

第25回「産科医療補償制度運営委員会」

－第16回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成25年10月16日(水)

16時00分～18時00分

場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

1) 第24回運営委員会の主な意見について

2) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

ヒヤリング 岡 明 氏

楠田 聡 氏

田村 正徳 氏

3) 補償水準等について

4) 補償申請の促進に係る取組み等の状況について

5) その他

3. 閉 会

1) 第24回運営委員会の主な意見について

【補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等に係るこれまでの経緯と今後の進め方についてのご意見】

- 制度創設時の議論で「児の生涯にわたり補償すべき」との意見もあったので、今回の見直しの議論においても、論点としてほしい。
- 準備委員会においては、年金払い方式にするには、脳性麻痺児の生存曲線が明確でないため、対応できないということであったが、現時点での可否等を整理して示してほしい。

【補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しについてのご意見】

- 準備委員会における議論では、補償金が不足する可能性があるため、未熟性を除くという考え方のもと、限定した基準となったが、現在はその当時と比べ未熟児医療が進歩しており、「33週かつ2,000g」以下でも未熟性が脳性麻痺発生の原因であるとは言い切れない事例も多い。脳性麻痺発生の原因が早産児と成熟児で変わらないのであれば、本制度の剰余金の活用も含め、補償対象の拡大について検討すべきではないか。
- 制度創設時には脳性麻痺に関するデータが極めて少なく、かなり謙抑的な基準とした。4年半制度を運営するなかで、当時決めた基準の不合理な点が明らかになってきているので、それらを是正することが必要ではないか。
- 多胎や子宮内胎児発育遅延等の要因を考慮すると、出生体重の基準は撤廃した方がよいのではないか。
- 在胎週数や出生体重等の基準について、それが具体的にどのような意味を持つのか、なぜ判断材料となりえるのかななどを、専門家でない人にもわかるように示してほしい。
- 制度の発足時には、未熟性による脳障害と分娩が原因の脳障害の区別がどこまで可能かについて当時の未熟児医療のレベルから議論を行い、33週と2,000gの基準が設けられた。周産期医療のレベルや現状は年々変わっており、脳性麻痺の発生率も変わっていることも踏まえて、見直しを検討していくべきではないか。
- 「未熟性」の言葉のイメージが、準備委員会で議論していた際と現在では異なるように思う。今後の議論を行うにあたり、「未熟性」の言葉の定義をわかりやすく示してほしい。
- 本制度は、脳性麻痺患者の救済と紛争の早期解決を図るという枠組みのもと、何らかの紛争となりえる可能性のある部分を補償の対象とする観点で、原因が明確なものを除く考え方で整理されたものと認識しているが、患者の救済という本来の目的からはやや外れている面もある。線引きをする際に、医学的に合理性があつてすっきりと線が引けるのであればそれは合理的だが、線を引くことに問題があるのであれば、在胎週数の区分を撤廃する方が、本制度の第一義的な目的である患者の救済という点からは望ましいのではないか。
- 未熟性や在胎週数の考え方について理解を深めた上で議論を行うために、次

回の委員会に未熟児あるいは新生児の専門家を参考人として招致してほしい。

- 診断時期を生後6ヶ月としていたのは、診断ができないからという理由だけだったと理解している。生後3ヶ月でも診断が可能なのであれば、それだけ低酸素脳症が重いことが想定される事例について原因分析を行うことは重要であるため、実施すべきではないか。
- 33週で未熟性かどうか明確に線引きできるわけではないながらも、脳性麻痺に関するデータが少なかったため、保険制度として維持できるように、できるだけ控え目に立ち上げた経緯にある。そのような状況を踏まえ、5年後に見直すこととされたものであり、新たなデータにもとづきやり直すことが当時の約束であると思う。
- 現行の33週以上かつ2,000g以上の基準が例えば32週や28週の場合、補償対象者数が何名程度になるかなどの数字が出てきて初めて補償対象の議論が始められる。議論に際して、ぜひ数字を示してほしい。
- 医学的にどのような見直しが必要で、それにより何人補償が必要で、結果としていくら必要になるかを整理した原案を提示してもらい、その案でよいかどうか議論すべきではないか。
- 剰余が出たからということではなく、4年半の運営で審査を重ねたことで見えてきた問題点を具体的に示してもらい、その部分の範囲の拡大を検討していくべき。
- 本制度の設計にあたっては、出生した脳性麻痺児に対する補償と、出生に関わった医療提供側が裁判等で大きな負担をしないような無過失補償という、2つの観点があったと認識しており、それを踏まえて議論するべきである。

【補償申請の促進に係る取組み等の状況についてのご意見】

- 平成21年生まれの児について、本当に申請がなされているかどうかを確認するために、例えば月別の補償申請率等を確認すべきではないか。年の前半部分の申請率が高く後半部分がまだ低い傾向にあれば問題はないが、そうでなければ、年内に補償申請期限の延長を検討すべきではないか。
- 補償申請に関する緊急対策会議の主な意見のうち、「分娩に関連する」といったフレーズについては見直すことも議論すべきではないか。
- 医師の誤解により補償申請を取りやめていたが、今般の周知により、保護者より補償申請を行いたいと連絡があったものの件数、およびその経緯を教えてください。

2) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

(1) 議論の進め方（前回の運営委員会で提示した進め方の確認）

- 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しの検討にあたっては、制度設立時の検討経緯を踏まえ制度の趣旨の範囲内で議論を行う必要があり、主に以下の観点で検討を行うことを前回の運営委員会（本年9月20日開催）で確認した。
 - ① 制度運営の中で明らかになった課題の改善
 - ② 医学的に不合理な点の是正
 - ③ 新たに得られたデータにもとづく適正化
- また、前回の運営委員会において整理した補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係る主なご意見について、まずは、制度の趣旨の範囲として今回検討を行うべき課題であるか否かを整理した上で、見直す上で必要な医学的根拠等を踏まえながら具体的な検討を進めることとした。
- このため、補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しの検討にあたっては、まずは主なご意見について制度の趣旨の範囲内の論点であるか否かを整理する。その上で、議論における該当項目ごとに、制度設立時の検討経緯、および見直しに係る医学的根拠を踏まえ議論を行うこととする。

(2) 制度の趣旨の範囲

- 制度の趣旨について、本制度の創設時に自民党・医療紛争処理のあり方検討会において示された「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（平成18年11月29日）（以下、「与党枠組み」という）において、以下のとおりとされている。

「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（関連箇所抜粋）

1 趣旨

- 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にあり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
 - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
 - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
 - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

5 補償の対象者

- 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。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

- また、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（平成 20 年 1 月 23 日）（以下、「準備委員会報告書」という）においては、本制度に関する基本的な考え方として、本制度の目的について以下のとおりまとめられている。

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（P.3 より抜粋）

本制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故および過誤を伴わない事故の両方を含む。以下同じ。）により脳性麻痺となった児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事例の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的とする。

- このように、本制度は、産科医不足等を背景に、「通常の妊娠・分娩に関わらず」「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となった場合に補償と原因分析を行うことを趣旨として創設されたものと整理することが適当と考えられる。
- 今般の補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しは制度の趣旨の範囲内で検討することとしているため、趣旨そのものの見直しに係る議論に相当すると考えられる以下の論点については議論の対象とせず、将来的な検討課題とする。

【制度の趣旨の範囲外のため、今般の補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しにおいて議論の対象としない論点】

■ 個別審査における低酸素状況に係る要件を撤廃するか否か

（ご意見）

- ・ 在胎週数 22 週以上で低酸素状況の所見を問わないとしてはどうか。
- ・ 在胎週数、出生体重の基準を撤廃してはどうか。

（議論の対象としない理由等）

- ・ 個別審査における低酸素状況に係る要件（臍帯動脈血ガス値、胎児心拍数モニターにおける所定の所見）は、一般審査の対象とはならない児であっても「分娩に係る医療事故」に該当する場合に限り補償対象とするための要件であり、これを撤廃することは「分娩に係る医療事故」に該当しない場合も補償することを意味し、趣旨から逸脱するため。
- ・ 一方、個別審査における「分娩に係る医療事故」を判断する基準や、在胎

週数の基準（在胎週数 28 週以上）の見直しの要否については、「分娩に係る医療事故」に該当する場合を補償する現行の枠組みの中での基準に係る議論であり、議論の対象とする。

■ 腕神経叢麻痺等の類似の障害を補償対象とするか否か

（ご意見）

- ・ 分娩麻痺も補償対象としてはどうか。

（議論の対象としない理由等）

- ・ 分娩時の牽引等により生じた腕神経叢麻痺等は障害の状態は脳性麻痺と類似しているものの、本制度は与党枠組みにおいて脳性麻痺に対象を限定しているため。

- また、補償対象となる脳性麻痺の基準に係るご意見として、「在宅介護を補償の条件とすること」および「補償申請日時点で生存していることを補償の条件とすること」とのご意見があったが、いずれも補償水準および支払方式の見直しについて議論する際に検討することとする。

（3）議論における該当項目ごとの検討

- 前回の運営委員会において整理した主なご意見について、補償対象となる脳性麻痺の基準に関する考え方に沿って、改めて区分を行った。

検討に際しては、以下の項目ごとに論点を整理し、制度設立時の検討経緯、および見直しに係る医学的根拠等を踏まえ、基準の見直しに係る議論を行う。

- A：「未熟性による脳性麻痺」の基準
- B：「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
- C：除外基準
- D：重症度の基準
- E：その他の基準

- なお、各ご意見の該当項目は、**資料 1**のとおりである。また、それぞれのご意見にもとづき見直しを行った場合の制度設計に係る補償対象者数の増減数についても参考情報として併記している。

資料 1 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係るこれまでの主な意見と議論における該当項目

A. 「未熟性による脳性麻痺」の基準

a. 現状

- 在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 以上の場合が補償対象

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 与党枠組みにおいては、「分娩にかかる医療事故」により障害等が生じた患者に対して救済すること、補償の対象者は、「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」とすることが示された。
- 創設時の「産科医療補償制度調査専門委員会」（以下、「調査専門委員会」という）において、「通常の妊娠・分娩」について、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・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、成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、出生体重 1,800 g～2,000 g 未満、在胎週数 32 週～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、「分娩に係る医療事故」とは考え難い、未熟性が原因となる脳性麻痺について、出生体重や在胎週数により判断する基準を定めた。
- 具体的な出生体重や在胎週数の基準の検討にあたっては、在胎週数の基準を 33 週とする案と 32 週とする案、出生体重の基準を 2,000 g とする案と 1,800 g 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、「出生体重 2,000g 以上、かつ在胎週数 33 週以上」とされた。

資料 2 「未熟性による脳性麻痺」の基準に係る制度設立時の検討経緯

c. 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等

① 未熟性と脳性麻痺の関係

【現行基準の課題】

- ・ 制度設立時には、沖縄県および姫路市のデータ（沖縄県；1998 年～2001 年、姫路市；1993 年～1997 年）をもとに、出生体重 1,800 g～2,000 g、在胎週数 32 週～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 2,000 g 以上を「通常の分娩」と整理した。
- ・ 一方、今般の医学的調査専門委員会報告書における沖縄県の新たなデータ（2002 年～2009 年を新たに追加）によると、2000 年以降は在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率が著しく減少している。

- ・ このため、「通常の妊娠・分娩」についての再整理の要否を検討する必要がある。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料3 在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移

② 「未熟性による脳性麻痺」の定義

【現行基準の課題】

- ・ 制度設立時には、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症（PVL）を認めた事例について、出生体重や在胎週数を勘案したものを「未熟性による脳性麻痺」と整理していた。
- ・ 近年の周産期医療の進歩により在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率が著しく減少している中、この週数の間に出生する児は未熟性により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、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症（PVL）について、現在の医療の状況等に照らし改めて整理する必要がある。

③ 在胎週数・出生体重の基準

【現行基準の課題】

- ・ 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。
- ・ 在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率の減少から、在胎週数の基準として、33 週は必ずしも適当ではない。
- ・ 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、現行の出生体重の基準を適用すると、単胎の場合と比べ不公平が生じている。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料4 在胎週数・出生体重の基準について

B. 「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

a. 現状

- 一般審査に該当せず在胎週数 28 週以上で、以下のいずれかの条件を満たす場合
 1. 臍帯動脈血ガス分析の pH 値が 7.1 未満
 2. 胎児心拍数モニターにて低酸素状況にあったことを示す所定の胎児心拍数パターンおよび基線細変動の消失が認められる

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 出生体重や在胎週数の基準より小さい児であっても「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となる事例はありえ、出生体重や在胎週数を絶対的な基準とすることは難しいことなどから、基準に近い児については、分娩に係る医療事故に該当するか否かという観点から個別審査の基準を設けることとした。
- 具体的には、米国産婦人科学会が取りまとめた報告書「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」（邦題：脳性麻痺と新生児脳症）における「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」を参考に、上記の基準が設定された。
- ただし、在胎週数 28 週未満の児については、臓器・生理機能等の発達が未熟なために、医療を行っても脳性麻痺となるリスクを回避できる可能性が医学的に極めて少なく、「分娩に係る医療事故」とは考え難いことから、個別審査の対象としないこととした。

c. 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等

① 在胎週数 28 週未満の取扱い

【現行基準の課題】

- ・ 在胎週数 28 週未満であっても、その全てが「未熟性による脳性麻痺」ではなく、「分娩に係る医療事故」による場合、すなわち未熟性による影響を上回り低酸素の影響が大きい場合が存在するが、そのような場合であっても補償対象とならず、個別審査の対象となっている 28 週以上の場合と比べ不公平感がある。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料 5 個別審査基準について

② 個別審査の基準

【現行基準の課題】

- ・ 分娩中の低酸素状況を示す指標として臍帯動脈血ガス値、および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、それらは母体や胎児、新生児の救命等の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こと、およ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等があることから、指標として必ずしも必要十分でない。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料 5 個別審査基準について

C. 除外基準

a. 現状

- 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）による脳性麻痺は、補償対象外。
- 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）による脳性麻痺は、補償対象外。

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 脳奇形等の先天性要因および児の新生児期の要因に起因する脳性麻痺は「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考えられないことから、先天性要因や新生児期の要因について除外基準を定めた。

c. 現行の基準の課題と、対応案

① 先天性要因・新生児期の要因

【現行基準の課題】

- ・ 「先天性要因」や「新生児期の要因」の表現が示す範囲が必ずしも明確でない。
- ・ また、児の先天性要因や新生児期の要因に相当する疾患等があっても、または疑われていても、その疾患等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は除外基準に該当せず、補償対象となるが、このことについての周知が必ずしも十分でない。

【対応案】

- ・ 現行の基準の変更に係る課題ではないため、運営委員会においては議論を行わず、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて事務局において必要な周知等を行う。

D. 重症度の基準

a. 現状

- 身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級に相当する重度脳性麻痺が補償対象
※ 「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かを判定

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 与党枠組みにおいては、障害の程度については具体的な指針等は示されず、「事務的に検討」とされた。
- 準備委員会において、特に看護・介護の必要性が高い重症者を補償の対象とするべきとされ、その具体的な範囲については、調査専門委員会において、「将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする」児と考えること、またその範囲は概ね身体障害者障害程度等級1級・2級に相当するとされた。
- その後、具体的な診断基準および診断書について検討を行った「産科医療補償制度に係る診断基準作成に係る検討会」において、「下肢・体幹」と「上肢」に分けて判定を行うこと、等級の合算は行わないことなどが実務的に検討、決定された。

c. 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等

① 障害程度等級の合算の取扱い

【現行基準の課題】

- ・ 「下肢・体幹」と「上肢」をそれぞれ別に障害の程度を評価し、障害程度等級の合算を行わないため、運動障害の程度は単独での障害よりも大きくなる場合であっても補償対象とならない。
- ・ 例えば嚙下障害は3級以下の級別であるが、運動障害を合併している場合に、保護者の看護・介護負担はむしろ重くなる場合があるものの、補償対象とならない。

【対応案】

- ・ 現行の基準は身体障害者障害程度等級1級または2級相当であり、上記課題はこの基準の変更を伴わないため、運営委員会においては議論を行わず、審査委員会等において実務的に検討する。

E. その他 - 補償申請期間

a. 現状

- 補償申請期間は、児の生後1歳から5歳の誕生日まで。ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後6ヶ月から申請が可能としている。

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 調査専門委員会において、重度の脳性麻痺の診断が可能となる時期について検討が行われ、その結果を踏まえ、上記のとおり整理された。

c. 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等

① 重度脳性麻痺の診断が可能となる時期

【現行基準の課題】

- ・ 制度創設時には、生後6ヶ月程度が経たないと、重度脳性麻痺であるとの診断が困難であると想定されていたが、頭部画像診断の精緻化等により、現在では特に重症度の高いケースにおいては生後3ヶ月程度から診断が可能とされている。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料6 「生後6ヶ月未満における重度脳性麻痺の診断」にかかる後方視的調査の結果について

ヒヤリング

岡 明 氏

東京大学大学院医学系研究科医学部小児科 教授
産科医療補償制度 審査委員会、医学的調査専門委員会 委員

資料7 岡参考人提出資料

楠田 聡 氏

東京女子医科大学母子総合医療センター 教授
産科医療補償制度 審査委員会、原因分析委員会および医学的調査専門委員会 委員

資料8 楠田参考人提出資料

田村 正徳 氏

日本周産期・新生児医学会 理事長
埼玉医科大学総合医療センター小児科学 教授
産科医療補償制度 再発防止委員会 委員

資料9 田村参考人提出資料

3) 補償水準等について

(1) 制度設立時の検討経緯

- 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯は資料10のとおりである。

資料10 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯

(2) これまでの主な意見

- 事例によっては補償金3,000万円以上が上乘されると、訴訟が減少し、医療側の不安も解消されるのではないか。(第12回運営委員会)
- 児が施設に入所しているか、入院しているか、在宅かにより保護者の負担は変わることから、補償金額が一律であるのは、不公平感が否めない。何らかの検討の余地はないか。(第11回運営委員会)
- 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では、保護者の負担は後者の方が大きいので、そのことを勘案できる制度設計を検討できないか。(第11回運営委員会)
- 制度設計時には、見舞金のようなものは別として、生きている児について補償するのがベターとの考えが多かったが、統計もなく、補償額を一律とする形となった。生死により補償額に差があつてしかるべきであるが、それを検討するための資料が集まるかどうかはこれからの実績にかかってくる。(第11回運営委員会)
- 準備委員会において年金払が望ましいとの意見もありながら実現できなかった事情と、その事情が現在どのように変わっているのかについて、事務局で取りまとめて示してほしい。(第11回・第24回運営委員会)
- 制度創設時の議論で「児の生涯にわたり補償すべき」との意見もあったが、今回の見直しの議論において、改めて論点としてほしい。(第24回運営委員会)
- 看護・介護の負担等を考慮して、補償申請時に児が生存していることを補償金支払の条件としてはどうか。(第24回運営委員会)
- 看護・介護の負担等を考慮して、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の条件としてはどうか。(第24回運営委員会)

(3) 今後の進め方について

- 現行の補償水準は、資料10のとおり、「児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、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」として、準備一時金 600 万円と補償分割金 2,400 万円（20 年分割）、合計 3,000 万円が設定された経緯にある。

- 現行の支払方式は、資料 10のとおり、「一時金と定期的な給付」は、「計画的な看護・介護費用の支援と言う点で効果が高い」ことから、「一時金と定期的な給付」となった。また、「定期的な給付」部分については「補償の対象となる脳性麻痺児についての生存曲線に関するデータは皆無に近く、商品化が困難であった」こと、「医事紛争を減らすために、介護費用等として 3,000 万円程度の補償水準は確保するような制度設計を行うべき」といった意見を踏まえ、給付総額を予め定め、支給回数で割った金額を定期的に分割払いする、「準備一時金＋分割金方式」となった経緯にある。
- 次回の運営委員会においては、制度設立時に補償水準の検討に際して考慮した観点に関する調査結果について、および支払方式に係る議論の経緯や課題等について、事務局において整理の上で示すこととしている。その内容を踏まえ、現行の補償水準および支払方式が制度趣旨や創設時の観点に照らし妥当であるかどうかについて検証し、見直しの要否も含め審議を予定している。

4) 補償申請の促進に係る取組み等の状況について

(1) 補償申請等の状況について

①報告件数（補償申請書類の請求件数）

- 以下のとおり、報告件数は、3月以降、昨年に比して大幅に増加しており、平成21年生まれについては、直近3ヶ月において毎月約3割のペースで増加している。

平成25年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	参考
全体	31 件	24 件	36 件	43 件	68 件	46 件	53 件	72 件	95 件	平成24年 1月～12月 平均月 23.3件
	平均：月 52.0件（1月～9月）									
内 平成21年 生まれ	5 件	4 件	12 件	10 件	15 件	15 件	19 件	25 件	36 件	平成24年 1月～12月 平均月 4.2件
	平均：月 15.7件（1月～9月）									

②申請件数（補償申請の受付件数）

- 補償申請書類を請求してから、運営組織に補償申請書類が提出されるまでには平均5.8ヶ月を要していることから、補償申請を受け付けるまでには時間差があるが、以下のとおり7月以降、増加傾向を示している。

平成25年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	参考
全体	17 件	23 件	17 件	20 件	23 件	22 件	37 件	34 件	35 件	平成24年 1月～12月 平均月 17.0件
	平均：月 25.3件（1月～9月）									
内 平成21年生 まれ	2 件	5 件	5 件	2 件	6 件	3 件	6 件	10 件	12 件	平成24年 1月～12月 平均月 3.0件
	平均：月 5.7件（1月～9月）									

③対象件数（補償対象者数）

- 上述のとおり、申請件数が徐々に増加していることから、これに比例して補償対象者数も今後増加するものと考えられる。

平成 25 年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	参考
全体	13 件	10 件	13 件	16 件	24 件	23 件	22 件	7 件	48 件	平成 24 年 1月～12月 平均月 14.4 件
	平均：月 19.6 件（1月～9月）									
内 平成 21 年生 まれ	0 件	0 件	4 件	6 件	2 件	6 件	3 件	3 件	4 件	平成 24 年 1月～12月 平均月 2.4 件
	平均：月 3.1 件（1月～9月）									

資料 1 1 補償申請等の状況について

（2）今後の補償申請等の見込み等について

- 制度周知に向けて取り組んできた結果、上述のとおり、報告件数はここ半年で大幅に増加しており、9月についてはこれまでで最も多くの報告（補償申請書類の請求）があった。
- これまでに補償対象となった件数および申請準備中等の件数について、9月末現在の状況は以下のとおりである。

【平成 21 年出生児に係る平成 25 年 9 月末現在の状況】

補償対象者の確定件数	215 件
審査中の件数（※1）	22 件
申請準備中の件数（※2）	157 件
合計（参考）	394 件

- ※ 1 児または保護者から運営組織に申請が行われ補償可否の審査を行っているところであり、今後補償対象となる可能性がある件数
 - ※ 2 保護者や分娩機関において脳性麻痺に係る診断書等の申請に必要な書類を準備しているところであり、今後補償申請が行われる見込みのある件数、および一旦補償申請が行われたものの、その時点では将来の障害程度の予測が難しいため、適切な時期に再度診断を行うことで補償対象となる可能性がある件数
- また、平成 21 年出生児に関し、これまでに補償対象となった件数および申請準備中等の件数について、誕生月毎の状況は以下のとおりである。
 - 月により多少件数は異なるものの、各月概ね 30 件前後であり、特段、年の前半ほど多く後半になるほど少ないという状況にはない。

【平成 21 年出生児の誕生月毎の件数】

(平成 25 年 9 月末)

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
補償対象者の確定件数	215	19	16	15	21	23	18	22	15	22	19	17	8
審査中の件数	22	1	0	2	0	2	3	0	2	2	3	3	4
申請準備中の件数	157	11	9	20	12	8	12	20	11	15	14	14	11
計	394	31	25	37	33	33	33	42	28	39	36	34	23

- なお、今後の見込みに関し、報告件数（補償申請書類の請求件数）は、4月以降毎月増加しており、10月以降も更に増加する可能性も十分にある。
- 年明け以降については、平成 21 年生まれの児が、順次申請期限を迎えることから報告件数も順次減少するものと考えられるが、平成 21 年の後半に出生した児を中心に申請期限直前まで一定の報告（補償申請書類の請求）があるものと想定される。

- 仮に 10 月以降、報告件数（補償申請書類の請求件数）が増加しないと仮定した場合、今後の補償申請等の見込みイメージは、[資料 1 2](#)のとおりである。

見込み 1 : 9 月をピークとして、10 月以降 12 月まで横ばいで推移。年明け以降は毎月 1/12 ずつ減少。

見込み 2 : 9 月をピークとして、10 月は横ばい。11 月から 12 月までは今年 9 ヶ月間の平均値で推移。年明け以降は毎月 1/12 ずつ減少。

- なお、これまでの実績では、報告件数（補償申請書類の請求件数）の内、約 85% が申請に至っている。
- また、申請された事例の内、審査の結果約 90% が補償対象となっている。

[資料 1 2](#) 今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】

(3) 補償申請の促進に関する取組みについて

- 補償申請を促すため、前回の運営委員会（本年 9 月 20 日開催）以降、新たに以下の取組みを実施または予定している。

【医療関係者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		
9月24日	「補償対象となった参考事例」が会員（約12,000名）に送付された。	参考資料1
日本重症心身障害学会		
9月26日 ～9月27日	栃木で開催された学術集会において、「補償対象となった参考事例」等を配布した。	参考資料1
日本助産師会		
10月18日	「補償対象となった参考事例」が会員（約9,400名）に送付された。	参考資料1

【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】

専門誌		
9月25日	「助産雑誌」9月号に本制度の補償申請期限等について掲載された。	参考資料2
インターネット		
10月末	リスティング広告を実施する予定である。 ヤフー、グーグルの検索サイトにおいて、「脳性麻痺」のキーワードで検索すると、本制度のホームページアドレス等が広告欄に掲載される。	
全国肢体不自由児（者）父母の会連合会		
10月28日	会報誌において本制度の紹介、および補償申請期限等について掲載される予定である。	

- なお、補償申請の促進に関し、これまでに取組んだ内容に関しては、[資料13](#)のとおりである。

[資料13](#) 補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて

(4) 肢体不自由児施設等を通じた補償申請の促進について

- 8月より、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）の会員施設、9月より全国児童発達支援協議会（398施設）を通じ、平成21年生まれの脳性麻痺児の保護者を中心に個別に補償申請を促す取組みを実施している。
- 8月より取り組んでいる上記4団体については、9月はじめに全施設（538施設）に対し、施設長等に電話連絡を行い、本取組みについて協力要請を行うとともに、申請を促すことができそうなおよその対象数を確認したところ、合計約120名であった。
- また、本取組みにおいては、確実に補償申請が行われるよう、アンケート方式（任意）にて制度への申請状況を保護者より提出してもらうこととしているが、これまでに33件（内平成21年生まれ26件）の提出があり、これらの内、22件（内平成21年生まれ15件）については、これから申請が見込まれる内容となっており、本取組みが掘り起しに寄与したものと考えられる。

