

第27回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成25年11月13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

公益財団法人日本医療機能評価機構

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

第27回運営委員会委員出席一覧がございます。次に、第27回運営委員会―第18回制度見直しの検討一次第と議事資料がございます。

次に、資料一覧と資料1から14がございます。なお、一部の資料につきまして補足のご説明がございます。まず、資料一覧の中の資料12についてでございますが、本日につきましては、ご用意できておりません。本体資料のほうにも記載がございますが、資料12はお手元のほうにございませんので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。それから、資料14は、委員の皆様のお手元にはピンク色の冊子といたしまして「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書」をお配りをしてございますが、同様のものを前回の委員会でも配付をさせていただきました関係上、本日は委員の皆様方だけの配付としてございますので、会場におられる皆様にはご了承くださいたいと思います。傍聴の方でご希望をされる方がおられましたら、入り口受付のほうにお申し出いただければ、数部、ご用意をしてございます。

また、委員の皆様のお机には別途、クリアホルダーに入れさせていただいた形でA3判の資料を配付させていただいております。クリアホルダーのほうに審議終了後回収としておりまして、これは沖縄県の個別データについてのものでございますので、最後、ご退室の際には、机の上に置いてご退室いただければと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

資料の確認は以上でございます。資料名を読み上げての確認は省略させていただきましたが、皆様、資料の落丁等はないでしょうか。よろしゅうございますか。

それから、今し方、担当のほうがお手元にお配りしている途中でございますけれども、今朝の読売新聞の朝刊に、本日、委員としてご出席をされております保高委員によります本制度についての記事が掲載されてございますので、ご参照いただければと思います。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第27回産科医療補償制度運営委員会―第18回制度見直し―の検討を開催いたします。

本日の委員の皆様の出席状況については、お手元の出席一覧のとおりでござ

いますが、一部の委員の方から、おくれられる旨、ご連絡をいただいておりますのでご了解くださいませ。

それでは、議事進行を小林委員長にお願い申し上げます。

○小林委員長 本日は、ご多忙の中、また、先週に引き続きましてお集まりいただきまして、ありがとうございます。本日もご審議よろしくお願い申し上げます。

本日の議題は、次第にありますとおり、1) 第26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、3) 補償水準等について、4) 廃止時等預かり金について、5) その他でございます。

なお、本日は、議事の2) 補償対象となる脳性麻痺の基準について、未熟性による脳性麻痺のうち分娩にかかわる医療事故の基準、いわゆる個別審査の基準に関する見直し(案)につきまして、審査委員会からの検討結果をしていただく予定です。報告は後ほど行いますが、本日は、審査委員会を代表して東京大学大学院医学系研究科医学部小児科教授の岡明先生に来ていただいております。岡先生に、後でよろしくお願いいいたします。

なお、本日の運営委員会では、前回取りまとめに至らなかった検討課題や、時間の関係で十分に議論できなかった議題につきましても、最終的な取りまとめをしていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいいたします。

この後、前回の主な質問・意見をまず確認いただきますが、なるべく円滑に議事進行していきたいと思っておりますが、必要なところは十分時間をとりたいと思っております。

それでは、議事に入らせていただきます。まず1) の第26回運営委員会の主な意見について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 それでは、1) 第26回運営委員会の主な意見について、ご説明申し上げます。資料は1ページをご覧くださいませでしょうか。まず、補償対象となる脳性麻痺の基準についてでございます。前回、Aとしておりました未熟性による脳性麻痺の基準、いわゆる一般審査の基準についてのご意見でございます。上の丸から確認をしております。

在胎週数28週を境に未熟性の有無を明確に線引きすることが困難なのであれば、数学的な有意差を示すことは保険者の納得を得る上で重要ではないか。

2つ目、保護者の気持ちを考えると、在胎週数28週と30週、30週と31週など、統計学的、医学的に専門的な説明が必要なのではないか。

3つ目でございます。資料「在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」によると、在胎週数33週と31週に統計的に有意な差がないこと、及び資料「在胎週数1週ごとの脳性麻痺の発生率の推移」によりますと、在胎週数30週では約3分の1程度だが、31週では8分の1以下に脳性麻痺の発生率が激減していることから、在胎週数31週で区分するのが妥当。こういうご意見でございます。

4つ目、資料「在胎週数1週ごとの脳性麻痺の発生率の推移」からすると、在胎週数31週の脳性麻痺の発生率が1.3%、制度創設時の33週、34週の発生率が1.1%であるので、このレベルの発生率については同様に極めてまれと考えてよい。在胎週数31週未満については、個別審査で対応することが適切であるのご意見をいただきました。

次の丸でございます。岡参考人の資料からは、在胎週数28週から31週、32週の脳室周囲白質軟化症が減少しており、呼吸窮迫症候群も改善されていることから、未熟性に起因する脳性麻痺は減少している。在胎週数28週で区分することも考えられるが、統計学的な観点では、在胎週数30週または31週が妥当というご意見でございます。

次に、何が正しいのか、どこで線引きをしたらいいのかということだと思えますが、それがわからない状況であり、その中で在胎週数28週のデータが明らかに違うと言えないのであれば、28週も残して議論してほしいというお声がございました。

次に、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、いわゆる個別審査の基準についてでございます。最初の丸、重症の妊娠高血圧症候群は、速やかに児の娩出が必要な疾患であり、分娩に関連した問題が発生するため、個別審査基準の改定案に加えてはどうかというご意見。

次の丸でございます。個別審査基準の改定案は幅広く対象を広げる意味で評価できる。胎児心拍数モニターは、陣痛が伴わない場合も適用されると考えてよいのか。サイナソイダルパターン、中大脳動脈の血流速度は貧血の所見であって、低酸素状態を示すものではないが、拡大することで問題ないのかという

ご質問がございました。

次は、この質問へのご対応も含めた審査委員会からの回答でございます。個別審査基準の改定案の項目の組み合わせがまだ決まっておらず、一概に回答できない。胎児心拍数モニターについては、陣痛を要件とはしていない。緊急性がある重症児で、明らかに低酸素状態を示すことが想定されながら、現行の基準では対象とならなかった可能性があり、現行の審査過程における矛盾点を微修正するものであるとお答えになっておられます。

次の丸、米国のガイドラインは正期産を対象としており、現行の基準にそごが生じていた。早産児で低酸素状態にあることを証明するための間接的な根拠として、産科ガイドラインを使用するものであるとお答えになっておられます。

続きまして、2ページ、E. その他・補償申請期間でございます。最初の丸です。3カ月未満に死亡し補償対象とならない児との公平性については、現行の基準において、6カ月未満で死亡し補償対象とならない児との公平性と同じことであり、むしろ診断が可能かどうかで区分したほうがわかりやすいのではないかと。

2つ目、重度脳性麻痺児について、早期に死亡した児についても原因分析を行うことは、紛争防止という観点でも重要であり、案の1、これはつまり申請可能期間を生後6カ月から3カ月に変更するという案でございましたが、そうすべきではないかのご意見がございました。

3つ目の丸、脳性麻痺の診断は2歳ごろまでに行うのが医療上の習慣であった中、本制度は例外的に6カ月までさかのぼった経緯にある。これをさらにさかのぼることは医療現場の混乱を招く恐れがあり、現状に大きな問題が生じていない中では、現状どおりとするのがよいのではないかとのご意見でございました。

次の丸でございます。「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書」の脳性麻痺児の5歳までの生存率が95%であることも考慮すべきというご意見でございました。

続きまして、死亡した児の補償金の支給の取り扱いと診断の可否をどう見るかの問題ではないかと。死亡後であっても、事後的に診断が可能であれば補償するということにすれば、申請期間を変更しなくとも、不公平感は解消されるの

ではないかというご意見でございます。

続きまして、補償水準等についてのご意見です。補償水準については、全体的に増額を図る必要があるのではないかと。その上で身体障害者程度等級の1級については2級よりも厚く補償すべきではないかと。また、訴訟が減った要因としては、補償金だけでなく、原因分析が行われているということも大きいと考えているということがございました。

2つ目でございます。児が死亡した時点で支払いを停止するという点については、終身年金払いと有期年金払いは両立するものである。二十歳以降、保護者の高齢化などにより国からの給付金のみでは介護が困難となると考えられることから、終身年金払いと有期年金払いを組み合わせる議論の方がよいのではないかと。なお、訴訟が減少しているのは、補償金よりも、原因分析が行われる影響によるものと考えており、それも踏まえれば、有期年金払いの方がよいと考えられるというご意見でございます。

3つ目でございます。20歳以降のデータがなく、補償額が増額されるということを見ると、今回の見直しは困難であり、長期的な課題としてはどうかというご意見でございます。

4つ目の丸、準備委員会では、有期年金払いはデータがないので現行の支払い方式としたが、20歳未満については、生存曲線に関するデータが収集されたので、それに基づき検討すべきではないかというご意見がございました。

次、3ページでございます。最後に、補償申請の促進に係る取り組みの状況についてのご質問でございます。医療機関の誤った説明により補償申請が行われなかった児について、満5歳の申請期限を過ぎてから補償対象になり得る児であることが判明した場合、それはどのような対応になるのか教えてほしい。

このご質問についての事務局よりの回答をその下の点線四角の中に記載してございます。本文のみ読み上げます。誤解が生じることがないように申請期限や補償対象の考え方等について、現在周知の徹底を図っており、分娩機関に対しましては、ここ1年において周知関連資料の一斉送付を4回実施いたしております。また、産科医会や助産師会を通じましても、会員宛てにそれぞれ2回、一斉発送を行っております。さらには、各関係団体の会報誌やホームページを通じた周知も複数回実施しておりまして、多方面から継続的に情報発信をいた

だいておりますことから、これらの情報が広く現時点では認識されていると考えております。しかしながら、万が一分娩機関の誤った説明によりまして、本来補償対象となる児が申請期限までに申請できなかったというケースが生じた場合には、一義的には分娩機関に責任が生じるものと考えられます。なお、具体的には、そのような事例が仮に生じた際には、個別に対応することになると考えております。

事務局より以上でございます。

○小林委員長　ありがとうございます。ここまでのところでいかがでしょうか。前回の宿題に対する回答が最後にありましたけれども、事務局としては周知を十分にやってきて、効果も出ているので、締め切りについては延長をしないと。その場合に、分娩機関に賠償責任が生じる場合も起こり得るので、その点については分娩機関に周知をしたいと思います。事務局のほうから産婦人科医会等をとおして会員について周知をしていただけるということですので、よろしく願いいたします。

いかがでしょうか。勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　今の最後の3ページの回答をいただいたことに関してなんですけれども、おそらく医療機関側が一旦は、これは対象にならないだろうというようなことを母親側に伝えていて、母親側が何らかの問い合わせを直接機構にするなどして、実は医療機関側のちょっと勘違いだったというケースとして、機構が今現在、把握されている件数は何件あるんでしょうか。

○小林委員長　これまでの実績ということですね。

○事務局　これまでに機構側ではっきりと把握できているのは5件、そのような事例がございます。その中で実際に補償対象になっているのは2件、残りの3件についてはまだ申請準備中、あるいは審査待ちといった状況です。○小林委員長　どうぞ。

○勝村委員　これは最後にできるだけそういうことが起こらないように努力するというをしているわけ、最後の2行に個別に対応することとなると書いているのは、例えば機構が医療機関に責任があるとは書きつつ、個別に対応というのは、機構がちょっと議論をする、運営委員会などで議論をするという趣旨ですか。

○小林委員長　いかがでしょうか。何か具体的にシミュレーションとか、仮定して検討されていますか。

○事務局　例えばそのようなことがあった場合に、保護者から機構が問い合わせを受けるといことも当然あり得ると思いますので、その場合は、機構側でできる範囲で仲介的な対応はしていきたいと考えております。ただし、分娩機関に賠償責任があるとか、ないとか、そういった法律的な判断をこちらで行うことはできないと考えております。

○小林委員長　賠償は強制できないにしても、本制度の対象であったかどうかということの吟味、参考意見は出せますね。ということだと思いますが。

○勝村委員　わかりました。ありがとうございます。とりあえずそういう問い合わせがあったということがあれば、やはり運営委員会に情報として出していただくということも含めてそういう方向でお願いできたらと思います。

○小林委員長　わかりました。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、先に議事を進めたいと思います。次は、審議事項の2)です。補償対象となる脳性麻痺の基準について。前回、結論を得るまでに至っていませんので、前回と同様、検討項目ごとに見直し内容(案)について議論をしたいと思えます。

それでは、2)補償対象となる脳性麻痺の基準について、(1)「未熟性による脳性麻痺」の基準、いわゆる一般審査の基準について、事務局から説明をお願いします。

○鈴木技監　本体資料の4ページをお開きください。補償対象となる脳性麻痺の基準についてでございます。文中で波線で示した部分がございますが、これは先ほど厚労省からご指導がありまして、ぜひ議論に供していただきたいということで挿入したものでございます。

なお、アンダーラインにつきましては、当機構で主要な部分をアンダーラインとして入れてあるものでございます。前回及び前々回の運営委員会において、一般審査の基準のうち出生体重の基準、除外基準、重症度の基準については、おおむね結論に至っておりますが、一般審査の基準のうち在胎週数基準、個別審査の基準、補償申請期間については、運営委員会として結論を得るに至って

おりません。このため、前回、前々回の議論を踏まえまして、また新たに提示するデータ等をもとに検討項目ごとに整理をしたものでございます。

まず、(1)「未熟性による脳性麻痺」の基準（一般審査の基準）、a. 前回委員会までの議論の方向性ですが、在胎週数30週以上または31週以上、32週以上のいずれかとすることが適当と考えられる。

在胎週数28週以上とするべきという意見もございましたけれども、脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数が制度設立時の33週から28週に変化したと明確には判断ができませんので、将来に向けた検討課題とすることが適当と考えられます。

出生体重の基準については、現行の2,000グラム以上から、1,400グラム以上とすることが適当と考えられます。

次に、見直し内容（案）でございます。在胎週数見直し（案）といたしましては、制度創設時と同様、脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数に着目し、在胎週数31週以上、または在胎週数32週以上とすることが適当と考えられます。前回、30週以上、31週以上、32週以上についてご議論いただいたところでございますが、まず在胎週数30週についてです。

資料1をごらんいただきたいと思いますが、制度創設時に一般審査による補償対象としては在胎週数33週、34週における脳性麻痺の発生率（出生1,000対11.6）に着目をいたしまして、その発生率と最新のデータにおいて在胎週数別の発生率を統計的に比較分析すると、29週ないし30週未満は統計的な有意差があるという結果でございました。

