

第26回「産科医療補償制度運営委員会」

－第17回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成25年11月5日（火）
14時00分～16時00分
場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第69回社会保障審議会医療保険部会の主な質問・意見について
- 2) 第25回運営委員会の主な意見について
- 3) 補償対象となる脳性麻痺の基準について
- 4) 補償水準等について
- 5) 廃止時等預かり金について
- 6) 補償申請の促進に係る取組み等の状況について
- 7) その他

3. 閉 会

1) 第69回社会保障審議会医療保険部会の主な質問・意見について

- 本年10月23日に開催された第69回社会保障審議会医療保険部会(以下、「医療保険部会」という)において、剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方と保険会社の事務経費等の取扱いに係る検討結果、および補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の検討状況等について報告を行った。

参考資料 1 第69回社会保障審議会医療保険部会 本制度関連資料

参考資料 2 第69回社会保障審議会医療保険部会 本制度関連概要

- 第69回医療保険部会における本制度に係る主な意見は、以下のとおりである。

<主な意見>

(1) 剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方について

(健康保険組合連合会)

剰余金の取扱いについては、将来の掛金に充当することとし、平成27年1月に掛金の見直しと剰余金の掛金への充当を同時に実施することにより。

(全国健康保険協会)

剰余金は精算を行うのが当然であり、将来の掛金に充当することにより。

(全国健康保険協会)

平成27年1月に掛金を引き下げるという方針を明言してほしい。

→ (機構回答)

平成27年1月に掛金の見直しと剰余金の掛金への充当を実施する。

→ (医政局回答)

保険者の理解が得られるのであれば、平成27年1月に掛金の見直しと剰余金の掛金への充当を実施することにより。

(2) 保険会社の事務経費等の取扱いについて

(健康保険組合連合会)

剰余金の返還の最低水準は、今後、実績や新しい推計値を見ながら見直していくのであれば、今回の案により。

(健康保険組合連合会)

剰余金の運用益は、平成 26 年以降の契約分から剰余金と併せて返還すること
でよい。

(全国健康保険協会)

剰余金の運用益に関する議論は、オープンな場で行い、透明性を確保してほ
しい。

(健康保険組合連合会)

この制度は公的制度であり、ノーロス・ノープロフィットが原則である。保
険会社にリスクはないので、制度変動リスク対策費について再検討してほしい。

(3) 補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の検討状況等について

(健康保険組合連合会)

特定の疾患に補償金を支払う本制度は、特例中の特例である。今は以前より
も産科医療が安定しているため、特例は取りやめるとというのが本来のあるべき
姿である。一方、本制度は効果のある仕組みであり、急にやめられないことも
承知している。今後とも医療保険を財源とするのであれば、制度創設時の理念
を変えずに制度の見直しの議論を進めてほしい。

(健康保険組合連合会)

制度発足当時の理念に即し、医学的に正しい見解であればよい。東大の岡先
生の資料を見ても、28 週から 31 週の脳性麻痺の発生率は 32 週から 36 週の発生
率と比較して未だに大きな差がある。この差は医療事故によるものではなく、
未熟性や、先天的な要件でこの差が出ていると思う。28 週から 32 週については、
個別審査で判断できるため、現行の基準でもおかしくないと思う。

(全国健康保険協会)

補償対象となる脳性麻痺の基準に関する議論は、保険者の理解を得ること、
および制度発足時の趣旨を踏まえ医学的エビデンスにもとづく議論をすること
に留意して進めてほしい。

→ (機構回答)

補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しについて、制度発足当時の趣旨を
踏まえて議論していく。

(4) その他

(大学教授・法学)

今回の制度の見直しの議論においては、申請促進という観点でスムーズに運営していく手立てについても幅広く検討してほしい。

(日本医師会)

9月10日に、日本医師会をはじめ9団体連名で厚労大臣宛に要望書を提出している。掛金3万円が維持できることを前提に、一般審査を在胎週数28週へ拡大、補償の増額等を要望している。今後とも両学会、医会の意見も踏まえながら、制度の維持・発展に向けて進めてほしい。

(日本労働組合総連合会)

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

(5) 部会長のまとめ

運営委員会には医療保険部会の意見も尊重して議論を進めてもらい、その報告を受けて医療保険部会にて結論を出していく。

2) 第25回運営委員会の主な意見について

【補償対象となる脳性麻痺の基準についてのご意見】

⇒ 「3) 補償対象となる脳性麻痺の基準について」に記載

【補償水準等についてのご意見】

- 次回以降の議論において、脳性麻痺児の生存曲線と生存の状況に応じた対応を整理した資料をお願いしたい。

【補償申請の促進に係る取組み等の状況について】

- 補償申請期限が過ぎたあとに、医療機関の勘違いにより本来補償対象となる事例が申請されていなかったことが判明した場合、どう対応するのか。
- 2009年生まれの児の補償申請件数について、特に1、2月生まれの児の件数が平均値を下回っているので、補償申請期間の延長等の特別措置を検討すべきではないか。

3) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

(1) 前回の運営委員会における主な意見

< A : 未熟性による脳性麻痺の基準 >

【未熟性と脳性麻痺の関係（「通常の妊娠・分娩」の考え方）に関するご意見】

- 脳性麻痺の発生率について、最新のデータでも、32 週以上と、28～31 週の発生率の差が未だ十数倍であることは変わらず、統計学的に見て有意な差があると思う。
- 在胎週数について、28 週から 31 週を括った形ではなく、1 週ごとのデータも含めて検討を行わないと、28 週に見直しをする必然性や納得が得られないのではないか。

【「未熟性による脳性麻痺」の考え方に関するご意見】

- 医学的専門調査委員会における沖縄県を中心とした脳性麻痺の発生率の推移の最新のデータでは、出生年が 2000 年以降の児において、在胎週数 28 から 31 週の早産児の脳性麻痺の発生率が著明に減少してきている。
- （周産期母子医療センターネットワークデータについて）在胎週数で区分した場合、在胎週数 22、23 週に比べて、在胎週数 24～27 週、28～30 週の児の脳性麻痺の発生率が明らかに減少している。
- 以前は早産低出生体重児の脳性麻痺の原因として、脳室周囲白質軟化症の発生頻度が非常に多かったが、現在では非常に減少している。
- 在胎期間が短くなればその結果、脳室周囲白質軟化症が増加する傾向はなく、脳室周囲白質軟化症は在胎期間にはあまり比例しない疾患であり、未熟性とは別に発症している。
- 呼吸窮迫症候群は、周産期医療が進歩したことにより治療管理が可能となっていることから、呼吸窮迫症候群が脳障害の原因となるとは言えない。
- 軽症の頭蓋内出血（脳室内出血：IVH）であるグレード 1・2 については、重度脳性麻痺の原因にはならないというのが、現在のコンセンサスとなっている。
- 脳室周囲白質軟化症および脳室内出血の症例の発生頻度が減少した理由として、脳室内出血は産科管理が良くなったことが考えられ、脳室周囲白質軟化症は呼吸管理を丁寧に対応したことなどが考えられる。
- 未熟性による脳障害は、その時の周産期医療のレベルによって左右されてくるものであり、現状では周産期医療の進歩により、在胎週数 28 週の早産児とそれ以降の週数で生まれた児を未熟性で区分することは妥当ではなく、医学的な臨床現場の実感として、在胎週数 28 週以上でそんなに簡単に脳性麻痺になるわけではない。したがって、在胎週数 28 週以上を一律に一般審査とすることも、妥当ではないか。

【出生体重の考え方についてのご意見】

- 在胎期間別および出生体重別の重度脳性麻痺の発生頻度では、出生体重に比べて在胎期間が脳性麻痺の発生により強く関与している。
- 胎児・新生児は在胎期間に比例して神経細胞も成熟するので、神経障害を起こすインパクトの強さは在胎期間に比例するため、在胎期間のほうが脳性麻痺の発生頻度に関係するのではないかと考える。在胎期間が分からない場合、補完的な脳性麻痺の基準として、出生体重を使用すればよいのではないか。

【その他、議論の進め方等についてのご意見】

- 見直しにあたっては、医学的な根拠が必要である。本制度の設計当初は、掛金の関係から限定された補償範囲となったが、制度の趣旨として公平性を確保すべきであり、参考人から説明があった明確な基準は重要と考える。
- 医療保険部会において運営委員会の主張を説明する際、例えば在胎週数 28 週で区分することについての納得できる理由が不可欠である。
- 仮に在胎週数 28 週以上とした場合、当初の推計値である 500～800 人を超える補償対象者数となり、予算を超えることになるのではないか。予算の枠組みも踏まえて議論することが必要ではないか。
- どのような脳性麻痺の基準が一番目的に沿っているか、予算の枠組みを考慮せずに検討してほしい。在胎週数を医学的に明確に区分できないということは理解できるが、本制度の現行の在胎週数の区分が医学的に妥当でないということも明らかであり、また本制度の目的である再発防止の取組みによる減少も考慮すべきではないか。
- 在胎週数 32 週未満であるから、未熟性により補償対象外というには説明は、在胎週数 28～32 週の間について 1000 人のうち約 960 人は重度脳性麻痺にならない状況からすると説明が困難になっている。
- 在胎週数 28～32 週の脳室周囲白質軟化症の発生頻度が低くなったことにより、同じ週数における脳室周囲白質軟化症の発症が稀になると、児の保護者は事件性を抱く可能性が高くなると考えられる。本制度の、無用な訴訟を避けて紛争を防止するという趣旨からすれば、そのような事例を補償対象とすることは制度の趣旨に適うのではないか。
- もし補償対象が拡大されないまま周産期の医療のみがレベルアップすると、周産期医療や新生児医療が進歩するほど患者間の不公平感が広がり、周産期医療センターの医師が訴訟に巻き込まれるおそれがある。

< 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 >

- 個別審査の基準は、低酸素・酸血症が原因であることを相当強く言えるため

の基準として使われているものなので、これを直接当てはめると、本来、分娩に関連した事象で脳性麻痺が発症して審査の対象になっているのに、この基準が存在するためにそういう児たちを補償できない場合があるという現実がある。

<C：除外基準>

- 除外基準について、審査委員会における審査よりも前に、一般の保護者や医療現場において理解されやすいかどうかも踏まえ、審査に至らずに止まってしまいうことがないよう工夫してほしい。

<E：その他>

- 確実な診断が可能なのであれば、生後3ヶ月から補償申請可能としてよいのではないか。
- 確実な診断が可能ない児は早期に死亡するケースが多い。生後3ヶ月以前に分娩等の要因で死亡した児との公平性が保たれないのではないか
- 原因分析される事例を増やし紛争防止につなげる観点から、生後3ヶ月から補償申請可能とするほうがよい。

(2) 検討項目ごとの見直し内容(案)

- 前回の運営委員会における議論、および前回の運営委員会におけるご意見を踏まえ新たに提示するデータ等をもとに、検討項目ごとの見直し内容(案)について以下のとおり整理した。

A 「未熟性による脳性麻痺」の基準(一般審査の基準)

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 与党枠組みにおいては、「分娩にかかる医療事故」により障害等が生じた患者に対して救済すること、補償の対象者は、「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」とすることが示された。
- 創設時の「産科医療補償制度調査専門委員会」(以下、「調査専門委員会」という)において、「通常の妊娠・分娩」について、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが該当すると考えた。具体的には、成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、出生体重 1,800 g～2,000 g 未満、在胎週数 32 週～33 週未満では脳性麻痺児の数が多く、かつ未熟性が原因と考えられる児が多い傾向が認められたことから、「分娩に係る医療事故」とは考え難い、未熟性が原因となる脳性麻痺について、出生体重や在胎週数により判断する基準を定めた。
- 具体的な出生体重や在胎週数の基準の検討にあたっては、在胎週数の基準を 33 週とする案と 32 週とする案、出生体重の基準を 2,000 g とする案と 1,800 g とする案、両者の関係を「かつ」とする案と「または」とする案等が示され、「出生体重 2,000g 以上、かつ在胎週数 33 週以上」とされた。

c. 現行の基準の課題

①未熟性と脳性麻痺の関係

【現行基準の課題】

- ・ 制度設立時には、沖縄県および姫路市のデータ(沖縄県;1998 年から 2001 年、姫路市;1993 年から 1997 年)をもとに、出生体重 1,800 g から 2,000 g、在胎週数 32 週から 33 週を超えると脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 以上を「通常の分娩」と整理した。

- ・ 一方、今般の医学的調査専門委員会報告書における沖縄県の新たなデータ（2002 年～2009 年を新たに追加）によると、2000 年以降は在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率が著しく減少している。
- ・ このため、「通常の妊娠・分娩」についての再整理の要否を検討する必要がある。

②「未熟性による脳性麻痺」の定義

【現行基準の課題】

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

③在胎週数・出生体重の基準

【現行基準の課題】

- ・ 脳性麻痺の発生は、出生体重よりも在胎期間により強く関与している。
- ・ 在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率の減少から、在胎週数の基準として、33 週は必ずしも適当ではない。
- ・ 多胎分娩の場合、一児の出生体重が小さくなる傾向にあるため、現行の出生体重の基準を適用すると、単胎の場合と比べ不公平が生じている。

d. 見直し内容（案）

- 上記①～③の課題を踏まえ、以下のとおり見直し内容（案）を整理した。

<案 1>

【見直し内容】

「在胎週数 28 週以上」の場合を補償対象とする

【見直しの必要性と根拠】

- ・ 在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率は、1998 年から 2001 年においては出生 1,000 対 127.6 人であったのが、2007 年から 2009 年においては出生 1,000 対 36.8 人と減少傾向を示しており、在胎週数 28 週から 31 週における分娩を「通常の妊娠・分娩」ではないとの説明が困難となっている。

- ・ 制度設立時に「未熟性による脳性麻痺」の主な原因と考えられた呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（IVH）、脳室周囲白質軟化症（PVL）について、周産期医療の進歩により、現在ではそれらの疾患をもって未熟性によるものとするのが不適当となっている。

<案2>

【見直し内容】

在胎週数 28 週から 33 週の間で、脳性麻痺の発生率が変化する週数に変更する。出生体重の基準についても、同様に脳性麻痺の発生率が変化する体重に変更する。

【見直しの必要性と根拠】

<在胎週数の基準>

- ・ 在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率は減少傾向を示しているものの、2007 年から 2009 年における発生率出生 1,000 対 36.8 人は、在胎週数 27 週以下における発生率（出生 1,000 対 119.8 人）の約三分之一であるのに対し、在胎週数 32 週から 36 週における発生率（出生 1,000 対 2.2 人）と比べると約 17 倍であり、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 週に変化したと判断することは必ずしも適当でない。
- ・ このため、産科医療補償制度医学的調査専門委員会における補償対象者数の推計に使用した沖縄県におけるデータ、および周産期母子医療センターネットワークデータベースに蓄積されたデータについて、在胎週数 1 週ごとに脳性麻痺の発生率を確認し、脳性麻痺の発生率が変化する週数等について確認を行った。

（沖縄県のデータにもとづく分析）

- ・ 沖縄県における 1998 年から 2009 年出生児に係る在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の状況は、**資料 1**のとおりである。
- ・ 制度設立時に使用した 1998 年から 2001 年においては、在胎週数 32 週と 33 週の間で脳性麻痺の発生率が変化しているが、2006 年から 2009 年においては、在胎週数 30 週と 31 週の間、ないし 31 週と 32 週の間において、脳性麻痺の発生率に変化が見られる。
- ・ また、参考情報として、これまでに補償申請が行われ審査結果が確定した個別審査事案 68 例の、在胎週数ごとの補償対象該当率は、**資料 2**のとおりである。

資料 1 在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺の発生率の推移
(沖縄県の 1998 年から 2009 年出生児に係るデータより)

資料 2 (参考) 個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合

- また、沖縄県の 2006 年から 2009 年出生児における脳性麻痺の発生率について、在胎週数 33 週と他の週の発生率を統計的観点から比較分析した結果は、資料 3 のとおりである。

資料 3 在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析(沖縄県の 2006 年から 2009 年出生児に係るデータより)

- 同じく沖縄県のデータについて、前回運営委員会に参考人としてご出席された岡明先生に分析いただいた結果は、資料 4 のとおりである。
- 最新のデータの中での在胎週数別の発生率の比較ではなく、制度設立時に一般審査による補償対象とした在胎週数、および補償対象外とした在胎週数における脳性麻痺の発生率に着目し、当該発生率と、最新のデータにおける在胎週数別の発生率の比較分析を行っている。

資料 4 岡参考人追加提出資料
(沖縄県の 1998 年から 2009 年出生児に係るデータにもとづく在胎期間別の脳性麻痺の発生率等の分析)

(周産期母子医療センターネットワークのデータにもとづく分析)

- また、周産期母子医療センターネットワークデータベースに蓄積されたデータについて、前回運営委員会に参考人としてご出席された楠田聡先生に在胎週数 1 週ごと、および出生体重 100 g ごとに重度脳性麻痺の発生率を分析いただいた結果は、資料 5 のとおりである。

資料 5 楠田参考人追加提出資料
(周産期母子医療センターネットワークデータベースにもとづく在胎期間別の脳性麻痺の発生率等の分析)

(分析結果を踏まえた考察)

- それぞれの分析の結果は、もとづくデータ、および分析の切り口や考え方により異なるものの、脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数は、制度設立時の 33 週から、30 週、または 31 週、あるいは 32 週に変化していることを示している。
- このため、在胎週数の基準については、現行の「在胎週数 33 週以上」か

ら、「在胎週数 30 週以上」または「在胎週数 31 週以上」あるいは「在胎週数 32 週以上」のいずれかとすることが適当であると考えられる。

＜出生体重の基準＞

- 出生体重についても、脳性麻痺の発生率が変化する出生体重をより詳細に確認するため、沖縄県の 1998 年から 2009 年出生児に係るデータについて、出生体重 100 g ごとに脳性麻痺の発生率を確認し、脳性麻痺の発生率が変化する体重等について、資料 6のとおり確認を行った。
- その結果、2006 年から 2009 年のデータでは、出生体重 1,400 g において明らかな発生率の変化が見られる。
- このため、制度設立時と同様に、脳性麻痺の発生率が変化する体重に着目すると、出生体重の基準については、現行の「出生体重 2,000 g 以上」から、「出生体重 1,400 g 以上」とすることが適当と考えられる。
- また、神経発達は出生体重よりも在胎週数により強く関連することについても、考慮する必要がある。
- 出生体重の基準を完全に撤廃した場合、または在胎週数の基準と出生体重の基準との関係を「かつ」ではなく「または」に変更した場合、在胎週数に比して出生体重が極めて軽く、脳性麻痺の原因として未熟性の影響が強いと考えられる事例をも補償対象に含めることとなり、一律に補償対象とする基準としては必ずしも適当でない。
- このため、一般審査の基準は、在胎週数の基準に重きを置き、出生体重の基準は、基準とする在胎週数の正常な体重分布の幅の中に収まっていることが適当と考えられる。
- 資料 7のとおり、出生体重 1,400 g は在胎週数 32 週における出生体重の 10 パーセンタイル値であり、在胎週数 31 週、30 週においても、10 パーセンタイルから 90 パーセンタイルの間に収まっている。このことから、出生体重の基準を「出生体重 1,400 g 以上」とすることは、在胎週数の基準を 30 週、31 週、32 週のいずれとする場合であっても、適当と考えられる。
- なお、多胎の場合は出生体重が単胎に比較して軽いことから、在胎週数の基準に該当しているものの補償対象とならない場合があることが課題であり、多胎に配慮した個別審査の基準の設定、または一般審査の基準における多胎の場合の基準の設定等について、検討が必要と考えられる。

資料 6 出生体重 100g ごとの脳性麻痺の発生率の推移
(沖縄県の 1998 年から 2009 年出生児に係るデータより)

資料 7 在胎週数と出生体重の関係 (日本小児科学会雑誌より)

- 上記の＜案1＞および＜案2＞に整理した見直し内容（案）の一覧、およびそれらの見直しを実施した場合の補償対象者数への影響は、**資料8**のとおりである。

資料8 一般審査基準に係る見直し内容（案）一覧

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（個別審査の基準）

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 在胎週数 28 週未満の取扱い

【現行基準の課題】

- ・ 在胎週数 28 週未満であっても、その全てが「未熟性による脳性麻痺」ではなく、「分娩に係る医療事故」による場合、すなわち未熟性による影響を上

回り低酸素の影響が大きい場合が存在するが、そのような場合であっても補償対象とならず、個別審査の対象となっている 28 週以上の場合と比べ不公平感がある。

② 個別審査の基準

【現行基準の課題】

- ・ 分娩中の低酸素状況を示す指標として臍帯動脈血ガス値、および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、それらは母体や胎児、新生児の救命等の緊急性等によっては必ずしも常に取得されるものではないこと、および低酸素状況にありながら、所定の胎児心拍数パターンを示さない事例等があることから、指標として必ずしも必要十分でない。

d. 見直し内容（案）

- 前回の運営委員会でのご意見を踏まえ、産科医療補償制度審査委員会において専門的な観点から検討を行っている。

<案>

- 個別審査の基準については、産科医療補償制度審査委員会において、「分娩に係る医療事故」であると考えられる状態を判断する基準として現行の指標が必要十分であるか否かについて医学的観点から検討を行っている。
- 産科医療補償制度審査委員会における検討の状況は、**資料 9**のとおりである。

資料 9 産科医療補償制度における個別審査基準の見直し案について

C. 除外基準

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、対応案

① 先天性要因・新生児期の要因

【現行基準の課題】

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

d. 見直し内容（案）

- 見直しは行わず、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて事務局において必要な周知等を行う。

④ 重症度の基準

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 障害程度等級の合算の取扱い

【現行基準の課題】

- ・ 「下肢・体幹」と「上肢」をそれぞれ別に障害の程度を評価し、障害程度等級の合算を行わないため、それぞれの基準に該当しないものの、「下肢・体幹」と「上肢」に障害があつて運動障害の程度がむしろ大きくなる場合であっても、補償対象とならない。
- ・ 嚥下障害は3級以下の級別であるが、運動障害を合併している場合に、保護者の看護・介護負担はむしろ重くなることもあるものの、補償対象とならない。

d. 見直し内容（案）

- 見直しは行わず、審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて事務局において必要な周知等を行う。

E. その他・補償申請期間

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 重度脳性麻痺の診断が可能となる時期

【現行基準の課題】

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

d. 見直し内容（案）

<案1>

【見直し内容】

補償申請期間は、児の生後1歳から5歳の誕生日まで。ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後3ヶ月から申請可能とする。

【見直しの必要性和根拠】

- ・ 現行の補償申請期間の始期である生後6ヶ月は、重度脳性麻痺の診断が可能となる時期についての専門家の見解を踏まえ設定したものであり、より早期の診断が可能であれば、児の看護・介護に係る経済的負担の早期軽減の観点より、補償申請期間の始期を変更することが望ましい。
- ・ 補償申請期間の始期を変更することに伴い、重度脳性麻痺児が生後3ヶ月から5ヶ月に死亡した場合も補償対象となり、そのことによる紛争防止・早期解決効果、原因分析・再発防止効果が見込まれる。

<案2>

【内容】

補償申請期間の見直しは行わない。

【必要性和根拠】

- ・ 重度脳性麻痺の診断が可能とは言え、そのような時期に診断が可能な程に重症度が高い場合、未だ入院中で在宅介護等へ移行できていないことが多いと見られ、児の看護・介護に係る経済的負担を速やかに軽減する必要性は必ずしも高くないと考えられる。
- ・ 生後3ヶ月に診断が可能となる重度脳性麻痺事例において、生後3ヶ月から生後5ヶ月にどの程度死亡例があり、どの程度紛争化するかを示すデータが存在しないことから、今後、それらの状況を確認の上で実施の是非を検討すべきと考えられる。
- ・ 仮に診断後、運動障害が顕在化する以前に死亡した場合、脳性麻痺の定義に合致しないことも想定され、生後1ヶ月や2ヶ月等で死亡した脳障害の例との整合性が取れない可能性がある。

4) 補償水準等について

(1) 補償水準

ア. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 補償水準については、脳性麻痺患者の看護・介護等に必要となる費用や、特別児童扶養手当・障害児福祉手当などの福祉手当、安定的な制度の運営等を考慮した上で設定することとされた。
- 具体的には、「裁判における賠償金額の重度脳性麻痺児の介護費用日額」や、「介護費用とは別に要する住宅改造費・福祉機器購入費等の費用」、「特別児童扶養手当・障害児福祉手当の支給額」、「自動車損害賠償責任保険の支払限度額」などを参考に検討がなされた。
- それらの検討を踏まえ、「具体的な補償水準は、児の看護・介護に必要な費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、本制度の目的に照らして効果的と認められる程度のもの」とされた。

資料 10 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯

イ. これまでの意見

- 事例によっては補償金 3,000 万円以上が上乘されると、訴訟が減少し、医療側の不安も解消されるのではないかと。
- 児の生活場所（入所・入院あるいは在宅）に関わらず、支払われる補償金額が一律であるのは不公平感が否めず、何らかの検討の余地はないかと。
- 看護・介護の負担等を考慮して、補償申請時に在宅管理あるいはそれを計画していることを補償金支払の条件としてはどうか。

ウ. 検討のポイント

- 補償水準は、ア. および**資料 10**のとおり、脳性麻痺となった児およびその家族の看護・介護に係る経済負担の軽減のための一助と、紛争防止・早期解決に照らして効果的と認められる程度のものとして、3,000 万円とされた。
- そのため、今回は、まず現行の 3,000 万円という補償水準がそれぞれに照らし、一定程度の効果を生み出しているか否かについて改めて検討を行う。
- 検討にあたっては、制度設立時に考慮した項目と同様に、「児の看護・介護に必要な費用」、「特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策」、

「類似の制度における補償水準」等について考慮することとし、以下に具体的なデータを提示する。

創設時に考慮した観点	今回提示する資料
【①児の看護・介護に必要となる費用】	①-1「補償対象となった保護者へのアンケート」による調査結果(再提示) ①-2「脳性麻痺児・者の養育状況とそれに関する家計負担」の調査結果
【②特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策】	②-1 特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の支給額
【③類似の制度における補償水準】	③-1 自動車損害賠償責任保険における補償水準
【④紛争防止・早期解決】	④-1 本制度の補償対象事案における紛争状況 ④-2 医事関係訴訟の既済件数の推移 ④-3「医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応（場面想定法を用いて）」に関する調査結果

【①児の看護・介護に必要となる費用】

- 「児の看護・介護に必要となる費用」について検証する。制度創設時はこれらに係る詳細なデータがなかったことから、今般新たにデータを収集した。

①-1.「補償対象となった保護者へのアンケート」による調査結果

- 本制度の補償対象となった児の保護者および分娩機関に対し、本制度全般に対するアンケートを実施し、その中で補償水準に関する意見を収集した。保護者向けアンケートにおける回答の概要は以下のとおり。

- 「準備一時金(600万円)」「補償分割金(120万円)」それぞれについて、5択(1=多い～5=少ない)で質問したところ、いずれも「3. どちらともいえない」が最も多い回答であった。また、その回答を選んだ理由(自由記入)を事務局にて整理したところ、いずれも「児が小さく、今後、どの程度必要か分からない。」が最も多くを占めた。

(補足)

- ・ このアンケートは補償対象となった児の保護者および分娩機関に対し、平成24年10月に実施したもの。いずれの児も本制度が発足した平成21年1月以降に生まれた児であり、最も年齢が高い児でも4歳未満である。

資料 1 1 保護者・分娩機関向けアンケートの集計結果

①-2. 「脳性麻痺児・者の養育状況とそれに関する家計負担」の調査結果

- ①-1 のとおり、「児が小さく、今後、どの程度必要か分からない」との回答が多かったことを踏まえ、脳性麻痺児・者の 20 歳までの養育状況とそれに関する家計負担について調査を行った。本調査は株式会社三菱総合研究所に委託し実施した。概要は以下のとおり。

- 「準備一時金(600 万円)」「補償分割金(120 万円×20 回)」それぞれに対応する形で、「表 1：耐久財等購入費用」「表 2：家計負担費用」について 20 年間の要する費用推計を行った。

表 1 耐久財等購入費用 推計

引越し	200,000	1 回	=	200,000
住宅改修	5,000,000	1 回	=	5,000,000
車両購入	600,000	2 回	=	1,200,000
医療機器・福祉用具	60,000	5 回	=	300,000
合計(20歳まで)				6,700,000

表 2 家計負担費用 推計

	期間	家族看護モデル	サービス利用モデル
幼児期(0-6歳)	7年間	21,844,900	25,591,300
学齢期(7-18歳)	12年間	37,460,184	42,276,984
青年期(19-20歳)	2年間	6,349,065	7,419,465
20歳までの合計		65,654,149	75,287,749

単位：いずれも円

(補足)

- ・対象となる重度脳性麻痺児・者は、身体障害者障害程度等級が 1 級で、全介助を要する状態とする。
- ・家族の状況や生活圏における外部サービス提供状況等は児・者によって異なっており、一律とはならないため、「ほぼ家族介護のみの生活像(=家族看護モデル)」と「外部サービスを一部利用した場合の生活像(=外部サービス利用モデル)」について検討した。

資料 1 2 脳性麻痺児(者)の看護・介護に関する調査報告書

資料 1 3 脳性麻痺児(者)の看護・介護に関する調査結果(概要)

【②特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策】

- 本制度の補償対象となる重度脳性麻痺児・者が支給を受ける福祉施策の支給額は以下のとおり。

②-1. 特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の現在の支給額

- 特別児童扶養手当・障害児福祉手当の現在の支給額は以下のとおりである。
なお、いずれも本制度設立時とほぼ同水準である。
 - ・ 特別児童扶養手当：年間 600,600 円（20 年間累計：1,201 万円）
 - ・ 障害児福祉手当：年間 170,160 円（20 年間累計：340 万円）
- また、市区町村毎に独自の福祉施策があり、実際には上乗せ支給を受けているケースもある。支給内容は市区町村毎に異なるが、特に充実している東京都特別区の内容を以下に参考として記載する。
 - ・ 重度心身障害者手当（都）：年間 720,000 円（20 年間累計：1,440 万円）
 - ・ 児童育成手当（区）：年間 186,000 円（20 年間累計：372 万円）

（補足）

- ・ 身体障害者程度等級 1 級とする。

資料 1 4 障害のある児（者）に対する給付制度の概要

【③類似の制度における補償水準】

- 制度設立時に参考とした自動車損害賠償責任保険における補償水準は以下のとおり。

③-1. 自動車損害賠償責任保険における補償水準

- 自動車損害賠償責任保険の補償水準は以下のとおりである。なお、本制度設立時から水準に変更はない。
 - ・ 4,000 万円（常時介護を要する障害程度等級 1 級の場合）
 - ・ 3,000 万円（上記以外の障害程度等級 1 級の場合）

【④紛争防止・早期解決】

- 「紛争防止・早期解決」の観点で検証する。具体的には、「補償対象と認定された事案における紛争状況」「医事関係訴訟の既済件数の推移」、および「場面想定法を用いた、医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応」について調査を行った。概要は以下のとおり。

④-1. 補償対象と認定された事案における紛争状況

- 平成 25 年 10 月末までに補償対象と認定された 633 件の内、損害賠償請求が行われている事案は 40 件 (6.3%) であり、内訳は以下のとおりである。
 - ・ 訴訟提起事案 : 18 件 (内 4 件が解決済)
 - ・ 訴外の賠償交渉事案 : 22 件 (内 4 件が解決済)別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が 9 件ある。
- また平成 25 年 10 月末までに原因分析報告書が送付された 307 件の内、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われている事案は 9 件 (2.9%) (訴訟提起事案 4 件、訴外の賠償交渉事案 5 件) である。

④-2. 医事関係訴訟の既済件数の推移

- 最高裁判所が発行する「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書 (平成 25 年 7 月)」において、医事関係訴訟の既済件数の推移と、本制度の影響について以下の記載がなされている。

- 「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書 (社会的要因編)」より該当部分抜粋
- 産婦人科に関する既済件数は平成 21 年から平成 23 年までは年間 80 件程度で推移していたが、平成 24 年は 59 件に減少している。
(中略)
 - 産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医事関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる。また、原因分析の過程において過失の有無についても事実上明らかになることもあり得ることから、それらが医事関係訴訟に与える影響が注目される。

資料 1 5 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書 (社会的要因編) (抜粋)

④-3. 「医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応 -場面想定法を用いて-」の調査結果

- 保護者と医療者との間で不測の事態がおこった場合、保護者が担当医や医療機関に対し民事訴訟を行う際の心理的過程について、社会心理学の研究領域などで用いられる場面想定法にもとづいて検討した。なお、本調査のデータ収集・統計的分析は、東京大学大学院人文社会系研究科の大学院生(博士課程)が担当し、唐沢かおり教授が分析を監修した。概要は以下のとおり。

- 民事訴訟を行う意図に対し、「①担当医師との事前の信頼関係」「②医療機関による事後の説明の方法」と「③公的な制度による支援の金額」が間接的な影響を及ぼす。
- 「②医療機関による事後の説明の方法」につき、医療機関の説明が「丁寧」であった場合と「難解」であった場合を比べると、「丁寧」であった場合、保護者の訴訟意図は統計的に有意に低下する。
- また、「③公的な制度による支援の金額」につき、1,000 万円から 1 億円までの金額を 1,000 万円単位で示し、5 択 (1=とても少ない～5=とても多い) にて評価を求めたところ、理論的中点 3 である「ちょうどよい」がもっとも多く選択されたのは「3,000 万円」の条件であった。
- さらに、「公的支援の額がいくらであれば、民事訴訟ではなく本制度を利用するか」という問いに対しては、「5,000 万円」との回答が最も多く、次いで「1 億円」、「3,000 万円」の順となった。

(補足)

障害児・者の保護者・家族を対象に、場面想定法を用いた郵送調査を実施した。具体的には、「分娩に関連して乳児に重度の障害が発生した」という、本制度の補償事案に近い状況を、シナリオを用いて再現・提示した。その際、上記①②③の要因をそれぞれ変化させた複数のシナリオを作成し、回答者にはいずれかを読んだ上、自分がシナリオ中の登場人物であればどうするか、などにつき回答を求めた。

資料 16 医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応
-場面想定法を用いて-

エ. まとめ(事務局案)

- この制度の補償金は、上記①～④を考慮のうえ、児およびその家族の看護・介護に係る経済負担の軽減のための一助と、紛争防止・早期解決に照ら

して効果的と認められる程度のもので、最終的に 3,000 万円とされた経緯にある。

- 調査結果を踏まえると、児およびその家族の看護・介護に係る経済負担の軽減のための一助の観点で、一定の効果が期待できる水準であると考えられる。
- また、紛争防止・早期解決の観点では、本制度は原因分析の仕組みも有していることもあり、3,000 万円でも一定の紛争防止効果がみてとれる。
- なお、児の在宅管理あるいはそれを計画していることを補償金支払の条件とするなど、生活場所により補償金額を変更した場合は、紛争防止・早期解決の効果を低下させる可能性がある。また、毎年生活場所を確認した上でそれに応じて補償金を支払うことは実務上も煩雑になることから、現時点では現行どおりとする。

(2) 支払方式

ア. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 支払方式については、まず候補とされた補償金額の全額を、「一時金」として支払うか、「一時金と定期的な給付」として支払うかの検討がなされた。
- 「一時金」の特徴として、「事務の複雑化が避けられ、制度として運用がしやすく、運営コストも少ない」、「家の改造等で一時的に多額の費用がかかった場合などでも柔軟な活用が可能」といったメリットが挙げられたが、一方で、「補償金が目的外に使用されやすい。」との懸念が示された。それに対し、「一時金と定期的な給付」は、「計画的な看護・介護費用の支援と言う点で効果が高い」とされ、「一時金と定期的な給付」となった。
- 次に、「定期的な給付」部分については、「看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、毎年定期的に一定額を障害年金に結びつくまで支給し、不幸にして死亡された場合はその時点で給付終了とする年金方式がふさわしい」とされた。
- しかしながら、「医事紛争を減らすために、介護費用等として3,000万円程度の補償水準は確保するような制度設計を行うべき」といった意見や「補償の対象となる脳性麻痺児についての生存曲線に関するデータは皆無に近く、現時点では年金方式による商品化は極めて困難である」との専門家の見解を踏まえ、最終的には給付総額を予め定め、支給回数で割った金額を定期的に分割払いする、「準備一時金＋分割金方式」を提言することとなった。
- これらの検討を踏まえ、最終的には準備一時金として600万円、補償分割金として年間120万円を20回給付することとされた。

資料10 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯

イ. 主な意見

- 児の生涯にわたり補償してはどうか。
- 児が亡くなった場合と重度の後遺症が残って生存している場合とでは、保護者の負担は後者の方が強いので、そのことを勘案できる制度設計を検討できないか。

ウ. 検討のポイント

- 制度設立時およびこれまでの運営委員会で意見として出されている「児の生涯にわたり補償する方式（＝終身年金払方式）」と「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（＝有期年金払方式）」の両案について、制度趣旨との関係および実務的な課題等の観点から、改めて検討を行うこととする。

①児の生涯にわたり補償する方式（＝終身年金払方式）

- 本制度の補償金の支払方式を検討する中で、定期的な給付部分の支払方法の検討され、そこで障害基礎年金の支給が開始する 20 歳までの児の養育を支援するとの基本的な考え方のもと、20 歳までの分割払になった経緯にある。
- また、本制度は法律にもとづかない民間の制度であり、超長期にわたる管理や、超長期にわたり最終的な収支が確定しない方式は、運用上極めて困難である。
- さらに、脳性麻痺児の生涯に渡る生存状況に関するデータがないため、制度設計自体が困難である。

まとめ（事務局案）

- 「児の生涯にわたり補償する方式（＝終身年金払方式）」は、制度設立時の基本的な考え方を超える可能性があること、および制度設計・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、現時点においてこの方式を導入することは困難である。

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（＝有期年金払方式）

- この制度の補償金は、(1)に記載した①～④の観点を考慮のうえ、児およびその家族の看護・介護に係る経済負担の軽減のための一助と、紛争防止・早期解決に照らして効果的と認められる程度のものであり、最終的に 3,000 万円とされた経緯にある。仮に、児の死亡時に補償を打ち切る方式とし、児が早期に死亡した場合に、紛争防止・早期解決の点で著しく効果が低下する可能性がある。
- 制度発足時に脳性麻痺児の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あったため、脳性麻痺児の生存状況に関する予後調査を実施した。この調査結果によれば、本制度で補償対象になる可能性の高い重度脳性麻痺児の生存率は、5 歳時点で約 95%、20 歳時点で約 81%であり、20 歳までの生存率が高いことが判明している。
- ただし、制度設計にあたってはこの調査では施設や巡回診療を全く利用せずに早期に死亡した最重度の脳性麻痺児が含まれていないことや、1988 年に出生した児から対象にしており、その間の医療水準の進歩をどのように反映させる

か、および調査対象件数が十分か否かといった点について、併せて考慮する必要がある。

- また、現状でも補償分割金支払い時に生存確認は行っているものの、あくまで児の状態把握の観点で実施しているため、補償分割金の支払要件とするためには、確認の実施時期も含めさらに厳格に行う必要がある。

「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書」より生存率に関する部分
抜粋

- 本調査における重度脳性麻痺児の5年生存率は0.947（標準誤差：0.019）、20年生存率は0.813（標準誤差：0.046）であった。また、全脳性麻痺児の5年生存率は0.969（標準誤差：0.007）、20年生存率は0.873（標準誤差：0.024）であった。

（補足）

- 1988年から2005年に沖縄県で出生した脳性麻痺児595名を「全脳性麻痺児」とし、そのうち本制度の補償対象に準じると考えられる児135名を本調査における「重度脳性麻痺児」とし、それぞれの生存率を明らかにした。
- 調査打ち切り時点で生存している全脳性麻痺児の平均年齢は11.2歳（標準偏差：5.1）、死亡した児の死亡時の平均年齢は6.5歳であった。なお全脳麻痺児の生年月日は「1988年1月から2005年12月」まで幅があることから、各児の追跡期間にはばらつきがある。

資料17 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書

まとめ（事務局案）

- 「児の死亡時に補償金の支払いを打ち切る方式（＝有期年金払方式）」については、児およびその家族の看護・介護に係る経済負担の軽減のための一助だけでなく、紛争防止・早期解決の観点で効果的か否かについて、併せて検討が必要である。また、児の生存状況に関しても更なる分析を行う必要があり、この方式を導入するにあたっては、これらの課題について更なる検討が必要である。

