

第25回「産科医療補償制度運営委員会」会議録

日時：平成25年10月16日（水）16時00分～18時00分

場所：日本医療機能評価機構 9階ホール

公益財団法人日本医療機能評価機構

1. 開会

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

第25回運営委員会委員出欠一覧がございます。

次に、第25回運営委員会、第16回制度見直しの検討次第と議事資料がございます。

本日は、時間の関係で資料名の読み上げ確認は割愛させていただきたいと思っております。お手元の資料一覧に沿いましてご確認をいただけますでしょうか。資料は、資料1～13及び参考資料といまして1と2がございます。お手元のほうへの配付に落丁等はないでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第25回「産科医療補償制度運営委員会」―第16回制度見直しの検討―を開催いたします。本日の委員の皆様の出席状況については、お手元の出欠一覧のとおりでございます。

なお、一部の委員の方から若干、ご到着が遅れる旨、ご連絡をいただいておりますのでご了承いただきたいと思います。

それでは、議事進行を小林委員長をお願い申し上げます。

○小林委員長 本日はご多忙のなか、お集まりいただきましてありがとうございます。本日もご審議よろしくようお願い申し上げます。

本日の議題は次第にありますとおり、1)第24回運営委員会の主な意見について。2)補償対象となる脳性麻痺の基準について。3)補償水準等について。4)補償申請の促進に係る取組み等の状況について。5)その他でございます。

なお、本日は、議事の2)補償対象となる脳性麻痺の基準におきまして新生児科、小児科の専門家の先生方にヒアリングを予定しております。ヒアリングは事務局からの資料説明の後で実施することになりますが、ここで参考人としてお招きした3名の先生方をご紹介します。

まず、東京大学大学院医学系研究科医学部小児科教授岡明先生です。岡先生は産科医療補償制度審査委員会医学的調査専門委員会の委員を務めていただいております。

次に、東京女子医科大学医学部母子総合医療センター教授楠田聡先生です。楠田先生は産科医療補償制度審査委員会、原因分析委員会及び医学的調査専門委員会の委員を務めていただいております。

ります。

次に、日本周産期・新生児医学会理事長の田村正徳先生です。田村先生は埼玉医科大学総合医療センター小児科学教授でいらっしゃると同時に、産科医療補償制度審査委員会、再発防止委員会の委員も務めていらっしゃいます。先生方には後ほどよろしく願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきます。

本日は、お配りしている資料の数も多く、ヒアリングも予定しているため、委員の皆様には事前に資料をお配りしております。資料の説明は必要最小限にとどめたいというふうに思います。

議事の1)第24回運営委員会の主な意見につきまして、既にご確認いただいているかと思しますので、時間の関係上、説明は省略したいというふうに思います。事務局からは、次の2)の補償対象となる脳性麻痺の基準について説明いただき、その後、参考人のヒアリングを受けて質疑・議論としたいと思います。それでは、説明をお願いします。事務局は、時間の都合もありますので、簡潔に説明をお願いいたします。

2. 議事

1)第24回運営委員会の主な意見について

2)補償対象となる脳性麻痺の基準について

○事務局 それでは、ポイントのみご説明申し上げます。

2)補償対象となる脳性麻痺の基準について、資料の3ページをご覧くださいでしょうか。

まず、(1)議論の進め方についてですが、ここに記載してございますのは、前回運営委員会でご確認いただきました内容を1つ目と2つ目の○に記載してございます。これを踏まえまして、今回の運営委員会以降は3つ目の○に記載のとおり、補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しの検討にあたっては、まずは主な意見について制度の趣旨の範囲内の論点であるか否かを整理する。そのうえで、議論の対象となる項目ごとに制度設立時の検討経緯と見直しに係る医学的根拠を踏まえて議論を行うということにしております。

まずは制度の趣旨の範囲内ということですので、(2)制度の趣旨の範囲をご覧ください

たいと思います。ここには制度設立時からの本制度の趣旨・目的について、自民党医療紛争処理のあり方検討会において示されました産科医療における無過失補償制度の枠組みについて、また産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書からの抜粋を記載してございますので、ご確認いただきたいと思います。

本日は時間の関係もありますので、抜粋部分のご説明は省略させていただきますが、これらを端的に整理いたしましたのが次の4ページの上から2つ目の○でございます。

本制度は、産科医不足を背景に通常の妊娠・分娩にかかわらず、脳性麻痺となった場合に、補償と原因分析を行うことを趣旨として創設された。このように整理することが適当と考えられます。

次の上から3つ目の○でございます。先ほど、(1)議論の進め方で確認いただきましたとおり、今般の補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しは制度の趣旨の範囲内で検討することとしておりますので、趣旨そのものの見直しに係る議論に相当すると考えられます以下の論点につきましては、今般の議論の対象とせず、将来的な検討課題としたいと考えております。

具体的な項目につきましては、その下にゴシック体のかぎ括弧で制度の趣旨の範囲外のため、今般の補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しにおいて議論の対象としない論点として記載してございます。

まず、1つ目の論点といたしまして、個別審査における低酸素状況に係る要件を撤廃するか否かですが、具体的なお意見といたしましては、在胎週数22週以上で低酸素状況の所見を問わないとしてはどうか。在胎週数・出生体重の基準を撤廃してはどうかとのお意見をいただいております。

この論点につきましては、議論の対象としない理由でございますけれども、個別審査における低酸素状況に係る要件、つまり臍帯動脈血ガス値、胎児心拍数モニターにおける所定の所見は、一般審査の対象とならない児であっても分娩に係る医療事故に該当する場合に限り補償対象とするための要件でありまして、これを撤廃することは分娩に係る医療事故に該当しない場合も補償することを意味しますので、制度の趣旨から外れることとなります。このため議論の対象にはな

らないというふうに考えております。

一方で、個別審査における分娩に係る医療事故を判断する基準や在胎週数、現行は在胎週数28週以上でございますけれども、この見直しの要否につきましては、分娩に係る医療事故に該当する場合を補償する現行の枠組みの中での基準にかかわる議論ですので、議論の対象になるというふうに考えております。

次の5ページをご覧くださいませでしょうか。2つ目の論点といたしまして腕神経叢麻痺等の類似の障害を補償対象とするか否かです。腕神経叢麻痺等は分娩時の牽引等によって生じることがあり、障害の状態は脳性麻痺と類似しているものの、本制度は与党枠組みにおいて脳性麻痺を対象に限定していますので、議論の対象にはならないと考えております。

次の5ページの一番上の○です。補償対象となる脳性麻痺の基準に係るご意見として、在宅介護を補償の条件とすること及び補償申請日時点で生存していることを補償の条件にすることについてのご意見がございましたが、これらにつきましては補償水準及び支払方式の見直しについて議論する際に検討することとしたいと考えております。

○鈴木技監 続いて(3)議論における該当項目ごとの検討でございますが、前回の運営委員会において整理した主なご意見について、以下のA・B・Cでございます項目ごとに論点を整理いたしました。詳細は資料1をごらんいただきたいと思います。各ご意見をA・Eの該当項目ごとにお示ししております。また、右端にご意見に基づき見直しを行った場合の制度設計に係る補償対象者数の増減数についても参考情報として併記してございます。

次に、A・Eの各項目ごとに簡単にご説明をいたします。

まず、A. 「未熟性による脳性麻痺」の基準でございます。現行では在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上の場合が補償対象となっております。これは創設時、出生体重1,800gから2,000g未満、在胎週数32週、33週未満では脳性麻痺児の数が多く、かつ未熟性が原因と考えられる児が多い傾向が認められ、具体的な基準の検討を行った結果、現行基準とされたものでございます。

検討経緯の詳細は資料2をご参照ください。

続きまして、現行の基準の課題と見直しの必要性に関する医学的根拠等でございますが、資料3のグラフをごらんいただきたいと思います。制度設立時におきましては、沖縄県及び姫路市のデータをもとに現行基準を設定しておりますが、今般、医学的調査専門委員会報告書における沖縄県の新たなデータ2002～2009年を新たに追加いたしましてお示ししたものでございます。

これを見ますと、2000年以降は在胎週数28～31週における脳性麻痺の発生率が著しく減少しているということが言えるかと思えます。このため通常の妊娠・分娩について再整理の要否を検討する必要があると考えられます。

次に、未熟性による脳性麻痺の定義ですが、現行基準の課題といたしまして、制度設立時には呼吸窮迫症候群RDS、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症PVLを認めた事例について出生体重や在胎週数を勘案し、未熟性による脳性麻痺と整理をしておりました。

先ほど申し上げましたように、在胎週数28～31週における脳性麻痺の発生率が著しく減少しているなか、RDS、頭蓋内出血、PVLについて現在の医療の状況等に照らし、改めて整理する必要があるのではないかと考えられます。

次に、在胎週数・出生体重の基準でございます。現行基準の課題といたしましては、脳性麻痺の発生は出生体重よりも在胎期間により強く関与している。在胎週数28～31週における脳性麻痺の発生率の減少から現行の33週という基準が必ずしも適当ではないのではないかと。多胎分娩の場合、1児の出生体重が小さくなる傾向にあり、現行の出生体重の基準を適用すると単胎の場合と比べ不公平が生じるといったご意見がございます。詳細につきましては、資料4をご参照ください。

次にB. 「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準でございます。現状では臍帯動脈血ガスの基準及び胎児心拍数モニターの所定の低酸素状況にあったことを示す基準が用いられております。

これは、出生体重や在胎週数の基準より小さい児であっても脳性麻痺となる事例があるということで、出生体重や在胎週数を絶対的な基準とせず、基準に近い児については「分娩に係る医療事故」に該当するか否かという観点から個別審査の基準を設けるということをしております。

これは米国産婦人科学会の報告書を参考に基準が設定されております。

ただし、在胎週数28週未満の児につきましては、臓器・生理機能等の発達が未熟なために医療を行っても脳性麻痺となるリスクを回避できる可能性が医学的に極めて少ない。「分娩に係る医療事故」とは考えがたいということから個別審査の対象としないこととしております。詳細は資料5をご参照いただきたいと思います。

現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等でございますが、まず在胎週数28週未満の取り扱いです。28週未満であっても未熟性による影響を上回って低酸素の影響が大きい場合が存在するという点で、個別審査の対象となっている28週以上の場合と比べて不公平感があるということがございます。

次に、個別審査の基準の課題でございますが、分娩時の低酸素状況を示す指標としての臍帯動脈血ガス値及び胎児心拍数モニターの見解に限定をされておりますために、緊急時等によって必ずしもこれらの見解が得られないというようなこと、また低酸素状況にありながら所定の心拍数モニターパターンを示さないこともあるというようなことがございます。具体的には資料5にございますように、基線細変動について現在の消失のままではよいのかどうか、またサイナソイダルパターンといった新たに違うものを加える必要があるかどうか、またそれ以外に有効な指標がないかどうか等のご議論をお願いしたいと考えております。

次に、C. 除外基準です。現状では先天性要因及び新生児期の要因による脳性麻痺は補償対象から外れております。これらについての課題としては、先天性要因や新生児期の要因といった表現が必ずしも示す範囲が明確ではないといったようなこと、また、これらに該当する疾患があっても、必ずしもそれが重度の運動障害の原因とは限らないというようなことがございますが、これらについての周知が必ずしも十分ではないということがございます。

対応案といたしましては、これらは基準の変更に係る課題ではないので審査委員会等で実務的に検討してはどうかというふうに考えてございます。

次に、Dの重症度の基準ですが、これは現状では身体障害者障害程度1級または2級に相当する重度脳性麻痺が補償対象となっておりまして、下肢・体幹と上肢に分けてそれぞれの障害の程