在胎週数30週ないし31週における脳性麻痺の発生率は、制度創設時に補償対象と整理した発生率と同水準まで低下していると考えられます。しかし、制度創設時には、発生率が特定の水準以下であるということをもって通常の妊娠・分娩と定義づけたわけでもございませんで、成熟児と未熟児の間で脳性麻痺のリスクが大きく異なっているということなどを背景に、脳性麻痺の発生率が大きく変化する在胎週数に着目をいたしまして現行の基準を設定した経緯がございます。

今回の基準の見直しにおきましても、制度創設時と同様、期間を同じくする直近のデータの中で脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数に着目する考え方が

より適当であるということから、在胎週数31週がより適当と考えられます。

次に、資料2のグラフをごらんいただきたいと思いますが、制度創設時に使用した1998年から2001年における脳性麻痺の発生率、ブルーのところでございますが、これと2006年から2009年における脳性麻痺の発生率、ピンクのところでございますが、これを比較すると、32週においては約12分の1、31週においては約9分の1と著しい減少傾向を示しておりますが、これに対して30週におきましては約2.5分の1ということで、減少の程度に大きな差がございます。また、30週におけるこうした減少幅が小幅であるということは、依然として未熟性を主たる原因とする脳性麻痺が一定数存在している可能性を示唆していると考えられます。

これに関しましては、お手元のクリアファイルに、より詳細な資料をお配りしております。出生年1年ごと、在胎週数1週ごとの脳性麻痺数、総出生数、発生率を記載しておりますので、またあわせてご参照いただければと思っております。

それでは、本体資料に戻りますが、資料4をごらんください。また、制度創設時以降のこれまでの実績である補償対象該当率によると、在胎週数30週以上で一定程度含まれる非該当児についても一律該当とする根拠がない。したがって、一般審査における在胎週数の基準を30週に変更することが現時点では必ずしも適当とは言えないと考えられます。

次に、在胎週数31週についてです。資料2をまたごらんいただきたいんですが、2006年から2009年のデータ、ピンクの線ですが、これにおいて在胎週数ごとの脳性麻痺の発生率を比較いたしますと、31週における発生率が出生1,000対13.2、これは30週における発生率1,000対35.7の約3分の1でございます。30週未満の各週数における発生率と比較しても相当程度に低い水準となっております。

次に、資料3をごらんください。これは統計学的な処理をしたものですが、在胎週数33週における脳性麻痺の発生率と各週における発生率を比較分析いたしますと、在胎週数30週以下は統計的な有意差があるものの、在胎週数31週におきましては33週との有意差があるとは言えないという結果でございました。

制度見直しに当たりましては、制度創設時と同様に、期間を同じくする直近のデータの中で脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数に着目する考え方により検討することが適当と考えられ、この考え方にに基づきますと在胎週数の基準を31週に見直すことが適当と考えられます。

次に、資料4をまたごらんいただきたいんですが、一方、制度創設時以降のこれまでの実績である補償対象該当率によると、在胎週数31週で一定程度含まれる非該当児についても一律該当とする根拠がない。これは、該当率が32週以降の週数では100%ですが、それ以下では低下しているということをお知らせしております。こういうことから、必ずしも31週が適当ではない。根拠がないということでございます。

それから、再び資料2をごらんいただきたいんですが、1998年から2001年における脳性麻痺の発生率、ブルーのところと、2006年から2009年における脳性麻痺の発生率、ピンクのところですが、この比較におきましても、31週では約9分の1と著しい減少傾向を示しております。これは周産期医療の進歩の結果、在胎週数31週や32週における脳性麻痺を未熟性を主たる原因とするとは言えない状況になっていると考えられます。このことから一般審査基準を在胎週数31に見直すということは適当と考えられます。

次に、在胎週数32週についてです。資料2をごらんいただきたいんですが、2006年から2009年の脳性麻痺の発生率、ピンクのところは出生1,000対4.3となっております。在胎週数33週との有意差があるとは言えず、現行基準との同一性が強く認められます。制度創設時におきましても、姫路市のデータに基づく在胎週数32週を基準とする選択肢もある中、安定的な制度運営等を考慮して、沖縄県のデータに基づく在胎週数33週を採用した経緯がございます。今回の見直しも31週ではなく、32週とする選択肢もあり得ます。

いずれにしても、周産期医療の進歩に伴って脳性麻痺の発生率の減少が起きているということから、在胎週数の基準は、少なくとも32週以下へ見直す必要性は極めて高いものと考えられます。

資料4をごらんいただきたいんですが、個別審査事案の68例の在胎週数ごとの補償対象該当率は、在胎週数32週以降で一律に高い該当率を維持してい

るということで、この考え方に重きを置きますと、在胎週数の基準を32週に見直すことは適当と考えられます。

次に、出生体重の見直し（案）についてでございますが、資料5をごらんください。前回の運営委員会で、制度創設時と同様に脳性麻痺の発生率が変化する出生体重に着目して、出生体重1,400グラム以上とすることが適当であると結論に至っておりますが、新たに統計学的な観点から分析を行ったところ、この結論を裏づける結果が得られました。

資料6をごらんください。在胎週数と同様の手法で出生体重2,000グラムにおける脳性麻痺の発生率と他の出生体重における発生率について、統計学的な観点から比較分析を行った結果でございます。出生体重1,400グラムまでは、脳性麻痺の発生率に有意差があるとは言えないということが新たに確認をされております。また、これまでに補償申請が行われ、審査結果が確定した個別審査事案68例の出生体重ごとの補償対象該当率は資料7のとおりでございます。

出生体重につきましても、これまでの実績を踏まえて、在胎週数の考え方と同様にこれまでの実績である補償対象該当率を考慮する必要があるということでございます。

以上です。

○小林委員長　ありがとうございました。それでは、いわゆる一般審査の基準に関する見直し（案）について、議論をしていきたいと思っております。事務局では、前回の議論も踏まえて本体資料4ページから6ページにかけての案を用意してあります。

それから、前回の議論のまとめだけではなくて、厚生労働省の意見も入っているということですが、私も前回の医療保険部会に出まして、かなり保険者は厳しい。激しい言葉がなくなった分、かなり厳しい態度で見直しに関しては臨むような雰囲気を感じられました。こちら運営委員会としてもきちんと根拠を持って見直しの案を出していかなきゃいけないと思っておりますので、そこら辺のところも踏まえて議論をお願いいたします。

いかがでしょうか。どうぞ山口委員、お願いします。

○山口委員　前回いろいろとご質問して教えていただいて、データの分析の

見方というのをお聞きしたんですけれども、データというのがかなりどこにポイントを置くかによって、私たち素人から見ると全ての意見がそうだなと思えてしまうというところで、非常に統計というのは見方が難しいなと思いました。

改めていろいろ資料を拝見してきたときに、今回のこの見直しというのは、拡大しようということを目的にしているのではなくて、あくまでこの5年の実績を踏まえて、変化してきて現状に合わなくなったところをどう見直すかということが本質ではないかなと思います。

そういう視点で、もう一度改めてこれを拝見したときに、例えば、資料2のグラフを見ますと、今、31週から32週に対してのところ、例えば、31週は9分の1に著しく減少したというご説明があったんですけれども、ただ、同じピンクのところの31週と32週を見ると、10%ぐらい違いがあるということ、これも9分の1に減ったと言われると、かなりここで大きな有意な差があるのかなと思うんですけれども、じゃ、パーセントで言うと、この約10%違うことを同じように見ることが納得いけるのかどうかというところが、とても悩ましいところではないかなと思いました。

その上で、前回は資料が出てきた資料4のところを拝見しますと、実際、32週までは、ほぼ9割から10割ということに、個別審査をした結果、認められているということですが、これは31週に関しては、個別審査をしたら認められたのは66.7%というふうに読み解いていいのかどうかということ、改めてもう一度説明していただきたいなと思いました。

というのも、例えば、32週ということが多くの方の納得のいく基準なのであれば、そこ以下の分に対しては、実際に個別審査が行われるということですから、個別審査をした結果、認められるかどうかということを決めたということが非常に納得がいくのではないかなという気がしましたので、そこをもう少し、先ほど少しご説明があったんですけれども、詳しくお話をさせていただければと思います。

○小林委員長　いかがでしょうか。事務局のほうでお願いします。

○鈴木技監　これは資料4をごらんいただきますと、下の※に書いてございますが、審査結果が「補償対象外」となった件数については、双方、補償対象件数及び審査結果の確定件数から除外をいたしまして、実際に審査結果が確定

したものを分母に、補償対象件数、補償対象となった件数を分子として割り算をしたものが該当率と、こういうことでございます。

○山口委員　よろしいですか。

○小林委員長　どうぞ。

○山口委員　先ほど委員長がおっしゃったんですけど、これ、確かに保護者の方の納得も大事ですけれども、負担している人がいらっしゃるといふ保険者の問題も考えると、社会が納得できるところでやっぱりきちんと線引きをしていくということが大事なのかなと、そのように私は思います。

○小林委員長　この個別審査の結果を示した資料4ですが、個別審査は一般審査と考え方が違っていきまして、一般の審査に対象にならない児について、具体的にその分娩時の低酸素の状況を、あらかじめ定めた基準で、それに該当するかどうかで審査すると。そうすると、申請する側もあらかじめ、どの基準に合っていないともう通らないんだらうということがわかるわけですね。これをもって該当する率とするのは、恐らく統計的には正しくない。むしろ、その対象外の全ての児について審査をしてみて、どうなるかという数字を出していかないと、多分、正しくないのではないかと思います。ここら辺は、審査の実務がわからないので、もしよろしければ、岡先生かに何かコメントいただければと思いますが。

○岡氏　ありがとうございます。私、審査委員会のほう、きょうは委員長の戸荻が欠席ということで、代理で出させていただきます。

個別審査の実情を申し上げますと、この補償対象外となったもののほとんどが、今回ご提案をさせていただいています個別審査の条件を変えたほうがいいのではないかというようなきっかけは、そもそもここで対象外になった例が、低酸素状態があると思われるにもかかわらず、基準に当てはまらないという例が非常に多くて、審査をする上で大変に困った状況がございました。

つまり、データの上で、モニターを見てみますと、産婦人科の先生も、これはやはり何かが起こっているということは感じられると。ですが、あの基準は非常に厳しい基準なので、それには当てはまらない。としますと、やはり補償対象とするわけにはまいりませんので、という方が、それで対象外になった方がこの中の恐らく半数近くはいらっしゃると思います。

それから、あと、補償対象外となった方の中には、双子のお子さんで、一卵性の双胎のお子さんの中には、一部のお子さんが脳性麻痺になりやすいというような、双胎間輸血症候群というのがございます。例えば、そういうような例が含まれていて、非常に判断が難しい例が含まれております。

ただ、基本的には、原因不明というようなものは非常に例外的で、ですから、例えば、31週ですと、6例のうちの4例ですけれども、私、最近このデータを見てみましたけれども、このうちのお一人は、そもそも一般審査でも対象外という方で、それから、あとお一人の方は、低酸素状態がやっぱりあったんだろうと思うんですが、この基準に合わないので、約款にそうある以上は、やっぱり対象外とはして差し上げられないという方だったというふうに記憶しております。

現在、実情としてはそういうことで、そのことがありますので、今回、後で私、ご報告させていただきますけれども、審査委員会のほうから、個別審査の審査基準を変えたほうがいいのかというご提案をさせていただいたということでございます。

○小林委員長　ありがとうございました。

現行の約款の分娩時の低酸素状態を見る手がかりの基準自体も、審査委員会では改善をしたほうがいいのかということですね。後で出てきますね。

あと、この表はちょっと複雑なので、もう一度確認をしておきたいと思いますが、一般審査の対象は33週以上かつ2,000グラム以上ですので、33週以上にも申請があるのは、つまり、2,000グラムに達していない児が35週に例えば1人、7人申請して6人ですけど、ここら辺の33週以上については、体重が達していないということだと思います。それから、32週以下については、週数が。

私が見るには、例えば、29週は5人申請して1人ですが、ここら辺は多分、約款を見れば、通らない可能性は高いだろうということでも、逆にわらにもするような気持ちで申請してきた児がはねられてしまったということではないかと思うんですが。あまり分母がはっきりしない数字を云々するのはどうかなと思います。

いかがでしょう。岩下委員、お願いします。

○岩下委員 私、前回申し上げましたけれども、やはり資料3が統計処理をさせているんで、説得性が一番あるのではないかと考えています。資料2が、これは小林先生ご専門ですけれども、32と31の間に何か有意差があるのかどうかということと、資料4は、今、小林先生言われましたように、条件が違うということで、この中では、資料3が一番説得性があるので、やっぱり31週というのを強く推したいということと、それから、これは5年ごとの見直しということなんで、資料を見てもわかりますように、年度がたつに従ってやっぱり脳性麻痺の発生率は下がってきているということで、そういう意味から言うと、現時点、また、資料2は2009年ですけれども、2013年までのデータを入れたときに、もっと下がっている可能性はあるのではないかとということで、5年後の見直しということを見ると、やはり少し週数を若いほうにシフトしたほうが、より現状に合うのではないかと考えています。

以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。木下委員、お願いします。

○木下委員 各週数あるいは体重で、それぞれ脳性麻痺の発生率をベースに、ここに書いてある論拠でもって、どこまでが33週と同じかというところを調べてきた結果が資料3であります。

しかし、本日の本体資料に書いている厚労省の皆様がお考えになった32週に見直すことが適当という話は今まではなかった話であります。この論拠のベースとなった個別審査のデータの意味は、一般的な脳性麻痺を見るものではなく、特殊な基準に合うか合わないかという視点でのみ見たものであります。それを論拠に32週がよいというご主張なさっておられるので、やはりきちっと皆様方の納得するようなご説明がされるのであればよいと思いますが、ぜひお話を伺いたい。

我々、間接的には聞いておりますけれども、皆様方が、それはもっともだなということであれば、平たく易しくご説明願えるほうがフェアでないかなと思います。いかがでしょうか。

○小林委員長 それは、32週を推す理由をもう少し説明してくださいということですね。

○木下委員　　そうです。

○小林委員長　　では、近藤先生、まず先にお願いします。

○近藤委員　　これは、木下先生、誤解されているのではないと思いますが、31と32は、これは並列で提案されておりますので、32がいいとは書いていないわけです。

○木下委員　　いや、でも、少なくとも32週……。

○近藤委員　　いや、これは両方が、どちらも適当であるという案が出ているわけでした。

○木下委員　　なるほど。

○近藤委員　　私は、この2つを比べてみますと、理論的にはいろいろ論拠があつて、31のほうが筋が通っているのではないかと。ただ、まだいろいろなステークホルダーがいらっしゃいますので、最終的にはどうなるかというのは別にしまして、この委員会といいますか、学問的な統計的などという見地からは、31週のほうがベターではないかと、こういうふうに私は考えました。