5) 廃止時等預かり金の検討

(1) 現状および経緯

- 廃止時等預かり金は、分娩機関が廃止や倒産した場合に、本制度の掛金が分娩機関から運営組織に支払われないことにより、妊産婦（児）が補償を受けられない事態が生じないように、運営組織が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あり、運営組織において管理している。
- 第6回運営委員会（平成22年6月2日開催）においては、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。」とされている。
- 以下の収支状況のとおり、毎年累積される廃止時等預かり金については、分娩機関の廃止等に伴う取り崩し額を大幅に上回る状況にあり、今後の対応について検討する。

(参考) 廃止時等預り金の収支状況

	収入	支出	備考
平成21年	105,337,284	0	
平成22年	108,302,846	462,000	1分娩機関
平成23年	106,494,310	19,686,000	4分娩機関
平成24年	104,898,288	1,618,596	1分娩機関
平成25年（9月末時点）	59,578,789	1,085,686	1分娩機関
合計	484,611,517	22,852,282	

(2) 廃止時等預かり金の対応（事務局案）

- 廃止時等預かり金についても本制度の掛金の一部であることから、これまでの運営委員会等の議論を踏まえ、平成27年1月の制度見直しに併せて、取扱いを見直すことが適当と考える。
- 廃止時等預り金の収支状況のとおり、約5億円の収入に対し、約2千万円の支出であることから、差額分の預かり金を活用することにより、分娩機関の廃止や倒産等に伴う支払責任を引き継ぐことが可能と考えられる。

- したがって、廃止時等預かり金について、平成 27 年 1 月より一旦、徴収しないこととし、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ことを目的とした基金を設置するなど、他の財源とは区分して管理する。
- なお、今後、大規模医療法人の倒産等に伴う掛金不足や景気動向等により、基金などにより区分管理された財源が著しく不足する状況が見込まれる場合、将来の掛金の見直し時期等も考慮しつつ、必要に応じて廃止時等預かり金の再徴収等について検討する。

6) 補償申請の促進に係る取組み等の状況について

(1) 補償申請等の状況について

①報告件数（補償申請書類の請求件数）

- 以下のとおり、報告件数は、3月以降、昨年に比して大幅に増加している。特に9月までの3ヶ月間は急速に増加していたが、10月についてはやや落ち着いてきた状況である。

平成25年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	参考
全体	31 件	24 件	36 件	43 件	68 件	46 件	53 件	72 件	95 件	91 件	平成24年 1月～12月 平均月 23.3 件
平均：月 55.9 件（1月～10月）											
内 平成21年 生まれ	5 件	4 件	12 件	10 件	15 件	15 件	19 件	25 件	36 件	33 件	平成24年 1月～12月 平均月 4.2 件
平均：月 17.4 件（1月～10月）											

②申請件数（補償申請の受付件数）

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

平成25年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	参考
全体	17 件	23 件	17 件	20 件	23 件	22 件	37 件	34 件	35 件	32 件	平成24年 1月～12月 平均月 17.0 件
平均：月 26.0 件（1月～10月）											
内 平成21年生 まれ	2 件	5 件	5 件	2 件	6 件	3 件	6 件	10 件	12 件	14 件	平成24年 1月～12月 平均月 3.0 件
平均：月 6.5 件（1月～10月）											

③対象件数（補償対象者数）

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

平成 25 年	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	参考
全体	13 件	10 件	13 件	16 件	24 件	23 件	22 件	7 件	48 件	32 件	平成 24 年 1 月～12 月 平均月 14.4 件
	平均：月 20.8 件（1 月～10 月）										
内 平成 21 年生 まれ	0 件	0 件	4 件	6 件	2 件	6 件	3 件	3 件	4 件	10 件	平成 24 年 1 月～12 月 平均月 2.4 件
	平均：月 3.8 件（1 月～10 月）										

資料 18 補償申請等の状況について

（２）今後の補償申請等の見込み等について

- 平成 21 年出生児に関し、これまでに補償対象となった件数および申請準備中等の件数について、10 月末現在の状況は以下のとおりである。

【平成 21 年出生児に係る平成 25 年 10 月末現在の状況】

補償対象者の確定件数	225 件
審査中の件数（※1）	22 件
申請準備中の件数（※2）	175 件
保護者からのアンケートによる申請予定件数（※3）	5 件
合計（参考）	427 件

※ 1 児または保護者から運営組織に申請が行われ補償可否の審査を行っているところであり、今後補償対象となる可能性がある件数

※ 2 保護者や分娩機関において脳性麻痺に係る診断書等の申請に必要な書類を準備しているところであり、今後補償申請が行われる見込みのある件数、および一旦補償申請が行われたものの、その時点では将来の障害程度の予測が難しいため、適切な時期に再度診断を行うことで補償対象となる可能性がある件数

※ 3 8 月より肢体不自由児施設等を通じ、平成 21 年出生児の保護者を中心に個別に補償申請を促す取組みを実施しており、確実に補償申請が行われるよう、アンケート方式（任意）にて制度への申請状況を保護者より提出していただいている。

これまでに提出されたアンケートの中でこれから申請予定と回答された 20 件の内、既に補償申請書類の請求が行われた 15 件を除いた件数。

- また、平成 21 年出生児に関し、これまでに補償対象となった件数および申請準備中等の件数について、誕生月毎の状況は以下のとおりである。

【平成 21 年出生児の誕生月毎の件数】

(平成 25 年 10 月末)

誕生月	計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
補償対象者の確定件数	225	19	16	16	21	23	18	22	16	22	22	20	10
審査中の件数	22	1	2	2	3	2	4	0	1	3	0	2	2
申請準備中の件数	175	17	8	21	11	11	15	23	13	16	15	12	13
保護者からのアンケートによる申請予定件数	6	0	0	0	0	1	2	0	1	1	0	0	0
計	427	37	26	39	35	37	39	45	31	42	37	34	25

- 仮に、報告件数（補償申請書類の請求件数）は収束し、これまでのような前月を上回る増加はないと仮定した場合、今後の補償申請等の見込みイメージは、**資料 1 9**のとおりである。

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

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

資料 1 9 今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】

(3) 補償申請の促進に関する取組みについて

- 補償申請を促すため、前回の第 25 回運営委員会（10 月 16 日）以降、新たに以下の取組みを実施または予定している。

【医療関係者等に補償対象の考え方等を正しく理解してもらうための取組み】

日本助産師会		
10 月 18 日	「補償対象となった参考事例」が会員（約 9,400 名）に送付された。	参考資料 3
11 月 1 日	機関誌 11 月号に、「補償対象となった参考事例」が掲載された。	同上

厚生労働省		
11月11日	社会・援護局 障害保健福祉部の「障害保健福祉関係主管課長会議」において、各都道府県等の障害保健福祉主管課の職員に、各市区町村の障害者手帳の窓口等を通じた本制度の補償申請期限等の周知について、あらためて徹底いただく予定。	
12月上旬	社会・援護局 障害保健福祉部の「身体障害認定等に係る担当者会議」において、各都道府県等の身体障害者手帳の担当者に、窓口を通じた本制度の補償申請期限等の周知について、あらためて協力を依頼する予定。	

【脳性麻痺児の保護者に本制度を認知してもらうための取組み】

通所施設		
10月30日	全国重症心身障害日中活動支援協議会の会員施設（128施設）に、補償対象と考えられる平成21年生まれの児の保護者に制度の案内を行っていただくよう依頼した。	参考資料4
全国肢体不自由児（者）父母の会連合会		
10月31日	会報誌において本制度の紹介、および補償申請期限等について掲載された。	参考資料5
インターネット		
11月1日	リスティング広告を開始。 ヤフー、グーグルの検索サイトにおいて、「脳性麻痺」等のキーワードで検索すると、本制度のホームページアドレスが広告欄に掲載される。	参考資料6
12月上旬	補償申請期限、フリーダイヤル等を紹介するスマートフォン用のサイトを作成予定。	

- なお、補償申請の促進に関し、これまでに取組んだ内容に関しては、**資料20**のとおりである。

資料20 補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて

(4) 補償申請期限の延長について

- 平成 26 年 1 月以降、平成 21 年生まれの児は順次補償申請期限を迎える。
特に 1 月生まれについては、申請期限まで残り 2 ヶ月となる中、現制度における補償対象者数の推計値 481 人と、補償対象者数 215 人（平成 25 年 9 月末現在）にまだ大きな乖離があることから、児・保護者の救済の観点から、補償申請期間の延長ができないかとの意見がある。
- 補償申請期間は、補償対象範囲や補償水準等と同様に補償約款に規定されており、一般的な保険制度や保険商品と同様に、保険契約の条件を過去に遡って変更することはできない。
- また、カルテの保管期限は医師法上 5 年間と定められており、補償申請においてカルテが提出されない場合は、特に個別審査において実務上の運用が困難となる。
- 加入分娩機関に対し、カルテ保管の延長について運営組織より通知（依頼）を行うとしても、徹底されなかった場合は、カルテ保管の有無によって補償対象と認定されるケースとされないケースが生じるおそれもある。
- なお、補償申請期限等の周知については、緊急対策会議を 2 回開催し、考え得るあらゆる促進活動を行ってきた結果、活動が功を奏し申請期限に間に合わせるべく補償申請書類の請求が殺到している状況となっており、補償申請期限が十分に周知された証と考えられる。
- 前述のとおり、今後も引き続き周知に取り組むとともに、申請予定の事例に対しては、運営組織にて着実なフォローを行い、補償申請漏れを防ぐべく取り組む。

【参考】

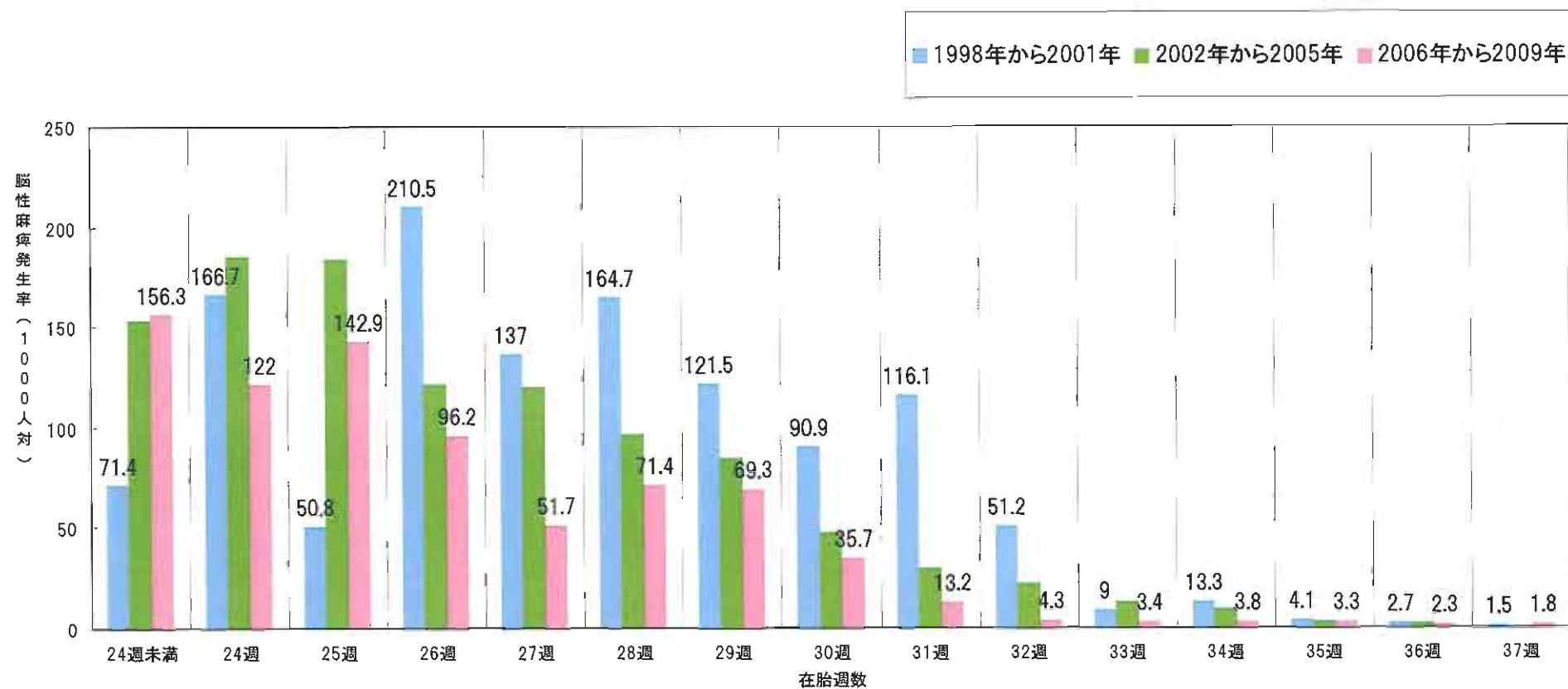
- **資料 1 9** 「今後の補償申請等の見込み」においても、かなり控えめな「見込み 2」で推移した場合でも、補償申請書類が請求された内、申請に至る割合（85%）と、審査の結果、補償対象と認定される割合（90%）を加味しても 477 名となり、推定区間（340～623 件）内の件数が見込める状況となっている。

【 資 料 一 覧 】

- 在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺の発生率の推移 資料 1
- (参考) 個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合 資料 2
- 在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析 (沖縄県の 2006 年から 2009 年出生児に係るデータより) 資料 3
- 岡参考人追加提出資料 (沖縄県の 1998 年から 2009 年出生児に係るデータにもとづく在胎期間別の脳性麻痺の発生率等の分析) 資料 4
- 楠田参考人追加提出資料 (周産期母子医療センターネットワークデータベースにもとづく在胎期間別の脳性麻痺の発生率等の分析) 資料 5
- 出生体重 100g ごとの脳性麻痺の発生率の推移 資料 6
- 在胎週数と出生体重の関係 (日本小児科学会雑誌より) 資料 7
- 一般審査基準に係る見直し内容 (案) 一覧 資料 8
- 産科医療補償制度における個別審査基準の見直し案について 資料 9
- 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯 資料 1 0
- 保護者・分娩機関向けアンケートの集計結果 資料 1 1
- 脳性麻痺児 (者) の看護・介護に関する調査報告書 資料 1 2
- 脳性麻痺児・者の看護・介護に関する調査結果 (概要) 資料 1 3
- 障害のある児 (者) に対する給付制度の概要 資料 1 4
- 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書 (社会的要因編) (抜粋) 資料 1 5
- 医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応・場面想定法を用いて 資料 1 6
- 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書 資料 1 7
- 補償申請等の状況について 資料 1 8
- 今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】 資料 1 9
- 補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて 資料 2 0
- 第 69 回社会保障審議会医療保険部会 本制度関連資料 参考資料 1
- 第 69 回社会保障審議会医療保険部会 本制度関連概要 参考資料 2
- 補償対象となった参考事例 参考資料 3
- 産科医療補償制度について (補償申請期限のお知らせ) 参考資料 4
- 全国肢体不自由児 (者) 父母の会連合会 会報誌 参考資料 5
- インターネットリスティング広告 参考資料 6

在胎週数1週ごとの脳性麻痺発生率の推移

(沖縄県の1998年から2009年出生児に係るデータより)



（参考）個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合

（平成21年1月1日～平成25年10月4日現在）

（在胎週数）

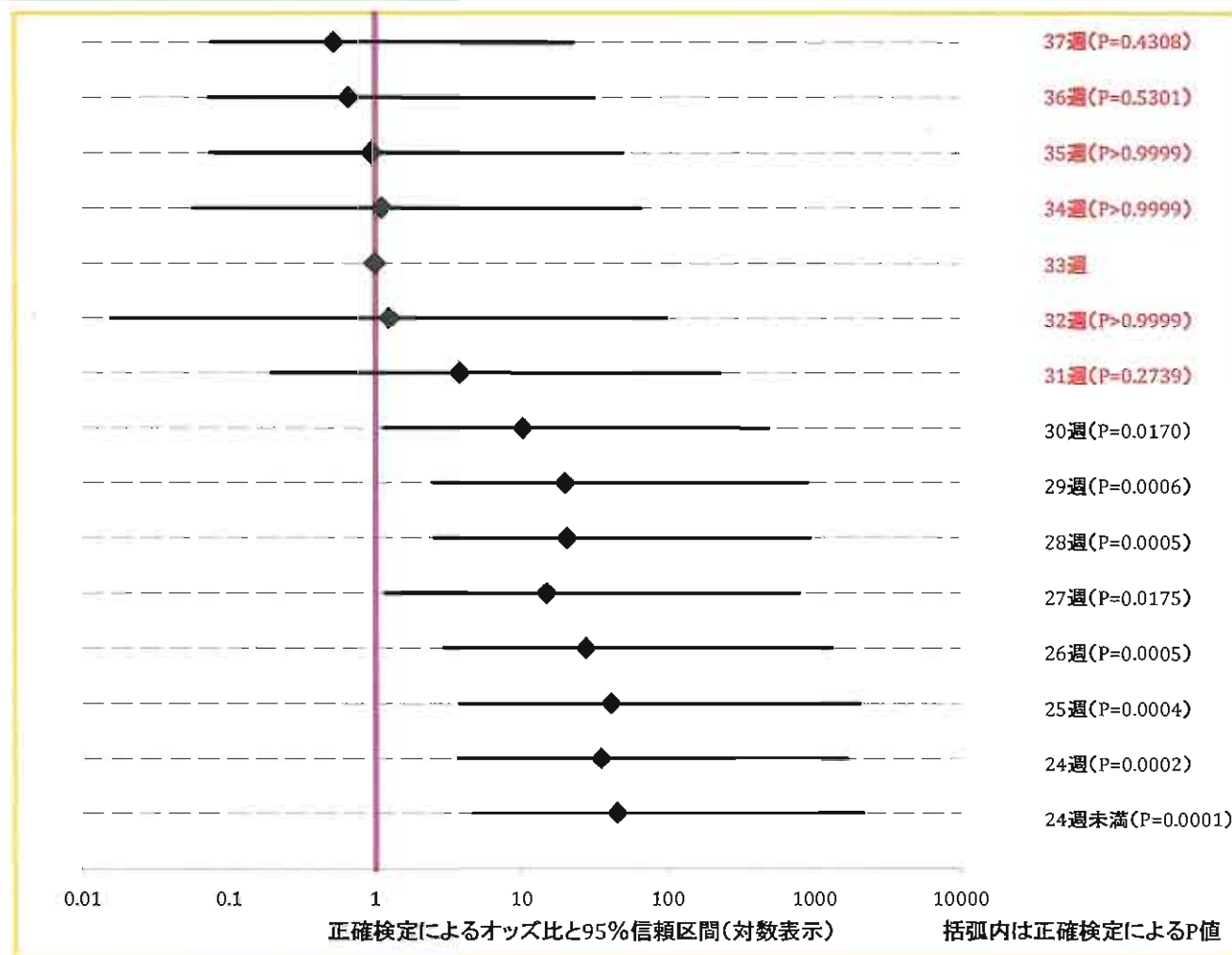
	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	計
補償対象件数	4	1	4	4	12	9	7	6	2	3	3	1	56
審査結果の 確定件数	7	5	5	6	12	10	7	7	2	3	3	1	68
該当率(%)	57.1	20.0	80.0	66.7	100.0	90.0	100.0	85.7	100.0	100.0	100.0	100.0	82.4

※審査結果が「補償対象外(再申請可能)」となった件数については、補償対象件数、審査結果の確定件数の
双方から除外

在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析 (33週の脳性麻痺発生率と他の週との比較)

資料3

- ・沖縄県の2006年から2009年出生児に係るデータをもとに、各週における脳性麻痺発生率と33週の脳性麻痺発生率の間に統計的な有意差があるか、統計学的検定を行った。
- ・統計学的検定には、危険差を0.05とし、標本数が少ない場合に用いられる正確検定を用いた。(統計解析ソフトはStata11を使用)
- ・オッズ比とは、ある事象の起こりやすさを2つの群で比較して示す統計学的な尺度で、1に近づくほど比較対照とした33週との違いが小さいことを示す。
- ・偶然誤差の影響を加味するため、95%信頼区間にて幅を持たせた分析としている。
- ・結果、在胎週数37週から31週までの発生率は33週と統計的な有意差はないと言える。



産科医療補償制度 検討資料2 一般審査対象の週数の見直しと その基準について

作成

東京大学大学院医学系研究科

(産科医療補償制度医学的調査専門委員会委員)

岡 明

現行制度の一般審査対象週数に関する リスク評価の基準値について

制度設計時の沖縄県での脳性麻痺発生頻度調査データより

➤現行制度での一般審査対象に関するリスク評価の基準

調査専門委員会では制度設計時に、主に沖縄県での胎生33週未満での高い発生率に基づいて、「調査結果より成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっている」と報告し、33週未満という区分を作成した。

在胎週数別の脳性麻痺発生率(千人対)

産科医療補償制度制度設計に係る医学的調査報告書 富山報告書6頁表2-2より 平成19年8月

出生年	胎生～27週	胎生28～31週	胎生32～36週	胎生37週～
平成10年	119.4	153.2	10.0	0.6
11年	103.4	140.5	7.4	0.5
12年	115.4	91.7	3.7	0.4
13年	160.0	94.5	7.7	0.6
平均	127.0	119.0*	7.2	0.5

*なお、現行制度では33週以上が一般審査となっている。32週を含めた28週から32週とした場合には、平成10～13年の発生率は108.6人であり、119人との間で明かな差は認めない。

➤補償対象である胎生33週、34週での脳性麻痺の発生状況

10人/863人 ⇒ 発生率 11.6人(千人対)

最新の沖縄県のデータによる 現行制度の基準に対応した見直し作業について

制度設計時と今回の沖縄県での脳性麻痺発生頻度調査の比較に基づいた解析

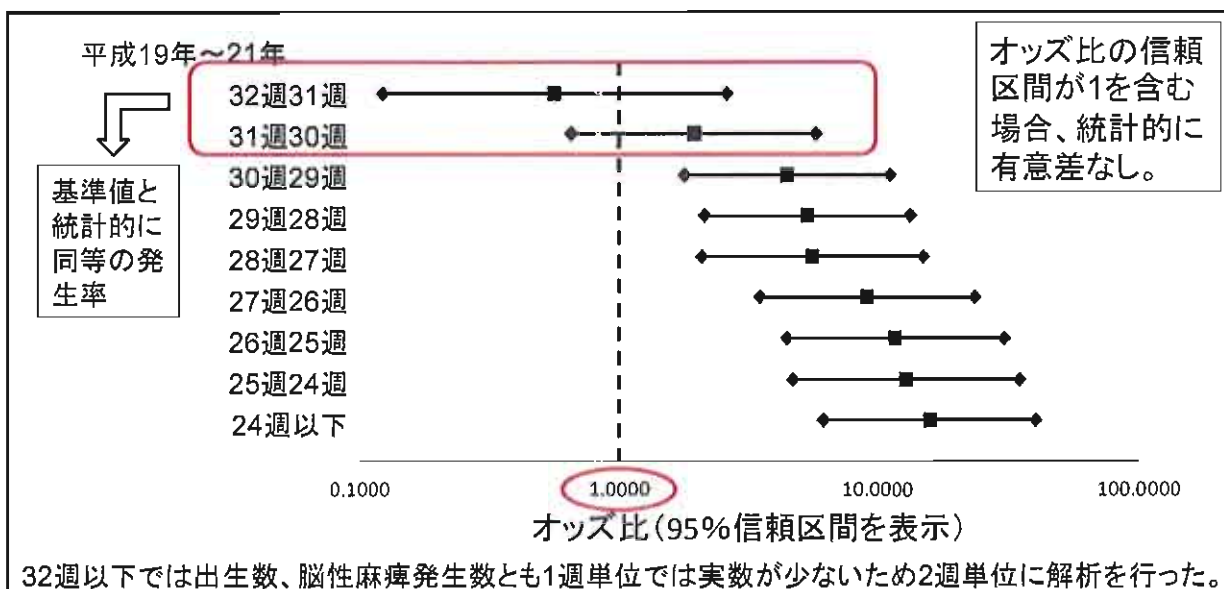
➤ 制度の設計時の資料に基づいて、現行制度は以下の2つの基準を指標に、一般審査対象となる週数が設定されていると考えられる。
 千人対11.6人以下は一般審査対象とする。
 千人対119人以上を一般審査対象外とする。
 (なお、この2値の間についての補償対象の区分けについての規定はないと考えられる。)

➤ 最新の沖縄県のデータによって検討すべき事項

- 現行の一般審査対象外である33週未満の中で、制度設計時に一般審査対象(対千11.6人以下)とされた発生率に合致する週数があるかどうか。あるのであれば対象週数は見直しが必要である。
- もし見直しが必要であれば、新たな週数の区分としては、制度設計時に一般審査対象外(対千119人以上)とされた発生率以下となる週数を考慮して見直しを行うのが妥当である。

制度設計時の基準値11.6人(出生千人対)と 最新の沖縄県のデータ(平成19年～21年)との比較

- 制度設計時の沖縄県調査における平成10年～13年での33週34週の発生状況863人中10人(発生率1000人対11.6人)を1としてオッズ比を計算した。
- 出生32から30週までの発生率は基準値と統計的な有意差はなく、同じ発生頻度と判断された。



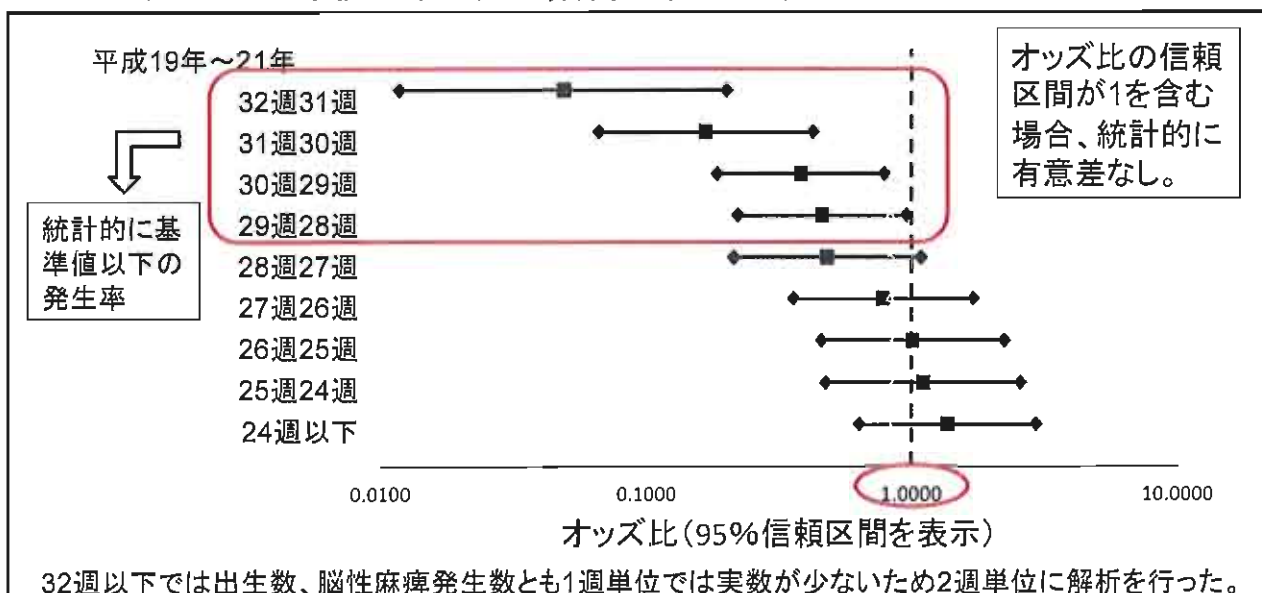
現在の一般審査対象週数(在胎週数33週以上)を 変更する必要性について

- 現行制度設計時には、当時の沖縄での調査結果に基づいて33週以上を一般審査対象とした。当時の調査での33週、34週で出生した児での脳性麻痺の発生頻度は千人対11.6人となっている(千人対11.6人以下は一般審査対象)。
- 最新の沖縄県での調査結果では、早産児での脳性麻痺の発生率は低下してきており、30週以降に出生した児については、統計的にこの基準値を越える発生率とは言えなかった。
- 現行制度と同じ補償対象基準とすると、一般審査対象とする週数については、拡大することが必要である。



制度設計時の基準値119人(出生千人対)と 最新の沖縄県のデータ(平成19年～21年)との比較

- 制度設計時の沖縄県調査における平成10年～13年での28週～31週の発生状況479人中57人(発生率1000人対119人)を1としてオッズ比を計算した。
- 出生32から28週の発生率は統計的には基準値以下と判断される。27週を含めても信頼区間上限値は1.08と境界であった。補償対象としては28週(あるいは27週)までは基準値以下の発生頻度であり、対象に含めるのが妥当である。



在胎週数28週以上を一般審査対象とする根拠について

- ・ 現行制度設計時には、当時の沖縄での調査結果に基づいて千人対119人以上を目安として一般審査の対象外として区分けを行った(一般審査対象外の基準値)。
- ・ 最新の沖縄県での調査結果では、在胎28週以上において統計的にも千人対119人以下の発生率となっている。27週以下では統計的には千人対119人と同じあるいはそれ以上の発生率と考えられる。従って、最新の調査結果では、28週以上で現行制度の一般審査対象外の基準を下回っている。
- ・ 現行制度と同じ補償対象基準とすると、28週以上を一般審査対象とするのが妥当である。



産科医療補償制度の補償対象基準見直し(案)

現行 早産児は補償対象が限定されている

一般審査

出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上

個別審査

在胎週数28週以上 かつ

胎児心拍数モニターや臍帯血pHにより低酸素状態にあることが認められる場合

見直し後

早産児もより広く補償対象とする

<理由>

- ・ 28週から32週は、制度立ち上げの時点で脳性麻痺の頻度が高いことを以て「未熟性」による脳障害と分類された。周産期医療の進歩により、28週以上の早産児での脳性麻痺の発生頻度が減少した変化を踏まえると、この週数で出生した脳性麻痺を「未熟性」という説明は適切ではなくなっている。
- ・ 最近の資料から検討しても、28週以上では現行制度立ち上げ時の一般審査対象外の基準よりも脳性麻痺の発生率は低下している。従って、例えば、在胎週数28週以上を一律一般審査とすることが医学的に妥当と考える。

早産児の脳性麻痺のリスク因子解析
追加資料

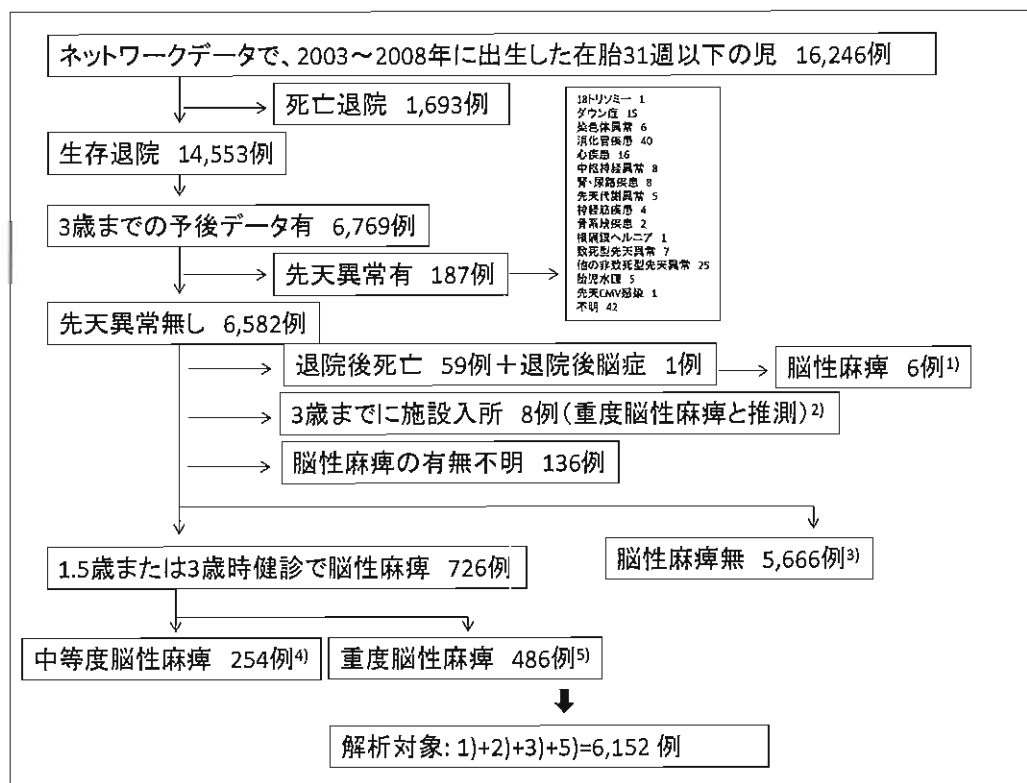
東京女子医科大学母子総合医療センター
楠田 聡

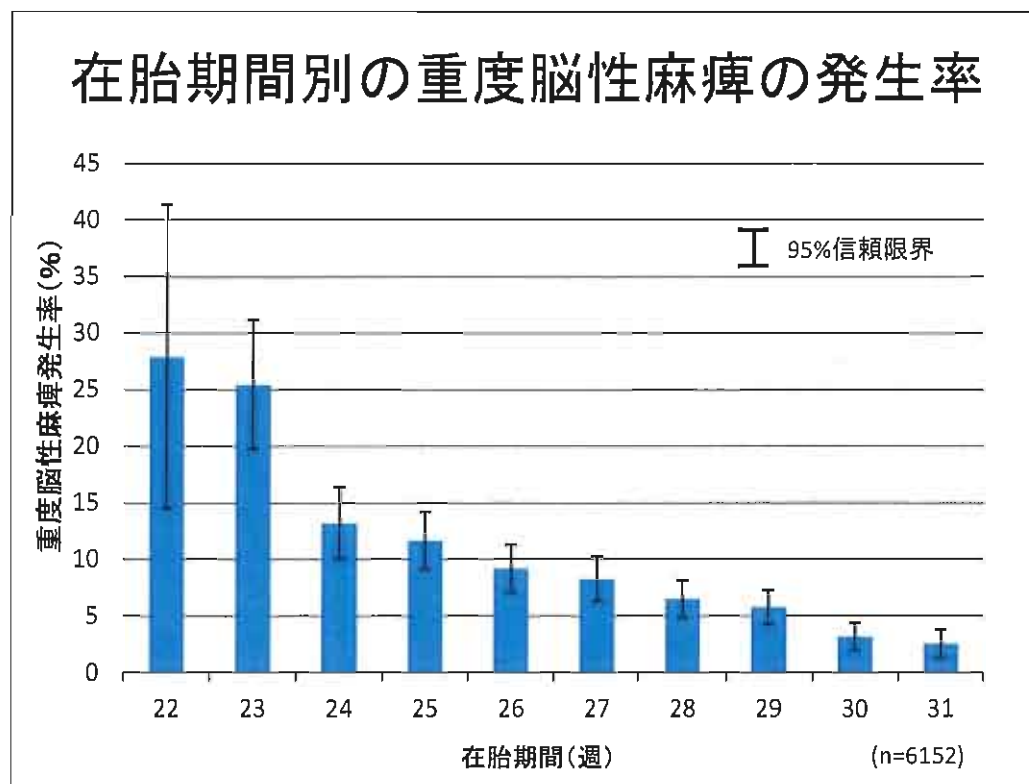
データソース

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

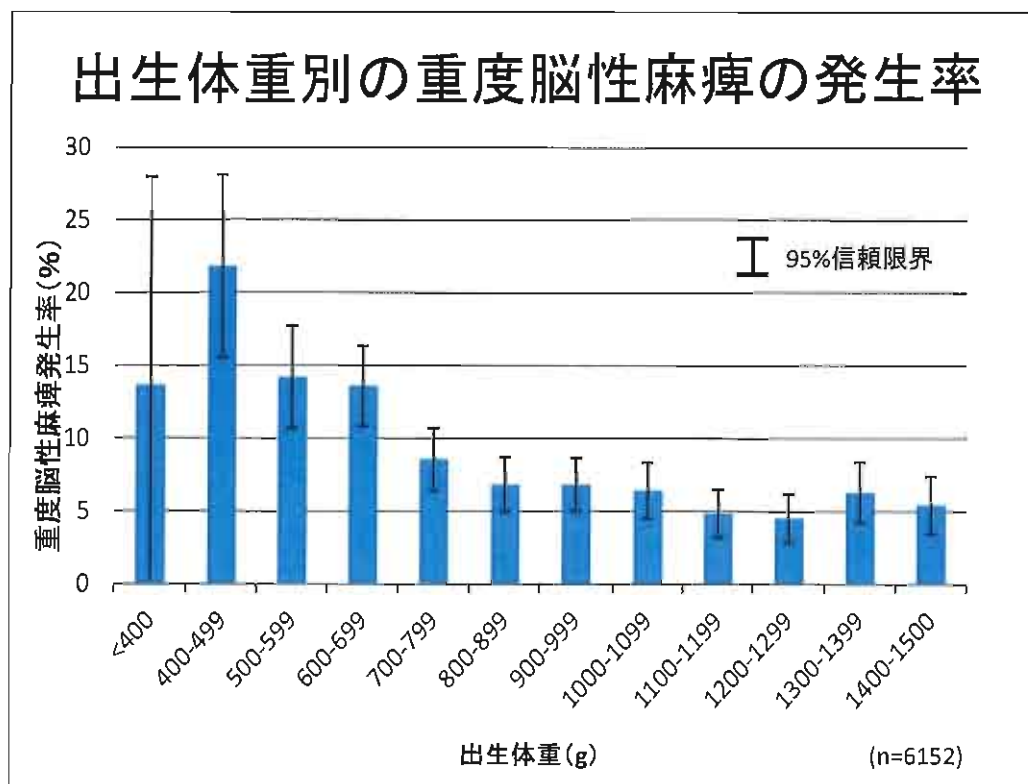
重症脳性麻痺の定義

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





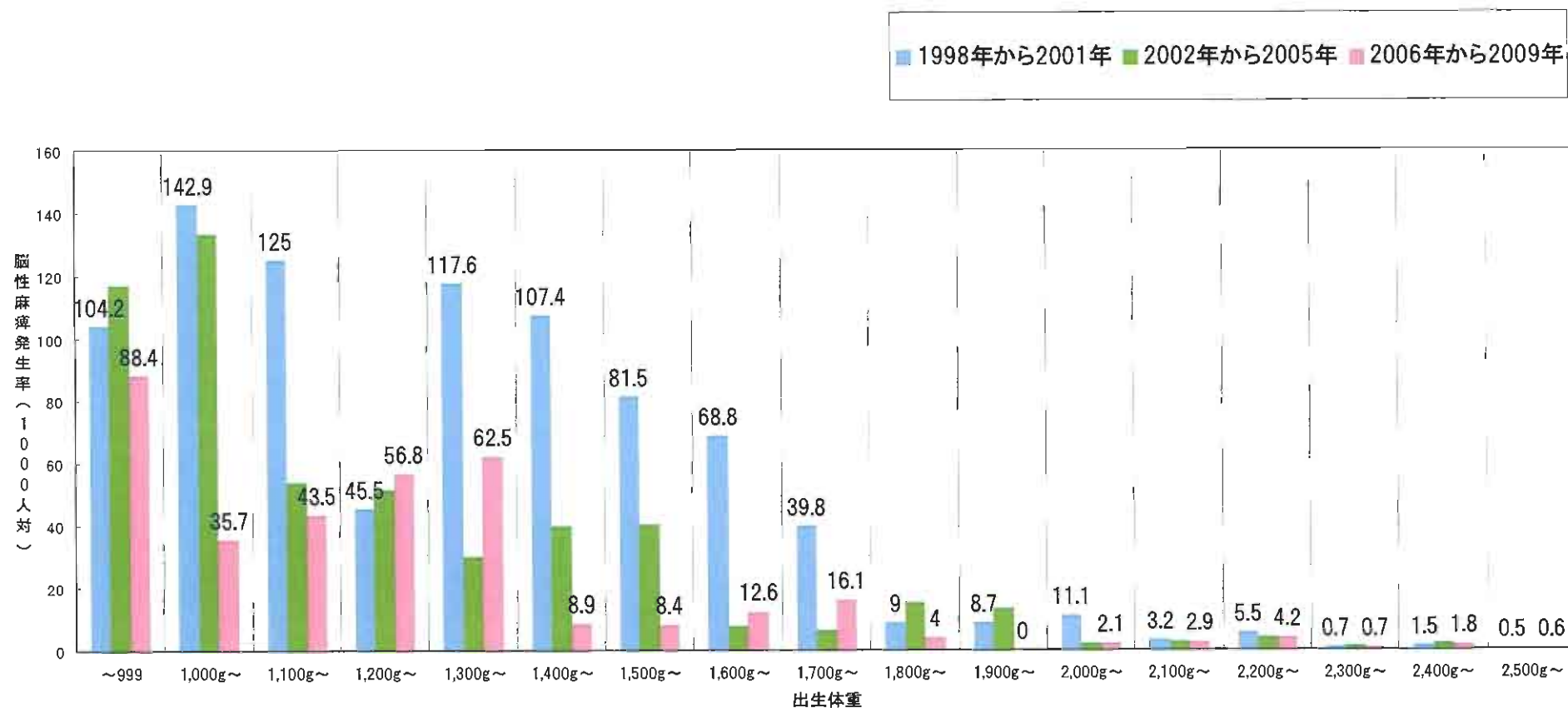
在胎期間別の重度脳性麻痺の発症率は、在胎期間が短くなれば脳性麻痺の発症率も上昇する傾向を認めるが、全体には緩やかな増加を示す。ただし、在胎期間が30週未満と30週以上の間には、発症率の差を認める。



出生体重別の重度脳性麻痺の発症率は、出生体重が700g以上では、特に出生体重とは比例しないが、出生体重700g未満では発症率の増加を認めた。

出生体重100gごとの脳性麻痺発生率の推移

(沖縄県の1998年から2009年出生児に係るデータより)



在胎週数と出生体重の関係(日本小児科学会雑誌より)

在胎期間 (週)	出生体重(g)											
	単胎						双胎					
	全例※		男		女		全例※		男		女	
	50パーセン タイル値	10パーセン タイル値	50パーセン タイル値	10パーセン タイル値	50パーセン タイル値	10パーセン タイル値	50パーセン タイル値	10パーセン タイル値	50パーセン タイル値	10パーセン タイル値	50パーセン タイル値	10パーセン タイル値
33	1,874	1,533	1,915	1,577	1,832	1,488	1,787	1,399	1,824	1,422	1,750	1,375
32	1,705	1,393	1,741	1,433	1,668	1,352	1,627	1,258	1,662	1,280	1,591	1,235
31	1,543	1,260	1,574	1,296	1,511	1,224	1,471	1,123	1,504	1,144	1,438	1,102
30	1,389	1,134	1,416	1,166	1,361	1,102	1,322	997	1,352	1,016	1,291	977
29	1,242	1,015	1,266	1,043	1,217	986	1,182	880	1,210	897	1,154	862
28	1,103	901	1,126	928	1,079	874	1,050	772	1,077	788	1,023	755

※50パーセンタイル値、10パーセンタイル値における男女の和の平均値

<引用>

1) 日本小児科学会新生児委員会. 日本小児科学会新生児委員会報告 新しい在胎期間別出生時体格標準値の導入について. 日本小児科学会雑誌. 114巻8号. 1271-1293. 2010.

