

## 第29回「産科医療補償制度運営委員会」

### －第20回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成25年12月12日(木)  
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28回運営委員会の主な意見について
- 2) 第72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
- 3) 社会保障審議会医療保険部会における議論を踏まえた対応方針について
- 4) その他

#### 3. 閉 会

## 1) 第28回運営委員会における主な意見

### 【補償申請期間について】

- 生後3ヶ月からの診断を可能とすることは、原因分析される事例が増加し紛争の防止につながるというメリットがあるため、生後3ヶ月から診断が可能な児のみを診断することでよいので、現在の例外的な規定（生後6ヶ月から）を生後3ヶ月からに変更するべきではないか。
- 補償申請期間を生後3ヶ月からとするか否かは、例外的な取扱いであり、できるだけ多くの例外的な取扱いを受付け、審査委員会で補償可否の判断をすればよいのではないか。
- 生後6ヶ月に診断した児が死亡した事例においても補償しているので、早期に死亡した事例をどう考えるかということと、補償申請期間の変更は別の論点である。本制度の優先順位の付け方として、補償申請期間については、診断可能か否かという観点で生後3ヶ月に変更することが適当である。
- 生後3ヶ月の診断が可能か否かの判断については、科学的な根拠にもとづいて行うべきである。診断協力医へのアンケートで診断可能でないと回答している41件のうち、18件は最重症であれば診断可能との回答を得ており、これを診断可能と回答している80件に加えると、極めて高い率で診断可能と回答していることになる。このため、医学的・科学的には、生後3ヶ月の診断は可能ということになるのではないか。
- 制度として補償申請期間を変更するためには、実際に児の診断を行う小児科医の多くの理解を得る必要があるため、重度脳性麻痺の診断が確実に出来る月齢になるまで待つべきであり、現行どおりとするべきではないか。
- 診断協力医へのアンケートでは、52%の診断協力医が、補償申請期間の生後3ヶ月への変更は「必要ない」と回答しており、実際に診断を行う医師の状況を考慮しながら、慎重な議論を行う必要があるのではないか。
- 診断協力医へのアンケート結果では、診断可能か否か、補償申請期間の変更が必要か否かのどちらについても意見が分かれている。意見が分かれている状態で補償申請期間を変更した場合、現場の診断を行う医師が混乱するのではないか。また、診断可能でない理由に対して反論できる明確な理由がない状態で、補償申請期間を変更する方向で議論を進めるのはいかがなものか。診断可能という意見が相当数となった段階で、改めて補償申請期間の変更について議論すべきである。早期に死亡した事例の取扱いについてはワーキンググループを設置するなどして考え方を整理してほしい。
- 補償申請期間を変更することの実質的な問題点は、生後3ヶ月から生後6

ヶ月の間に死亡した事例の補償の是非にあるが、周産期死亡や母体死亡については、今回の見直しの考え方には入っておらず、別に議論すべきである。

- 現在の医学では、早期に死亡するケースも生命維持装置により生存させることは可能である。仮に補償申請期間を生後3ヶ月に変更した場合、生命維持装置により生後3ヶ月を経過するまで生存させるケースが出てくることが懸念される。補償申請期間を生後3ヶ月に変更した場合、補償金の受給者にどのような利益があるのか整理すべきである。
- 早期に死亡した場合も補償金を支払い続ける方法が既にいびつであり、現行の支払方式のまま補償申請期間を生後3ヶ月に延ばした場合、制度がさらにいびつになってしまうので、補償申請期間の変更については支払方法の変更と併せて検討するべきである。

#### 【産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書について】

##### 1. 補償対象となる脳性麻痺の基準

- 分娩に係る医療事故の中で、脳性麻痺の発症原因が分からず医師が攻められるケースがあった。本制度は、産科医不足ひいては少子化対策のため、無過失補償制度として発足した、国にとっても大事な政策である。運営委員会は、学会や医会を代表する委員も含まれており、運営委員会での決定事項は日本医師会をはじめ学会、医会の医学的見解の総意であり、一般審査の週数基準は在胎週数31週以上とすべきである。有効に財源が利用されている制度として、国民全てが恩恵を受けられるよう、現在の一般審査の状態と同じ状態である在胎週数まで拡大することが必要ではないか。
- 学会の会員に説明するにあたり、科学的根拠にもとづいた説明が必要である。したがって、報告書参考資料の〈参考7〉「在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」が最も科学的であり、在胎週数は31週とするべき。
- 科学的な妥当性からすれば、在胎週数31週となる。医療保険部会に最終決定権があるということから、在胎週数32週も含めた書きぶりとなっていると理解するが、運営委員会の結論としては在胎週数31週であることは譲れないのではないか。
- 報告書の特に結論の書きぶりは、両論併記のように読める。報告書参考資料の〈参考8〉「個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合」は、現行の個別審査基準にもとづいたものであり、エビデンスレベルは低い。報告書本文の「議論の結果」の、在胎週数32週の記載は、なお書き程度とし、在胎週数31週をフォローする意見とするべき。
- 報告書参考資料の〈参考8〉「個別審査における在胎週数ごとの審査結果

の割合」は、在胎週数が基準に満たないものと、出生体重が基準に満たないものが混在しており、科学的とは言えないのではないか。統計学的には「有意差があるとは言えない」という表現は、一般の人には分かりにくいかもしれない。本制度の社会性を踏まえ、少し差がありそうなものも対象としていくという考え方はあるかもしれない。

- 一般審査は未熟性の可能性が極めて低い週数でとされているのに対し、個別審査は未熟性の可能性が考えられる週数であるので、所定の条件を設けるという考え方となっている。個別審査の基準は低酸素状態があったものに限る基準となっているが、未熟性以外の全ての児を対象とする基準に変更すべきである。
- 補償対象である児が死亡した以降も補償対象とするか否かなど、次回に向けた議題を追記してほしい。

## 2. 補償水準・支払方式

- 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しがより優先度が高いことも踏まえ、補償水準は現状維持とすることとなった旨を追記してほしい。

## 2) 第 72 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 12 月 5 日に開催された第 72 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、制度見直しに関する運営委員会のこれまでの検討結果について報告を行った。具体的には、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」の内容に基づき、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金水準等について報告を行った。

参考資料 1 第 72 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 72 回社会保障審議会医療保険部会 本制度関連概要

- 第 72 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) 報告書全般について

(全国健康保険協会)

前回の部会にて部会長より「部会で決めていく」との発言があったにもかかわらず、機構で取りまとめまで行ってしまったのであれば、大変不信感を抱かざるを得ない。

→ (機構回答)

運営委員会だけで本制度の見直しについて全部決めることはできないと考えており、保険者の理解を得ながら進めていくという理解は変わっていない。運営委員会としては医学的・統計学的な観点で見直しの議論を行い、それを医療保険部会へ報告、審議いただく流れと理解している。

(健康保険組合連合会)

最終報告書の書き方が、あたかも確定したかのように書かれている。また、制度を運営してから 5 年が経過しているにもかかわらず、5 年間の資料が全く入っていない。

#### (2) 一般審査基準（週数・体重）について

##### ア. 報告書の見直し案を支持する意見

(日本労働組合総連合会)

19 回にわたる見直しの議論を経て今回取りまとめたことについて、評価しており、基準については運営委員会の結論を尊重すべきである。前回の部会で東大・岡先生のヒアリング資料が提出されており、一般審査の基準は 28 週以上が妥当であると記載されているが、その後さまざまな資料を用いて専門

家による検討を深め 31 週と結論付けられたものと理解しており、今回は運営委員会の結論を尊重し、補償対象を拡大することで前進を図るべきではないか。併せて、28 週でも該当するケースが一定程度あるようなので、個別審査を丁寧に行うことについて要望する。

(日本医師会)

従来から産科婦人科学会、産婦人科医会の意向を尊重している。運営委員会には学会・医会の先生も入っており、また、統計学的分析については第三者の専門家より統計学的に意味があると意見をいただいているとの説明もあり、最終報告書の内容を尊重すべきと考える。

(日本看護協会)

本制度は効果のある仕組みであり本来の目的に沿って充実させることが重要である。報告書の内容については、運営委員会においてデータをもとに何度も検討した上で提案いただいております、一般審査基準について、31 週以上とするという基準は妥当であると考えています。

(日本歯科医師会)

本制度がかつての産科医療の崩壊の抑止に重要な役割を担ったことは事実であり、また一元的に原因分析、再発防止を行うことに大きな役割を担っていることも事実であることから、制度の充実を図るということについては、部会で一致をした意見だと思っている。そのため一般審査と個別審査の基準については、現場から拡大を求めている意見が出ており、また正式な手続きを経た報告書も出ているため、了解してよいのではないかと思います。

(大学教授 (法学) )

状況に変化が生じているのであれば柔軟に対応していくべきであり、一種の決断が必要である。今回のデータを踏まえ、脳性麻痺児を持つ家族の観点、家族が納得するかという観点を踏まえるべきであり、資料上、31 週前後、1,400g 前後に差がありそうということであり、そこは一種の決断である。公平感や納得の観点とすれば、31 週 1,400g は妥当な線であり、短期的に決断してもいいと思う。長期的には脳性麻痺児に関するデータは集めていくべきである。

(NPO法人・市民団体)

本制度の第一のメッセージは産科医および母親の出産を支援するものであり、どこかで線を引くのは難しいが、周産期医学の発達を思うと、もっと範囲を広げてもいいのではないかと。

## イ. 機構の見直し案を疑問視する意見

### ①現行基準の検証や見直しの必要性について

(全国健康保険協会)

見直しの根拠として統計上の有意差に関する主張をするにあたり、そもそも現行基準の妥当性についてほとんど検証が行われておらず、この見直しの基準の議論の論拠としてよいのか否か、判断ができない。

→ (機構回答)

現行基準による運営が、補償や審査、医療の質の向上、紛争防止、早期解決につながっているか、運営委員会において検証し有効という結論を得ている。また、本年5月に公表した再発防止報告書で対象とした188例を検証したところ、未熟性のみが原因で脳性麻痺となった事例は1件もなかったことから、現行基準は有効に機能していると考えている。

(健康保険組合連合会)

28週～32週の事例には、個別審査基準があり、必要な方には必要な補償が行われていると理解している。在胎週数の基準について現行の仕組みを変更する必要性は乏しいのではないか。

→ (機構回答)

28～32週部分は、データ上、および診療している医師の経験的にも発生率が非常に下がってきているが、それに対し33週がカバーされているにもかかわらず31週・32週がカバーされていないことについて矛盾や違和感が強くあり、これまで指摘をいただいている。また、33週の平均体重が1,900g程度であるにもかかわらず現行基準は2,000gであり、その部分も不都合があるとの指摘を受けている。

## ②統計学的な有意差検定の評価や位置付けについて

(全国健康保険協会)

公的制度である本制度においては、納得する根拠となる医学的エビデンスが必要である。統計学的における有意差の有無だけでは判断できず、運営組織以外の第三者による医学・生物学の領域に関する専門的な評価が必要ではないか。

→ (小林委員長回答)

当初、複数の周産期医学の専門家からは、見直しの基準として28週まで下げるのが妥当との意見があったが、医療保険部会の意見も踏まえ、委員会としてもそれだけでは適当でないとし、最終的に30週と31週の間に明らかな差があるとして結論を出している。

→ (機構回答)

この推計方法については、第三者の疫学を専門とする先生にも見ていただき、この方法が妥当であるとの意見書もいただいている。

(健康保険組合連合会)

nが少ないにもかかわらず、有意差がないことだけをもって同一グループというのは、理解ができない。

→ (機構回答)

有意差があるということも、ないということも非常に重要な情報であり、この統計学的手法は普段服用している薬や抗がん剤の開発などにも使用されている手法である。統計学的有意差がある場合も、ない場合も重要な判断を下す情報になり、統計学的有意差がないことだけをもってこのような重要な判断ができないということではないと考えている。

(健康保険組合連合会)

脳性麻痺の発生率が下がっているにもかかわらず、2009年までのデータしか使っておらず、直近のデータも入れるべきではないか。

→ (機構回答)

脳性麻痺の診断には時間を要することが多く、調査時点の2012年末では、2009年以降のデータについて、まだ脳性麻痺の診断が終わっていない児がいる可能性もあることから対象としていない。

(大学教授 (経済学))

統計学的な有意差の有無の評価は適当であるとして、33週や2,000gとの有意差のみをもって一般審査基準を決定することは、統計と判断とが飛躍しているのではないか。

(大学教授 (法学))

今回の統計学的分析について、第三者の統計学の専門家によるレビューをお願いしたい。

### ③ 沖縄県のデータを使用することの妥当性について

(国民健康保険中央会)

沖縄県のデータだけでは狭い範囲のデータである。また、一般論として周産期医療が発達している点は分かるが、1998年以降の変化について説明が不十分であり、補償範囲の決め方について納得がいかない。いつまでも限られたデータで議論していいのかという疑問もあり、厚生労働省が脳性麻痺の調査をやった方がいいのではないか。

(日本経済団体連合会)

沖縄のデータを使って統計学的分析を行っているが、沖縄が全国の縮図であるとのエビデンスはあるのか。

→ (小林委員長回答)

登録制度がなく、また法令の根拠がない中での調査であり、非常に大変な作業である。その中で、沖縄県は20年前から小児科医の医師がデータ収集する仕組みを作っていたこと、さらに我々も追加で調査し、22年間の沖縄県のデータを得ることができたもの。沖縄県は島で構成されており、児の移動が少ないので対象の児をきちんと把握するという点では、現状では最大で最良のデータだと思う。

→ (機構回答)

沖縄県のデータをもとにした推計値では481人、信頼区間が340人から623人であるが、平成21年生まれの児の補償対象者の確定件数、審査中の件数、申請準備中の件数を合わせると、現在450件程度であり、信頼区間の幅におさまる推移をしていることから、沖縄県のデータを用いた全国推計は信憑性が高いと考えている。

(NPO法人・市民団体)

沖縄だけのデータではなく、機縁法を用いて全国のサンプルを取り出す方法があり、その方式を使ってはどうか。

(大学教授(経済学))

データが揃う前に、急いで一般審査の基準を広げる必要性はないのではないか。

→ (機構回答)

この制度の趣旨は、脳性麻痺の発生率が低く、未熟性が脳性麻痺の原因と考え難い在胎週数・出生体重については、一律に補償するとしている。

昨今の周産期医療の進歩等によって早産児における脳性麻痺発症率が著明に減少しており、一般審査で対象にすべき児が制度創設時に比べ低い週数胎児になっていることから、そういった児を対象とする見直しは必要である。

(全国後期高齢者医療広域連合協議会)

脳性麻痺児に関する全国的なデータについて、国として把握しようとする理念はないのか。統計学上の数字に基づいた政策だけを考えていては、エビデンスに基づいた行政・政策を考えることにならず、今後、精緻なデータを入手するために、専門の知見に基づく、また医学的、疫学的な様々なものを投入して万全を期す必要があり、そのような議論をすべきである。

(3) 個別審査基準について

(全国健康保険協会)

個別審査は大臣告示で定めており、最終決定権は部会・行政であると考え

ているが行政はどのように考えているのか。

→ (医政局ご回答)