度によって基準を満たすか否かを判定しております。

この現行基準の課題といたしましては、下肢・体幹と上肢はそれぞれに別々に評価いたしまして合算を行わないということによって、それぞれ単独では障害の程度は軽いんですが、それが全体としては単独での障害よりも大きくなるというようなことがございます。

対応案といたしましては、合算に関しては現行の基準の変更を伴わないため、運営委員会では議論を行わず、審査委員会等で実務的に検討してはどうかと考えてございます。

次に、E. その他の補償申請期間ですが、現行では児の生後1歳から5歳の誕生日まで、極めて重症の場合は生後6カ月から申請が可能としております。しかし、資料6にある診断医に対するアンケートによれば、約8割の診断医が重症度の高いケースにおいては生後3カ月程度から診断が可能とされておりますので、この点についてもご議論いただきたいと思います。簡単ですが、以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。

それでは、3名の参考人の先生方のヒアリングを始めたいと思います。最初に岡先生からよろしく願いいたします。

○岡 明氏 よろしく申し上げます。別紙7にあります資料を提出させていただきましたので、資料7をごらんいただきながらご説明させていただきたいと思います。資料7はパワーポイント上下1ページに2枚ずつしておりますけれども、まず、私、医学的調査専門委員会、一番最初の時の立ち上がりの時から関係させていただいておりますので、その時の背景も含めてご説明をさせていただきます。

めくっていただきまして、まず、最初に、平成19年、医学的調査専門委員会で制度設計をした際には脳性麻痺の調査をいたしましたけれども、33週以下の早産児での脳性麻痺の頻度が非常に高率でございました。そこに表で沖縄と兵庫県の調査結果の数字をお出ししておりますけれども、1,000人のお子さんに対して100人以上のお子さんたちが脳性麻痺になっていたと、そういう状況でした。

そこの下の四角の中に書いてありますように、脳周囲白質軟化症と呼ばれるこれは一種の病理

像ですけれども、そういうお子さんたちが非常に多くて、私どももいつもこういうお子さんたちへの対応を本当に苦慮していたというのが当時の状況でございました。

その下にまとめてお書きしましたがけれども、本制度を立ち上げる際の調査専門委員会で補償対象の検討ということが行われたわけですけれども、当時のこの早産低出生体重児での脳性麻痺の頻度から調査結果から成熟児と未熟児の間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、そこで3週という線をこの数字から出したということになります。

こうして早産低出生体重児の脳障害は未熟性に伴うということで作業を行ったわけですけれども、ただ、下にもお書きしましたように、報告書でもこのことは強調されているんですが、医学的に未熟性による脳障害という非常に明確な基準というのがあるわけではございませんで、未熟児においても成熟児と同様に低酸素であるとか虚血、あるいは出血、感染などが原因で脳障害が起こっているわけです。ですので、未熟児について出生体重や在胎週数で基準を設定することについての慎重な意見も当時ございました。

ただ、作業を進めるうえで、33週というところである程度差があるということで切って本制度を設計したということがございます。

次のページにまいりますけれども、次のページ以降は、先ほどちょっとご紹介があったように、今回の専門調査委員会での沖縄を中心とした脳性麻痺の発生頻度の推移の最新のデータになります。そこで黄色でハイライトをしておりますのが、28～31週のところでのそういう週数の早産児のお子さんでの出生年ごとの脳性麻痺の発生頻度をお書きしております。ごらんになっておわかりのように、28～31週の早産児で出生した児の脳性麻痺の発生率は非常に著明にこの間減少してきております。制度設計のときには、この一番上の数字をもとに制度設計したということになります。

次のページをめくっていただきまして、上のところに今のと全く同じデータを棒グラフにして表しております。これは青が脳性麻痺でないお子さん、そして赤が脳性麻痺のお子さんということになります。制度設計をしたときには10%以上のお子さんたち、赤の部分がやはり有意に多いという感じがありましたけれども、最近のところでは、28～31週のところでは脳性麻痺のお子さ

んは非常に例外的になっていると。これは実は私ども周産期にも関係している人間にとっては、非常に実感としてもこういう数字で、28～31週のお子さんが例えば寝たきりになったということであれば、それはやっぱり何かあったんだろうというふうに現状では考えるというふうになってきております。そういう意味で、未熟性によって脳性麻痺になったということはこの週数で簡単に言うことはできないという現状があるということをご理解ください。

下のほうに移りますけれども、下のほうでご説明しているのは、じゃあ、何でそういうふうになったかということなんですが、先ほどお話ししましたように、以前は早産低出生体重児の方の脳性麻痺の原因として脳室周囲白質軟化症PVLが非常に多かったんですけれども、それが非常に頻度としては減ってきております。これは、きょうは、ご欠席ですけれども、運営委員会の委員でもあります戸荻先生の施設が全国調査をされております。1990年、1993年、2007年ということで調査されておりますけれども、2007年の最新の調査では、緑でお示ししますように、どの週数にわたっても非常に脳室周囲白質軟化症の頻度が減ってきております。これは私の施設でもそうですし、全国的な現象だと思います。そういう意味で、脳室周囲白質軟化症の減少がこういう数字に沖縄でも現れているというふうに解釈して間違いはないのではないかというふうに考えております。

次に移りますけれども、ちょっと時間がないので次のスライドは簡単に触れさせていただきますけれども、これはオランダのデータで、オランダでもやはり脳室周囲白質軟化症が非常に減少してきて脳性麻痺が減りましたというような報告が出てきて、今までは生命予後がよくなって、早産児の生命予後はよくなるんだけれども脳性麻痺はなかなか減らないというふうに言われていたんですが、ここへ来て脳性麻痺が減少してきているということが2000年を過ぎて出てきているという実感がございます。ですので、章まとめの1つとしては、脳室周囲白質軟化症の発生頻度が減少してきていると。28～31週の脳性麻痺の頻度が著明に減少しているということが言えると思います。

続きまして、めくっていただいて今度は未熟性のもう1つの要因として挙げられている頭蓋内出血、脳室内出血とも呼びますけれども、これは非常に未熟性の脳障害の代表というような形で

とらえられていると思います。そこにちょっとわかりやすいように、こういうものだということで図で下にお示ししておりますけれども、脳室内出血は、一応、昔からグレード1から4まで分けて、通常1・2を軽症群、3・4を重症群とするのが通例でございます。1・2はそこで下のほうに書いておりますように、例えば1度、2度の軽症群のお子さんの場合に退院する前に頭部のMRI検査という画像検査ですけれども、こういうのをやっても異常がないという方が結構大勢いらっしゃいます。というか、ほとんどの方がそうです。こういう軽症のIVH脳室内出血に関しては、重度脳性麻痺の原因にはならないというのが、一応、現在のコンセンサスというふうになっております。

それに対して右側の重症群、グレード3、グレード4に関しては、残念ながらやっぱりそのうちの10～15%のお子さんたちは、例えばそこにお示ししているような、水頭症になったりいたします。そうなりますと、やはり脳性麻痺の頻度が上がってくるということで、こちらに関しては、やはり現在でも重度の脳性麻痺の原因になることはあって、これをどうやって防ぐかということが、今、週数のより若い群に関しては問題になっております。

次のスライドですけれども、そこで頭蓋内出血の1度・2度、3度・4度について、その予後について、今、申し上げたようなことを実証するような論文をそこに2つご紹介してあります。上の論文は2007年の論文で、グラフを見ていただきますと、頭蓋内出血がない群、1度・2度・3度・4度でそれぞれ歩行可能かどうかという、重症の脳性麻痺を発症したかどうかということグラフでお示ししておりますけれども、グレード3・4についてはやはり歩行不能のお子さんがある程度出てきますが、グレード1・2についてはほとんど頭蓋内出血がない群と変わらないというデータです。

それから下の論文も同様の結果、これちょっとすみません、出典はジャーナル・ペディアトリックスではなくて、JAMAペディアトリックスというアメリカの医学会の雑誌一番新しい2013年の論文でございますけれども、やはりその論文でもIVHの1・2、左下のグラフですけれども、3・4というのを比較してみて、1・2というので特に重症の脳性麻痺が増えているという根拠はないということです。ですので、IVHの1・2があるからといって重度の脳性麻痺の原

困であるということとは言えないということをご理解いただければと思って、これをお出ししました。

そしてめくっていただいて、あともう1つ、頭蓋内出血に関して「未熟性」による脳障害ということになってはいるんですけれども、「未熟性」ということはどういうことなのかということをご改めて考えてみますと、そこの図に書きましたように、「未熟性」の脳障害というのは「未熟性」による子どもの脆弱性ということが関係しているんですけれども、それ以外の要素、分娩前の要素であるとか、分娩時の要素も関係しております。つまり、脆弱性プラスいろいろなそういう因子があって脳障害が起こってくるわけです。

そのことは、頭蓋内出血にもすごく当てはまってというか、頭蓋内出血は非常にそれがよく当てはまるものだと私は考えているんですけれども、要するに、確かに脳血管の脆弱性はありますし、例えば子どもに呼吸の障害とかがあると起こりやすいと昔言われましたけれども、そういうのは関係ありますが、分娩前のお母さんの様子、それから分娩時の状況、そういったものが非常に関係しております。早産児の頭蓋内出血はほとんどが出生時72時間以内で半分が24時間以内に発症してきます。つまり、これは分娩と関係ないとは言えないということは、非常に深く関係しているということが言えると思います。

ですので、頭蓋内出血に関するまとめとしては、まず、重度脳性麻痺の原因となるのは頭蓋内出血とはいっても、3度・4度の重症のものについてだけであると。あとで楠田先生がご説明になると思いますけれども、28週以上のところでは3度・4度という頭蓋内出血はほとんど起こりません。ですので、そういう意味でも、33週で切るというのはどうかなというふうに思います。

それからまた、そういう3度・4度になったお子さんたちも実は分娩時の状況も非常に関係しております、単に未熟だからということではないということもよくご理解いただければというふうに思います。

次に、呼吸障害と脳性麻痺についてですが、呼吸障害も未熟性の要因の1つとして医学的調査専門委員会のほうでは3つのファクターとして1つ挙げられていたんですけれども、これについては非常に周産期医療が進歩しております、早産児の呼吸窮迫症候群RDSの治療及び循環管

理は非常に進歩しております。そこの左下に書いてある図、ちょっとこれは教科書から取ってきた細かい図で申し訳ありませんけれども、ここに書いてあるような呼吸窮迫症候群は早産児の頭蓋内出血に関係するという矢印で結ばれたような図ですが、これは右側の図に緑で書き込んでいるのは、それに対してこういう治療をしています、こういう医学的な介入をしています、ということなのです。

これだけ非常に細かいケアをすることによって、要するに、呼吸窮迫症候群は臨床現場では既に頭蓋内出血の原因という実感は全くありません。それで、周産期医療の進歩によってRDS呼吸窮迫症候群は治療管理が可能となって、それが脳障害の原因となるということは言えないという時代になってきていると思います。次のページをめくっていただければと思います。

呼吸障害に関するまとめとしては、RDS呼吸窮迫症候群は治療管理が可能で呼吸不全は予防できるようになってきております。二次的な脳循環への負荷も管理が非常に上手になってきておりまして、RDS呼吸窮迫症候群は脳性麻痺の直接の原因とは見なされなくなっているということをご理解ください。

一応、今までの論点をちょっとまとめたスライドを最後に2枚準備しました。

まず、最初にご紹介したことは、制度発足後、周産期医療が非常に変化しているということです。特に28週以上の早産児での脳室周囲白質軟化症PVLが減少することによって脳性麻痺の疫学は非常に変わってきております。非常に減少してきております。今回、そういう意味で、補償対象を考える意味でこの状況は考慮する必要があると思います。