2) Ruoyan Gai Tobe. A nationwide investigation on gestational age specific birthweight and mortality among Japanese twins. Paediatric and Perinatal Epidemiology, 25, 228-235, 2011.

一般審査基準に係る見直し内容(案)一覧

区分	現状	見直し内容(案)	制度設計に係る補償対象者数の増減見込み
一般審査	在胎週数33週以上かつ出生体重2,000 g 以上	<案1> 在胎週数28週以上	+430人
		<案2> 在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上	+80人
		<案2> 在胎週数31週以上かつ出生体重1,400g以上	+140人
		<案2> 在胎週数30週以上かつ出生体重1,400g以上	+180人

産科医療補償制度 運営委員会

委員長 小林 廉毅 殿

産科医療補償制度における個別審査基準の見直し案について

産科医療補償制度 審査委員会

委員長 戸苅 創

産科医療補償制度運営委員会からの依頼にもとづき、審査委員会において、個別審査基準の見直しについて検討していますが、その途中経過について報告します。

1. 現行の個別審査基準の課題

- (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、および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、それらは母体や胎児、新生児の救命等の緊急性等によっては必ずしも常に、十分に取得されていない事例がある。
- (2) 胎児心拍数モニターにおいては、低酸素状況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。

2. 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もとづいて、後方視的見地に立って、分娩時に低酸素状況があったか否かを判断する基準である。このため、現行の基準に定められているもの以外に、児の低酸素状況があったことが認められる指標を検討した。

3. 見直し項目および論点について

検討状況は別紙のとおりである。

以 上

《個別審査基準の見直しについて》

現 行	現行基準からの変更内容について
(現行基準) ■別表第一 補償対象基準 (第三条第一項関係) 二 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	
(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)	○ 現行のまま変更なし。
(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、前兆の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、子痛、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	○ 所定の胎児心拍数パターンと基線細変動消失について、「かつ」を「または」とする。 ○ 基線細変動の所見について、「消失」を「消失または減少」とする。 ○ 胎児心拍数モニター所見に「sinusoidal pattern」を追加する。 ○ 臍帯動脈血pH値、胎児心拍数モニター以外の下記所見等を新たな基準として追加する。 ・ 常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、臨床的絨毛膜羊膜炎、急激に発症した双胎間輸血症候群等の病態 ・ 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(pH値が7.1未満) ・ biophysical profile scoring(BPS)6点以下または中大脳動脈の最大収縮期血流速度1.5MOM以上 ・ 120分以上にわたって持続する頻脈
(現行基準作成時の参考文献) 出典：米国産婦人科学会 「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」 目的：脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義するための診断基準	

※どの項目を基準とするか、および各項目の組み合わせ等について検討の上、見直し案を作成する。

CQ411 分娩監視装置モニターの読み方・対応は？*Answer*

1. 心拍数基線 (FHR baseline) と基線細変動 (baseline variability) が正常であり、一過性頻脈があり、かつ一過性徐脈がないとき、胎児は健康であると判断する。(A)
2. 以下のいずれかが認められる場合、胎児 well-being は障害されているおそれがあると判断する。(B)
 - ・基線細変動の消失を伴った、繰り返す遅発一過性徐脈
 - ・基線細変動の消失を伴った、繰り返す変動一過性徐脈
 - ・基線細変動の消失を伴った、遷延一過性徐脈
 - ・基線細変動の減少または消失を伴った高度徐脈
3. 基線細変動、心拍数基線、一過性徐脈の組み合わせに基づいた胎児心拍数波形のレベル分類の3～5 (異常波形 軽度、中等度、高度) の場合、「胎児機能不全」と診断する。(C)
4. 胎児心拍数波形のレベル分類1～5に応じて、また妊娠週数、妊婦背景、ならびに施設の諸事情を考慮して、表3を参考に対応 (経過観察、監視の強化、保存的処置、急速遂娩準備、急速遂娩) を検討する。(C)
5. 分娩中にレベル3ないしレベル4が持続する場合、分娩進行速度と分娩進行度 (子宮口開大ならびに児頭下降度で判断) も加味し、定期的に「経膈分娩続行の可否」について判断する。(C)
6. 上記 Answer5 において、「経膈分娩困難」と判断した場合にはなるべく早期に緊急帝王切開を行う。(C)

▷ 解 説

正確な判読のためにはノイズの少ない、きれいに記録された胎児心拍数陣痛図が必要である。したがって、心拍プローブ・陣痛プローブは、きれいな記録となるよう正しく装着する。本ガイドラインでは日本産科婦人科学会周産期委員会が推奨する指針を基に Answer 案を用意した。日本産科婦人科学会周産期委員会が推奨する指針 (一部改変)¹²⁾を以下に示す。

I. 胎児心拍数波形の分類

胎児心拍数波形を、心拍数図の諸要素 (基線、一過性徐脈、基線細変動) の組み合わせから、胎児の低酸素・酸血症などへのリスクの程度を推量するために表1に示す5つのレベルに分類する。

II. 胎児心拍数波形分類の判定

胎児心拍数波形のレベル分類は、10分区画ごとに胎児心拍数陣痛図を判読し、表II-1～5および付記に基づき判定する。複数レベルが出現している場合は最も重いレベルとする。なお、本波形分類に基づき“胎児機能不全”の診断を行う場合は、レベル3～5を該当させるものとする。

III. 対応と処置

胎児心拍数波形が1～5のレベルに判定されたとき、表IIIに示すA～Dの対応と処置を行う。波形レ

(表 I) 胎児心拍数波形のレベル分類

レベル表記	日本語表記	英語表記
レベル 1	正常波形	normal pattern
レベル 2	亜正常波形	benign variant pattern
レベル 3	異常波形 (軽度)	mild variant pattern
レベル 4	異常波形 (中等度)	moderate variant pattern
レベル 5	異常波形 (高度)	severe variant pattern

(表 II-1) 基線細変動正常例

(表Ⅱ-1) 基線和変動正常脈

一過性徐脈			変動		遅発		遷延		
	心拍数基線	なし	早発	軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
正常脈		1	2	2	3	3	3	3	4
頻脈		2	2	3	3	3	4	3	4
徐脈		3	3	3	4	4	4	4	4
徐脈 (< 80)		4	4		4	4	4		

(表 II-2) 基線細変動減少例

(表Ⅱ-2) 基線細変動減少例									
一過性徐脈			変動		遅発		遷延		
			軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度	
心拍数基線	なし	早発							
正常脈	2	3	3	4	3*	4	4	5	
頻脈	3	3	4	4	4	5	4	5	
徐脈	4	4	4	5	5	5	5	5	
徐脈 (< 80)	5	5		5	5	5			

図 2 にも比較的頻繁に認められるので

3* 正常脈 + 軽度遅発一過性徐脈：健康胎児においても比較的頻繁に認められるので「3」とする。ただし、背景に胎児発育不全や胎盤異常などがある場合は「4」とする。

(表 II-3) 基線細変動消失例

薬剤投与や胎児異常など特別な誘因がある場合は個別に判断する

薬剤投与や胎児異常など特別な誘因がある場合は個別に判断する								
一過性徐脈	なし	早発	変動		遅発		遷延	
			軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
心拍数基線にかかわらず	4	5	5	5	5	5	5	5
各項目は個別に判断する								

* 薬剤投与や胎児異常など特別な誘因がある場合は個別に判断する

* 心拍数基線が徐脈(高度を含む)の場合は一過性徐脈のない症例も「5」と判定する

レベル 3, 4 では、10 分ごとに波形分類を見直し対応する。対応と処置の実行に際しては、以下の背景因子、経時的変化および施設の事情（緊急帝王切開の準備時間等）を考慮する。背景因子：妊娠週数、母体合併症、胎児の異常、臍帯・胎盤・羊水の異常、分娩進行状況など

なお、これらの対応と処置が適用される妊娠週数は 32 週以降である。32 週未満症例に関しては個々の症例ごとに判断する。

【経緯等の説明】

日本産科婦人科学会周産期委員会は、2008 年（平成 20 年）に、「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針（案）」を提案し³⁾、2009 年（平成 21 年）に一部改定した⁴⁾。この指針には、基線細変動、心拍数基線、一過性徐脈の組み合わせにより分類された胎児心拍数波形のレベル分類（1～5）（表 I、II）別対応（表 III）が示されている。本ガイドラインもこれら周産期委員会の推奨を踏襲している。対応（経過観察、監視の強化、保存的処置、急速遂娩準備、急速遂娩の 5 種類）に関しては、エビデンスが乏しい中での推奨であることを考慮して幅をもたせてあるのが特徴である。例えば、レベル 3（異常波

(表Ⅱ-4) 基線細変動増加例

一過性徐脈	なし	早発	変動		遅発		遷延	
			軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
心拍数基線にかかわらず	2	2	3	3	3	4	3	4

*心拍数基線が明らかに徐脈と判定される症例では、表Ⅱ-1の徐脈(高度を含む)に準じる。

(表Ⅱ-5) サイナソイダルパターン

一過性徐脈	なし	早発	変動		遅発		遷延	
			軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
心拍数基線にかかわらず	4	4	4	4	5	5	5	5

付記：

- i. 用語の定義は日本産科婦人科学会 55 巻 8 月号周産期委員会報告による(末尾参照)。
- ii. ここでサイナソイダルパターンと定義する波形は i の定義に加えて以下を満たすものとする
 - ①持続時間に関して 10 分以上。
 - ②滑らかなサインカーブとは short term variability が消失もしくは著しく減少している。
 - ③一過性頻脈を伴わない。
- iii. 一過性徐脈はそれぞれ軽度と高度に分類し、以下のものを高度、それ以外を軽度とする。
 - ◇遅発一過性徐脈：基線から最下点までの心拍数低下が 15bpm 以上
 - ◇変動一過性徐脈：最下点が 70bpm 未満で持続時間が 30 秒以上、または最下点が 70bpm 以上 80bpm 未満で持続時間が 60 秒以上
 - ◇遷延一過性徐脈：最下点が 80bpm 未満
- iv. 一過性徐脈の開始は心拍数の下降が肉眼で明瞭に認識できる点とし、終了は基線と判定できる安定した心拍数の持続が始まる点とする。心拍数の最下点は一連の繋がりを持つ一過性徐脈の中の最も低い心拍数とするが、心拍数の下降の緩急を解釈するときは最初のボトムを最下点として時間を計測する。

形 軽度) 時の対応は監視強化、保存的処置、あるいは急速遂娩準備のいずれかを行うよう推奨している。しかし、この対応は絶対的なものではなく、対応の決定に際しては、妊婦の背景ならびに施設の諸事情を考慮することを求めている。また「刺激による一過性頻脈の誘発」⁹⁾や、児頭採血¹⁰⁾は胎児心拍数陣痛図の持つ高い偽陽性率(異常パターンが出現しても、実際に、胎児は正常に酸素化されている率)を補う際に有用である。対応と処置の実施内容については、表Ⅲを参考に、各施設において具体的なルールを定めることが望ましく、医療機関の裁量権に委ねられるべきである。

「胎児機能不全」は胎児心拍数波形のレベル分類 3~5(異常波形 軽度、中等度、高度)の場合に診断することを勧めている。すなわち、「まだ軽症」と考えることができる時点(レベル 3)より、「胎児機能不全」の診断を可能にし、「監視強化」以上の対応を求めている。これは、重症化予測の困難な分娩中胎児状態に即応できるようにとの配慮からである。分娩中の波形レベルが 3 ないし 4 であっても、その持続時間によっては胎児血酸素化不全状態が重篤化する可能性がある。したがって、Answer 5 に示すように、分娩中にレベル 3~4 が持続する場合には分娩進行速度や分娩進行度(子宮口開大ならびに児頭下降度で判断)も考慮し、「経膈分娩続行」の可否について定期的に判断する。定期的判断の間隔については波形レベル、持続時間、分娩進行度によっても異なるが、10 分~60 分ごとが目安となる(内診による分娩進行度の評価は妊婦の苦痛を考慮し、必ずしもこの間隔では要求されない)。この判断において「経膈分娩困難」とした場合にはなるべく早期に緊急帝王切開を行う。基線細変動(baseline variability

(表Ⅲ) 胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置 (主に 32 週以降症例に関して)

波形 レベル	医師	対応と処置	助産師**
1	A: 経過観察	A: 経過観察	
2	A: 経過観察 または B: 監視の強化, 保存的処置の施行および原因検索	A: 経過観察 B: 連続監視, 医師に報告する。	
3	B: 監視の強化, 保存的処置の施行および原因検索 または C: 保存的処置の施行および原因検索, 急速遂娩の準備	B: 連続監視, 医師に報告する。 または C: 連続監視, 医師の立ち会いを要請, 急速遂娩の準備	
4	C: 保存的処置の施行および原因検索, 急速遂娩の準備 または D: 急速遂娩の実行, 新生児蘇生の準備	C: 連続監視, 医師の立ち会いを要請, 急速遂娩の準備 または D: 急速遂娩の実行, 新生児蘇生の準備	
5	D: 急速遂娩の実行, 新生児蘇生の準備	D: 急速遂娩の実行, 新生児蘇生の準備	

〈保存的処置の内容〉

一般的処置: 体位変換, 酸素投与, 輸液, 陣痛促進薬注入速度の調節・停止など

場合による処置: 人工羊水注入, 刺激による一過性頻脈の誘発, 子宮収縮抑制薬の投与など

** : 医療機関における助産師の対応と処置を示し, 助産所におけるものではない。

ity), 心拍数基線 (FHR baseline), および一過性徐脈 (deceleration) の定義に関しては, 周産期委員会報告 (2003 年) の「用語と定義」に準拠している⁷⁾。

【歴史的背景】

2003 年 (平成 15 年) に日本産科婦人科学会周産期委員会が報告した, 「胎児心拍数図の用語と定義」は, わが国における胎児心拍数パターンの読み方の標準化をねらったものである。この基準は, 1997 年に発表された, 米国 National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) のリサーチガイドライン⁸⁾に準拠している。これらのガイドラインは, 胎児健康度に関する評価に対して, 2 つの極端な例のみしか言及していない。「基線, 基線細変動が正常であり, 一過性頻脈があり, 一過性徐脈が無いとき, 胎児は健康である」と「基線細変動の消失を伴った, 繰り返す遅発一過性徐脈や高度変動一過性徐脈, または, 高度遷延一過性徐脈や高度徐脈が出現するとき, 胎児 well-being は障害されている恐れがあると判断する」の 2 点である。これらを考慮し, 本ガイドラインでは周産期委員会の提案どおり, 「基線細変動の減少を伴った」場合にはそれらが正常である場合より表 II-2 に示すように, 一部例外を除いて, レベル分類を 1 段階上昇させている。また, 「基線細変動消失」の場合にはどんな一過性徐脈が出現してもそのみでレベル分類 5 (異常波形 高度) としている。基線細変動増加例では, 基線細変動正常例に比べて, 一部レベル分類が上がっていることにも注意する。

NICHD で示された極端な 2 つの例以外に関しては, 一致した意見をみていなかった。しかし, 分娩監視装置が広く普及していることを鑑みると, 上記 2 つの極端例以外のパターンに関しても, 胎児 well-being 評価と臨床的対応の標準化を早急に確立する必要がある。英国, カナダ, さらに米国において, 心拍数パターンを中心とした所見と胎児健康度の解釈および臨床的対応に対してガイドラインが提案された。それぞれ, 3 段階 (3-tier system) に分類されているが, 中間分類が広すぎる欠点がある。そこで, わが国においては独自に 5 段階 (5-tier system) の評価が推奨¹⁰⁾された。

【分類に対する根拠】

8 文献を検討した報告⁹⁾は以下の結論を得ている。①基線細変動が正常であれば, 98% にアシドーシス (pH < 7.10) がない。②基線細変動が減少または消失すれば, その 23% にアシドーシスがある。この結論を考慮すると臨床現場においては, 基線細変動は胎児 well-being を予測するうえで最重要視す

べき項目と考えられる。

また、遅発一過性徐脈 (late deceleration) と変動一過性徐脈 (variable deceleration) は、徐脈の程度や徐脈持続時間に規定される重症度が増すにつれて、有意の胎児血 pH 低下が観察されている⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾。すなわち、遅発一過性徐脈においては、一過性徐脈の心拍数下降度が 45bpm 以上、15~45 bpm、15bpm 未満と軽度になるに従って、胎児血 pH が上昇する。また、変動一過性徐脈においては、高度(持続時間 60 秒以上、かつ最下点 70bpm 未満)、中等度(持続時間 60 秒以上、かつ最下点 70~80bpm、持続時間 30~60 秒、かつ最下点 70bpm 未満)、そして軽度(それ以外の変動一過性徐脈)になるに従って胎児血 pH が上昇する(遅発一過性徐脈も変動一過性徐脈も、周産期委員会の指針では、中等症は高度に含められている)。文献的報告はないが、遷延一過性徐脈(prolonged deceleration)においても同様であると推定される。

【用語に関する定義】

日本産科婦人科学会雑誌 55 巻 8 月号に掲載されている用語の定義を以下に示す。

胎児心拍数図波形の定義

A. 胎児心拍数基線 FHR baseline

胎児心拍数基線は 10 分の区画におけるおおよその平均胎児心拍数であり、5 の倍数として表す。

注：152bpm、139bpm という表現は用いず、150bpm、140bpm と 5bpm ごとの増減で表す。

判定には

1. 一過性変動の部分
2. 26bpm 以上の胎児心拍数細変動の部分を除く。

また

3. 10 分間に複数の基線があり、その基線が 26bpm 以上の差をもつ場合は、この部分での基線は判定しない。

10 分の区画内で、基線と読む場所は少なくとも 2 分以上続かなければならない。そうでなければその区画の基線は不確定とする。この場合は、直前の 10 分間の心拍数図から判定する。

もし胎児心拍数基線が 110bpm 未満であれば徐脈 (bradycardia) と呼び、160bpm を超える場合は頻脈 (tachycardia) とする。

B. 胎児心拍数基線細変動 FHR baseline variability

胎児心拍数基線細変動は 1 分間に 2 サイクル以上の胎児心拍数の変動であり、振幅、周波数とも規則性がないものをいう。sinusoidal pattern はこの細変動の分類には入れない。

細変動を振幅の大きさによって 4 段階に分類する。

1. 細変動消失 (undetectable)：肉眼的に認められない。
2. 細変動減少 (minimal)：5bpm 以下
3. 細変動中等度 (moderate)：6~25bpm
4. 細変動増加 (marked)：26bpm 以上

この分類は肉眼的に判読する。Short term variability, long term variability の表現はしない。

(注) サイナソイダルパターン sinusoidal pattern は心拍数曲線が規則的でなめらかなサイン曲線を示すものをいう。持続時間は問わず、1 分間に 2~6 サイクルで振幅は平均 5~15bpm であり、大きくても 35bpm 以下の波形を称する。

C. 胎児心拍数一過性変動 periodic or episodic change of FHR

- 1) 一過性頻脈 acceleration

一過性頻脈とは心拍数が開始からピークまでが 30 秒未満の急速な増加で開始から頂点までが 15

bpm 以上、元に戻るまでの持続が 15 秒以上 2 分間未満のものをいう。32 週未満では心拍数増加が 10bpm 以上、持続が 10 秒以上のものとする。

遷延一過性頻脈 prolonged acceleration

頻脈の持続が 2 分以上、10 分未満であるものは遷延一過性頻脈(prolonged acceleration)とする。10 分以上持続するものは基線が変化したもののみなす。

2) 一過性徐脈 deceleration

i) 早発一過性徐脈 early deceleration

早発一過性徐脈とは、子宮収縮に伴って、心拍数減少の開始から最下点まで 30 秒以上の経過で緩やかに下降し、その後子宮収縮の消退に伴い元に戻る心拍数低下で、その一過性徐脈の最下点と対応する子宮収縮の最強点の時期が一致しているものをいう。その心拍数減少は、直前の心拍数より算出される。

ii) 遅発一過性徐脈 late deceleration

遅発一過性徐脈とは、子宮収縮に伴って、心拍数減少の開始から最下点まで 30 秒以上の経過で緩やかに下降し、その後子宮収縮の消退に伴い元に戻る心拍数低下で、子宮収縮の最強点に遅れてその一過性徐脈の最下点を示すものをいう。その心拍数減少は、直前の心拍数より算出される。

注) ほとんどの症例では、一過性徐脈の下降開始・最下点・回復が、おのおの子宮収縮の開始・最強点・終了より遅れて出現する。

iii) 変動一過性徐脈 variable deceleration

変動一過性徐脈とは、15bpm 以上の心拍数減少が 30 秒未満の経過で急速に起こり、その開始から元に戻るまで 15 秒以上 2 分未満を要するものをいう。子宮収縮に伴って出現する場合は、その発現は一定の形をとらず、下降度、持続時間は子宮収縮ごとに変動する。

注) 子宮収縮が不明の場合は、早発一過性徐脈、遅発一過性徐脈、変動一過性徐脈の区別はつけない。

iv) 遷延一過性徐脈 prolonged deceleration

遷延一過性徐脈とは心拍数の減少が 15bpm 以上で、開始から元に戻るまでの時間が 2 分以上 10 分未満の徐脈をいう。10 分以上の一過性徐脈の持続は基線の変化とみなす。

(日本産科婦人科学会 周産期委員会 胎児心拍数図の用語及び定義検討小委員会、委員長：岡村州博、平成 14 年度報告より一部抜粋)

文 献

- 1) 岡井 崇, 池田智明, 瓦林達比古, 他: 周産期委員会. 委員会提案. 胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針 (2010 年版). 日産婦誌 2010; 62: 2068—2073 (III) (Guideline)
- 2) Okai T, Ikeda T, Kawarabayashi T, et al.: Intrapartum management guidelines based on fetal heart rate pattern classification. J Obstet Gynecol Res 2010; 36: 925—928 (III) (Guideline)
- 3) 周産期委員会: 胎児の総合評価に関する小委員会報告 (委員長 岡井 崇). 日産婦誌 2007; 59: 1159—1165 (III) (Guideline)
- 4) 周産期委員会: 胎児機能不全の診断基準の作成と検証に関する小委員会報告 (委員長 岡井 崇). 日産婦誌 2008; 60: 1220—1221 (III) (Guideline)
- 5) Clark SL, Gimovsky ML, Miller FC: The scalp stimulation test: a clinical alternative to fetal scalp blood sampling. Am J Obstet Gynecol 1984; 148: 274—277 (II)
- 6) Paul WM, Gare DJ, Whetham JC: Assessment of fetal scalp sampling in labor. Am J Obstet Gynecol 1967; 99: 745—753 (II)
- 7) 日本産科婦人科学会: 胎児心拍数図に関する用語・定義 (改訂案). 日産婦誌 2002; 54: 4 (III) (Guideline)

- 8) Electronic fetal heart rate monitoring: Research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health Planning Workshop. Am J Obstet Gynecol 1997; 177: 1385—1390 (Guideline)
- 9) Parer JT, King T, Flanders S, et al.: Fetal acidemia and electronic fetal heart rate patterns: Is there evidence of an association? J Mat Fet & Neo Med 2006; 19: 289—294 (II)
- 10) Paul RH, Suidan AK, Yeh S, et al.: Clinical fetal monitoring. VII. The evaluation and significance of intrapartum baseline FHR variability. Am J Obstet Gynecol 1975; 123: 206—210 (II)
- 11) Kubli FW, Hon EH, Khazin AF, et al.: Observations on heart rate and pH in the human fetus during labor. Am J Obstet Gynecol 1969; 104: 1190—1206 (II)

補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯

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

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

2. 産科医療補償制度運営組織準備委員会(平成 20 年 1 月)

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

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

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

- ・ 一方、支払方式については、まず検討された補償金額を、「一時金」として支払うか、「一時金と定期的な給付」として支払うかについて検討がなされた。
- ・ 一時金の特徴として、「事務の複雑化が避けられ、制度として運用がしやすく、運営コストも少ない」、「家の改造等で一時的に多額の費用がかかった場合などでも柔軟な活用が可能」といったメリットが挙げられたが、一方で、「補償金が目的外に使用されやすい。」との懸念が示された。それに対し、「一時金と定期的な給付」は、「計画的な看護・介護費用の支援と言う点で効果が高い」とされ、「一時金と定期的な給付」となった。

- ・ 次に、「定期的な給付」部分については、「看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、毎年定期的に一定額を障害年金に結びつくまで支給し、不幸にして死亡された場合はその時点で給付終了とする年金方式がふさわしい」とされた。
- ・ しかしながら、「補償の対象となる脳性麻痺児についての生存曲線に関するデータは皆無に近く、現時点では年金方式による商品化は極めて困難である」との専門家の見解や、「医事紛争を減らすために、介護費用等として 3,000 万円程度の補償水準は確保するような制度設計を行うべき」といった意見もあり、最終的には給付総額を予め定め、支給回数で割った金額を定期的に分割払いする、「準備一時金＋分割金方式」を提言することとなった。
- ・ 最終的には、「具体的な補償金額は、上述のようなことを念頭において商品の収支についての専門的検討のうえに立って設定されなければならない」ため、準備委員会においては具体的な補償額を決定しなかったが、「おおよそのグラウンドデザインとして、看護・介護を行うための基盤整備のための準備一時金として数百万円、補償分割金として総額 2 千万円程度を目処に 20 年分割^{※3}にして支給する」ことを示した。

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

3. 具体的な補償額と支払方式の決定

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

以 上

《参考 与党枠組み、準備委員会報告書における関連箇所》

「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」より抜粋

<趣旨>

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

<補償の額等>

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

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」より抜粋

3) 補償の水準

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

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

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

一方、先に述べた看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、全額一時金で給付するよりも、介護のための住宅・車両改造、福祉機器等の介護用品の購入などに充てるためのいわば準備金の他は、毎年定期的に一定額を障害年金に結びつくまで支給し、不幸にして死亡された場合はその時点で給付終了とする年金方式の方がふさわしい。

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

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

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

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

多年にわたって支給される分割金方式についても商品化に当たって克服すべき課題は多い。

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

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

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

具体的な補償水準は、児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、本制度の目的に照らして効果的と認められる程度のものに設定する必要がある。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

保護者・分娩機関向けアンケートの集計結果
(補償水準に係る設問の集計)

1. 概要

- 補償対象となった児の保護者および児が出生した分娩機関から本制度に対する意見等を収集することにより、本制度の評価および制度運営の課題について検証し、今後の制度見直しおよび制度運営に資することを目的に、平成 24 年 6 月末までに補償対象と認定された 327 事例の児の保護者、および児が出生した分娩機関を対象としてアンケートを、平成 24 年 10 月に実施した。
- アンケートの集計結果については、第 17 回運営委員会（平成 25 年 2 月開催）においてお示し、制度の見直しに向けた各検討課題の議論において活用することとしていた。

・回答率 保護者 69.0% (225/326)、分娩機関 66.3% (195/294)

(送付先に補償対象と認定された事例が複数ある場合は、当該の保護者および分娩機関に 1 通のみ送付した。)

2. 集計方法

- 保護者および分娩機関へのアンケートについて、補償水準に関する設問は、保護者アンケートの問 7 の (1) から (3)、および分娩機関アンケートの問 3 である。以下に回答を集計するとともに、回答数の多かった選択肢について、(選んだ理由)を事務局にて大まかに分類し、数の多かった内容(上位 3 つの意見)を以下に記載する。

3. 回答状況

(1)【保護者向け】準備一時金(600 万円)に関する設問

質問内容	選択肢	回答数	割合
準備一時金は、介護のために住宅や車両を改造したり、福祉機器等の介護のための用品を購入するなど、お子様の看護・介護を行うにあたっての基盤整備のための資金として 600 万円をお支払することとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この準備一時金 600 万円の水準についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入ください。	1. 多い	3	(1%)
	2. どちらかという也多い	9	(4%)
	3. どちらともいえない	152	(68%)
	4. どちらかという也多い	24	(11%)
	5. 少ない	33	(15%)
	(回答なし)	4	(2%)
(選んだ理由:)			

① 選択肢「3. どちらともいえない」を選んだ理由

- ・児が小さく、今後、どの程度必要か分からない。(58 件)
- ・児の状況(重症度、生活環境、居住地等)によって異なるため、分からない。(25 件)
- ・妥当である。(13 件)

※「選んだ理由」の記載が空欄の場合もあった。(以下同様)

②選択肢「4. どちらかというとき少ない、5. 少ない」を選んだ理由

- ・住宅や福祉車両、医療・介護機器等の負担が大きい。(37 件)
- ・就労ができなくなるなど、収入が減少した。(11 件)
- ・児の看護・介護にかかる負担が大きい。(2 件)

(2)【保護者向け】補償分割金(120 万円)に関する設問

質問内容	選択肢	回答数	割合
補償分割金は、お子様が20歳になるまでの看護・介護に要する費用として、毎年120万円を20回にわたってお支払いすることとしています。実際にかかる費用や労力と比較して、この補償分割金の水準(ひと月あたり10万円)についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご記入ください。	1. 多い	2	(1%)
	2. どちらかというとき多い	7	(3%)
	3. どちらともいえない	124	(55%)
	4. どちらかというとき少ない	39	(17%)
	5. 少ない	47	(21%)
	(回答なし)	6	(3%)
(選んだ理由:)			

①選択肢「3. どちらともいえない」を選んだ理由

- ・児が小さく、今後、どの程度必要かわからない。(54 件)
- ・妥当である。(14 件)
- ・継続した就労について不安があり、今後、どの程度必要かわからない。(9 件)

②選択肢「4. どちらかというとき少ない、5. 少ない」を選んだ理由

- ・就労ができなくなるなど、収入が減少した。(28 件)
- ・児の看護・介護にかかる負担が大きい。(19 件)
- ・児が小さく、今後、どの程度必要かわからない。(18 件)

(3)【保護者向け】補償金の水準や補償金の支払方法に関する設問

その他、現在の補償金の水準や補償金の支払方法について、不安や疑問等のご意見がありましたらご記入ください。	(ご意見:)	(回答件数) 147
--	---------	---------------

- ・補償水準を引き上げてほしい。(16 件)
- ・児の20歳以降についても、補償してほしい。(15 件)
- ・専用診断書を提出することに負担がある。(13 件)

(4) 【分娩機関向け】補償水準に関する設問(3,000万円)

質問内容	選択肢	回答数	割合
本制度では、過失の有無にかかわらず、児の看護・介護に必要な経済的な負担も踏まえて一律3,000万円を支払う仕組みとなっています。 この補償金3,000万円の水準についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご回答ください。	1. 多い	3	(2%)
	2. どちらかという人多い	0	(0%)
	3. どちらともいえない	88	(45%)
	4. どちらかという人少ない	48	(25%)
	5. 少ない	53	(27%)
	(回答なし)	104	(53%)
	(選んだ理由:)		

①選択肢「3. どちらともいえない」を選んだ理由

- ・妥当である。(21件)
- ・児の状況(重症度、生活環境、居住地等)によって異なるため、分からない。(8件)
- ・補償申請の状況等に応じて判断する必要がある、一概には言えない。(6件)

②選択肢「4. どちらかという人少ない、5. 少ない」を選んだ理由

- ・訴訟を抑止するためであれば少ない。(33件)
- ・児の看護・介護のために必要な経済的な負担を考慮すると少ない。(18件)
- ・剰余金があり、補償額の引き上げが可能と思うので。(8件)

以 上

脳性麻痺児（者）の看護・介護に関する調査 報告書

2013 年

MRI 株式会社三菱総合研究所

人間・生活研究本部

脳性麻痺児（者）の看護・介護に関する調査結果（概要）

株式会社 三菱総合研究所

1. 背景と目的

産科医療補償制度における補償水準の適正化に際しては、脳性麻痺児の育成にかかる家庭でのさまざまな負担の実態を把握した上で検討を行うことが望ましい。特に、脳性麻痺児の養育において担う看護・介護面での負担の構造や水準を把握することが求められている。

そこで本調査では、重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活像のモデル化を行うことにより、重度脳性麻痺児（者）を支える家族がほぼ共通して担っている看護・介護負担の構造や水準を明らかにして、今後の制度見直しの基礎資料に資することを目的とした。この際、設定した生活像のモデルを基に障害福祉系サービスを利用した場合の費用負担および、児の成長に合わせた生活環境の整備（引越し、住宅改修、車両購入、医療機器・福祉用具購入等）に伴う支出の家計負担の推計も合わせて行うことにより、負担状況をモデル的に示すこととした。

2. 方法

2.1 重度脳性麻痺児（者）の成育に関するアンケート調査

全国の障害児通所支援施設（旧重症心身障害児（者）通園事業 A 型・B 型 296 施設（平成 23 年 3 月現在））等を利用している重度脳性麻痺児（者）の保護者や施設担当者に対してアンケート調査を実施した。

調査期間は平成 25 年 3 月 8 日（金）～3 月 31 日（日）であり、保護者からの回収率は 32.8%（有効発送数 1,644 件、有効回収数 539 件）であった。さらにアンケート調査の回答者のうち、一部の重度脳性麻痺児（者）の保護者を対象として、重度脳性麻痺児（者）の成育に関する具体的な負担実態に関するヒアリングを実施した。

2.2 重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活像のモデル化

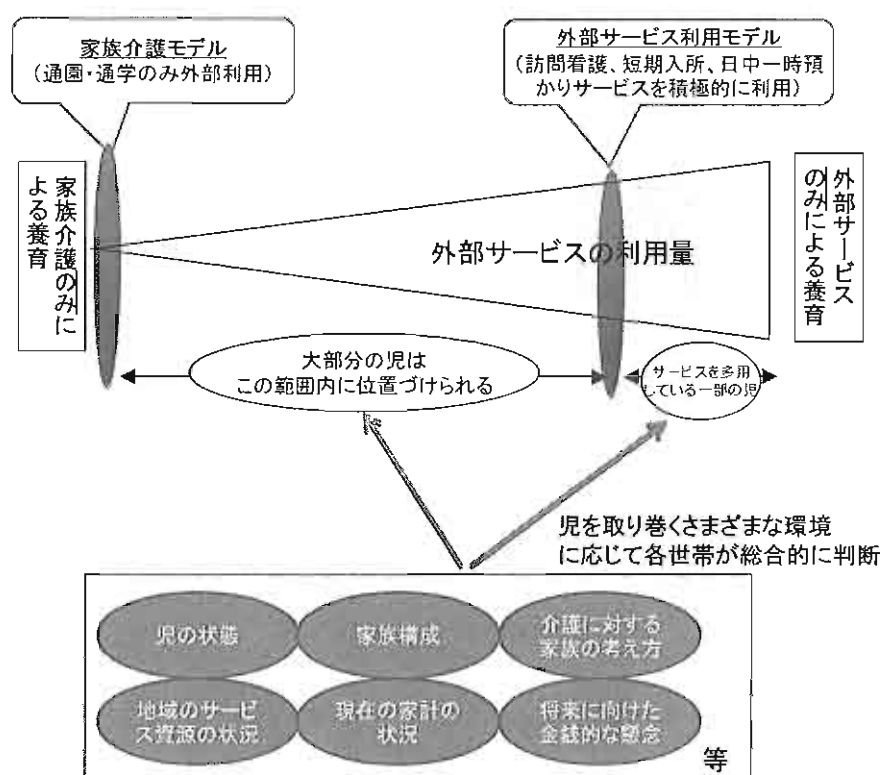
重度脳性麻痺児（者）を支える家庭がほぼ共通して担っている介護負担の状況を明確化することを目的として、重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活像のモデル化を行った。

生活像の設定に際しては、アンケート調査やヒアリング調査結果、平成 23 年度に実施された社会福祉法人全国重症心身障害児（者）を守る会の調査結果¹等を参考にした。

なお、重度脳性麻痺児（者）の在宅介護は、児（者）を取り巻く諸条件に強く影響される多様なものであることを踏まえ、家族・親族等の近親者のみにより介護・養育が行われている生活像と、家族介護に加えて外部サービスを一部利用している生活像の両方を設定した。これにより、重度脳性麻痺児（者）を在宅で介護する家庭の大部分は、家族・親族等の近親

¹ 社会福祉法人全国重症心身障害児（者）を守る会が実施した厚生労働省平成 23 年度障害者総合福祉推進事業「重症心身障害児者の地域生活の実態に関する調査について」（在宅重症心身障害児者アンケート調査）（平成 24 年 3 月）

者のみによる介護・養育が行われているとの仮定をおいた推計（以下、家族介護モデル）と、家族介護に加えて外部サービスを一部利用していると仮定した場合の推計（以下、外部サービス利用モデル）との間に位置づけられるものと考えられる（下図）。



在宅における重度脳性麻痺児（者）の養育の考え方と
今回設定した生活像（モデル）のイメージ

2.3 重度脳性麻痺児（者）の養育負担の推計

2.2において提示された生活モデルに沿って、障害福祉系サービス等の外部サービスを利用した場合の支出について、家族介護モデルと外部サービス利用モデルの2つに分けて推計を実施した。

