け、創設時の沖縄県における追加調査に加え、栃木県・三重県においても調査を行いデータの収集を行った。</p> <p>○ 見直しに活用するためには、一定の地域等における出生数との比較分析が可能な全数調査にもとづく脳性麻痺のデータであること、および在胎週数、出生体重、重症度、周産期の状況等の情報が必要であるが、栃木県・三重県においては必要十分な精度を確保できなかった。</p> <p>○ 周産期死亡率、新生児死亡率等の周産期医療に係る指標は、沖縄県は全国的にみても平均的な範囲内であり、全国を代表する標本と見て差し支えない。</p> <p>○ なお、沖縄県のデータにもとづく補償対象者数推計値481人は、補償対象者数の実績と傾向と近似している。</p> <p>○ 今後のデータ収集に向け、厚生労働省、関連学会等と検討を進めるが、現時点で入手可能で最も信頼性の高い沖縄県の追加調査により得られたデータ等をもとに検討を行い、医学的に不合理な点の適正化を図るもの。</p> <p>別添3 沖縄県のデータを使用することの妥当性等について</p> <p>別添4 沖縄県における周産期医療の状況について</p>

指摘事項	検討結果等
<p>3 一般審査基準の在胎週数等の見直しの根拠としている統計学的解釈を補完する医学的根拠について</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 「統計学的に有意差を認めなかった」結果と「一般審査として一律該当とすることが適当」との判断には論理の飛躍があり、補助的な仮説の検証として医学的根拠が必要ではないか。 ○ 沖縄における統計データのみからでなく、判断には他の医学的要因が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 沖縄県・三重県の調査データにもとづく28週から32週の脳性麻痺の原因分析、および全国約190施設が参加している周産期母子医療センターネットワークのデータ分析の結果、31週以上においては未熟性が主な原因の脳性麻痺はほとんど発生していない。 ○ 近年の周産期医療の進歩および周産期医療体制の整備により、31週以上においては未熟性が主な原因の脳性麻痺の発生はほぼ完全に予防できるまでになっており、一般審査基準を31週に見直すことにより、補償対象の中に未熟性が主な原因の脳性麻痺が紛れ込む可能性はほとんど無い。 ○ なお、これらの見解については、日本産科婦人科学会等の周産期医療に関わる7団体の意見書においても妥当とされている。 <p>別添5 周産期医療に関わる7団体による意見書</p>

指摘事項	検討結果等
<p>4 個別審査基準の見直しではなく、一般審査基準を見直す緊急性および必要性等について</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ これまでの運用実績等を示した上で、現行の審査基準の問題点についての説明が必要。 ○ 現行においても、在胎週数28週以上について、個別審査で補償対象とする仕組みとしており、不十分なデータしかない現状で、一律該当とする一般審査基準を見直す緊急性・必要性はあるのか。(今後、制度を通して得られたデータの蓄積や、沖縄県以外のデータなど充実したデータを収集してから議論すべきではないか) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 制度創設時には、早期の立ち上げが求められたため、限られたデータをもとに、制度が破綻しないよう厳し目の基準を設定したものであり、今回は制度運営の中で明らかになった課題や医学的に不合理な点を是正する観点で、最低限必要な適正化を図るもの。 ○ 近年の周産期医療の進歩等により、31週以上や1,400g以上では、未熟性が主な原因の脳性麻痺はほとんど発生しなくなっている。 ○ 脳性麻痺の原因は多様であり、個別審査では、補償すべき脳性麻痺を漏れなく拾い上げる医学的条件を規定することは不可能である。 ○ このため、本来補償されるべきでありながら、現行の一般審査基準でも個別審査基準でも補償されない脳性麻痺児が存在しており、最低限必要な適正化を行う緊急性・必要性は高い。 <p>別添6 補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の経緯と見直しの背景</p> <p>別添7 脳性麻痺児の出生体重・在胎週数と補償対象範囲との関係</p> <p>別添5 周産期医療に関わる7団体による意見書</p>

指摘事項	検討結果等
<p>5 補償対象者数の推計方法について</p>	
<p>○ 一般審査基準見直しの根拠が「2006年から2009年までの4年間」での脳性麻痺発生率が、それ以前と比べて大きく減少したことに依拠しているにもかかわらず、補償対象者数は「1998年から2007年」までの脳性麻痺発生率に依拠して推計されており、説明に整合性がないのではないか。（直近4年間の数字では信頼性がないのであれば、補償基準見直しの根拠にすべきではないのではないか。）</p>	<p>○ 補償対象となる重度脳性麻痺は、すべての脳性麻痺の4分の一程度で絶対数がかなり少ないため、4年間程度のデータでは数のばらつき度合いが大きく、信頼に足る推計ができない。このため、脳性麻痺の発生率の減少傾向も織り込み、「1998年から2007年までの10年間」のデータをもとに補償対象者数を推計した。</p> <p>○ 一方、一般審査基準の見直しは、すべての脳性麻痺の発生状況を医学的・臨床的に分析した結果を根拠とするものである。「2006年から2009年までの4年間」のすべての脳性麻痺のデータは最近の産科医療の状況を反映しており、また補償対象となる重度脳性麻痺の約4倍と、毎年のサンプル数が比較的によく、妥当な分析結果が得られたものと考えている。</p> <p>別添2 統計資料等に係る第三者の専門家の意見書</p>
<p>6 保険会社の事務経費等（制度変動リスク対策費）について</p>	
<p>○ 制度にリスクがないことが明らかになったのだから、今後、リスク対策費は不要ではないか。</p> <p>○ 公的資金が民間保険会社の利益になるのは不適當。</p> <p>○ 民間保険会社が事業を引き受けるためには一定の利益が必要ということであれば、名称変更する等説明を変えるべき。</p>	<p>○ 平成27年1月以降の制度変動リスク対策費については、本制度の公的性格等に鑑み、保険料総額の3%とする。</p>

一般審査で補償対象となった事例における

「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について

脳性麻痺発症の原因については、産科医療補償制度再発防止委員会が毎年取りまとめている「再発防止に関する報告書」において、主たる原因を分析している。

2013年5月に公表した「第3回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例188件（うち、一般審査で補償対象となった事例は173件）の分析結果において「未熟性等（「胎児発育不全」、「早産児」などを含む）」が単一で脳性麻痺発症の原因とされた事例はなかった。

なお、「複数の原因」とされた39件の中に、原因の一つとして「胎児発育不全」があった事例が5件あり、うち2件が一般審査で補償対象となった事例であった。この2件は臍帯因子や感染などのその他の原因と複合的に関与したと考えられた事例であった。

また、「原因が明らかではないまたは特定困難」とされた43件のうち、一般審査で補償対象となった事例は42件であり、その中で「臍帯辺縁付着による臍帯血流障害が関与した可能性が考えられるが、胎児発育不全による胎児予備能の低下（胎盤機能不全）が、胎児の健全性に何らかの間接的な影響を及ぼすなど、脳性麻痺発症の原因となった可能性も否定できない」、「後期早産児という危険因子を背景に、子宮内感染が関与した可能性は否定できない」とされた事例が2件あった。

〔追記〕

なお、再発防止委員会においては、2014年4月頃に公表予定の「第4回 再発防止に関する報告書」に向けて、2013年12月末までに原因分析報告書を公表した累計319件を対象として主たる原因を分析している。

今回、新たに追加となった131件（うち、一般審査で補償対象となった事例は120件）について同様の作業を行ったところ、これらにおいても「未熟性等（「胎児発育不全」、「早産児」などを含む）」が単一で脳性麻痺発症の原因とされた事例はなかった。