○小林委員長　　じゃ、事務局のほう、もう少し32週についての論拠をもう一度説明をしてもらえますか。

　　もう一回、32週の重要なところを説明していただけますか。

○鈴木技監　　本体資料で、資料4をごらんいただいて、先ほどの割り算をいたしました結果、32週までは審査結果の確定件数の全てが——一部補償対象となっていないものもございしますが、ほぼ100%近くいっているということに対して、31週以下の週数では、やはり66.7ですとか、80.0とか、低い該当率になっているということから、32週まではほぼ現行の33週と同様の状況にあるということでありますけれども、31週以下ではやはり補償対象外となっているということは、やはり未熟性等の問題が関与しているのではないということが推測されるということで、論拠としては、32週が適当であるという論拠になっていると思います。

○小林委員長　　32週を推す理由は資料4だということですが、先ほど、私も含めて何人かが言ったように、資料4は、個別審査の審査の前提条件が、きちんと理解すれば、この資料はあまり使えないだろうということはわかると思うんですが。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員　この資料4のデータを見させてもらって、こういうデータを僕は見たかったですけど、このデータで僕は何を思うかという、例えば、100%になっているのがほとんどなんですけど、そのことからわかることは、やっぱり請求数が少ないですね。個別審査というのは、やっぱりある程度よくわからないものを出してみても、僕は、例えば、一律に28から39週まで全部50%になるとか80%になるぐらいまでを目標値にして、もっと申請をさせないと、つまり、全部100%になっているということは、さらに申請したら対象になっていた件数がまだまだ埋もれているのではないかと僕は思ってしまう。そういうデータだと思うんですよね。

先ほど29週の5分の1も、一か八かということも考えられますけど、今、対象範囲を変える議論をした新たな基準だと、この5分の1はどうなるのかということなんかも、僕は見てみたいし、とにかく、先ほどお話がありましたように、保護者のほうは、機構に電話してみたら医療機関の勘違いだったというのが5件あるわけで、つまり、保護者が医療機関の説明に納得してしまって、機構に電話していない人がその陰にどれだけいてるんだと僕は思うわけで、やはりもっと……。

このデータはどういうふうにするかという、全ての週数が80%ぐらいになるまで、やっぱりもっと、一応ややこしいものを申請してもらいましょうと。現に、前の分析でもありましたけど、審査をする側の人でも、やや誤解や勘違いも一定の割合あったということなので、僕はやっぱり、せつかく個別審査の制度があるんだから、ちょっとした人は全部100%になっているなんていうのは、やっぱり一応医療機関に対しては抑制的にせずに、患者側に少しでも希望があったら一度請求してみるぐらいの形にして、この100%で終わっているということがないように僕はしてほしいなと、ちょっと話がそれるかもしれませんが、このグラフを見て思うんですけど。

○小林委員長　飯田委員、お願いします。

○飯田委員　ちょっと議論がわからないので、教えてほしいのですが。資料4は意味がないといいますが、僕は意味があると思っているのですが。今の勝村委員の発言とこれとは関係ない話であって、個別審査をするかしないかでは

なく、審査した上での評価ですね。違うのですか。

○小林委員長 ええ。

○飯田委員 今回の勝村委員の発言だと、個別審査に出さないで云々という話になっています。そうではなく、これは個別審査しようか、しないかを考えて、出した結果で、この該当率があったという話ではないのですか。そうですね。

○小林委員長 そのとおりだと思います。

○飯田委員 だったら、意味があるわけですね。要するに……。

○小林委員長 意味があるというのは、制度上は意味がありますが、統計的には意味がないと私はさっき申し上げたんです。

○飯田委員 ですから、今、抑止力になっていないわけですから。そういうものに対しても個別審査しましょうと。それで、審査した結果、これだけ核当したということですから、私は意味があると思っています。

○小林委員長 意味がないということではないです。つまり、分母がわからないので、割合を出すのはどういう意味があるのかということだと思います。

○飯田委員 いや、少なくとも、個別審査した症例に対して、これだけの割合で該当しましたということではないのですか。

○小林委員長 そのとおりです。

○飯田委員 じゃ、意味がありますね。

○小林委員長 そういう意味しかないです。

○飯田委員 それが大きいのです。非常に大きな意味だと思います。全体の中の何%かではなくて、個別審査した症例に対して何%該当したかですから、非常に意味があるわけです。

○勝村委員 いや……。

○小林委員長 医療機関に来た人だけが病人という、それは議論になると思います。何らかの理由で病院に來れていない人たちの状況はわからないと。

○飯田委員 少なくとも個別審査するということの制度の意味がここにあるわけです。

○小林委員長 ええ。だから、申請してきた人という意味だと思います。

○飯田委員 そうです、そうです。そうじゃなかったら、制度の意味がありません。

○小林委員長 勝村委員は、だから、周知の問題を今主張されたわけですし。

○飯田委員 いや、この話とは違うわけです。資料4の話とそれは。

○勝村委員 いや。

○小林委員長 どうぞ、続けてください、飯田委員。

○飯田委員 それで、先ほど岡委員が、これに対して基準が云々というお話がありましたが、それは基準の問題であって、基準を決めてやったわけですから、その基準が悪いのだったら、それを変えればいいのであって、あれがおかしいから、これは数字がおかしいと言われるなら、私は納得できないです。

私は、結論は、31週とか32週でも結構ですが、きちっと理屈に合ったことを決めてくれないと。山口委員がおっしゃったことと全く同じ意見で、何か気分で言っているような話があっては、どうもしてしょうがないのです。

○小林委員長 飯田委員、今決めるのは週数ですので、この資料4が週数にどういう影響を与えているかという議論をお願いします。

○飯田委員 それはそうです。ですから、この資料は意味がないと言われちゃったので、それだったら、この週数をここで考える必要はなくなります。

○小林委員長 だから、これが32を推す理由をちょっと説明していただけますか。

○飯田委員 いや、ですから、これは少なくとも怪しかもしれないと、個別審査したら、少なくとも100%に近い、何週以上だったら100%に近くなるかという意味では、意味があるわけです。非常に意味があると思います。

○小林委員長 基準に合わない人が出してくれば、100%には常になりません。約款で明記されていますから、理由が、基準に合う人というのが。

○飯田委員 いや、ですから、少なくとも何週以降であれば基準に合う人が多いということはわかるわけですよ。そうじゃないのですか。

○小林委員長 それは、アクティブに32週以下の児の脳性麻痺児を全て調べに行かないとわからないかなと思いますが。

○飯田委員 いや、ですから、母集団の中でどれだけいるかという話ではなくて、個別審査を申請した症例に対してはどれだけ該当したかという話は、それは非常に意味があると私は思います。

○小林委員長 それは個別審査の結果として、実務の結果として重要だと思

いますが、我々が議論しているのは、分娩にかかわる脳性麻痺の児がどの週数にどのくらいいるかということが、この制度の一番の知りたいことですよね。この資料からそれがわかるかなという、難しいだろうなというのが私の意見です。

○飯田委員 いや、これで、全てはわかりませんよ。

○小林委員長 じゃ、それはよろしいですね。

○飯田委員 はい。

○小林委員長 勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 個別審査というのは、やっぱりちょっとルールを超えて、審査に出してみないとわからないなと思うことをしているわけですよね。はっきりしないから、しているわけですね。

○小林委員長 だから、そういうふうに出してくる人もいるわけですよね。その審査に。

○勝村委員 だから、それは医療側も、ひょっとしたら出るかもしれないと思っているわけですよね。そういう結果が100%になっているということは、やっぱり足りないと考えるのが当たり前で、非常に抑制的になってしまっているのではないかと思う。これはそういうデータであって、僕はそもそもN数が少なくてパーセントを出していることがどうかと思いますけれども。

あと、やっぱり、僕はこのグラフはそういうふうにぜひ見てほしいなど。N数が少なくても意味があるとか、そういう議論は別にしてもらってもいいと思いますけど、100%ということだからどうのこうのという前に、100%自体がおかしいとやっぱり思ってほしいと僕は思うんですよ。

○小林委員長 つまり、周知の話は、でも、また別ということでお願いします。

ほかにいかがでしょうか。山口委員、お願いします。

○山口委員 先ほど岩下委員もご質問されて、お答えがまだいただけていないと思うんですけど、資料2の31週13.2%と、32週4.3%の、この差が有意差があるかどうかということをお聞きしたいと思っておりますので、お答えいただければと思います。

○小林委員長 すいません、もう一度質問をお願いします。

○山口委員 資料2の31週のピンクのところは13.2%、これが30週から比べると、確かに35.7%から13.2%というのは、すごく減ったなという感じがします。そして、31週の13.2%から32週の4.3%というのも、これが30週までの数と比べると、13.2というのがかなり低いようにも見えるんですけども、13.2から32週の4.3、ここに10%近い差があるということに対して、どのように解釈すればいいかということがわからないので、先ほど岩下委員も質問されたと思いますので、そこをどう読めばいいのか教えていただきたいと。

○小林委員長 その結果が資料3です。つまり、32週で4.3%というのは、沖縄県のデータですが、231人の出生に対して、脳性麻痺が1と。資料2の下の表ですが。それから、31週に関しては、151の出生で、2であると。ここの間に統計的な有意差はない。これは、ここに資料には出てありません。これは私がチェックをしました。

です。ただ、この2週を比べるのはあまり意味がなくて、33週を基本に議論しようということだったので、資料3が出ているんだと思います。

○勝村委員 いいですか。

○小林委員長 どうぞ、お願いいたします。

○勝村委員 僕は個人的には、一番大事なのは、個別審査の週数をいつからにするかとか、個別審査の基準をどうするかの方がより関心を高く僕は持っているんですけど、この議論、資料に投げるようにするならば、これ、水色と緑とピンクがありますけど、制度創設のときは、水色と緑の2つのデータをもとにして33と決めたという理解でよかったです。そのときは、このデータはあったんですか。ピンクはないにしろ、水色と緑のデータをもとにして最初つくった、今、新たにピンクが5年たったから出てきたという理解なんですか。それとも、この水色も緑も全部、今回初めて出てきたんです。すいません。

○小林委員長 それで制度設計時のデータはどこまで、何年のものまでを使っているかということですね。

○鈴木技監 創設時に検討したのは、このブルーの部分、98年から2001、これをもとに創設時の週数を決定したということです。

○勝村委員 緑はなかったんですか、最初。

○鈴木技監 ございませんでした。

○勝村委員 現在は33週ですよ。33週、34週のところを見てみると、水色は9で、緑は13.4ですよ、これ。今、電卓で計算しましたけど。34週は13.3とかですよ。つまり、制度創設のときには13.3とか13.4ぐらいのイメージであったということならば、これ、もっと減ってほしいですけど、今、13.2ぐらいというのが自然なのかなと思いますけれども。

とにかく、僕の関心は、個別審査が何週になり、どんな内容になるかなんですけど。

○小林委員長 31週の根拠としては、先ほど事務局から説明があったように、一番最新の2006年から2009年の31週の発生率が1,000で13.2ですね。1.3%。それが、創設時のときに根拠とした33週ごろの発生率とほぼ同じで、なおかつ、この最新の4年間で、今基準になっている33週と統計的に検定したところで、32、31週までは有意差がなくて、30週から、統計的には明らかな違いがあると——明らかなといっても、5%ですが。というようなことで、31週ということで前回まとまってきたと思うんですが、いかがでしょうか。

○岩下委員 ちょっと質問いいですか。

○小林委員長 岩下委員、お願いします。

○岩下委員 資料4、いろいろ議論になっていきますけれども、31週以下で補償対象にならなかった原因が、これは低酸素状態ではなかったということが主因ですか。

○小林委員長 どうですか。今、資料が出ますか。

臍帯動脈血のデータがなかったのか、それとも、心拍パターン……。今すぐには出てこないですか。

○上田委員 調べます。

○小林委員長 じゃ、ちょっと時間をください。

○岩下委員 はい。

○小林委員長 それは、質問は、約款のどの項目に合わなかったかという。

○岩下委員　多分、僕の考えでは、やっぱり低酸素状態がなかったと判断されたのではないかと。逆に言うと、そういう条件がついた下のデータが資料4なので、一般審査のときにこれを用いるのはどうかなという、そういう議論です。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。山口委員、お願いします。

○山口委員　私は特に3.1がいいと思っているとか、2がいいと思っているわけではないんですけども、多くの方の納得ということを考えると、さっき勝村委員が、創設時には10%前後、9や13.3というところを基準にして、それが基準だろうということで置かれたということを考えて、今、3.3週、3.4週あたりが、一般的というのは見ると3.3、3.8になっているということからすると、同じように、13.3、13.2というのを基準にするということは、この5年間の変化を踏まえていないということになるのではないかなと。今当たり前が、この4%以下、弱であれば、そこを基準にして見ていかないと、同じ、創設時が10何%で基準であったか……

……ら、5年たった今も10何%を基準にするということは、ちょっと理解というか、納得にはつながらないんじゃないかなと思いました。

○小林委員長　田中委員、お願いします。

○田中委員　非常に初歩的な問題なんですけれども、この13.2というのは1000分の13.2でわずか1%ということですよ。だから、99%の方は、未熟であっても普通に正常な状態になると。1.3%か0.3%かというのが、今議論されているので、制度創設時は3.4週は1.3%だったわけです。ですから、あまりこの数字自体にそんなに振り回される必要はなくて、委員長が言われるように、資料3の統計的な有意差がどこで識別されるかというところに根拠を置いて議論をしたほうがいいんじゃないかなと思います。

○小林委員長　私も山口委員の意見には反対です。周産期医療が進歩したので数字が下がったのであって、要するに未熟性の基準が変わってきたというよりは、むしろ医療が進歩して数字が変わってきたので、それを進めていくと、100%ゼロにならない、どんどん週数は上がっていくということになって、それは何か変な、医学の進歩に対してネガティブな影響を与えるような気すらしますが。

○山口委員　　というのは、そのあたりが一般の者でもわかるような違いについてご説明いただくことが大事かなと思っています。別に私が32と31の間に大きな違いがあるので、32にすべきということで意見を申し上げているのじゃなくて、そのあたりをどう読めばいいかというのがすっとんと納得のいくようなご意見とは思えないので、やっぱりこれは一般の人が、あるいは保険者の方が週数を変えることに納得をしたら、どのような納得のいく説明をしていただくのかということが大事ではないかなと思います。

○小林委員長　　いかがでしょうか。まずは非常に発生がまれであるということと、それからあと、隣の週と見て違いがないとか、それがやはり大きいかかなと思います。そういう意味では、1%前後、あるいはそれ以下というのは、普通起こり得ない事象かなと思いますが、ただ、その基準を年によって変えていくということであれば、また話は変わってきますが。

