公益財団法人日本医療機能評価機構

第4回 産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会　委員出欠一覧

開催日時：2024年7月3日（水）　14：00～16：00

開催場所：日本医療機能評価機構　9階ホール

	氏名	所属・役職	出欠	出席形態
委員長	柴田　雅人	前一般財団法人日本民間公益活動連携機構　専務理事	出	来構
委員長代理	尾形　裕也	国立大学法人九州大学　名誉教授	出	来構
	五十嵐　裕美	西荻法律事務所　弁護士	出	来構
	池田　俊明	公益社団法人国民健康保険中央会　常務理事	出	WEB
	石渡　勇	公益社団法人日本産婦人科医会　会長	出	来構
	岡　　明	埼玉県立小児医療センター　病院長	出	来構
	勝村　久司	日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」 委員	出	WEB
	河本　滋史	健康保険組合連合会 専務理事	出	WEB
	木倉　敬之	全国健康保険協会　理事	出	WEB
	木村　正	地方独立行政法人堺市立病院機構　理事長	出	WEB
	楠田　聡	学校法人東京医療保健大学大学院　臨床教授	出	WEB
	小林　廉毅	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科　名誉教授	出	来構
	島崎　謙治	学校法人国際医療福祉大学大学院　教授	出	来構
	豊田　郁子	患者・家族と医療をつなぐ特定非営利活動法人「架け橋」 理事長	出	WEB
	濵口　欣也	公益社団法人日本医師会　常任理事	出	WEB
	宮澤　潤	宮澤潤法律事務所　弁護士	出	WEB
オブザーバー	松本　晴樹	厚生労働省　医政局　地域医療計画課　医療安全推進・医務指導室長	出	来構
オブザーバー	山下　護	厚生労働省　保険局　保険課長	出	来構

第4回　産科医療特別給付事業 事業設計検討委員会（厚生労働省委託事業）
議事次第

日時：　2024年7月3日（水）
　　14時00分～16時00分
場所：　日本医療機能評価機構　9階ホール

【議題】これまでの検討委員会とワーキンググループでの検討結果を踏まえた特別給付事業の事業設計案に関する議論、
　　および給付対象者の推計、事務経費の考え方、周知に関する議論

1. 本日の議論の進め方について
　1）本日の議論の進め方
　2）自民党の枠組み、委員会の具体的な検討項目
2. 審査基準等に関するワーキンググループの検討結果について
　1）産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書
3. 事業設計案について
　1）特別給付事業の基本的な考え方（目的）
　2）給付水準の考え方
　3）給付額の考え方
　4）特別給付の対象となる者（ワーキンググループでの検討結果）
　5）支払方式の考え方
　6）申請期間の考え方
　7）特別給付金と損害賠償金等の調整の考え方
　8）補償対象範囲を改定したときに同様の問題が生じることに関する考え方
　9）原因分析の考え方（ワーキンググループでの整理）
　10）運営組織に関する基本的な考え方
　11）給付認定手続きの体制
　12）審査・給付金の支払の仕組み（ワーキンググループでの検討結果）
　13）給付申請依頼先（ワーキンググループでの検討結果）
　14）負担軽減措置の考え方
　15）給付対象者数の推計
　16）給付金、給付にかかる事務経費に関する基本的な考え方
　17）周知に関する基本的な考え方
4. 今後の議論の進め方について
　1）今後の議論の進め方

【資料】
資料１　審査基準等に関するワーキンググループの検討結果について（事業設計検討委員会審査基準等に関するワーキンググループ・岡委員長提出資料）
資料２　産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書（事業設計検討委員会審査基準等に関するワーキンググループ・2024年6月28日）
資料３　特別給付事業の給付対象者数の推計の算出について（東邦大学村上義孝教授提出資料）

1．本日の議論の進め方について

1）本日の議論の進め方

○ 2024年6月28日に、審査基準等に関するワーキンググループにおいて産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書が取りまとめられた。

○ 第1～3回検討委員会の議論と、第1～3回ワーキンググループの検討結果を踏まえ、特別給付事業の事業設計案および給付対象者の推計、事務経費の考え方、周知について議論する。

事業設計検討委員会		審査基準等に関するワーキンググループ
第１回　：フリーディスカッション	（2024年3月18日）	
第２回　：特別給付事業の目的・事業設計の考え方等に関する議論	（2024年5月１日）	
		第1回ワーキンググループ　（2024年5月20日）
		第2回ワーキンググループ　（2024年5月24日）
第３回　：関係者ヒアリング	（2024年6月10日）	
		第3回ワーキンググループ　（2024年6月17日）
第４回　：ワーキンググループでの議論を踏まえた特別給付事業の事業設計案に関する議論、給付対象者の推計、事務経費の考え方、周知に関する議論	（2024年7月3日）	← 産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書
第５回　：取りまとめ	（2024年7月16日）	

２）自民党の枠組み、委員会の具体的な検討項目

○ 第1～3回事業設計検討検討委員会、第1～3回審査基準等に関するワーキンググループの検討状況は以下の通りとなっている。

自民党の枠組み	項目	本委員会で検討済み	ワーキンググループで検討済み
1　趣旨	事業の目的	○	
2　産科医療特別給付事業の実施主体	運営組織	○	
3　特別給付の対象者	給付対象基準		○
	除外基準		○
	重症度の基準		○
	その他（補償申請期間）		○
4　給付額	給付水準	○	
	支払方式	○	
5　給付開始時期	給付開始時期	○	
6　給付申請に要する諸費用の負担軽減の対応	負担軽減措置		
7　財源	給付金、給付にかかる事務経費		

事業設計検討委員会 要綱	項目	本委員会で検討済み	ワーキンググループで検討済み
第２条（任務）　具体的な検討内容	（１）審査請求における必要書類		○
	（２）上記（１）がそろえられない場合の代替書類		○
	（３）給付対象の基準		○
	（４）給付金の給付方法（給付申請依頼先）		○
	（５）産科医療補償制度の補償金を受け取っていないこと（医療機関からの賠償金等を受領していないこと）の確認方法		○
	（６）周知・広報の検討		

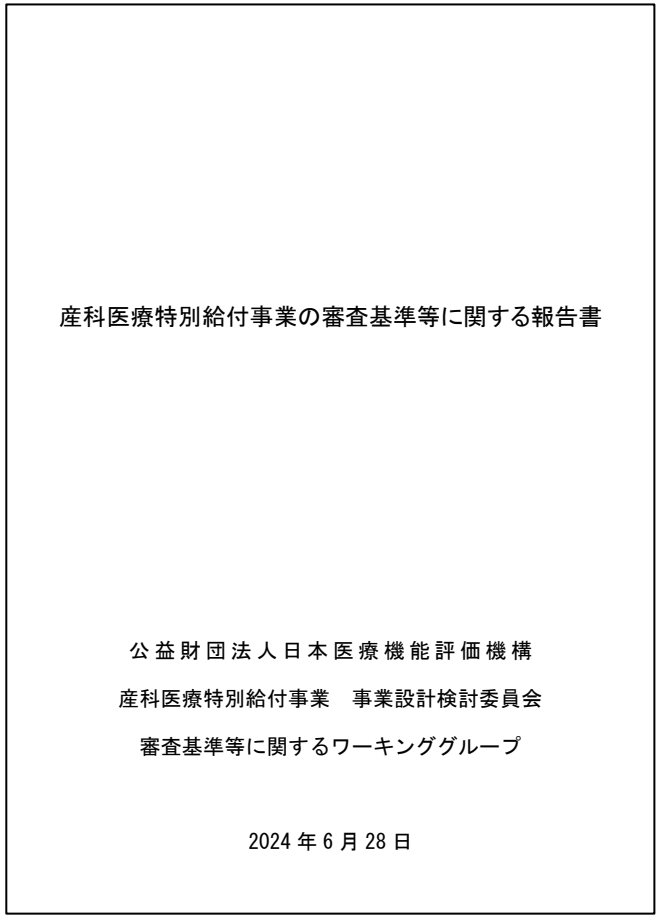
2.審査基準等に関するワーキンググループの検討結果について

1）産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書

◎ ワーキンググループについては、第1回（5月20日）、第2回（5月24日）、第3回（6月17日）が開催され、審査手法、給付対象となる脳性麻痺の基準や申請書類、書類が提出できない事案における審査基準等について検討され、6月28日に「産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書」（委員長：埼玉県立小児医療センター 病院長 岡明氏）が取りまとめられた。

<産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書>

1．はじめに
2．ワーキンググループの目的
3．特別給付の対象となる者
 1）給付対象基準
 2）除外基準
 3）重症度の基準
 4）特別給付を申請できる者の前提条件
 5）特別給付の対象となる者の全体像
4．診断時期
5．必要書類および給付対象外とする場合
 1） 3つの要件と判定方法および必要書類
 2）前提条件と判定方法および必要書類
 3）必要書類が揃えられない場合の判定基準（給付対象外とする場合）
 4）産科医療補償制度未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断
6．審査・給付の仕組み
 1）審査・給付金の支払の仕組み
 2）給付申請依頼先
 3）給付認定手続きの体制
7．特別給付事業における原因分析
 1）産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会での整理
 2）特別給付事業における原因分析



産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構

産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会

審査基準等に関するワーキンググループ

2024年6月28日

資料１　審査基準等に関するワーキンググループの検討結果について
（事業設計検討委員会審査基準等に関するワーキンググループ・岡委員長提出資料）

資料２　産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書（事業設計検討委員会審査基準等に関するワーキンググループ・2024年6月28日）

3.事業設計案について

特別給付事業の基本的な考え方（目的）に関する主な意見

○特別給付事業の基本的な考え方（目的）については、以下の主な意見が出された。
- 「原因分析や再発防止をしなくても、給付金を払うことが紛争の防止につながると意識されたくないため、紛争防止を目的から削除することでいいのではないか。」
- 「1200万円が給付されることで、一定の紛争の防止の効果があることは否定できないのではないか。」
- 「産科医療補償制度では、紛争防止・早期解決の観点で、死亡した児にも補償金が支払える仕組みとなっており、紛争防止を目的から削除する場合、亡くなった児に給付金を支払う理由をどうするかが課題となる。」
- 「自民党の枠組みで、原因分析はしないという前提になっている中で、原因分析をするか否かが目的の論点の一つではないか。」

○これらの意見を踏まえ、「特別給付の目的、紛争防止を入れるか、死亡した児に支払う理由等については、原因分析や事業設計の整理がついた段階で委員会で整理をしたい」とされた。

1）特別給付事業の基本的な考え方（目的）

◎ 産科医療特別給付事業は、産科医療補償制度が出生年ごとの審査基準に基づき適正な審査をしている中で、令和４年１月に廃止された個別審査で補償対象外となった児等について、令和４年１月改定基準に相当する給付対象範囲を満たす場合に、脳性麻痺児とその家族の経済的負担を軽減するとともに紛争の防止を図り、産科医療補償制度の信頼を保ち安定的な制度運営を行うため、特別給付金を特例的に給付することを目的とする。

2）給付水準の考え方

◎ 産科医療特別給付事業の給付金は、脳性麻痺児とその家族の経済的負担を軽減するとともに紛争の防止を図り、産科医療補償制度の信頼を保ち安定的な制度運営を行うため、特例的に給付するとされていることから、その給付金の性格は、看護・介護に係る費用の経済的負担の軽減と紛争の防止を図る性質を持つものとしてはどうか。また、児が早期に死亡した場合でも、紛争の防止を図り、産科医療補償制度の信頼を保ち安定的な制度運営を行うため、死亡した児にも同様に給付金を支払うこととしてはどうか。

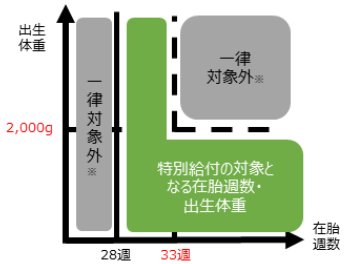
3）給付額の考え方

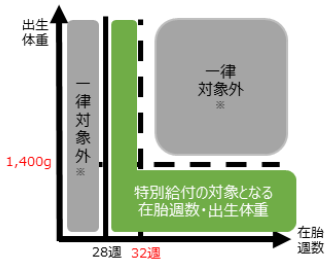
◎ 給付金については、個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から救済を求める声が上がった状況の早期解決を図るため、給付額を含めて取りまとめた自民党の枠組みに沿って、1,200万円非課税とする。
※税法上の取扱いについては、産科医療補償制度と同様になる。

４）特別給付の対象となる者（ワーキンググループでの検討結果）

＜特別給付事業の給付対象者の全体像＞

◎　特別給付の対象となる者については、以下の給付対象基準、除外基準、重症度の基準の３つの要件を全て満たす場合に特別給付の対象とする。

<table>
<tr><th rowspan="2">3つの要件</th><th colspan="2">特別給付事業</th><th rowspan="2">自民党の枠組み</th></tr>
<tr><th>2009年～2014年に出生した児</th><th>2015年～2021年に出生した児</th></tr>
<tr><td>在胎週数・出生体重・脳性麻痺の定義（給付対象基準）</td><td colspan="2"> 

○ 特別給付の対象となる者は、2009年以降2014年末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生した児
または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生した児
 