「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」より抜粋

表3-V-1 再発防止分析対象事例^{注1)}における脳性麻痺発症の主たる原因^{注2)}

対象数=188

病態		件数
単一の原因		106
常位胎盤早期剥離		48
低置胎盤の剥離		1
臍帯因子	臍帯脱出	11
	その他の臍帯因子	19
子宮破裂		6
妊娠高血圧症候群に伴う胎児胎盤循環不全		2
妊娠糖尿病に伴う胎盤機能の低下		1
子宮収縮薬投与による過強陣痛		1
感染	絨毛膜羊膜炎	1
	その他の感染	4
胎児母体間輸血症候群		5
双胎間輸血症候群		1
児の頭蓋内出血		1
吸引分娩による帽状腱膜下血腫		1
車中の墜落分娩における被膜児		1
羊水塞栓		1
麻酔導入中の換気不全による母体の心肺停止		1
母体の心不全		1
複数の原因 ^{注3)}		39
重	常位胎盤早期剥離	8
	臍帯脱出	1
複	臍帯脱出以外の臍帯因子	20
	子宮破裂	1
あ	妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群等に伴う胎盤機能不全	7
	絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	11
り	帽状腱膜下血腫	2
	胎児発育不全	5
原因が明らかではないまたは特定困難		43
合計		188

注1)産科医療補償制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺児の事例ではない。

注2)脳性麻痺発症の原因を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」とし、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の項をもとに分類し集計している。

注3)「複数の原因」については、2～4つの原因が関与していた事例があり、その原因も様々であった。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、その他の臍帯因子など代表的なものを件数として示している。

平成 25 年 12 月 10 日

「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」等に関する
統計資料等についての意見書

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座

教授 馬場園 明

日本公衆衛生学会 監事、評議員

日本衛生学会 評議員

日本医療・病院管理学会 評議員

「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」より「産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書」が平成 25 年 7 月に提出され、今般、「産科医療補償制度見直しに係る最終報告書」が作成されたところである。この意見書は、「公益財団法人 日本医療機能評価機構」から依頼を受け、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」にある統計資料（参考資料）、および「見直し後の補償対象者数の推計値」（第 72 回社会保障審議会医療保険部会への機構提出資料に記載）に関して、公衆衛生学を専攻する研究者として第三者の立場から内容の妥当性を吟味したものである。

【参考資料 6】在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移は、沖縄県の「1998 年から 2001 年」、「2002 年から 2005 年」、「2006 年から 2009 年」の 3 期に分けて出生児に係る在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移を示したものである。在胎 25 週以降は時代が進むにつれ、脳性麻痺発生率が低下していることがみてとれる。

【参考資料 7】在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析は、2006 年から 2009 年のデータをもとに、各週における脳性麻痺発生率と現行基準の 33 週の脳性麻痺発生率の間に統計学的な有意差があるか、フィッシャーの正確検定を用いて検証したものである。31 週以降の脳性麻痺の発生率は 33 週のものと同様ではないが、30 週以前の発生率は 33 週の発生率と有意に高いことが明らかとなっている。統計学的検証を単年ではなく 4 年間で行っているのは、サンプルサイズを大きくし、統計学的に安定した結果を得るためであると考えられる。一方、在胎 25 週以降は時代が進むにつれ、脳性麻痺発生率が低下していることが明らかたために、推定に用いるデータの期間を長くすれば長くするほどバイアスが大きくなると考えられ、5 年以上のデータで得られた発生率を用いていないことは理解できる。

【参考資料 8】個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合は、審査結果による該当率からみれば 31、29、28 週が低い傾向があるがサンプルサイズが小さく、統計学的な分析は困難である。また、審査対象となる時点でバイアスがかかっているとも考えられ、審査対象となるべき母集団を反映していない可能性もある。

「見直し後の補償対象者数の推計値」（第 72 回社会保障審議会医療保険部会への機構提出資料 5 ページ、6 ページ、および「別添 9：見直し後の補償対象者数の推計に関して」に記載）は、沖縄県の 1998 年～2007 年の脳性麻痺データをもとに、補償対象となる脳性麻

痺の発生率を基に全国の補償対象者数と95%信頼区間を推計したものである。一般審査基準および個別審査基準を見直した場合の補償対象者数については、『一般審査の基準を「在胎週数31週以上かつ出生体重1,400g以上」とし個別審査を<個別審査基準(見直し後)>に見直した場合』および『一般審査の基準を「在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上」とし個別審査を<個別審査基準(見直し後)>に見直した場合』について算出している。推計は二項分布を仮定し、正規近似を用いており、統計学的方法に関して問題は認められない。補償対象となる脳性麻痺の発生率の推計では、対象が重度脳性麻痺となることからサンプルサイズが小さいために、4年間のデータでは分散が大きくなり安定した推計結果が得られないために、10年間のデータを用いたと考えられる。なお、在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析では10年間のデータでなく4年間のデータで分析したのは、対象が全脳性麻痺であり、サンプルサイズが比較的大きく安定した検定結果が得られるからであると思われる。

最後に脳性麻痺の補償対象を在胎週数が33週から31週に変更することを統計学的に判断することが適切かどうかについて述べたい。脳性麻痺は在胎週数が長くなれば発生する頻度が減少することは統計学的に裏付けられており、脳性麻痺の発生に児の未熟性が影響することは疑いのない事実である。また、産科医療補償制度発足時に参照した1998年から2000年においては、在胎週数28週から31週の脳性麻痺の発生率は1,000対127.8であったものが、2007年から2009年においては出生1,000対36.8と減少してきている(参考資料1)。この間、児の在胎週数における未熟性は変化していないと考えられるにも拘わらず、脳性麻痺発生率が大きく減少したことは医療の向上が貢献したものと考えられる。制度創設時に「未熟性による脳性麻痺」の主な原因と考えられた呼吸窮迫症候群(RDS)、頭蓋内出血(IVH)、脳室周囲白質軟化症(PVL)のうち、特にPVLおよびRDSについて、近年の周産期医療の進歩等により発生率が著しく減少していることが報告されており、このことを裏付けている。すなわち、以前の医療であったら脳性麻痺になることが避けられなかった未熟性のレベルであっても、医療が発達した現在であれば脳性麻痺が発生することを防ぐことが可能になってきたと考えられる。したがって、一般審査で補償する在胎週数を下げることは合理的であると考えられる。

個々の症例において児の未熟性による影響が大きいのか、それとも医療側の問題が大きいかを判断することは困難であり、児の成熟の指標となる在胎週数を指標とすることは合理的であると思われる。適切なカットオフポイントを決定する際に、在胎週数で脳性麻痺発生率が異なるかどうかを統計学的に検証するのは合理的である。現在の基準である33週の脳性麻痺発生率と有意の差がなければ、比較された週数による未熟性の度合いが脳性麻痺の発生に影響を与えていることが認められないことを示唆しているからである。したがって、2006年から2009年のデータにおいて、脳性麻痺発生率が33週と32週及び33週と31週の間統計学的に有意な差が認められなかったことは、基準を33週から31週に変更することが合理的であることを示唆する。

以上

平成 26 年 1 月 14 日

「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」等に関する意見書

京都大学白眉センター・経済学研究科

特定准教授・医師 後藤 励

産科医療補償制度運営委員会において、平成 25 年 11 月に「産科医療補償制度見直しに係る最終報告書」がとりまとめられている。今般、公益財団法人 日本医療機能評価機構からの依頼により、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」に関する統計資料（参考資料）に関して、第三者としてその適切性について検証した結果を以下に記載する。

今回、一律に補償対象とする基準（一般審査の基準）を在胎 33 週以上から 31 週以上に拡大するか否かが議論となっている。これは現状の医療技術を前提とした場合、胎児の未熟性が脳性麻痺の原因とは言えない基準をデータに基づいて設定出来るか、という問題である。理想としては、全国で脳性麻痺の発生とリスク因子を網羅的正確に把握し、統計的な解析を行った上で基準を設定することが必要となる。