　　いかがでしょうか。大濱委員、お願いします。

○大濱委員　　私は結論的には、委員長がおっしゃるように、31週のところで、資料3のデータを重要視するべきではないかと思っています。統計というのは完璧なものではなくていろいろな分析の方法があるのですが、1例、2例というような発生の頻度のところを普遍化するためには、限界としたら、資料3に用いた統計の解析で31週は33週と差がないと、33週を基準に置いていますから、33週、32週、31週は同じグループで30週からは違うというふうに出されていることが、今回のいろいろなデータの中で一番信頼を置けるデータと私は思いますので、資料3に基づく判断が適当だと思います。

○小林委員長　　ほかにいかがでしょうか。岩下委員の質問に。じゃあ岡本委員、ちょっと後でお願いします。岡先生、お願いします。

○岡氏　　先ほどの岩下先生のご質問で、私も先ほど一部お答えしたのとダブってしまうんですけども、要するに低酸素状態があると思って申請をされているんですが、胎児心拍モニターを審査委員会の専門家がごらんになったときに、2つの条件、両方を満たさなくて一方だったという例が約半分です。それからあと、そもそも緊急性があつてとれなかったのが1例ということになります。それ以外は双胎の事例、それから2例が原因不明で、あと1例はそもそも脳障害が、除外基準に当たってしまうという方です。その方も申請者の産婦

人科の先生は胎児心拍に異常があったとお考えだったようですけれども、それは審査委員会のほうで違うんじゃないかという判断になっております。ですから、2つの条件のうち1つはあったんだけど、2つともは満たしていないという方が多いです。

○岩下委員 わかりました。要するに低酸素ということに焦点を当てて、それがあるかないか判断できるかどうかということなので、そういうことですね。

○岡氏 そうです。

○岩下委員 だから低酸素という条件がついちゃっているわけですね、資料4は。だから、今度は個別審査のところの問題になる資料だと思うんですけど、一般審査には私はあんまり適当な資料じゃないと思います。

○小林委員長 岡本委員、お願いします。

○岡本委員 委員長と大濱委員の意見と同じですが、31週でいいと思います。

○小林委員長 最後、ちょっとつけ加えさせていただきますが、私はあんまり統計的だけでやるのはちょっとじくじたるものがあって、今日、机上資料、回収資料で1週ごとの数字をデータをとっていただいた先生に無理にお願いして出してもらったんですが、30、31、32、あるいは33週も含めて最近の6年間の数字を見ると、31、32、33は少しかぼこはしていますが、似たような傾向で30週は難しいなというのをちょっと思いました。検定してもそのような結果でしたが、特に、31、32週はここ2年間ゼロ、偶然の影響もあるかもしれませんけれども、31週というところが線としては統計的にも、数字を目の字で見ても適切かなと思いました。

ほかにご意見がなければ、31週ということで取りまとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございました。

では、先に進みたいと思います。次は出生体重の基準についてです。これは前回、ある程度合意といいますか、取りまとめたところですが、追加の資料が出ておりますので、事務局のほうから説明をお願いします。

○鈴木技監 先ほど申し上げました。

○上田委員 先ほど説明しました。

○小林委員長 失礼しました。先ほどもう説明があったということですが、

じゃあ、議論のほうを早速始めたいと思います。資料5、6、それから7ということになります。

前回、1,400グラムということで取りまとめましたが、資料5が年次推移です。資料6は統計的な検定の結果で、1,900から1,999グラムは発生がゼロですので、この線が引けないということで、統計的には2,000のところと違いはないということです。ずっと下のほうに下っていくと、やはり1,400グラム未満でそれまでの分布とはかなり違うという結論が出ています。それから資料7に関しては、個別審査における出生体重ごとの審査結果ということになります。

いかがでしょうか。飯田委員、お願いします。

○飯田委員 さっきと同じ質問に近いのですが、資料7ですが、これは個別審査だから、さっきの話を踏まえた上ですが、トータルで見ると、1,600から2,000までの間も結構該当しない例がありますね。この理由は何なのでしょう。

○小林委員長 これはわかりますか。またじゃあ、あと少し時間を置いて。わかりますかね、該当しなかった申請の理由ですね。1,700、1,800、申請が通っていない事例が幾つかありますが。

○鈴木技監 ちょっと時間をいただきたいと思います。

○小林委員長 では、それは後でということ。

ほかによろしいでしょうか。それではちょっと時間を節約したいと思いますので、1,400グラムは、前回1,400ということで、それを確認したということで先に進めたいと思います。

次に、「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準、いわゆる個別審査の基準について検討したいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○鈴木技監 本体資料の8ページをお開きください。個別審査の基準でございますが、前回委員会までの議論の方向性といたしましては、本運営委員会の要請を受けて、産科医療補償制度審査委員会において、現行の指標を医学的な観点から検討を行っていただきました。

見直し内容（案）ですが、まず資料8をごらんください。

個別審査基準についてというところでございますが、1、制度設立時の検討経緯、出生体重や在胎週数の基準、いわゆる一般審査の基準ですが、これ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得、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いたしました。

具体的な基準の設定については、2008年の産婦人科ガイドライン産科編では、低酸素状況を判断する基準について示されておりましたので、米国産婦人科学会（ACOG）が取りまとめた報告書における診断基準、以下、ACOGの基準と称します。これを参考に検討を行い、以下の基準が設定された。

参考としたACOGの基準というのは、米国において、周産期と脳性麻痺児との関連による医療訴訟が多いことを背景として作成された経緯がございます。このため、条件が厳しく設定されておまして、また、本来は在胎週数34週以降に適用する基準でございます。したがって、本制度にACOGの基準を準用するに当たりましては、ACOGの基準を一律に適用することはありませんで、33週未満に出生した脳性麻痺児における分娩中の低酸素状況の有無を判断する基準として用いております。また、臍帯動脈血pH値と胎児心拍数モニターの所見の関係につきましては、ACOGの基準では「かつ」でございましたが、本制度では「または」としております。また、臍帯動脈血pH値の基準につきましては、ACOGの基準が「7.0未満」となっておりましたが、本制度では「7.1未満」としております。

2、現行基準の課題と見直しの検討ですが、このような経緯によりまして、臍帯動脈血ガス分析値と胎児心拍数モニターの基準が設定されておりますが、実際に審査を行う中で、これらのデータは緊急対応等で必ずしも常に取得されるものではございませんでした。また、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もあるということなどから、判断指標として必ずしも必要十分でないことが課題とされております。

そこで、今回の見直しにつきましては、臍帯動脈血または胎児心拍数モニター以外の判断指標、及び胎児の低酸素状況を示す具体的な胎児心拍数モニター

の所見について検討が行われております。

本体資料の8ページに戻っていただきまして、中段あたりでございますが、なお、在胎週数28週以上を個別審査の対象としていることにつきましては、制度創設時に、28週未満の児につきましては、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いことを理由に、在胎週数28週を基準としてもものではございません。また、今回見直しに必要なデータや根拠が現時点では乏しいということから、見直しは行わずに、今後、周産期医療のさらなる進歩発展などによりまして、在胎週数が28週未満における脳性麻痺の発生状況等に変化が見られる場合は、改めて見直しの要否について検討を行うこととしたいと考えております。

個別の審査基準の見直しに関しましては、日本産婦人科診療ガイドライン等を踏まえて検討をする必要があるということでございます。以上です。

○小林委員長　ありがとうございました。それでは、見直し内容案について、審査委員会での検討結果を審査委員会を代表してお越しいただいている岡先生よりご報告をいただきたいと思っております。資料9に基づいてのご報告となります。

岡先生、よろしく願いいたします。

○岡氏　委員長の戸荊、委員長代理の楠田が今日は出席できませんので、委員の岡のほうよりご報告をさせていただきます。

資料9をごらんください。運営委員会からの依頼に基づき、審査委員会において、個別審査基準の改定案を取りまとめましたので、ご報告します。

まず1番、現行の個別審査基準の課題。先ほどの繰り返しになりますけれども、(1) 現行の基準は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、及び胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、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、必ずしも常に十分に取得されない事例がある。

(2) 胎児心拍数モニターにおいては、低酸素状態であっても現行の基準の胎児心拍数パターンを示さない事例がある。

そこで2番、個別審査基準の見直しについての考え方。本制度の個別審査基準は、脳性麻痺という結果や分娩後も含めた多くの診療情報に基づいて、後方的見地に立って、分娩時に低酸素状況があったか否かを判断する基準である。

このため、現行の基準に定められているもの以外に、児の低酸素状態があったことが認められる指標を検討した。

3、個別審査基準改定案及び見直しの検討結果について。現行の基準の1つ目の課題（1.（1））に対しては、低酸素状況を来す可能性のある疾患等が認められ、引き続き求められる所見としてアップガースコア、生後1時間以内の児の血液ガス分析値のいずれかの所見が認められる場合を加えた。

2つ目の課題、（1.（2））に対しては、胎児心拍数モニターの所見において、胎児心拍数パターンと基線細変動の消失との関係を、現行の「かつ要件」から「または要件」に変更し、さらに、急速遂娩の適用となる基線細変動の減少を伴った高度徐脈及びサイナソイダルパターンを加えた。

ということで、具体的なことはおわかりになりにくいと思いますので、次の用紙、別添1という用紙で今の内容をご説明いたします。

このシートで、現行の基準が左のコラムで、改定案で改定した部分が赤で変わっております。それで、改定案をごらんいただきますと、改定案もまず二、在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）または（二）に該当することということで、（一）のほうについては、低酸素状態が持続して臍帯動脈血の代謝性アシドーシスの所見が認められる場合ということで、pHが7.1未満、これはそのままでございます。それで、（二）のほうですけれども、まず最初のいろんな原因となる疾患については少し順序等を変えておりますけれども、低酸素状態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ということになっております。

審査の過程で、胎児母体間輸血症候群のお子さん、あるいは前置胎盤からの出血、それから急激に発症した双胎間輸血症候群のお子さんなどの事例について、検討を重ねてこのような追加がされております。そして、下のイからチまでの所見が今までは「かつ」だったわけですけれども、これが「いずれか」ということで記載されております。

それで、イ、ロ、ハについては、左側の現行基準と同じでございます。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、これは同じでございます。それに加えて、ニ、心拍数基線細変動の消失、これは今までは上の文章に入っていたわけですが、それが下においてきたと。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）、このトとチが新たに加わっております。それから、ヘについても次の用紙でご説明しますが、産婦人科のガイドラインに沿って加わっております。

それで、それぞれの基準については、次の用紙、別添2のほうをごらんください。そこでご説明をさせていただいております。個別審査基準に関する見直しの検討結果、1、胎児心拍数陣痛図の基準についてということで、1) 基線細変動消失と所定の胎児心拍数パターンについて。現行の基線細変動の消失と所定の胎児心拍数パターンの両方の基準を満たす場合のみ低酸素状況で重度脳性麻痺になるわけではなく、基線細変動消失と胎児心拍数パターンのいずれかが基準を示す場合であっても、低酸素状況で胎児の状態が悪くなり、重度脳性麻痺を発症する危険性が十分存在する。したがって、どちらか一方の基準を満たす場合でも、個別審査の対象とすることが適当である。これが、「かつ要件」から「または」に変わったということでございます。

それから、2) 基線細変動の減少について。基線細変動の減少に伴った高度徐脈も、低酸素状況で胎児の状態が悪くなり、重度脳性麻痺を発症する危険性が十分に存在することから、個別審査基準とすることが妥当である。

3) サイナソイダルパターンについて。サイナソイダルパターンというのは、独特の波形を示す胎児心拍モニターなんですけれども、サイナソイダルパターンは、細変動の分類には入らないが、急速遂娩の適応となる重要な所見であり、個別審査基準とすることが適当であるということで、産婦人科診療ガイドライン等にも書かれております。

それから2番、アプガースコアについて。アプガースコアは出産直後の児の健康状態をあらわす指標として広く認知されており、データが圧倒的に得やすいという利点があり、3点以下は重症仮死の基準とされている。脳性麻痺となった早産児のアプガースコアは3点以下が多いので、個別審査基準とすること

が適当であるということで、添付資料としてはNICUマニュアルを別添2-3で添付しております。

それから3番、児の血液ガス分析値について。生後1時間以内のアシドーシスの存在（胎児血のpHが7.0未満）は、児の脳低温療法の対象基準の1つとなっており、分娩中の低酸素状況の存在を示唆する指標である。アシドーシスの所見として胎児血のpH値の個別審査基準としては7.0未満とすることが適当である。これは、日本脳低温療法学会の公認テキストを添付資料としております。

それで、この上の1、胎児心拍数陣痛図の基準については、次をめくっていただいて、別添2-1、これは産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会委員長であります、次のページをめくっていただきますと、北海道大学教授、水上先生にこの基準を見ていただきまして、産科医療補償制度審査委員会個別審査基準改定案は妥当だと考えますということでのご意見を頂戴しております。以上です。

○小林委員長　ありがとうございました。審査委員会での議論の結果と、それからそれを第三者の専門家に見ていただいて、その意見書もつけてご説明いただきました。個別審査の基準について、いかがでしょうか。

○岩下委員　よろしいですか。

○小林委員長　お願いします。

○岩下委員　改定案の(二)のほうで、前と同じなんですけど、疾患名が挙がっていて、双胎間輸血症候群等によって起こり、「等」とつけたのは、それ以外のものも、例えば僕が想定するのは、胎児発育不全(FGR)なんかも当然入ってよろしいわけですね。

○小林委員長　岡先生、お願いします。

○岡氏　ここでFGRが入っていいかというのは、私の判断で個別にちょっとお答えはできないんですけども、おそらく審査委員会でFGRのケースについて低酸素状態があったかどうかということをもさらに判断することになると思います。「等」を入れたのは、やはり審査をされていて、それは岩下先生のほうがご専門ですけれども、例えば常位胎盤早期剥離1つにしても、じゃあ何%の早剥で、どれだけ胎盤が剥がれていたかとか、ほんとに突き詰めていくと非

常に難しい点がありますので、ですから、ここは先ほどもちよっとお話が挙がりましたけれども、そういう「等」をつけることによって、上げていただいて審査させていただくということだと思います。

○岩下委員 わかりました。あと、胎児心拍数陣痛図の所見、これはガイドラインどおりでいいんですか、出現する時間、頻度に関しては、一応ガイドラインではサイナソイダルパターン、これは15分でしたっけ？ 続くとかそういうところがあるので、そこまで決めなくていいのかどうかですね。

○小林委員長 岡先生、すいません、またお願いします。

○岡氏 胎児心拍のほうは、そのあたり事務局は水上先生との話ではいかがだったんでしょうか。

○小林委員長 事務局のほうはいかがですか。

○鈴木技監 そこまでの話は特にしておりませんが、ガイドラインではサイナソイダルパターンであれば、持続時間10分以上と明記されておりますので、基本的にはガイドラインに沿った定義でよろしいかと思えます。