ガイドラインを依拠とする事項はガイドライン作成委員会からも認められているので問題ない。ガイドラインに依拠しない事項は、モラルハザードが起らないよう機構にて適切な審査が行われるのならば問題ないとするが、その点は機構に確認したい。

#### (4) 補償対象者数の推計方法について

(全国健康保険協会)

医学の進歩により脳性麻痺の発生率が低下していると説明している一方で、推計値の算出は制度創設時と同様の 98 年から 07 年のデータを使っており、推計は発生率の低下を踏まえたデータで行うべきではないか。

→ (機構回答)

脳性麻痺児の数がかなり少ないため、信頼できる推計値を出すためには、かなりの期間のデータ集積が必要となる。医学的調査専門委員会では手に入る 22 年間のデータをもとに推計値を算出しようという考え方もあったが、最近の脳性麻痺の発生率の低下を織り込み、かつ統計学的に信頼できるデータとするため、直近の 10 年間である 1998 年から 2007 年のデータを使った。

(大学教授 (経済学))

脳性麻痺の発生率は、減少のトレンドを調整することが適切であり、単純平均はミスリーディングではないか。

(健康保険組合連合会)

脳性麻痺の発生率が下がっている状況で、なぜ直近のデータを入れず 1998 年からの 10 年間のデータを使って推計を行ったのか。

→ (機構回答)

医学的調査専門委員会の報告書にも記載のとおり、調査時点の 2012 年末では、2008 年、2009 年生まれの児について、まだ脳性麻痺の診断が終わっていない可能性があることから、1998 年から 2007 年の 10 年間を用いて推計を行った。

#### (5) 事務経費について

(健康保険組合連合会)

制度変動リスク対策費用は保険会社の利益ではないか。この 5 年間を見てもリスクはないため、この仕組みは廃止すべきではないか。

→ (機構回答)

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、20年間の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・システムリスクに対応するものであり、依然としてリスクは残っていると考えている。

(日本歯科医師会)

制度変動リスク対策費については、合理化・透明化を図った上で、制度の充実を図って欲しい。

(国民健康保険中央会)

民間保険会社が引き受けた結果としての利益がどこに行くのか見えてこない。民間保険会社が引き受けるためには一定の利益が必要なのだという説明を正面から説明したほうがよいのではないか。

→ (機構回答)

今後、制度変動リスク対策費のあり方については、ご指摘も踏まえ、検討していきたい。

(6) その他

(大学教授 (経済学))

制度創設時は緊急性を要するため民間の保険会社を活用して立ち上げたが、公的制度として法律整備をした方が、制度がうまく回るのではないかと考えており、今後あり方自体を組み替えてもいいのではないか。

(健康保険組合連合会)

制度創設以来5年が経過しており、その間の各種実績を示して欲しい。

(7) まとめ

(部会長)

報告書の内容について概ね賛同するという意見もあったが、非常に納得がいかないというものも含めて中味については様々な指摘があり、部会としては合意形成されなかったとさせていたいただきたい。その上で、本日の指摘を踏まえて機構で検討し、改めて部会に報告して欲しい。(次回の部会まで時間が十分ではないため)今年中にできうる範囲でやっていただくことを優先するという考え方もあるかと思うが、積極的に指摘事項については対応いただきたい。

(部会長)

(第三者のレビューについては)、新たな解析を行うということではなく、

既にあるものについて、専門家の方に解釈をお願いすることとし、事務局と相談し進める。

### 3) 社会保障審議会医療保険部会における議論を踏まえた対応について

- 「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」については、前回運営委員会（11月27日開催）における議論を踏まえ、**資料1**のとおり取りまとめたところ。

#### **資料1** 産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書

- 一方、第72回社会保障審議会医療保険部会（12月5日開催）においては、「2）第72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」のとおり、見直しの根拠等について指摘があり、同部会の意見も踏まえ、運営委員会において改めて検討を行うこととされている。
- このため、医療保険部会および広く世の中の理解を得られるよう、同部会における指摘事項等について検討を行い、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」の補足説明資料として整理し、同部会に改めて報告することとする。
- 医療保険部会において指摘があり、整理・検討が必要な事項は以下のとおりである。

#### ① 一般審査基準の見直しの必要性について

##### <指摘事項>

- ・ 33週未満、2,000g未満であっても個別審査で補償対象とできる仕組みがある中で、在胎週数・出生体重の基準を変更する必要性は乏しいのではないか。
- ・ 薬剤の認可とは異なり、白黒の判断の間に個別審査というグレーゾーンを設けており、白と黒の間をカバーする仕組みが備わっている。すなわち個別審査の仕組みにより、対象とすべき人を漏らすリスクはカバーされており、一方で33週への見直しを遅らせたことによる損害はあまりないのではないか。

##### <検討が必要な事項>

- ・ 本制度において補償すべき範囲について。
- ・ 一般審査基準の存在意義（個別審査基準との考え方の違い）について。
- ・ 個別審査基準のみで、補償すべき事例を漏れなく補償することの可否について。

#### **資料2** 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

## ② 現行の一般審査基準の評価について

### <指摘事項>

- ・ 33週や2,000gとの統計上の有意差に関する主張にあたり、そもそも現行基準の妥当性についてほとんど検証が行われておらず、この見直しの基準の議論の論拠としてよいのか否か、判断ができない。

### <検討が必要な事項>

- ・ 一般審査において補償対象と認定されている事例における脳性麻痺の発生原因について。

**資料3** 一般審査で補償対象となった事例における「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について

## ③ 統計学的な有意差検定の評価・位置付けについて

### <指摘事項>

- ・ 統計学的に有意差がないということは、現時点でのサンプルにおいて、いずれとも判断できないという意味ではないのか。
- ・ 今回実施しているのは、統計学における仮説検定であり、統計的には正しい手続きである。薬剤の認可と異なり、脳性麻痺発生率について33週や2,000gとの「統計的な有意差がなかった」という結果と「一般審査として一律該当とすることが適当」との判断との間には距離があり、統計結果をもって一般審査基準を結論付けることは論理が飛躍しており、補助的な仮説の検証として医学的な根拠が必要なのではないか。
- ・ 沖縄における統計データのみからではなく、判断にはほかの医学的要因が必要なのではないか。

### <検討が必要な事項>

- ・ 統計学的な有意差検定の妥当性について。

**資料4** 「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」等に関する統計資料等についての意見書（九州大学大学院 馬場園教授意見書）

- ・ 在胎週数31週等における脳性麻痺の発生原因等についての医学的な分析、評価について。

- ・ 周産期医療の現場でどのようなことが起きており、在胎週数・出生体重の基準を見直すことで何が解決されるかについて。

#### ④ 沖縄県のデータを使用することの妥当性について

##### <指摘事項>

- ・ n数が少ないにもかかわらず、有意差がないことだけをもって（33週と31週等が）同一グループというのは、理解ができない。実際の制度運営を通して得られたデータをもとに検討すべきではないか。
- ・ 脳性麻痺の発生件数が1とか2とか非常に少ない現状において、データが少ないときに考えるベストな検討手法を用いているようだが、一方で、今後本制度の元で良いデータが集まってくるはずであり、今の不完全なデータで急いで決める緊急性がどれだけあるのか。
- ・ 統計学的なデータ分析を全て沖縄県のデータで行っているが、沖縄県のデータが全国を代表する標本といえるのか。

##### <検討が必要な事項>

- ・ 脳性麻痺に係るデータの特性、現状について。
- ・ 制度見直しの検討に資する脳性麻痺に係るデータの特性、現状について。
- ・ 沖縄県のデータを全国の縮図と見ることの妥当性について。

（参考）産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書（平成25年7月）抜粋

それぞれの地域別調査結果による補償対象者数はばらつきがかなり大きかった。栃木県、三重県の調査結果にもとづく推計数が沖縄県に比べ高い値となった理由としては、身体障害者更生相談所調査のデータの特性が強く影響した結果と考えられる。栃木県、三重県においては、県内の脳性麻痺児をできるだけ漏れなく把握するよう身体障害者更生相談所調査と施設調査を行い、その結果を突合し分析対象としたが、身体障害者更生相談所調査のデータは、

- ① 肢体不自由の中から脳性麻痺を抽出したが、脳性麻痺か否かを判断するために必要な情報が十分でなかったために脳性麻痺でない児が含まれている可能性
- ② 情報が限られていることから施設調査結果との突合が十分でなかったために重複している可能性
- ③ 身体障害者障害程度等級において、特に幼少時には重症度の高い脳性麻痺児の身体障害者手帳の申請が多く行われる傾向にあるため、1級・2級相当の割合が高くなっている可能性
- ④ 除外基準に該当するか否かを判断するために必要な情報が十分でなかったために、「除外基準に該当しない可能性がある」事例が多くなっている可能性があり、これらの影響で推計数が高い数となったものと考えられる。

一方、沖縄県の調査は、地理的に他県とは離れているため県を越えての児の移動は少ないこと、県内の小児科医間の連携が密であり、当山調査者らの長年にわたる取組みにより脳性麻痺児の把握が十分にされていると考えられること、また 22 年間におよぶ取組みの成果としてデータの母数が最も多く、各施設での診療録等をもとに収集された情報であることなどから、最も信頼性の高いデータであると考えられる。

#### ⑤ 制度創設以来 5 年間の実績について

##### <指摘事項>

- ・ 制度創設以来 5 年間の各種実績を示すべきではないか。

##### <検討が必要な事項>

- ・ 制度創設以来の審査・補償、原因分析、再発防止等の実績、および制度目的に照らした効果検証について。

#### ⑥ 平成 27 年 1 月以降の制度変動リスク対策費について

##### <指摘事項>

- ・ 制度変動リスク対策費について、リスクはないので撤廃すべきではないか。公的資金が民間保険会社の利益になるのは不適當ではないか。
- ・ 民間保険会社が引き受けるためには一定の利益が必要なのだという説明を正面からした方がよいのではないか。

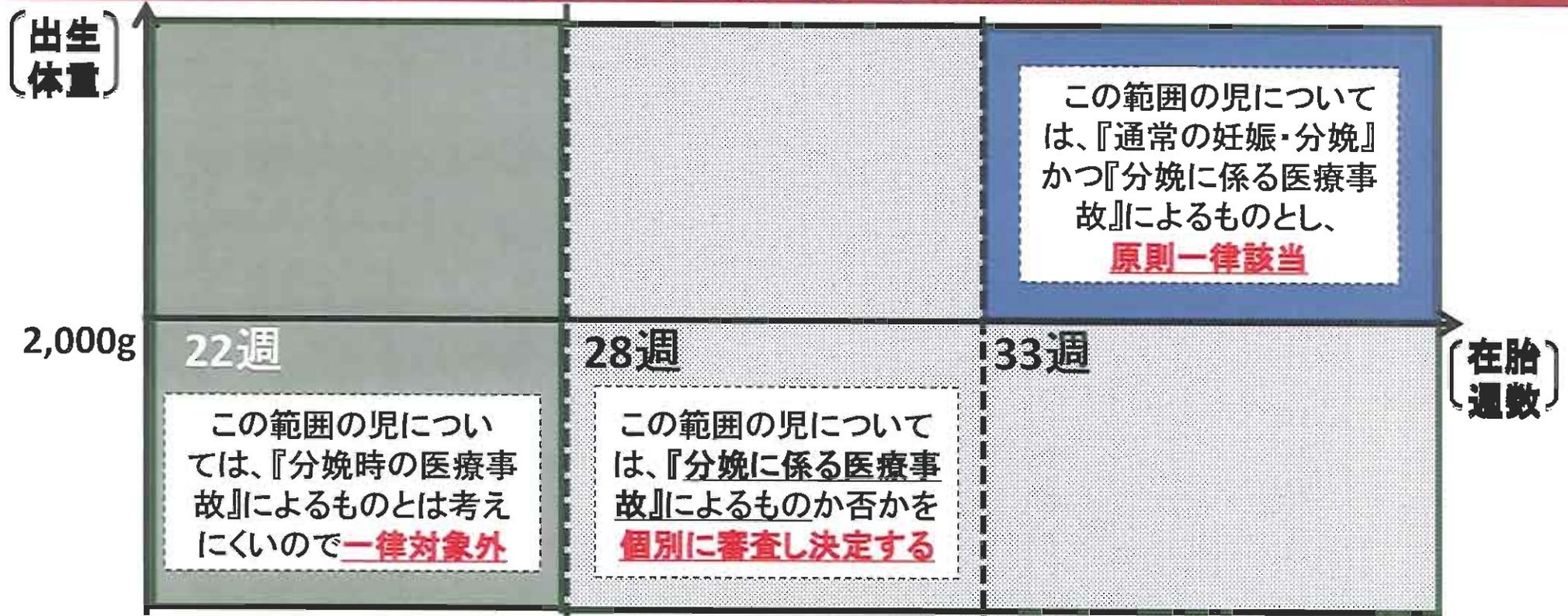
##### <検討が必要な事項>

- ・ 平成 27 年 1 月以降の制度における、制度変動リスク対策費の考え方および水準について。

## 【 資 料 一 覧 】

- 産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書 . . . . . 資料 1
- 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 . . . . . 資料 2
- 一般審査で補償対象となった事例における「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について . . . . . 資料 3
- 「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」等に関する統計資料等についての意見書（九州大学大学院 馬場園教授意見書） . . . . . 資料 4
- 第 72 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 72 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

## 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(脳室周囲白質軟化症)、RDS(呼吸窮迫症候群)

### 一般審査で補償対象となった事例における 「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について

脳性麻痺発症の原因については、産科医療補償制度再発防止委員会が毎年取りまとめている「再発防止に関する報告書」において、主たる原因を分析している。

2013年5月に公表した「第3回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例188件（うち、一般審査で補償対象となった事例は173件）の分析結果において「未熟性等（「胎児発育不全」、「早産児」などを含む）が単一で脳性麻痺発症の原因とされた事例はなかった。

なお、「複数の原因」とされた39件の中に、原因の一つとして「胎児発育不全」があった事例が5件あり、うち2件が一般審査で補償対象となった事例であった。この2件は臍帯因子や感染などのその他の原因と複合的に関与したと考えられた事例であった。

また、「原因が明らかではないまたは特定困難」とされた43件のうち、一般審査で補償対象となった事例は42件であり、その中で「臍帯辺縁付着による臍帯血流障害が関与した可能性が考えられるが、胎児発育不全による胎児予備能の低下（胎盤機能不全）が、胎児の健全性に何らかの間接的な影響を及ぼすなど、脳性麻痺発症の原因となった可能性も否定できない」、「後期早産児という危険因子を背景に、子宮内感染が関与した可能性は否定できない」とされた事例が2件あった。