重度脳性麻痺児（者）の養育に必要とされる月額定常的経費（水道光熱費・電気代等の増し、おむつ等の衛生材料費等の定常的に発生する経費）については、アンケート調査の結果から児のライフステージ別に集計し、年額換算、ライフステージ期間換算を行い、実費経費分の経済的負担を推計した。また、家族介護部分については、近親者による介護・介助の心身の負担を可視化すべく、貨幣価値（日額8,000円²）への変換を試みた。外部サービス利用モデルについては、生活像の設定で参考とした調査結果等を基に、主要な外部サービスの時間・回数あたり単価を利用時間・利用回数に乗じて外部サービスにかかる費用を算出した。さらに、耐久財購入に伴う家計負担について検討し、20歳までに支出される金額を、基本パターン、都市、郡部の3つのパターン別に推計した。

² 公益財団法人日弁連交通事故相談センター東京支部「民事交通事故訴訟 損害賠償額算定基準 上巻（基準編）」2013年版

	月額定常的経費 (水道光熱費・電 気代等の掛増し、 おむつ等の衛生 材料費等)	近親者による 介護・介助 (貨幣換算)	外部サービスに かかる費用	耐久財 (基本、都市、郡 部の3パターン)
家族介護モデル	○	○	×	○
外部サービス利 用モデル			○	

3. 結果

3.1 重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活モデル

重度脳性麻痺児（者）の生活像について、ライフサイクルに変化が現れる乳幼児期（0～6歳）、学齢期（7～18歳：通学期）、学齢期（7～18歳：長期休暇期）、青年期（19～20歳）の4つの時期に分け、更に、家族介護のみによる生活像と外部サービスを一部利用している生活像を設定し、生活モデルの構築を行った。なお、対象者や世帯条件の設定については、報告書 p5-6 を、ライフサイクル別の生活モデルについては、報告書 p7-15 を参照されたい。

3.2 重度脳性麻痺児（者）の養育負担の推計

3.1 で設定したライフサイクル別に、家族介護モデル、外部サービスモデル別に家計負担を推計した。この結果を表1に示す。

表1 家計負担（実費経費分）推計

	期間	家族看護モデル	サービス利用モデル
幼児期(0-6歳)	7年間	21,844,900	25,591,300
学齢期(通学)(7-18歳)	12年間	27,927,138	32,743,938
学齢期(長期休暇)(7-18歳)	12年間	9,533,046	9,533,046
青年期(19-20歳)	2年間	6,349,065	7,419,465
20歳までの合計		65,654,149	75,287,749

単位：円

耐久財購入に伴う家計負担については、20歳までに支出される金額を、基本パターン、都市、郡部の3つのパターン別に推計した。この結果を表2から表4に示す。

表2 耐久財等購入（基本パターン）推計

引越し	200,000	1回	=	200,000
住宅改修	5,000,000	1回	=	5,000,000
車両購入	600,000	2回	=	1,200,000
医療機器・福祉用具	60,000	5回	=	300,000
合計(20歳まで)				6,700,000

単位：円

表3 耐久財等購入（都市生活パターン）推計

引越し	200,000	2回	=	400,000
住宅改修	5,000,000	1回	=	5,000,000
車両購入	600,000	1回	=	600,000
医療機器・福祉用具	60,000	5回	=	300,000
合計(20歳まで)				6,300,000

単位：円

表4 耐久財等購入（郡部生活パターン）推計

引越し	200,000	0回	=	0
住宅改修	5,000,000	1回	=	5,000,000
車両購入	600,000	3回	=	1,800,000
医療機器・福祉用具	60,000	5回	=	300,000
合計(20歳まで)				7,100,000

単位：円

4. 考察

○アンケート調査結果から見た重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活について

- ・ 回答が得られた家族の多くは起床から就寝まで、障害福祉系サービスやその他の個別サービス（外部サービス）を組み合わせながら介助、医療的ケア、見守りを行うとともに、就寝後も必要に応じて医療的ケアを行っていた。乳幼児期、学童期、青年期それぞれの生活リズムに伴って介護内容やパターンは変化するものの、どのライフステージにおいても介護は常に家族介護が中心であった。
- ・ 家族介護中心の生活像となった理由として、①サービス資源の制約、②家族のプライバシー確保、③サービスの使い勝手、④強い責任感といった要因が複合的に影響しているものと考えられる。また、上記①から④に加えて、重度脳性麻痺児（者）を養育する家庭においては、将来の不確実性に対する不安感等から生まれる節約・儉約意識が、外部サービスを積極的に利用しないことの遠因になった可能性も考えられる。
- ・ 外部サービスを適切に利用することは、重度脳性麻痺児（者）自身の社会的刺激となる

だけでなく、介護負担の軽減とともに家族や兄弟のための時間確保にもつながり、さらには介助者自身の精神的なゆとりの創出にもつながると考えられる。負担軽減のために、必要なサービスが必要な時に利用できる環境を整備していくことも必要であろう。

- ・ このことから、重度脳性麻痺児（者）を支える家族・親族等の近親者のみによる介護・養育が行われている「家族介護モデル」と、家族介護に加えて外部サービスを一部利用している「外部サービス利用モデル」の2つの生活像をモデル化して推計を行うこととした。

○重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活像のモデル化というアプローチについて

- ・ 重度脳性麻痺児（者）の親となった際には、社会の流れとは別に、各家庭の置かれた経済的・社会的・人的資源環境及び価値規範上の重点の置き方などの多様な要素から、各家庭のライフスタイルや養育の考え方について判断がなされる。そのため、ある特定の家庭モデルを指定して検討を進めることは、合理的とはいえない。
- ・ 一方で、本調査における重度脳性麻痺児の養育に関して、家庭が負う、経済・社会的コストを試算するに当たっては、一定のモデル家庭の構築が必要となる。そこで本調査では、調査結果では世帯類型として多くを占める単身稼得世帯をモデルとした。コスト算出においては、アンケート調査結果からの乖離が少なく、かつ、平均的な収入の家庭における家計負担を考慮して試算した。

○今回実施した家計負担推計の位置づけ

- ・ 今回推計した重度脳性麻痺児（者）の養育に関する家計負担は、現時点でのサービス単価、制度上の支援（障害者総合支援法における自己負担上限額の設定など）を前提としているため、今後の社会経済状況の変化の影響を織り込んだものではない。
- ・ 重度脳性麻痺児（者）を養育する家族においては、将来の不確実性に対する不安感が日常的に意識されているものと考えられ、通常の子育て世帯と比較して、月次の家計負担が多くなると同時に、将来の不確実性に対する不安感等から、貯蓄性向（積極的な貯蓄意図は無くとも、月次の支出を抑制しようとする態度）も強くなることが予想される。支出の必要性和貯蓄性向の強さの相互作用については更なる検討が必要と考えられるが、貯蓄性向の強さが、現実の家計におけるサービス購入を抑制する要因となっている可能性は否定できない。
- ・ このため、推計の基礎として用いている、各種調査結果等において把握された支出額が、専門的見地等から本来必要と考えられる支出額よりも「下ぶれ」している可能性がある。この結果、推計額全体が、本来必要とされるサービス量を購うために必要な金額を下回っている可能性がある点に留意が必要である。

以 上

障害のある児（者）に対する給付制度の概要

（１）補償水準について

１）児が２０歳未満の際

○ 特別児童扶養手当及び障害児福祉手当

（一例）児が身障１級の場合の給付額（年額）
特別児童扶養手当 <u>６０万０,６００円</u> ＋　障害児福祉手当 <u>１７万０,１６０円</u> ＝ <u>７７万０,７６０円</u>

区 分	特別児童扶養手当	障害児福祉手当
	※精神又は身体に障害を有する児童に対する福祉の増進	※重度障害児に対する、精神的・物質的な負担の軽減の一助
支 給 要 件	在宅のみ・父母又は養育者が受給	在宅のみ・本人が受給
障 害 程 度	1級　＝　身体障害者程度等級（※、以下身障） 1級、2級及び3級の一部 例：両手がない者、両足がない者、両眼の矯正視力の和が0.04以下の者、その他	身障の1級及び2級の一部
	2級　＝　身障2級の一部、3級及び4級の一部 例：片手がない者、片足がない者、両眼の矯正視力の和が0.05以上0.08以下の者、その他	
給 付 額 平成25年度 (平成19年度)	1級　60万0,600円　(月額) 5万　050円 (　60万9,000円　　　5万　750円) 2級　39万9,960円　(月額) 3万3,330円 (　40万5,600円　　　3万3,800円)	17万0,160円　(月額) 1万4,180円 (　17万2,560円　　　1万4,380円)

2) 者が20歳以上の際

○ 国民年金（障害基礎年金）及び特別障害者手当

（一例）障害者が身障1・2級（子供なし）の場合の給付額（年額）

$$\text{障害基礎年金} 97\text{万}3,100\text{円} + \text{特別障害者手当} 31\text{万}2,960\text{円} = 128\text{万}6,085\text{円}$$

国民年金（障害基礎年金）

支給要件	20歳未満のときに初めて医師の診察を受けた者が、障害の状態にあって20歳に達したとき、または20歳に達した後に障害の状態になったとき 等
障害程度	1級（例：両手がない者、両足がない者、両眼の矯正視力の和が0.04以下の者、その他） 2級（例：片手がない者、片足がない者、両眼の矯正視力の和が0.05以上0.08以下の者、その他）
給付額 平成25年度 （平成19年度）	1級 77万8,500円×1.25（＝97万3,100円）＋ 子の加算 （79万2,100円×1.25（＝99万100円）＋ 子の加算） 2級 77万8,500円 ＋ 子の加算 （79万2,100円 ＋ 子の加算） ※ 子の加算 第一子・第二子 各22万4,000円 第三子以降 各7万4,600円 （各22万7,900円 各7万5,900円） （注）子とは、18歳到達年度の末日までにある子または1級・2級の障害の状態にある20歳未満の子

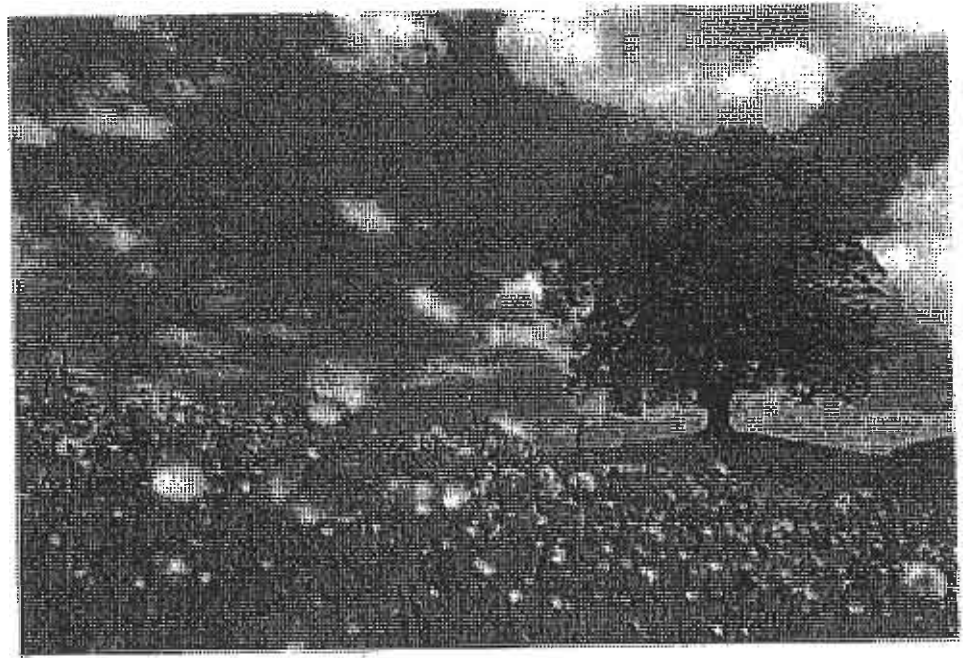
特別障害者手当 ※所得保障の一環として、精神的・物質的な負担の軽減の一助

支給要件	在宅のみ・本人が受給
障害程度	身障の1級及び2級の重複等
給付額 平成25年度 （平成19年度）	31万2,960円（月額）2万6,080円 （31万7,280円 2万6,440円）

平成25年7月

資料15

裁判の迅速化に係る 検証に関する報告書(抜粋) (社会的要因編)



最高裁判所事務総局

- * 賠償責任審査会の判定結果は、都道府県医師会に伝えられ、これに基づいて患者側との交渉が行われることになる。また、損害保険会社は、賠償責任審査会の判定に従って解決を図っている。

(5) 無過失補償制度の現状

医事ヒアリング、保険制度に関する基礎調査では、以下のような事実関係等が示された。

○ 産科医療補償制度

- * 分娩時の医療事故については、裁判で争われる傾向にあることが産科医不足の原因の一つと指摘されているため、産科医等のモチベーションの維持、患者側の救済、医事紛争の早期解決、脳性麻痺発症の原因の分析を通じた産科医療の質の向上を目的として、平成21年1月から、評価機構において、産科医療補償制度の運営が開始された⁵。
- * 産科医療補償制度は、民間の保険制度を活用した制度枠組みとなっており、評価機構が、民間の損害保険会社と保険契約を締結し、保険契約者として保険料を支払うが、この制度に加入している各分娩機関が1分娩当たり3万円の掛金を評価機構に支払うことになる。この3万円の負担については、妊産婦に転嫁されないよう、制度導入に当たって健康保険等から支給される出産育児一時金の金額が掛金と同額の3万円上乗せされたため、実質的には妊産婦の負担増なしに、制度が運用されている。
- * 産科医療補償制度では、制度加入している分娩機関で出生した子が、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合において、所定の要件（「出生体重2000グラム以上かつ妊娠33週以上」又は「妊娠28週以上で所定の要件に該当した場合」で、この制度に加入している医療機関等で生まれた子に身体障害者等級1級又は2級相当の重度脳性麻痺が発症した場合）を満たしたときに、子及びその家族への補償が行われる。
- * 産科医療補償制度では、同種事案の再発防止を目的として、医師及び法律家等から構成される第三者委員会である原因分析委員会により脳性麻痺発症の原因分析が行われている。原因分析は医療行為についての過失の有無を明らかにすることを目的とするものではないが、同委員会が作成する原因分析報告書では、医療行為の過失の有無が事実上明らかになることもある。また、同委員会において分娩機関に重大な過失のあるおそれがあると判断された場合には、別途、調整委員会に諮ることにもなる⁶。

そして、近時は、損害賠償の請求に先立って産科医療補償制度の申請を行う事案が増加しており、損害保険会社が患者側に示談金を提示する際も、有責・無責の判定については、原因分析報告書を参考にした対応になっているのではないかと考えられる。

- * 産科医療補償制度の審査件数及び審査結果の累計は、【表8】のとおりであり、審査件数は、平成21年1月の制度開始から平成25年4月末時点までの累計で628件、うち補償対象となったものが477件となっている。他方、医事関係訴訟全体と産婦人科に関する事件の既済件数は、【図9】のとおりであり、産婦人科に関する既済件数は平成21年から平成23年までは年間80件程度で推移していたが、平成24年は59件に減少している（他方、医事関係訴訟全体の既済件数は増加に転じている。）。

⁵ 産科医療補償制度には、平成25年4月末日現在、3333の分娩機関のうち3326の機関が加入（加入率99.8%）している（評価機構からの情報提供に基づく。）。

⁶ ただし、実際に調整委員会に諮られた事例はない（評価機構からの情報提供に基づく。）。

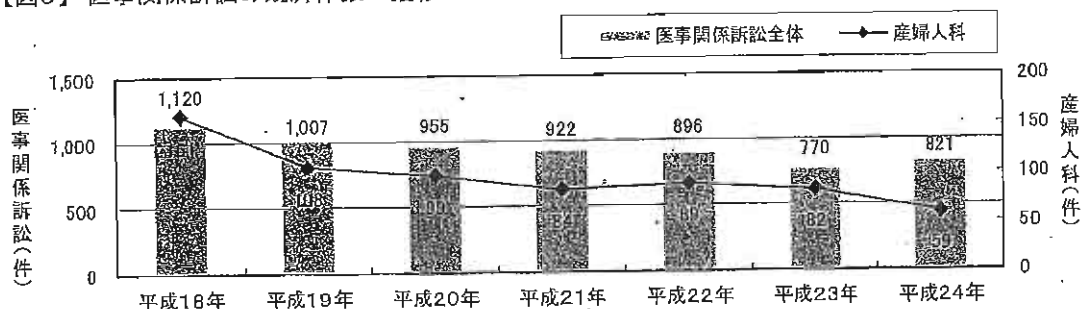
VI 社会的要因の検証

【表8】産科医療補償制度開始以降の審査件数及び審査結果の累計(平成25年4月末現在)

児の生年 (保険の年度)	補償対象基準	審査件数 (累計)	補償対象	補償対象外 補償対象外 再申請可能	継続審議
H21年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	203	180	7	16
	28週かつ所定の要件	25	17	7	1
	合計	228	197	14	17
H22年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	162	153	1	8
	28週かつ所定の要件	16	12	0	4
	合計	178	165	1	12
H23年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	88	83	1	4
	28週かつ所定の要件	13	12	1	0
	合計	101	95	2	4
H24年生まれの児	2000g以上かつ33週以上	17	17	0	0
	28週かつ所定の要件	4	3	1	0
	合計	21	20	1	0
総計		528	477	18	33

※ 評価機構からの情報提供による。

【図9】医事関係訴訟の既済件数の推移



○ 医薬品副作用被害救済制度

- ※ 医薬品副作用被害救済制度は、薬害事案が社会問題化する中で(昭和49年10月にサリドマイド訴訟の和解、昭和54年9月にスモン訴訟の和解が成立)、昭和55年5月に運用が開始された制度であり、薬害の被害者に医療費等を給付し、過失の有無とは関係なく、一定の重い健康被害が生じた被害者の迅速な救済を図ることを目的としている。

なお、重い副作用であっても、本来の治療のため健康被害の危険を受忍したと考えられる被害は対象外とされており、除外医薬品として抗がん剤や免疫抑制剤等が指定されている。

- ※ 具体的な手続の流れは、運営機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が薬害被害者から請求を受けると、厚生労働大臣に判定の申出をし、厚生労働大臣の諮問を受けた薬事・食品衛生審議会において医学的薬学的見地から調査・審議が行われ、同審議会の答申を受けた厚生労働大臣からPMDAに通知される判定結果に基づき、PMDAが薬害被害者に対する医療費等の支給を行うというものである。
- ※ 医薬品副作用被害救済制度は、製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、全製薬企業からの拠出金が財源となっており、具体的な徴収額は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、企業の出荷額等を基準に算定されている。また、事務費については、国(厚生労働省)が補助金を拠出している。
- ※ 医事ヒアリングにおいては、給付の要件である因果関係及び適正使用の認定が厳格化されてきたこと、原因分析や再発防止策の策定が行われないといった問題点の指摘もされた(患者側弁護士による指摘)が、申請件数は増加傾向にあり、近時は年間1000件程度の申請を処理している(【図10】参照)。

VI 社会的要因の検証

医療ADRの受理件数については、いまだ多いとまでいえる状況ではなく、医療ADRが医事関係訴訟の動向に与える影響についても、統計上明確になっているとはいえないが、医事関係訴訟の新受件数と比較しても一定の存在感を持つ程度の事件数にまでは至っており、今後の進展や訴訟に与える影響等が注視されるべきものと考えられる。

○ 無過失補償制度（医薬品副作用被害救済制度、産科医療補償制度）の状況

- * 産科医療補償制度は、対象が産科に限られるとはいえ、公的な第三者機関が事故の原因分析等を行う仕組みが設けられた点、医療（特に産科医療）にリスクが伴うことを前提にこのリスクを社会的に負担するという観点から無過失補償制度が導入された点で重要な意義があるといえ、無過失補償制度について、産科以外の方野への展開の可能性も注目される。
- * 産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医事関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる。また、原因分析の過程において過失の有無についても事実上明らかになることもあり得ることから、それらが医事関係訴訟に与える影響が注目される。
- * 医薬品副作用被害救済制度については、医事ヒアリングにおいて、近時、要件の厳格な運用等により被害者救済が十分ではない等の問題点が指摘もされてはいたが、申請件数は増加傾向にあり、相当程度の機能を發揮しているものと評価できよう。

○ 医師賠償責任保険が医事紛争の解決において果たしている役割

- * 医師賠償責任保険は、医師の間で広く浸透しているとのことであり、賠償金の支払原資の確保や支払基準の明確化などの観点からみて、これが医事紛争の解決に大きな役割を果たしていることは疑いがないと思われる。もっとも、医師賠償責任保険は、医療ADRと異なり、患者側からの申立てを認めていないこと、また、仮に医療ADRで有責の判断が示されても、医師賠償責任保険の枠組みで無責と判断されると保険金が支払われない仕組みとなっており、この点で医療ADRとの連携が不十分であることなどの問題点を指摘する意見も見られるところである。

○ 紛争予防や裁判外での紛争解決の仕組みの整備に係る経緯

- * 以上のような紛争予防や紛争解決の仕組みが整備されるに至る背景事情としては、医事紛争の方野における専門弁護士層の発生、拡大があり、多数の訴訟事件が裁判所に持ち込まれるに至り、これが法的紛争の重要な類型として認識される状況があったことを指摘できよう。そのような中で、社会の耳目を集める医療事故が相次いで発生し、世論が喚起されたことが契機となって、紛争の予防や解決のために制度の整備が重要であるという認識が社会内に広まり、これが医療界や行政を動かした結果、新たな仕組みが誕生し、機能し始めるに至ったという流れを指摘できるように思われる。

(2) 諸外国の状況

- * フランス・ドイツのいずれにおいても、医事関係訴訟の増加や賠償額の高騰に伴い、医事関係訴訟や保険が機能不全に陥るといった、いわば医事紛争をめぐる危機的事態が生じていたことを受け、新たな紛争解決制度が設けられ、医事紛争の解決に当たり大きな役割を果たすようになった経緯を指摘することができ、このような制度整備に係る経緯は、我が国における近時の制度の整備の経緯ともやや類似した面がある。

そして、フランスでは、医療行為について過失の有無の裁定を行うことを前提に、無過失補償の可能性も認めた行政型ADRの仕組みが整備され、ドイツでは、医師会が運営主体となって、医師による鑑定を前提とする民間型（業界型）ADRが機能しており、いずれも我が国の医療ADRより多数の事件が処理されている。これらの国々のADRは、我が国の医療ADRとは運営主体や処理の在り方が異なっているが、我が国よりも多数の事件を処理している背景としては、我が国における医事関係訴訟のボリュームがフランス・ドイツと比して相当小さいことも影響しているのではないかとと思われる。今後の医事紛争の発生状況いかによっては、社会の関心が更に高まり、我が国の制度が更に進展していく可能性もなくはないであろう。

医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応

—場面想定法を用いて—

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部

東京大学大学院人文社会系研究科
社会心理学研究室 博士課程
白岩 祐子¹

要旨 本研究は、分娩に関連して乳児に重度の障がいが発生したという架空の事例を用いて、保護者がたどる心理的過程を検討した。その際、保護者と担当医の信頼関係や、医療機関による事後の説明の方法、および公的支援の有無や金額が、保護者の民事訴訟意図にもたらす影響に着目した。その結果、保護者は全般的に訴訟を躊躇する傾向があること、その中で、「経緯や原因をきちんと説明してもらいたい」という要望が満たされないとき、訴訟に踏み切る可能性のあることが示された。また、「担当医との信頼関係」「医療機関の説明」「公的支援」の3要因は、訴訟意図に対して間接的な効果をもつことが、共分散構造分析から明らかになった。

問題と目的

本研究の主な目的は、医療事故が起こった際、患者が担当医や医療機関に対し民事訴訟を行う要因と、その心理的過程を明らかにすることである。

医療機関で不測の事態に直面したとき、患者（出産関連の医療事故を検討する本稿では以降「保護者」とする）は医師や医療機関に対し、訴訟を提起することがある。訴訟は保護者と医療者の対立関係がもつとも先鋭化した状態であるといえ、原告（保護者）・被告（医療者）の双方が負う心理的・経済的・時間的負担は膨大なものとなる。そのため、「保護者はなぜ訴訟に踏み切るのか」につき、その要因や心理的過程を明らかにし、保護者の要望を医療実務や政策へ適切に反映させていくことは、保護者・医療者双方にとって不可欠であるといえるだろう。このことは、事故の予見・回避が困難な状況、いわゆる無過失事案においてとくに重要となる。

そこで本研究では、「仮死状態で生まれた乳児に重度の障がいが残った」という原因の曖昧な架空事例を用い、保護者がどのような心理的過程をたどり提訴を決定するのかについて検討した。とくに、保護者と担当医の事前の信頼関係や、医療機関による事後の説明の方法、および公的支援制度の有無や金額を、シナリオの中で系統的に変化させることにより、これらの要因が保護者の訴訟意図に及ぼす影響を検証した。

方法

協力者と手続き

¹東京大学大学院人文社会系研究科社会心理学研究室の白岩祐子（博士課程）が本研究のデータ収集および統計的分析を担当し、唐沢かおり教授が分析を監修した。

障がい児／者の保護者や家族を対象に、場面想定法²にもとづくシナリオ実験³を、調査票を用いて実施した⁴。2013年5・6月、公益社団法人日本重症心身障害福祉協会のホームページに記載のある、全国279の障がい児通園事業施設・療養介護事業所⁵に依頼状と調査票を郵送し、保護者・家族⁶に配布するよう依頼した。調査票の発送件数は5580件で、有効発送件数は5196件⁷、うち6月末時点の回収件数は1084件である（回収率20.86%）。回答は無記名とし、依頼状と調査票の表紙には、回答時間の目安、データは統計的に処理されること、回答は任意であり、途中で回答をやめることも可能であることを明記した。

調査票の内容（シナリオと設問）

シナリオ 登場人物の出産に至る状況と、出産後の状況を記述した。この中で、「担当医との事前の信頼関係（低信頼／高信頼の2条件）」「医療機関による事後の説明の方法（一方的／難解／丁寧の3条件）」「公的支援制度の有無や金額（なし～1億円の11条件）」の3要因につき、異なる情報を条件ごとに提示した（表1）。合計66種類のシナリオのうち、回答者はいずれか1つのシナリオを提示された。

表1 シナリオの内容

場面	条件別の情報
1 妊娠期間中	登場人物（Aさん）と担当産科医の信頼関係（低信頼／高信頼：2条件）
2 出産・出産後	面談における医療機関の説明の方法（一方的／難解／丁寧：3条件）
3 出産から数か月後	保護者に対する公的支援制度の有無・その額（なし／1000万円～1億円：11条件）

上記すべての条件に共通して、Aさんが緊急の帝王切開手術を受けたこと、仮死状態で生まれた乳児に重い障がいが残ったこと、担当医や医療機関の処置に明らかな問題はないと思われるが、経緯や原因は不明である旨が描写された。使用したシナリオは巻末に示す⁸。

設問 検討した要因、および対応する設問は以下の通りである（巻末の表4にも一覧を掲示した）。

【公的支援制度に対する評価】シナリオで提示した公的支援制度の金額につき、「あなたは、新聞記事

² 場面想定法とは、回答者に架空のシナリオを示し、登場人物（この場合は「Aさん」）になったつもりで読んでもらい、関連する設問に回答してもらう方法である。

³ シナリオ実験とは、提示するシナリオの一部の内容を変化させて複数の条件を作り、回答者の反応を条件間で比較する方法である。条件ごとの反応の違いはシナリオの違いに帰属されるため、「シナリオの内容→反応」という因果関係を特定することができる。場面想定法、シナリオ実験はともに、社会心理学の研究領域で一般的に用いられる手法である。

⁴ 民事訴訟の経験者／非経験者に対する実態調査を行わなかったのは、実態調査では、①担当医との信頼関係や訴訟意図などの要因につき、相関関係を把握することはできても、因果関係を特定することが難しい、②統計的分析を行うために必要な数の訴訟経験者から協力を得ることが難しい、という理由にもとづく。

⁵ 同年3月、公益財団法人日本医療機能評価機構と三菱総合研究所が実施した別の調査に対し、「協力しない」旨の回答を行った36施設ははじめから対象外とした。

⁶ 本研究が検討する場面の深刻さに照らして、重度障がい児／者の保護者や家族に協力を求めることとした。これにより、「リアリティが薄い」という場面想定法の問題をある程度解消することができると考えられる。

⁷ 施設・事業所から不協力や配布残数の連絡・返送があった場合、当該数を発送件数から差し引いて算出した。

⁸ 結果の一般化可能性を考慮し、ある程度抽象化したシナリオを用いた。

にあった“障がい児の親をサポートする国の制度”の支給額について、どのように思いますか」を5件法でたずねた (1=とても少ない～3=ちょうどよい～5=とても多い)。

【民事訴訟意図 (可能性)】「担当の医師や病院に対し、あなたはどの程度、損害賠償の請求をしますか」を11件法 (0=0%～10=100%) で、またその理由を自由記述でたずねた。

【「担当医や医療機関に原因・責任がある」という評価】「赤ちゃんに重い障がいが残ったのは、誰のせいだと思いますか」というリード文に続けて、「担当の医師や病院に何かしらの原因がある」「担当の医師や病院に責任がある」の2問を5件法でたずねた (1=まったくそう思わない～5=とてもそう思う)。相関係数は.86であった。

【「医療機関の対応は信頼できる」という評価】「あなたは出産後の面談における病院の対応についてどう思いますか」というリード文に続けて、「不誠実である (逆転)」「何かを隠している気がする (逆転)」「信用することはできない (逆転)」「つつみ隠さず説明している」「信頼できる」「誠実である」の6問をたずねた (同上の5件法)。 α 係数は.88であった。

【「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望】「担当の医師と病院から、子どもと私たちに謝ってもらいたい」「病院から金銭的な補償をしてもらいたい」「担当の医師と病院から共感してもらいたい」の3問をたずねた (同上の5件法)。 α 係数は.74であった。

【公的支援制度に関するその他の評価】「障がい児の親をサポートする国の制度“の支給額はまだ決まっておらず、これから決定すると仮定してください。支給額がいくらであれば、あなたは損害賠償の請求をせず、この制度の申請をしますか」を12件法でたずねた (1=1000万円～11=1億円超、12=支給額がいくらであっても損害賠償の請求をする)。

【協力者の属性】性別、年齢、就業状況、婚姻状況、障がいをもつ家族との関係、民事訴訟をした経験の有無をたずねた。

結果

協力者の属性

性別の内訳は、男性 65 名 (6.00%)、女性 1008 名 (92.99%)、欠損 11 名 (1.01%) であった。年齢の幅は 21 歳から 90 歳まで、平均年齢は 52.12 歳 (標準偏差 11.39) であった。就業状況については、有給の仕事を「していない」と回答した人が 753 名 (69.46%)、「している」と回答した人は 316 名 (29.15%)、欠損 15 (1.38%) であった。婚姻状況については、配偶者が「いる」と答えた人が 885 名 (81.64%)、「いない」と回答した人は 179 名 (16.51%)、欠損 20 名 (1.85%) であった。障がいをもつ家族との関係については、子ども 941 名 (86.81%)、兄弟 32 名 (2.95%)、両親 12 名 (1.11%)、その他 33 名 (3.04%)、欠損 66 (6.09%) であった。また、民事訴訟をした経験が「ない」と回答した人は 1010 名 (93.17%)、「ある」と回答した人が 31 名 (2.86%)、欠損 43 名 (3.97%) であった。

各要因の平均と相関係数・ α 係数

各要因の平均・標準偏差と要因間の相関係数を巻末 (表 3) に、設問と要因内の相関・ α 係数を巻末 (表 4) に示す。

民事訴訟意図 (可能性) に対する 3 要因の効果

民事訴訟意図 (可能性) に対する、「担当医との事前の信頼関係 (低信頼／高信頼)」「事後における医

療機関の説明（一方的／難解／丁寧）」「障がい児の保護者に対する公的支援制度の有無やその額（制度なし／1000～2000万円／3000～4000万円／5000～6000万円／7000～8000万円／9000万円～1億円）」⁹の効果を検討するため、訴訟意図（11件法）を従属変数、上記3要因を独立変数とする分散分析を行った。その結果、「事後における医療機関の説明」と「公的支援制度」の主効果が有意傾向であった（ $F(2,938)=2.65, p=.07$; $F(5,938)=1.97, p=.08$ ）。TurkeyのHSD法（10%水準）による多重比較を行ったところ、「事後における医療機関の説明」では、医療機関の説明が丁寧になされたとき（平均3.10、標準偏差2.50）、難解であるとき（平均3.51、標準偏差2.65）より訴訟意図（可能性）が有意に低くなる傾向がみられた（図1）。「公的支援制度」の多重比較では、条件間に有意差は確認されなかった。

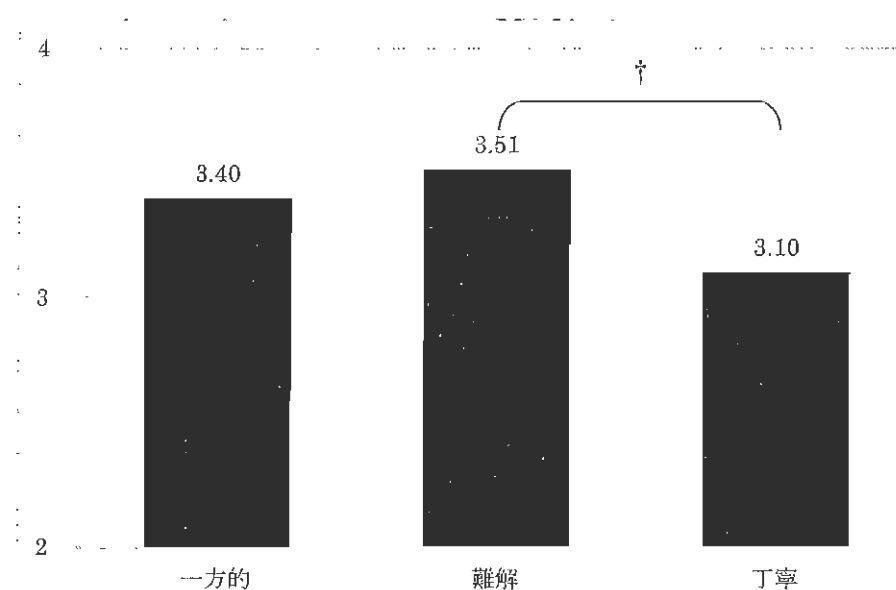


図1 医療機関による説明の方法（一方的／難解／丁寧）による訴訟意図（0=0%～10=100%）への効果
† $p<.10$

なお「担当医との事前の信頼関係」の主効果、一次・二次の交互作用は有意でなかった（ $F_s(2\sim10,938)=0.24\sim1.27, ns.$ ）。また、民事訴訟意図（可能性）は全般的に低いものであった（平均3.34／11件法、標準偏差2.56）。

結果の要点を改めて記載すると、医療機関が保護者に対し丁寧な説明を行ったとき、難解な説明であるときに比べ、医師や医療機関に対する保護者の訴訟意図（可能性）は低くなる傾向が示された。

訴訟をする／しない理由

保護者が訴訟を意図する／意図しない理由を検討するため、訴訟意図の回答理由（自由記述）を分類し、表2にまとめた（ここでは $N=70$ の結果を示す¹⁰）。なお、括弧内の値は回答者数である。

「訴訟しない」理由としてもっとも多かったのが、「精神的・時間的な余裕のなさ（9）」であった。次いで、「医療裁判に勝つのは難しい・事実関係の立証が難しい（7）」「この担当医や病院に明らかな落ち

⁹ 1000万円単位の場合、 n が10未満の条件が生じたため、2000万円単位に変換し、これを分析に投入した。

¹⁰ 「分類の種別はほぼ出尽くした」と判断された時点の N が70であった。

度はない (5)」が挙げられた。さらに「裁判には膨大な時間と費用がかかる (4)」「訴訟の仕方がわから
表 2 訴訟を意図する／意図しない理由と回答例

分類 (回答者数)	回答例
訴訟を意図しない理由	
精神的・時間的な余裕のなさ (9)	「子どもが障害を持った事を受けとめる事や、自分の気持ちを整理する事で頭がいっぱいだと思うし損害賠償請求の事も考える余裕がないと思うから。」
医療裁判に勝つのは難しい・事実関係の立証が難しい (7)	「仮死状態でも出産した後、後から障害が発生した場合、事実関係を証明するのが困難なため。」「勝てるとは思わない。」
この担当医や病院に明らかな落ち度はない (5)	「明らかな病院・医師の落ち度があったとは思えない。予測のできたことであれば責任があると思うが、この文面からはわからない。」
裁判には膨大な時間と費用がかかる (4)	「障害児が元気で生きている事が大切です。長い時間かけて損害賠償の請求をするより国の制度の請求をした方がいい。」
訴訟の仕方がわからない (3)	「やり方がよく分からないのと、精神的・肉体的につらいと思うから。」
産科医の減少につながってしまう (2)	「お産にリスクはつきもので、五体満足に生まれてくることは幸せ。そうでないことをいちいち医者のせいにしていたら、信頼できる医者さえも減ってしまうと思う。」
子どもがよくなるわけではない (2)	「例と同じ意見、勝っても子供が健康になるわけではないから、かえって、自分や家族が傷ついて苦しむと思うから。」
自分も悪かった (2)	「本人にも原因があると思う。いつまでも病院に責任転嫁するのではなく、今後は子どものために行政（福祉）の力を借りて一歩前に進むことが必要である。」
訴訟を意図する理由	
経緯や原因について本当のことを知りたい (21)	「知識に乏しい人間に対し、もっとわかりやすい説明が必要と感じる。そのために損害賠償請求が必要であればするという程度の意味で。そういったことを起こす前に病院が何らかの説明・面談があればしないと思う。」「まずは原因を分析してからですが、病院が非協力的なら賠償請求も考えます。」
この病院の対応は不誠実 (10)	「病院の対応が不誠実だから。」「病院の対応が不誠実だから。医師以上に病院に対する責任問題。」「出産までの経過処置など説明してほしい。病院の対応が不親切だから。」
これからの生活のため (2)	「病院の対応、これからの生活を考えて。」「障害を持つ子を育てて行く上で一般的な子育てをしている家族とでは、少なからず負担するお金は多いと思います。」
再発防止のため (1)	「原因を知りたい。今後の対処に役立ててほしい。」

ない (3)」「産科医の減少につながってしまう (2)」「子どもがよくなるわけではない (2)」「自分も悪かった (2)」が挙げられた。「訴訟する」理由としてもっとも多かったのは、「経緯や原因について本当のことを知りたい (21)」であった。ここでは、「病院側の対応次第では訴訟を考える」という条件付きの回答が多くみられた。次に多く挙げられたのが、「この病院の対応は不誠実 (10)」「これからの生活のため (2)」「再発防止のため (1)」であった。

以上の記述から、医療機関からの説明、とりわけ誠実でわかりやすい説明が、保護者にとって重要で

あることが読み取れる。

訴訟意図（可能性）に至る心理的過程

保護者の訴訟意図（可能性）を規定する要因を明らかにするため、シナリオにおける「担当医との事前の信頼関係」「事後における医療機関の説明」「公的支援制度」を独立変数、「担当医や医療機関に原因・責任がある」という評価、「医療機関の対応は信頼できる」という評価、「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望、「公的支援制度に対する評価」を媒介変数、「民事訴訟意図（可能性）」を従属変数とする共分散構造分析を行った。はじめにすべての変数間にパスをひき、有意でなかったパスを除外していった結果、図2の通りとなった。このパスモデルの適合度 ($\chi^2(21)=19.08, ns., CFI=1.000, NFI=.982, RMSEA=.000$) は高いものであった。

