

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

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

産科医療補償制度医学的調査専門委員会

目 次

1. はじめに	1
2. 委員および調査者一覧	2
3. 医学的調査	3
1) 調査の目的	3
2) 調査の方法	3
3) 分析の方法	4
4) 補償対象となる重度脳性麻痺の考え方	5
4. 調査の結果	7
1) 脳性麻痺の発生率	7
2) 重症度に関する事項	10
3) 補償対象基準に関する事項	13
4) 除外基準に関する事項	23
5) その他	26
5. 補償対象者数の推計	27
1) 現行制度における補償対象者数の推計方法	27
2) 地域別調査結果にもとづく補償対象者数	28
3) 現行制度における補償対象者数の推計	31
4) 2009年出生児における調査結果と補償対象者数の比較	36
6. 補償対象範囲等の検討	40
1) 重症度	40
2) 補償対象基準	40
3) 除外基準	42
4) その他	43
7. まとめ	44
8. 参考文献	47

参考資料（調査者の報告書等）

1. はじめに

産科医療補償制度（以下、「本制度」という）は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止を行うことなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的として、2009年（平成21年）1月に創設された。

本制度は、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などから、本制度の創設に関して検討が行われた「産科医療補償制度運営組織準備委員会」の報告書¹⁾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、2012年2月から制度の見直しに向けた議論が開始され、補償対象範囲、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、紛争防止・早期解決に向けた取組み等が制度見直しに係る検討課題として挙げられた。

このうち、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等の検討課題については、補償対象者数等を明らかにした上で検討する必要があるが、本制度の補償申請期限は児の満5歳の誕生日であり、制度創設年である2009年生まれの児においては2015年中頃まで補償対象者数は確定しないため、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「医学的調査専門委員会」（以下、「当委員会」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、具体的な議論を行えるよう整理することとされた。

当委員会では、限られた時間の中で新たに全国的な調査を実施することは困難であったため、本制度創設時に調査分析が行われた沖縄県、および栃木県と三重県において地域別調査を実施し、これらの調査結果をもとに分析を行った。これらの調査には沖縄小児発達センターの當山真弓調査者、當山潤調査者、国際医療福祉リハビリテーションセンターなす療育園の下泉秀夫調査者、三重大学の池田智明調査者にご協力いただいた。また、宮崎大学の池ノ上克氏、鮫島浩氏、児玉由紀氏を中心に行われていた調査研究等、既存の調査研究および関連の文献等を参考に、精度の高いデータを整理することに努めた。

今後、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等の検討にあたっては、本報告書に整理したデータ等を参考とされ、本制度のさらなる充実が図られることを願っている。

2. 委員および調査者一覧

委員長	多田 裕	東邦大学医学部 名誉教授
委員	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
	岡 明	東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 教授
	楠田 聡	東京女子医科大学医学部母子総合医療センター 教授
	小林 廉毅	東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授
	芳賀 信彦	東京大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学分野 教授
	調査者	池田 智明
下泉 秀夫		国際医療福祉リハビリテーションセンター なす療育園 施設長
當山 潤		沖縄小児発達センター 副院長
當山 真弓		沖縄小児発達センター 医師
豊川 智之		東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 講師

(五十音順)

3. 医学的調査

1) 調査の目的

当委員会では次の目的のため医学的調査を実施し、これらの調査で得られたデータをもとに分析した。

- ① 現行の本制度における補償対象者数の推計を行う。
- ② 運営委員会における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、具体的な議論を行えるよう整理する。

2) 調査の方法

沖縄県、栃木県、三重県において、それぞれの調査者により地域別調査を以下の調査方法で実施した。また、これらの地域別調査で得られたデータを補完する目的で、宮崎大学の既存の調査研究²⁾ 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のデータを活用した。さらに、早期診断に関しては、本制度の専用診断書を作成した診断医へのアンケート調査を実施した。

【沖縄県調査】

沖縄県において脳性麻痺児の療育を行っている 5 つの施設と離島で行われている巡回診療の診療録より後方視的に調査を行った。調査項目は、脳性麻痺児の生年月日、性別、在胎週数、出生体重、病歴、画像所見、身体障害者障害程度等級、粗大運動能力分類システム (Gross Motor Function Classification System ; GMFCS) とした。

分析した調査対象は、沖縄県において 2006 年から 2009 年に出生した脳性麻痺児について今回新たに調査を行い、これまで調査を行っていた 1988 年から 2005 年に出生した脳性麻痺児を含む 22 年間に沖縄県にて出生した脳性麻痺児 696 例とした。

【栃木県調査】

身体障害者手帳に係る認定および発行等の事業を行っている栃木県身体障害者更生相談所と宇都宮市障がい福祉課 (以下、「身体障害者更生相談所」という) における調査、および栃木県内の 5 つの医療型障害児入所施設と 2 つの医療型児童発達支援センターにおける調査を行った。

調査対象は、身体障害者更生相談所調査では、2005 年から 2009 年に出生し、栃木県の身体障害者更生相談所で身体障害者福祉法第 15 条第 4 項の別表にある肢体不自由に該当するとして身体障害者手帳が発行された児の身体障害者診断書・意見書等をもとに脳性麻痺と判断した児である。

また、施設調査では、2006 年から 2009 年に出生し、栃木県内の 5 つの医療型障害児入所施設および 2 つの医療型児童発達支援センターに入院 (入所)、通院 (通所) しているまたはしていた脳性麻痺児である。

調査項目は、身体障害者更生相談所では以下の調査項目 1、また施設調査では以下の調査項目 2 とした。

- ① 調査項目 1 : 生年月日、性別、出生体重、在胎週数、身体障害者障害程度等級、児の先天性要因または新生児期の要因に該当する疾患等の有無 (「有」の場合はその診断名)、周産期の疾患等の有無 (「有」の場合はその診断名)、横地分類 (改

定大島分類)にもとづく移動機能レベルおよび知能レベル、GMFCS、居住地市町村コード、移動手段の状況(車椅子、バギー、杖、補装用具等)、疾病・外傷発生年月日、障害固定または障害確定(推定)年月日、診断日

②調査項目2:生年月日、性別、出生体重、在胎週数、身体障害者障害程度等級、先天性の要因またはに該当する疾患等の有無(「有」の場合はその診断名)、周産期の疾患等の有無(「有」の場合はその診断名)、横地分類(改定大島分類)にもとづく移動機能レベルおよび知能レベル、GMFCS、移動手段の状況(車椅子、バギー、杖、補装用具等)、当該施設初診日、当該施設最終受診日

分析した調査対象は、身体障害者更生相談所調査と施設調査を行った脳性麻痺児について、生年月日、性別、居住地市町村コード、出生体重、在胎週数等で突合した186例とした。

【三重県調査】

栃木県における調査と同様に、三重県障害者相談支援センター(以下、「身体障害者更生相談所」という)における調査、および三重県内の4つの医療型障害児入所施設と5つの周産期母子医療センターにおける調査を行った。

調査対象は、身体障害者更生相談所調査では、2005年から2009年に出生し、三重県の身体障害者更生相談所で身体障害者福祉法第15条第4項の別表にある肢体不自由に該当するとして身体障害者手帳が発行された児の身体障害者診断書・意見書等をもとに脳性麻痺と判断した児である。

また、施設調査では、2005年から2009年に出生し、三重県内の4つの医療型障害児入所施設および5つの周産期母子医療センターに入院(入所)、通院(通所)しているまたはしていた脳性麻痺児である。

調査項目は、栃木県における調査と同様に、身体障害者更生相談所では上記の調査項目1、また施設調査では上記の調査項目2とした。

分析した調査対象は、身体障害者更生相談所調査と施設調査を行った脳性麻痺児について、生年、性別、出生体重、在胎週数等で突合した243例とした。なお、当委員会においては調査者のデータを改めて整理してまとめたため、脳性麻痺児数は当委員会の報告書と参考資料として添付した調査者の報告書とで少し差がある。

【宮崎大学の調査研究】

宮崎県では、1997年から県全域のフィールド研究を開始し、周産期死亡と神経予後不良症例を個別調査・登録しており、分娩時の低酸素状況に関して宮崎大学の池ノ上克氏、鮫島浩氏、児玉由紀氏を中心に研究が行われていたので、その報告の一部を提供いただき、後述する主に補償対象基準の中の個別審査基準の分析にあたって活用し、地域別調査の結果にもとづく分析等を補強した。調査対象は1998年から2010年に宮崎県で出生した脳障害事例274例である。

3) 分析の方法

地域別調査で得られたデータから、脳性麻痺の発生率、重症度に関する事項、補償対象基準に関する事項(在胎週数別および出生体重別脳性麻痺数、個別審査基準に関する事項)、除外基準に関する事項について比較して分析した。

補償対象基準に関する事項のうち個別審査基準に関する事項については、臍帯動脈血の pH 値および胎児心拍数陣痛図のデータをもとに個別審査基準に該当する割合を分析する必要がある。沖縄県における調査では、これらのデータの取得が困難であったことから、周産期の状況や頭部画像所見、アプガースコア等の情報をもとに本制度の審査委員会（以下、「審査委員会」という）の審査の考え方によって可能な範囲で分析した。審査委員会の審査の考え方で個別審査基準に該当しないと判断できない事例を、当委員会では「個別審査基準に該当する」事例とした。栃木県における調査では、これらのデータの取得が困難であった。三重県における調査では、一部の事例で臍帯動脈血の pH 値および胎児心拍数陣痛図のデータが取得できたので、それをもとに分析した。

また、栃木県における調査では、分娩時の低酸素状況に関して十分なデータが得られなかったため、宮崎大学から提供いただいた分娩時の低酸素状況に関するデータをもとに分析した。

除外基準に関する事項については、審査委員会において「除外基準に該当する疾患等の存在が明らかであり、かつ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な場合」に除外基準に該当すると判断している。

補償対象者数の推計等に当たっては、このような除外基準に関する審査委員会の考え方を踏まえて検討する必要があることから、沖縄県、栃木県、三重県の各県の調査で得られたデータにつき、調査者において除外基準に該当すると判断した事例について、当委員会において除外基準に関する審査委員会の考え方にもとづいて除外基準に該当するか否かの判断を行って分析した。調査者において除外基準に該当すると判断した事例を除く事例、および調査者において除外基準に該当すると判断した事例の中で、審査委員会の審査の考え方で除外基準に該当しないと判断した事例を、当委員会では「除外基準に該当しない」事例とした。また、調査者において除外基準に該当すると判断した事例の中で、審査委員会の審査の考え方で除外基準に該当しない可能性がある事例を、当委員会では「除外基準に該当しない可能性がある」事例とした。

4) 補償対象となる重度脳性麻痺の考え方

本制度では補償申請された事案について、まず専門の医師が、提出された専用診断書等により書類審査を行い、さらに産科医、小児科医、リハビリテーション科医、有識者等から構成される審査委員会で審査して、補償対象か否かを判断している。

本制度で補償対象となる重度脳性麻痺は、本制度の補償約款にもとづき以下の 3 つの条件を満たした場合である。「脳性麻痺」の定義は、「受胎から新生児期（生後 4 週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変にもとづく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動または姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます」としている。

①重症度

身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級に相当する。

②補償対象基準

次の 1 または 2 のいずれかの状態で出生している*。

1. 出生体重が 2,000g 以上であり、かつ在胎週数が 33 週以上であること
2. 在胎週数が 28 週以上であり、かつ次の(1)または(2)に該当すること

(1)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）

(2)胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合

イ 突発性で持続する徐脈

ロ 子宮収縮の 50%以上に出現する遅発一過性徐脈

ハ 子宮収縮の 50%以上に出現する変動一過性徐脈

*本制度において、1 は「一般審査」の基準、2 は「個別審査」の基準としている。

③除外基準（補償対象とならない基準）*

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）、または児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）によって発生した脳性麻痺に該当せず、児の生後 6 ヶ月未満の死亡にも該当しない。

*本制度でいう「除外基準」は、補償対象とならない事由全般ではなく、児の先天性要因または新生児期の要因を指している。なお、妊婦の故意・重過失や地震・噴火等の天災等による脳性麻痺も補償対象から除外される。

審査委員会における審査等では主に次のような特徴がある。

①重症度

速やかに補償することができるよう、「下肢・体幹」と「上肢」それぞれについて、年齢ごとの発達も考慮しながら将来の永続的な状態を早期かつ正確に判断するため、GMFCS を参考にして作成された本制度専用の診断基準および専用診断書により判定している。

②補償対象基準

一般審査の基準（出生体重が 2,000g 以上であり、かつ在胎週数が 33 週以上であること）に該当する場合は、分娩中の異常や出生時の仮死が認められなくても、補償対象基準を満たすと判断している。

また、個別審査の基準（在胎週数が 28 週以上であり、臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス、または胎児心拍数基線細変動の消失等の低酸素状況を示す所見があること）における胎児心拍数陣痛図等に係る判断において、仮にデータが取得できなかった場合についても、緊急性等に照らしてやむを得ない合理的な事情があり、診療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、もしデータがあれば基準を満たしていた可能性が極めて高いと考えられる場合は、補償対象基準を満たすと判断している。

③除外基準

除外基準に示され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でない場合、および分娩後に発症した感染症等があっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、除外基準に該当しないと判断している。

4. 調査の結果

1) 脳性麻痺の発生率

【沖縄県調査】

1988年から2009年の22年間に出生した脳性麻痺数696例についてみると、脳性麻痺の発生率は出生1,000対1.9であった。

このうち、2005年から2009年の5年間に出生した脳性麻痺数134例についてみると、出生1,000対1.6であった。

表1 1988年から2009年の沖縄県における脳性麻痺発生率

生 年	発生率 (出生1000対)	総出生数*	脳性麻痺数
1988年	2.0	18,903	37
1989年	1.7	18,111	30
1990年	2.0	17,088	35
1991年	1.5	17,637	27
1992年	1.7	17,421	30
1993年	1.3	17,154	23
1994年	1.6	17,377	27
1995年	2.5	16,788	42
1996年	1.8	17,111	31
1997年	2.5	16,644	41
1998年	2.7	16,959	45
1999年	2.3	16,704	38
2000年	1.7	16,815	29
2001年	2.6	17,203	45
2002年	1.4	16,613	23
2003年	2.1	16,346	35
2004年	1.5	16,402	24
2005年	2.2	16,153	36
2006年	1.5	16,544	25
2007年	1.9	16,642	31
2008年	1.3	16,786	22
2009年	1.2	16,795	20
合 計	1.9	374,196	696
(再掲) 2005年～2009年	1.6	82,920	134

* 1988年～1994年は厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人」、1995年～2009年は厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」による。

【栃木県調査】

2005年から2009年の5年間に出生した脳性麻痺数186例についてみると、脳性麻痺の発生率は出生1,000対2.1であり、年次別では出生1,000対1.6から2.6であった。

表2 2005年から2009年の栃木県における脳性麻痺発生率

生年	発生率 (出生1000対)	総出生数* ¹	脳性麻痺数* ²
2005年	1.9	17,604	33
2006年	2.3	17,886	41
2007年	2.2	17,482	39
2008年	2.6	17,476	46
2009年	1.6	17,219	27
合計	2.1	87,667	186

*1 厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」による。

*2 2005年生まれの脳性麻痺数は、身体障害者更生相談所のみのものである。

【三重県調査】

2005年から2009年の5年間に出生した脳性麻痺数243例についてみると、脳性麻痺の発生率は出生1,000対3.0であり、年次別では出生1,000対1.9から3.7であった。

表3 2005年から2009年の三重県における脳性麻痺発生率

生年	発生率 (出生1000対)	総出生数*	脳性麻痺数
2005年	3.7	15,739	58
2006年	3.6	16,264	59
2007年	1.9	16,169	31
2008年	2.6	16,077	42
2009年	3.3	15,990	53
合計	3.0	80,239	243

* 厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」による。

【考察】

沖縄県においては1988年から2009年生の22年間に出生した脳性麻痺の発生率は出生1,000対1.9、2005年から2009年の5年間では出生1,000対1.6であり、栃木県においては2005年から2009年の5年間で出生1,000対2.1、三重県においては2005年から2009年の5年間で出生1,000対3.0と、沖縄県および栃木県、三重県で差のある結果となった。

このことについて、栃木県および三重県の調査では身体障害者更生相談所における調査で情報が十分でなかったため、脳性麻痺ではない児が含まれている可能性、および施設調査との突合が十分でなく、身体障害者更生相談所調査における分析対象と施設調査における分析対象に重複の可能性があると考えられる。

脳性麻痺の診断は生後一定期間が経過してから行われることが多く、沖縄県の2008

年や 2009 年および栃木県の 2009 年の発生率が特に低いことについては、まだ早期の診断が比較的難しい軽症の脳性麻痺児等が必ずしも十分に把握されていない可能性があると考えられる。

なお、脳性麻痺の発生率については、本制度の創設時に取りまとめられた「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」³⁾（以下、「創設時医学的調査報告書」という）において、国内外からの報告があり、出生 1,000 人あたり概ね 2.2～2.3 人程度であろうと考えられた。

2) 重症度に関する事項

【沖縄県調査】

調査対象の 696 例から欠損値がある（身体障害者障害程度等級、在胎週数および出生体重のいずれかの値が把握できていない場合を指し、以下同様とする）11 例を除き、685 例について以下のとおりまとめた。

685 例のうち、GMFCS レベルでは補償対象である歩行不能のレベル 3～5 が 468 例（68%）であり、補償対象外である歩行可能のレベル 1～2 が 217 例（32%）であった。最重度のレベル 5 は 213 例で全体の 31%であった。

身体障害者障害程度等級では、1 級・2 級相当が 523 例（76%）であり、3 級以下が 162 例（24%）であった。

表 4 沖縄県における GMFCS レベル別脳性麻痺数

GMFCSレベル		脳性麻痺数	割合
補償対象外	レベル1 制限なしに歩く	136	20%
	レベル2 制限を伴って歩く	81	12%
補償対象	レベル3 手に持つ移動器具を使用して歩く	43	6%
	レベル4 制限を伴って自力移動	212	31%
	レベル5 手動車椅子で移動	213	31%
合 計		685	100%

表 5 沖縄県における身体障害者障害程度等級別脳性麻痺数

身体障害者障害程度等級	脳性麻痺数	割合
1・2級相当 (補償対象)	1 級	412 60%
	2 級	111 16%
3級相当以下 (補償対象外)	3級以下	162 24%
合 計	685	100%

【栃木県調査】

調査対象の 186 例から欠損値がある 74 例を除き、112 例について以下のとおりまとめた。

112 例のうち、身体障害者障害程度等級 1 級・2 級相当が 102 例（91%）、3 級以下が 10 例（9%）であった。

表 6 栃木県における身体障害者障害程度等級別脳性麻痺数

身体障害者障害程度等級		脳性麻痺数	割合
1・2級相当 (補償対象)	1級	76	68%
	2級	26	23%
3級相当以下 (補償対象外)	3級以下	10	9%
合 計		112	100%

【三重県調査】

調査対象の 243 例から欠損値がある 55 例を除き、188 例について以下のとおりまとめた。

188 例のうち、身体障害者障害程度等級 1 級・2 級相当が 161 例（86%）、3 級以下が 27 例（14%）であった。

表 7 三重県における身体障害者障害程度等級別脳性麻痺数

身体障害者障害程度等級		脳性麻痺数	割合
1・2級相当 (補償対象)	1級	84	45%
	2級	77	41%
3級相当以下 (補償対象外)	3級以下	27	14%
合 計		188	100%

【考察】

身体障害者障害程度等級 1 級・2 級相当の重度脳性麻痺の割合は、沖縄県では分析した全脳性麻痺の中の 76%、栃木県では 91%、三重県では 86%であった。

栃木県および三重県においては、身体障害者更生相談所調査の調査対象について、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があると考えられる。

また、創設時医学的調査報告書における沖縄県の調査では、身体障害者障害程度等級 1 級・2 級の割合は 64%であったが、重度脳性麻痺が占める割合がやや増加している点については、比較的軽度である 3 級以下の事例数が減少したことによる相対的な影響の可能性があると考えられる。

沖縄県において GMFCS レベルでは、本制度の補償対象となる重度脳性麻痺と考えられる歩行不能例が 68%であり、身体障害者障害程度等級 1 級・2 級相当の 76%に比べ、やや低い値となった。

本制度の補償対象となる脳性麻痺の重症度は「身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級に相当する脳性麻痺」と規定しているが、審査委員会においては将来的な歩行可能性を早期に判断する観点で GMFCS の考え方を取り入れた診断基準にもとづいて審査している。このため、補償対象者数の推計等においても、GMFCS の考え方にもと

づいて分析することが望ましいと考えられる。

なお、GMFCS レベルと身体障害者障害程度等級による重症度の割合に差がある要因としては、身体障害者手帳の障害程度等級には、再認定の仕組みがあることから、障害程度の判断が困難な幼少時には1級または2級と判定されることが多いこと、および等級の合算の仕組みがあることの可能性があると考えられる。

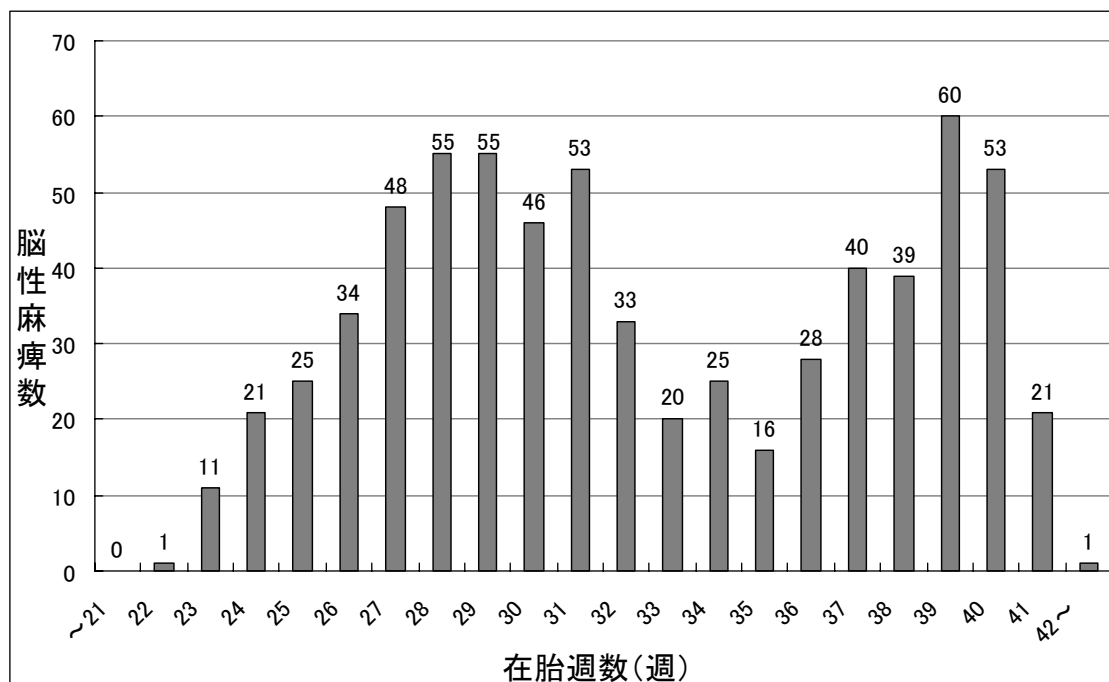
3) 補償対象基準に関する事項

(1) 在胎週数別の脳性麻痺数

【沖縄県調査】

欠損値がない 685 例のうち、在胎週数 33 週以上が 303 例 (44.2%)、28 週以上 32 週までが 242 例 (35.3%)、28 週未満が 140 例 (20.4%) であった。28 週～29 週と、39 週～40 週の 2 つのピークを認めた。

図 1 沖縄県における在胎週数別脳性麻痺数



また、1998 年～2009 年までの 12 年間に出生した脳性麻痺の 373 例うち在胎週数が明らかな 370 例についてみると、在胎週数別の脳性麻痺の発生率は、在胎週数 27 週以下が出生 1,000 対 124.1、28 週～31 週が 75.0、32～36 週が 5.3、37 週以上が 0.6 と、在胎週数が短いほど高くなっていった。

表 8 沖縄県における在胎週数別脳性麻痺発生率の年次推移

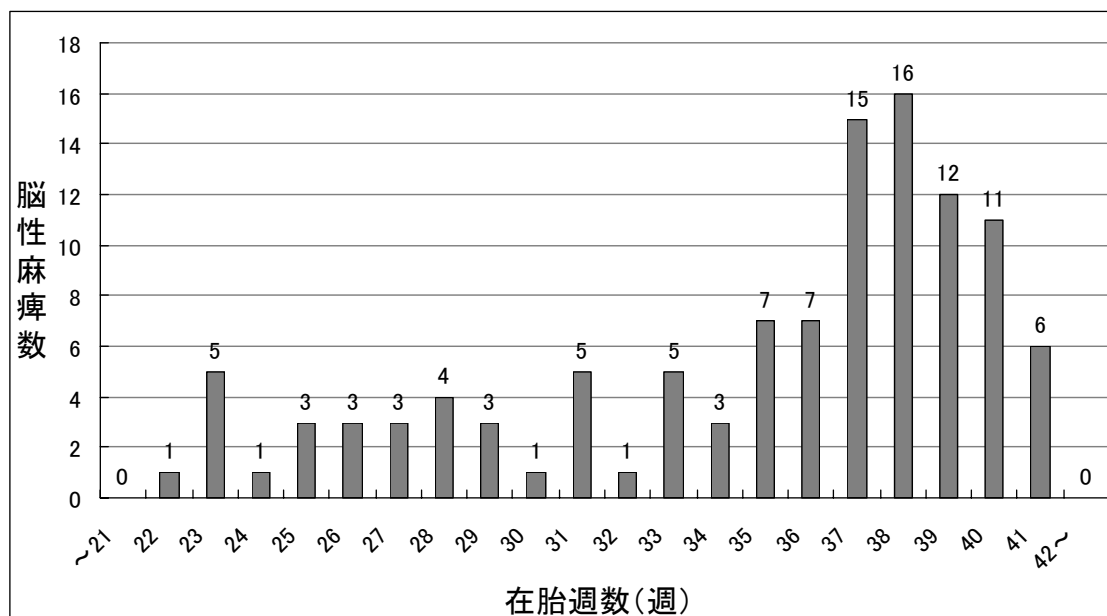
	在胎週数(週)											
	～27			28～31			32～36			37～		
	脳性麻痺数*1	出生数*2	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)
1998	8	67	119.4	18	111	162.2	10	1,107	9.0	9	15,658	0.6
1999	6	58	103.4	16	121	132.2	8	1,076	7.4	8	15,432	0.5
2000	6	52	115.4	11	120	91.7	5	1,075	4.7	7	15,552	0.5
2001	13	76	171.1	12	127	94.5	8	1,034	7.7	12	15,941	0.8
2002	6	50	120.0	6	118	50.8	6	1,050	5.7	5	15,377	0.3
2003	9	56	160.7	12	102	117.6	4	1,002	4.0	10	15,158	0.7
2004	8	54	148.1	3	107	28.0	6	1,030	5.8	7	15,187	0.5
2005	8	55	145.5	6	116	51.7	8	1,081	7.4	13	14,889	0.9
2006	2	44	45.5	7	110	63.6	5	996	5.0	10	15,377	0.7
2007	8	53	150.9	7	138	50.7	4	1,114	3.6	11	15,311	0.7
2008	7	59	118.6	5	124	40.3	1	1,001	1.0	9	15,581	0.6
2009	5	55	90.9	2	118	16.9	2	1,016	2.0	11	15,589	0.7
計、平均値	86	679	124.1	105	1,412	75.0	67	12,582	5.3	112	185,052	0.6

*1 脳性麻痺数は、全調査対象者とした。ただし、在胎週数不明の3例は含まない。*2 厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」による。

【栃木県調査】

欠損値がない112例のうち、在胎週数33週以上が82例（73.2%）、28週以上32週までが14例（12.5%）、28週未満が16例（14.3%）であった。37週～40週にピークを認めた。

図2 栃木県における在胎週数別脳性麻痺数



また、調査対象の186例のうち在胎週数が明らかな137例についてみると、在胎週数別の脳性麻痺の発生率は、在胎週数27週以下が出生1,000対92.8、28週～31週が35.0、32週～36週が5.7、37週以上が0.9と、在胎週数が短いほど高くなっていった。

表9 栃木県における在胎週数別脳性麻痺発生率の年次推移

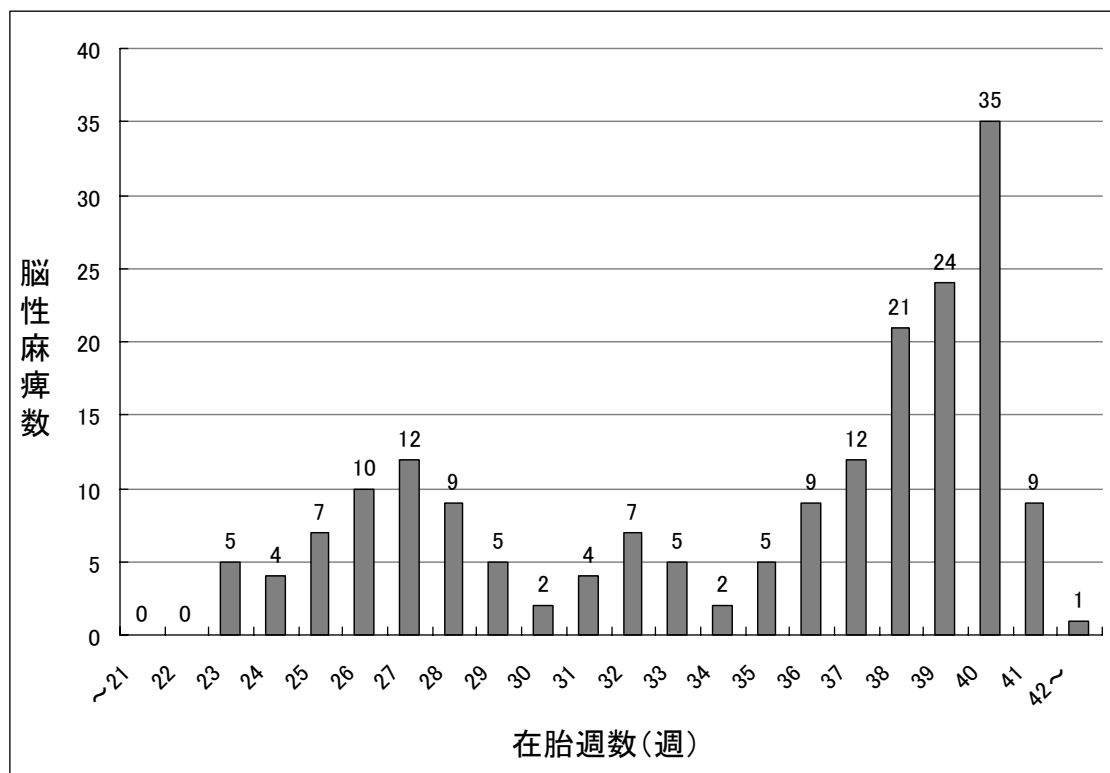
	年	在胎週数(週)											
		~27			28~31			32~36			37~		
		脳性麻痺数*1	出生数*2	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)
2005	4	48	83.3	1	94	10.6	3	909	3.3	12	16,544	0.7	
2006	3	50	60.0	4	89	44.9	10	1,034	9.7	13	16,707	0.8	
2007	2	56	35.7	5	85	58.8	7	921	7.6	18	16,409	1.1	
2008	8	40	200.0	3	80	37.5	5	1,019	4.9	21	16,330	1.3	
2009	4	47	85.1	2	87	23.0	3	971	3.1	9	16,111	0.6	
計、平均値	21	241	92.8	15	435	35.0	28	4,854	5.7	73	82,101	0.9	

