

第26回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成25年11月5日（火）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

公益財団法人日本医療機能評価機構

○事務局 事務局でございます。委員会を開始いたします前に、資料の確認をお願い申し上げます。

第26回運営委員会出欠一覧がございます。次に、第26回運営委員会―第17回制度見直しの検討―次第と議事資料がございます。

次に、資料一覧と資料1から20及び参考資料の1から6がございます。時間の関係で資料の名前を読み上げての確認は割愛させていただきますが、資料一覧に記載してございます資料の落丁等がないか、ご確認をいただきたいと思っております。資料番号で抜け等はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第26回産科医療補償制度運営委員会―第17回制度見直し―の検討を開催いたします。

本日の委員の皆様の出欠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が、一部の委員の方から、若干ご到着がおくれる旨、ご連絡をいただいておりますので、ご了承いただきたいと思っております。

それでは、議事進行を小林委員長をお願い申し上げます。

○小林委員長 本日はご多忙の中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。本日も、ご審議よろしくようお願い申し上げます。

本日の議題は、次第にありますとおり、1) 第69回社会保障審議会医療保険部会の主な意見・質問等について、2) 第25回運営委員会の主な意見について、3) 補償対象となる脳性麻痺の基準について、4) 補償水準等について、5) 廃止時等預かり金について、6) 補償申請の促進に係る取り組み等の状況について、7) その他でございます。

なお、本日は、議事3)の補償対象となる脳性麻痺の基準につきまして、未熟性による脳性麻痺のうち分娩にかかわる医療事故の基準、いわゆる個別審査の基準に関する見直し案につきまして、審査委員会の検討状況の報告を予定しております。報告は後ほど事務局から資料説明の後に実施することになります。ここで審査委員会を代表して参考人としてお越しいただいている先生をご紹介します。産科医療補償制度審査委員会委員長代理の東京女子医科大学医学部母子総合医療センター教授、楠田聡先生です。

○楠田氏 楠田です。よろしくお願いいたします。

○小林委員長 楠田先生には前回に続いてのご出席をお願いしました。前回は一般審査の基準について、専門家としてのご意見をいただきましたが、今回は引き続きこちらのほうの審議にも参加していただきたいと思います。

本日は、お配りしている資料が多いので、委員の皆様には事前に資料をお配りしております。資料につきましては既に確認をいただいているかと思っておりますので、一部の資料につきましては時間の制約上、説明を省略したいと思います。

それでは、議事に入らせていただきます。議事の1)です。第69回社会保障審議会医療保険部会の主な質問・意見について、事務局から説明をお願いします。簡潔にお願いいたします。

○後理事 それでは、資料本体の1ページをお願いします。1ページから3ページまで、3ページ分ご説明させていただきますのと、それから、参考資料1と参考資料2が医療保険部会の関連資料や概要でございますので、これも適宜ご参照いただければと思います。基本的には資料本体でご説明をさせていただきます。

1ページ目の一番上の丸でありますけれども、10月23日の第69回の医療保険部会におきまして、剰余金及び掛金の取り扱いの基本的な考え方と、保険会社の事務経費等の取り扱いに係る検討結果及び補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準等の検討状況等を報告しました。その内容が参考資料1、2でございます。

いただいた意見は以下のとおりということで、とがった太い括弧の主な意見の下からご説明します。まず(1)剰余金、掛金の取り扱いに関する基本的な考え方についてのご意見です。まず、健康保険組合連合会、これからは健保連と称します。剰余金の取り扱いは将来の掛金に充当することとし、27年1月に掛金の見直しと剰余金の掛金への充当を同時に実施することにより。次が全国健康保険協会、これからは協会健保と称します。剰余金は精算を行うのが当然であり、将来の掛金に充当することにより。次が協会健保、27年1月に掛金は引き下げるという方針を明言してほしいということで、私どもからのご回答として、27年1月に掛金の見直しと剰余金の掛金への充当を実施する。厚生労働省からのご回答として、保険者の理解が得られるのであれば、27年1月に掛金の見直しと剰余金の充当を実施することによりということでありまし

た。

(2) 保険会社の事務経費等の取り扱いについてのご意見でございます。健保連です。剰余金の返還の最低水準は今後、実績や新しい推計値を見ながら見直していくのであれば、今回の案でよい。2ページに参ります。健保連です。剰余金の運用益は、26年以降の契約分から剰余金と合わせて返還することでよい。次が協会健保、剰余金の運用益に関する業務はオープンな場で行い、透明性を確保してほしい。次が健保連、この制度は公的制度であり、ノーロス・ノープロフィットが原則。保険会社にリスクはないので、制度変動リスク対策費を再検討してほしいというご意見がありました。

(3) です。補償対象となる脳性麻痺の基準及び補償水準等の検討状況についてのご意見です。健保連です。特定の疾患に補助金を支払う本制度は、特例中の特例。今は以前よりも産科医療が安定しているため、特例は取りやめるとするのが本来のあるべき姿。一方、本制度は効果のある仕組みであり、急にやめられないことも承知している。今後も医療保険を財源とするのであれば、創設時の理念を変えずに制度の見直しの議論を進めてほしい。次も健保連です。理念に即し医学的に正しい見解であればよい。東大の岡先生の資料を見ても、28週から31週の脳性麻痺の発生率は32から36週の発生率と比較していまだに大きな差がある。この差は医療事故によるものではなく、未熟性や先天的な要因で出ていると思う。28週から32週については個別審査で判断できるため、現行の基準でもおかしくないと思う。次は協会健保です。対象となる脳性麻痺の基準の議論は、保険者の理解を得ること及び制度の趣旨を踏まえ医学的エビデンスに基づく議論をすることに留意して進めてほしいというご意見がありました。

次、(4) 其他のご意見です。大学教授で法学分野の方からのご意見です。今回の見直しの議論は、申請促進という観点でスムーズに運営していく手立てについても幅広く検討してほしい。次は、3ページになります。日本医師会です。9月10日に、日本医師会をはじめ9団体連名で厚生労働大臣宛てに要望書を提出している。掛金3万円が維持できることを前提に、一般審査は28週へ拡大、補償の増額等を要望している。今後も、両学会、医会の意見も踏まえながら、制度の維持・発展に向けて進めてほしい。次が日本労働組合総連合会

です。本制度は、本来であれば国の制度として運営すべき。制度の価値は、原因分析や再発防止が産科医療の安全性を高め、脳性麻痺児を減らすことに寄与していることである。創設を急いだ経緯を踏まえ、残された宿題、制度開始後明らかになった課題を検討すべき。

最後、（５）です。部会長のまとめですが、運営委員会には医療保険部会の意見も尊重して議論を進めてもらい、その報告を受けて医療保険部会にて結論を出していくということをございました。

以上です。

○小林委員長 ありがとうございました。私も参考人として、医療保険部会のほうに出席をいたしました。健保連、それから協会健保、保険者のほうからは、機構からの説明、剰余金、それから掛金の扱いについては一定の理解をいただいたと思います。また、社会的な制度としても一定の認知を得ているというような評価をいただいたと思います。

あと、保険者以外の委員からも、複数の委員から本制度に対する評価の意見をいただきましたので、制度自体については、かなりの理解をいただいていると思います。これも機構と、それから関連の団体、委員の皆様の関連の団体の周知が非常に功を奏したのではないかと思います。

今回は、週数、対象のことは議題になっておりませんので、これに関しては、きちんと剰余金等と同じように根拠を示して提案をしていくという作業が必要だと思いました。かなり保険者のほうからは、保険財政が厳しい、それから、この制度は非常に例外的なものだというご意見を聞いております。

それでは、保険部会の主な質問・意見について、ご質問、ご意見等、よろしいでしょうか。

それでは、先に進めたいと思います。時間の関係上、第２５回運営委員会の主な意見については説明を省略したいと思います。本体資料の４ページに主な意見がまとめてありますが、よろしいでしょうか。これについてご質問、ご意見等ありましたら受けたいと思いますが、よろしいでしょうか。

では、ここも前回の主な意見については割愛をして、先に進めたいと思います。

議事３）補償対象となる脳性麻痺の基準については、個々の検討項目ごとに

見直し内容（案）について議論をしたいと思います。まず最初に、補償対象となる脳性麻痺の基準について、A：未熟性による脳性麻痺の基準、いわゆる一般審査の基準について、事務局から説明をお願いします。

○後理事 資料本体は5ページからになりますが、5ページから7ページまでは前回の主な意見となりますので、本日は恐縮ながら、説明は省略させていただきます。8ページをお開きいただきますようお願いいたします。

8ページですけれども、8ページから13ページまでの6ページ分をご説明させていただきます。途中で資料1から資料8まで出てまいりますので、お手元に資料1から8までをあわせてご用意ください。

それでは、8ページからご説明させていただきます。まず、（2）検討項目ごとの見直し内容（案）です。まず、網かけのAです。未熟性による脳性麻痺の基準、いわゆる一般審査の基準でございます。aで、現状ですけれども、33週以上かつ2,000グラム以上となっております。

それから、bで、制度設立時の検討経緯・根拠でありますけれども、2つ目の丸で、産科医療補償制度調査専門委員会において、通常の妊娠・分娩について、まず原因が分娩に係る医療事故とは考えがたい妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが該当すると考えた。具体的には、成熟児と未熟児の間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、1,800グラムから2,000グラム未満、32週から33週未満では、脳性麻痺児の数が多く、かつ、未熟性が原因と考えられる児が多い傾向が認められたことから、未熟性が原因とする脳性麻痺について、体重や週数により判断する基準を決めた。

3つ目の丸ですけれども、週数の基準を33週とする案と32週とする案、体重の基準を2,000グラムとする案と1,800グラムとする案、両者の関係を「かつ」とする案と「または」とする案等が示され、最終的に、2,000グラム以上、かつ33週以上とされました。

cで、現行の基準の課題です。次の9ページをお願いいたします。9ページの1つ目のポツでありますけれども、今般の調査専門委員会報告書におけるデータによると、2000年以降は在胎週数28から31週の脳性麻痺の割合、発生率が著しく減少している。次のポツで、このため、通常の妊娠・分娩についての再整理の良否を検討する必要があるということです。

それから、②番で未熟性による脳性麻痺の定義で、その下の現行基準の課題です。2つ目のポツですけれども、28週から31週に出生する児は未熟性による脳性麻痺を生じる蓋然性が高いとは言えなくなっており、最終行で、現在の医療の状況に照らし、改めて整理する必要ありという課題がございます。

次に、③番、在胎週数・出生体重の基準です。現行基準の課題ですが、1つ目のポツで、脳性麻痺の発生は、出生体重よりも在胎期間により強く関与している。次のポツで、28から31週の脳性麻痺の発生率の減少から、33週は必ずしも適当ではない。3つ目のポツで、多胎分娩の場合、一児の出生体重が小さくなる傾向にあるため、単胎の場合と比べ不公平が生じているという課題があります。

dで、見直し内容（案）です。①から③の課題を踏まえまして、以下のとおり見直し（案）を整理したとありまして、これから、案1と案2を取りまとめておりますのでご紹介します。

まず案1からです。案1の太い括弧の見直し内容ですが、在胎週数28週以上の場合を補償対象とすると見直すというものです。その下の太い括弧で見直しの必要性と根拠であります。その下のポツで、28から31週の脳性麻痺の発生率は、98年から2001年には1,000対127.6であったのが2007年から9年には1,000対36.8人と減少傾向を示しており、28週から31週の分娩を通常の妊娠・分娩ではないとの説明が困難となっている。

10ページに参ります。1つ目のポツで、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（IVH）、脳室周囲白質軟化症（PVL）について、周産期医療の進歩により、それらの疾患をもって未熟性によるものとするのが不適當となっている。こういう状況でございます。

次が案2です。その下の見直し内容ですが、28週から33週の間で、脳性麻痺の発生率が変化する週数に変更する。体重の基準についても同様ということでございます。

下の見直しの必要性と根拠の下です。まず、とがった括弧で在胎週数の基準についての見直しの必要性と根拠です。黒ポツの1つ目ですが、28週から31週の脳性麻痺の発生率は減少傾向を示しているものの、07年から9年の発生率1,000対36.8は、27週以下における発生率1,000対119.8

人の3分の1であるのに対し、32から36週における発生率1,000対2.2と比べると17倍であり、発生率が変化する在胎週数が制度成立時の33週から28週になったと判断することは必ずしも適当でない。次のポツで、このため、補償対象者数の推計に使用した沖縄のデータ及び周産期母子医療センターネットワークデータベースのデータについて、週数1週ごとに発生率を確認し、発生率が変化する週数等の確認を行いました。

そして、まず沖縄のデータに基づく分析です。括弧で囲んである部分です。その下のポツの1つ目ですが、沖縄県の98年から2009年出生児に係る在胎週数1週ごとの脳性麻痺発生率の状況は資料1のとおりということで、資料1を短時間ごらんください。資料1でありますけれども、資料1の棒グラフの青い棒が98年から01年、緑が02年から05年、ピンクが06年から09年の直近の値になっております。ごらんのようになっております。

そして、本体資料の続きのポツでありますけれども、98年から01年においては、32週と33週の間で発生率が変化しているが、06年から09年、これはピンクの直近の部分ですが、30週と31週の間、ないし31週と32週の間において発生率に変化が見られる。一番下のポツですが、また、参考情報として、これまでに補償申請が行われ、審査結果が確定した68例の週数ごとの補償対象該当率は資料2のとおりということで、資料2もまたここで短時間見ていただきまして、個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合を示しております。ごらんのとおり、個別審査を行って対象となっている率は20%から100%と週数ごとにさまざまであります。申請自体はとめられませんので、必ず該当するものから該当しないものも、いずれも申請自体はできるという条件で申請されているという点に留意が必要でございます。