○岩下委員 わかりました。徐脈一般、全部ガイドラインに沿ったあれですよ。それから、この前確認したとおり、陣痛がなくても胎児心拍数陣痛図でこういう所見があればよろしいということによろしいですね。ありがとうございます。

○小林委員長 また今日の岩下委員のご意見は審査委員会のほうで検討していただければと思います。ほかにいかがでしょうか。岡本委員、お願いします。

○岡本委員 原因分析でよくあったのは、感染の後、発熱し、頻脈の後に徐脈になるパターンになりやすい、そういったことも、等ということで反映されていると考えていいんですか。

○小林委員長 これも岡先生、お願いできますでしょうか。

○岡氏 今回の見直しに関しては、先ほどの資料にもお示したとおり、課題というのを設定して作業をしております。確かに先生がおっしゃる感染の問題というのが、絨毛羊膜炎をどう入れるかということなんですけれども、その点に関しては、現行の基準を大きく、また新たな基準を加えてしまうということになるので、今回はその状況でお子さんが低酸素になっているという状況が疑われれば含まれますけれども、項目としては、新たに付け加えるということ

はしておりません。そのあたりはケース・バイ・ケースでお子さんの事例を検討させていただいてということになると思います。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。私のほうから質問ですけれども、(二)のほうに、急激に発症した双胎間輸血症候群というのが新たに入っていますけれども、これはこれまでの運営の中で双胎の場合の矛盾点をここできちんと明記したということによろしいでしょうか。

○岡氏　そうですね、双胎間輸血症候群というのは、2人の双胎の赤ちゃん同士の中で一方のお子さんの血液がもう一方のお子さんに移ってしまうということで、両方のお子さんのぐあいが悪くなるわけですが、これは、実は慢性の病態、要するに1カ月前にそういうことが起こって、1カ月後に生まれるという場合も実はあるわけですね。そういうのをどうするかということも今までいろいろ議論はしてきたんですけれども、現時点ではそれを全部を入れるということではなくて、やはり低酸素状況が分娩に近いところにあった例を対象としようという考え方で審査委員会が来ておりましたので、一応それを反映した形ということになります。

○小林委員長　この点は調査専門委員会でも問題になっていたので、個別の中でこういうふうに改正されたということですっきりいたしました。

ほかにいかがでしょうか。近藤委員、お願いします。

○近藤委員　今回、週数を下げるとするか31にする、1,400にするということで、個別審査に来られるお子さんの数はおそらく全体としては減るんじゃないかと思うんですけれども、ただ、これを変えることによって、どのくらいの方が、今は82%しか認められておりませんが、半分ぐらいになるという感じでしょうか。それとも、ざっとの感じでいいんですが教えていただければ。

○小林委員長　これに関してはまず、事務局のほうでそういう数字は出しておられますか。なければ岡先生、印象で結構です。

○岡氏　ただいまのご質問は、個別審査で出て、例えば対象外に今までなっていた例がどのくらい減るかということですね。私が検討したところでは、多分半分以下になると思います。それは先ほどからお話ししているとおり、審査委員会の段階では、低酸素状態であると考えられる例です。あるんだけれども、

やっぱり基準を満たしていないので、対象とはできないけれども、病歴を見て低酸素状態だったんだろうと言われていたような例がこの基準になるとカバーされるだろうということだにご理解ください。

○小林委員長 数字に関しては、ニーズに関してはちょっと難しいですね、そうしますと。申請してこない児も含まれていますので。

○岡氏 そうなんです。それがちょっとわからないんですね。

○小林委員長 ということです。沖縄県のデータでどこまでできるかなというところだと思いますが、ここまで詳しい記録は多分全部はそろってないので、既存のデータで、難しいかなと思いますが。

勝村委員、ありますか。

○勝村委員 別の話で。以前、今日来られている岡先生と楠田先生からヒアリングでちょっといろいろ教えてもらったときに、個別審査の週数に関しては、岡先生の個人のご意見としては何週ぐらいが適切というご意見だったんでしょうか。

○小林委員長 これも、すみません、岡先生、いかがでしょうか。

○岡氏 それは、医学的にどこで切るかというのは、正直なところはほんとうに線が引けないなというふうに思っておりますけれども、ただ、1,000人対100人を超える脳性麻痺というのが、26週ぐらいから未熟性……、早産になってきますと、今、現状でいうと、たしか1,000人中100人以上ぐらいになっていたと思いますので、そのぐらいになってくると、確かにちょっとリスクが違うというふうに言わざるを得ないかなとは思いますが、そのあたりの数をどういうふうに設定するかというのは、あまり医学的な厳密な基準というのはなくて、社会的な判断になってしまうので、ちょっと、どこというふうに私のほうからは言いにくいというのが実際かなと思います。

ですけど、例えば26週とかそのぐらいでもいいんじゃないかなと、私個人としては思っておりますけれども。

○小林委員長 はい、ほかにいかがでしょうか。

では、大濱委員、お願いします。

○大濱委員 はい。先ほどの個別審査基準についてなのですが、これまでも数多くの個別審査を行ってこられた委員会がピックアップされたいろいろな

課題を整理されて、こういう基準をまた新たにつくられたと思いますが、それ以外にも、何か、話題になったけれども今回取り入れられなかったとか、そういうものがあるのかどうか。あるいは今回の基準によって審査委員会の個別審査が非常にスムーズに行くようになると考えていいのかどうか、その点のお考えを、教えてください。

○小林委員長　すみませんが、では、また岡先生、お願いします。

○岡氏　これ以外のということと言いますと、先ほどご指摘のあった感染の問題というのは確かに残っているかもしれませんが、ただ、後半のご質問、スムーズに行くようになるかということ、スムーズに行くようになると思います。やっぱりこの点の、胎児心拍のことに関する議論が、いつも非常に判断が難しく、専門の先生方が議論されています。私は小児科なので、実は胎児心拍はすごくよくわかるわけではないので、産婦人科の先生の非常にこれは高度な判断だなというふうにいつも伺っておりました。ですので、その点に関してはかなりスムーズに行くということは言えるのではないかなと思います。

○小林委員長　ほかに、いかがでしょうか。

勝村委員、では、はい。

○勝村委員　週数の話をしてもいいんですよ。

○小林委員長　はい、ご意見をどうぞ。

○勝村委員　小児科の先生が中心になっている審査委員会から、改定案が28週で、異常のまま出てきているのがちょっと僕は意外だったんですけども、5年前にはそのときのデータで28週かなと、非常に難しいけども、こうかなと、33週と28週かなと。それで今回、33週をもうちょっと低くできるのではないかという議論があって、その28週のままがいいんだという議論が、きっとこの中であったと思うんですけども、どんな議論だったのか、じゃあ、どういうエビデンスで……、エビデンスってなかなか、非常に難しいことはわかるんですけども、28週で、岡先生、楠田先生ともに、ちょっと僕のわかりにくい、難しい議論もあったんですけども、お二人とも28週よりも下げてもいいんじゃないかという議論のように僕は聞こえていたので、ヒアリングではそういう議論だったので、その後こういうふうになってきている経緯とか、事務局としては、今回は見送るけれども、次回以降の課題というよ

うな書き方もしてはありますけれども、そのあたりをちょっと教えていただけますか。

○小林委員長 勝村委員、岡先生に振る前に、運営委員会としては個別審査の基準を検討してくださいということで、週数の検討まではお願いしていないので。

○勝村委員 そうなんですか。

○小林委員長 ええ。ですので、一応、岡先生のご意見をお伺いしますけれども……。

○勝村委員 わかりました。改定案で週数も一行に書いてあるので、議論をしていないということであれば、ちょっと僕の質問がおかしいかと思います。

○小林委員長 はい。でも、今後の参考になると思いますので、もし岡先生がよろしければ、お願いいたします。

○岡氏 そもそも、その週数ができるということ自体が非常に、新生児、小児側からしますと合理性があるかと言われると非常に難しいところがあります。それで、あえて言うと、先ほどちょっとお話しした26週ぐらいからが、今、1,000対100以上という脳性麻痺の発生率になっておりますので、そのあたりが線かなと思います。審査委員会全体の補償、対処できる数というのはある程度の総数は決まっているという中での作業というふうに伺っていたしましたので、その週数の検討は今回はしておりません。ですので、そのところの医学的なことを申し上げるという立場にも、ないと思っております。

○小林委員長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。

○上田委員 先ほどの質問に答えます。

○小林委員長 先ほどの質問の答えが出たようですので、お願いします。

○鈴木技監 資料7「個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合」で、1,400から2,000未満の間で補償対象外となった事例について、個別にお話をさせていただきますと、1,600から1,700未満で2例、1,700から1,800未満で2例、1,800から1,900未満で1例、1,900から2,000未満で1例と。6例ございまして、このうち胎児心拍パターンの片側の所見のみ認められるということで、対象外となった事例が2例。それから、あとの4例は現行基準を満たしておりませんで、アップガールスコアも、

臍帯血 pH も、血液ガス分析、それから胎児心拍数モニターも特に異常所見が認められないということで、対象外となった事例が 4 例ということでございます。

○小林委員長 はい。ほかによろしいでしょうか。

では、勝村委員、お願いします。

○勝村委員 5 年の見直しを今していて、その 33 週を 31 週ということで今、お話があったわけですけど、僕はやっぱり同時に 28 週の個別審査の週数も何週が適当なのかというのは当然同じような手順で同じような議論がされると思っていたので、今からでも可能ならば、僕は、その検討を審査委員会のほうでもお願いしたいと思えますし、今回、時間的に間に合わないにしても、やっぱりそういう議論はしていくべきだと思いますので、そういう先生方のその観点での意見というものは聞きたいし、説明していただける形というのは運営委員会にとってほしいなという気がします。

○小林委員長 ありがとうございます。今回は、今日、ほぼ結論を得ないといけないので、個別審査の週数については 28 週で、この個別の基準の改正について提案するというにとどめたいと思えます。それで、週数については引き続き議論をするし、今度戸苅委員が出てこられたときに改めてお願いするというので、いかがでしょうか。

ほかにご意見なければ、個別審査の基準については、これをもって運営委員会の結論というふうにしたいと思えます。

少し時間が押してきましたので、ちょっと順序を変えまして、前回十分に時間がとれなかった補償水準等の議論を先にして、それで申請期間というほうに移っていきたいと思えます。

それでは、事務局で説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料は 11 ページになります。3) 補償水準等について、ご説明申し上げます。

補償水準等につきましては、前回、第 26 回の運営委員会で既に議論をいただいております、(1) 補償水準につきましては、現状どおり補償金額の 3,000 万を据え置きということでご議論が済んでいるかと思えますので、本日は(2) 支払方式につきましては、前回の資料を再度掲載しておりますけれども、

ご説明をさせていただきたいと存じます。

まず、前回のおさらいになりますけれども、設立時の経緯からということになります。(2)、アの一番上の丸からでございます。まず、候補とされた補償金額、当時はまだ3,000万円が確定しておりませんでしたので、このような言い方をしておりますけれども、この金額を「一時金」として一度に支払うか、「一時金と定期的な給付」として支払うかということで検討がなされております。

2つ目の丸ですが、「一時金」にはメリットも多数ありましたけれども、一方で「補償金が目的外に使用されやすい」という懸念も示されておりました。それに対しまして、「一時金と定期的な給付」の場合は、計画的な看護・介護費用の支援と言う点で効果が高い」とされまして、当時、「一時金」ではなく、「一時金と定期的な給付」の方式で採用されたという経緯がございます。

次に、3つ目の丸でございます。「定期的な給付」につきましては、看護・介護費用の一助との位置づけを踏まえれば、児が死亡したらその時点で給付終了とする年金方式がふさわしいのではないかというご意見がありました。

しかしながら、4つ目の丸ですけれども、医事紛争を防止するためには、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ですとか、生存曲線に関するデータが皆無に近く、商品化は極めて困難であると、そういったご意見を踏まえまして、最終的に現行の準備一時金600万円プラス補償分割金として年間120万円を20回にわたり給付する方式、こういうふうになった経緯がございます。設立当時の経緯は以上でございます。

続きまして、次の12ページ上段のイ、主な意見に記載しておりますようなご意見をいただいておりますので、その次のウ、検討のポイントに記載しておりますとおり、「児の生涯にわたり補償する方式」と、それから、「20年間の補償ではあるが、児の死亡時には補償金の支払いを打ち切る方式」の2つの方式について、改めて検討をお願いいたしました。その下、①児の生涯にわたり補償する方式、いわゆる終身年金払方式につきましては、前回の運営委員会で議論いただきました結果、「まとめ(事務局案)」というところに記載をしておりますけれども、制度設立時の基本的な考え方を超える可能性がある

こと、及び制度設計・運用にあたり実務的な観点においても困難な点が多いことから、報告書に将来の課題として残すこととしまして、引き続き議論を続けるということで今回の結論を得ております。

次、12ページ下のほうでございますけれども、②20年間の補償ではあるが、児の死亡時には補償金の支払いを打ち切る方式、いわゆる有期年金払方式につきまして、前回、議論の途中となっております。これにつきまして、この後ご議論をお願いするものでございます。

12ページが一番下の丸です。この制度の補償金は、補償水準のパートで前回ご確認いただきましたように、児の看護・介護に必要な費用、特別児童扶養手当、障害児扶養手当等の支給額、類似の制度における補償水準、紛争防止・早期解決の4つの観点を考慮の上、最終的に3,000万円となった経緯でございます。しかしながら、仮に本方式とした場合で児が早期に死亡したケースは給付する金額が少なくなります。例えば、1歳で死亡された場合には、補償金は一時金の600万と120万をプラスして840万円ということになりますけれども、これによって紛争防止、早期解決の点では著しく効果が低下する可能性があります。なお、前回の委員会では紛争防止・早期解決には原因分析も影響しているのではないかといったご意見がございました。

次、13ページが一番上の丸でございます。制度発足時には生存曲線に関するデータがなく、脳性麻痺児の生存状況が不明でしたので、生存状況に関する予後調査を実施しております。その結果をその下の、四角で囲んだ部分に記載しております。本調査における重度脳性麻痺児の5年生存率は0.947。つまり、94.7%。20年生存率は、0.813、つまり81.3%という結果でございました。また、補償対象外の脳性麻痺児を含む全脳性麻痺時の5年生存率は96.9%、20年生存率は87.3%という結果でございました。詳細は別途お配りしております資料14ですね、ピンク色の冊子に記載してございますので、ご参照いただければと思います。なお、この調査によりまして、制度設計をした調査前の予測よりも、実際、結果といたしましては生存率が高いということがわかっております。その旨が報告書の中にも記載をされてございます。しかしながら、この13ページの上から2つ目の丸にありますとおり、この調査では施設や巡回診療等を全く利用せずに早期に死亡した最重度の脳性