# 「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」より抜粋

表3-V-1 再発防止分析対象事例<sup>注1)</sup>における脳性麻痺発症の主たる原因<sup>注2)</sup>

対象数 = 188

病態		件数
単一の原因		106
常位胎盤早期剥離		48
低置胎盤の剥離		1
臍帯因子	臍帯脱出	11
	その他の臍帯因子	19
子宮破裂		6
妊娠高血圧症候群に伴う胎児胎盤循環不全		2
妊娠糖尿病に伴う胎盤機能の低下		1
子宮収縮薬投与による過強陣痛		1
感染	絨毛膜羊膜炎	1
	その他の感染	4
胎児母体間輸血症候群		5
双胎間輸血症候群		1
児の頭蓋内出血		1
吸引分娩による帽状腱膜下血腫		1
車中の墜落分娩における被膜児		1
羊水塞栓		1
麻酔導入中の換気不全による母体の心肺停止		1
母体の心不全		1
複数の原因 <sup>注3)</sup>		39
重 複 あ り	常位胎盤早期剥離	8
	臍帯脱出	1
	臍帯脱出以外の臍帯因子	20
	子宮破裂	1
	妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群等に伴う	
	胎盤機能不全	7
	絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	11
	帽状腱膜下血腫	2
胎児発育不全	5	
原因が明らかではないまたは特定困難		43
合計		188

注1)産科医療補償制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺児の事例ではない。

注2)脳性麻痺発症の原因を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」とし、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の項をもとに分類し集計している。

注3)「複数の原因」については、2～4つの原因が関与していた事例があり、その原因も様々であった。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、その他の臍帯因子など代表的なものを件数として示している。

平成 25 年 12 月 10 日

「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」等に関する  
統計資料等についての意見書

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座

教授 馬場園 明

日本公衆衛生学会 監事、評議員

日本衛生学会 評議員

日本医療・病院管理学会 評議員

「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」より「産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書」が平成 25 年 7 月に提出され、今般、「産科医療補償制度見直しに係る最終報告書」が作成されたところである。この意見書は、「公益財団法人 日本医療機能評価機構」から依頼を受け、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」にある統計資料（参考資料）、および「見直し後の補償対象者数の推計値」（第 72 回社会保障審議会医療保険部会への機構提出資料に記載）に関して、公衆衛生学を専攻する研究者として第三者の立場から内容の妥当性を吟味したものである。

【参考資料 6】在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移は、沖縄県の「1998 年から 2001 年」、「2002 年から 2005 年」、「2006 年から 2009 年」の 3 期に分けて出生児に係る在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移を示したものである。在胎 25 週以降は時代が進むにつれ、脳性麻痺発生率が低下していることがみとれる。

【参考資料 7】在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析は、2006 年から 2009 年のデータをもとに、各週における脳性麻痺発生率と現行基準の 33 週の脳性麻痺発生率の間に統計学的な有意差があるか、フィッシャーの正確検定を用いて検証したものである。31 週以降の脳性麻痺の発生率は 33 週のものとは有意差はないが、30 週以前の発生率は 33 週の発生率と有意に高いことが明らかとなっている。統計学的検証を単年ではなく 4 年間で行っているのは、サンプルサイズを大きくし、統計学的に安定した結果を得るためであると考えられる。一方、在胎 25 週以降は時代が進むにつれ、脳性麻痺発生率が低下していることが明らかたために、推定に用いるデータの期間を長くすれば長くするほどバイアスが大きくなると考えられ、5 年以上のデータで得られた発生率を用いていないことは理解できる。

【参考資料 8】個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合は、審査結果による該当率からみれば 31、29、28 週が低い傾向があるがサンプルサイズが小さく、統計学的な分析は困難である。また、審査対象となる時点でバイアスがかかっているとも考えられ、審査対象となるべき母集団を反映していない可能性もある。

「見直し後の補償対象者数の推計値」（第 72 回社会保障審議会医療保険部会への機構提出資料 5 ページ、6 ページ、および「別添 9：見直し後の補償対象者数の推計に関して」に記載）は、沖縄県の 1998 年～2007 年の脳性麻痺データをもとに、補償対象となる脳性麻

痺の発生率を基に全国の補償対象者数と 95%信頼区間を推計したものである。一般審査基準および個別審査基準を見直した場合の補償対象者数については、『一般審査の基準を「在胎週数 31 週以上かつ出生体重 1,400 g 以上」とし個別審査を<個別審査基準（見直し後）>に見直した場合』および『一般審査の基準を「在胎週数 32 週以上かつ出生体重 1,400 g 以上」とし個別審査を<個別審査基準（見直し後）>に見直した場合』について算出している。推計は二項分布を仮定し、正規近似を用いており、統計学的方法に関して問題は認められない。補償対象となる脳性麻痺の発生率の推計では、対象が重度脳性麻痺となることからサンプルサイズが小さいために、4 年間のデータでは分散が大きくなり安定した推計結果が得られないために、10 年間のデータを用いたと考えられる。なお、在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析では 10 年間のデータでなく 4 年間のデータで分析したのは、対象が全脳性麻痺であり、サンプルサイズが比較的大きく安定した検定結果が得られるからであると思われる。

最後に脳性麻痺の補償対象を在胎週数が 33 週から 31 週に変更することを統計学的に判断することが適切かどうかについて述べたい。脳性麻痺は在胎週数が長くなれば発生する頻度が減少することは統計学的に裏付けられており、脳性麻痺の発生に児の未熟性が影響することは疑いのない事実である。また、産科医療補償制度発足時に参照した 1998 年から 2000 年においては、在胎週数 28 週から 31 週の脳性麻痺の発生率は 1,000 対 127.8 であったものが、2007 年から 2009 年においては出生 1,000 対 36.8 と減少してきている（参考資料 1）。この間、児の在胎週数における未熟性は変化していないと考えられるにも拘わらず、脳性麻痺発生率が大きく減少したことは医療の向上が貢献したものと考えられる。制度創設時に「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）のうち、特に PVL および RDS について、近年の周産期医療の進歩等により発生率が著しく減少していることが報告されており、このことを裏付けている。すなわち、以前の医療であったら脳性麻痺になることが避けられなかった未熟性のレベルであっても、医療が発達した現在であれば脳性麻痺が発生することを防ぐことが可能になってきたと考えられる。したがって、一般審査で補償する在胎週数を下げることは合理的であると考えられる。

個々の症例において児の未熟性による影響が大きいのか、それとも医療側の問題が大きいかを判断することは困難であり、児の成熟の指標となる在胎週数を指標とすることは合理的であると思われる。適切なカットオフポイントを決定する際に、在胎週数で脳性麻痺発生率が異なるかどうかを統計学的に検証するのは合理的である。現在の基準である 33 週の脳性麻痺発生率と有意の差がなければ、比較された週数による未熟性の度合いが脳性麻痺の発生に影響を与えていることが認められないことを示唆しているからである。したがって、2006 年から 2009 年のデータにおいて、脳性麻痺発生率が 33 週と 32 週及び 33 週と 31 週の間に統計学的な有意な差が認められなかったことは、基準を 33 週から 31 週に変更することが合理的であることを示唆する。

以上

## (公財) 日本医療機能評価機構提出資料

～産科医療補償制度の制度見直しの検討結果について～

1. 産科医療補償制度運営委員会における制度見直しの検討経緯	1
2. 補償対象となる脳性麻痺の基準について	1
3. 補償水準・支払方式について	6
4. 掛金水準等について	6
5. 平成26年1月の保険契約における事務経費等について	7
<b>【資料】</b>	
別添1 産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書	10
別添2 在胎週数1週ごとの脳性麻痺発生率の推移	45
別添3 在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析	46
別添4 個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合	47
別添5 出生体重100gごとの脳性麻痺発生率の推移	48
別添6 出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析	49
別添7 個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合	50
別添8 産科医療補償制度における個別審査基準改定案について	51
別添9 見直し後の補償対象者数の推計に関して	54
別添10 産科医療補償制度 剰余金の運用利率に関する検討結果について	56
別添11 産科医療補償制度の収支状況	59

平成25年12月5日(木)

# 産科医療補償制度の制度見直しの検討結果について

公益財団法人日本医療機能評価機構

## 1. 産科医療補償制度運営委員会における制度見直しの検討経緯

- 産科医療補償制度は、早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことから、創設時にまとめられた「産科医療補償制度準備委員会報告書」において、「遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について、適宜必要な見直しを行う」とされた。
- このため、産科医療補償制度運営委員会（以下、「運営委員会」という）において、平成24年2月から制度見直しに向けた論議を開始し、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み等を見直しに係る検討課題として挙げた。
- これらの検討課題のうち、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等の検討に先立ち、小児神経科医、リハビリテーション科医、産科医、新生児科医、疫学等の専門家から構成される「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会」（以下、「医学的調査専門委員会」という）を設置し、補償対象者数の推計および制度見直しの検討にあたって必要な脳性麻痺発症等に関するデータの収集・分析等を行い、その結果は平成25年7月に「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」として運営委員会に報告された。
- この報告等にもとづき、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準等について運営委員会で議論した結果を、以下のとおり報告する。

## 2. 補償対象となる脳性麻痺の基準について

### (1) 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直し

運営委員会において、制度創設時の経緯を踏まえ、制度の趣旨の範囲内で現行の基準の見直しの要否について検討を行った。具体的には、創設以来約5年にわたる制度運営の中で明らかになった課題や医学的に不合理な点の

是正、新たに得られたデータにもとづく適正化の観点で、見直す上で必要な医学的根拠等を踏まえ、検討を行った。

検討の結果、見直しが必要と考えられる事項についての検討結果の概要は、以下のとおりである。(詳細は、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」(別添1)のとおりに)

## ① 一般審査の基準

### <在胎週数の基準>

本制度の在胎週数の基準は、制度創設時に「通常の妊娠・分娩」の範囲について、脳性麻痺の発生率が異なる在胎週数に着目し、現行の「在胎週数 33 週以上」と設定した経緯にある。

このことを踏まえ、今般の制度見直しにおいても、制度創設時と同様に、「脳性麻痺の発生率が異なる在胎週数」に着目し、近年の周産期医療の進歩等によりその週の変化を検証したところ、次のとおりであった。

「脳性麻痺の発生率が異なる在胎週数」について、2006 年から 2009 年における在胎週数 32 週の脳性麻痺の発生率(出生 1,000 対 4.3 人)は、同時期の 33 週や 34 週における発生率(出生 1,000 対 3.4 人、3.8 人)とほぼ同水準である。他方、在胎週数 31 週の発生率(出生 1,000 対 13.2 人)は 32 週の約 3 倍、30 週の発生率(出生 1,000 対 35.7 人)は 31 週の約 3 倍である。

このことを統計学的な観点から確認するため、前述の在胎週数 33 週における脳性麻痺の発生率と各週における脳性麻痺の発生率との間の統計学的な有意差を検定したところ、在胎週数 30 週以下については統計学的な有意差があるものの、31 週、32 週においては 33 週との有意差は認められないとの結果であった。

したがって、在胎週数の基準について現行の「在胎週数 33 週以上」から「在胎週数 31 週以上」へ見直すことが適当と考えられる。

なお、これまでの制度運営実績を重視し、個別審査として補償申請が行われた事例において補償対象と判断された事例を検証すると、在胎週数 32 週以降の申請事例では高い割合で補償対象とされていること、および脳性麻痺の発生率が 33 週や 34 週とほぼ同水準であることから、「在胎週数 32 週以上」への見直すことの根拠はより確実であるとの意見もあった。

【関連資料】 別添 2～別添 4

### <出生体重の基準>

本制度の出生体重の基準は、在胎週数の基準と同様、制度創設時に「通常の妊娠・分娩」の範囲について、脳性麻痺の発生率が異なる出生体重に着目し、現行の「出生体重 2,000g 以上」と設定した経緯にある。

このことを踏まえ、今般の制度見直しにおいても、制度創設時と同様に、「脳性麻痺の発生率が異なる体重群」に着目し、その体重の変化を検証したところ、次のとおりであった。

「脳性麻痺の発生率が異なる出生体重」について、出生体重 2,000g における脳性麻痺の発生率と、100g ごとの体重群における脳性麻痺の発生率との間の統計学的な有意差を検定した結果、出生体重 1,400g 未満については統計学的な有意差があるものの、1,400g 以上においては 2,000g 以上との有意差は認められないとの結果であった。

したがって、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、これまでの制度運営実績を重視し、個別審査として補償申請が行われた事例において補償対象と判断された事例を検証したところ、在胎週数 31 週以上や在胎週数 32 週以上の場合は出生体重 1,400g 以上で高い割合で補償対象とされており、「出生体重 1,400 g 以上」へ見直すことの根拠になるとの意見があった。

【関連資料】別添 5～別添 7

## ② 個別審査の基準

### <個別審査の基準>

現行の基準は、分娩中の低酸素状況を示す指標として、臍帯動脈血ガス分析値および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、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。

この課題に対しては、低酸素状況をきたす可能性のある疾患等が認められ、引き続き求められる所見としてアプガースコア（1 分値が 3 点以下）、生後 1 時間以内の児の血液ガス分析値（pH 値が 7.0 未満）のいずれかの所見が認められる場合を加えることが適当と考えられる。

なお、低酸素状況をきたす可能性のある疾患等については、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双体間輸血症候群も現行基準に記載されている常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇と同様に胎児低

酸素状況を引き起こす特殊な病態であることから、これらの病態が認められる場合を加えることが適当と考えられる。

また、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。

この課題に対しては、胎児心拍数モニターの所見において、胎児心拍数パターンと心拍数基線細変動の消失との関係を、現行の「かつ要件」から「または要件」に変更し、さらに、心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈およびサイナソイダルパターンを加えることが適当と考えられる。

なお、編集・監修日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会「産婦人科診療ガイドライン産科編」作成委員会において、上記の所見を認めた場合は、出生前および出生時の児の状態が極めて悪いと考えられ、これらの所見は分娩中の低酸素状況の存在を示唆する指標として妥当であるとされている。

具体的な改定案は、以下のとおりである。(変更箇所＝下線部)

<個別審査基準(見直し後)>

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)
- (二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子痛、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合
  - イ 突発性で持続する徐脈
  - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
  - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
  - ニ 心拍数基線細変動の消失
  - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
  - ヘ サイナソイダルパターン
  - ト アプガースコア1分値が3点以下
  - チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値(pH値が7.0未満)

【関連資料】別添8

また、先天性要因や新生児期の要因等の除外基準、重症度の基準および補償申請期間についても検討を行ったが、これらの基準の見直しは行わないとの結論に至った。

## (2) 基準見直し後の補償対象者数

### ① 補償対象者数の推計値

一般審査の基準を「在胎週数 31 週以上かつ出生体重 1,400g 以上」とし、個別審査の基準を「個別審査基準（見直し後）」に見直した場合（以下、「在胎週数 31 週以上」という）の推計数は、以下のとおりである。

年間 635 人（※1）（推定区間（※2） 481 人～789 人）

なお、一般審査の基準を「在胎週数 32 週以上かつ出生体重 1,400g 以上」とし、個別審査の基準を「個別審査基準（見直し後）」に見直した場合（以下、「在胎週数 32 週以上」という）の推計数は以下のとおりである。

年間 571 人（※1）（推定区間（※2） 423 人～719 人）

※ 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

### ② 補償対象者数の推計値の根拠

本年 7 月の医学的調査専門委員会による現行制度における補償対象者数の推計は、沖縄県において 1998 年～2007 年に出生した脳性麻痺の全例について、補償対象に該当するか否かの判断を行い、一般審査（※3）、個別審査（※4）のそれぞれについて、「沖縄県における補償対象となる脳性麻痺の発生数」、「沖縄県における出生数」、「2009 年の全国における出生数」より、全国における補償対象者数の推計値を算出した。