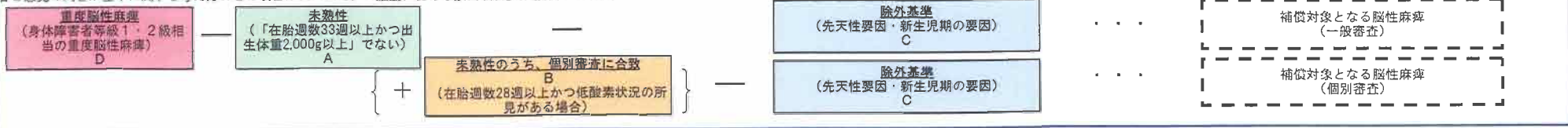
【 資 料 一 覧 】

- 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係るこれまでの主な意見と議論における該当項目
.....資料 1
- 「未熟性による脳性麻痺」の基準に係る制度創設時の検討経緯
.....資料 2
- 在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移
.....資料 3
- 在胎週数・出生体重の基準について
.....資料 4
- 個別審査基準について
.....資料 5
- 「生後 6 ヶ月未満における重度脳性麻痺の診断」にかかる後方視的調査の結果について
.....資料 6
- 岡参考人提出資料
.....資料 7
- 楠田参考人提出資料
.....資料 8
- 田村参考人提出資料
.....資料 9
- 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯
.....資料 10
- 補償申請等の状況について
.....資料 11
- 今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】
.....資料 12
- 補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて
.....資料 13

- 産科医療補償制度 補償申請となった参考事例
.....参考資料 1
- 助産雑誌 9 月号掲載記事
.....参考資料 2

補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係るこれまでの主な意見と議論における該当項目

本制度における、補償対象となる脳性麻痺の基準に関する考え方は以下のとおりである。
各ご意見の内容が基準に関する考え方のどの項目かについて、「議論における該当項目」に整理している。



区分		現状	ご意見		議論における該当項目	(参考) 制度設計に係る補償対象者数の増減見込み(※)
大項目	小項目		内容	必要性等が提起された場		
補償対象基準	一般審査	在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上	在胎週数33週以上としてはどうか(出生体重の基準を撤廃)	調査専門委員会	A	+80人
			在胎週数33週以上、または出生体重2,000g以上としてはどうか	調査専門委員会	A	+80人
			在胎週数32週以上、または出生体重2,000g以上としてはどうか	調査専門委員会	A	+100人
			【追加】在胎週数28週以上としてはどうか	運営委員会	A	+430人
	個別審査	一般審査に該当せず、在胎週数28週以上で、以下のいずれかの条件を満たす場合 1. 臍帯動脈血ガス分析のpH値が7.1未満 2. 胎児心拍数モニターにて低酸素状況にあったことを示す所定の徐脈及び基線細変動の消失が認められる ※原則として、データが取得できなかった場合は補償の対象と認められないが、データがない場合は、以下の①～③をすべて満たしていることと判断できる場合は、データがなくとも補償対象基準を満たすことになる。 ①緊急性に照らして考えると、データが取れなかったことにより得ない合理的な事情がある ②診療録等から、低酸素状態が生じていたことが明らかであると考えられる ③もしデータがあれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる	既存の要件に加え、サイナソイダルパターン、呼吸性アシドーシス、TTTSの非典型例等も追加してはどうか	審査委員会	B	検討内容により変動するが数十名の範囲内と見込まれる
			既存の要件に加え、周産期の異常を示す所見を追加してはどうか(例: 疾患名、頭部画像)	調査専門委員会	B	
			心拍数基線細変動の消失が認められなくても可としてはどうか	審査委員会	B	
			データがない場合の取扱いにつき左記①～③以外に、新しく諸条件を設けてはどうか	審査委員会	B	
			在胎週数22週以上で低酸素状況の所見を問わないとしてはどうか(先天性・新生児期要因を除くすべての重度脳性麻痺を補償)	調査専門委員会	今回は議論の対象としない	
	その他	上の一般審査、個別審査に記載のとおり	個別審査の対象週数を在胎週数22週以上としてはどうか(低酸素状況の所見は維持し、週数基準のみ変更)	調査専門委員会	B	+30人
在胎週数、出生体重の基準を撤廃してはどうか(先天性・新生児期要因を除くすべての重度脳性麻痺を補償)			審査委員会 運営委員会	今回は議論の対象としない	-	
除外基準	先天性要因	児の先天性要因(両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常)による脳性麻痺は除外	軽度の孔脳症や裂脳症は先天性要因から除いてはどうか	審査委員会	C	検討内容によるが僅かと見込まれる
			脳形成段階での異常、染色体異常、遺伝子異常のうち、重度の運動障害の原因であることが明らかでない場合に限定、明確化してはどうか	調査専門委員会	C	
			胎内発症の疾病(例: TORCHES)は先天性要因から除いてはどうか	審査委員会 運営委員会	C	
	新生児期要因	児の新生児期の要因(分娩後の感染症等)による脳性麻痺は除外	原因不明の呼吸停止によるものは新生児期の要因に該当しないこととしてはどうか	審査委員会 運営委員会	C	検討内容によるが僅かと見込まれる
重症度	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺 ※「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かを判定	脳性麻痺の中の球麻痺も重症度の基準に追加してはどうか(球麻痺のみの場合、3級の軽下障害)	審査委員会	D	検討内容によるが僅かと見込まれる	
		上肢と下肢の等級は合算して判定してはどうか	審査委員会	D		
その他	補償申請期間は生後6ヶ月以降、生後6ヶ月未満で死亡した場合は補償対象外	補償申請期間は生後3ヶ月以降、生後3ヶ月未満で死亡した場合は補償対象外としてはどうか	審査委員会 調査専門委員会 運営委員会	E(その他)	僅か	
	脳性麻痺が補償対象	【追加】分娩麻痺も補償対象としてはどうか	審査委員会	今回は議論の対象としない	-	

※制度設計に際しては補償対象者数推計値の上限をもとに設計を行うことが想定されることから、現行制度における補償対象者数の推定区間の上限である年間623人を起点とした増減数を示している。
※補償対象者数推計値に信用したデータをもとに逆算して算出したもの、個別審査や「僅か」としている項目は、今後の議論の状況に応じて適宜精査する。

「未熟性による脳性麻痺」の基準に係る制度創設時の検討経緯

第7回準備委員会（平成19年9月19日開催）資料抜粋

補償対象等に係る論点について

1) 補償の対象者

① 「通常の妊娠・分娩」及び「分娩に係る医療事故」について

<以下調査報告書（P4）より抜粋>

1) 本制度における「通常の妊娠・分娩」の考え方

検討の前提である枠組みにおいて、その趣旨は、「分娩時の医療事故^(参考)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、このような紛争が多いことが産科医不足の理由のひとつ。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、②紛争の早期解決を図るとともに、③事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設する。」であり、さらに、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。」と示されている。したがって、本報告書を取りまとめるにあたり、「分娩に係る医療事故」と「通常の妊娠・分娩」の2点を念頭に置いて検討することとした。

そこで、本制度における「通常の妊娠・分娩」について、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・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、脳性麻痺のリスクが高まるため、「分娩に係る医療事故」とは考え難い、未熟性が原因となる脳性麻痺について、調査結果に基づき、出生体重や在胎週数により判断する基準（以下「未熟性の基準」という。）について検討した。

一方で、未熟児であっても、「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となる事例がありうることから、未熟性が原因で脳性麻痺となった児を「通常の妊娠・分娩」から除外するという考え方に反対の意見があった。また、出生体重や在胎週数による基準を設定することは適当ではないという意見もあった。

次に、脳奇形等先天性の要因に起因する脳性麻痺や分娩後に生じた脳性麻痺等は「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考えられないことから、除外基準について検討した。また、「通常の妊娠・分娩」については、以上の考え方の他に、生殖補助医療による妊娠・分娩を「通常の妊娠・分娩」とみなすか否か等、様々な視点からの議論もあるが、本制度では「分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済する」ことから、未熟性の基準、及び先天性の要因に起因する等の除外基準を検討した。

<以下調査報告書（P 6）より抜粋>

2) 未熟性

(1) 未熟性と脳性麻痺との関係

イ 結論

児が成熟するほど脳性麻痺の発生率が大きく低下し、反対に児が小さく未熟性が高くなるほど脳性麻痺の発生率が高くなっていた。

<以下調査報告書（P 12）より抜粋>

(2) 未熟性の基準

イ 結論

調査結果より成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、また、日常診療上も未熟性による脳性麻痺が多いという経験があることから、出生体重や在胎週数に基づいた基準を設定することが考えられる。

しかし一方で、「1) 本制度における「通常の妊娠・分娩」の考え方」で述べたように、未熟児について出生体重や在胎週数により基準を設定することは適当でないとの意見もあった。

當山調査者による調査結果では、出生体重1800g未満、在胎週数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、出生体重1800g以上、在胎週数33週以上では、それらは少なくなっている傾向が認められた。

小寺澤調査者の調査及び鈴木調査者の調査では、出生体重2000g未満、在胎週数32週未満の児の原因は殆どが未熟性であり、それ以外の児の原因は先天性の要因や胎内感染、母体の疾患であり、出生体重2000g以上、在胎週数32週以上では未熟性が原因と考えられる児は殆ど認められなかった。

なお、個々の症例について未熟性が脳性麻痺の原因となったことの判断等は必ずしも容易ではなく、医師が判断に苦慮する症例もあるという臨床上の現実がある。また、3地域という限られた集団を対象とした今回の調査では、一定基準以下の未熟児の原因の殆どが未熟性による脳性麻痺ではあったが、統計学的には、その結果をもって「分娩に係る医療事故」が起こりえないとはいえない。

また、出生体重や在胎週数に関して一律の基準を設定したときに、基準より小さい未熟な児であっても、「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺、すなわち、分娩時の出来事に起因して脳性麻痺となったと考えられる事例がありうる。

<以下調査報告書（P 2 5～P 2 6）より抜粋>

8. 脳性麻痺患者発生数の推計

「7. 発生率の推移」の結論で示した脳性麻痺の発生率（出生1000人当たり概ね2.2～2.3人程度）と、平成17年の出生数（1,062,530人^(注1)）を基に年間の脳性麻痺患者発生数を推計すると、

$$1062530 \times 2.2 \sim 2.3 / 1000 = 2338 \sim 2444$$

となる。したがって、年間約2,300～2,400人程度の脳性麻痺患者が発生すると推計される。

なお、出生体重別及び在胎週数別脳性麻痺患者発生数について参考を示す。それぞれの推計数が異なるのは、地域性等によるものと推察される。

(参考) 鈴木調査者は、報告書において、出生体重別及び在胎週数別脳性麻痺発生率を用いて脳性麻痺患者発生数の推計を行っており、その結果を表1、2に示す。

表1 脳性麻痺患者数（出生体重に基づいた推計）

出生体重	出生数 ^(注)	発生率 (Himmelmannら ¹⁾)	推計
-999	3000	82.0	250
1000-1499	5000	54.4	270
1500-2499	88000	6.7	590
2500-	904000	1.2	1090
	1000000		2200

(注) 鈴木調査者において設定。 (鈴木調査者報告書より改変)

表2 脳性麻痺患者数（在胎週数に基づいた推計）

在胎週数	出生数 ^(注)	発生率 (Himmelmannら ¹⁾)	推計
-27	3000	76.6	230
28-31	5000	40.4	200
32-36	49000	6.7	330
37-	943000	1.11	1050
	1000000		1810

(注) 鈴木調査者において設定。 (鈴木調査者報告書より改変)

(注1) 厚生労働省「平成17年 人口動態統計」による。

次に、當山調査者及び小寺澤調査者の調査結果を用いて、鈴木調査者と同様の方法により推計を行った結果を表3、表4に示す。

表3 出生体重別脳性麻痺患者数

出生体重	出生数 ^(注1)	當山調査者		小寺澤調査者	
		発生率 ^(注2)	推計	発生率	推計
-999	3115	120.9	380	212.8	660
1000-1499	5082	108.5	550	98.0	500
1500-1999	13531	34.4	470	30.2	410
2000-2499	79544	2.6	210	6.9	550
2500-	961080	0.5	480	0.8	770
	1062352		2090		2890

(注1) 厚生労働省「平成17年 人口動態統計」による。出生体重が不詳の者を除く。

(注2) 生存数(総出生数-早期新生児死亡数)に基づいて算出。

在胎週数	出生数 ^(注)	當山調査者		小寺澤調査者	
		発生率	推計	発生率	推計
-27	2667	127.0	340	187.5	500
28-31	5139	119.0	610	142.9	730
32-36	52571	7.2	380	9.9	520
37-	1001716	0.5	500	1.0	1000
	1062093		1830		2750

(注) 厚生労働省「平成17年 人口動態統計」による。在胎週数が不詳の者を除く。

②除外基準について

<以下、調査報告書（P16～P17）より抜粋>

3) 除外基準

イ 結論

出生前や出生後の要因に起因して脳性麻痺となった場合は、「分娩に係る医療事故」とは考えにくいことから、これらの症例を除外基準とすることが考えられる。

ただし、疾患や病態の程度により脳性麻痺の原因となるかは、様々であると考えられる。したがって、明らかに脳性麻痺の原因となる程度の疾患、病態を基本として除外基準を検討した。

また、先天性の要因であっても、稀な遺伝子異常のように、診断に至るまでに長期間を要する症例もありうることから、このような病態に関しては、本制度の趣旨に鑑み、除外基準とすることには慎重であることが適当であると考えられる。

具体的かつ現実的な除外基準の候補は以下のとおりである（表11）。

なお、脳性麻痺の原因は下に示すもの以外にも、母体側の要因、児側の要因等が知られているが、いずれも妊娠・分娩の管理の質や、地域における産科医療提供体制の状況度に影響を受け、一律に除外することのできる基準とはなり難いと考えられることから、ここでは除外基準として取り上げていない。

上記の疾患を含め、分娩に関する多くの疾患や病態に関するデータを収集、公表し、今後の産科医療や新生児医療等の質の向上に供することは有益であると考えられる。

表11 除外基準

-
- ① 先天性要因
 - i) 両側性の広範な脳奇形
滑脳症、多小脳回、裂脳症、水無脳症など
 - ii) 染色体異常
13トリソミー、18トリソミーなど
 - iii) 遺伝子異常
先天性代謝異常症・先天異常症候群
 - ② 新生児期の要因
分娩後の感染症（髄膜炎、脳炎など）

除外基準の適用に当たっては、慎重に取扱う必要がある。

③障害の程度について

<以下、調査報告書（P20～P21）より抜粋>

5. 重症者の割合

イ 結論

身体障害者の等級の判定は3歳頃行われているとの意見があったが、重症者に対する診断は、「4 診断の時期」で述べたように、概ね1歳6ヶ月頃までには可能であると考えられた。

重症者の割合は、それぞれの調査者の間で41～67%とばらつきが認められたが、調査方法により重症者の割合が高くなることや、脳原性移動機能障害の判定では、等級が高くなる印象があることが指摘されるなど、いずれの値もそのような背景を含んでいるものと考えられ、留意が必要である。

日本医師会が取りまとめた、「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の制度化に関するプロジェクト委員会の答申では、「身体障害者障害程度等級第1級または第2級に該当すると診断されたもの」を補償対象としており参考とした。

いずれの調査者も、将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする児を重症と考えるという点で一致していた。これは概ね身体障害者等級の1, 2級に相当すると考えられる。また、重症度の判定においては、「将来的にも独歩が不可能で、日常生活に車椅子を必要とする」ことの新たな判定基準が必要ではないかとの意見があった。

なお、国内の文献で、鈴木順子⁴⁾は、1977～1986年度の10年間の症例202例の分析により、6歳時の移動能力を6段階に分類しデータを提示している（表12）。日常生活に車椅子が必要と考えられる、「四這い」、「ずり這い」、「寝返り」、「移動不能」を合わせた割合は48%であり、一応の参考になると考えられた。

表12 6歳時の移動能力

	人数	割合	
独歩	90	45	} 52
杖歩行	14	7	

四這い	18	9	} 48
ずり這い	17	8	
寝返り	13	6	
移動不能	50	25	
合計	202	100	100

(鈴木順子⁴⁾の文献より改変)

重症者の割合について、これ以上の詳細なデータを算出するに至らなかったが、概ね40～60%程度であろうと考える。

④診断の時期

<以下、調査報告書（P 19）より抜粋>

4. 診断の時期

イ 結論

診断の時期については身体障害者等級のうち、1, 2級に相当する重症の脳性麻痺児であれば、概ね1歳6ヶ月頃までには小児神経学の専門家による診断が可能になると考えられる。

また、症状は年齢によって変化していくこともあるので、重症度の診断については留意が必要である。

（4）補償対象者の範囲及び補償額等の考え方について（案）

これまでの準備委員会における意見及び調査専門委員会における調査結果を踏まえ、以下のとおり考え方を整理した。

1. 補償対象者の範囲

1) 対象の基準

ア. 与党の枠組み（以下「枠組み」という。）では、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、補償の対象を通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合としている。更に、通常の分娩の定義や障害の程度は事務的に検討することとなっている。

イ. 上述を踏まえ、準備委員会のもとに、本制度の設計の基礎となる医学的資料の提示を目的として産科医療補償制度調査専門委員会（以下「調査専門委員会」という。）を設置した。

ウ. 調査専門委員会では、通常の妊娠・分娩について、脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」と考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが、本制度における「通常の妊娠・分娩」にあたる、との考え方により検討が行われた。

エ. 調査専門委員会が平成19年8月に纏めた産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書（以下「報告書」という。）では、一定の出生体重・在胎週数以上の場合、脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い未熟性による脳性麻痺の発生がほとんど認められないことが示された。

オ. なお、出生体重や在胎週数は連続性があるため、一定の基準を設けることが難しいとの意見もあったが、速やかな救済のためには迅速な判断を行う必要があることから、一定の基準以上を補償対象とすることは合理的な方法として評価出来る。

カ. したがって、一定の基準以上の児については、別途定める除外基準に該当するものを除き、補償の対象とする。

キ. 報告書では脳性麻痺の発生率が大きく異なっている具体的な基準として、出生体重では1, 800gと2, 000g、在胎週数では32週と33週が示された(報告書 P12)。

ク. 基準の考え方としては、数値が小さい場合は未熟性による脳性麻痺のケースが補償対象に含まれる可能性が高くなることから、報告書に示された基準の中で数値が大きい方の出生体重2, 000g、在胎週数33週を採用することが適切である。また、出生体重と在胎週数の基準の組み合わせについて、どちらかの基準を満たす場合(「または」)とするか、両方の基準を満たす場合(「かつ」)とするかは、上述の考え方に基づき、「かつ」とすることが適切である。

ケ. 報告書では、基準より低い未熟な児であっても分娩時の出来事に起因して脳性麻痺となったと考えられる事例があり得るとされ(報告書 P12)、また数値基準の適用は連続性の観点から、慎重を期すべきとの意見もあった。

コ. 更に、枠組みにおいても、「分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済」とされていることから、基準より低い未熟な児であっても、その未熟性ではなく、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合は補償の対象とすることが適切である。

サ. よって、一定の基準より低い場合についても、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となったものは補償対象とするために運営組織において個別の詳細な審査を行うこととする。

シ. なお、個別の詳細な審査に関しては、出来る限り明確な審査申請の要件や審査基準を設けるために、専門家による検討を別途行うこととする。

2) 除外基準

ア. 枠組みのとおり、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済するために、分娩に係る医療事故に該当しないとは考え難い、出生前及び出生後の要因によって脳性麻痺となった場合は、補償対象としない。

イ. 報告書では、胎児側の要因や母体側の要因として様々なものがあるが、明らかに脳性麻痺の原因となる程度の疾患、病態について、以下のとおり示された(報告書 P17)ことから、本制度における補償対象に係る除外基準としてはこれを採用する。

- ① 先天性要因
 - i) 両側性の広範な脳奇形
滑脳症、多小脳回、裂脳症、水無脳症など
 - ii) 染色体異常
13トリソミー、18トリソミーなど
 - iii) 遺伝子異常
先天性代謝異常症・先天異常症候群
- ② 新生児期の要因
分娩後の感染症（髄膜炎、脳炎など）

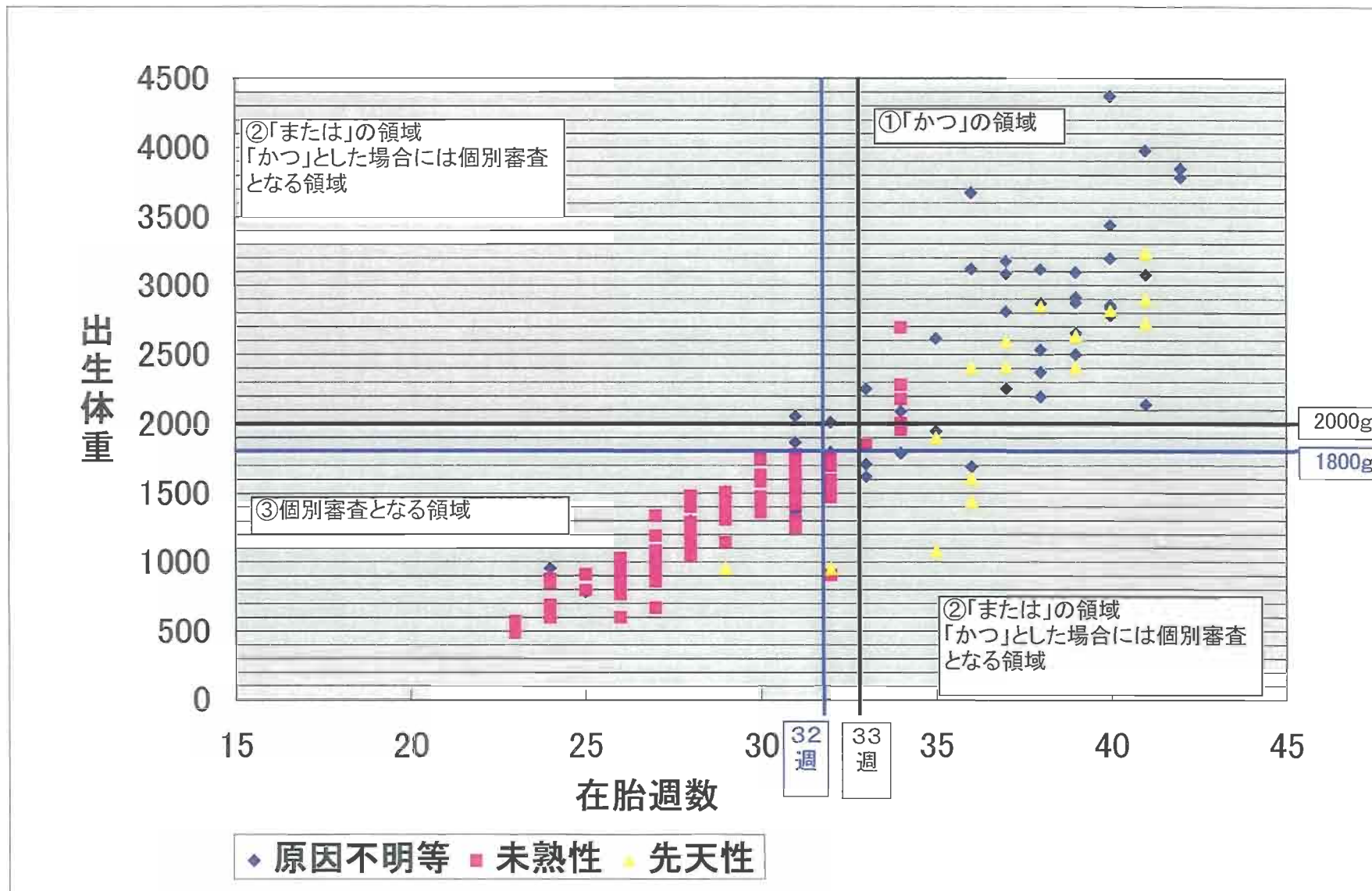
ウ. なお、「分娩後の感染症」については、分娩後に妊娠・分娩とは関係なく新たな感染により発症した感染症であるが、感染の原因や感染の時期の特定が難しい場合が多いことから、慎重に判断する必要がある。したがって、分娩時に感染したことが疑われる場合、及び分娩後に感染したことが明らかでない場合等は「分娩後の感染症」に該当しないと考える。

3) 障害の程度

ア. 本制度は、看護・介護を要する患者及びその家族の経済的負担の速やかな軽減を目的のひとつとしていることから、より看護・介護の必要性が高い身体障害者等級の1級及び2級を補償対象とし、早期の救済を図ることとする。

脳性麻痺児の分布図

(當山調査者データをもとに事務局が作成)

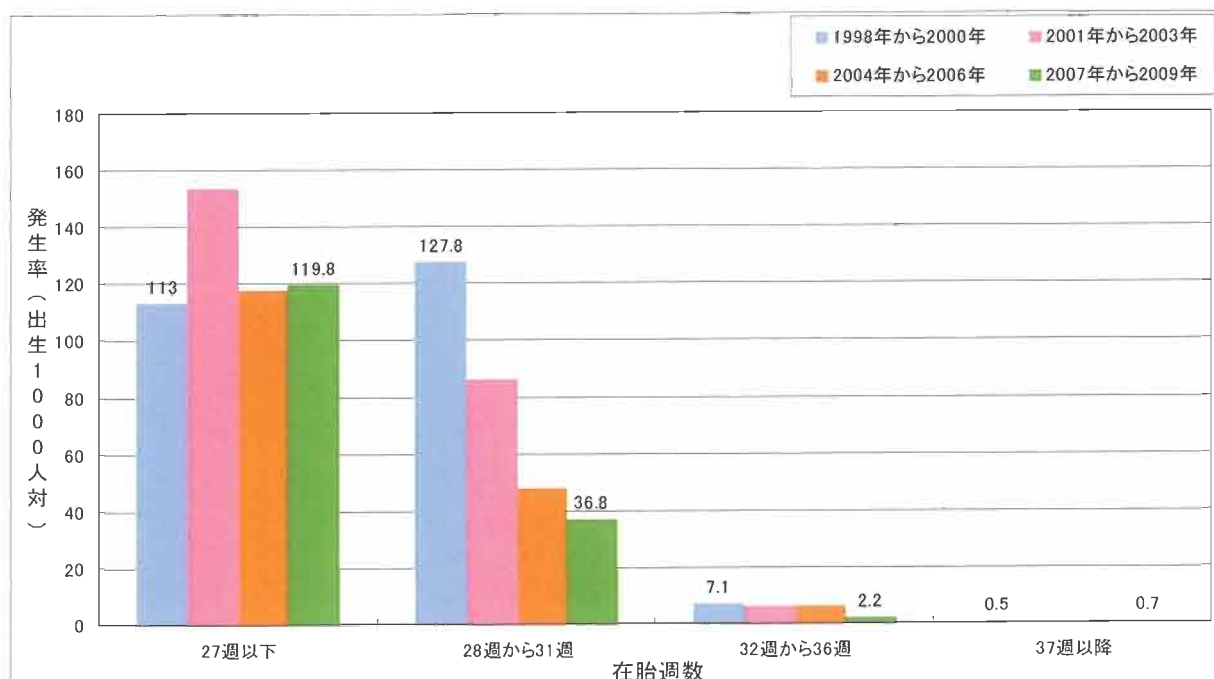


※ 分類上の定義

- ・未熟性 : RDS・RDSによる呼吸管理、頭蓋内出血、PVLを認めた症例について、出生体重と在胎週数を総合的に勘案し判断した。
- ・先天性 : 「分娩前に原因があると考えられる症例」(調査報告書 P15参照)とした。
- ・原因不明等 : 未熟性、先天性どちらにも分類できない症例とした。