○ 特別給付の対象となる者は、2015年以降2021年末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生した児
または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生した児
※この在胎週数、出生体重の基準に該当しない児は一律に給付の対象外となる。
○ 脳性麻痺であること
「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後４週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動または姿勢の異常をいう。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除く。</td><td>○ ①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
・平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児
・平成27年（2015年）以降令和３年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児</td></tr>
<tr><td>除外基準</td><td colspan="2">○ 先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であること
（１）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、先天異常
（２）新生児期の要因　分娩後の感染症等
また、児が生後6カ月未満で死亡した場合は、特別給付の対象としない。
※「先天性要因」に示される疾患等があっても、それだけをもって一律に給付対象外とするものではない。また、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」に該当しないことになる。
※「新生児期の要因」（感染症等）であっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しないことになる。</td><td>○ ②先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】</td></tr>
<tr><td>重症度の基準</td><td colspan="2">○ 身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であること
※重症度については、身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）を参考にして判断するが、そのものによるのではなく、特別給付事業請求用専用診断書および診断基準によるものとする。
重度の運動障害については、「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の判定を行う。
なお、「下肢・体幹の運動障害」または「上肢の運動障害」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）は、下肢・体幹および上肢の運動障害の総合的な判断で基準を満たすことがある。
※「下肢・体幹」に関しては、将来的な歩行が不可能と考えられる状態、「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な動き以外ができない状態、また一上肢（片腕）では機能が全廃した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」とする。
※「下肢・体幹運動」に関しては、将来実用的な歩行が不可能と考えられる場合は、「重症度の基準」を満たす。実用的な歩行とは、「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態」とする。</td><td>○ ③身体障害者障害程度等級１級又は２級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】</td></tr>
</table>

＜診断時期＞

◎ 特別給付事業は、自民党の枠組みにおいて、「平成21年（2009年）から令和３年（2021年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和４年（2022年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。」、「本事業（特別給付事業）は令和４年（2022年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。」とされていることから、2009年から2021年までに出生した個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児について、2022年以降に出生した児に適用される2022年改定の審査基準に基づいて審査し、2022年改定基準に該当する場合に給付対象とする。

＜脳性麻痺の定義および除外基準の診断時期＞

◎ 脳性麻痺の定義または除外基準の診断時期については、2025年以降の給付申請時点の児の最新の状況について最新の医学的知見に基づいて審査する。

◎ これは、産科医療補償制度の審査において、最新の医学的知見や医学水準を踏まえ医学的に適正な審査をしているように、特別給付事業の審査においても、医療の進歩に伴い新たな検査や疾患概念が確立されることにより、過去に補償申請した児との不公平感について認識する必要はあるが、医学的に適正な判断をするため、常に最新の医学的知見や医学水準を踏まえて審査することが適当である。

◎ また、特別給付事業は、自民党の枠組みにおいて、2022年改定基準を過去に遡及させるものではなく、産科医療補償制度とは別の事業であるとされていることから、給付申請時点で改めて診断する必要があることは適当である。

＜重症度の診断時期＞

◎ 重症度の診断時期については、2025年以降の給付申請時点で児が５歳以上の場合は、給付申請時点の状態で判断する。また、給付申請時点で児が５歳未満の場合は、産科医療補償制度と同様に身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する状態が５歳以降も継続するか否かで判断する。

◎ これは、産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償することを目的のひとつとしていることから、可能な限り早期に診断を行う必要があるため、身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する状態が５歳以降も継続するか否かを判断して審査しているが、本来、医学的には５歳以降の状態も含めて判断することが妥当である。したがって、特別給付事業では最新の運動状態を確認できることから、給付申請時点の状態について判断することは妥当である。

◎ また、特別給付事業の給付基準に該当するような重度脳性麻痺児においては、年齢とともに重症度が改善し、身体障害者障害程度等級１級または２級に相当しなくなる事案は少ないと考えられることからも妥当である。

5）支払方式の考え方

◎ 支払方式については、自民党の枠組みに沿って、一時金（一括）にて給付する。

＜補償金の請求権＞

◎ 産科医療補償制度において、補償金の請求権については「補償対象となる児に属するが、児は未成年のため、法定代理人である親権者（父または母）または未成年後見人であって、児を現に監護している者が児の代理として請求を行うこと」とされており、児を現に監護している父または母に支払われていることから、特別給付事業においても同様の対応としてはどうか。

＜現に監護していることの確認＞

◎ 特別給付金については、給付金の請求権が給付対象となる児に属することから、児の経済的負担が軽減されるよう、児を現に監護する者に支払われる必要がある。

◎ 産科医療補償制度において、現に監護していることの確認については、補償金請求の書類で確認しているため、特別給付事業においても同様に給付金申請の書類で確認することとしてはどうか。

6）申請期間の考え方

◎ 申請期間については、産科医療補償制度では、申請期限は満５歳の誕生日（５年間）とされていることから、特別給付事業の申請期間についても、同様に2025年～2029年末日とする。

7）特別給付金と損害賠償金等の調整の考え方

◎ 特別給付金と損害賠償金等の調整の考え方については、自民党の枠組みにおいて「現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提とする。」とされていることから、産科医療補償制度の調整の仕組みを活用し、現に産科医療補償制度の補償金を受領していないことまたは医療機関からの賠償金等を1,200万円以上受給していないこととする。
※賠償金等は、分娩機関から支払われる損害賠償金のほか、解決金、和解金等の名称を問わず一切の金銭も含む。

◎ 賠償金等の確認については、分娩機関および給付申請者から同意を得ることで、確認することが可能であるため、分娩機関が賠償額に関して運営組織に開示することについては、給付申請者が同意する仕組みとする。また、給付申請者が分娩機関に対して損害賠償請求を行う場合は、ただちに運営組織に通知する仕組みとする。

8）補償対象範囲を改定したときに同様の問題が生じることに関する考え方

◎ 補償対象範囲を改定したときに同様の問題が生じることについては、事業設計検討委員会が特別給付事業の詳細設計に係る検討を行う場であることから、産科医療補償制度の見直しの検討会で議論することとする。

原因分析に関する主な意見

○ 自民党の枠組みにおいて「本事業（特別給付事業）は令和４年（2022年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。また、このため、原因分析は実施しない。」とされているなかで、以下の意見が出された。
- 「本委員会は自民党の枠組みの中で設計することであるから、自民党の枠組みの中では、原因分析は実施しないとなっている。」
- 「産科医療の質の向上を図るという産科医療補償制度の目的に照らし、特別給付事業においても可能な範囲で原因分析を実施してはどうか。」
- 「リソース、財源、あるいは人も簡単に増やせるのかなど、難しい問題や制約がある。」、「原因分析は作業量に対して、ご家族にフィードバックできる部分は非常に少ないため、どういったパターンが多かったのかというマスデータ、統計の形が、適切ではないか。」

○ これらの意見を踏まえ、「事務局において、医学的な見地からの考え方や代替の形等についても含めて、どこまでできるのか、できないのかを整理してもらいたい。」とされ、特別給付事業における原因分析の検討についてはワーキンググループで行うこととされた。

９）原因分析の考え方（ワーキンググループでの整理）

◎ 分娩時の低酸素状況がなく、脳室周囲白質軟化症等となった早産児の脳性麻痺発症の原因については、現在の医学水準を以って分析しても未解明の事項が多く、極めて困難な研究課題の一つであり、周産期母子医療センター、大学病院等で研究が続けられている状況から、個々の事例の原因分析を行っても脳性麻痺発症の原因を解明することは難しい。

※産科医療補償制度で補償対象となった事案のうち、特別給付の対象となる大部分の児と比較的近い出産状況（早産児、分娩時の低酸素状況なし、脳室周囲白質軟化症発症）にあると考えられる事案を一定の条件に基づき集計した結果、約7割以上の事例において原因は特定されていなかった。また、約8割以上の事例において再発防止に関する報告書で集計している「産科医療の質の向上を図るための指摘」（※）はなかった。
（※）原因分析報告書において、医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現を用いて評価された、産科医療の質の向上を図るための指摘である。

◎ 産科医療補償制度では満５歳までに補償申請を行い、補償対象となった事例において、補償申請者や分娩機関、関係医療機関に原因分析に必要な書類や資料を依頼して原因分析を行っているが、仮に特別給付事業において原因分析を行う場合、産科医療補償制度とは異なり、出生から時間が経過していることや原因分析に必要な医学的な資料の質と量が低下するため、十分な原因分析を行うことが困難である。

◎ 特別給付事業の原因分析を実施するためのリソース（医療人材の確保、財源、運営体制）を短期的に準備することは困難であり、仮にリソースが整えられたとしても、その作業量や費用に対して産科医療の質の向上につながる成果や家族の要望に十分応えられるような原因分析をフィードバックすることが難しい。

◎ 2025年以降の産科医療に対する再発防止策の提言をするとしても、最新の医療との乖離があり、再発防止および産科医療の質の向上への効果が限定的になる。

◎ 以上により、給付対象者の個別の原因分析は行わない。一方で、給付対象者のデータを集合的に分析し、脳性麻痺発症につながる妊娠・分娩経過において生じるリスク因子等を取りまとめた産科医療の質の向上に資する報告書を公表する。

10）運営組織に関する基本的な考え方

◎　産科医療補償制度を運営している組織が、産科医療特別給付事業を運営することが望ましい。

○ 自民党の枠組みの「２　産科医療特別給付事業の実施主体」において、運営組織については、「特別給付に係る事業設計は国が行うこと。 また、 特別給付に係る業務は産科医療補償制度の運営組織である機構が行うことを検討すること。産科医療補償制度及び当該事業について、国は、省令等により必要な措置を行うとともに、事業の詳細について検討した上で、実施要綱を定め、国と運営組織との関係性を明確にし、事業の適切な運用を図ること。」とされている。

○ 産科医療補償制度において運営組織については、公益財団法人日本医療機能評価機構にて行われている。

11）給付認定手続きの体制

◎ 早期に給付することが脳性麻痺児とその家族の経済的負担の軽減につながること、および過去に産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児とその家族から早期に給付することが望まれている。

◎ 一方で、特別給付事業の給付認定手続きの体制については、本委員会において申請期間を2025年～2029年末日としているが、2025年の給付開始時期に給付申請件数のピークを迎えることが考えられる。事業開始の年の給付申請件数を800件と見込んだ場合、産科医療補償制度の年間の申請件数400件の２倍であることから、現在の審査件数の３倍の件数を審査する体制が必要となる。

◎ また、給付認定手続きの体制を構築するためには、高度な医学的専門知識を有する小児科医、産科医、リハビリテーション科医、および学識経験者などの専門人材が必要であるが、確保は容易ではない。また、これまで産科医療補償制度に携わる助産師、看護師の人材育成には計画的に取り組んでいるが、人員や財源を確保できたとしても機能を発揮するには一定の時間を要する。

◎ 産科医療補償制度の審査手続きには平均４～６ヶ月程度の期間をかけ、審査が適正に行われているなかで、特別給付事業の審査についても、産科医療補償制度と同様の適正かつ迅速な審査が求められる。また、特別給付事業の審査では、必要書類を取得できない事案や児が亡くなっている事案の審査など難易度が高い審査が想定されていることや、給付申請件数のピーク時においては、給付認定の手続きに時間を要することが考えられるが、迅速な審査と精度管理が両立することは難しい。

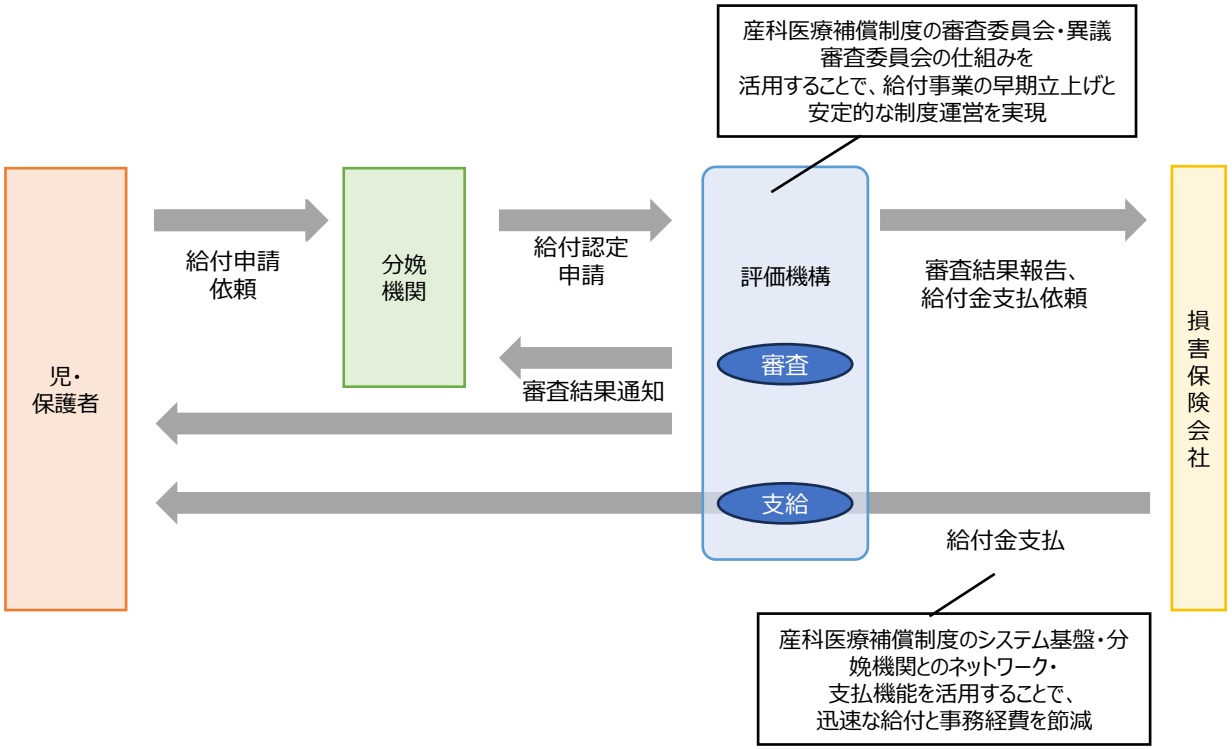
◎ これらのワーキンググループでの検討結果を踏まえ、新たに人員を増員して特別給付事業に特化した組織を作り、適切な人員配置や業務の効率化を目指すことにより、まずは現在の２倍程度の件数が対応可能な給付認定手続きの体制を構築する。一方で、給付申請のピーク時や難易度が高い審査については、一定の期間を要することをあらかじめ案内し、給付申請者に理解を得るよう努める。