しかし、全国規模で疾患の発症率を調査することは想像以上に難しい。疾患の診断基準を統一し、漏れや重複のないように患者の調査を行う必要があるが、日本人の死亡原因の第一位であるがんについてもがん登録の義務化が最近法制化された状況であり、そのほかの疾患に関する患者調査も十分とは言えない。脳性麻痺についても、進行性の疾患や一時的な障害を除外する必要があるその診断には継続的な観察が不可欠であるため、発症の把握に向けての体制構築は今後の課題である。したがって、今回の見直しに際してはある特定の地域での脳性麻痺児をレトロスペクティブに調査する方法が最善であるといえる。中でも、脳性麻痺以外の疾患が紛れ込んでいる可能性が極めて低く、分娩時週数や出生体重、分娩前後の情報等が把握されている沖縄県のデータを基に判断することは適切である。なお、在胎週数が胎児の神経学的な成熟度の代理変数であることは先行研究から明らかであり、正確かつ簡便にデータ収集できる在胎週数に基づいて基準を作成することは適切である。

【参考資料 6】在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移」からは、在胎 26 週以降 32 週までの脳性麻痺発生率が年代に応じて減少しているのがわかる。未熟性による脳性麻痺の原因となる呼吸窮迫症候群、頭蓋内出血などの発生率が低下している報告がされていることを考慮すれば、産科医療技術の進歩により、未熟性による脳性麻痺の発生が減少していることを示唆している。したがって、現状の医療技術を前提とした基準の設定には出来るだけ最近のデータを使用する必要がある。一方で、脳性麻痺の診断が出生後年単位の時間をかけて確定される場合があることや、十分なサンプル数が確保できないことから、直近のデータのみを使用することにはトレードオフも存在する。そのため、「【参考資料 7】在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」のように、脳性麻痺の発生率の低下が確認されサンプル数がある程度確保される 2006 年から 2009 年を基準設定のための主たるデータと

したことは適切である。

「【参考資料 7】在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」では、未熟性による脳性麻痺は発生していないとされる現行基準の 33 週を基準として他の在胎週数での脳性麻痺か発生率が異なるかどうかを統計的に分析したものである。その結果、31 週までは発生率に有意差は見られないが、30 週以前では有意に発生率が上昇することが有意水準 5% で確かめられている。このことは、在胎 31 週、32 週が在胎 33 週と脳性麻痺のリスクという点で同等であり、現在の医療技術の下で許容可能な在胎週数であることを示している。

以上のように、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」の統計資料から、一般審査の基準を在胎 33 週以上から 31 週以上に拡大することは適切であると考ええる。

以上

平成 26 年 1 月 15 日

脳性麻痺の発生確率に関する考察

文京区本郷 7-3-1 東京大学大学院工学系研究科技術経営戦略学専攻教授

縄田 和満

公益財団法人日本医療機能評価機構より依頼を受け、産科医療補償制度見直しに係る最終報告書の統計学的分析について、第三者の立場から内容の妥当性について考察した。

考察の結果、在胎週数 31 週と 33 週に差があるかどうかを統計学的分析のみで判断することは、データが少ないため難しく、他の医学的な見解も交えて判断する必要があると考えられる。

なお、具体的な考察については以下に記載する。

1. フィッシャーの正確検定 (Fisher's exact test) について

いま、表 1 のように 2×2 の分割表が与えられているとする。(この検定は、一般の $s \times t$ の分割表に拡張可能であるが、本問題では、 2×2 の分割表をのみを対象にしているので、一般的な説明は省略する。)

表 1 分割表

	正常	脳性麻痺	計
期間 1	a	b	a+b
期間 2	c	d	c+d
計	a+c	b+d	n

周辺度数、 $a+b$, $c+d$, $a+c$, $b+d$ および総数 n は固定されているとする。全体の選び方は、 ${}_n C_{a+b}$ 通りである。このうち、表 1 の結果が得られる組み合わせ数は、 ${}_{a+b} C_a \times {}_{c+d} C_c$ である。

期間が影響しないとすると、表 1 が得られる確率は、

$$P = \frac{{}_{a+b} C_a \times {}_{c+d} C_c}{{}_n C_{a+b}} = \frac{\frac{(a+c)!}{a!c!} \times \frac{(b+d)!}{b!d!}}{\frac{n!}{(a+b)!(c+d)!}} = \frac{(a+b)!(c+d)!(a+c)!(b+d)!}{n!a!b!c!d!} \quad (1)$$

となる。なお、オッズ比を用いて検定を行う (95%信頼区間に 1 が含まれているかどうか) ことも可能であるが、本検定の方がより正確であるため、オッズ比については省略する。

2. 脳性麻痺データの分析

本件において特に問題となるのが、33週と31週の脳性麻痺の発生率が等しいとしてよいかどうかである。33週と31週の分割表は表2の通りである。

表2 33週と31週の比較

	正常	脳性麻痺	計
31週	149	2	151
33週	289	1	290
計	438	3	441

これから、(期間が影響しないという仮説のもとで) この分布表が得られる確率を(1)式に基づき計算すると、

$$P(2)=23.13\%$$

である。さらに、これより極端な例として、表3のように、すべての脳性麻痺が31週に起こったとする。この確率は

$$P(3)=3.96\%$$

である。対立仮説は、「31週の方が脳性麻痺の確率が高い」であり、片側検定を用いる。

表3 より極端な例

	正常	脳性麻痺	計
31週	148	3	151
33週	290	0	290
計	438	3	441

したがって、検定のp値は、

$$P = P(2) + P(3) = 27.09\% \quad (2)$$

であり、5%より大きく帰無仮説は棄却されず、期間の差は認められないことになる。

しかしながら、脳性麻痺の起こる確率を単純に計算すると

31週: $2/151=0.0132=13.2\%$ (パーミル、1000人当り発生数)

33週: $1/290=3.45\%$

で4倍の差があり、本当に差がないとしていいのかという疑問が残る。これは、検定の本質と関連するが、検定は第一種の過誤、すなわち、帰無仮説が正しいにも係わらず、それを誤って棄却してしまう確率をある水準(有意水準)以下にすることによって行っていることに起因していると考えられる。すなわち、帰無仮説が棄却されない(採択される)ことは、それが積極的に支持されたことを意味しない。特に、本件のように、脳性麻痺を起した患者が合計3名と極端に少ない場合大きな問題となる。

33-35 週の脳性麻痺の発生率はほぼ一定であるので、この期間をまとめると、次のような分割表が得られる。

表 3 33-35 週と 31 週の比較

	正常	脳性麻痺	計
31 週	149	2	151
33-35 週	1719	6	1725
計	1868	8	1876

これから p 値を計算すると、

$$P = 13.08\%$$

となり、かなり小さな値となる。

さらに、仮想的に、31 週のデータを 3 倍にし、33-35 週と比較したのが表 4 である。この場合、p 値は、

$$P = 2.31\%$$

となり、5%を下回り、期間の影響が認められることになる。

表 4. 31 週のデータを 3 倍したものと 31 週の比較

	正常	脳性麻痺	計
31 週の 3 倍	447	6	453
33-35 週	1719	6	1725
計	2166	12	2178

結論として、統計的に意味のある議論をするにはデータが少なすぎ（現在のデータでは、31 週と 33 週では脳性麻痺起こったのはわずかに 3 名であり、3 名すべてが 31 週であった場合のみ、5%の水準で差が認められることになる）、現在の 3 倍程度以上のデータが必要であると考えられる。

3. ポアソン分布に基づく考察

フィッシャーの正確検定は、周辺度数が固定されている条件のもとで確率を計算している、すなわち、条件付確率を求めているにすぎない。本件においては、出生数が固定されているという条件には特に問題がないと考えられるが、脳性麻痺数が固定されているという条件には問題があり、その解釈に疑問の余地を生じる。

ここでは、ポアソン分布に基づく別の観点から必要なデータ数など統計的な解釈について論じる。いま、脳性麻痺の新しい発生率を p 、出生数を 151 とする。この場合、患者数は $\lambda = p \times n$ のポアソン分布に従うと考えられるので、この結果から発生数が、2 名以上とな