*1 脳性麻痺数は、全調査対象者とした。ただし、在胎週数不明の49例は含まない。*2 厚生労働省「人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」による。

【三重県調査】

欠損値がない188例のうち、在胎週数33週以上が123例(65.4%)で、28週以上32週までが27例(14.4%)、28週未満が38例(20.2%)であった。27週と40週の2つのピークを認めた。

図3 三重県における在胎週数別脳性麻痺数



また、調査対象の243例のうち在胎週数が明らかな198例についてみると、在胎週数別の脳性麻痺の発生率は、在胎週数27週以下が出生1,000対205.3、28週~31週が59.8、32週~36週が7.4、37週以上が1.4と、在胎週数が短いほど高くなっていた。

表10 三重県における在胎週数別脳性麻痺発生率の年次推移

	在胎週数(週)											
	~27			28~31			32~36			37~		
	脳性麻痺数*1	出生数*2	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)
2005	9	32	281.3	5	60	83.3	9	743	12.1	23	14,898	1.5
2006	7	46	152.2	4	67	59.7	9	850	10.6	32	15,297	2.1
2007	6	40	150.0	0	73	0.0	1	840	1.2	17	15,215	1.1
2008	6	32	187.5	5	80	62.5	5	835	6.0	15	15,124	1.0
2009	11	43	255.8	7	75	93.3	6	847	7.1	21	15,021	1.4
計、平均値	39	193	205.3	21	355	59.8	30	4,115	7.4	108	75,555	1.4

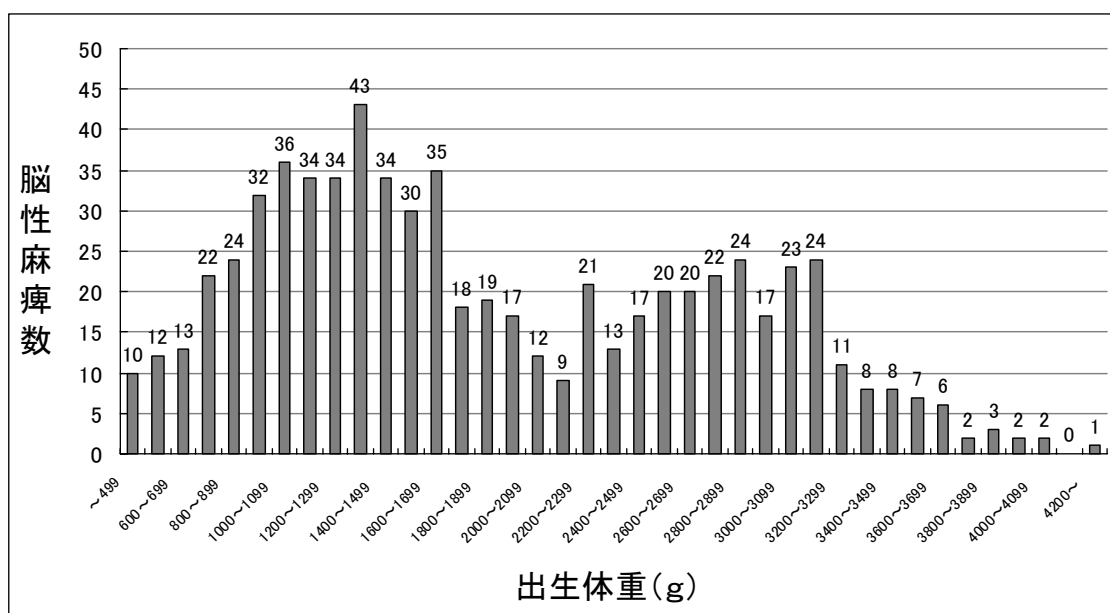
*1 脳性麻痺数は、全調査対象者とした。ただし、在胎週数不明の45例は含まない。*2 厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」による。

(2) 出生体重別の脳性麻痺数

【沖縄県調査】

欠損値がない 685 例のうち、出生体重 1,000 g 未満が 113 例 (16.5%)、1,000 g ~ 1,999 g が 300 例 (43.8%)、2,000 g 以上が 272 例 (39.7%) であった。1,000 g ~ 1,699 g にピークを認めた。

図 4 沖縄県における出生体重別脳性麻痺数



また、調査対象の 696 例のうち出生体重が明らかな 693 例についてみると、出生体重別の脳性麻痺の発生率は、出生体重 1,000g 未満が出生 1,000 対 85.8、1,000 g ~ 1,499g が 78.6、1,500 g ~ 1,999g が 23.4、2,000 g ~ 2,499g が 2.6、2,500g 以上が 0.6 と、出生体重が少ないほど高くなっていった。

表 1-1 沖縄県における出生体重別脳性麻痺発生率の年次推移

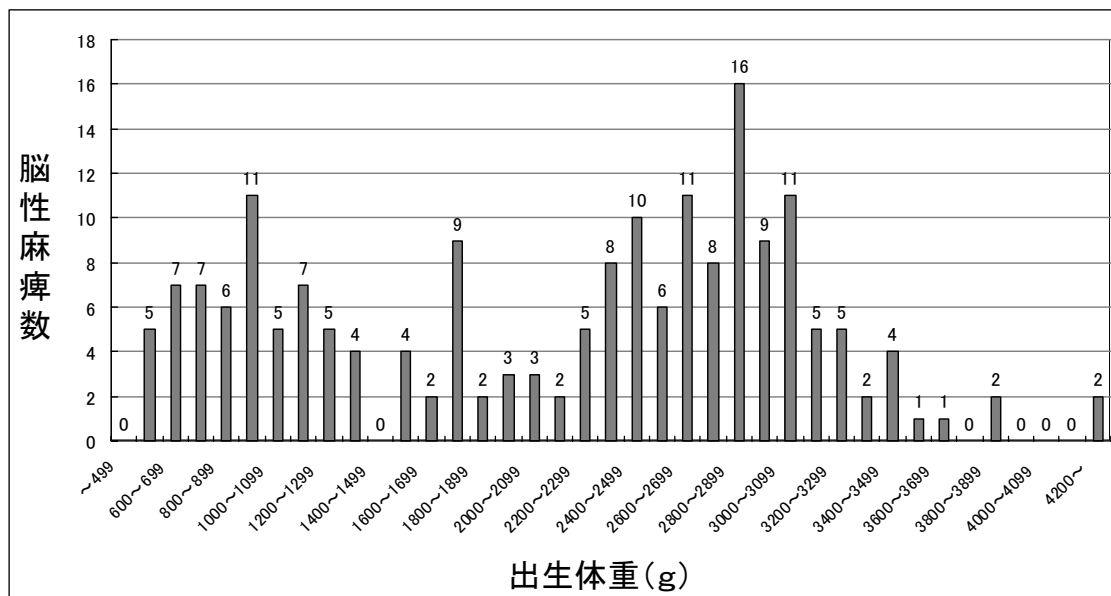
年	出生体重 (g)														
	~999			1000~1499			1500~1999			2000~2499			2500~		
	脳性麻痺数*	出生数*	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)
1988	6	49	122.4	8	100	80.0	6	244	24.6	1	1,070	0.9	16	17,460	0.9
1989	3	52	57.7	4	99	40.4	8	211	37.9	3	1,064	2.8	12	16,685	0.7
1990	5	58	86.2	7	93	75.3	5	202	24.8	6	1,068	5.6	12	15,667	0.8
1991	3	61	49.2	6	106	56.6	7	216	32.4	2	1,137	1.8	9	16,117	0.6
1992	1	51	19.6	11	91	120.9	7	241	29.0	2	1,025	2.0	9	15,836	0.6
1993	2	42	47.6	7	91	76.9	5	213	23.5	1	1,194	0.8	7	15,611	0.4
1994	5	51	98.0	9	109	82.6	3	212	14.2	4	1,161	3.4	6	15,851	0.4
1995	5	79	63.3	16	101	158.4	7	215	32.6	6	1,165	5.2	8	15,227	0.5
1996	2	57	35.1	11	100	110.0	5	246	20.3	4	1,254	3.2	9	15,453	0.6
1997	6	66	90.9	10	107	93.5	12	224	53.6	2	1,261	1.6	11	14,980	0.7
1998	7	63	111.1	11	106	103.8	13	271	48.0	5	1,300	3.8	9	15,217	0.6
1999	4	59	67.8	14	117	119.7	7	271	25.8	4	1,269	3.2	9	14,985	0.6
2000	5	53	94.3	8	109	73.4	7	248	28.2	4	1,326	3.0	5	15,078	0.3
2001	11	84	131.0	14	113	123.9	8	274	29.2	3	1,411	2.1	9	15,316	0.6
2002	5	45	111.1	5	126	39.7	4	244	16.4	3	1,361	2.2	6	14,835	0.4
2003	9	58	155.2	8	96	83.3	6	221	27.1	4	1,347	3.0	8	14,617	0.5
2004	5	63	79.4	6	109	55.0	2	258	7.8	4	1,364	2.9	7	14,605	0.5
2005	8	64	125.0	7	114	61.4	3	249	12.0	3	1,323	2.3	14	14,400	1.0
2006	2	47	42.6	6	115	52.2	4	262	15.3	5	1,394	3.6	7	14,720	0.5
2007	9	65	138.5	7	135	51.9	1	283	3.5	5	1,481	3.4	9	14,671	0.6
2008	6	68	88.2	5	112	44.6	2	243	8.2	1	1,412	0.7	8	14,935	0.5
2009	5	69	72.5	3	119	25.2	0	264	0.0	1	1,482	0.7	11	14,853	0.7
計、平均値	114	1,304	85.8	183	2,368	78.6	122	5,312	23.4	73	27,869	2.6	201	337,119	0.6

*1 脳性麻痺数は、全調査対象者とした。ただし、出生体重不明の3例は含まない。*2 1988年~1994年は厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人」、1995年~2009年は厚生労働省 人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」による。

【三重県調査】

欠損値がない 188 例のうち、出生体重 1,000 g 未満が 36 例 (19.1%)、1,000 g ~ 1,999 g が 41 例 (21.8%)、2,000 g 以上が 111 例 (59.0%) であった。900g 台と 2,800g 台の 2 つのピークを認めた。

図 6 三重県における出生体重別脳性麻痺数



また、調査対象の 243 例のうち出生体重が明らかな 196 例についてみると、出生体重別の脳性麻痺の発生率は、出生体重 1,000g 未満が出生 1,000 対 160.5、1,000 g ~ 1,499g が 60.4、1,500g~1,999g が 22.5、2,000g~2,499g が 5.3、2,500g 以上が 1.2 と、出生体重が少ないほど高くなっていった。

表 1 3 三重県における出生体重別脳性麻痺発生率の年次推移

年	出生体重 (g)														
	~999			1000~1499			1500~1999			2000~2499			2500~		
	脳性麻痺数*1	出生数*2	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)
2005	7	40	175.0	5	56	89.3	5	162	30.9	9	1,076	8.4	18	14,404	1.2
2006	8	47	170.2	2	70	28.6	7	208	33.7	12	1,188	10.1	22	14,751	1.5
2007	6	46	130.4	1	71	14.1	1	211	4.7	1	1,154	0.9	15	14,686	1.0
2008	4	41	97.6	7	73	95.9	3	174	17.2	7	1,102	6.4	12	14,684	0.8
2009	11	48	229.2	6	81	74.1	5	191	26.2	1	1,153	0.9	21	14,516	1.4
計、平均値	36	222	160.5	21	351	60.4	21	946	22.5	30	5,673	5.3	88	73,041	1.2

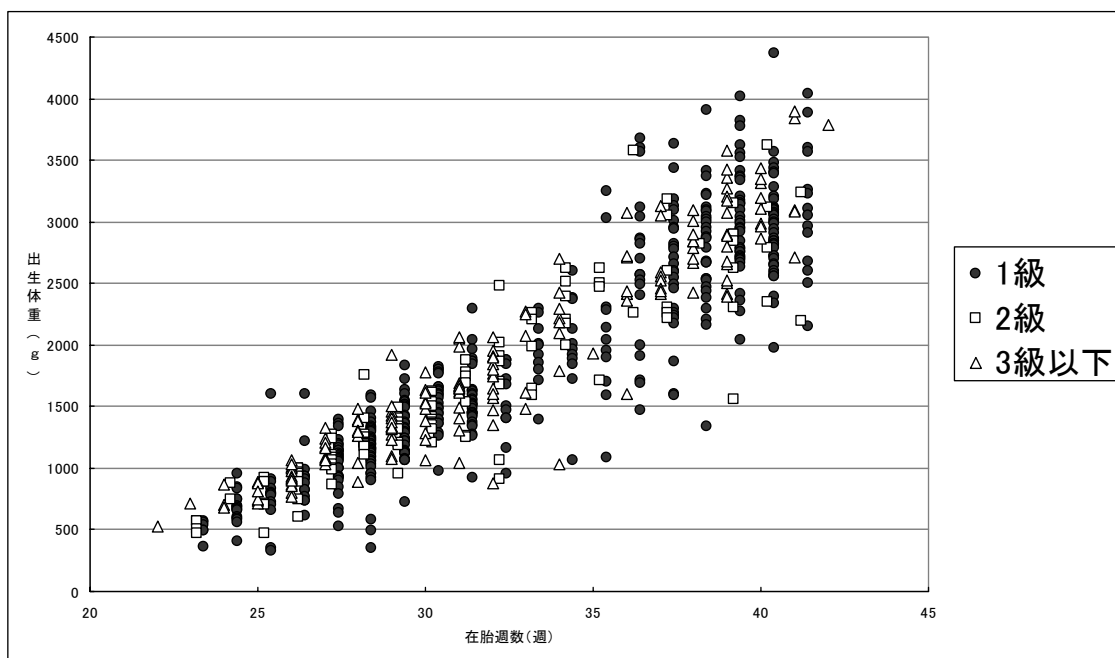
*1 脳性麻痺数は、全調査対象者とした。ただし、在胎週数不明の47例は含まない。*2 厚生労働省「人口動態統計の「日本における日本人及び外国人」」による。

(3) 在胎週数・出生体重別の脳性麻痺

【沖縄県調査】

欠損値がない 685 例について、在胎週数・出生体重別、身体障害者障害程度等級別脳性麻痺の分布は図 7 のとおりである。

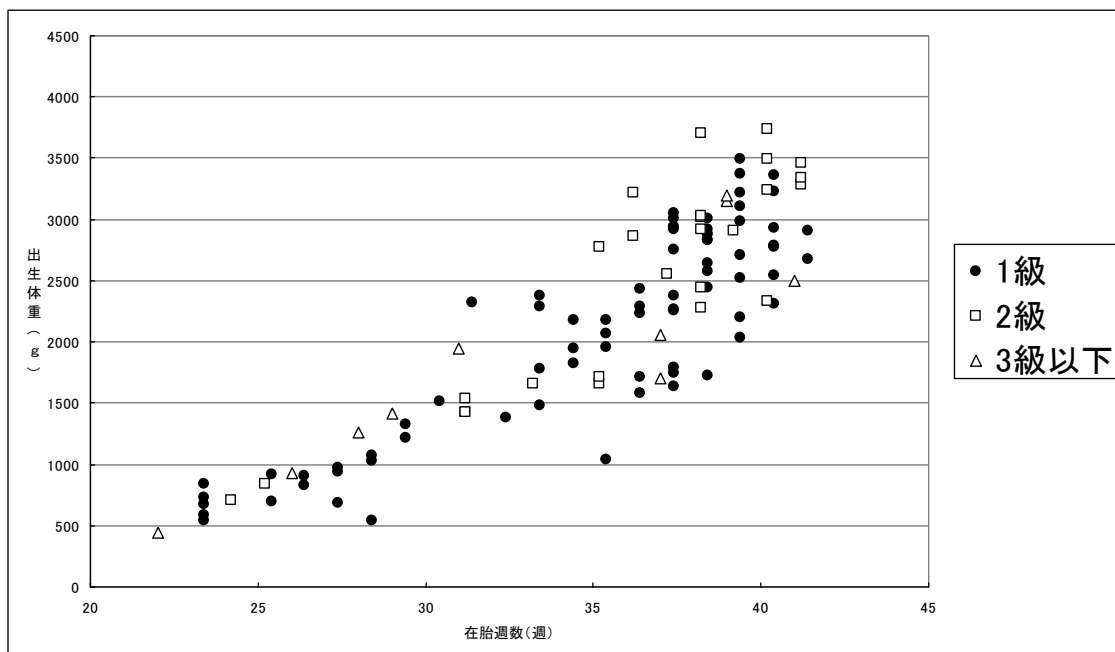
図7 沖縄県における在胎週数・出生体重別、身体障害者障害程度等級別脳性麻痺の分布



【栃木県調査】

欠損値がない 112 例について、在胎週数・出生体重別、身体障害者障害程度等級別脳性麻痺の分布は図8のとおりである。

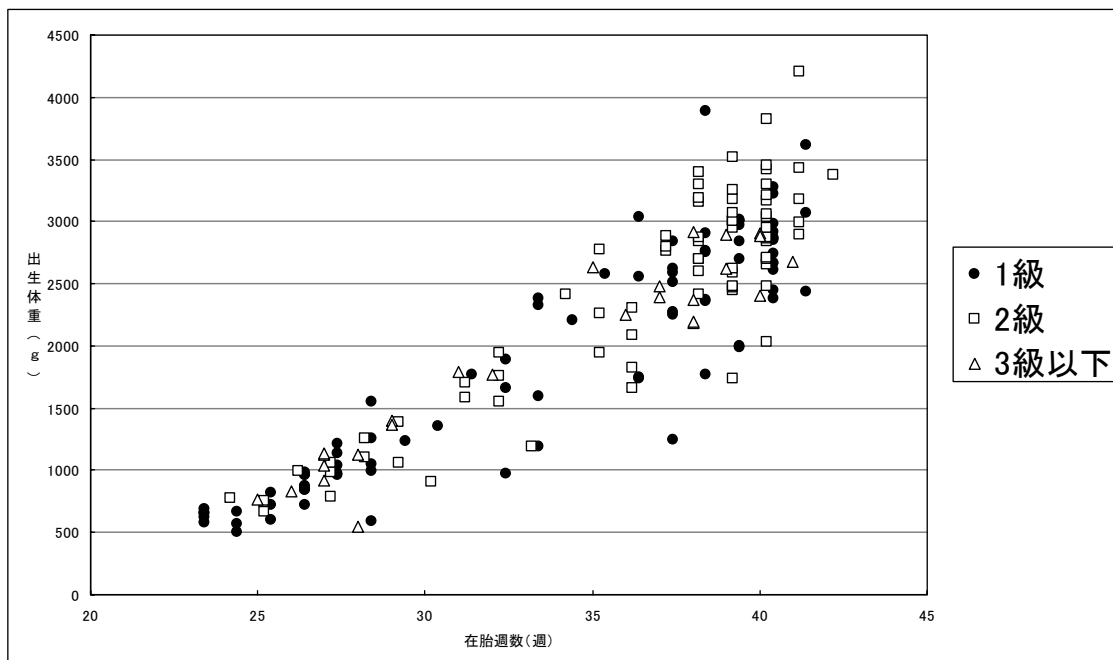
図8 栃木県における在胎週数・出生体重別、身体障害者障害程度等級別脳性麻痺の分布



【三重県調査】

欠損値がない 188 例について、在胎週数・出生体重別、身体障害者障害程度等級別脳性麻痺の分布は図 9 のとおりである。

図 9 三重県における在胎週数・出生体重別、身体障害者障害程度等級別脳性麻痺の分布



【沖縄県、栃木県、三重県における脳性麻痺発生率】

沖縄県、栃木県、三重県における在胎週数別脳性麻痺発生率は表 1 4、出生体重別脳性麻痺発生率は表 1 5 のとおりである。在胎週数別の脳性麻痺の発生率や出生体重別の脳性麻痺の発生率については、各地域においてばらつきがあるが、概ね 32 週～36 週および 2,000 g～2,499g で脳性麻痺の発生率が大きく変わっていた。

表 1 4 沖縄県、栃木県、三重県における在胎週数別脳性麻痺発生率（出生 1,000 対）

在胎週数(週)	沖縄県	栃木県	三重県
～27	124.1	92.8	205.3
28～31	75.0	35.0	59.8
32～36	5.3	5.7	7.4
37～	0.6	0.9	1.4

表 1 5 沖縄県、栃木県、三重県における出生体重別脳性麻痺発生率（出生 1,000 対）

出生体重(g)	沖縄県	栃木県	三重県
～999	85.8	64.0	160.5
1000～1499	78.6	30.0	60.4
1500～1999	23.4	15.9	22.5
2000～2499	2.6	3.4	5.3
2500～	0.6	0.7	1.2

【沖縄県、栃木県、三重県における補償対象基準別脳性麻痺割合】

沖縄県、栃木県、三重県における調査結果について、補償対象基準別脳性麻痺割合は表 1 6 のとおりである。

表 1 6 沖縄県、栃木県、三重県における補償対象基準別脳性麻痺割合

			沖縄県 《1988～2009年》	栃木県 《2005～2009年》	三重県 《2005～2009年》	(参考1) 沖縄県 《1998～2001年》	(参考2) 沖縄県 《2005～2009年》
補償対象基準 (在胎週数・ 出生体重)	一般審査	33週以上かつ 2,000g 以上	38.7%	58.9%	59.0%	28.7%	48.5%
	個別審査		40.8%	26.8%	20.8%	50.3%	28.5%
		33週以上かつ 2,000g 未満	5.5%	14.3%	6.4%	7.0%	5.4%
		28週以上かつ 33週未満	35.3%	12.5%	14.4%	43.3%	23.1%
	補償対象外	28週未満	20.4%	14.3%	20.2%	21.0%	23.1%

参考1：創設時医学的調査報告書の調査対象と同出生年の場合 参考2：栃木県、三重県の調査対象と同出生年の場合

【考察】

一般審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上」の脳性麻痺の割合は、沖縄県では分析した全脳性麻痺の中の約 40%、栃木県と三重県では約 60% であり、また個別審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ在胎週数 33 週未満」の割合は、沖縄県では約 40%、栃木県では約 30%、三重県では約 20% であり、それぞればらつきがみられた。

創設時医学的調査報告書に記載されているように、沖縄県の 1998 年から 2001 年に出生した脳性麻痺児については、一般審査の対象が約 30%、個別審査の対象が約 50% であったが、その後一般審査の対象となる事例の割合が増加し、2005 年から 2009 年に出生した脳性麻痺児については、一般審査の対象が約 50%、個別審査の対象が約 30% となっていた。

(4) 個別審査基準に関する事項

【沖縄県調査】

沖縄県においては、周産期の状況や頭部画像所見等の情報が比較的多く収集できた 2006 年から 2009 年に出生して、個別審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満」に該当する 27 例について、周産期の状況や頭部画像所見、アプガースコア等の情報から、「個別審査基準に

該当するような低酸素状況が分娩時に生じていたと考えられるか否か」を審査委員会の審査の考え方にもとづいて当委員会で検討した。審査委員会の審査の考え方で個別審査基準に該当しないと判断できない事例を、当委員会では「個別審査基準に該当する」事例とした。

個別審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満」に該当する 27 例のうち、GMFCS レベル 1~2 のものが 9 例あり、これを除くと GMFCS レベル 3~5 のものが 18 例であった。この 18 例のうち、個別審査基準に該当すると考えられる事例は 5 例であり、この 5 例のうち除外基準に該当すると考えられる事例はなかった。

このことから、「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する重度脳性麻痺事例のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」は 27.8% (5/18) であった。

【三重県調査】

三重県においては、個別審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満」に該当する事例は 39 例であった。39 例のうち「身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級」に該当するものは 33 例であり、このうち臍帯動脈血 pH 値または胎児心拍数陣痛図のデータが取得できた事例は 13 例であった。

13 例のうち、取得できたデータから個別審査基準に該当する可能性が高いと考えられる事例は 3 例であった。また、この 3 例のうち除外基準に該当すると考えられる事例はなかった。

このことから、「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する重度脳性麻痺事例のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」は 23.1% (3/13) であった。

【宮崎大学の調査研究】

宮崎県の脳障害事例 274 例に関する調査研究によると、「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満」の脳性麻痺事例（脳性麻痺疑いを含む）は 60 例であり、このうち本制度の個別審査基準である臍帯動脈血の pH 値 7.1 未満、または胎児心拍数陣痛図にて基線細変動の消失が認められ、かつ所定の胎児心拍数パターンが認められる事例は 19 例であった。この 19 例のうち除外基準に該当すると考えられる事例が 4 例であった。

このことから、「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する脳性麻痺事例のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」は 25.0% (15/60) であった。ただし、脳性麻痺の重症度についてはデータがないため、身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級に相当する重度脳性麻痺には該当しない事例を含む可能性がある。

【考察】

「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する重度脳性麻痺事例（沖縄県調査、三重県調査）または脳性麻痺事例（宮崎大学の調査研究）のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」は、沖縄県では 27.8%、三重県では 23.1%、宮崎大学の調査研究では 25.0%であり、概ね 25%前後であった。

4) 除外基準に関する事項

前述のとおり、沖縄県、栃木県、三重県の各県の調査で得られたデータにつき、調査者において除外基準に該当すると判断した事例について、当委員会において除外基準に関する審査委員会の審査の考え方にもとづいて除外基準に該当するか否かの判断を行って分析した。表 1 7 から表 1 9 に記載されている除外基準に該当の欄の調査者判断の脳性麻痺数は調査者が除外基準に該当すると判断したものである。また、当委員会判断の脳性麻痺数は調査者が除外基準に該当すると判断した事例から、審査委員会の審査の考え方で除外基準に該当しない可能性があるとして判断した事例を差し引いたものである。

【沖縄県調査】

欠損値がない 685 例のうち、調査者が除外基準に該当すると判断した事例は 75 例（10.9%）であった。75 例中、当委員会で審査委員会の審査の考え方にもとづき除外基準に該当しない可能性があるとして判断した事例が 41 例あり、これを差し引くと除外基準の該当事例が 34 例（5.0%）であった。

表 1 7 沖縄県における要因別除外基準に該当する脳性麻痺数

			調査者判断		当委員会判断	
			脳性麻痺数	割合	脳性麻痺数	割合
除外基準に該当	先天要因		75	10.9%	34	5.0%
			65	9.5%	34	5.0%
		脳奇形	55	8.0%	34	5.0%
		先天異常	6	0.9%	0	0.0%
		胎内感染	4	0.6%	0	0.0%
	新生児期の要因		10	1.5%	0	0.0%
		分娩後の感染症	9	1.3%	0	0.0%
		その他	1	0.1%	0	0.0%
除外基準に該当せず			610	89.1%	651	95.0%

【栃木県調査】

在胎週数 28 週未満については除外基準の有無を調査していないため、欠損値がない 112 例のうち、28 週以上の 96 例について分析した。調査者において除外基準に該当すると判断した事例は 29 例（30.2%）であった。29 例中、当委員会で審査委員会の審査の考え方にもとづき除外基準に該当しない可能性があるとして判断した事例が 16 例あり、これを差し引くと除外基準の該当事例が 13 例（13.5%）であった。

表 1 8 栃木県における要因別除外基準に該当する脳性麻痺数

			調査者判断		当委員会判断	
			脳性麻痺数	割合	脳性麻痺数	割合
除外基準に該当	先天要因		29	30.2%	13	13.5%
			28	29.2%	13	13.5%
		脳奇形	13	13.5%	5	5.2%
		染色体異常	7	7.3%	4	4.2%
		遺伝子異常	1	1.0%	0	0.0%
	先天異常	7	7.3%	4	4.2%	
	新生児期の要因		1	1.0%	0	0.0%
		分娩後の感染症	1	1.0%	0	0.0%
除外基準に該当せず			67	69.8%	83	86.5%

【三重県調査】

在胎週数 28 週未満については除外基準の有無を調査していないため、欠損値がない 188 例のうち、28 週以上の 150 例について分析した。調査者において除外基準に該当すると判断した事例は 65 例（43.3%）であった。65 例中、当委員会で審査委員会の審査の考え方にもとづき除外基準に該当しない可能性があるとして判断した事例が 48 例あり、これを差し引くと除外基準の該当事例が 17 例（11.3%）であった。

表 1 9 三重県における要因別除外基準に該当する脳性麻痺数

			調査者判断		当委員会判断	
			脳性麻痺数	割合	脳性麻痺数	割合
除外基準に該当	先天要因		65	43.3%	17	11.3%
			57	38.0%	14	9.3%
		脳奇形	11	7.3%	4	2.7%
		染色体異常	24	16.0%	7	4.7%
		遺伝子異常	3	2.0%	2	1.3%
		先天代謝異常	2	1.3%	1	0.7%
		先天異常	16	10.7%	0	0.0%
	新生児期の要因	胎内感染	1	0.7%	0	0.0%
			8	5.3%	3	2.0%
		分娩後の感染症	1	0.7%	0	0.0%
		頭蓋内出血	3	2.0%	1	0.7%
		その他	4	2.7%	2	1.3%
除外基準に該当せず			85	56.7%	133	88.7%

【考察】

調査者が除外基準に該当すると判断した脳性麻痺の割合は、沖縄県では分析した全脳性麻痺の中の10.9%、栃木県では30.2%、三重県では43.3%となった。

一方、当委員会の判断により、審査委員会の審査の考え方で除外基準に該当しない可能性があるとして判断した事例を差し引いた場合の割合は、沖縄県が5.0%、栃木県が13.5%、三重県が11.3%となり、いずれも概ね10%前後であった。しかし、審査委員会の審査の考え方にもとづいた判断を行うためには情報が不十分であることも考慮すべきであり、除外基準に該当しない可能性のある事例の全例を除外基準に該当しないとするには無理がある。したがって、実際には調査者の調査結果と当委員会の判断結果の間の割合となる可能性が高いと考えられる。

沖縄県においては、創設時医学的調査報告書には除外基準に該当する割合は6.5%としていたが、今回の調査では全般的に除外基準に該当する割合が増加している。これは近年、頭部画像所見から障害を受けた中枢神経の評価を比較的容易に得られるようになったため、従来に比べ除外基準に該当すると判断できる事例が増加したことによるものと考えられる。⁴⁾

5) その他

本制度では分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償することから、極めて重症であって診断が可能と考えられる場合は生後6ヶ月から診断できるとしている。さらに早期に補償することを検討するにあたっては、生後6ヶ月未満での早期診断の可能性について調査することが必要であることから、早期診断についてアンケート調査を行い、分析した。

また、生存率に関して、2011年7月に公表された「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書」⁵⁾の調査結果を紹介する。

(1) 診断の時期（重症児にかかる生後6ヶ月未満での早期診断）

生後6ヶ月時点で本制度の専用診断書を作成した診断医に対して、当該事例についての生後6ヶ月未満での早期診断の可能性と、一般論としての早期診断の可能性について、アンケート方式で調査した。