そして、恐れ入りますが、11ページをお願いいたします。11ページに参りまして、一番上のポツであります。また、沖縄県の06年から09年の発生率について、33週と他の週の発生率を統計学的観点から比較分析した結果が資料3のとおりでございます。ここで資料3を、恐れ入りますが、ごらんいただけますでしょうか。資料3の1枚紙です。タイトルですが、「在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」を行ったものです。具体的にはその下に括弧で書いてあります。33週の脳性麻痺発生率と他の週との比較。33週と他の週数と

の比較を行ったものです。具体的なご説明が四角の括弧の中に書いてありまして、1つ目のポツですが、06から09年出生児に係るデータをもとに、各週と33週との発生率の間に統計的な有意差があるか検定を行った。2つ目のポツで、検定には危険差を0.05とし、標本数が少ない場合に用いられる正確検定を用いております。3つ目のポツですが、オッズ比とは、ある事象の起こりやすさを2つの部分で比較して示す尺度で、1に近づくほど比較対照とした33週との違いが小さいことを示す。ですから、同じであれば1だということです。それから、4つ目のポツで、偶然誤差の影響を加味するため、95%信頼区間で幅を持たせた分析としております。そこで値は、表の中に、黒い菱形のほかに横に長い棒が描いてありまして、それが95%信頼区間になります。

そこで補足でありますけれども、太い縦線がありまして、これがオッズ比1を示しております。このちょうど1でありましたら33週と同じだということで、有意差なしということになりますし、また、同時に95%信頼区間が横の棒で示してありますので、この棒が1に引っかかっていると、つまり、1を含んでいるということであれば、1である可能性もありますので有意差なしということになります。

そして、結論ですが、四角の中の最後のポツです。結果、在胎週数37週から31週までの発生率は、33週と統計的な有意差はないことが言えるということでありました。それが赤い部分です。

そして、また本体資料に戻っていただきまして、続きのポツのところでは、沖縄県のデータについて、前回、参考人としてご出席された岡明先生に分析していただいた結果が資料4のとおりということと、それから、次のポツもついでに参りますが、制度創設時に一般審査による補償対象とした在胎週数及び補償対象外とした在胎週数の脳性麻痺の発生率に着目し、これらのデータと最新のデータの比較分析を行っていらっしゃいます。

そこで、参考資料4を見ていただきまして、これを簡単にご説明します。参考資料4はスライドですけれども、1ページ目の下のスライドです。タイトルではありますが、「現行制度の一般審査対象週数に関するリスク評価の基準値について」というタイトルです。その下の表を見ますと、28週から31週、これは個別審査はありますが、一般審査の対象になっていない週数ですが、ここ

は赤丸で書いてありますように、発生率が1,000対119.0ということで非常に高くなっております。それから、その表の下にアスタリスクがついて小さい字で書いてありますが、32週まで含めましても108.6人となりまして、119.0と明らかな差は認めないということで、32週まで含めても非常に高いという状況です。

それから、もう一つ、一番下の矢印で書いてあるところですが、下線が引いてありますけれども、補償対象である33週、34週での脳性麻痺の発生状況は863分の10で、発生率1,000対11.6ということでありまして、非常に低いということです。

2ページ目に参ります。2ページ目の上のスライドですが、最新の沖縄県データによる現行制度の基準に対応した見直し作業を行っていらっしゃいます。具体的にはその下の四角にありますけれども、1,000対11.6人以下は一般審査の対象とする。あるいは1,000対119人以上は一般審査対象外とする。こういう考え方で現在運営されてきていると考えまして、最新データをこれに当てはめて検証したものです。

そして、その下の四角ですけれども、最新の沖縄県のデータによって検討すべき事項ということで、1つ目のポツで、33週未満の中で、1,000対11.6以下となる発生率に合致する週数があるかどうか。あれば対象の週数は見直しが必要と。それから、その下のポツで、もし見直しが必要であれば、一般審査対象外、これは1,000対119人以上ですが、そういう発生率以下となる週数を考慮して見直しを行うのが妥当ということで、実際に作業を行っていただいております。

2ページ目の下のスライドですが、基準値11.6、1,000対11.6と最新の沖縄県のデータの比較であります。その下の黒ポツにありますけれども、制度設計時の平成10から13年での33週、34週の発生状況、1,000対11.6を1としてオッズ比を計算していらっしゃいます。

そして、ここで補足ですが、33週と34週と同じ発生確率ならオッズ比1ということで、点線ラインで1を示しております。各週のオッズ比は、黒四角の発生率、それから黒菱形の95%信頼区間で表示されています。これも1を含むか、あるいはそうでないかということで有意差を見ております。その結果

が黒ポツの2つ目ですけれども、出生32週から30週までの発生率は基準値と統計的な有意差はなく、同じ発生頻度と判断されました。これが赤枠で囲んだ部分です。

それから、3ページ目に参ります。3ページの上のスライドですが、そういうことでありましたので、ここまでの結論ですが、黒ポツの2つ目の下線が引いてある部分で、30週以降に出生した児については、統計的に基準値を超える発生率とは言えなかった。次のポツで、現行制度と同じ補償対象基準とすると、一般審査とする週数については拡大することが必要ということです。

それから、3ページの下のスライドです。制度設計時の基準値1,000対119人と沖縄県直近データとの比較です。基本的には同じことをしていらっしゃいます。その下の黒ポツですが、制度設計時の28週から31週の発生状況を1としてオッズ比を計算していらっしゃいます。そして、その結論が2つ目のポツでありますけれども、32から28週の発生率は統計的に基準値以下と判断される。これが赤枠の部分です。27週を含めても、信頼区間の上限値は1.08と境界でありました。補償対象としては、28週、あるいは27週までは基準値以下の発生頻度であり、対象に含めるのが妥当であるということです。

そこで、4ページ目の上のスライドですけれども、ほぼ同じ内容ですが、黒ポツの2つ目で下線が引いてございますけれども、最新の沖縄県での調査結果では、28週以上において統計的にも1,000対119人以下の発生率となっている。したがって、最新の調査結果では、28週以上で現行制度の一般審査対象外の基準を下回っている。次のポツで、現行制度と同じ補償対象基準とすると、28週以上を一般審査対象とするのが妥当ということでありました。

そこで、4ページの下のスライドですけれども、一番大きな字で書いてありますが、早産児もより広く補償対象とするということをご提言いただいております。具体的には28週以上を一律一般審査ということが書かれております。以上が資料4でございます。

そして、また資料本体の11ページに戻っていただきまして、続きのところです。次は、周産期母子医療センターネットワークのデータベースに基づく分析です。11ページの中ほどちょっと下のところです。その下の黒ポツですが、

このデータベースに蓄積されたデータについて、前回、参考人としてご出席された楠田聡先生に、1週ごと及び100グラムごとに重度脳性麻痺の発生率を分析いただいた結果が資料5となっております。

資料5もあわせてごらんいただけますでしょうか。恐れ入ります。資料5でございます。資料5の2ページですけれども、データソースのご説明がございます。2003年にデータベースが構築されて、全国の総合、あるいは地域周産期母子医療センターが参加し、1,500グラム以下を登録し、190施設という状況です。登録数は年5,300例で、75%の高いカバー率になっております。

3ページが重症脳性麻痺の定義です。コメントに重症心身障害児とある、あるいは3歳までに施設入所、あるいは脳性麻痺プラス以下のいずれかの状況の場合ということで、発達指数、DQです。発達指数50未満、測定不能、3歳で歩行不能、または尖足歩行。こういう定義とされています。

4ページは、2003年から2008年出生の31週以下1万6,000例余りから解析対象とした6,152例を抽出した流れをお示したものです。

それから、5ページですけれども、5ページのグラフは、その下に結論が書いてございますが、在胎期間が短くなれば発生率も上昇する傾向を認めるが、全体的には緩やかな増加を示す。ただし、30週未満と30週以上の間には、発症率の差を認めるということでもあります。

それから、6ページ目、これは体重別の発生率を見たものです。結論がグラフの下に書いてございますが、体重別の重度脳性麻痺の発症率は、700グラム以上では特に出生体重とは比例しない。横に寝ております。それから、700グラム未満では発症率の増加を認めたということでもございました。

資料5のご説明は以上でございます。

そして、11ページに戻っていただきまして、11ページの一番下の括弧の部分です。分析結果を踏まえた考察であります。ただいまいろいろな結果をご説明しましたが、それぞれの結果は、基づくデータ、分析の切り口、考え方により異なるものの、発生率が変化する在胎週数は、制度設立時の33週から30週、または31週、あるいは32週に変化していることを示しております。次のポツで、このため在胎週数の基準については、現行の33週以上から、1

2 ページに参ります。30 週以上または31 週以上、あるいは32 週以上のいずれかとすることが適当であると考えられます。

続きまして、とがった括弧の出生体重の基準です。その下の黒ポツの1 つ目で、出生体重についても、2 行下で、100 グラムごとに発生率を確認し、発生率が変化する体重等について、資料6 のとおり確認を行っております。資料6 の一枚紙もあわせてごらんいただきながら次のポツに参ります。その結果、2006 年から2009 年のデータ、これはピンク色の部分ですが、出生体重1,400 グラムにおいて明らかな発生率の変化を認めております。次のポツで、そこで出生体重の基準については、現行の2,000 グラム以上から、1,400 グラム以上とすることが適当と考えられます。そして、1 行あいて、次のポツですが、また、神経発達は出生体重よりも、在胎週数に強く相関することについて考慮する必要があります。

次のポツで、体重の基準を完全に撤廃した場合、または週数の基準と体重の基準の関係を数ではなく、「または」に変更した場合、これらの場合は週数に比して体重が極めて軽い事例も補償対象に含めることになり、一律に対象とする基準としては必ずしも適当ではないと考えられます。次のポツで、このため、一般審査の基準は週数の基準に重きに置き、体重の基準は、基準とする週数の正常な体重分布の幅におさまっていることが適当と考えられます。

そして、資料7 をあわせてごらんいただきながら、本文を続けますけれども、資料7 のとおり、体重1,400 グラムは在胎週数32 週における出生体重の10 パーセンタイル値、パーセンタイルと申しますのは、データを小さい順に並べて何%のところにあるかという意味です。10 パーセンタイル値でありまして、31、30 週においても、10 から90 パーセンタイルの間におさまっている。このことから、基準を1,400 グラム以上とすることは、30 週、31 週、32 週のいずれとする場合であっても適当と考えられる。

次のポツですが、なお、多胎の場合は単胎に比較して軽いことから、週数の基準に該当しているものの対象となる場合があることが課題であり、多胎に配慮した個別審査、または一般審査の基準の設定について、検討が必要と考えられます。

そして、13 ページの一番上の丸です。これで終わりです。上記の案1、案

2に整理した見直し内容の一覧及びその見直しを実施した場合の補償対象者数への影響は、資料8のとおりでございます。資料8をごらんいただきますと、現状と見直しの内容が縦の列に記されておりまして、一番右側の列が制度設計に係る補償対象者数の増減見込みということで、現在、最も新しい推計値の上限は623人でしたので、それプラス何人という数字とご理解いただければと思います。

以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。それでは、A、未熟性による脳性麻痺の基準、いわゆる一般審査の基準に関する見直し内容（案）について、前回に引き続き議論をしたいと思います。ご意見をされる場合には、根拠も含めて説明していただければと思います。本体資料のほうは8ページから13ページの一番上のほうまでということになります。今回は、具体的な案が案1、案2です。案2のほうは、週数は特に規定はしてありませんが、2つの案が出ておりますので、この案を中心に議論をしたいと思います。

それから、出生体重については後で議論をしたいと思いますので、まずは出生在胎週数です。適切な在胎週数ということでご議論をいただきたいと思いません。ご意見、ご質問等いかがでしょうか。

飯田委員、お願いします。

○飯田委員 確認したいんですが、前回、私、質問したんですが、お答えいただくような質問の仕方でなかったんで、お答えをいただいてないんですが、発生率がプラトーに達していると。それから、新生児の管理がよくなったので減ったということを知ったんですが、では、なぜこの週で変わっているんですかという説明がないと思うんです。ですから、なぜ変えたのか、そこのところを説明しても、区間のとり方によって、28から31と32週と違って、それはいいんですけれども、そのために1週ごとというほかの方からの意見があったと思うんですが、1週ごとになぜそこだけ高いのかとか、なぜそこが5年間の間に減ったのかという根拠がないとよくわからないんです。

それから、もう1点は、前回もちょっと触れましたけれども、プラトーに達したのであれば、これで大体サチュレートして、これ以上の改善を見込めないと考えるのかどうかということも含めてまず確認しておきたいんですが。

○小林委員長 調査専門委員会のほうでは、まずは周産期医療の整備と、それから治療法がかなり具体的なものが開発されてきたと。あとは、一方で、PVL等の発症、重症の重度のPVLというのが二十七、八週ぐらいの児ではかなり減ってきているということが理由だったと思いますが、ただ、あるところで急に変わるとか、それに関しては特にご意見なかったし、根拠も特に委員会の中では提示されなかったと思いますが、楠田委員、もしよろしければ追加のコメントをお願いします。

○楠田氏 前回、少しこの週数ごとの脳性麻痺の変動も含めてデータを出させていただきましたけれども、全体としては脳性麻痺の頻度が減っている。その理由は、今、委員長が言われましたように、周産期医療の体制も整備されましたし、医学的な治療法も進歩したということで、確実に、これはいろいろな統計を見ても減っている。それに関しては間違いないと思うんです。ただ、それが最初におっしゃられたプラトーに達しているか、どうかに関しては、ちょっとまだ我々、わかりませんし、それから、死亡率だけ見ているといまだに下がってきていますので、脳性麻痺の発生率に関しても、現在がプラトーではなくて、このまま減るのではないかと考えております。

どうしてある週数からは脳性麻痺が増えるかという、それに関しては、その子が持っている、幾ら周産期医療が進歩したとしても、この報告書でもたびたび出てきますけれども、本人の未熟性というものがより強く影響していますので、医療が進歩したとしてもある一定の割合で未熟性のために合併症を起こす。具体的には、脳室内出血というのがいまだに脳性麻痺に直接かかわる合併症ですので、その頻度に関しては変わってないのではないかと思います。