る確率が、5%以下となる値の下限值を求めると、表 5 の通り $p = 0.0023$ となる。すなわち、 $H_0 : p = p_0, H_1 : p > p_0$ において $p_0 > 0.0024$ では帰無仮説は棄却されないことになる。いま、33-37 週における脳性麻痺の発生率を求めると発生数 23、出生数 10,454 であるので、発生確率は、0.0022 となる。ポアソン分布は期待値と分散が等しいので、正規近似を用いて、この場合の分布数の 95% 上限値 ($P(\hat{\lambda} \leq \lambda^*) = 95\%$ となる値) を近似的にもとめると、 $\lambda^* = 30.9, p = 0.00296$ となりこのデータ数では、33-37 週における脳性麻痺の発生率 (=0.0022) と比較しても 31 週における発生率は有意に異なるとは言えないことになる。まして、データ数が少なく発生確率の高い 33 週 (出生数 291、脳性麻痺数 1、発生確率 0.0034) との比較では、帰無仮説を棄却することはほとんど起こりえず、データ数を増加させる必要があると考えられる。

表 5 $p=0.0023, n=151$ における p 値の分布

脳性麻痺数	確率	累積確率	P 値
0	70.7%	70.7%	100.0%
1	24.5%	95.2%	29.3%
2	4.3%	99.5%	4.8%
3	0.5%	100.0%	0.5%
4	0.0%	100.0%	0.0%
5	0.0%	100.0%	0.0%

沖縄県のデータを使用することの妥当性等について

1) 沖縄県のデータを使用した経緯、脳性麻痺に係るデータの特性等

- 我が国において脳性麻痺の登録制度がないため、日本全国および一定地域における脳性麻痺に係る疫学的なデータは存在していない。そのような状況の中、沖縄県および姫路市の研究者がそれぞれの地域における脳性麻痺に係る調査研究を行っていたので、制度創設時にはこれらのデータを用い制度設計を行った。
- 一方、制度見直しにあたっては、より多くの地域における新しい脳性麻痺に係るデータをもとに行う必要があると考えられたことから、産科医療補償制度医学的調査専門委員会において、沖縄県のみでなく、栃木県および三重県においても脳性麻痺に係るデータの収集・分析を行った。
- 栃木県および三重県においては、身体障害者更生相談所の協力のもと、障害区分「肢体不自由」で身体障害者手帳が発行された事例から脳性麻痺を抽出し、また両県下の病院・療育施設における診療記録から脳性麻痺の事例を抽出して、これらの事例により分析した。
- しかしながら、肢体不自由の中からの脳性麻痺の抽出に際して、脳性麻痺か否かを判断するために必要な情報が十分でなかったために脳性麻痺でない児が含まれている可能性、および情報が限られていることから身体障害者更生相談所調査結果と施設調査結果との突合が十分でなかったために重複している可能性等により、補償対象者数の推計に際して必要十分な精度を確保できなかった。
- 本制度の見直しに資する脳性麻痺のデータは、一定の地域等における総出生数と比較分析が可能な全数調査にもとづく脳性麻痺のデータであること、また脳性麻痺の有無のみでなく、在胎週数、出生体重、重症度、脳性麻痺の原因を特定するための詳細な周産期の状況等の情報が必要である。
- この点、沖縄県の調査は、地理的に他県とは離れているため県を越えての児の移動は少ないこと、県内の小児科医間の連携が密であり、研究者の長年にわたる取組みにより脳性麻痺児の把握が十分にされていると考えられること、また22年間におよぶ取組みの成果としてデータの母数が最も多く、各施設での診療録等をもとに収集された情報である。
- このため、複数地域におけるデータの収集・分析を行ったものの、現時点で入手可能な最も信頼性の高いデータは沖縄県の調査結果であるとして、沖縄県のデータにもとづき補償対象者数の推計、脳性麻痺の発生率の検定等を行った経緯にある。

2) 沖縄県のデータと全国の傾向

- 沖縄県の脳性麻痺のデータが、日本全国を代表する標本と言えるか否かに関して、周産期医療に係る各種指標より確認を行った。
- その結果、周産期医療に係る指標は全国でも平均的な範囲に位置づけられており、代表する標本と見て差し支えないと考えられる。
- また、沖縄県のデータにもとづく現行制度における補償対象者数推計値は年間 481 人、推定区間 340 人～623 人であるが、平成 21 年生まれの児についての補償申請の実態および傾向からして推計値に相当程度近くなる見込みである。
- なお、栃木県のデータにもとづく推計値は、いずれも約 1,000 人前後であり、この点からも沖縄県のデータの信憑性は高いものと考えられる。
なお、制度創設時の沖縄県のデータについては、補償対象者数は 300～500 人と推計されていた。

3) 今後に向けた取組み

- 今後については、前記の条件を満たすより全国調査に近い水準での脳性麻痺のデータ収集に向け、都道府県等における周産期医療施設、療育施設、行政機関の情報が漏れや重複なく収集できる仕組みについて、厚生労働省および関係学会等と早期に相談し、取組みを進めることを予定している。
- しかしながら、行政機関および関係学会等の全面的な支援・協力が得られて調査が実施されたとしても、そのデータの蓄積には一定期間が必要である。このため、制度運営の中で明らかとなった課題や医学的に不合理な点を是正する必要があることから、今回は現時点で得られたデータおよび医学的・臨床的知見の範囲内で、必要最低限の適正化を行うことが適当とするものである。

沖縄県における周産期医療の状況について

産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書で、1998年から2007年の調査結果にもとづき補償対象者数の推計を行った沖縄県における周産期医療の状況について分析を行った。

分析にあたっては、周産期医療水準の指標として世界保健機構（WHO）でも用いられている周産期死亡率と新生児死亡率を使用した。

1) 周産期医療水準

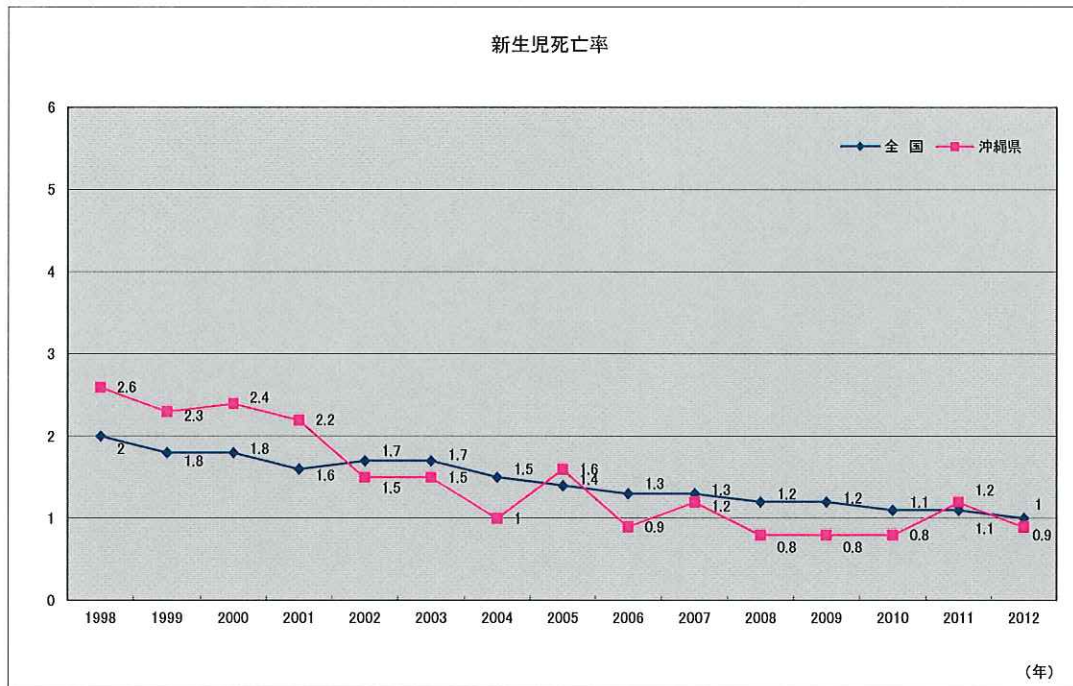
(1) 周産期死亡率

1998年から2007年に加え、2008年から2012年のデータをもとに、沖縄県と全国平均の周産期死亡率を年次別にみたところ、沖縄県は2000年前後では全国平均に比べやや高い状況にあるが、2008年以降は全国平均とほぼ同様の水準で推移している。