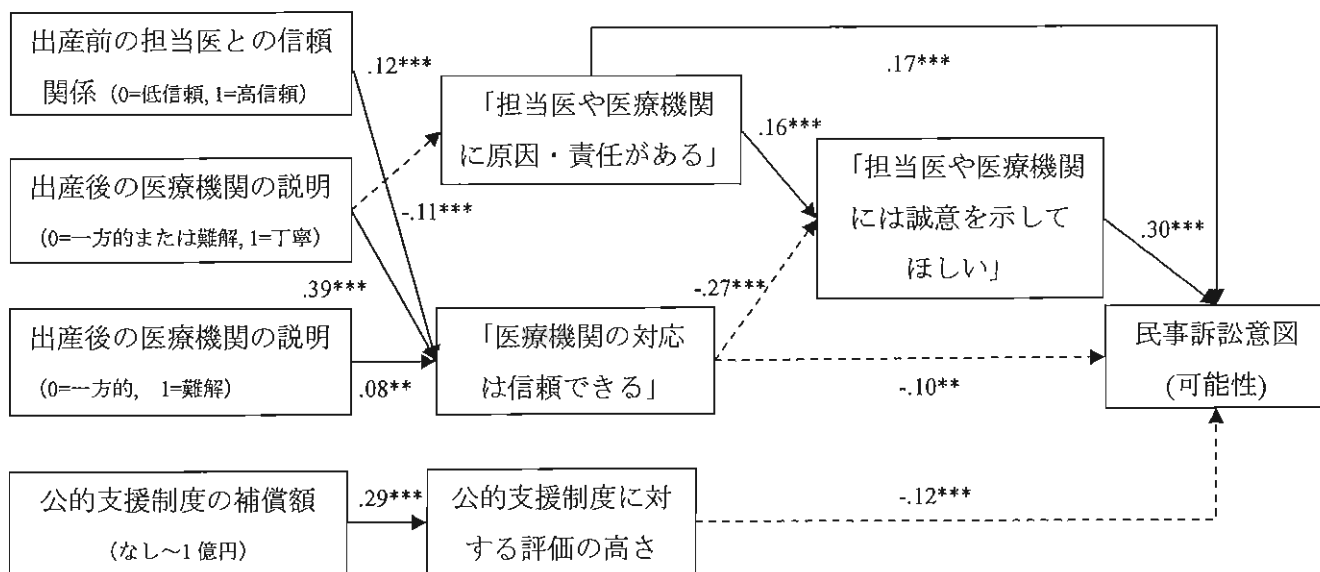


図2 保護者の訴訟意図（可能性）を規定する要因・心理的過程（共分散構造分析）

** $p < .01$, *** $p < .001$

誤差変数間の相関係数は記述を省略した。

図2の見方（例）

実線は正の効果（＝増やす）、破線は負の効果（＝減らす）を表す。

- ・「出産後の医療機関の説明」が一方的または難解であるときより、丁寧であるとき、「担当医や医療機関に原因・責任がある」という評価は減少し、「医療機関の対応は信頼できる」という評価が増す
- ・保護者が「担当医や医療機関に原因・責任がある」と評価するほど、「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望や民事訴訟意図（可能性）が増す
- ・保護者が「医療機関の対応は信頼できる」と評価するほど、「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望や民事訴訟意図（可能性）が減少する
- ・保護者が「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」と要望するほど、民事訴訟意図（可能性）は増す

⇒以上の結果から、「出産後の医療機関の説明」が丁寧であることは、保護者の様々な受け止めを通じて、最終的に保護者の民事訴訟意図（可能性）を減らす効果をもつこと、その逆に、「出産後の医療機関の説明」が一方的・難解であることは、保護者の受け止めを介して民事訴訟意図（可能性）を増や

す効果をもつ、と結論づけることができる。

担当医と保護者の間に信頼関係が構築されており、また事後における医療機関の説明が丁寧であるほど、保護者は「医療機関の対応は信頼できる」と評価した。さらに、医療機関の対応への保護者の信頼が増すほど、「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望と、民事訴訟意図（可能性）は低下した。また、医療機関が丁寧な説明を行ったとき、「担当医や医療機関に原因・責任がある」という保護者の認識は低下したが、この認識が低下することにより、「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望と、民事訴訟意図（可能性）が低下した。公的支援に関しては、支援の金額が大きくなるほど「公的支援の額は多い」と評価され、このように評価されるほど、保護者の民事訴訟意図（可能性）は低下した。

上記のことを言い換えると、保護者が担当医を信頼しておらず、また事後における医療機関の説明が一方的であるとき、医療機関の対応に対する保護者の信頼は低下した。そして、保護者の信頼が低下するほど、「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望と、民事訴訟意図（可能性）は増大した。また、医療機関の説明が一方的、あるいは難解なものであるとき、「担当医や医療機関に原因・責任がある」という保護者の認識は増大し、そのことにより、「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」という要望と、民事訴訟意図（可能性）が増大した。

結果の要点を記載すると、担当医と保護者の間に信頼関係が構築されており、事後において医療機関が丁寧な説明を行うとき、また公的支援の額が多いほど、担当医や医療機関に対する保護者の訴訟意図（可能性）は間接的に緩和した。その反対に、保護者が担当医を信頼しておらず、医療機関の説明が一方的であったり難解なものであったりしたとき、また公的支援の額が少ないほど、担当医や医療機関に対する保護者の訴訟意図（可能性）は間接的に増大した。とくに、医療機関が事後、丁寧な説明を行うことで、保護者は医療機関の対応を信頼するようになると同時に、「担当医や医療機関に事故の原因・責任がある」とは認識しなくなった。民事訴訟意図に対する3要因の効果の項では、「医療機関の説明が丁寧であるとき、難解な説明に比べ、保護者の民事訴訟意図（可能性）は低減する」ことが示されたが（図1）、これは、医療機関が丁寧な説明を行うことにより、「事故の原因・責任は担当医や医療機関にある」という保護者の認識が和らぎ、また医療機関の対応に関する保護者の信頼が増すためであることが示唆された。

公的支援の評価

保護者にとって適切な支援の金額を明らかにするため、シナリオに記載した公的支援制度の金額（1000万円～1億円）を独立変数、その評価（5件法）を従属変数とする分散分析を行った（図3）。その結果、金額の効果は有意であり（ $F(9, 868)=7.37, p<.001$ ）、TurkeyのHSD法（10%水準）による多重比較を行ったところ、現行額である3000万円との有意差がみられたのは、7000万円以降の4条件であった（ $ps<.05\sim.000$ ）。

なお、理論的中点であり、「ちょうどよい」という評価にあたる「3」にもっとも接近したのは、公的支援の金額が5000万円（平均2.99, 標準偏差1.28, $n=97$ ）と6000万円（平均3.03, 標準偏差1.23, $n=75$ ）の2条件であった。公的支援制度の金額ごとの評価の内訳を図4に示す。

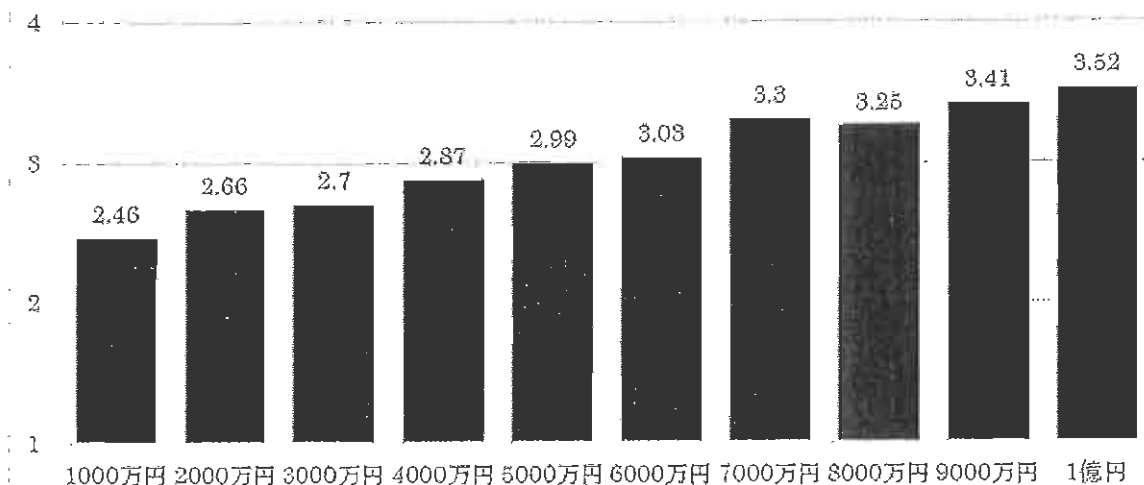


図3 公的支援制度の評価 (平均：1=とても少ない, 3=ちょうどよい, 5=とても多い)

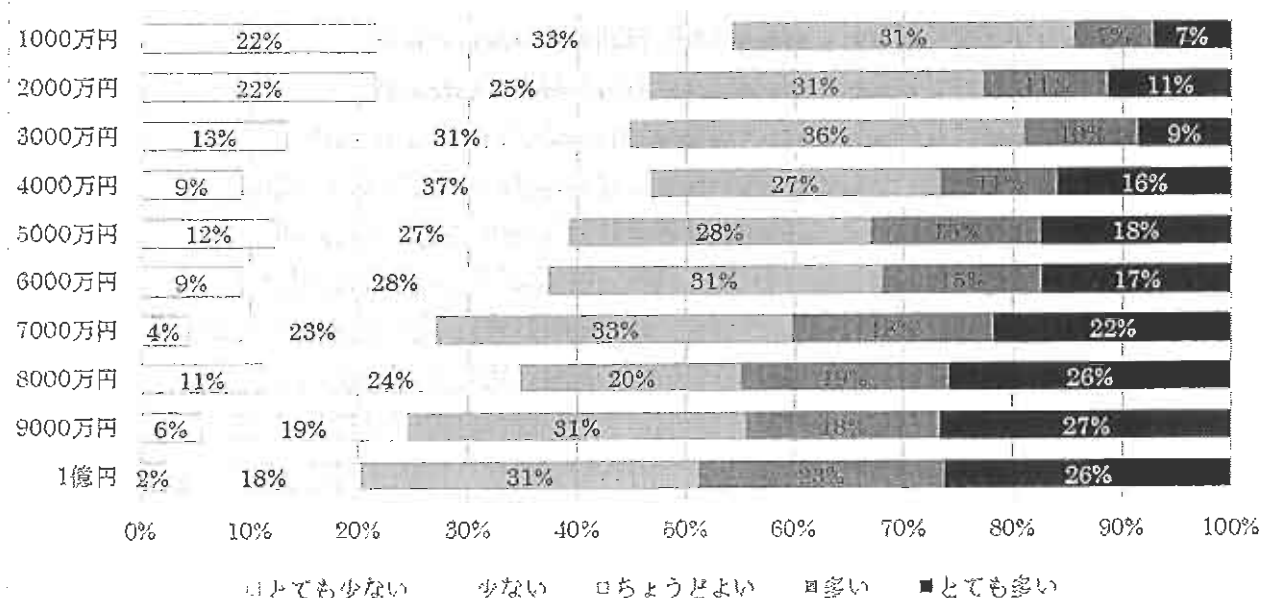


図4 公的支援制度の評価 (回答の内訳)

公的支援制度に関するその他の評価

公的支援制度の金額による訴訟意図の変化を明らかにするため、より直接的に「公的支援制度の金額がいくらであれば、損害賠償の請求をせず、この制度の申請をしたいと思いますか」と尋ねた結果を、図5に示す。回答者数をもっとも多かったのは金額が5000万円の条件であり(回答者200人, 23.09%)、次いで1億円(回答者149人, 17.21%)、3000万円(回答者107人, 12.36%)となった。しかしながら、「いくらであっても訴訟する」と回答した人の割合も、全体の11.78%(回答者102人)を占めており、このことから、保護者は、経済的補償を得るためだけでなく、「何が起きたのかを知りたい」「起きたことをきちんと説明してほしい」という要望にもとづき、担当医・医療機関を提訴する傾向があると考えられ

る。

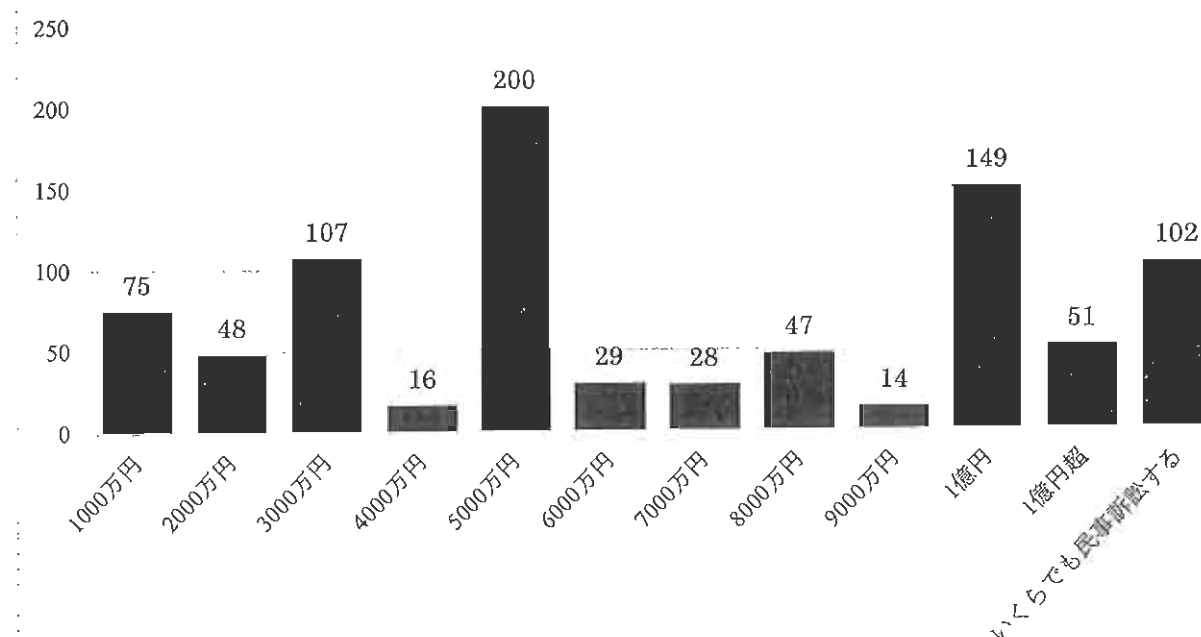


図5 「公的支援制度の額がいくらなら民事訴訟しないか」に対する回答 (回答者数)

結果の要約

訴訟意図と訴訟の理由について

本研究で用いた、原因の曖昧な事例に直面した場合の保護者の訴訟意図 (可能性) は、全般的に低いものであった。訴訟しない理由として多く挙げられたのは、「精神的・時間的・金銭的な余裕のなさ」「医療裁判の難しさ」などの消極的理由であり、次いで、「医療者に過失はない」という積極的理由、「産科医の減少につながる」という利他的理由が挙げられた。一方、訴訟する理由の大半を占めたのが、「経緯や原因を知りたい」という要望であった。保護者は医療者に対し、誠実でわかりやすい説明を望んでおり、これに対し医療者が適切な対応をとるならば、保護者はあえて負担の大きい訴訟に踏み切らない可能性のあることが示された。

訴訟意図に対する「担当医との事前の信頼関係」「医療機関の事後説明」「公的支援制度」の効果

「担当医との事前の信頼関係」「事後における医療機関の説明の方法」「公的支援制度の有無や額」のうち「医療機関の説明の方法」は、保護者の訴訟意図 (可能性) を直接的に低減していた。とくに医療機関の説明が丁寧であるとき、難解な説明がなされたときに比べ、訴訟意図 (可能性) は低下した。この結果は上記の自由記述内容とも一致する。

また間接的には、上記3要因はすべて保護者の訴訟意図 (可能性) に関わっていた。具体的には、保護者が担当医を信頼し、医療機関の事後の説明が丁寧であり、公的支援制度の金額が多いとき、保護者は医療機関の事後対応を信頼し、「事故の原因・責任は医療者にある」と評価しなくなり、「支援制度の金額は多い」と評価するようになり、その結果として、訴訟意図 (可能性) は低くなっていた。換言すれば、保護者が担当医を信頼せず、医療機関の説明が一方的あるいは難解であり、公的支援制度の金額が少ないとき、保護者の訴訟意図 (可能性) は高くなった。

巻末：使用したシナリオ

リード文：「登場人物（既婚女性 A さん）の立場から、以下のシナリオをお読みください。以下は、ある病院で起きた出来事です。既婚女性 A さん（回答される方が男性の場合には、A さんの夫）になったつもりでお読みください。」

【場面 1】妊娠から出産まで

私は既婚女性で、妊娠してから、妊婦健診を定期的に受けてきた。

担当の医師には、どこか質問しにくい雰囲気があった。いつも忙しそうで、こちらから質問すると不機嫌そうに答えるので、必要最低限のことしか質問できなかった。だから、この医師のことはあまり信頼できないと思った。¹／担当の医師は、いつも私の話に耳を傾けてくれ、説明も丁寧なので、なんでも相談することができた。また、質問に対しても分かりやすい言葉で答えてくれた。だから、この医師のことはとても信頼できる感じがしていた。²

※担当医との事前の信頼関係（条件 1=低信頼／条件 2=高信頼）

【場面 2】出産・出産後

妊娠経過は特に異常がなかったが、妊娠 35 週目に入ったある深夜、突然お腹が強く痛み、病院に電話したところ、すぐに病院に来るよう言われた。担当の医師による緊急の帝王切開手術が行われ、赤ちゃんは仮死状態で生まれた。担当の医師から、「赤ちゃんには今後重い障がいがあり、一人で歩くことも難しいと思う」との説明があった。

担当の医師や病院側の対応に明らかな問題があったということではなさそうだが、この経緯や原因が十分わからないため、出産後、病院に面談を求め、後日面談の場が設けられた。面談では、経緯についての説明があまりなされず、担当の医師や病院の対応に問題はなかったことを強調して、話が打ち切られてしまった。¹／面談では、経緯についての説明があった。しかし、専門用語ばかりが使われ、示された資料の内容も難しく、ほとんど理解することができなかった。²／面談では、経緯についての説明があった。本当のところ、完全に理解することはできなかったが、専門用語を避け、日常的な言葉づかいやイラストで、私が理解できるように説明しようとする病院の心づかいが感じられた。³

※事後における医療機関の説明の方法（条件 1=一方的／条件 2=難解／条件 3=丁寧）

【場面 3】出産してから数か月後

その後、本やインターネットで調べたが、私のようなケースは一定数あるようで、担当の医師や病院の対応に問題があったのかどうかは、よく分からないままだ。

さらに調べると、「担当の医師や病院に主な問題がある場合、裁判を起せば、損害賠償金が 1 億円以上になることもそれなりにあるようだ。しかし、実際に裁判をすると、時間もかかるし、準備などの負担がとても大きい」ということが分かった。¹／さらに調べたところ、障がい児の親をサポートする国の制度があり、申請すれば、一律 1000 万円～1 億円²⁻¹¹が支給されるという記事を新聞で見つけた。私の場合、申請すれば支給される可能性が高いようだ。

※公的支援制度の有無・額（条件 1=支援なし／条件 2=1000 万円～条件 11=1 億円）

巻末：表 3 各要因の平均・標準偏差と相関係数

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1 担当医との事前の信頼関係 (0=低信頼, 1=高信頼)	—								
2 事後の医療機関の説明の方法 (0=一方的・難解, 1=丁寧)	.02	—							
3 事後の医療機関の説明の方法 (0=一方的, 1=難解)	.01	-.01	—						
4 公的支援制度の金額 (なし～1 億円)	-.01	.01	.01	—					
5 公的支援制度に対する評価	.01	-.00	-.03	.26***	—				
6 民事訴訟意図 (可能性)	-.02	-.07*	.02	.04	-.25***	<u>3.34 (2.56)</u>			
7 「担当医や医療機関に 原因・責任がある」	-.02	-.11***	-.05	-.02	-.18***	.33***	<u>3.04 (0.93)</u>		
8 「医療機関の対応は信頼 できる」	.13***	.39***	.09**	-.01	.21***	-.32***	-.48***	<u>2.54 (0.82)</u>	
9 「担当医や医療機関には誠意を 示してほしい」	-.03	-.10**	.02	.03	.22***	.41***	.29***	-.34***	<u>3.49 (0.94)</u>

下線部は平均 (標準偏差) を示す。民事訴訟意図 (可能性) のみ 11 件法で、残りはすべて 5 件法であった。

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

巻末：表 4 各要因の設問と相関係数・ α 係数

要因	設問
公的支援制度に対する評価	・あなたは、新聞記事にあった“障がい児の親をサポートする国の制度”の支給額について、どのように思いますか (1=とても少ない～3=ちょうどよい～5=とても多い：5件法)
民事訴訟意図 (可能性)	・担当の医師や病院に対し、あなたはどの程度、損害賠償の請求をしたいと思いますか (0=損害賠償の請求をすることは絶対しない [0%]～10=必ず損害賠償の請求をする [100%]：11件法)
「担当医や医療機関に原因・責任がある」	リード文：赤ちゃんに重い障がいが残ったのは、誰のせいだと思いますか (1=まったくそう思わない～5=とてもそう思う：5件法) ・担当の医師や病院に何かしらの原因がある ・担当の医師や病院に責任がある 評定平均を算出して使用 (相関係数.86)
「医療機関の対応は信頼できる」	リード文：あなたは出産後の面談における病院の対応についてどう思いますか (同上の5件法) ・不誠実である (逆転) ・何かを隠している気がする (逆転) ・信用することはできない (逆転) ・つつみ隠さず説明している ・信頼できる ・誠実である 評定平均を算出して使用 (α 係数.88)
「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」	リード文：以下の文章は、あなたの気持ちにどのくらいあてはまりますか (同上の5件法) ・担当の医師と病院から、子どもと私たちに謝ってほしい ・病院から金銭的な補償をしてほしい ・担当の医師と病院から共感してほしい 評定平均を算出して使用 (α 係数.74)
公的支援制度に関するその他の評価	・“障がい児の親をサポートする国の制度”の支給額はまだ決まっておらず、これから決定すると仮定してください。支給額がいくらであれば、あなたは損害賠償の請求をせず、この制度の申請をすると思いますか (1=1000万円～11=1億円超、12=支給額がいくらであっても損害賠償の請求をする：12件法)。

重度脳性麻痺児の予後に関する 医学的調査報告書

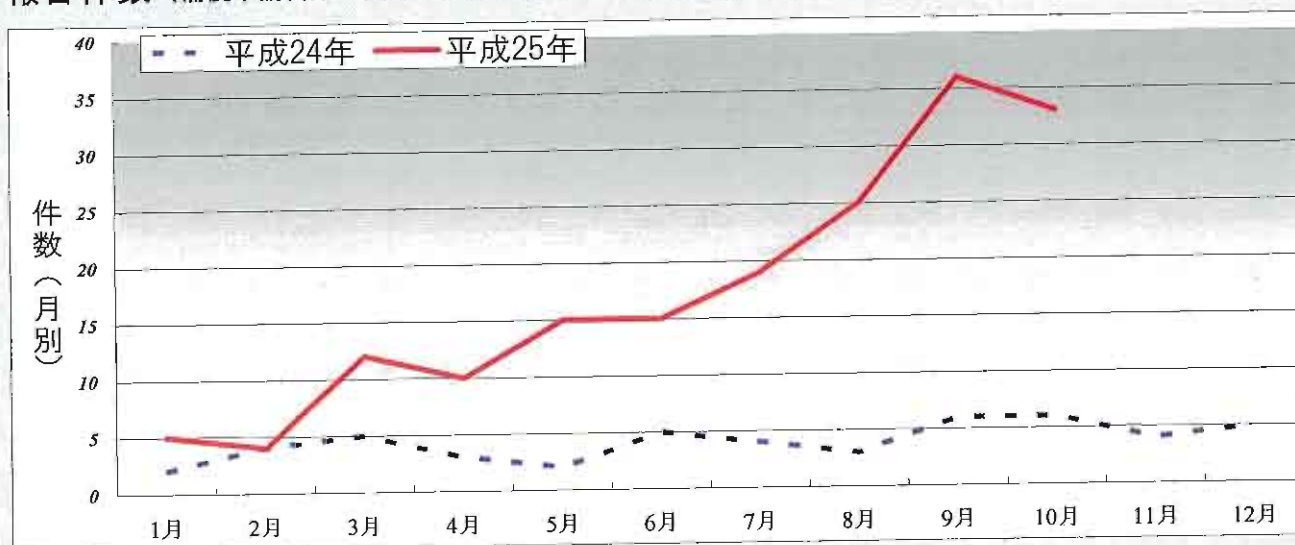
平成 23 年 7 月

公益財団法人日本医療機能評価機構

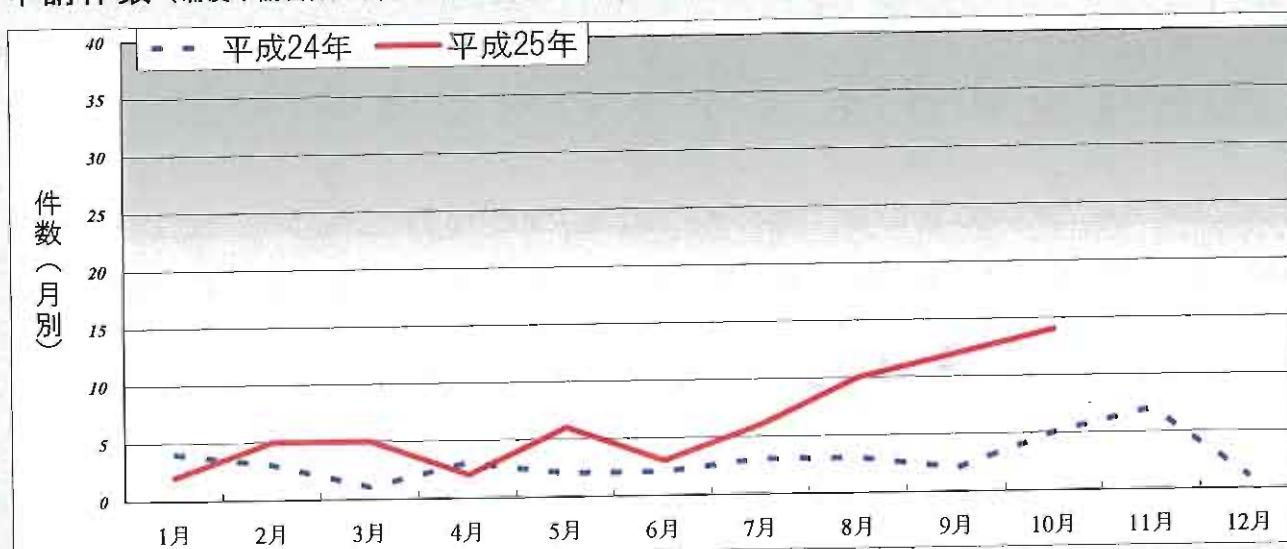
重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査
プロジェクトチーム

補償申請等の状況について（平成21年生まれ）

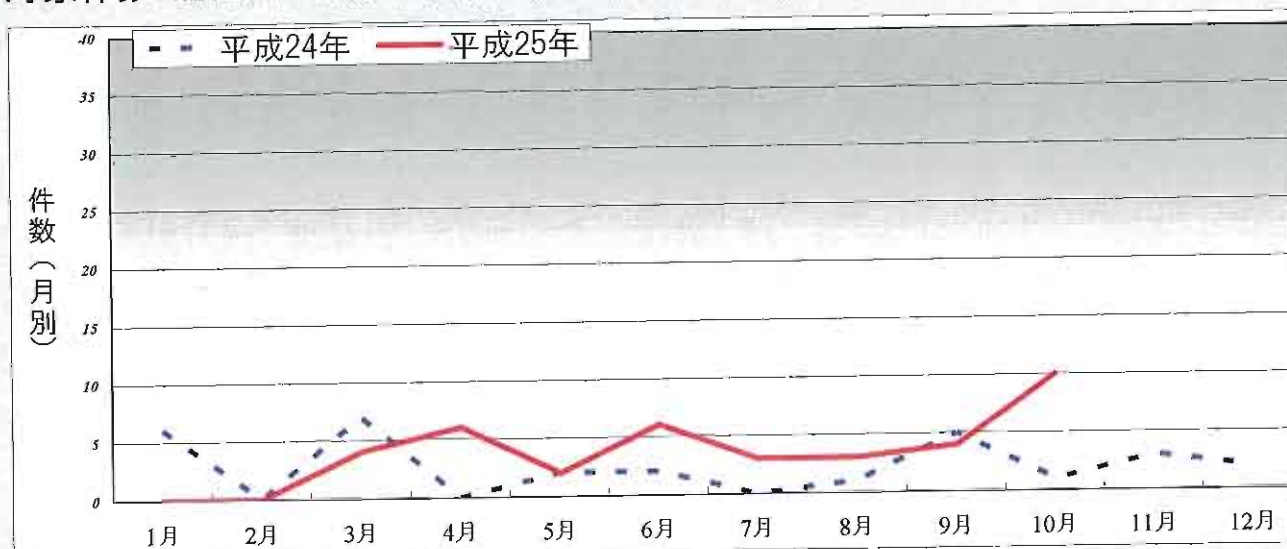
報告件数（補償申請書類の請求件数の推移（平成21年生まれ））



申請件数（補償申請書類の受付件数の推移（平成21年生まれ））

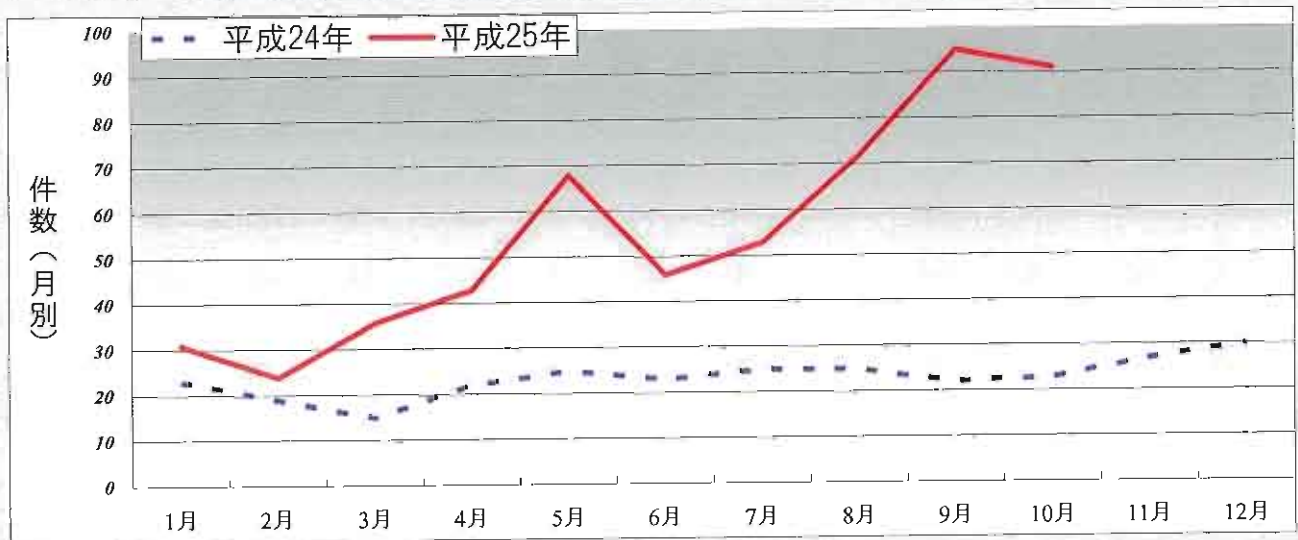


対象件数（補償対象者数の推移（平成21年生まれ））

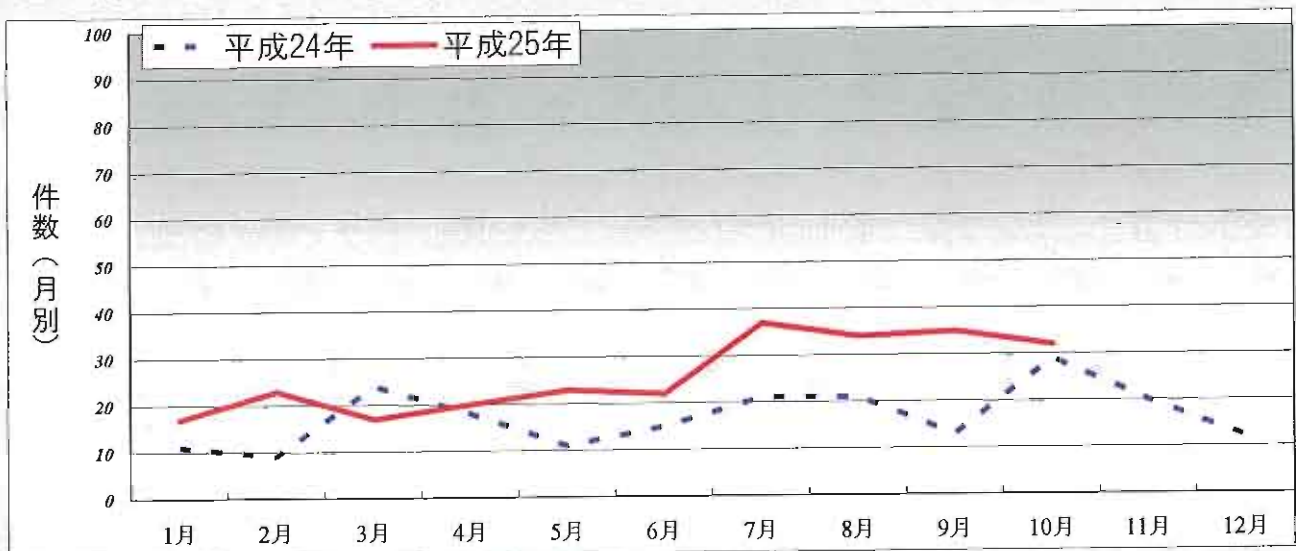


補償申請等の状況について（全出生年）

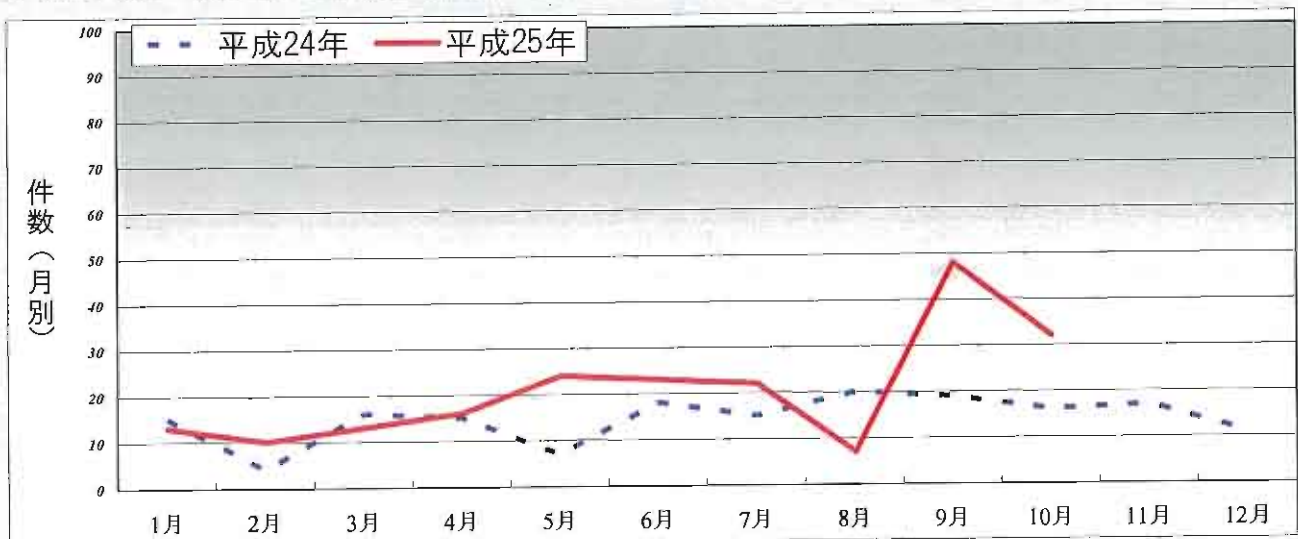
報告件数（補償申請書類の請求件数の推移（全出生年））



申請件数（補償申請書類の受付件数の推移（全出生年））



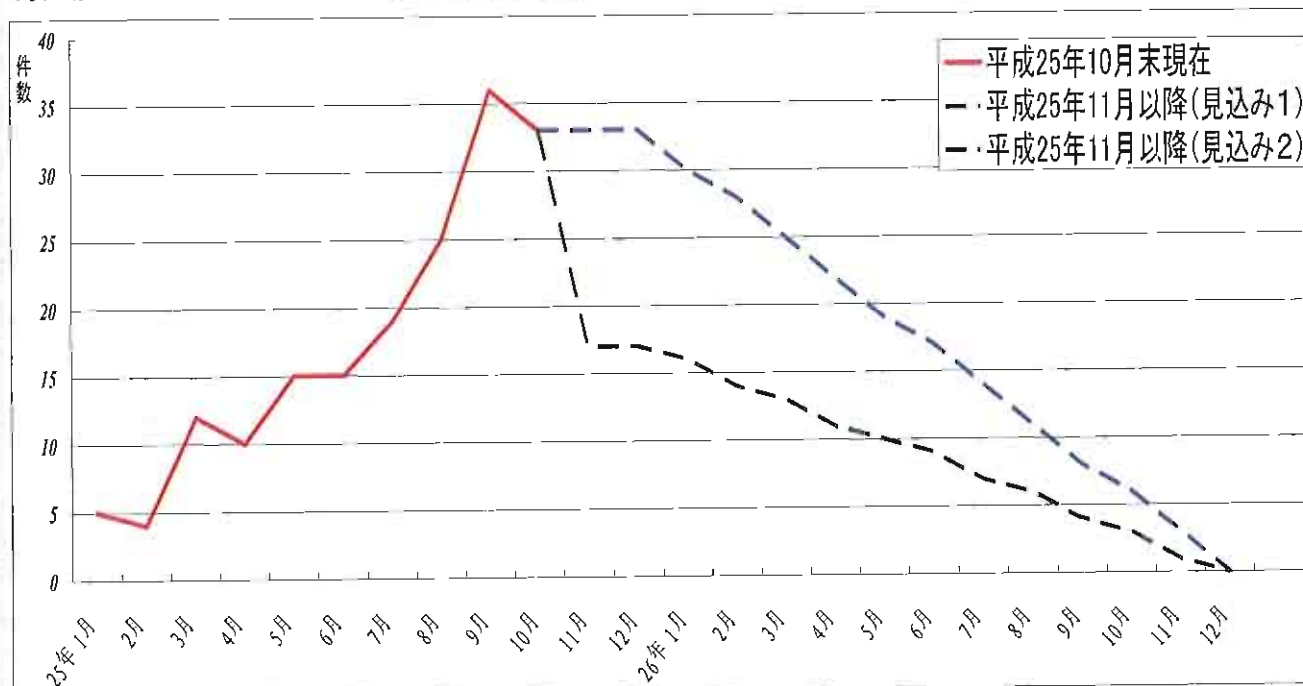
対象件数（補償対象者数の推移（全出生年））



<平成21年生まれ>

今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】

今後の報告件数（補償申請書類の請求件数）の月別推移見込み

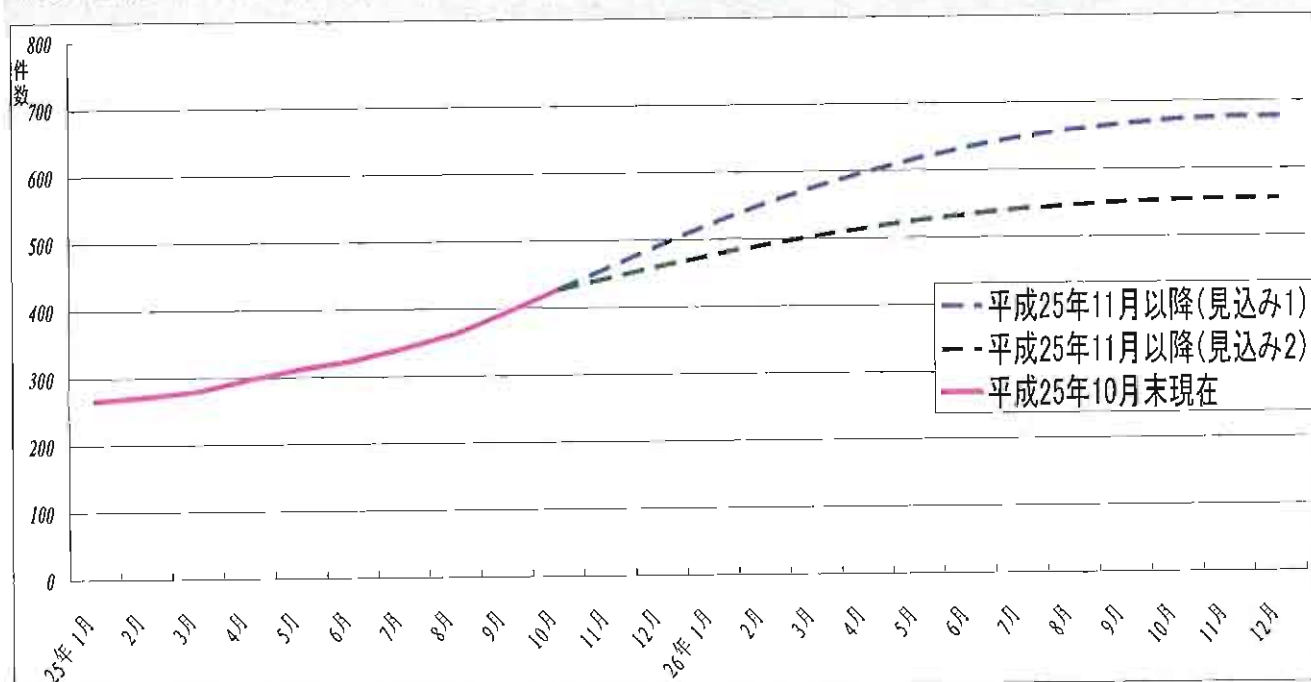


見込み1：9月をピークとして、10月以降12月まで横ばい。年明け以降は毎月1/12ずつ減少。

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

今後の補償申請の見込み

〔10月末（補償対象者の確定件数＋審査中の件数＋申請準備中の件数＋保護者アンケート）＋今後の報告件数の累計推移見込み〕



※注意：以下の要素は加味されていない。

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

補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて

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

対象	取組み内容	時期
脳性麻痺児に関わる機会が多い医療関係者 ・日本小児神経学会 ・日本リハビリテーション医学会 ・日本未熟児新生児学会 ・日本周産期・新生児医学会 ・日本小児科医会 ・日本小児科学会 ・日本小児総合医療施設協議会 ・日本重症心身障害学会	【日本小児神経学会】 ・日本小児神経学会ホームページに、「補償対象の考え方と参考事例」と題した文書が掲載された。	平成24年10月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・学術集会において、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年5月
	・日本小児神経学会ホームページに、補償対象となった参考事例および補償対象の範囲と考え方に関する文書が掲載されるとともに、会員へメール送信された。	平成25年7月
	【日本リハビリテーション医学会】 ・日本リハビリテーション医学会ホームページに、「補償対象の考え方と参考事例」と題した文書が掲載された。	平成24年11月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・日本リハビリテーション医学会ホームページに、補償対象となった参考事例および補償対象の範囲と考え方に関する文書が掲載されるとともに、会員へメール送信された。	平成25年8月
	【日本未熟児新生児学会】 ・日本未熟児新生児学会ホームページに、「補償対象の考え方と参考事例」と題した文書が掲載された。	平成24年11月
	・学術集会において、「診断協力医レター第3号」が配布・説明された。	平成25年2月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年3月
	・補償対象となった参考事例、補償対象の範囲と考え方に関する文書、申請期限に関するチラシが会員に送付された。	平成25年8月
	【日本周産期・新生児医学会】 ・日本周産期・新生児医学会ホームページに「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが掲載された。	平成25年1月
	・学会シンポジウムにおいて、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年1月
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが会員に送付された。	平成25年2月
	・学術集会において、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年7月
	・日本周産期・新生児医学会ホームページに、補償対象となった参考事例および補償対象の範囲と考え方に関する文書が掲載されるとともに、会員にメール送信された。	平成25年7月
	【日本小児科医会】 ・日本小児科医会ホームページに、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが掲載された。	平成25年8月
	【日本小児科学会】 ・日本小児科学会ホームページに、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが掲載された。	平成25年3月
	・日本小児科学会報に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
	・学術集会において、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが配布された。	平成25年4月
	【日本小児総合医療施設協議会】 ・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが協議会員に送付された。	平成25年3月
	・補償対象となった参考事例が会員に送付された。	平成25年8月
	【日本重症心身障害学会】 ・学術集会において、「補償対象となった参考事例」等が配布された。	平成25年9月