つまり、本制度設計時には33週未満で切ったというのは、そこで脳性麻痺の頻度が変わったからです。ですけれども、周産期医療が変化して、今回の医学的専門調査委員会でもご報告したように、28～31週での脳性麻痺の減少ということを踏まえる必要があるのではないかとというのが、上のスライドの論点です。

それから、下のスライドは、制度設計時と現在の「未熟性」に関する状況の変化です。これは先ほど議事の中でおっしゃっていましたが、この制度の基本的な何か考え方を換えようということではなくて、周産期医療の変化に伴ってその「未熟性」のとらえ方も変わるべきなんじ

ゃないかということで、枠組みを変えてくださいということではありません。「未熟性」の要因として、当時、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症、呼吸障害の3点を考慮するということになっておりましたけれども、まず頭蓋内出血については先ほど申し上げたように、軽症の頭蓋内出血は重度脳性麻痺の原因とはなりません。そして重症の頭蓋内出血の場合には28週以上では極めて頻度が少ないと。そして、頭蓋内出血自体は非常に分娩前後の状況に依存しているということで、分娩とも関連が非常に高いということがあります。ですので、単にこれを、特に軽症の頭蓋内出血に関して「未熟性」ということで排除するのはどうかということになると思います。

それから脳室周囲白質軟化症、そこに真ん中に書いてあるPVLですけれども、これは我が国も含めて非常に先進国では減少してきていて脳性麻痺の発生率が減少してきているということは言えると思います。

それから、呼吸窮迫症候群RDSに関しては、治療薬が進歩して治療可能な疾患というふうになってきております。ですので、そういう意味では、現在では28週以上ではこうした要因による脳障害の関与が非常に小さくなってきているというふうに考えて間違いないというふうに私は思っております。

ですので、「未熟性」の要因から考慮したこういう因子は週数と相対的な関係がありますので、その点でご検討いただければというふうに思ってお報告させていただきました。一番最後のページですが、そういう意味で言いますと、先ほどお話ししたように、何か概念を変えるわけではないんですが、「未熟性」あるいはそれによる脳障害というものは、その時の周産期医療のレベルによって左右されてくると思います。だから、昔でしたら、もしかしたら35週のお子さんでもいっぱい亡くなられたり脳性麻痺になっていたかもしれないわけですが、昔でしたらそういうお子さんたちも、もしかしたら補償対象外になったのかもしれない。ですけれども、現状ではこの間の周産期医療の進歩で、例えば28週以上の早産児のお子さんについては、それ以上の週数で生まれたお子さんたちを「未熟性」ということで切ることはちょっと妥当ではないのではないかと思います。今回の調査でこういう数字が出てきましたけれども、医学的な臨床現場としては28週以上でその様に脳性麻痺になるわけではないと実感しています。それを補償対象外として「未熟

性」として片づけるのはどうなのかと感じております。そういう意味で、在胎週数28週以上を一律に一般審査とするということも、私としては妥当なのではないかというふうに思っております。以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。

それでは続きまして、楠田先生、お願いいたします。

○楠田 聡氏 それでは、東京女子医大の楠田ですけれども、資料8のほうを使ってご説明させていただきます。

本日は、貴重なお時間をいただきまして、ありがとうございます。私は、今、岡先生が世界的なデータも含めて、いわゆる早産児の脳性麻痺の背景がどういうふうに変わってきたかということをご説明されましたけれども、それを我が国に存在するデータをもって、さらに裏打ちしようということで、我が国のデータベースのリスク因子というのを解析しました。

資料は、パワーポイントで私もつくっておりますので、1枚ごとに印刷されております。なおかつ、途中から私のこのデータの解釈が印刷されておりますので、きょうは、時間の関係ですべてのスライドをご説明できないと思いますので、飛ばしたスライド、あるいは時間がなかったスライドに関しては、一応、解釈として、私のものをスライドの下に付けております。

まず、今回、私がお示しするデータですけれども、2ページになります。データのもとですけれども、2003年から全国の周産期センターをネットワークとしてつないで、そこで出生した出生体重1,500g以下の子どもを登録しようという事業を行っております。現在は、約190施設が参加して、年間5,300例ぐらいが登録されますので、我が国で出生する1,500g以下のおよそ75%のお子さんをカバーしている、そういうデータベースになります。

このデータベースは、入院したときに登録し、その子がNICUを退院した日、それから1.5歳になった日、それから3歳になった日に、3回項目を入力できるようになっています。このデータベースの詳細は、そこにありますWebページで常時参照できることになっております。

次、3ページ目ですけれども、今回、私が分析しました脳性麻痺の子どもとそうでない子どもたちの背景因子の差を検討するというところで行いましたけれども、この検討の中で重度脳性麻痺

というのはこのように定義しました。

1つは、3歳までに重症心身障害児の施設に入院された方、あるいは主治医のコメントで、重症の心身障害児、あるいは脳性麻痺と主治医の先生が登録された中でDQが50未満、これはかなり厳しい基準で、通常、大島分類ですと35以下が重度になっておりますけれども、50未満の場合には重症と判定しました。それから、もちろん、測定できない場合。さらに3歳で歩行不能、あるいは尖足歩行というふうに主治医の先生が登録されている児は重度脳性麻痺というふうに定義しました。

したがって、従来の重度、あるいは中等症の脳性麻痺よりもかなり厳しく、厳しくというのは多くが重度の脳性麻痺というふうに判断しておりますので、後で重度とそうでない脳性麻痺の頻度の数をお見せしますけれども、少し重度の子どもが多く判定されている。したがって、重度の子どもとそうでない子どもの因子の差をより強く分析しようという、そういう意図で定義しております。

4ページ、めくっていただきますと、これが今回検討したデータのソースでありまして、2003～2008年に出生した在胎31週以下の子ども1万6,246例を対象にしております。2008年にしたのは、3歳予後が確実にわかっているということで、2008年までを一応、限度にしました。

この中で死亡退院された方、あるいは先天異常のある方、この先天異常はもう脳性麻痺に直接関係ないような先天異常も除きまして、なるべく周産期の因子を検討しようということで、先天異常のある方はすべて除きました。

それから、途中亡くなった方に関しても、もし亡くなるまでに重度の脳性麻痺という判定がされていまして、それも重度脳性麻痺というふうに判断しました。

それから、先ほど言いましたように、施設入所という方も重症にしております。

もちろん、脳性麻痺の有無が不明な方もいらっしゃいますので、最終的には下の段、一番下の2つ、脳性麻痺が中等度だと判定された方が254例、重度と判定された方が486例、それから3歳までに脳性麻痺がないと判定された方が5,666例で、重度の脳性麻痺の方に、あと退院後死亡された方、あるいは施設入所の方を十数名加えたその方を対象に検討しております。

5 ページが全体の31週以下の子どもの早産児の死亡率ですけれども、横軸が出生年、縦軸が死亡率を表しまして、右下に対象のn数をあらわしております。これは2003～2008年の間に、1年ごとでいえば大体4%ぐらいに減少していた。オッズ比でいいますと0.956。オッズ比というのは、いわゆる死亡の危険率の比率を表しますので、1を切っておれば死亡が減っている、逆に1よりも多ければ死亡としては危険率が増えているので死亡率が上がっているということになりますけれども、これのいわゆる信頼できる区間というのを括弧内に示しておりますけれども、大体0.92～0.987、これが一応、1をまたいでいない場合には統計的には有意に死亡率が減っているのではないかとということで、死亡率が有意に減っているということがわかりました。

次が、脳性麻痺全体の発症率で、これも1年ごとに大体6%ぐらい有意に減少しておりました。

続きまして、重度脳性麻痺だけを取り出しましたけれども、これもやはり統計学的にも有意に減少しておりまして、1年ごとに9%ぐらいの脳性麻痺の発症率の減少が見られました。

したがって、この6年間の期間ですけれども、我が国の75%ぐらいをカバーする施設でのデータを見ても、やはり明らかにこういうハイリスク児の子どもの亡くなる率は減っていますし、脳性麻痺の発症率も減っているということがわかりました。

次、8ページを見ていただきまして、そうするとどういう妊娠期間、在胎期間の子どもたちの脳性麻痺が減っているかというので3群に分けて、なおかつ前半と後半というふうに分けましたけれども、これを見ると、明らかにどこが有意というふうには、どうしてもnが減りますので言えませんでしたがけれども、その図を見ていただきますと、22、23というような週数では、これは余り減った増えたというのは何も言えないだろうと。一方、24～27、あるいは28～31週の子ども、こういう子どもたちでは明らかに減っておりますけれども、やはり短期間、それからグループを分けたということで、各々有意差というわけではありませんけれども、この差を見ていただきますと、いわゆる95%の信頼区間が重なってはおりますけれども、重ねが少ないですので、やはりどちらかという、より大きな週数の子どもたちの脳性麻痺が減ったということが言えると思います。

この後、対象の子どもたちの個別の因子を検討させていただきましたけれども、9ページが、

いろいろな検討した因子の個別の実際の数字ですけれども、これは、もちろん、ご説明しませんが、いろいろな因子が違います。

ただ、言えることは、脳性麻痺なしの子どもと軽度の脳性麻痺の子どもと重度脳性麻痺の子どもで、明らかに在胎週数の平均週数が違っておりました、やはり在胎週数というのが脳性麻痺発症に大きくかかわっているということは、これでも明らかだと思います。

もう一度10ページ、次のページに行ってくださいまして、こういう子どもたちで、したがって、在胎期間がどうしても大きな因子であるということで、在胎期間別の脳性麻痺の頻度、それを重症と中等度に分けてプロットしました。これを見ていただきますと、もう明らかに週数が短くなれば脳性麻痺の頻度は上がっていくということで、週数が大きな脳性麻痺の発症にかかわっていることは間違いないと。

ただ、その発症率の上昇に関しては非常に滑らかに上昇しておりますので、どこという週数で実際に大きく変わる、変更点があるわけではないというのがわかりました。

この後、個別の疾患についてどういう解析かというのをご説明させていただきます。

まず、最初は、脳室内出血について11ページでご説明させていただきます。これは同じように横軸に在胎期間、縦軸に脳室内出血の重症度、あるいは脳室内出血なし別の頻度を示しております。これを見ていただきますと、明らかに在胎期間が短くなると脳室内出血が増えます。

ただ、在胎期間が短くなっても、3度4度、重症度ばかりじゃなくて、やはり1度2度の脳室内出血の頻度も増えますので、脳室内出血というのは在胎期間に比例して発症する疾患ではありますけれども、未熟性があるからいつも重症になるというわけではなくて、何かやっぱりほかの因子も加わって重症化するというのがうかがわれます。

12ページが、先ほど岡先生が文献でもご説明されましたけれども、脳室内出血の重症度と、それから脳性麻痺の重症度を我が国のデータで示したものです。4,406例という多数例で検討しますと、ここに示しますように、出血なし、1度2度では確かに脳性麻痺の頻度が増えますけれども、3度4度にしますと、明らかにこの傾きが急に強くなって重度の脳性麻痺が出てきますので、3度の脳性麻痺と4度の脳性麻痺の予後に与える影響というのは明らかに違うということが、これで

もわかると思います。

それを同じように見たのが13ページで、これは同じことですのでここでは割愛させていただいて、14ページも同じような、逆にIVHのほうから脳性麻痺の発症率を見たもので、同じデータです。