それから、週数ごとに特によく言ったところがわからないかということで、これは前回、私、データを出させていただいて、できれば追加データはということ、これも小林委員長に言われたんですけれども、週数ごとで経時変化を見ていくとNがかなり減りますので、なかなかこの週数というのは言えませんでしたので、全体を通して脳性麻痺は減った。ただ、ある一定の週数からは、とはいえ、まだ、いわゆる正期産の子供に比べて高いところまでで、どの週数だからどれというところまではちょっとまだ十分説明することはできませんけれども、確かにある一定の週数以下で未熟性があるというのが考え方と

してはどうしても残ると考えております。

○小林委員長 どうぞ。

○飯田委員 ほかのことはわかったんですけども、要するに今、議論しているのは週数を決めようということなので、どこかで区切らなくちゃいけないので、その根拠が欲しいわけです。保険者もそういうことを言っていると思うんですが、我々、根拠がわからないと、どこで切っていいかわからないので、それでお尋ねしたわけです。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。岩下委員、お願いします。

○岩下委員 案の1と2について意見を求めていると思うんですけども、案1も2も28週という言葉を含みますので、個別審査が今、28週になっていますが、そうすると整合性がとれなくなる可能性があるわけです。ということで、もしこういう1か2を採用する場合には、個別審査の場合には週数をもう少し前倒しするようなことも考えるわけですか。

○小林委員長 そうですね。まず一般審査のほうを決めないことには、そちらの議論もできないので、まずは一般審査のほうからということになると思います。

それから、案2は、具体的な週数が書いてありませんので、この場で週数を絞っていく議論もあわせてしなきゃいけないということになるかと思います。

楠田委員、追加の質問で恐縮ですが、ある意味で閾値は現時点ではちょっと考えにくいということですね。ある週数を超えたら急に急増するとか、あるいは急激に減るとか、そういう週数は今のところ、周産期医療では特に指摘はされてないと考えてよろしいでしょうか。

○楠田氏 そうですね。結果的に見ると、確かに統計学的にどこか、岡委員のデータですとか、私の出したネットワークのデータベースを見ると少し差があるところがありますけれども、とはいえ、全体としては、これはもちろん週数というのは何週、何日で少しずつ胎児としては成熟していきますので、その医療の中で何週で、それ以下は必ずしも脳性麻痺が起こるといような明確な線は引けないと。ただ、全体的な流れからすると、今回、岡先生のデータ、あるいは私のデータも含めて30週前後のところ、大きなとは言えませんが、多少変更点があるかもしれない。そういう見解です。

○小林委員長 ありがとうございます。いかがでしょうか、週数、在胎週数の基準につきまして。木下委員、お願いします。

○木下委員 資料3の週数ごとに見たときの33週を基準にして、そこと有意差があるかないかという視点で見た場合のデータと、岡先生の1週ごとでは実数が少ないために正確な解析ができないということか、2週ごとに合わせた数字で検討したものとは若干違って、岡先生のデータによりますれば推計学的には28週、29週を入れても有意差がなくなって問題ないではないかということになっております。とすると、この辺のところととにかく拡大して行って、どこまで持っていくかという視点からすれば、おそらく31週ぐらいまでは行けるかなという感じがしています。さらにそれ以下の週数まで拡大することも岡先生のデータでは理論的にはあり得ることでもあります。その辺のところは、楠田先生、数字の上だけというよりは、実際問題として何を基準にどう判断したらいいかというサジェスチョンをいただきたいのですが。

○小林委員長 いかがでしょうか。お願いします。

○楠田氏 おっしゃるとおりで、これは週数ごとに、あるいは細かく見れば見るほど、どうしてもNが少なくなりますので、幅が大きくなってきて、かえってデータとしては混乱しますので、したがって、岡先生のほうは後半のデータでは2週ごとにやっております。私のデータはもともとそれなりにはNがありましたので、私のデータの5ページを見ていただきますと、これはもう週数ごとに出しております。

これを見ていくと、先生がおっしゃられたように、やはりこの30前後というのが何となく、多少変わるかもしれないというところが見られますので、これは前回も、多少私的な個人的な意見で申し上げたんですけれども、この統計学的に見てどこが明らかな、いわゆる変曲点というのは現実には難しいので、あとは、どれぐらいそうすると対象が拡大可能かということも踏まえてある程度考えるべきかなと思いますので、そういう意味では30週というのが1つの基準というか、変わる場所としては、統計的にもそれにほぼ合致しますし、いわゆる対象の数という意味でも合致するかなと考えております。

○木下委員 そこまで上げられるならば、28週というのでは若干無理があるのかなと思います。しかし、31週ではなくて30週という理由について、

役所や保険者に対して説得力のある説明ができるならば何ら問題ないと思いますが、推計学プラス臨床のいろいろな脳性麻痺の児を見たときに何か積極的にそれをサポートするようなコメントがいただければありがたいと思います。

○楠田氏 いわゆる週数で言いますと28週、それから33週未満というのは、子供の成長ではある意味、昔から兼ねて呼んでおりますので、そういうところに多分、昔から変化があるんだと思いますけれども、ただ、臨床的に、例えば30、31、33、32で大きく違うかと言ったら、多分それ以上に、産まれるときの状況だとか、合併症がかなり大きな問題になると思いますので、臨床的にこの週数で1週ごとに違うかという、そういう感覚は我々臨床現場では持っていないですね。やっぱりどちらかという、これは例えば1,400以上という体重を今回も全くなしで議論だけさせていただいていますけれども、ここはもう繰り返しになりますけれども、大きく変わるところというのは30週以上のどこかにあるんだと思いますけれども、ただ、それを具体的に申し上げることはデータの的には難しいので、いわゆる補償対象の数というのを考慮して、我々としては考えていただければ、それはそれで逆に言うと、それが臨床に反映されて、我々もそういうふうを考えるということに関しては十分できると思います。

○小林委員長 近藤委員、お願いします。

○近藤委員 このデータだけで素直に見させていただきますと、先ほど木下委員からもありましたように、資料3で33週と31週はほぼ統計的に有意な差がないというのが1つと、それから、資料1です。30と31を見ますと、13.2と35.7ですから3倍弱ですが、私はこの減り方を見たらどうかなと。31週はほんとうに激減していますね。数分の1、8分の1ぐらいになっているんでしょうか。ところが、30週は3分の1にも減っていないということになると、この辺に未熟性の要素がかなり高くて、技術の進歩というのが追いつかない。こういうことになれば、31ぐらいで切るのがこれを素直に見れば妥当なのかなという感じがいたしております。

○小林委員長 ほかに。今、具体的に31週というのが。田中委員、お願いします。

○田中委員 だんだんレベルが高くなってきて、なかなか追いつけなくな

ってきたんですけれども、統計、幾ら数字を追っていても、ほんとうの結論が出るのかなというのを疑問として感じるんですけれども、もう一度、もとに戻って考えていただきたいんですけれども、未熟性というのが脳性麻痺の決定的な原因となることというのはむしろもうなくなってきたんだという、この前のプレゼンテーションがあったような気がするんですが、そうじゃないんですか。

○小林委員長 楠田委員、お願いします。

○楠田氏 以前、未熟性によって起こると言われていたPVL、これは脳室周囲白質軟化症と呼びますけれども、これは周産期のどこで起こるか我々はわからないんですけど、そういうものは正期産児でも起こる疾患でもあるし、その頻度は減ってきたので、かなり克服されてきたと。

それから、呼吸窮迫症候群というの、以前は未熟性の脳性麻痺の原因の1つの疾患に考えられていましたけれども、それも新しいデータを見るとどうもそうでもない。したがって、この2つに関しては、いわゆる未熟性、この疾患を合併していれば脳性麻痺を起こすということにはつながらなかったと。ただ、先回のデータで示した中で、脳室内出血というのがいまだに明らかに未熟性によって起こる疾患で、なおかつ、それを起こすと高率に重度の脳性麻痺につながるということで、全てのそういう脳性麻痺を起こす未熟性に起因する疾患が残念ながら克服された状況には、今はないと言えます。

したがって、一部の疾患に関しては未熟性を原因として合併症を起こし、脳性麻痺につながると言えると思います。

○田中委員 でも、数字を見れば、100人中九十何人かは何もない、普通のお子さんとして育つわけですね。

○楠田氏 したがって、重度の脳性麻痺が大体、今、5%から7%ぐらいですかね。ですから、ほとんどのお子さんは起こさないんですけれども、幾ら今、周産期医療が進歩したといっても、逆に言うと5%から7%ぐらいのお子さんは重度の脳室内出血を起こしますので、それは、まだ我々は防げていないという状況だと思います。

○小林委員長 私の理解が正しければ、前回の岡先生の説明で、28週から三十一、二週あたりの児で重度のPVLはかなり減少していて、それから、

RDSに関しても、治療法が発達してきているのでかなり治療できる。だから、そういう意味では、未熟性に起因する脳性麻痺はその週数で大きく減少しているんだけど、ただ、全体として見るとまだ5%程度がその週数で発生しているの、この制度を始めた当時、33週というのがちょうど1,000で11ぐらいですから、1%ですね。その水準まではまだ達していないということだと思います。

あとは、統計的に、私も数字を扱う分野なので、数字で議論するのはできれば避けたいと思っているんですが、統計的には30週とか、あるいは31週でその数字がかなり大きく動いているということだと思います。だから、前提になる状態が改善している状況を見れば、28週という線も十分根拠はあると思いますが、ただ、発生率はちょっと始めた当初の値までは下がってっていないということなんです。

いかがでしょうか。岩下委員、お願いします。

○岩下委員 今、資料3が皆さん注目なさっていると思いますけれども、数学的に有意差があるということは一番、支払い側も納得できるデータだと思うんです。今、楠田先生のお話で、今、28週で未熟性ある、ないという線引きをするということがきっちり週数で分けられないとなると、数学的に有意差が出るもので示さない限り納得していただけないんじゃないかというのが1つと、あと、個別審査のほうはまた後から議論になると思うんですけれども、この資料3で、逆に今度、28週を基点にしたときを続けて見ますと、今度、26週、25週も有意差ないということになるんですか。そうすると、もう少し週数を下げて、適用拡大という意味から言うとそういう議論もできるのかなと思うんですけれども、私の意見です。

○小林委員長 その28週を基点にしてそれ以下の短い週、少ない週でというのは別途また検定をしないと出ないと思います。

○岩下委員 そうですね。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。資料3の検定は、分子が例えば33週は290分の1なんです。分母が290で、4年間の出生が290人で、そのうち脳性麻痺の児が1人だけ発生しているというのが沖縄県の2006年から2009年の33週なので、そういう意味では、分子のほうは1ですので、

検定としては非常に特殊な検定を使っております。そういう意味で偶然の影響も出ているということはちょっと念頭に置いていただきたいと思います。例えば、もしもう1例発生していたら、結果は変わり得る可能性はあります。

ほかにいかがでしょうか。山口委員、お願いします。

○山口委員 専門的なことはあまりわからないんですけども、今のお話をお聞きしていると、どこにポイントを置いて統計をとるかによって、28週であったり、38週であったり、31と変わってくるということになると、保護者の気持ちになってみると、例えば30で切ったときに28週とどう違うのかとか、まして30と31の違いということになると、明確な説明がないと、もうこれは統計では何とも言えないですから、増える人数で決めますと言われるとかなり不公平感があるんじゃないかなという気がします。そういうことからすると、統計学的に見たとして、あるいは医学的に見たとして、きちんと基準を説明できるようなところはどこなのかということをお聞きしたいところなんです。

○小林委員長 私が答えることになりますか。統計的にはそういうものはかなりないと思います。かなり機械的な話ですので。ただ、私個人の意見としては、31週が線で13.2、1.3%と。これがこの制度を始めたときの33週、34週の発生が1.1%なので、このレベルの発生になると極めてまれと現場では考えていいと思うんです。そうすると、それよりも多く発生する場合には、例えばさらに情報を集めて未熟性でないんだなというようなことを確認していく個別審査というものがなじむような気がいたしますが、ただ、そこを31週、当初の1%前後というのが適切な数字かどうかというのは、議論が必要かと思いますが、1つの根拠にはなるかと思います。

○山口委員 その1週ごとに見ると、さっきNが少ないとおっしゃったんですけども、Nは極端に少なくなるのは何週ぐらいなのでしょう。

○小林委員長 各週ごと4年間の数字ですので、50から100ぐらいの数字は、分母はあります。ですけども、発生が1%だとすると、50から100ですと1人かゼロかという、上のほうが、分子のほうが少なくなるという状況だと思います。

それでは、少し意見が出尽くしたところもありますので、先に体重のほうに

進みたいと思います。体重のほう、ご意見いかがでしょうか。これも週数が決まらないと、議論はしづらいところはあるかもしれませんが、ただ、体重のほうは、資料的には割とはっきりした変化が見られますので、提案の1,400グラムというところで、何かこれについてご意見ありますでしょうか。案のほうは1,400グラムというところが提案されていますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、出生体重につきましては、1,400グラムで特に大きなご意見、異なる意見はなかったということで、週数についてはもう一度、ご意見を伺う機会を設けたいと思いますが、先に進みたいと思います。

次は、Bの未熟性による脳性麻痺のうち分娩に係る医療事故の基準、いわゆる個別審査の基準についての議論をしたいと思います。

事務局から、まず簡単に報告をお願いいたします。

○後理事 それでは、資料本体13ページです。13ページの網かけのタイトルがBで、未熟性による脳性麻痺のうち分娩に係る医療事故の基準、いわゆる個別審査の基準です。aですが、現状でありまして、個別審査の基準は、28週以上で、臍帯動脈血ガスのpH値が7.1未満、胎児心拍数モニターで所定の胎児心拍数パターン、基線細変動の消失が認められるという状況でございます。