麻痺児の方が含まれていないことや、1988年に出生した児からを対象としておりまして、その間の医療水準の進歩をどのように反映させるか。また、調査対象件数が十分か否かといった懸念点がございますので、仮にこの数字を使って制度設計を行うには、これらの点についてさらに検討が必要ではないかと考えられております。ちなみに、前回の運営委員会では、準備委員会では有期年金払いはデータがないので現行方式としましたけれども、20歳未満については生存曲線に関するデータが収集されたので、それに基づき検討すべきではないかというご意見をいただいております。

次に、上から3つ目の丸でございますけれども、有期年金払いとする場合には、毎年の児の生存確認をより厳格に行う必要がございます。現在は児の状態把握の観点で、誕生日の数カ月前にとりつける診断書において生存確認をしておりますけれども、児が生存していることが補償金の支払い要件に入ることになりますと、誕生日時点で確実に生存しているか否か、これをこれまで以上にしっかり把握、確認する必要が出てまいります。

このような点が検討のポイントになってまいります。これらを踏まえまして、事務局からのとりまとめ案ということで14ページになります。

児の死亡時に補償金の支払いを打ち切る方式、有期年金払い方式につきましては、児及びその家族の看護・介護にかかる経済負担の軽減のための一助だけではなくて、紛争防止・早期解決の観点で効果的か否かについてあわせて考慮した上で検討が必要であるとしております。例えば、早期に児が死亡される場合に、紛争防止・早期解決の観点で単に補償を打ち止めるだけでいいのか、または別途一時金のようなものを支給する必要があるのか、仮に支給するとした場合、幾ら程度支給すればいいのかといった検討が必要になってまいります。また、それらを検討するにあたりましては、原因分析がどの程度影響しているかといった点も考慮する必要があるかと考えております。

次に、この14ページの丸の後半部分ですけれども、児の生存状況に関しましてもさらなる分析を行う必要があるとしております。先ほどお話しいたしましたとおり、今回の予後調査により、制度設計時にはなかったデータが入手できたわけでございますけれども、一方でまだ不確定な要素も多く、制度設計をするに当たってはこれらの課題についてさらなる検討が必要ではないかと考えて

おります。

事務局からは以上でございます。

○小林委員長　ありがとうございます。前回の議論で、補償金額総額については3,000万円ということで、足りない部分もあるけれども、今回は対象基準の変更があるので、それとのバランスもありますので3,000万円ということで、ほぼとりまとめができたかと思いますが、支払い方式ですね。生涯年金が望ましいわけですからけれども、とても民間の保険の枠組みを使うとかなり難しいというか、ということで、これも課題ということにさせていただきたいということで、前回議論が十分にできなかった、有期年金か、あるいは現行の方式でいくかということに関して、ご意見お願いいたします。

はい、宮澤委員、お願いします。

○宮澤委員　私は、有期年金方式がよろしいのではないかと考えています。それは、やはりご家族に対する経済的な支援ということが生活その他の援助としては重要な部分ではないかと考えております。ただ、もう一つ、やはり医療紛争の紛争化の防止という観点もこの制度の中には両立しているということでありますので、例えば、有期年金方式で打ちどめたときに、残ったご家族に対する見舞金のような形で、残った期限の半額を一時金として給付するというようなことも一つの方法ではないかなと考えております。

○小林委員長　はい、ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

○鈴木委員　私は、現行のままで当面は行くことで不都合はないように思います。一つは、今、宮澤委員もおっしゃいましたが、確かに死亡によって経済的負担はなくなるかもしれませんが、また新たな死亡の精神的ダメージというものがある、それを残りの半額というふうに別枠にしたのは、残りの半額という意味がいま一つよくわからない。その合理性、どうして残りの半額が合理的なのかという意味がわからないんですけれども、例えば、医薬品副作用被害救済基金なんかは死亡と重度後遺症の2本立てになっているわけですね。それで、重度障害も生涯給付になっていて、どこかで死亡するわけですから、その死亡したことが医薬品副作用との関連性がある場合には、重度後遺障害に対する支給とは別に死亡の給付が出るというふうにたしかになっているように私は理解をしています。つまり、本制度は死亡給付というものを別に決めていな

いので、死亡給付と重度後遺症給付という2本立てでいって、とりあえず死亡前については重度後遺症給付をして、死亡した時点については重度後遺症給付が打ち切られるかわりに死亡給付というふうになるのであれば、それは新たな制度設計ということになると思いますけれども、そういう状況がないままに死亡の場合には打ち切って、しかも残りの金額の半額という、少し合理性が担保されないような制度に変えるというのは、少し時期尚早だと思います。つまり、新たな死亡給付の枠組みを重度後遺症給付とは別立てでつくるのであれば、それはそれとしてまた検討の必要があると思いますが、それは今回の見直しの範囲を少し超えるのではないかと。新たな制度設計をするということになりますので、やっぱり有期にして死亡の場合に打ち切るというのは、ちょっと議論が足りないかなと思いますけれども。

○小林委員長 はい。私も、実は準備委員会のときは年金方式がいいというふうに主張したのですが、鈴木委員がその後、補償の意味もあると、コンペーションの意味もあると。それから、私も入りまして調査したところ、生存率は高い数字でしたので、年金にしても分割にしても、その違いは少ないし、それから、それで節約できる部分もあまり多くないので、そうすると、ここで大きな変更をするよりは現行のほうが混乱が少ないかなと思いました。

ほかに、いかがでしょうか。

岡本委員、お願いします。

○岡本委員 私も、死亡した場合今回の論議にはなりませんけれども、支払われ方によって、残りは全部一括してという形になると、虐待等の発生を危惧していました、現在も分割で支払っていて、そういったことの危惧もなくなっておりますし、全体が3,000万ということですので、死亡の場合精神的な支援とか、紛争防止ということが大きな意味を持っていると思いますので、現行でいいと思います。

○小林委員長 ほかに、いかがでしょうか。制度が始まって、分割ですので、このまま対象者のその後の状態も追っていきますので、実は、予後の調査で対象になっているのは130人ぐらいなんです。数がそれほど十分な数ではないですので、それで、本制度の対象者は年間四百数十人になりますので、むしろそちらの数字を追って行って、今後もし変化があるようであれば、やはりこ

の年金方式も考える必要があるかなと思いますが、今回は現行どおりということで進めたいと思いますが、いかがでしょうか。宮澤委員は退席されてしまいました……。

山口委員、お願いします。

○山口委員　まだこれは5年しかたっていないわけですから、例えば、家族の形態がその後変わってくるとどう変化するのかとか、分割で払われることによってその後何かトラブルが生じるようなことも、例えば、離婚された場合にどちらが受け取るのかとか、子供さんが亡くなった後のことですね。そういう問題というのは、今の段階では予想できないことも結構あると思います。私は、補償金として3,000万円というものを認められたのであれば、ほんとうに最初に一時金として払われることが一番不公平感がないのではないかなと、そんなような気がしているんですけども、今回の見直しは現行のままでいいとしても、この先どんな問題が出てくるのかということに、今後の検討として、もし分割よりもやっぱり一時金のほうがいいということもあり得るのではないかなという気がしますので、そこを今後の検討課題として残しておいていただけたらと思います。

○小林委員長　どちらの方向でも可能性はあり得るということで、まずは基本的には対象者のその後の状況を追うという、それでデータを集めるということが大事かなと思います。

ほかにご意見よろしいでしょうか。

それでは、支払い方式に関しては現行どおりということで、引き続き検討するということにしたいと思います。

それでは戻りまして、事務局から、廃止時等預かり金がまだ説明していないので、これを説明したいということですので、そちらを先にお願いたします。

○事務局　それでは資料の15ページをお開きいただきたいと思います。

4) 廃止時等預かり金の検討ということでございます。

まず(1)現状および経緯についてでございますけれども、一番上の丸、廃止時等預かり金は、分娩機関が廃止や倒産をいたしましたときに、本制度の掛金が分娩機関から運営組織に支払われないということによりまして、妊産婦(児)が補償を受けられない事態が生じないように、運営組織である機構にお

きまして掛金の支払責任を引き継ぐための経費として、産科医療補償制度の掛金に経費（100円）として含まれているものでございます。運営組織において管理をしております。

平成22年6月に開催されました第6回運営委員会におきましては、廃止時等預かり金について、「執行状況を踏まえて今後の見直し等と併せて徴収額の見直し等を検討する」とされておりました。

3つ目の丸でございます。直近の今年10月末の収支状況は、この15ページ、真ん中の表のとおりでございます。約5億円の収入に対しまして約2,000万円の支出ということで、廃止時等預かり金の収入が、分娩機関の廃止に伴う取り崩し額を大幅に上回っているという状況でありまして、今後の対応について検討が必要な状況になっております。

ご検討をいただくに当たりまして、この15ページ下段のところの（2）、廃止時等預かり金の対応に関する事務局案を記載してございますので、ご説明をさせていただきます。

最初の丸でございますけれども、廃止時等預かり金につきましても、保険料部分と同様に本制度の掛金の一部でありますことから、平成27年1月の制度見直しに合わせまして、取扱いを見直すことが適切と考えております。現状の収支状況に鑑みますと、収支の差額として積み立てられております預かり金を活用することで、分娩機関の廃止や倒産等に伴う運営組織の掛金の支払責任、これを引き継ぐことが可能と考えられます。そこで、次の16ページでございますけれども、廃止時等預かり金につきましては、平成27年1月より一旦、徴収をしないことといたしまして、これまでに累積された廃止時等預かり金は将来の分娩機関の廃止や倒産等に伴う支払責任を引き継ぐということを目的とした基金等を設置するなど、他の財源とは区分して管理することで今後対応していくということを考えております。

一番下の丸ですけれども、なお、今後、大規模な医療法人等の倒産等に伴います掛金の不足や景気動向等によりましては、基金などにより区分管理をしている財源が著しく不足するという状況が見込まれる可能性もございますので、その場合には将来の掛金の見直し等も考慮しつつ、必要に応じて廃止時等預かり金の再徴収についても検討することで対応してまいりたいと考えております。

以上でございます。

○小林委員長 事務局の説明に、質問、ご意見等ありますでしょうか。

よろしいでしょうか。かなりの金額ですので、ここら辺も透明性を持って今後きちんと進めていただきたいと思います。

特にほかにご意見なければ、これは報告として受けるということで、残りました補償申請期間についての議論をしたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○鈴木技監 本体資料の9ページをお開きください。(3)補償申請期間でございます。

前回委員会までの議論の方向性ですけれども、児の看護・介護に係る経済的負担の早期軽減の観点、早期の死亡事例における紛争防止・早期解決効果への期待等を根拠に、生後3カ月から申請可能と見直すべきというご意見と、児の看護・介護に係る経済的負担の早期軽減の必要性が乏しいこと、脳性麻痺との診断がつかない中での生後3カ月未満で死亡した場合との整合性がとれないことなどを根拠に、見直しの必要性が乏しいとする意見がございました。

これを踏まえまして、次に、見直し内容(案)ですけれども、案の1につきましては、現在の児の生後1歳から5歳までの誕生日までの補償申請期間、ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後3カ月から申請可能とすると。見直しの必要性と根拠につきましては、先ほど述べたような観点でのご議論がございました。次に、案の2ですが、補償申請期間の見直しは行わないということ。同様に、必要性と根拠については、先ほど申し上げたようなことでございます。

それから、前回の運営委員会において楠田先生からご指摘がございまして、NICUを退院した脳性麻痺児の入院期間別データについて、東京都に確認をいたしましたところ、東京都からは公表用に整理されたデータはないという回答をいただいております。

また、資料10は人口動態統計より、生存期間別乳児死亡数のデータ、資料11は診断医と早期診断に係るアンケート結果の都道府県別分布をお示ししておりますので、ご参照の上、ご議論したいと思います。

以上です。

○小林委員長 補償申請期間についての議論をお願いしたいと思います。前回、勝村委員と私がお互いに強い意見でということでした、できればほかの委員からもご意見をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

事務局で用意してもらいました資料は、資料10は乳児の出生からちょうど12カ月までの死亡の状況、データがないものですから、国全体の統計でどのようなになっているかというものを調べてもらいました。それから、資料の11は、私がやはり、現行どおりにしたほうが良いという理由は幾つかあるんですが、その1つとして、小児科の臨床に影響を与えるのではないかと。アンケートの結果、診断可能だという意見はいただきましたけれども、対象にしたのは1年未満の診断をした医師、現在、診断登録医は約400名いますが、そのうち、資料11にありますように実績のある医師が346名と。そのうち、1年未満で、6カ月から1年でという診断をされた医師が40名で、その40名にアンケートを行ったところ、可能であろうと。一般論として、あるいは自分が見た事例で、6カ月未満でも可能であろうというのが20名前後から返事をいただいています。

ということで、ほかの三百数十名がどういうふうに考えているか、可能かどうかということと、すべきかどうかということに関して、少し私は疑問というか、心配をしております、それともう1つ、できるという回答が20名ですが、難しいという少数の中のまた少数意見があって、できない例もある、それからリハビリで状態も変わり得る児もあるだろうと。そういう状況で、もし可能だとすると、診断をすごく迫られて困る状況が出てくるんじゃないかという意見が少数ですがありました。それがもう1つの懸念材料ですが、いかがでしょうか。もし、これを進めるのであれば、むしろ診断医、430名ぐらいだったと思いますが、それに6カ月未満でも可能かどうか、すべきかどうかという調査をしてからしたほうが混乱が少ないのではないかなと思うんです。つまり、今回は現行どおりにして、次のそういうデータを集めてから検討するということがいいかなと思うんですが、いかがでしょうか。

勝村委員、お願いします。

○勝村委員 質問なんですけれども、364名ですけれども、今現在、何件の申請があって、それで6カ月、1年未満の審査請求が実際に何件されてとい

うのは、どんな数字になってますか。

○小林委員長　すぐには、大丈夫ですか。お願いします。

○事務局　今の勝村委員のご趣旨は、今の審査委員会で補償対象となっている案件に対しての、1歳未満で脳性麻痺と診断された児についての生存率とか、そういうことでよろしいですか。

○小林委員長　申請の数ですよ。この診断医が……

○勝村委員　1年未満の申請の数。6カ月から1年の間の。

○小林委員長　今、調べますので。ほかにいかがでしょうか。

山口委員からお願いします。

○山口委員　安定して診断できるのが6カ月以上ということであれば、私は現行のままでいいんじゃないかと思うんですけども、実際に、3カ月で診断できることで、早く申請できないことで、こういう困ったことが起きるんだという実際の声は上がっているんでしょうか。