アンケートは、生後6ヶ月時点での専用診断書により補償対象と認定された40件のうち、調査実施に関する保護者の同意が得られた33件についてその診断医に調査を依頼し、26件の回答が得られた。

当該事例について、早期診断が可能であるとするが20件(77%)であり、このうち診断可能な時期は生後1ヶ月または3ヶ月とするがそれぞれ9件(36%)と多かった。また、一般論として、早期診断が可能であるとするが21件(81%)であり、このうち診断可能な時期は3ヶ月とするが12件(46%)と多かった。早期診断の判断根拠として必要となるデータについては、意識レベル、刺激への反応、自発運動の様子、嚥下障害、経管栄養の実施状況、頭部画像所見(核磁気共鳴画像法;MRI)の項目が多かった。

早期診断が可能であるとする診断医が多く、また可能であると回答しなかった診断医についても、より慎重な取組みを重視するということであり、医学的な問題を指摘するような意見はなかった。医学的な観点から6ヶ月未満の早期診断も検討できる状況であると考えられる。

(2) 生存率

生存率については、「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書」において分析が行われている。この報告書は、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(主任調査者:小林廉毅、分担調査者:當山潤、當山真弓、豊川智之)によって、沖縄県で1988年1月から2005年12月までの18年間に出生した脳性麻痺児595名について2008年8月末時点での予後に関する調査が取りまとめられている。

調査結果は、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。また、本制度の補償対象と考えられ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。

5. 補償対象者数の推計

1) 現行制度における補償対象者数の推計方法

補償対象者数の推計にあたっては、それぞれの地域別調査における脳性麻痺の発生率、重症度の基準を満たす割合、補償対象基準（在胎週数・出生体重の基準、および個別審査基準）を満たす割合、除外基準に該当する割合等をもとに分析した。

本制度の創設時に行った補償対象者数の推計においては、沖縄県および姫路市における調査結果等をもとに、脳性麻痺の発生率を出生 1,000 人あたり 2.2~2.3 人とし、重症度、在胎週数・出生体重、除外基準については、すべての脳性麻痺事例の中で、それぞれの基準を満たす割合を算出し、それらを掛け合わせることで補償対象者数の推計値を算出した。

今回の医学的調査において分析を行う中で、一般審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 以上」の事例群（以下、「一般審査対象」という）と、個別審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満」の事例群（以下、「個別審査対象」という）とでは、除外基準に該当する割合が前者において相対的に高く、後者では低いことなどが明らかになった。

このため、今回の医学的調査では、沖縄県、栃木県、三重県の地域別調査の結果にもとづく補償対象者数をより高い精度で算出するため、調査対象のすべての脳性麻痺事例について、重症度、在胎週数・出生体重、除外基準で補償対象に該当すると考えられるか否かの判断を 1 例ずつ行い、その結果をもとに「すべての脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の人数と割合」を算出^{*1}した。これらの割合をもとに、それぞれ沖縄県、栃木県、三重県における補償対象者数および全国における補償対象者数を算出した。

【沖縄県調査】

全調査対象事例 696 例のうち、欠損値のあるデータは 11 例と極めて少ないため、一般審査対象と個別審査対象に分けて補償対象者数を算出した。一般審査対象と個別審査対象のそれぞれについて、「脳性麻痺の発生率」、および「それぞれの審査対象の脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の人数と割合」を算出し、一般審査による補償対象者数と個別審査による補償対象者数をそれぞれ算出し、合算することで、より精度の高い推計を行った^{*2}。

また、重症度に関して、身体障害者障害程度等級および GMFCS の二種類の重症度に係る情報を取得したが、実際の診断および審査においては GMFCS にもとづく考え方で判断を行っていることから、実際の補償対象者数により近いと考えられる GMFCS の情報をもとに推計を行った。

【栃木県調査および三重県調査】

在胎週数・出生体重などが不明な例が多かったため、一般審査対象と個別審査対象に分けて補償対象者数を算出せずに、「すべての脳性麻痺の発生率」、および「すべての脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の人数と割合」を算出し、その結果をもとに補償対象者数を算出した。

栃木県調査、三重県調査ともに、身体障害者更生相談所調査と施設調査の突合データにもとづく推計を行った。

さらに三重県調査においては、池田調査者による、三重県の施設調査の約 85% をカバーする医療型障害児入所施設におけるデータの分析結果にもとづく推計を行った。

以上のとおり補償対象者数の推計を行うとともに、2009年生まれの脳性麻痺児について、地域別調査において補償対象と考えられる事例の状況と、実際に補償対象と認定された数を比較し、補償対象者数の推計値と補償対象者数の実績との乖離の要因について分析した。

*1 すべての算出は有効数字5桁とした。ただし報告書の記載は、脳性麻痺の人数を整数、割合を小数点第1位まで、発生率を小数点第2位までの表記とした。

*2 厚生労働省 人口動態統計等をもとに、一般審査対象と個別審査対象の出生数を算出した。

2) 地域別調査結果にもとづく補償対象者数

(1) 沖縄県調査

【脳性麻痺の発生率】

1988年～2009年の22年間におけるすべての脳性麻痺事例696例のうち、在胎週数と出生体重が不明な5例を除く691例について、一般審査対象は266例、個別審査対象は284例、一般審査と個別審査の対象ではない在胎週数28週未満は141例であった。沖縄県における22年間の総出生数は374,196人であるので、脳性麻痺の発生率は出生1,000対1.86となる。

沖縄県における1988年～2009年の、「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」の出生数は363,936人、「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g未満、または在胎週数28週以上かつ33週未満」の出生数は8,520人であった。

【補償対象となる脳性麻痺の占める割合】

1988年～2009年の22年間におけるすべての脳性麻痺事例696例のうち、欠損値を含まない685例について、「重症度の基準に該当するGMFCSレベル3～5」は468例であった。この468例のうち、一般審査対象は187例(40.0%)、個別審査対象は190例(40.6%)であった。

<一般審査>

「GMFCSレベル3～5」かつ一般審査対象の187例のうち、当委員会において「除外基準に該当しない」とした事例のみを補償対象とすると、すなわち少なく見積ると135例(72.2%)が該当した。一方、当委員会において「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」とした事例を補償対象とすると、すなわち多く見積ると156例(83.4%)が該当した。

これらより、一般審査対象の脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺は、少なく見積ると135例(当該対象に占める割合は50.8%、以下同様)、多く見積ると156例(58.6%)となる。

<個別審査>

「GMFCSレベル3～5」かつ個別審査対象の190例のうち、「除外基準に該当しない」かつ「個別審査基準に該当する」について、沖縄県の2006年～2009年の「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する重度脳性麻痺事例のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」である27.8%をもとに算出すると、53例が個別審査で補償対象となる。

これらより、個別審査対象の脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺は、53例(当該対象に占める割合は18.7%)となる。

【補償対象者数の推計】

＜一般審査＞

沖縄県における1988年～2009年の一般審査対象の出生数は、363,936人であった。この363,936人における補償対象となる脳性麻痺の発生率は、少なく見積もった場合が出生1,000対0.37、多く見積もった場合が出生1,000対0.43であった。この発生率を、全国における2009年の一般審査対象の出生数1,048,104人にあてはめて、全国における補償対象者数を算出すると、少なく見積もった場合が389人、多く見積もった場合が449人となる。

＜個別審査＞

沖縄県における1988年～2009年の個別審査対象の出生数は、8,520人であった。この8,520人における補償対象となる脳性麻痺の発生率は、出生1,000対6.19であった。この発生率を、全国における2009年の個別審査対象の出生数18,737人にあてはめて、全国における補償対象者数を算出すると116人となる。

＜合計＞

したがって、沖縄県における調査結果にもとづいて、全国の補償対象者数を推計した場合、少なく見積ると505人(389人+116人)、多く見積ると565人(449人+116人)と考えられる。

(2) 栃木県調査

【脳性麻痺の発生率】

2005年～2009年の5年間における身体障害者更生相談所調査および施設調査では脳性麻痺は186例であった。栃木県における2005年～2009年の出生数は87,667人であった。これにより、栃木県における脳性麻痺の発生率は出生1,000対2.12であった。

【補償対象となる脳性麻痺の占める割合】

2005年～2009年の5年間における脳性麻痺186例のうち、欠損値を含まない112例について、「身体障害者障害程度等級1級・2級に該当する」は102例(91.1%)であった。この102例のうち、一般審査対象は62例(60.8%)、個別審査対象は26例(25.5%)であった。

「身体障害者障害程度等級1級・2級に該当する」かつ一般審査対象の62例のうち、補償対象となる脳性麻痺は、「除外基準に該当しない」のみを補償対象とすると、すなわち少なく見積ると43例(69.4%)が該当した。一方、「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」を補償対象とすると、すなわち多く見積ると54例(87.1%)が該当した。

栃木県における調査では、分娩時の低酸素状況に関して十分なデータが得られなかったため、宮崎大学の調査研究のデータをもとに個別審査基準で補償対象となる割合を算出した。「身体障害者障害程度等級1級・2級に該当する」かつ個別審査対象の26例のうち、「除外基準に該当しない」かつ「個別審査基準に該当する」について、宮崎大学の「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する脳性麻痺事例のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」である25.0%をもとに算出すると、26例のうち7例が個別審査基準で補償対象となる。

これらより、すべての脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺は、少なく見積ると43+7=50例(44.2%)、多く見積ると54+7=61例(54.0%)となる。

【補償対象者数の推計】

全国における2009年の出生数は、1,070,035人であった。この1,070,035人における脳性麻痺の発生率を出生1,000対2.12とすると、全国における脳性麻痺児の出生数は2,270人となる。

この2,270人のうち、補償対象となる脳性麻痺の割合は、少なく見積ると44.2%であり、補償対象者数は1,003人、一方多く見積ると54.0%であり、補償対象者数は1,226人と考えられる。

(3) 三重県調査

ア. 身体障害者更生相談所調査および施設調査にもとづく推計

【脳性麻痺の発生率】

2005年～2009年の5年間における身体障害者更生相談所調査および施設調査では脳性麻痺は243例であった。三重県における2005年～2009年の出生数は80,239人であった。これにより、三重県における脳性麻痺の発生率は出生1,000対3.03であった。

【補償対象となる脳性麻痺の占める割合】

2005年～2009年の5年間における脳性麻痺243例のうち、欠損値を含まない188例について、「身体障害者障害程度等級1級・2級に該当する」は161例(85.6%)であった。この161例のうち、一般審査対象は96例(59.6%)、個別審査対象は33例(20.5%)であった。

「身体障害者障害程度等級1級・2級に該当する」かつ一般審査対象の96例のうち、補償対象となる脳性麻痺は、「除外基準に該当しない」のみを補償対象とすると、すなわち少なく見積ると、47例(49.0%)が該当した。一方、「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」を補償対象とすると、すなわち多く見積ると84例(87.5%)が該当した。

「身体障害者障害程度等級1級・2級に該当する」かつ個別審査対象の33例のうち、臍帯動脈血のpH値または胎児心拍数陣痛図の情報を確認できた13例について、臍帯動脈血のpH値が7.1未満、または胎児心拍数陣痛図にて基線細変動の消失が認められ、かつ所定の胎児心拍数パターンが認められると判断され、さらに「除外基準に該当しない」は3例(23.1%)であった。

この23.1%をもとに「除外基準に該当しない」かつ「個別審査基準に該当する」について算出すると、個別審査対象の33例のうち8例が補償対象となる。

これらより、すべての脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺は、少なく見積ると $47+8=55$ 例(29.1%)、多く見積ると $84+8=92$ 例(48.7%)となる。

【補償対象者数の推計】

全国における2009年の出生数は、1,070,035人であった。この1,070,035人における脳性麻痺の発生率を出生1,000対3.03とすると、全国における脳性麻痺児の出生数は3,241人となる。

この3,241人のうち、補償対象となる脳性麻痺の割合は、少なく見積ると29.1%であり、補償対象者数は941人、一方多く見積ると48.7%であり、補償対象者数は1,579人と考えられる。

イ. 施設調査結果にもとづく推計

三重県立草の爽りハビリテーションセンターにおける5年間の脳性麻痺85例についての調査者の分析によると、分娩中の異常や仮死が明らかである事例で一般審査における補償対象が11例、個別審査における補償対象が3例で計14例であり、1年あた

り 2.8 例であった。一方、本制度における除外基準等に関する審査委員会の審査の考え方にもとづいて補償対象になると考えられる事例は、一般審査における補償対象が 21 例、一般審査で重症度を満たせば補償対象となるもものが 2 例、個別審査における補償対象が 3 例で計 26 例であり、1 年あたり 5.2 例であった。

同施設は三重県の脳性麻痺児の 70%～90%を把握しており、県外への流出も考慮し、同施設の三重県全体の脳性麻痺児の把握率を 70%と仮定した調査者の推計では、三重県における補償対象者数は、同施設における補償対象者数の 1.43 倍 (1/0.7) となる。県別出生数の割合から、全国における補償対象者数は、三重県における補償対象者数の 66.7 倍 (100/1.5) となる。

したがって、分娩中の異常や仮死が明らかである事例は全国において年間 267 例 (2.8×1.43×66.7=267) であり、本制度の補償対象と考えられる事例は年間 496 例 (5.2×1.43×66.7=496 例) となる。

3) 現行制度における補償対象者数の推計

(1) 地域別調査等による補償対象者数の推計

それぞれの地域別調査結果から得られた補償対象者数は、表 20 のとおりである。

表 20 地域別調査結果による補償対象者数

地域	対象データ	除外基準、個別審査基準の区分	補償対象者数 (人)
沖縄県	施設調査	少なく見積った場合 (「除外基準に該当しない」事例のみを補償対象とする場合)	505
		多く見積った場合 (「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」事例を補償対象とする場合)	565
栃木県	身体障害者更生相談所 および施設調査	少なく見積った場合 (「除外基準に該当しない」事例のみを補償対象とする場合)	1003
		多く見積った場合 (「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」事例を補償対象とする場合)	1226
三重県	身体障害者更生相談所 および施設調査	少なく見積った場合 (「除外基準に該当しない」事例のみを補償対象とする場合)	941
		多く見積った場合 (「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」事例を補償対象とする場合)	1579
	施設調査	多く見積った場合 (「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」事例を補償対象とする場合)	496

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多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。

(2) 当委員会の補償対象者数の推計

以上の検討から、当委員会においては、現行制度における補償対象者数の推計を行うに際して栃木県、三重県の調査結果は参考として取扱い、沖縄県の調査結果にもとづき補償対象者数を推計することとした。

沖縄県調査においては1988年～2009年の22年間に出生した脳性麻痺児を調査対象としたが、この間、脳性麻痺の発生率は出生1,000対2.7から1.2の間で増減を繰り返しながらも、長期的には概ね減少傾向にある可能性がある(表1)。

また、2008年と2009年については、調査実施時点において調査対象の児が2歳～4歳と低年齢であることにより、脳性麻痺の診断が未だ行われていない児が存在していると見られ、すべての脳性麻痺児が把握されていない可能性がある。

このため、本制度の補償対象となる脳性麻痺の発生率の減少傾向の可能性も踏まえてより精緻に補償対象者数の推計を行うため、調査対象の1988年～2009年について、2008年と2009年の2年間を除く20年間を、統計的に信頼性を確保できるデータ数も考慮し、前半の10年間である1988年～1997年と後半の10年間である1998年～2007年に分け、それぞれの調査結果にもとづき補償対象者数の推計を行うこととした。

推計値の算出に際しては、沖縄県調査の22年間の調査結果にもとづく推計と同様に、一般審査対象と個別審査対象のそれぞれについて、「脳性麻痺の発生率」および「それぞれの審査対象の脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の人数(割合)」を算出し、本制度の創設初年である2009年の全国の出生数にあてはめることで全国における補償対象者数の推計値を算出した。

また、前述のとおり算出した推計値は、各県における過去の脳性麻痺の発生数(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、統計学的には誤差を考慮する必要がある。そこで、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(以下、推定区間と呼ぶ)を得た。

ア. 沖縄県調査における1988年～1997年の調査結果にもとづく推計

【脳性麻痺の発生率】

1988年～1997年の10年間におけるすべての脳性麻痺事例323例のうち、在胎週数と出生体重が不明な1例を除く322例について、一般審査対象は127例、個別審査対象は140例、一般審査と個別審査の対象ではない在胎週数28週未満は55例であった。

沖縄県における1988年～1997年の「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」

の出生数は 169,541 人、「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満」の出生数は 3,877 人であった。

【補償対象となる脳性麻痺の占める割合】

1988 年～1997 年の 10 年間におけるすべての脳性麻痺事例 323 例のうち、欠損値を含まない 316 例について、「重症度の基準に該当する GMFCS レベル 3～5」は 234 例であった。この 234 例のうち、一般審査対象は 97 例（41.5%）、個別審査対象は 100 例（42.7%）であった。

<一般審査>

「GMFCS レベル 3～5」かつ一般審査対象の 97 例のうち、当委員会において「除外基準に該当しない」とした事例のみを補償対象とすると、すなわち少なく見積ると 75 例（77.3%）が該当した。一方、当委員会において「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」とした事例を補償対象とすると、すなわち多く見積ると 84 例（86.6%）が該当した。

これらより、一般審査対象の脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の占める割合は、少なく見積ると 75 例（当該対象に占める割合は 59.1%、以下同様）、多く見積ると 84 例（66.1%）となる。

<個別審査>

「GMFCS レベル 3～5」かつ個別審査対象の 100 例のうち、「除外基準に該当しない」かつ「個別審査基準に該当する」について、沖縄県の 2006 年～2009 年の「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する重度脳性麻痺事例のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」である 27.8% をもとに算出すると、28 例が個別審査で補償対象となる。

【補償対象者数の推計】

<一般審査>

沖縄県における 1988 年～1997 年の一般審査対象の出生数は、169,541 人であった。この 169,541 人における補償対象となる脳性麻痺の発生率は、少なく見積もった場合が出生 1,000 対 0.44、多く見積もった場合が出生 1,000 対 0.50 であった。この発生率を、全国における 2009 年の一般審査対象の出生数 1,048,104 人にあてはめて、全国における補償対象者数を算出すると、少なく見積ると 464 人、多く見積ると 519 人となる。

<個別審査>

沖縄県における 1988 年～1997 年の個別審査対象の出生数は、3,877 人であった。この 3,877 人における補償対象となる脳性麻痺の発生率は、出生 1,000 対 7.16 であった。この発生率を、全国における 2009 年の個別審査対象の出生数 18,737 人にあてはめて、全国における補償対象者数を算出すると 134 人となる。

<合計>

したがって、1988 年～1997 年の沖縄県における調査結果にもとづく補償対象者数は、少なく見積ると 598 人（464 人+134 人）、多く見積ると 654 人（519 人+134 人）と考えられる。

イ. 沖縄県調査における 1998 年～2007 年の調査結果にもとづく推計

【脳性麻痺の発生率】

1998 年～2007 年の 10 年間におけるすべての脳性麻痺事例 331 例のうち、在胎週

数と出生体重が不明な4例を除く327例について、一般審査対象は119例、個別審査対象は134例、一般審査と個別審査の対象ではない在胎週数28週未満は74例であった。

沖縄県における1998年～2007年の「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」の出生数は161,754人、「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g未満、または在胎週数28週以上かつ33週未満」の出生数は3,859人であった。

【補償対象となる脳性麻痺の占める割合】

1998年～2007年の10年間におけるすべての脳性麻痺事例331例のうち、欠損値を含まない327例について、「重症度の基準に該当するGMFCSレベル3～5」は203例であった。この203例のうち、一般審査対象は74例(36.5%)、個別審査対象は83例(40.9%)であった。

＜一般審査＞

「GMFCSレベル3～5」かつ一般審査対象の74例のうち、当委員会において「除外基準に該当しない」とした事例のみを補償対象とすると、すなわち少なく見積ると46例(62.2%)が該当した。一方、当委員会において「除外基準に該当しない」および「除外基準に該当しない可能性がある」とした事例を補償対象とすると、すなわち多く見積ると57例(77.0%)が該当した。

これらより、一般審査対象の脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の占める割合は、少なく見積ると46例(当該対象に占める割合は38.7%、以下同様)、多く見積ると57例(47.9%)となる。

＜個別審査＞

「GMFCSレベル3～5」かつ個別審査対象の83例のうち、「除外基準に該当しない」かつ「個別審査基準に該当する」について、沖縄県の2006年～2009年の「個別審査の在胎週数・出生体重に該当する重度脳性麻痺事例のうち、個別審査基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合」である27.8%をもとに算出すると、23例が個別審査で補償対象となる。

【補償対象者数の推計】

＜一般審査＞

沖縄県における1998年～2007年の一般審査対象の出生数は、161,754人であった。この161,754人における補償対象となる脳性麻痺の発生率は、少なく見積もった場合が出生1,000対0.28、多く見積もった場合が出生1,000対0.35であった。この発生率を、全国における2009年の一般審査対象の出生数1,048,104人にあてはめて、全国における補償対象者数を算出すると、少なく見積ると298人、多く見積ると369人となる。

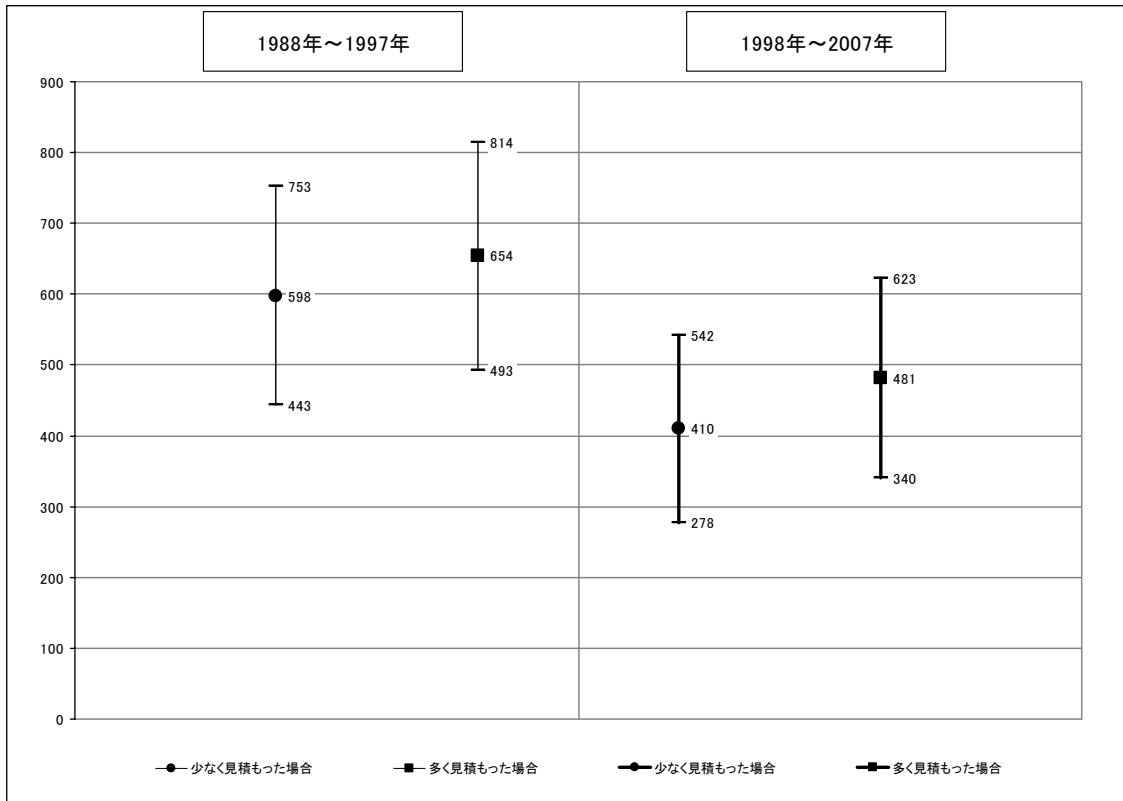
＜個別審査＞

沖縄県における1998年～2007年の個別審査対象の出生数は、3,859人であった。この3,859人における補償対象となる脳性麻痺の発生率は、出生1,000対5.97であった。この発生率を、全国における2009年の個別審査対象の出生数18,737人にあてはめて、全国における補償対象者数を算出すると112人となる。

＜合計＞

したがって、1998年～2007年の沖縄県における調査結果にもとづく補償対象者数は、少なく見積ると410人(298人+112人)、多く見積ると481人(369人+112人)と考えられる。

図 10 補償対象者数の推計値とその推定区間



少く見積もった場合、多く見積もった場合のいずれにおいても、1988年～1997年の10年間に比べ、1998年～2007年の10年間の推計値および推定区間ともに低い水準であり、本制度の補償対象となる脳性麻痺の発生率が減少傾向にあることが確認できる。この傾向が2008年以降も続くかどうかは不明であるが、当委員会としては、減少傾向も織り込んだ1998年～2007年の10年間の調査結果にもとづく推計値および推定区間を採用することとした。

1998年～2007年の10年間の調査結果にもとづく、少く見積もった場合の補償対象者数推計値は410人、前述の統計学的誤差を考慮した推定区間は278人～542人であった。多く見積もった場合の補償対象者数推計値は481人、同様に推定区間は340人～623人であった。

「少く見積もった場合」と「多く見積もった場合」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、すべてを補償対象外とした場合が「少く見積もった場合」であり、すべてを補償対象とした場合が「多く見積もった場合」である。実際の審査においては、除外基準に該当する疾患等の存在が明らかであり、かつその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ある場合に限り除外基準に該当しているとしているため、現行制度における補償対象者数の推計を行うに際しても、除外基準に該当すると明確に判断できる事例のみを補償対象外とする「多く見積もった場合」の方が、実態に則していると考えられる。

したがって、当委員会としては、沖縄県における1998年～2007年の10年間の調査結果にもとづき、除外基準について「多く見積もった場合」を採用し、現行制度における補償対象者数推計値は481人、推定区間は340人～623人と考える。

なお、この変動幅の推計は、沖縄県における1998年～2007年の10年間の調査結果をもとに行ったものであり、沖縄県における脳性麻痺の発生率の傾向が日本全国を

代表する平均的なものであること、調査対象の1998年～2007年が特異な傾向を有する期間ではなく、かつその傾向が今後も継続することを前提にした上で、この範囲内に収まる可能性が高いことを意味している。しかし、上記の前提を満たした場合においても、稀な確率（5%程度）でこの推定区間を越える可能性もある点に、留意する必要がある。

4) 2009年出生児における調査結果と補償対象者数の比較

2013年6月末日時点の、2009年生まれの補償対象者数は205人であるが、地域別調査においては、沖縄県、栃木県、三重県ともに2009年に出生した児についても調査対象としていることから、地域別調査において補償対象となる脳性麻痺と考えられた児の数と、実際に補償申請が行われ補償対象と認定された児の数^{*1}について比較し、分析を行った。

なお、地域別調査の結果にもとづき、「補償対象となる脳性麻痺」、「補償対象となる可能性のある脳性麻痺」に分け、次のように定義した。

- ・補償対象となる脳性麻痺

地域別調査において補償対象となるか否かについて、重症度の基準^{*2}を満たし、一般審査の基準を満たし、除外基準に該当しないことから、補償申請が行われれば補償対象と認定される可能性が極めて高い事例。

- ・補償対象となる可能性のある脳性麻痺

除外基準に該当するか否か、個別審査の場合で個別審査基準を満たすか否かについては情報が十分ではないため判断が難しいが、補償対象と認定される可能性が一定程度ある事例。

*1 分娩機関所在地をもとにした数による。

*2 身体障害者障害程度等級で判断した。

(1) 沖縄県

沖縄県調査における欠損値がない2009年生まれの脳性麻痺は20例あった。このうち、「補償対象となる脳性麻痺」は5例であり、また「補償対象となる可能性のある脳性麻痺」は3例（除外基準の判断に係るもの3例）であった。したがって、2009年生まれで補償対象となると考えられる脳性麻痺は少なく見積ると5例、多く見積ると8例と考えられる。

一方、2009年生まれの脳性麻痺児で補償申請が行われ補償対象と認定された件数は2例であった。このため、今後さらに3例～6例が補償対象となる可能性がある。

(2) 栃木県

栃木県調査における欠損値がない2009年生まれの脳性麻痺は19例であった。このうち、「補償対象となる脳性麻痺」は6例であり、また「補償対象となる可能性のある脳性麻痺」は5例（除外基準の判断に係るもの2例、個別審査基準の判断に係るもの3例）であった。したがって、2009年生まれで補償対象となると考えられる脳性麻痺は少なく見積ると6例、多く見積ると11例と考えられる。

一方、2009年生まれの脳性麻痺児で補償申請が行われ補償対象と認定された件数は4例であった。このため、今後さらに2例～7例が補償対象となる可能性がある。

(3) 三重県

三重県調査における欠損値がない2009年生まれの脳性麻痺は42例であった。この

うち、「補償対象となる脳性麻痺」は4例であり、また「補償対象となる可能性のある脳性麻痺」は17例（除外基準の判断に係るもの12例、個別審査基準の判断に係るもの4例、除外基準および個別審査基準の両方の判断に係るもの1例）であった。したがって、2009年生まれで補償対象となると考えられる脳性麻痺は少なく見積ると4例、多く見積ると21例と考えられる。

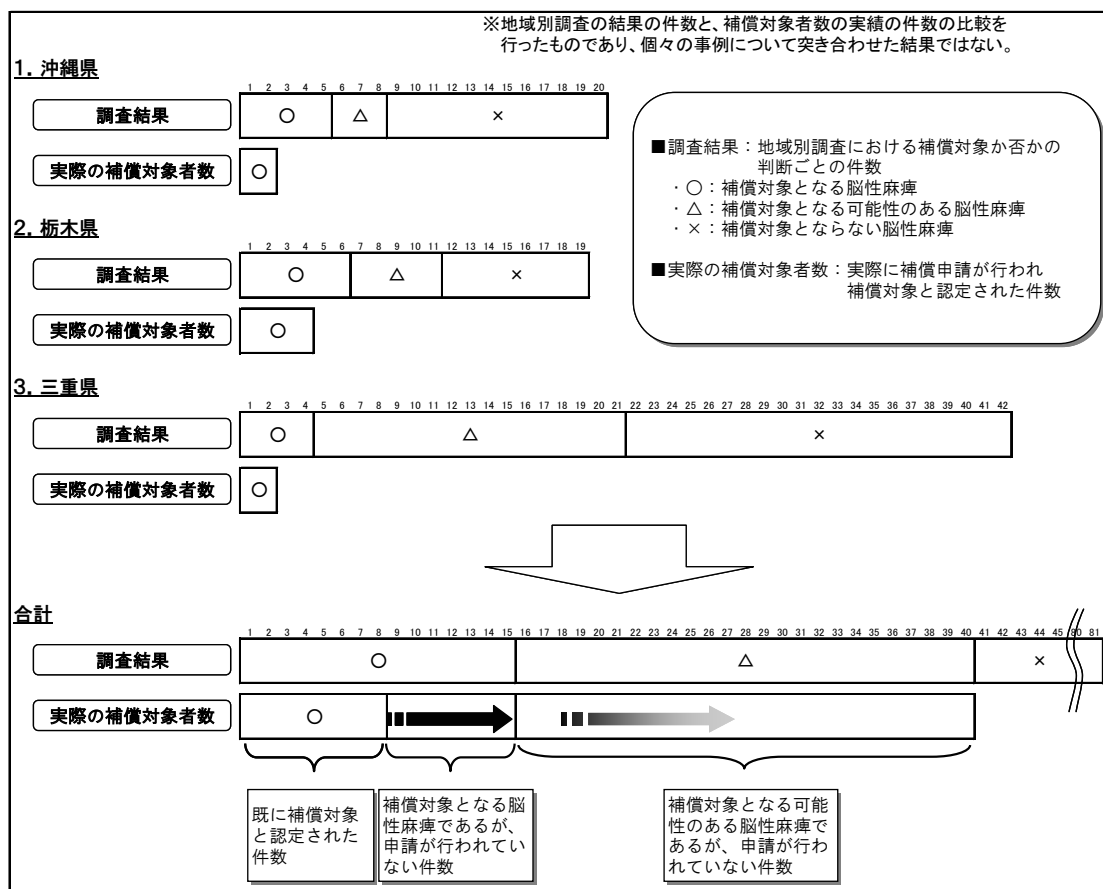
一方、2009年生まれの脳性麻痺で補償申請が行われ補償対象認定された件数は2例であった。このため、今後さらに2例～19例が補償対象となる可能性がある。