(2) 新生児死亡率

1998年から2007年に加え、2008年から2012年のデータをもとに、沖縄県と全国平均の新生児死亡率を年次別にみたところ、沖縄県は2000年前後では全国平均に比べやや高い状況にあるが、2002年～2010年までは全国平均よりやや低い水準で推移し、2011年以降は全国平均とほぼ同様の水準である。



2) 結論

沖縄県における周産期医療の状況について分析を行ったところ、周産期医療水準は、全国平均とほぼ同水準であるといえる。

使用データと用語解説

○使用データ

年次	使用データ
1998年 ～ 2002年	人口動態調査 上巻 総覧 第3.3表 都道府県（13大都市再掲）別にみた人口動態総覧(率)
2003年 ～ 2012年	人口動態調査 上巻 総覧 第3.3表-2 都道府県（13大都市再掲）別にみた人口動態総覧(率)

○用語解説

・周産期死亡率

周産期死亡：妊娠満22週（154日）以後の死産に早期新生児死亡を加えたもの
年間周産期死亡数

$$\text{周産期死亡率} = \frac{\text{年間周産期死亡数}}{\text{年間出生数} + \text{年間妊娠22週以後の死産数}} \times 1,000$$

・早期新生児死亡

生後1週（7日）未満の死亡

・新生児死亡率

新生児死亡：生後4週未満の死亡

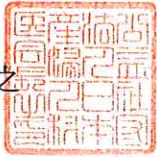
年間新生児死亡数

$$\text{新生児死亡率} = \frac{\text{年間新生児死亡数}}{\text{年間出生数}} \times 1,000$$

平成 25 年 12 月 27 日

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営委員会
委員長 小林 廉 毅 殿

公益社団法人日本産婦人科医会 会 長 木下 勝之



公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長 小西 郁生



公益社団法人日本小児科学会 会 長 五十嵐 隆



一般社団法人日本小児科医会 会 長 松平 隆光



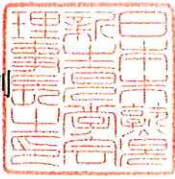
一般社団法人日本小児神経学会 理事長 大野 耕策



一般社団法人日本周産期・新生児医学会 理事長 田村 正徳



日本未熟児新生児学会 理事長 戸 莉 創



妊娠 31 週以上かつ出生体重 1400g 以上を 補償対象とすることの妥当性に関する医学的臨床的説明

産科医療補償制度運営委員会において、脳性麻痺児に対して補償対象とする一般審査基準の見直しに関して、データに基づき、統計学的、医学的、臨床的観点から、詳細な議論を行った結果、「妊娠週数 31 週以上かつ出生体重 1400 g 以上」に見直すことが適当であるとの結論に至りました。

このような結論に至る論拠として、妊娠週数 33 週（原因分析の結果、未熟性のみが原因の脳性麻痺は 1 例もなかった）の脳性麻痺発生率に対して、妊娠 32 週と 31 週の脳性麻痺の発生率は、ともに有意差が認められない程低いことから、妊娠 32 週と 31 週で出生した児のうち、脳性麻痺になった児は、ともに妊娠 33 週で発生した脳性麻痺児と同様に、純粋に未熟性によると思われる脳性麻痺児が含まれることは、極めて稀であると考えられるために、妊娠 31 週まで一般審査の対象とすべきであると結論しました。

しかし、このような統計的有意差の有無だけで一般審査基準を妊娠 31 週まで拡大することは、論拠として不十分であること、即ち、統計学的に有意差がないことは、“差がない”ことを意味するものではなく、特に、妊娠 31 週は脳麻痺発症頻度が高い傾向を示しているのご指摘があり、発症頻度の統計のみではなく、医学的、臨床的な観点からの説明が必要であるのご示唆をいただきました。

そこで、脳性麻痺児の補償対象を、「妊娠週数 31 週以上かつ出生体重 1400g 以上の児」へ拡大することが妥当と結論付ける医学的、臨床的説明を以下に記させていただきますので、ご理解賜りたくお願い致します。

- (1) 妊娠 31 週または 32 週で発生した脳性麻痺児の原因に、未熟性はどの程度含まれる可能性があるか。

「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」で行った地域別調査のうち、周産期情報を取得できている沖縄県および三重県の調査データをもとに、妊娠 28 週～32 週における脳性麻痺事例の発生の要因分類を行った。

その結果、妊娠 28 週～30 週では、妊娠週数が低いほど、未熟性が原因である、または未熟性を否定できない脳性麻痺児は多く分布している傾向

を示したが、妊娠 31 週および 32 週においては、未熟性が原因である、または未熟性を否定できない事例は 1 例のみであり、極めて低く例外的であると考えられた。・・・別紙 1

(2) 妊娠 30 週以前と妊娠 31 週における、未熟性を代表する重症脳室内出血発生の最近の頻度とそれが減少した理由はなにか。

周産期母子医療センターネットワークのデータベースから、2003～2008 年出生の極低出生体重児の、未熟性を代表する脳室内出血 (IVH) の頻度を、在胎期間別および重症度別に検討した。なお、IVH の重症度がⅢまたはⅣ度を重症脳室内出血と呼び、この重症脳室内出血は、児の脳性麻痺の発症に直接つながる病態である。一方、脳室内出血のⅠまたはⅡは軽症脳室内出血と呼び、この脳室内出血単独では脳性麻痺を起こすことは無い。したがって、重症脳室内出血を伴う脳性麻痺は、児の未熟性に起因して起こる脳性麻痺と言える。別紙の図に示すように、重症脳室内出血の在胎期間別発症頻度は、在胎 31 週以上では認めていない。しかも、軽症脳室内出血も含めて、31～33 週での発症パターンはほぼ同じである。一方、30 週以下では、脳性麻痺に繋がる重症脳室内出血の発症が認められるとともに、軽症例も含めて、明らかに発症頻度が高くなっている。したがって、未熟性に起因する脳性麻痺の発症は 30 週以下の児に伴って認められると言える。逆に、31 週以上であれば、未熟性のみが理由では脳性麻痺を認めなくなっている。・・・別紙 2

この背景には、近年の周産期医療技術の進歩および地域での周産期医療体制の整備により、「分娩前にステロイドを投与された母体の増加」、「新生児搬送の減少と母体搬送の増加」、「早産児の脳室内出血および症候性動脈管開存症予防のためのインドメタシン投与の増加」等があり、その結果、早産児の出生前後の全身状態が安定し、児の全身臓器の未熟性に起因する合併症が予防され、早産児の脳性麻痺発生の減少と予後の著しい改善がもたらされたことがある。・・・別紙 3

このように医学と医療の進歩により、妊娠 31 週以降に出産した児では、未熟性が原因と思われる脳性麻痺の発生は、ほとんど完全に予防できるまでになっている。

- (3) 一般審査基準を見直す代わりに個別審査基準を見直すことで、妊娠 32 週 6 日以前で出生した脳性麻痺児を補償する方策はどうか。

現行の補償対象である、妊娠 33 週以上かつ出生体重 2000 g 以上の児で、明らかな先天異常と未熟性に起因する脳性麻痺以外の事例の、脳性麻痺児の原因分析を行った結果から、脳性麻痺発生の原因には、分娩時の低酸素以外のさまざまな事象の含まれることが明らかになっている。また、本領域の専門医が詳細に分析を行っても原因不明の脳性麻痺児が 20%程度存在することが示されている。