また、沖縄県における上記脳性麻痺の発生数を、2009 年の全国の発生数にあてはめるに際しては、統計学的観点から誤差を考慮する必要があるため、真の予測値が含まれると考えられる区間について、二項分布の正規近似を用いた方法により、推計値の 95%信頼区間を算出した。

その結果、現行制度における補償対象者数の推計値は 481 人、95%信頼区間は 340 人～623 人であった。

基準見直し後の補償対象者数の推計に際しても、医学的調査専門委員会による現行制度における補償対象者数の推計と同様、一般審査（※3）と個別審査（※4）に分けて、推計値および推定区間を算出した。

一般審査については、沖縄県において 1998 年～2007 年に出生した脳性麻痺の全例について、補償対象に該当するか否かの判断を行い、「沖縄県における補償対象となる脳性麻痺の発生数」、「沖縄県における出生数」、「2009 年の全国における出生数」より、全国における補償対象者数の推計値を算出した。個別審査基準については、分娩時の状況についてより詳細な情報を確認する必要があることから、宮崎県において 1998 年～2010

年に出生した児を対象とした宮崎大学の調査研究におけるデータも活用した。

具体的な算出方法は、**別添 9**のとおりである。

※ 3 在胎週数 31 週以上 (32 週以上) かつ出生体重 1,400g 以上

※ 4 在胎週数 31 週以上 (32 週以上) かつ出生体重 1,400g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 31 週未満 (32 週未満) で所定の条件を満たした場合

### 3. 補償水準・支払方式について

運営委員会において、現行の 3,000 万円という補償水準が脳性麻痺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、紛争の防止・早期解決に照らして一定程度の効果を生み出しているか否かなどについて議論を行った。

また、「児の生涯にわたり補償する方式 (終身年金払方式)」および「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)」の導入の是非について議論を行った。

いずれの論点についても、議論の結果、現状を維持することとなった。

検討結果は、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」(**別添 1**) のとおりである。

### 4. 掛金水準等について

平成 27 年 1 月以降の掛金水準等について、①現行制度において必要な保険料水準、②見直し後制度において必要な保険料水準、③剰余金からの充当額について検討を行い、以下のとおり算出した。

#### ① 現行制度において必要な保険料水準

平成 25 年 7 月の医学的調査専門委員会による推計を踏まえた、現行制度における補償対象者数推計の上限である 623 人をもとに算出した保険料水準は 2.2 万円程度 である。

<算出式>

$$\begin{aligned} & \text{推定区間上限 623 人} \times 3,000 \text{ 万円} + \text{事務経費 28.4 億円} \\ & = \text{約 215.3 億円} \quad 215.3 \text{ 億円} \div 100 \text{ 万分娩} \div 2.2 \text{ 万円} \end{aligned}$$

※ 事務経費については、平成 27 年見込み額として暫定で算出。

※ 本年 10 月に提示していた保険料水準 (2.1 万円程度) からの変更理由は、事務経費の見込み額について、10 月時点では平成 25 年の見込み

額と同額（約 27 億円）で試算していたものを、今般、現時点での平成 27 年の事務経費を見込み（約 28.4 億円）、それにもとづいて試算したことによる。

## ② 見直し後制度において必要な保険料水準

「在胎週数 31 週以上」の場合の保険料水準は 2.7 万円程度 である。

<算出式（補償対象者数推計の上限である 789 人にて算出）>

推定区間上限 789 人×3,000 万円+事務経費 31.8 億円=約 268.5 億円

268.5 億円÷100 万分娩≒2.7 万円

※ 事務経費については、平成 27 年見込み額として暫定で算出

なお、「在胎週数 32 週以上」の場合の保険料水準は 2.5 万円程度 である。

<算出式（補償対象者数推計の上限である 719 人にて算出）>

推定区間上限 719 人×3,000 万円+事務経費 30.2 億円=約 245.9 億円

245.9 億円÷100 万分娩≒2.5 万円

※ 事務経費については、平成 27 年見込み額として暫定で算出

## ③ 剰余金からの充当額

- ・ 剰余金の額は、補償対象者数を仮に毎年 481 人とすると、平成 21 年契約から平成 26 年契約の 6 年分で合計約 800 億円。
- ・ 長期安定的な制度運営の観点で、剰余金が枯渇した際の掛金への影響を考慮し設定することが望ましい。
- ・ 充当期間および充当額については、今後の社会保障審議会医療保険部会の議論も踏まえ、保険料水準が確定する段階で決定する。

(参考)

- ・ 充当期間 20 年とした場合の充当額 : 0.4 万円程度
- ・ 充当期間 15 年とした場合の充当額 : 0.5 万円程度
- ・ 充当期間 10 年とした場合の充当額 : 0.8 万円程度

## 5. 平成 26 年 1 月の保険契約における事務経費等について

第 69 回社会保障審議会医療保険部会に報告した方針のとおり、平成 26 年 1 月の保険契約において、以下の見直しを行うこととしている。

### ① 剰余金の返還の最低水準

医学的調査専門委員会による現行制度における補償対象者数推計の推定区間の下限値は 340 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値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値として 278 人が示されており、本制度の公的性格等に鑑み、現行の 300 人から 278 人とする。

## ② 剰余金の運用益

平成 26 年 1 月契約以降、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益相当額が付加されて返還される仕組みとする。

なお、運用益相当額の算出方法等については、第三者の有識者から構成される「産科医療補償制度 運用利率に関する検討会議」において検討を行った結果より、**別添 10**のとおりとする。

## ③ 制度変動リスク対策費

医学的調査専門委員会による現行制度における補償対象者数推計の推計値より、500 人の見込みから 481 人の見込みに変更し算出する。

制度変動リスク対策費は、

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 20 年間の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、このうち、(2)については、今回の推計結果により低くなったと考えられるが引き続き 5% の範囲内で残っている他、(1)の「医療水準向上等に伴う脳性麻痺の生存率の上昇リスク」や(3)の「事務・システムリスク」は依然として存在しており、481 人にもとづき設定する。

<算出式>

$102 \text{ 万 } 7,000 \text{ 分娩} \times \text{保険料 } 29,900 \text{ 円} \times (481 \text{ 人} \div 800 \text{ 人}) \times 5\% \approx \text{約 } 9.2 \text{ 億円}$

上記を踏まえた、平成 26 年 1 月の保険契約における事務経費の額を含めた、平成 21 年から平成 26 年の保険契約における事務経費等の推移は、**別添 11**のとおりである。

なお、平成 27 年 1 月以降の保険契約における①剰余金の返還の最低水準、③制度変動リスク対策費については、見直し後制度の補償対象者数推計等も踏まえ、改めて検討を行うこととする。

### 【参考；平成 27 年 1 月以降の制度変動リスク対策費】

現行の考え方にもとづき算出した、平成 27 年 1 月以降の保険契約に

おける制度変動リスク対策費は、「在胎週数 31 週以上」の場合は以下のとおりである。

<算出式>

100 万分娩×保険料 27,000 円× (635 人÷789 人) ×5%≒約 10.9 億円

※ 見直し後制度の補償対象者数推計 (推計値 635 人、推定区間上限 789 人)  
にもとづいて算出

なお、「在胎週数 32 週以上」の場合は以下のとおりである。

<算出式>

100 万分娩×保険料 25,000 円× (571 人÷719 人) ×5%≒約 9.9 億円

※ 見直し後制度の補償対象者数推計 (推計値 571 人、推定区間上限 719 人)  
にもとづいて算出

産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書

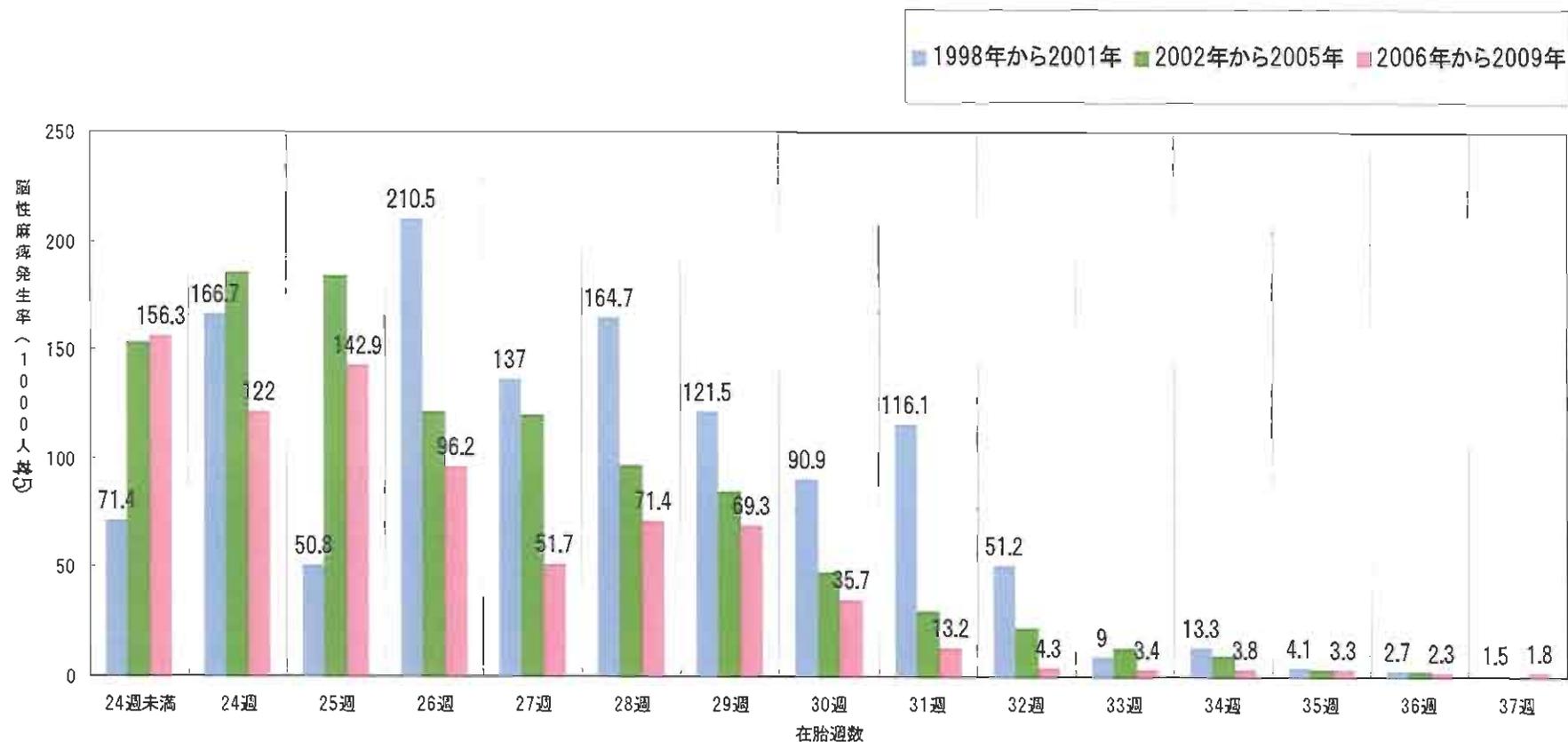
(表紙のみ)

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委員会

平成25年11月27日

# 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)



元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

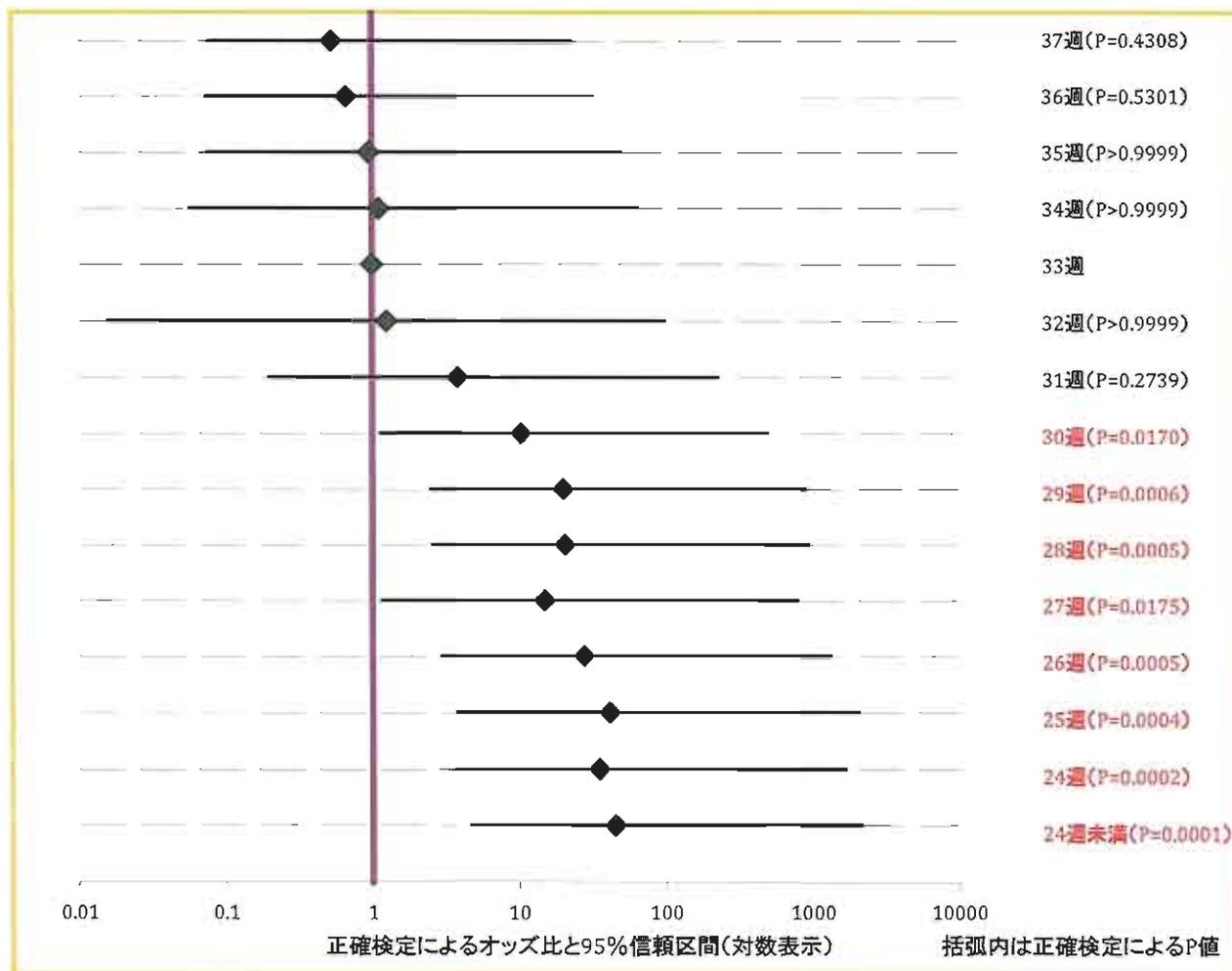
	24週未満		24週		25週		26週		27週		28週		29週		30週		31週		32週		33週		34週		35週		36週		37週	
	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母
1998年から2001年	2	28	6	36	3	59	12	57	10	73	14	85	13	107	12	132	18	155	11	215	3	335	7	528	4	986	6	2,228	9	5,955
2002年から2005年	4	26	5	27	7	38	5	41	10	83	9	93	8	94	6	125	4	131	5	219	4	299	5	501	3	907	7	2,237	5	5,888
2006年から2009年	5	32	5	41	4	28	5	52	3	58	7	98	7	101	5	140	2	151	1	231	1	290	2	521	3	914	5	2,167	12	6,562