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

対象	取組み内容	時期
脳性麻痺児の保護者	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシおよびポスターを市区町村の母子健康手帳交付窓口・福祉手当申請窓口に送付した。	平成25年2月
	・厚生労働記者会および厚生日比谷クラブに、補償申請期限の周知に関する文書を配布した。	
	・厚生労働省より、制度周知の協力に関する事務連絡文書が自治体および関係団体等に対して発出された。	
	・厚生労働省の広報誌「厚生労働」に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
	・厚生労働省ホームページに、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	
	・全国重症心身障害児(者)を守る会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年5月
	・全国社会保険協会連合会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
	・補償申請期限の周知に関して、ラジオ広告を行った。	平成25年3～5月
	・制度概要、補償申請期限の周知に関して、各新聞に記事が掲載された。	平成25年4月
	・本制度ホームページに、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
	・政府広報オンラインに、制度の紹介や補償申請手続き等が掲載された。	平成25年6月
	・厚労省ツイッターにて、補償申請期限等の記事が配信された。	平成25年6月
	・全国69紙に、補償申請期限の周知に関する政府広報が掲載された。	平成25年7月
	・厚生労働省の広報誌「厚生労働」に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年8月
	・読売新聞「論点」に、補償申請の促進に関する記事が掲載された。	平成25年8月
	・全国主要紙に、補償申請期限の周知に関する突出し広告を掲載した。	平成25年8月
厚生労働省による取組み	・制度概要、補償申請期限の周知に関して、各新聞に記事が掲載された。	平成25年9月
	・全国肢体不自由児(者)父母の会連合会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年10月

参考資料1

(公財) 日本医療機能評価機構提出資料

～産科医療補償制度における制度見直しの検討状況について～

1. 剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方について	1
2. 保険会社の事務経費等の取扱いについて	8
3. 補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の検討状況等について	10

【資料】

別紙1 補償対象となる脳性麻痺の基準等および掛金水準の見直しに係る準備期間	12
別紙2 今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】	14
別紙3 産科医療補償制度の収支状況	15
別紙4 第24回産科医療補償制度運営委員会（平成25年9月20日開催）資料	16
別紙5 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係るこれまでの主な意見と議論における該当項目	21
別紙6 第25回産科医療補償制度運営委員会（平成25年10月16日開催）資料（抜粋）	22
別紙6-資料3 在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移	32
別紙7 産科医療補償制度検討資料（運営委員会岡参考人提出資料）	33

平成25年10月23日（水）

産科医療補償制度における制度見直しの検討状況について

1. 剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方について

本年7月に、医学的調査専門委員会報告書において、補償対象者数の推計結果（推計値：年間481人（※1）、推定区間（※2）：340人～623人）が公表されたことを受け、産科医療補償制度運営委員会（以下、「運営委員会」）において、剰余金および掛金の取扱いについての審議を行い、その基本的な考え方を以下のとおり取りまとめた。

※1 日本全国における、補償対象となる重度脳性麻痺児の年間出生数

※2 統計的に見た95%信頼区間（補償対象者がこの中に収まる可能性が高い範囲。ただし、この区間を越える可能性もある）

（1）剰余金の取扱いについて

- ① 運営組織に返還された剰余金については、基金を設置するなどし、将来の本制度の掛金（※1）に充当する。
- ② 具体的な充当額は、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しに関する議論とあわせて、長期安定的な制度運営の観点も踏まえ対応する。
- ③ 充当開始時期は、平成27年1月への前倒しに向けて具体的な対応策について検討を行う（※2）。

※1 将来の掛金水準については、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しに関する議論を踏まえ、改めて検討する。

※2 本制度の補償申請期間は児の満5歳の誕生日までであり、平成21年の保険契約について補償対象数が確定し剰余金が返還されるのは平成27年中頃となる。このため、剰余金の充当開始を平成27年1月へ前倒しするためには、補償対象者数の確定時期の前倒しなど難しい課題を解決しなければならない。

また、保険者から早急に掛金水準の見直しを求められていることにも考慮する必要があるが、充当開始時期を平成26年の期中へさらに前倒すとした場合は、運営組織に返還されるまでの間、1ヶ月当たり約9万分娩に対する充当財源を確保する対応策の検討が必要となる。

＜補足＞

ア.【充当開始時期を平成 27 年 1 月へ前倒しするための課題と対応】

- (ア) 本制度においては、原則として分娩月の翌々月末までに、運営組織から保険会社に対して保険料を支払う仕組みとしている。
- (イ) このため、平成 27 年 1 月分娩分から剰余金の充当を開始するには、平成 27 年 3 月の保険料支払時までに、運営組織に充当財源があることが前提となる。
- (ウ) しかし、保険会社から運営組織に剰余金が返還されるのは、平成 21 年の保険契約について補償対象者数が確定した後となる。
- (エ) このため、通常は補償申請（脳性麻痺児の保護者から分娩機関への申請）が行われてから、分娩機関から運営組織への申請書類の提出に 3 ヶ月程度、運営組織における審査に 3 ヶ月程度を要するところを、「分娩機関の協力による運営組織への補償認定請求の迅速化」や「運営組織の審査態勢強化による補償対象認定審査の迅速化」を行うことなどにより補償対象者数の確定時期を前倒しし、平成 27 年 3 月中に補償対象者数を確定し直ちに保険会社からの返還を受けるなどの対応に向けた調整を図る。

イ.【充当開始時期を平成 26 年の期中へ前倒しするための課題と対応】

- (ア) また、保険者から早急に掛金水準の見直しを求められていることも考慮する必要があるが、充当開始時期を平成 26 年の期中へさらに前倒すとした場合は、さらに以下の課題について検討する必要がある。
- (イ) 平成 21 年 12 月 31 日生まれの児の補償申請期限が平成 26 年 12 月 31 日である以上、仮に前記の方法によりできるだけ補償対象者数の確定時期の前倒しを行ったとしても、平成 26 年中に確定することはできないため、平成 26 年中に保険会社から剰余金の返還を受けるのは不可能である。
- (ウ) このため、平成 27 年 1 月へ前倒しする場合に必要な対応に加えて、剰余金が保険会社から運営組織に返還されるまでの間、1 ヶ月当たり約 9 万分娩に対する充当財源を確保できている必要がある。
- (エ) 具体的には、剰余金から掛金への充当額を、仮に 5 千円とした場合は月あたり約 4.5 億円、財源必要期間を仮に 3 ヶ月とした場

合は計約 13.5 億円（剰余金充当額と財源必要期間により確定）の財源を、運営組織において一時的に借り入れるなどの対応が必要となる。

- (オ) 運営組織での借り入れの可否について、本制度の公的性格や保険者の財政状況も踏まえて検討を行ったが、借入金の利息を剰余金から支払うことは社会的に資金の不適切な流用として指摘される可能性があること、補償申請の締切前の平成 26 年期中の段階で運営組織の事業規模に比して多額の借入れを行うリスクを拭いきれないことなどから、借り入れることはできないと判断している。

(2) 掛金の取扱いについて

【掛金水準の見直しの時期】

掛金水準は、以下の①から③による見直しが考えられるが、分娩機関における対応可否や影響等を考慮すると、掛金水準の見直しは、以下の①から③を同時に行うことが適当であり、その時期は平成 27 年 1 月が望ましいと考える。（※1）

一方、保険者からは早急に掛金水準の見直しを実施すべきとの意見があり、平成 27 年 1 月より前に、①から③による掛金水準の見直しを同時に行うことの可否について、継続的に検討する。（※2）

- ① 補償対象者数推計の見直し
- ② 補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直し
- ③ 剰余金の掛金への充当

※1 ①から③による見直しを同時に平成 27 年 1 月に行うことが望ましいとする理由

・掛金水準の見直しに際しては、掛金の額および出産育児一時金の対応方針を決定の上で分娩機関に対して周知を行い、分娩機関においてはそれを踏まえて分娩費の改定等の対応を行う必要がある。例えば自治体立医療機関においては分娩費の改定に議会での決定を要するなど、早期にこれらの対応を完了することは現実的に困難である。

- ・①から③による見直しの時期が異なる場合、短期間に複数回の掛金水準の見直しを行うことになる。分娩機関においては、その度に分娩費の改定の検討、妊産婦登録（補償契約の締結）済の妊産婦への再説明等を行うこととなり、診療現場および妊産婦に相当の混乱が生じる。

※2 平成 27 年 1 月より前に①から③による見直しを同時に行うことの課題

- ・①および②による見直しは、実務的な準備期間を短縮することなどにより平成 26 年 10 月や 11 月頃に前倒しできる可能性があるが、③については、前記 1. の③のとおり、運営組織に返還されるまでの間、1 ヶ月当たり約 9 万分娩に対する充当財源を確保する対応策の検討が必要となる。

<補足>

※1 ①から③による見直しを同時に平成 27 年 1 月に行うことが望ましいとする理由は、以下のとおりである。

ア.【平成 27 年 1 月に①から③による見直しを同時に行うことが望ましい理由】

- (ア) ①から③による見直しの時期が異なる場合、短期間に複数回の掛金水準の見直しを行うことになる。分娩機関においては、その度に分娩費の改定の検討、妊産婦登録（補償契約の締結）済の妊産婦への新しい掛金や補償内容等の再説明等を行うこととなる。妊産婦登録（補償契約の締結）済の妊産婦への漏れのない再説明、そのために必要なチラシや登録証等の適切な差替え、システム改修に伴う対応等を短期間に複数回行うことは診療現場にとっての負担が極めて大きく、またそれらの対応が適切に行われない場合に補償契約の認識相違によるトラブル等が生じる可能性が高まる。

イ.【平成 26 年 1 月に掛金水準の早期の見直しが困難な理由】

- (ア) 掛金水準の見直しに際しては、掛金の額および出産育児一時金の対応方針を決定の上で分娩機関に対して周知を行い、分娩機関においてはそれを踏まえて分娩費の改定等の対応を行う必要がある。例えば自治体立医療機関においては分娩費の改定に議会での決定を要するなど、早期にこれらの対応を完了することは現実的に困難である。

※2 平成27年1月より前に①から③による見直しを同時に行うことの課題は、以下のとおりである。

ア.【平成26年の期中に①から③による見直しを同時に行うことの課題】

- (ア) ①に加え②も同時に行うとした場合、すなわち掛金および補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しに際しては、専用システムの改修、保険商品の認可取得、診断書の改定、分娩機関や妊産婦等用のハンドブック・チラシ類の改定、分娩機関における分娩費の改定の検討、妊産婦への制度説明等の実務的な準備が必要となる。
- (イ) これらの実務的な準備に必要な期間として、保険会社による監督官庁からの商品認可取得に4～5ヶ月程度、商品認可取得後に補償約款が記載された（妊産婦）登録証やハンドブック・チラシ等の印刷・発送等に1.5ヶ月程度を見込んでいる。また、分娩機関においてハンドブック・チラシ等の準備が整い、制度見直しの内容を理解した上で、妊産婦への説明を開始する必要があるが、掛金支払いの対象となる妊娠22週までの妊産婦登録（補償契約の締結）を原則としているため、見直し後制度の対象となる妊産婦には、遅くとも見直し後制度施行の5ヶ月前までを目途に制度説明を行う必要がある。
- (ウ) これらの準備全体で概ね1年程度が見込まれるものの、保険会社における監督官庁からの商品認可取得の打合せと同時進行でハンドブック・チラシ・診断書等の改定準備を行うことや、分娩機関から妊産婦への制度説明期間を最大限短縮することなどにより、実務準備期間全体の短縮化を図ることで、平成25年内に制度見直しの内容が決定することを前提に、別紙1のとおり最短で平成26年10月や11月頃に前倒しできる可能性がある。
- (エ) 一方、③については、前記1.の(1)の【充当開始時期を平成26年の期中へ前倒しするための課題と対応】のとおり、運営組織に返還されるまでの間、1ヶ月当たり約9万分娩に対する充当財源を確保する対応策の検討が必要となる。
- (オ) 運営組織での借り入れの可否について、本制度の公的性格や保険者の財政状況も踏まえて検討を行ったが、借入金の利息を剰余金から支払うことは社会的に資金の不適切な流用として指摘される可能性があること、補償申請の締切前の平成26年期中の段階で運営組織の事業規模に比して多額の借入れを行うリスクを拭いきれないことなどから、借り入れることはできないと判断している。

【掛金水準の見直しの考え方】

掛金水準は、医学的調査専門委員会による補償対象者数の推計結果、および今後の補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しを踏まえ必要な掛金の額から、剰余金の充当額を差し引いた水準とする。

「将来の掛金水準」＝「推計結果および補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しを踏まえ必要な掛金の額」－「剰余金の充当額」

なお、現行の掛金水準 30,000 円は、制度創設時の調査専門委員会における調査結果にもとづく補償対象者数推計値の上限である年間 800 人をもとに設定されており、「推計結果および補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しを踏まえ必要な掛金の額」については、制度創設時と同様、新たな推計値の上限である年間 623 人をもとに算出した 21,000 円に、補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しの検討の結果を加味し、算出することが適当と考えられる。（※）

※ 医学的調査専門委員会による新たな補償対象者数推計値は 481 人であり、これは沖縄県の調査結果にもとづく重度脳性麻痺児の発生数を全国の 2009 年の出生数にあてはめた数値である。沖縄県の調査結果を全国の出生数にあてはめるに際しては、統計学的に一定程度の幅が生じることから、専門委員会では、「真の予測値（推計値）が含まれる可能性が高いと考えられる幅」として、推定区間の 340～623 人が併せて示された。これは、全国の補償対象者数がこの範囲内に収まる可能性が高いことを意味している。

このように、補償対象者数の推計値に大きな変動幅が存在する状況下においては、仮に、補償原資に剰余が生じた場合に剰余金が保険会社から運営組織に返還される仕組みを撤廃し、補償対象者数推計値等をもとに掛金水準を設定した場合、予測と実態が乖離することにより、保険会社に過大な利益や損失が生じることになる。

制度創設から十分な期間が経過しておらず、補償対象者数に係る全国的な実績データも蓄積されていない中、変動幅のある推計結果にもとづき掛金水準を設定するに際しては、保険会社に過度の利益や損失が生じることのないよう、推定区間の上限をもとに掛金水準を設定し、補償原資に剰余が生じた場合に剰余金が保険会社から運営組織に返還される現行の仕組みを維持することが、安定的な制度運営の観点からも適当と考えられる。

<補足>

(※)

- ア. 医学的調査専門委員会による新たな補償対象者数推計値は481人であり、これは沖縄県の調査結果にもとづく重度脳性麻痺児の発生数を全国の2009年の出生数にあてはめた数値である。沖縄県の調査結果を全国の出生数にあてはめるに際しては、統計学的に一定程度の幅が生じることから、専門委員会では、「真の予測値（推計値）が含まれる可能性が高いと考えられる幅」として、推定区間の340～623人が併せて示された。これは、全国の補償対象者数がこの範囲内に収まる可能性が高いことを意味している。
- イ. 推計にあたっては、審査基準への適合性を一例一例精査して算出する等、制度創設時に比べて精緻な推計が行われたものの、制度創設から十分な期間が経過しておらず、本制度による全国的な実績データも蓄積されていない中では、創設時と同様に沖縄県の調査結果を全国の出生数にあてはめる手法以外では推計できず、上記のとおり未だ大きな変動幅が生じている。
- ウ. このように、補償対象者数の推計値に大きな変動幅が存在する状況下において、仮に推定区間の中の定点で保険料を設定するという保険設計とした場合、保険会社に生じる損失や利益が大きくなる可能性が高い。例えば、推定区間の中の定点に対して実績が100人分下回った場合は、約30億円（＝100人×3千万円）の利益を保険会社が得ることとなる一方で、逆に実績が100人上回った場合は、約30億円の損失を保険会社が抱えることとなる。
- エ. このような場合への対応策については、統計データが不十分な場合にデータ不足を補うための保険手法として、保険料は安全に設計した上で、事後的に精算することで合理的な保険料の実現を図る手法（仮に剰余金が生じたら返還する仕組み）があり、現行制度はこの手法を導入している。
- オ. 沖縄県の調査結果と同レベルの全国的な実績データが蓄積されるまでは、推計値に大きな変動幅が生じる可能性があるため、保険会社に過度の利益や損失が生じることのないよう、推定区間の上限をもとに保険料水準を設定した上で、補償原資に剰余が生じた場合に剰余金が保険会社から運営組織に返還される現行の仕組みを維持することが、安定的な制度運営の観点からも適当と考えられる。
- カ. なお、平成27年中頃以降、補償対象者数が確定し実績データが蓄積されていくため、補償対象者数の推計値については、その結果を踏まえ、必要に応じ見直しを検討していくこととする。

<参考>平成 21 年生まれの児の補償申請等の見込み（イメージ）

- 今後の補償申請等の見込み（参考イメージ）は、**別紙 2**のとおりである。
 - ・ 制度周知および補償申請促進の取組みを強化している結果、報告件数（補償申請書類の請求件数）は、4 月以降毎月増加（9 月単月の報告件数は 95 件と過去最高、うち平成 21 年生まれの児の報告件数も 36 件とこれも過去最高）しており、11 月以降も更に増加する可能性も十分にある。
 - ・ また、平成 26 年 1 月以降については、平成 21 年生まれの児が順次申請期限を迎えることから、報告件数も順次減少するものと考えられるが、平成 21 年の後半に出生した児を中心に申請期限直前まで一定の報告（補償申請書類の請求）があるものと想定される。
 - ・ なお、**別紙 2**は、10 月以降は報告件数（補償申請書類の請求件数）が増加しないと仮定して見込んでいる。
- これまでの実績では、報告件数（補償申請書類の請求件数）の内、約 85%が申請に至っている。
- また、申請された事例の内、審査の結果、約 90%が補償対象となっている。

2. 保険会社の事務経費等の取扱いについて

本年 7 月 25 日に開催された第 64 回医療保険部会において、保険会社の事務経費等に関して、その状況を明示するよう、また「剰余金の返還の最低水準」、「剰余金の運用益」、「制度変動リスク対策費」について、早期に見直しを図るべきとのご意見をいただいている。

- 保険会社の事務経費等の推移は、**別紙 3**のとおりである。
- 「剰余金の返還の最低水準」、「剰余金の運用益」、「制度変動リスク対策費」について、医学的調査専門委員会による補償対象者数の推計結果等を踏まえ、平成 26 年 1 月の保険契約において、それぞれ以下のとおり見直しを行うこととする。

(1) 剰余金の返還の最低水準

剰余金返還の最低水準を、現行の 300 人から 278 人とする。

- 制度創設当時は、通常の民間保険商品と同様に、補償対象者数が予測を上回った場合は保険会社の欠損、下回った場合は保険会社の利益となる保険設計となっていたが、民間保険を活用しつつも公的性格の強い制度であることを踏まえ、補償原資に剰余が生じた場合に、剰余分が保険会社から運営組織に返還される仕組みを、第4回運営委員会（平成 21 年 6 月 15 日開催）において議論し、導入した。
- その際、補償原資の剰余分のすべてを戻し入れることとすると、偶然性を要件とする保険契約性が否定され、掛け金が「保険料」ではなく「預かり金」とみなされるおそれもあることから、剰余金の返還の最低水準が必要とされ、創設時の調査専門委員会報告書にもとづく補償対象者数の推計の下限值より、剰余金の返還の最低水準を 300 人とした経緯にある。
- 今般の医学的調査専門委員会報告書によると、補償対象者数の推計値 481 人、推定区間 340 人～623 人であり、制度創設時と同様に補償対象者数の推計の下限值より剰余金の返還の最低水準を設定すると、340 人となる。
- 一方、同報告書においては、除外基準に該当するかどうかの判断が困難な事例についてすべて補償対象外とした場合である「少なく見積もった場合」の推定区間の下限として、278 人が示されている。
- 剰余金返還の最低水準としては、今般の補償対象者数の推計の下限である 340 人と補償対象者数を最も少なく見積もった場合の推定区間の下限である 278 人とすることが考えられるが、本制度の公的性格等に鑑み、278 人とする。

(2) 剰余金の運用益

補償原資に剰余が生じた場合、保険会社から運営組織に返還される剰余分に、返還までの期間の運用利息相当額が付加されて返還される仕組みとする。

- 現在の契約においては、補償原資に剰余が生じ、剰余分が保険会社から運営組織に返還される際、返還される額は、保険料収入から、事務経費、および確定した補償対象者数に補償額（3,000 万円）を乗じた額を差し引いた額とされており、返還部分について利息が付加される取扱いとはなっていない。今後の契約においては、保険会社から運営組織に返

還される剰余分に、その間の運用利息相当額が付加されて返還される仕組みとする。

- 本制度の保険商品は資産運用を目的とした金融商品ではないため、「あらかじめ約束した金額を 20 年にわたって確実に補償するために、元本割れをしないように安全性を確保しつつ、補償原資に剰余が生じた場合は返還することを考慮して流動性・安全性を確保する」という運用の基本的な考え方のもとで、適正な運用利率を設定して、補償原資の剰余分に付加することとする。
- なお、運用利率については、透明性を確保し、妥当な利率を設定できるよう、有識者から構成される検討会を設置し、その見解を得て年内に決定することとする。

(3) 制度変動リスク対策費

制度変動リスク対策費については、補償対象者数について、現行の 500 人から、今般の医学的調査専門委員会における推計値である 481 人の見込みとして算出する。

- 制度変動リスク対策費は、医療水準向上等に伴い脳性麻痺児の生存率が統計データ取得時点より上昇するリスク、統計データ母数が少ないため推計値が大幅に外れるリスク、長期にわたる補償金支払い業務に伴う予期できない事務・システムリスク等の予期できないリスクに対応する費用であり、制度創設時より、補償対象者数について 800 人の見込みとして算出していた。
- 平成 25 年 1 月の契約においては、補償対象者数の推計に係るデータが明らかにならない中ではあったものの、制度創設から 3 年から 4 年が経過した状況にあることも踏まえ、厚生労働省および保険会社とも相談の上、補償対象者数について仮に 500 人の見込みとして見直しを行った。
- 今後の契約においては、医学的調査専門委員会における補償対象者数推計値である 481 人の見込みとして算出する。

3. 補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の検討状況等について

運営委員会においては、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等に関する見直しについての検討状況は以下のとおりであり、平成 25 年内に結論を得られるよう検討を行っている。

- 補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しの検討にあたっては、制度設立時の検討経緯を踏まえ、制度の趣旨の範囲内で議論を行う必要があります、主に以下の観点で具体的検討を進めることとしている。

- ① 制度運営の中で明らかになった課題の改善
- ② 医学的に不合理な点の是正
- ③ 新たに得られたデータにもとづく適正化

- 9月20日に開催された第24回運営委員会において、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しの検討に着手するにあたり、制度設立時の検討経緯を別紙4のとおり整理し提示した。

- 10月16日に開催された運営委員会においては、補償対象となる脳性麻痺の基準について、別紙5のとおり制度の趣旨の範囲として今回検討を行うべき課題を整理し、見直す上で必要な医学的根拠等を踏まえながら、具体的な検討を別紙6のとおり進めているところである。

検討項目としては『「未熟性による脳性麻痺」の基準』、『「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』等があり、「未熟性」については参考人を招致し、別紙7のとおり説明を行っている。

また、補償水準に関する検討に着手するにあたり、これまでの運営委員会における主なご意見を整理した上で、今後、制度趣旨や創設時の観点に照らした妥当性の検証を、新たな調査結果も踏まえて行う旨、提示したところである。

【前提条件】

以下のスケジュールは、2013年12月までに以下の条件が全て満たされた場合、補償対象となる脳性麻痺の基準等および掛金水準の見直しを同時に行う前提で、実務的な準備等に要する期間として最短でいつ完了できるかを示したもの。

- 条件①(掛金水準)：運営委員会および医療保険部会において、掛金水準について明確に取りまとめられている
 条件②(出産育児一時金)：医療保険部会の議論を踏まえて、厚労省にて方向性(据え置くのか、引き上げるのか、引き下げるのか)が明確に示されている
 条件③(補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等)：運営委員会、医療保険部会において、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しの内容が明確に取りまとめられている

具体的な準備項目

【契約関係】

- ・補償約款、加入規約、保険約款の改定(保険会社による金融庁との折衝含む)

【ハンドブックやチラシ等の帳票】

- ・分娩機関や妊産婦向けのハンドブックやチラシ等の各種帳票類の改定。運営組織内における帳票類の修正、印刷業者への発注、印刷・納入、発送等

【説明・周知】

- ・運営組織から分娩機関への説明・周知、分娩機関から妊産婦への説明・周知等

【システム】

- ・要件定義、開発、リリース準備
(年間100万人の妊産婦を管理する本制度専用Webシステムの改修)

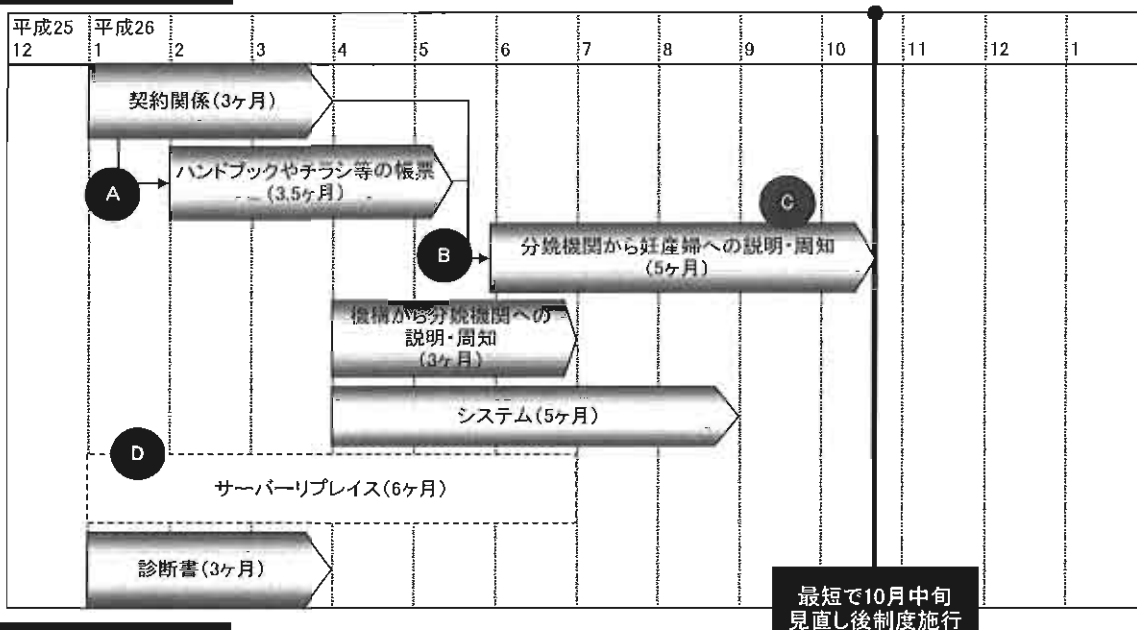
【診断書】

- ・補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しを踏まえた、有識者による検討会の立ち上げ、診断基準および診断書書式の改定

【その他】

- ・掛金水準や出産育児一時金の取り扱いの方向性を踏まえた、分娩機関における分娩費の検討

スケジュール

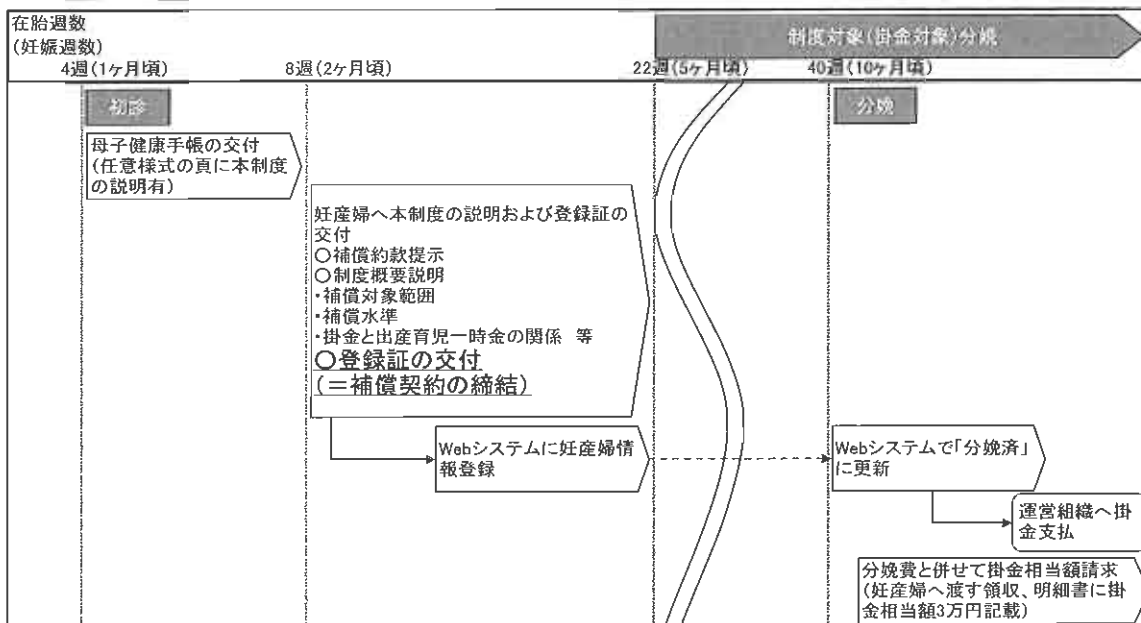


見直しのポイント

- A** ハンドブックやチラシ等の帳票の印刷、発送は保険会社による金融庁の認可取得後に可能となる。
- B** 分娩機関から妊産婦への説明・周知は金融庁からの認可取得および改定後のチラシ等の配布の後に可能となる。
- C** 分娩機関においては、在胎22週(分娩予定の約5ヶ月前)までに妊産婦に対して制度の説明および登録証の交付(=補償契約の締結)を行う。(参考1)
 登録証の交付(=補償契約の締結)は、在胎8週(分娩予定の約8ヶ月前)頃から始まり、在胎22週(分娩予定の約5ヶ月前)の時点では、約2/3の妊産婦に対して補償契約の締結が完了している。(参考2)
 このため、分娩機関から妊産婦への再説明や補償契約の再締結を避けるには、見直し後制度の施行時期の8ヶ月前の時点で分娩機関から妊産婦への説明・周知を開始する必要があるが、約2/3の妊産婦に対して再説明や補償契約の再締結を行う前提で極力短縮し約5ヶ月が必要となる。(参考2)
- D** システムの運用開始から5年が経過したため、2014年1月～6月にサーバーの機器入替を予定している。本来は入替完了後にシステム改修が可能だが、可能な限り同時並行で作業を行った場合。

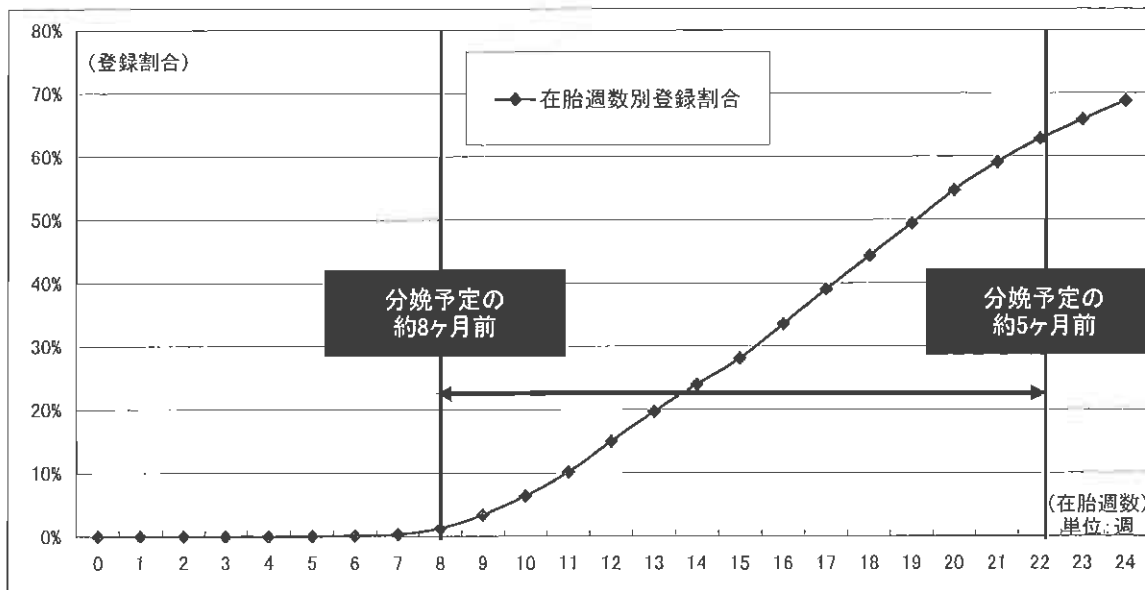
(参考1) 分娩機関における妊産婦への本制度の説明手順

・本制度は、在胎22週以降の分娩を掛金対象としており、**在胎22週(分娩予定の約5ヶ月前)までに妊産婦への説明および登録証の交付(＝補償契約の締結)を行うよう規定している。**



(参考2) 在胎週数別登録割合

・在胎8週頃(分娩予定の約8ヶ月前)から登録証の交付(＝補償契約の締結)が始まる。
・在胎22週(分娩予定の約5ヶ月前)までに全体の約2/3の妊産婦に対して登録証の交付(＝補償契約の締結)が完了している。
 ・このため、分娩機関から妊産婦への説明・周知の開始時期を見直し後制度施行時期の5ヶ月前とした場合、既に登録証の交付(＝補償契約の締結)を行っている約2/3の妊産婦に対して再度登録証の交付(＝補償契約の再締結)を行う必要がある。



<平成21年生まれ>

今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】

(平成25年9月末現在の状況)

補償対象者の確定件数 : 215件

審査中の件数(※1) : 22件

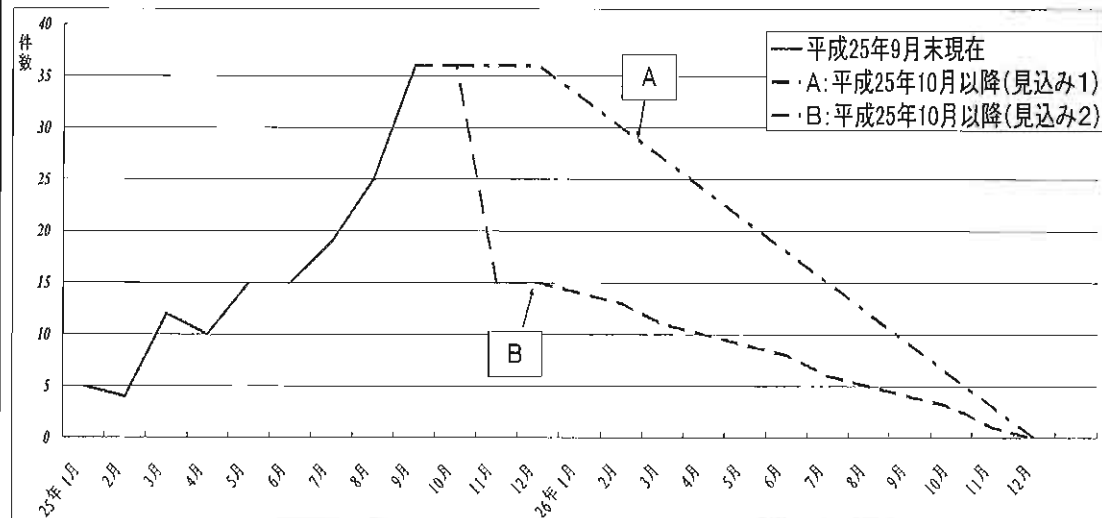
申請準備中の件数(※2) : 157件

合計(参考) : 394件

※1 児または保護者から運営組織に申請が行われ補償可否の審査を行っているところであり、今後補償対象となる可能性がある件数

※2 保護者や分娩機関において脳性麻痺に係る診断書等の申請に必要な書類を準備しているところであり、今後補償申請が行われる見込みのある件数、および一旦補償申請が行われたものの、その時点では将来の障害程度の予測が難しいため、適切な時期に再度診断を行うことで補償対象となる可能性がある件数