それから、bは省略させていただきます。

そして、cですけれども、現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠です。まず①番ですが、在胎週数28週未満の取り扱いです。課題ですが、一番下のポツですけれども、28週未満であっても、分娩に係る医療事故による場合、14ページに参ります。場合が存在するが、そのような場合であっても補償対象とならず、28週以上の場合と比べ不公平感があるという課題がございます。

次に②ですが、個別審査の基準として、個別審査の基準の課題ですが、その下のポツで、分娩中の低酸素状況を示す指標としては、臍帯動脈血ガス値及び胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、緊急性等によっては必ずしも常に取得されるものではない。及び低酸素状況にありながら、所定の胎児心拍数パターンを示さない事例があることから、指標として必ずしも必要十分でないということが挙げられております。

そこで、dですが、見直し内容（案）です。前回のご意見を踏まえ、審査委員会において専門的観点から検討を行っていただいております。その下の四角で囲んだ案のところですが、案の下の丸の1つ目で、分娩に係る医療事故であると考えられる状態を判断する基準として、現行の指標が必要十分であるか否かについて、医学的観点から検討を行っていただいております。そして、検討結果は資料9のとおりとなっております。

資料9は楠田先生にご説明をお願いいたします。

○小林委員長 ありがとうございました。それでは、見直しの検討状況につきまして、審査委員会での検討状況を、審査委員会を代表して楠田先生よりご報告をしていただきたいと思います。資料9のほうをあわせてご参照いただければと思います。では、よろしく申し上げます。

○楠田氏 それでは、審査委員会のほうの検討結果をご報告させていただきます。本日、戸荻委員長が欠席ですので、代理で楠田のほうをご報告させていただきます。

資料9の一番初めのところですけど、今回、この個別審査の基準について、現行の審査では、臍帯動脈血のガスと胎児心拍モニターを中心に審査基準を設けておりますけれども、先ほど後先生のほうからも少し説明がございましたように、必ずしもこの所見を得ることができないような緊急性があるという状況も、審査委員会のほうでは課題になっておりました。

それから、胎児心拍モニターも、低酸素状況があれば、当然そういう心拍異常を来す可能性が高いわけですけども、必ずしも、逆に低酸素状況があってもこういう心拍異常を示さないということもありますので、その辺の課題を新しい個別審査の基準で解決できないかということで、この個別審査の基準の見直し（案）というのを作成しました。

したがって、この審査の見直し（案）についての考え方2のところにありますけれども、本制度の個別審査基準は、脳性麻痺という結果や分娩後も含めた多くの診療情報に基づいて、後方視的見地に立って分娩時に低酸素状況があったか否かを判断する基準である。このため、現行の基準に定められているもの以外に、児の低酸素状況があったことが認められる指標を検討したということで、もしほんとうに分娩の前後に低酸素があれば、そういう低酸素を起こ

す疾患というか、病態があつて、その結果、胎児心拍モニターに異常があり、それから、さらに産まれたときには臍帯血のpHが下がって、なおかつその後、新生児にもそういう低酸素の所見があるだろうということで検討を行っております。その検討結果が別紙のほうになります。

資料9ー別紙ですけれども、横になっておりますけれども、向かって左が現行で、繰り返しになりますけれども、確認のために、もう一度、現行の基準を述べさせていただきますと、在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(一)または(二)に該当するということで、(一)または(二)が個別審査の基準になっております。

最初の(一)に関しましては、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が7.1未満)となっておりますけれども、これはいわゆる周産期に分娩前後に低酸素があったということの直接的な多分証拠になると思いますので、この基準に関しては現行のまま、変更なしとしております。

(二)のほうで、これは胎児心拍モニターにおいて発症前に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、いろいろな病態が書かれておりますけれども、こういうもの等によって起こり、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の異常が認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合、こういう基準になっております。

この基準でいきますと、いわゆる低酸素を起こすような病態があり、それから、その次に、心拍異常があり、それからこの心拍数の基線の細変動異常があるという、全てこの辺を「かつ」で結んでおりますけれども、これは胎児心拍のいわゆる判読というか、胎児心拍の異常があれば、それは当然低酸素を示唆するものだということになりますので、この胎児心拍の異常に関しましては、資料9ー別添というのがありますけれども、これはホチキスでとめた資料になりますけど、2011年の産科ガイドラインの中にある程度示されているような所見をここに応用した結果になります。ただ、この産科ガイドラインというのは、こういう状態があれば前方視的に胎児の状況に問題があるかもしれないということで、ある程度前方視的にこういうものを見ていこうというガイドラインになりますけれども、今回、我々の個別審査の基準というのは、残念なが

ら、お子さんとしては脳性麻痺になっておられるお子さんですので、そういう方が分娩前にどのような所見があったかということを加味して、それで今回の新しい基準案というのを考えました。

その新しい基準案というのが、もう一度、別紙に戻っていただきまして、(二)の横のほうになります。このまず最初の丸ですけれども、所定の胎児心拍数パターンと基線細変動消失については、従来は「かつ」だったんですけれども、これを「または」とする。必ずしも基線細変動の消失を待ってお子さんを出すわけでもないし、それを見るためにそれなりのモニターの時間が要ることもありますし、必ずしもこれを「かつ」とする理由は、特別、胎児心拍の異常という意味では少ないだろうということで、「または」とする。

それから、基線細変動も、これは消失と減少というのは、全く基線細変動がなければ消失なんですけれども、減少も所見ですので、これを「消失または減少」とする。

それから、現在の基準では、sinusoidal patternというのが入っておりませんが、これはかなり特殊な病態として、胎児が貧血になったようなときに示す胎児心拍数の異常ですので、これも当然胎児の状態が悪いということを示唆しますので、これを追加する。

それから、先ほどの疾患ですけれども、疾患に関しましても、実際に産科医療補償制度の原因となるような病態を主に抽出しまして、常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、それから、胎児母体間輸血症候群、これも脳性麻痺のお子さんの大きな原因になっております。それから、前置胎盤からの出血。それから、臨床的絨毛膜羊膜炎ということで子宮内感染症です。それから、急激に発症した双胎間輸血症候群などの病態ということで、実際の脳性麻痺のお子さんの原因がなるべく含まれるような病態を列挙しております。

それから、次は、小さなポツのアップガースコア1分値(3点以下)ですけれども、これは、もし低酸素虚血が周産期にあれば、産まれた子供に当然そういう症状があるだろうということで、アップガースコアというのは産まれると必ず記録される所見ですので、これを持ってくれば新生児の低酸素の影響を評価することができるだろう。

それから、同様に、もう臍帯血の検査ができない場合、これも緊急の場合に

はしばしば起こりますけれども、産まれた後1時間以内に子供の血液で同じようにpHが7.1未満であれば、臍帯血の血液検査と同じような価値があるのではないかというものになります。

それから、その次は、BPSと呼んでいますけれども、産まれる前の胎児の状態を胎児心拍モニター以外の胎児の行動、あるいは羊水量、そういうものをスコア化してつけたもので、胎児がほんとうに元気であれば10点で、いろいろな意味で胎児の元気なことがわからないということになれば減点されていきますので、これが6点以下、あるいは中大脳動脈の最大収縮期血流が1.5メートル以上ということで、これは胎児に貧血等、血液内のボリュームが減るといようなことがあれば、こういう血流速が増えるということで、これも胎児心拍モニターを補完する所見になるのではないか。

それから、最後のポツは、120分以上にわたって持続する頻脈ということで、胎児が頻脈というのは、何か胎児にとってよくないことが起こっているという所見になりますので、こういうものがあつた場合には、先ほどのそういう先行する病態に続いてこういう基準があれば、胎児が実際に低酸素虚血になつたということを、いわゆる間接的な証拠で示すことができるのではないかと考えております。

ただ、どの項目をもって、どういうふうに組み合わせるかということに関しましては、別紙の一番下の欄外に米印で書いてありますけれども、どの項目を基準とするか及び各項目の組み合わせ等について、もう少し審査委員会のほうで検討させていただいて、その結果をご報告させていただこうと考えております。

以上です。

○小林委員長 ありがとうございました。今後のスケジュール等、何か事務局のほうから追加はありますでしょうか。補足の説明等。

○後理事 別紙の資料についてでございますけれども、1点補足で、別紙資料のA3のもの、左下に現行基準作成時の参考文献として米国産婦人科医会の文献が書かれております。現行基準はその上の左半分のとおりでありますけれども、それを作成する際に参考といたしました。

実際には、米国の基準はさらに詳しい基準で、かなり厳しいものがつくられ

ておりますが、その中からアプガースコアの数値ですとか、34週以上の神経学的所見、これは34週以降を対象とした基準なものですから、そういったものを除いたり、あるいは臍帯動脈血ガス分析値のpHですけれども、7とされておりましたが、私どもの基準では7.1に改変するなどして作成して、28週以降の個別審査に現在適用しているものでございます。

以上です。

○小林委員長 資料9はA4ですね、A3ではなくて。

○後理事 失礼しました。A4です。失礼しました。

○小林委員長 A4の横のものでですね。木下委員、お願いします。

○木下委員 細かいことを申しますが、今度の新しい基準の中に産科の異常が幾つか並べてございますが、原因分析委員会のために、こういうものは当然あっていいという思いがあります。特に1つ、ぜひ加えておいていただきたいことがございます。それは、いわゆる重症の妊娠高血圧症候群というものです。これは母体にとりましては、早く児を出してでも分娩をやめるということが基本ですが、早くやめれば当然のことながら、児に対して問題になります。その兼ね合いが非常に難しく、おそらく30週前後では何とか出さなくちゃ、そこまで引っ張ること自体が大変難しい状態で、出さざるを得ないといったときに起こった児の状態というのは必ずしも条件がよくない。さまざまな病態と変わらない問題がまず先に、重症妊娠中毒症候に、重症妊娠高血圧症候群はぜひこの中にひとつ加えておいていただきたいと思います。

○小林委員長 岩下委員、お願いします。

○岩下委員 新しい内容は、従来のものに比べますと画期的に適用が拡大されていると思うので非常に評価したいんですが、今までの条件ですと、低酸素状態にさらされて産まれてきたという解釈が、新しい案では、低酸素状態だけでなく、なおかつ、これは分娩中だけでなく、陣痛が来ない場合も含むと考えていいんですか。

ということと、あと、sinusoidal patternとか、中大脳動脈の血流速度というのは貧血の所見であって、低酸素ではないですけれども、こういったものを含めるということは非常にいいことだと思うんですけれども、そういう適用を拡大するというふうに解釈してよろしいですか。

○小林委員長 いかがでしょうか。

○楠田氏 実際にこの項目をどういうふうに組み合わせるかということがまだ最終的な結論になっておりませんので、その組み合わせによって、どれぐらいの方が対象になるかということに関して、もう少し組み合わせ等を具体的にした後、多少今までの認められた症例でシミュレーションしてみる必要があると考えておりますけれども、基本的には、大きく拡大するというのではなくて、現状の審査の過程でどうしても矛盾点、要するに十分データが緊急性があつてとれない。そういう子供こそほんとうはかなり重症の低酸素・虚血になっている状況ですので、こういう「かつ」で結んだ状況が十分証明できないような緊急性のある重症な子供に関しても何らかの形で、それで低酸素を認めていこうという改正の主眼になっております。

○小林委員長 今、楠田先生のご説明にもありましたとおり、この改正は対象を広げるということではなくて、4年間の運用の過程でこの（一）、（二）のデータを臨床の特にこういう緊急の場で集めることは、實際上非常に難しいということがわかってきたことから、別の低酸素の手がかり等はないかということで、審査委員会のほうで検討してもらっているものだと思います。
勝村委員、お願いします。

○勝村委員 ちょっと今さらながらの事務局への質問なんですけど、その前に低酸素状況があつたということをもたいろいろな観点から見えていこうということをしてぜひ進めていただきたいと思っておりますけど、今さらの質問なんですけど、これはもしこれまでに、今までは2つしかなかったもので、それが記録は緊急性がある、ないや、いろいろあつてとれなかった、とれていなかったというのがどの程度、どれぐらいのことがあつたのか。また、その場合、どういうふうにされていたのかというのが1つ目で、もう一つの質問は、現行の遅発一過性徐脈、変動一過性徐脈の子宮収縮の50%以上と書いているのはどういう意味でしたか。どの、子宮、何の50%なのか、ちょっと教えていただきたい。

○小林委員長 事務局のほう、どちらからでも結構ですので説明をお願いします。

○後理事 まず、最初のご質問ですけれども、件数がどのぐらいあつたかについては、すいません、今、手元にないんですけれども、緊急事態の場合は、

いろいろなモニター類の計測よりも救命が第一ですので、そういった測定記録はないという場合もあります。非常に重篤な状態ですから、当然低酸素になっていることがもう明白であるというような出来事も当然起こり得ます。そのような事例が申請された場合には、審査委員会で仮にモニター類の測定ができていたと考えれば、現行の基準を満たしていたということが明らかであれば、対象となるというような運用をしております。

それから、もう一つのご説明です。胎児心拍数モニターはかなり長い期間、計測していて、巻紙みたいな長さがあります。その中の一定のここからここまでという期間の中に、陣痛が来ておりますので、子宮収縮が測定、観測されております。子宮収縮の山が上がって下がってというふうに現れております。その回数の50%以上、2回に1回以上という割合でひどい徐脈が起きているかということを見ております。失礼しました。

○勝村委員 その一定期間というのはどういう定義なんですか。一定期間の50%というのは。

○小林委員長 今、それは調べますので、後で報告をしてください。

それから、その前のほうですが、機構のほうからQ&Aで分娩機関向けに、この(一)、(二)のデータがどうしても得られない妥当な理由をつければ、申請ができるというQ&Aが回っていたと思いますので、それを分娩機関に周知徹底をさらに進めるということで勝村委員の最初のほうの疑問にはお答えできるんじゃないかと思うんですけど、どうぞ。