○小林委員長　いかがでしょうか。機構のほうに、もっと早く申請を認めてほしいという意見は来ていますか。

○事務局　特に現時点ではお受けしておりません。

○小林委員長　鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員　問題は、結局のところ、診断前に死亡した事案をどうするかということだと思うんですね。つまり、原則1年以降に診断するといっても、個別の事案でいつ診断可能なのかというのは分かれるわけで、診断できる前に死亡したものに関しては、結局脳性麻痺の診断ができないということでもって、給付の対象の外になっているわけですよ。それは別に3カ月未満だろうと、2年たっても診断できないという事案があるのかどうかわかりませんが、診断できてないものに関しては給付しないということでもいいのかどうかということだろうと思えます。

3カ月で診断可能か、6カ月で診断可能か、1年で診断可能かというのは、結局のところ、脳性麻痺児として生存しているのであれば、数カ月早く給付金が届くかどうかという、最初の給付金が数カ月早く届くかどうかということだけしか違いはないと思いますので、そこにあまりこだわる必要はないと思うんですけど、多分、前回も勝村委員がおっしゃったのは、死亡したことで給付の

対象外になると。それが給付の対象外になるということは、原因分析の対象外になるということの問題点を指摘したように思うので、私は、期間は問わず診断前に死亡した事案をどうするのかという枠組みを、今回の見直しには間に合わないかもしれませんが、これはやっぱり、診断を受けてから亡くなった人とのバランスからすると、いつの時点でも起こり得るアンバランスになり得ると思いますので、次の課題としてかなり重要な課題ではないかというふうに思っています。

○小林委員長 現在の約款では、6カ月未満で死亡した児は対象外ということが明記されているので、今回の申請期間というのは、その条文を変えるかどうかということに多分なると思うんです。

私は勝村委員が言う紛争の防止効果はあると思います。前倒しにしたほうがあると思うんですが、ただ、それでもって現場に、今でもこの制度が小児科医にかなりの負担をかけていると思うんですが、それでもってさらに負担をかけて、こちらの医師は診断してくれるけどこちらはしてくれないとか、こちらの県はすぐに診断が上がってくるけどこちらは上がってこないという、そういう不公平感が高まったときに、この制度全体の社会的な認知度に影響するのではないかということ懸念しております。

勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 僕は純粹に、今小林委員がおっしゃった懸念はないんじゃないかと思っているんです。ある種、想像力の問題かもしれないんですけども、そのために今の質問もしているんですけども、件数がどれほど増えるかということも、僕はそんなに増えないし、3カ月で必ず審査しなきゃいけないわけではないので、今の6という数字が3に変わるということが、一部の人を助けたりすることはあったとしても、小児科医1人当たりの仕事量をぐっと大きく圧迫するというような数字には、僕はならないんじゃないかと思っているということと、紛争防止以上に、一番この制度が忘れてはいけないのは再発防止だと思うんです。その再発防止を、僕は、今後の推計値には何%ぐらい再発防止で減らしていけるという目標値も出していくべきだと思いますし、そういう機能が出せるとうたっているわけですから、やはり、直後に明らかに診断できる事例というのは、僕は実際に重度脳性麻痺の子供の保護者とたくさん話をしてき

ていますけど、直後にそういう請求があるならばしたいと思っている人たちはたくさんいます。機構に電話をしたらいいんだったら、何ぼでも電話します。山口さんのところに電話をしたらいいんだったら、いくらでも電話をしてもらうようにします。そういう声はもちろんあります。それは、今現在申請であろうが、昔から裁判をした人であろうが、そういう零発防止や原因分析を求めているということから考えると、その気持ちというものを無理にとめる必要はないと。だから、診断できないということであれば仕方がないと思っていましたけれども、できるケースがあるんだったら、しなければいけないじゃなくて、できるケースに限ってはやれるという形をとるほうが、僕は自然だと思います。

○小林委員長 先ほどの質問の答えが出たようですので、お願いします。

○事務局 診断時の年齢が1歳未満という方の事例は、これまでの事例の中でいくと168件ということになっております。

○勝村委員 何件中ですか。

○事務局 全体では536件です。

○小林委員長 勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 だからほんとうにそれは混乱……

○事務局 これは、あと申しますと、2009年から2011年に出生をした536件について調べております。そのうちの、診断時の年齢が1歳未満の方が168件ということでございます。

○勝村委員 現場の小児科の先生方の負担の話もいろいろ出ていますから、別の方法で解決もしてほしいなということもありますけれども、364名の方がおられて、2年間で536のうち、実際、168が6カ月から1年の間にされているということで、ただ、やはり6カ月ではできないと判断されたら、できないとおっしゃられると思うんですね。もうちょっとリハビリがと。明らかにできるという事例だったら早くやってあげようという気持ちも、小児科の先生にはあって当然だと思うんです。その中で、3カ月からできる事例に関しては、3カ月からできますよという声があるならば、僕はその人たちの分っていうものをしていくべきで、僕はそこの部分の原因分析、再発防止ということも、この制度としては非常に大事な観点だと思っています。

○鈴木委員 6カ月未満の死亡について給付をしないというのは、それは、

6カ月未満の場合に脳性麻痺の診断ができないということを根拠にしているんじゃないんでしょうか。そうだとすれば、要は診断可能なものに関しては、6カ月だろうが3カ月だろうが申請を認めると。つまり、診断できないから給付しないということであれば、診断できれば給付するということになるわけですから、これは個別審査でいいと思いますけれども、その3カ月で診断したものがほんとうに脳性麻痺の診断と言えるのかどうかというところは検討の余地があると思いますので、6カ月以内は給付をしないという根拠を明確にすれば、3カ月で診断できるという場合にどうするかというのは、おのずと解決は可能になるんじゃないんでしょうか。

○小林委員長　ほかにいかがでしょうか。それは、脳性麻痺の児を対象にした制度のもとでということですか。もしそうであれば、6カ月過ぎた時点で申請をすれば対象になるわけですから。

○鈴木委員　いえ、ですから問題は、6カ月以内の死亡は給付をしないということは、7カ月の死亡で6カ月のときにできていれば給付をするということになるわけですよ。それとのバランスからすれば、診断ができた以上、診断ができた以降に亡くなったものについては月数を問わずに給付の対象にするということになり得るんじゃないんでしょうか。そこを6カ月で一律に切るということにはならないように思うんですけど。

○小林委員長　そうだと思いますが、ただ、この制度が始まったときに、もう1つ理由として、脳性麻痺の児の介護は非常に大変であると。それで金額は定めなかったですけども、そういう金額が出てきたわけですので、その金額も含めて考える必要もあるかと思います。

○鈴木委員　そのことは結局最初に言った、前回の論点で言った、死亡時に関してどのように扱うのかという議論がなされていないということとも絡んでくるわけですよ。

○小林委員長　そうです。それからもう1つは、診断できるという医師は、全員は調べてないのでわかりませんが、今20人前後いて、もしできないという医師がいたときに、これは公的な制度ですよ。あるところではできて、あるところではできないというのが、制度として適切なかどうかという。

○鈴木委員　その診断できるかできないかというのは、小児科医の能力なん

ですか。

○小林委員長　多分、するかしないかという、私はむしろ意思のほうを心配しています。

○鈴木委員　客観的にできるかどうかということが問題なのであって、医師の能力からして、診断できる人とできない人がいるということは、あまり考慮する必要はないんじゃないでしょうか。できない人は1年たってもできないんじゃないでしょうか。

○小林委員長　能力のことは言ってません。意思です。する意思があるかどうか。例えば、私がもし小児科医だったらしない可能性は高い。できるかどうかは別にしてですね。

○勝村委員　いやいや、僕は意思じゃなくて、子供の側だと思うんですよ。できるかできないか。小林医師だとしても、この子はできるというケースはあり得ると思うんですよ。だから、この子はできない、僕は当然そういうことだと思っていて、できる子なのにあえて——ちょっと想像してみしてほしいんですけど、3カ月から6カ月まで、もし3カ月ができるんだったら、その3カ月間の介護というのを想像してみしてほしいわけです。3カ月からできるのに。実際、以前のここに出てきたデータでは、3カ月したところで対象者が8人ぐらいしか、数人しか増えないだろうというデータがあったわけですよ。その数人だからいいんじゃないかって、数人だからこそやってあげたらいいと思うんですよ。何もそこでこだわって、何百人となるわけじゃないわけで、その人たち、早くできると、小児科医がこの子に関しては早く判断できるというんだったら、早く申請してあげたらいいわけで、いずれにしても、絶対3カ月より前はどんな子に関してもできない、3カ月からはできる子ができてくるというふうな説明だと僕は理解しているんですけど、違うんですか。岡先生もおられますけど。

○小林委員長　岡先生にはこの後答えてもらうことにして、今の意見に私の答えは、金額は同じですよ。6カ月前で判断しても、6カ月後で判断しても。それで、じゃあ、保護者の側から見たときに、あの子は何で6カ月前で診断できて、うちの子はできないんですかという話が出てくる可能性はありませんか。

○勝村委員　それはその子供の程度で、やっぱり、これは明らかに判断できる、この子はもうちょっと検査を見ないと病名がなかなかわからないというこ

とは、どんな病気であってもあるわけなので、そういう説明が理解できないということは、僕の通常感覚ではないと思います。あの子は診断できる、あの子はできない。それは医者側に問題があるんじゃないかと、患者の容体で違いがあるんだと。

○小林委員長　診断しない医師は、つまり、状態が変わり得る可能性はあります。それから、もし診断してしまうと、リハビリの威力が失せてしまいますよね。減じてしまいますよね。そこら辺のところの、さまざまな状況が起こり得ると思うんです。ですので、私としてはもう少し、たくさんの小児科、診断医が登録してくれていますので、その方たちにアンケートしてからでもいいかなと思うんです。もちろん、その結論が出ればそれに従いますけれども。

岡先生、ちょっと違うところなんですけど、ご意見いただければと思います。

○岡氏　参考人ということで。脳性麻痺自体は、定義上はある程度子供たちが正常に発達した月齢にならないと、そのままでは普通は診断しないわけですし、首がすわる年齢になっても首がすわらないということで診断するわけですが、今回、3カ月という線は、その時点での運動機能を見て判断するだけではなくて、頭部画像所見などで、この子には脳性麻痺になる脳障害が起こっていると判断すると、そういうことではあると思います。

つまり、非常に古典的な定義で脳性麻痺を定義される先生からすると、何で3カ月で脳性麻痺かとしられてしまうかもしれないのですが、3カ月で、この子が脳性麻痺として歩けなくなるだろうと予測するような画像所見とか神経所見を総合すると、そういう脳障害としての判断は不可能ではないんじゃないかという意味でなんですね。

ただ、小林先生も心配されているように、基準をかなり上手に設定しないとそこは難しく、そこには最近の進歩による、頭部の画像所見みたいなことによる評価が入らざるを得ないですので、それはそれで、やるとしたら基準を決めるという作業が必要かなと思っています。

○小林委員長　どうぞ、勝村委員。

○勝村委員　僕のイメージと違うんですけど、僕はいろいろ、そういうのを過去に見てきて、僕がイメージしているのは、そんな判断が難しいとか、基準

をつくり直さなきゃいけないという事例じゃなくて、明らかに、直後に重度の脳性麻痺ですと言われている、産科医からも小児科医からも申請医からも言われている、そういう事例は幾つもあるわけです。僕もそうでしたし。そんな子が6カ月待たなきゃいけないといううちに、5カ月目で死んでしまう、6カ月目で死んでしまう、もっと早く何かできたかもしれないと。結局、何でこんなことになっているんだ、原因分析しなきゃいけない、この制度が原因分析してくれるかと思ったらしてくれない、裁判しないと再発防止につながらないんじゃないかと、そういう思いを繰り返すことになるので、それがすごく、何百件ということに影響を与えるんだったらあれですけど、僕はイメージが年間で数件という、そのデータが、6カ月が3カ月って前出ていましたけど、そういうイメージなので、すごくアカデミックに難しい議論じゃなくて、あまりにもわかりやすい事例は少しでも早くやってあげたら、死んでしまったときに、もっと最初にお金をもらってたら、もっとこの子のためにちょっとでもやってあげられたかもわからないとか、いろんなことがあるわけで、そういう気持ちもあって、僕は申請の先生方が3カ月で診断できるものもあるんじゃないかといっ

てくれているんですから、僕のイメージはそういうイメージなんです。だから、すごく混乱を招くとか、すごい新たな基準をつくってもらおうとかじゃなくて、6カ月で診断できる事例で、もっとその中でも、3カ月でも、これはどうしようもない重要な脳性麻痺だとか、だけど、何年も生きるかもしれないけど、ひょっとしたら早期にあれかもしれないけども、とにかく3カ月は生きてという子に関して、どれぐらいの人数かわからないけれども、そこを除外して、原因分析の再発防止もなければ補償もしないというのは、僕は納得できないと。

○小林委員長　ほかにいかがですか。鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員　結局のところは早期に亡くなった事案だと思うんですよね。私も脳性麻痺の赤ちゃんの訴訟を何件もやってきましたけれども、赤ちゃんの脳の可塑性からすると、つまり、早い時期にこれは重度の脳性麻痺だというふうに診断したとしても、予測したとしても、それが何年か生存していくうちに、かなり障害が軽度化するという事案はありますよね。そうすると、それがいわゆるこの制度の、重度脳性麻痺であるところの重い障害に該当しないというこ

とも客観的にはあり得るわけですよ。だけれども、短い期間で死んだというのは、死亡のほうが脳の障害が大きいというふうに私は思うので、死亡した事案について、さっきの勝村さんの話も、やっぱり3カ月で診断できて4カ月や5カ月で死んだ事案を念頭に置いているんだらうと思うんですね。だから結局のところ、そうやって早期に死亡したものに対してどのような制度の対応をするのかということになるのではないのでしょうか。診断可能でもって、ある意味、死亡事案は脳性麻痺より重度ということになるわけなので、そういうものに対して原因分析もしない、給付もしないということでもいいのかということになるんではないかと思うんですけど。

○小林委員長　　そうしますと、その場合は年金の話とも絡んできますね。

ほかにいかがでしょうか。

特にほかにご意見がないので、ここはまとめないといけないですので、変えるという強い意見が多数出てこないということであれば、現状どおりで、すみませんが、委員長裁定ということで進めたいと思います。

勝村委員のおっしゃることはわかりますけれども、そういうことであれば、例えば何で32週でだめなんだという、そういう意見もあって、それでかなりの妊産婦から、この制度に対する疑問も出てきているわけですよ。それは既に起こったことですよね。

○勝村委員　　ちょっと待ってください。だから、いろんな理由で、納得できる理由はないかと言っているわけですよ。6カ月と決めた理由は、診断がそこからだったらできるという声があったから、でも、6カ月でも診断できない子供は絶対いますよ。だけど、6カ月からできる子もいるから、6カ月にしたんでしょう。