今後の報告件数(補償申請書類の請求件数)の月別推移見込み

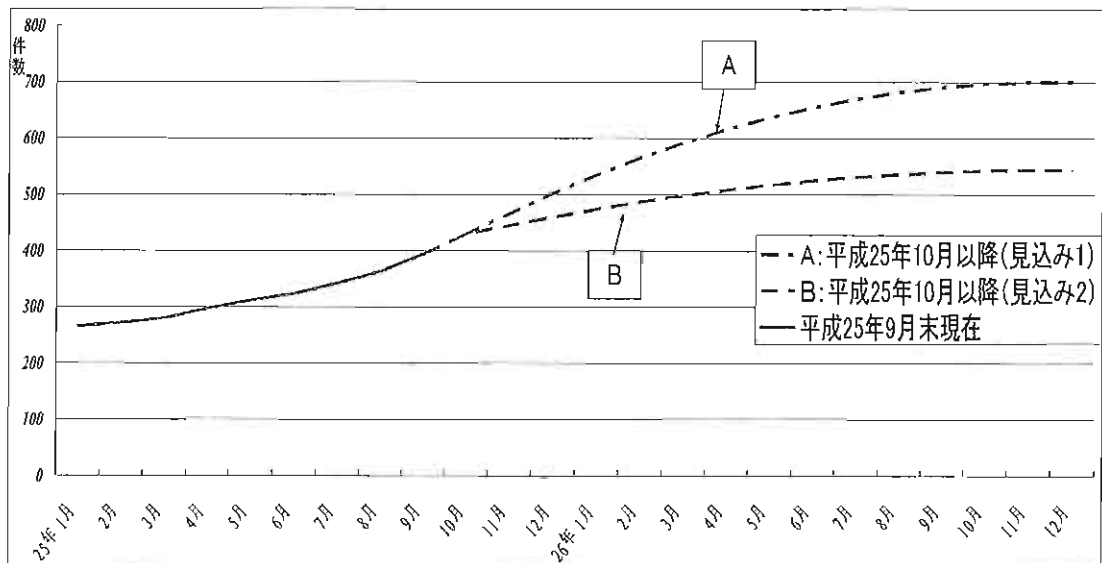


見込み1: 9月をピークとして、10月以降12月まで横ばい。年明け以降は毎月1/12ずつ減少。

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

今後の補償申請の見込み

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

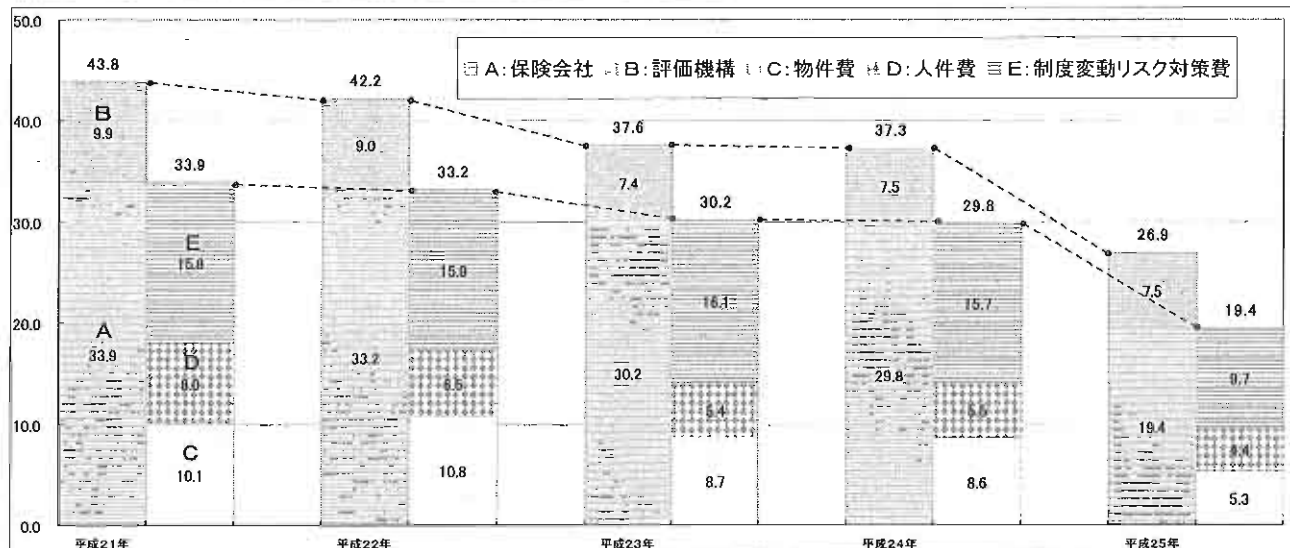


※注意: 以下の要素は加味されていない。

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

産科医療補償制度の収支状況

別紙3



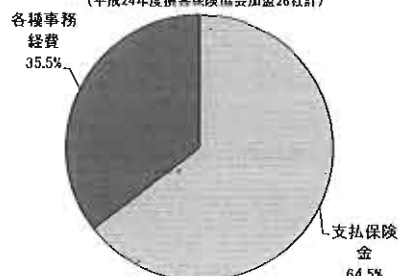
単位: 億円

	制度の前提・これまでの見直し状況	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
保険料収入 (A+B)	・ 補償対象者数を年間800人と見込んで掛金30,000円 (保険料29,900円) を設定。 ・ 掛金のうち100円は、分統機関が廃止等した場合に補償責任を引き継ぐための費用。	315.3	323.8	318.0	313.5	311.6

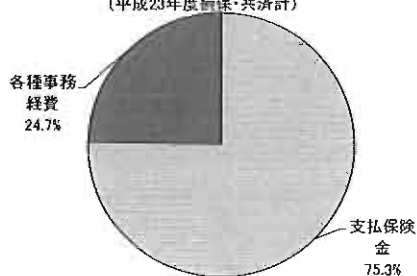
純保険料 (補償原資) (A)	—	271.5 (86.1%)	281.6 (87.0%)	280.4 (88.2%)	276.2 (88.1%)	284.7 (91.4%)
給付金支給実績 <平成25年9月末時点> (補償対象者数)	—	62.7 (209人)	56.7 (189人)	41.4 (138人)	17.1 (57人)	—
支払備金 <平成25年9月末時点>	・ 平成21年6月に、補償原資に剰余が生じた場合、保険会社から運営組織に返還される仕組みを導入。 ・ 返還される剰余金に、運用利息は含まれない。 ・ 剰余金返還の最低水準として補償対象者数推計の下限値である300人を設定。	208.8	224.9	239.0	259.1	—

付加保険料 (事務経費) (B)	—	43.8 (13.9%)	42.2 (13.0%)	37.6 (11.8%)	37.3 (11.9%)	26.9 (8.6%)
評価機構	—	9.9 (3.1%)	9.0 (2.8%)	7.4 (2.3%)	7.5 (2.4%)	7.5 (2.4%)
保険会社	—	33.9 (10.8%)	33.2 (10.3%)	30.2 (9.5%)	29.8 (9.5%)	19.4 (6.2%)
物件費	—	10.1 (3.2%)	10.8 (3.3%)	8.7 (2.7%)	8.6 (2.8%)	5.3 (1.7%)
人件費	—	8.0 (2.5%)	6.5 (2.0%)	5.4 (1.7%)	5.5 (1.7%)	4.4 (1.4%)
制度変動リスク対策費	補償対象者数を800人と見込んで設定。平成25年契約においては、補償対象者数を仮に500人として見直し。	15.8 (5.0%)	15.9 (4.9%)	16.1 (5.1%)	15.7 (5.0%)	9.7 (3.1%)

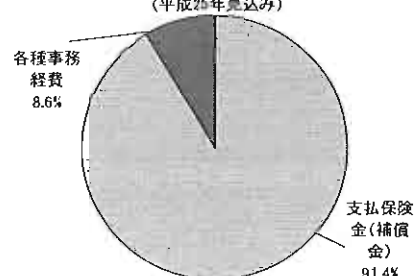
損保決算概況における支出構成割合
(平成24年度損保協会加盟26社計)



自賠責保険における支出構成割合
(平成23年度損保・共済計)



産科医療補償制度における支出構成割合
(平成25年見込み)



補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準に関する制度設立時の検討経緯

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

《補償の対象者》

- ・ 「分娩にかかる医療事故」により障害等が生じた患者に対して救済すること、補償の対象者は、「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」とすることが示された。

《補償の額等》

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

2. 産科医療補償制度調査専門委員会(平成19年8月)および産科医療補償制度運営組織準備委員会(平成20年1月)

- 枠組みに基づき、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準を含めた具体的な制度内容について、産科医療補償制度調査専門委員会および産科医療補償制度運営組織準備委員会において検討が行われた。

《補償対象となる脳性麻痺の基準》

- ・ 「分娩に係る医療事故」と「通常の妊娠・分娩」の範囲を中心に、具体的な補償対象となる脳性麻痺の基準について調査専門委員会において検討が行われ、その結果をもとに準備委員会で議論し決定された。
- ・ 「通常の妊娠・分娩」について、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが該当すると考えた。具体的には、脳性麻痺のリスクが高まるため、「分娩に係る医療事故」とは考え難い、未熟性が原因となる脳性麻痺について、出生体重や在胎週数により判断する基準を定めた。(一般審査基準:出生体重2,000g以上、かつ在胎週数33週以上)
- ・ 一方、未熟児であっても「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となる事例はありえ、出生体重や在胎週数を絶対的な基準とすることは難しいことから、基準に近い児については、分娩に係る医療事故に該当するか否かという観点から個別審査の基準を設けることとした。(個別審査基準:在胎週数28週以上)
- ・ 次に、脳奇形等先天性の要因に起因する脳性麻痺や分娩後に生じた脳性麻痺等は「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考えられないことから、先天性要因や新生児期の要因について除外基準を定めた。
- ・ 重症度については、特に看護・介護の必要性が高い重症者とし、その範囲を身障1級および2級相当とした。

《補償水準》

- ・ 準備委員会において、具体的な補償金額は、看護・介護費用の実態及び本制度の補償の対象者見込み数や保険料額、事務経費等を総合的に勘案し検討することとした。
- ・ 「具体的な補償水準は、児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準^{※1}、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、本制度の目的に照らして効果的と認められる程度^{※2}のもの」とした。

※1 自動車損害賠償責任保険の支払限度額（最高4,000万円）等

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

- ・ また、「具体的な補償金額は、上述のようなことを念頭において商品の収支についての専門的検討のうえに立って設定されなければならない」ため、準備委員会においては具体的な補償額を決定しなかったが、おおよそのグランドデザインとして、看護・介護を行うための基盤整備のための準備一時金として数百万円、補償分割金として総額2千万円程度を目処に20年分割^{※3}にして支給することを示した。

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

3. 具体的な補償額の決定

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

以 上

《参考 与党枠組み、医学的調査報告書、準備委員会報告書における関連箇所》

「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」より抜粋

＜趣旨＞

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

＜補償の対象者＞

- ・補償の対象は、通常の妊娠・分娩にかかわらず、脳性麻痺となった場合とする。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

＜補償の額等＞

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

「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」より抜粋

1) 本制度における「通常の妊娠・分娩」の考え方

検討の前提である枠組みにおいて、その趣旨は、「分娩時の医療事故（参考）では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由のひとつ。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、②紛争の早期解決を図るとともに、③事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設する。」であり、さらに、補償の対象は、「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とする。」と示されている。したがって、本報告書を取りまとめるにあたり、「分娩に係る医療事故」と「通常の妊娠・分娩」の2点を念頭に置いて検討することとした。

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

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

次に、脳奇形等先天性の要因に起因する脳性麻痺や分娩後に生じた脳性麻痺等は「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考えられないことから、除外基準について検討した。

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」より抜粋

①出生体重・在胎週数による基準

一定の出生体重や在胎週数によって、分娩に係る医療事故に起因することとは考え難い、未熟性による脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、原則として一定の出生体重や在胎週数の数値以上の場合は「通常分娩」と整理し、この通常分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合に対象とするものである。一定の数値については調査報告書をもとに出生体重 2,000 g 以上、かつ在胎週数 33 週以上とすることが適当である。

②個別審査

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児については、分娩に係る医療事故に該当するとはおよそ考え難いことから、原則として個別審査の対象としない。このような児とは、具体的に、在胎週数 28 週未満の児と考えられる。以上より、原則として個別審査により補償の対象となる児とは、在胎週数 28 週以上であって、以下のア、イ、のいずれかの場合に該当する児とする。(以下略)

③重症度

本制度は、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児およびその家族の経済的負担の速やかな補償を目的のひとつとしているため、補償の対象の範囲は、特に看護・介護の必要性が高い重症者とする。補償対象とする重症者の重症度は、具体的には身障 1 級および 2 級相当とすることが適当である。

④除外基準

分娩に係る医療事故に該当するとは考え難い、出生前および出生後の要因によって脳性麻痺となった場合に関しては、除外基準としてあらかじめ補償の対象から除外する。

ア. 先天性要因 (以下略)

イ. 新生児期の要因 (以下略)

「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」より抜粋

表 3 出生体重別脳性麻痺患者数

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

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

(注 2) 生存数 (総出生数 - 早期新生児死亡数) に基づいて算出。

表 4 在胎週数別脳性麻痺患者数

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

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

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」より抜粋

具体的な補償水準は、児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、本制度の目的に照らして効果的と認められる程度のものに設定する必要がある。(中略)

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

看護・介護を行うための基盤整備のための準備一時金として数百万円を対象認定時に支給する。分割金については総額2千万円程度を目処とし、これを20年分割にして原則として生存・死亡を問わず定期的に支給する。

(中略)

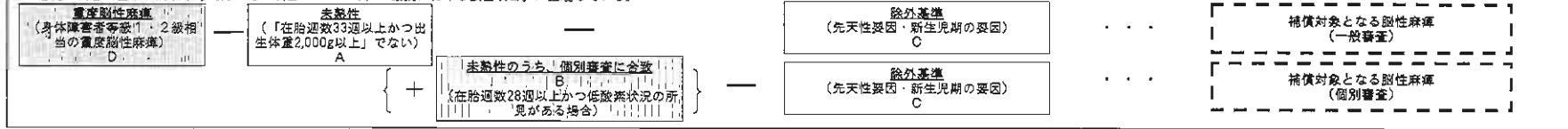
こうした制度を賄う保険料については、対象となる児の数、補償額、分娩機関の本制度への加入率などについて精査して給付費を算出し、これに所要の事務処理経費を加えて総所要金額を算定し、この金額を賄うに足る一件あたりの保険料額が設定される。

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

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

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

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



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

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

2）補償対象となる脳性麻痺の基準について

（1）議論の進め方（前回の運営委員会で提示した進め方の確認）

○ 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しの検討にあたっては、制度設立時の検討経緯を踏まえ制度の趣旨の範囲内で議論を行う必要があり、主に以下の観点で検討を行うことを前回の運営委員会（本年9月20日開催）で確認した。

- ① 制度運営の中で明らかになった課題の改善
- ② 医学的に不合理な点の是正
- ③ 新たに得られたデータにもとづく適正化

○ また、前回の運営委員会において整理した補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係る主なご意見について、まずは、制度の趣旨の範囲として今回検討を行うべき課題であるか否かを整理した上で、見直す上で必要な医学的根拠等を踏まえながら具体的な検討を進めることとした。

○ このため、補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しの検討にあたっては、まずは主なご意見について制度の趣旨の範囲内の論点であるか否かを整理する。その上で、議論における該当項目ごとに、制度設立時の検討経緯、および見直しに係る医学的根拠を踏まえ議論を行うこととする。

（2）制度の趣旨の範囲

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

「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（関連箇所抜粋）

1 趣旨

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向にあり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
 - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
 - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
 - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

5 補償の対象者

- 補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とする。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

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

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（P.3 より抜粋）

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

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

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

■ 個別審査における低酸素状況に係る要件を撤廃するか否か

（ご意見）

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

（議論の対象としない理由等）

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

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

■ 腕神経叢麻痺等の類似の障害を補償対象とするか否か

（ご意見）

- ・ 分娩麻痺も補償対象としてはどうか。

（議論の対象としない理由等）

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

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

（３）議論における該当項目ごとの検討

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

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

- A：「未熟性による脳性麻痺」の基準
B：「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準
C：除外基準
D：重症度の基準
E：その他の基準

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

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

※医療保険部会の別紙 5

A. 「未熟性による脳性麻痺」の基準

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

- 与党枠組みにおいては、「分娩にかかる医療事故」により障害等が生じた患者に対して救済すること、補償の対象者は、「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」とすることが示された。
- 創設時の「産科医療補償制度調査専門委員会」（以下、「調査専門委員会」という）において、「通常の妊娠・分娩」について、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが該当すると考えた。具体的には、成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、出生体重 1,800 g～2,000 g 未満、在胎週数 32 週～33 週未満では脳性麻痺児の数が多く、かつ未熟性が原因と考えられる児が多い傾向が認められたことから、「分娩に係る医療事故」とは考え難い、未熟性が原因となる脳性麻痺について、出生体重や在胎週数により判断する基準を定めた。
- 具体的な出生体重や在胎週数の基準の検討にあたっては、在胎週数の基準を 33 週とする案と 32 週とする案、出生体重の基準を 2,000 g とする案と 1,800 g とする案、両者の関係を「かつ」とする案と「または」とする案等が示され、「出生体重 2,000g 以上、かつ在胎週数 33 週以上」とされた。

資料 2 「未熟性による脳性麻痺」の基準に係る制度設立時の検討経緯

※添付省略

c. 現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 未熟性と脳性麻痺の関係

【現行基準の課題】

- ・ 制度設立時には、沖縄県および姫路市のデータ（沖縄県；1998 年～2001 年、姫路市；1993 年～1997 年）をもとに、出生体重 1,800 g～2,000 g、在胎週数 32 週～33 週を超えると脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 以上を「通常の分娩」と整理した。
- ・ 一方、今般の医学的調査専門委員会報告書における沖縄県の新たなデータ（2002 年～2009 年を新たに追加）によると、2000 年以降は在胎週数

28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率が著しく減少している。

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

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料 3 在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移

※医療保険部会の別紙 6－資料 3

② 「未熟性による脳性麻痺」の定義

【現行基準の課題】

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

③ 在胎週数・出生体重の基準

【現行基準の課題】

- ・ 脳性麻痺の発生は、出生体重よりも在胎期間により強く関与している。
- ・ 在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率の減少から、在胎週数の基準として、33 週は必ずしも適当ではない。
- ・ 多胎分娩の場合、一児の出生体重が小さくなる傾向にあるため、現行の出生体重の基準を適用すると、単胎の場合と比べ不公平が生じている。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料 4 在胎週数・出生体重の基準について

※添付省略

B. 「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準

a. 現状

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

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 在胎週数 28 週未満の取扱い

【現行基準の課題】

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

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料 5 個別審査基準について

※添付省略

② 個別審査の基準

【現行基準の課題】

- ・ 分娩中の低酸素状況を示す指標として臍帯動脈血ガス値、および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、それらは母体や胎児、新生児の救命等の緊急性等によっては必ずしも常に取得されるもので

はないこと、および低酸素状況にありながら、所定の胎児心拍数パターンを示さない事例等があることから、指標として必ずしも必要十分でない。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料5 個別審査基準について

※添付省略

c. 除外基準

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、対応案

① 先天性要因・新生児期の要因

【現行基準の課題】

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

【対応案】

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

D. 重症度の基準

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 障害程度等級の合算の取扱い

【現行基準の課題】

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

【対応案】

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

E. その他 - 補償申請期間

a. 現状

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

b. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

c. 現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 重度脳性麻痺の診断が可能となる時期

【現行基準の課題】

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

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

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

※添付省略

ヒヤリング

岡 明 氏

東京大学大学院医学系研究科医学部小児科 教授

産科医療補償制度 審査委員会、医学的調査専門委員会 委員

資料7 岡参考人提出資料

※医療保険部会の別紙7

楠田 聡 氏

東京女子医科大学母子総合医療センター 教授

産科医療補償制度 審査委員会、原因分析委員会および医学的調査専門
委員会 委員

資料 8 楠田参考人提出資料

※添付省略

田村 正徳 氏

日本周産期・新生児医学会 理事長

埼玉医科大学総合医療センター小児科学 教授

産科医療補償制度 再発防止委員会 委員

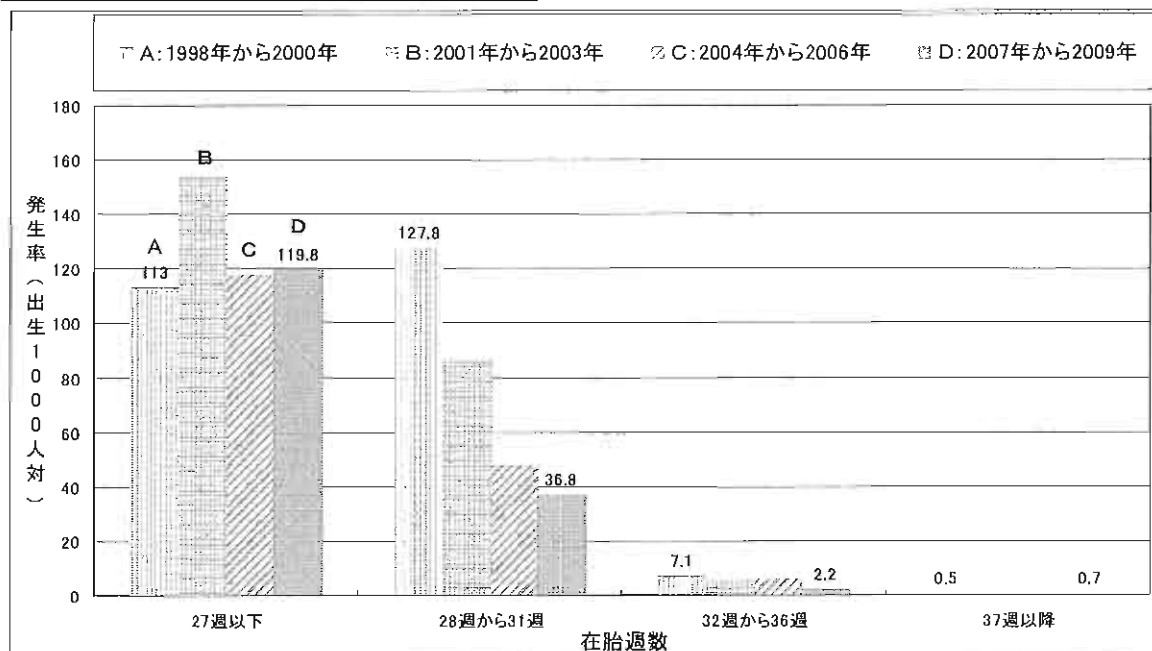
資料 9 田村参考人提出資料

※添付省略

在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移

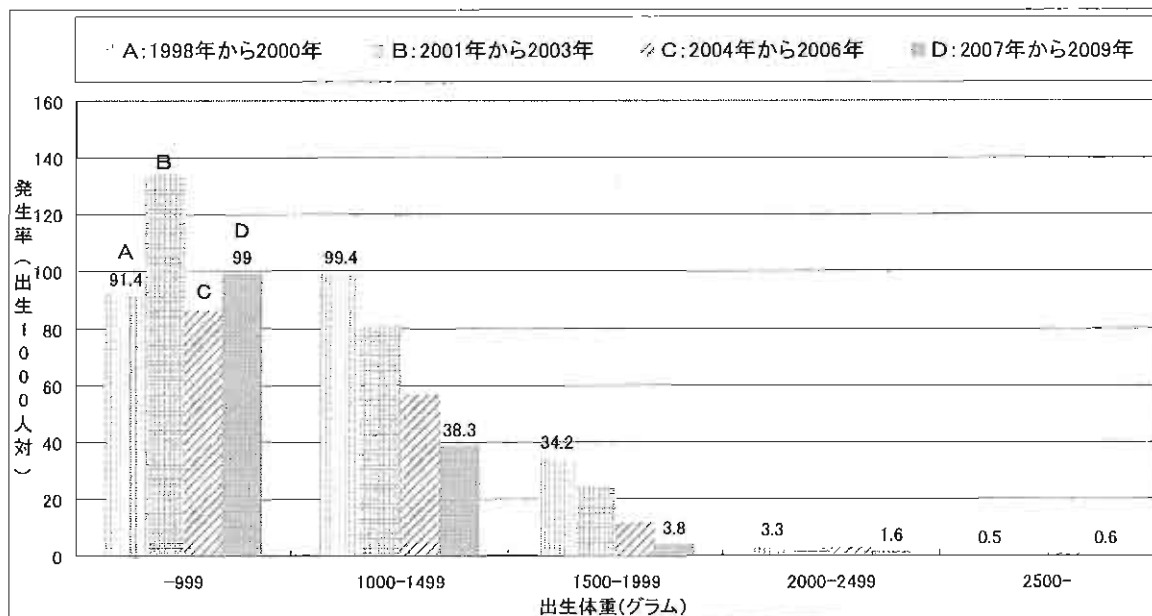
別紙6—資料3

1. 在胎週数別の脳性麻痺発生率の推移



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

2. 出生体重別の脳性麻痺発生率の推移



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

産科医療補償制度 検討資料

平成25年10月16日産科医療補償制度運営委員会
ヒアリング資料

作成

東京大学大学院医学系研究科
(産科医療補償制度医学的調査専門委員会委員)
岡 明

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

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

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

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

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

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

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

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

平成19年本制度調査専門委員会 補償対象を検討

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



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

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

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

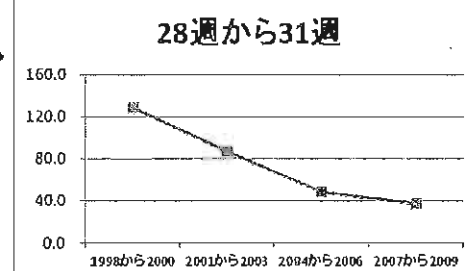
産科医療補償制度開始後の脳性麻痺の発生状況 沖縄県での脳性麻痺の発生頻度の推移

産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書データ

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

発生率は出生1000人対

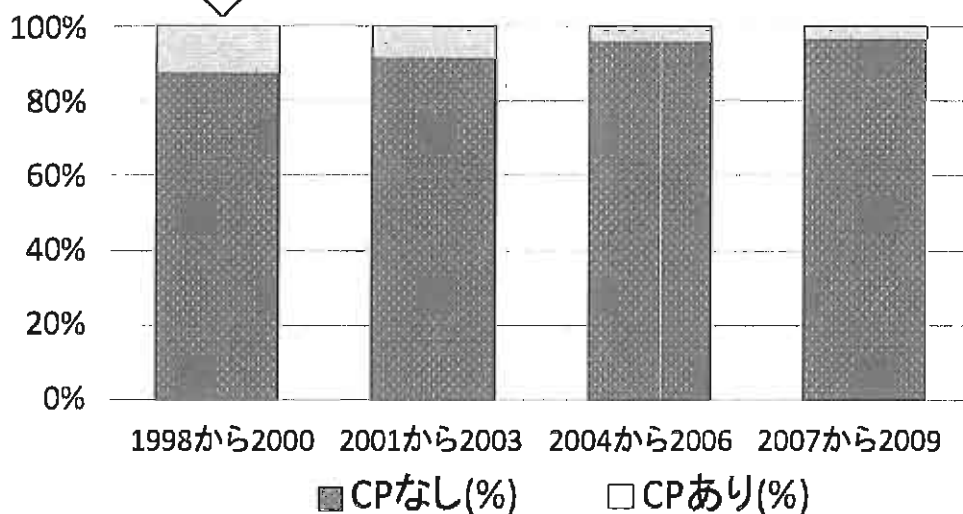
2000年以降は28週から31週の早産児として出生した児の脳性麻痺の発生率は著明に減少してきたことが、今回の調査で明らかとなった。



28週から31週の早産児が脳性麻痺となる可能性は低下

本制度立ち上げ
時の調査対象

産科医療補償制度医学的調査専門委員会調査



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

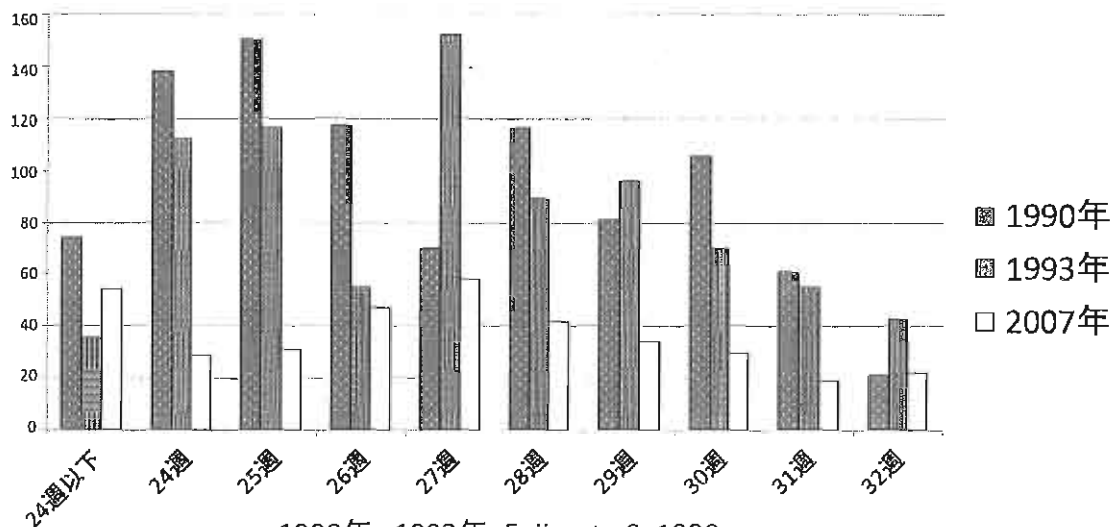
背景：早産低出生体重児の脳性麻痺の原因であったPVLは激減している

Original Article

Pediatric Neurology 47 (2012) 35

Periventricular Leukomalacia is Decreasing in Japan

33週未満の早産児でのPVLの発生率(全国調査、生存児1000人対)



1990年、1993年: Fujimoto S, 1998

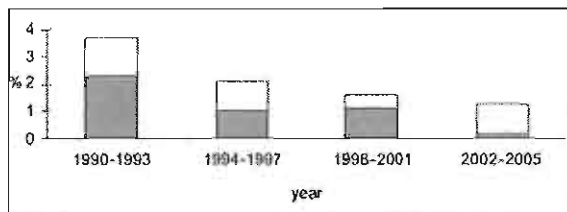
2007年: Sugiura T, 2012

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

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

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

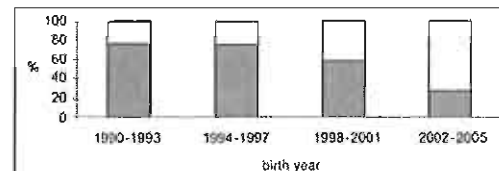
PVLの発生率の変化(各期間別)



■ 重症PVL
□ 中等症PVL

PVLの頻度は次第に減少してきている。特に重症PVLの頻度が減少してきている。

PVLと診断された児の中で脳性麻痺の占める割合(各期間別)



■ PVLの診断で脳性麻痺あり
□ PVLの診断で脳性麻痺なし

PVLの診断を受けても脳性麻痺とはならない軽症例の比率が増えてきている。

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

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

平成19年本制度設計時

「未熟性」の要因

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

を考慮

平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

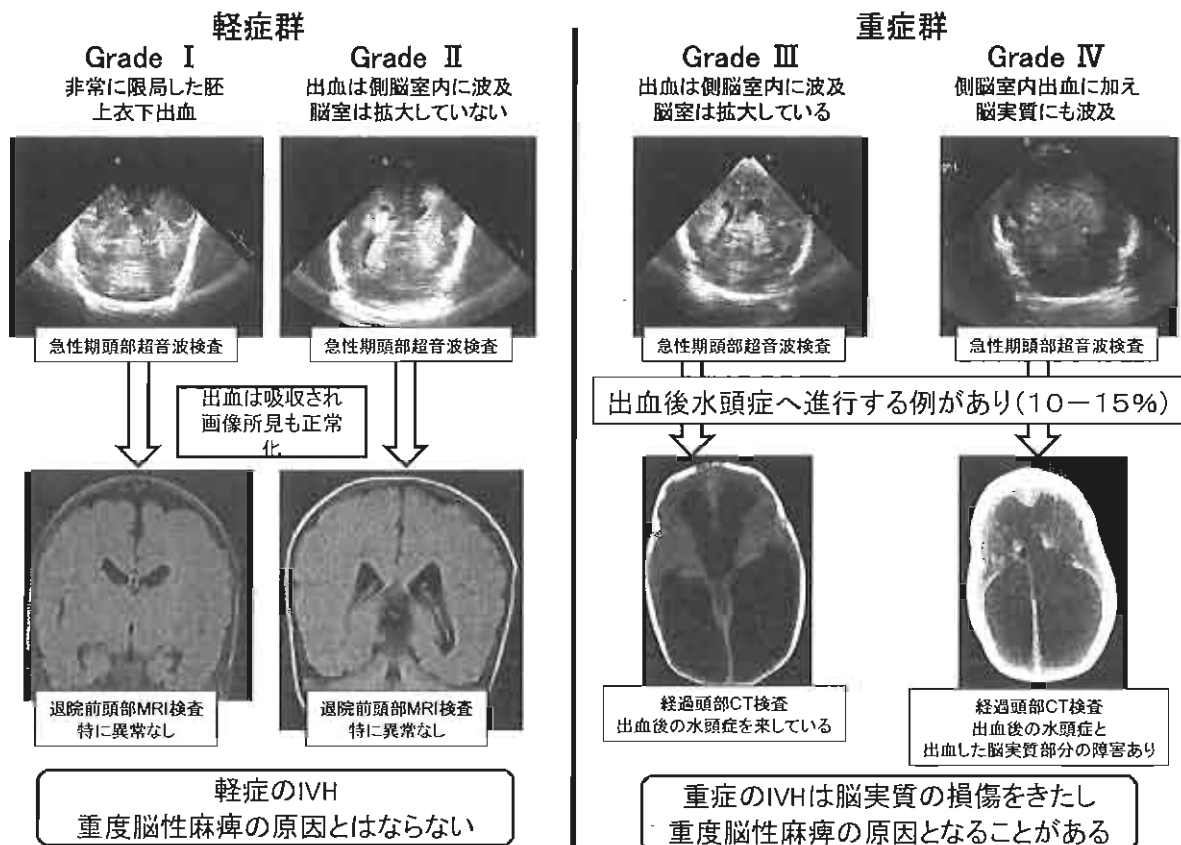
脳室周囲白質軟化症の発生頻度が減少



胎生28週から31週での脳性麻痺の発生頻度が著明に減少

III. 頭蓋内出血(脳室内出血:IVH)と 脳性麻痺の関連について

早産児に見られる脳室内出血の重症度と予後について

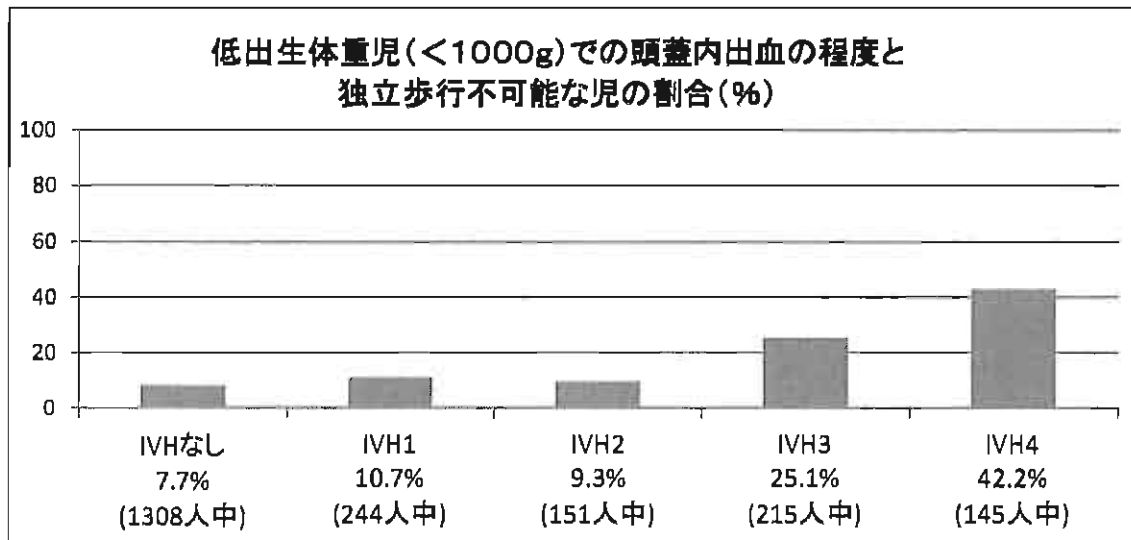


早産児での軽症の頭蓋内出血(IVH1/2)は 歩行不能な重度脳性麻痺の原因ではない 1

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

J Pediatr 2007;151:500-5

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

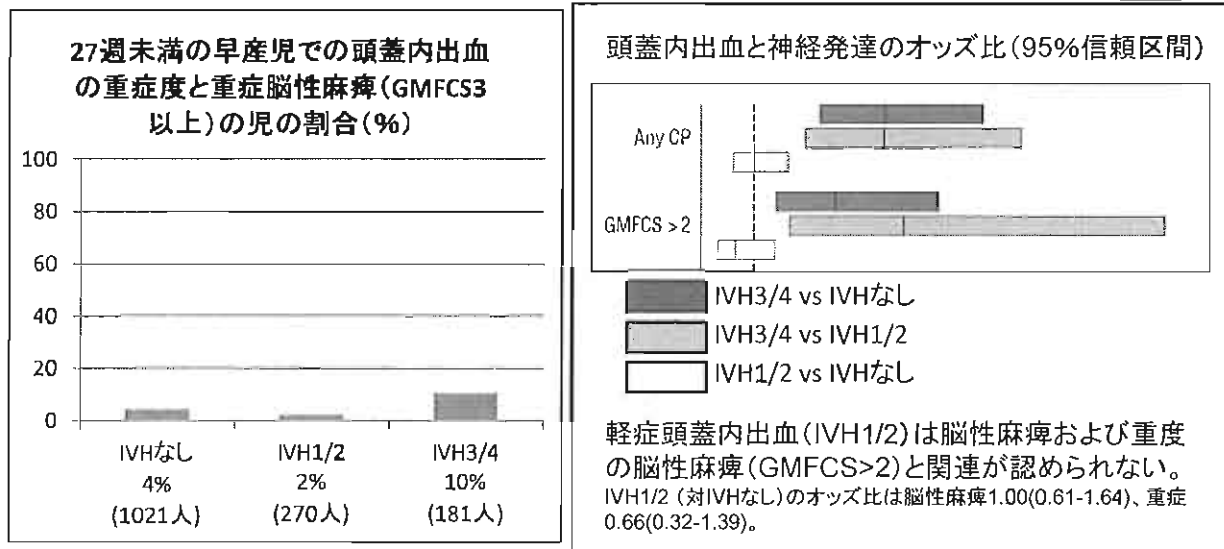


早産児での軽症の頭蓋内出血(IVH1/2)は 歩行不能な重度脳性麻痺の原因ではない 2

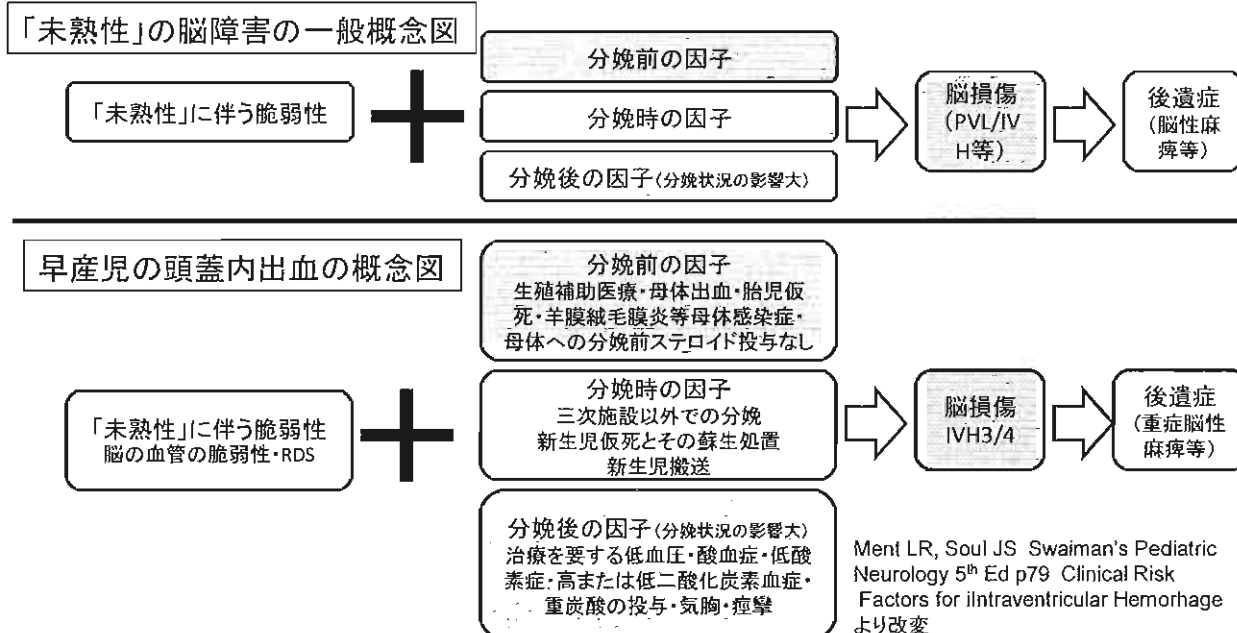
Neurodevelopmental Outcomes of Extremely
Low-Gestational-Age Neonates With Low-Grade
Periventricular-Intraventricular Hemorrhage

JAMA Pediatr. 2013;167:451.