別添2

# 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)

- ・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。
- ・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があるとは言えない結果となった。



※本検定は、東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授 小林 廉毅 氏、講師 豊川 智之 氏による

# 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

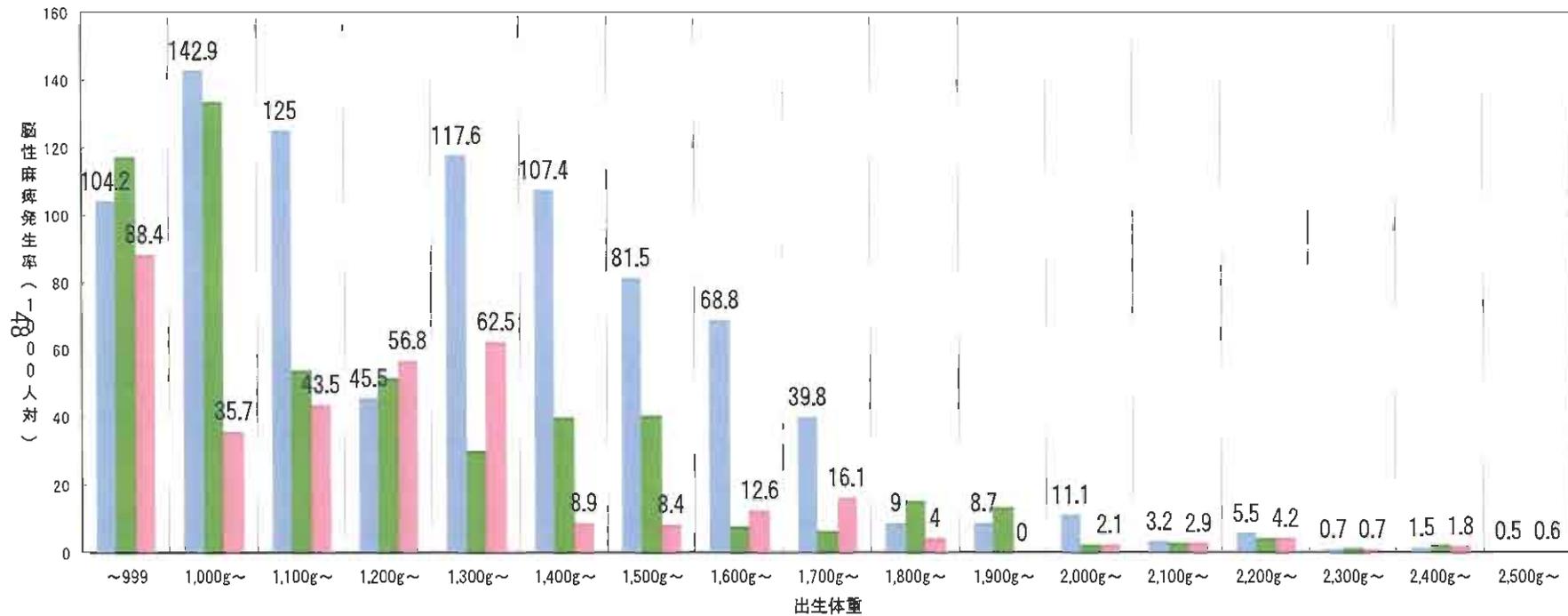
※審査結果が「補償対象外(再申請可能)」となった件数については、補償対象件数、審査結果の確定件数の  
双方から除外

別添4

# 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)

■ 1998年から2001年 ■ 2002年から2005年 ■ 2006年から2009年



元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

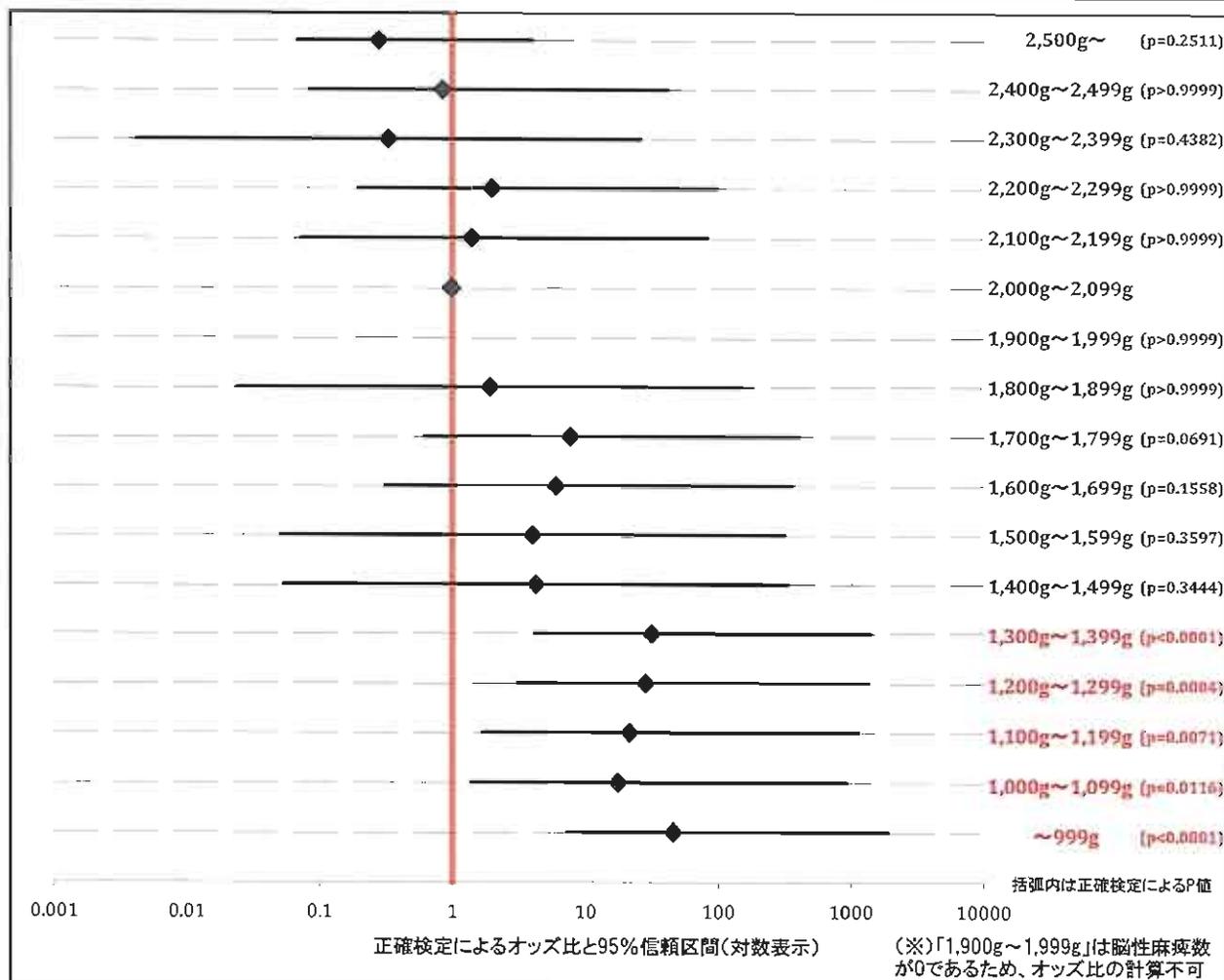
	~999g		1,000g~		1,100g~		1,200g~		1,300g~		1,400g~		1,500g~		1,600g~		1,700g~		1,800g~		1,900g~		2,000g~		2,100g~		2,200g~		2,300g~		2,400g~		2,500g~	
	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母	分子	分母		
1998年から2001年	27	259	10	70	8	64	4	88	12	102	13	121	11	135	11	160	8	201	2	222	3	346	5	452	2	631	5	905	1	1,335	3	1,983	32	60,596
2002年から2005年	27	230	10	75	4	74	5	97	3	99	4	100	5	124	1	127	1	160	4	262	4	299	1	428	2	660	4	901	2	1,406	5	2,000	34	58,457
2006年から2009年	22	249	3	84	3	69	5	88	8	128	1	112	1	119	2	159	3	186	1	247	0	341	1	477	2	679	4	957	1	1,428	4	2,228	35	59,179

別添5

# 出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析

(2,000gの脳性麻痺発生率と他の体重との比較)

- ・沖縄県の2006年から2009年出生児に係るデータをもとに、各体重における脳性麻痺発生率と2,000g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2,000g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。
- ・出生体重1,400gまでの発生率は2,000gと統計的な有意差があるとは言えない結果となった。



※本検定は、東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授 小林 廉毅 氏、講師 豊川 智之 氏による

## 個別審査における出生体重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)

※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

(出生体重)

(総数)

	1,000未満	1,000～1,100未満	1,100～1,200未満	1,200～1,300未満	1,300～1,400未満	1,400～1,500未満	1,500～1,600未満	1,600～1,700未満	1,700～1,800未満	1,800～1,900未満	1,900～2,000未満	2,000～2,100未満	2,100～2,200未満	2,200以上	計
補償対象件数	0	2	3	3	3	5	1	6	9	6	15	1	0	2	56
審査結果の確定件数	1	3	4	5	3	6	1	8	11	7	16	1	0	2	68
該当率(%)	0	66.7	75.0	60.0	100.0	83.3	100.0	75.0	81.8	85.7	93.8	100.0	0	100.0	82.4

(33週以上)

補償対象件数	0	0	0	2	0	4	0	2	5	5	13	0	0	0	31
審査結果の確定件数	0	0	0	2	0	4	0	2	6	5	14	0	0	0	33
該当率(%)	—	—	—	100.0	—	100.0	—	100.0	83.3	100.0	92.9	—	—	—	93.9

(32週以上)

補償対象件数	0	0	1	2	0	5	1	4	6	6	15	1	0	2	43
審査結果の確定件数	0	0	1	2	0	5	1	4	7	6	16	1	0	2	45
該当率(%)	—	—	100.0	100.0	—	100.0	100.0	100.0	85.7	100.0	93.8	100.0	—	100.0	95.6

(31週以上)

補償対象件数	0	0	1	2	1	5	1	6	7	6	15	1	0	2	47
審査結果の確定件数	0	0	1	3	1	5	1	6	9	6	16	1	0	2	51
該当率(%)	—	—	100.0	66.7	100.0	100.0	100.0	100.0	77.8	100.0	93.8	100.0	—	100.0	92.2

(30週以上)

補償対象件数	0	0	2	2	2	5	1	6	9	6	15	1	0	2	51
審査結果の確定件数	0	0	2	3	2	5	1	7	11	6	16	1	0	2	56
該当率(%)	—	—	100.0	66.7	100.0	100.0	100.0	85.7	81.8	100.0	93.8	100.0	—	100.0	91.1

別添7

《産科医療補償制度審査委員会 個別審査基準改定案》

現行基準	改定案	参考
<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>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</p>	<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>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</p>	<p>1) 前提病態および胎児心拍数陣痛図の基準について</p> <p>【出典】</p> <p>① 産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会意見書</p> <p>② 日本産婦人科学会／日本産婦人科医会、産婦人科診療ガイドライン産科編 2011. CQ411. Answerおよび表Ⅱ・Ⅲ</p>
<p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p>	<p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p>	<p>【内容】</p> <p>○ 突発的に胎児低酸素状況を引き起こす特殊な病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）では、診断次第急速送娩となることから、胎児心拍パターンにおいて Answer2 の基準を満たす以前に娩出となり脳性麻痺となる児が存在する。しかし、それらの病態により脳性麻痺となった児は例外なく、出生前ならびに出生時の状態が極めて悪いことから、児の状態が悪かったことを証明するための条件として、産科医療補償制度の個別審査基準改定案では二一（二）ーイ～チを設定している。</p>
<p>（二）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>（二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p><u>ニ 心拍数基線細変動の消失</u></p> <p><u>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</u></p> <p><u>ヘ サイナソイダルパターン</u></p> <p><u>ト アブガースコア1分値が3点以下</u></p> <p><u>チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH 値が7.0未満）</u></p>	<p>○ 胎児心拍数陣痛図に関する二一（二）ーイ～へはいずれも同ガイドラインのレベル4以上であり、重篤な低酸素状態が進行している状態と解釈される。</p> <p>○ また、二一（二）における、前提病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）は日本産科婦人科学会として「妊娠28週以降であれば、診断次第あるいは強く疑った時点で急速送娩すべきである」と考える。</p>
<p>&lt;参考&gt;</p> <p>【出典】米国产婦人科学会、 「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」</p> <p>【内容】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</p>	<p>2) アブガースコアについて</p> <p>【出典】新生児医療連絡会、NICUマニュアル第4版、2007.</p> <p>【内容】アブガースコア1分値3点以下を重度仮死とする</p>	<p>3) 生後の児の血液ガス分析値について</p> <p>【出典】茨聡、日本脳低温療法学会公認テキスト 新生児・小児のための脳低温療法、2011.</p> <p>【内容】脳低温療法の適応基準におけるアシドーシスの基準：臍帯血もしくは生後60分以内に計測した血液ガス検査（動脈血、静脈血、末梢毛細血管）でpHが7.0未満</p>

\* 現行基準からの変更点を赤字で記載

産科医療補償制度 審査委員会  
委員長 戸蒔 創 殿

### 意見書

2013年11月25日

編集・監修日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会  
「産婦人科診療ガイドライン産科編」作成委員会  
委員長 水上 尚典（北海道大学教授）

現在、進められている産科医療補償制度見直しの議論の中での、在胎週数28週以上33週未満分娩例の個別審査基準見直しについて産科医療補償制度審査委員会委員長より意見を求められましたので、産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会としての意見を申し述べます。

結論：産科医療補償制度審査委員会 個別審査基準改定案二（二）は妥当と考えます。

以下「」内はその改定案二（二）となります。

「低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合

- イ 突発性で持続する徐脈
- ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
- ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈
- ニ 心拍数基線細変動の消失
- ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
- ヘ サイナソイダルパターン
- ト アプガースコア1分値が3点以下
- チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）

妥当と判断した意見は以下の通りです。

産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011（以下、「ガイドライン」）は evidence

と consensus に基づき標準的産科診断・治療を示すことを目的に作成されています。evidence がある場合はそれに基づいて、それがない場合には consensus に基づいて予後改善のための医師の行動変容を期待して記載しています。ガイドライン CQ411 の Answer 1 と 2 は、evidence と consensus (米国ならびに日本の専門家の) に基づいて記載されています。Answer 1 の条件を満たした胎児は健康であり、Answer 2 (すなわちレベル 4~5) の条件を満たした胎児は既に病変が形成されている可能性も高いこととなりますが、臨床的に重要なのは、Answer 1 と 2 の間にある胎児の状態をすぐに娩出が必要か、あるいはもう少し待てるかを判断することが求められています。そこで、それらの緊急度を示す指標として、CQ411 中に表 II~III で示しています。これら胎児心拍数陣痛図の基準においてレベル 4 とされた場合は、急速遂娩の準備、あるいは急速遂娩の実行と新生児蘇生の準備を勧めています(レベル 5 の場合は急速遂娩の実行)。

