

産科医療補償制度

「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説

2014年9月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

目 次

はじめに	1
第1章 総論	2
第2章 補償対象基準	
1) 一般審査の基準	5
2) 個別審査の基準	5
第3章 除外基準	8
第4章 重症度の基準	11

※文中の 内は補償約款の条文を記載しています

はじめに

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、日本医療機能評価機構を運営組織として 2009 年 1 月に創設されました。

審査委員会では、制度創設以来約 5 年間にわたり 1,000 例を超える事案について審査を行ってきており、これらの事案審査を通じて「補償対象となる脳性麻痺の基準」の判断にあたっての考え方が整理されている状況にあります。

このため、脳性麻痺児の保護者や加入分娩機関、診断書を作成される診断医等に「補償対象となる脳性麻痺の基準」についての理解をさらに深めていただくことを目的として、本解説を作成しました。2015 年 1 月には「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」について改定を行うこととしていることから、これらに関する内容も本解説に記載しています。

補償申請や脳性麻痺児の診断に際して、参考として活用いただければ幸いです。

第1章 総論

1) 「補償対象となる脳性麻痺の基準」の基本的な考え方

- 「補償対象となる脳性麻痺の基準」は、補償約款に規定されています。
- 補償対象と認定されるためには、補償約款第二条第一項第二号に規定された「脳性麻痺」の定義に合致し、「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」、「除外基準」、「重症度の基準」をすべて満たす必要があります。本解説では、これらの3つの基準について詳しく説明をしています。

第二条第一項第二号

「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又は姿勢の異常をいいます。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きます。

- 「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」については、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準が異なりますのでご注意ください。
- 「除外基準」と「重症度の基準」については、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準は異なります。
- 個々の事案が、「補償対象となる脳性麻痺の基準」に該当するか否かの最終的な判断は、産科医療補償制度の運営組織が設置する審査委員会が行います。
- 本解説に記載している「明らか」とは、通常多くの人々が疑いを差し挟まない程度に医学的に確実であることをいいます。

2) 補償対象基準

- 補償対象基準は、補償約款 別表第一に規定されています（次頁をご参照ください）。
- 補償対象基準は、一般審査の基準と個別審査の基準に分類されます。
- 補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）は、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準が異なります。
- 一般審査の基準については、「第2章 補償対象基準 1)一般審査の基準」にて、および個別審査の基準については、「第2章 補償対象基準 2)個別審査の基準」にて詳しく説明しています。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること
 - 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること
- (一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が七・一未満）
 - (二) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - 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
- (注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

2015年1月1日以降に出生した児

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
 - 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること
- (一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）
 - (二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
 - ニ 心拍数基線細変動の消失
 - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
 - ヘ サイナソイダルパターン
 - ト アプガースコア1分値が3点以下
 - チ 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
- (注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

3) 除外基準

- 「除外基準」は、補償約款第四条第一項に規定されています。

第四条第一項

運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 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、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

- 「除外基準」に該当する場合は、補償対象となりません。
- 「児の先天性要因」と「児の新生児期の要因」に該当するか否かの判断にかかる考え方については、「第3章 除外基準」にて詳しく説明しています。

4) 重症度の基準

- 産科医療補償制度における「重度脳性麻痺」の定義は、補償約款第二条第一項第三号に規定されています。

第二条第一項第三号

「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。

- 「重度脳性麻痺」の判断基準については、「第4章 重症度の基準」にて詳しく説明しています。

5) 補償対象としない場合

- 児が生後6ヶ月未満で死亡した場合は、補償対象となりません。

第四条第二項

運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

6) 脳性麻痺と判断できない場合

- 進行性の脳病変が認められる場合は、補償約款に規定する脳性麻痺の定義に合致しないため、補償対象となりません。
- 重度知的障害のみによる重度の運動障害であることが明らかであり、脳性麻痺と判断できない場合は、補償約款に規定する脳性麻痺の定義に合致しないため、補償対象となりません。

第2章 補償対象基準

1) 一般審査の基準

- 「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」では在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上、「2015年1月1日以降に出生した児」では在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上が、一般審査の基準となります。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、 かつ、 在胎週数が三十三週以上であること </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、 かつ、 在胎週数が三十二週以上であること </div>

2) 個別審査の基準

- 出生体重または在胎週数が一般審査の基準に満たない児で、かつ在胎週数が28週以上で出生した児については、個別審査の基準となります。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること </div>	
<ul style="list-style-type: none"> ● 出生体重または在胎週数が一般審査の基準に満たない児で、かつ在胎週数が28週以上で出生した児については、分娩中の胎児の低酸素状況の存在を証明する検査データ等が必要となります。 ● 補償約款 別表第一 補償対象基準の二（一）または（二）の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出されない場合は、原則として補償対象となりません。 	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> （一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満） </div>	
<ul style="list-style-type: none"> ● 二（一）の基準については、臍帯動脈血のpH値により判断します。臍帯静脈血や児の血液等のpH値では判断しません。 	

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
<p>(二) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>(二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア1分値が3点以下 チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）</p>
<p>(1) 「常位胎盤早期剥離 ～ 急激に発症した双胎間輸血症候群等[※]」の病態について</p> <p>※2015年1月1日以降に出生した児の基準においては、急激に胎児低酸素状況を引き起こす可能性が高いと考えられる病態の例示として、「胎児母体間輸血症候群」、「急激に発症した双胎間輸血症候群」を追加しています。また、前置胎盤については、「前置胎盤からの出血」としています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等、突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高いと考えられる病態が認められない場合は、基準を満たしません。 ● ただし、例示されている病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群）以外でも、これらと同等に突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高い病態が認められ、基準を満たすと考えられる場合は、その病態や判断根拠をお示しください。 	
2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
<p>(2) 胎児心拍数モニターの所見（イ～ハ）について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● イ・ロ・ハのいずれかの所見および心拍数基線細変動の消失の両方が認められる場合に、基準を満たすと判断します。いずれか一方のみの場合は、基準を満たしません。 ● なお、本基準における心拍数基線細変動の「消失」は、基線細変動が平坦、または減少し平坦に近い状 	<p>(2) 胎児心拍数モニターの所見（イ～ヘ）について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● イ～ヘの所見については、原則として「産婦人科診療ガイドライン産科編」に記載されている定義に基づき判断します。 ● なお、本基準における心拍数基線細変動の「消失」は、基線細変動が平坦、または減少し平坦に近い状態となった場合としています。