○勝村委員 これまで緊急性があって、データがとれてなくても適用にしていたときに、いろいろな状況を考慮してということですけど、その他の状況というのは、具体的にどういうもので低酸素状態はあっただろうと判断されたのかというのを、もしできたら過去5年間でどういうことがあったのかというのを網羅しておいてもらえたらと思うんですけど。

○小林委員長 わかりました。それは事務局のほうで集計してもらって、もし楠田先生のほうで、何かご経験、審査の過程であればお願いします。

○楠田氏 ちょっと戻って申しわけないんですが、子宮収縮の50%は何分と決めているわけじゃなくて、そういうところがある程度連続してあればということで、それが例えば5分なければだめだとか、そういうのでなくても、

悪いところを見て、それで判断しています。

それから、いわゆるこういうものがなくても、低酸素、虚血が必ず起こったというような具体的な例は、全てはもちろん後で事務局のほうで整理してくれると思いますけれども、例えば帝王切開のときに、もう既に目の前に胎盤があって、その胎盤を押し出せない限り帝王切開で出せなかった子というのが多分、最終的には対象になったように思うんですけれども、その場合には胎盤が先に剥がれてしまいますので、子供を出す前に低酸素になっていたということで、それはかなり緊急性のある帝王切開だったようなので、そういうものに関しては全体的な、いわゆる間接的な根拠で認めている例はございます。

○小林委員長 飯田委員、お願いします。

○飯田委員 専門外なんでよくわからないので、お尋ねしますが、米国の産婦人科学会のガイドラインを参考にして、今つくられたわけですね。今度、新しい新基準案は、日本の産科のガイドラインに基づいてつくろうということですか。その辺がちょっとわからなかったんです。

前の基準よりも、今度、緩めると、アンドをオアにすると、そのほかにも増やすということであるので、そういったことは、産科のガイドラインもそういうふうにするということ解釈してよろしいんですね。というのは、我々が議論しているのはレトロスペクティブの話で、起こったもの。むしろ産科のガイドラインはプロスペクティブですから、むしろそっちのほうの方が厳しくあるべきだと思えます。ですから、その辺は整合性があるのかどうか、ちょっとお尋ねしたいと思います。

○小林委員長 また楠田委員に振ってよろしいでしょうか。

○楠田氏 まずこの米国の産婦人科学会のガイドラインに関しましては、もともと正期産の子供を対象にされたガイドラインなんです。ですから、今回の個別審査というのはもともと33週未満の子ですので、それをそのまま当てるとするのは多少無理があったんですけど、とはいえ、基準がございましたので、この米国の産婦人科学会の正期産児の脳性麻痺の基準を参考につくった。

今回、見直し案に関しましては、先ほども言いましたように、特に広げるというわけじゃなくて、現行の矛盾点、それは、1つは、おっしゃられましたよ

うに、このガイドラインというのは、プロスペクティブな話で、今回の審査基準というのは後で見て、振り返って見るものですので、そういう意味で当然厳格性は変わりますけれども、ただ、明らかに振り返ってみても、こういう前回の基準でやるとなかなか低酸素が実際にはあつたろうと想像されるものでも、緊急性がほとんど問題だと思うんですけれども、データがとれなかったという事情がありましたので、そういう意味で「かつ」ではなくて、どこかに所見があればいいと。ただ、あくまで胎児心拍モニターだけを今回、外出しにして、それだけで低酸素があつたというふうには我々としても考えておりませんので、その辺は多分組み合わせになると思いますので、今回のものがより広げる基準になるというわけではないと思います。

それから、最後のここに反映されたものが産科のガイドラインにも反映されるかという、それは全く別で、あくまでこれは早産児の個別審査の問題であって、産科のガイドラインに関しては、先ほども言いましたように、より大きな正期産に近い子供たちのガイドラインですので、ただ、現在、見直しが行われておりますけれども、それはこの個別の見直しと直接関係するというわけではなくて、あくまで今回は、そういう早産児で低酸素があつた所見を何らかの方法で後から見たら、胎児心拍ではこういうものがあればおそらくあつたということをサポートする間接的な根拠になるんじゃないかということのご提案になります。

○上田委員 補足させていただきます。産科診療ガイドラインを作成されておりますガイドライン作成委員会にも、この個別審査基準の見直しの考え方につきまして説明します。個別審査基準の見直しの考え方についてご理解いただけるように相談します。

○小林委員長 ほかによろしいでしょうか。岩下委員、お願いします。

○岩下委員 確認ですけれども、今、陣痛がある場合とない場合も含むという考えでよろしいわけですね、新しい所見は。BPSは陣痛中なんかとれないですし、あくまでも産まれる前に低酸素状態があつたことを推定できる医学的な根拠があればいいという考えでよろしいのでしょうか。

○小林委員長 いかがでしょうか。

○楠田氏 ご指摘のとおりです。陣痛にはこだわっておりませんが、

ただ、この今回上げさせていただいたものはあくまで項目ですので、どういう項目がより適切か、それから、逆にどういう項目を組み合わせればいいのかということに関しては、残念ながら、前回のこの審査委員会では結論が得られておりませんので、個々の項目の取捨も含めて至急検討させていただきたいと考えております。

○小林委員長 ほかにはよろしいでしょうか。山口委員、お願いします。

○山口委員 審査委員会の中で、個別審査の場合の週数については何か意見が出ているのでしょうか。28週のままでもいいということなんでしょうか。

○小林委員長 どうしましょう。

○楠田氏 それは先ほど報告があったと思うんですけれども、いろいろもちろんご意見が出ています。審査委員会では、28週という基準があることに関しては、医学的にも、あるいは社会的にも、なかなか家族にも説明が困難ではないかという意見はかなり出ております。

○小林委員長 では、審査委員会のほうには、運営委員会のほうからは28週以上の個別審査の基準ということでお願いしていますので、引き続き、今日のご意見を踏まえまして最終案の取りまとめをしてもらえればと思います。審査委員会のほうで取りまとめをしてもらって、運営委員会のほうに再度報告してもらおうという取り扱いでよろしいでしょうか。

それでは、個別審査基準についての審議はこれで終わりにしたいと思います。

続きまして、Cの除外基準と、Dの重症度基準については、前回、確認いただいたとおりですので、説明については省略をしたいと思います。

事務局から、Eのその他・補償申請期間についての説明をお願いします。

○後理事 それでは、資料本体の16ページをお願いいたします。16ページから17ページにかけて、2ページ分ご説明させていただきます。

16ページです。網かけのEです。その他・補償申請期間です。その下のaですが、現状でありますけれども、申請期間は児の生後1歳から5歳のお誕生日までということになっております。極めて重症で診断が可能な場合は6カ月から申請が可能となっております。

そして、bは省略させていただきます、cです。現行基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等です。まず、①ですけれども、重度脳性麻痺

の診断が可能となる時期についての課題でございます。その下のポツの下から2行目ですが、現在では、特に重症度の高いケースにおいては生後3カ月程度から診断が可能とされているという状況でございます。

17ページをお願いいたします。dの見直し内容の案でございます。案1と案2を取りまとめておりますので、まず案1をご説明させていただきます。案1の下の見直し内容のところですが、申請期間は1歳から5歳のお誕生日まで、ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後3カ月から申請可能とするという案です。その下の見直しの必要性と根拠ですが、その下のポツの1つ目で、補償申請期間の始期である6カ月は、専門家の見解を踏まえ設定したものであり、より早期の診断が可能であれば変更することが望ましいということと、それから次のポツで、変更することに伴い、生後3カ月から5カ月に死亡した場合も補償対象となり、そのことによる紛争防止・早期解決効果、原因分析・再発防止効果が見込まれるという必要性と根拠がございます。

次に、案2です。案2の下の内容ですけれども、補償申請期間の見直しは行わないとする案です。必要性と根拠であります。その下の1つ目のポツで、診断が可能とはいえ、そのような時期に重症度が高い場合、いまだ入院中でも在宅介護等へ移行できていないことが多いと見られ、看護・介護の負担を速やかに軽減する必要性は必ずしも高くないと考えられる。

次のポツですが、生後3カ月から5カ月にどの程度死亡例があり、どの程度紛争化するかを示すデータが存在しないことから、それら状況を確認の上で実施の是非を検討すべきと考えられる。

最後のポツですが、仮に診断後、運動障害が顕在化する以前に死亡した場合、脳性麻痺の定義に合致しないことも想定され、生後1カ月や2カ月等で死亡した脳障害例との整合性がとれない可能性があるという状況でございます。

ここで補足で、脳性麻痺の定義の中には、運動及び姿勢の異常とありますので、そういう状況が評価できるようになってから行われる診断だということでございます。

以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。Eの補償申請期間について、ご意見、ご質問、いかがでしょうか。案が2つです。1つは、1歳から5歳です

が、重症の場合は生後3カ月から申請可能にする。現在は6カ月ですけど、それを3カ月前倒し。それから案2は現行どおりと。例外的に認めるのは6カ月以降ということですが、いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員 僕は前回も案1という意見なんですけれども、案2のほうの必要性和根拠と書いてあるところで幾つかお聞きしたいんですけど、1つ目のポツですけども、いまだに在宅介護へ移行できていないことが多いと見られというのは何か根拠となるデータがあるのかどうかということ。

2つ目のポツの今後、それらの状況を確認の上と書いてあるところがあるんですけども、確認する方法がどういうものを見込んでおられるのかということをお聞きしたいんです。

○小林委員長 事務局のほういかがでしょうか。1つ目のポツと2つ目のポツに関連しての質問です。

○後理事 恐れ入ります。1つ目のポツのお答えでありますけれども、重度の脳性麻痺で現在、6カ月申請されておりますが、3カ月でも基本的には同様の状態と思いますが、非常に重症で生存することも難しいかどうかというような状態でありますし、また、脳の画像診断を行ってございまして、およそ手足が動くはずの神経の線維が走って通っている部分の構造が破壊されているというような状況のお子様が生後6カ月ぐらいで補償対象となっていちゃいます。これがさらに前倒しになって、3カ月になっても、同様のお子様が対象になるものと見込まれます。そういった方々は、直ちに在宅でご家族の管理ができるという状態とはかけ離れておりますので、おそらくは在宅の看護・介護の負担が生じるというよりは、これは医療の世界の中で治療を要する状態だろうということで、このように書かせていただいております。

それから、2つ目は、どのように紛争するかというデータの確認の方法をお尋ねいただいていると思いますが、これは直接事例が申請されて、どのような現象になるかを観察していかないといけないと思いますので、具体的な方法は現在持っておりませんが、かなり詳細で時間のかかるものになるのではないかと考えております。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。具体的なデータはまだ得られて

いないというところだと思います。

どうぞ勝村委員。

○勝村委員 1つ目は、多分そうだろうと思っておられるということではないですね。実情がどうかというのはわからないですね。データがあるわけじゃないという理解でいいわけですか。

○後理事 そうですね。3カ月のデータはございません。

○小林委員長 データではなくて、一番目は多分、診断医にアンケート調査をしたときにこういうご意見があったということを私は覚えていますが、楠田委員、お願いします。

○楠田氏 関係ないところで申しわけないです。実は東京都では、90日以上、180日以上、365日以上のNICU入院児を毎年調査させていただいているんです。その方々がどこに退院されたかと、最終的な転帰の調査をやっていますので、東京都の調査ですから、それをどこまで利用できるかはわからないですけども、一応どういう疾患で3カ月以上入院されて、その後、どこに行かれて、最終的な転帰がどうなったというデータが過去何年かありますので、もし可能であれば、それをある程度利用できると思います。

○小林委員長 それでは、事務局、東京都のほうと交渉して、データが得られればお願いいたします。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 意見なんですけど、最近ということではないかもしれませんが、印象としては、低酸素脳症になって重度脳性麻痺になって、比較的数カ月や数年で結果として死亡してしまった子供がかなり早期に自宅に帰ることを勧められるという現状は、医療機関によっては、僕は相当あると、あったと認識していますので、ここ、高い、多いと見られるということは、そういうふうになってきている現状とかあるかもしれませんが、それならそれでよいわけですけども、ほんとうにNICUがある大きな病院ばかりで生まれているわけでもないかもしれませんが、そのあたり、僕が事実を知っているわけではないですけど、言い切れるのかなというところがあるので検討してほしいということ。

もう一つ、2つ目なんですけど、それらの状況を確認の上ということなんで

すけど、こういうことが一切よくわからなかった現状において、この産科医療補償制度というものが明らかにしていくという期待が僕は持っているので、この制度がそれを対象にしないで、別のところでそういうことがわかってくるといことがほんとうにあり得るのかなと思うので、そういうよくわからなかったことが産科医療補償制度で随分わかってきているという、これはそういうことがあると思いますので、ちょっと回答としては本末転倒な感じが、理由としてはそういう気がします。

僕、3つ目に書いてあることの意味がもう一つよくわからないので、もし点ポツの3つ目の意味をもう少しわかりやすく説明していただけたらと思うんですけど、案2の3つ目の理由です。

○小林委員長　　いかがでしょうか。これは多分、私が言ったものだと思いますけれども、例えば3カ月から6カ月で、重度の脳障害があると診断する場合に、場合によっては3カ月より前にもう重度の脳障害があつて、しかももしその3カ月までに亡くなってしまうと3カ月の前倒しの補償も受けられないということになると思うんですが、例えば2カ月半で重度の脳障害で亡くなった子供と、それから例えば5カ月で重度の脳障害で亡くなった子供をどうして片方が補償されて、片方が補償されないのかという疑問が出てくるのではないかなと思います。

もう一つ、それにつけ加えて言うと、補償しないとやっているわけじゃなくて、6カ月以降になれば補償はできるわけですから、その3カ月を待っていただくということで、金額は変わりませんので、それでもいいのではないかと私は考えます。