15ページ、これは先ほどの脳性麻痺の重症度と、それから重度の脳性麻痺を起こす危険率、オッズ比を見たものですが、脳室内出血がない場合をいわゆる1としますと、IVHが1度では1.3倍、IVH2度では1.8倍程度ですが、3度、4度になりますと4.96倍、10倍というふうに、明らかに先ほどの上で見たデータをオッズ比ということで表してみても、明らかに脳性麻痺の頻度が、重症度が増しますので、やはり3度・4度というのは直接重症の脳性麻痺につながる疾患だということが改めてわかります。

どうして、そうすると、こういう重症の脳性麻痺3度・4度になるかというのを、同じくやはりこういう子どもたちでリスク因子を見たところ、上から、多胎の子どもは起こしやすい。それから、1つ飛ばしまして院外出生の子どもの起こしやすい、こういう子どもたちはみんなオッズ比が1以上になりますので、起こしやすい。それから、蘇生に気管挿管を必要とした子どもは起こしやすい。敗血症を合併した子は起こしやすいというのが言えます。

それから、さらにアプガースコアに関しましては、1分が1点増えるごとに逆に重症の脳蓋内出血が減る。あるいは、在胎週数も1週増えるごとに重症の脳蓋内出血が減る。あるいは帝王切開を行うと、重症の脳室内出血が減るということで、どうも重症の脳室内出血というのは本人の未熟性はもちろんありますけれども、それにプラス α が加わって重症化するということが我が国のデータからも言えるというふうに思います。

続きまして、呼吸障害のRDS（呼吸窮迫症候群）に話を移します。17ページになります。

まず最初は、在胎期間が横軸でRDSの発症率、呼吸窮迫症候群の発症率を縦軸に取っていますが、やはり在胎期間が短くなるとRDSは発症頻度が高くなる。

ただ、18ページ、少しこれは複雑なスライドで申し訳ないんですけども、RDSのない子どもとRDSのある子どもで週数別に脳性麻痺の頻度を比べたものが18ページなんです。左側が

RDSのない子どもの脳性麻痺の頻度、右側がRDSのある子どもたちの脳性麻痺の頻度を表しております。これを見ていただくと、RDSのありなしにかかわらず、もともとあります。在胎期間が短くなればなるほど脳性麻痺の頻度が高くなるという、そういう傾向を示しております。この図を見ていただきますと、RDSがあるなしというのは脳性麻痺の発症には余りかかわっていないということが推測されます。

同じようなことを棒グラフで表したのが19ページで、さらにこれをいわゆる危険率、オッズ比で見たものが20ページになります。計算しますと、実は、RDSというのは全体としては重度の脳性麻痺の危険指数を上げる、大体1.6倍ぐらい上げるという結果になりましたけれども、実は、この中でいわゆるRDSが呼吸窮迫症候群が軽症化するだろうと思われる母体ステロイド投与がされている例だけ取ってくると、これはほぼ信頼限界が1に近づいてきて、余りRDSがあるからといって重度脳性麻痺の危険率が上がるというふうにはなりませんので、やはり我が国でもRDS、もちろん突然的に発症するのはやはり問題かもしれませんが、多くの場合、周産期センターで十分管理されたRDSに関しては重症の脳性麻痺の発症原因には現在はないというふうに言えるのではないかとこのように思います。

次は、PVLについてですけれども、これも21ページに同様に在胎期間別のPVLの発症率を示しております。これを見ていただきますと明らかなように、今までの脳室内出血、あるいはRDSと異なって、在胎期間が短くなれば、その結果PVLが増えるという傾向にはございませんで、PVLというのはどうも在胎期間には余り関与しない、比例しない疾患ということになります。

次のページがリスク因子を見たもので、PVLというのは在胎期間というのはリスク因子からは外れていまして、それ以外のもの、先ほどにも少しありました多胎だとか院外出生だとかアプガーの1分値、あるいは晩期循環不全というようなものもリスク因子になっておりますし、脳室内出血もリスク因子になっておりますので、PVLというのは未熟性というよりは、どうも生まれた後の環境も含めてその後の影響がかなり大きく影響しているのではないかとこのように思われます。

最後、23ページは、脳性麻痺が在胎期間と出生体重とどちらにより相関して発症するかというのを見たものがこの23ページのスライドで、向かって左が在胎期間を横軸に、向かって右が出生体重を横軸に、縦軸が脳性麻痺の発症率ですけれども、明らかに在胎期間に沿って滑らかに脳性麻痺の頻度は上昇しておりますので、脳性麻痺というのはやはり出生体重よりも在胎期間により関係するかなと。

下の段は、これは統計の単なる数字を引用してきただけで、この上の在胎期間、出生体重、目で見た差を見ていただければもう明らかなように、脳性麻痺というのは出生体重より、むしろ在胎期間に関係するというふうに思われます。

それでは、最後のページ、24ページですけれども、これが私がまとめましたデータの結果で、早産児の死亡率、脳性麻痺というのは明らかに近年は減少しております。

ただ、とはいえ在胎期間が短くなれば脳性麻痺の発生頻度は増加するという事は間違いありません。

ただ、その理由としては、未熟性が関与して発症する重症の脳室内出血というのは確かに未熟性、在胎期間に関与しておりましたけれども、ただ、それだけではなくて、重症脳室内出血を起こすような子どもは、やはり出生時の何か、先ほどありましたようにアプガースコアが低いなり何か誘因があるので、未熟性プラスやはり出生時、あるいは出生前後の要因が関与して重症化するのではないかというふうに思われます。

それから、RDSは在胎期間には余り関与しておりませんし、脳性麻痺の因子というのには現在なっていないのではないかというふうに思います。

それから、同様に、PVLも在胎期間とは直接相関せず、未熟性で発症する疾患とは言えないというふうに考えられます。

最後に、脳性麻痺の発症率は、出生体重より、むしろ在胎期間の影響を強く受けているというふうに考えられるデータが我が国でも出たということになります。以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。

それでは続きまして、田村先生、お願いいたします。

○田村 正徳氏 それでは、資料9をごらんください。

私は、今、お話しいただいた岡先生、楠田先生らのデータを基に、現在、日本の周産期医療新生児医療を支えています日本周産期・新生児学医会を代表しまして、現在の補償対象が早産児への拡大にされないということが続いた場合の現場での混乱と、それから予想される社会的問題についてお話しさせていただきたいと思います。

まず、資料9の1ページ目の下のところですが、我々が関係しておりますこの学会は、産科領域のドクターが約4,000人、小児科領域のドクターが約3,000人で、周産期専門医制度を敷いておりまして、その周産期専門医制度の研修施設は産科部門が約326施設、小児科部門が285施設で、これは国策として行っております全国の周産期医療ネットワークの総合周産期センター92施設とほとんどの地域周産期センターが含まれております。つまり、今、問題になっております早産児や低出生体重児の医療にかかわっている人たちがほとんどこの学会に参加しております。

一枚めくっていただきまして、次の2ページのところですが、2ページの上と下は、この産科医療補償制度が始まるに当たりまして、こういう脳性麻痺のお子さんを主に診ている小児科医の団体であります日本小児科学会が、この制度に対して発足時から応援をすると同時に危惧をしていた事柄でございますけれども、日本小児科学会としましては、無過失であって周産期に起因する脳性麻痺は早産低出生体重児でも正期産児と同じように発生しているのです、基本的には両者を無過失補償の対象とすべきだと考えました。それをぜひ将来的に検討していただきたいということを、この発足の時点からお願いしていたわけでございます。

それを受けまして、3ページの上でございますが、この制度の準備委員会の報告書の中にも、遅くとも5年を目処に本制度の内容について補償対象者の範囲を検討すると明記されています。私は、それがこの会議だと思っております。

そういったことを踏まえまして、3ページの下でございますが、我々の日本周産期・新生児学会で今年の10月2日に産科医療補償制度の対象を拡大すべきだというアピール文を出しまして、その解説を少しさせていただきます。

4ページにあります様に、この制度が始まりまして家族の経済的負担が補償されると同時に原

因分析を中立的に行うことによって再発防止策を立てて、これがこれからの産科医療の質の向上に向かっているだろうということが期待されております。

ところが、現在、先ほどお二人が述べられましたように、特に在胎28～32週の子どもにおきましては、脳性麻痺の発症率が非常に減っているにもかかわらず、現在の規定ではこういう方が脳性麻痺になった場合に個別検証で補償対象になるのは非常に厳しい壁がございます。

それは次の5ページの上の2のところの在胎28週以上である場合に補償対象とするための条件として(1)(2)がありますけれども、これに関しましては5ページの下にありますように、こういう個別審査の基準の胎児心拍数陣痛図にかかわる判断に関しましては、在胎週数32週未満についてはまだ医学的に十分解明されていないということになっておりますので、そういう厳しい条件のために補償の対象にならないということは非常に不公平なことを生み出す可能性がございます。

6ページにまいりますと、これは、先ほど、岡先生の報告のところにもあった図でございますが、上のほうは戸荻委員らが報告しておりますPVLが我が国で近年著しく減少したとという報告でございます。

それを受けまして6ページの下は、先ほどの岡委員の沖縄でのデータの解析でございますけれども、特に注目していただきたいのは、2007～2009年の一番右の図でございます。この棒グラフによりますと、脳性麻痺になる患者さんは、この在胎28～31週の早産児でさえもわずか3.6%でございます。

そういたしますと、これをただ“未熟性“ということでご家族に脳性麻痺になった理由を説明するということは非常に困難でございます、その次の7ページの上をごらんいただきたいんですけれども、例えばこういう問答が起こり得ることになります。

例えば、31週のお子さんを持った親御さんが、脳性麻痺になったお子さんについて「どうして補償対象にならないのか？」ということをお子さんの主治医に問われた時に、「これはお子さんの場合は“未熟性“によるもので補償対象ではありません」というふうに主治医が答えたとしても、お母さん、お父さんのほうは、「でも、NICUで同じ週数で生まれた周りの子どもたちは脳性麻痺の障害は無いではありませんか？何故うちの子だけが脳性麻痺におなつたんですか？」と追求し

てくる可能性が十分あるのではないかと思います。つまり、96%のお子さんは同じような早産児でも脳性麻痺になっていないわけですから、「なぜうちの子どもだけが31週だから未熟性ということで脳性麻痺になったのか、それを説明してください」と言われても、はっきり言いまして、現場の医師は両親が納得出来る説明ができないという状況になっております。

そうしますと、この制度は国の委託を受けた公的なシステムですから、早産児の予後の最新データによっても補償対象外となる家族が納得できる説明と公平性の確保が重要であります。

ところが、今のような状況のままでは、わずか3.6%にしかならないはずの脳性麻痺を自分の子どもが発症した場合に、「“未熟性“による脳性麻痺です。」という説明で親御さんがとても納得できるとはとても思えません。

そのために、今の産科医療補償制度のプラスの面での効果でございますが、1つは、もちろん、脳性麻痺の患者・家族の経済的な救済に当たるとともに、中立的な原因分析を通じた産科医療スタッフと患者・家族の間の紛争防止・早期解決、これらが効果として挙げられて、この両者が相まって産科医療に関連した訴訟の抑制が期待されております。

最終的には、こういう原因分析に基づく再発防止策の提言によって、産科医療がレベルアップして脳性麻痺もさらに減ってくるということが期待されるわけでございますけれども、今のまま、もしこの補償の対象が拡大されないまま医学だけが進歩いたしますと、現状のままでは周産期医療や新生児医療が進歩するほど患者間の不公平感が広がり、今度は周産期医療センターの医師が訴訟に巻き込まれるおそれがあると考えざるを得ません。もし、そういうようなことが起こりましたら、これは第二の大野事件というべき重大問題で、周産期医療に取り組む医師が減少する、もしくは周産期医療にかかわろうという医師のなり手がなくなって、周産期医療が崩壊する契機になる可能性が非常に高いと思われれます。