<p>態となった場合としています。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 「ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈」については、「心拍数基線細変動の減少」および「高度徐脈」の両方が認められる場合に、基準を満たすと判断します。いずれか一方のみの場合は、基準を満たしません。
<p>*アプガースコアは判断基準となりません。</p>	<p>(3) アプガースコアについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1分値で判断を行います。
<p>*児の血液ガス分析値は判断基準となりません。</p>	<p>(4) 児の血液ガス分析値について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 検体種別は問いません（動脈血、静脈血、末梢毛細血管のいずれでもよい）。 ● アシドーシスの種類は問いません。 ● 「出生後 1 時間以内」とは、採血された時間を指します。 ● 分娩機関以外で採血・測定された値でも有効です。出生後、児が搬送されている場合は、搬送先の医療機関において生後 1 時間以内に採血された児の血液ガス分析データがあるか確認の上、基準を満たすデータがある場合は、そのデータをお示ください。

【いずれのデータも取得できなかった場合】

- (一) または (二) の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出されない場合は、原則として補償対象となりません。
- (一) または (二) の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出できない場合でも、いずれかの基準を満たすと考えられるときは、以下の①～③を考慮して判断しますので、理由をお示ください。

- ①緊急性等に照らして考えると、データが取得できなかったことにやむを得ない合理的な事情がある。
- ②診療録から、胎児に突発的な低酸素状況が生じたことが明らかであると考えられる。
- ③仮にデータを取得できていれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる。

第3章 除外基準

《総論》

- 除外基準は、補償約款において児の先天性要因や児の新生児期の要因等による脳性麻痺は、除外基準に該当するとして補償対象外とすることを定めた基準です。
- 先天性要因や新生児期の要因の存在が明らかであるか否か、またそれら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であるか否かなどについては、審査委員会において個別事案ごとに判断します。

1) 先天性要因

- 「先天性要因」とは、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をいいます。
- 先天性要因の存在が明らかであり、かつ、その先天性要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 先天性要因の存在が明らかでない場合や、先天性要因が存在してもその先天性要因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、除外基準には該当しません。
- 先天性要因により「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」が生じていることが明らかであり、かつ、その事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

2) 新生児期の要因

- 「新生児期の要因」とは、分娩後に、分娩とは無関係に発症した疾患等（感染症、髄膜炎、脳炎、その他の神経疾患、虐待、その他の外傷など）をいいます。
- 新生児期の要因の存在が明らかであり、かつ、その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である場合は、分娩以外の要因による脳性麻痺であるため、除外基準に該当します。
- 新生児期の要因の存在が明らかでない場合や、新生児期の要因が存在してもその新生児期の要因が、重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。
- 分娩時の要因による軽度の運動障害（身体障害者等級1,2級相当でない運動障害）が、分娩後に分娩とは無関係に生じた要因により重篤化したことが明らかである場合は、除外基準に該当します。

《各論》

1) 先天性要因

(1) 両側性の広範な脳奇形

- 両側性の広範な脳奇形がある場合は、重度の運動障害の主な原因であることが明らかであるため、除外基準に該当します。

(2) 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常

- 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかでない場合や、染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかであってもその脳障害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、除外基準には該当しません。

(3) 先天異常

ア 「両側性の広範な脳奇形」以外の脳の形態異常

- 「両側性の広範な脳奇形」でない場合でも、形成段階で生じた脳の形態異常があり、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ある場合は、「先天異常」として除外基準に該当します。

イ 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等（先天性心疾患や先天性横隔膜ヘルニア等）

- 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等があり、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかであり、かつ、その事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等があっても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

(4) その他

妊娠中の要因

- 孔脳症、TORCH 症候群（トキソプラズマ、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス感染症等）、TTTS（Twin-to-twin transfusion syndrome：双胎間輸血症候群）、胎児母体間輸血症候群（母児間輸血症候群）等については、それらの疾患による脳の形態異常が、形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、「両側性の広範な脳奇形」または「先天異常」として除外基準に該当します。
- それらの疾患による脳の形態異常が、形成段階で生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。
- それらの疾患による脳の形態異常が、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、除外基準には該当しません。

2) 新生児期の要因

(1) 分娩後の感染症

- 分娩後に、分娩とは無関係に発症した感染症により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害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、除外基準に該当します。
一方、産道感染等、分娩時の感染と考えられる場合は、除外基準には該当しません。
- 分娩と関連があると考えられる感染症は、生後7日以内に発症する早発性が多い*ことから、原則として7日以内に発症した感染症は分娩と関連があると考え、除外基準には該当しません。
なお、生後8日以降に発症する遅発性の感染症もあるため、生後8日以降に発症した感染症が分娩と関連があると考えられる場合は、その判断根拠をお示しください。
*「ネルソン小児科学 原著 第17版」P.641

(2) その他

ア 分娩後の呼吸停止

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた呼吸停止により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
一方、分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等から、呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

イ 分娩後の頭蓋内出血等

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた頭蓋内出血等が明らかであり、かつ、その頭蓋内出血等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。

ウ 分娩後の循環不全

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた循環不全により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。

第4章 重症度の基準

《総論》

- 産科医療補償制度は、
 - ① 分娩に関連して発症した重度の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、
 - ② 年齢ごとの発達も考慮しながら、運動障害が将来も永続的に重度であることについて、正確に診断を行う必要がある、
 - ③ 全ての障害を対象とする身体障害者福祉法の身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）と異なり、対象を脳性麻痺に特化している、の3つの特徴があり、これらの点を考慮して診断や、審査を行う必要があります。
- そのため、本制度における重症度については、身体障害認定基準を参考にしていますが、そのものによるのではなく、本制度としての専用の診断書および診断基準によるものとしています。
- 具体的には、早期に、将来実用的な歩行が不可能な児、およびある程度の歩行が可能であっても上肢の著しい障害がある児を補償対象とする視点から、本制度独自の診断基準に基づき、審査を行います。
- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- 審査の結果、重症度の基準を満たさないと判断された場合は補償対象外となります。
- 審査の時点では重症度の基準を満たすと判断できないものの、申請期限内に重症度の基準を満たす可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。

《各論》

1) 診断時期等

(1) 早産児の修正月齢

- 在胎週数37週未満で出生した児（早産児）については、2歳未満で診断を行う場合、出産予定日から数えた月齢（修正月齢）を考慮し判断を行います。

(2) 低緊張型脳性麻痺の診断時期

- 低緊張型脳性麻痺の場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降の診断に基づき判断を行います。
- 3歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ただし、重症の新生児仮死などの病歴が明示され、頭部画像所見でも関連する病変の存在が明らかであり、将来アテトーゼ型脳性麻痺の特徴を示す重度の脳性麻痺となることが明らかであると考えられる場合は、3歳未満であっても重症度の基準を満たします。