12）審査・給付金の支払の仕組み（ワーキンググループでの検討結果）

◎ 審査・給付金の支払の仕組みについては、厚生労働省の見解において、「産科医療補償制度の審査及び補償金支払の仕組みを適宜参考としていただきたい。」とされていることから、特別給付事業の審査は、現に産科医療補償制度において補償認定の可否についての審査を行っている審査委員会の仕組みを活用する。また、審査の結果「給付対象外」となり、審査結果に不服がある場合は、産科医療補償制度と同様に、運営組織が定める不服審査手続きに従って再審査請求（不服申立）を行えるよう異議審査委員会の仕組みを活用する。

◎ 特別給付事業の給付については、産科医療補償制度の仕組み（システム基盤・分娩機関とのネットワーク・民間の損害保険の支払の機能等）を活用することで迅速な給付と事務経費の節減に努める。

◎ 必要書類が揃っていない場合および監護の実態把握等を行う場合は、必要に応じて運営組織において給付申請手続きに関する支援や訪問調査等を行う。



13）給付申請依頼先（ワーキンググループでの検討結果）

◎ 給付対象基準を満たしているか否かの判断については、分娩機関から提出される診療録または助産録および検査データ等の写しを必要とするため、分娩機関を給付申請依頼先とし、給付申請手続きの窓口とする。なお、分娩機関が廃院している場合は、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請をすることができる。

◎ 産科医療補償制度に補償申請済みの児については、分娩機関から提出される書類は、すでに産科医療補償制度の運営組織が受領済みであるため、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請することができる。

14）負担軽減措置の考え方

◎ 給付申請に要する諸費用の負担軽減については、産科医療補償制度と同様に、給付対象外となった児に１万円を診断書料の補助額として支払うこととしてはどうか。

○ 自民党の枠組みの「６ 給付申請に要する諸費用の負担軽減の対応」において、支払方式については、「給付申請にあたり申請者が負担する諸費用について、負担軽減のための措置を講ずること。」とされている。

○ 産科医療補償制度において負担軽減については、専用診断書の作成に要する時間や負担等を総合的に検討し、補償対象外となった場合に、１万円を診断書料の補助額として運営組織から補償請求者に支払われている。

財源等に関する主な意見

① 給付対象者数、運営経費、予算の規模を示し、関係者間で協議をして合意する必要があるため、給付対象者の推計は必須である。

② 分娩が保険適用され、出産育児一時金がなくなった場合、掛金がどこから拠出されるのかの問題もある。

③ 財源について、別の枠といっても、産科医療補償制度の剰余金が原資となっており、理論的な整合性がとれるのか懸念する。

15）給付対象者数の推計

◎ 産科医療補償制度の補償対象者数が確定している2009年～2018年の10年間の補償対象者数、および「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」（平成30年10月・公益財団法人日本医療機能評価機構）にもとづき、給付対象者数について、第三者の立場の専門家として東邦大学村上義孝教授が推計した。

◎ 給付対象者数の推計は、5年間で1627人（推定区間847人～2680人）となった。本推計区間の上限に基づき、事業設計することとしてはどうか。

資料３ 特別給付事業の給付対象者数の推計の算出について（東邦大学村上義孝教授提出資料）

16）給付金、給付にかかる事務経費に関する基本的な考え方

◎ 給付金、給付にかかる事務経費に関する、「事務経費の考え方」、「剰余金の管理・運用」、「剰余金の使途」については、産科医療補償制度の給付金、給付にかかる事務経費に関する考え方に沿って、以下の通りとしてはどうか。

	産科医療補償制度	産科医療特別給付事業
事務経費の考え方	○ 各年の1 年間に生まれた児に係る保険料で、同年に生まれた補償対象となる児に対する補償金と、制度を運営するための経費を賄う。 ○ 運営組織における事務経費は、収支相償(公益財団法人においては、事業に係る収入が、その費用を超えてはいけないとの認定基準)で運用されている。そのため、審査や原因分析、再発防止などに、実際にかかった費用を事務経費として計上している。 ○ 事務経費については、毎年予算編成について、厚生労働省および保険者に対し説明を行い、産科医療補償制度の運営委員会等において報告・公表している。	○ 産科医療特別給付事業が実施される約5年間に、同事業で給付対象となる児に対する給付金と、事業を運営するための経費を賄うこととしてはどうか。 ○ 運営組織における事務経費は、収支相償(公益財団法人においては、事業に係る収入が、その費用を超えてはいけないとの認定基準)で運用されている。そのため、審査などに、実際にかかった費用を事務経費として計上してはどうか。 ○ 事務経費については、毎年予算編成について、厚生労働省および保険者に対し説明を行い、特別給付事業の運営委員会等において報告・公表してはどうか。
剰余金の管理・運用	○ 保険会社から運営組織に返還される剰余分には、返還までの期間の運用益も付加されて返還される仕組みとなっている。 ○ 運営組織に返還された剰余金については、「返還保険料等の管理・運用に関する計画」に基づき、国債で運用されている。	○ 剰余金の増減の要因の把握や事業運営の透明性の確保のため、産科医療補償制度の剰余金と産科医療特別給付事業の財源を分けて管理することとしてはどうか。 ○ 産科医療補償制度と同様に推計値の上限で設計することから、産科医療特別給付事業の事業運営を終了した時点で産科医療補償制度の剰余金へ戻し入れることとしてはどうか。 ○ 産科医療補償制度と同様に運営組織に返還される剰余分には、返還までの期間の運用益相当額が付加されて返還される仕組みとする。運用益相当額の算出方法等については、第三者の有識者から構成される「産科医療補償制度運用利率に関する検討会議」を活用し検討することとしてはどうか。
剰余金の使途	○ 保険会社から返還された剰余金は、2015年1月以降の保険契約における保険料(掛金)に充当されている。	○ 産科医療特別給付事業の給付対象者への給付金の原資、事業運営に係る事務経費および給付申請者の申請に要する諸費用の負担軽減のための補助を使途としてはどうか。

（自民党の枠組みより抜粋） 7 財源
○ 給付金、 給付にかかる事務経費及び申請に要する諸費用の負担軽減のための財源については、関係者の理解を得て、産科医療補償制度の剰余金を活用すること。
○ なお、当該剰余金の活用に伴い、将来の妊産婦の掛金相当分の負担軽減期間が短縮することについては、産科医療補償制度の長期的な安定運営に支障が生じないよう、特別給付の支給状況を勘案しつつ、令和８年（２０２６年）を目途に政府において予定されている出産育児一時金の在り方の検討を一つの目処として、必要な検討を行うこと

周知に関する主な意見

○ 給付対象の児が療育施設から離れている可能性も考慮し、市区町村の窓口や保育園、特別支援学校も周知先に含めるとよい。

○ 産科医療補償制度の個別審査の補償対象外になった児について、過去に提出された住所等を利用して、特別給付事業の案内をしてほしい。ただし、住所変更・連絡先変更をしている家庭もあることや、産科医療補償制度の補償申請後に離婚等で親権が変更している家庭等もあると想定されることから、個人情報保護に充分に配慮したうえで、給付申請が可能な方に、確実に給付申請の案内が出来る仕組みを構築してほしい。

17）周知に関する基本的な考え方

＜特別給付事業の周知＞

◎ 産科医療補償制度の周知は、産科医療関係者をはじめ、脳性麻痺児と関わる機会の多い医療関係者、福祉関係者、行政機関、関係学会、団体などの多方面の支援により、ポスターやチラシ等を配布し、補償申請の促進に向けた取組みを行っていることから、特別給付事業においても産科医療補償制度の周知の取組みを参考に、同様の周知を行う。

◎ なお、産科医療補償制度は補償申請期限が満5歳の誕生日とされており、1～5歳の児との接点がある周知先となっているが、特別給付事業の対象者については、2025年時点において4～16歳の児が想定されていることから、通所入所施設、特別支援学校、放課後等デイサービス等とも連携し、周知を行う。

◎ また、全国の診断医や医療機関、分娩機関などの理解と協力により特別給付事業が円滑に実施されるよう、国や都道府県等地方公共団体および多くの関係学会、関係団体等と連携し、説明会を開催するなどの周知に取り組む。

＜産科医療補償制度の個別審査の補償対象外となった児の補償申請者（親権者）への周知＞

◎ 産科医療補償制度の個別審査の補償対象外になった児の補償申請者（親権者）は、特別給付事業の申請時点では親権者ではない場合があるが、2029年の給付申請期限を過ぎたために給付を受けられない事態が生じないよう、個別審査の補償対象外となった児の補償申請者（親権者）への周知を行うこととしてはどうか。

４.今後の議論の進め方について

１）今後の議論の進め方

○ 第1～3回検討委員会の議論、第1～3回ワーキンググループ、および本日第4回事業設計検討委員会の検討結果を踏まえ、財源に関する議論、報告書および実施要綱案の取りまとめについて、第５回検討委員会にて議論することとしてはどうか。

事業設計検討委員会		審査基準等に関するワーキンググループ
第１回 ：フリーディスカッション	（2024年3月18日）	
第２回 ：特別給付事業の目的・事業設計の考え方等に関する議論	（2024年5月１日）	
		第1回ワーキンググループ （2024年5月20日）
		第2回ワーキンググループ （2024年5月24日）
第３回 ：関係者ヒアリング	（2024年6月10日）	
		第3回ワーキンググループ （2024年6月17日）
第４回 ：ワーキンググループでの議論を踏まえた特別給付事業の事業設計案に関する議論、給付対象者の推計、事務経費の考え方、周知に関する議論	（2024年7月3日）	

第５回 ：財源に関する議論、報告書および実施要綱案の取りまとめ （2024年7月16日）

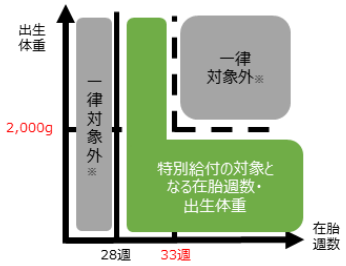
資料1

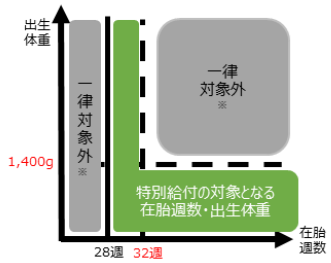
審査基準等に関するワーキンググループの検討結果について

産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会
審査基準等に関するワーキンググループ
委員長　岡　明

1.特別給付の対象となる者（報告書2～7ページ）

- 特別給付の対象となる者については自民党の枠組み「３　特別給付の対象者」に3つの要件を踏まえ、在胎週数・出生体重については、自民党の枠組みの通りとし、脳性麻痺の定義、除外基準および重症度の基準については、産科医療補償制度と同じ考え方で審査する。
- なお、給付対象基準の在胎週数・出生体重の基準に該当しない児（産科医療補償制度の一般審査の在胎週数・出生体重に該当する児等）は、在胎週数、出生体重を満たさないことが明らかであることから、給付申請できるものには該当せず、特別給付の申請を受け付けずに、一律に給付の対象外とする。

<table>
<tr><th rowspan="2">3つの要件</th><th colspan="2">特別給付事業</th><th rowspan="2">自民党の枠組み</th></tr>
<tr><th>2009年～2014年に出生した児</th><th>2015年～2021年に出生した児</th></tr>
<tr><td>在胎週数・出生体重・脳性麻痺の定義（給付対象基準）</td><td>


○ 特別給付の対象となる者は、2009年以降2014年末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生した児
または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生した児</td><td>