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



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



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

制度設計時の「未熟性」要因と周産期医療の現状 頭蓋内出血について

平成19年本制度設計時

「未熟性」の要因

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

を考慮

平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

重度脳性麻痺の原因となるのは重症の頭蓋内出血(IVH3/4)



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

IV. RDS(呼吸窮迫症候群)と脳性麻痺の関係

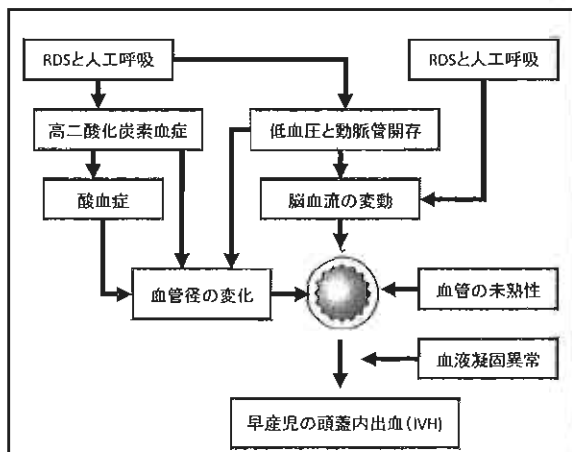
周産期医療の進歩: RDS治療および循環管理の進歩
RDSが脳障害に関与するリスク因子への介入により予防が行われている

早産児の頭蓋内出血とRDS

RDSを含む呼吸障害は脳障害のリスクファクターとされてきている

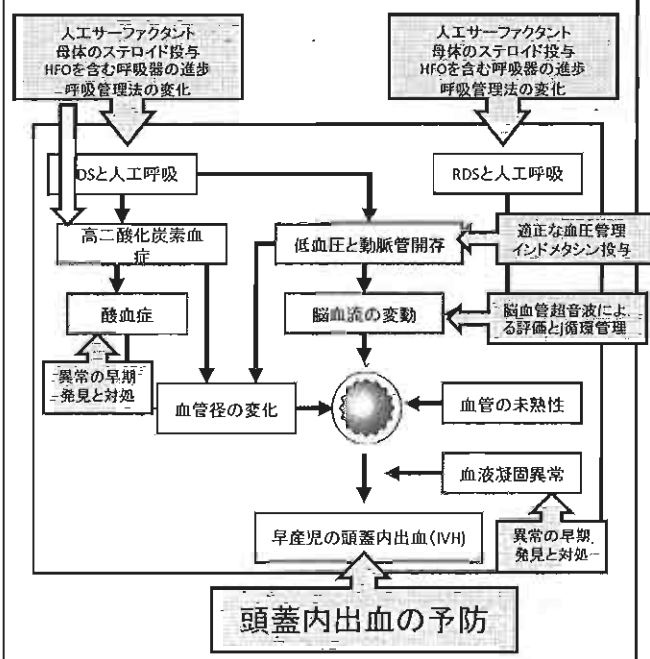
Robertson's Textbook of Neonatology 4th Ed 2005 p1153:

Fig 41.32 Interaction of factors involved in the genesis of GMH/IVHより



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

周産期医療の介入による脳障害の予防 (頭蓋内出血の場合)



制度設計時の「未熟性」要因と周産期医療の現状 RDSについて

平成19年本制度設計時

「未熟性」の要因

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

を考慮

平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

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



RDSが脳性麻痺の直接の原因とは見なされない

V. 結語 制度見直しについての提言

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

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



本制度発足後
周産期医療の成果として頻度が高かったPVLが減少



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



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

制度設計時と現在の「未熟性」に関する状況の変化

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



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



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



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



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

産科医療補償制度の補償対象基準見直し(案)

現行 早産児は補償対象が限定されている

一般審査

出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上

個別審査

在胎週数28週以上 かつ

胎児心拍数モニターや臍帯血pHにより低酸素状態にあることが認められる場合



見直し後

早産児もより広く補償対象とする

<理由>

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

出産育児一時金について

平成25年10月23日
厚生労働省保険局

出産育児一時金の規定について

健康保険法施行令(大正15年勅令第243号)(抄)

第三十六条 法第百一条の政令で定める金額は、三十九万円とする。ただし、病院、診療所、助産所その他の者であつて、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当するものによる医学的管理の下における出産であると保険者が認めるときは、三十九万円に、第一号に規定する保険契約に関し被保険者が追加的に必要となる費用の額を基準として、三万円を超えない範囲内で保険者が定める金額を加算した金額とする。

- 一 当該病院、診療所、助産所その他の者による医学的管理の下における出産について、特定出産事故(出産(厚生労働省令で定める基準に該当する出産に限る。))に係る事故(厚生労働省令で定める事由により発生したものを除く。)のうち、出生した者が当該事故により脳性麻痺にかかり、厚生労働省令で定める程度の障害の状態となったものをいう。次号において同じ。)が発生した場合において、当該出生した者の養育に係る経済的負担の軽減を図るための補償金の支払に要する費用の支出に備えるための保険契約であつて厚生労働省令で定める要件に該当するものが締結されていること。
- 二 出産に係る医療の安全を確保し、当該医療の質の向上を図るため、厚生労働省令で定めるところにより、特定出産事故に関する情報の収集、整理、分析及び提供の適正かつ確実な実施のための措置を講じていること。

※「健康保険法施行令第36条における「保険者が定める額」について」(抄)(平成20年12月5日 保保発第1205001号)

財団法人日本医療機能評価機構(以下「機構」という。)が運営する産科医療補償制度に加入する医療機関等については、令第36条第1号及び第2号のいずれにも該当するものである。

これらの医療機関等において出産したことが認められた場合の出産育児一時金等の加算額は、機構の運営する産科医療補償制度における掛金(在胎週数第22週以降の出産(死産を含む。以下同じ。))の場合に発生)が3万円であることから、3万円が基準となるものであり、出産育児一時金等については在胎週数第22週以降の出産の場合、合計38万円を支給すること。

なお、令第36条において加算額については「3万円を超えない範囲内で保険者が定める額」としているのは、産科医療補償制度開始後の見直しの中で当該掛金の額が変動しうるためである。

健康保険法施行規則(大正15年内務省令第36号)(抄)

(令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める基準)

第八十六条の二 令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める基準は、出生した者が、出生した時点において次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 体重が二千グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること。
- 二 前号に掲げるもののほか、在胎週数が二十八週以上であり、かつ、厚生労働大臣が定めるものに該当すること。

(令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める事由)

第八十六条の三 令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める事由は、次のとおりとする。

- 一 天災、事変その他の非常事態
- 二 出産した者の故意又は重大な過失

(令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める程度の障害の状態)

第八十六条の四 令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める程度の障害の状態は、身体障害者福祉法施行規則(昭和二十五年厚生省令第15号)別表第五号の一級又は二級に該当するものとする。

(令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める要件)

第八十六条の五 令第三十六条第一号の厚生労働省令で定める要件は、病院、診療所、助産所その他の者(以下この条及び次条において「病院等」という。)に対し、当該病院等が三千万円以上の補償金を出生した者又はその保護者(親権を行う者、未成年後見人その他の者で、出生した者を現に監護するものをいう。)(次条において「出生した者等」という。)に対して適切な期間にわたり支払うための保険金(特定出産事故(同号に規定する特定出産事故をいう。次条において同じ。))が病院等の過失によって発生した場合であって、当該病院等が損害賠償の責任を負うときは、補償金から当該損害賠償の額を除いた額とする。)が支払われるものであることとする。

(令第三十六条第二号の厚生労働省令で定めるところにより講ずる措置)

第八十六条の六 令第三十六条第二号の厚生労働省令で定めるところにより講ずる措置は、病院等と出生した者等との間における特定出産事故に関する紛争の防止又は解決を図るとともに、特定出産事故に関する情報の分析結果を体系的に編成し、その成果を広く社会に提供するため、特定出産事故に関する情報の収集、整理、分析及び提供について、これらを適正かつ確実に実施することができる適切な機関に委託することとする。

健康保険法施行規則第八十六条の二第二号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの(平成20年12月17日)
(厚生労働省告示第541号)

健康保険法施行規則(大正十五年内務省令第三十六号)第八十六条の二第二号の規定に基づき、健康保険法施行規則第八十六条の二第二号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十一年一月一日から適用する。

健康保険法施行規則第八十六条の二第二号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの

健康保険法施行規則(大正十五年内務省令第三十六号)第八十六条の二第二号の規定に基づき厚生労働大臣が定めるものは、次の各号に掲げるものとする。

- 一 低酸素状態が継続して、臍帯動脈血中の水素イオン指数が七・一未満である代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見があると認められるもの
- 二 分娩監視装置が示す情報に当初異常が認められなかったが、その後胎児に低酸素状態が生じ、当該情報に異常が認められたもの

出産育児一時金について

- 出産育児一時金とは、健康保険法等に基づく保険給付として、健康保険や国民健康保険などの被保険者またはその被扶養者が出産したとき、出産に要する経済的負担を軽減するため、一定の金額が支給される制度。
- 出産育児一時金の支給額については、出産に要すべき実勢価格を反映させ、弾力的な改定を実施するため、被用者保険は政令、市町村国保は条例で、それぞれ規定。

➤平成18年10月：30万円→35万円

日本産婦人科医会の調査に基づく平成17年3月の国立病院の平均出産費用（35万円）を反映

➤平成21年1月：35万円→原則38万円

産科医療補償制度の導入に伴い3万円の加算措置を創設

➤平成21年10月：原則38万円→原則42万円（平成23年3月までの暫定措置）

日本産婦人科医会の調査に基づく平成19年度の公的病院、私的病院、診療所の平均出産費用（39万円）を反映

出産育児一時金の直接支払制度導入

➤平成23年4月：原則42万円を恒久化

産科医療補償制度の概要

制度創設の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つである。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、②紛争の早期解決を図るとともに、③事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図ることを目的とし、平成21年1月から（公財）日本医療機能評価機構において産科医療補償制度の運営が開始された。

※制度の創設に当たっては、平成18年11月に与党においてとりまとめられた枠組みを踏まえ、制度の詳細について検討が行われた。

補償対象

（※ 該当年に誕生した児のうち、制度創設時の対象者推計数は概ね500～800人）

○ 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺

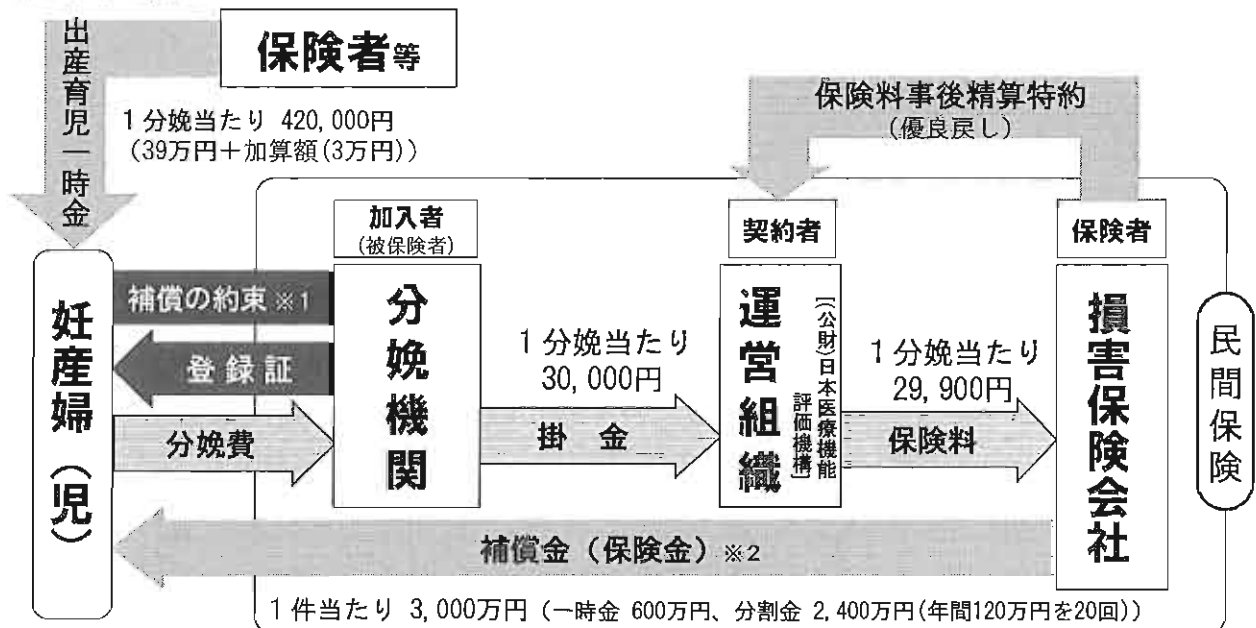
- ・出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上、または在胎週数28週以上かつ所定の要件に該当する場合
- ・身体障害者等級1・2級相当の重症者
- ・先天性要因等の除外基準に該当するもの除く

○ 補償申請期間は児の満5歳の誕生日まで（※平成21年生まれの場合、平成26年まで申請可能）

その他

遅くとも5年後を目処に、制度内容について検証し、適宜必要な見直しを行う。

<補償の機能>



※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償を約束

※2：運営組織にて補償対象と認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに損害保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われる

<原因分析・再発防止の機能>

原因分析

医学的観点から原因を分析し、児と分娩機関の双方に結果をフィードバック

事例情報の蓄積

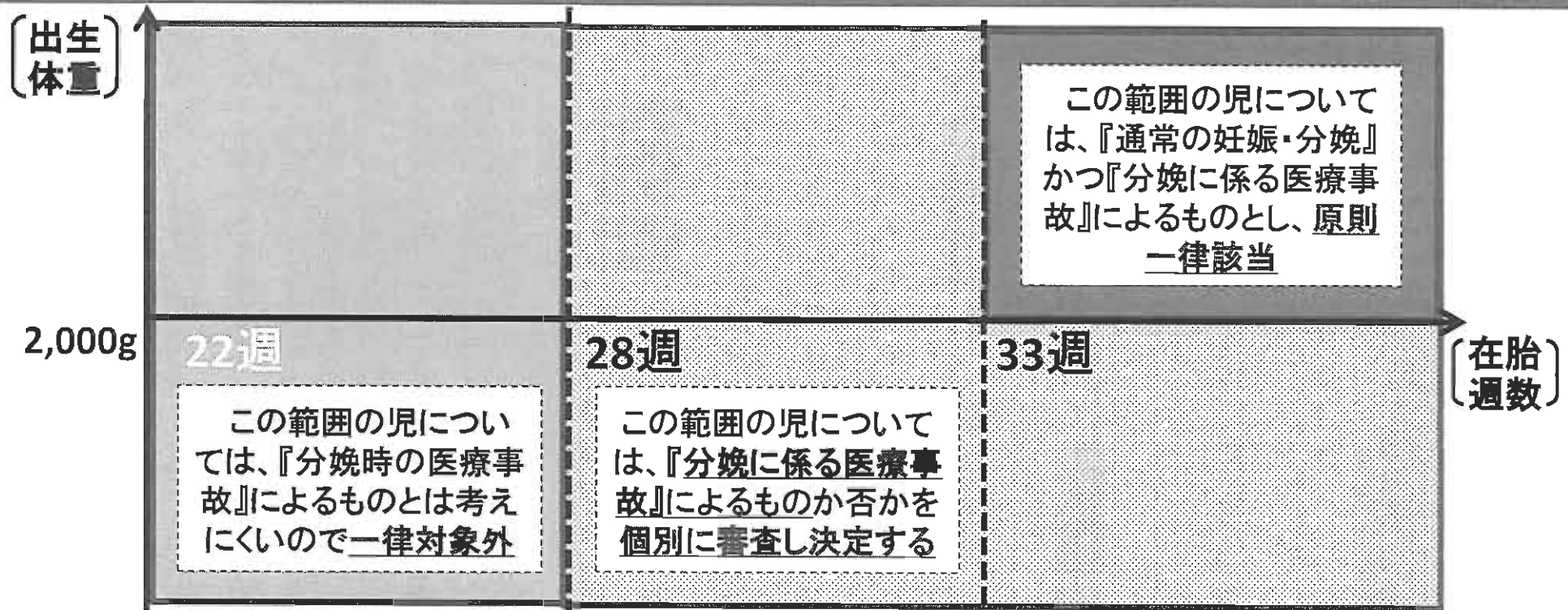
再発防止

収集した事例を統計的・体系的に整理し、再発防止策を策定する。

広く一般に公開、提言

産科医療の質の向上

脳性麻痺児の出生体重・在胎週数と、補償対象範囲との関係



補償対象者選定にあたっての基本的考え方

- 1) 通常の妊娠・分娩にもかかわらず、分娩に係る医療事故により重度脳性麻痺となった場合を、補償対象とする。
(在胎週数33週以上かつ出生体重2000g以上＝「一律該当」)
- 2) ただし、出生体重や在胎週数を絶対的基準とすることは難しいため、その周辺について、個別審査の範囲を設定。
- 3) 「33週以上かつ2000g以上」を「一律該当」とした理由は、
 - ① 脳性麻痺の発生率が、成熟児(33週以上)と未熟児(32週以下)では、大きく異なること。(約14-17倍の群間差)
 - ② 胎内での臓器・生理機能の発達が未熟であることを示し、脳性麻痺の原因となると考えられる3つの合併症(※)の占める割合が、成熟児(33週以上)と未熟児(32週以下)では、大きく異なること。

※IVH(脳室内出血)、PVL(脳室内灰白症)、RDS(呼吸窮迫症候群)

第 69 回社会保障審議会医療保険部会 本制度関連概要

(1) 剰余金の取扱いに関するご質問・ご意見

(意見：健康保険組合連合会)

剰余金の取扱いについては、保険者や患者への返還が現実的ではないことから、将来の掛金に充当する方向としてほしい。

(2) 掛金の取扱いに関するご質問・ご意見

(意見：健康保険組合連合会)

平成 27 年 1 月より前に、①から③（①補償対象者数推計の見直し、②補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直し、③剰余金の掛金への充当）による掛金水準の見直しを同時に行うには、剰余金が保険会社から運営組織に返還されるまでの間、財源確保のために借入れが必要等の実現が困難である理由が示されたこと、および短期間に複数回の掛金水準の見直しを行うことは診療現場および妊産婦に相当の混乱が生じることを踏まえると、平成 27 年 1 月に掛金と剰余金の掛金への充当をセットでやることはやむを得ないと思う。

(質問：全国健康保険協会)

現在 30,000 円の掛金については、本来は 21,000 円前後であり、引き下げることが可能であれば一刻も早く引き下げるのが筋であると思う。ただちに掛金を下げるべき状況であるにも係らず、だらだらと先延ばしをされて引き下げられないということであれば、国民に示しがつかない。掛金見直しを前倒しできないのか、何故しないのかという思いはある。掛金の引き上げにともなう資金調達の問題や現場の混乱等の指摘については理解するが、それであればこの場で平成 27 年 1 月に掛金を引き下げるという方針を明確にしてほしい。厚労省も異論がないことを確認したい。

→ (機構回答)

実務上は平成 27 年 1 月から数ヶ月時間が必要であると想定されるが、補償対象者数を確実に把握することや医療機関と事前の連携等をとることで時間を短縮し、平成 27 年 1 月に間に合わせたいと考えている。この点については改めて医療保険部会で報告する。必ずできると思っている。

→ (機構回答)

掛金水準の見直し、補償対象となる脳性麻痺の基準の見直し、剰余金の掛金充当 3 つまとめて平成 27 年 1 月にまとめて行う方向で、運営委員会で議論し、

医療保険部会に報告する。補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しについて、制度発足当時の趣旨を踏まえて議論していく。

→（厚生労働省医政局回答）

見直しを同じ時期にすることは非常に重要であると考えている。剰余金の返還時期が利息となっているが、機構が努力をして1年前倒しをしようと言っている。保険者の理解を得られるのであれば、医政局としてはそれでいいと思う。

（３）保険会社の事務経費に関するご質問・ご意見

【剰余金の返還の最低水準】

（意見：健康保険組合連合会）

仕組み自体をなくすことができないことは理解しているので、今後の実績や新しい推計値が出たら都度見直してほしいとお願いしておく。

【剰余金の運用益】

（意見：健康保険組合連合会）

来年以降返還されるとのことだが、今までの運用益も返すというのは契約上不可能であるということも理解している。

（意見：全国健康保険協会）

毎年 120 億円から 140 億円の剰余金が出ている中、運用益の額が把握できていないということは、公費の使い方としては杜撰である。運用益返還の利率についてはオープンな場で検討し、透明性を確保してほしい。

【制度変動リスク対策費】

（意見：健康保険組合連合会）

制度変動リスク対策費については、そっくりそのまま保険会社の利益となり問題である。剰余金が出るような仕組みとしておきながら、どこにリスクがあるのか理解できない。今回、補償対象者数を減らしたとの報告であるが、そもそも制度変動リスク対策費自体不要ではないか。再検討をお願いしたい。この制度は公的制度であり、ノーロス・ノープロフィットが原則である。必要経費については構わないが、理由がつかない経費については見過ごすことができない。

（４）補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の検討状況等に関するご質問・ご意見

(意見：健康保険組合連合会)

基準の見直しについては、5年後に見直すとしていたため、見直し自体は当然である。一方制度発足当時の理念を変えることは困る。あくまで分娩に係る医療事故を補償するための制度であり、かわいそうだから補償するというような話ではない。また、医学的な見解ということで幾つか資料が出されているが、制度発足時の28週から32週と、33週以降の脳性麻痺の発生率は、今でも16倍から17倍差がある。東大の岡先生の資料を見ても、28週から31週の脳性麻痺の発生率がかなり落ちているということだが、未だに32週から36週の発生率が2.2に対して、28週から32週は36.8であり、約18倍差がある。この大きな差について、これだけ医療事故が発生しているとは思わない。私は専門家ではないが、未熟性や、いわゆる先天的な要件でこの差が出ていると思う。28週から32週について、現状でも全く排除しているわけではなく、個別審査があるので、今の形のままでもおかしくない考える。

(質問：全国健康保険協会)

基準については、制度の趣旨を確認したい。通常妊娠・分娩に係る脳性麻痺の児を補償するという考え方は当然維持されると思うが、その認識で合っているか。

→ (機構回答)

平成18年にまとめられた与党枠組みにもとづいて設計、運営されている。見直しもその趣旨の範囲で行う。運営委員会でも確認済みである。

→ (全国健康保険協会回答)

基準をどう考えるかについては、保険者の理解、制度発足時の趣旨、医学的エビデンスに留意して進めてほしい。

(5) 制度周知および補償申請促進の取組みに関するご質問・ご意見

(質問・要望：大学教授・法学)

申請促進について、機構のホームページに制度に関する詳細が記載されているが、一般の妊産婦が見てもほとんど意味がわからないと思う。実際に脳性麻痺の児が生まれた時に、医者から制度について説明を受けるが、妊産婦も非常にショックを受け、または不安になる状況であり、一方医者は多忙で時間がなかなかない中、申請の前提となる理解をスムーズにこれまで促進してきたのか。要望だが、制度見直しにおいては、制度の見直し以外に周辺的なシステムをスムーズに運営していく手立てについても幅広く考えてほしい。

→ (機構回答)

最近は通所施設、入所施設へ直接連絡し、双方向のやり取りの中で対象者を確認している。ホームページについてはコールセンターへ上がってくる質問全てに答えられるような観点で作成している。SNSを使ったらどうかという声もあるので、現在検討している。

→（小林委員長回答）

脳性麻痺の児の診断が一般的には3歳から4歳くらいにならないとできないという意見を小児科から多く聞いているが、これは児が活発に動き出すのが3歳から4歳であり、また親に児が脳性麻痺であると伝えることを医者がためらって診断が遅くなるためである。機構は本年の3月頃から周知に積極的に取り組んでおり、対象者の掘り起こしを進めている。制度の対象者や保護者に正確な情報を今後確実に伝えていく。

（6）制度全体に関するご意見・ご質問

（意見：日本医師会）

日本医師会としては、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会等とともに産科医療補償制度の対象拡大を考える会を組織し、9月10日に日本小児科学会、日本小児神経学会等、9団体連名で厚労大臣宛に要望書を提出している。その中で掛金3万円が維持できることを前提に、一般審査を在胎週数28週へ拡大、補償の増額、掛金減額部分へ剰余金を充当しない、出産育児一時金は減額しない等を記載している。今後とも両学会、医会の意見も踏まえながら、制度の維持・発展に向けて進めていただきたい。

（意見：日本労働組合総連合会）

本制度は、本来であれば国の制度として運営すべきものである。制度において原因分析や再発防止が産科医療の安全性を高め、脳性麻痺となる児を減らすことに寄与しており、それが制度の価値である。産科医療の安全性を高めることが結果的に医療費抑制につながると思う。したがって、制度創設を急いだ経緯を踏まえ、当時残された宿題、制度開始後明らかになった課題を踏まえて見直しを検討すべきである。その上で、剰余金や掛金については制度の見直しと無関係ではないため、5年間のデータが揃った後に、見直しと剰余金、掛金についてセットで検討すべきである。

（意見：健康保険組合連合会）

特定の疾患に対して補償金を支払うことは、特例中の特例であると考えている。創設当時は産科医療の崩壊の危機的状況であり、医療保険者として何かできないかと考え協力した。今は以前よりも産科医療が安定しており、特例は取

りやめるとというのが本来のあるべき姿だと思っている。一旦スタートした制度であり、効果がある仕組みであると考えているため、急にやめることはできないことも重々承知しているが、制度創設時の理念についてはこれからも変わることなく続けていかないとならないことが前提であると言いたい。

(質問：有識者)

本制度は特別な枠で出来た制度である一方、社会福祉全体に関わっており、制度の重要性を強調していいと思う。制度発足時の理由に訴訟の頻発を防ぐことも含まれていたと思うが、果たして訴訟は減っているのか。これは制度発足の出発点であり、掛金の額よりも重要である。また原因分析や再発防止、産科医療の質の向上について、機構はどのように評価しているのか。

→ (機構回答)

最高裁が公表している「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」によると、医事関係の訴訟件数は全体的に減少傾向にあるが、その中でも産婦人科の訴訟件数は161件(平成18年)から59件(平成24年)に大きく減少している。また「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書」においても、この制度が医事関係訴訟の件数に一定の影響が及ぼしていると記載されている。原因分析、再発防止については、補償対象となった事例については全て原因分析を行い、それらの報告書を再発防止のためのデータに加工、取組むべき事項を沿えて分娩機関へ送付している。同じような事例が発生している分娩機関については、別の報告書を送付し、改善したかどうかを確認している。また、それらについては全体として報告書にまとめ、学会やシンポジウムで報告をしている。

(7) 出産育児一時金に関するご質問・ご意見

(質問：全国健康保険協会)

掛金を引き下げた場合の出産育児一時金について、政令では一時金は39万円＋3万円を超えない範囲で保険者が定めた額を加算するとなっている。したがって、この加算額は保険者の判断で決定することができる仕組みとなっているが、掛金が引き下げられた場合、出産育児一時金に関する通知も当然改正されると理解している。その理解でいいか確認したい。

→ (保険局回答)

そのように理解している。

(8) 部会長のまとめ

今後の進め方について、運営委員会において基準、水準の見直しについて今後取りまとめに向けた議論がされると思うが、部会の意見も尊重して議論を進

めてもらいたい。議論がある程度まとまった段階で部会へ報告いただき、それをもとに結論を出していく。



申請期限は満5歳の誕生日までです

産科医療補償制度 補償対象となった参考事例

補償対象外と思っていないませんか？ 迷っていませんか？

ぜひご相談ください

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

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

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

このような事例も補償対象となっています

◇分娩中の異常や出生時の仮死がない場合でも・・・

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

◇先天性の要因がある場合でも・・・

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

◇新生児期の要因がある場合でも・・・

分娩後に、新生児期の要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は補償対象となりませんが、分娩後に発症した感染症などがあっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したことが明らかなでない場合は、参考事例⑨から参考事例⑪のように補償対象となった事例があります。

[お問い合わせ先]

産科医療補償制度専用コールセンター

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

産科医療補償制度 参考事例

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

一般審査(在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上)について

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

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

個別審査(在胎週数28週以上で所定の低酸素状況)について

1	前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等、分娩時の具体的なエピソードがない場合でも、補償対象となる可能性がある。	事例⑬	在胎週数32週、出生体重1,800g。胎動減少の自覚あり、胎児心拍数モニタおよびエコー所見よりNRFSと診断され緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。補償対象基準の二(二)に記載されている前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等の具体的なエピソードはなかったが、胎児心拍数モニタでは、心拍数基線細変動の消失および子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈を認め、基準に該当すると判断された。
2	分娩中の低酸素状況を証明するデータがない場合でも、以下の①～③をすべて満たしていると判断できる場合は、補償対象となる可能性がある。 ①緊急性に照らして考えると、データが取れなかったことにやむを得ない合理的な理由がある。 ②診療録等から、低酸素状態が生じていたことが明らかであると考えられる。 ③もしデータがあれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる。	事例⑭	在胎週数31週、出生体重1,700g。自宅にて分娩が急速に進行し、救急車を要請した。救急隊が医師の電話による指示のもと介助を行い(分娩機関管理下)、児を娩出した。胎児心拍数モニタは施行できず、臍帯動脈血採取もできなかった。分娩機関に提出された消防署長名の文書によると、現場での活動として、「口腔および鼻腔の吸引、臍帯結紮、臍帯切断等を電話による医師の指示の基に実施する」との記載があり、また新生児の観察として、「心拍触知不能、自発呼吸なし、筋緊張なし(全身)、刺激(吸引時)に対する反射興奮性なし、顔色チアノーゼ、アプガースコア0点を確認する」との記載があった。この文書等をもとに審査したところ、分娩中に所定の低酸素状況が生じていたことは明らかであり、基準に該当すると判断された。
		事例⑮	在胎週数32週、出生体重1,600g、ドブラによる徐脈確認後、ただちに緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。胎児心拍数モニタは施行できず、臍帯動脈血のpH値は7.1以上であったが、胎盤の病理検査結果等から常位胎盤早期剥離と診断されており、またアプガースコアからは重度仮死であり、吸引やバッグ・マスク、気管挿管等の蘇生に対する反応が悪かった。頭部画像においても低酸素状況を示す所見を認めたこと等から、分娩中に所定の低酸素状況が生じていたことは明らかであり、基準に該当すると判断された。
		事例⑯	在胎週数33週、出生体重1,800g、母体の脳出血による心肺停止後約2時間に緊急帝王切開で出生。新生児仮死を認めた。心肺停止時にドブラにて確認した胎児心拍数は60bpm程度であった。臍帯動脈血pH値は7.1以上であり、母体心拍再開後、帝王切開前の胎児心拍数モニタでは心拍数基線細変動の消失は認めるものの、補償対象基準二(二)に該当する胎児心拍数パターンは認められなかったが、母体入院時の血液ガス分析値では強いアシドーシスを認めたことから、胎児への影響も考えられるとして補償申請された。分娩前の胎児心拍数モニタの所見は基準を満たしていないが、母体の心肺停止により胎児は低酸素血症、酸血症に陥っていたと考えられ、母体心肺停止時にドブラで確認された徐脈を胎児心拍数モニタにて記録できていたら、心拍数基線細変動の消失を伴う持続する徐脈であった可能性が極めて高いと考えられることから、基準に該当すると判断された。
3	補償対象基準に該当する胎児心拍数パターンは認められない場合でも、分娩中の低酸素状況が生じていたことが明らかと判断される場合、補償対象となる可能性がある。	事例⑰	在胎週数31週、出生体重1,600g、胎動減少の自覚あり受診した後、胎児機能不全の診断にて緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。臍帯動脈血pH値は7.1以上であり、分娩前の胎児心拍数モニタにおいて補償対象基準二(二)に該当する胎児心拍数パターンは認められなかったが、徐脈が確認できなくとも胎児機能不全と判断すべき事例であったとして補償申請された。分娩前の胎児心拍数モニタにおいては、心拍数基線細変動の消失を認め、また子宮収縮が出現していないが徐脈と判断できる部分があり、仮に子宮収縮が出現していれば、補償対象基準二(二)に該当する胎児心拍数パターンを認めた可能性が極めて高いと考えられることから、基準に該当すると判断された。
4	PVLがあっても、臍帯動脈血pH値または胎児心拍数モニタの所見が基準に該当すれば、補償対象となる可能性がある。	事例⑱	在胎週数30週、出生体重1,200g、常位胎盤早期剥離の診断にて緊急帝王切開で出生。新生児仮死を認めた。生後2ヶ月の頭部MRIにてPVLを認めた。臍帯動脈血pH値は7.1未満であり、補償対象基準に該当すると判断された。

平成 25 年 11 月

保護者 様

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部

産科医療補償制度について（補償申請期限のお知らせ）

産科医療補償制度は、重度脳性まひのお子様とご家族を支援する制度です。

本制度の補償申請期限は満 5 歳の誕生日までとなっています。現在、制度運営組織である当機構では、補償対象と考えられるお子様が満 5 歳の誕生日を過ぎたために補償を受けることができなくなる事態が生じることをないよう、補償申請の促進に努めているところです。

しかしながら、まだ本制度への理解が十分でないことが考えられ、さらなる補償申請促進のため、全国重症心身障害日中活動支援協議会の会員施設の皆様のご協力をいただき、通所されている平成 21 年（2009 年）生まれの脳性まひのお子様の保護者の方にご案内させていただく次第です。

同封のリーフレット「産科医療補償制度の申請期限は満 5 歳の誕生日までです」をご覧ください、お子様がリーフレットに記載の補償対象の基準を満たすと考えられる場合で、まだ補償申請手続き等を行っていない保護者の方は、下記の産科医療補償制度専用コールセンター（もしくはお子様を出産した分娩機関）にお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

また、間もなく補償申請期限を迎えることから、多くの方の現状を把握させていただくため、可能でありましたら、添付の「別紙」についてご記入いただき、11 月末日頃までに本制度の運営組織である当機構に同封の返信用封筒にてご返信くださいますよう合わせてお願い致します。（ご返信は任意です。）

なお、ご返信いただきました「別紙」に基づき、当機構より電話連絡等をさせていただきます場合がありますので、何卒ご理解いただきますようお願い申し上げます。

【本件に関するお問い合わせ先】

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度専用コールセンター

0120-330-637 受付時間：午前 9 時から午後 5 時（土日祝を除く）

なお、03-5800-2231 もご利用いただけます。

ご記入日 平成 年 月 日

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部 行

保護者のお名前 _____

お子様のお名前 _____

お子様の生年月日 平成 年 月 日

出産した分娩機関名 _____

ご住所 (〒 -) _____

ご連絡先（自宅） _____

ご連絡先（携帯） _____

産科医療補償制度の補償申請状況について、お答え下さい。

(□にレ点を付けてください)

☐ 1. 補償申請済みまたは補償申請中である☐ 2. 補償申請していない☐ ①これから補償申請する予定である (月頃)☐ ②これから補償申請について検討する(理由) ☐ 制度について知らなかったから☐ その他 ()☐ ③補償申請する予定はない(理由) ☐ 補償対象の基準に該当しないから☐ その他 ()☐ 3. その他

[]

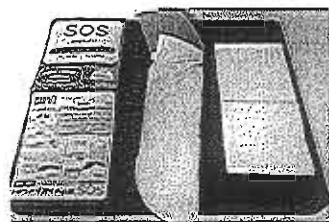
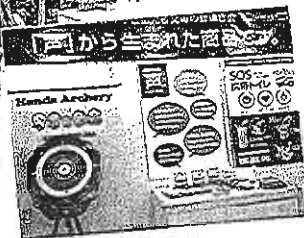
ご協力ありがとうございました。

※ご記入いただきました個人情報につきましては、本制度の補償申請促進の目的以外には
使用しません。

第40回国際福祉機器展 全肢連ブースを初出展



東京ビッグサイトにて580社が出展する福祉機器と世界の最新福祉機器を総合展示する、日本最大の福祉機器展である第40回国際福祉機器展が、9月18日～20日の3日間の日程で開催された。国際福祉機器展では、食品・衣類から福祉車両・住宅改修用機材までさまざまな福祉機器と関連情報を得ることができる。今回初めて全肢連ブースを出展して、「ハンドアーチェリー」、災害備蓄品「救食B」「SOS携帯トイレ」などの商品を展示・販売を行った。また、ボランティアとして東京都肢連の皆さまにお手伝いをいただき、多くの来場者が立ち寄り盛況に3日間の出展を終えることができた。



sos携帯トイレ



糧食



救食B

題号「わ」で45号まで
全肢連で古道具を売買。平利の「わ」作製の「わ」それぞれ思っている。

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

第40回国際福祉機器展
全肢連ブースを初出展

産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです

産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです

産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです

産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです

産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです



脳性麻痺

ウェブ 画像 地図 ショッピング もっと見る 検索ツール

約 857,000 件 (0.13 秒)

脳性麻痺に関連した広告

産科医療補償制度のご案内 0120-330-637www.sanka-hp.jcqh.or.jp/

脳性麻痺のお子様を支援する制度。申請期限は5歳の誕生日までです。

脳性マヒ 南浦和 - watomeo.comwww.watomeo.com/

動かなかった腕・足が動いた！相談無料。気功治療体験2000円

中国鍼で脳性麻痺回復 - nannbyou.comwww.nannbyou.com/

特殊な電気針で脳神経細胞へ刺激 脳性麻痺の回復と運動機能を向上

脳性麻痺 - Wikipediaja.wikipedia.org/wiki/脳性麻痺

脳性麻痺(のうせいまひ、英: Cerebral palsy, CP)は、受精から生後4週までに何らかの原因で受けた脳の損傷によって引き起こされる運動機能の障害をさす... 脳性麻痺の原因は脳障害の病因発生の時期に応じて、胎生期・周産期・出生後に分けられる。

概要 - 原因 - 対策 - 分類

脳性麻痺<子どもの病気> - gooヘルスケアhealth.goo.ne.jp > ... > 病名: の > ヘルスケア > 家庭の医学 > 病名: の >

脳性麻痺<子どもの病気>。脳性麻痺とはどんな病気か 胎児がおなかのなかにいる時から出生直後(4週まで)の間に起きた、脳の何らかの障害による「運動の異常」を指します。年齢とともに進行する麻痺や一時的な麻痺、あるいは単に発達が遅れ gooヘルス...

広告

小学生対象の療育www.tokyobody.jp/

脳性まひやダウン症児療育で知られる療育の新規受付を開始しました。池袋

脳性麻痺のリハビリ治療家を紹介www.houmon-massage.jp/

《全国対応》TVでも話題の訪問紹介サイト 自宅で保険適応マッサージ(初診無料！)

結めていませんか？脳卒中後遺症www.btx-a.jp/

脳卒中の後遺症で筋肉がつっぱって、日常生活に不便を感じていませんか？

脳性麻痺 赤ちゃん 症状www.ask.com/脳性麻痺+赤ちゃん+症状

検索を続ける

Ask.comで質問と回答を検索する

脳性麻痺はヨドバシwww.yodobashi.com/

脳性麻痺はヨドバシ公式通販で 日本全国無料配達 スピードお届け

脳性まひならアマゾンwww.amazon.co.jp/books

お急ぎ便利用で当日、翌日にお届け。アマゾン配送商品は通常配送無料