2) 動作・活動の状況および所見

(1) 下肢・体幹運動

- 下肢・体幹における「重度の運動障害をきたすと推定される」状態とは、将来実用的な歩行が不可能と考えられる状態であり、「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、10m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」です。
 - 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- ・ 6ヶ月から1歳未満のとき：重力に抗して頸部のコントロールが困難な場合に、基準を満たします。
 - ・ 1歳から1歳6ヶ月未満のとき：寝返りを含めて、体幹を動かすことが困難な場合に、基準を満たします。
 - ・ 1歳6ヶ月から2歳未満のとき：肘這いが困難、床に手をつけた状態であっても介助なしでは坐位姿勢保持が困難な場合に、基準を満たします。
 - ・ 2歳から3歳未満のとき：寝ている状態から介助なしに坐位に起き上がることが困難な場合に、基準を満たします。
 - ・ 3歳から4歳未満のとき：つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）の全ての動作が困難な場合に、基準を満たします。ただし、下肢装具なしの状態、つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）のいずれか一つの動作が可能であったとしても、他の動作が困難な場合には、児の発達段階を考慮し、基準を満たすことがあります。
 - ・ 4歳から5歳未満のとき：下肢装具や歩行補助具を使用しないと、安定した歩行、速やかな停止、スムーズな方向転換が困難な場合に、基準を満たします。

(2) 上肢運動

- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- ・ 上肢のみの障害の場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降の診断に基づき判断を行います。
 - ・ 3歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
 - ・ 一上肢のみの障害：障害側の基本的な機能が全廃している場合に、基準を満たします。
 - ・ 両上肢の障害：脳性麻痺による運動機能障害により、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する状態の場合に、基準を満たします。

(3) 下肢・体幹および上肢運動

- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。

- ・「(1) 下肢・体幹運動」、および「(2) 上肢運動」のいずれかの障害程度では基準を満たしていなくても、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）には、総合的に判断して、基準を満たすことがあります。
- ・片麻痺があり総合的な判断となるときには、障害側の一上肢に著しい障害があり、かつ、障害側の一下肢に著しい障害がある場合に、基準を満たします。
※ 一上肢の著しい障害とは「握る程度の簡単な動き以外はできない状態」、一下肢の著しい障害とは「4歳から5歳未満のとき、手すりにすがらなければ階段を上がることが困難な場合」とします。
- ・下肢・体幹および上肢の両方に障害があり、総合的な判断が必要となる場合（片麻痺等）は、4歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として4歳以降の診断および動画に基づき判断を行います。
4歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ・ただし、「(1) 下肢・体幹運動」または「(2) 上肢運動」のいずれかの障害程度で基準を満たすと判断できる場合（3歳で一上肢機能が全廃であることが明らかな場合等）は、4歳未満の診断であっても判定が可能です。
- ・片麻痺では正確に障害程度を判断するため、障害側上肢での「握る、つかむ、物に手を伸ばす、小さな物やスプーンを持つなどの動作の状況」、および「手すりを使った場合と使わない場合両方の階段昇降の動作の状況」を撮影した動画を追加でお願いすることがあります。



産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集

産科医療補償制度では、**補償対象基準**（**一般審査の基準**または**個別審査の基準**）、**除外基準**、**重症度の基準**の3つの基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

※補償対象基準は児の出生した年により異なりますので、ご注意ください。なお、除外基準および重症度の基準については出生年による相違はありません。

	2014年12月31日までに出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
1. 補償対象基準 <small>在胎週数や出生体重により、一般審査の基準と個別審査の基準があります</small>	【 一般審査の基準 】	
	<u>出生体重 2,000g 以上かつ</u> <u>在胎週数 33 週以上</u>	<u>出生体重 1,400g 以上かつ</u> <u>在胎週数 32 週以上</u>
	【 個別審査の基準 】	
	<p>在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p> <p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）</p> <p>（二）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p> <p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）</p> <p>（二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>ニ 心拍数基線細変動の消失</p> <p>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</p> <p>ヘ サイナソイダルパターン</p> <p>ト アプガースコア1分値が3点以下</p> <p>チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）</p>
2. 除外基準	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	
3. 重症度の基準	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺であること	

はじめに

「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」（以下、「参考事例集」）は、「補償対象となる脳性麻痺の基準」についての理解を深めていただくことを目的として2014年11月に作成し、診断書を作成される診断医や脳性麻痺児の保護者、加入分娩機関等でご活用いただいています。

産科医療補償制度審査委員会では、これまでに数多くの事例が審議され、医学的知見が蓄積されてきました。そこで、このたび、蓄積された医学的知見をもとに、本制度の「補償対象となる脳性麻痺の基準」についての理解をさらに深めていただくため、参考事例集の掲載事例や記載内容を見直し、新たな事例を追加掲載した参考事例集の改訂版を作成いたしました。

改訂にあたっては、分かりやすさの観点での見直しを行うとともに、補償対象外となった事例や本制度の定める「脳性麻痺」の定義に関する事例についても掲載しています。

今後も、脳性麻痺児の診断や補償申請の検討等にあたっては、『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説」や「補償申請検討ガイドブック」と併せてご活用いただければ幸いです。

なお、掲載している参考事例と同じ診断名や病態等である事例でも、個別の状況により審査結果が異なる場合がございますので、ご注意ください。

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺を補償対象としており、補償対象の可否は、産科医、小児科医、リハビリテーション科医、学識経験者から構成された審査委員会において、各分野の専門医の見解を踏まえ審査しております。

「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であるか否か」は、「補償約款に示される基準を満たすか否か」で判断します。個々の事例においては「分娩に関連したか否か」を医学的かつ直接的に判断することが困難な場合も多く、また速やかに補償する必要があることから、このように「補償約款に示される基準」にもとづいて判断しています。

目次

1. 補償対象基準について

- (1) 一般審査の基準4
- (2) 個別審査の基準4
 - ア. 2014年12月31日までに出生した児4
 - イ. 2015年1月1日以降に出生した児7

2-1. 除外基準（先天性要因）について

- (1) 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常8
- (2) 先天異常10
- (3) 妊娠中の要因11

2-2. 除外基準（新生児期の要因）について

- (1) 新生児期の感染症12
- (2) 新生児期の呼吸停止12

3. 重症度の基準について

- (1) 下肢・体幹運動13
- (2) 上肢運動14
- (3) 下肢・体幹および上肢運動14
- (4) 再申請をして重症度の基準を満たすと判断された事例15

4. 「脳性麻痺」の定義について

- (1) 進行性疾患による運動障害16
- (2) 新生児期を過ぎて生じた脳障害16
- (3) その他17

参考-1. 「分娩に関連して発症した」の考え方18

参考-2. 産科医療補償制度標準補償約款（一部抜粋）19

1. 補償対象基準について

(1) 一般審査の基準

【参考事例①】

在胎週数 39 週、出生体重 3300g。妊娠・分娩経過は特に異常を認めず、臍帯動脈血の pH 値は 7.25 であった。出生時に新生児仮死は認めず、生後の経過も順調で母児ともに退院した。1 ヶ月健診時に著明な頭囲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。明らかな先天性要因や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、重症度の基準は満たしていることから補償対象と判定された。

ポイント!