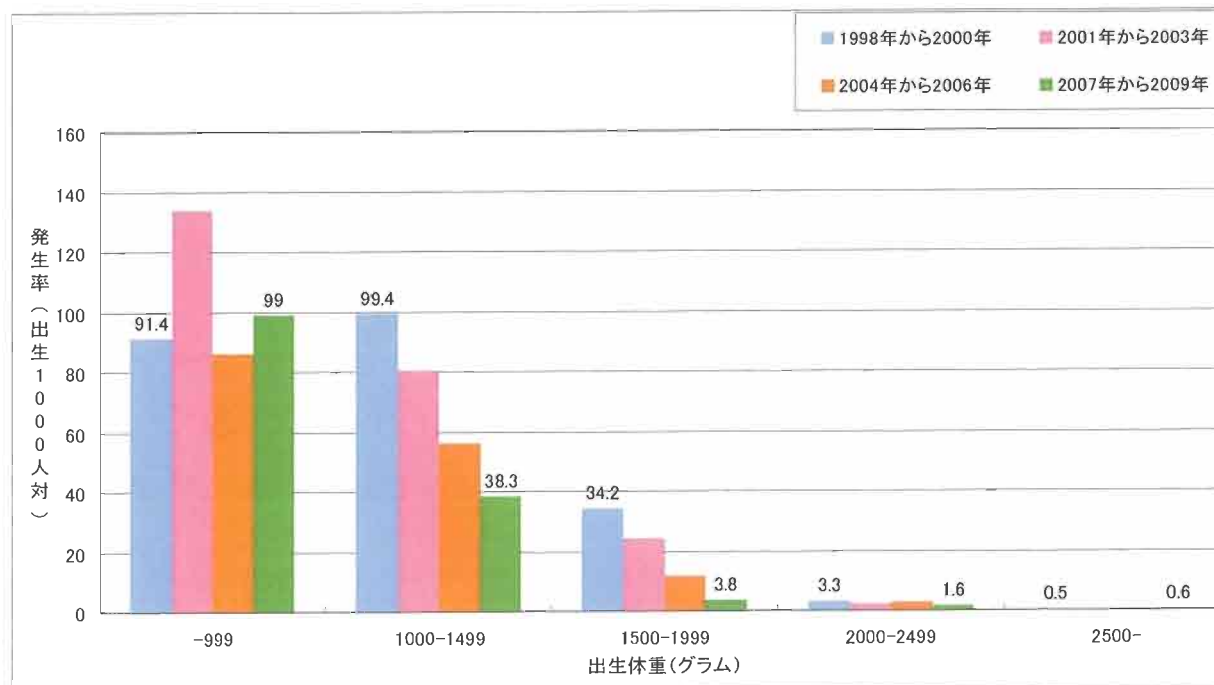
在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移

1. 在胎週数別の脳性麻痺発生率の推移



※沖縄県における1998年～2009年出生データを使用。脳性麻痺児のデータについては、1998年～2009年出生の脳性麻痺児370例を対象とした。

2. 出生体重別の脳性麻痺発生率の推移



※沖縄県における1998年～2009年出生データを使用。脳性麻痺児のデータについては、1998年～2009年出生の脳性麻痺児370例のうち欠損値のない369例を対象とした。

在胎週数・出生体重の基準について

1. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 調査専門委員会において、「通常の妊娠・分娩」について、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・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、成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、出生体重 1,800 g～2,000 g 未満、在胎週数 32 週～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、「分娩に係る医療事故」とは考え難い、未熟性が原因となる脳性麻痺について、出生体重や在胎週数により判断する基準を定めた。
- 具体的な出生体重や在胎週数の基準の検討にあたっては、在胎週数の基準を 33 週とする案と 32 週とする案、出生体重の基準を 2,000 g とする案と 1,800 g 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、「出生体重 2,000g 以上、かつ在胎週数 33 週以上」とされた。

2. 現行基準

在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 以上の場合が補償対象

3. 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等

【現行基準の課題】

- 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。
- 28 週から 31 週の脳性麻痺児の発生率の減少から、33 週は必ずしも適当ではない。
- 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、現行の出生体重の基準を適用すると、単胎の場合と比べ不公平が生じている。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

- 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ことから、在胎週数のみを基準とすることも適当と考えられる。
- 在胎期間別出生体重曲線（2010 年）によると、在胎週数 33 週の平均値はおよそ 1,800g であり、制度設立時と同様の考え方にに基づき体重基準を設ける場合はこの値が一つの目安になると考えられる。
- 一方、在胎週数 33 週の $-1.5SD$ 相当値はおよそ 1,300g であり、体重基

準の設定にあたってはこの値も一つの目安になると考えられる。

- 多胎については、双胎の在胎期間別出生体重曲線（1993年）を参考にすると、在胎週数33週の平均値はおよそ1,800g、 $-1.5SD$ 値はおよそ1300gであり、これらの値が一つの目安になると考えられる。
- なお、出生体重の基準の設定にあたっては、過去のデータと比較し、児の出生体重はやや減少傾向にあること、また、多胎では単胎と比較して児の体重は小さくなる傾向があること等を考慮する必要がある。

《参考資料》

- 1) F.Gary Cunningham.et al. Fetal Growth and Development.Williams OBSTETRICS 23rd Edition. 80-85.
- 2) 日本小児科学会新生児委員会. 日本小児科学会新生児委員会報告 新しい在胎期間別出生時体格標準値の導入について. 日本小児科学会雑誌. 114 巻 8 号. 1271-1293. 2010.
- 3) 浅香昭雄, 加藤則子. 全国のデータよりみた多胎児の出生体重. 周産期医学. Vol.23 No.2. 251-256. 1993.
- 4) 海野信也, 他. 「推定胎児体重と胎児発育曲線」保健指導マニュアル. 厚生労働科学研究費補助金 平成23年度総括・分担研究. 301-340. 2011.
- 5) B. 産婦人科検査法 12. 胎児発育・児体重測定. 日産婦誌 53 巻 7 号. N130-N135. 2001.
- 6) Ruoyan Gai Tobe. A nationwide investigation on gestational age specific birthweight and mortality among Japanese twins. Paediatric and Perinatal Epidemiology, 25, 228-235, 2011.

個別審査基準について

1. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 出生体重や在胎週数の基準より小さい児であっても「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となる事例はありえ、出生体重や在胎週数を絶対的な基準とすることは難しいことなどから、基準に近い児については、分娩に係る医療事故に該当するか否かという観点から個別審査の基準を設けることとした。
- 具体的には、米国産婦人科学会が取りまとめた報告書「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」（邦題：脳性麻痺と新生児脳症）における「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」を参考に、下記の基準が設定された。
- ただし、在胎週数 28 週未満の児については、臓器・生理機能等の発達が未熟なために、医療を行っても脳性麻痺となるリスクを回避できる可能性が医学的に極めて少なく、「分娩に係る医療事故」とは考え難いことから、個別審査の対象としないこととした。

2. 現行の個別審査基準

一般審査に該当せず在胎週数 28 週以上で、以下のいずれかの条件を満たす場合としている。

- 1) 臍帯動脈血ガス分析の pH 値が 7.1 未満の代謝性アシドーシス
- 2) 胎児心拍数モニターにて低酸素状況にあったことを示す所定の胎児心拍数パターンおよび基線細変動の消失が認められる

3. 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等

1) 在胎週数 28 週未満の取扱い

【現行基準の課題】

- 在胎週数 28 週未満であっても、その全てが「未熟性による脳性麻痺」ではなく、「分娩に係る医療事故」による場合、すなわち未熟性による影響を上回り低酸素の影響が大きい場合が存在するが、そのような場合であっても補償対象とならず、個別審査の対象となっている 28 週以上の場合と比べ不公平感がある。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

- 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よると、

在胎週数 22 週から 27 週においても胎児機能不全を伴う重度脳性麻痺症例が一定数あり、「分娩に係る医療事故」による脳性麻痺が存在すると考えられることから、在胎週数 28 週未満の児についても個別審査の対象とすることについて検討が必要と考えられる。

- なお、現行の個別審査基準については成熟児に適用する基準を参考に早産児に対して設定したものであることに留意し、28 週未満における基準については慎重に検討する必要があると考えられる。

2) 個別審査の基準

【現行基準の課題】

- 現行の基準は臍帯動脈血ガス分析値、および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、分娩中の低酸素状況の有無を判定する指標として必ずしも必要十分でないため、現行の基準では補償対象とならない事例が少なからずあると考えられる。
- 医療の現場においては母体や胎児、新生児の救命等の緊急性に伴いデータが取得できない場合も少なくないが、このような事例の中にも分娩周辺の状況等から低酸素状況があったと考えられるものが含まれている。
- また、胎児の状態悪化が予見されれば直ちに処置に移る経過もあり得ることから、胎児心拍数モニターにおいて現行基準に示すような所見が出現する以前に分娩に至る場合もあり、このような児は実際には分娩中に低酸素状況を認めた可能性が高いものの、現行基準では補償対象とならない可能性がある。
- 妊娠・分娩中のどこかの時点で低酸素状況にさらされ脳障害となったものが、その後回復し、出生時には現行基準を満たす所見を示さない事例や、胎盤機能不全により慢性的な低酸素状況にさらされた児で、子宮収縮を認めず、胎児心拍数モニター上所定の胎児心拍数パターンを示さない事例等は、分娩に関連すると考えられるものの、現行基準では補償対象とならない可能性がある。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

① 基線細変動の所見について

- 胎児心拍数基線が頻脈となり遅発一過性徐脈が出現した場合と、遅発一過性徐脈のパターンに基線細変動が低下あるいは消失といわれるような減少が加わった場合には、胎児の低酸素状況とアシドーシスの状況は非常に重度であると考えられる。
- 基線細変動が低下または消失した場合は、胎児の神経系機能は大きく抑制、麻痺してきたと考えられ、重症の胎児機能不全と判断される。

- 胎児心拍数モニターの判読に関し、特に基線細変動の程度については、判読者ごとの所見の一致率が低いことが国内外の検討において示されており、臨床上の必要性・意義を再考すべきとされている。
- また、胎児心拍数モニターについては、記録の良し悪しが判読に影響することが考えられる。例えば、アーチファクト等により判読が難しい場合がある。
- 以上より、基線細変動については「低下」や「減少」を認める場合にも胎児の低酸素状況と関連することが考えられることから、「消失」以外の所見を基準へ追加するか等について、基線細変動の所見が基準として適当か否かも含めて検討が必要と考えられる。

③ Sinusoidal pattern について

- Sinusoidal pattern は胎児の心臓が神経系の支配を受けない状態で自分だけのリズムで拍動している、つまり心不全のような状態で出現すると考えられる。
- Sinusoidal pattern が妊娠中にみられる場合は、胎児は重症な貧血、それによる低酸素症、心不全が病態として考えられる。
- 産婦人科診療ガイドラインにおいて、Sinusoidal pattern は一過性徐脈の有無や心拍数基線に関わらずレベル4またはレベル5とされている。(レベル3~5の場合「胎児機能不全」と診断)
- 以上より、Sinusoidal pattern は胎児の状態悪化を示す所見と考えられることから、基準への追加等の検討が必要と考えられる。

④ 臍帯動脈血、胎児心拍数モニター以外の指標について

- 臨床記録に記された分娩時 asphyxia の記載、non-reassuring な胎児状態を示す臨床的指標（羊水中の胎便や分娩中の異常な胎児心拍数パターン）や、胎児酸血症を示す検査指標（臍帯血 pH、塩基過剰）、あるいは新生児の状態を示す指標（アプガースコア、自発呼吸開始までの経過時間、補助呼吸を要した時間の長さ）等の様々な診断基準は、asphyxia による侵襲（産科学的合併症）と、侵襲に対する胎児、新生児の反応（胎便排泄や異常胎児心拍数パターン）と、胎児の神経学的状態（アプガースコア）を組み合わせたものである。
- これらの異なる診断基準が分娩中の asphyxia への暴露という点で、等価で同等に有効なのか、あるいは分娩中の asphyxia に本当に特異的なものなのかに関して根拠となるデータはない。
- しかしながら、臍帯動脈血ガス分析や胎児心拍数モニターのデータが取得できない場合やデータ上は現行基準を満たさない場合でも分娩の状況等

から判断すると低酸素状況があったと考えられる事例があり、これらの児が補償対象となるような基準について検討する必要があると考えられる。

- 具体的には、胎盤早期剥離や子宮破裂、臍帯脱出等の疾患名、出生後の児の頭部画像所見、バイオフィジカルプロファイルスコアリング（B P S ; 超音波検査と NST を用いて胎児の well-being を評価する方法）、アプガースコア等が考えられるが、これらの所見等が臍帯動脈血ガス分析値や胎児心拍数モニターと同等に分娩時の胎児の低酸素状況を示す指標として基準とし得るか否かを含めて検討が必要と考えられる。

《参考資料》

- 1) 楠田聡. 在胎週数 28 週未満における脳性麻痺の発生率等に係る資料. 産科医療補償制度医学的調査専門委員会. 2013.
- 2) 日本産婦人科学会／日本産婦人科医会. CQ411 分娩監視装置モニターの読み方・対応は？. 産婦人科診療ガイドライン 産科編 2011. 199－205. 2011.
- 3) ACOG. Inappropriate Use of the Terms Fetal Distress and Birth Asphyxia. Committee opinion Number 326. 2005.
- 4) Karolina Afors , Edwin Chandraharan. Use of Continuous Electronic Fetal Monitoring in a Preterm Fetus: Clinical Dilemmas and Recommendations for Practice. Journal of Pregnancy. 2011.
- 5) 坂元正一 監訳. Executive Summary, CHAPTER1 背景. 脳性麻痺児と新生児脳症 最新の病因・病態. 16－18, 24－26 メジカルビュー社. 2004.
- 6) 島田信宏. 5 胎児心拍数図 CTG の見方、読み方、考え方. 新版 胎児心拍数モニタリング 46, 66, 72－73. 東京医学社. 2006.
- 7) 菅原 準一. 3) 基線細変動の変化—評価法と病態—. 日産婦誌 65 巻 9 号. N93－99. 2013.

「生後 6 ヶ月未満における重度脳性麻痺の診断」にかかる後方視的調査の結果について

1. 調査の目的

制度創設時には、生後 6 ヶ月未満における重度脳性麻痺の診断は困難と判断し、現行制度における補償申請時期の始期は最も早いケースで生後 6 ヶ月とした。また、この点を踏まえ、生後 6 ヶ月未満に児が死亡した場合は補償対象外と規定している。

以上についても制度見直しの検討項目の候補となり得ることを想定して、生後 6 ヶ月未満における早期診断の可能性に関し、参考となるデータを収集する。

2. 調査方法

本制度において早期診断の経験がある診断医を対象として、アンケート調査を行う。

①調査対象

生後 6 ヶ月時点で診断書が作成された事案の中で、補償対象と認定された事案 40 件における診断医。

②調査手法

個人情報保護を踏まえ、上記①の事案の保護者から同意が得られた 33 件について、「生後 6 ヶ月未満における重度脳性麻痺の診断」に係る質問状兼回答書を送付。

3. 調査結果

上記質問状兼回答書については、26 件の回答を得た。

(うち 1 件については、診断医が診断書作成時点に所属した医療機関より転勤しており、実際に診断した児の記録が確認できないことから、一般論に関する質問に対してのみ回答を得た。)

- 診断医が診断した児についての質問に対しては、早期診断が可能であるとの回答が 20 件 (80%) であった。
- 一般論として本制度への導入可否についての質問に対しては、早期診断が可能であるとの回答が 21 件 (81%) であった。

※ 早期診断が可能と判断した根拠等の詳細は、別紙のとおり

4. 第 4 回医学的調査専門委員会(平成 25 年 3 月 14 日開催)における主な意見

- 約 8 割の小児科医において早期診断可能と回答していることに非常に意味があり、約 2 割の早期診断が可能ではないと回答した小児科医には、地域で診療している医師が含まれているようであれば、早期診断が可能と判断できる MR I 画像の所見を示していくと良い。
- 補償申請後、審査を行っている時点ではなくなっている児もいるため、生後 6 ヶ月直前でなくなった児についても補償対象とすることで、公平性が保てるのではないか。
- 早期診断が可能の場合の診断条件等を決めていく必要があるのではな

いか。

5. まとめ

- 上記のアンケート調査の結果として、①診断医が診断した児および②一般論の双方において、約 8 割の診断医が早期診断が可能との回答があった。

また、早期診断が可能な時期については、①診断医が診断した児については平均 2.7 ヶ月、②一般論については平均 2.5 ヶ月という回答であった。(月数は回答の単純平均)

なお、意識レベル、自発運動の有無、嚥下障害等の特定の項目で、当該制度の補償対象となる児の中でもより重症度の高い児において早期診断が可能であり、MR I 等の画像所見により一定の診断は可能といった回答が多かった。

- これらの回答を踏まえ、本制度の補償対象となる児の中でも特に重症度が高い児と診断する項目として、児の意識レベル、自発運動の有無、嚥下障害等の具体的な基準や、重度脳性麻痺となるMR I 等の画像所見のパターンを示すことにより、生後 6 ヶ月未満の重度脳性麻痺の早期診断は可能と考えられる。

なお、早期診断が可能な時期については、概ね 3 ヶ月頃と考えられる。

小児科医が診断した児にかかる質問

質問 1-1. 生後 6 ヶ月未満での重度脳性麻痺となる脳障害の早期診断の可否

1. 生後 6 ヶ月前に可能である 具体的に() ヶ月から可能 . . . 20 件

生後〇ヶ月	回答数
1	9
2	2
3	9
総計	20

平均 2.7 ヶ月

2. 生後 6 ヶ月前では可能ではなかった . . . 4 件

可能ではなかった理由等

- ・ MRI 所見が必ずしも最重度の障害（大脳広範囲の壊死など）ではなかった。
- ・ 急性期の病状が落ち着いた後に、どこまで機能回復が見込めるか見極めるのに、ある程度の期間が必要であった。
- ・ 脳障害が 6 ヶ月前から疑われていましたが、症状・障害の固定には 6 ヶ月程度の時間が必要ではと考えました。（今回の児は、遠方への転居もあり、早めに記載しました）
- ・ 自発呼吸はあるもの対光反射は消失、痛み刺激以外の四肢動きはないものの月齢とともに痙攣が出現し症状は変化した。慢性麻痺となる予想はできたが、程度の判断には時間を要するため。

3. 無回答 . . . 1 件

質問 1-2. 早期診断可の場合の判断根拠

データ	理由として〇があった数	診断可と回答があったものの割合
妊娠・分娩経過、新生児期の治療経過	13	65%
意識レベル・刺激への反応	18	90%
瞳孔所見	9	45%
自発運動の様子	18	90%
異常肢位・姿勢、不随意運動	11	55%
姿勢発達の遅れ(未定頸等)	6	30%
筋緊張異常	11	55%
深部腱反射亢進	4	20%
病的反射出現	1	5%
呼吸状態	16	80%
嚥下障害・経管栄養	17	85%
頭部エコー所見	7	35%
頭部画像所見(CT)	10	50%
頭部画像所見(MRI)	14	70%
脳波所見	9	45%

項目別の主な症状

- 意識レベル・刺激への反応 . . . 昏睡 等
- 自発運動の様子 . . . 自発運動なし 等
- 呼吸状態 . . . 人工呼吸器管理 等
- 嚥下障害・経管栄養 . . . 嚥下不能 等

※ 「生後 6 ヶ月より前に診断が可能である」と判断した医師により作成された専用診断書と、「生後 6 ヶ月より前の診断は可能でない」と判断した医師により作成された専用診断書において、「動作・活動の状況及び所見（下肢・体幹および上肢の運動）」に関する診断結果に差異はなく、いずれも全項目が不可能との診断であった。

※ また、「中枢神経系の所見」に関する自発運動、自発呼吸、人工呼吸器の使用の有無に関する項目についても、同様に差異は見られなかった。

一般論として本制度への導入可否についての質問

質問 2-1. 生後 6 ヶ月未満での重度脳障害となる脳障害の早期診断の可否

1. 生後 6 ヶ月前に可能である 具体的に() ヶ月から可能 . . . 21 件

生後〇ヶ月	回答数
1	6
3	12
4	1
1~2	1
2~3	1
総計	21

平均 2.5 ヶ月

2. 生後 6 ヶ月前では可能ではなかった . . . 5 件

可能ではなかった理由等

- ・ 前述のように症状・障害の固定に 6 ヶ月程度の時間が必要と考えました。
- ・ 本症例のような非常に重度の症例に限れば、生後 6 ヶ月未満の診断が可能かもしれませんが、超重症例でない場合、生後早期に将来の姿勢、運動の異常を予知しきることは困難であり、生後 6 ヶ月未満の認定は困難と考えます。生後早期の診断書をご家族から求められた場合に判断不能な例が多く発生することが予想されます。
- ・ 小児は可能性も高く、症状の固定まで時間を要する。また、所見の評価が難しいため。

質問 2-2. 早期診断可の場合の判断根拠

データ	集計	診断可と回答があったものの割合
妊娠・分娩経過、新生児期の治療経過	12	57%
意識レベル・刺激への反応	18	86%
瞳孔所見	9	43%
自発運動の様子	14	67%
異常肢位・姿勢、不随意運動	14	67%
姿勢発達の遅れ(未定頸等)	10	48%
筋緊張異常	13	62%
深部腱反射亢進	9	43%
病的反射出現	4	19%
呼吸状態	17	81%
嚥下障害・経管栄養	17	81%
頭部エコー所見	8	38%
頭部画像所見(CT)	16	76%
頭部画像所見(MRI)	19	90%

項目別の主な症状

- 意識レベル・刺激への反応 . . . 昏睡 等
- 呼吸状態 . . . 人口呼吸器管理 等
- 嚥下障害・経管栄養 . . . 経口哺乳不可 等
- 頭部画像所見 (CT) . . . 広範な脳障害 等
- 頭部画像所見 (MRI) . . . 広範な脳障害 等

質問3 重度脳性麻痺の早期の診断にかかるその他の意見

【早期診断を可能とする医学的な観点でのご意見】

- ・ 重度脳障害の明らかな画像上のエビデンス、特に diffuse low や multiple encephalomalacia 所見があれば早期診断は可能。
- ・ 小児においては、「発達の可能性」があることは否定しないが、明らかな脳萎縮が進行している場合は、時間的基準は無意味である。脳萎縮が確認され、病状の固定が確認できれば、人工呼吸器、経管栄養、自発運動の消失等を基準として、早期診断を可能とすることが望ましい。
- ・ 脳障害の明らかな原因があり、2, 3ヶ月の経過をみれば、早期診断しうる症例があると思う。
- ・ 画像診断だけでは予後はわからないが、重症新生児仮死の児は、比較的早期の臨床症状と経過である程度推測できる。リハビリによる回復も考慮し、1~2ヶ月程度で診断が可能と思う。
- ・ 経口不能、気管切開あり、脳波平坦、MR I 異常の全ての条件を満たせば2ヶ月で診断は可能。前述の2つの条件を満たせば3ヶ月で可能。というように、月齢に応じて、必須項目を見直せばよい。
- ・ 重症児は、総合的に判断すれば1~2ヶ月で診断可能。6ヶ月以降とするのは明らかに遅い。
- ・ 「重度」の意味を明確にする事が必要。
- ・ 超重症例の早期診断は容易。判断が難しい事例は時間が経過してからの判断で差し支えない。
- ・ 常位胎盤早期剥離などの明らかな分娩時の異常があり、重症仮死で人工呼吸器管理を行っており、脳波に広範な大脳壊死が認められる事例に限って3ヶ月で診断可能としてよい。
- ・ 症状が重症で脳死状態になっている児に対しては、早期診断は可能である。ケースバイケースで判断すべき。
- ・ 最重症例は可能であるが、3ヶ月くらい経過しないと、長期予後の見極めはできない。中等、軽症については、早期診断の確定は難しい。

【早期診断に慎重なご意見】

- ・ 経験症例に限られており、明確な診断基準がないため、将来的に歩行可能か判断できない。頭部MR Iも診断時期によって状態が変わるため、診断結果も変わる可能性がある。あまりに早い診断は、障害の宣告による両親の精神的苦痛の増大、回復への期待や可能性を損なうことに繋がるリスクがある。
- ・ ケースによっては可能だと思うが、基本的には現行通りでよい。
- ・ 家族にとって、早期に制度を利用できる点はよいが、愛着形成も含めデメリットもある。個人的には現行通りでよい。

【保護者への支援等、医学的な観点以外でのご意見】

- ・ 1日でも早く自宅に戻れる為には、早い金銭的支援が必要。
- ・ 生後6ヶ月以内で亡くなる児は、入院したまま亡くなるケースが殆どであり、保険診療でまかなわれているので経済的支援は必要ない。早期診断は可能であるが、現行通りでよい。
- ・ NICUから在宅移行に際し、早い経済的支援が望まれる。
- ・ 家族にとって、早期の経済的支援が在宅医療や療育に積極的に参加できることに繋がる。麻痺の程度が強い児は、早期診断が可能。

産科医療補償制度 検討資料

平成25年10月16日産科医療補償制度運営委員会
ヒアリング資料

作成

東京大学大学院医学系研究科

(産科医療補償制度医学的調査専門委員会委員)

岡 明

-
1. 本制度設計時の早産児での脳性麻痺の発生頻度と「未熟性」の区分の考え方

平成19年 産科医療補償制度の制度設計時 33週以下の早産児での脳性麻痺の頻度が高率

- 産科医療補償制度は1998年から2001年の脳性麻痺の発生率等の資料を元に制度設計された。

設計当時の在胎週数別脳性麻痺発生率(出生1000人対)
(産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書 平成19年8月)

在胎週数	當山調査者(沖縄)	小寺澤調査者(兵庫)
— 27週	127.0	187.5
28週—31週	119.0	142.9

平成19年の本制度調査専門委員会の医学的調査では、33週以下の早産低出生体重児として出生した児1000人に対し脳性麻痺は100人以上(10%以上)と高頻度

早産児での脳性麻痺の内訳は脳室周囲白質軟化症(Periventricular Leukomalacia: PVL)によるものが主で、小寺澤調査者は32週未満の早産児24名の内20名がPVLと報告している。

平成19年 産科医療補償制度設計時 33週以下の早産児の脳性麻痺の頻度が高いことを以て 「未熟性による」脳性麻痺として分類して作業

平成19年本制度調査専門委員会 補償対象を検討

- 当時の早産低出生体重児での脳性麻痺を調査
- 胎生33週未満での高い発生率に基づいて、「調査結果より成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっている」と報告



- 33週未満という区分を作成
- こうした早産低出生体重児の脳障害は「未熟性」に伴うものと分類して補償対象の検討作業を行った。

ただし、医学的に「未熟性による脳障害」という明確な基準はなく、未熟児においても成熟児と同様に、低酸素虚血、出血、感染などが脳障害の原因であり、基本的に同じ病態である。「未熟児について出生体重や在胎週数により基準を設定することは適当でない」ということも委員会報告書では強調されている。

II. 本制度運営開始後の早産児での脳性麻痺の発生頻度の変化:脳室周囲白質軟化症の減少

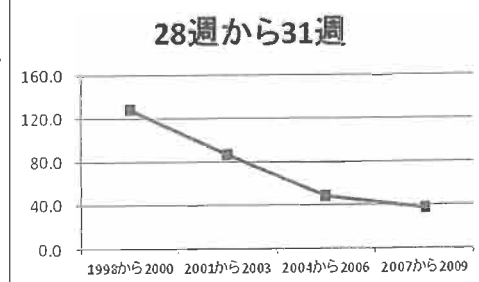
産科医療補償制度開始後の脳性麻痺の発生状況 沖縄県での脳性麻痺の発生頻度の推移

産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書データ

在胎週数	27週以下			28週から31週			32週から36週			37週以上		
	CP数	総出生	発生率	CP数	総出生	発生率	CP数	総出生	発生率	CP数	総出生	発生率
1998から2000	20	177	113.0	45	352	127.8	23	3258	7.1	24	46642	0.5
2001から2003	28	182	153.8	30	347	86.5	18	3086	5.8	27	46476	0.6
2004から2006	18	153	117.6	16	333	48.0	19	3107	6.1	30	45453	0.7
2007から2009	20	167	119.8	14	380	36.8	7	3131	2.2	31	46481	0.7