以上のようなことで、我々日本周産期・新生児医学会としましては、ぜひ補償対象を脳性麻痺の発症率が減った早産児へも拡大していただきたいとお願いする次第でございます。以上です。

○小林委員長 ありがとうございます。以上で3人の先生方からの報告は終わりです。どうも改めて感謝申し上げます。

議事を進めたいと思います。以上で事務局からの説明とヒアリングが終わりました。事務局の説明のうち、本体資料の3ページにあります(1)議論の進め方については、前回の委員会で確認済みですので、議論は割愛したいと思います。

それから、3ページ下から4ページにかけての制度の趣旨の範囲につきましても、事務局の整理のとおりでよろしいと思いますので、特にご意見がなければ、ここも議論は割愛して先に進めたいと思います。

○岡井委員長代理 よろしいですか。今のところで。

○小林委員長 じゃあ、どうぞ。

○岡井委員長代理 後でもいいですけども、今でいいですか。

○小林委員長 ええ、今、やってください。

○岡井委員長代理 このことは後で議論していただいていたんですけども、ちょっと話が挙がったので、指摘しておきたいんですが、4ページの後半のほうに「制度の趣旨の範囲外のため、今般の補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しにおいて議論の対象としない論点」の中に、個別審査による要件で撤廃するか否かに関して、これを撤廃することは「分娩に係る医療事故」に該当しない場合も補償することを意味し、趣旨から逸脱するためにそれをやらない、と書いてあるんですけども、そういうことになると、これは個別審査する要件を満たしていないと医療事故に該当しないから補償しないという話になりますよね。しかし、33週以降の正期産の分娩でこの条件を満たしていない症例がたくさんあるんですね。そういう事例も補償しているのです。週数がいつているからということで。ですから、前述の記述は実際の運用と矛盾する書き方になるので、ここは少し記述の仕方を変えてもらわないとおかしくなると思います。それだけです。このことを議論するのは後でいいと思いますけれども。

○小林委員長 わかりました。この点に関しては、ちょっと文言の話ですので、矛盾のないように、また最終報告書のところで調整してもらいたいと思います。

続きまして、5ページから、5ページの(3)議論における該当項目ごとの検討ということ、ヒアリングの先生方のお話を踏まえて、これから集中して審議したいと思います。非常に広い範囲

にわたっていますので、ここに事務局が整理したとおり、A・B・C・D・Eのそれぞれの項目ごとに議論を進めていきたいと思えます。

まず、6ページ、7ページにありますAの「未熟性による脳性麻痺」の基準ということでご意見、それからヒアリングの先生方に対する質問等をお受けしたいと思えますが、いかがでしょうか。

○岡井委員長代理 今、岡先生、楠田先生からお話しいただいた成績ですけれども、もちろん、私たちが日常感じていることをこうやって数値で示していただけて、よりよく理解できたと思えているんですが、岡先生の話は、28～32週というのを切り出して統計を取っていますよね。それはこの制度が28～32週という一群を分けて対象としているからであると理解していいですか。脳性麻痺の発症の仕方とかに、あるいは胎児の成育・発達のその過程のなかで28週というのは大変重要なポイントであって、そこから後と前では違ってきているという意味ではないですよね。この制度を意識して、28週に線を引いて統計を取られたというふうに理解してよろしいですか。

○岡 明氏 これは、実は、沖縄ですとこの枠組みで統計を取っていたということなんですけれども、そういう意味では、28週というところに何かすごい意味があるわけではないと思えます。

ただ、よくほかの早産児のスタディなんかでもこういう枠組みでやっていることが多くて、先ほど、楠田先生もご説明のように、28週のところで何かすごく線が変わっているようなことではございません。

○岩下委員 今、お三方、特に岡先生と楠田先生はPVLとIVHとRDS、3つ代表的なCPの疾患を挙げて詳細に検討していただいたんですが、私の質問はIVHのほうなんですけれども、PVLに関しましては岡先生の資料7に年次別というか、4ページにありますね。90年と93年と2007年で劇的に減ってきているということなんですけれども、IVHの場合には、年次別にはその発生頻度、特に先生のお話で3度・4度はCPになりやすいということなんですけれども、5年間ごとの制度設計ということを考えると、やっぱり周産期医療の進歩に伴って減ってきているのかどうかというのは、何かデータはございますでしょうか。

○楠田 聡氏 今回、ちょっと時間の都合でお示ししていませんけれども、2003年出生児から、これだともっと脳性麻痺の予後なしに2011年出生児ぐらいまでデータを取れますけれども、その間で明らかに脳室内出血の頻度は減ってきております。その減っている割合は、軽症も減ってきますし、重症も減ってきております。

ただ、この期間に関しては、一定の期間しかありませんので、岡先生が持ってこられたようなPVLの頻度よりもっと昔からというのは、ちょっとデータとしてはございません。

○岡 明氏 今、楠田先生も言われたように、例えば全国調査は2003年からですけれども、その前に実際に重症の頭蓋内出血はすごく現場では減ったという印象がありました。ただ、ちょっと私も簡単に即答できないのは、今、実際に周産期センターで23週、24週というような、さらに未熟性の高いお子さんを診療するようになってきているということで、それを含めて統計でどうかというのは、ちょっと私、お答えできません。ただ、週数の例えば28週以上ぐらいのところのお子さんで頭蓋内出血重度のものを起こす方は、もうほとんどいらっしゃらなくて、何らかの別の要因があれば頭蓋内出血も起こしてくるというのが実感だと思います。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

○勝村委員 どうもありがとうございました。岡先生の8ページの上の図、または楠田先生の16ページや22ページのスライドに関連して教えていただきたいんですけれども、IVHとかPVLのリスク因子なり、または「未熟性」と言われているものがどういう因子で起こっているのかというお話を教えてもらっているんですけれども、1つ目は、特に減ってきているということなんですけれども、その理由に何が考えられるのか。特にPVLとか。

それからもう1つは、IVHの場合は重症度4つの段階でのご説明があったんですけれども、PVLもその症状になっている範囲とか程度の重い軽いがあるのではないかと思うんですけれども、そのあたりとの関連みたいなものがもしわかれば教えていただきたいと思うんですけれども。

○岡 明氏 例えば、頭蓋内出血にしる、特にPVLもそうなんですけれども、何が決定的によかったかというのは、実はちょっと1つでは説明できないという感じはあります。

それはなぜかという、こういう早産児のお子さんというのは、やはり最初にありますように

脆弱性というのがあって、それを大事に育てていかないと、やっぱりどこかでつまづいてしまうことがあります。その要因を丹念に、現場では1つ1つ原因に対策を打っていたというのが、この20~30年の歴史なわけですね。PVLはいつか減るんじゃないかと思ってきて、ここへきて実際に減ってきて、最後の1つの要因が何かというのは、ちょっと正直なところ本当にわからないんです。ただ、全体にともかくいろいろなトラブルが少なくなりました。

ですので、今の例えば28~33週のところの早産児のお子さんたちを育てるNICUの状況というのは、本当にイベントフリーで着々とお子さんたちが大きくなっていくというような状況になってきて、その1つ1つの細かい注意の積み重ねなものですから、何が1つということでは本当にはないんですね。

ただ、頭蓋内出血なんかに関しては、特に循環の管理なんかもここ数年でさらによくなってきたということはあると思います。

それからあと、2番目の脳室周囲白質軟化症PVLの重症度との兼ね合いですけれども、実際にここでPVLというふうの問題にしているのは、実は重度のPVLだけなので、軽症のPVLは必ずしも脳性麻痺の原因にはご指摘のようにならないので、ここで議論しているのは重症度の高いものだけというふうにご理解いただいていいと思います。ただ、PVLのなかでも全体に重症度は軽くなってきております。

○小林委員長 楠田先生、追加がありましたら。

○楠田 聡氏 まず、脳室内出血ですけれども、これは先ほど岡先生が言われたように、大体生後48時間以内にほとんど起こす疾患なんですね。一方、PVLというのは、実は生後1カ月以上たっても、低血圧とか何か感染があると起こす疾患なので、脳室内出血に関しては、やっぱりかなり出生前後の状態が影響していると思いますので、これはお母さんの管理、それから生まれた後の新生児管理、こういうのが1つ1つ、何か1つじゃなくて、1つ1つよくなった結果、重度の脳室内出血も含めて脳室内出血は減っているかなというふうに思います。

PVLに関しては、これもなかなか1つの因子では起こさないもので、これも岡先生言われたように、いろいろな積み重ねですけれども、我々、1つは、呼吸管理を前よりももう少し、我々は

ジェントルと呼んでいるんですけれども、前みたいにひどいと言うと語弊がありますけれども、呼吸管理を子どもにより優しくするようになったのが、減っているかなというふうに思いますけれども、明らかにそれ1つではないので、PVLの減った原因を1つ1つ挙げていくとなると、少し難しいかなというふうに思います。

○飯田委員 同じような質問をしようと思っていました。今、お答えいただいたのですが、原因がわからないと対策もできないと思います。ただ、全身管理が進歩したとか、何か、私、このデータを見せていただいたときに、すごいエポックメイキングなことが何かあったのかなとおもいました。診断、あるいは治療に関してです。しかし、そうじゃないとおっしゃられるので、ちょっとわからなくなったのです。

例えば、私は成人の外科ですが、成人ではARDS (adult respiratory distress syndrome) はベトナム戦争のときにかかなりわかってきて進歩し、ARDSの管理が30年以上前にかかなり確立しました。非常に術後管理がやりやすくなった。

今の説明では、新生児の場合、いまだにそういうRDSが残っていたというのがよくわからなかったです。各論はいいのですが、原因がわからないと対策が打てないですが、全身管理の総合で何とかになりましたとおっしゃる。その割には急激によくはなっています。プラトーに達しつつあるとおっしゃっているので、ちょっとその根拠が理解できません。

もう1つ、関連する質問は、今後の制度の見直しをするときに区間をどこにするかというのは、週数もそうだし、この調査の年限も3年ごとです。これに意味があるかないかということ、それは今までの継続性があるから3年ごとである、それはいいと思うのですが、今後、この動きがどうなるかということによって、将来、この見直しもどうするかということになります。対象を広げるに当たっても、財源の問題がありますので、どういう予測ができるかが大切です。かなりこれでわかってきたような気がします。今後の予測が。その辺は原因と対策がはっきりしないにしても、動きとしてはかなりわかってきたので、そういうことを含めて少しこれから検討していただくとありがたいと思います。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。じゃあ、勝村委員、どうぞ。

○勝村委員 ありがとうございます。改めて楠田先生の16ページ、22ページに書いてあるその因子の数値の高いところというのは、院外で出生するということに関しても、分娩時の管理の問題が院外では十分ではないということだろうと思うので、分娩時、つまり、分娩前、分娩時、分娩後の3つの因子があるとしたら、分娩時の因子というのが大きくかかわっているんじゃないかという趣旨でとらえていいのかということ。とりあえずそれをお聞きしていいですか。

○楠田 聡氏 まず、16ページの脳室内出血に関しましては、今、勝村委員がご指摘されたとおりに、分娩時、分娩、多分全部あったんだと思うんですけども、分娩時のイベントが明らかに重症の脳室内出血に関与しておりますので、ご指摘のとおりで、分娩時に思わしくないことが週数が短いということも相まってより重症化するんだというふうに。ここに出てきているものは、先ほど言われた外で生まれた、それから蘇生に気管挿管が必要なほど重症の仮死があったと、アプガーが低いと同じことになるかもしれませんが、あるいはもともと感染症があったために早産で生まれた、そういう因子がすべて重症化させるんだというふうに思います。