産科医療補償制度では、先天性要因や新生児期の要因による脳性麻痺ではない場合（除外基準に該当しない場合）は、「分娩に関連して発症した」として取り扱っています。一般審査の基準を満たしている児については、分娩時の児の低酸素状況や出生時の仮死の有無に関わらず、除外基準に該当せず重症度の基準を満たせば補償対象となります。

(2) 個別審査の基準

ア. 2014 年 12 月 31 日までに出生した児

【参考事例②】

在胎週数 31 週、出生体重 1800g。母が胎動減少の自覚があり受診した後、胎児心拍数モニターおよびエコー所見より胎児機能不全と診断され、緊急帝王切開で新生児仮死の状態で出生した。臍帯動脈血ガス分析は実施できなかった。補償対象基準の二（二）に記載されている低酸素状況の前兆となるような具体的な病態までは特定できなかったが、胎児心拍数モニターでは、心拍数基線細変動の消失および子宮収縮の 50% 以上に出現する変動一過性徐脈を認め、臍帯圧迫等の突発的な病態があったと考えられることから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判定された。

ポイント!

分娩時に低酸素状況を引き起こしたと考えられる前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等の具体的な病態が明確でない（特定できない）場合でも、所定の胎児心拍数パターンが認められ、かつ突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高い病態（本事例においては臍帯圧迫等）があったと審査委員会において判断されるときは、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

【参考事例③】

在胎週数 31 週、出生体重 1700g。自宅で規則的な子宮収縮があり、救急車を要請した。分娩兆候を認めたため、救急隊が医師の電話指示に従って分娩介助により（分娩機関管理下）、出生した。胎児心拍数モニター、臍帯動脈血ガス分析のいずれも実施できなかったが、救急隊の記録より胎児が低酸素状態となっていたことが示唆され、また NICU 入院時の児の血液ガス分析において pH 値 6.7 台と重度のアシドーシスが認められることから、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、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判定された。

【参考事例④】

在胎週数 31 週、出生体重 1300g。自然破水後の内診で臍帯脱出を認め、胎児ドップラーで児心音聴取できず、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 0 点、5 分値 1 点であった。胎児心拍数モニター、臍帯動脈血ガス分析は実施していないが、緊急性に鑑みるとこれらのデータが取得できなかったことは合理的な事情があったと認められ、かつ胎児に突発的に低酸素状況が生じていたことが診療録等から明らかであり、データを取得できていれば補償対象基準を満たす蓋然性が極めて高いと考えられ、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判定された。

ポイント!

分娩時の低酸素状況を証明するデータがない場合は、補償対象基準を満たすことが証明できないため、原則として補償対象外となりますが、①緊急性等に照らして考えると、データが取得できなかったことにやむを得ない合理的な事情があり、②診療録等から、胎児に突発的な低酸素状況が生じたことが明らかであると考えられ、③仮にデータを取得できていれば、明らかに補償対象基準を満たしていたと考えられる（補償対象基準を満たしていた高度の蓋然性がある）場合には、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

なお、参考事例④については、2015 年 1 月 1 日以降に出生した児の場合は、補償対象基準が異なることから、「アプガースコア 1 分値 3 点以下」であることをもって、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

【参考事例⑤】

在胎週数 30 週、出生体重 1200g。胎児機能不全の診断のため緊急帝王切開で出生した。臍帯動脈血の pH 値は 7.20 であった。分娩機関としては、分娩前の胎児心拍数モニターにおいて所定の胎児心拍数パターンは認められないと考えるものの、明らかな徐脈が確認できなくても胎児機能不全と判断できる事例であるとして補償申請された。審査委員会による分娩前の胎児心拍数モニターの判読では、心拍数基線細変動の消失を認め、子宮収縮の 50%以上に出現する変動一過性徐脈を認めるため、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判定された。

【参考事例⑥】

在胎週数 31 週、出生体重 1500g。母体の一絨毛膜二羊膜双胎の妊娠管理中、在胎週数 27 週頃より双胎間の体重差を認めていた。在胎週数 31 週の TTTS スコアは 3 点であった。胎児心拍数モニターにおいて本児（受血児）には胎児心拍数異常は認めなかったが、他児（供血児）に変動一過性徐脈が散見されたことから、緊急帝王切開となった。アプガースコアは 1 分値 8 点、5 分値 9 点、臍帯動脈血の pH 値は 7.31 であった。本児は胎児心拍数モニターにおいても所定の波形パターンは認められないため、補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないと判定された。

【参考事例⑦】

在胎週数 31 週、出生体重 1600g。母体の前置胎盤の管理入院中、外出血が認められ、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 7 点、5 分値 8 点、臍帯動脈血の pH 値は 7.29 であった。胎児心拍数モニターにおいても、所定の波形パターンも認められないことから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないと判定された。

ポイント!

胎児心拍数モニターにおいて所定の波形パターンを認めるかどうかの最終的な判断は、審査委員会において行います。

なお、参考事例⑤については、2015 年 1 月 1 日以降に出生した児の場合は、補償対象基準が異なることから、「心拍数基線細変動の消失」または「子宮収縮の 50%以上に出現する変動一過性徐脈」のいずれか一方のみでも補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

イ. 2015年1月1日以降に出生した児

【参考事例⑧】

在胎週数 31 週、出生体重 1800g。母体の切迫早産の管理入院中、胎児心拍数モニターではサイナソイダルパターンが認められ、緊急帝王切開で出生した。臍帯動脈血ガス分析は実施できなかったが、アプガースコアは1分値 4 点、5 分値 6 点で、新生児蘇生が行われた。生後の児のヘモグロビン (Hb) が 3.5g/dl であったこと、分娩後の母体血中の胎児性ヘモグロビン (HbF) が 5.1%であったことから、胎児母体間輸血症候群と診断された。低酸素状況が胎児母体間輸血症候群によって引き起こされたと考えられ、サイナソイダルパターンの所見を認めることから、補償対象基準 (個別審査の基準) を満たしていると判定された。

【参考事例⑨】

在胎週数 31 週、出生体重 1600g。母体の一絨毛膜二羊膜双胎の妊娠管理中、双胎間での羊水量の格差と、臍帯動脈拡張期途絶逆流が認められ、双胎間輸血症候群の診断あり帝王切開で出生した。児は受血児であった。臍帯動脈血の pH 値は 7.3 であり、胎児心拍数モニターで所定の波形パターンは認められないものの、アプガースコアは1分値 3 点であり、低酸素状況が双胎間輸血症候群によって引き起こされたと考えられることから、補償対象基準 (個別審査の基準) を満たしていると判定された。

ポイント!