発生率は出生1000人対

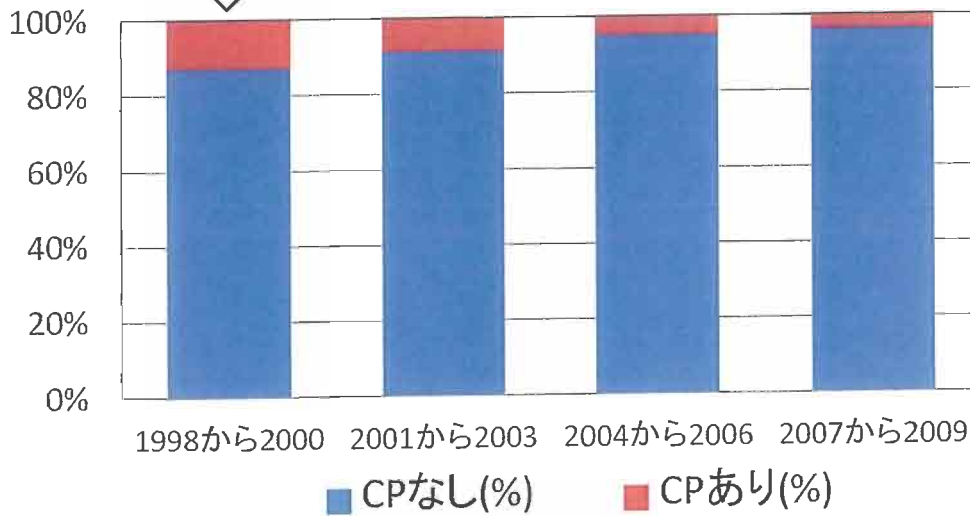
2000年以降は28週から31週の早産児として出生した児の脳性麻痺の発生率は著明に減少してきたことが、今回の調査で明らかとなった。



28週から31週の早産児が脳性麻痺となる可能性は低下

本制度立ち上げ時の調査対象

産科医療補償制度医学的調査専門委員会調査



- 28週以上の早産児のほとんどは脳性麻痺ではなくなっている。
 - この週数で出生した児は、脳障害の蓋然性が高とは言えなくなっている。
- ⇒ こうした周産期医療状況の変化により、「未熟性」によって脳性麻痺になったという説明は適切ではなくなっている。

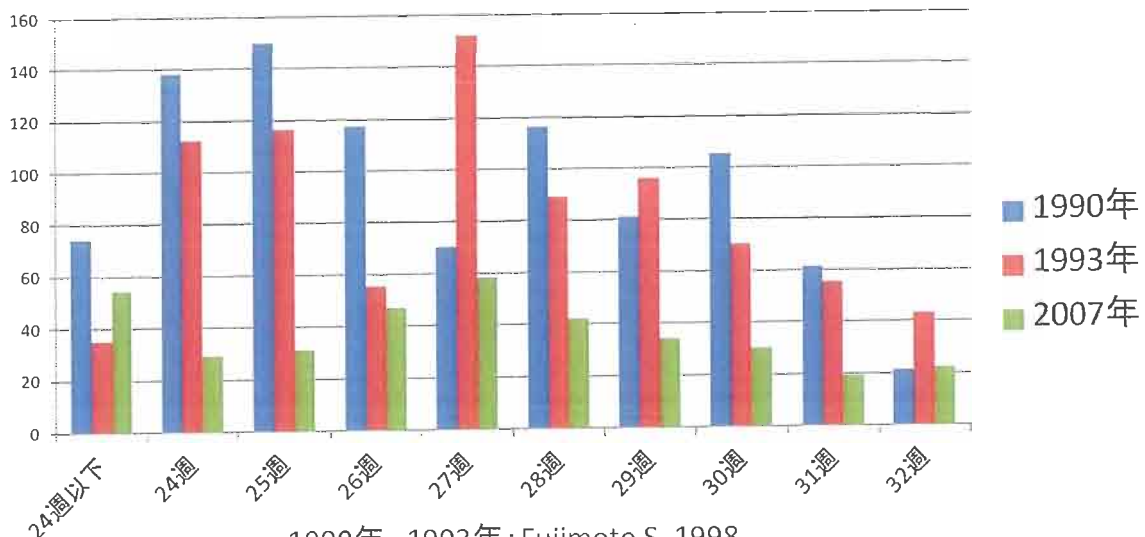
背景：早産低出生体重児の脳性麻痺の原因であったPVLは激減している

Original Article

Pediatric Neurology 47 (2012) 35

Periventricular Leukomalacia is Decreasing in Japan

33週未満の早産児でのPVLの発生率(全国調査、生存児1000人対)



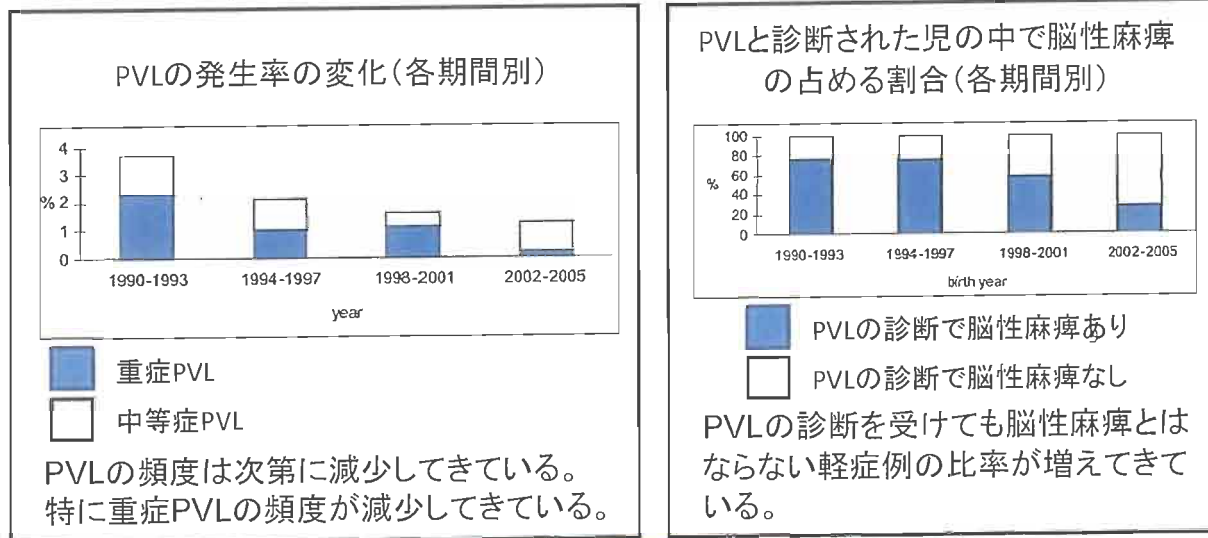
1990年、1993年：Fujimoto S, 1998

2007年：Sugiura T, 2012

海外でも2000年以降、早産低出生体重児での脳障害、特に重症PVLの減少が報告

Decreasing Incidence and Severity of Cerebral Palsy in Prematurely Born Children (J Pediatr 2011;159:86-91).

オランダ 1990年～2005年出生の早産児(34週未満)全3287人を対象とした単施設後方視研究



我が国で認められている早産児での脳性麻痺の減少傾向は、国際的な周産期医療の進歩によるPVLの減少と神経予後の改善と考えられる。

制度設計時の「未熟性」要因と周産期医療の現状 脳室周囲軟化症(PVL)について

平成19年本制度設計時

「未熟性」の要因

- ①頭蓋内出血(主に脳室内出血)
- ②脳室周囲白質軟化症(PVL)
- ③呼吸障害(主に呼吸窮迫症候群RDS)

を考慮

平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

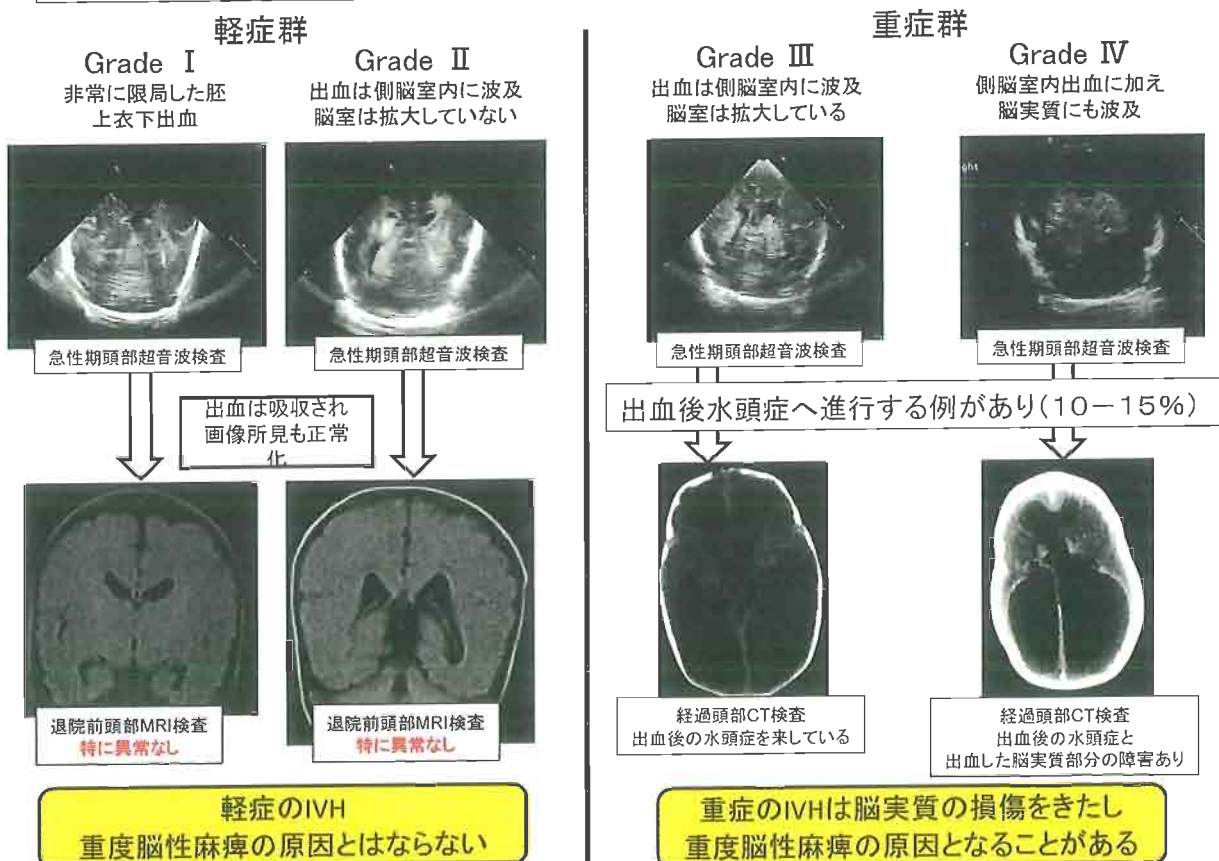
脳室周囲白質軟化症の発生頻度が減少



胎生28週から31週での脳性麻痺の発生頻度が著明に減少

Ⅲ. 頭蓋内出血(脳室内出血:IVH)と脳性麻痺の関連について

早産児に見られる脳室内出血の重症度と予後について

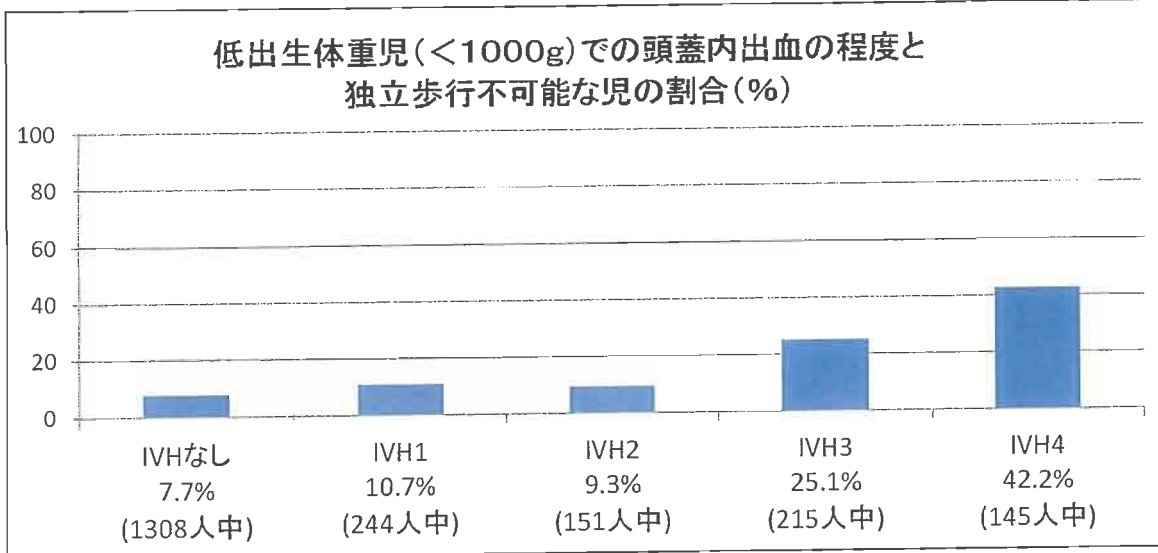


早産児での軽症の頭蓋内出血(IVH1/2)は
歩行不能な重度脳性麻痺の原因ではない 1

Clinical Data Predict Neurodevelopmental Outcome Better than Head
Ultrasound in Extremely Low Birth Weight Infants

J Pediatr 2007;151:500-5

アメリカ National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network
コホートでの多施設後方視 的研究
1998~2001年に1000g未満で出生した児(平均26週±1.8週)、18~22か月の時点で評価

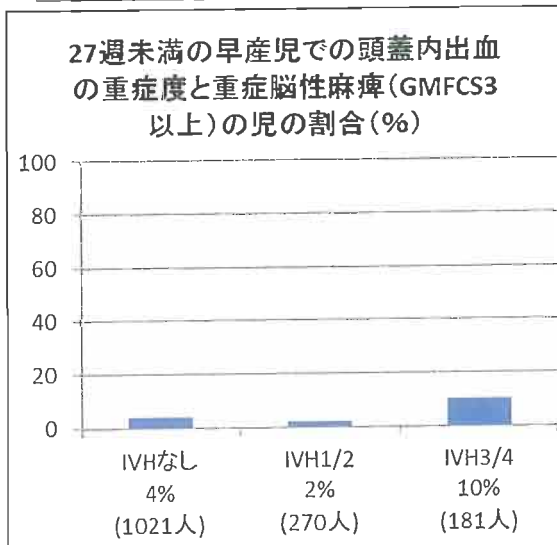


早産児での軽症の頭蓋内出血(IVH1/2)は
歩行不能な重度脳性麻痺の原因ではない 2

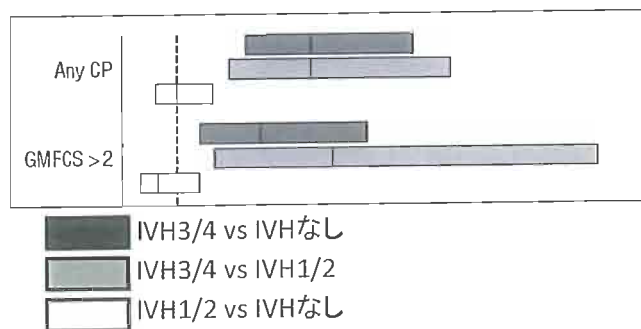
Neurodevelopmental Outcomes of Extremely
Low-Gestational-Age Neonates With Low-Grade
Periventricular-Intraventricular Hemorrhage

JAMA Pediatr. 2013;167:451.

アメリカ National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network
コホートでの多施設前方視 的研究
2006~2008年に胎生27週未満で出生した児1472人、18~22か月の時点で評価

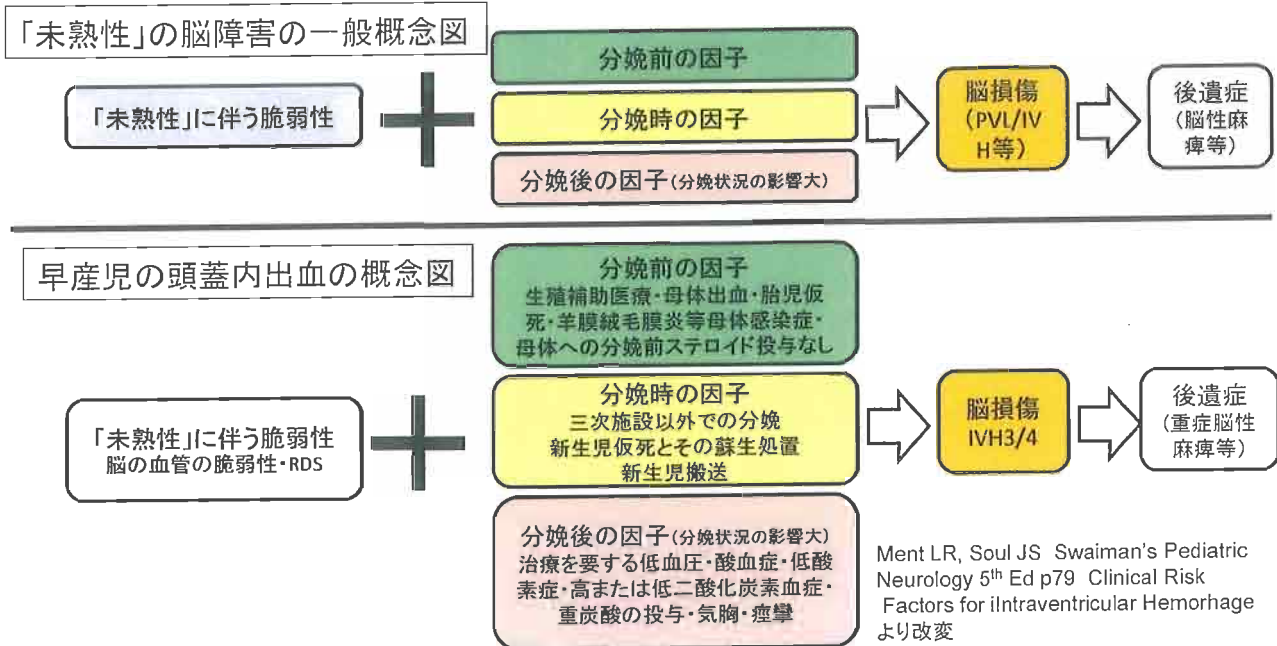


頭蓋内出血と神経発達のおッズ比(95%信頼区間)



軽症頭蓋内出血(IVH1/2)は脳性麻痺および重度
の脳性麻痺(GMFCSS>2)と関連が認められない。
IVH1/2(対IVHなし)のおッズ比は脳性麻痺1.00(0.61-1.64)、重症
0.66(0.32-1.39)。

「未熟性」の脳障害は「未熟性に伴う脆弱性」以外の分娩前および分娩時の状況の要素が関係している



早産児の頭蓋内出血のほとんどは出生後72時間以内に発生し、約半数以上は出生後24時間以内に発症する。児の脆弱性だけでなく仮死など分娩状況を含む多くの臨床的なイベントが関連している。

制度設計時の「未熟性」要因と周産期医療の現状 頭蓋内出血について

平成19年本制度設計時
「未熟性」の要因

- ①頭蓋内出血(主に脳室内出血)
- ②脳室周囲白質軟化症(PVL)
- ③呼吸障害(主に呼吸窮迫症候群RDS)

を考慮
平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

重度脳性麻痺の原因となるのは重症の頭蓋内出血(IVH3/4)



胎生28週以上では重症の頭蓋内出血(IVH3/4)は極めて稀
そうした例では仮死等の分娩時の状況も発症には関与

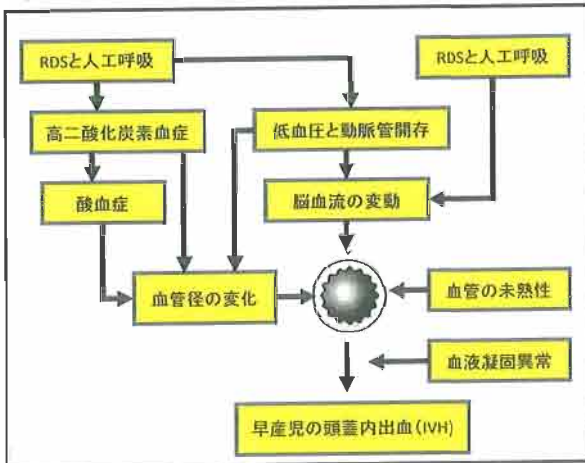
IV. RDS(呼吸窮迫症候群)と脳性麻痺の関係

周産期医療の進歩: RDS治療および循環管理の進歩
RDSが脳障害に関与するリスク因子への介入により予防が行われている

早産児の頭蓋内出血とRDS

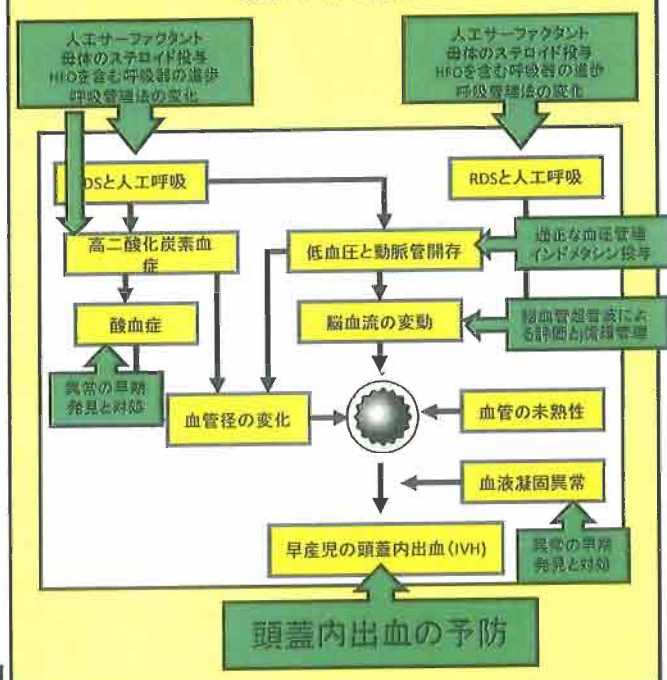
RDSを含む呼吸障害は脳障害のリスクファクターとされてきている

Robertson's Textbook of Neonatology 4th Ed 2005 p1153:
Fig 41.32 Interaction of factors involved in the genesis of GMH IVHより



周産期医療の進歩によりRDSは治療管理が可能となり脳障害の直接の原因とはみなされなくなっている

周産期医療の介入による脳障害の予防
(頭蓋内出血の場合)



制度設計時の「未熟性」要因と周産期医療の現状 RDSについて

平成19年本制度設計時
「未熟性」の要因
①頭蓋内出血(主に脳室内出血)
②脳室周囲白質軟化症(PVL)
③呼吸障害(主に呼吸窮迫症候群RDS)
を考慮
平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

RDSは治療管理が可能で呼吸不全を予防できる
二次的な脳循環への負荷も管理が可能になってきている



RDSが脳性麻痺の直接の原因とは見なされない

V. 結語 制度見直しについての提言

制度発足後の周産期医療の進歩と変化
28週以上早産児でのPVLが減少し脳性麻痺も著明減少
今回補償対象の週数区分の見直しが必要

平成19年本制度設計時
33週未満で脳性麻痺の頻度が高い
⇒33週未満を「未熟性」による脳障害と区分して作業

本制度発足後
周産期医療の成果として頻度が高かったPVLが減少

平成25年医学的調査専門委員会調査
胎生28週から31週で出生した児での脳性麻痺の発生率に著明な減少(沖縄での調査で実証)

実情に対応した週数区分の見直しが必要
現状に対応し例えば在胎28週以上を原則として対象とするのが妥当

制度設計時と現在の「未熟性」に関する状況の変化

平成19年本制度設計時
「未熟性」の要因として頭蓋内出血(主に脳室内出血)、脳室周囲白質軟化症(PVL)、呼吸障害(主に呼吸窮迫症候群RDS)を考慮
平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

頭蓋内出血(IVH)
●軽症の頭蓋内出血(IVH1/2)は重度脳性麻痺には関係しない。
●重症の頭蓋内出血(IVH3/4)は28週以上では頻度は極めて少ない。
●頭蓋内出血は分娩前および分娩時の状況に大きく影響され、分娩との関連は否定できない。

PVL
●我が国を含めた先進国では著明に減少してきている。
●結果として28週から31週の早産児の脳性麻痺の発生率が著明に減少している。

RDS
●治療薬の普及、新生児用呼吸器の進歩など周産期医療の進歩あり。
●治療可能な疾患であり、管理も容易になっている。

現状では28週以上ではこうした要因の脳障害への関与は非常に小さくなってきている
「未熟性」の要因として考慮したこうした因子の状況の変化から週数区分の見直しが必要

産科医療補償制度の補償対象基準見直し(案)

現行 早産児は補償対象が限定されている

一般審査

出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上

個別審査

在胎週数28週以上 かつ
胎児心拍数モニターや臍帯血pHにより低酸素状態にあることが認められる場合



見直し後

早産児もより広く補償対象とする

<理由>

- ・ 28週から32週は、制度立ち上げの時点で脳性麻痺の頻度が高いことを以て「未熟性」による脳障害と分類された。周産期医療の進歩により、28週以上の早産児での脳性麻痺の発生頻度が減少した変化を踏まえると、この週数で出生した脳性麻痺を「未熟性」によるという説明は適切ではなくなっている。
- ・ 例えば、在胎週数28週以上を一律一般審査とする、あるいはすべての児を対象とすることが医学的に妥当と考える。