○ 特別給付の対象となる者は、2015年以降2021年末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生した児
または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生した児</td><td rowspan="2">○ ①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
・平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児
・平成27年（2015年）以降令和３年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児</td></tr>
<tr><td colspan="2">※この在胎週数、出生体重の基準に該当しない児は一律に給付の対象外となる。
○ 脳性麻痺であること
「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後４週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動または姿勢の異常をいう。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除く。</td></tr>
<tr><td>除外基準</td><td colspan="2">○ 先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であること
（１）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、先天異常
（２）新生児期の要因　分娩後の感染症等
また、児が生後6カ月未満で死亡した場合は、特別給付の対象としない。
※「先天性要因」に示される疾患等があっても、それだけをもって一律に給付対象外とするものではない。また、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」に該当しないことになる。
※「新生児期の要因」（感染症等）であっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しないことになる。</td><td>○ ②先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】</td></tr>
<tr><td>重症度の基準</td><td colspan="2">○ 身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であること
※重症度については、身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）を参考にして判断するが、そのものによるのではなく、特別給付事業請求用専用診断書および診断基準によるものとする。
重度の運動障害については、「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の判定を行う。
なお、「下肢・体幹の運動障害」または「上肢の運動障害」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）は、下肢・体幹および上肢の運動障害の総合的な判断で基準を満たすことがある。
※「下肢・体幹」に関しては、将来的な歩行が不可能と考えられる状態、「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な動き以外ができない状態、また一上肢（片腕）では機能が全廃した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」とする。
※「下肢・体幹運動」に関しては、将来実用的な歩行が不可能と考えられる場合は、「重症度の基準」を満たす。実用的な歩行とは、「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態」とする。</td><td>○ ③身体障害者障害程度等級１級又は２級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】</td></tr>
</table>

2.診断時期（報告書8～9ページ）

- 特別給付事業は、自民党の枠組みにおいて、「平成21年（2009年）から令和３年（2021年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和４年（2022年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。」、「本事業（特別給付事業）は令和４年（2022年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。」とされていることから、2009年から2021年までに出生した個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児について、2022年以降に出生した児に適用される2022年改定の審査基準に基づいて審査し、2022年改定基準に該当する場合に給付対象とする。

＜脳性麻痺の定義および除外基準の診断時期＞

- 脳性麻痺の定義または除外基準の診断時期については、2025年以降の給付申請時点の児の最新の状況について最新の医学的知見に基づいて審査する。
- これは、産科医療補償制度の審査において、最新の医学的知見や医学水準を踏まえ医学的に適正な審査をしているように、特別給付事業の審査においても、医療の進歩に伴い新たな検査や疾患概念が確立されることにより、過去に補償申請した児との不公平感について認識する必要はあるが、医学的に適正な判断をするため、常に最新の医学的知見や医学水準を踏まえて審査することが適当である。
- また、特別給付事業は、自民党の枠組みにおいて、2022年改定基準を過去に遡及させるものではなく、産科医療補償制度とは別の事業であるとされていることから、給付申請時点で改めて診断する必要があることは適当である。

＜重症度の診断時期＞

- 重症度の診断時期については、2025年以降の給付申請時点で児が５歳以上の場合は、給付申請時点の状態で判断する。また、給付申請時点で児が５歳未満の場合は、産科医療補償制度と同様に身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する状態が５歳以降も継続するか否かで判断する。
- これは、産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償することを目的のひとつとしていることから、可能な限り早期に診断を行う必要があるため、身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する状態が５歳以降も継続するか否かを判断して審査しているが、本来、医学的には５歳以降の状態も含めて判断することが妥当である。したがって、特別給付事業では最新の運動状態を確認できることから、給付申請時点の状態について判断することは妥当である。
- また、特別給付事業の給付基準に該当するような重度脳性麻痺児においては、年齢とともに重症度が改善し、身体障害者障害程度等級１級または２級に相当しなくなる事案は少ないと考えられることからも妥当である。

3.給付対象者の３つの要件と判定方法および必要書類（報告書10ページ）

- 必要書類については、診断時期が2022年改定の審査基準に基づいて審査し、給付申請時点の児の最新の状況・状態で判断するとされたため、産科医療補償制度と同様に、産科医療補償制度に補償申請済みの児も含めて全ての給付申請者から、産科医療特別給付事業給付申請用専用診断書等を提出いただき、3つの要件に該当するか否かついて判定する。

特別給付事業			
3つの要件 （①②③すべてに該当する）		判定方法	必要書類
①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】 ・2009年以降2014年末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生した児または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生した児 ・2015年以降2021年末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生した児または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生した児	出生体重・在胎週数	・母子健康手帳（「出生届出済証明」と「出産の状態」）に記載されている出生日、在胎週数、出生体重の内容から判断する。	・母子健康手帳の写し（「出生届出済証明」と「出産の状態」が記載されたページのコピー）
	脳性麻痺の定義	・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から脳性麻痺であるか否かについて判断する。	・脳性麻痺診断書、脳性麻痺の状況および所見等（特別給付事業請求用専用診断書） ・診療録または助産録および検査データ等の写し
②先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】		・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であるか否かについて判断する。	・脳性麻痺診断書、検査結果等（特別給付事業請求用専用診断書） ・診療録または助産録および検査データ等の写し
③身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】		・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であるか否かについて判断する。	・脳性麻痺の状況および所見、写真、動画等（特別給付事業請求用専用診断書）

４.特別給付事業の必要書類が揃えられない場合の判定基準（報告書11～12ページ）

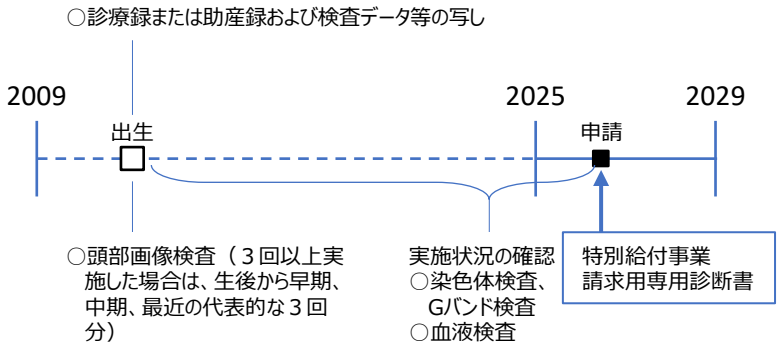
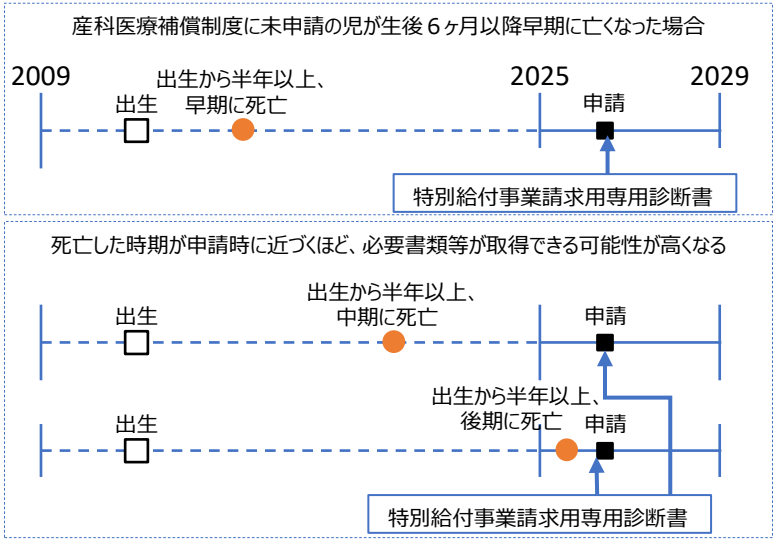
- 在胎週数・出生体重の必要書類が揃えられない場合の判定について、在胎週数および出生体重を証明する書類が提出されない場合は、給付対象外とする。
- 脳性麻痺の定義の必要書類が揃えられない場合の判定に関して、児が死亡している場合について、脳性麻痺であるか否かに関し、脳性麻痺の定義に基づき判断するために必要な書類等が提出されない場合は、給付対象外とする。なお、児が生存している場合、脳性麻痺であるか否かに関し判断できない場合は想定されない。
- 除外基準の必要書類が揃えられない場合の判定について、2025年申請時点で除外基準に該当する場合は、給付対象外とする。なお、除外基準についての判断に必要な診療録または助産録および検査データ等の写しが、分娩機関の廃院やカルテの保存年限超過等により提出されない場合、提出された申請書類や意見書等を総合的に審査し、明らかに不合理でない場合は、除外基準に該当しないと判断する。また、除外基準の必要書類が揃えられない場合の判定に関して、死亡している場合については、必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合は、給付対象外とする。
- 重症度の基準の必要書類が揃えられない場合の判定について、2025年申請時点で重症度基準を満たさない場合は、給付対象外とする。重症度の基準の必要書類が揃えられない場合の判定に関して、死亡している場合については、必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合や、診断時期尚早で当該時点では特別給付事業の重症度に相当すると判断できない場合は、給付対象外とする。

＜産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断について＞

- 児が死亡している場合においても、産科医療補償制度と同様に産科医療特別給付事業給付申請用専用診断書の作成は可能と考えられるが、診療録の保存年限超過による破棄のため必要書類を取得できない場合や、亡くなってから時間が経過しているため特別給付事業請求用専用診断書作成が困難な場合がある。
- 例えば、産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなって、頭部画像検査が行われていない場合は、特別給付事業請求用専用診断書が作成できないことから、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であったか否かの判断は困難となる。
- 一方で、特別給付事業では、特別給付事業請求用専用診断書が作成できない事案であっても児が亡くなるまでの経過において、重度運動障害を起こすと考えられる破壊性病変が頭部画像検査で認められる場合や、児の死亡診断書に脳性麻痺あるいは運動障害の記載がある場合などで給付対象基準に該当する重度脳性麻痺であると合理的に判断できれば、給付対象とすることは適当であることから、「産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断について」を取りまとめた。

（参考）報告書17ページ「産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断について」

（参考）表３　必要書類が揃えられない場合の判定基準（給付対象外とする場合）

		必要書類が揃えられない場合の判定基準（給付対象外とする場合）	
			児が亡くなっている場合
給付対象基準	在胎週数 出生体重	①　在胎週数および出生体重を証明する書類が提出されない場合は、給付対象外とする	
	脳性麻痺の定義	※　児が生存している場合、脳性麻痺であるか否かに関し判断できない場合は想定されない	④　脳性麻痺であるか否かに関し、脳性麻痺の定義に基づき判断するために必要な書類等が提出されない場合は、給付対象外とする。
除外基準		②　2025年以降の給付申請時点で除外基準に該当する場合は、給付対象外とする。 ※　除外基準についての判断に必要な診療録または助産録および検査データ等の写しが、分娩機関の廃院や診療録の保存年限超過による廃棄等により提出されない場合、提出された申請書類や意見書等を総合的に審査し、明らかに不合理でない場合は、除外基準に該当しないと判断する。	⑤　必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合は、給付対象外とする。
重症度の基準		③　2025年以降の給付申請時点で重症度基準を満たさない場合は、給付対象外とする。	⑥　必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合や、診断時期尚早で当該時点では特別給付事業の重症度に相当すると判断できない場合は、給付対象外とする。
概念図			

5 .審査・給付金の支払の仕組みについて（報告書12～13ページ）

- 審査・給付金の支払の仕組みについては、厚生労働省の見解において、「産科医療補償制度の審査及び補償金支払の仕組みを適宜参考としていただきたい。」とされていることから、特別給付事業の審査は、現に産科医療補償制度において補償認定の可否について審査を行っている審査委員会の仕組みを活用する。また、審査の結果「給付対象外」となり、審査結果に不服がある場合は、産科医療補償制度と同様に、運営組織が定める不服審査手続きに従って再審査請求（不服申立）を行えるよう異議審査委員会の仕組みを活用する。
- 特別給付事業の給付については、産科医療補償制度の仕組み（システム基盤・分娩機関とのネットワーク・民間の損害保険の支払機能）を活用することで迅速な給付と事務経費の節減に努める。
- 必要書類が揃っていない場合および監護の実態把握等を行う場合は、必要に応じて運営組織において給付申請手続きに関する支援や訪問調査等を行う。

6 .給付申請依頼先について（報告書13ページ）

- 給付対象基準を満たしているか否かの判断については、分娩機関から提出される診療録または助産録および検査データ等の写しを必要とするため、分娩機関を給付申請依頼先とし、給付申請手続きの窓口とする。なお、分娩機関が廃院している場合は、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請をすることができる。
- 産科医療補償制度に補償申請済みの児については、分娩機関から提出される書類は、すでに産科医療補償制度の運営組織が受領済みであるため、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請することができる。

7 .給付認定手続きの体制（報告書13～14ページ）

- 早期に給付することが脳性麻痺児とその家族の経済的負担の軽減につながること、および産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児とその家族から早期に給付することが望まれている。
- 一方で、特別給付事業の給付認定手続きの体制については、本委員会において給付申請期間を2025年～2029年末日としているが、2025年の給付開始時期に給付申請件数のピークを迎えることが考えられる。事業開始の年の給付申請件数を800件と見込んだ場合、産科医療補償制度の年間の補償申請件数400件の２倍であることから、現在の審査件数の３倍の件数を審査する体制が必要となる。
- また、給付認定手続きの体制を構築するためには、高度な医学的専門知識を有する小児科医、産科医、リハビリテーション科医、および学識経験者等の専門人材が必要であるが、確保は容易ではない。