2015年1月1日以降に出生した児では、常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等により低酸素状況が引き起こされ、胎児心拍数モニターや診療録等で心拍数基線細変動の消失、心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈、サイナソイダルパターン、アプガースコア 1 分値 3 点以下、生後 1 時間以内の児の血液ガス分析値で pH 値 7.0 未満等のいずれかの所見が認められる場合は、補償対象基準 (個別審査の基準) を満たします。

なお、例示されている病態 (常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群) 以外でも、これらと同等に突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高い病態があり、所定の要件が認められれば、補償対象基準 (個別審査の基準) を満たすと判断できる場合もあります。

2-1. 除外基準（先天性要因）について

(1) 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常

【参考事例⑩】

在胎週数 36 週、出生体重 2300g。常位胎盤早期剥離疑いのため緊急帝王切開で出生した。新生児仮死を認め、頭部画像検査では低酸素・虚血を示す所見があった。染色体検査において 21 トリソミーを認めた。

妊娠・分娩経過や頭部画像検査等から総合的にみると、染色体異常（21 トリソミー）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く、また他に重度の運動障害の主な原因となる先天性要因の存在についても明らかではないと判断され、除外基準に該当しないと判定された。

【参考事例⑪】 NEW

在胎週数 37 週、出生体重 3000g。予定帝王切開で出生した。胎児心拍数モニターでは分娩時の低酸素状況を示唆するような所見を認めなかった。アプガースコアは 1 分値 8 点、5 分値 9 点であった。出生直後から筋力低下があり、染色体検査において 21 トリソミーを認めた。4 歳時点で独歩不可能であるが徐々につかまり立ちが出来ており、重度知的障害が認められた。頭部画像検査では、低酸素・虚血を示す所見はなかった。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、検査データ等から総合的にみると、重度知的障害を伴う染色体異常（21 トリソミー）が、重度の運動障害の主な原因であることが明らかであるとされ、除外基準に該当すると判定された。

ポイント!

染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常が除外基準に該当するかどうかについては、妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、検査データ等から総合的に判断しています。染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。

【参考事例⑫】 NEW

在胎週数 37 週、出生体重 2900g。新生児仮死なく出生した。全身状態に問題なく退院し、退院後も体重増加も良好であった。6 ヶ月健診まで異常の指摘はなかったが、その後に軽度の運動発達の遅れを認めた。生後 10 ヶ月時にけいれんを認め受診し、低血糖、代謝性アシドーシスを認めたため入院となった。入院時の乳酸・ピルビン酸値が著しく高値であったが、遺伝子検査、有機酸・脂肪酸代謝異常検査では異常を認めなかった。頭部画像検査では、大脳基底核・大脳皮質に信号異常を認め、急性期の脳障害の所見であると判断された。運動発達は獲得していた予定が不可能な状態となり、退行を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、検査データ等から総合的にみると、これらの症状は分娩とは無関係に発症したものと考えられ、乳酸・ピルビン酸値を含む臨床経過から先天性代謝異常等の先天性要因の存在が明らかであると判断された。また、生後 10 ヶ月の入院以降、予定も不可能となっていることから、その先天性要因により発症した脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかであると判断され、除外基準に該当すると判定された。

【参考事例⑬】 NEW

在胎週数 40 週、出生体重 3000 g。新生児仮死なく出生した。全身状態に問題なく退院し、退院後の体重増加も良好であった。予定 6 ヶ月、寝返り 8 ヶ月、四つ這い 2 歳 5 ヶ月と運動発達の遅れを認めた。精査の結果、染色体検査や頭部画像検査では異常を認めなかったが、遺伝子検査では、A 遺伝子の異常を認めた。診断時年齢は 4 歳 0 ヶ月、痙直型脳性麻痺の診断でバビンスキー反射はなく、深部腱反射は亢進していた。運動発達はつかまり立ちが可能であった。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、検査データ等から総合的にみると、A 遺伝子の異常については、目の異常をきたすことは知られているが重度の運動障害との関連を示す既知の報告はないことから、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と判断された。また他に重度の運動障害の主な原因となる先天性要因の存在についても明らかではないと判断され、除外基準に該当しないと判定された。

ポイント!

先天性要因が除外基準に該当するかどうかについては、妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、検査データ等を踏まえ、総合的に判断しています。

染色体異常や遺伝子異常等が認められなくても、先天性要因の存在が明らかであり、かつ、その先天性要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。一方、染色体異常や遺伝子異常等が認められていても、その染色体異常や遺伝子異常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、除外基準には該当しません。

(2) 先天異常

【参考事例⑭】 NEW

在胎週数 38 週、出生体重 2700 g。新生児仮死なく経膈分娩で出生した。生後の頭部エコーでは、脳室拡大を認めていたが、神経学的所見は認めなかったため、日齢 5 に退院した。徐々に運動発達の遅れや痙性を伴う所見を認めた。生後 8 ヶ月時に寝返りができないため小児科を受診したところ、頭部画像検査で裂脳症の所見を認めた。

裂脳症は、形成段階で生じた脳の形態異常であり、かつ、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あるとされ、除外基準に該当すると判定された。

ポイント!

「両側性の広範な脳奇形」以外の脳の形態異常が除外基準に該当するかどうかについては、形成段階で生じた脳の形態異常であるかどうかについて、妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像等から総合的に判断します。脳の形態異常が形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。

なお総合的に判断する際には、頭部画像所見においては放射線科専門医など各分野の専門家の見解も踏まえて判断しています。

【参考事例⑮】 NEW

在胎週数 40 週、出生体重 3000 g。分娩経過中、胎児心拍数モニターでは頻発する高度徐脈を認めていたが、出生時に新生児仮死は認めなかった。日齢 2 に全身蒼白、あえぎ様の呼吸があった。頭部画像検査では頭蓋内出血があり、頭蓋内出血と同じ部位に血管の形態異常が疑われる所見を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的にみると、血管の形態異常は、生じた時期や原因が不明で先天的な血管の形態異常であることが明らかではないことや、頭蓋内出血の主な原因であることが明らかではないことから除外基準に該当しないと判定された。

ポイント!