早産児の脳性麻痺のリスク因子解析

東京女子医科大学母子総合医療センター

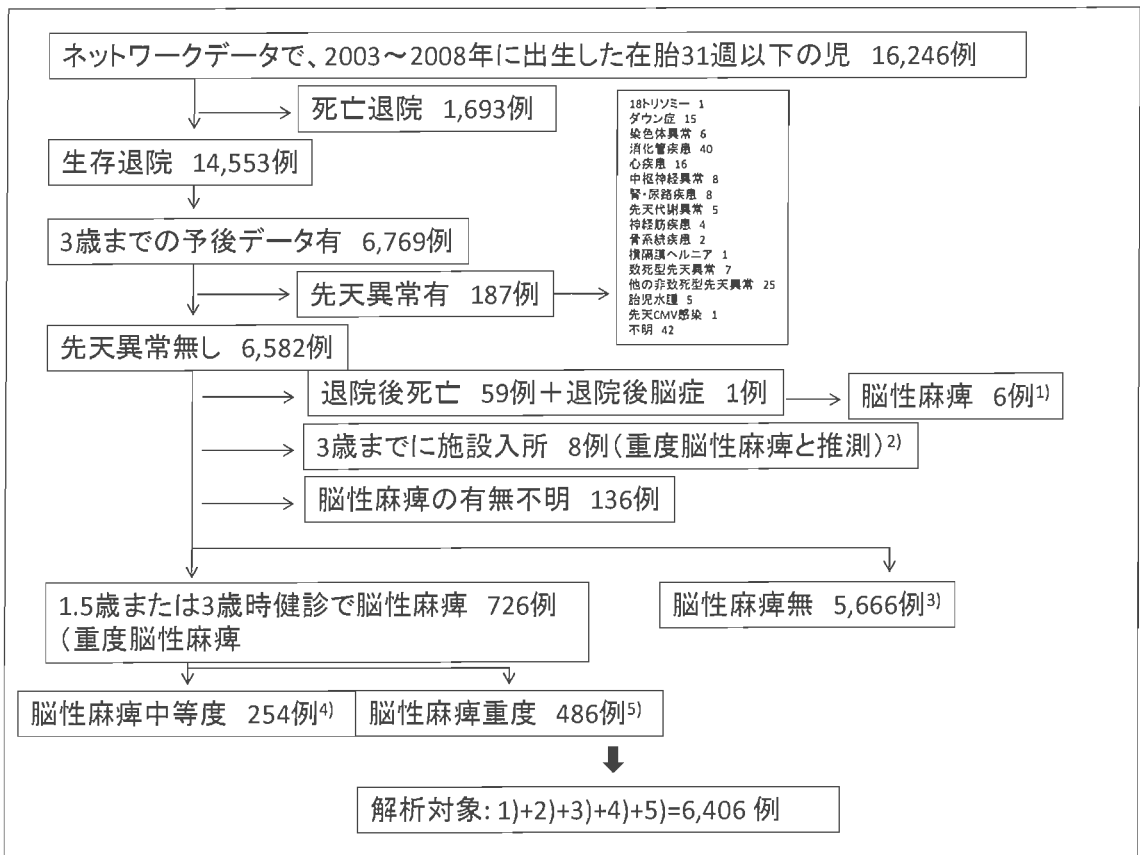
楠田 聡

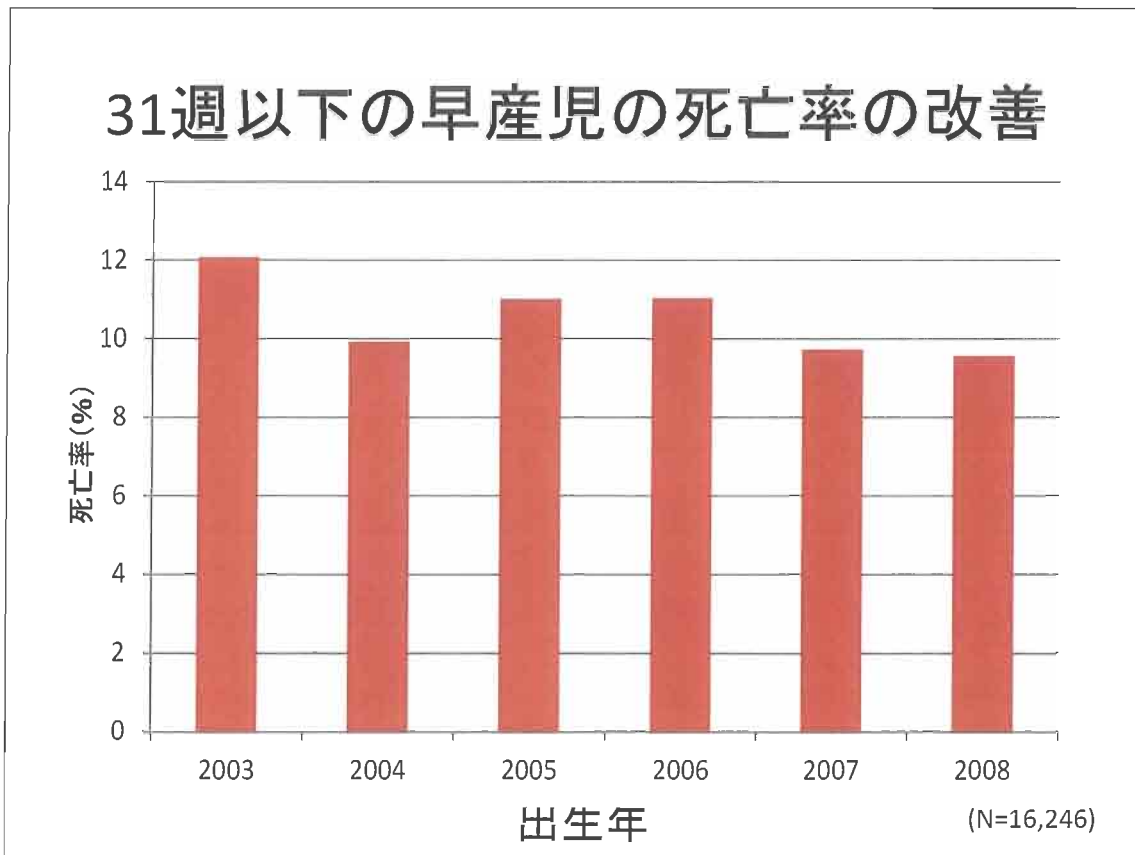
データソース

- 2003年に周産期母子医療センターネットワークデータベースが構築
- 全国の総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターが参加
- 出生体重1500g以下を登録
- 全国の約190施設が参加
- 登録数は5300例/年(75%のカバー率)
- Web: <http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>

重症脳性麻痺の定義

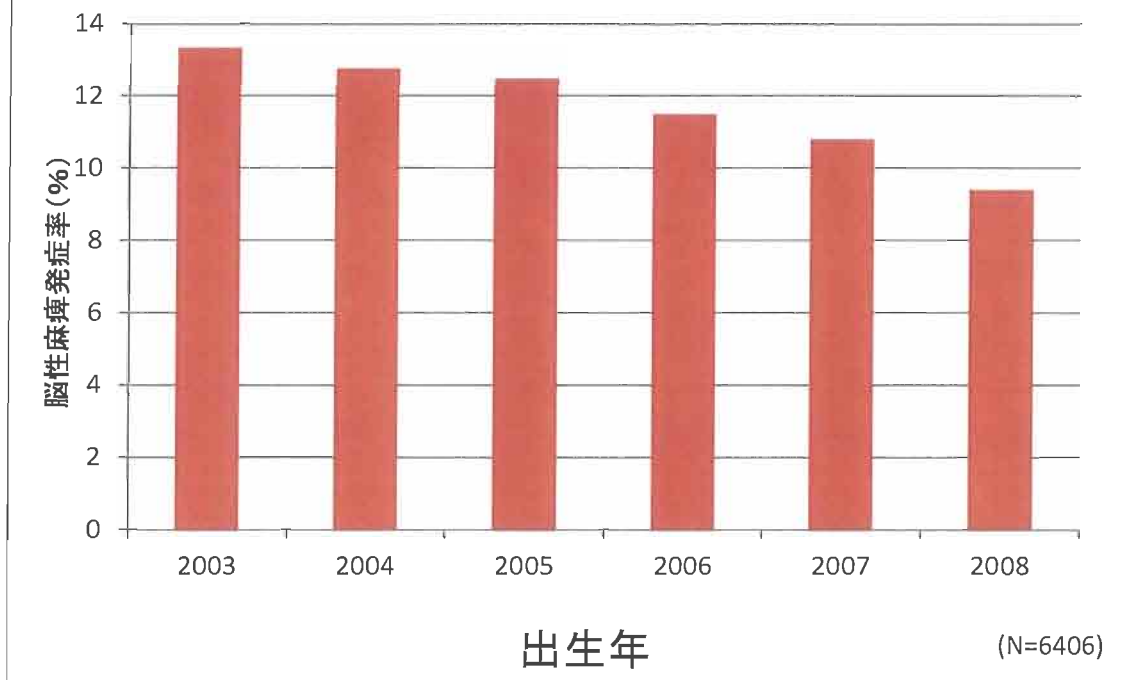
- コメントで「重症心身障害児」
- 3歳までに施設入所
- 脳性麻痺＋以下のいずれかの状況の場合
 - DQ50未満
 - DQ測定不能
 - 3歳で歩行不能または尖足歩行





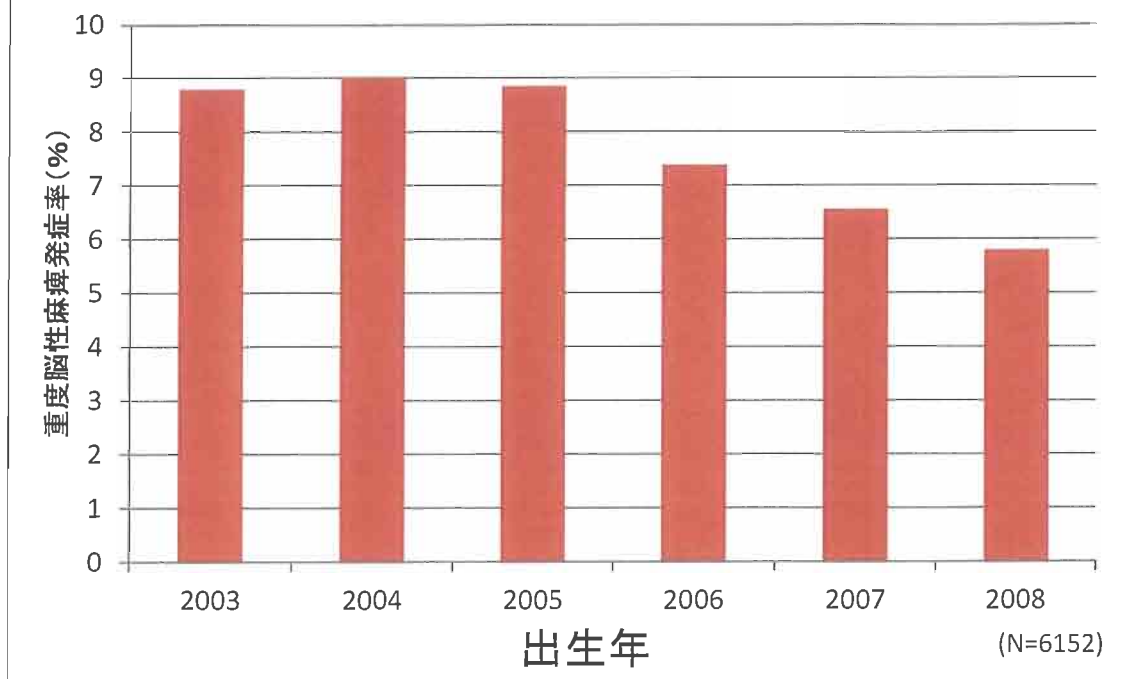
2003年～2008年の期間で、31週以下の早産児の死亡率は、1年毎に約4%有意に減少していた(オッズ比：0.956 (0.926-0.987))。

脳性麻痺発症率の改善



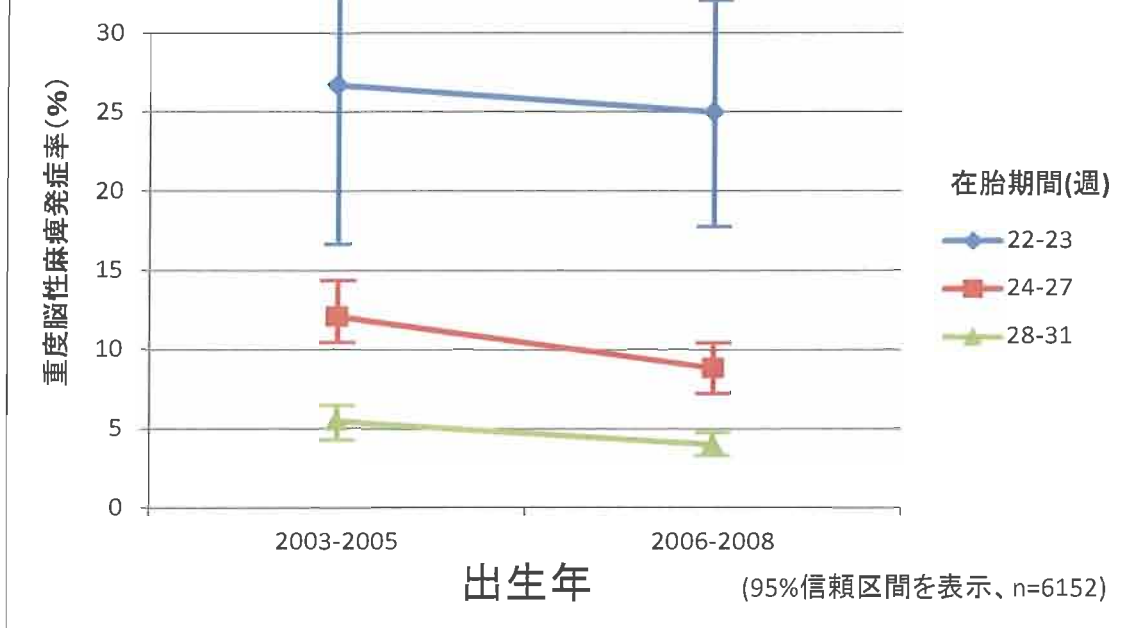
同様に、2003年～2008年の期間で、31週以下の早産児の脳性麻痺発症率は、1年毎に約6%有意に減少していた(オッズ比：0.936 (0.892-0.982))。

重度脳性麻痺発症率の改善



さらに、2003年～2008年の期間で、31週以下の早産児の重度脳性麻痺発症率は、1年毎に約9%有意に減少していた(オッズ比：0.909 (0.859-0.963))。

年別、在胎期間別の重度脳性麻痺発症率の比較



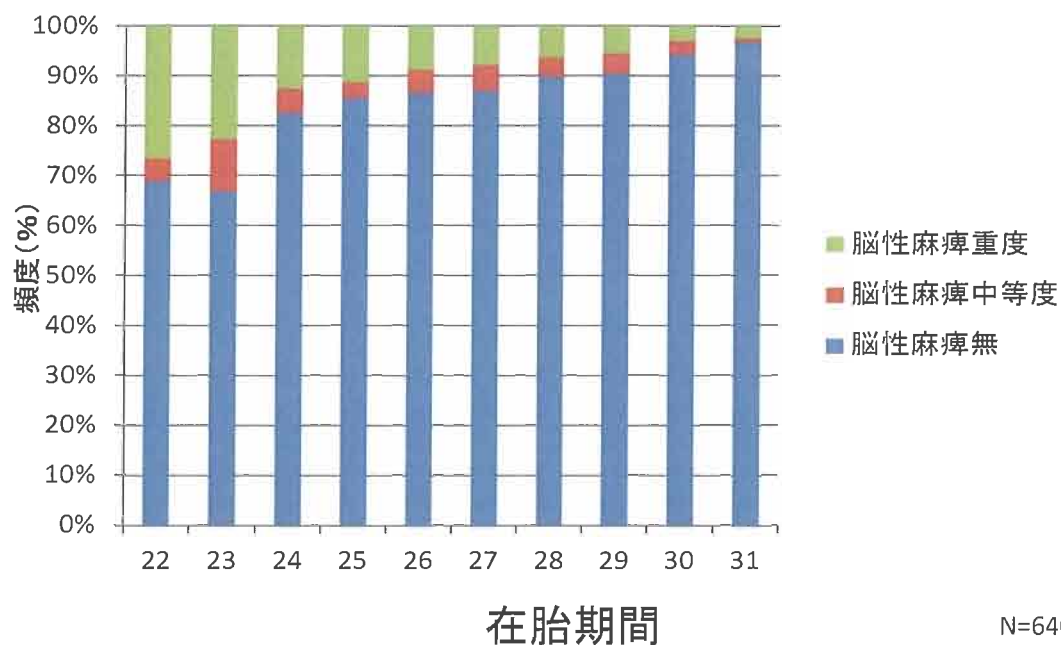
在胎期間別の重度脳性麻痺の発症頻度を、前半（2003～2005年）と後半（2006～2008年）に分けて比較したところ、在胎22～23週では、明らかな差を認めなかった。一方、24～31週では、有意差は示されないが、減少傾向を示した。したがって、2003～2008年での脳性麻痺の減少傾向は、在胎期間が24週以上の児の重度脳性麻痺が減少したことによる効果が主であると言える。

対象の背景因子

	脳性麻痺無し (5666)	軽度脳性麻痺 (254)	重度脳性麻痺 (486)	p(単変量)
在胎期間(週)	27.7±2.3	26.8±2.2	26.2±2.3	<0.01
アプガー1分	5.4±2.3	4.5±2.4	4.3±2.2	<0.01
アプガー1分3点以下	1301(23.1)	94(37.2)	191(39.6)	<0.01
アプガー5分	7.5±1.8	6.5±2.1	6.7±3.0	<0.01
出生体重(g)	995±279	944±281	878±294	<0.01
多胎	1440(25.4)	65(25.6)	117(24.1)	NS
妊娠高血圧症候群	983(17.3)	21(8.3)	34(7.0)	<0.01
絨毛膜羊膜炎	1001(17.7)	49(19.35)	115(23.7)	<0.01
組織学的絨毛膜羊膜炎	1169(28.7)	55(29.1)	110(34.0)	NS
PROM	1700(30.03)	82(32.3)	155(31.9)	NS
母体ステロイド投与	2546(44.9)	111(43.7)	192(39.5)	NS
胎児心拍異常	1237(21.8)	40(15.7)	101(20.8)	NS
頭位分娩	3947(69.7)	171(67.3)	316(65.0)	NS
帝王切開	4325(76.3)	187(73.6)	344(70.8)	<0.05
性別	2881(50.9)	143(56.5)	265(54.6)	NS
院外出生	387(6.8)	23(9.1)	41(8.4)	NS
蘇生時気管挿管	3327(58.7)	191(75.2)	380(78.2)	<0.01
RDS	3463(61.1)	192(75.6)	375(77.2)	<0.01
慢性肺疾患	2149(37.9)	123(48.4)	244(50.2)	<0.01
動脈管開存症	2091(36.9)	123(50.8)	267(54.9)	<0.01
晩期循環不全	441(7.8)	47(18.5)	93(19.1)	<0.01
脳室内出血	565(10.0)	77(30.3)	154(31.7)	<0.01
PVL	74(1.3)	50(19.7)	150(30.9)	<0.01
敗血症	376(6.6)	25(9.8)	73(15.0)	<0.01

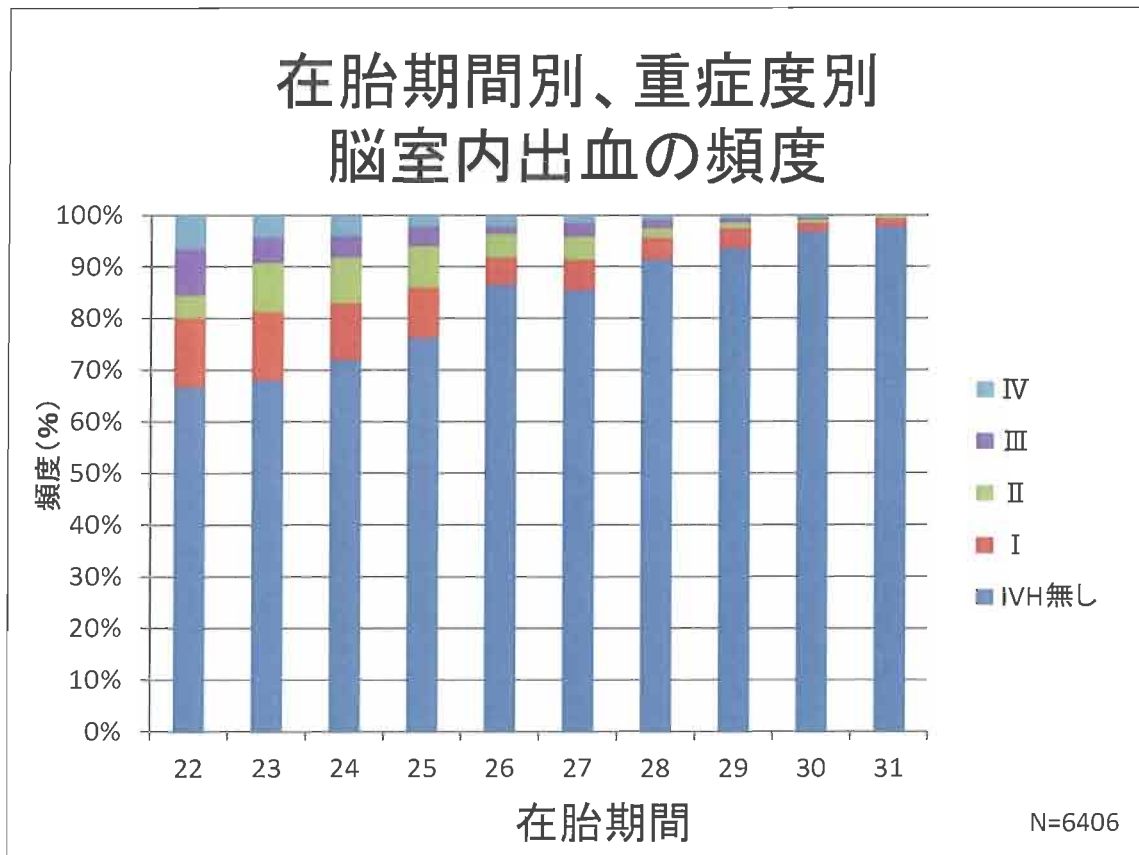
脳性麻痺無し群と中等度脳性麻痺、重度脳性麻痺群の背景因子を単変量で比較すると、脳性麻痺無し、中等度脳性麻痺、重度脳性麻痺群の順で、より在胎期間が短く、アプガースコアが低く、出生体重が軽い傾向にあった。同様に、出生前の絨毛膜羊膜炎の存在、蘇生時の気管挿管の必要性も脳性麻痺およびその重症度に応じて、割合が増加した。一方、妊娠高血圧症候群の存在、帝王切開は、脳性麻痺を回避する方向にあった。また、新生児時期の合併症である、RDS、慢性肺疾患、動脈管開存症、晩期循環不全、脳室内出血、PVL、敗血症も脳性麻痺の重篤化の傾向が認められた。ただし、この3群間には、在胎期間、出生体重、アプガースコアに有意差が存在するので、単変量で認める傾向が、独立したリスク因子であるかどうかは不明である。

在胎期間別脳性麻痺の頻度



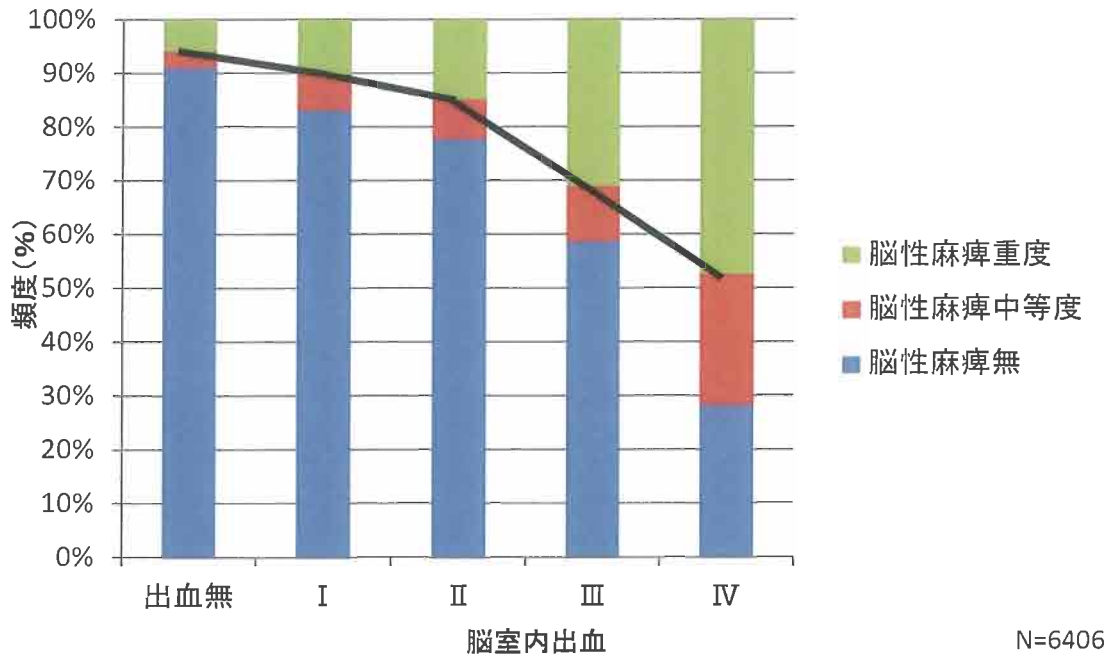
在胎期間別の脳性麻痺の頻度を重症度別に示した結果、脳性麻痺の頻度は在胎期間が短くなるに従い、在胎週数の減少に応じて増加した。すなわち、脳性麻痺の発生に児の未熟性が関与する因子が存在していることを示唆する。

<脳室内出血について>



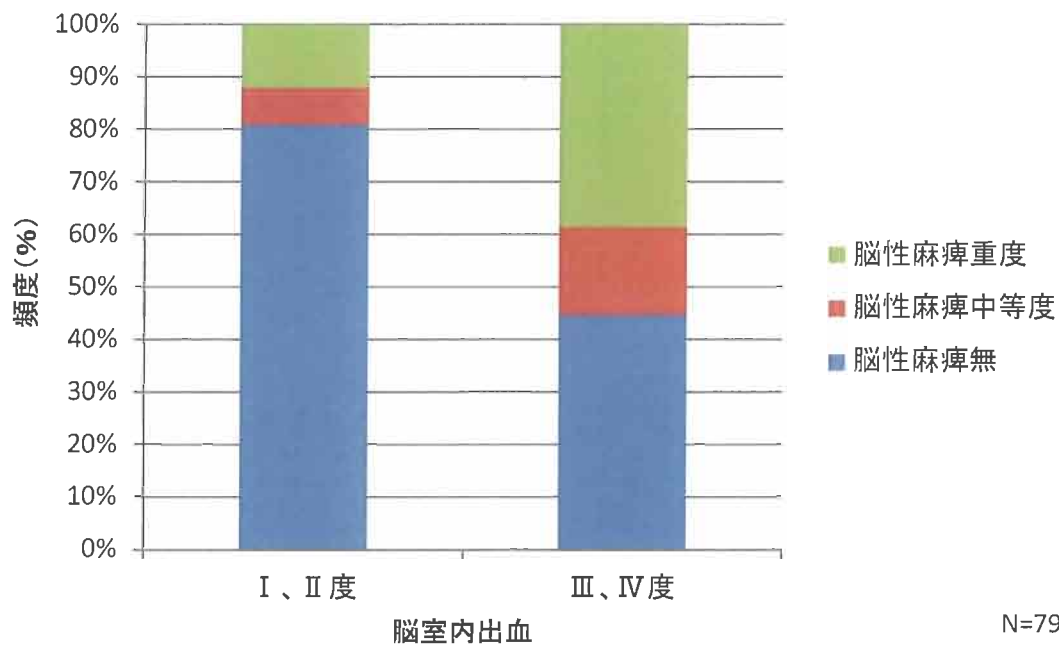
脳室内出血の在胎期間別の頻度を脳室内出血の重症後別に示す。脳室内出血の発症は在胎期間の短縮に従い増加している。したがって、脳室内出血の原因の一つに、児の未熟性が存在することを示す。ただし、脳室内出血の重症度の分布は在胎期間には依存せず、在胎期間が短いただけで重症例が増える訳ではない。すなわち、脳室内出血は早産児で発症頻度が高いが、重症度については児の未熟性以外の要因が存在すると言える。