以上の3地域における2009年出生児における調査結果と補償対象者数の比較は図11のとおりであり、沖縄県、栃木県、三重県の3県において既に補償対象と認定された事例数8例に対して、補償対象となると考えられる事例数は少なく見積ると15例、多く見積ると40例であった。

少なく見積もった補償対象となると考えられた15例のうち、分娩中の異常や仮死を認めた事例は4例、分娩中の異常や仮死を認めなかった事例は3例、分娩中の状況が不明の事例は8例であった。

多く見積もった補償対象となると考えられた40例のうち、少なく見積もった15例を除いた25例は、一般審査対象が17例、個別審査対象が8例であった。一般審査対象17例のうち、分娩中の異常や仮死を認めなかった事例は3例、分娩中の状況が不明の事例は14例であった。また、個別審査対象の8例のうち、分娩中の異常や仮死を認めた事例は5例、分娩中の状況が不明の事例は3例であった。

図11 2009年出生児における調査結果と補償対象者数の比較



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、2009年生まれの児について

ては 2014 年の誕生日に順次補償申請期限を迎えるが、2013 年 6 月末日時点における 2009 年生まれの児の補償対象者数は 205 人である。

現行制度における補償対象者数の推計値は年間 481 人（推定区間 340 人～623 人）であることから、約 140 人～420 人の脳性麻痺児が、補償申請を行えば補償対象と認定される可能性があると考えられる。したがって、補償申請期限を迎える前に補償対象と認定される可能性が高い児について漏れなく補償申請が行われることが極めて重要である。

未だ補償申請が行われていない要因について、地域別調査において補償対象となる脳性麻痺と考えられた事例をもとに当委員会において分析を行った結果、主に次の三つの要因が考えられる。

- ① 本制度は「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対して補償する」としているが、分娩中の異常や仮死を認められなくとも、「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上」であり「除外基準に該当しない」場合は、補償対象となることについて、周知が十分にされていない。

地域別調査において、補償対象となる脳性麻痺と定義した事例の中には、分娩中の異常や仮死を認めなかったが、その後健診で発達遅滞が明らかになった事例などがあった。

これらの事例は、「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上」であり、かつ除外基準に該当しないため、補償対象になると考えられるが、「分娩に関連しない」として補償申請が行われていない可能性がある。

- ② 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、補償対象となることについて、周知が十分にされていない。

地域別調査において、補償対象となる可能性のある脳性麻痺と定義した事例の中には、小脳萎縮が認められた事例、染色体異常が認められた事例、生後に起こった呼吸障害等により低酸素となった事例などがあった。

これらの事例は、小脳萎縮や染色体異常が認められたものの、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えない、また生後の低酸素状況は分娩とは無関係に発生したことが明らかとは言えないことから、補償対象になると考えられるが、除外基準に該当するとして補償申請が行われていない可能性がある。

- ③ 重症度の判断が困難等の理由で、補償申請期限の満 5 歳の誕生日の直前まで申請が控えられている。

地域別調査において、補償対象となる脳性麻痺と定義した事例の中には、本制度における「重度脳性麻痺」に該当するかどうかの判断が困難と考えられた事例などがあった。

これらの事例は、補償申請期限である児の満 5 歳の誕生日の直前まで申請が控えられており、まだ補償申請が行われていない可能性がある。

また、本制度において「重度脳性麻痺」に該当することは、将来的に実用歩行が困難であることを意味するため、主治医や児の保護者にとっては、できるだけリハビリテーションに専念し、補償申請期限の満 5 歳の誕生日の直前まで申請が控えられている可能性がある。

このうち、③については補償申請期限の満 5 歳の誕生日の直前に申請が行われることが見込まれるが、①および②については、当委員会の中でも委員や調査者から強く懸念が示されたところであり、補償対象となる脳性麻痺について正確に理解されるような周知徹底を早期に行うことが重要と考えられる。

6. 補償対象範囲等の検討

制度創設時の検討において補償対象範囲にすることが望ましいと考えられた範囲や、審査委員会での審査等を通じて明らかになってきた課題等への対応について以下のとおり取りまとめた。

1) 重症度

<創設時の検討>

創設時医学的調査報告書においては、本制度の補償対象とする重症度として、将来的にも独歩が不可能で日常生活に車椅子を必要する児を重症と考え、これは概ね身体障害者障害程度等級の1級・2級に相当するとされた。

<今回の検討>

身体障害者障害程度等級の3級まで補償対象とする場合、現行の将来的に実行的歩行が可能か否かの基準に代わる新たな判断基準を検討する必要があるが、将来的に身体障害者障害程度等級が3級になるか4級になるかを早期に判断できるような基準を設けることは極めて難しい。重症度の基準の見直しとして、補償対象を現行の基準から身体障害者障害程度等級1級または2級、3級に相当することに変えることについては、医学的な観点で公平に審査できる新たな判断基準を設けることが困難であると考えられる。

重症度の確定診断ができるまでの間においてリハビリテーションを熱心に行うほど補償対象にならない可能性が高まることになるなど、本制度がリハビリテーション医療に影響を与えることを懸念するとの意見があった。

身体障害者障害程度等級の認定と同様に障害程度等級の合算の仕組みを取り入れ、上肢障害と下肢障害等を総合的に判断して補償対象とすることがよいとの意見があった。

分娩時の牽引等によって生じた腕神経叢麻痺（Erb-Duchenne 麻痺、Klumpke 麻痺）等は、脳性麻痺ではないものの障害の状態は類似しているため、このような病態も検討すべきとの意見があった。

2) 補償対象基準

【一般審査】

<創設時の検討>

創設時医学的調査報告書においては、本制度の補償対象となる「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」として、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の検討を行った。具体的には未熟性が要因と考えられる脳室周囲白質軟化症（Periventricular leukomalacia; PVL）や頭蓋内出血、呼吸急迫症候群（Respiratory distress syndrome; RDS）等の在胎週数別、出生体重別の発症状況が注目された。

創設時の沖縄県における調査では、出生体重1,800g未満、在胎週数33週未満では未熟性が原因と考えられる症例が多い傾向が認められ、姫路市等における調査では、

出生体重 2,000g 未満、在胎週数 32 週未満の症例の多くは原因が未熟性であるとされた。

これらにもとづき、補償対象となる在胎週数・出生体重の基準を「在胎週数 33 週以上、かつ出生体重 2,000 g 以上」とされたが、在胎週数の基準を 32 週以上にすべきとの意見、出生体重の基準を 1,800g にすべきとの意見、在胎週数と出生体重の基準を「かつ」ではなく「または」とする意見などがあった。

<今回の検討>

在胎週数または出生体重と神経発達の間接的関係については、神経発達は在胎週数に相関することから、一般審査の基準は在胎週数のみをもとに設けることが妥当と考えられる。在胎週数については、最近では診断の精度が高まっており、概ね確実に判断できる。

一方、飛び込み分娩等の事例では在胎週数が不明確な場合もあることから、出生体重の基準も残し、在胎週数の基準と出生体重の基準のいずれか一方を満たした場合は補償対象とする方法が妥当と考えられる。

双胎の場合は、出生体重が単胎に比較して軽いことから、在胎週数とその他の基準に該当しているものの補償対象とならないことが課題となっていた。在胎週数を基準とする、あるいは在胎週数と出生体重の基準を「または」とすることにより、この課題が解消される。

在胎週数の基準は連続性もあるため医学的な観点で明確な線を引くことは難しいが、32 週や 34 週によって区分することが医学的には一般的である。しかし、胎児の体重発育曲線によれば在胎週数 33 週の体重が概ね 2,000g に相当するため、出生体重 2,000 g の基準を残すのであれば 33 週が妥当と考えられるとの意見があった。また一般審査の基準と個別審査の基準との違いを考慮すれば一般審査の在胎週数は 32 週へ、あるいはできるだけ引き下げた方がよいという意見もあった。

出生体重は在胎週数を補完するような位置付けとすべきあり、その基準については現在の 2,000 g を変更すべき必要性は高くないとの意見があった。

【個別審査】

<創設時の検討>

制度創設時には、一般審査の基準に該当しない場合であっても、本制度で補償対象と考えられる脳性麻痺もあることから、米国産婦人科学会が取りまとめた報告書を参考に、一般審査の基準に該当しない在胎週数 28 週以上の場合について、個別審査の基準が定められた。

個別審査の対象となる在胎週数については、「在胎週数 28 週以上」としたが「在胎週数 27 週で線を引けば、ほとんどの臨床医が納得できる」との意見があった。

<今回の検討>

個別審査の基準の胎児心拍数陣痛図に係る判断に関しては、在胎週数 32 週未満については医学的に十分解明されていない。したがって、胎児心拍数陣痛図に係る判断基準だけで判断するのではなく、本制度の補償対象となることが明確になるような基準を検討すべきと考えられる。

分娩直前の緊急時等の対応で胎児心拍数陣痛図等のデータの取得が難しい場合もあるので、例えば出血量のような補完できる基準を設けることも望ましいとの意見があった。

胎児心拍数陣痛図に係る判断基準については、基線細変動の「消失」または「減少」などの判断が専門家間で異なっていることから、改めてその考え方を整理する必要がある。具体的には「消失」は 0bpm という定型的な判断ではなく、相対的な判断で

あるべきとの意見があった。また、脳性麻痺を呈する胎内での状態悪化を示す胎児心拍数陣痛図の所見として、サイナソイダルパターンを明記すべきとの意見があった。

画像診断が普及してきたため、個別審査の基準のひとつとして頭部画像も加えるべきとの意見があった。しかし、画像診断では発症時期が特定しにくいこと、低酸素がない場合でも低酸素性虚血性脳症（Hypoxic ischemic encephalopathy; HIE）の所見を示すこともあることから、慎重な検討が必要であるとの意見もあった。

PVLについては、現行の個別審査の低酸素状況に係る補償対象基準では補償対象とならないことがある。しかし、未熟性が原因であっても周産期の異常の結果として生じている場合は補償対象とすることが望ましいとの意見があった。

個別審査の低酸素状況に係る補償対象基準の詳細については、産科医等の専門家により検討することが望まれる。

個別審査における在胎週数の基準については、医学的には在胎週数 28 週未満は超早産児であり、未熟性がさらに強くなるので在胎週数 28 週以上とは区分されることから、現行の基準の在胎週数 28 週以上は妥当と考えられる。

一方、周産期母子医療センターネットワークデータベースのデータによれば、在胎週数 22 週から 27 週においても胎児機能不全を伴う重度脳性麻痺例が一定数あり（参考資料「在胎期間 28 週未満での脳性麻痺発生率」）、本制度の補償対象となり得る重度脳性麻痺児もいることから、在胎週数の基準をなくすことも検討の対象になると考えられる。

3) 除外基準

<創設時の検討>

本制度の補償対象の趣旨から補償対象とは考え難い場合を補償対象から除外することとして、そのような場合に該当する疾患や病態等を検討し、児の先天性要因または新生児期の要因としてまとめ、それらによる脳性麻痺が補償対象から除外された。

<今回の検討>

児の先天性要因について、詳細な検査を行うほど除外基準に相当する疾患が判断される可能性が高まるという不公平感と医療への影響を懸念する意見が多数あった。

妊娠中の要因と分娩時の要因は、原因の発生時期の判断が困難な場合が多く、本制度の補償対象の考え方を踏まえると、除外基準として明確に判断できるものに限定することが望まれる。

脳奇形については、脳の形成段階で生じ、かつそのことが重度の運動障害の原因であることが明らかな場合に限り除外基準に該当すること、また染色体異常等についてもそれが重度の運動障害の原因であることが明らかな場合に限り除外基準に該当することを明確化することなど、分かりやすい基準とすることが望まれる。

児の新生児期の要因については、医学的に分娩との関連がまだ十分に解明されていないことが多い。また、産科入院中の新生児期に生じた要因が紛争化している場合もあり、本制度の補償対象の趣旨に照らしこのような場合も補償対象とすべきとの意見があった。具体的には児の新生児期の要因で発生したことが明らかでない場合は、補償対象とすることが望まれる。

本制度は、除外基準に該当することが明らかではない場合は、重症度および補償対象基準を満たしていれば、分娩時の仮死の有無等にかかわらず補償対象となる仕組みであることが広く周知されることが望まれる。

4) その他

【診断の時期（重症児にかかる生後6ヶ月未満での早期診断）】

<創設時の検討>

創設時の調査では生後6ヶ月未満での脳性麻痺の診断は極めて困難と考えられたことから、生後6ヶ月未満で死亡した場合は補償対象外とされた。

<今回の検討>

アンケート調査結果から、医学的には6ヶ月未満での早期診断は可能と考えられる。早期診断の時期としては生後3ヶ月が目安と考えられる。生後1ヶ月での診断も可能とする見解もあるが、早産児の診断における修正月齢の考慮等との関連では、一般的な基準とするには無理がある。

生後6ヶ月未満での早期診断を取り入れる場合には、今回のアンケート調査結果等を参考として、具体的にその必要条件を定めるなど慎重に検討を進める必要がある。

早期診断により生後6ヶ月未満での補償対象を認める場合は、補償期間中に児が死亡する事例の増加につながるため、そのことによる本制度との関係の整理も含めた検討が望まれる。

7. まとめ

【調査の結果】(P. 7~P. 26)

調査の結果は以下のとおりであった。

なお、以下に記載した割合等は、それぞれの地域別調査全体の結果をまとめたものであり、当委員会の補償対象者数の推計にはそのまま適用していない。

- 脳性麻痺の発生率については、創設時医学的調査報告書において出生 1,000 対概ね 2.2~2.3 程度と考えられていたが、2005 年からの 5 年間に出生した児の調査結果では沖縄県が 1.6、栃木県が 2.1、三重県が 3.0 であった。
- 身体障害者障害程度等級 1 級・2 級相当の重度脳性麻痺の割合は、分析した全脳性麻痺の中の 70%~90% 程度であった。なお、身体障害者更生相談所調査の調査対象は幼少時に重症度の高い脳性麻痺児が多い傾向にあるため、重症者の割合が高めとなることに配慮する必要がある。
- 一般審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上」の脳性麻痺の割合は、分析した全脳性麻痺の中の 40%~60% 程度であった。
- 個別審査の対象となる「在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 未満、または在胎週数 28 週以上かつ 33 週未満」の脳性麻痺の割合は、分析した全脳性麻痺の中の 20%~40% 程度であった。このうち、個別審査の基準に該当すると考えられ、かつ除外基準に該当しないと考えられる事例の割合は、概ね 25% 前後であった。
- 除外基準に該当すると調査者が判断した脳性麻痺の割合は、分析した全脳性麻痺の中の 10%~40% 程度であった。除外基準に該当すると調査者が判断した事例から当委員会で審査委員会の審査の考え方にもとづいて除外基準に該当しない可能性があることと判断した事例を差し引いた場合の割合は、概ね 10% 前後であった。
- 生後 6 ヶ月未満での重度脳性麻痺の診断については、アンケート調査結果で、診断可能時期は一般的には 3 ヶ月の回答が多かったことから可能と考えられる。

【補償対象者数の推計】(P. 27~P. 39)

補償対象者数の推計は以下のとおりであった。

- 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。そこで各地域別調査の特性を考慮し、最も信頼性が高い沖縄県調査の調査結果にもとづき補償対象者数の推計値を算出した。全国における補償対象者数の推計にあたって、統計学的な考え方でも活用して二項分布の正規近似を用いた方法により 95% 信頼区間を得て、推定区間とすることとした。
- 具体的には、1988 年から 2009 年の 22 年間の沖縄県のデータからまだすべての脳性麻痺児が把握されていない可能性がある最近 2 年間を除き、本制度の補償対象となる脳性麻痺の発生率の減少傾向の可能性も踏まえて、統計的に信頼性を確保できるデータ数も考慮し、前半の 10 年間と後半の 10 年間に分けて推計した。推計は補償対象を多く見積もった場合（除外基準の適用を審査委員会の審査の考え方で見

積もった場合)と補償対象を少なく見積もった場合(除外基準の適用を調査者の判断により見積もった場合)に分けて推計した。

- 最終的に、本制度の補償対象となる脳性麻痺の発生率が減少傾向にあることが確認できたこと、および除外基準の適用については審査委員会の審査の考え方で推計する方が実態に近いことを考慮し、後半の1998年から2007年の10年間に出生した脳性麻痺児のデータを採用し、補償対象を多く見積もった場合(除外基準の適用を審査委員会の審査の考え方で見積もった場合)の推計により推計値481人、推定区間は340人から623人とした。
- 2009年出生児に係る地域別調査が実施された地域におけるこれまでの実際の補償対象者数と調査で補償対象と考えられた児の数を比較すると、「実際の補償対象者数」と「補償対象者数の推計値」の乖離に関して、分娩時の異常や仮死および除外基準等と補償対象範囲について、周知が十分されていない可能性があげられる。このため、補償対象となる脳性麻痺について正確に理解されるような周知徹底を早期に行うことが重要と考えられる。

【補償対象範囲等の検討】(P. 40～P. 43)

補償対象範囲等の検討は以下のとおりであった。

- 重症度については、将来的に身体障害者障害程度等級が3級になるか4級になるかを早期に判断できるような基準を設けることは極めて難しいことから、3級を補償対象とすることは医学的には困難であると考えられる。
- 在胎週数または出生体重と神経発達に関連については、神経発達は在胎週数に相関することから、一般審査の基準は在胎週数のみをもとに設けることが妥当と考えられる。一方、飛び込み分娩等の事例では在胎週数が不明確な場合もあることから、出生体重の基準も残し、在胎週数の基準と出生体重の基準のいずれか一方を満たした場合は補償対象とする方法が妥当と考えられる。
- 個別審査の基準の胎児心拍数陣痛図に係る判断に関しては、在胎週数32週未満については医学的に十分解明されていないことから、胎児心拍数陣痛図に係る判断基準だけで判断するのではなく、本制度の補償対象となることが明確になるような基準を検討すべきと考えられる。
- 個別審査の低酸素状況に係る補償対象基準の詳細については、専門家により検討することが望まれる。
- 個別審査における在胎週数の基準については、現行の在胎週数28週以上は妥当と考えられる。一方、在胎週数22週から在胎週数27週においても胎児機能不全を伴う重度脳性麻痺例が一定数あり、本制度の補償対象となり得る重度脳性麻痺児もいることから、在胎週数の基準をなくすことも検討の対象になると考えられる。
- 妊娠中の要因と分娩時の要因は、原因の発生時期の判断が困難な場合が多く、本制度の補償対象の考え方を踏まえると、除外基準として明確に判断できるものに限定することが望まれる。
- 除外基準である児の先天性要因については、脳奇形や染色体異常等が重度の運動

障害の原因であることが明らかな場合に限り除外基準に該当することを明確化することなど、分かりやすい基準とすることが望まれる。

- 児の新生児期の要因については、医学的に分娩との関連がまだ十分に解明されていないことが多いことから、児の新生児期の要因で発生したことが明らかでない場合は、補償対象とすることが望まれる。
- 早期診断により生後 6 ヶ月未満での補償対象を認める場合は、補償期間中に児が死亡する事例の増加につながるので、そのことによる本制度との関係の整理も含めた検討が望まれる。

8. 参考文献

- 1) 産科医療補償制度運営組織準備委員会. 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書. 財団法人日本医療機能評価機構. 2008.
- 2) 鮫島浩. 脳性麻痺とその防止策. 産婦人科治療. 2010,100(1),28-32.
- 3) 産科医療補償制度調査専門委員会. 産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書. 財団法人日本医療機能評価機構. 2007.
- 4) 早川昌弘, 新島新一. 特集第50回日本小児神経学会総会 シンポジウムⅡ: 新生児神経学トピックス序論. 脳と発達. 2009,41,100-102.
- 5) 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. 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書. 公益財団法人日本医療機能評価機構. 2011.

参 考 資 料

<参考1> 脳性麻痺児の発生頻度に関する医学的調査
—沖縄県全県調査

<参考2> 栃木県報告書

<参考3> 「三重県における脳性麻痺児の発生頻度に関する医学的調査」
報告書

<参考4> 在胎期間 28 週未満での脳性麻痺発生率

<参考5> 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

脳性麻痺児の発生頻度に関する

医学的調査

—沖縄県全県調査

脳性麻痺児の発生頻度に関する医学的調査—沖縄全県調査

目 次

1. はじめに.....	1
2. 対象および方法	1
3. 結果.....	3
1) 発生率.....	3
2) 在胎週数別の脳性麻痺数および発生率.....	4
3) 在胎週数別の割合.....	6
4) 出生体重別の脳性麻痺数および発生率.....	7
5) 出生体重別の割合.....	10
6) 頭部画像所見および病歴による原因分類	11
7) 重症度.....	17
4. 考察.....	22
5. まとめ	23
6. 参考文献.....	25

1. はじめに

私たちはこれまで、沖縄県にて出生した脳性麻痺児について、産科医療補償制度創設時の医学的調査報告、制度開始後の重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告を行ってきた。今回、制度見直しにおける医学的調査報告に当たり、本邦における脳性麻痺の状況に関する調査の一環として、沖縄県における脳性麻痺の状況について再度調査を行ったので報告する。

2. 対象および方法

対象は、今回 2006 年～2009 年の 4 年間に沖縄県にて生まれた脳性麻痺児を新たに加え、これまでに報告した 1988 年～2005 年生まれ脳性麻痺児を含む、1988 年～2009 年の 22 年間に沖縄県にて生まれた脳性麻痺児とした。沖縄県外にて出生後に転居してきた例や沖縄県にて里帰り出産にて生まれた児は対象より除外した。

脳性麻痺の定義は 1968 年の厚生省脳性麻痺研究班の定義である「受胎から新生児（生後 4 週以内）までの間に生じた、脳の非進行性病変に基づく、永続的な変化しうる運動および姿勢の異常である。その症状は 2 歳までに発現する。進行性疾患や一過性運動障害、または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞は除外する」に従った。なお、運動障害を有する遺伝子異常、先天代謝異常の児で、脳の進行性の疾患である場合は、脳性麻痺の定義に該当しないとして本調査の対象としなかった。染色体異常および先天異常の児については、その疾患にともなう重度精神遅滞や関節拘縮により運動障害をきたしている場合は脳性麻痺の定義に該当しないとして本調査の対象としなかった。

方法は、沖縄県にて脳性麻痺の療育を行っている 5 つの機関（沖縄整肢療護園、那覇市療育センター、沖縄療育園、沖縄小児発達センター、名護療育園）と離島（宮古、石垣）で行われている巡回診療の診療録より後方視的に調査を行った。調査項目は、脳性麻痺児の生年月日、性別、在胎週数、出生体重、病歴、画像所見、身体障害者手帳等級、Gross Motor Function Classification System (GMFCS) による粗大運動能力レベルとした。

在胎週数別の脳性麻痺発生率は、母集団となる沖縄県における在胎週数別の出生

数が1998年以降のデータのみであるため、1998年～2009年の結果のみを示した。
また、頭部画像所見は2006年以降にデータが多く、それ以前は少ないため、頭部
画像所見と病歴による原因に関しては2006年～2009年の期間のみの結果を示し
ている。

なお本調査の実施にあたっては、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員
会へ申請し承認を得た。

3. 結果

1) 発生率

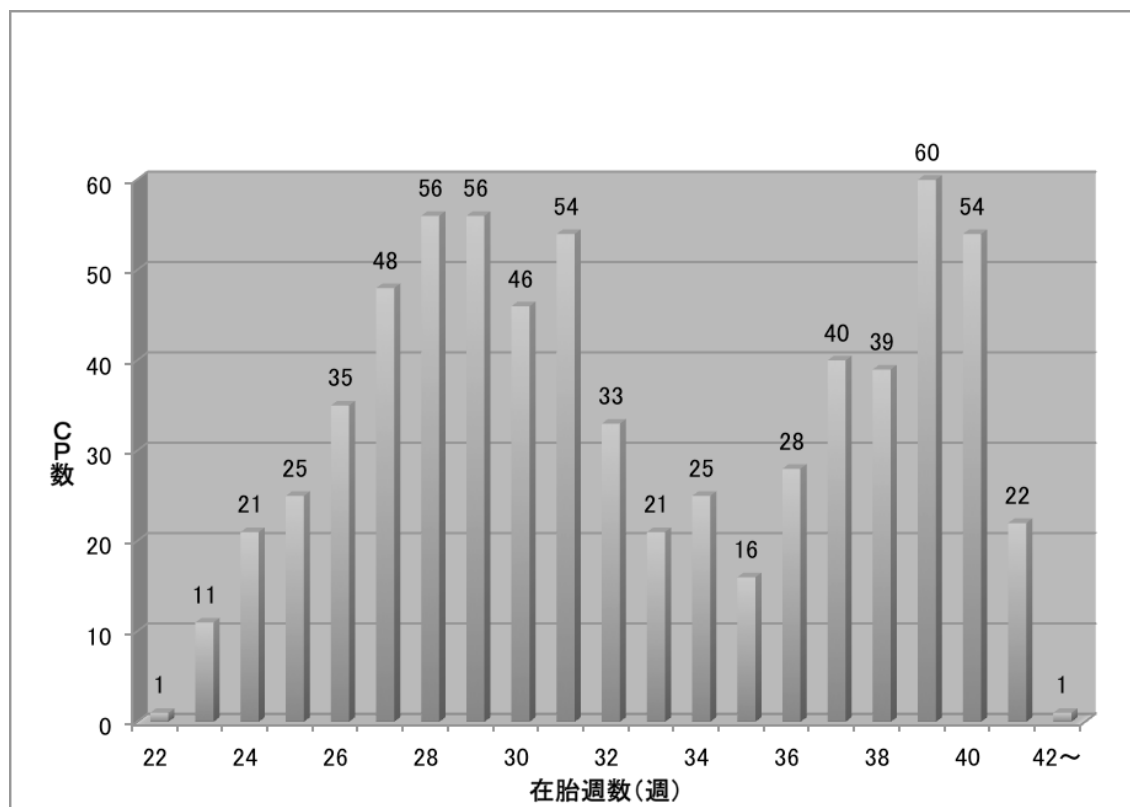
1988年～2009年の脳性麻痺数は696例（男403例、女293例）。2006年～2009年は98例（男60例、女38例）。1988年～2009年の22年間の脳性麻痺の発生率は出生1,000対1.9。2006年～2009年の4年では出生1000対1.5であった。

表1 沖縄県の脳性麻痺発生率

生年	発生率 (出生1000対)	総出生数	脳性麻痺数
1988年	2.0	18,903	37
1989年	1.7	18,111	30
1990年	2.0	17,088	35
1991年	1.5	17,637	27
1992年	1.7	17,421	30
1993年	1.3	17,154	23
1994年	1.6	17,377	27
1995年	2.5	16,788	42
1996年	1.8	17,111	31
1997年	2.5	16,644	41
1998年	2.7	16,959	45
1999年	2.3	16,704	38
2000年	1.7	16,815	29
2001年	2.6	17,203	45
2002年	1.4	16,613	23
2003年	2.1	16,346	35
2004年	1.5	16,402	24
2005年	2.2	16,153	36
2006年	1.5	16,544	25
2007年	1.9	16,642	31
2008年	1.3	16,786	22
2009年	1.2	16,795	20

2) 在胎週数別の脳性麻痺数および発生率

図1 在胎週数別の脳性麻痺数



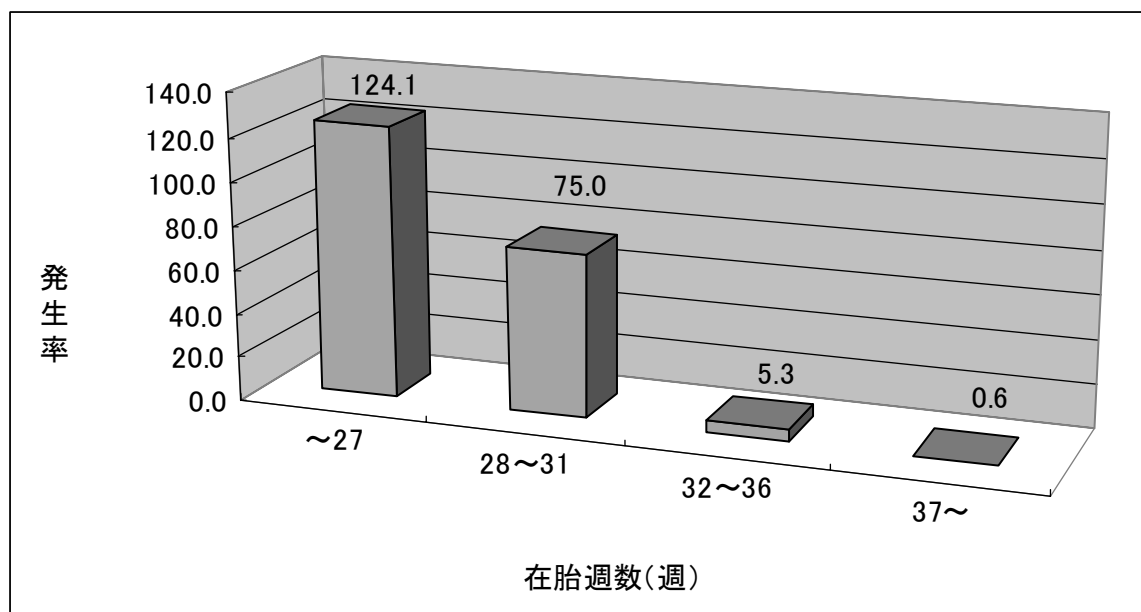
在胎週数別の発生数は、在胎22週が1例でその後徐々に増え、26週で35例であり、27週から31週までは50例前後であり、32週より33例と若干減少し、33週～36週まではさらに減少し20例前後であった。37週～40週では40～60例と多くなり、41週では22例、42週以上は1例のみであった。