先天性要因の存在が明らかでない場合や、先天性要因が存在してもその先天性要因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、除外基準には該当しません。

なお、本事例のように頭蓋内出血をきたした原因が先天性であるかどうか等については、放射線科専門医などの見解も踏まえて総合的に判断しています。

【参考事例⑯】 NEW

在胎週数 41 週、出生体重 3000g。胎児心拍数モニターでは頻発する高度徐脈を認め、吸引分娩で出生した。アプガースコアは 1 分値 2 点、5 分値 1 点であった。臍帯動脈血ガス分析は実施なし。気管挿管後に左横隔膜ヘルニアの診断で新生児搬送された。頭部画像検査で大脳基底核・視床に信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的にみると、胎児心拍数モニター等から分娩時の低酸素を示す所見を認め、児は出生前からすでに低酸素状況にあったと考えられることから、左横隔膜ヘルニアが生後の呼吸・循環動態に影響し脳障害の増悪因子となっていたことが考えられるが、脳障害の主な原因であることが明らかではないとされ、除外基準に該当しないと判定された。

【参考事例⑰】 NEW

在胎週数 38 週、出生体重 2800g。予定帝王切開で出生した。胎児心拍数モニターでは胎児心拍数異常は認めなかった。アプガースコアは 1 分値 7 点、5 分値 9 点であった。臍帯動脈血ガス分析は実施なし。出生後より呼吸障害があり、器内酸素 35% の保育器で経過観察していたところ、心肺停止となった。気管挿管や胸骨圧迫の実施後に新生児搬送となり、左横隔膜ヘルニアと診断された。頭部画像検査では大脳基底核・視床に信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的にみると、胎児心拍数モニター等から分娩時の低酸素状況を示す所見を認めず、また新生児仮死なく出生していることから、左横隔膜ヘルニアが脳障害の主な原因であることが明らかであると判断され、除外基準に該当すると判定された。

ポイント!

脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等（先天性心疾患や先天性横隔膜ヘルニア等）が除外基準に該当するかどうかについては、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかであり、かつ、その分娩時の事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。

(3) 妊娠中の要因

【参考事例⑱】 NEW

在胎週数 30 週、出生体重 2000g。経膈分娩で出生した。新生児仮死は認めなかった。生後の検査で眼底病変を認め、精査で先天性ヘルペス感染症と診断された。頭部画像検査で右優位の脳実質の欠損を認めたが、脳回形成異常など他の所見は認めなかった。

右優位の脳実質の欠損は、先天性ヘルペス感染症によって生じた形態異常と考えられたが、脳回形成異常などの形成段階で生じた脳の形態異常は認めず、右優位の脳実質の欠損が脳の形成段階で生じたことが明らかではないとされ、除外基準に該当しないと判定された。

【参考事例⑲】 NEW

在胎週数 40 週、出生体重 2400g。経膈分娩で出生した。出生時の頭囲は -2.5 SD（標準偏差）であった。生後の頭部エコーで側脳室後角拡大を認めた。精査でサイトメガロウイルス感染症と診断された。頭部画像検査で脳回形成異常を認めた。

脳回形成異常は、サイトメガロウイルス感染症によって生じた形態異常と考えられ、脳の形成段階で生じたことが明らかであるとされた。また、脳回形成異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかであると判断され、除外基準に該当すると判定された。

ポイント!

TORCH 症候群（トキソプラズマ、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス感染症等）、TTTS（Twin-to-twin transfusion syndrome：双胎間輸血症候群）、胎児母体間輸血症候群（母児間輸血症候群）等については、それらの疾患による脳の形態異常が、形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常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、除外基準に該当します。

2-2. 除外基準（新生児期の要因）について

(1) 新生児期の感染症

【参考事例⑳】

在胎週数 38 週、出生体重 2700 g。妊娠後期の膣分泌物培養検査で B 群溶血性レンサ球菌（GBS）が検出された。経膣分娩で出生し、問題なく経過し、日齢 5 に退院した。日齢 11 に髄膜炎を発症し、髄液検査で GBS 陽性と判明した。

GBS 感染による髄膜炎は、垂直感染の可能性が高く、分娩とは無関係に発症した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定された。

【参考事例㉑】

在胎週数 39 週、出生体重 2700 g。胎児機能不全のため緊急帝王切開で出生した。けいれんが群発したため、日齢 1 に髄液検査が実施された。単純ヘルペスウイルス I 型が検出され、ヘルペス脳炎と診断された。また、産褥 9 日の母体の血液検査ではヘルペスウイルスが検出された。

ヘルペス感染による脳炎は、垂直感染の可能性が高く、分娩とは無関係に発症した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定された。

ポイント!

新生児期に発症した感染症は、発症までの期間や母体感染の有無等から総合的に判断し、分娩とは無関係に発症した感染症により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害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、除外基準に該当します。

(2) 新生児期の呼吸停止

【参考事例㉒】

在胎週数 39 週、出生体重 3200g。新生児仮死は認めなかった。早期新生児期に呼吸停止が発生した。頭部画像検査では大脳基底核・視床に信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的にみると、分娩とは無関係に生じた呼吸停止であることが明らかではないため、除外基準に該当しないと判定された。

【参考事例㉓】 NEW

在胎週数 40 週、出生体重 3100g。新生児仮死は認めず、日齢 4 に退院した。その後に黄疸症状悪化し、日齢 21 に光線療法目的のため入院した。入院時は全身状態良好であったが、日齢 22 に呼吸停止が発生した。頭部画像所見では大脳基底核・視床に信号異常および深部白質の信号異常を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的にみると、分娩とは無関係に生じた呼吸停止により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、重度の運動障害の主な原因であることが明らかであるとされ、除外基準に該当すると判定された。

ポイント!