○小林委員長 私のほうからも質問ですが、16ページの資料の院外出生というのは周産期センターの外という意味ですか、それとも医療施設の外という意味ですか。

○楠田 聡氏 これはどこかの施設で生まれたけれども、そこには治療できるNICUがなかったなので、治療できるNICUに生まれた後お子さんを運んだという、そういう状況です。基本的には、生まれる前にお母さんを運ぶほうが子どもには予後がよくなるんですけども、それができなかった症例ということになります。

○小林委員長 楠田先生のお話を聞いて、私は周産期センターの整備とか搬送が、ここ最近すごく向上しているので、それが1つの背景要因じゃないかなと思ったんですが、いかがでしょうか。証明するのは難しいかもしれないですけども。

○楠田 聡氏 おっしゃるとおりで、院外出生の率はどんどん下がっておりますので、当然、院外出生は、こういう亡くなる方も、重症の脳室内出血も減っておりますので、周産期センターの整備というのが入っていることは入っております。

ただ、その因子としてこの数字に表せないのも、先生のおっしゃるように、院外出生というの

は整備のちょうど裏打ちをしているような変数になるかなというふうに思いますので、周産期センターの整備とともにこの院外出生の因子はより影響が減ってくるというふうに思います。

○勝村委員 PVLで、先ほど、岡先生が、軽度の場合は関係ないというふうにおっしゃっていただいたんですけども、ちょっと幾つか聞く話の中で、出生後、MRIを撮って少しかどうかよくわからないんですけども、わずかでもPVLが認められたら、それでこの制度の対象ではないというような判断を告知されてしまっていると、言われているというケースをちょっと聞いているんですけども、やっぱりPVLとかIVHと言ってしまうと、じゃあ、それは仕方がないね、未熟性だから対象じゃないねというふうに、中身を詳しく限定しないでそういうふうになってしまっているのではないかという危惧を、ちょっと今改めて持ったんですけども、現場の先生方としてそういうことは起こり得ると思われるのか、そんな独り歩きがあるのか、この制度に関してですね。この制度に対する誤解として。それともPVLがあっても、よほどの量ではないととりあえずこの制度の対象になるんだという理解が現場で行き届いているものなんですか。もし、ちょっときょうの話とはあれなんですけれども、PVLとかIVHとこの制度の関係の現状について、何か感じておられることがあれば、ちょっと教えていただければと思うんですけども。

○岡 明氏 私も実際には審査委員とかをしておりますので、審査に挙がってくる事案の中にPVLのケースもあることは確かです。ですので、PVLだから対象にならないということで申請されていないということはないと思いますけれども。

ただ、先生が言われるように、じゃあ、誤解がないかというのは、ちょっとその点は挙がっていない例があるのかどうかというのはちょっとわかりませんが、それはやっぱり誤解です。

PVLというのは、例えば予定日前後に生まれていても胎内で発症しているPVLもあったりとか、いろいろなやっぱりタイプもございますので、そういう意味では、補償対象になって、今まで既に認められているお子さんの中にもPVLの画像所見の方はいらっしゃると思います。ですから、PVLだから除外されると、そういうようなものではない。

PVLは、先ほどもお話ししたように、とにかく単に大人が例えば脳卒中という言葉がありますけれども、要するに、早産のお子さんの言ってみれば脳卒中みたいなことを全部をひっくるめた表現というふうにも考えられるような部分もありますので、ですから、それが独り歩きするのは本当に余りよくないというふうなことを、今日は言いたかったということになります。

○木下委員 3人の先生方、ありがとうございました。大変明快なお話をいただいたように思います。そもそもこの制度を見直すに当たりまして、当然のことながら適応を拡大しようという話の医学的な論拠はどうしても必要でありました。特に3人の先生方の具体的なお話の中でも、特に当時の制度設計をした段階で「未熟性」という非常に漠然とした言葉ですべて処した内容の各論的なことの3つの疾患が主な原因だった脳性麻痺が減ってきたという事実は、未熟児・新生児の専門の先生方の本当にご尽力によるものの結果であろうと思います。

それでも、まだ1,000に対して36ぐらい残っているという事実は、当然ご指摘いただいたとおり、妊娠・分娩という背景の下でしかあり得ないであろうということもあります。この制度のポイントは何かと申しますと、公平性を確保すべきでという基本的な考え方でありましたが、当時の段階では、33週かつ2,000g以上というかなり無理した状況で設定した関係で、そうでなかった外れた方たちに対して不公平感をぬぐえませんでした。脳性麻痺という非常にお気の毒な児を持った家庭にとりましては、補償されるかされないかという点で大きな差がある関係から、当時、設計の段階で、仮に例えば31週ぐらいで脳性麻痺になってその適応に外れ補償されないことが起こったときに、制度そのものがおかしいから訴訟してもいいではないかということもあった時期がございました。

しかしながら、当時としては、やはり現実的に補償額の関係から限界がありましたので、我慢してもらったという経緯がありました。今回のように医学的に明快なご説明の下で28週以降であるならば当然その対象となるべきであるというお話を伺って、恐らく、医療界、我々産科関係で直接児を診ている者だけではなく、一般の方々にとりまして、これに反論するような内容は見当たらないと思いますので、この話は今回の運営委員会だけではなくて、それ相応の場所で明快なご説明いただくほうが、この制度にとりましてより健全な方向に行く1つの大事な場ではない

かと思えます。今後ともよろしくお願ひ申し上げたいと思えます。ありがとうございました。

○小林委員長 ほかにご意見は。

○今村委員 今、木下先生もおっしゃいましたけれども、いわゆる制度の公平性というのは、担保されるべきだというふうに思えます。

例えば、岡先生の3ページの下の方の表というのは、非常にそういう意味で重要な成績なんです。これ、31週と30週、29、28、27、例えばそういうふうな1つ1つのデータもあると思うんですけれども、一気に28という必然性といえますか、蓋然性といえますか、何で30でなくて28なんだ、27が加えられないんだ、というふうなものをもう少しやってもらわないと、28でどうしても切らなきゃいけないというふうな納得というのが得られにくいのではないかと思いますけれども、当然そのデータはあると思うんですけれども、そういう意味では、28週のところが非常に大きな境目になっているのでしょうか。

○小林委員長 いかがでしょうか。じゃあ、私のほうから。

私からすると、28週は区切りとしては適切といえますか、わかりやすさはあると思えます。

1つは、国際分類で、以前、周産期の区切りが28週以上と。現在は改定されて22週以上ということになっていますが、そういう意味で広く世界中に使われている指標、週数であったということがあると思えます。

それから、この制度を始めるときに、やはり連続的なものなので、どこを切っても必ずこの制度から落ちてしまう人も出てくるんだけれども、それについては個別審査できちんと見ていこうという議論をした覚えがありますので、まず、わかりやすさという点では広く知れ渡っている週数で切って、そこで、もし万が一漏れてしまう場合には個別審査でというのが、考え方としてはいいかなというふうに思えます。で、28週はそういう点で広く知れ渡っている週数ではないかなと思えますが、岡先生、いかがでしょうか。もっと医学的というか、現場の感触として。

○楠田 聡氏 実は、私のデータの8ページのところで、多少、在胎期間を細かく分けておりますけれども、先ほどお話ししたように、どうしても在胎期間を細かくするとnが少なくなるのでばらつきますけれども、実は、これ以外に1週ごと、先ほどご質問いただきました1週ごとにこ

れをやったデータがあることはあるんですね。

ただ、それを見ますと、やはり27、28、29ぐらいになると、ある程度安定していますけれども、それより未熟性になるとかなりばらつくということで、どこかその辺に確かに大きな差が出るところがあるんだというふうに思いますけれども、ちょっと個別のデータでそれを言えるほど、まだnとしては少ないので、それをデータからここで何となく変更点がありますよというようなものは、例えば28であろうが、26であろうが、30であろうが、ちょっと私のデータからは難しかったという、そういう経緯があります。

○小林委員長 週で区切ってしまうと、1週ごとに区切るとnがかなり減るので、データの安定性というか、そういうところが阻害されるかもしれません。そのデータはまたあれですか、例えば次回の資料として出していただくことは可能ですか。

○楠田 聡氏 もちろん、一応、つくりましたので、出せます。

○小林委員長 10ページのほうに、ですね。

○楠田 聡氏 いや、ここには出しておりません。この10ページのやつをさらに年で経緯を見たのがあります。

○小林委員長 10ページのデータを年次推移で見たものということですね。わかりました。

○楠田 聡氏 ただ、10ページのはトータルですので、これを見ると明らかにどこかの週数でというのは難しいとは思いますが。

○小林委員長 じゃあ、ちょっとデータに関してはまた準備できるようであれば、次回ということにしたいと思います。

近藤先生、お願いします。

○近藤委員 どうもありがとうございました。岡先生にお伺いしたいんですが、未熟性というのを、未熟児と言われた方の発生率というのが非常に落ちてきたというのは、これは確かだと思うんですが、素人目から見ても、これは全体的に下がってきていますので、だからはっきり言って32週以上の人、それから28～31週の人、やっぱり十数倍というのは変わらないわけですので、そういう意味では、統計学的に見て完全な有意な差があるわけだと思うんですが、そのときに未熟性

を全く否定した場合、全くだから正常の分娩と全く一緒ですよと言ったときに、これは医事紛争みたいなきにはどういうふうな関係になるのでしょうか。

ですから、聞きたいのは、未熟児の関係でも、これからは医事紛争というのが十分訴える根拠はあると、こういうことになるということで理解していいのでしょうか。

○岡 明氏 ご指摘のように、32週以上と28～31週の間で脳性麻痺の発生頻度を比べるとやはり数倍違うわけです。それは本当にそのとおりだと思います。

ただ、私どもとすると1,000人のうちの2人脳性麻痺が発症するのと、1,000人のうちに36人発症するということではあるんですが、逆に言うと、1,000人のうち998人と1,000人のうち約960人がNICUを元気に退院していくという違いというのは、医師の側としては、どちらもこの子は健康に育つようにと思って診ているわけです。28～31週は、うまくちゃんと育ってくれる子が本当に多くなったという感じがあるわけですね。

ですから、確かに、脳性麻痺の頻度としては、それ以上の週数に比べると多いということは事実ですけども、それは私もこのとおりにお示ししているとおりになんですけれども、ですけども、逆にその障害を受けた方が、先ほどちょっと田村委員がお話しされたように、例えばNICUではよく同期のお母さんたちがサークルをつくってその後も長く付き合うということがあるわけですけども、そういうときに、同じ週数のお子さんでうちの子だけがその週数で障害を受けているというような状況にやっぱりなっているわけです。この制度というのは全員がこの保険にかかっている、事前に同意してということで既に掛けてあるんですけども、おたくのお子さんだけは、いや、週数が未熟だから入りませんよという説明が、本当に納得してもらえるのかなというのは、正直私としては難しいんじゃないかなというふうに思っています。

ですから、1,000のうちの脳性麻痺は確かに40なんですけれども、1,000のうちの960がその重度脳性麻痺にならないという状況なので、十分にその蓋然性としては低くなっているんじゃないかなというふうに思います。