表2 在胎週数別の脳性麻痺発生率

	在胎週数(週)											
	～27			28～31			32～36			37～		
	脳性麻痺数*	出生数	発生率 (出生1000 対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000 対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000 対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000 対)
1998	8	67	119.4	18	111	162.2	10	1,107	9.0	9	15,658	0.6
1999	6	58	103.4	16	121	132.2	8	1,076	7.4	8	15,432	0.5
2000	6	52	115.4	11	120	91.7	5	1,075	4.7	7	15,552	0.5
2001	13	76	171.1	12	127	94.5	8	1,034	7.7	12	15,941	0.8
2002	6	50	120.0	6	118	50.8	6	1,050	5.7	5	15,377	0.3
2003	9	56	160.7	12	102	117.6	4	1,002	4.0	10	15,158	0.7
2004	8	54	148.1	3	107	28.0	6	1,030	5.8	7	15,187	0.5
2005	8	55	145.5	6	116	51.7	8	1,081	7.4	13	14,889	0.9
2006	2	44	45.5	7	110	63.6	5	996	5.0	10	15,377	0.7
2007	8	53	150.9	7	138	50.7	4	1,114	3.6	11	15,311	0.7
2008	7	59	118.6	5	124	40.3	1	1,001	1.0	9	15,581	0.6
2009	5	55	90.9	2	118	16.9	2	1,016	2.0	11	15,589	0.7
計、平均値	86	679	124.1	105	1,412	75.0	67	12,582	5.3	112	185,052	0.6

在胎週数不明3例

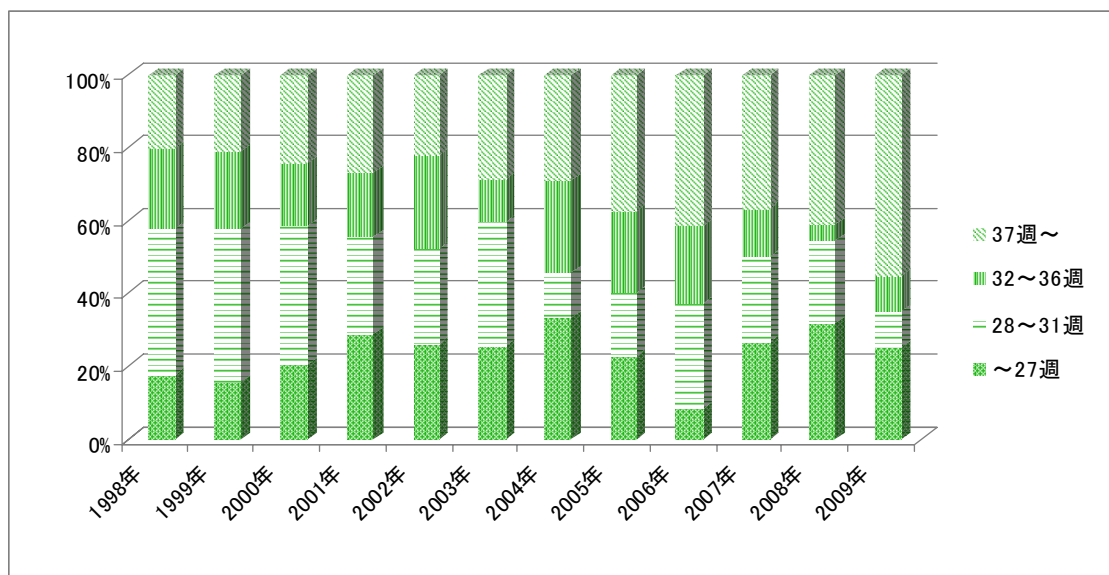
図2 在胎週数別の脳性麻痺発生率



在胎週数別の発生率は、在胎週数27週以下では出生1,000対124.1、28週～31週までは75.0、32～36週では5.3、37週以降は0.6と在胎週数が短い程高くなっている。年度別(表2)でみると28週未満では一定の傾向はなくばらつきがあり、28週～31週、32週～36週では2006年以降減少している。37週以降では0.3～0.9となつてばらついている。

3) 在胎週数別の割合

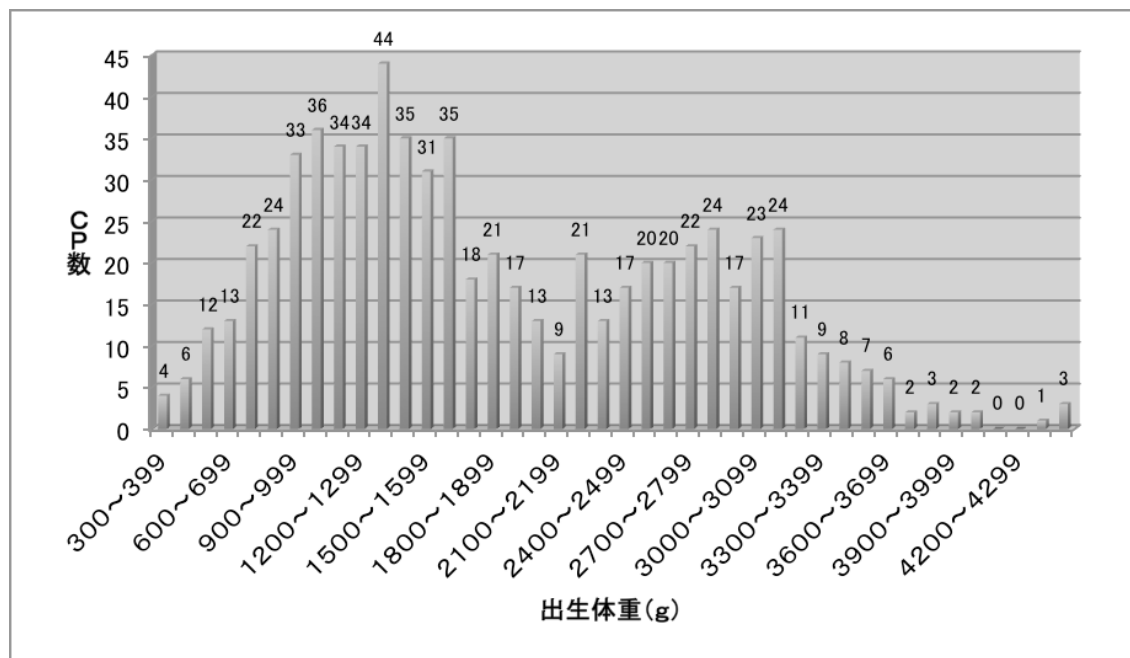
図3 在胎週数別の脳性麻痺割合（年次推移）



在胎週数別の割合では、1998年より2003年頃までは、在胎32週未満のCPの占める割合が52~60%を占めていたが、2004年以降は減少し35~54%となっている。

4) 出生体重別の脳性麻痺数および発生率

図4 出生体重別の脳性麻痺数



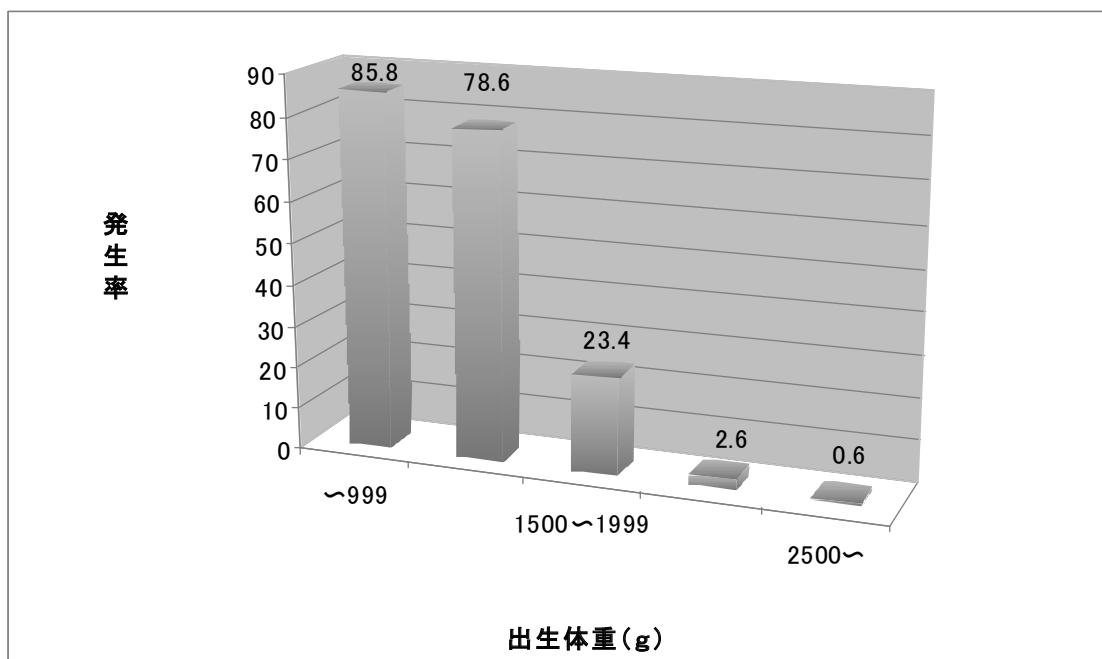
出生体重別の脳性麻痺数は、300gは4例でその後徐々に増え900gで33例、1,000~1,600gまでは31~44例、1,700gから減少し3,100gまではおおよそ20例前後で、3,200~3,600gでは10例前後、その後は2~3例となっている。

表3 出生体重別の発生率

年	出生体重(g)														
	～999			1000～1499			1500～1999			2000～2499			2500～		
	脳性麻痺数*1	出生数*2	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)	脳性麻痺数	出生数	発生率 (出生1000対)
1988	6	49	122.4	8	100	80.0	6	244	24.6	1	1,070	0.9	16	17,460	0.9
1989	3	52	57.7	4	99	40.4	8	211	37.9	3	1,064	2.8	12	16,685	0.7
1990	5	58	86.2	7	93	75.3	5	202	24.8	6	1,068	5.6	12	15,667	0.8
1991	3	61	49.2	6	106	56.6	7	216	32.4	2	1,137	1.8	9	16,117	0.6
1992	1	51	19.6	11	91	120.9	7	241	29.0	2	1,025	2.0	9	15,836	0.6
1993	2	42	47.6	7	91	76.9	5	213	23.5	1	1,194	0.8	7	15,611	0.4
1994	5	51	98.0	9	109	82.6	3	212	14.2	4	1,161	3.4	6	15,851	0.4
1995	5	79	63.3	16	101	158.4	7	215	32.6	6	1,165	5.2	8	15,227	0.5
1996	2	57	35.1	11	100	110.0	5	246	20.3	4	1,254	3.2	9	15,453	0.6
1997	6	66	90.9	10	107	93.5	12	224	53.6	2	1,261	1.6	11	14,980	0.7
1998	7	63	111.1	11	106	103.8	13	271	48.0	5	1,300	3.8	9	15,217	0.6
1999	4	59	67.8	14	117	119.7	7	271	25.8	4	1,269	3.2	9	14,985	0.6
2000	5	53	94.3	8	109	73.4	7	248	28.2	4	1,326	3.0	5	15,078	0.3
2001	11	84	131.0	14	113	123.9	8	274	29.2	3	1,411	2.1	9	15,316	0.6
2002	5	45	111.1	5	126	39.7	4	244	16.4	3	1,361	2.2	6	14,835	0.4
2003	9	58	155.2	8	96	83.3	6	221	27.1	4	1,347	3.0	8	14,617	0.5
2004	5	63	79.4	6	109	55.0	2	258	7.8	4	1,364	2.9	7	14,605	0.5
2005	8	64	125.0	7	114	61.4	3	249	12.0	3	1,323	2.3	14	14,400	1.0
2006	2	47	42.6	6	115	52.2	4	262	15.3	5	1,394	3.6	7	14,720	0.5
2007	9	65	138.5	7	135	51.9	1	283	3.5	5	1,481	3.4	9	14,671	0.6
2008	6	68	88.2	5	112	44.6	2	243	8.2	1	1,412	0.7	8	14,935	0.5
2009	5	69	72.5	3	119	25.2	0	264	0.0	1	1,482	0.7	11	14,853	0.7
計、平均値	114	1,304	85.8	183	2,368	78.6	122	5,312	23.4	73	27,869	2.6	201	337,119	0.6

出生体重不明 3例

図5 出生体重別の脳性麻痺発生率



出生体重別の発生率では、出生体重～999gは出生1,000対85.8、1,000～1,499gは78.6、1,500～1,999gは23.4、2,000～2,499gは2.6、2,500g以上では0.6と出生体重が少ない程発生率は高くなっている。年度別では、出生体重1,000～1,999gでは2006年以降は減少している。2,000～2,499gでは2008年～2009年で減少している。

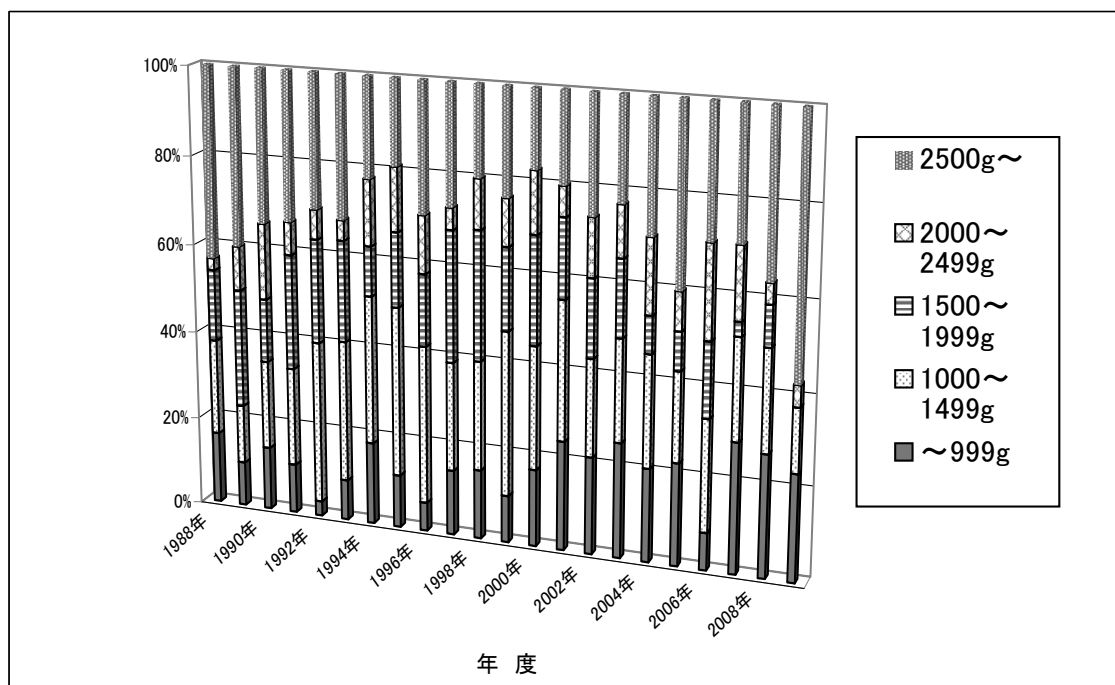
表4 出生体重 2500g で区分した発生率

	年	出生体重2500g以上			出生体重2500g未満			出生体重不明
		発生率 (出生1000対)	総出生数	脳性麻痺数	発生率 (出生1000対)	総出生数	脳性麻痺数	脳性麻痺数
1989		0.7	16,685	12	12.6	1,426	18	0
1990		0.7	15,667	12	16.1	1,421	23	0
1991		0.5	16,117	9	11.8	1,520	18	0
1992		0.5	15,836	9	13.2	1,585	21	0
1993		0.4	15,611	7	9.7	1,543	15	1
1994		0.3	15,851	6	13.7	1,526	21	0
1995		0.5	15,192	8	21.8	1,559	34	0
1996		0.5	15,409	9	13.2	1,655	22	0
1997		0.7	14,956	11	18.0	1,658	30	0
1998		0.5	15,243	9	20.7	1,739	36	0
1999		0.6	14,965	9	16.9	1,715	29	0
2000		0.3	15,038	5	13.8	1,735	24	0
2001		0.5	15,290	9	18.9	1,897	36	0
2002		0.4	14,795	6	9.5	1,774	17	0
2003		0.5	14,577	8	15.7	1,719	27	0
2004		0.4	14,571	7	9.5	1,788	17	0
2005		0.9	14,363	13	12.0	1,749	21	1
2006		0.4	14,662	7	9.3	1,815	17	1
2007		0.6	14,620	9	11.2	1,961	22	0
2008		0.5	14,887	8	7.6	1,833	14	0
2009		0.8	14,806	12	4.6	1,930	9	0
計、平均値		0.5	319,141	185	13.3	35,548	471	3

出生体重を 2,500g で分けた発生率では、出生体重 2,500g 以上の正常体重の年度別では出生 1,000 対 0.3～0.9 の範囲でばらつきがあり、平均は出生 1,000 対 0.5 であった。2,500g 未満の低出生体重児では平均の発生率は出生 1,000 対 13.3 であり、年度別では 2002 年以降がそれ以前に比べ減少している。

5) 出生体重別の割合

図6 出生体重別の構成割合（年次推移）



出生体重別の割合では、1991年～2003年までは2,000g未満が占める割合が60%前後であったが、2004年以降は50%前後と減少し、2,000g以上が占める割合が増えている。

6) 頭部画像所見および病歴による原因分類

この分類の対象は 2006 年より 2009 年生まれの脳性麻痺 98 例。そのうち在胎週数 37 週未満の早期産は 55 例 (56%)、37 週以上の正期産は 41 例 (42%)、在胎週数不明は 2 例であった。出生体重 2500g 未満の低出生体重児は 63 例 (64%)、2500g 以上の正常体重児は 34 例 (35%)、不明は 1 例であった。

診療録より頭部エコー、CT、MRI の所見、また所見の記載なはいが、検査方法と診断名が記載されている例はその診断名により分類した。また、画像検査を行ったかどうか不明で結果の記載がない例は不明とした。原因が作用した時期の分類を分娩前、周産期 (分娩時)、分娩後、時期不明の 4 つに区分した。画像所見または病歴より判断できる例はその両方を基に判断し、画像所見や画像検査の時期、また病歴より判断しても作用時期が不明な例は時期不明として分類した。

低酸素性虚血性脳症 (HIE) は診療録より周産期の状況を検討し、アプガースコアによる仮死、呼吸循環器障害による治療歴などの多臓器障害の有無、意識障害や新生児けいれんの有無を総合的に判断し、病歴より HIE と診断できる症例で、なおかつ画像所見にて脳損傷の所見を新生児期あるいはその後に認めた例を HIE と診断した。

脳室周囲白質軟化症 (PVL) は厚生省研究班平成 9 年の診断基準により診断した。その基準でははっきりしない脳室周囲の異常がある例は疑い例とした。

在胎週数別、出生体重別、GMFCS レベル別の結果を以下に示す。

表 5

画像所見による分類98例(頭部エコー:1例、CT:29例、MRI:53例):在胎週数別

	全例	在胎週数別														不明
		~27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37~				
分娩前要因	26															
脳形態異常																
脳瘤	2															2
先天性水頭症	5										1		1			3
水無脳症	1															1
小脳低形成	3															3
合計	11															
神経細胞遊走障害																
滑脳症	3												1			2
裂脳症	1															1
多小脳回	1											1				
多小脳回+前頭葉限局性萎縮	1															1
Focal cortical dysplasia	1															1
合計	7															
石灰化(先天性CMV感染)	1															1
小脳萎縮	1															1
脳室周囲白質軟化症(PVL):3例MRI	3															3
脳室内出血+水頭症	1															1
脳萎縮+先天性心疾患	1															1
画像所見不明+先天性心疾患	1															1
合計	11															
周産期(分娩時)要因	55															
低酸素整虚血性脳症																
視床、基底核の対称性異常信号	1															1
皮質下白質のびまん性の異常信号	2									1						1
脳萎縮+白質異常信号(白質軟化)	1															1
HIEのコメントのみ	2															2
側脳室後角周囲白質の髄鞘化の遅れ	1															1
合計	7															
脳室狭く脳浮腫疑い(生後2日CT)	1															1
合計	19	5	4	4	3	2									1	
MRI:14例 CT:2例 頭部エコー:1例																
脳室周囲白質軟化症疑い(1歳未満の脳室周囲の異常所見)																
やや脳室壁の不整あり	1		1													
側脳室拡大	1					1										
合計	1															
両側視床に高信号域あり石灰化の疑い(CT)	1		1													
出血後孔脳症+PVL	1	1														
頭蓋内出血	1		1													
脳室内出血	4	3							1							
出血後水頭症	2	1			1											
脳萎縮+右側脳室前角から三角部の深部白質のcystic resion複数あり(9ヶ月時)	1							1								
脳萎縮	1	1														
異常なし(MRI)	5	5														
異常なし(CT)	1															1
画像所見不明	9	4	1	2	1											1
時期不明	16															
孔脳症	1															1
出血不明の水頭症	1	1														
側脳室拡大	1															1
脳梗塞	4										1		1			2
MRI異常なし	4															4
画像所見不明	5									1			1		2	1
分娩後要因	1															
先天性心疾患の手術に伴う脳梗塞	1															1

表 6

画像所見による分類98例(頭部エコー: 1例、CT: 29例、MRI: 53例): 出生体重別

	全例	出生体重別					
		~999g	1000~1499g	1500~1999g	2000~2499g	2500g~	不明
分娩前要因	26						
脳形態異常							
脳瘤	2					2	
先天性水頭症	5				1	4	
水無脳症	1					1	
小脳低形成	3				1	2	
	合計11						
神経細胞游走障害							
滑脳症	3					3	
裂脳症	1					1	
多小脳回	1			1			
多小脳回+前頭葉限局性萎縮	1					1	
Focal cortical dysplasia	1					1	
	合計7						
石灰化【先天性CMV感染】	1					1	
小脳萎縮	1					1	
脳室周囲白質軟化症(PVL): 3例MRI	3				2	1	
脳室内出血+水頭症						1	
脳萎縮+先天性心疾患	1					1	
画像所見不明+先天性心疾患	1						1
周産期(分娩時)要因	55						
低酸素整虚血性脳症							
視床、基底核の対称性異常信号	1					1	
皮質下白質のびまん性の異常信号	2				1	1	
脳萎縮+白質異常信号(白質軟化)	1					1	
HIEのコメントのみ	2					2	
側脳室後角周囲白質の髄鞘化の遅れ	1					1	
	合計7						
脳室狭く脳浮腫疑い(生後2日CT)	1					1	
脳室周囲白質軟化症(PVL)	19	6	11	2			
MRI: 14例 CT: 2例 頭部エコー: 1例							
脳室周囲白質軟化症疑い(1歳未満の脳室周囲の異常所見)							
やや脳室壁の不整あり	1		1				
側脳室拡大	1			1			
両側視床に高信号域あり石灰化の疑い(CT)	1		1				
出血後孔脳症+PVL	1	1					
頭蓋内出血	1		1				
脳室内出血	4	3			1		
出血後水頭症	2	2					
脳萎縮+右側脳室前角から三角部の深部白質のcystic resion複数あり(9ヶ月時)	1		1				
脳萎縮	1	1					
異常なし(MRI)	5	5					
異常なし(CT)	1					1	
画像所見不明	9	3	5			1	
時期不明	16						
孔脳症	1					1	
出血不明の水頭症	1	1					
側脳室拡大	1					1	
脳梗塞	4			2		2	
MR異常なし	4				1	3	
画像所見不明	5		1	1	2	1	
分娩後要因	1						
先天性心疾患の手術に伴う脳梗塞	1					1	

表 7

画像所見と病歴による分類98例(頭部エコー:1例、CT:29例、MRI:53例):GMFCSレベル別

	全例	GMFCSレベル				
		1	2	3	4	5
分娩前要因	26					
脳形態異常						
脳瘤	2				1	1
先天性水頭症	5	1	1		1	2
水無脳症	1					1
小脳低形成	3		1			2
	合計11					
神経細胞遊走障害						
滑脳症	3					3
裂脳症	1					1
多小脳回	1					1
多小脳回+前頭葉限局性萎縮	1	1				
Focal cortical dysplasia	1		1			
	合計7					
石灰化【先天性CMV感染】	1					1
小脳萎縮	1				1	
脳室周囲白質軟化症(PVL):3例MRI	3		1		1	1
脳室内出血+水頭症	1	1				
脳萎縮+先天性心疾患	1					1
画像所見不明+先天性心疾患	1				1	
周産期(分娩時)要因	55					
低酸素整虚血性脳症						
視床、基底核の対称性異常信号	1					1
皮質下白質のびまん性の異常信号	2					2
脳萎縮+白質異常信号(白質軟化)	1					1
HIEのコメントのみ	2					2
側脳室後角周囲白質の髄鞘化の遅れ	1				1	
	合計7					
脳室狭く脳浮腫疑い(生後2日CT)	1		1			
脳室周囲白質軟化症(PVL)	19	4	3		6	6
MRI:14例 CT:2例 頭部エコー:1例						
脳室周囲白質軟化症疑い(1歳未満の脳室周囲の異常所見)						
やや脳室壁の不整あり	1				1	
側脳室拡大	1				1	
両側視床に高信号域あり石灰化の疑い(CT)	1					1
出血後孔脳症+PVL	1		1			
頭蓋内出血	1	1				
脳室内出血	4	1	2			1
出血後水頭症	2				1	1
脳萎縮+右側脳室前角から三角部の深部白質のcystic resion複数あり(9ヶ月時)	1					1
脳萎縮	1					1
異常なし(MRI)	5	1	1		1	2
異常なし(CT)	1				1	
画像所見不明	9	2	1	1	3	2
時期不明	16					
孔脳症	1	1				
出血不明の水頭症	1				1	
側脳室拡大	1				1	
脳梗塞	4	3			1	
MRI異常なし	4	1	3			
画像所見不明	5			1	1	3
分娩後要因	1					
先天性心疾患の手術に伴う脳梗塞	1					1

検査結果が確認できた例は 83 例（85%）で不明例は 15 例（25%）であった。検査方法は頭部エコーのみ 1 例、頭部 CT は 29 例、頭部 MRI は 53 例であった。全 98 例においては、分娩前の胎内要因が原因である例は 26 例（27%）、周産期（分娩時）は 55 例（56%）、分娩後 1 例（1%）、時期不明 16 例（16%）であった。

分娩前要因として、脳の形態異常は、脳瘤 2 例、先天性水頭症 5 例、水無脳症 1 例、小脳低形成 3 例の 11 例、神経細胞遊走障害では、滑脳症 3 例、裂脳症 1 例、多小脳回 2 例、Focal cortical dysplasia 1 例の 7 例で脳の形成に関わる先天異常（brain malformation）は合計で 18 例（18%）であった。その他では先天性サイトメガロウイルス感染症による脳の石灰化 1 例、小脳萎縮 1 例、在胎 37 週以降に出生した例での PVL 3 例、同じく在胎 37 週以上に出生した例での胎内での脳室内出血後の水頭症 1 例、画像所見では脳萎縮を認める先天性心疾患（総肺静脈還流異常症）1 例、画像所見不明の先天性心疾患（重症大動脈弁狭窄、肺動脈弁狭窄症、動脈管開存）1 例であった。

周産期の要因では HIE 7 例（7%）、脳室狭く脳浮腫疑い 1 例、PVL 19 例（19%）、PVL 疑い 2 例、両側視床石灰化疑い（新生児期頭部エコーでは上衣下出血あり）1 例、出血後孔脳症+PVL 1 例、出血場所のはっきりした記載のない頭蓋内出血 1 例、脳室内出血 4 例、出血後水頭症 2 例、脳萎縮 2 例、MRI にて異常所見なしであるが病歴より周産期要因と考えられる例が 5 例、CT 異常なしで病歴より周産期要因と考えられる例は 1 例であった。画像所見不明であるが病歴より周産期要因と考えられる例は 9 例であった。

時期不明は孔脳症 1 例、先天性でもなく出血が不明の水頭症が 1 例、側脳室拡大 1 例、脳梗塞 4 例、MRI 所見異常なし 4 例、画像所見不明 5 例であった。分娩後要因は 1 例のみで先天性心疾患（左心室低形成）の手術に伴う脳梗塞であった。

これを在胎週数別にみると、分娩前要因は全例が 35 週以上となっており、周産期要因でも HIE は 1 例のみが 34 週で、あとの 6 例は 37 週以上であった。PVL は疑いも含め 36 週の 1 例（双胎で TTTS）を除いては 31 週以下の例であった。

その他の周産期要因では、33 週の脳室内出血 1 例、CT 異常なし（病歴では仮死あり）、画像所見不明（病歴では HIE）がそれぞれ 37 週以上に 1 例ずつを除いては 32 週未満であった。

時期不明は 27 週未満の出血不明の水頭症 1 例以外の例は 34 週以上であった。分娩後要因の 1 例は 37 週であった。34 週以上の満期に近い例で、分娩前要因と周産期要因のなかの HIE、分娩後要因を占めており、時期不明も多かった。33 週以下の例では、周産期要因が多く、PVL が最も多い結果であった。

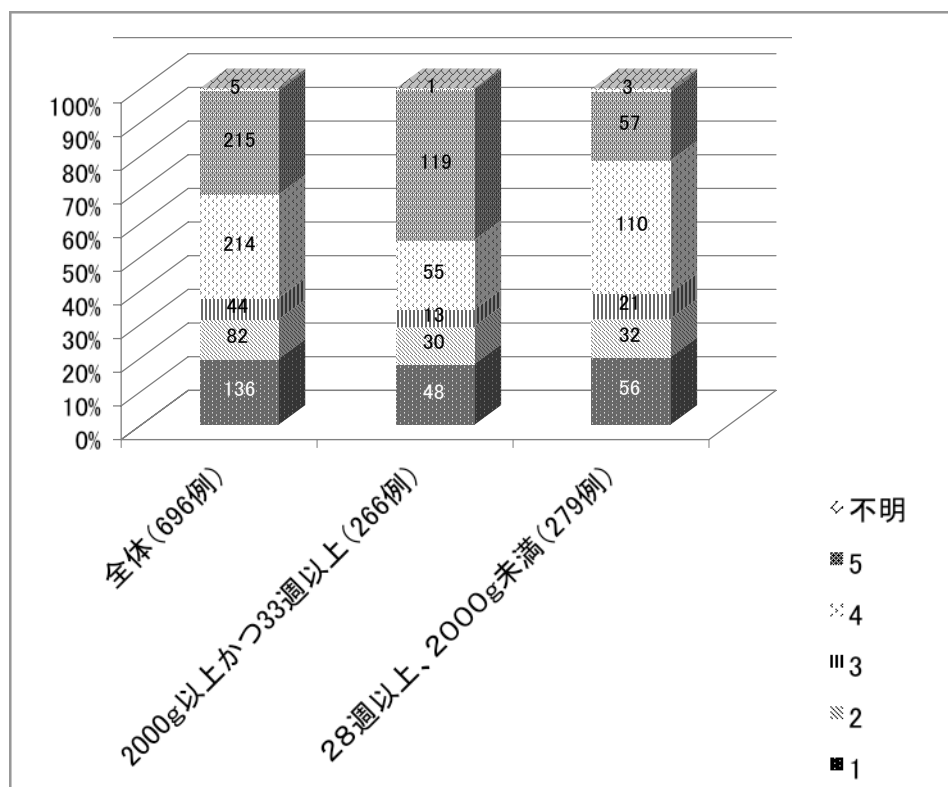
出生体重別では、分娩前要因では多小脳回の 1 例を除いては 2,000g 以上であり、周産期要因の HIE も全例 2,000g 以上であった。PVL は全例が 2,000g 未満でその他の周産期要因もほぼ 2,000g 未満の例であり、2,000g 以上でのその他の周産期要因としては脳室内出血 1 例、CT 異常なし（病歴では仮死あり）と画像所見不明（病歴では HIE）がそれぞれ 1 例であった。時期不明は出血不明の水頭症 1 例、脳梗塞 2 例、画像不明の 2 例が 2,000g 未満で、その他は 2,000g 以上であった。分娩後要因は 2,000g 以上の例であった。出生体重別でも在胎週数別の分類とほぼ同じようなパターンを呈しており、2,000g 以上の正常体重に近い例で、分娩前要因と周産期要因のなかの HIE、分娩後要因を占めており、時期不明も多かった。2,000g 未満の例では、周産期要因が多く、PVL が最も多い結果であった。