○小林委員長　　例外的にということですよ。

○勝村委員　　今回は、それが3カ月に変わっているんだからという理由になるわけです。つまり、何の理由もなく言っているんじゃないかと、28週にしても32週にしても、何か一生懸命、僕たちは何が一番もっともな理由かということ根拠にして議論しているわけなので、その議論の展開の順番で行くと、この6カ月か3カ月かという話は、当然3カ月になるべきだと僕は思うんです。

○小林委員長　　その根拠は、この調査専門委員会が出てきた20人の……。

- 勝村委員　　じゃあ、6カ月の根拠は何だったんですか。
- 小林委員長　　それは、6カ月は例外的にということで、おそらく……。
- 勝村委員　　例外を6カ月、今は例外の話をしているわけですよ。例外の6カ月を、6カ月のほうにするか、3カ月にするかという議論をしているわけで、例外を6カ月にした根拠は何だったんですか。
- 小林委員長　　それは調査してなかったと思いますけれども。多分、準備委員会の議論で小児科医が、6カ月までならできらるだろうという意見が複数あったというのが理由だったと思います。
- 勝村委員　　だとしたら、今回、3カ月が適切じゃないですか。
- 小林委員長　　今回は、診療登録医がもう四百数十名いますので、その方たちに調査をすれば、もう少し結果が出てくるんじゃないでしょうか。
- 勝村委員　　じゃあ、次回の委員会までに調査をしてほしいと思います。
- 小林委員長　　それはおそらく無理だと思います。そんな早急な質問をして、適切な回答が返ってくるとは思えません。
- 勝村委員　　それは、そういう論理だと結論ありきになってしまっているの、僕は自然な論理で、6カ月ということも、僕は仕方がないなと思ったのは、それが診断だという声があったということが理由だったので、今回、それ以上の情報が逆に入っていないわけで、情報をもっと探してきたら結論が変わるかもしれないと言いつ出すのだったら、その情報をとってくるべきだし、この会議にその情報がないんだったら、今現在わかっていることは、3カ月でも、準備委員会の段階で6カ月でも診断できるという人がいるから6カ月にしたと同じように、今回は3カ月でも診断できるという人がいるから3カ月で診断するということが、今ある情報では自然な論理だと思うんですよ。別な情報を取りたいというんだったら、今持ってきてもらって、今ある情報では、そういう結論になるんじゃないですか。
- 小林委員長　　今ある情報は可能だといっているの、すべきだという意見ではありません。勝村委員が、逆に3カ月でしなきゃいけないという強い根拠を示すような、何かそういう訴えなりデータはあるんでしょうか。
- 勝村委員　　準備委員会のときの6カ月と、今の3カ月では内容が違うという意味ですか。そこは事務局でもう一回確認してください。6カ月でもできる

と、何が違うんですか。僕も勘違いしているかもしれない。準備委員会で6カ月というのはどういう意味だったのか。もう一度、今、小林委員長の話。準備委員会は6カ月でも何で、今は3カ月でも何なんですか。

○小林委員長　　6カ月は例外的ということでしょう。基本的には1歳以降…
…。

○勝村委員　　いや、何回も言いますが、僕は今、例外をどうするかの議論をしているつもりです。

○小林委員長　　はい。例外をつくるような強い根拠が、勝村委員にあるんですか。

○勝村委員　　例外はもう既にあるんですよ。つまり、一般審査は何週にするか、個別審査は何週にするか、それから、例外は何カ月から申請可能にするか、それ全部、数字を決めて議論してきたわけですよ。今回、それが見直す議論をしているわけで、今は例外の6カ月を、6を3にすることは可能かどうか。僕はなぜ6が3という話になっているかということ、6カ月と叫ぶときの話が、6カ月でも診断できるケースがあるということ、小児科医の先生方が言ってたから6カ月になったんだと思っています。6カ月からの例外を認めたんであって、今、3カ月から診断ができる可能性があるとおっしゃっている先生がいるんだしたら、3カ月からでも例外として可能にするということが自然じゃないかといっているんです。

○小林委員長　　アンケートでは2カ月でも可能な例もあるという、そういうコメントもありました。

○勝村委員　　僕は、だからそういうことに普通に從っておくということが自然じゃないかと思えます。

○小林委員長　　しかし、これは制度なので、基本的にどこでもそういう診断が客観的にできるという体制がないと、始めると私はすごく心配なんです、そこはいかがですか。

○勝村委員　　6カ月と2カ月と、何が違うんですか。6カ月だってそういう心配があったけどやったわけでしょう。

○小林委員長　　今のところは出てないですよ。やってしまったけど、今のところそれで問題は出ていないけれども、つまり、自分のところで1年以内で

診断してくれないので困っているという、そういう苦情は上がってきていないということですよ。

要するに、全部の事例にきちんと、3カ月までさかのぼって診断できるかどうかということの、今のところ確たる根拠がないような気がします。

○勝村委員 全部の事例をやるということじゃないじゃないですか。もともと6カ月も。

○小林委員長 でも、保護者はやってもらいたいですよ。

○勝村委員 それは何の根拠に言っているんですか。

○小林委員長 それは勝村委員がさっき言った、早くから子供のためにいろいろなことをしてあげたい、そのためにはお金が要るからという部分ですよ。

○勝村委員 診断ができる場合はね。今、小林委員長がおっしゃっていることは、6カ月の現状でも全部言える話ばかりで、数字を変えたら何か大きく変わるというふうには、僕は論理として理解できないんですけど。

○小林委員長 話がすれ違って、私は数字の話をしているんじゃないで、診断を求められた小児科医が困る状況が出てくるんじゃないかなということ言ってるんです。

○勝村委員 それは、本来は1歳からなんですからね、今も。それを6カ月からできるケースはするとして、困っているという声はすごく上がってくるんだったら、それをなおさら3カ月となりますけど、別に、できるケースはやりましょう、できないケースはしませんという話なんじゃないんですか。

○小林委員長 それはわかりません。そういう調査はしていないので。

○勝村委員 わからなかったら、わかっている情報で議論するしかないわけで、もし情報が欲しいんだったら急いで集めるしかないと思うし、僕は今ある情報で議論するんだったらこうなんじゃないですかと思っているわけです。

僕と小林委員長ばかりでやってるのは雰囲気的によくないんですけど。

○小林委員長 そうですね。すみません。

○鈴木委員 ですから、医学的に身体障害者等級1級または2級に相当する脳性麻痺を、ほんとうに3カ月で診断できるんですか。できる場合があるんですか。つまり、3カ月児だと歩けないですよ。歩けないから、下肢に歩行困難が出るということはわからないんじゃないんでしょうか。仮に歩けるとして

も、上肢にかなりの重症な障害が出るというのが、1級、または2級ですよ。そういう運動機能障害というのは、3カ月でほんとうに診断できるんですか。脳にかなりのダメージがあるということは診断可能だと思うんですよ。そこが客観的にわかっていないと、今の問題には決着つかない。僕は、診断が可能であれば給付の対象にすべきだと思うんです。診断ができないから排除してきたわけですから。でも、ほんとうにそこはできるんですか。

○上田委員 現行は、先ほど岡先生がおっしゃいましたように、頭部画像などの所見、それから、首のすわりですとか、運動障害の診断の目安は、6カ月ではできております。一方、確かに3カ月では、運動障害の診断が現実には難しいと思われま。岡先生。

○小林委員長 岡先生、お願いします。

○岡氏 先ほど勝村委員が言われた、最重症の子供で、それを脳性麻痺と言うかどうかについて3カ月で脳性麻痺という言葉は必ずしもなじまないの言いづらいのですが、この子に起こっている脳障害が脳性麻痺を来して、この子は歩けないだろうと臨床現場で言うことはあります。そういうふうに親に説明することはあります。歩いたり話したりすることは難しいですと、そういう診断を画像からすることは可能な例が、最重症のお子さんにあることは確かです。そういうおさんは脳幹という部分の障害を伴っていることが多いので、呼吸とかそういうものに障害があるので特にハイリスクなものですから、やはり生命的な問題が起きやすいということで、亡くなる方もいらっしゃるというところが、やはり問題だと思います。

ですから、脳性麻痺かと言われると非常につらいところがあるんですが、脳性麻痺になる脳障害があるかということには答えられるということなんだと思います。

○小林委員長 ほかにご意見はないでしょうか。保高委員、お願いします。

○保高委員 2人のやりとりを聞いていて、どちらにもうなずけるし、うなずけなかったりとか、結論が出ないまま伺っていたんですけど、認識が正しいかどうか確認させてもらいたいんですけども、1歳未満の人たちは、今まで例外だと。例外の中でどういう基準をつくるかと勝村さんがおっしゃった。本来、例外だから、例外の中にまたつくらなくて、産まれてすぐでも診断できる

というお医者さんが1人でもいるのであれば、それもできるということであれば、6カ月が3カ月だろうが、3カ月で切る必要もないというのが、それはそうだろうなとは思いますが。

ただ、小林先生のおっしゃりたいのは、6カ月のところで切れば、大方の、ほぼ100%に近い小児科の先生方が一致して例外として認定し得るのは6カ月だと。3カ月だとまだかなり見解が分かれるでしょうと。岡先生もおっしゃったように、それを脳性麻痺と呼ぶかどうかというのが難しいところで、病名をつけるかどうか難しいとして、一致して、これは例外的に認定してよろしいというのを判断するには、3カ月ではおそらく早いのではないかと。見解が分かれるのではないかと。6カ月ならば、ほぼ一致して、これは例外的に認めてもよろしいだろうということで一致できるラインであると、認識としてはそういうことでよろしいんですか。

○小林委員長　私には答えられないんですが、どなたか。

○上田委員　岡先生。

○岡氏　そういうことだと思います。ですから、3カ月だったら、例えば2カ月でも可能だという先生もいるかもしれないけれども、その先生が今まで見てきた患者さんの経験から予測するわけですけれども、そんな絶対的な基準はないので、ですから、例えば26人のうち22人の先生は3カ月ぐらいでもそういうふうにと考えた。で、4人の先生はちょっとまだ難しいんじゃないかと思ったと、そういうことになります。ですから、ガイドラインとかがあるわけではないので、意見が分かれても致し方ない部分もあるかなと思います。

○小林委員長　勝村委員、どうぞ。

○勝村委員　こういう詳しい議論をするんだったら、整理してほしいのは、6カ月という単語と3カ月という単語の前後にある文脈を、しっかり文章にしてほしいと思います。当初6カ月と決めた理由の文脈、主語が何で、6カ月の前後にどんな修飾語があって、今現在、3カ月という数字を僕は聞いたから、それがどういう主語で、3カ月がどうなのかという文面なのかと、それを次回までに確認してもらって、僕はちょっと、6カ月でまとめてもらうことには、今日は納得できないです。

○小林委員長　勝村委員と私の意見は折り合いそうにないので、もし可能で

あれば、審査委員会の委員の先生方に少しご意見を伺って、それを次回出してもらおうということで、この議論については、今回は結論出さずということで、次回。

○勝村委員　今お願いしたこともやってほしい。

○小林委員長　今というのは。

○勝村委員　文章。6カ月と3カ月の前後に、どんな文脈であって準備委員会で決め、今回、3カ月という数字がどんな文脈で、主語がどんな形で出てきて、こういう俎上に載っているのか。僕が勝手に言い出した話ではないので。

○小林委員長　審査委員会は、おそらく発達の段階とかも見て、基準に当てはまるかどうかという審査をしていると思いますので、そういうところの、なぜ6カ月に妥当性があるのかあれば、そういうところを文章にしてもらおうということですね。

ほかにいかがですか。山口委員、お願いします。

○山口委員　今のご議論をずっとお聞きしていて、ようやく整理ができてきたんですけども、例えば3カ月、産まれて直後というのは画像などで脳障害の診断ができる。その脳障害の度合いを見ていると、おそらく、脳性麻痺になる可能性が高いだろうと推察できるのが3カ月ぐらいということで、脳性麻痺という診断基準に当てはめようと思うと、もう少し診断は先になるというふうには、私、今お話をお聞きしていて解釈したんですけども、そこが、推察できる場所も診断できるというふうには話があると、脳性麻痺は3カ月でも診断できるというような話で、そこが整理をしっかりといただいたほうが明確にわかるんじゃないかなと思いますので、そこで判断するときには、診断としては脳障害なのか、脳性麻痺を診断するとしたらどういう基準を満たさないといけないのかということも明確にさせていただいたら、話が見えてくるんじゃないかなと思いました。

○小林委員長　近藤委員、お願いします。

○近藤委員　これ、いろいろご議論あるんだと思いますけれども、一応6カ月が例外だということになれば、3カ月にするにはよほどの根拠がないと変えるべきではない、こういうふうに私は思います。

○小林委員長　ほかになければ、この件は残念ながら今日は結論が出ないと

ということで、次回、引き続き議論。それ以外のところについては、報告書の素案を事務局のほうでまとめてもらいたいと思います。よろしいでしょうか。

勝村委員、最後、どうぞ。

○勝村委員 先ほどの個別審査の基準は、僕は了解するんですけども28週の数字に関しては、次回、戸苅委員がという話があって、それがどういう文脈だったのか確認したいんですが。

○小林委員長 今回の見直しに関しては、個別審査は28週以降ということで、それよりさらに短くすることについては、今後、審査委員会で検討してもらおうということで、今回の見直しには入れないというのが先ほどのとりまとめです。

○勝村委員 つまり、次回こういう機会があれば俎上に載せるということをお約束いただいてということなんですね。

○小林委員長 はい、次回の見直しの課題ということですよ。よろしいでしょうか。

今日は少し残した課題がありますけれども、これで本日の議論は終わりにしたいと思います。何か事務局のほうから連絡とかありますでしょうか。

○事務局 1つ、おわびと訂正のご連絡でございます。先ほど、勝村委員からのお問い合わせの中で、これまでに審査委員会で補償対象となった児の中で、1歳未満で重度脳性麻痺と診断された児の数ということでお伺いを受けまして、536件とお答えいたしましたけど、数字に誤りがございました。正しく、もう一度ご説明申し上げます。

本年の9月末までの審査委員会で補償対象となった件数が全部で601件ございまして、そのうち、2009年から2011年に出生した児の数が543件。さらに、その543件のうちで、1歳未満で重度脳性麻痺と診断された児の数、これが168件ということでございました。おわびと訂正を申し上げます。

最後に事務連絡でございますけれども、次回、第28回運営委員会の開催日程につきましては、改めてご連絡を申し上げますので、よろしくお願ひ申し上げます。

以上でございます。

○小林委員長　では、長時間どうもありがとうございました。これもちまして、第27回産科医療補償制度運営委員会を終了いたします。

どうもお疲れさまでした。

— 了 —