一方、産科医療補償制度における個別審査基準見直しに際しては、同ガイドラインを踏まえて検討する必要があると考えます。すなわち、現在の産科医療補償制度の個別審査現行基準では Answer2 の条件を満たした場合のみを基準として求めています。しかし、突発的に胎児低酸素状況を引き起こす特殊な病態(常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等)では、診断次第急速遂娩となることから、胎児心拍パターンにおいて Answer2 基準を満たす以前に娩出となり脳性麻痺となる児が存在します。しかし、それら病態により脳性麻痺となった児は例外なく、出生前ならびに出生時の状態が極めて悪いことから、児状態が悪かったことを証明するための条件として、個別審査基準改定案にある二(二)イ~チを設定し、これらのいずれかを認めた場合には個別審査基準としています。なお、胎児心拍数陣痛図に関する二(二)イ~へはいずれも同ガイドラインのレベル 4 以上であり、重篤な低酸素状態が進行している状態と解釈されます。また、二(二)における、前提病態(常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、ならびに急激に発症した双胎間輸血症候群(TTTS)等)は日本産科婦人科学会として「妊娠 28 週以降であれば、診断次第あるいは強く疑った時点で急速遂娩すべきである」と考えている病態と考えます。

以上

### 見直し後の補償対象者数の推計に関して

一般審査基準の見直し(在胎週数31週以上かつ出生体重1,400g以上) + 個別審査基準の見直し

【推計の考え方】

- 補償対象となる脳性麻痺の基準を見直した場合の補償対象者数について、基本的には「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会」が現行制度における補償対象者数の推計を行うに際して使用したものと同一のデータを活用し、同一の考え方で推計を行った。
- より高い精度で推計値を算出するために、地域別調査の個々の事例について、補償対象となるか否かを一例ごとに判定し、その結果をもとに当該地域の補償対象者の割合を算出し、全国の出生数に乗じた。
- 具体的には、沖縄県のデータについて、児を一般審査と個別審査の基準となる在胎週数と出生体重(※1)で区分し、それぞれにおいて補償対象者の割合を算出し(以下の①のEに記載のとおり、一般審査の区分では出生1000対0.51、個別審査の区分では出生1000対19.0)、それを2009年の全国の出生数に乗じた(以下の②のGに記載のとおり、一般審査は542人、個別審査は93人)。
- 個別審査については、個別審査基準の観点で補償対象に該当するか否かの判断について、宮崎大学の調査研究におけるデータ(※2)を活用した。

※1 一般審査の在胎週数・出生体重区分・・・「在胎週数31週以上かつ出生体重1,400g以上」  
 個別審査の在胎週数・出生体重区分・・・「在胎週数31週以上かつ出生体重1,400g未満、または在胎週数28週以上かつ31週未満」

※2 宮崎県において1998年～2010年に出生した脳性麻痺(脳性麻痺疑いを含む)274例のうち、「在胎週数31週以上かつ出生体重1,400g未満、または在胎週数28週以上かつ31週未満」の25例(宮崎大学 鮫島 浩 氏の判読による)のうち、10例が個別審査基準に該当し、かつ除外基準に該当せず補償対象と判断された(40.0%)。沖縄県のデータに比べ分娩時の低酸素状況に関する情報量がより豊富であるため、「個別審査の対象となる在胎週数・出生体重の重度脳性麻痺のうち、個別審査基準に該当し、かつ除外基準に該当せず、補償対象となる割合」の算出について活用し、沖縄県のデータへのあてはめを行ったもの。  
 なお、宮崎県のデータは重症度が不明であるものの、「個別審査の対象となる在胎週数・出生体重の重度脳性麻痺」に掛け合わせているため、大きな不整合はないと考えられる。

①沖縄県の調査結果の整理(使用データは1998年から2007年の10年間)

	一般審査の 週数・体重区分	個別審査の 週数・体重区分	合計(参考)
A: 沖縄県での当該10年間の出生数	164,457人	1,156人	165,613人
B: Aのうち脳性麻痺児数(全数)	169人	84人	253人
C: Bのうち重症度該当者数	102人	55人	157人
D1: Cのうち、除外基準非該当者数	84人	—	84人
D2: Cのうち、個別審査の低酸素基準に該当し、かつ除外基準非該当の人数	—	22人	22人
E: D(1または2)/A(有効数字5桁)	出生1000対0.51	出生1000対19.0	出生1000対0.64



②沖縄県の調査結果による全国ベースの推計値算出

	一般審査の 週数・体重区分	個別審査の 週数・体重区分	合計(参考)
F: 全国における2009年出生数	1,061,971人	4,870人	1,066,841人
G: 審査区分別推計人数(E×F)	542人	93人	635人



医学的調査専門委員会の推計値……………542人+93人=635人 (481人～789人(※))

※補償対象者数推計値の635人は、沖縄県の脳性麻痺の発生率を2009年の全国の出生数にあてはめて算出していることから、統計学的に見て全国における補償対象者数の真の予測値が含まれる可能性が高いと考えられる区間として、二項分布の正規近似を用いて得た95%信頼区間。

## 見直し後の補償対象者数の推計に関して

一般審査基準の見直し(在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上) + 個別審査基準の見直し

### 【推計の考え方】

- 補償対象となる脳性麻痺の基準を見直した場合の補償対象者数について、基本的には「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会」が現行制度における補償対象者数の推計を行うに際して使用したものと同一のデータを活用し、同一の考え方で推計を行った。
- より高い精度で推計値を算出するために、地域別調査の個々の事例について、補償対象となるか否かを一例ごとに判定し、その結果をもとに当該地域の補償対象者の割合を算出し、全国の出生数に乗じた。
- 具体的には、沖縄県のデータについて、児を一般審査と個別審査の基準となる在胎週数と出生体重(※1)で区分し、それぞれにおいて補償対象者の割合を算出し(以下の①のEに記載のとおり、一般審査の区分では出生1000対0.44、個別審査の区分では出生1000対16.3)、それを2009年の全国の出生数に乗じた(以下の②のGに記載のとおり、一般審査は472人、個別審査は99人)。
- 個別審査については、個別審査基準の観点で補償対象に該当するか否かの判断について、宮崎大学の調査研究におけるデータ(※2)を活用した。

※1 一般審査の在胎週数・出生体重区分・・・「在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上」  
 個別審査の在胎週数・出生体重区分・・・「在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g未満、または在胎週数28週以上かつ32週未満」

※2 宮崎県において1998年～2010年に出生した脳性麻痺(脳性麻痺疑いを含む)274例のうち、「在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g未満、または在胎週数28週以上かつ32週未満」の31例(宮崎大学 鮫島 浩 氏の判読による)のうち、11例が個別審査基準に該当し、かつ除外基準に該当せず補償対象と判断された(35.5%)。沖縄県のデータに比べ分娩時の低酸素状況に関する情報量がより豊富であるため、「個別審査の対象となる在胎週数・出生体重の重度脳性麻痺のうち、個別審査基準に該当し、かつ除外基準に該当せず、補償対象となる割合」の算出について活用し、沖縄県のデータへのあてはめを行ったもの。  
 なお、宮崎県のデータは重症度が不明であるものの、「個別審査の対象となる在胎週数・出生体重の重度脳性麻痺」に掛け合わせているため、大きな不整合はないと考えられる。

### ①沖縄県の調査結果の整理(使用データは1998年から2007年の10年間)

	一般審査の 週数・体重区分	個別審査の 週数・体重区分	合計(参考)
A: 沖縄県での当該10年間の出生数	164, 203人	1, 410人	165, 613人
B: Aのうち脳性麻痺児数(全数)	150人	103人	253人
C: Bのうち重症度該当者数	91人	66人	157人
D1: Cのうち、除外基準非該当者数	73人	—	73人
D2: Cのうち、個別審査の低酸素基準に該当し、かつ除外基準非該当の人数	—	23人	23人
E: D(1または2)/A(有効数字5桁)	出生1000対0.44	出生1000対16.3	出生1000対0.58



### ②沖縄県の調査結果による全国ベースの推計値算出

	一般審査の 週数・体重区分	個別審査の 週数・体重区分	合計(参考)
F: 全国における2009年出生数	1, 060, 859人	5, 982人	1, 066, 841人
G: 審査区分別推計人数(E×F)	472人	99人	571人



医学的調査専門委員会の推計値……………472人+99人=571人 (423人～719人(※))
---

※補償対象者数推計値の571人は、沖縄県の脳性麻痺の発生率を2009年の全国の出生数にあてはめて算出していることから、統計学的に見て全国における補償対象者数の真の予測値が含まれる可能性が高いと考えられる区間として、二項分布の正規近似を用いて得た95%信頼区間。

## 産科医療補償制度 剰余金の運用利率に関する検討結果について

## 「産科医療補償制度 運用利率に関する検討会議」について

## (1) 概要

補償対象者数が一定数を下回った場合に運営組織である日本医療機能評価機構に保険会社から返還される剰余金について、現行では返還までの期間の運用益相当額が考慮されていないが、平成26年以降の保険契約において運用益相当額を含む金額を返還する算出方法に見直すこととされた。そのため、有識者から構成される「産科医療補償制度 運用利率に関する検討会議」を設置して、産科医療補償制度の趣旨等を踏まえた適切な運用のあり方および運用益相当額の算出方法等について11月18日と11月22日の2回にわたって検討を行った。

## (2) 委員名簿

(◎座長)

氏名	所属・役職
荒川 進	あらた監査法人 パートナー
荒巻 淳	有限責任監査法人トーマツ ディレクター
◎岩本 康志	東京大学大学院・経済学研究科 教授
藤木 雅彦	タワーズ・ワトソン株式会社 ディレクター

## (3) 会議の実施

概要	開催日
第1回運用利率に関する検討会議（審議）	11月18日
第2回運用利率に関する検討会議（取りまとめ）	11月22日

## (4) 検討結果

別紙「剰余金の運用利率設定の考え方について」のとおり。

以上

平成 25 年 11 月 22 日  
運用利率に関する検討会議

## 剰余金の運用利率設定の考え方について

### 1. 剰余金の運用方法

- 保険会社では、複数年にわたる保険契約に対応する資産について、将来、保険金や返戻金等を確実に支払うため、保険金や返戻金等の支払時期に運用資産の償還期限が合うよう、国債などの債券を中心に運用する、いわゆる ALM (Asset Liability Management / 資産・負債総合管理) が行われている。補償金を 20 年にわたり給付し補償対象者数確定後に剰余金を返戻する本制度の運用は、ALM による管理に馴染む。
- 剰余金の運用方法は、国債のほか株式、投資信託などが考えられるが、公的性格の強い本制度においては、ALM を前提に、信用度および流動性が高い日本国債をベースとした運用方法を運用益相当額算出の前提とすることが適切である。

### 2. 運用利率の決定方式および水準

- 剰余金を返還するまでの約 5.5 年間の運用利率の決定方式につき、日本国債をベースとした ALM 運用を前提として、主として市場金利変動リスクの負担のあり方や事務ロードの多寡等を踏まえて比較検討を行ったが、本制度においては「保険料計上時点の市場金利の実績値を用いて事後的に運用利回りを設定する方式」により運用利率を決定する方式が適切である。
- 具体的に平成 26 年契約では、平成 26 年 3 月～平成 27 年 2 月の各月の残存期間 5.5 年国債利回り（月末 5 営業日の平均利回り）の平均値を元に運用利率が決定される。

運用利率の指標となる基準金利（国債の利率）は、流通市場における固定利付国債の実勢価格に基づいて財務省が算出し公表している主要年限毎の半年複利金利を元に割引債の金利に変換した利率とする。運用利率については、基準金利から税負担コストや投資経費を控除して決定される。

（参考） 2013 年 10 月末時点の金利を基準に試算すると、剰余金を返還するまでの約 5.5 年間の運用利率（年率）は、0.14%となる。

以上

$$\text{運用利率} = \text{基準金利 (注1)} - \text{税負担コスト (注2)} - \text{投資経費 (注3)}$$

(注1) ○ 保険料計上時点の市場金利の平均値。平成26年1月始期契約の場合、平成26年3月～平成27年2月※1の各月の残存期間5.5年※2国債利回り(月末5営業日の平均利回り)の平均値。

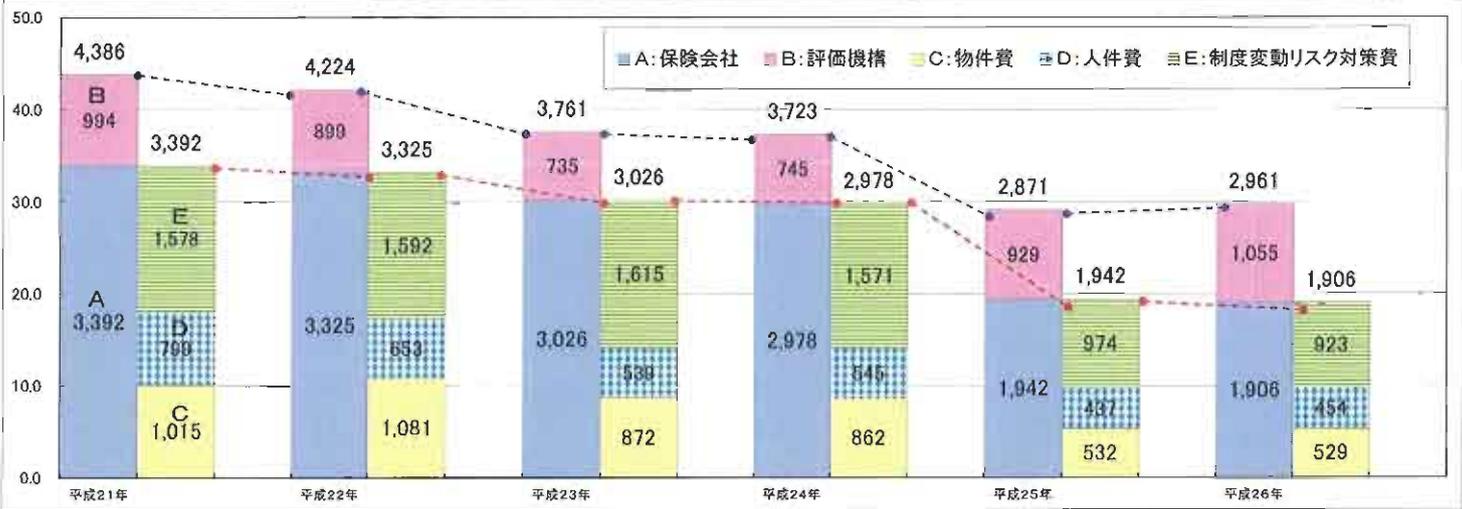
※1：運営組織は、毎月末日までに、前1ヶ月間における対象分娩数を集計し、保険会社に通知している。保険会社は、通知に基づき算出した当該1ヶ月分の保険料を運営組織に請求し、運営組織はこれを支払っている。この通知から保険料の支払いまでに、2ヶ月を要している(保険会社が平成26年1月に出生した児に対応する保険料を領収するのは、平成26年3月となる)。保険料を請求してから支払われるまでの2ヶ月間のタイムラグを踏まえ、保険期間より2ヶ月間遅れた時点の利回りをもとに基準金利を算出する。