脳室内出血重症度と脳性麻痺の関係



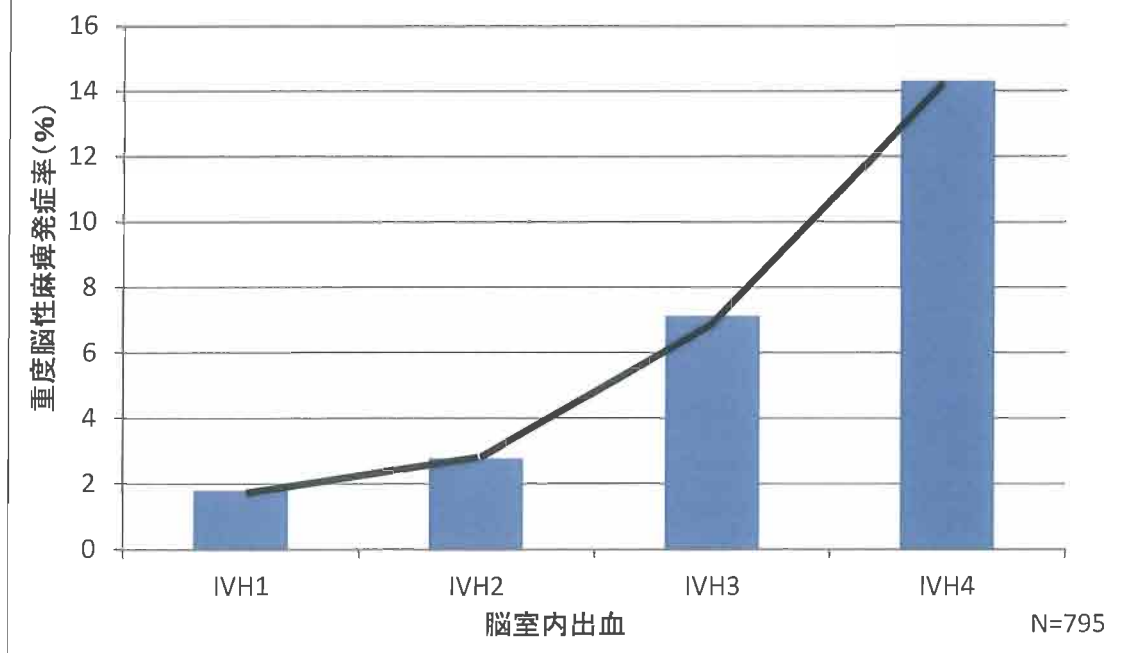
脳室内出血の重症度別の脳性麻痺の頻度から、脳室内出血の重症度に比例して脳性麻痺も重症化する。しかも、脳室内出血が3度以上になると、脳性麻痺の頻度が急激に増加する。

脳室内出血重症度と脳性麻痺の頻度



脳室内出血 I および II 度と III および IV 度で、脳性麻痺の頻度が明らかに異なる。

脳室内出血と重度脳性麻痺発症リスク



脳室内出血の重症度が進むと脳性麻痺の重症度は加速度的に増加する。

脳室内出血重症度と重度脳性麻痺発症のオッズ比

	OddsRatio	95%CI	
脳室内出血無し	1	reference	
IVH1	1.309964	0.900901	1.904768
IVH2	1.866379	1.263594	2.756716
IVH3	4.962948	3.262716	7.549188
IVH4	10.30882	6.763902	15.71161

(在胎期間で調整、N=6152)

脳室内出血の重症度と重度脳性麻痺発症のリスクを、在胎期間で調整したオッズ比で見ると、脳室内出血Ⅰ度は重度脳性麻痺のリスク因子では無かった。Ⅱ度は有意なリスク因子ではあるが、リスクは脳室内出血Ⅰ度と大きな差を認めなかった。一方、脳室内出血Ⅲ度、Ⅳ度も有意なリスク因子であり、かつオッズ比は約5倍、10倍となり、重度脳性麻痺の発症に大きく関与していることが示された。

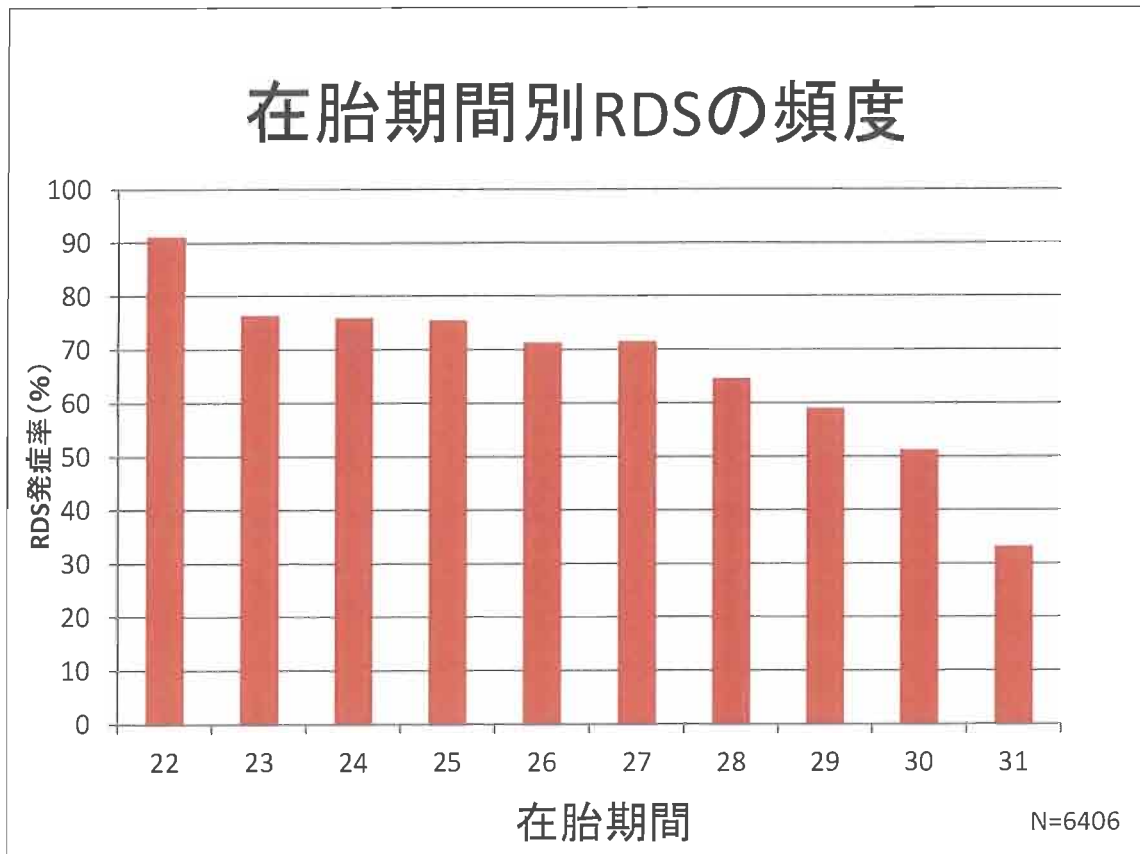
重症脳室内出血のリスク因子

	OddsRatio	95%CI	
多胎	1.395	1.001	1.942
帝王切開	0.702	0.515	0.955
院外出生	2.287	1.513	3.457
在胎週	0.834	0.776	0.898
アプガー1分	0.864	0.805	0.928
蘇生に気管挿管必要	2.654	1.599	4.406
敗血症合併	2.482	1.745	3.53

N=6406

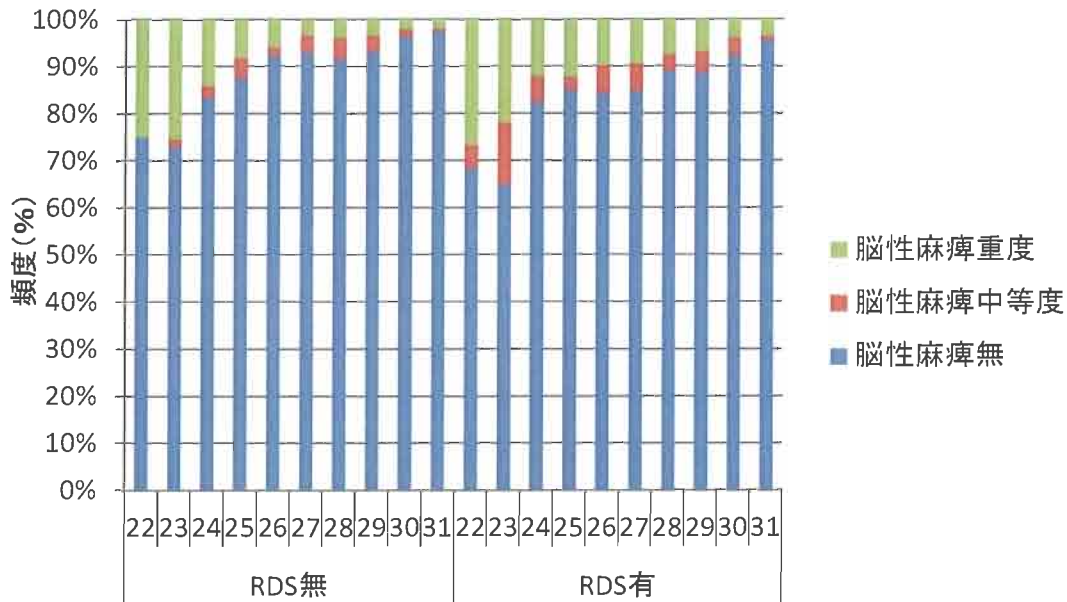
重症脳室内出血のリスク因子を多変量解析すると、多胎、院外出生、出生時蘇生に気管挿管が必要、敗血症の合併が有意なリスク因子となった。一方、帝王切開、在胎期間の延長、高いアプガー1分は、重症の脳室内出血を減少させる有意な因子であった。すなわち、早産児の脳室内出血は、その背景として児の未熟性が大きく関与するが、未熟性に加えて、出生前あるいは出生時、さらには出生後早期の悪化因子が加わることで、重症脳性麻痺、そして脳性麻痺に繋がっていると言える。

<RDS について>



在胎期間の短縮に伴い RDS の頻度は上昇する。したがって、RDS は児の未熟性を背景に発症する疾患と言える。

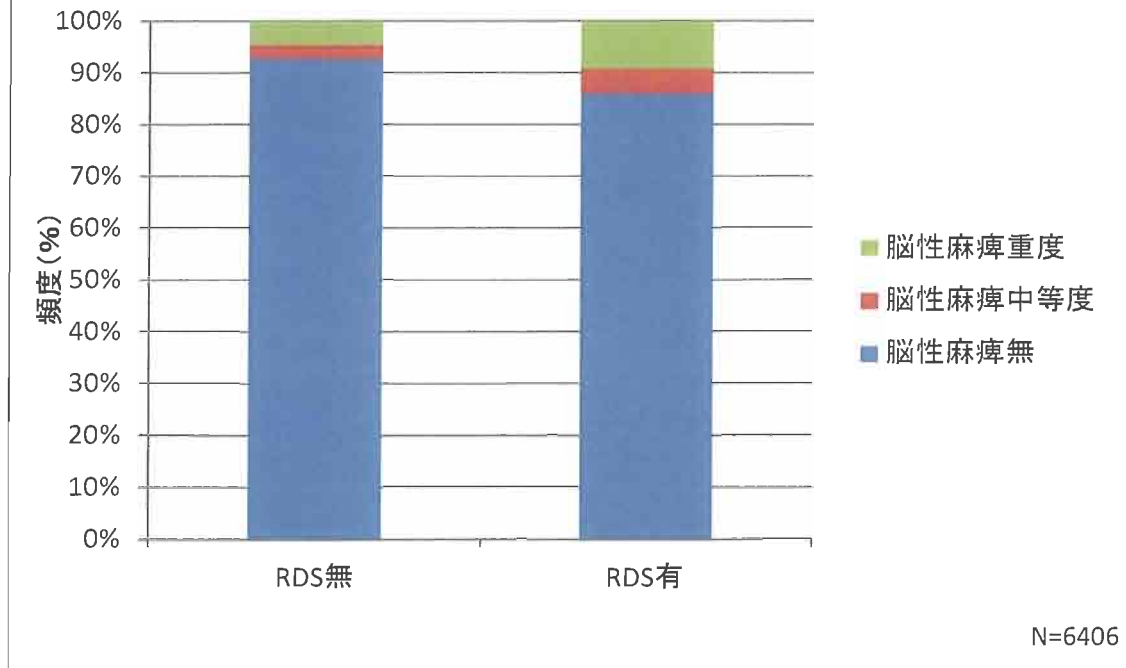
在胎期間別RDSと脳性麻痺の関係



N=6406

RDS 有無別に、在胎期間別の脳性麻痺の発症頻度を比べると、脳室内出血のパターンとは明らかに異なり、RDS の有無が在胎期間別の脳性麻痺の発症頻度に大きく影響を与えていないことが示された。

RDSと脳性麻痺の関係



RDSの有無で脳性麻痺の発生率を単変量で比較すると、RDS群で脳性麻痺の発生率が高かった。しかしながら、脳性麻痺群は脳性麻痺無し群に比べて平均在胎期間が短いことから、両群間の脳性麻痺の発生頻度の差は、単に在胎期間の差を示している可能性がある。

RDSと重度脳性麻痺発症のオッズ比

	OddsRatio	95%CI	
RDS	1.609623	1.287317	2.012625
(在胎期間で補正、N=6152)			

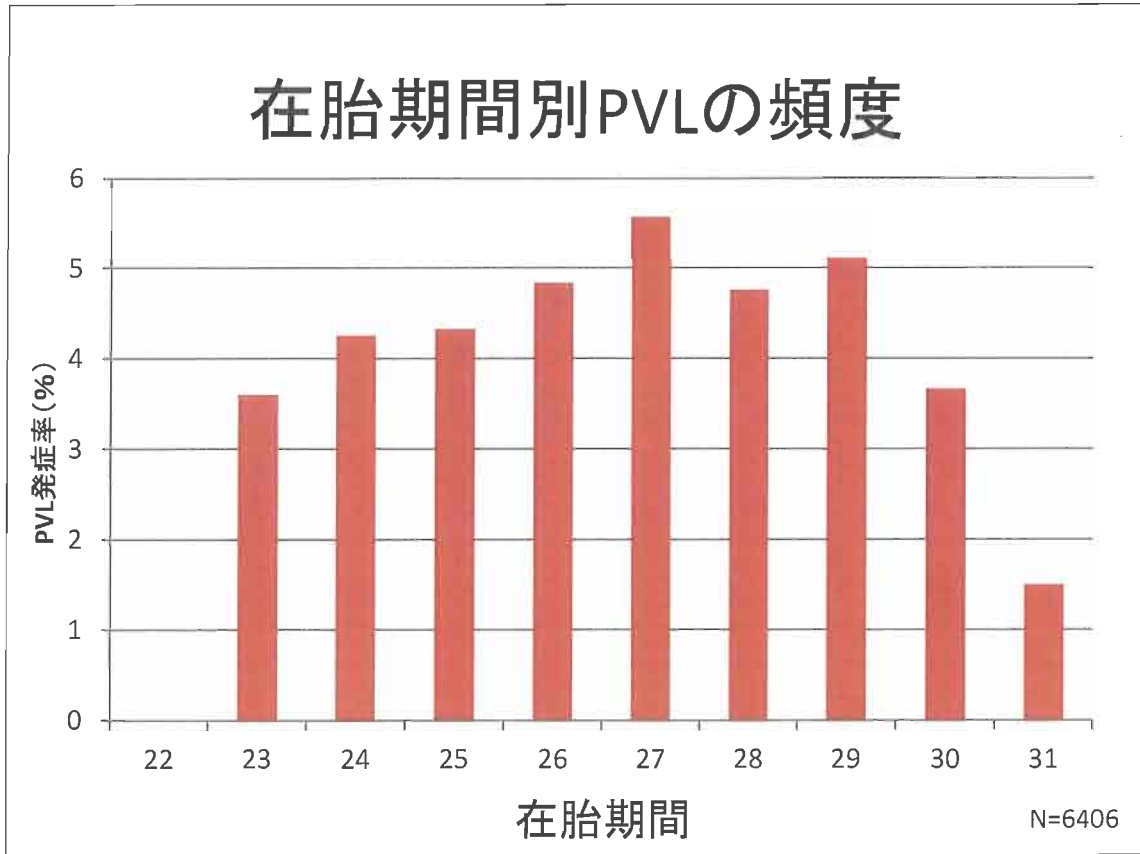


母体ステロイド投与例のみ

	OddsRatio	95%CI	
RDS	1.488844	1.056541	2.098032
(在胎期間で補正、N=2849)			

在胎期間で補正した RDS の重度脳性麻痺への影響は、全体では有意であったが、母体ステロイド投与群でのみ分析すると、その影響は、依然有意であるが、95%信頼限界の下限が1.057 とほぼ消失した。すなわち、母体ステロイドが投与されていない重症の RDS を除いて、RDS は重度脳性麻痺の発症に大きく関与していないことが示された。言い換えれば、周産期センター等で十分に出生前から管理されている症例では、RDS の有無は脳性麻痺の予後に影響していない。また、RDS は脳性麻痺の原因ではなくリスク因子と言える。

<PVLについて>



在胎期間別のPVLの頻度は逆U字型を示し、PVLが未熟性のみが背景で発症する疾患では無いことを示す。

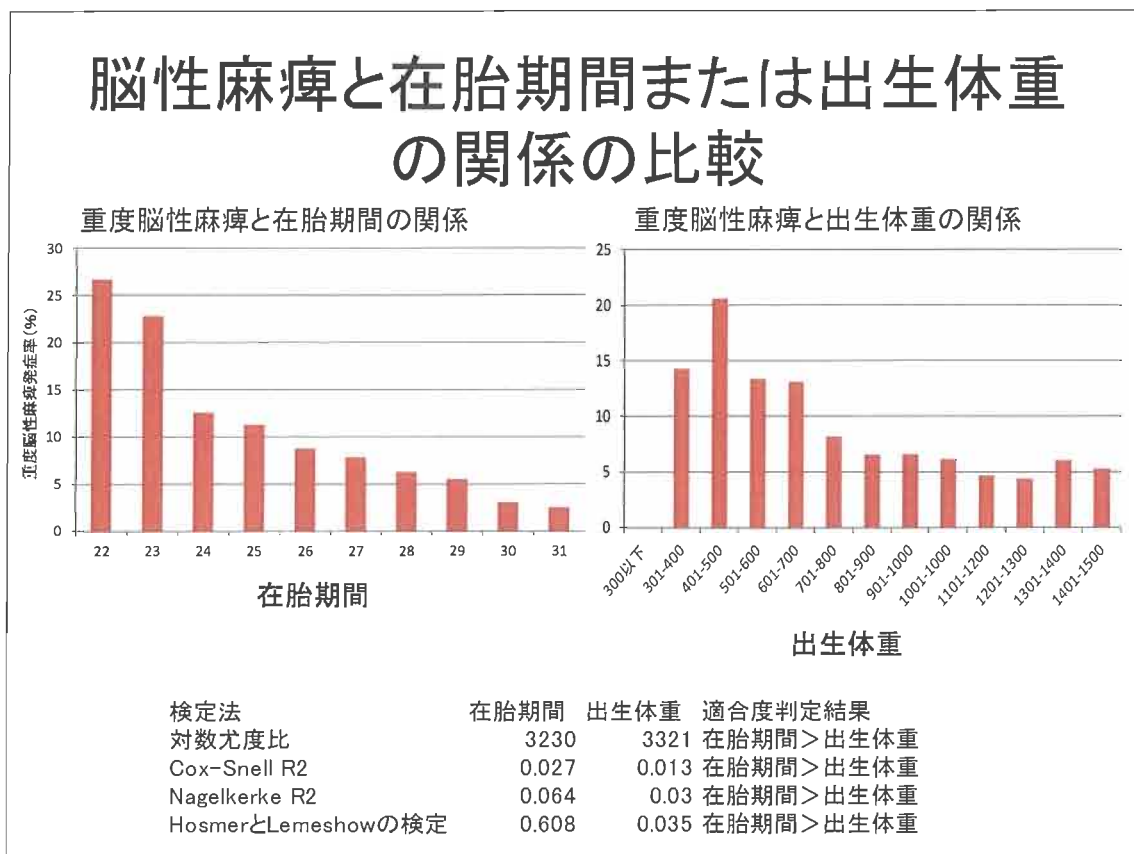
PVLのリスク因子

	OddsRatio	95%CI	
多胎	1.517	1.117	2.208
院外出生	1.975	1.182	3.302
アプガー1分	0.93	0.868	0.997
晩期循環不全	3.309	2.23	4.908
脳室内出血	2.629	1.8	3.84

N=6406

PVLのリスク因子を多変量解析すると、多胎、アプガー1分が低値、院外出生、晩期循環不全が有意なリスク因子であった。一方、在胎期間は独立したリスク因子とはならず、本疾患が未熟性とは別に発症することを示す。

<脳性麻痺と在胎期間と出生体重>



在胎期間別及び出生体重別の重度脳性麻痺の頻度を示す。在胎期間の短縮、出生体重の減少が重度脳性麻痺のリスク因子であることは明らかである。ただ、重度脳性麻痺の発症はより在胎期間に依存し、在胎期間が脳性麻痺の発生により強く関与していることを示す。同様に、脳性麻痺の発生リスクを在胎期間および出生体重を別々に独立した説明因子とした時の適合度は、種々の検定法で常に在胎期間の方がより適合性が高かった。したがって、脳性麻痺の発症には、出生体重より在胎期間の関与が強いことが示された。

まとめ

- 早産児の死亡率と脳性麻痺の発生率は近年減少している
- ただし、在胎期間の短縮に従い、脳性麻痺の発生頻度は増加する
- その理由として、児の未熟性が関与して発症する重症の脳室内出血が直接関与しているが、一部の重症脳室内出血は出生時のストレスが誘因となっている
- RDSは在胎期間の短縮に応じて発症するが、重度脳性麻痺の原因因子とはなっていない
- PVLの発症頻度は在胎期間とは直接相関せず、児の未熟性が要因で発症する疾患とは言えない
- 重度脳性麻痺の発症率は、出生体重よりむしろ在胎期間の影響を強く受けている

産科医療補償制度支給対象の 早産児への拡大

～医師不足の中で周産期医療崩壊を必死で食い止めようと日夜懸命に働いている医師を代表して～

日本周産期・新生児医学会 理事長 田村正徳

1. 日本周産期・新生児医学会の設立趣旨

本法人は、胎児・新生児及び、それに関わる母性・母体に関連する医療、研究について、倫理的側面に配慮しつつ、その水準の維持と向上及び研究者、医療従事者の育成をはかることにより、母子の保健・医療を通じて、国民の福祉と医療の発展に寄与し、これらに携わる社員及び会員である医師等の医療、研究、教育及び診療の向上をはかることを目的とする。

2. 会員総数 7,568名(名誉会員23名 功労会員181名を含む)

産科領域	3,766名
小児科領域	2,984名
小児外科・周産期麻酔科等	475名
非医師	139名

3. 周産期専門医制度(小児科側平成16年開始、産科側平成18年開始)

産科領域専門医数	311名
小児科領域専門医数	345名
産科領域施設数	基幹施設172施設 指定施設154施設 総計326施設
小児科領域施設数	基幹施設141施設 指定施設144施設 総計285施設

日本小児科学会からの産科医療補償制度運営委員会上田茂委員長と財団法人日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長宛の意見書(平成21年2月25日付け)

貴委員会・機構が担当されている「産科医療補償制度」につきましては、脳性麻痺で種々のハンディーを背負われている子ども達や家族の経済的救済になるだけでなく、無用な訴訟を減らす効果も期待出来、社会的に大変有意義な事業になることと期待しております。また、日本小児科学会としても、本制度の運用に最大限協力していきたいと考えております。

しかしながら、想定されている補償対象から早産・低出生体重児が一定の割合で除外される点に関しましては、当学会といたしまして、以下の点を危惧しております。

- 一.一定の早産・低出生体重児をもって補償の対象外とする線引きに合理的説明を与える、あるいは子ども達や家族の納得を得ることは困難です。
- 一.早産・低出生体重児の分娩を含むハイリスク妊産婦・新生児を主として取り扱っている全国の周産期医療施設の産科医師や小児科(新生児科)医師にとっては、線引きに伴い対象外となった事例での訴訟の増加の恐れが高まる可能性があります。
- 一. 脳性麻痺児の平等な患者救済に繋がらないのみならず、不平等を助長する可能性があります。

日本小児科学会からの産科医療補償制度運営委員会上田茂委員長と財団法人日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長宛の意見書(平成21年2月25日付け)

そこで日本小児科学会としましては、昨年8月3日に産科医療補償制度運営組織準備委員会 近藤純五郎委員長と日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長に宛に「無過失であって周産期に起因する脳性麻痺は、早産・低出生体重児と正期産児でほぼ同数程度発生しており、等しく無過失補償の対象とするべきである」との意見書を提出いたしました。

本制度の実施が開始され、本学会会員から不安の声が高まっており、現状に鑑み、日本小児科学会としましては、一定の出生体重や在胎期間を満たさない場合を一律に補償対象から除外するのではなく、むしろ脳性麻痺の重症度によって補償対象を制限すること等の方が、社会的にみても公平な救済となり、患者・家族の理解も得やすく、無用な周産期医療訴訟を抑制する効果も期待出来ると考え、茲に再度意見書を提出致します。さらに、将来、新生児医療についての補償制度が必要と考えておりますことを申し添えます。

産科医療補償制度運営組織準備委員会の 報告書

「遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」

産科医療補償制度の対象拡大について

日本周産期・新生児医学会ホームページ
で会員に解説

平成25年10月2日

日本周産期・新生児医学会の見解(1)

産科医療補償制度は、平成21年1月1日 から、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺のお子様とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的」として運用されています。その結果、脳性麻痺を発症した児およびその家族にとって、大きな助けとなっています。また、原因分析、さらに再発防止にも通じる制度となっております。その結果、この制度はすでに社会的にも評価され、わが国の今後の医療に関する補償制度の手本になると考えます。

日本周産期・新生児医学会の見解(2)

しかしながら、本制度が始まって約5年 が経過しましたが、この制度を運用する上での改善点も明らかになってきました。そのなかで最も大きな課題は、本制度の補償対象範囲であります。現在の補償対象基準(添付資料参照)は、出生体重と在胎期間により厳格に規定されており、この規定から外れる児に対しては補償を行うことができません。同じ脳性麻痺でありながら、児および家族の負担はより大きくなっている現状です。特に、現状では在胎28～32週の児では、補償対象に認定されるためには、大変厳しい規定が設けられています。この規定のため、本制度の目的である、児と家族の経済的補償を行うことが大変困難な状況にあります。しかしながら近年の周産期医療の進歩により、在胎28～32週の児では脳性麻痺が発生する確率は劇的に減少しており、かつて“未熟性”の指標とされた、RDSやNECやIVHを合併した児でさえも脳性麻痺が発生する事例は極一部となっています。

5年を目途に本制度の再検討が行われるこの機会に、是非補償対象範囲の拡大を実現し、児とその家族にとってより優しい制度に改めて頂くために、当学会としても要望書の実現を切望いたします。