8. 特別給付事業における原因分析（報告書15ページ）

- 分娩時の低酸素状況がなく、脳室周囲白質軟化症等となった早産児の脳性麻痺発症の原因については、現在の医学水準を以って分析しても未解明の事項が多く、極めて困難な研究課題の一つであり、周産期母子医療センター、大学病院等で研究が続けられている状況から、個々の事例の原因分析を行っても脳性麻痺発症の原因を解明することは難しい。

  ※産科医療補償制度で補償対象となった事案のうち、特別給付の対象となる大部分の児と比較的近い出産状況（早産児、分娩時の低酸素状況なし、脳室周囲白質軟化症発症）にあると考えられる事案を一定の条件に基づき集計した結果、約７割以上の事例において原因は特定されていなかった。また、約８割以上の事例において再発防止に関する報告書で集計している「産科医療の質の向上を図るための指摘」（※）はなかった。

  （※）原因分析報告書において、医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現を用いて評価された、産科医療の質の向上を図るための指摘である。

- 産科医療補償制度では満５歳までに補償申請を行い、補償対象となった事例において、補償申請者や分娩機関、関係医療機関に原因分析に必要な書類や資料を依頼して原因分析を行っているが、仮に特別給付事業において原因分析を行う場合、産科医療補償制度とは異なり、出生から時間が経過していることや原因分析に必要な医学的な資料の質と量が低下するため、十分な原因分析を行うことが困難である。
- また、特別給付事業の原因分析を実施するためのリソース（医療人材の確保、財源、運営体制）を短期的に準備することは困難であり、仮にリソースが整えられたとしても、その作業量や費用に対して産科医療の質の向上につながる成果や家族の要望に十分応えられるような原因分析をフィードバックすることが難しい。
- また、2025年以降の産科医療に対する再発防止策の提言をするとしても、最新の医療との乖離があり、再発防止および産科医療の質の向上への効果が限定的になる。
- 以上により、給付対象者の個別の原因分析は行わない。一方で、給付対象者のデータを集合的に分析し、脳性麻痺発症につながる妊娠・分娩経過において生じるリスク因子等を取りまとめた産科医療の質の向上に資する報告書を公表する。

資料2

産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構

産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会

審査基準等に関するワーキンググループ

2024年6月28日

目次

１．はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
２．ワーキンググループの目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
３．特別給付の対象となる者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
１）給付対象基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
２）除外基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
３）重症度の基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３
４）特別給付を申請できる者の前提条件・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
５）特別給付の対象となる者の全体像・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
４．診断時期・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
５．必要書類および給付対象外とする場合・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
１）３つの要件と判定方法および必要書類・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
２）前提条件と判定方法および必要書類・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
３）必要書類が揃えられない場合の判定基準（給付対象外とする場合）・・・・・・ 11
４）産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12
６．審査・給付の仕組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12
１）審査・給付金の支払の仕組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12
２）給付申請依頼先・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13
３）給付認定手続きの体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13
７．特別給付事業における原因分析・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・14
１）産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会での整理・・・・・・・・・・・・14
２）特別給付事業における原因分析・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・15

資料１　産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・17
産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会　審査基準等に関するワーキンググループの設置について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・18
産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会　審査基準等に関するワーキンググループ議題・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20

１．はじめに

日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）において 2009 年１月より運営されている産科医療補償制度については、自由民主党（以下「自民党」という。）および厚生労働省等からもこれまで着実に実施されていると評価されているが、2022 年１月の補償対象基準の見直しにより個別審査が廃止されたことを受け、個別審査で補償対象外となった児を持つ保護者から、当該児について、2022 年改定後の補償対象基準を活用し、産科医療補償制度の剰余金により救済することを要望する声が上がった。

こうした要望を受け、2023 年６月 28 日に、自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会合同会議において、「産科医療特別給付事業の枠組みについて」（令和５年６月 28 日 自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会）（以下「枠組み」という。）が取りまとめられた。

2023 年７月５日に、自民党から厚生労働大臣あて、「産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）」（令和５年７月５日 自由民主党政務調査会少子化対策調査会・社会保障制度調査会医療委員会）により、厚生労働省において、本取りまとめ（自民党の枠組み）を踏まえ、事業設計を行うとともに、産科医療特別給付事業の適切な運用のための厚生労働省の関与を含めた必要な措置、支援、調整等を行うよう要請がされた。

2023 年 11 月１日に、厚生労働省から評価機構に対し、「産科医療補償制度の過去の個別審査で補償対象外となった児等に対する産科医療特別給付事業に係る対応について（要請）」（令和５年 11 月１日　厚生労働省医政局長保険局長通知）により、厚生労働省の委託事業として、評価機構において、産科医療特別給付事業の事業設計を行うとともに、産科医療特別給付事業の運営に係る業務を行うことが要請された。

2024 年１月 31 日に、厚生労働省と評価機構において、委託業務として「産科医療特別給付事業　事業設計一式」の委託契約が締結され、委託契約書および仕様書、「産科医療特別給付事業に係る厚生労働省の見解について」（令和６年１月 31 日　厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室事務連絡）（以下「厚生労働省の見解」という。）において、「専門家や有識者にて構成される検討委員会を設置し、具体的な審査方法、支払い方法等制度の詳細設計について事務的な検討を行う。」とされていることから、産科医療特別給付事業の詳細設計に係る検討を行う場として、産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会（以下「本委員会」という。）が設置された。

産科医療特別給付事業の事業設計において自民党が取りまとめた枠組みの 「３ 特別給付の対象者」に記載されている給付対象基準・除外基準・重症度の基準の３つの要件（※）に係る具体的な審査基準を検討するにあたり、専門的見地からの審議を効率的に行うために、産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会　審査基準等に関するワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）が設置され、３回にわたり、産科医療特別給付事業の審査基準等について検討を行ってきた。本報告書は、これまでの検討結果を取りまとめたものであり、本委員会においては、本報告書をもとに特別給付事業が円滑に実施されるよう事業設計について十分検討されることを期待する。

（※）給付対象基準・除外基準・重症度の基準の3つの要件
①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
・平成 21 年（2009 年）以降平成 26 年（2014 年）末日までに、在胎週数 28 週以上 33 週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数 33 週以上かつ 2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児。
・平成 27 年（2015 年）以降令和3年（2021 年）末日までに、在胎週数 28 週以上 32 週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数 32 週以上かつ 1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児。
②先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】
③身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】

２．ワーキンググループの目的

ワーキンググループの目的は、産科医療補償制度の信頼を保ち、安定的な制度運営を確保するため、産科医療特別給付事業（以下「特別給付事業」という。）の給付申請と審査の円滑な実施および給付申請者や分娩機関、関係医療機関、診断医等の負担軽減を図って、適正かつ迅速な給付を行うよう、特別給付事業の審査基準等を取りまとめることである。

３．特別給付の対象となる者

１）給付対象基準

給付対象基準は、次に定める期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺（※）になった者とする。

（※）「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後４週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動または姿勢の異常をいう。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除く。

（１）平成 21 年（2009 年）以降平成 26 年（2014 年）末日までに出生した児
在胎週数 28 週以上 33 週未満で出生し脳性麻痺になった児、または在胎週数 33 週以上かつ 2,000ｇ未満で出生し脳性麻痺になった児

（２）平成 27 年（2015 年）以降令和３年（2021 年）末日までに出生した児
在胎週数 28 週以上 32 週未満で出生し脳性麻痺になった児、または在胎週数 32 週以上かつ 1,400ｇ未満で出生し脳性麻痺になった児

したがって、（１）または（２）に示した期間および在胎週数、出生体重の基準に該当しない児は一律に給付の対象外となる。

【ワーキンググループでの主な意見】

○　産科医療補償制度の一般審査に該当する児については、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件の有無が基準に含まれず、特別給付事業と同様に脳性麻痺の定義、除外基準、重症度の基準で審査されていることから、特別給付の申請は受け付けない旨をしっかりと広報することが重要である。また、厚生労働省からも十分に周知する必要がある。最初に誤解を招かないことが円滑な事業運営につながる。

○　児の保護者や医療関係者にとって、産科医療補償制度の個別審査と一般審査の違いは分かりにくいのではないか。児の保護者や医療関係者に分かりやすいような説明を工夫する必要がある。

２）除外基準

除外基準として、先天性要因および新生児期の要因による脳性麻痺に関しては、特別給付の対象としないこととする。

（１）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、先天異常

（２）新生児期の要因：分娩後の感染症等

また、児が生後６ヶ月未満で死亡した場合は、特別給付の対象としない。

※「先天性要因」に示される疾患等があっても、それだけをもって一律に給付対象外とするものではない。また、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」に該当しないことになる。

※「新生児期の要因」（感染症等）であっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しないことになる。

３）重症度の基準

重症度の基準は、身体障害者障害程度等級１級または２級相当とする。

※重症度については、身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）を参考にして判断するが、そのものによるのではなく、特別給付事業請求用専用診断書（給付認定請求時に必要な脳性麻痺に関する診断書）および診断基準によるものとする。

重度の運動障害については、「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の判定を行う。

なお、「下肢・体幹の運動障害」または「上肢の運動障害」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）は、下肢・体幹および上肢の運動障害の総合的な判断で基準を満たすことがある。

※「下肢・体幹」に関しては、将来的な歩行が不可能と考えられる状態、「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な動き以外ができない状態、また一上肢（片腕）では機能が全廃した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」とする。

※「下肢・体幹運動」に関しては、将来実用的な歩行が不可能と考えられる場合は、「重症度の基準」を満たす。実用的な歩行とは、「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10 メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態」とする。

４）特別給付を申請できる者の前提条件

特別給付を申請できる者の前提条件は、以下の①、②いずれも満たす者とする。

①産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだうえで、掛金相当分を支払っていること

②現に産科医療補償制度の補償金を受領していないことまたは分娩機関からの賠償金等を 1,200 万円以上受領していないこと

※賠償金等は、分娩機関から支払われる損害賠償金のほか、解決金、和解金等の名称を問わず一切の金銭も含む。

特別給付の対象となる者は、自民党の枠組みにおいて、「産科医療補償制度とは別に、関係者の意見を踏まえ、平成 21 年（2009 年）から令和３年（2021 年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和４年（2022 年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設する。」とされ、また厚生労働省の見解において、「産科医療特別給付事業の対象者については、取りまとめの『３ 特別給付の対象者』に記載のとおりの児を対象としたい。なお、産科医療補償制度において、個別審査で補償対象外となった児のみではなく、同制度において補償申請を行っていない児も対象に含むと考えている。」（※）とされている。

「旧基準の個別審査で補償対象外となった児」とは、「産科医療補償制度の補償対象となる３つの基準である『補償対象基準』、『除外基準』、『重症度の基準』のうち、『補償対象基準』について分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことから補償対象外となった児」と考えられる。

また、産科医療補償制度に補償申請をしていない者の多くが「産科医療補償制度の個別審査の補償対象基準の在胎週数、出生体重に該当する児で、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさない等の理由で産科医療補償制度に補償申請を行わなかった児」と考えられる。

賠償金等の確認については、分娩機関および給付申請者から同意を得ることで、確認することが可能であるため、分娩機関が賠償額に関して運営組織に開示することについては、給付申請者が同意する仕組みとする。また、給付申請者が分娩機関に対して損害賠償請求を行う場合は、ただちに運営組織に通知する仕組みとする。

（※）厚生労働省の見解のとおり、特別給付事業は、旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、特別給付金を一時金にて給付する事業であることから、個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児のみを特別給付の対象となる者とするものであり、産科医療補償制度の一般審査で補償対象外となった児および一般審査の在胎週数、出生体重に該当する児で補償申請を行っていない児については、給付対象外とする。

なお、個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児には、満５歳の補償申請期限までに補償申請を行わなかった児が含まれているが、個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児に対し、給付申請にあたって分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことを前提条件とした場合、分娩機関の廃院や診療録の保存年限超過による廃棄、医師の交代等により、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことを証明するのは困難であることから、本来給付対象となる児が給付申請できなくなるおそれがあるため、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことを前提条件とせず、個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児で満５歳の補償申請期限までに補償申請を行わなかった児についても特別給付を申請できる者とする。

【ワーキンググループでの主な意見】

〈分娩時の低酸素状況について〉

○ 産科医療補償制度の個別審査の補償対象基準を満たしている児は、産科医療補償制度に補償申請されていれば、補償対象となっていたと考えられることから、特別給付の対象とはならない。産科医療補償制度の一般審査で申請期限が超過したために補償申請できない児との公平性の検討が必要である。

○ 産科医療補償制度の見直しで、2022 年以降の出生児の補償対象基準を検討した「産科医療補償制度の見直しに関する検討会」では、一般審査に該当する児で補償申請されなかった児はほとんどいないという考えで議論されていたが、同様に産科医療補償制度の個別審査の補償対象基準を満たしている児で補償申請されなかった児はほとんどいないと考えて良いのではないか。

○ 一方で、分娩機関の廃院や診療録の保存年限超過による廃棄、医師の交代等により、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことを証明することは困難であることから、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことを前提条件にし、給付申請時に証明する書類を求めるとすると、本来給付対象となる児が給付申請できなくなるおそれがある。