※2：保険収支が確定し剰余金を返還する時期は、保険期間末日より約5年経過時点となる。従って、運用可能な期間は、保険期間末日に産まれた児に対応する保険料については約5年間だが、保険期間初日に産まれた児に対応する保険料については約6年間となる。保険期間の1年間における各月毎の出生数が均等な場合、運用期間は平均約5.5年間となる。

(注2) ○ 保険会社は、本保険の保険料の計上に伴い、財務会計上、責任準備金及び支払備金を積み立てている。  
○ 上記のうち、支払備金の一部については、保険会社の税務会計上、損金算入ができない(有税での積立となる)ことから、法人税等の支払により、運用資金の残高が減少することになる。このため、残高減少の利率への影響を税負担効果として勘案する必要がある。

(注3) ○ 保険会社が、積立保険等の予定利率を設定するにあたって想定する投資経費と同等の投資経費を見込む。

産科医療補償制度の収支状況



項目	制度の前提・見直しの状況	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
保険料収入 (①+②) (掛金対象分娩数)	・ 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、分娩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。	31,525 (1,054,340)	32,383 (1,083,045)	31,800 (1,063,540)	31,345 (1,048,337)	31,156 (1,042,000)	30,707 (1,027,000)

単位: 百万円

(参考) ※2 平成27年 (31週の場合)	(参考) ※2 平成27年 (32週の場合)
27,000 (1,000,000)	25,000 (1,000,000)

※1 掛金対象分娩数の予測にもとづく見込み

純保険料 (補償原資) ①		27,139 (86.1%)	28,159 (87.0%)	28,039 (88.2%)	27,622 (88.1%)	28,285 (90.8%)	27,746 (90.4%)
給付金支給実績 <平成25年10月末時点> (補償対象者数)		6,570 (219人)	5,790 (193人)	4,290 (143人)	2,100 (70人)	—	—
支払備金 <平成25年10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。(平成26年契約からは運用利息相当額が付加されて返還される予定。) ・ 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。(平成26年契約からは最低水準を278人とする予定。)	20,569	22,369	23,749	25,522	—	—

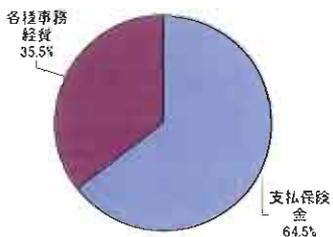
23,822 (88.2%)	21,983 (87.9%)
—	—
—	—

項目	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
付加保険料 (事務経費) ②	4,386 (13.9%)	4,224 (13.0%)	3,761 (11.8%)	3,723 (11.9%)	2,871 (9.2%)	2,961 (9.6%)
評価機構	994 (3.2%)	899 (2.8%)	735 (2.3%)	745 (2.4%)	929 (3.0%)	1,055 (3.4%)
保険会社	3,392 (10.8%)	3,325 (10.3%)	3,026 (9.5%)	2,978 (9.5%)	1,942 (6.2%)	1,906 (6.2%)
物件費	1,015 (3.2%)	1,081 (3.3%)	872 (2.7%)	862 (2.8%)	532 (1.7%)	529 (1.7%)
人件費	799 (2.5%)	653 (2.0%)	539 (1.7%)	545 (1.7%)	437 (1.4%)	454 (1.5%)
制度変動リスク対策費	1,578 (5.0%)	1,592 (4.9%)	1,615 (5.1%)	1,571 (5.0%)	974 (3.1%)	923 (3.0%)

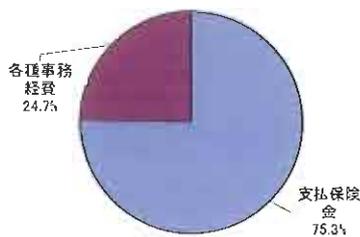
3,178 (11.8%)	3,017 (12.1%)
1,090 (4.0%)	1,090 (4.4%)
2,088 (7.7%)	1,927 (7.7%)
532 (2.0%)	487 (1.9%)
469 (1.7%)	447 (1.8%)
1,087 (4.0%)	993 (4.0%)

※2 平成27年以降の保険料水準算出のための試算であり、実際の額については異なる可能性がある。  
※3 実績に基づく見込み

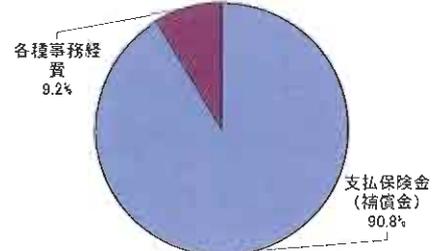
損保決算状況における支出構成割合  
(平成24年度損保決算協会加盟26社計)



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)



「日本損害保険協会 平成24年度損保決算概況について」より

「平成25年1月開催 自賠責審議会資料」より

- (全国健康保険協会) 本制度は公的制度であり、透明性の確保が必要であるということが前提である。本日の機構からの説明について、まったく納得できない。いくつか意見を述べさせていただく。①本日最終報告書が機構から提出されているが、前回の部会にて部会長より「部会で決めていく」と発言があったにもかかわらず、機構で取りまとめまで行ってしまったのであれば、大変不信感を抱かざるを得ない。②一般審査の基準について、本制度は公的制度であるため、見直しにあたっては保険者の理解と納得、および根拠となる医学的エビデンスが必要である。医学的な議論は行ったのかと疑問を感じざるを得ない。統計学的分析について有意差があるなしでは、どちらとも判断できないということではないか。基準の拡大ありきで考えているのではないか。体重についても同じく理解できない。そもそも現行基準の妥当性についてほとんど検証が行われておらず、本日の説明資料をこの見直しの基準の議論の論拠としてよいのか否か、判断ができない。財団以外の第三者による医学・生物学の領域に関する専門的な評価が必要ではないか。そのような進め方について、部会長にお諮りしたい。③医学の進歩により脳性麻痺の発生率が低下しているため一般審査の基準を33週から31週すると機構は説明している。一方見直し後の推計値の算出には98年から07年のデータを使っており、創設時と同じ古いデータを使っている。脳性麻痺の発生率が低下を踏まえたデータを使うべきではないか。④個別審査基準の見直しについて、意見書が添えられているが、個別審査基準は大臣告示で定めており、最終決定権は部会、行政であると考えている。行政はこの個別審査基準見直しについてどう判断しているのか。
- (機構) ①運営委員会だけで本制度の見直しについて全部決めることはできないと考えており、保険者の理解を得ながら進めていくという理解は変わっていない。運営委員会としては医学的・統計学的な観点で見直しの議論を行い、それを医療保険部会へ報告、審議いただく流れと理解している。②小児神経科の医師からは周産期医療の進歩により28週から31週までの脳性麻痺の発生率が非常に下がっており、100人のうち数人しか脳性麻痺にならず、さらに重度の脳性麻痺はその一部の割合であり、それを「通常の妊娠・分娩」へ含まないことは不合理であることから、28週以上を一律補償対象としてはどうかという提案があった。これらを1週ごとに統計学的に分析したところ、30週以下は有意差があるため、一律対象とするには難しいのではないかとということで絞り込みを行った。薬や抗がん剤の開発にもこの手法は使っており、この手法で重要な判断ができないということではないと考えている。現行基準による運営が、補償や審査、医療の質の向上、紛争防止、早期解決につながっているか、運営委員会において検証し有効という結論を得ている。また、本年5月に公表した再発防止報告書で対象とした188例を検証したところ、未熟性のみが原因で脳性麻痺となった事例は1件もなかったことから、現行基準は有効に機能していると考えている。③脳性麻痺の特性から、限られたデータとなってしまう点、ご理解いただきたい。がんは年間70万人の患者がいることに対し、脳性麻痺児は年間500人であり、何年集めたとしても限られたデータの中で対応していかないといけないうことをご理解いただきたい。推計値についても脳性麻痺自体が少ないためかなりの期間のデータが必要であり、手に入るだけの22年間のデータで推計しようという考えもあったが、脳性麻痺の発生率の低下を織り込みつつ、統計的に信頼に足るデータにするため、直近の10年間である1998年から2007年のデータを使用した。なお、今回の統計については第三者の疫学の専門家にも検証いただき、この方法が妥当であるとの意見書をもらっている。
- (運営委員会委員長) 全国健康保険協会の委員のご指摘はごもっともであり、10月の医療保険部会でのご意見については運営委員会でもしつかり踏まえ検討を行った。最終報告書に議論の過程を記載しているが、周産期医療の先生方からは見直しの基準として28週まで下げることが妥当との意見をもらったが、医療保険部会の理解を得るといふ点も踏まえ、運営委員会に

てそれだけで 28 週まで下げることは適当ではないと判断し、最終的に 30 週と 31 週に明らかな差があるとして結論を出している。

- (医政局) 個別審査基準の「イ」から「へ」については、ガイドラインにおけるレベル 4 以上であるということを学会でも認められており問題ないと考えている。「ト」、「チ」については依拠するガイドラインがなく、モニターが不要な項目であるため、「モニターを取らないほうが有利であり、故意に取らない」というようなモラルハザードとならないよう、きちんと機構にて審査をしていただければ間違いないと考えており、その点について機構に確認させていただきたいと思う。
- (全国健康保険協会) 説明は理解したがまだ納得し切れない部分もある。他の委員からの意見も聞いてもらいたい。
- (部会長) 当部会の意向を最終報告書へ反映、変更可能という認識で正しいか。
- (機構) 運営委員会において審議してまとめた報告書である。この報告書を医療保険部会へ報告し、内容について審議いただき、方針、考え方が示されれば運営委員会へ報告したい。
- (部会長) 報告はした、つまり最終決定権は医療保険部会にあるということを納得いただいたということでもよろしいか。
- (機構) 医療保険部会で考え方を示していただきたいと考えている。
- (健康保険組合連合会) 全国健康保険協会の委員と同じスタンスである。最終決定権が部会にあると聞いて安心した。いくつか質問させていただく。①最終報告書の書き方が「決定する」や「～することとする」という書き方となっており、あたかも確定したかのように書かれている。また、本制度の運営を機構へ委託して 5 年たっているのにもかかわらず、5 年間の資料が入っていない。機構は 5 年間何をしていたのか。②統計学的分析で有意差のありなしを見ているが、有意差がないから同じグループとはならないと思う。統計の専門家に聞いて、有意差がないということは同じグループであるという結論であったという意味か。③脳性麻痺の発生率が下がっているにも関わらず 09 年までのデータしか使っていないということは、データがないということか。推計値の算出に 10 年間のデータを用いたとあるが、10 年間の間に脳性麻痺の発生率は数倍下がっている。98 年から 01 年のデータを入れて、なぜ直近のデータを入れないのか。④現行制度の保険料水準が前回資料には 2.1 万円と書かれていたが、何故今回 2.2 万円に増えているのか。⑤制度変動リスク対策費については数年前から指摘している。過去の制度変動リスク対策費の推移が資料として出ているが、平成 21 年から平成 25 年までを足すと約 74 億円となり、これは民間保険会社の利益という解釈で正しいか。この 5 年間でリスクはあったのか。どこにリスクがあるのか。リスクはないため、制度変動リスク対策費をやめてくださいと言っている。公的資金を使って保険会社に運用益も入っており、機構の責任は重大である。⑥また、本制度は公的な保険にもかかわらず、特定の 1 社の保険会社がシェアの 2/3 を持っていることは、異常な運営をしていると思う。制度変動リスク対策費については全く納得いかない。⑦28 週から 32 週の事例については、分娩に係る事故か 1 つ 1 つ判断する個別審査があるが、この仕組みで何か不都合はあるのか。個別審査の件数のデータを見ても、適切に個別審査がされており、必要な方には必要な補償が行われていると理解している。現行の仕組みで何が問題で、一般審査基準を 31 週まで下げるのか。
- (機構) ②31 週から 33 週がまったく同じとは理解していない。有意差がなかったということである。同時に先ほど有意差がないということでは何か決断ができないという意味でもないとし上げた。③脳性麻痺の発生率が下がっていることについてはそのとおりだが、データが 09 年までしかないことについては、重度脳性麻痺の診断には時間がかかるという特性が関係しており、ご理解いただきたい。推計値の算出において 08 年と 09 年のデータを入れなかった点については医学的調査専門委員会の報告書において 08 年と 09 年のデータについては 2012 年末の調査時点でまだ診断が終わっていない可能性があり、慎重に考え、98 年～07 年の 10 年間

のデータを用いた。同時に減少傾向も織り込んでいる。④現行制度の保険料水準が 2.2 万円となった理由は、審査や原因分析の件数および周知のための費用の増加にともない事務経費の見込みが増えたためである。⑤リスクについては依然残っていると考えている。またリスクが想定を上回れば保険会社の損失となる性質のものである。なお今のところリスクが発生したということはない。また、他の公的な保険においてもシェアが過半数を占める共同引受保険があると聞いており、必ずしも特異なものとは考えていない。⑦一般審査の不都合について、28 週から 32 週の脳性麻痺発生率が低下していることがデータ上、および現場の医師も感じており、通常は重度脳性麻痺にならないと説明できるような医療となっている。にもかかわらず、33 週の見はカバーされており 31 週の見はカバーされていないという矛盾が生じている。また、体重についても 33 週の平均体重は 1,900g ぐらいであり、厳しい基準となっている。個別審査の不都合について、個別審査で補償対象となるためには限定された厳しい基準が必要であるが、今日の医学をもってしても完全な基準はない。またそれに該当しなければ補償対象とならないという不都合がある。個別審査基準は万能ではないということをお伝えしたい。

- (運営委員会委員長) 有意差ありと有意差なしは異なり、有意差ありを重視すべきである。厚労省からの提出資料にも記載されているが、創設当時の枠組みは変わっておらず、分娩に係る医療事故について、蓋然性が高いものは一律補償対象としている。一方、民間の保険を使う以上、基準を明示しなければならず、この基準をめぐって訴訟が起きており、臨床においても難しい状況であることから今回 33 週を 31 週へ変更したいということで報告書をまとめた。
- (機構) 見直しにあたって制度の実態を把握しているのかという指摘があったが、今年 6 月に取りまとめた見直しに係る中間報告書において、これまでの取組みについて分析し、それを踏まえ今年般最終報告書を取りまとめた。また再発防止報告書を検証し、未熟性のみが原因の脳性麻痺は 1 例もなかった。制度変動リスク対策費の指摘については、これまで(健康保険組合連合会)の委員からたびたび指摘を受けており、指摘を踏まえ、あり方について検討していきたい。
- (健康保険組合連合会) 産科の先生方からの要望を受けて、見直す前提で議論したことはおかしいと思う。産婦人科医会、産科婦人科学会等が厚労大臣へ要望書を提出したが、どうやって広げられるかという考え方だけで議論するのはおかしいと思う。5 年間で機構が学んだことを何故反映しないのか。09 年生まれの児については、既に 200 人から 300 人おり、それをもとにすれば色々な推計ができると思う。この最終報告書は納得いかない。統計については、N が少ないにも関わらず有意差がないことをもって同一グループだと言われることについては、納得いかない。見解の違いだと思う。制度変動リスク対策費はこれ以上は申さないが、引き続き検討するというので、公的保険という意味合いを考えて善処をお願いしたい。保険者としてはこの報告書は全く納得いかない。
- (日本労働組合総連合会) 19 回にわたる見直しの議論を経て今回取りまとめたことについて、評価している。基準については一般審査、個別審査ともに両方とも運営委員会の結論を尊重すべきである。前回の部会で東大・岡先生のヒアリング資料が提出されており、一般審査の基準は 28 週以上が妥当であると記載されているが、別添資料にあるように、さまざまな資料を用いて専門家による検討を深めた結果、31 週と結論付けられたものと理解している。したがって本制度は拡大、前進を図るべきである。また、28 週でも一定ケースが補償対象となっており、個別審査を丁寧に行ってほしいと要望する。前回の部会でも申し上げたが、原因分析、再発防止が、産科医療の質を向上させ、それが脳性麻痺児の数を減らすことにつながるということを、改めて申し上げる。引き続き、原因分析、再発防止を強化してほしい。
- (国民健康保険中央会) 基準の決め方についてはいまひとつ納得いかない。沖縄のデータだけでは狭い範囲のデータと思う。98 年以降脳性麻痺の発生率が何故このように減少したのか、一般論として周産期医療が発達している点はわかるが、1998 年以降の変化について説明が不