○小林委員長 もし、鈴木委員か宮澤委員のほうから、何かそういう未熟性にかかわる訴訟とか、そういう事例をご存じでしたら、お願いします。

○宮澤委員 特にその「未熟性」ということではないんですけれども、今の近藤委員からのご質問ですと、確率的には、28～31週に関しても脳性麻痺の確率が低くなってきていると、「未熟性」であっても低くなってきているということになると、「未熟性」が原因ではないのではないのか。要するに、親御さんからしてみたら、同じような週数のお子さんがほとんど丈夫なのに、うちの子だけ何で、何かあったのではないか、その周産期の時期にですね。事件として考えるべき何かがあったのではないかという疑いを持つ可能性は高くなるということ、これは間違いないだろうと思います。一般的に未熟性を原因とする脳性麻痺の発生の確率が低くなると、確率的に脳性麻痺となってしまったというよりも、恐らく、何らかのエピソードがあつてこうなつたのではないかという形で事件性の原因であるとお考えを持たれる可能性は恐らくは高くなる。

その意味では、事件性が高まるのであれば、この制度趣旨の中に入ってくる、無用な訴訟を避けて円満に解決をしていきたいということの趣旨の中には恐らく入ってくるだろうという方向性に動いていくだろうというふうには考えております。

○小林委員長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。保高委員、お願いします。

○保高委員 もし、とんちんかんな質問ならご容赦願いたいんですけれども、検討事項で在胎週数の見直しと出生体重の基準の見直しと2種類ありますけれども、出生体重2,000g以上とかありますので、出生体重の違いによつての発生頻度のご説明はなかつたように思うんですけれども、そういうことは必要ないのでしょうか。

○楠田 聡氏 少し、私、時間の関係ではしよりましたけれども、私の資料の23ページですけれども、これは横軸が在胎期間の場合と出生体重の場合にどのぐらい重度脳性麻痺の頻度があるかというのを比較したもので、我々、予測的には、やっぱり胎児・新生児というのは妊娠期間に比例して神経細胞も成熟しますので、そのなかでやっぱり同じ妊娠期間でも大きな子ども小さな子どもというのはありますけれども、神経障害を起こすインパクトの強さというのは妊娠期間に比例するから、やはり妊娠期間のほうが脳性麻痺の頻度に関係するのではないかというので、このスライドをつくりましたけれども、実際に我々のデータを見ても、在胎期間で見れば滑らかに頻度が上がっておりますけれども、途中でこぼこしているということで、出生体

重で一定の頻度をもってこの対象に考えるというのは、全体のこの制度からいけば、余り実際にそぐわないので、在胎期間をもって考えたほうが、「未熟性」という言葉も含めてより適切かなという、そういう意味でこのデータを出させていただきました。

○保高委員 わかりました。見逃しました。そうすると、多胎のケースもあるし、2,000gだろうが何であろうが、体重で切るのは余り科学的でないということですよね。

○楠田 聡氏 ですから、妊娠期間がわかっているならば、絶対妊娠期間がいいと。

ただ、世の中、妊娠期間がわからないお子さんも時にはいらっしゃるもので、そのときには体重も補完にはなるとは思いますけれども、この制度の趣旨から言えば、妊娠期間があれば十分かなというふうに思います。

○保高委員 それと田村先生の7ページに、新生児医療現場の実感ということで、こういうやりとりが紹介されていますけれども、これは実感と書いてあるので、そういうことも実感なんだろうと思いますが、先ほど、小林委員長のほうから、今、33週で切っているけれども、そこで杓子定規じゃなくて個別審査ですくい上げるというようなお話もありましたので、厳密に言えば、こういうケースでも個別審査で救済されているとか適用されているということではないのでしょうか。それとも、やっぱり杓子定規が横行しているのでしょうか。

○田村 正徳氏 私自身の個人的な意見としましては、例えば今の28週というのは、確かに以前は28週未満の子どもを超早産児と呼んだりしております。ただ、それは先ほどから出ております周産期医療と新生児医療の進歩によって、どんどんそういう子どもでも助けられるような時代になっています。でも、一応、この制度設計上、ある程度審査をできるだけ速やかにやるとかいうような意味でいくと、頻度が明らかに落ちている28~32週の子どものについては一般審査にして、それよりさらに早産のお子さんについては個別審査にするというのが一番公平な、家族も納得しやすい方策ではないかなと思います。

○小林委員長 個別審査については、それ以外に厳しい要件がありまして、例えば臍帯動脈血ガス値とか、それはなかなか現場では必ず計測されるものではないし、それから実態を必ずしも反映する、病状を反映するものでもないという小児科医の意見もありましたので、恐らく、こうい

う状況は、実感ということでは起こり得ると思います。個別審査でも拾えないというか、対象にならないお子さんがたくさんいるかなと思います。

○今村委員 日本医師会の立場ですけれども、この運営委員会においては、恐らく、補償対象を拡大するというについてはほとんど異論がないのではないかなというふうに思います。

対峙しなければいけない相手というのは、社保審の医療保険部会の場合なんですね。そこには日医からただ一人行って議論を戦わせているわけですけれども、そこで特に保険者を説得しなければいけないということがあったときに、何で28週なのかということのをきっちり説明しなきゃいけないと思うんですよ。28週がわかりやすいとか、あるいはn数が少ないとか、こういうことでは、多分、説得できない。運営委員会の議論としてはまとめられても、対峙しなければいけないところの平場では、多分、無理ではないかなということがありますので、あえて先ほど質問したんですけれども、やはり28週たるべきしっかりした理由付けというのが必要かというふうに思います。

○小林委員長 いかがでしょうか。28週という、ヒアリングのほうからは具体的な数字が出てきましたけれども、これを補強するようなさらに追加の資料とかがあればというところなんです。

○楠田 聡氏 先ほども少しお答えしたんですけれども、我々の生のデータを分析する限り、例えば28週以前の子どもと28週未満の子どもで、明らかに生物学的に、脳性麻痺の原因も全く違うというようなものを現実的には出すというのは不可能だったんですね。不可能というか、多分、それが現実だと思うんですね。

ですから、そういう意味では、先生のご質問とか先生の要求にお答えできないんですけれども、ですから、我々としては、やっぱり在胎期間にある程度比例するのは間違いないんですけれども、それは滑らかに変わるもので、例えば28なり30なり26に線を引くとすれば、それはやはり発症の頻度というような、ある程度社会的・財政的な要因も含めて、そういう線を引くということに関してはやっぱり引かざるを得ないと思うんですね。

ですから、私のデータから、個人的な意見ですけれども、やっぱり線は引けないと。線を引くなら、それは医学的なそういう子どもの背景よりも、社会的な背景で仮の線を引くと。それによって周産期医療の変化によってまた考えるときがあれば考えるというのが、現時点では個人的に

は一番妥当な線かなと。

ですから、28週のデータ、エビデンスと言われると、我々のデータからは、そこに一本の線を引くというのは難しい。ボーダーライン、グレーの線しか引けないという、そういうことになってしまいます。

○木下委員 この話は、理想を言えば、流産以降の23週以降ということがあり得る話であります。予算の限界もある、我々が何とかお願いして出している条件の中で考えていく枠があるので、それは現実的ではありません。その枠の中でどこまで広げられるかという議論がもしも最初からすべて掛金以内で収まっていたとしたらできなかつたかもしれません。また、お願いして補償金を出してほしいということになりましたが、理想的なことを願うと同時に、現実を踏まえたうえでのその枠の中でどこまで可能かという配慮の下で制度設計していかざるを得ないというのは当然のことでありました。ですから、制度の発足にあつたって、足りなくなつたらどうしようかということから、あえて33週2,000gとした経緯もあります。結果としては、それを全部使うまでには脳性麻痺の児はいなかったという背景の下でこういう議論をしていたときに、本来の産科医療補償制度の中で、少なくとも28週というのが産科の中では常識的な線ということですが、その枠の中でどこまで補償できるかということでもいろいろと検討していただいて、医学的にもそれはもっともだなということもございます。社会保障制度としてすべてを入れましょうという外国の例もあ、りますが、やはり医療関係の枠の中での制度という視点からいたしますと、医学的常識からすると28週以降まで広げられるのであれば、当然、それは産科医療補償制度の本来の趣旨に沿うものではないかということでも検討していただいているということの背景はご理解いただきたいと思ひます。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

○保高委員 28週で切るというのが必ずしも完全に科学的なものではなくて、財政的事情によるものも多いとすれば、もう少し資料も、これは事務局のほうにお願いですけれども、在胎週数28週以上とした場合プラス430とありますけれども、もう少しその選択肢をとつか、現実かどうかはともかくとして、議論の材料として、撤廃した場合に、じゃあプラス何百人になるのかとか、2

0週にした場合に何百人になるのか、その数字と財政的な折り合いはつくのかどうかというのを、もう少し検討できないものかと思います。

仮に今の金額を何百万円か、その支給金額を下げれば、皆さん適用できるということであれば、そういう選択肢も検討にあり得ると思いますので、その辺のところはもう少しシミュレーションを出していただきたいと思います。

○木下委員 誤解いただいていると悪いので、もう1つ発言させてください。

これはそもそもお金がありきから始まった話ではなくて、産科医療補償制度として、本来、どこまで脳性麻痺の児・家族を救って補償できるかという視点からやっているのが基本でございます。その枠の中で、実際の問題として28週ぐらいということではいろいろご検討願ったわけですが、24週、25週ということもあり得る話でございます。これからシミュレーションしたときに、何人ぐらい脳性麻痺児が出るかというのは、当時の段階で、1,000に対して130幾つという数値ではとても難しいという話があり、23週、24週というところではもっと多くなりますので、幾ら何でも今の我が国の社会保障制度という枠を使うわけではありません。、非常に限られているということをあえて言いましたが、今までの額の中というよりは、それ以上になるかもしれません。

だけど、本来の産科医療補償制度としては、そこまで広げるというのが本来の公平性という点からではもっともではないかということを議論している。その結果として、どれだけになるかは、またご検討願いたいと思います。

○鈴木委員 資料1によりますと、28週というふうにすると、430人が増えるという推計ですよ。きょうは、議論が出ていませんけれども、従来の基準で、481でプラス430となると911ということで、当初の設計の500～800を超えるわけですよ。したがって、28週が合理的だということ、予算を増やさなければいけないという議論を同時にしなければいけないということになりますよね。

ですから、どこで切るのかというのは、木下先生がおっしゃるように、財政の枠組みと医学的な評価と両面考えながら意見を出さなければいけないということになると思うんですね。今村先生がおっしゃったのも、結局は、医学的な基準で明確にすることと、もう1つ財政的な枠

組みとの関係ということも、多分、あるんですよ。

そうなってくると、28週で予算オーバーですから増やしてくださいという意見を単純に言って、ああ、そうですか、というふうにはなりにくいんだと思うんですね。むしろ予算を減らせと、こういう圧力があるわけですから、そうすると、もう少し予算の枠組みの中でするとするとどういう分け方があるのかということも検討する必要があると思いますし、それは楠田先生の23ページの在胎期間で言うと、先ほど引用なさった10ページの在胎期間との関係ですと、余りよく見えない感じもするんですけども、でも、その傾向はあると思うんですが、23ページでしますと、これは統計的に有意な落差なのかどうかわかりませんが、30、31はほとんど変わらない、28と29も余り変わらないけれども、29と30の間には、少し落差があるようにも見えますよね。

そうすると、30で切った場合と28で切った場合にどういうシミュレーションになるのかということもしたうえで、医学的なその線と財政的な線、両方かみ合わせながら議論していくという選択肢を提示していくということが必要なのではないのでしょうか。