○ 産科医療補償制度の個別審査の在胎週数と出生体重に該当する児が産科医療補償制度に補償申請しなかった理由については、患者側が個別審査の補償対象基準の所定の要件を満たさないと判断して補償申請しなかった場合や、産科や小児科で相談したところ、個別審査の補償対象基準の所定の要件を満たさないと判断されて補償申請を断念した場合等があると考えられる。

○ なお、特別給付事業においても、脳性麻痺や除外基準の判断にあたっては、分娩時

の低酸素状況も重要なデータの一つとなる。

〈賠償金を受領している場合について〉

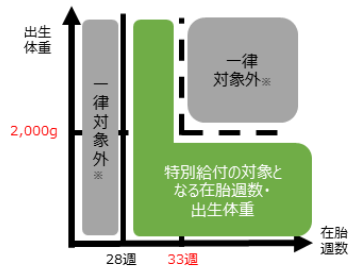
- ○ 賠償額の守秘条項が和解条項に入っている場合、「正当な理由なく」等の文言が入った守秘条項であれば、特別給付事業で賠償額を確認することは正当な理由であると考えられる。また、「正当な理由なく」等の文言が入っていなかったとしても本事業の目的からは問題ないと考えられる。
- ○ 「正当な理由なく」等の文言が入った守秘条項であったとしても、賠償額を第三者に伝えることは、責任追及をされる可能性があるのではないか。
- ○ 賠償金を受領している場合は、賠償金の相当分を特別給付から控除する必要があるため、分娩機関側も給付申請者側も必ず通知を行うような事業設計にする必要がある。
- ○ 分娩機関が賠償額に関して運営組織に開示することについては、給付申請者が予め同意する仕組みとすることで、賠償金に伴う守秘条項があることに関する問題は解決するのではないか。また、給付申請者が分娩機関に対して損害賠償請求を行う場合は、ただちに運営組織に通知する仕組みとする必要がある。

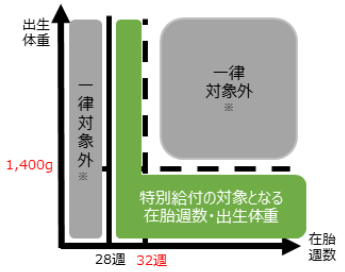
５）特別給付の対象となる者の全体像

自民党の枠組みをもとに特別給付の対象となる者について以下のとおり整理した（図１）。

図１　特別給付の対象となる者の全体像

給付対象基準、除外基準、重症度の基準の３つの要件を全て満たす場合に特別給付の対象となる。

<table>
<tr><th>3つの要件</th><th colspan="2">特別給付事業</th><th>自民党の枠組み</th></tr>
<tr><th></th><th>2009年～2014年に出生した児</th><th>2015年～2021年に出生した児</th><th></th></tr>
<tr><td>在胎週数・出生体重・脳性麻痺の定義（給付対象基準）</td><td colspan="2"> 

○ 特別給付の対象となる者は、2009年以降2014年末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生した児
または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生した児
 

○ 特別給付の対象となる者は、2015年以降2021年末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生した児
または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生した児
※この在胎週数、出生体重の基準に該当しない児は一律に給付の対象外となる。
○ 脳性麻痺であること
「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後４週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動または姿勢の異常をいう。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除く。</td><td>○ ①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
・平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生し脳性麻痺になった児
・平成27年（2015年）以降令和３年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生し脳性麻痺になった児</td></tr>
<tr><td>除外基準</td><td colspan="2">○ 先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であること
（１）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、先天異常
（２）新生児期の要因　分娩後の感染症等
また、児が生後6カ月未満で死亡した場合は、特別給付の対象としない。
※「先天性要因」に示される疾患等があっても、それだけをもって一律に給付対象外とするものではない。また、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」に該当しないことになる。
※「新生児期の要因」（感染症等）であっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「除外基準」に該当しないことになる。</td><td>○ ②先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】</td></tr>
<tr><td>重症度の基準</td><td colspan="2">○ 身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であること
※重症度については、身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）を参考にして判断するが、そのものによるのではなく、特別給付事業請求用専用診断書および診断基準によるものとする。
重度の運動障害については、「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の判定を行う。
なお、「下肢・体幹の運動障害」または「上肢の運動障害」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）は、下肢・体幹および上肢の運動障害の総合的な判断で基準を満たすことがある。
※「下肢・体幹」に関しては、将来的な歩行が不可能と考えられる状態、「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な動き以外ができない状態、また一上肢（片腕）では機能が全廃した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」とする。
※「下肢・体幹運動」に関しては、将来実用的な歩行が不可能と考えられる場合は、「重症度の基準」を満たす。実用的な歩行とは、「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態」とする。</td><td>○ ③身体障害者障害程度等級１級又は２級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】</td></tr>
<tr><td>前提条件</td><td colspan="2">○ 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだうえで、掛金相当分を支払っていること
○ 現に産科医療補償制度の補償金を受領していないことまたは分娩機関からの賠償金等を1,200万円以上受領していないこと</td><td>○ 産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだ上で、掛金相当分を支払っており、現に産科医療補償制度の補償金及び医療機関からの賠償金等を受給していないことを前提として、当該分娩機関の医学的管理下における全ての分娩により出生した児</td></tr>
<tr><td>給付申請が想定される者</td><td colspan="2">○ 産科医療補償制度の補償対象となる3つの基準である「補償対象基準」「除外基準」「重症度の基準」のうち、個別審査で「補償対象基準」の分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことから補償対象外となった児
○ 産科医療補償制度の個別審査の補償対象基準の在胎週数、出生体重に該当する児で、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさない等の理由で産科医療補償制度に補償申請を行わなかった児</td><td>○ 旧基準の個別審査で補償対象外となった児等
○ 産科医療補償制度において、個別審査で補償対象外となった児のみではなく、同制度において補償申請を行っていない児（※厚生労働省の見解）</td></tr>
</table>

４．診断時期

特別給付事業は、自民党の枠組みにおいて、「平成 21 年（2009 年）から令和３年（2021 年）末日までの旧基準の個別審査で補償対象外となった児等について、令和４年(2022 年）改定基準に相当する場合に、特別給付金を一時金にて支給する事業を、特別に創設することを提案する。」、「本事業（特別給付事業）は令和４年（2022 年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。」とされていることから、2009 年から 2021 年までに出生した個別審査の在胎週数、出生体重に該当する児について、2022 年以降に出生した児に適用される 2022 年改定の審査基準に基づいて審査し、2022 年改定基準に該当する場合に給付対象とする。

脳性麻痺の定義または除外基準の診断時期については、産科医療補償制度では補償申請時点の児の最新の状況について最新の医学的知見に基づいて審査しているため、特別給付事業においても、2025 年以降の給付申請時点の児の最新の状況について最新の医学的知見に基づいて審査する。

重症度の診断時期については、産科医療補償制度では身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する状態が５歳以降も継続すると考えられる場合は、重症度の基準を満たすとされていることから、特別給付事業においては、2025 年以降の給付申請時点で児が５歳以上の場合は、給付申請時点の状態で判断する。また、給付申請時点で児が５歳未満の場合は、産科医療補償制度と同様に身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する状態が５歳以降も継続するか否かで判断する。

【ワーキンググループでの主な意見】

〈特別給付事業請求用専用診断書作成について〉

- ○ 特別給付事業では、医学的には、最新の運動状態や様々な検査結果に基づいて判断することが妥当であるため、産科医療補償制度に補償申請済みの児も含めて全ての給付申請者は、2025 年１月以降の給付申請時点での特別給付事業請求用専用診断書を提出する必要がある。
- ○ 産科医療補償制度に補償申請済みの児については、過去に提出された産科医療補償制度の専用診断書の一部の項目を特別給付事業の審査に活用できる場合もあるが、運営組織において、現時点の児の状態が分からない状況では、特別給付事業請求用専用診断書の取得が必要な項目を個々に判断することはできない。
- ○ 過去に提出された産科医療補償制度補償請求用専用診断書の分娩時から新生児期の経過や頭部画像検査等が特別給付事業の審査に活用できる場合は、過去の提出資料を参考にすることで、迅速な審査につながるのではないか。
- ○ 身体障害者障害程度等級１級または２級相当であれば、リハビリテーション等の医療機関を受診しているため、特別給付事業請求用専用診断書を取得できると考えられる。

〈重症度の判断について〉

○　産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償することを目的の一つとしていることから、可能な限り早期に診断を行う必要があるため、身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する状態が５歳以降も継続するか否かを判断して審査しているが、本来、医学的には５歳以降の状態も含めて判断することが妥当である。したがって、特別給付事業では最新の運動状態を確認できることから、給付申請時点の状態について判断することは妥当である。

○　特別給付事業の給付基準に該当するような重度脳性麻痺児においては、年齢とともに重症度が改善し、身体障害者障害程度等級１級または２級に相当しなくなる事案は少ないと考えられる。

○　積極的な治療介入やリハビリテーションが行われ、運動状態が改善または維持されている場合については、一般的な治療介入やリハビリテーションが行われた場合の経過を考慮して重症度を判断してはどうか。

○　重症度の判断で使用する写真は、児の動作・活動所見を正しく審査できるよう特別給付事業請求用専用診断書を作成する医師が必ず添付写真を確認する必要がある。写真で判断可能であれば、動画の提出は不要とする。

〈除外基準の判断について〉

○　産科医療補償制度の審査において、最新の医学的知見や医学水準を踏まえ医学的に適正な審査をしているように、特別給付事業の審査においても、医療の進歩に伴い新たな検査や疾患概念が確立されることにより、過去に補償申請した児との不公平感について認識する必要はあるが、医学的に適正な判断をするため、常に最新の医学的知見や医学水準を踏まえて審査する。

○　医学的には、給付申請時点までに先天異常症候群等であると診断されている場合は、先天異常による脳性麻痺として給付対象外とすることが妥当である。

○　特別給付事業は 2022 年改定基準を過去に遡及させるものではなく、産科医療補償制度とは別の事業であることから、給付申請時点で改めて診断する必要がある。

○　頭部画像所見については、出生後早期に撮影された頭部画像があると判断がしやすいことから、産科医療補償制度に申請された際の画像は特別給付事業の審査でも判断の根拠とする。

５．必要書類および給付対象外とする場合

１）３つの要件と判定方法および必要書類

特別給付の対象となる者の３つの要件と判定方法および必要書類は以下とする（表１）。

表１　特別給付の対象となる者の３つの要件と判定方法および必要書類

<table>
<tr><th colspan="3">特別給付事業</th></tr>
<tr><th colspan="2">3つの要件
（①②③すべてに該当する）</th><th>判定方法</th><th>必要書類</th></tr>
<tr><td rowspan="3">①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】

・2009年以降2014年末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生した児または在胎週数33週以上かつ2,000g未満で出生した児
・2015年以降2021年末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生した児または在胎週数32週以上かつ1,400g未満で出生した児</td><td>在胎週数・出生体重</td><td>・母子健康手帳（「出生届出済証明」と「出産の状態」）に記載されている出生日、在胎週数、出生体重の内容から判断する。</td><td>・母子健康手帳の写し（「出生届出済証明」と「出産の状態」が記載されたページのコピー）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">脳性麻痺の定義</td><td rowspan="2">・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から脳性麻痺であるか否かについて判断する。</td><td>・脳性麻痺診断書、脳性麻痺の状況および所見等（特別給付事業請求用専用診断書）</td></tr>
<tr><td>・診療録または助産録および検査データ等の写し</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">②先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】</td><td rowspan="2">・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から先天性要因および新生児期の要因によらない脳性麻痺であるか否かについて判断する。</td><td>・脳性麻痺診断書、検査結果等（特別給付事業請求用専用診断書）</td></tr>
<tr><td>・診療録または助産録および検査データ等の写し</td></tr>
<tr><td colspan="2">③身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】</td><td>・産科医療補償制度と同様に特別給付事業請求用専用診断書から身体障害者障害程度等級１級または２級相当の脳性麻痺であるか否かについて判断する。</td><td>・脳性麻痺の状況および所見、写真、動画等（特別給付事業請求用専用診断書）</td></tr>
</table>

２）前提条件と判定方法および必要書類

特別給付事業の前提条件と判定方法および必要書類は以下のとおりとする（表２）。なお、産科医療補償制度の個別審査に補償申請済みの児については、「産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだうえで、掛金相当分を支払っている」ことについての書類は提出済みであることから、提出は不要とする。