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的に判断し、分娩後に、分娩とは無関係に生じた呼吸停止により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。一方、分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等から、呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

3. 重症度の基準について

(1) 下肢・体幹運動

【参考事例⑳】

0歳10ヶ月の診断において、頸定および腹臥位での頭部挙上が可能とされたが、頭部画像や全身写真等より総合的に判断すると、これらは筋緊張亢進の影響によるものであることから将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判定された。

【参考事例㉑】

2歳時の診断において、下肢は支持立位で尖足となりやすく、坐位にさせると保持できるようになってきているが、自力での体位変換は不可であり、生活はほぼ全介助を要するとされた。寝返り不可、下肢に尖足、筋緊張亢進を認めることから、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判定された。

【参考事例㉒】

3歳時の診断において、下肢を交互に動かしての四つ這いが可能であるとの診断であった。しかし、提出された動画では四つ這いは可能であるものの、四つ這いのパターンとして、下肢屈曲時の足関節の共同性背屈が強いこと等から、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判定された。

【参考事例㉓】

4歳時の診断において、下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくることはかろうじて可能であるが、痙性が強く、重症度について基準を満たすかどうか判断が難しく、補償申請時に診断医が撮影した動画もあわせて提出された。提出された動画では、痙性麻痺のため歩行および停止が不安定であり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判定された。

【参考事例㉔】

4歳時の診断において、床から支えなく立位をとることは可能、歩行時に運動失調或不随意運動が認められるもののなんとか10歩程度歩いて戻ってくるのが可能との診断であった。審査委員会において、重症度の基準を満たしているかどうかの判断が難しいことから、歩行の様子を撮影した動画の提出が必要とされた。提出された動画では、歩行時に運動失調と不随意運動を認め、歩行および停止が不安定であり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判定された。

ポイント!

重症度の基準については、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。

「重症度の基準」の判断目安は、『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説や「補償申請検討ガイドブック」をご覧ください。

なお、将来的に実用的歩行が可能となるかどうかについて動画により判断する場合があります。

(2) 上肢運動

【参考事例⑳】

3歳時の診断において、下肢・体幹運動に関しては、床から立ち上がり立位をとること、および下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ることが可能であった。上肢運動に関しては、右上肢の運動機能が全廃であった。下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないが、上肢運動においては右上肢の運動機能が全廃であることから、一上肢のみの障害で、重症度の基準を満たしていると判定された。

【参考事例㉑】

3歳時の診断において、下肢・体幹運動に関しては、歩行補助具を使用して介助なしに移動することが可能であった。上肢運動に関しては、右上肢は手を開くことが困難であり、左上肢は少しの間、物をつかむことは出来るものの、手を伸ばして物をつかむこと、指先で小さな物をつまむこと、スプーンを持つこと等が困難であった。

下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないが、上肢運動においては脳性麻痺による運動機能障害により両上肢は著しい障害に該当し、食事摂取動作が1人では困難で、かなりの介助を要する状態であると考えられることから、両上肢の障害で、重症度の基準を満たしていると判定された。

ポイント!

下肢・体幹運動において重症度の基準を満たしていない場合でも、上肢運動について基準を満たしている場合は、一上肢のみの障害または両上肢の障害により重症度の基準を満たすと判断します。

上肢のみの障害で補償申請が行われる場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降の診断にもとづいて判断しています。

(3) 下肢・体幹および上肢運動

【参考事例㉒】

4歳時点で右片麻痺と診断され、下肢・体幹運動に関しては、下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ることが可能であった。上肢に関しては、右上肢は全廃とは言えず、左上肢は小さな物を親指と人差し指の指先でつまむ動作等が可能であり、下肢・体幹運動と上肢運動それぞれ単独では重症度の基準を満たしていないと判断された。しかし右片麻痺であることから、下肢・体幹運動および上肢運動の総合的な判断が必要とされ、提出された動画を確認したところ、下肢・体幹運動に関しては、手すりにすがるなければ階段を上がることが困難であり、上肢に関しては、手を伸ばして近くのものをつかむことや玩具等を持ち替えること等の動作が不可能な状態であった。総合的に判断した結果、下肢・体幹運動および上肢運動の両方に著しい障害があることから、重症度の基準を満たすと判定された。

ポイント!

下肢・体幹運動および上肢運動について、それぞれ単独では重症度の基準を満たしていない場合でも、下肢・体幹運動および上肢運動の両方に著しい障害（片麻痺等）がある場合、総合的にみて重症度の基準を満たすと判断します。

下肢・体幹運動および上肢運動の総合的な判断が必要となる場合、4歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として4歳以降の診断および動画にもとづいて判断しています。

(4) 再申請をして重症度の基準を満たすと判断された事例

【参考事例⑳】

1 歳時の診断において、寝返りや腹臥位で頭部を挙上（3 秒以上）することが可能な状態であった。1 歳の診断時点では重症度の基準を満たしてはいないが、診断書記載内容や全身写真より総合的に判断して、身体障害者障害程度等級 1 級・2 級相当の状態が 5 歳以降も継続する可能性が示唆され、将来の障害程度の判定が困難であることから補償対象外（再申請可能）と判定された。

4 歳時の診断において、つかまり立ち、伝い歩きまで可能となったが、実用的な移動は四つ這いの状態であり再申請がなされた。提出された動画より、伝い歩きは不安定であり、頸部は後屈していることが多く、歩行器を使用している歩行は不安定な状態であり、重症度の基準を満たしていると判定された。

ポイント!

審査の時点では、重症度の基準を満たすと判断できないものの、申請期限内に重症度の基準を満たす可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。

この場合も、補償申請の期限は、満 5 歳の誕生日となります。

4. 「脳性麻痺」の定義について

(1) 進行性疾患による運動障害

【参考事例③】 NEW

在胎週数 40 週、出生体重 2400 g。新生児仮死なく経膈分娩で出生し、日齢 5 に退院した。運動発達の遅れなど異常の指摘はなく経過していたが、生後 6 ヶ月頃より体重増加不良を認め、獲得していた頸定や寝返りが不可能となった。重度知的障害、嚥下障害を合併していた。頭部画像検査では、生後 11 ヶ月時に大脳基底核に両側対称性の局所性病変を認め、その後に進行性の脳萎縮を認めた。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的にみると、運動発達の退行を認めていることから進行性の病態を呈しており、運動障害の主な原因は進行性疾患に基づくものであると判断され、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないと判定された。

ポイント!