そもそも個別審査は原因分析のように事例を緻密に分析するのではなく、基準に従って補償対象とすることの適否を判断するだけのものなので、その基準は明確でなくてはならず、曖昧な表現にはできない。そう考えると、分娩時に低酸素状況がある場合のみを補償する現行の個別審査基準は改訂されることが望まれるが、どのように工夫を凝らして改訂を行っても補償対象である明らかな先天異常と未熟性に起因する脳性麻痺以外の事例を漏れなく拾い上げる医学的条件を規定することは不可能であると思われる。

産科医療補償制度の制度理念は、脳性麻痺は原因がわからないことが多く紛争の大きな要因になることから、与党枠組みにおいて「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」を補償対象にするとした経緯にある。

したがって、極めて少数の未熟性による脳性麻痺児の含まれることを懸念して妊娠 31 週の脳性麻痺事例を個別審査にすることは、上に述べた理由で、本来補償されるべきであるのに個別条件に規定されないために補償されない事例を少なからず作りだし、制度理念に合致した公平な補償対象の設定とは言えない。

結 論

本制度の下で、補償対象となった脳性麻痺の発生の原因分析の結果と、妊娠 32 週以前に生まれた児の脳性麻痺に関して医学的臨床的視点から得られた調査結果をもとに考察すると、31 週においても、33 週以降と同様に未熟性による脳性麻痺が発生することは極めて稀であると考えられた。

したがって、本制度を守り、育てる立場である日本産婦人科医会、日本産科

婦人科学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本小児神経学会、日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会は、上記医学的、臨床的観点の説明に異論なく、本制度見直しに関して、補償対象とする脳性麻痺児の一般審査基準を新たに「妊娠 31 週以上かつ出生体重 1400g 以上の脳性麻痺児」とすることに同意した。

以上のことから、結論として、「妊娠 31 週以上かつ出生体重 1400g 以上の脳性麻痺児」を、本制度の補償対象とする脳性麻痺の一般基準にすることは、医学的に、臨床的観点から、適切であると考ええる。

在胎週数 28 週～32 週の脳性麻痺児の脳性麻痺発症の要因について

産科医療補償制度医学的調査専門委員会で行った地域別調査のうち、周産期情報を取得できている沖縄県および三重県の調査データを医学的調査専門委員 2 名にて精査し、在胎週数 28 週～32 週に該当した脳性麻痺児の脳性麻痺発症の要因分類を行った。

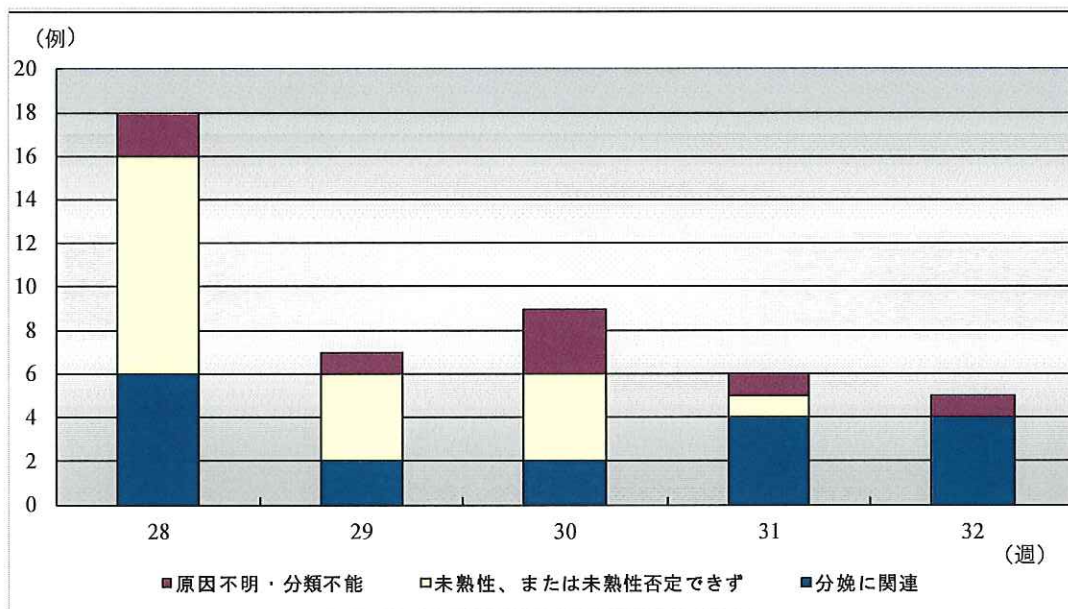
1. 方法

- 沖縄県で 2002 年～2009 年に出生した脳性麻痺児 212 例（欠損値 4 例除く）のうち、在胎週数 28 週～32 週に該当した脳性麻痺児 54 例のデータを精査した。
- 三重県在住の 2005 年～2009 年に出生した脳性麻痺児 221 例のうち、在胎週数 28 週～32 週に該当した脳性麻痺児 27 例のデータを精査した。
- 該当する脳性麻痺児の周産期情報や頭部画像所見などの全データをもとに、脳性麻痺発症の要因について下表の定義で分類を行った。

分類名	定義
分娩に関連	・ 仮死や低酸素状況を引き起こすイベント等の記録があり、分娩時、低酸素状況にあった可能性が高い事例。
未熟性、または未熟性否定できず	・ 仮死の記録がなく、脳室内出血（IVH）等を呈している事例。 ・ 晩期循環不全を発症した事例。 ・ 母体適応で帝王切開後に出生し、仮死の記録がない事例。 ・ 仮死の記録がなく、原因が不明である事例。未熟性による要因も完全には否定できない事例を含む。
原因不明・分類不能	・ 仮死の記録がなく、原因が不明である事例。未熟性による要因に関連する可能性がある事例は除く。 ・ 現存の調査データだけでは周産期情報が不足しているため、分類が不可能な事例。
重症度に非該当	・ 産科医療補償制度の補償対象とする重度脳性麻痺に該当しない事例。
除外基準に該当	・ 重度脳性麻痺が先天性要因や新生児期要因等により発症したと考えられる事例。

2. 結果

		要因分類		
		分娩に関連	未熟性、または未熟性否定できず	原因不明・分類不能
在胎週数(週)	28	6	10	2
	29	2	4	1
	30	2	4	3
	31	4	1	1
	32	4	0	1
合計		18	19	8