GMFCS 別にみると、歩行可能なレベル 1 と 2 の 33 例では分娩前要因が 7 例（21%）、周産期要因が 18 例（55%）、時期不明 8 例（24%）であった。歩行不能なレベル 3～5 の 65 例では、分娩前要因が 19 例（29%）、周産期要因 37 例（57%）、時期不明 8 例（12%）、分娩後 1 例（2%）であった。分娩前要因は歩行不能に占める割合が多く、時期不明は歩行可能例に多い結果で、周産期要因は同じで 56～57% であった。

全 98 例中に補償対象範囲である、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上の例で歩行不能例（GMFCS レベル 3～5）は 31 例（31%）認められた。その内、分娩前要因は 17 例、周産期要因 9 例、分娩後 1 例、不明 4 例であった。これより除外の例は分娩前と分娩後を合わせた 18 例であり、補償対象となる可能性がある例は周産期要因と不明を合わせた 13 例となり、全体の 13%という結果となった。

7) 重症度

図7 GMFCSレベル別の割合



(1) 全症例 : 696 例

表8 GMFCS レベル

GMFCS	
1 制限なしに歩く	136
2 制限を伴って歩く	82
3 移動器具で歩行	44
4 制限を伴って自力移動	214
5 手動車椅子で移動	215
不明	5
合計	696

表9 身体障害者手帳等級

手帳等級	
1級	416
2級	111
3級以上	163
不明	6
合計	696

全症例の GMFCS では、歩行不能の 3～5 レベルは 473 例（68%）、歩行可能のレベル 1～2 は 218 例（31%）であった。最重度のレベル 5 は 215 例で全体の 30% であった（図 7）。手帳等級では 1～2 級の重度例は 527 例（76%）、歩行可能の 3 級以上は 163 例（23%）であった。手帳等級が 1～2 級（重度例）の例で GMFCS レベルが 1～2 の歩行可能例であった例は 55 例認められた。

(2) 在胎 33 週以上かつ出生体重 2000g 以上の例 : 266 例

表 1 0 2000g 以上かつ 33 週以上の例の GMFCS レベル

GMFCS	
1 制限なしに歩く	48
2 制限を伴って歩く	30
3 移動器具で歩行	13
4 制限を伴って自力移動	55
5 手動車椅子で移動	119
不明	1
合計	266

表 1 1 2000g 以上かつ 33 週以上の例の手帳等級

手帳等級	
1 級	171
2 級	32
3 級以上	62
不明	1
合計	266

在胎 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上の例の GMFCS では、歩行不能の 3~5 レベルは 187 例 (70%)、歩行可能の 1~2 レベルは 78 例 (29%) であった。最重度であるレベル 5 の例が 119 例(45%)と多くを占めていた (図 7)。

手帳等級では 1~2 級の重度例は 203 例 (76%) であり、3 級以上の歩行可能例は 62 例 (23%) であった。

(3) 在胎 28 週以上、出生体重 2000 g 未満の例：279 例

表 1 2 28 週以上、2000 g 未満の例の GMFCS レベル

GMFCS	
1 制限なしに歩く	56
2 制限を伴って歩く	32
3 移動器具で歩行	21
4 制限を伴って自力移動	110
5 手動車椅子で移動	57
不明	3
合計	279

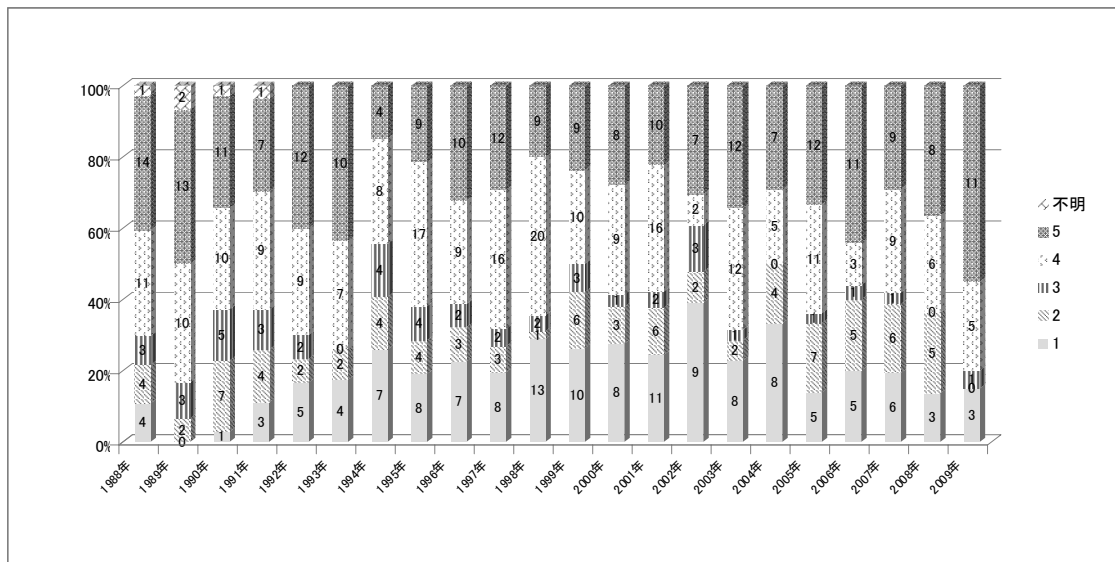
表 1 3 28 週以上、2000 g 未満の例の手帳等級

手帳等級	
1 級	162
2 級	49
3 級以上	64
不明	4
合計	279

在胎 28 週以上、出生体重 2,000 g 未満の例の GMFCS では、歩行不能の 3～5 レベルは 188 例（67%）、歩行可能の 1～2 レベルは 88 例（32%）であった。最重度のレベル 5 は 57 例（20%）であり、レベル 4 は 110 例（39%）と最も多かった（図 7）。手帳等級では 1～2 級の重度例は 211 例（76%）であり、3 級以上の歩行可能例は 64 例（23%）であった。

(4) GMFCS レベル別の割合の年次推移

図8 GMFCS レベル別の割合の年次推移



GMFCS レベル別の割合の年次推移では、歩行可能なレベル1から2の例が1988年～1993年まで20%前後であったが、1994年以降は30%前後となっている。移動器具で歩行のレベル3は1988年～2002年までは10%前後であったが、2003年以降は10%以下となっている。レベル4は20～40%程度で年度により異なり、最重度のレベル5は1988年より1993年までは40%程度で、1994年～2001年までは20～30%で推移し、その後は30～40%となっている。2009年はレベル5が半数の55%となっているが、2009年生まれのCPは調査時の年齢が3歳となっているため、今後は軽度の症例の増加や現在の症例の機能向上も考えられるため、レベル5の占める割合が変化する可能性もあり、注意深い観察が必要と思われる。

重症度では、歩行不能例が全体の7割を占めていた。出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上の例のみでも同じく歩行不能例は7割であったが、最重度であるGMFCSレベル5の症例が45%と多くを占めていた。また、在胎28週～32週の例では歩行不能例が65%であり、最重度であるGMFCSレベル5の症例は16%と少なく、レベル4が41%と多くを占めており、出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上の例とは異なる結果であった。

4. 考察

発生率の全体の平均の結果は 1990 年代後半から 2000 年前半の Sweden¹⁾、Iceland²⁾の報告(出生 1,000 対 2)とほぼ同じ結果であった。今回新たに加えた 2006 年からの 4 年間の結果での発生率は若干の減少が認められ、在胎週数、出生体重別の発生率では 2006 年以降 28 週～36 週、1,000g～1,999g で減少が認められた。これらは周産期管理および新生児集中治療の向上によるものと考えられた。

GMFCS レベルおよび身体障害者手帳等級の結果では、歩行不能例が約 7 割を占めていた。前述の欧州の報告¹⁾²⁾では歩行不能例は約 5 割～3 割であり、今回の結果と異なっていた。

頭部画像所見と病歴による原因の分類では、分娩前要因が 27%で、そのうち Brain malformation による例は 18%であった。HIE は 7%、PVL は疑いも含め 21%であった。画像所見に関する欧米の報告¹⁾³⁾⁴⁾⁵⁾では、Brain malformation は 9.1～14%、HIE は 5～13%、PVL を含む脳室周囲白質の異常は 31～42.5%であり、今回の結果では Brain malformation は若干多く、PVL は少ない結果となった。

在胎 33 週以上、出生体重 2,000g 以上の例では、原因として分娩前の先天要因が多くを占めており、HIE や分娩後の要因もこの時期でしか認められず、重症度では最重度の GMFCS レベル 5 が多くを占める結果となっていた。これは 28 週～32 週の例(原因は周産期に多く、GMFCS レベル 4 が多くを占める)の結果とは大きく異なっており、従来から言われているように脳性麻痺発生に関する機序が near term 以上の例と preterm の例とでは異なっているためと考えられ、これが確認できた結果となった。

沖縄県の結果と欧米の結果では発生率はほぼ同じであるが、歩行不能例の割合や原因の割合は異なっていた。これは人種、医療環境の違いによるものではないかと考えられる。また今回は画像所見の結果のある対象数が少なかったため今後は数を増やして検討していきたい。

5. まとめ

沖縄県における脳性麻痺の発生率は 22 年間の全体の平均では、出生 1,000 対 1.9 であった。在胎週数別の発生率は、在胎週数 27 週以下では出生 1,000 対 124.1、28 週～31 週までは 75.0、32～36 週では 5.3、37 週以降は 0.6 と在胎週数が短い程高くなっていた。出生体重別の発生率でも同じく、出生体重～999g は出生 1,000 対 85.8、1,000～1,499g は 78.6、1,500～1,999g は 23.4、2,000～2,499g は 2.6、2,500g 以上では 0.6 と出生体重が少ない程発生率は高くなっていた。全体の発生率では 2006 年以降は若干の減少が認められ、在胎週数別、出生体重別の発生率でも 2006 年以降、28 週～36 週、1,000g～1,999g で減少が認められた。

原因では分娩前の胎内要因が原因である例は 26 例(27%)、周産期は 55 例(56%)、分娩後 1 例(1%)、時期不明 16 例(16%) であった。

出生体重別、在胎週数別の分類は、ほぼ同じようなパターンを呈しており、在胎 33 週以上、出生体重 2,000g 以上の例で、分娩前要因と周産期要因のなかの HIE、分娩後要因を占めており、時期不明も多かった。在胎 33 週未満、出生体重 2,000g 未満の例では、周産期要因が多く、PVL が最も多い結果であった。

重症度の調査結果において全症例では、GMFCS にて歩行不能の 3～5 レベルは 68%、手帳等級では 1～2 級の重度例は 76%であった。在胎 33 週以上かつ出生体重 2000g 以上の例の GMFCS では、歩行不能の 3～5 レベルは 70%、手帳等級では 1～2 級の重度例は 76%であった。また、在胎 28 週～32 週の例では歩行不能例が 65%、手帳等級では 1～2 級の重度例は 181 例(73%) であった。在胎 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上の例では最重度のレベル 5 の占める割合が 45%と多く、また、在胎 28 週～32 週の例で最重度であるレベル 5 の症例は 16%と少なく、レベル 4 が 41%と多くを占めていた。出生体重 2,000g 以上かつ在胎週数 33 週以上の例と、在胎 28 週～32 週の例では重症度のレベルが異なる結果であった。

在胎 33 週以上、出生体重 2,000g 以上の例では、原因として分娩前の先天要因が多くを占めており、HIE や分娩後の要因もこの時期でしか認められず、重症度では最重度の GMFCS レベル 5 が多くを占める結果となっており、これは 28 週～32 週の例(原因は周産期に多く、GMFCS レベル 4 が多くを占める)の結果とは大きく異なっており、従来から言われているように脳性麻痺発生に関する機序が near term 以上と preterm とでは異なっているためと考えられ、これが確認できた結果となっ

た。

在胎週数別、出生体重別、GMFCS レベル別の CP 数および画像所見による原因時期の分類の結果より総合的にみると、補償対象となる可能性のある例(在胎 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上の例のみで、在胎週数 28 週～32 週の例は含まない場合)は 2006 年～2009 年生まれの脳性麻痺では全例のうち 13%の結果であった。

6. 参考文献

- 1) Himmelmann K, Hagberg G, Uvebrant P. The changing panorama of cerebral palsy in Sweden. X. Prevalence and origin in birth year period 1999-2002. *Acta paediatrica* 2010;99:1337-1343.
- 2) Sigurdardottir S, Thorkelsson T, Halldorsdottir M, Thorarensen O, Vik T. Trends in prevalence and characteristics of cerebral palsy among Icelandic children born 1990 to 2003. *Dev Med Child Neurol* 2009;51:356-363.
- 3) Wu Y W, Croen L A, Shah S J, Newman T B, Najjar D V. Cerebral palsy in a term population: risk factors and neuroimaging findings. *Pediatrics* 2006;118:690-697.
- 4) Bax M, Tydeman C, Flodmark O. Clinical and MRI correlates of cerebral palsy. The European cerebral palsy study. *JAMA* 2006;296:1602-1608.
- 5) Robinson M, Peake L J, Ditchfield M R, Reid S M, Lanigan A, Reddihough D S. Magnetic resonance imaging findings in a population-based cohort of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2008;51:39-45.

栃木県報告書

栃木県報告書

国際医療福祉リハビリテーションセンターなす療育園

下泉秀夫

1. 調査方法

- (1) 身体障害者手帳に係る認定および発行等の事業を行っている栃木県更生相談所および宇都宮市障がい福祉課から身体障害者診断書・意見書の提供を受け、2005年生、2006年生、2007年生、2008年生、2009年生で、身体障害者診断書・意見書（肢体不自由）が出ている例を全て調査した。そのうち、明らかに脳性麻痺ではない例を除外した。
- (2) 栃木県内の5医療型障害児入所施設（保健医療・福祉施設あしかがの森 あしかがの森足利病院（社会福祉法人全国重症心身障害児（者）を守る会）、星風会病院星風院（社会福祉法人星風会）、国際医療福祉リハビリセンター なす療育園（社会福祉法人邦友会）、独立行政法人国立病院機構宇都宮病院、とちぎリハビリテーションセンター こども療育センター（栃木県））、および2医療型児童発達支援センター（とちぎリハビリテーションセンター こども発達支援センター（栃木県）、宇都宮市子ども発達センター かすが園（宇都宮市））に協力を求め、各施設に入所、通所、外来通院している2006年生、2007年生、2008年生、2009年生の脳性麻痺の患者について調査した。
- (3) 身体障害者更生相談所調査結果と施設調査結果に対して、生年月日、性別、居住地市町村コード、出生体重、在胎週数等で突合を行った。

2. 調査結果

(1) 脳性麻痺の総数（表1）

更生相談所調査のみで明らかになったものは113人、施設調査のみで明らかになったものは26人、突合にて更生相談所調査と施設調査で重複していたもの47人であり、合計186人であった。

表1 栃木県の更生相談所および施設調査の結果

更生相談所調査のみ	113人
施設調査のみ	26人
更生相談所調査・施設調査で重複	47人
合計	186人

(2) 今回の調査対象の総出生数に対する脳性麻痺の割合

2005年生まれから2009年生まれまでの5年間の栃木県における脳性麻痺の発生頻度は、出生1000人当たり1.59から2.67であった（表2、図1）。2009年が他の年に比べて少ないのは、調査時点で2歳から3歳であり、まだ診断を受けていない、まだ身体障害者診断書・意見書を申請していないためと考えられる。

表2 2005年～2009年の栃木県における脳性麻痺発生率

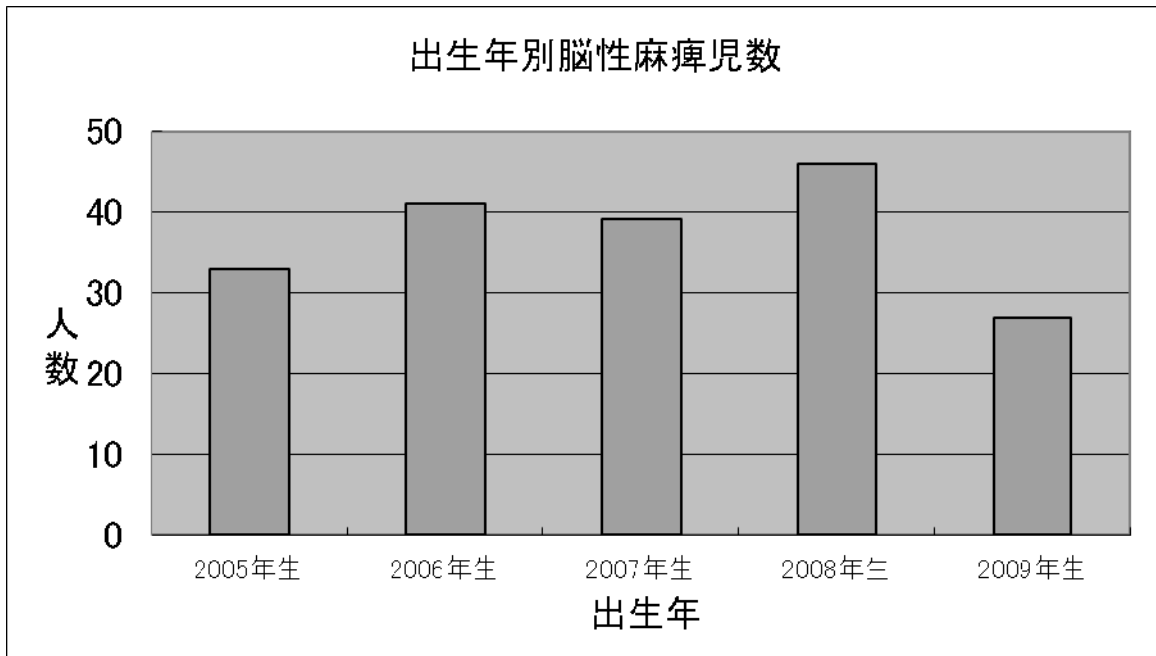
生年	発生率（千人あたり）	総出生数	脳性麻痺の人数
2005年生※	1.90	17,363	33
2006年生	2.32	17,647	41
2007年生	2.26	17,233	39
2008年生	2.67	17,240	46
2009年生	1.59	17,004	27
合計			186

不明	0
----	---

合計	186
----	-----

※2005年生については、施設での調査は行っていない。

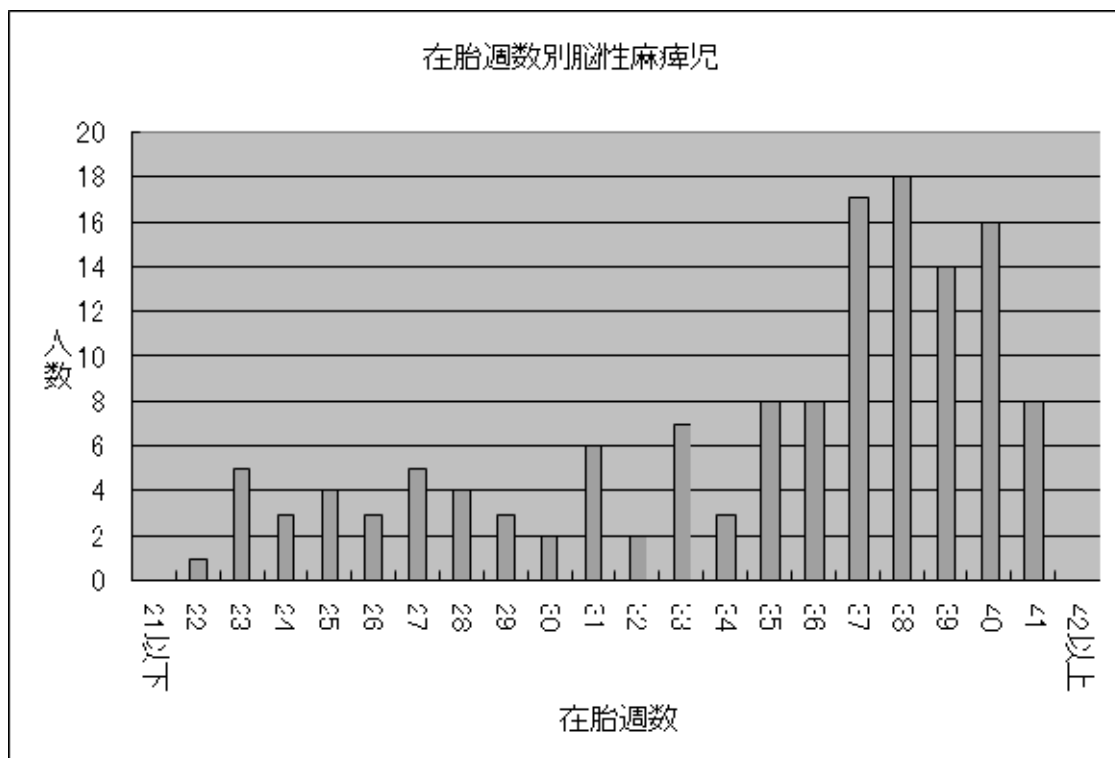
图1 出生年别脑性麻痺児数



(3) 在胎週数別脳性麻痺児数 (図2)

在胎週数別の脳性麻痺児数は、在胎週数がわかっているもの137例のうち、在胎33週以降が99例(72.3%)を占めていた。在胎28週以降32週未満は17例(12.4%)、28週未満は21例(15.3%)であった。

図2 在胎週数別脳性麻痺児数



(4) 出生体重別脳性麻痺児数 (図3、4)

出生体重別の脳性麻痺児数は、出生体重がわかっているもの129例のうち、500gごとに区切ると、体重2000g以上が78例(60.4%)であり、体重1000g以上2000g未満が32例(25.0%)、体重1000g未満が19例(14.7%)であった。

图3 出生体重别脑性麻痺児数 (100 g 毎)

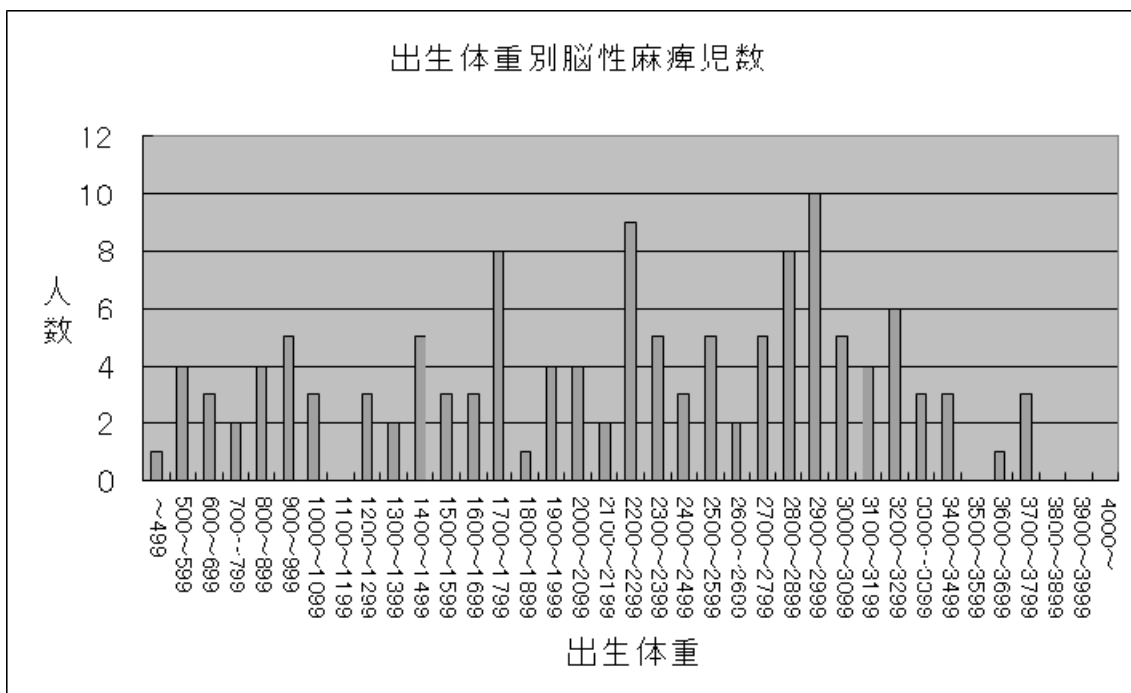
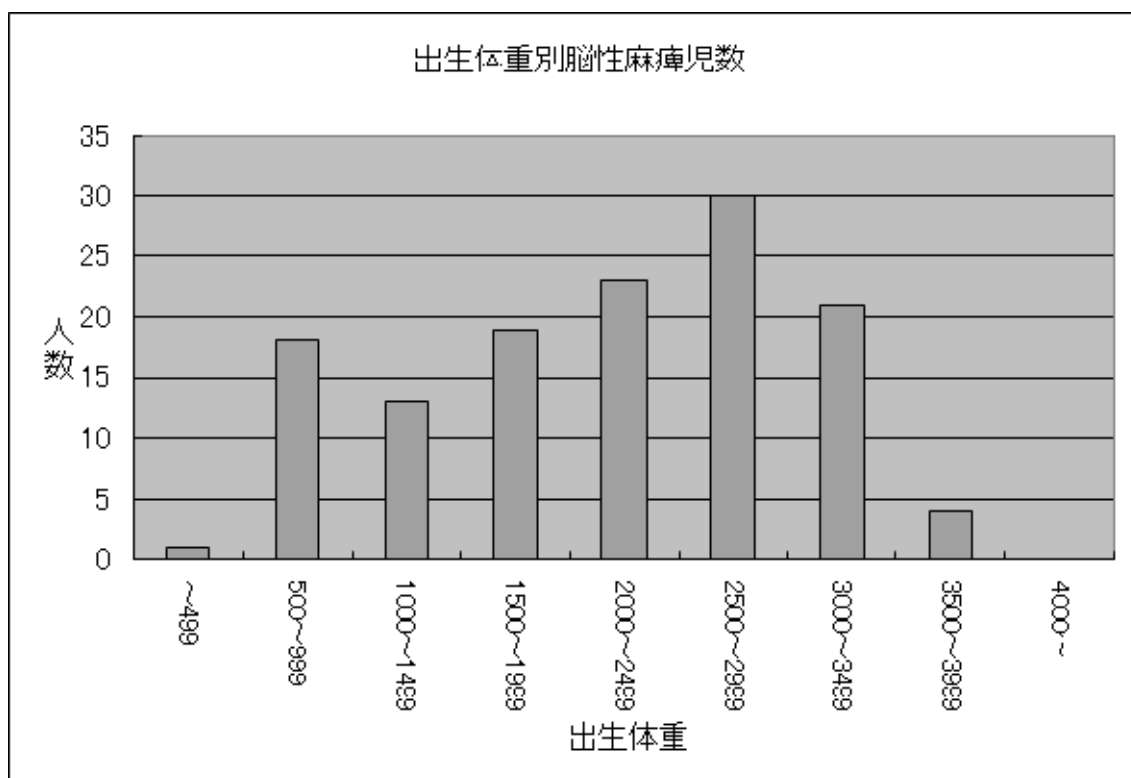


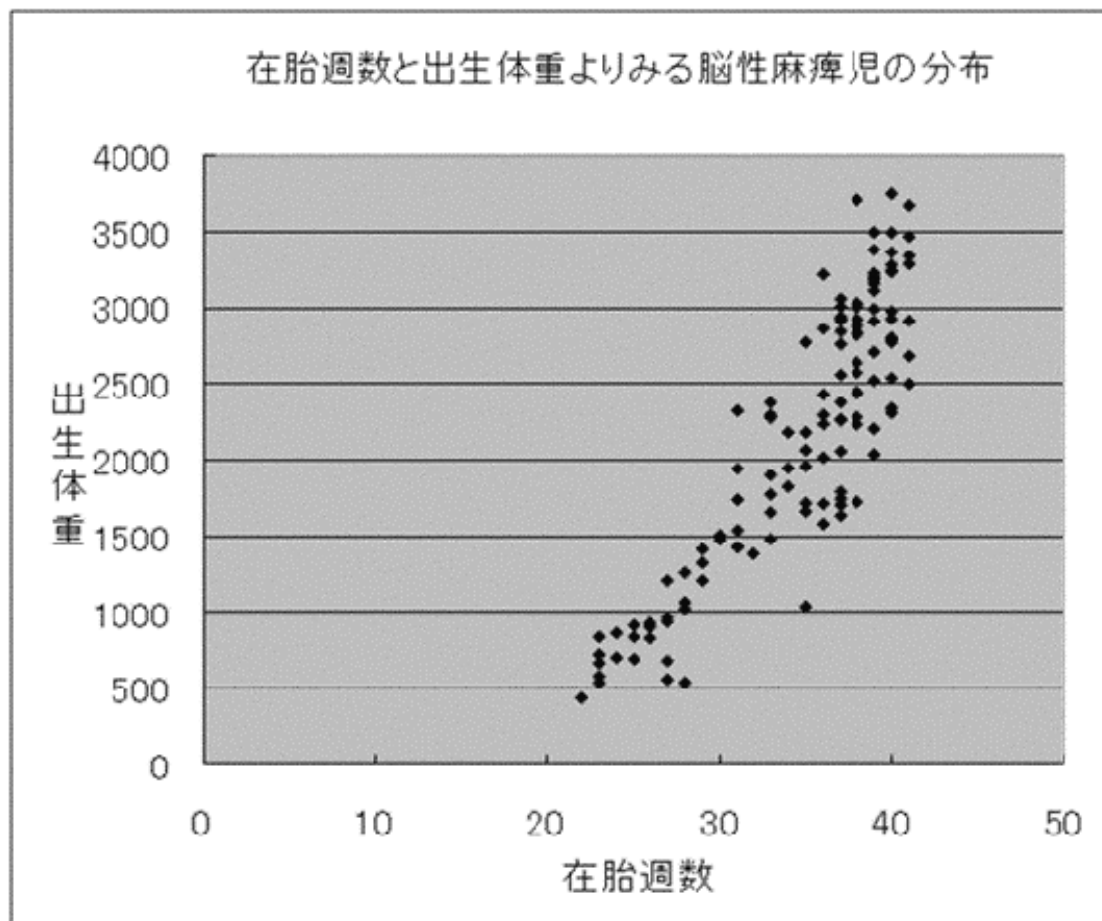
图4 出生体重别脑性麻痺児数 (500 g 毎)