進行性疾患が運動障害の主な原因であると判断された場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないため、補償対象外となります。

審査委員会では、ご提出いただいた専用診断書や診療録等の情報をもとに、出生時から診断時までの経過、実施された各種検査結果、神経学的所見や動作・活動所見などから総合的に判断しています。

(2) 新生児期を過ぎて生じた脳障害

【参考事例④】 NEW

在胎週数 40 週、出生体重 3100g。予定帝王切開で仮死なく出生し、日齢 8 に退院した。退院後も体重増加良好で順調に経過していた。1 ヶ月健診でも異常の指摘なく、体重増加良好で、順調に経過していた。生後 3 ヶ月に発熱と哺乳不良を認め受診し、精査加療のため入院した。入院直後の頭部画像検査では陳旧性変化はなく脳浮腫を認め、急性期の所見であると判断された。髄液からウイルスが検出され、そのウイルスによる脳炎と診断された。

妊娠・分娩や生後の経過、臨床所見、頭部画像検査等から総合的にみると、重度の運動障害の主な原因は、新生児期（生後 4 週間）を過ぎて生じたウイルス性脳炎による脳障害であることが明らかであると判断され、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないと判定された。

ポイント!

本制度では「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後 4 週間）までの間に生じた脳障害に基づく運動障害としています。したがって、新生児期を過ぎて生じた脳障害に基づく運動障害であることが明らかであると判断される場合は、本制度の定める「脳性麻痺」の定義に合致しないため、補償対象外となります。

審査委員会では、提出された専用診断書や頭部画像検査、診療録等をもとに総合的に判断しています。

(3) その他

重度知的障害による運動障害と考えられる場合、重度知的障害のみによる運動障害であることが明らかであるかどうかを、審査委員会では判断します。下記のポイントを踏まえ、重度知的障害のみによる運動障害であることが明らかであり、脳性麻痺と判断できない場合は、本制度の定める脳性麻痺の定義に合致しないため、補償対象外となります。

ポイント!

審査委員会では、ご提出いただいた専用診断書や診療録等の情報をもとに、動画にて痙性、アテトーゼ、失調といった姿勢異常と運動のパターン等を確認し、総合的に判断しています。

＜重度知的障害による運動障害であると判断する目安＞

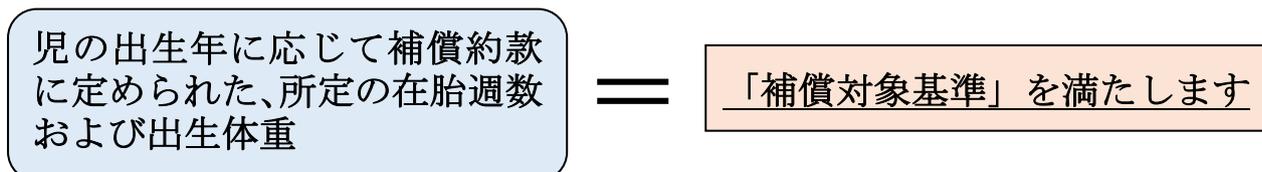
※これらの目安が一つでも当てはまれば、ただちに重度知的障害による運動障害であると判断されるものではありません。

- ・神経学的所見や姿勢・運動のパターンなどから、脳性麻痺の所見（痙性、アテトーゼ、失調等）を認めない
- ・実施された頭部画像所見や各種検査結果からは明らかな異常を認めない
- ・著しい運動障害（例：4歳で坐位不能、這い移動不能等）を認めない
- ・ゆっくりではあるが運動発達が伸びている
- ・4歳以降でも、精神発達が12ヶ月未満のレベルである
- ・立位歩行や、食事などの上肢動作ができない原因が、動作企図の困難や感覚過敏によるものと考えられる
- ・出生時に異常を認めない

参考-1. 「分娩に関連して発症した」の考え方

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であるか否か」は、「補償約款に示される基準を満たすか否か」で判断します。個々の事案においては「分娩に関連したか否か」を医学的かつ直接的に判断することが困難な事例も多く、ま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必要があることから、このように「補償約款に示される基準」に基づいて判断しています。

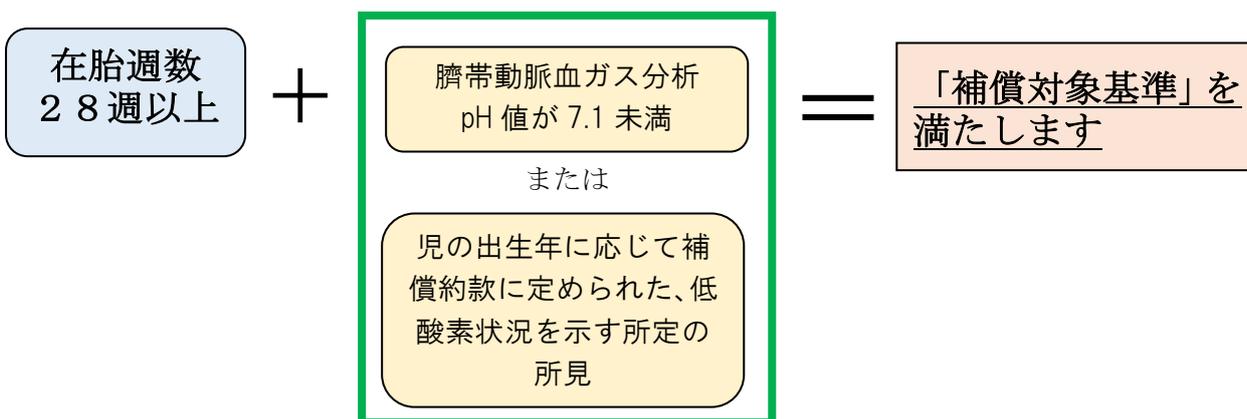
○一般審査の基準を満たす場合



これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※一般審査の基準を満たしている児については、除外基準に該当せず、重症度の基準を満たしている場合は、分娩時の低酸素状況や出生時の仮死の有無にかかわらず、一律補償対象となります。

○個別審査の基準を満たす場合



これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※個別審査の基準を適用して審査を行う児については、分娩時の低酸素状況について、所定の要件を満たす必要があります。

参考-2. 産科医療補償制度標準補償約款（一部抜粋）

（用語の定義）

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

- 二 「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又は姿勢の異常をいいます。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きます。
- 三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。

（当院の支払責任）

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

【別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）】

○2009年から2014年までに出生した児に該当

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること
 - 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること
 - （一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が七.一未満）
 - （二）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - 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
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

○2015年1月1日以降に出生した児に該当

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
 - 二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること
 - （一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH値が7.1未満）
 - （二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
 - ニ 心拍数基線細変動の消失
 - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
 - ヘ サイナソイダルパターン
 - ト アプガースコア1分値が3点以下
 - チ 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

（補償対象としない場合）

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 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、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

2 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。



【お問い合わせ】 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** 午前9時～午後5時（土日祝除く）

【ホームページ】

産科医療補償制度

検索

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>

B 407(1) 17.6 (増) 4,500