表２　特別給付事業の前提条件と判定方法および必要書類

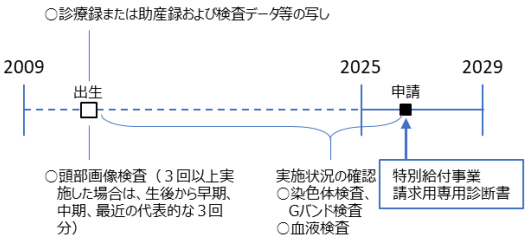
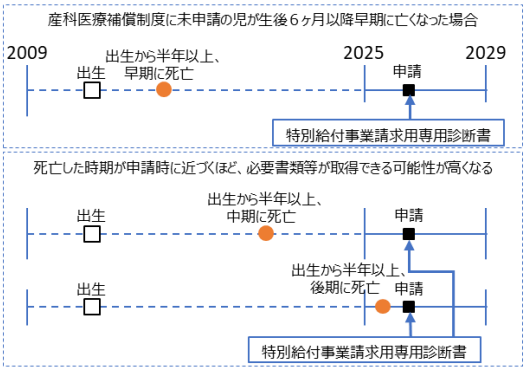
特別給付事業				
前提条件	判定方法	必要書類	産科医療補償制度の個別審査に申請済みの児	産科医療補償制度の個別審査に申請していない児
産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだうえで、掛金相当分を支払っていること	・産科医療補償制度専用Webシステムにおいて、産科医療補償制度加入分娩機関と妊産婦が補償の契約を結んだうえで、掛金相当分を支払っていることを確認する。	・産科医療補償制度登録証の写し	不要	○
		・産科医療補償制度専用Webシステムにおける掛金領収状況	不要	○
現に産科医療補償制度の補償金を受領していないことまたは分娩機関からの賠償金等を1,200万円以上受領していないこと	・分娩機関および給付申請者からの申告内容に基づき、現に産科医療補償制度の補償金および分娩機関からの賠償金等の受領状況を確認する。	・産科医療補償制度の補償金および分娩機関からの賠償金等を受領していない場合は、受領していないことを確認する書類	○	○
		・賠償金等を受領している場合は、賠償額等の受領状況が確認できる書類	○	○

給付申請が想定される者		産科医療補償制度の補償対象となる3つの基準である「補償対象基準」「除外基準」「重症度の基準」のうち、個別審査で「補償対象基準」の分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさなかったことから補償対象外となった児	産科医療補償制度の個別審査の補償対象基準の在胎週数、出生体重に該当する児で、分娩時の低酸素状況を示す所定の要件を満たさない等の理由で産科医療補償制度に補償申請を行わなかった児

３）必要書類が揃えられない場合の判定基準（給付対象外とする場合）

分娩機関の廃院や診療録の保存年限超過による廃棄等により必要書類が揃えられない場合の判定基準を以下とする（表３）。

表３　必要書類が揃えられない場合の判定基準（給付対象外とする場合）

		必要書類が揃えられない場合の判定基準（給付対象外とする場合）	
			児が亡くなっている場合
給付対象基準	在胎週数 出生体重	①　在胎週数および出生体重を証明する書類が提出されない場合は、給付対象外とする	
	脳性麻痺の定義	※　児が生存している場合、脳性麻痺であるか否かに関し判断できない場合は想定されない	④　脳性麻痺であるか否かに関し、脳性麻痺の定義に基づき判断するために必要な書類等が提出されない場合は、給付対象外とする。
除外基準		②　2025年以降の給付申請時点で除外基準に該当する場合は、給付対象外とする。 ※　除外基準についての判断に必要な診療録または助産録および検査データ等の写しが、分娩機関の廃院や診療録の保存年限超過による廃棄等により提出されない場合、提出された申請書類や意見書等を総合的に審査し、明らかに不合理でない場合は、除外基準に該当しないと判断する。	⑤　必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合は、給付対象外とする。
重症度の基準		③　2025年以降の給付申請時点で重症度基準を満たさない場合は、給付対象外とする。	⑥　必要書類が提出されないと給付対象と判断できない場合や、診断時期尚早で当該時点では特別給付事業の重症度に相当すると判断できない場合は、給付対象外とする。
概念図			

４）産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻　痺の判断

産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなっており、特別給付事業請求用専用診断書が作成できない場合の重度脳性麻痺の判断については、資料１に沿って実施する。

【ワーキンググループでの主な意見】

○ 診療録の保存年限超過による廃棄のため必要書類を取得できない場合や、亡くなってから時間が経過しているため特別給付事業請求用専用診断書作成が困難な場合がある。

○ 例えば、産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなって、頭部画像検査が行われていない場合は、特別給付事業請求用専用診断書が作成できないことから、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であったか否かの判断は困難となるのではないか。

○ 一方で、特別給付事業では、特別給付事業請求用専用診断書が作成できない事案であっても児が亡くなるまでの経過において、重度運動障害を起こすと考えられる破壊性病変が頭部画像検査で認められる場合や、児の死亡診断書に脳性麻痺あるいは運動障害の記載がある場合などで給付対象基準に該当する重度脳性麻痺であると合理的に判断できれば、給付対象として良いのではないか。

○ 他にも、診療録の保存年限超過による廃棄があっても、NICU に入院していた児であればNICU の退院サマリー等は保存されている可能性が高いので、判断の根拠にできる。

○ 早産児が亡くなる原因については、先天異常、特に心疾患が多いため、早産児が早期に亡くなっている場合、給付対象基準に該当する重度脳性麻痺であったかを判断するための基準の整理が必要である。

６．審査・給付の仕組み

１）審査・給付金の支払の仕組み

厚生労働省の見解の「３．産科医療特別給付事業の設計に係る事業について」において、「取りまとめ（自民党の枠組み）の『３ 特別給付の対象者』に記載されている３つの要件に係る具体的な審査手法、支払方法を含む詳細な事業の仕組みについては、産科医療補償制度の審査及び補償金支払の仕組みを適宜参考としていただきたい。」とされていることから、特別給付事業の審査は、現に産科医療補償制度において補償認定の可否について審査を行っている審査委員会の仕組みを活用する。

また、審査の結果「給付対象外」となり、審査結果に不服がある場合は、産科医療補償制度と同様に、運営組織が定める不服審査手続きに従って再審査請求（不服申立）を行えるよう異議審査委員会の仕組みを活用する。

特別給付事業の給付については、産科医療補償制度の仕組み（システム基盤・分娩機関とのネットワーク・民間の損害保険の支払機能）を活用することで迅速な給付と事務経費の節減に努める。

必要書類が揃っていない場合および監護の実態把握等を行う場合は、必要に応じて運営組織において給付申請手続きに関する支援や訪問調査等を行う。

２）給付申請依頼先

給付対象基準を満たしているか否かの判断については、分娩機関から提出される診療録または助産録および検査データ等の写しを必要とするため、分娩機関を給付申請依頼先とし、給付申請手続きの窓口とする。

なお、分娩機関が廃院している場合は、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請をすることができる。

産科医療補償制度に補償申請済みの児については、分娩機関から提出される書類は、すでに産科医療補償制度の運営組織が受領済みであるため、給付申請者は分娩機関を経由せず、運営組織に給付申請することができる。

３）給付認定手続きの体制

特別給付事業の給付認定手続きの体制については、本委員会において給付申請期間を 2025 年～2029 年末日としているが、2025 年の給付開始時期に給付申請件数のピークを迎えることが考えられる。事業開始の年の給付申請件数を 800 件と見込んだ場合、産科医療補償制度の年間の補償申請件数 400 件の２倍であることから、現在の審査件数の３倍の件数を審査する体制が必要となる。

また、給付認定手続きの体制を構築するためには、高度な医学的専門知識を有する小児科医、産科医、リハビリテーション科医、および学識経験者等の専門人材が必要であるが、確保は容易ではない。また、これまで産科医療補償制度に携わる助産師、看護師の人材育成に計画的に取り組んでいるが、人員や財源を確保できたとしても十分な機能を発揮するには一定の時間を要する。

産科医療補償制度の審査手続きには平均４～６ヶ月程度の期間をかけ、審査が適正に行われているなかで、特別給付事業の審査についても、産科医療補償制度と同様の適正かつ迅速な審査が求められる。また、特別給付事業の審査では、必要書類を取得できない事案や児が亡くなっている事案の審査など難易度が高い審査が想定されていることや、給付申請件数のピーク時においては、給付認定手続きに時間を要することが考えられるが、迅速な審査と精度管理が両立することは難しい。

一方で、早期に給付することが脳性麻痺児とその家族の経済的負担の軽減につながること、および産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児とその家族から早期に給付することが望まれていることを踏まえ、適正かつ迅速な審査と給付が行えるような体制を整備することが望まれる。

そのためには、全国の分娩機関、関係医療機関、診断医等の理解と協力により特別給付事業が円滑に実施されるよう、国や都道府県等地方公共団体および多くの関係学会、関係団体等と連携し、説明会を開催するなどの周知に取り組む。

【ワーキンググループでの主な意見】

- ○ 産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった事案が 2024 年４月末時点で累計約 600 件であることから、特別給付事業の給付申請開始当初は毎月、現行の産科医療補償制度の補償申請件数の 10 倍以上の件数が給付申請されることが予測されるため、現在の体制のままでは適正かつ迅速な審査は非常に困難である。迅速な給付と産科医療補償制度の安定的な運営のために、審査体制について十分に検討する必要がある。
- ○ 給付申請開始当初は非常に多くの事案を審査しなければならないが、現在の審査委員会と同様の方式では、迅速な審査とはならないため、書類審査等において事務局によるスクリーニング等が適正に行われるような体制整備が必要である。
- ○ 産科医療補償制度の創設時も非常に多くの困難のなかで取り組み、現在も審査委員や事務局が可能な限り尽力して運営している状況を考えると、現在の審査体制で特別給付事業の審査を行うことは非常に困難である。一方で、適正な審査体制を維持するために必要な医学的専門知識を有する人材を新たに確保することも非常に困難である。
- ○ 産科医療補償制度の個別審査で補償対象外となった児とその家族から非常に早期に給付することを望まれているが、仮に年内に特別給付事業についての説明会の開催および分娩機関、関係医療機関、診断医等への周知を行い、特別給付事業請求用専用診断書の作成が可能となっても、その後の審査を考えると、求められているような早期の給付は難しいだろう。

７．特別給付事業における原因分析

１）産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会での整理

自民党の枠組みにおいて「本事業（特別給付事業）は令和４年（2022 年）改定基準を過去に遡及させるものではなく、解決に向けて特例的に実施するものである。また、このため、原因分析は実施しない。」とされているなかで、本委員会において、「本委員会は自民党の枠組みの中で設計することであるから、自民党の枠組みの中では、原因分析は実施しないとなっている。」、「産科医療の質の向上を図るという本制度の目的に照らし、特別給付事業においても可能な範囲で原因分析を実施してはどうか。」、「リソース、財源、あるいは人も簡単に増やせるのかなど、難しい問題や制約がある。」、「原因分析は作業量に対して、ご家族にフィードバックできる部分は非常に少ないため、どういったパターンの方が多かったのかというマスデータ、統計の形が、適切ではないか。」という意見が出され、「事務局において、医学的な見地からの考え方や代替の形等についても含めて、どこまでできるのか、できないのかを整理しても

らいたい。」とされ、特別給付事業における原因分析の検討についてはワーキンググループで行うこととされた。

２）特別給付事業における原因分析

分娩時の低酸素状況がなく、脳室周囲白質軟化症等となった早産児の脳性麻痺発症の原因については、現在の医学水準を以って分析しても未解明の事項が多く、極めて困難な研究課題の一つであり、周産期母子医療センター、大学病院等で研究が続けられている状況から、個々の事例の原因分析を行っても脳性麻痺発症の原因を解明することは難しい。

※産科医療補償制度で補償対象となった事案のうち、特別給付の対象となる大部分の児と比較的近い出産状況（早産児、分娩時の低酸素状況なし、脳室周囲白質軟化症発症）にあると考えられる事案を一定の条件に基づき集計した結果、約７割以上の事例において原因は特定されていなかった。また、約８割以上の事例において再発防止に関する報告書で集計している「産科医療の質の向上を図るための指摘」（※）はなかった。

（※）原因分析報告書において、医学的評価に用いる表現のうち、「選択されることは少ない」、「一般的ではない」、「基準を満たしていない」、「医学的妥当性がない」、「評価できない」等の表現を用いて評価された産科医療の質の向上を図るための指摘である。

産科医療補償制度では満５歳までに補償申請を行い、補償対象となった事例において、補償申請者や分娩機関、関係医療機関に原因分析に必要な書類や資料を依頼して原因分析を行っているが、仮に特別給付事業において原因分析を行う場合、産科医療補償制度とは異なり、出生から時間が経過していることや原因分析に必要な医学的な資料の質と量が低下するため、十分な原因分析を行うことが困難である。

また、特別給付事業の原因分析を実施するためのリソース（医療人材の確保、財源、運営体制）を短期的に準備することは困難であり、仮にリソースが整えられたとしても、その作業量や費用に対して産科医療の質の向上につながる成果や家族の要望に十分応えられるような原因分析をフィードバックすることが難しい。

また、2025 年以降の産科医療に対する再発防止策の提言をするとしても、最新の医療との乖離があり、再発防止および産科医療の質の向上への効果が限定的になる。

以上により、給付対象者の個別の原因分析は行わない。一方で、給付対象者のデータを集合的に分析し、脳性麻痺発症につながる妊娠・分娩経過において生じるリスク因子等を取りまとめた産科医療の質の向上に資する報告書を公表する。