(5) 在胎週数と出生体重よりみる脳性麻痺の分布 (図5)

在胎週数と出生体重の両方が明らかなものは128例であり、在胎週数と出生体重の関係は図5のようになる。

図5 在胎週数と出生体重よりみる脳性麻痺の分布



(6) 産科医療補償制度の除外基準を満たす例

表3 除外基準を満たす例の具体的内容

除外基準	除外基準の内容	例数	等級1~2級
① 先天性要因	脳奇形	27	25
	染色体異常	12	11
	遺伝子異常	4	4
	先天異常	9	8
② 新生児期の要因	分娩後の感染症	3	3
合計		55	51

① 先天性要因

- ・脳奇形は、滑脳症4例、全前脳胞症3例、皮質形成不全2例、先天性サイトメガロウィルス感染症2例、異所性灰白質1例、多小脳回症1例、裂脳症1例、頭蓋縫合早期癒合症1例、スタージ・ウェーバー症候群1例、結節性硬化症1例、片側巨脳症1例、脳梁欠損及び他の合併奇形3例、脳の低形成5例、先天性水頭症1例であった。
- ・染色体異常は、13トリソミー2例、21トリソミー2例（1例は、點頭てんかん、けいれん重積による急性脳症を合併した）、2q-症候群2例、猫なき症候群、5番染色体部分欠失、アンジェルマン症候群、22番染色体部分トリソミー各1例であった。
- ・遺伝子異常は、レット症候群2例、その他遺伝子異常が疑わしいもの2例であった。
- ・先天異常症候群は、CHARGE症候群2例、歌舞伎メーキャップ症候群、口腔・顔・手症候群I型、Atelosteogenesis type III（生後の事故も合併）、Dubowitz症候群、Joubert症候群、Pena-shokeir症候群I型各1例であった。

② 新生児期の要因

新生児期の要因である分娩後の感染症は3例あり。2例はヘルペス脳炎で、1例は生後3日目に発熱で発症、もう1例は生後14日目に発症している。他の1例は、生後10日で発症したB群溶連菌による髄膜炎である。この3例については、分娩後、早期の発症であり、感染時期は新生児期早期であり、産科医療補償制度の補償対象と考えてよい例である。

(7) 産科補償制度の対象の適否について判断困難な例 (表4)

表4 判断困難例

判断困難例	判断困難例の内容	例数	等級1~2級
判断困難例①	先天異常+仮死	8	7
判断困難例②	運動発達遅滞	13	10
	てんかん+運動発達遅滞	9	8
合計		31	26

① 先天異常に仮死分娩を伴う例

8例あり、その内容は以下のとおりである。

(第1例) 仮死、周産期型低フォスファターゼ症 (在胎週数、出生時体重とも不明、身障手帳1級)

(第2例) 仮死、先天異常症候群 (在胎32週、出生時体重1300g、身障手帳1級)

(第3例) 仮死、副腎皮質過形成症 (在胎週数、出生時体重とも不明、身障手帳1級)

(第4例) 仮死、高インスリン血性低血糖症 (在胎週数、出生時体重とも不明、身障手帳6級)

(第5例) 仮死、先天異常症候群 (在胎39週、出生時体重2200g、身障手帳1級)

(第6例) 仮死、先天異常症候群 (在胎週数33週、出生時体重1600g、身障手帳2級)

(第7例) 仮死、先天奇形症候群 (在胎37週、出生時体重3000g、身障手帳1級)

(第8例) 仮死、脳奇形 (皮質形成異常) (在胎33週、出生時体重1700g、1級)

② 運動発達遅滞、てんかん+運動発達遅滞の症例

その他原因不明の運動発達遅滞を示すものが13例あった。在胎週数の記載があった8例は、31週1例、他の7例は33週以上であった。出生体重は記載があった6例は、1000g以上1500g未満が2例、他の4例は2000g以上であった。身体障害者手帳の等級は、1級2例、2級7例、3級4例であった。

また、難治性てんかんに運動発達遅滞を伴うものが9例あった。3例に在胎週数、修正体重の記載があり、全例33週以上、2000g以上であった。身体障害者手帳の等級は、1級4例、2級4例、4級1例であった。

3. まとめ

(1) 脳性麻痺の発症率

2005年生から2009年生までの栃木県における脳性麻痺の発症率は、出生1000当たり1.59から2.67%であった。

脳性麻痺の発症率（出生1,000対）	1.59～2.67
--------------------	-----------

(2) 産科医療補償制度補償対象例（表5）

在胎週数、出生体重別に産科医療補償制度補償対象基準に合わせると、表3の様になる。在胎週数、出生体重が明らかになっている128例中、一般審査の対象は76例（59.4%）であり、個別審査の対象は33例（25.8%）であった。

表5 産科医療補償制度補償対象例

補償対象基準			%
脳性麻痺全体	一般審査	33週・2,000g以上	59.4%（76例）
	個別審査	33週以上・2,000g未満	13.3%（17例）
		28週以上・33週未満	12.5%（16例）
	補償対象外	28週未満	14.8%（19例）

(3) 補償対象の除外基準に該当する例（表6）

先天性要因や新生児期の要因のために除外基準に当てはまる例は、55例（29.6%）であった。それぞれの要因の詳細は2. 調査結果の（7）に記載した。

表6 除外基準該当例

除外基準		%
脳性麻痺全体	除外基準に該当（補償対象外）	29.6%（55例）
	先天性要因	28.0%（52例）
	新生児期要因	1.6%（3例）
	除外基準に該当せず（補償対象）	70.4%（131例）

（4）重症度（表7）

186例中、身体障害者診断書の等級が明らかなものは170例であった。記載なしが12例、身障手帳所持していない1例、不明3例であった。

身障手帳1・2級相当は、計150例（88.2%）であった。1～2級が他の調査に比べて著しく多いのは、今回、全体で186例のうち、更生相談所のみの例が113例、施設のみの例が26例と更生相談所のみが多く、幼少児の脳性麻痺児の場合、重症度の重いものしか身障手帳の申請を出さないことが多いためと考えられる。

表7 重症度

重症度		%	
脳性麻痺全体	1・2級相当 （補償対象）	1級	63.5%（108例）
		2級	24.7%（42例）
	3級相当以下 （補償対象外）	3級以下	11.8%（20例）

「三重県における脳性麻痺児の
発生頻度に関する医学的調査」
報告書

「三重県における脳性麻痺児の
発生頻度に関する医学的調査」報告書

目 次

1. 調査者および調査協力施設一覧.....	1
2. 調査の背景および目的.....	3
3. 調査.....	4
1) 身体障害者更生相談所調査.....	4
2) 施設調査.....	5
4. 総括.....	7
1) 分析にあたって.....	7
2) 結果.....	7
3) 考察.....	18

1. 調査者および調査協力施設一覧

<主任調査者>

池田 智明 三重大学医学部産科婦人科教室・教授

<分担調査者>

小林 廉毅 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

豊川 智之 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・講師

神元 有紀 三重大学医学部産科婦人科教室・講師

<調査協力者>

駒田 美弘 三重大学医学部小児科学教室・教授

庵原 俊昭 国立病院機構三重病院・院長

二井 英二 三重県草の実リハビリテーションセンター・所長

二井 栄 三重県産婦人科医会・会長

山城 武夫 三重県小児科医会・会長

樋口 和郎 済生会明和病院・なでしこ施設長

岩本 彰太郎 三重大学医学部小児科学教室

澤田 博文 三重大学医学部小児科学教室

前田 眞 国立病院機構三重中央医療センター
総合周産期母子医療センター・部長

盆野 元紀 国立病院機構三重中央医療センター

谷口 晴記 三重県立総合医療センター産婦人科・部長

杉山 謙二 三重県立総合医療センター小児科・部長

三宅 良明 市立四日市病院産婦人科・部長

坂 京子 市立四日市病院小児科・部長

西村 公宏 伊勢赤十字病院第二産婦人科・部長

馬路 智昭 伊勢赤十字病院第二小児科・部長

西山 正紀 国立病院機構三重病院リハビリテーション科・医長

森岡 久尚 三重県健康福祉部医療対策局医療政策総括監兼次長

井戸畑 真之 三重県健康福祉部医療対策局地域医療推進課長

西村 昭彦 三重県健康福祉部障がい福祉課

<調査協力施設>

三重県障害者相談支援センター

三重県立草の実リハビリテーションセンター

済生会明和病院 なでしこ

国立病院機構 鈴鹿病院

国立病院機構 三重病院

国立病院機構 三重中央医療センター

市立四日市病院

三重県立総合医療センター

伊勢赤十字病院

三重大学医学部附属病院

2. 調査の背景および目的

産科医療補償制度の制度設計等について審議を行った「産科医療補償制度運営組織準備委員会」では、「遅くとも5年後を目処に、当該制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準等について必要な見直しを行う」こととしていたことから、本年2月より当該制度運営委員会において制度の見直しに向けた議論を行っている。

補償対象範囲等について見直しに向けた具体的な議論を行うためには、脳性麻痺に係る必要かつ十分なデータを把握することが求められる。

そこで「三重県における脳性麻痺児の発生頻度に関する医学的調査」（以下「本調査」という）は、各調査協力施設に協力を依頼し、当該施設において把握されている脳性麻痺児を対象に、出生時の状況、障害程度、および脳性麻痺の発生数および発生率を明らかにすることを目的としている。

3. 調査

1) 身体障害者更生相談所調査（以下「更生相談所調査」という）

(1) 調査対象

2005年から2009年までに出生し、三重県で2012年8月31日までに身体障害者手帳が交付された児のうち、身体障害者福祉法第15条第4項の別表にある肢体不自由に該当する児を対象とした。

(2) 調査方法

身体障害者更生相談所（三重県障害者相談支援センター）の、対象となる児の身体障害者手帳申請時点の状況について、身体障害者診断書・意見書（肢体不自由用・脳原性運動機能障害用）等の閲覧により調査した。

調査は当該施設の職員の立ち会いのもと、日本医療機能評価機構の職員が身体障害者診断書・意見書より転記し、匿名化した情報を収集した。

なお、調査項目2については、記載されていない場合もあったので、可能な範囲で転記した。

<調査項目1>

- 1 生年月日
 - 2 性
 - 3 居住地市町村コード
 - 4 身体障害者障害程度等級
 - 5 移動手段の状況（車椅子、バギー、杖、補装用具等）
 - 6 疾病・外傷発生年月日
 - 7 障害固定又は障害確定（推定）年月日
 - 8 診断日
-

<調査項目 2 >

- 1 出生体重
 - 2 在胎週数
 - 3 先天性の要因または新生児期の要因に該当する疾患等の有無
 (「有」の場合はその診断名)
 - 4 周産期の疾患等の有無 (「有」の場合はその診断名)
 - 5 横地分類 (改訂大島分類) に基づく移動機能レベルおよび知能レベル
 - 6 粗大運動能力分類システム (GMFCS)
-

(3) 倫理面への配慮

ア. インフォームド・コンセント

本調査は、人体から採取された試料を用いない観察研究であるので、調査対象よりインフォームド・コンセントを受けることを行わずに、本調査に関する文書を東京大学公衆衛生学分野のホームページに開示して、調査対象に広く情報を公開した。

イ. 個人情報の保護

本調査を実施するにあたり、疫学研究の倫理指針を遵守した。また、本調査の内容を小林調査者による研究計画として、東京大学医学系研究科・医学部 倫理委員会へ申請し、承認を得た。

2) 施設調査

(1) 調査対象

2005年から2009年までに出生した児で、三重県の医療型障害児入所施設および周産期母子医療センターに入所・入院、または通所・通院歴のある脳性麻痺児を対象とした。

(2) 調査方法

対象となる児の2012年8月31日時点の状況について、診療録の閲覧により調査した。

調査は調査協力施設の担当者が診療録より転記し、匿名化した情報を収集する。なお、調査項目については、記載されていない項目があったので、可能な範囲で転記した。

<調査項目 3 >

- 1 生年
 - 2 性
 - 3 出生体重
 - 4 在胎週数
 - 5 身体障害者障害程度等級
 - 6 先天性の要因または新生児期の要因に該当する疾患等の有無
 (「有」の場合はその診断名)
 - 7 周産期の疾患等の有無 (「有」の場合はその診断名)
 - 8 横地分類 (改訂大島分類) に基づく移動機能レベルおよび知能レベル
 - 9 粗大運動能力分類システム (GMFCS)
 - 10 移動手段の状況 (車椅子、バギー、杖、補装用具等)
 - 11 当該施設初診日
 - 12 当該施設最終受診日
-

(3) 倫理面への配慮

ア. インフォームド・コンセント

本調査は、人体から採取された試料を用いない観察研究であるので、調査対象よりインフォームド・コンセントを受けることを行わずに、各調査協力施設に本調査に関する文書を掲示するとともに、調査対象に広く情報を公開した。

イ. 個人情報の保護

本調査を実施するにあたり、疫学研究の倫理指針を遵守した。また、本調査の内容を神元調査者による研究計画として、三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会へ申請し、承認を得た。

4. 総括

1) 分析にあたって

(1) 分析対象者（脳性麻痺児）の確定

①施設調査の各施設間で重複している調査対象者がいるため、生年・性・在胎週数・出生体重等の項目にて突合を行い、重複者を確定させる。総数は137例となった。

②更生相談所調査対象者（249例）と施設調査対象者（137例）で重複している調査対象者がいるため、生年・性・在胎週数・出生体重等の項目にて突合を行い、重複者を確定させる。総数は280例となった。

③突合した調査対象者の中から、診断書および診療録記載内容より脳性麻痺児と推測される例を確定する。全調査対象者（280例）の中から、診断書記載内容より明らかに脳性麻痺ではないとして分析対象外とした例は、生後4週以降のイベントによる運動障害（24例）、ダウン症候群による運動障害（22例）、身体障害者診断書・意見書にある「肢体不自由の状況及び所見」の「起因部位」が「脳」以外（10例）である。

また、調査時点で居住地が三重県外と確認された2例、出生場所が海外と確認された1例も分析対象外とした。

(2) 確定した脳性麻痺221例を対象として、分析を行った。

2) 結果

(1) 三重県の更生相談所および施設調査の結果

表1 三重県の更生相談所および施設調査の結果

		人数	合計
分析対象	更生相談所のみ	92	221
	施設のみ	29	
	更生相談所・施設に重複	100	
分析対象外	脳性麻痺以外	56	56
	海外で出生	1	1
	居住地が県外	2	2
合計		280	280

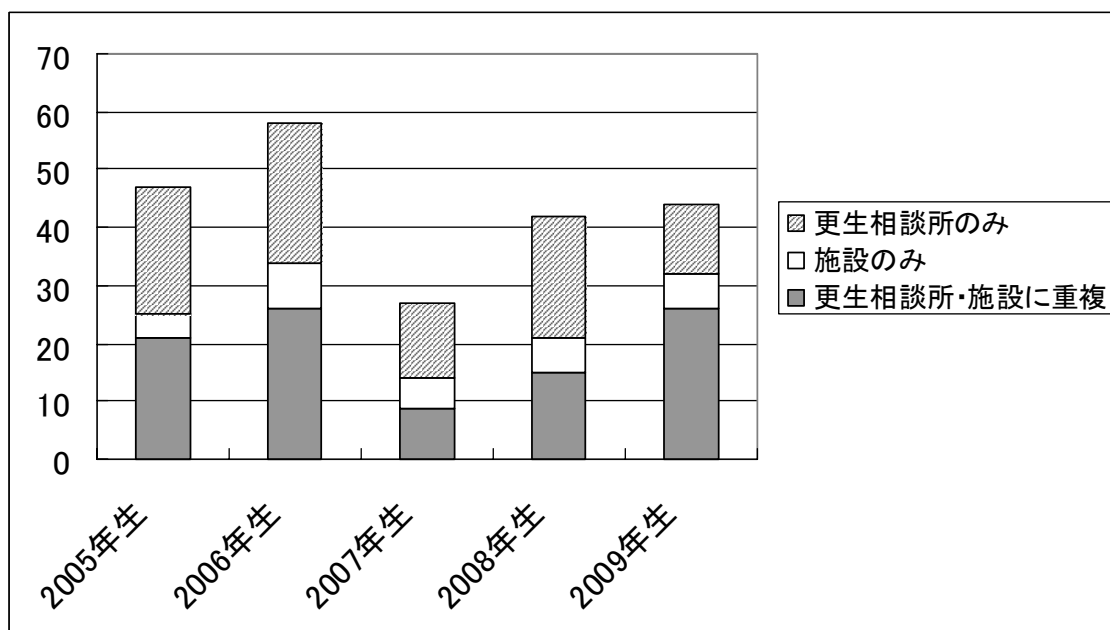
(2) 三重県における分析対象者の総出生数に対する割合

表2 2005年～2009年の三重県における分析対象者の割合

	割合 (出生 1000 対)	総出生数	人数
2005 年生	3.2	15739	50
2006 年生	3.6	16264	58
2007 年生	1.7	16169	27
2008 年生	2.6	16077	42
2009 年生	2.8	15990	44
5 年間の合計	2.8	80239	221

※ 2005 年～2009 年の総出生数は、「日本における日本人及び外国人」とした。

図1 出生年別脳性麻痺数

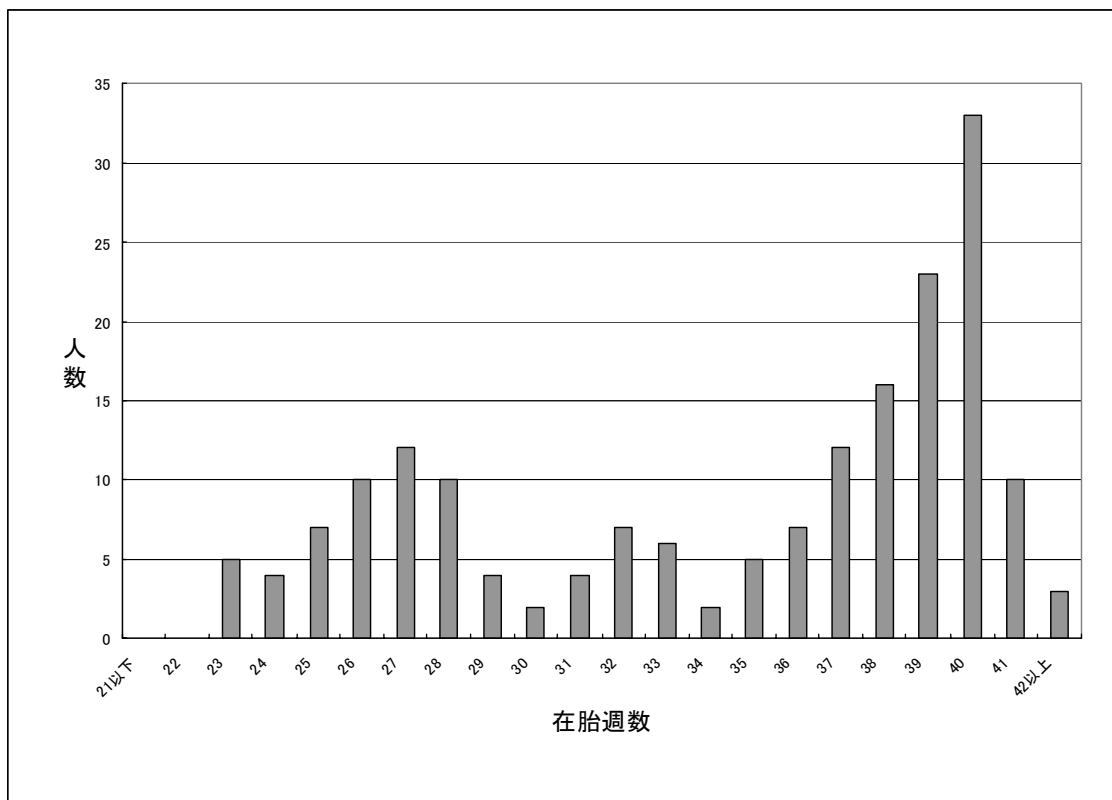


三重県の更生相談所および施設調査の結果から、5年間にわたる全脳性麻痺221例中、更生相談所のみは92例、施設のみは29例、更生相談所・施設に重複したものは100例であった(表1)。年次的には、2007年生まれを除いて、40台～50台の脳性麻痺が発症しており、1000出生の割合では2.6～3.6、全5年間では2.8であった。2007年の脳性麻痺発生の割合は1.7であった(表2)。この年次推移は、更生相談所においても、施設においても同様の傾向を示した(図1)。

(3) 在胎週数別脳性麻痺数

全脳性麻痺 221 例中、在胎週数が明らかになっている 183 例を在胎週数別にグラフで表した (図 2)。在胎 27 週と、在胎 40 週の 2 つのピークを認めた。在胎 28 週未満は 39 例 (21.3%)、在胎 28 週～32 週は 27 例 (14.8%)、在胎 33 週～36 週は 20 例 (10.9%)、および在胎 37 週以降は 97 例 (53%) であった。

図 2 在胎週数別脳性麻痺数



(4) 出生体重別脳性麻痺数

出生体重が明らかになっている 180 例を、体重別にグラフで表した (図 3、図 4)。1000 g 未満は 36 例 (20%)、1000~1999 g は 41 例 (22.8%)、および 2000 g 以上は 103 例 (57.2%) であった。100 g 毎のグラフでは、900 g 台と 2800 g 台の 2 つのピークをもつ 2 峰性となった。

図 3 出生体重別脳性麻痺数 (100g 毎)

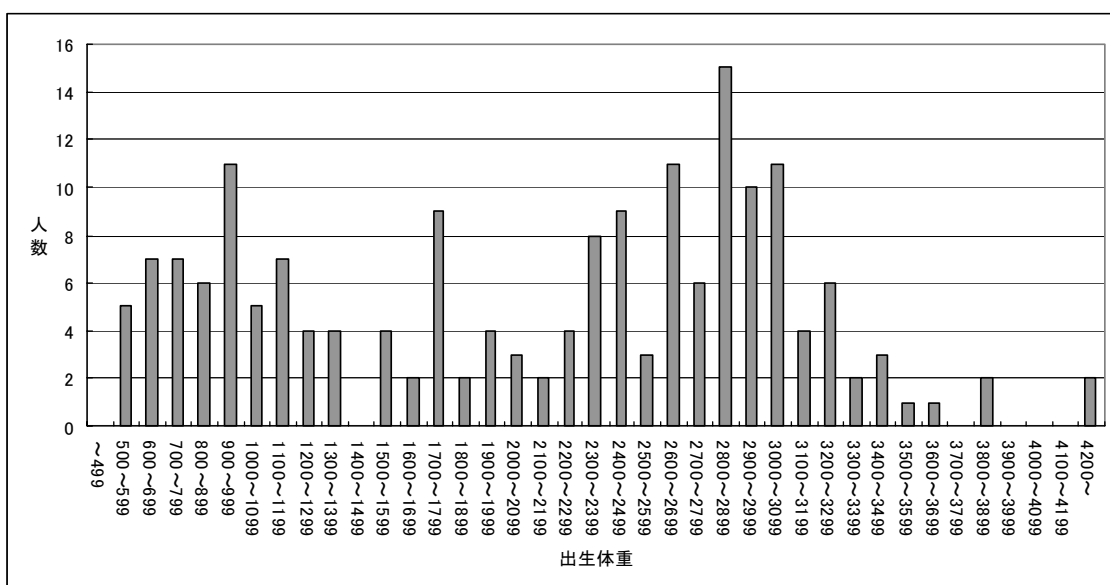
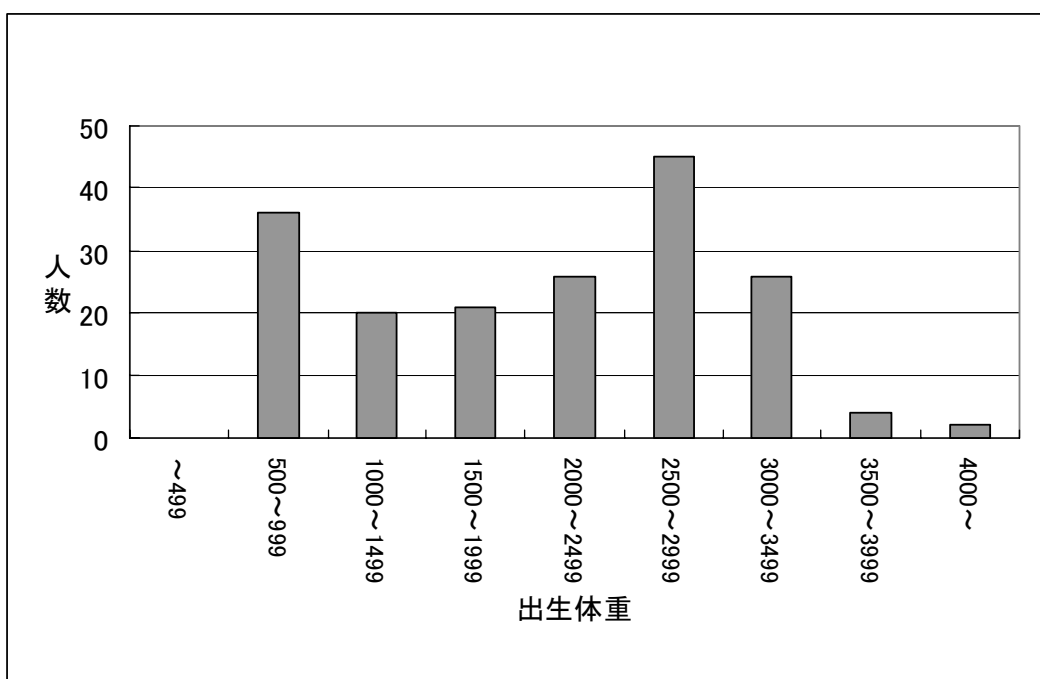


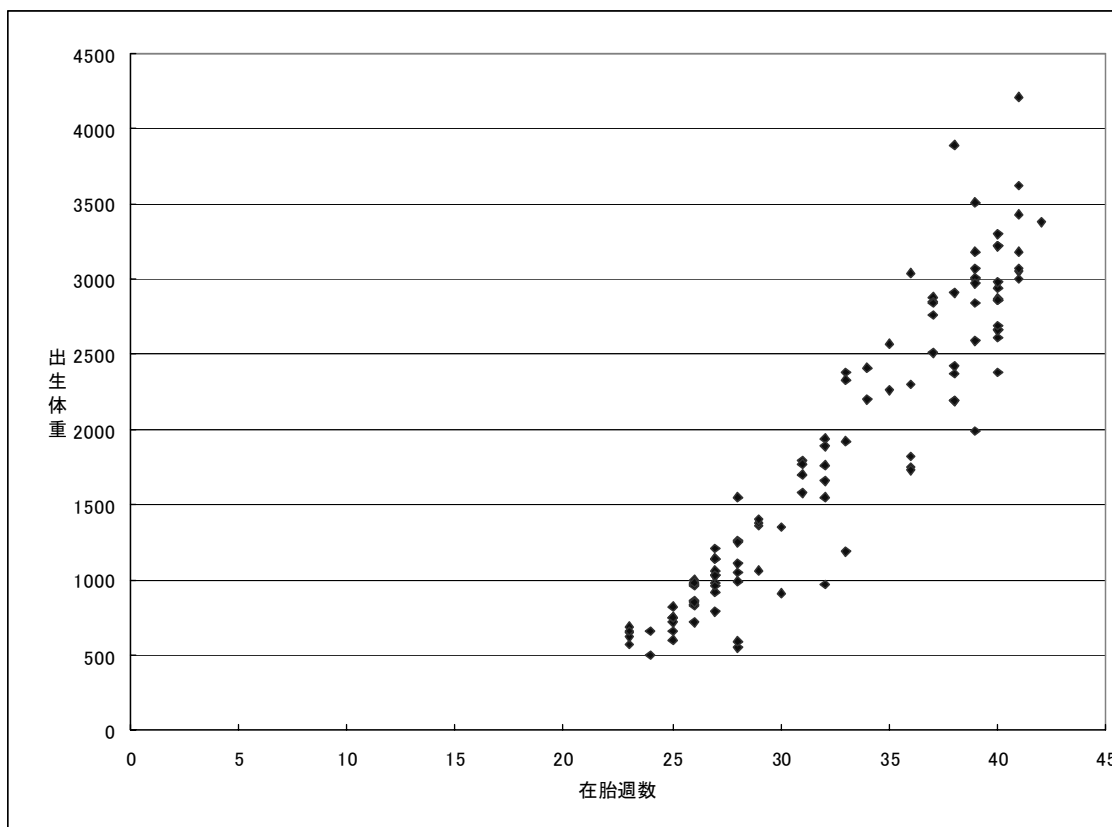
図 4 出生体重別脳性麻痺数 (500g 毎)



(5) 在胎週数と出生体重よりみる脳性麻痺の分布

在胎週数及び出生体重が明らかになっている 176 例について、在胎週数と出生体重よりみる脳性麻痺の分布を図 5 に示す。

図 5 在胎週数と出生体重よりみる脳性麻痺の分布



(6) 推定要因 (補償対象基準別)

表 3 補償対象基準別の要因内訳

		身体障害者障害程度等級1、2級					合計	身体障害者 障害程度等級 3級以下または不明
		分娩前	分娩時	分娩後 新生児期	分娩後 乳幼児期	要因不明		
一般審査	在胎週数33週以上、 出生体重2000g以上	26	23	6	4	26	85	17
個別審査	在胎週数33週以上、 出生体重2000g未満	5	5	0	0	4	14	1
	在胎週数28週～32週	1	3	0	0	17	21	6
補償対象外	在胎週数28週未満						32	7
	在胎週数不明	12	2	9	5	5	33	5
合計		44	33	15	9	52	185	36

現行の一般審査基準を満たす例の推定（表3、表4）

現行の産科医療補償制度の一般審査基準である、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2000g 以上を満たすものは計 85 例（身体障害者障害程度等級 1, 2 級全体の 46%）であった。一般審査対象の 85 例中、分娩時、新生児期（分娩後 28 日）、不明を合わせると $23+6+26=55$ 例。

55 例中、補償対象となると判定した例は 17 例、補償対象の可能性があると
思われた例は 28 例（合計 45 例）であった。

現行の個別審査を満たす例の推定（表3、表5、表6）

現行の産科医療補償制度の個別審査基準は、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2000g 未満と、在胎週数 28～32 週の 2 つである。これらの例は 35 例あり（身体障害者程度等級 1, 2 級全体の 19%）、分娩前、分娩時、分娩後、不明の 4 つに大きく分けると、分娩前 6 例（17%）、分娩時 8 例（23%）、不明 21 例（60%）であった。補償対象は、分娩時要因の 8 例と判定した。

在胎週数不明例（表3、表7）

在胎週数が不明例は計 33 例あり、身体障害者程度等級 1, 2 級全体の 18% であった。33 例中、分娩時、新生児期発症の可能性、不明を合わせると $2+9+5=16$ 例。16 例中、補償対象となると判定した例は 1 例、補償の可能性があると
思われた例は 7 例（合計 8 例）であった。