○勝村委員　　そういうことだとしたら、3カ月で切った場合、2カ月と4カ月の子の格差、例えばですね。ということならば、今、6カ月で切っていることの5カ月と7カ月の子の格差ということと理由は同じような気がするのと、それから、待てばいけるというのも、別に3カ月、6カ月でも同じ論理になるので、ただ、じゃ、何でそこに線を引いているのかといたら、あくまでも診断が可能かどうかというところの線引きの方がわかりやすいんじゃないかなと、それだと思うんですが、どうですか。

○小林委員長　　私も、そのようにどこで線を引いても同じことが起こり得

るので、ただ、脳性麻痺の診断は2歳までに行うというのが多分、医療上の慣習だったと思いますので、それで、この制度はそれを例外的に6カ月さかのぼったという経緯がありますので、それをさらにさかのぼるといのは、ある意味で現場にも混乱を起こすような気もいたしますし、現状どおりのほうが、少なくとも現時点で大きな問題点は挙がってきていないと思いますので、現状どおりでいいのではないかなと思います。どうぞ。

○勝村委員 6カ月にした理由が診断が6カ月からだったら可能だったからということであって、その理由で6カ月というのをした。今は3カ月だといけると言ってくれていたら、素直にそうしておくほうが一般に対する妊婦なり、子供なりに対する説明という意味ではわかりやすいような気が。あえてできるにもかかわらず、そこで変えないと。変えたところで人数がそんなに大きくなるという推計でもないわけなので、そのわずかな人たちへの説明というのが非常に、僕は逆にしにくいんじゃないかという気がするんです。

○小林委員長 補償しないと言っているわけではなくて、補償はするわけです、6カ月以降。

○勝村委員 いやいや、6カ月までに死亡した場合はできないわけですね。逆に今でもそうですね。6カ月1日で、もし6カ月が2年だったら、死亡した子はいけないわけですね。だから、そこ、上の案1の見直しの内容のほうには2つの理由が書いてあって、1つ目の理由ならば、ちょっと待ってくれということが出来ますが、2つ目の理由もあるわけですね、案1のほうには。その理由において、今の説明ではそれに該当してしまって、対象にならない人が納得できないんじゃないかと思うんです。

○小林委員長 すいません。2つ目の説明は、これまでも同じ状況なので、特にこの制度が何で補償しないかという理由にはあまりならないような気がいたしますが、従来は別に制度がなかったわけですから、補償もしてないわけです。

○勝村委員 いや、より早期で亡くなってしまう子の原因分析、再発防止ができるということもあり得るんです。全てそれだけの理由じゃないですけど、いろいろな理由の中にはそういう理由だってあるわけで、あえて3カ月から診断できるとなっているのに、そう動かさないということの説明が僕はしにくい、

つかないんじゃないか。

○小林委員長　　すいません。2人の議論になってしまっていますが、そうしますと、例えば分娩時に亡くなった子供もなぜ補償しないのかという議論も出てくるかと。

○勝村委員　　それは診断ができないからでしょう。今までも6カ月と分娩時のあれは診断ができないからと言っていたわけでしょう。

○小林委員長　　この制度の準備委員会が一番最初で、私が印象的だったのは、脳性麻痺児の医療・介護は非常に大変であると。それも、おそらくこの制度の1つの目的に入ったと思うんですが、その死亡例まで含めるとなると本制度の社会的な意味がかなり減じるような気がいたします。保険者は、この点についてはあまり認めてくれていませんけれども、そうしますと、6カ月ぐらいの脳性麻痺というのがはっきりするような時期から、診断が可能なのはその前から可能な児もいるかもしれませんが、脳性麻痺という、いわゆる社会的に脳性麻痺の児であるという状況がはっきりするところから対象にするのが適切かなと私は思うんですが、ただ、これは今2人だけの議論になっていきますので、もしほかの委員の方々からご意見ありましたら、いただきたいと思うんですが、鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員　　今、委員長おっしゃったように、結局のところ、どこで線を引くのかという問題もありますけれども、これは脳性麻痺より重症で死亡するという児に補償しないということになるわけです。つまり、死亡者に対して、死亡児に対してどういう対応をするのかということの差が出てきていて、それが2年後に死亡しようが、半年後に死亡しようが、1年後に死亡しようが同じ問題が出てくるわけだと思うんです。

結局のところ、死亡者の支給をどうするのかということと診断の可能性をどう見るのかと。生前に脳性麻痺の診断を受けなければ、この適用は受けないんですけれども、脳性麻痺で一定期間過ごすのと、分娩直後に死亡するのでは分娩直後のほうが重症なわけです。だから、死亡した後に、分娩中に低酸素状態が生じて、いわば医療過誤、医療事故の可能性があり得る、分娩事故の可能性があり得るという場合だってあり得るわけなので、そこは結局、死亡した場合にどのような補償にするのかということを解決しないと、どこかでやはり不平

等は生じているということになるんじゃないでしょうか。

○小林委員長　私もそうと思いますが、ただ、例えば2歳とか3歳以降で亡くなる児は、必ずしも脳障害でなくなるわけじゃなくて、その後の肺炎とか、別の要因がさらに出てきますので。

○鈴木委員　しかし、脳障害がなければ肺炎にならないんじゃないですか、その場合。

○小林委員長　いや、肺炎は……。

○鈴木委員　それはわかりますけれども、脳障害と無関係になって、肺炎で死亡するんですか。

○小林委員長　それはなりやすい確率は高くなると。

○鈴木委員　それは元気で産まれた子だってそうじゃないですか。

○小林委員長　そうです。同じです。

○鈴木委員　ですから、脳障害との関連性はいずれにしても切るわけにはいかないと思うんです。ですから、結局、分娩後1カ月で死のうが、支給決定を受けた直後に死のうが、死んだ後の補償をどうするのかということについて公平性の差が出るのは、それはどこかで差がでるわけだと思うんです。一番わかりやすい線引きは、死産と、要するに生きて産まれた場合に、そこで切っていくということはわかりやすいですけれども、その後、どこかで死んだ場合に、どこまでを補償するのか。この制度はもともと脳性麻痺児を抱えた保護者の負担を軽減するという要素が1つあるわけですけど、それであれば、死亡した後には補償しないということもあり得る選択だったわけですから、一応そこは分割金で払うという選択にしたわけですね。そうなってくると、問題は、死亡者に払うということであれば、診断が可能な、つまり、生きているときに診断されなくても、亡くなった後にでも分娩事故の診断が可能であれば払うということにもなり得るだろうと思うんです。そうすれば、勝村委員が言っている不平等さはなくなるので、何も申請期間を6カ月からさかのぼって3カ月にしなくたって、それは平等性は保たれるということになるんじゃないでしょうか。

○小林委員長　そうしますと、ここは結論がつかないようですので、東京都のデータももう一度見ながら、次回、引き続き検討するということにしたいと思いますが、勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 　　今回の検討でいいんですけれども、僕自身の話は何度もしてきましたけれども、僕は、1人目の子供は産まれたとき、アップがゼロで、5分後アップが1だったんですけど、それで9日後に死亡して、病名は腎不全でした。だから、僕は重度脳性麻痺の子は1週間以内には死なないと思っている人が多いと思っていて、だけど、僕は、3人目の子供は出産時重度脳性麻痺で2歳半で亡くなりましたけど、病名は肺炎でした。重度脳性麻痺の子が2、3、4でたくさん死ぬ印象も、僕はあるし、そこを越えたらずっと生きるという印象があるんですけど、2、3、4ぐらいで死ぬ子の多くは肺炎という病名になっているんじゃないかなと思っているんです。

楠田先生とかのほうがおかしいと思うんですけれども、そのあたり、どういうことになっているのかということと、僕は、そういう自分の経験とか、いろいろなこれまでこの制度がないときに医療裁判をしてきた人たちの経験から言うと、現行の制度は6カ月以降だと、つまり、僕だったら、3人目の子供は僕、実際、病院のほうのみずから原因分析をされて補償すると言って、やってくれたので、僕は、3人目の子供は裁判してないですけど、2歳半で死ぬような子供の事例の場合は、これで裁判する必要はなくなったな。ここの制度が原因分析と再発防止策をやってくれるから。

ただ、1人目の子供のように、9日で死亡したケースというのはこれまでどおり、原因分析、再発防止を求める場合は裁判をしなきゃいけないんだというのが僕の理解で、それを6カ月から3カ月に上げることができるというんだったら、その分、そういうふうにしてもらうほうが当然よいというのが僕は制度の趣旨に載っていると思っておりますので、そういう意見があるということと、データを集めてもらうんだったら、一部のデータだけでは、僕は納得できないという気はします。

○小林委員長 　　ちょっと私が2歳で肺炎という話をして、議論が少し外れてしまったような気がしますが、5歳までの生存率は95%ですので、脳性麻痺のこの制度に関係なく、診断がついて脳性麻痺児の生存率は高いというデータは既にこの制度の中で得られていますので、それは参考にさせていただきたいと思います。

○勝村委員 　　僕の今の意見は、そういう誤解は一切なしで、ちょっと。つ

まり、3カ月から6カ月の間に死んだ子は原因分析や再発防止を求めたければ、裁判をしなきゃいけないという状況を放置することになりますということなんです。

○小林委員長 それでは、先に行きたいと思います。補償水準、こちらのほうも死亡した児の補償についてどうするかという話も含まれていますが、補償水準等の話に入りたいと思います。補償水準と支払い方式に分けて議論したいと思います。資料については、補償水準と全体について、事務局から両方含めて説明をお願いします。

○後理事 それでは、資料の18ページをお願いいたします。補償水準等についてです。18ページから24ページまでまずご説明させていただきます。大分長いので、最後のページにはまとめをつけております。

それから、お手元に資料の10から16をご用意ください。よろしくお願います。18ページですが、まずアで、制度成立時の検討経緯・根拠であります。その下の1つ目の丸ですけれども、補償水準は脳性麻痺患者の看護・介護に必要となる費用や特別児童扶養手当・障害児福祉手当などの福祉手当、安定的な制度の運営等を考慮した上で設定することとされました。

2つ目の丸ですが、具体的には裁判における賠償金額の重度脳性麻痺児の看護費用日額や介護費用とは別に要する住宅改造費などを参考に検討がなされました。

3つ目の丸ですが、それらの検討を踏まえ具体的な補償水準は、看護・介護に必要となる費用、各種手当の福祉政策、類似の制度における補償水準、さらには安定的な制度運営、財源問題等を総合的に考慮した上で、本制度の目的に照らして効果的と認められる程度のものでされました。

資料10がその経緯を示した資料となります。

続きまして、イに参ります。これまでいただいているご意見でありますけれども、その下の1つ目の丸で、事例によっては3,000万円以上が上乘せされると訴訟が減少し、医療側の不安も解消されるのではないかというご意見。

2つ目の丸ですが、児の生活場所にかかわらず、金額が一律であるのは不公平感が否めず、検討の余地はないかというご意見。

3つ目の丸で、補償申請時に在宅管理、あるいはそれを計画していることを

補償金支払いの条件としてはどうかというご意見がありました。

ウですが、検討のポイントといたしまして、1つ目の丸ですが、補償水準は、2行目ですが、看護・介護にかかる経済負担の軽減と、紛争防止と早期解決に照らして、必要にして十分な額で効果的なものとして3,000万円とされました。

次の丸ですが、そのため、3,000万円という額が上記に照らし一定程度の効果を生み出しているか否かについて、改めて検討を行うというものです。

一番下の丸ですが、設立時に考慮した項目と同様に、19ページに参ります。児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準等について考慮することとし、以下に具体的なデータを提示いたします。具体的なデータと申しますのは、その下の四角い表の左側の網かけの部分の①から④です。①が看護・介護の費用、②が手当等の福祉施策、③が類似の制度における補償水準ということで、自動車損害賠償責任保険における補償水準、④が紛争防止・早期解決に関するデータでございます。

それでは、まず、①で、児の看護・介護に必要となる費用を提示させていただきます。その下の太字の①-1ですけれども、補償対象となった保護者へのアンケートによる調査結果です。資料11とあわせてごらんいただければと思います。10、11もあわせてごらんいただければと思います。

アンケート結果の概要は以下のとおりということで、19ページの一番下の大きな黒い四角の囲みであります。その中の丸印ですが、準備一時金600万円、分割金120万円のそれぞれについて、5択、1が多いで、5が少ない。5択で質問したところ、いずれも「3.どちらともいえない」が最も多い回答でした。その回答を選んだ理由を整理したところ、いずれも児が小さく、今後どの程度必要かわからないという答えが最も多くを占めました。

20ページに参ります。①-2、脳性麻痺児・者の養育状況とそれに関する家計負担の調査結果でございます。その概要は以下のとおりということで、四角い囲みにありますが、この内容は資料12と13の三菱総研研究所に委託した調査報告書と概要をあわせてご参照ください。説明は資料本体のまま引き続き行います。

四角い囲みの中の丸印ですが、準備一時金と分割金のそれぞれに対応する形

で、その下の表1が耐久財等購入費用、表2が家計負担費用、これらについて20年間に要する費用推計を行っております。その下の表1ですけれども、耐久財と購入回数、費目は引っ越しから始まって4項目ありますが、20歳までで合計670万円と推計しております。その下の表2ですが、家計負担推計です。幼児期、学齢期、青年期のライフスタイルの変化する3つのステージに分けて、また、家族看護モデルと、それから、サービス利用モデルの2つに分けて合計しております。二十歳までの合計ですが、家族看護モデルとありますと6,500万円余り、それから、サービス利用モデルでありますと7,500万円余り必要だろうと推計しております。