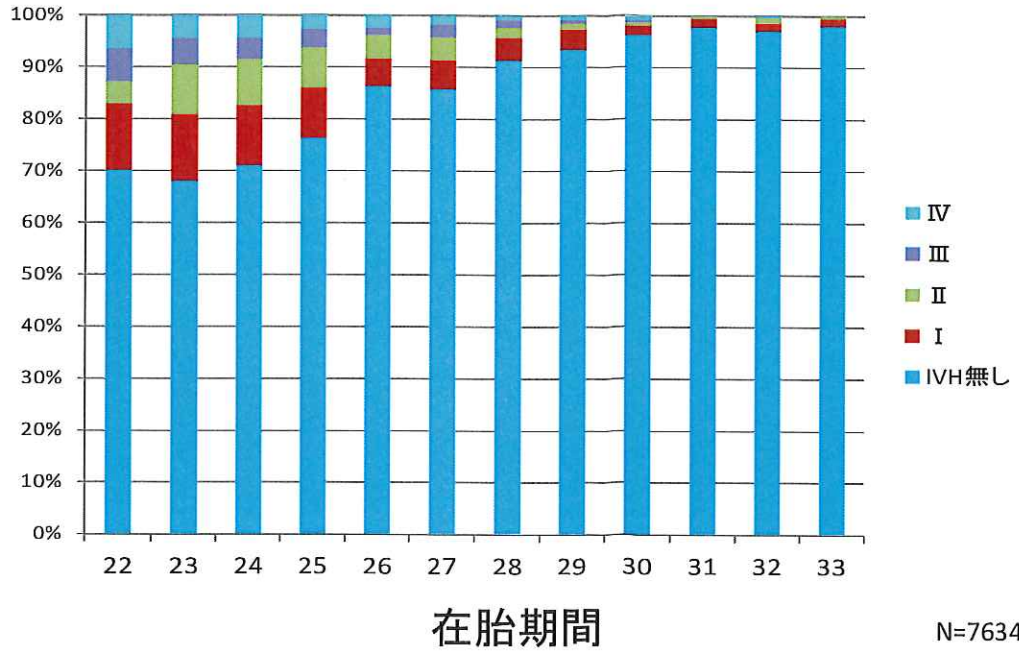


- 対象とした沖縄県および三重県の 81 例のうち、「重症度に非該当」、または「除外基準に該当」の 36 例を除いた 45 例についての脳性麻痺発症の要因分類の内訳は、「分娩に関連」が 18 例、「未熟性、または未熟性否定できず」が 19 例、「原因不明・分類不能」が 8 例であった。
- 「分娩に関連」に分類された 18 例の在胎週数別の分布は、在胎週数 28 週が 6 例、29 週が 2 例、30 週が 2 例、31 週が 4 例、32 週が 4 例であった。
- 「未熟性、または未熟性否定できず」に分類された 19 例の在胎週数別の分布は、在胎週数 28 週が 10 例、29 週が 4 例、30 週が 4 例、31 週が 1 例、32 週が 0 例であった。
- 以上より、「分娩に関連」と分類された事例は、在胎週数 28 週～32 週に同様に分布していた。
- 一方、「未熟性、または未熟性否定できず」と分類された事例は、在胎週数 31 週が 1 例、32 週が 0 例であり、在胎週数が短いほど多く分布していた。

3. 結論

- 沖縄県および三重県のデータの分析結果から、「未熟性」に分類された脳性麻痺は在胎週数が短いほど多く分布している傾向を示し、一方、少なくとも在胎週数 31 週および 32 週においては、未熟性の関与がほとんどないと考えられる。

在胎期間別、重症度別 脳室内出血の頻度



早産児の脳性麻痺の発生率が低下している原因について

2000年以降の早産児の予後が改善していることは、国内だけでなく海外先進国でも同様の傾向が報告されてきており、その原因にはについても議論がされてきている。単一の新規医療技術の導入により改善したということではなく、脳性麻痺の減少に関連した複数の改善点が指摘されており、我が国においてはその中で以下の点が特に改善していることがデータ上で明かになっており、脳性麻痺の発生率の低下に関与していると考えられる。(各グラフは周産期母子医療センターネットワークのデータベース*より)

* 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して2003年より出生体重1500g以下の児を登録。現在全国の約190施設が参加し、登録数は5300例/年(75%のカバー率)。

1) 分娩前にステロイドを投与された母体の増加

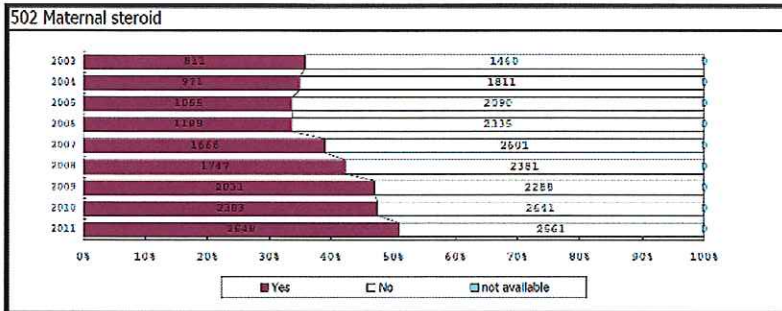


図1
分娩前にステロイドを投与された母体の比率 (■)
(2003年～2011年)

2) 新生児搬送の減少と母体搬送の増加

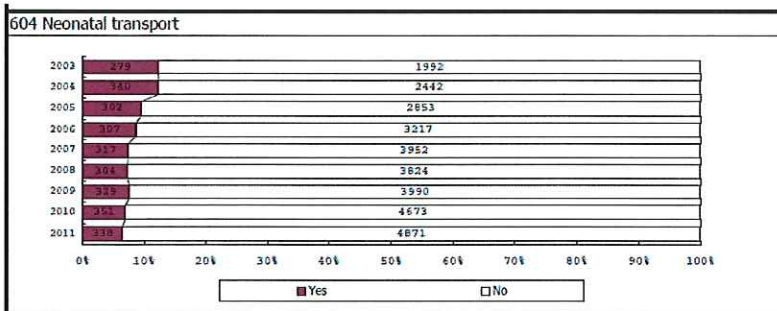


図2
出生後に専門施設に新生児が搬送された比率 (■)
(2003年～2011年)

605 Maternal transport (among infants with inborn)

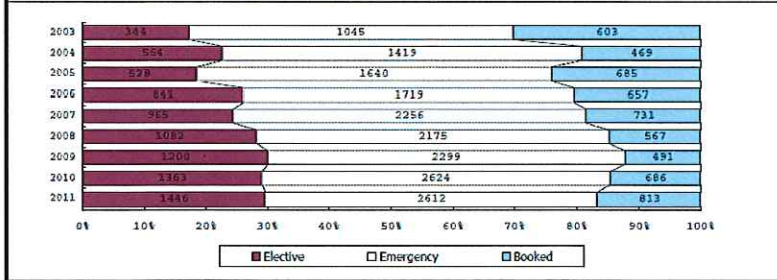


図3
分娩前に母体が外来紹介された比率 (■) あるいは緊急母体搬送された比率 (□)
(2003年～2011年)

3) 早産児の脳室内出血および症候性動脈管開存症予防のためのインドメタシン投与の増加

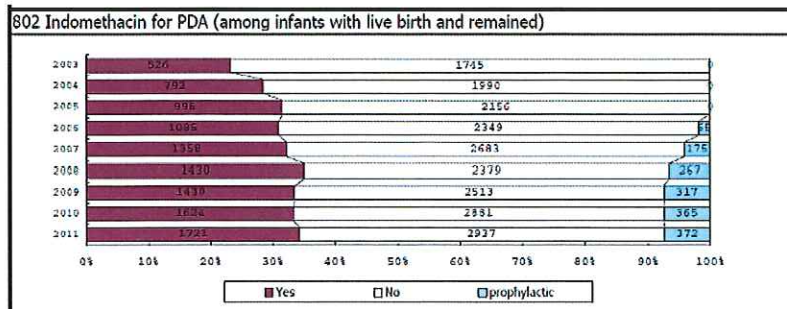


図4
早産児の症候性動脈管開存症に対するインドメタシン投与された比率 (■) 予防投与のみされた比率 (□)

補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の経緯と見直しの背景

補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の検討経緯と本制度において補償すべき範囲、および見直しの背景は以下のとおりである。

1) 産科医療補償制度の創設・見直しの背景

- 分娩時の医療事故では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、そのような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであった。
- 平成 18 年 11 月に与党の医療紛争処理のあり方検討会により取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（以下、「与党枠組み」という）において、産科医療における無過失補償制度の創設が示された。
- 本制度は、早期に創設するために限られたデータをもとに設計された。このため、遅くとも 5 年後を目処に検証を行い、必要な見直しを行うこととされた。
- このため、今般、制度運営の中で明らかになった課題や医学的に不合理な点を是正する観点で、新たに得られたデータにもとづき適正化を行うものである。