補償対象の推定

以上から、確定できるものは、一般審査対象 17 例、個別審査対象 8 例、在胎週数不明 1 例、計 26 例（年間 5.2 例）であった。

可能性のある例まで含めると、一般審査対象 45 例、個別審査対象 8 例、在胎週数不明 8 例、計 61 例（年間 12.2 例）であった。

表4 <一般審査対象（85件）の要因一覧>

分類	疾患名	件数
分娩前		26
脳奇形	水頭症	1
	水頭症+脳腫瘍+脳瘤	1
	滑脳症疑い	2
	小頭症	1
	小頭症(側脳症、第4脳室拡張、皮質肥厚、白質低形成、髄鞘化遅延)	1
	ダンディ・ウォーカー症候群+ターナー症候群	1
	Joubert症候群	1
	小脳虫部低形成	1
	脳白質の脱髄所見	1
	頭蓋内(後頭葉から下垂体部)に過誤腫	1
染色体異常	染色体異常(ダウン症候群)+心疾患手術	1
	染色体異常(18トリソミー)	1
	染色体異常(5P-症候群)	3
	染色体異常(心疾患合併)	2
遺伝子異常	遺伝子異常(プラダー・ウィリー症候群)	1
	遺伝子異常(GOL4A1)	1
先天性代謝異常	代謝疾患(メンケス病)	1
	代謝疾患(Leigh脳症疑い)	1
	代謝疾患(グルタル酸尿症 I 型)	1
先天異常	先天奇形症候群	1
	結節性硬化症	1
子宮内感染	先天性CMV感染症	1
分娩時		23
分娩時のイベント	胎盤早期剥離	2
	臍帯脱出、臍帯下垂	2
	帝王切開中に母体ショック+生下時四肢痙性を伴う	1
	仮死(仮死記載、アプガースコア6点以下)	3
	仮死+小頭症+染色体異常	1
	仮死+帝王切開	2
	仮死+多胎+帝王切開	2
	帝王切開	6
	帝王切開+小頭症	1
	仮死+吸引分娩	1
	吸引分娩	1
	吸引分娩+頭血腫	1
分娩後		10
新生児期	遷延性肺高血圧症、新生児けいれん	1
	生後12時間無呼吸+ウエスト症候群合併	1
	生後30時間けいれん、低血糖	1
	呼吸障害	2
	生後より運動発達の遅れ(頭部MRIでは、慢性硬膜下血腫などの所見)	1
乳幼児期	生後1ヶ月ヘルペス脳炎	1
	生後1か月頃外的要因による頭蓋内出血	1
	生後2ヶ月ウエスト症候群	1
	脳形成異常、1歳11ヶ月けいれん重積、2歳てんかん発作	1
要因不明		26
頭部画像所見	PVL	1
	脳室拡大/脳萎縮	6
	左内包に異常所見	1
	頭部画像では異常を認めず	3
	詳細不明	15
合計		85

表5 <個別審査対象：在胎週数33週以上2000g未満（14件）の要因一覧>

分類	疾患名	件数
分娩前		5
脳奇形	水頭症	1
染色体異常	染色体異常(4P-症候群)	1
	染色体異常(9番)	1
遺伝子異常	遺伝子異常(プラダーウィリー症候群)	1
先天異常	神経筋疾患	1
分娩時		5
個別基準該当の可能性あり	重症仮死+帝王切開(胎児仮死との記載あり)	1
	仮死+染色体異常(NRFSとの記載あり)	1
	重症仮死+染色体異常(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	重症仮死(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	重症仮死+帝王切開+PVL(CTG、臍帯血ガス不明)	1
要因不明		4
個別基準非該当の可能性あり	IUGR(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	仮死ではなかったが全身低緊張(脳梁形成不全)	1
	生後数ヶ月より運動発達の遅れ(羊水過少指摘あり)	1
	詳細不明(CTG、臍帯血ガス不明)	1
合計		14

表6 <個別審査対象：在胎週数28週以上33週未満（21件）の要因一覧>

分類	疾患名	件数
分娩前		1
染色体異常	染色体異常(4P-症候群)	1
分娩時		3
個別基準該当の可能性あり	胎盤早期剥離(CTG不明、臍帯血ガス基準非該当)	1
	仮死+PVL(CTG基準該当)	1
	PVL(CTG基準該当)	1
要因不明		17
個別基準非該当の可能性あり	ファロー四徴+出生後搬送(CTG不明、臍帯血ガスなし)	1
	仮死+帝王切開(切迫早産、骨盤位)(CTG不明、臍帯血ガス基準非該当)	1
	軽度仮死+帝王切開(CTG、臍帯血ガス不明)	2
	多胎+帝王切開+生後水頭症発症(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	仮死+CAM(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	多胎+帝王切開(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	多胎+帝王切開+PVL+呼吸障害(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	呼吸障害+PVL(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	詳細不明(CTG、臍帯血ガス不明)	1
	CTG、臍帯血ガス非該当	7
合計		21

表7 <在胎週数不明（33件）の要因一覧>

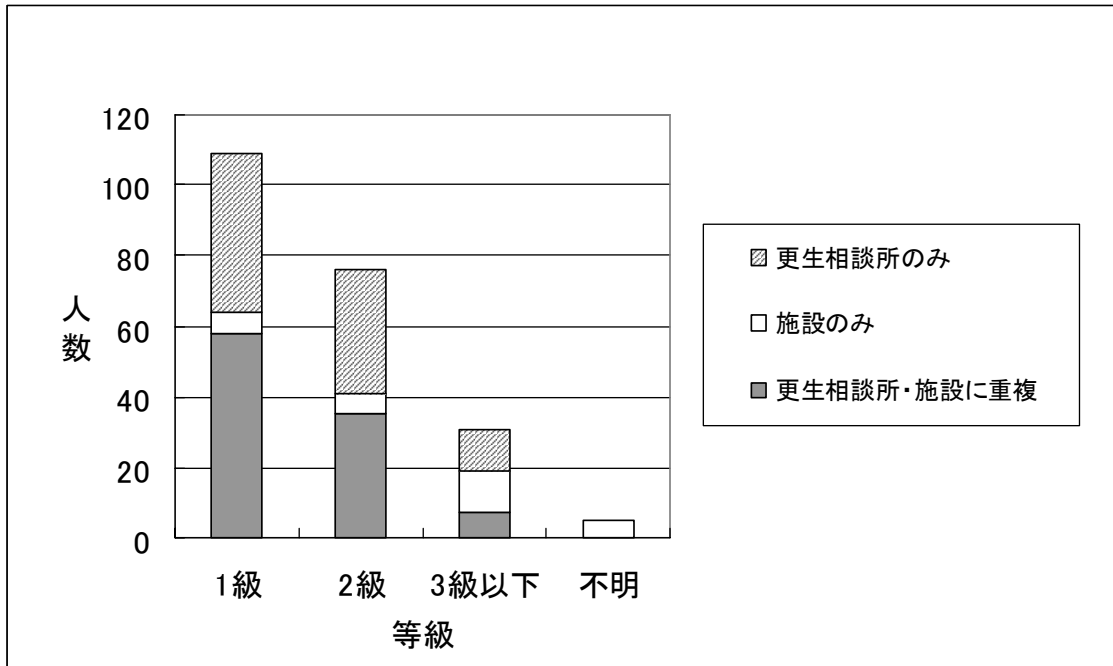
分類	疾患名	件数
分娩前		12
脳奇形	水頭症	2
	水頭症+小脳腫瘍+ダウン症候群	1
	滑脳症	1
	脳皮質に結節と異常脳回	1
	皮質脳回形成異常	1
染色体異常	染色体異常(18トリソミー)	1
	染色体異常(6番)	1
	染色体異常(詳細不明)	1
	染色体異常(5P-症候群)	1
先天異常	脊髄終系緊張症、先天性心疾患	1
	生後より大血管転移、気管軟化症などの手術	1
分娩時		2
分娩時のイベント	仮死+胎児水腫	1
	臍帯脱出	1
分娩後		14
新生児期	新生児症候性低血糖、けいれん、甲状腺機能低下症	1
	呼吸障害+低血糖+ダウン症候群合併	1
	生後まもなく、体重増加不良、腎不全	1
	生後より運動発達の遅れ	4
	生後11日目に急性脳炎発症	1
受傷時期不明	生後6ヶ月頃より運動発達の遅れ	1
乳幼児期	乳児期より哺乳力低下誤嚥	1
	生後2か月より眼振	1
	生後6ヶ月けいれん発作、小脳・橋低形成	1
	生後6ヶ月ウエスト症候群+ダウン症候群合併	1
	生後6ヶ月てんかん発作	1
要因不明		5
	脳梗塞+ダウン症候群合併	1
	詳細不明	4
合計		33

(7) 重症度について

表8 身体障害者障害程度等級よりみる脳性麻痺の重症度

		人数	%	
脳性麻痺全体	1・2級相当 (補償対象)	1級	109	51
		2級	76	35
	3級相当以下 (補償対象外)	3級以下	31	14
	不明	不明	5	

図6 身体障害者障害程度等級よりみる脳性麻痺の重症度



身体障害者障害程度等級 3 級以下/不明は 36 例あり、これを除外すると 185 例となる。また、在胎 28 週未満は 32 例あり、これを除外すると 153 例になる。脳性麻痺機転が起こったと推定される時期によって、分娩前、分娩時、分娩後、不明の 4 つに大きく分けると、分娩前 44 例 (28%)、分娩時 33 例 (22%)、分娩後 24 例 (16%)、不明 52 例 (34%) となった。

(8) 個別審査対象例のうち、胎児心拍数図(CTG)所見と臍帯動脈血ガス情報からみた補償認定の可能性について

個別審査対象例の中で補償認定されるには、出生時臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス (pH<7.10)、または胎児心拍数陣痛図において基線細変動の消失などの低酸素状況を示す所見を有することが必要である。したがって、本調査の対象例のうちでこれらの情報がある例を抽出した。対象は、国立病院機構三重中央医療センターで出生した 14 例である。情報が得られた 14 例中、CTG 所見で適応があった症例は、2 例 (14%) であった。一方、仮死は軽症を含めて 7 例 (50%) において記載があった。臍帯動脈血ガスは、最低でも 7.13 であり、7.10 未満の例は無かったが、この臍帯動脈血 pH が 7.13 の症例は、CTG 所見が不明であり、胎盤早期剥離と記載されており、これを含めると 3 例 (21%) が個別審査基準例中の補償認定例の率として妥当と考える。

(9) 周産期情報を含んだ詳細なデータからの推定

今回調査において、施設（医療型障害児入所施設と周産期母子医療センター）調査も併せ行った。特に草の実リハビリテーションセンター（以下「草の実センター」という）は、一人の医師（整形外科医）が長年に渡って障害児医療に携わってきた経緯もあり、診断法も一定である。また、県下の周産期母子医療センターとも連携がとれており、三重県発生 of 脳性麻痺の 70%~90% を把握していると考えられた。草の実センターの 5 年間のデータのうち、在胎 28 週未満を除く 85 例を、障害程度や周産期情報等、分析したところ、低酸素などの分娩時イベントが明らかであった例は、一般審査対象 11 例、個別審査対象 3 例、計 14 例で、1 年間あたり 2.8 例であった。草の実センターの三重県全体のカバー率を 70% と仮定すると、年間 4.0 人の分娩時イベントが原因の症例が発生することとなる。一方、現行の産科医療補償制度の対象となる例は、草の実センターの 85 例中、一般審査対象 21 例、一般審査対象可能性 2 例、個別審査対象 3 例、計 26 例、1 年間あたり 5.2 例であった。三重県全体で、年間 7.4 人が対象となると考えられた。

3) 考察

三重県の調査は、まず身体障害者更生相談所において、対象となる身体障害者手帳申請時点の状況について、身体障害者診断書・意見書等を閲覧し調査した。その上で、医療型障害児入所施設と周産期母子医療センターの症例を突合し、全体の脳性麻痺児、身体障害者障害程度等級、および現行の産科医療補償制度に対する除外基準を考慮して、補償対象数を推定していった。すなわち、全脳性麻痺発生率に、1級・2級の障害程度等級を掛けた後に、除外基準でない率をさらに掛け合わせることで、推定していく方法である。これは、産科医療補償制度の発足に際して、沖縄県と姫路市を対象にした基礎調査で用いられた方法である。この方法によって、三重県では、確定できる例は5年間で26例(年間5.2例)、可能性のある例まで含めると5年間で61例(年間12.2例)と判定された。

全脳性麻痺から「スケールダウン」していく、この方法は、障害程度等級と除外基準がともに正確であることが求められる。この点、三重県における身体障害者更生相談所のデータは、除外基準に該当するか否かを判断するための情報が十分でない場合も多く、「除外基準に該当しない可能性」事例が多くなっていると思われる。また、上肢と下肢の麻痺の総合判断で1級・2級の障害程度等級となっているケース、心疾患や染色体異常児などで同様に高度の障害程度等級となっている例もあり、実際の産科医療補償制度認定の障害程度等級ではない例が含まれている可能性もあることがわかった。さらに、分娩前後の情報のみならず分娩時週数や出生体重が不明なケースが少なからず含まれており、これらは補償対象可能性例として扱わざるを得ないことも多かった。したがって、今回の身体障害者更生相談所のデータを対象とした結果は、実際よりも多く見積もった結果だと考えている。

一方、三重県立草の実リハビリテーションセンター(以下「草の実センター」という)は、一人の医師によって長年にわたって登録、管理がおこなわれており、周産期医療センターとデータの連携もとれている。分娩週数、出生体重はもちろんのこと、詳細なデータが蓄積されており、今回、このデータを用い、草の実センターの県全体のカバー率を考慮に入れた「スケールアップ」方式の解析も行った。施設調査のうち、草の実センターは、84.7%(116/137)をカバーしていると推定する。県外流出も考慮すると、草の実センターの三重県全体のカバー率は70%前後と設定するのが妥当であろう。草の実センターの5年間におけるデータのうち、在胎28週未満を除く85例のデータを解析した。このうち、分娩時イベントが明らかであった例は、一般審査対象11例、個別審査対象3例、計14例であった。1年間あたり2.8例であり、草の実センターのカバー率などを計算に入れると全国的に年間267例が発生すると推定した。

($2.8 \times 1.43 \times 66.7 = 158$: ただし 1.43 は草の実センターの三重県脳性麻痺のカバー率からの係数 (1/0.7)、66.7 は三重県の脳性麻痺発生を全国の数とするための係数 (100/1.5)) この 267 例は、現在の実際の年間産科医療補償制度の申請数に近似する。

産科医療補償制度の申請は、「分娩時の低酸素などは問わない」とされている。また、障害発生時期による除外と先天異常などの疾患特異的な除外の 2 種類の除外基準に合致せず、身体障害者障害程度等級による重症度 (1、2 級相当) を満たす例を、草の実センターの 85 例中で解析した。その結果、一般審査対象 21 例、一般審査対象可能性 2 例、個別審査対象 3 例、計 26 例が対象となると考えられた。これは 1 年間あたり 5.2 例であり、上記と同様に計算すると年間、全国で 496 例 ($5.2 \times 1.43 \times 66.7 = 496$ 例) が申請対象となると推定する。

本調査を行ったところ、周産期医療センターの新生児科医や小児科医から、「脳性麻痺児をフォローアップしているが、申請した場合に、児が出生した産科施設に迷惑がかかるために、産科医療補償制度への申請を奨めていない」などの理由から保護者への説明漏れがあることがわかった。また、「産科医療補償制度は、分娩時仮死がないと申請できないと考えていた」など、申請基準の誤解が認められた。以上のことから現在の申請数が過少となっていると考えられた。

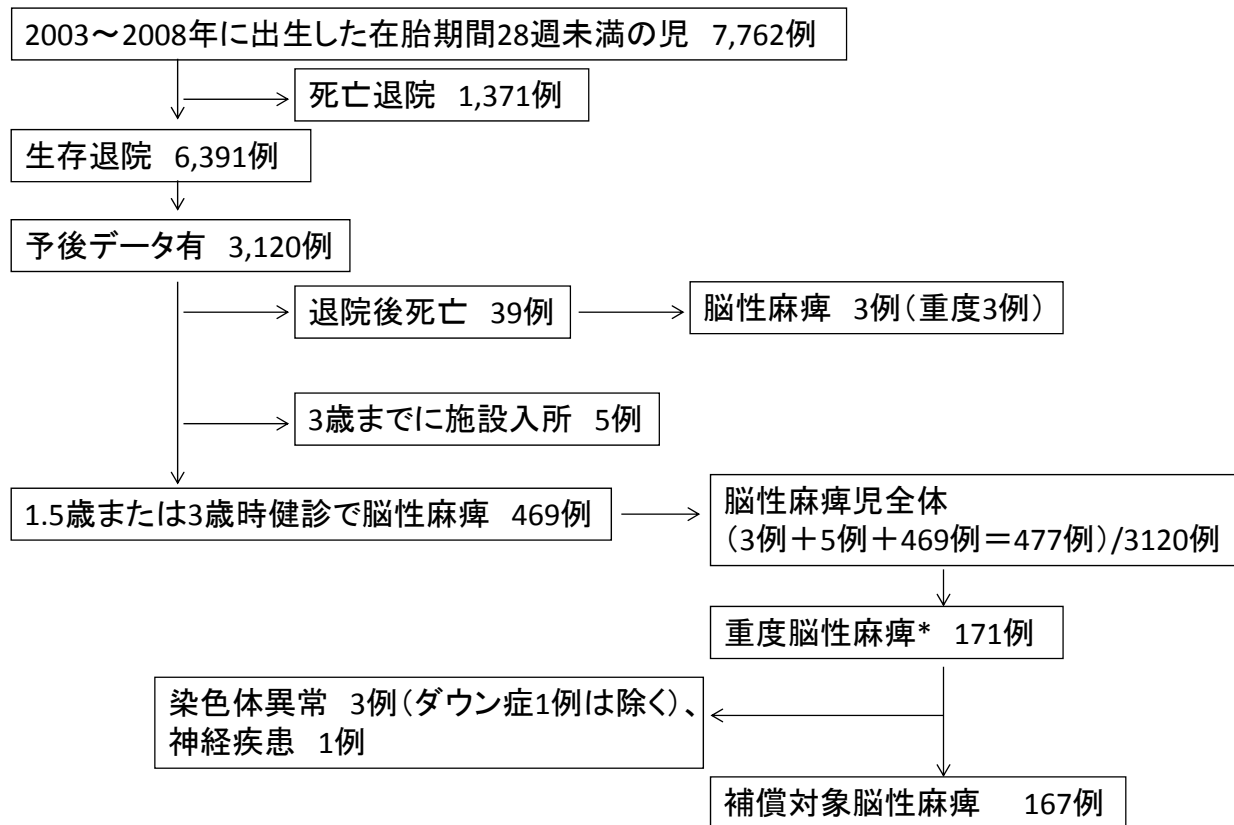
在胎期間 28 週未満での脳性麻痺 発生率

在胎期間28週未満での 脳性麻痺発生率

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150施設が参加
- 登録数は5000例/年(70%のカバー率)
- Web: <http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>



* : 重症脳性麻痺

- 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

全国での28週未満の対象者

- 在胎28週未満の出生数 2667例(2011年)
- 生存退院 $2667 \times 0.82337 = 2196$ 例
- 脳性麻痺 $2196 \times 477/3120 = 336$
- 重度脳性麻痺 $336 \times 171/477 = 121$ 例
- 先天異常を除く重度脳性麻痺 117例/年

全国出生数	2667		
生存率	0.82337	総数	7762
		生存	6391
脳性麻痺発生率	0.152885	予後有	3120
		脳性麻痺	477
重度脳性麻痺発生率	0.358491	脳性麻痺	477
		重度	171
		先天異常を除く	167
全国発生数	120.3538		

【補償対象脳性麻痺(167例)内訳】

除外基準に該当する先天異常		なし												合計
在胎週数		22週		23週		24週		25週		26週		27週		
NRFS		あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	
出生体重	999g以下		6	8	19	12	20	3	30	10	25	5	11	149
	1000-1099g										6		6	12
	1100-1199g									1			3	4
	1200-1299g											1	1	2
	1300-1399g													0
	1400-1499g													0
合計			6	8	19	12	20	3	30	11	31	6	21	167

NRFS	あり	40	24%
	なし	127	76%

【「NRFSなし」群の5分後AP】

点数	人数	
0	0	
1	1	
2	3	
3	6	
4	8	
5	20	6点以下
6	25	63
7	26	
8	25	
9	8	
空白	5	
合計	127	

【「NRFSあり」群の5分後AP】

点数	人数	
0	1	
1	2	
2	0	
3	2	
4	5	
5	5	6点以下
6	6	21
7	6	
8	6	
9	6	
空白	1	
合計	40	

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

「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

1. 調査の目的

制度創設時には、生後 6 ヶ月未満における重度脳性麻痺の診断は困難と判断し、現行制度における補償申請時期の始期は最も早いケースで生後 6 ヶ月とした。また、この点を踏まえ、生後 6 ヶ月未満に児が死亡した場合は補償対象外と規定している。

以上についても制度見直しの検討項目の候補となり得ることを想定して、生後 6 ヶ月未満における早期診断の可能性に関し、参考となるデータを収集する。

2. 調査方法

本制度において早期診断の経験がある診断医を対象として、アンケート調査を行う。

①調査対象

生後 6 ヶ月時点で診断書が作成された事案の中で、補償対象と認定された事案 40 件における診断医。

②調査手法

個人情報保護を踏まえ、上記①の事案の保護者から同意が得られた 33 件について、「生後 6 ヶ月未満における重度脳性麻痺の診断」に係る質問状兼回答書を送付。

3. 調査結果

上記質問状兼回答書については、26 件の回答を得た。

(うち 1 件については、診断医が診断書作成時点に所属した医療機関より転勤しており、実際に診断した児の記録が確認できないことから、一般論に関する質問に対してのみ回答を得た。)

- 診断医が診断した児についての質問に対しては、早期診断が可能であるとの回答が 20 件 (80%) であった。
- 一般論として本制度への導入可否についての質問に対しては、早期診断が可能であるとの回答が 21 件 (81%) であった。

※ 早期診断が可能と判断した根拠等の詳細は、別紙のとおり

4. 第 4 回医学的調査専門委員会(平成 25 年 3 月 14 日開催)における主な意見

- 約 8 割の小児科医において早期診断可能と回答していることに非常に意味があり、約 2 割の早期診断が可能ではないと回答した小児科医には、地域で診療している医師が含まれているようであれば、早期診断が可能と判断できるMRI 画像の所見を示していくと良い。
- 補償申請後、審査を行っている時点では亡くなっている児もいるため、生後 6 ヶ月直前で亡くなった児についても補償対象とすることで、公平性が保てるのではないか。
- 早期診断が可能な場合の診断条件等を決めていく必要があるのではな

いか。

5. まとめ

- 上記のアンケート調査の結果として、①診断医が診断した児および②一般論の双方において、約 8 割の診断医が早期診断が可能との回答があった。

また、早期診断が可能な時期については、①診断医が診断した児については平均 2.7 ヶ月、②一般論については平均 2.5 ヶ月という回答であった。(月数は回答の単純平均)

なお、意識レベル、自発運動の有無、嚥下障害等の特定の項目で、当該制度の補償対象となる児の中でもより重症度の高い児において早期診断が可能であり、MR I 等の画像所見により一定の診断は可能といった回答が多かった。

- これらの回答を踏まえ、本制度の補償対象となる児の中でも特に重症度が高い児と診断する項目として、児の意識レベル、自発運動の有無、嚥下障害等の具体的な基準や、重度脳性麻痺となるMR I等の画像所見のパターンを示すことにより、生後 6 ヶ月未満の重度脳性麻痺の早期診断は可能と考えられる。

なお、早期診断が可能な時期については、概ね 3 ヶ月頃と考えられる。

小児科医が診断した児にかかる質問

質問 1-1. 生後 6 ヶ月未満での重度脳性麻痺となる脳障害の早期診断の可否

1. 生後 6 ヶ月前に可能である 具体的に() ヶ月から可能 . . . 20 件

生後〇ヶ月	回答数
1	9
2	2
3	9
総計	20

平均 2.7 ヶ月

2. 生後 6 ヶ月前では可能ではなかった . . . 4 件
可能ではなかった理由等

- ・ MRI 所見が必ずしも最重度の障害（大脳広範囲の壊死など）ではなかった。
- ・ 急性期の病状が落ち着いた後に、どこまで機能回復が見込めるか見極めるのに、ある程度の期間が必要であった。
- ・ 脳障害が 6 ヶ月前から疑われていましたが、症状・障害の固定には 6 ヶ月程度の時間が必要ではと考えました。（今回の児は、遠方への転居もあり、早めに記載しました）
- ・ 自発呼吸はあるもの対光反射は消失、痛み刺激以外の四肢動きはないものの月齢とともに痙攣が出現し症状は変化した。慢性麻痺となる予想はできたが、程度の判断には時間を要するため。

3. 無回答 . . . 1 件

質問 1-2. 早期診断可の場合の判断根拠

データ	理由として〇があった数	診断可と回答があったものの割合
妊娠・分娩経過、新生児期の治療経過	13	65%
意識レベル・刺激への反応	18	90%
瞳孔所見	9	45%
自発運動の様子	18	90%
異常肢位・姿勢、不随意運動	11	55%
姿勢発達の遅れ(未定頸等)	6	30%
筋緊張異常	11	55%
深部腱反射亢進	4	20%
病的反射出現	1	5%
呼吸状態	16	80%
嚥下障害・経管栄養	17	85%
頭部エコー所見	7	35%
頭部画像所見(CT)	10	50%
頭部画像所見(MRI)	14	70%
脳波所見	9	45%

項目別の主な症状

- 意識レベル・刺激への反応 . . . 昏睡 等
- 自発運動の様子 . . . 自発運動なし 等
- 呼吸状態 . . . 人工呼吸器管理 等
- 嚥下障害・経管栄養 . . . 嚥下不能 等

※ 「生後 6 ヶ月より前に診断が可能である」と判断した医師により作成された専用診断書と、「生後 6 ヶ月より前の診断は可能でない」と判断した医師により作成された専用診断書において、「動作・活動の状況及び所見（下肢・体幹および上肢の運動）」に関する診断結果に差異はなく、いずれも全項目が不可能との診断であった。

※ また、「中枢神経系の所見」に関する自発運動、自発呼吸、人工呼吸器の使用の有無に関する項目についても、同様に差異は見られなかった。

一般論として本制度への導入可否についての質問

質問2-1. 生後6ヶ月未満での重度脳障害となる脳障害の早期診断の可否

1. 生後6ヶ月前に可能である 具体的に()ヶ月から可能 ……21件

生後〇ヶ月	回答数
1	6
3	12
4	1
1~2	1
2~3	1
総計	21

平均 2.5ヶ月

2. 生後6ヶ月前では可能ではなかった ……5件

可能ではなかった理由等

- ・ 前述のように症状・障害の固定に6ヶ月程度の時間が必要と考えました。
- ・ 本症例のような非常に重度の症例に限れば、生後6ヶ月未満の診断が可能かもしれませんが、超重症例でない場合、生後早期に将来の姿勢、運動の異常を予知しきることは困難であり、生後6ヶ月未満の認定は困難と考えます。生後早期の診断書をご家族から求められた場合に判断不能な例が多く発生することが予想されます。
- ・ 小児は可能性も高く、症状の固定まで時間を要する。また、所見の評価が難しいため。

質問2-2. 早期診断可の場合の判断根拠

データ	集計	診断可と回答があったものの割合
妊娠・分娩経過、新生児期の治療経過	12	57%
意識レベル・刺激への反応	18	86%
瞳孔所見	9	43%
自発運動の様子	14	67%
異常肢位・姿勢、不随意運動	14	67%
姿勢発達の遅れ(未定頸等)	10	48%
筋緊張異常	13	62%
深部腱反射亢進	9	43%
病的反射出現	4	19%
呼吸状態	17	81%
嚥下障害・経管栄養	17	81%
頭部エコー所見	8	38%
頭部画像所見(CT)	16	76%
頭部画像所見(MRI)	19	90%

項目別の主な症状

- 意識レベル・刺激への反応 ……昏睡 等
- 呼吸状態 ……人口呼吸器管理 等
- 嚥下障害・経管栄養 ……経口哺乳不可 等
- 頭部画像所見(CT) ……広範な脳障害 等
- 頭部画像所見(MRI) ……広範な脳障害 等

質問3 重度脳性麻痺の早期の診断にかかるその他の意見

【早期診断を可能とする医学的な観点でのご意見】

- ・ 重度脳障害の明らかな画像上のエビデンス、特に diffuse low や multiple encephalomalacia 所見があれば早期診断は可能。
- ・ 小児においては、「発達の可能性」があることは否定しないが、明らかな脳萎縮が進行している場合は、時間的基準は無意味である。脳萎縮が確認され、病状の固定が確認できれば、人工呼吸器、経管栄養、自発運動の消失等を基準として、早期診断を可能とすることが望ましい。
- ・ 脳障害の明らかな原因があり、2、3ヶ月の経過をみれば、早期診断しうる症例があると思う。
- ・ 画像診断だけでは予後はわからないが、重症新生児仮死の児は、比較的早期の臨床症状と経過である程度推測できる。リハビリによる回復も考慮し、1～2ヶ月程度で診断が可能と思う。
- ・ 経口不能、気管切開あり、脳波平坦、MRI異常の全ての条件を満たせば2ヶ月で診断は可能。前述の2つの条件を満たせば3ヶ月で可能。というように、月齢に応じて、必須項目を見直せばよい。
- ・ 重症児は、総合的に判断すれば1～2ヶ月で診断可能。6ヶ月以降とするのは明らかに遅い。
- ・ 「重度」の意味を明確にする事が必要。
- ・ 超重症例の早期診断は容易。判断が難しい事例は時間が経過してからの判断で差し支えない。
- ・ 常位胎盤早期剥離などの明らかな分娩時の異常があり、重症仮死で人工呼吸器管理を行っており、脳波に広範な大脳壊死が認められる事例に限って3ヶ月で診断可能としてよい。
- ・ 症状が重症で脳死状態になっている児に対しては、早期診断は可能である。ケースバイケースで判断すべき。
- ・ 最重症例は可能であるが、3ヶ月くらい経過しないと、長期予後の見極めはできない。中等、軽症については、早期診断の確定は難しい。

【早期診断に慎重なご意見】

- ・ 経験症例が限られており、明確な診断基準がないため、将来的に歩行可能か判断できない。頭部MRIも診断時期によって状態が変わるため、診断結果も変わる可能性がある。あまりに早い診断は、障害の宣告による両親の精神的苦痛の増大、回復への期待や可能性を損なうことに繋がるリスクがある。
- ・ ケースによっては可能だと思うが、基本的には現行通りでよい。
- ・ 家族にとって、早期に制度を利用できる点はよいが、愛着形成も含めデメリットもある。個人的には現行通りでよい。

【保護者への支援等、医学的な観点以外でのご意見】

- ・ 1日でも早く自宅に戻れる為には、早い金銭的支援が必要。
- ・ 生後6ヶ月以内で亡くなる児は、入院したまま亡くなるケースが殆どであり、保険診療でまかなわれているので経済的支援は必要ない。早期診断は可能であるが、現行通りでよい。
- ・ NICUから在宅移行に際し、早い経済的支援が望まれる。
- ・ 家族にとって、早期の経済的支援が在宅医療や療育に積極的に参加できることに繋がる。麻痺の程度が強い児は、早期診断が可能。