【資料】産科医療補償制度の補償対象

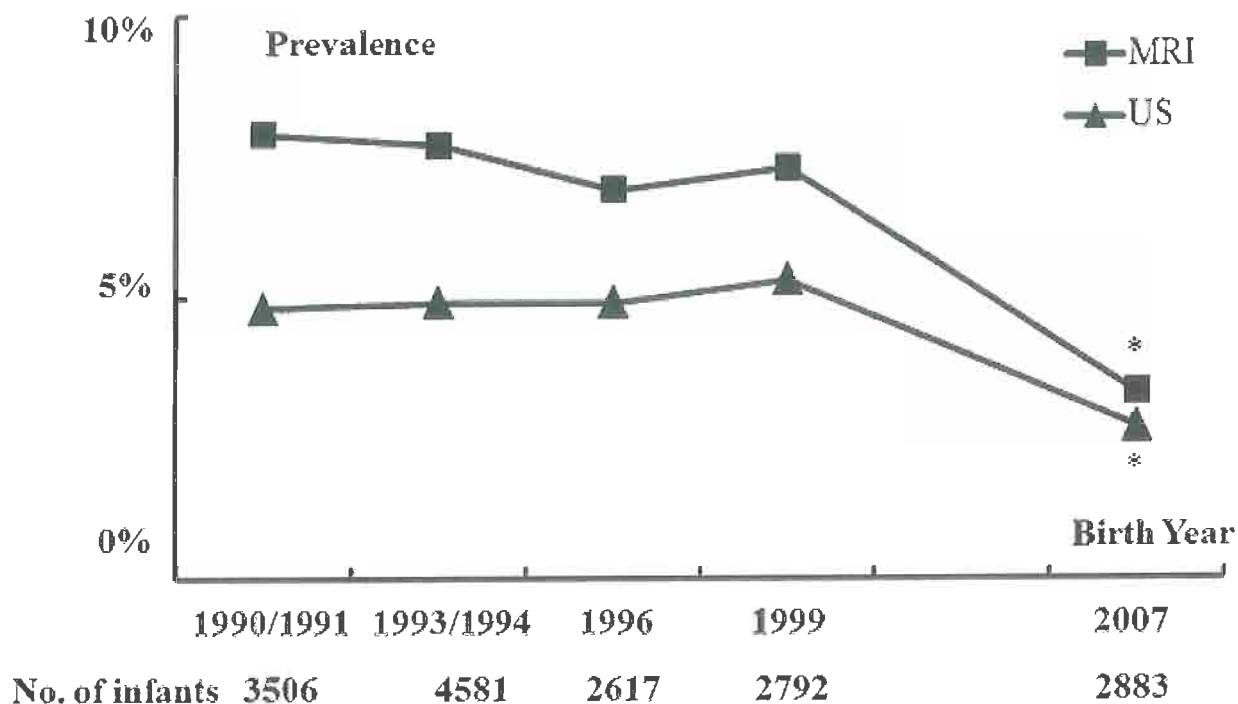
補償対象基準

1. 出生体重2,000g以上、および在胎週数33週以上のお産で生まれていること
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の(1)または(2)に該当すること
 - (1) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合(pH値が7.1未満)
 - (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

平成25年7月
産科医療補償制度医学的調査専門委員会
報告書(p45)

個別審査の基準の胎児心拍数陣痛図に係る判断に関しては、在胎週数32週未満については医学的に十分解明されていないことから、胎児心拍数陣痛図に係る判断基準だけで判断するのではなく、本制度の補償対象となることが明確になるような基準を検討すべきと考えられる。

The decreasing prevalence of PVL in Japan

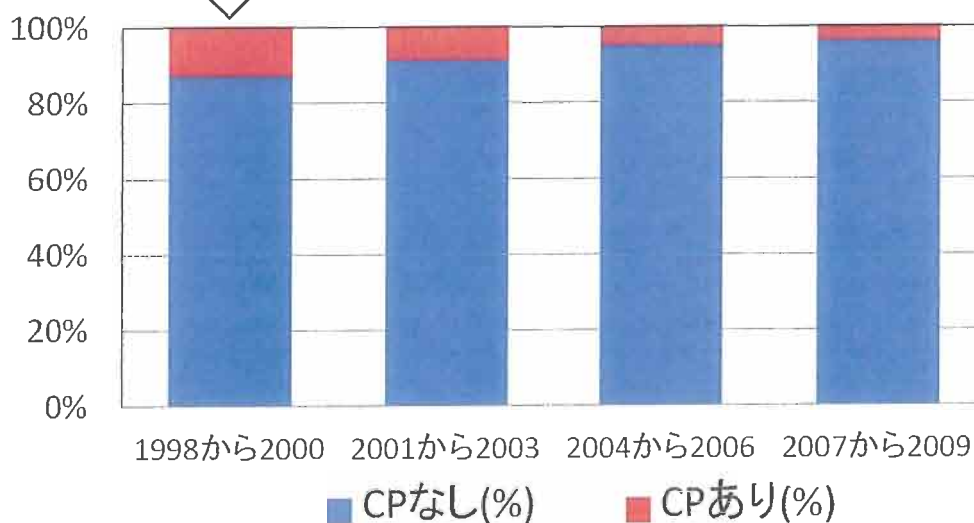


T. Sugiura et al. / Pediatric Neurology 47 (2012) 35e39

28週から31週の早産児が脳性麻痺となる可能性は低下

本制度立ち上げ時の調査対象

産科医療補償制度医学的調査専門委員会調査
(岡明委員資料)



- 28週以上の早産児のほとんどは脳性麻痺ではなくなってきている。
 - この週数で出生した児は、脳障害の蓋然性が高いとは言えなくなってきている。
- ⇒ こうした周産期医療状況の変化により、「未熟性」によって脳性麻痺になったという説明は適切ではなくなってきている。

新生児医療現場の実感

早産児の神経予後が改善し33週で区切ることには無理がある
それ以下を『未熟性による脳性麻痺』とする説明は困難

[現在の制度下での説明]

- 保護者**「うちの子は31週で生まれましたが現在寝たきりの脳性麻痺です。本制度に加入していましたが、どうして補償対象ではないのですか？」
- 本制度**「お子さんの脳性麻痺の原因がお子さんの未熟性だからです。医療内容にも問題ありません。だから補償対象ではありません」
- 保護者**「でもNICUで大体同じ週数で生まれたまわりの子どもたちは障害はありません。早産で未熟で生まれてもみんな元気です。病院でも障害の原因はわからないと言われていています。なぜうちだけが重度の脳性麻痺ですか？」
- 本制度**「早産のお子さんは脳性麻痺になる可能性が高いので未熟性によるものです。対象外です。」
- 保護者**「33週で生まれた子どもとどこが違うのですか？よく分かりません…」

本制度は国の委託を受けた公的なシステムでほぼ国内妊婦全員が出産前に原則加入
早産児の予後の最新データによる①補償対象外となる家族が納得できる説明と②公平性の確保が重要である。今回の評価では補償対象週数について調整が必要である

産科医療補償制度の効果

- 産科医療に関連した脳性麻痺の患者・家族の経済的救済
 - 中立的な原因分析を通じた産科医療スタッフと患者・家族との間の紛争防止・早期解決
- 産科医療に関連した訴訟抑制
- 原因分析に基づく再発防止策の提言による産科医療のレベルアップ

しかしながら現状のままでは周産期医療や新生児医療が進歩するほど、患者間の不公平感が拡がり、今度は周産期医療センターの医師が訴訟に巻き込まれる恐れがある→これは第二の大野事件として周産期医療崩壊の契機になるだろう。

補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯

1. 与党「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」(平成 18 年 11 月)

- ・ 補償額については「保険料額や発生件数等を見込んで適切に設定」、「現段階では〇千万円前後を想定」とされた。

2. 産科医療補償制度運営組織準備委員会(平成 20 年 1 月)

○ 枠組みに基づき、具体的な制度内容について、産科医療補償制度運営組織準備委員会において検討が行われた。

- ・ 具体的な補償金額や支払方式は、「看護・介護費用の実態及び本制度の補償の対象者見込み数や保険料額、事務経費等を総合的に勘案し検討する」ととした。
- ・ まず補償水準については、脳性麻痺患者の看護・介護等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た。
- ・ 具体的には、「裁判における賠償金額の重度脳性麻痺児の介護費用日額」や、「介護費用とは別に要する住宅改造費・福祉機器購入費等の費用」、「特別児童扶養手当・障害児福祉手当の支給額」、「自動車損害賠償責任保険の支払限度額」などを参考に検討がなされた。
- ・ それらの検討を踏まえ、「具体的な補償水準は、児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、本制度の目的に照らして効果的と認められる程度^{※1}のもの」とした。

※1 目的について、準備委員会委員長は、第 12 回準備委員会で「目的、これは看護・介護の経済的負担の軽減と紛争防止と早期解決という目的だろうと思いますけれども、こういう「目的に照らしまして、必要にして十分な額で効果的なもの」ということになるのではないかと思う（後略）」と説明。

- ・ 一方、支払方式については、まず検討された補償金額を、「一時金」として支払うか、「一時金と定期的な給付」として支払うかについて検討がなされた。
- ・ 一時金の特徴として、「事務の複雑化が避けられ、制度として運用がしやすく、運営コストも少ない」、「家の改造等で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・介護費用の支援と言う点で効果が高い」とされ、「一時金と定期的な給付」となった。

- ・ 次に、「定期的な給付」部分については、「看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、毎年定期的に一定額を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」とされた。
- ・ しかしながら、「補償の対象となる脳性麻痺児について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である」との専門家の見解や、「医事紛争を減らすために、介護費用等として3,000万円程度の補償水準は確保するような制度設計を行うべき」といった意見もあり、最終的には給付総額を予め定め、支給回数で割った金額を定期的に分割払いする、「準備一時金＋分割金方式」を提言することとなった。
- ・ 最終的には、「具体的な補償金額は、上述のようなことを念頭において商品の収支についての専門的検討のうえに立って設定されなければならない」ため、準備委員会においては具体的な補償額を決定しなかったが、「おおよそのグラウンドデザインとして、看護・介護を行うための基盤整備のための準備一時金として数百万円、補償分割金として総額2千万円程度を目処に20年分割^{※3}にして支給する」ことを示した。

※3 児の生涯に渡り補償すべきとの意見もあったが、実務的な観点、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策内容および特に養育の観点での支援が必要との観点から、20年間の分割払となった。

3. 具体的な補償額と支払方式の決定

- 準備委員会報告書を踏まえ厚生労働省において検討され、補償対象者数や掛金の水準等も考慮の上で、準備一時金として600万円、補償分割金として総額2,400万円、合計3,000万円とすることとされた。

以 上

《参考 与党枠組み、準備委員会報告書における関連箇所》

「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」より抜粋

＜趣旨＞

安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、1)分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、2)紛争の早期解決を図るとともに、3)事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

＜補償の額等＞

- ・補償額については、保険料額や発生件数等を見込んで適切に設定。現段階では〇千万円前後を想定。

「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」より抜粋

3) 補償の水準

本制度における補償金は、前述のとおり、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児およびその家族の看護・介護に係る経済負担を軽減するための一助として位置づける。

また、補償金と損害賠償金の二重給付を避ける必要があることなどから、受給権者は児本人とする。

本制度は損害保険商品を活用して設計することを想定しているが、損保商品は、原則として単年度で収支を確定させ、事故率等を検証する必要があるため、保険金の支払い方法は一時金払いが基本とされている。したがって、複数年にまたがる保険金支払いの例はほとんどなく、特に長年月にわたるものは前例がない。

一方、先に述べた看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、全額一時金で給付するよりも、介護のための住宅・車両改造、福祉機器等の介護用品の購入などに充てるためのいわば準備金の他は、毎年定期的に一定額を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の方がふさわしい。

また、一度に多額の補償金を児の家族が多年にわたり看護・介護のために適切に管理できるかという懸念も年金方式では払拭される。

しかしながら、補償の対象となる脳性麻痺児についての生存曲線に関するデータは皆無に近く、年金方式による収支の見込みを立てることができないことから、損保商品の性格を別としても現時点では年金方式による商品化は極めて困難である、との専門家の見解である。

こうしたあい路を克服するための方法として、十全ではないが補償金の分割金方式が考えられる。分割金方式は給付総額を予め定め、その支給回数で割った金額を定期的に分割払いする方法である。

一定年数以上にわたって給付が継続されれば、重症脳性麻痺児に関する生存曲線や重症度の分布などのデータが自ずと蓄積され、制度の見直しなど施策の展開に役立つものと思われる。

多年にわたって支給される分割金方式についても商品化に当たって克服すべき課題は多い。例えば、補償責任を負う分娩機関が廃業した場合、特に破産により補償金が破産財団に組み込まれ、児・家族への給付が減額される可能性がある場合への対応や、損保会社や運営組織における長期にわたっての資金管理、給付事務などが必要になるため、その事務処理体制の確保と多額の追加費用負担を要するなど困難な、数多くの問題が指摘されている。

これらの問題を克服していくためには、関係者の創意工夫、献身だけではなく、国による強力な関与、支援が必須になるものとする。

本委員会としては、前述のような課題を抱えつつも、準備一時金＋分割金方式を提言したい。関係者の積極的な、真摯な検討を期待したい。

具体的な補償水準は、児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、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に設定する必要がある。

なお、本来重症度に応じて補償水準に差を設けるべきであるが、身障等級別の脳性麻痺発生率のデータに乏しいことから当面は全員一律の額を平均的に給付することもやむを得ない。

具体的な補償金額は、上述のようなことを念頭において商品の収支についての専門的検討のうえに立って設定されなければならないが、おおよそのグランドデザインは以下のとおりと考える。

看護・介護を行うための基盤整備のための準備一時金として数百万円を、対象認定時に支給する。

分割金については、総額2千万円程度を目処とし、これを20年分割にして原則として、生存・死亡を問わず、定期的に支給する。(対象認定時に経過年分を支給する。)

長年月にわたる給付を維持して行くためには、制度運営のためのシステム開発・維持管理費、人件費、事務所・機器借料、契約管理費、支払事務費などの事務処理経費に、大部分の分娩機関が本制度に加入した場合においても、またその節減合理化に努めたうえでも相当程度見込まれる。(固定経費があるため分娩機関の加入率が低くなると、経費比率が上昇する。)

こうした制度を賄う保険料については、対象となる児の数、補償額、分娩機関の本制度への加入率などについて精査して給付費を算出し、これに所要の事務処理経費を加えて総所要金額を算定し、この金額を賄うに足る一件当たりの保険料額が設定される。

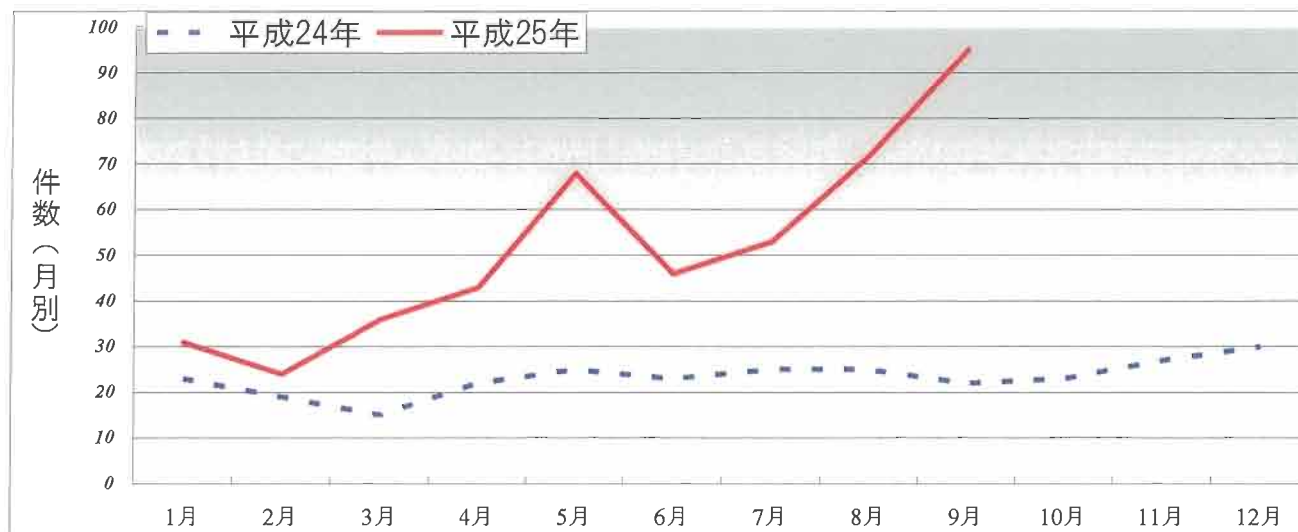
現状では、この収支見込みを行うに当たって必要なデータが決定的に不足している状況にあり、収支の算定には思わぬリスクも介在している。

したがって、本制度の持続的、安定的な運営を図っていくためには、当面は、若干余裕をもった保険料額を設定することもやむを得ないが、医療保険料を原資とすることが想定されている制度であって、過大な負担を求めるべきでない。

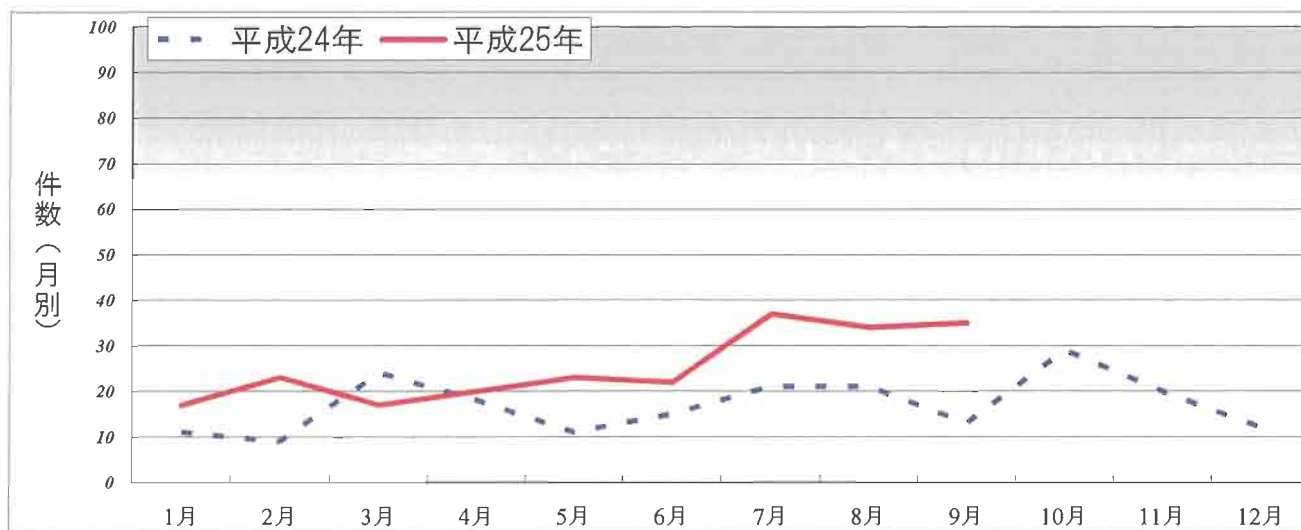
なお、補償対象外となる児や家族との格差を是正し不公平感を和らげる意味や、今後の制度見直しの際に補償対象の範囲を広げる場合をも想定して、補償額はもう少し少なくてもいいのではないかとの意見があった。