2) 産科医療補償制度において補償すべき範囲と創設時の検討経緯

- 本制度は、「分娩に係る医療事故」について、過失の有無にかかわらず補償する無過失補償制度である。
- 脳性麻痺は原因がわからないことも多く、またそのことが紛争が多いことの一因であることから、与党枠組みにおいて、「補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とする」こととされた。
- 制度創設の際に、産科医療補償制度運営組織準備委員会および産科医療補償制度調査専門委員会において「通常の妊娠・分娩」の範囲について検討を行い、未熟性による脳性麻痺を除いた在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 以上を「一般審査」の基準として設定した。
このため、一般審査の基準は、明らかに「分娩に係る医療事故」ではないと考えられる未熟性による脳性麻痺を除き一律に補償する基準であり、原因不明の場合も補償対象に含む。
- 一方で、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上でなくとも、在胎週数 28 週以上については「分娩に係る医療事故」が起こる場合もあることから、分娩時の低酸素状況を示すデータにより積極的に「分娩に係る医療事故」が証明された場合に補償対象とする基準として「個別審査」の基準を設定した。
このため、個別審査の基準は、未熟性による脳性麻痺が多いと考えられる在胎週数・出生体重において、分娩時の低酸素状況が認められた場合に限り補償する基準であり、原因不明の場合や、低酸素状況が認められない他の原因による場合は補償対象とならない。

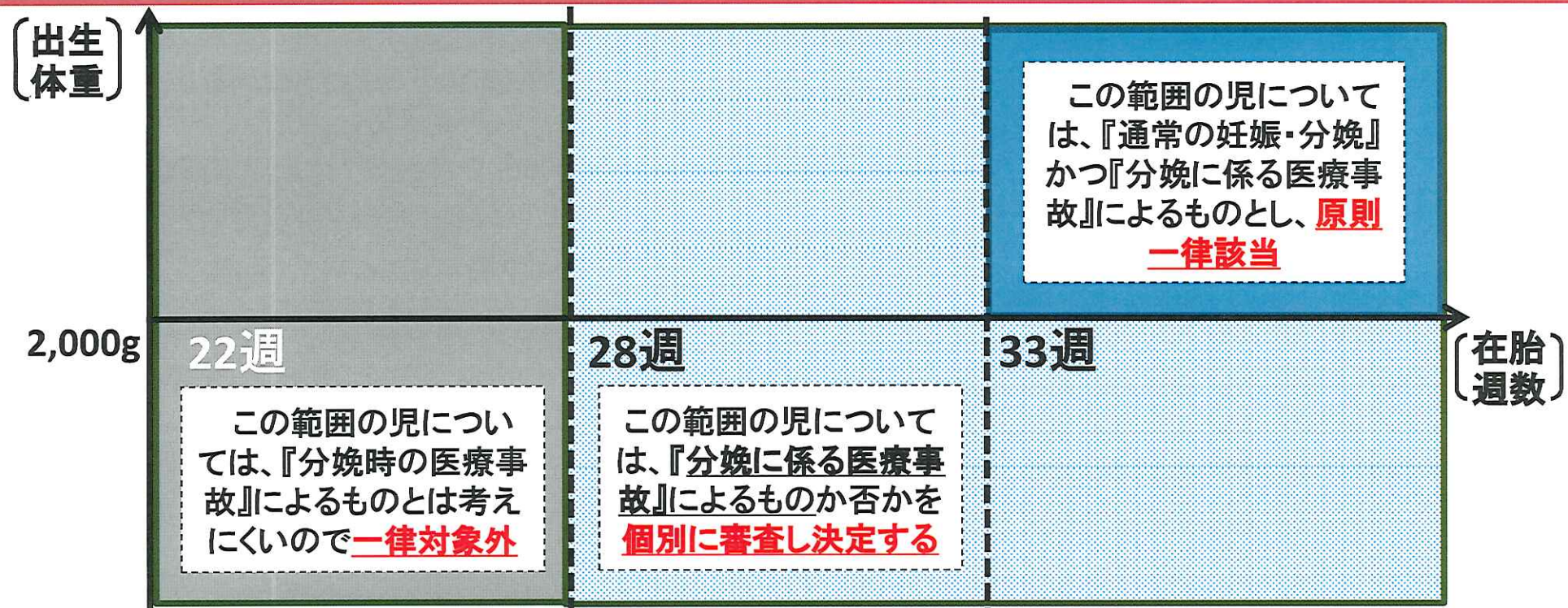
3) 脳性麻痺の発生率の推移

- 一般審査の基準に係る「通常の妊娠・分娩」について、制度創設時には、沖縄県および姫路市のデータ（沖縄県；1998年から2001年、姫路市；1993年から1997年）をもとに、出生体重1,800gから2,000g、在胎週数32週から33週を超えると脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上を「通常の妊娠・分娩」と整理していた。
- 一方、本制度の補償対象者数の推計および制度見直しの検討にあたり必要な、脳性麻痺の発生等に関するデータ収集・分析等を行うために、専門家により構成された産科医療補償制度医学的調査専門委員会において、より最近の2009年までの脳性麻痺の発生状況について調査を行ったところ、在胎週数28週から31週の早産児における脳性麻痺の発生率が著しく減少していることが明らかになった。これは、近年の周産期医療の進歩および周産期医療体制の整備などにより、早産児の出生前後の全身状態が安定し、児の全身臓器の未熟性に起因する合併症が予防され、早産児の脳性麻痺発生量の減少と予後の著しい改善がもたらされたものと考えられる。
- これらの経緯および最近の周産期医療の状況を踏まえ、未熟性による脳性麻痺とは考え難い「通常の妊娠・分娩」の範囲として、現行の一般審査基準である「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」の見直しの要否について検討を行った。

4) 個別審査基準の拡大のみで、補償すべき事例を漏れなく補償することの可否について

- このような現状を踏まえ、個別審査基準の充実だけで、一般審査で補償すべき事例（明らかな先天異常と未熟性に起因する脳性麻痺以外の事例）を漏れなく補償対象とできるか否かについて検討を行ったが、個別審査基準を充実させても「補償すべき範囲」をすべて網羅できる医学的指標は作り得ないことが分かった。
- 本制度で補償対象となった事例の原因分析を行った結果、20%が原因不明であった。また脳性麻痺発生の原因には、分娩時の低酸素以外のさまざまな事象が含まれていることが明らかになっており、在胎週数31週の事例を引き続き個別審査とした場合、個別審査基準の拡大を行ったとしても、本制度の理念に照らして本来補償されるべきであるのに、補償されない事例が出てくる。
- 本制度の趣旨を踏まえれば、制度上補償対象外である、未熟性が原因で脳性麻痺となった事例のわずかな紛れ込みのリスクと、本来補償対象となるべき脳性麻痺事例が補償対象とならないリスクとの比較衡量において、後者のリスクを低減する方が、より合理的と考えられる。

脳性麻痺児の出生体重・在胎週数と、補償対象範囲との関係



補償対象者選定にあたっての基本的考え方

- 1) **通常の妊娠・分娩**にもかかわらず、**分娩に係る医療事故により重度脳性麻痺**となった場合を、補償対象とする。
(在胎週数33週以上かつ出生体重2000g以上＝「**一律該当**」)
- 2) ただし、出生体重や在胎週数を絶対的基準とすることは難しいため、その周辺について、**個別審査の範囲を設定**。
- 3) 「33週以上かつ2000g以上」を「**一律該当**」とした理由は、
 - ① 脳性麻痺の発生率が、成熟児(33週以上)と未熟児(32週以下)では、大きく異なること。(約14-17倍の群間差)
 - ② 胎内での臓器・生理機能の発達が未熟であることを示し、脳性麻痺の原因となると考えられる**3つの合併症(*)**の占める割合が、成熟児(33週以上)と未熟児(32週以下)では、大きく異なること。

※IVH(脳室内出血)、PVL(脳室周囲白質軟化症)、RDS(呼吸窮迫症候群)