十分であり、補償対象の決め方について納得がいかない。いつまでも限られたデータで議論していいのかという疑問もあり、厚生労働省が脳性麻痺児の調査をやったほうがいいのではないかと考えている。それ以外の部分の考え方は全国健康保険協会の委員、健康保険組合連合会の委員と同様である。制度創設時、私は内閣府少子化担当政策統括官をやっており、制度を立ち上げるにあたっては、日本医師会や政治家も何とかならないかという話であったと記憶している。厚生労働省へも何とかしてくれと何度もお願いした。民間の損害保険会社にも打診したが、なかなか協力してもらえず、最終的に機構が引き受け、民間の損害保険会社を活用する仕組みとした。民間会社が引き受けるための鍵というのはあると思っている。民間の保険会社が引き受けた結果としての利益がどこに行くのか、それが書かれていない。書かれているのは制度変動リスク対策費であり、それが利益かなと思ってしまう。制度変動リスク対策費は問題がないようにそういう名前としているのではないかと思ってしまいが、民間会社に仕事をしてもらうなら利益が必要であると正面から説明してはどうか。ゼロにしたら民間は本当に引き受けてくれるのか。何も民間の保険会社に多大な利益を生じさせるべきとっているわけではない。そのあたりを踏まえて説明していただかないと、議論がいつまでも同じになってしまう。

- (全国後期高齢者医療広域連合協議会)「我が国には全国的な脳性麻痺児の登録制度がない」と記載されているが、全国的な正確な数字はわからないのか。
- (医政局)登録制度はなく正確な数字がわからないため、民間の方が行っている沖縄の調査結果をもとにしている。
- (全国後期高齢者医療広域連合協議会)国で把握しようという理念はないのか。
- (医政局)所管が異なるため、医政局として今日回答させていただくことは難しい。
- (全国後期高齢者医療広域連合協議会)国会でもそういう議論はないのか。統計学上の数字に基づいた政策だけを考えていては、エビデンスにもとづいた政策を考えていくことに永遠にならず、どこかで議論していく必要がある。古いデータよりも新しいデータ、より精密なデータがよいわけだが、専門の知見にもとづく、また医学的、免疫学的な様々なものを投入して万全を期す必要があり、そのような議論をすべきである。脳性麻痺児を持つということは家族にとっても重大な関心事である。今回の最終報告書は委員全員の賛成を得ているのか。
- (運営委員会委員長)議論が激しくなったものもあるが、それらについては報告書に少数意見として記載している。
- (日本医師会)従来から産婦人科医会・学会の意向を尊重して対応させていただいている。運営委員会の委員に医会・学会の先生も入っており、また統計学的分析については第三者の専門家より統計学的に意味があると意見をいただいているとの説明もあり、最終報告書の内容を尊重すべきと考える。
- (日本看護協会)本制度は効果のある仕組みであり、制度を充実させることが重要である。剰余金が出ているのであれば、目的に沿って早く見直すべきであり、脳性麻痺の児の救済という観点で見直すべきである。制度創設時、基準を絞った経緯もあり、剰余金もあるので、本来の目的に沿って充実させるべきである。報告書の内容については、運営委員会においてデータをもとに何度も検討した上で提案をいただいております、一般審査の見直しについて、31週以上とする見直しは妥当であると考えます。
- (日本経済団体連合会)統計学的分析を重視しているように思う。沖縄のデータを使っているが、沖縄が全国の縮図であるというエビデンスはあるのか。
- (運営委員会委員長)脳性麻痺児の登録制度がなく、また法令の根拠がない中での調査であり、脳性麻痺児の調査は非常に難しく大変である。その中で、沖縄県は20年前から小児科医の医師がデータ収集する仕組みを作っており、さらに我々も追加で調査し、22年間の沖縄県のデータを得ることができた。沖縄県は島で構成されており、児の移動が少ないので対象をきちんと把握するという点では、現状では沖縄県のデータが最大で最良のデータとなる。

- (日本経済団体連合会) 沖縄データの貴重さではなく、全国のサンプルとして正しいということを経済的に検証できているのか。
- (機構) 医学的調査専門委員会における推計値は 481 人、信頼区間が 340 人から 623 人であるが、現在 09 年生まれの児の補償対象者の確定件数、審査中、申請準備中の件数を合わせると 450 件程度であり、推計区間に収まる可能性が高い。よって沖縄県のデータは信憑性が高いと考えている。
- (大学教授 (経済学)) 統計についてコメントしたい。①今回の統計学的分析は仮説検定と呼ばれるもので、統計的には正しい手続きであると思う。確率の世界であるため、誤差はあるのは仕方なく、誤差をなるべく少なくして、割り切って考える必要がある。今回は「発生率が同じである」というという仮説であるが、それをもって一律補償対象とする一般審査基準と個別審査基準を決めるのは、統計と判断が離れており、飛躍していると思う。その際は「補助仮説」を立て、いくつかの仮説を重ねる方法があり、補助仮説が疑わしければ全体を導けないということとなる。したがって、統計学的分析をもって一般審査基準を示すことは飛躍しており、医学的な補助仮説が必要である。②また、近い週数同士を比べて一律補償対象とする一般審査基準を決めることにも違和感がある。学術的にはこの検定でもいいかもしれないが、これは政策的判断である。③いいデータが集まってきているのにもかかわらず、なぜ急いで一律補償対象とする一般審査基準を広げるのか。1年、2年待つことによる損害、緊急性はどれだけあるのか。④本制度には個別審査というグレーゾーンがあり、白黒はっきりできないエラーをカバーする仕組みがあるので、一般審査基準の 33 週をずらすことは少し早急な感じであり、医学的根拠ももう少し必要であると思う。脳性麻痺の発生率は減少のトレンドを調整することが適切であり、単純平均はミスリーディングであると思う。
- (運営委員会委員長) ③本制度では補償対象となる脳性麻痺児のデータしか集まらず、脳性麻痺全体は見えてこない。
- (機構) ③④神経発達は週数により依存し、また 33 週の平均体重が 1,900g 弱であることから、体重の基準が問題と言われている。また実際に脳性麻痺の児が生まれたときの保護者の期待との大きな落差が訴訟へつながるとされており、脳性麻痺発生率が著明に下がっており、一般審査で対象にすべき児が制度創設に比べ低い週数胎児となっていることから、そういった児を対象とする見直しは必要であると考えている。未熟性による脳性麻痺を除いて広く補償するというのが制度の考え方であり、早急に一律対象としていただくことが大事と考えている。個別審査についてはあくまでも低酸素状況の所見がなければ対象とならず、救いきれない児が生まれてしまう問題点がある。
- (大学教授 (法学)) 長期的な課題として、沖縄でこれだけ充実したデータが採れるのであれば、他の県でもできるのではないかと。状況に変化が生じているのであれば柔軟に対応していくべきであり、一種の決断が必要である。今回のデータを踏まえ、紛争防止の観点からすると、相対的な評価が紛争の要因であり、脳性麻痺児を持つ家族の納得の形成が重要となる。資料を見ると、31 週前後、1,400g 前後に差がありそうということであり、そこは一種の決断であるが、公平感や納得の観点とすれば、31 週 1,400g は妥当な線であり、短期的には決断してもいいと思う。なお、長期的にはデータを集めていくべきである。
- (NPO 法人・市民団体) 私のいとこの娘は重度脳性麻痺で 60 歳になる。その方を通じて何人かの保護者に接触してきた立場として申し上げる。この問題が統計分析だけで終わってしまっているのかという疑問がある。制度創設時の経緯を見ると、産科医の不足の対応、少子化対策のためにこの制度ができたと理解している。本制度の第一のメッセージは産科医およびお母さんに、もし何かあったら国がサポートするので安心して産科医を志望してください、出産してくださいというものだと思っている。原爆、水俣病の補償もそうだが、どこかで線を引くのは難しいが、周産期医学の発達を思うと、もっと範囲を広げてもいいのではないかと。脳性麻痺の

児をかかえた親にとっては統計の数字ではなく、100%、長い期間にわたって介護をしていかなければならず、国のサポートが必要である。そのサポートになぜ民間の保険会社が入らなければならないのか、入るのであればそれだけの説得力のある数字、根拠を示してほしい。また、なぜ沖縄のデータだけを使っているのか。我々も普段調査をするが、5,000~10,000のデータを集め、機縁法で全国のサンプルを取り出す方法を使っている。年間400~500人の規模であれば、そんなに難しくはないのではないか。脳性麻痺の児のその後の動きについての調査については厚生労働省にお願いしたい。また、1つ質問をしたい。補償申請期限が5歳までとなっているが、なぜ5歳としているのか。本制度は申請主義であり、もっと周知徹底すべきであるが、なぜ児の情報が多く手に入る就学の6歳ではないのか。

- (機構) 重度脳性麻痺の症状の固定および障害者手帳の配布が3歳頃、カルテの保存期間が5年ということから長くとして5年としている。本制度は2009年にスタートし、2009年の補償対象者が確定するのは来年からであり、現在周知に取り組んでいるところである。
- (日本歯科医師会) 本制度がかつての産科医療の崩壊の抑止に重要な役割を担ったことは事実であると思う。また一元的に原因分析、再発防止を行うことに大きな役割を担っていることも事実である。そのため、制度の充実を図るということについては、部会で一致をした意見だと思っている。そのため一般審査と個別審査の基準については、現場から拡大を求めている意見が出ており、また正式な手続きを経た報告書も出ているため、了解してよいのではないかと思う。しかし、1点気になるのは保険者の質問に機構が明確な回答していない点である。運用益については剰余金に組み入れると示されているが、制度変動リスク対策費については繰り返し指摘されているにもかかわらず「検討する」と言う回答はいかがなものか。保険者が納得するような合理化、透明化をはかった上で制度の充実を図ってほしい。
- (大学教授(経済学)) 本制度が重要な制度であることは疑いをもたない。創設時の経緯として、緊急性を要するため民間の保険会社を活用して立ち上げたが、公的制度として法律整備をしたほうが、制度が上手く回るのではないかと考えている。公的保険である医療保険が民間に保険をかけているような仕組みとなっているが、あり方自体を組み替えてもいいのではないかと思う。
- (全国健康保険協会) 機構の説明は疑問点が多く、意見が割れている。我々としては統計の話については客観的な第三者の意見を聞きたい。さらに議論を深める必要があると思う。一方、議論を先延ばしすることは制度の信頼性を損なうことにもつながり、一刻も早く見直すことも必要であるため、部会長、事務局におかれては、できれば年内にもう1回議論を行えるよう検討をお願いしたい。
- (大学教授(法学)) 本制度は重要な制度であり、一般論として制度の充実を図ることには誰も反対しないと思う。しかし、原資が強制徴収された保険料や税金である公的制度であるため、見直すにあたっては納得できる理由が必要である。その観点では、本日の機構の説明は必ずしも十分な説明ではないと思う。①例えば、沖縄県のデータは全国を代表するデータなのか。制度の発足時も沖縄のデータを使ったが、剰余金が出ているではないか。
- (機構) 確かに制度設計は500人~800人である。創設時の沖縄の推計は300人~500人、姫路の推計は500人~800人であったが、制度を安定的に運営するという観点で800人とした。むしろ沖縄の推計は300人~500人であり、推計値の481人に近い数字である。
- (大学教授(法学)) 承知した。それについては私の勘違いであったため訂正したい。②いずれにせよ、制度の見直しをするのであれば、データを増やしてから行うことが普通の議論かと思う。なぜ今急いでやらなければならないのか。③もともと5年後を目途となっているが、積立金が余っているから、それをどうすれば良いかという議論とともに見直しの議論がセットで出てきたという印象があり、検討の経緯が釈然としない。④また、資料には統計の結果から31週が妥当と書かれているが、その後の説明では、現場の医師の話では脳性麻痺の発生率が

下がっている、でも直近のデータはないという説明であった。なぜ最近発生率が下がっていることが言えるのか、よくわからない。現場の医師の話は統計データではなく、そもそも今日の資料に含まれていない。統計の結果からしたがって31週ということではなく、他の要因もあって31週という説明ではないのかと思う。⑤また、個別審査を行っていて、審査後で本来補償対象とすべきであったのに見逃した等の問題点の指摘も説明の中になかった。このままの報告書を受けて、医療保険部会で今日了承することは難しいのではないか。今日の議論を受けてもう一度機構で検討してほしい。

- (部会長) 報告書の内容については、概ね賛同するという意見もあったが、非常に納得がいかないというものも含めて中身について様々な指摘があり、部会としては合意形成されなかったこととさせていただきたい。その上、指摘については機構で検討していただき、なるべく早い段階で改めて部会に報告してほしい。
- (機構) 例えばデータについて、今揃えなければ見直しは難しいとなると現実的ではない。今日の説明について理解を得られるように、不足分を補う等、できる範囲内で指摘に対して努力するということがよいか。
- (部会長) とりあえずは今年中にできる範囲でやっていただくことを優先してもらうことよいか。
- (健康保険組合連合会) 部会長のとおりでよい。ただし、機構における5年間の実績を資料にまとめて報告してほしい。
- (部会長) 機構におかれては、積極的に指摘事項に対応してほしい。もう一つペンディングがあり、統計学的分析を大学教授(経済学)の委員にやっていただいたが、さらに第三者の統計の専門家に解釈していただく必要があるか。
- (全国健康保険協会) 大学教授(経済学)の委員から説明いただいたので結構である。
- (部会長) 必要ないということよいか。
- (大学教授(法学)) できれば統計学の専門家にレビューしていただければと思う。
- (部会長) それでは、新たな解析をするということではなく、すでにあるものについて専門家の方に解釈をお願いすることとする。事務局と相談して進めていく。
- (機構) 補償対象者数が少なかったから拡大しているように見えるという指摘があったが、そういうことは全くなかったと、ここで明言しておく。

以 上