補償申請等の状況について（全出生年）

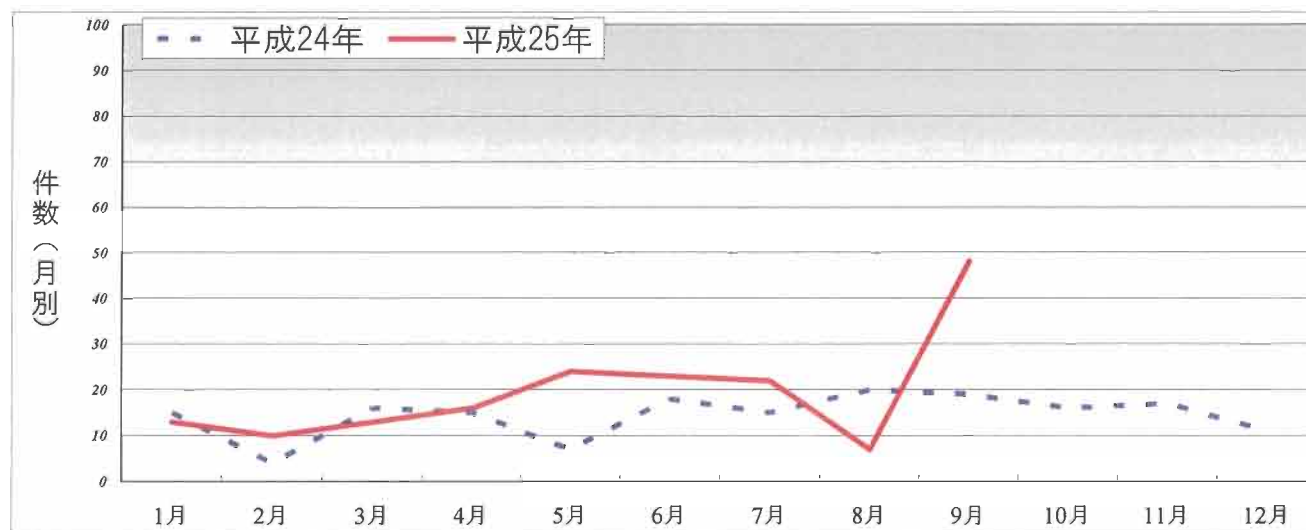
報告件数（補償申請書類の請求件数の推移（全出生年））



申請件数（補償申請書類の受付件数の推移（全出生年））

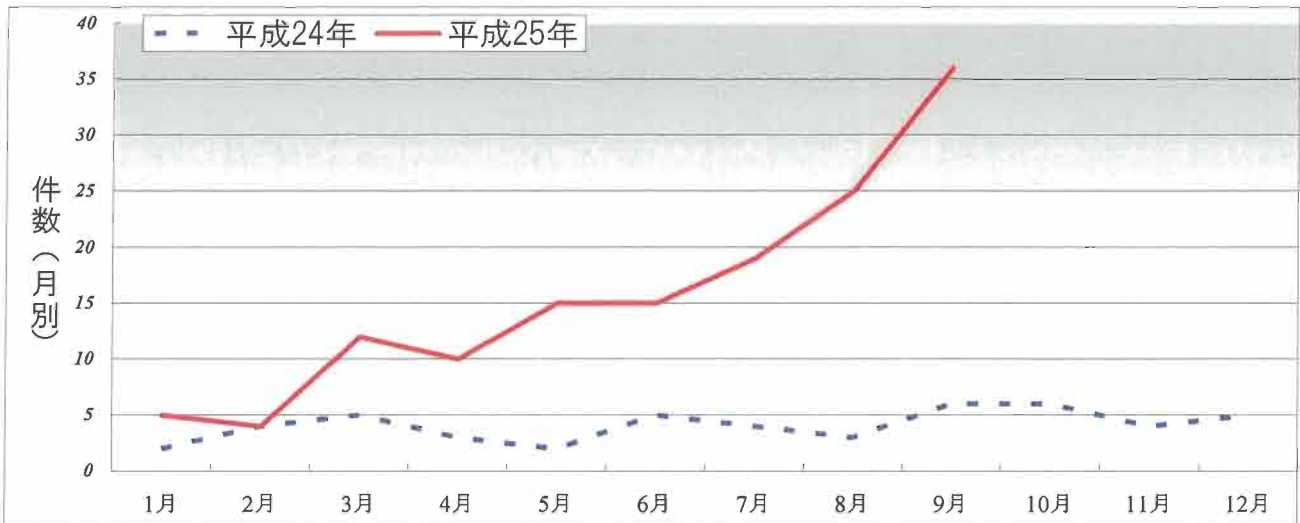


対象件数（補償対象者数の推移（全出生年））

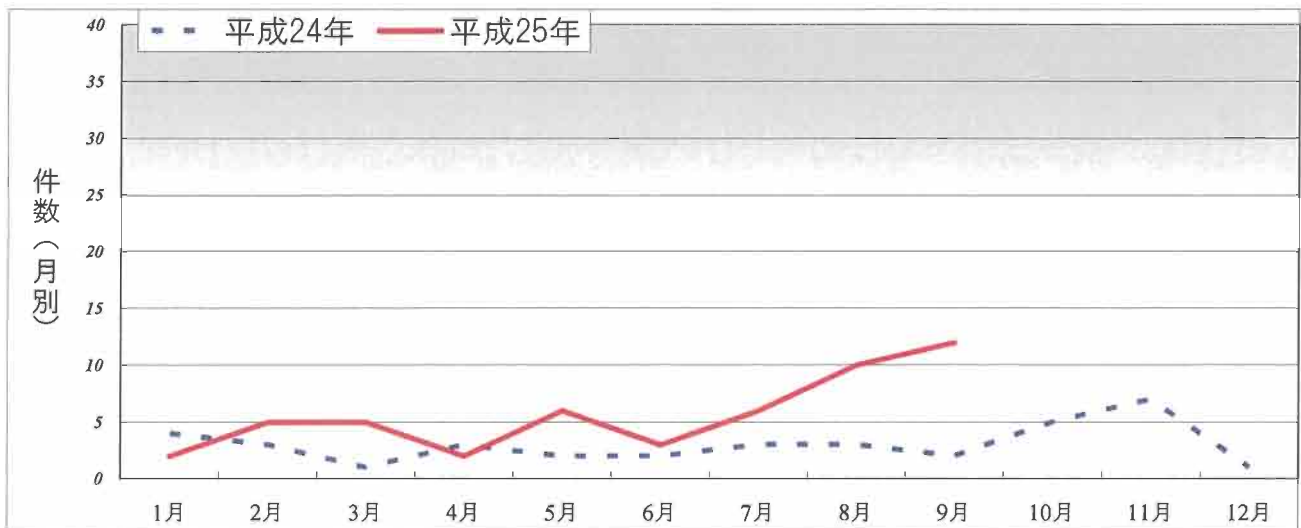


補償申請等の状況について（平成21年生まれ）

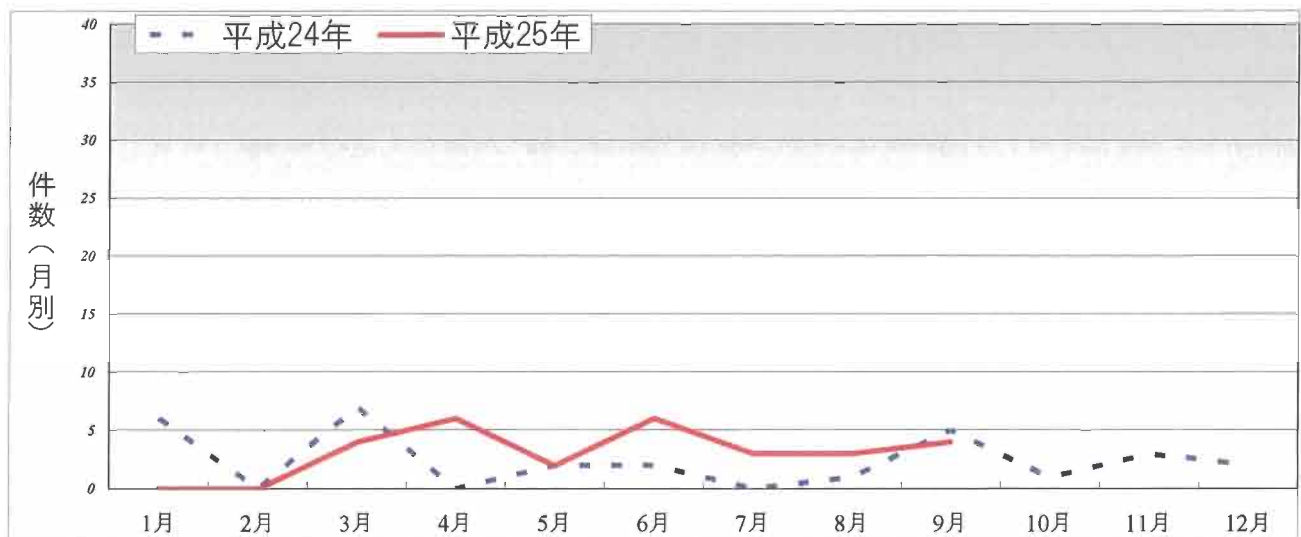
報告件数（補償申請書類の請求件数の推移（平成21年生まれ））



申請件数（補償申請書類の受付件数の推移（平成21年生まれ））



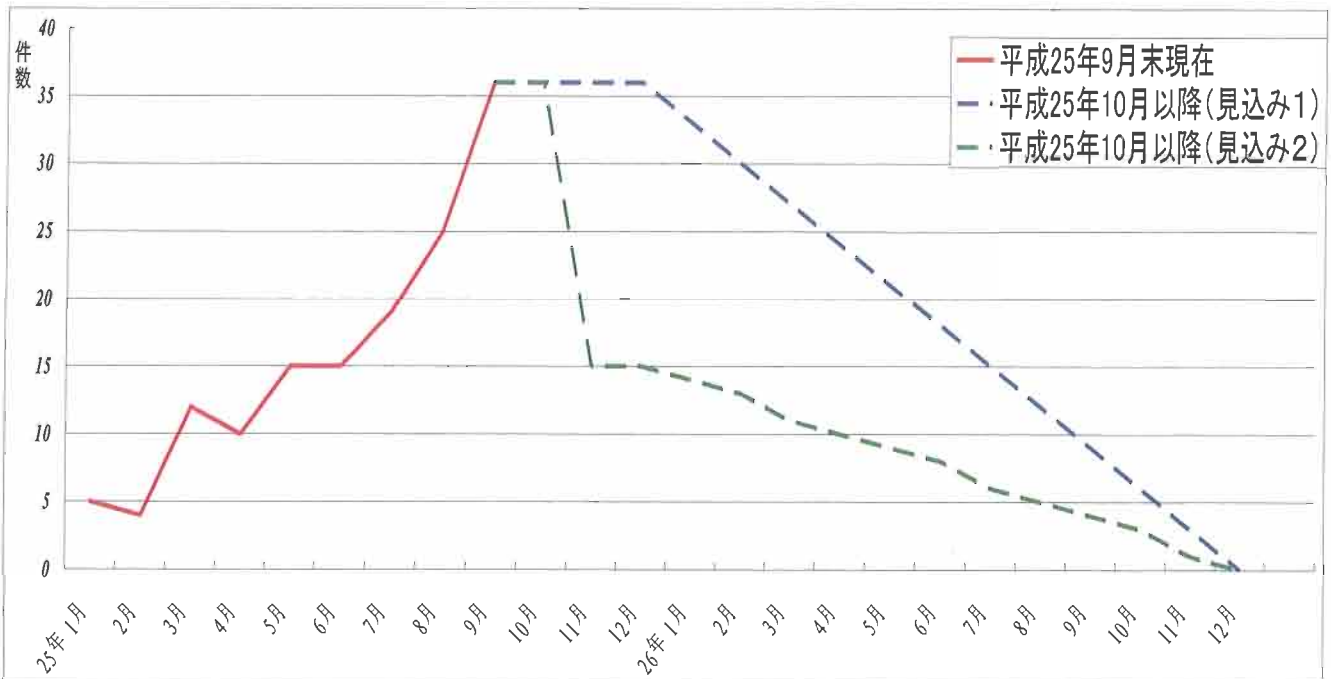
対象件数（補償対象者数の推移（平成21年生まれ））



<平成21年生まれ>

今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】

今後の報告件数（補償申請書類の請求件数）の月別推移見込み

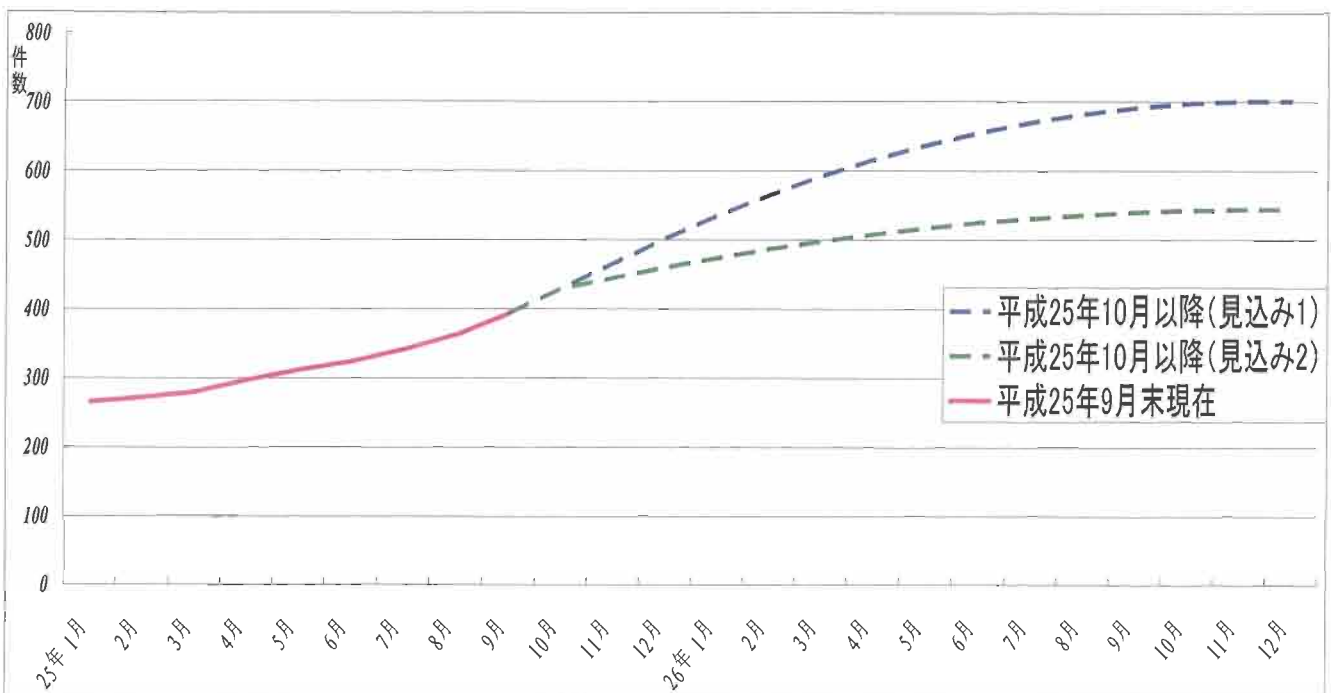


見込み1：9月をピークとして、10月以降12月まで横ばい。年明け以降は毎月1/12ずつ減少。

見込み2：9月をピークとして、10月は横ばい。11月から12月までは今年9ヶ月間の平均値で推移。年明け以降は1/12ずつ減少。

今後の補償申請の見込み

〔9月末（補償対象者の確定件数＋審査中の件数＋申請準備中の件数）＋今後の報告件数の累計推移見込み〕



※注意：以下の要素は加味されていない。

・これまでの実績では、報告件数（補償申請書類の請求件数）の内、約85%が申請に至っている。また申請された事案の内、審査の結果約90%が補償対象となっている。

補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて

周知の対象	最近の取組み	時期
産科医療関係者 ・日本産婦人科医会 ・日本産科婦人科学会 ・日本助産師会 ・日本助産学会 ・日本看護協会 ・加入分娩機関	【日本産婦人科医会】	
	・学術集会において、「産科医療補償制度の補償対象の範囲について」と題した文書が配布・説明された。	平成24年10月
	・日本産婦人科医会ホームページに、「産科医療補償制度の補償対象の範囲について」と題した文書が掲載された。	平成24年10月
	・日本産婦人科医会報に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成24年11月 平成25年1月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・日本産婦人科医会ホームページに、補償対象となった参考事例が掲載された。	平成25年8月
	・「補償対象となった参考事例」が会員に送付された。	平成25年9月
	【日本産科婦人科学会】	
	・学術集会において、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年5月
	・学会ホームページに、補償対象となった参考事例および補償対象の範囲と考え方に関する文書が掲載された。	平成25年8月
	【日本助産師会】	
	・日本助産師会理事会・代表者会議において、「産科医療補償制度の補償対象の範囲について」と題した文書が配布・説明された。	平成24年11月
	・日本助産師会の機関誌「助産師」に、「補償対象の考え方と参考事例」と題した文書が掲載された。	平成25年2月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・学術集会において「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年5月
	・日本助産師会ホームページに、補償対象となった参考事例が掲載された。	平成25年8月
	【日本助産学会】	
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年4月
	【日本看護協会】	
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年3月
【加入分娩機関】		
・「産科医療補償制度の補償対象の範囲について」と題した文書を送付した。	平成24年10月	
・「産科医療補償制度の補償対象について」と題した文書を送付した。	平成24年12月	
・産科医療補償制度Webシステムのインフォメーション画面に、補償申請期限の周知に関する注意喚起文書を掲載した。	平成25年1月	
・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシおよびポスターを送付した。	平成25年2月	
・補償対象となった参考事例および補償申請の事務に携わる担当者向けの文書を送付した。	平成25年8月	

周知の対象	最近の取組み	時期
脳性麻痺児に関わる機会が多い医療関係者 ・日本小児神経学会 ・日本リハビリテーション医学会 ・日本未熟児新生児学会 ・日本周産期・新生児医学会 ・日本小児科医会 ・日本小児科学会 ・日本小児総合医療施設協議会 ・日本重症心身障害学会	【日本小児神経学会】	
	・日本小児神経学会ホームページに、「補償対象の考え方と参考事例」と題した文書が掲載された。	平成24年10月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・学術集会において、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年5月
	・日本小児神経学会ホームページに、補償対象となった参考事例および補償対象の範囲と考え方に関する文書が掲載されるとともに、会員へメール送信された。	平成25年7月
	【日本リハビリテーション医学会】	
	・日本リハビリテーション医学会ホームページに、「補償対象の考え方と参考事例」と題した文書が掲載された。	平成24年11月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・日本リハビリテーション医学会ホームページに、補償対象となった参考事例および補償対象の範囲と考え方に関する文書が掲載されるとともに、会員へメール送信された。	平成25年8月
	【日本未熟児新生児学会】	
	・日本未熟児新生児学会ホームページに、「補償対象の考え方と参考事例」と題した文書が掲載された。	平成24年11月
	・学術集会において、「診断協力医レター第3号」が配布・説明された。	平成25年2月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年3月
	・補償対象となった参考事例、補償対象の範囲と考え方に関する文書、申請期限に関するチラシが会員に送付された。	平成25年8月
	【日本周産期・新生児医学会】	
	・日本周産期・新生児医学会ホームページに「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが掲載された。	平成25年1月
	・学会シンポジウムにおいて、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年1月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・学術集会において、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年7月
	・日本周産期・新生児医学会ホームページに、補償対象となった参考事例および補償対象の範囲と考え方に関する文書が掲載されるとともに、会員にメール送信された。	平成25年7月
【日本小児科医会】		
・日本小児科医会ホームページに、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが掲載された。	平成25年8月	
【日本小児科学会】		
・日本小児科学会ホームページに、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが掲載された。	平成25年3月	
・日本小児科学会報に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月	
・学術集会において、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年4月	

周知の対象	最近の取組み	時期
	【日本小児総合医療施設協議会】	
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが協議会員に送付された。	平成25年3月
	・補償対象となった参考事例が会員に送付された。	平成25年8月
	【日本重症心身障害学会】	
	・学術集会において、「補償対象となった参考事例」等が配布された。	平成25年9月
脳性麻痺児に関わる機会が多い医療関係者 ・日本重症心身障害福祉協会 ・国立病院機構重症心身障害協議会 ・全国肢体不自由児施設運営協議会 ・新生児医療連絡会 ・全国児童発達支援協議会 ・診断協力医 ・その他	【日本重症心身障害福祉協会】	
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年3月
	・協会の会員施設を通じ、補償対象と考えられる児の保護者に制度の案内を行った。	平成25年8月
	【国立病院機構重症心身障害協議会】	
	・制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知のために、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが協議会員に送付された。	平成25年3月
	・協議会の会員施設を通じ、補償対象と考えられる児の保護者に制度の案内を行った。	平成25年8月
	【全国肢体不自由児施設運営協議会】	
	・制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知のために、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが協議会員に送付された。	平成25年3月
	・協議会の会員施設を通じ、補償対象と考えられる児の保護者に制度の案内を行った。	平成25年8月
	【新生児医療連絡会】	
	・連絡会の会員施設を通じ、補償対象と考えられる児の保護者に制度の案内を行った。	平成25年8月
	【全国児童発達支援協議会】	
	・協議会の会員施設を通じ、補償対象と考えられる児の保護者に制度の案内を行った。	平成25年9月
【診断協力医】		
・「診断協力医レター第3号」が全診断協力医に送付した。	平成24年10月	
・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが全診断協力医に送付した。	平成25年5月	
【その他】		
・「助産雑誌」に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年9月	
・「小児科学レクチャー」に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年1月	

周知の対象	最近の取組み	時期	
脳性麻痺児の保護者	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシおよびポスターが市区町村の母子健康手帳交付窓口・福祉手当申請窓口に送付した。	平成25年2月	
	・厚生労働記者会および厚生日比谷クラブに、補償申請期限の周知に関する文書を配布した。		
	厚生労働省による取組み	・厚生労働省より、制度周知の協力に関する事務連絡文書が自治体および関係団体等に対して発出された。	平成25年4月
		・厚生労働省の広報誌「厚生労働」に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	
		・厚生労働省ホームページに、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
		・全国重症心身障害児(者)を守る会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年5月
		・全国社会保険協会連合会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
		・補償申請期限の周知に関して、ラジオ広告を行った。	平成25年3～5月
		・制度概要、補償申請期限の周知に関して、各新聞に記事が掲載された。	平成25年4月
		・本制度ホームページに、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
	厚生労働省による取組み	・政府広報オンラインに、制度の紹介や補償申請手続き等が掲載された。	平成25年6月
		・厚労省ツイッターにて、補償申請期限等の記事が配信された。	平成25年6月
		・全国69紙に、補償申請期限の周知に関する政府広報が掲載された。	平成25年7月
		・厚生労働省の広報誌「厚生労働」に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年8月
		・読売新聞「論点」に、補償申請の促進に関する記事が掲載された。	平成25年8月
	・全国主要紙に、補償申請期限の周知に関する突出し広告を掲載した。	平成25年8月	
	・制度概要、補償申請期限の周知に関して、各新聞に記事が掲載された。	平成25年9月	

る流産数は、2万4658と推計される。この数字には、非流行期のわずかな流産推計値を含んでいる。この両者(CRSと推計流産数)の比を求めると、1:58.8になる(図5)¹⁾。約60。つまり、1人のCRSが生まれる背景には、その60倍の流産があったと推計される。

風疹対策を考える際には、CRSの発生数以外にこの隠れた流産数を考慮すべきであるという結果である。

- 4) 加藤茂孝: 先天性風疹症候群および胎児風疹感染のウイルス遺伝子診断, 川名高, 小島俊行(編): 母子感染, 金原出版, 173-178, 2011.
- 5) Shigetaka Katow: Surveillance of congenital rubella syndrome in Japan, 1978-2002: effect of revision of the immunization law. *Vaccine*, 22(29-30):4084-4091, 2004.

文献

- 1) 加藤茂孝: 風疹の流行は出生数に影響を与える, 第8回日本ワクチン学会学術集会, 2004年10月9日(札幌).
- 2) 加藤茂孝, 松永泰子: 風疹, 厚生省保健医療局結核感染症課, 国立感染症研究所感染症情報センター(編): 平成8年伝染病流行予測調査報告書, 81-101, 1998.
- 3) 加藤茂孝: 風疹の胎児診断, 武谷雄二(総編集): 新女性医学体系(10巻)女性と感染症, 中山書店, 307-314, 1999.

◆かとう しげたか

理化学研究所
新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町1-101
神保町101ビル8階

Information

平成21年生まれの児は
申請期限が近づいています

産科医療補償制度の補償申請期限は満5歳の誕生日までであり、制度発足の平成21(2009)年に生まれた児は今年4歳となり、補償申請期限が近づいています。しかし、補償対象と認定される可能性のある児が、いまだ多く申請されずに残っていると考えられます。

補償対象と考えられる児が、満5歳の誕生日を過ぎたために補償が受けられないことを防ぐために、公益財団法人日本医療機能評

価機構において、現在制度の利用に関する呼びかけを行なっております。

皆さまの周りに補償対象と考えられるお子さまがいらっしゃいましたら、補償申請をお勧めください。補償対象となる範囲および申請に関する具体的な手続きなどにつきましては、産科医療補償制度コールセンターまでご相談されるか、産科医療補償制度ホームページをご参照ください。

●問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

☎0120-330637

受付時間: 9:00~17:00

(土日祝除く)

産科医療補償制度の申請期限は
満5歳の誕生日までです



産科医療補償制度は
重度脳性まひのお子様とご家族を支える制度です



下記ホームページより、妊産婦向けのパンフレットがダウンロードできます。

産科医療補償制度ホームページ
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>



申請期限は満5歳の誕生日までです

産科医療補償制度 補償対象となった参考事例

補償対象外とっていませんか？ 迷っていませんか？

ぜひご相談ください

産科医療補償制度の申請期限は、満5歳の誕生日までです。補償対象と考えられる児が満5歳の誕生日を過ぎたために、補償を受けることができなくなる事態が生じることのないよう、運営組織である日本医療機能評価機構では、現在、補償申請の促進に努めているところです。

しかしながら、今般とりまとめられた医学的調査専門委員会報告書によると、補償対象者数の推計値は年間 481 人とされ、本制度が創設された平成 21 年に生まれた児における現時点（平成 25 年 7 月末）の補償対象者数 208 人を大きく上回っています。そのことから、補償対象と認定される可能性がある児が、いまだ多く申請されずに残っているものと考えられます。

本制度の補償対象の範囲と考え方にご理解いただけるよう、補償対象となった参考事例をご紹介します。これをご参考に、これまで補償対象外とっておられた事例についても、専用コールセンター（TEL：0120-330-637）までお気軽にお問い合わせください。

このような事例も補償対象となっています

◇分娩中の異常や出生時の仮死がない場合でも

在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上の場合は、分娩中の異常や出生時の仮死が認められなくても、参考事例①、参考事例②のように補償対象となった事例があります。

◇先天性の要因がある場合でも

児の先天性の要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は補償対象となりませんが、先天性の要因に該当する疾患等があっても、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、参考事例③から参考事例⑧のように、補償対象となった事例があります。

◇新生児期の要因がある場合でも

分娩後に、新生児期の要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は補償対象となりませんが、分娩後に発症した感染症などがあっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したことが明らかでない場合は、参考事例⑨から参考事例⑩のように補償対象となった事例があります。

[お問い合わせ先] 産科医療補償制度専用コールセンター

フリーダイヤル **0120-330-637** <受付時間:午前9時～午後5時（土日祝日除く）>

産科医療補償制度 参考事例

「補償対象」の一例として、ご理解しやすいように参考事例を作成しました。
実際の審査は審査委員会において個別に審査します。

一般審査(在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上)について

ご留意いただきたい事項		参 考 事 例	
1	分娩中の異常や出生時の仮死がない場合でも、補償対象となる可能性がある。	事例①	在胎週数39週、出生体重3,300g、仮死なく出生。分娩前後に特に異常はなかった。入院時の小児科診察で異常なく退院。1ヶ月健診時に頭囲の発育不良を認めたため、頭部CTを施行したところ多嚢胞性脳軟化症を認めた。明らかな先天性の要因、新生児期の要因は認めず、また頭部画像所見からは分娩中の低酸素等の影響を否定できないことから、除外基準には該当しないと判断された。
		事例②	在胎週数38週、出生体重3,000g、仮死なく出生。1ヶ月健診時に体重増加不良を認め、以後、発達遅滞も認めた。また、生後6ヶ月頃に軽度のてんかんを発症した。てんかんについては容易にコントロール可能であり、重度の運動障害の主な原因とは言えないと判断された。また、脳性麻痺の発症時期は特定できず、明らかな先天性の要因、新生児期の要因は認めないことから、除外基準には該当しないと判断された。
2	脳奇形等があっても、分娩中の要因による影響があると考えられる場合は補償対象となる可能性がある。	事例③ (脳奇形)	在胎週数40週、出生体重3,100g、吸引分娩で出生。重症新生児仮死を認めた。分娩後の診断は常位胎盤早期剥離であった。頭部に孔脳症はあったが、分娩時には常位胎盤早期剥離があり、画像所見は低酸素・虚血を呈した状態に矛盾しないとされた。孔脳症の発症時期は正確には分からず、またそれが重度の運動障害の主な原因であることが明らかではないため、除外基準には該当しないと判断された。
		事例④ (染色体異常)	在胎週数36週、出生体重2,300g、常位胎盤早期剥離疑いのため緊急帝王切開で出生。重症新生児仮死を認め、頭部画像検査では低酸素・虚血を示す所見を認めた。染色体検査において21トリソミーを認めたが、分娩中の状況や頭部画像所見等から判断すると、この染色体異常が重度の運動障害の主な原因であるとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。
		事例⑤ (先天異常)	在胎週数37週、出生体重2,800g、胎児機能不全のため緊急帝王切開で出生。重症新生児仮死を認めた。先天性心疾患を認めるが、出生時の仮死状態に先天性心疾患の影響が加わった状況であると考えられることから、先天性心疾患が重度の運動障害の主な原因であることが明らかではないため、除外基準には該当しないと判断された。
3	脳奇形等があっても、その程度や部位等によっては除外基準に該当せず、補償対象となる可能性がある。	事例⑥ (脳奇形)	在胎週数40週、出生体重2,900g、経膈分娩で出生。新生児仮死を認めた。頭部画像検査では先天性下垂体低形成を認めたが、これが重度の運動障害の主な原因とは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

4	何らかの先天異常が疑われる場合でも、明らかな疾患等が特定できない場合は、補償対象となる可能性がある。	事例⑦	在胎週数38週、出生体重2,800g、仮死なく出生。外表奇形、精神運動発達遅滞、難治性てんかんがあることから、先天性要因の可能性が考えられたが、確定診断には至らなかった。運動障害の主な原因として明らかな先天異常等は認めず、除外基準には該当しないと判断された。
		事例⑧	在胎週数33週、出生体重2,600g、仮死なく出生。分娩機関においてTTTS(双胎間輸血症候群)の疑いありと診断された。出生前の胎内での慢性的な血流障害の影響も考えられるが、出生時の脳の形態異常は明らかでなく、出生前後の急性の循環障害による脳障害であると考えられることから、除外基準には該当しないと判断された。
5	分娩後の感染症等があったとしても、それが妊娠・分娩と無関係に生じたことが明らかでない場合は、補償対象となる可能性がある。	事例⑨ (感染症)	在胎週数39週、出生体重3,300g、仮死なく出生。入院中は特に異常を認めず退院したが、日齢12に全身状態悪化を認めため受診。GBS感染による髄膜炎、敗血症と考えられた。36週時の母体の膣分泌物培養検査ではGBS陽性であった。分娩後に発症した髄膜炎、敗血症であるが、感染経路は特定できず、母体が妊娠後期にGBS陽性であったこと等から考えると、分娩と無関係に発症した髄膜炎、敗血症であることが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。
		事例⑩ (呼吸停止)	在胎週数39週、出生体重3,200g、仮死なく出生。早期新生児期(※)に起こった呼吸停止による脳障害から、重度の運動障害が生じた。重度の運動障害の主な原因は出生後に生じた呼吸停止と考えられ、総合的に審議した結果、この呼吸停止が分娩とは無関係に起こったことが明らかであるとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。 (※)これまでに、生後4日目に呼吸停止が発生して補償対象となった事例がある。
		事例⑪ (てんかん)	在胎週数38週、出生体重2,800g、仮死なく出生。日齢7～日齢10頃より顔面けいれん様のエピソードを認め、生後1ヶ月に大田原症候群と診断された。大田原症候群に関する遺伝子検査は陰性であった。分娩後に発症した大田原症候群であるが、先天性の要因となり得る脳の形態異常や遺伝子異常は認められず、分娩と無関係に発症したことが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。
6	重症度に関して、動作・活動の状況や所見を総合的に判断し、将来の実用的歩行獲得の可能性が低いと考えられる場合は、補償対象となる可能性がある。	事例⑫	在胎週数39週、出生体重3,400g、仮死なく出生。3歳時の診断において、つかまり立ちが可能とされていたが、これは上肢の力で代償していると考えられること、また交互運動を伴う四つ這いが不可能であることから、将来の実用的な歩行獲得の可能性は低いと判断された。

個別審査(在胎週数28週以上で所定の低酸素状況)について

1	前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等、分娩時の具体的なエピソードがない場合でも、補償対象となる可能性がある。	事例⑬	在胎週数32週、出生体重1,800g。胎動減少の自覚あり、胎児心拍数モニタおよびエコー所見よりNRFSと診断され緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。補償対象基準の二(二)に記載されている前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等の具体的なエピソードはなかったが、胎児心拍数モニタでは、心拍数基線細変動の消失および子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈を認め、基準に該当すると判断された。
2	分娩中の低酸素状況を証明するデータがない場合でも、以下の①～③をすべて満たしていると判断できる場合は、補償対象となる可能性がある。	事例⑭	在胎週数31週、出生体重1,700g。自宅にて分娩が急速に進行し、救急車を要請した。救急隊が医師の電話による指示のもと介助を行い(分娩機関管理下)、児を娩出した。胎児心拍数モニタは施行できず、臍帯動脈血採取もできなかった。分娩機関に提出された消防署長名の文書によると、現場での活動として、「口腔および鼻腔の吸引、臍帯結紮、臍帯切断等を電話による医師の指示の基に実施する」との記載があり、また新生児の観察として、「心拍触知不能、自発呼吸なし、筋緊張なし(全身)、刺激(吸引時)に対する反射興奮性なし、顔色チアノーゼ、アプガースコア0点を確認する」との記載があった。この文書等をもとに審査したところ、分娩中に所定の低酸素状況が生じていたことは明らかであり、基準に該当すると判断された。
	<p>①緊急性に照らして考えると、データが取れなかったことにやむを得ない合理的な理由がある。</p> <p>②診療録等から、低酸素状態が生じていたことが明らかであると考えられる。</p> <p>③もしデータがあれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる。</p>	事例⑮	在胎週数32週、出生体重1,600g、ドプラによる徐脈確認後、ただちに緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。胎児心拍数モニタは施行できず、臍帯動脈血のpH値は7.1以上であったが、胎盤の病理検査結果等から常位胎盤早期剥離と診断されており、またアプガースコアからは重度仮死であり、吸引やバッグ・マスク、気管挿管等の蘇生に対する反応が悪かった。頭部画像においても低酸素状況を示す所見を認めたこと等から、分娩中に所定の低酸素状況が生じていたことは明らかであり、基準に該当すると判断された。
3	補償対象基準に該当する胎児心拍数パターンは認められない場合でも、分娩中の低酸素状況が生じていたことが明らかと判断される場合、補償対象となる可能性がある。	事例⑰	在胎週数31週、出生体重1,600g、胎動減少の自覚あり受診した後、胎児機能不全の診断にて緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。臍帯動脈血pH値は7.1以上であり、分娩前の胎児心拍数モニタにおいて補償対象基準二(二)に該当する胎児心拍数パターンは認められなかったが、徐脈が確認できなくとも胎児機能不全と判断すべき事例であったとして補償申請された。 分娩前の胎児心拍数モニタにおいては、心拍数基線細変動の消失を認め、また子宮収縮が出現していないが徐脈と判断できる部分があり、仮に子宮収縮が出現していれば、補償対象基準二(二)に該当する胎児心拍数パターンを認めた可能性が極めて高いと考えられることから、基準に該当すると判断された。
4	PVLがあっても、臍帯動脈血pH値または胎児心拍数モニタの所見が基準に該当すれば、補償対象となる可能性がある。	事例⑱	在胎週数30週、出生体重1,200g、常位胎盤早期剥離の診断にて緊急帝王切開で出生。新生児仮死を認めた。生後2ヶ月の頭部MRIにてPVLを認めた。臍帯動脈血pH値は7.1未満であり、補償対象基準に該当すると判断された。