21ページに参ります。21ページの網かけの②です。21ページの網かけの②は、特別児童扶養手当、障害児福祉手当等の福祉施策です。資料14をあわせてご参照ください。現在の福祉施策の支給額は以下のとおりということで、その下の黒い四角の囲みの中です。1つ目の丸ですけれども、具体的支給額は以下のとおりということで、黒ポツの1つ目が特別児童扶養手当です。年間が60万円余りとなっております、20年間の累計で1,210万円。次のポツが障害児福祉手当、年間が17万円余りとなっております、20年間の累計が343万円。その次の丸ですが、また市町村ごとに独自の福祉施策があり、上乘せ支給を受けているケースもあります。特に充実している東京都特別区の内容を参考として記載しております。

その下の黒ポツですが、重度心身障害者手当、都からのものです。これが年間72万円で、20年間累計1,440万円、次のポツが児童育成手当、これは特別区からのものです。年間18万6,000円、20年間累計372万円となっております。

次に、③です。類似の制度における補償水準です。その下の③-1、自動車損害賠償責任保険における補償水準であります。これは本制度設立時から水準に変更はございません。下の四角い囲みの中にありますように、常時介護を要する障害程度等級1級の場合が4,000万円、それ以外の障害程度等級1級の場合は3,000万円となっております。

22ページに参ります。22ページの④紛争防止・早期解決です。その下の丸ですが、紛争防止・早期解決の観点での検証を行っておりますが、具体的に

は、補償対象と認定された事案における紛争状況、それから、医事関係訴訟の既済件数の推移、それから、場面想定法を用いた、医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応、この3つについて調査を行っております。

まず、④－1 補償対象と認定された事案の紛争状況ですが、その下の黒い四角の中ですけれども、10月末までに対象と認定された633件のうち、賠償請求が行われている事案は40件、6.3%で、内訳は以下のとおりとなっております。黒ポツの1つ目で、訴訟提起事案が18件、うち4件解決済み、黒ポツの2つ目で、訴外の賠償交渉事案22件、うち4件解決済みとなっております。また、その下の行で、別途証拠保全のみの事案が9件ございます。

2つ目の丸ですが、また、10月末までに原因分析報告書が送付された307件のうち、報告書が送付された日以降に賠償請求が行われている事案は9件、2.9%、訴訟提起事案4件、訴外の賠償交渉事案5件となっております。

続いて、④－2 医事関係訴訟の既済件数の推移です。資料15もあわせてご覧ください。最高裁判所が発行する裁判の迅速化に係る検証に関する報告書、これが今年の7月のものです。この報告書におきまして、医事関係訴訟の既済件数の推移と本制度の影響について、下の四角の記載がなされております。該当部分の抜粋ですが、丸の1つ目で、産婦人科に関する記載件数は、21年から23年までは年間80件程度で推移していたが、24年は59件に減少している。他方、医事関係訴訟全体の既済件数は増加。

それから、2つ目の丸で、産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医事関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる。また、原因分析の過程において、過失の有無についても事実上明らかになることもあり得ることから、それらが医事関係訴訟に与える影響が注目される。このような記載がなされております。

続きまして、23ページをお願いいたします。23ページ、④－3です。場面想定法を用いた医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応に関する検証結果でございます。資料16がその結果でありますので、あわせてご参照ください。その下の丸ですけれども、保護者と医療者の間で不測の事態が起こった場合、保護者が担当医、医療機関に対し訴訟を行う際の心理的過程について、社会心理学の領域で用いられる場面想定法に基づいて検討しております。

データ収集分析は、東京大学大学院生の方に担当していただき、唐沢教授が分析を監修していただいております。内容は以下のとおりということで、その下の四角でありますけれども、1つ目の丸で、訴訟を行う意図に対し、①担当石との事前の信頼関係、②医療機関による事後の説明の方法、③公的な制度による支援の金額が間接的な影響を及ぼしていました。

丸の2つ目ですが、②医療機関による事後の説明の方法につき、医療機関の説明が丁寧であった場合と、難解であった場合を比べると、丁寧であった場合、訴訟意図は統計的に有意に低下していました。

丸の3つ目です。また、③公的な制度による支援の金額につき、1,000万円から1億円まで金額を1,000万円単位で示し、1がとても少ない、5がとても多いで、5択で評価を求めたところ、中点3であるちょうどよいが最も多く選択されたのは、3,000万円の条件でありました。

次の丸ですが、さらに公的支援の額が幾らであれば訴訟でなく、本制度を利用するかという問いに対しては5,000万円との回答が最も多く、次いで1億円、3,000万円の順となっております。

続きまして、24ページをお願いいたします。24ページ、エで、まとめでございます。まとめ（事務局案）であります。1つ目の丸ですが、制度の補償金は、上記の①から④を考慮した上で、看護・介護の経済的負担の軽減と紛争防止と早期解決に照らして効果的と認められる程度として、3,000万円とされた経緯にあります。

次の丸ですが、調査結果を踏まえると看護・介護の経済的負担の軽減の観点で一定の効果が期待できる水準であると考えられます。

丸の3つ目ですが、また、紛争防止と早期解決の観点では、本制度は原因分析の仕組みも有していることもあり、3,000万円でも一定の紛争防止効果が見てとれます。

最後の丸ですが、なお、2行目ですが、生活場所により補償金を変更した場合は、紛争防止と早期解決効果を低下させる可能性があります。または、毎年、生活場所を確認した上で補償金を支払うことは、実務上も煩雑になることから、現時点では現行どおりとするということを考えております。

これで1回切りましょうか。続けましょうか。

○小林委員長 一旦切りましょうか。

○後理事 それでは一旦切らせていただきます。

○小林委員長 ありがとうございます。それでは、まず、補償水準です。金額に関してご意見等ありますでしょうか。事務局案としては現行どおりと。岩下委員、お願いします。

○岩下委員 資料11を見ると、保護者のほうとしては、どちらとも言えない、または、少ないという意見が多いということがあると思います。

それから、資料14では、心身障害の1級と2級で給付額は違いがありますがけれども、本制度では1級、2級含めて同じ額が支給されているということがあるんで、もう少し補償額について根拠を煮詰めて結論を得たほうがいいんじゃないかと考えております。

それから、この事務局のまとめでは、医療訴訟が減ったということも3,000万円で十分だという根拠に挙げていますけれども、私の考えでは、むしろ原因分析委員会の報告書が出た後に、この資料にありますように、非常に訴訟が減っているということで、報告書の影響のほうは補償額よりも多いんじゃないかと思っております。

以上です。

○小林委員長 具体的には1級と2級に差をつける。それとも全体として上げるとご意見でしょうか。

○岩下委員 全体として上げる、プラス1級に重くするようなことも考えたほうがいいんじゃないかというのが私の意見です。

○小林委員長 はい。ほかにいかがでしょうか。今、金額を上げたほうがいい。それから1級、2級に差をつけたほうがいいという意見がありましたけれども、ただ、ここら辺のところは在胎週数の変更に伴って対象者数も変わってきますので、そこら辺の議論にも影響を与えたいと思いますが、ほかに強い意見がなければ、ここは現行どおりで、もう一度、次回、確認を求めたいと思いますが、意見を取りまとめたいと思うんですが、いかがでしょうか。

宮澤委員、お願いします。

○宮澤委員 この総額の問題を今、議論しているんですけど、実は総額というのは支払い方法の内容によっても大きく変わってくる可能性があるもので

すので、この支払い方法によるとどうなるか。総額3,000万円を今、基準になっていますけど、支払い方法との関係で、ここは変わり得る可能性があるんだろうなということだけはちょっと注意として言っておきたいと思います。

○小林委員長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

○岩下委員 1級と2級の事務局でどの程度の比率かというのはわかると思うんですけど、それは調べて教えていただければと思います。

○小林委員長 今すぐ出ますか。1級が多分大半だったと思いますが。

○上田委員 そうですね。

○小林委員長 それでは、ちょっと審議を先に進めたいと思いますので、支払い方法のほうの説明をお願いできますか。

○後理事 それでは、支払い方法のご説明を先に行わせていただきます。25ページです。25から27ページまで3ページございます。3ページ分ご説明します。それから、資料17が出てまいりますので、17の報告書もご用意ください。

それでは、25ページの一番上、(2)支払方式です。アですが、制度設立時の検討経緯・根拠です。まず丸の1つ目ですが、支払方式については、補償金額の全額を一時金として支払うか、一時金と定期的な給付として支払うか検討されました。

丸の2つ目ですが、一時金の根拠として、事務の複雑化が避けられ、制度が運営しやすく、コストも少ない。一時的に多額の費用がかかった場合などでも柔軟な活用が可能といったメリットが挙げられましたが、一方で、補償金が目的外に使用されやすいとの懸念が示されました。それに対し、一時金と定期的な給付は、計画的な看護・介護費用の支援という点で効果が高いとされ、一時金と定期的な給付という結論になりました。

3つ目の丸ですが、次に、定期的な給付部分については、毎年、定期的に障害年金に結びつくまで支給し、不幸にして死亡された場合はその時点で給付終了とする、年金方式がふさわしいとされました。

次の丸ですが、しかしながら、紛争を減らすために3,000万円程度の水準は確保するような制度設計を行うべきといった意見や、補償の対象となる児の生存曲線に関するデータは皆無に近く、現時点では、年金方式による商品化

は極めて困難との専門家の見解を踏まえ、最終的には給付総額をあらかじめ定め、支給回数で割った金額を定期的に分割払いする一時金プラス分割金方式を提言することとなりました。

次の丸ですが、最終的には、一時金は600万円、分割金は年間120万円を20回給付することとされました。資料10がその検討経緯でございます。

その次のイですが、主な意見として、1つ目の丸で、児の生涯にわたり補償してはどうかというご意見と、それから2つ目の丸で、児が亡くなった場合と重度の後遺症が残って生存している場合とでは、保護者の負担は後者のほうが強いので、そのことを勘案できる設計を検討できないかというご意見がございました。

ウですが、検討のポイントです。最終行ですが、生涯にわたり補償する方式。これは終身年金払い方式と呼びます。それから20年間の補償ではあるが、26ページに参ります。児の死亡時に支払いを打ち切る方式、有期年金払い方式の両案について、制度趣旨との関係、実務的な課題等の観点から改めて検討を行いました。

まず①児の生涯にわたり補償する方式、終身年金払い方式です。その下の1つ目の丸ですけれども、定期的な部分の支払い方法は、生涯基礎年金の支給が開始する二十歳までの児の養育を支援するとの基本的な考え方のもとで、20歳までの分割払いになった経緯にある。2つ目の丸ですが、本制度は法律に基づかない民間の制度であり、超長期にわたる管理や超長期にわたり最終的な収支が確定しない方式は運用上極めて困難。3つ目の丸で、さらに脳性麻痺児の生涯にわたる生存状況のデータがないため、商品設計自体が困難とまとめております。

その下の事務局のまとめですけれども、その下の丸で、児の生涯にわたり補償する方式は、制度設立時の基本的な考え方を超える可能性があること、制度設計・運用に当たり実務的観点においても困難な点が多いことから、この方式を導入することは困難と考えております。

②です。有期年金方式でございます。その下の1つ目の丸で、制度の補償金は看護・介護の経済的負担の軽減、紛争防止・早期解決に照らして効果的な程度として、最終的に3,000万円とされた経緯にあります。仮に死亡時に訴

訟を打ち切ることにした場合、特に児が早期に死亡した場合に、紛争防止と早期解決の点で効果が低下する可能性があります。

丸の2つ目ですが、制度発足時に生存曲線に関するデータがなかったため、脳性麻痺児の生存状況の調査を実施しております。この調査によれば、補償対象になる可能性の高い重度脳性麻痺児の生存率は、5歳時点で約95%、20歳時点で約81%であり、20歳までの生存率が高いことが判明しております。

一番下の丸です。ただし、制度設計に当たっては、この調査では施設や巡回診療を全く利用せずに、早期に死亡した最重度の脳性麻痺児が含まれていないことや、1988年に出生した、27ページに参ります。児を対象にしており、その間の医療水準の進歩をどのよう反映させるか、調査対象件数が十分か否かといった点について、あわせて考慮する必要があります。

同じページの1つ目の丸ですが、また、現状でも分割金支払い時に生存確認は行っておりますが、あくまで児の状態把握の観点で実施しているため、補償分割金の支払い要件とするためには、確認の実施時期も含めさらに厳格に行う必要があります。

その下の四角の囲みは、資料17の中の生存率に関する部分の該当する部分の抜粋です。

そして、一番下のまとめ（事務局案）でございますけれども、丸印で、児の死亡時に補償金の支払いを打ち切る方式については、看護・介護の経済的負担の軽減だけでなく、紛争防止と早期解決の観点で効果的か否かあわせて検討が必要です。また、児の生存状況に関してもさらなる分析を行う必要があります。この方式を導入するに当たっては、これらの課題についてさらなる検討が必要であるとまとめました。

以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。現行の支払方式に二十歳までの20年間の分割ですが、別の方式として終身年金方式です。生涯にわたる補償をする。それと、あともう一つは年金方式、20年間ですが、その中で年金方式にする。事務局のまとめとしては、終身年金は現時点では難しい。それから、20年間の中での有期年金方式についても、まだ幾つか課題があって、今回は難しいというまとめですが、いかがでしょうか。特に有期の年金に関しまして

は、先ほどの死亡した事例の補償をするかどうかということとも関連すると思
います。

宮澤委員、お願いします。

○宮澤委員 今、年金方式に関しては、有期年金と終身年金の2つが出て
いるわけですが、この2つというのは、実は相対立する考え方ではなく
て、両立するものではないかなと思っています。それはすなわち終身という形
でやって、二十歳までだろうと、二十歳を過ぎた時点だろうと、死亡した時点
で打ち切るという形になれば、これは両方成り立つものだろうなと思
います。

そして、先ほどの資料14の裏側、二十歳以上の際の給付の水準について
の内容ですけれども、これを見てみると、二十歳になった以降、今回の給付金
がなくなってしまうと、障害年金等がおりてきたとしても、かなり金額的には下
回るという状況が生まれてしまうということはやはり注意すべきことじゃない
かなと思っています。それは介護をする側の親が非常に高齢化して、介護が非
常に難しくなっている。そのときに本来の給付金が落ちていくと非常に難
しい問題を発生させる可能性があるのではないかなと思っています。その意味で
生涯年金と有期年金、打ち切りというのを組み合わせた形でやっていくのが本
来的な形にフィットしたものではないかと私は思っています。