【ワーキンググループでの主な意見】

○ 診療録の保存年限超過による廃棄で、不完全な状態となった診療録の記載だけで、繊細な事項を判断しなければならない原因分析を行うことは非常に難しいのではないか。

○ 特別給付の対象となる者のうち、出生から長期間が経過した児については、原因分

析にあたって必要な資料が揃わないことが考えられることから、一律に個別の原因分析を行うことは難しいのではないか。また、出生から長期間が経過した児の原因分析を実施した場合では、出生当時の医療と 2025 年以降の産科医療とで乖離があることから、再発防止および産科医療の質の向上への効果が限定的になると考えられる。

- ○ 個別の原因分析は作業量が膨大であり、原因分析に携わる専門家が確保できるのかという問題や、財源の問題がある。一方、給付対象となる児の貴重な情報を産科医療の質の向上につなげるためには、審査の段階で集まるデータを集計、分析することが重要ではないか。
- ○ 一律に個別の原因分析を行うことは不可能であっても、特殊な事例等は審査委員会で抽出したうえで、原因分析を行うこととしてはどうか。
- ○ 給付対象となる児の多くは早産児であり、一般的に早産は胎内で様々な要因が関連している。具体的な例として、脳室周囲白質軟化症の画像所見がある事案が非常に多いことが推測されるが、早産で分娩時の低酸素状況がなく、脳室周囲白質軟化症を発症した事案の原因解明については医学研究の途上であり、個別の原因分析は作業量に対して、フィードバックできる事項が非常に少ないことが考えられる。また、脳室内出血は、リスク因子として分娩時の低酸素状況や血圧の変動等が報告されているが、発症に至るまでには様々な要因が複合的に関連しており、全例でなく一部の事案であっても個別に特定の事象を原因として挙げることは非常に困難である。個別の分析ではなく、データを集計し、脳室周囲白質軟化症や脳室内出血のリスク因子を提示するような分析をすることが、現実的かつ産科医療の質の向上に資すると考えられる。

資料１

産科医療補償制度に未申請の児が生後６ヶ月以降早期に亡くなった場合の重度脳性麻痺の判断について

産科医療補償制度に未申請の児について、生後６ヶ月以降早期に亡くなっているために特別給付事業請求用専用診断書を作成することができない場合は、以下の内容に基づき重度脳性麻痺の判断を行う。

以下の１、２に該当し、重度運動障害を起こす先天異常の合併がない事例については、NICU の診療録等を以って上記の児が重度脳性麻痺であったか否かについて３．１）給付対象基準および２）除外基準を踏まえ判断する。なお、１、２に該当しない事例の重度脳性麻痺の判断については、事例毎に個別に判断する。

なお、NICU の診療録は、診療録の保存年限超過による廃棄があっても、サマリー程度は保存が継続されていると考えられることから、保護者の記憶のみによる内容では判断しない。

１．NICU 入室中の経過において、以下のいずれかの診断歴がみられる場合

・ 脳室周囲白質軟化症、脳室内出血、水頭症、孔脳症、脳梗塞、頭蓋内出血、髄膜炎等の診断歴

２．NICU 退室後の経過において、以下の診断歴等がみられる場合

・ フォローアップ中に脳性麻痺の診断歴
・ 医療型障害児入所施設への入所歴
・ 脳室周囲白質軟化症、慢性ビリルビン脳症等の画像診断

※NICU 入室中の経過において診断歴がなく NICU 退室後に新たに確認された脳室内出血、水頭症、孔脳症、脳梗塞、頭蓋内出血、髄膜炎等については、分娩に関連して発症したとは考えられないことから特別給付事業の給付対象とはならない。

・ 死亡診断書の死亡原因ⅠまたはⅡに脳性麻痺の記載

上記の内容に加え、児の姿勢や移動状況が確認できる全身の写真の提出を求める。

2024年５月１日

産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会
審査基準等に関するワーキンググループの設置について

１　設置の目的

産科医療特別給付事業の事業設計において自民党が取りまとめた「産科医療特別給付事業の枠組みについて」（以下「自民党の枠組み」という。）の 「３ 特別給付の対象者」に記載されている給付対象基準・除外基準・重症度の基準の３つの要件（※）に係る具体的な審査基準を検討するにあたり、専門的見地からの審議を効率的に行うために、産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会　審査基準等に関するワーキンググループを設置する。

（※）給付対象基準・除外基準・重症度の基準の３つの要件
①次の対象期間中に一定の条件（在胎週数、出生体重）で出生し、脳性麻痺になったこと【給付対象基準】
・平成21年（2009年）以降平成26年（2014年）末日までに、在胎週数28週以上33週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数33週以上かつ2,000ｇ未満で出生し脳性麻痺になった児。
・平成27年（2015年）以降令和３年（2021年）末日までに、在胎週数28週以上32週未満で出生し脳性麻痺になった児又は在胎週数32週以上かつ1,400ｇ未満で出生し脳性麻痺になった児。
②先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること【除外基準】
③身体障害者障害程度等級１級又は２級相当の脳性麻痺であること【重症度の基準】

２　検討事項

ワーキンググループは、枠組みの 「３ 特別給付の対象者」に記載されている３つの要件に係る具体的な審査基準の検討を行う。

（１）３つの要件に係る審査基準
（２）３つの要件を満たすことを確認するための必要書類
（３）３つの要件を満たすことを確認するための審査方法
（４）上記（２）がそろえられない場合の対応方法
（５）その他

３　ワーキンググループ委員の構成

別紙のとおり。

４　スケジュール

2024年５月～６月の間に２回程度開催予定。

産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会
審査基準等に関するワーキンググループ委員名簿

（敬称略・五十音順）

	氏名	所属・役職
委員長	岡　　明	埼玉県立小児医療センター　病院長
	朝貝　芳美	社会福祉法人信濃医療福祉センター　理事長、名誉所長
	五十嵐　裕美	西荻法律事務所　弁護士
	小野木　啓子	藤田医科大学保健衛生学部　リハビリテーションン学科教授
	北住　映二	心身障害児総合医療療育センター むらさき愛育園名誉園長
	木村　正	地方独立行政法人堺市立病院機構　理事長
	楠田　聡	学校法人東京医療保健大学大学院　臨床教授
	武内　俊樹	学校法人慶應義塾大学医学部小児科　専任講師
	前田　津紀夫	医療法人社団安津会 前田産科婦人科医院　院長
オブザーバー	松本　晴樹	厚生労働省　医政局地域医療計画課　医療安全推進・医務指導室長

産科医療特別給付事業　事業設計検討委員会
審査基準等に関するワーキンググループ　議題

開催日	議　題
第１回 （2024 年５月 20 日）	・産科医療特別給付事業の審査基準等に関する議論 １．審査に関する基本的な考え方 ２．給付対象の基準 ３．給付対象の基準と判定方法および必要書類 ４．審査・給付の仕組み
第２回 （2024 年５月 24 日）	・第１回ワーキンググループの主な意見について ・産科医療特別給付事業の審査基準等に関する議論 １．特別給付事業の給付対象の基準等に関する全体像 ２．給付申請が想定される者の考え方 ３．診断時期の考え方 ４．必要書類および対象外とする場合について ５．特別給付事業における原因分析の医学的な考え方
第３回 （2024 年６月 17 日）	・第２回ワーキンググループの主な意見について ・産科医療特別給付事業の審査基準等に関する議論 １．特別給付の対象となる者 ２．診断時期 ３．必要書類および対象外とする場合 ４．審査・給付の仕組み ５．特別給付事業における原因分析 ・産科医療特別給付事業の審査基準等に関する報告書（案）の取りまとめについて

資料3

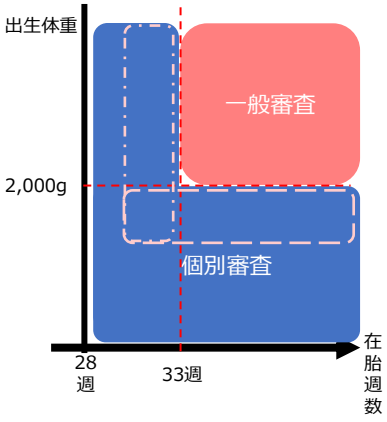
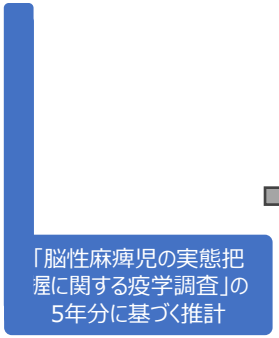
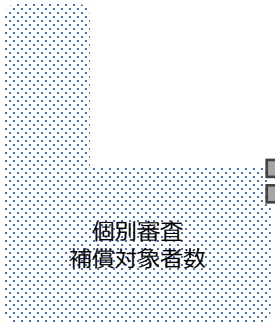
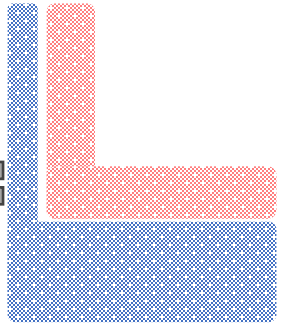
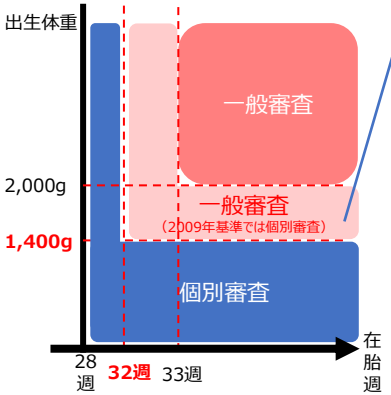
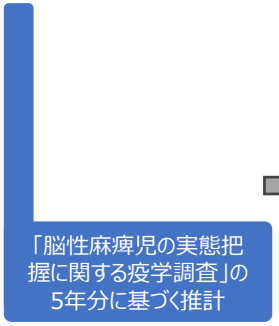
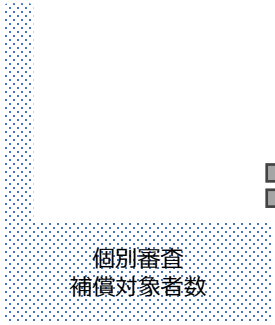
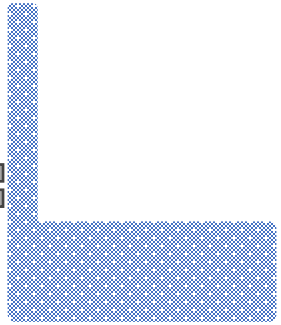
特別給付事業の給付対象者数の推計の算出について

東邦大学医学部医療統計学分野
教授　村上義孝

1）推計区間の算出方法について

特別給付事業の給付対象者数の推計区間		
推計値の 算出基礎データ		全国の2009年～2018年の産科医療補償制度実績 「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分
推計値の 算出方法	考え方	全国の10年間の産科医療補償制度実績、「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分累計の各々のデータから発生率を求め、2009年～2021年の特別給付事業で対象となる在胎週数・出生体重で生まれた人数に掛け合わせることで、推計値を計算した。データの不確実性の部分についてはポワソン分布を仮定した95%信頼区間を用い、将来的なデータが存在する範囲を示した。
	計算方法	産科医療補償制度2015年～2018年の実績に基づく推計については、発生数が192人、出生数が44,728人なので、発生率は192/44728=0.004293となり、2009年～2014年の出生数計74,116人と掛け合わせた推計値は318人（95%信頼区間；275-366）となった。 「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分に基づく推計については、発生数が24人、出生数が812人なので、発生率は24/812=0.02955665となり、2009年～2021年の出生数計71,106人に掛け合わせた推計値は2,102人（95%信頼区間；1347-3127）となった。 2009年～2021年に産科医療補償制度で個別審査基準に該当し補償対象となる児については、制度実績に基づき793人（95%信頼区間；774-813）となった。なお、2019年～2021年については実績値が確定していないことから、2015年～2018年の発生率を2019年～2021年の出生数に掛け合わせ、推計値は146名（95%信頼区間；127-166）と算出した。 これらのことから将来的なデータの存在する範囲は847～(1,627)～2,680となった。
推計区間		847～(1,627)～2,680
上限と下限の幅		1,833

（参考）推計値算出の過程

	産科医療補償制度実績	推計ロジック			給付対象者数の推計
		①産科医療補償制度2015年-2018年実績に基づく推計	②「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分に基づく推計	③産科医療補償制度実績	
2009年～2014年出生児					
		318	1062	423	957
2015年～2021年出生児		（なし）			
		-	1040	370	670
合計		318	2102	793	1627

（参考）推計値算出の過程

給付対象者数の推計

		計算過程						下限値	中点	上限値
		（全国）出生数	補償対象者数	当該出生数	対象脳性麻痺発生率			*847* 人	*1627* 人	*2680* 人
					下限	中点	上限			
①産科医療補償制度 2015年-2018年実績に基づく推計		**74,116**	**192**	**44,728**	0.003707	0.004293	0.004945	**275**	**318**	**366**
②「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査」の5年分に基づく推計		**71,106**	**24**	**812**	0.018938	0.029557	0.043978	**1347**	**2102**	**3127**
③産科医療補償制度実績	2009-2014（実績）							-	**423**	-
	2015-2018（実績）			-				-	**224**	-
	2019-2021（産科医療補償制度2015-2018年実績に基づく推計）	**13,887**	**224**	**21,313**	0.009179	0.010510	0.011980	**127**	**146**	**166**