○小林委員長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。勝村
委員、お願いします。

○勝村委員 僕もいろいろな方から相談の電話を受けるので、一番回数
が多い、時間が長いというのは、高齢で重度脳性麻痺を介護されている方
であるわけです。この制度がそういうところにかかわっていけるという形になっ
ているということと、もしこの制度がそれにかかわらないのであるけれども、その
問題を認知、認識しているのならば、厚生労働省もかかわってということであ
ってもいいわけですが、二十歳になったら終わりというだけで、この重度脳
性麻痺の介護の問題をちょっと議論する、仕方がないということだけで終わっ
てほしくないということはお願しておきたい。

それから、準備委員会の段階では、生存状況に関するデータがないからとい
う理由でだめだったという僕は記憶ですので、生存データが出てきたのならば
真摯に検討すべきという形で始まっていると思います。その生存データが十分

に足りないということならば、いつごろになればいいのか。いつまでたっても十分じゃないと言っていたら、理由にならない。いろいろなことを多くの推計値で実際、物事を決めているわけですから、ある程度議論ができてくるんだっただらば、そういう方向でやっていってほしいなと思います。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。終身年金につきましては、これに関してはまさにデータがなくて、二十歳を超えた生存率のデータはないので、長期的な課題としては蓄えていかなきゃいけないと思いますし、それから、金額の問題も終身になるとかかわってきますので、今回の改正に含めるのは実質的には難しいかなと思います。

また、報告書に将来の課題として残すような形で、終身のほうは議論を続けるということではいかがでしょうか。民間の枠組みですので、あまりにも長期の約束というのはなかなか難しいんだと思いますので。

もう一つの二十歳までの有期年金についてはいかがでしょうか。これに関しては、私も加わりましたけれども、予後調査を沖縄県のデータで行いまして、5歳で95%、二十歳で81%という生存率が出ております。ただ、注意していただきたいのは、対象者はこの制度の対象ではなくて、沖縄県で過去集めているデータですので、脳性麻痺の時期の診断としては、1歳以降のものが中心ですので、例えば1歳未満とか、早い段階での脳性麻痺の診断した児は含まれてませんので、本制度の対象と必ずしも同一ではないということをご理解ください。

いかがでしょう。宮澤委員、お願いします。

○宮澤委員　先ほども少しお話が出ていたんですけれども、有期であっても死亡時点で打ち切るという形が私は正しいのではないかと考えています。それによって紛争の防止とか、裁判の頻発が起こるかというのと、そうではないと考えています。先ほどもちょっとお話が出ましたけれども、実は原因分析の報告書というものが非常に大きなウエートを占めていて、お金の問題で裁判がなくなる。そういう面ももちろん非常に経済的、精神的な負担が続けば大きいものだと思いますけれども、今回、この制度の中で最も大きなものは、原因を究明して再発を防止していく。そして、おそらくご家族の皆様にもどのような原因であったのかというのがわかることによって、納得の医療というものが浸透

して、これが一番大事なのではなかったのかなと思っています。そうすると、お亡くなりになった後も給付を続けるというのは、形としては不自然なのではないかと私は思っています。その意味では、有期年金払い方式という形でやっていくのが正しいのではないかとと思っています。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。おそらくこれは先ほども、6カ月未満でという議論とも関連しますが、この制度を福祉と考えるか、あるいは補償、コンペンセーションと考えるかということともかかわってきますので、鈴木委員がここで退席されたので、できれば鈴木委員のご意見も、以前からこのことに関しては主張されていきましたので、この件に関しては持ち越しということで、生涯年金については、今回の改正には難しいので含めないということで取りまとめて、二十歳までの有期年金については次回、再度、議論を続けるということでよろしいでしょうか。

それから、あと金額につきましては、今回の改正に含めてしまいますと、かなり総額のほう、あるいは掛金のことに関して大きな影響を与えますので、これも将来の課題ということで。

先ほどの答えは出ましたか。1級と2級の分布に関しては。お願いします。

○事務局　ご質問ありました1級と2級の内訳につきましてご報告申し上げます。今年の8月末までに原因分析が終了いたしました275件の内訳でございますけれども、1級が267件、2級が8件、割合で申し上げますと1級が97%、2級が3%という実績でございます。

以上でございます。

○小林委員長　ということです。ほとんど1級ということですので、今回は差を設けるということに関しては、見送りということをお願いできればと思います。

それでは、先ほどの議論に戻りたいと思いますが、週数の話は非常に重要ですが、私の不手際でかなり延びてしまいましたので、整理だけさせていただきますと思います。脳性麻痺の本制度の対象とならない、いわゆる未熟性の要因につきましては、この10年間でかなり28週から32週の児に関して重度のPVLとかは減ってきていますし、それから、RDSに関しては、有効な治療法が開発されているということで、33週よりも早い週に広げる、移動すると

いうことではよろしいでしょうか。

次は、では、どこで新しい、言葉はよくないですけど、線引きをするかということですが、これに関しては30週と31週。28週ではまだまだ発生率が高いですので、30週か31週ということで、今回、資料1は率が出ていますが、これだと先ほど言ったように、Nの少ないところの実態が伝わってきませんので、次回、事務局のほうから数字を出してもらえますか。この各4年ごとの出生数と脳性麻痺の発生数です。実数のほうを表をつくっていただいて、それを見ながら再度議論をしたいと思います。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員 岡先生の今日出ている資料は28週を勧めておられるんですね。

○小林委員長 28週と30週、2つ、内容が含まれています。

○勝村委員 この専門家の先生方がいろいろデータ処理をして、どこに線が引けるかということがばらけてるのは、これは普通に考えるとNが少ないからですね。だから、何が正しいというのはちょっとわかりにくいですね。なので、僕は一応、まだ28週はもう無理だろうということだったけども、28週と言っているデータが明らかに違うデータというふうには、ちょっと僕は理解できない。28か30か31かという3つぐらい意見が出ているという状況なのかなと思ってます。

○上田委員 本文の11ページを見てください。11ページの真ん中、資料4の4行目上です。岡先生は、最新のデータの中で在胎週数別の発症率の比較ではなく、制度設立時に一般審査による補償対象とした在胎週数、および補償対象外とした在胎週数における脳性麻痺の発生率と、最新のデータにおける在胎週数別の発生率の比較分析を行っておられます。

資料3につきましては、創設時に通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合に補償対象とするとしていましたが、通常の妊娠・分娩はなんだろうということで、未熟性ということに着目して、そして、脳性麻痺の発生率が非常に少ないところをもって通常の妊娠・分娩ということに、創設時は整理をしました。

したがいまして、資料3はそういう形で取りまとめています。したがいまし

て、その辺の考え方などを、もう一度、整理をしながら、また先ほど委員長がおっしゃられましたデータも出ささせていただき議論していただこうと思っております。

○小林委員長 それでは、皆さんにはご負担になりますけれども、次回、もう少し具体的な資料を提示して、再度議論を続ける。28週の可能性はもちろん残しながらということです。

○勝村委員 もう1個、お願い……。

○小林委員長 お願いします。

○勝村委員 ちょっとこれはご無理な。楠田先生にお聞きしたいんですけども、今、これ、沖縄のデータと母子医療センターネットワークのデータでやっているじゃないですか。いろいろな定義とか前提とかも違うという話ですけども、もし岡先生が今やっている設計の中で、この母子医療センターのデータを分析したらどうなるのか。また、楠田先生がやっておられるやり方で沖縄のデータをやったらどうなるのかというのは、簡単にわかるものなんですか。もう既にわかっているんですか。

○小林委員長 楠田先生、お願いします。

○楠田氏 私の資料5の5ページのところは、95%信頼限界というのを計算して示しておりますけれども、簡単に言えば、これが重なる場合はその間に差がない。重なってなければ差がある。岡先生がやられたのはリスクということで、どのぐらい危険率が上がるかということで、オッズ比で出しておられますけれども、基本的には同じ統計的な考え方で、この重なりがあるかないかというのを目で見るとこういうふうになるし、先ほどのように1というのを基準に、増えた、減ったかというのを95%信頼限界でされるところという横に長い線になりますので、基本的には一緒に、私のデータだと30、31の間には差がないけれども、30と29の間には差があると。これは統計学的に計算しても同じ数字が出ます。

○勝村委員 すいません、時間がないのに。これは、つまり、沖縄のデータを楠田先生が今のやり方で分析しても、または岡先生が今の分析の仕方で母子ネットワークのデータを分析しても結果は一緒だろうということ。

○楠田氏 統計的には同じことを考えているだけです。

○小林委員長 楠田先生のほうは、対象が1,500グラム以下の出生児ですので、対象が違いますので、結果は変わってきていると思います。ただ、分析の仕方は同じだと思います。

それでは、次回、より詳細な資料で週数については再度議論するという事で、先に進めたいと思います。

5番目の廃止時等預かり金については、時間がありませんので、これは次回の議題としたいと思います。

6番目の補償申請の促進に係る取り組み等の状況について、簡単に報告をお願いいたします。

○事務局 それでは、本体資料の30ページをごらんください。6)補償申請の促進に係る取り組み等の状況についてです。まず、(1)補償申請等の状況について。資料18もあわせてごらんください。まず、①番の報告件数(補償申請書類の請求件数)ですが、10月につきましては、全体で91件、そのうち21年生まれが33件ということで、件数としてはこれまでに2番目に多い件数となりますが、9月をやや下回ったということで、これまでの前月を大幅に上回る状況と比べるとやや収束してきたような状況になっております。

続いて、②番の申請件数(受付件数)ですが、こちらについては、10月に關し、21年生まれについては14件で、着実に増加をしております。

続いて、③番の対象件数ですが、次のページになります。31ページ、10月について、21年生まれは10件ということで大幅に増加をしております。11月につきましても、15件ほど審査をする予定になっております。

続いて、(2)番の今後の補償申請等の見込み等について。中ほどの表をごらんください。21年出生児の10月末現在の状況です。補償対象者の確定件数が225件、審査中の件数が22件、申請準備中の件数が約75件、肢体不自由児施設等で行っております保護者からのアンケートによる申請予定件数が5件で、合計427件となっております。この427件を誕生月ごとに示した一覧が次のページ、32ページの上段の表になります。数字はごらんのとおりです。

次に、資料19をごらんください。毎月ご提示しております今後の補償申請等についての見込みです。見込みについての考え方はこれまでと基本的に同じ

です。ただし、10月の実績が9月の数字をやや下回ったことで、見込みの1につきましては、先月ご提示した見込みよりもやや減少している状況です。

それでは、また本体資料32ページに戻っていただきまして、32ページの下段です。(3)番の補償申請の促進に関する取り組みについてです。前回の運営委員会以降の新たな取り組み、または予定している取り組みです。内容につきましては、ごらんのとおりです。1点、33ページの中ほどのインターネットに関し、11月1日からリスティング広告というものを開始しております。これは検索サイトにおいて脳性麻痺など関連するキーワードで検索をさせていただくと制度のホームページアドレスが広告欄に掲載される仕組みとなっております。検索いただくと参考資料6のような画面となります。

最後に本体資料の34ページです。補償申請期間の延長についてです。丸の2つ目です。補償申請期間は、補償対象範囲や補償水準等と同様に、補償約款に規定されており、一般的な保険制度や保険商品と同様に保険契約の条件を過去にさかのぼって変更することはできない。

次の丸です。また、カルテの保管期限は5年間と定めてられており、補償申請においてカルテが提出されない場合は、特に個別審査において実務上の運用が困難となります。加入分娩機関に対し、カルテ保管の延長について運営組織より通知を行うとしても、徹底されなかった場合は、カルテの保管の有無によって、補償対象と認定されるケースとされないケースが生じるおそれもあります。

なお、周知につきましては、緊急対策会議を2回開催し、あらゆる促進活動を行った結果、申請期限に間に合わせるべく補償申請書類の請求が殺到している状況となっており、補償申請期限が十分に周知された証と考えられるかと思えます。今後も引き続き周知に取り組むとともに、申請予定の事例に対しては、運営組織にて着実にフォローを行い、申請漏れを防ぐべく取り組んでまいります。

一番下に参考としまして、先ほどの資料19の見込み数字ですが、かなり控え目な見込み2で推移したと仮定して、申請に至る割合の85%と、補償対象と認定される割合の90%を加味しても、この数字は477名となりまして、推定区間内の件数が見込める状況となっております。

以上です。

○小林委員長 ありがとうございました。周知の状況はかなり功を奏しているということだと思いますが、よろしいでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員 時間がないのに。次回でもいいんですけど、前回、僕が質問した、周知はしているけれども、患者側が、医療機関側が勘違いをして誤解をして、対象じゃないと言ってしまっていて、後からわかるという事例が5年を過ぎた後に起こった場合に、どういうふうに考えておられるかというのを、次回でもいいです。

○小林委員長 機構のほうで想定できる事態を考えて、その対応策を特に対象者に立った側で考えて、今もらっていますので、ちょっと今日は時間がありませんので、次回報告してもらおうということでよろしいでしょうか。

ほかに何か委員の方々から追加のご意見等ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、少し積み残した課題がありますが、本日の議事はこれで終了したいと思います。

事務局から何か連絡事項はありますでしょうか。

○事務局 次回の開催日程でございますけれども、委員の皆様には、次回の予備日ということも含めまして日程のご相談をさせていただいておりますが、11月13日の水曜日に開催をいたします旨とさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。

以上でございます。

○小林委員長 進行がおくれまして、予備の会も使わせていただきたいと思っておりますので、委員の皆様にはよろしくお願いいたします。

それでは、これをもちまして、第26回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。どうも皆さん、お疲れさまでした。

— 了 —