○岡井委員長代理 財政的な話になってくると、対象となる患者さんの推計数が重要になりますから、今、出ている数は、実はちょっと多目に出ていると思います。というのは、それらの数値は過去のデータに基づいていますが、早産の児というのは、先ほどごらんになったように、年を追って脳性麻痺の発生はどんどん下がってきていますから、これからのことを考えると、実際にはこれよりは少ないと思うし、早産そのものも、私たち、一生懸命努力して減らそうとしていますから、ますます減ってくるかと思えます。

ですから、対象の患者数のためにこの辺で切らなくちゃいけないという議論をいずれはしないといけないんですけども、そのためには本日提示されたこの推計の数字はもう1回洗い直して見る必要があると思います。

○勝村委員 僕としては、財産・予算の議論はできるだけ二の次にして、議論をしてもらいたいと思います。それはできるだけで、完全に抜きにはできないんでしょうけれども、医療保険部会なり保険者なりというものも、本当に何が一番ベストなのかということをやっぱり考えてもらいたいし、突拍子のない数字であるならば、またそれはそれでちょっと違うでしょうけれども、そ

うでない範囲であれば、やはり、僕は、きょうのお話をお聞きして、28週とかそのあたりの数字で非常に納得ができるし、そもそも線を引くことが本来できないということは、それこそ医学的に当たり前だと理解しなきゃいけないと思いますし、今まで引いていた線というのが医学的に妥当でないということは明らかになっていると思いますし、そここのところを踏まえて、この制度をどうやっていくのかという形で議論していただきたいと思います。

特に、先ほど言ったPVLとかあのあたりは、きょうのお話を僕が理解したうえでは、例えば多胎妊娠なんかと同じような1つのリスク要因であって、ほとんど避けられない先天性だとかいうことに近いものでは一切なくて、すべてまとめていただいているスライドを見ますと、分娩時のイベントの原因になっているということなんですから、そここのところも踏まえてきちんとやってもらって、僕としては、今、岡井委員からも話がありましたけれども、全体として減る傾向になっているということと、もう1つ、この制度自体が頑張らなきゃいけないのは、再発防止の機能を持っているわけで、やっぱりこの数字よりも再発防止の機能で減らしていくという思いも目標値として持つておかないと、標準的でないと書かれるような医療がいつまでもずっと同じ数維持されるんだという前提であってはならないと思いますし、やっぱり少し多目かなと思う数字であっても、頑張っってやっっていけるというぐらいの、本当にそこで線を引くのが適切であれば、僕はそこで線を引くという思いでいっしてほしいなというふうに個人的には思います。

○小林委員長 本日のヒアリングでは、28週という具体的な数字が出てまいりましたが、今村委員や保高委員のご指摘は非常に重要ですので、次回、さらに詳しい資料を、可能であれば週ごとの資料を、楠田先生あるいは事務局のほうで用意してもらって、沖縄の資料を再分析してもらって議論を深めたいというふうに思いますので、この件に関しては、ここで議論は終了したいと思います。

勝村委員、最後に1つ。

○勝村委員 先生方のところでは28週以上が適切だというのは明確に書かれてあるのでいいんですけども、個別審査は何週以上が今ベストだというふうにお考えなのか、もうちょっと田村先生も、今、下の週と、そこは何か書かれている。それは別のところの議論ですか。

○小林委員長 それは、多分、Bのところのこの次の議論になると思いますので。

それでは、2のほうの本体資料で言いますと7ページ、8ページ、それから資料5にも関連のことが書いてありますが、「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準というところの議論をしたいと思うんですが、いかがでしょうか。ここは、恐らく、現在の個別審査に該当するようなところだと思います。

○岡井委員長代理 それに関しては、今ある個別審査の基準は変更しなければならないということは、現実としてあります。正期産の脳性麻痺の事例を見ても、低酸素・酸血症が原因でない事例は幾らでもあります。感染症とかほかの因子原因のことも多くあります。この基準は、低酸素・酸血症が原因だろうということを、相当強く言えるための基準として使われているものなので、これを直接当てはめると、本来、分娩に関連した事象で脳性麻痺が発症して審査の対象になっているのに、この基準が存在するためにそういう児たちは全く救えないという現実があります。

それからもう1つは、早産児を含めていくことになってくると、それは本当に未熟性なのか、そうじゃないイベントが絡んでいるのかの判定がものすごく難しいんですね。基準を設定して決めていくということが、なかなかやりにくい。正期産・成熟児であっても原因が難しくてというのはたくさんありますので、未熟児を含んでいくと更に基準が難しくなります。少なくとも現在の基準は使い物にならないと私は思っています。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

調査専門委員会の報告書の中の最後の提案の事項でも、例えば基線のことに関しては、そういう基準は適当でないというような提案があったかと思いますが、いかがでしょうか。かなりここは専門的な話になるので、議論がしづらいところではありますけれども。

特になければ、このことに関しては審査委員会等に少し時間を取って議論していただいて、また運営委員会のほうに上げていただくというようなことにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」との発言あり)

○小林委員長 では、そのようにしたいと思います。

続きまして、項目の9ページ、除外基準についていかがでしょうか。特にありませんか。

時間も押しているので、例の重症度の基準も併せてご意見をお伺いしたいと思います。○鈴木委員 今の除外基準と未熟性のところなんですけれども、この制度の制度設計そのものをいったん確認をしておきたいと思いますが、制度設計は、分娩事故による脳性麻痺という定義になっているわけですね。

しかし、支給基準については、分娩事故という概念を積極的に定義するのではなく、一定の除外事由にない場合にそれを分娩事故と推定するという、そういう形にしているわけだと思っすね。

その意味で言えば、この除外事由は、先天性ということになりますが、実は、今までのお話を聞いていて、脳性麻痺の原因は未熟性と先天性と分娩事故と原因不明その他みたいな、もしかしたら4種類あるということになりますよね。その4種類の中の3番目の分娩事故という概念を、分娩事故でないことがある程度明確な未熟性や先天性の要件を明確にしたうえで、その明確なものだけを除外していくということで、分娩事故を余り狭く限定的に考えないというやり方でやっていくのが、この制度として望ましいのではないかというふうに思うんですね。

ですから、除外事由は、今まで先天性ということだけですけれども、先ほどの田村先生のご意見でヒントを得たわけなんですけれども、この「未熟性」というのももう少し厳密というか、「未熟性」ということの明確な定義をしたうえで、それを除外事由に挙げていくということも1つの方法なのではないかというふうに思います。

○小林委員長 除外基準の項目として、「未熟性」というのを定義できるかということですね。これに関しては、また専門的な内容になるので、もし田村委員のほうから、何か今すぐにご意見がありましたら、お願いしたいと思います。

○田村 正徳氏 いや、はっきり言いまして、その定義は難しいと思います。逆に、前回、そういう形でこの「未熟性」という言葉が独り歩きして今のような混乱に陥っているわけですから、やはり「未熟性」ということで定義するとすれば、22週未満であれば、それは蘇生の対象にはなりませんし、「未熟性」で片づけられるかもしれませんが、今、救命の対象とされている2

2週以上の子どもで「未熟性」という言葉で区切るというのは、非常に難しいと思います。

○岡井委員長代理 今、鈴木委員が言われたことは、理想的には私も賛成なんですけれども、田村先生のお話にあったように、それを決めることが現実にもものすごく難しいと思います。言葉のうえで何か書けても、実際に事例が上がってきたときに、どちらかに判定をすることはとても難しいことなのです。そこの考え方ですけれども、制度の趣旨のなかで、「分娩に係る医療事故」という言葉の意味がについてです、「医療事故」という言葉は、我々医療関係者からすれば、医療提供者側に責任がなくても、一般に起こらないような稀なことが起こってしまえば事故として扱って、少なくとも院内ではすべて報告しますよね。どんなに医療的には問題ないようなことであっても、患者さんに重篤なことが起こったら報告する。

ところが、一般の人からみると、医療事故と言ったら医療側に責任があるようなものととらえがちですよね。それで、この制度をつくったときも、医者も入っていたんでしょうけれども、一般の人の考え方に傾いて、分娩時の医療事故を完全に低酸素みたいに限ってしまって扱っているのです。それで混乱が生じて、この個別審査の基準がおかしくなっているんですけど、じゃあ、どうすればいいかという、個別審査というのは、はっきり言って、さっきの「未熟性」をどうやって除くのかとかという、とても難しい話で、基準をそう簡単には作れないというのが1つあるんですね。

だから、個別審査を撤廃するという議論も、本制度の趣旨に沿わないのじゃなくてそれもあるんじゃないかという話なんです。私が最初に言わせていただいたのは、

○小林委員長 ほかにかがでしょうか。

○勝村委員 さっきもちょっと言ったんですけども、この上がってきたものをどう審査するかという前に、例えばPVLを認めた事例は「未熟性」による脳性麻痺の整理とか、そういう言葉が独り歩きしていて、もう上がってこないというようなことが起こっている可能性、データがちやんとないですけれども、聞くところからあり得ると思っっているわけで、そういうことから考えると、やはりこの除外基準というのは、自分たちが、審査委員会が審査することよりも前に、一般の人たち、現場でどういうふうに理解されるかということも踏まえて、まだそこでとまって

しまう、審査の前にとまってしまうということがないようにことまで配慮して、新たなものを考えていただきたいというふうに要望しておきます。

○小林委員長 この委員会ですので、もう1度整理しますと、除外基準であるような先天性の要因とか、あるいはそのPVLが重度の脳性麻痺の原因でなければ対象になるということの周知を、引続き事務局のほうで心がけてもらいたいと思います。

Cの除外基準とDの重症度の基準については、事務局で整理したとおり、特に約款の変更は行わずに、審査委員会での審査、あるいはその周知のほうで工夫をしていくということですので、議論は、一応、約款は変更しないということでこの運営委員会の結論にはしたいと思います。

また、これはまとめのときにもう1度触れたいと思います。

次に、Eのその他—補償申請期間について議論をしていただきたいと思います。本体資料では11ページに当たります。調査専門委員会のほうで、審査に当たった小児科の先生方にアンケートを行って、もう少し早い診断が可能かどうかという資料がありましたので、それに基づくということになります。これに関していかがでしょうか。

事務局のほうから現在の基準をもう1度説明していただけますか。補償申請期間について。

○鈴木技監 現行基準ですと、補償申請期間は、10ページの下のほうにございますが、児の生後1歳から5歳の誕生日まで。ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後6カ月から申請が可能ということになっております。

○小林委員長 いかがでしょうか。これに関して何かご意見がありましたら。

○宮澤委員 この内容というのは、6カ月を3カ月に前倒しをするという内容であって、別に実数が増えたり、内容が変化したりということではないので、3カ月という形で確実に判断ができるのであれば、それは前倒しでしていけないという理由は全くないと思います。そのときは3カ月ということにしてよいのではないかと考えております。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

実は、私は、現行のままのほうの方がよろしいかなというふうに思っております。

その理由は、3カ月で診断ができるかなり重度の脳性麻痺の児ですと、死亡する確率がかなり

高くなります。そうしますと、例えばもっと早い時期に分娩に係る何らかの要因で死亡した児との区別が難しいのではないかなと、1つ思います。そこら辺のところの公平性の議論が出てくる可能性があります。

確かに、脳性麻痺の児を早く支援したいということはありますが、3カ月から支援するのと6カ月から支援するので、世帯に対する経済的な影響はそれほど大きくないというふうに考えておりますので、ここは延ばすのにはかなり慎重に当たったほうがいいかなというふうに考えておりますが。

○勝村委員 私は宮澤委員と同じ、診断が6カ月からしかできないということで、6カ月という経緯だったので、それが3カ月から専門科の先生ができるとおっしゃっているのなら、3カ月のほうが望ましいと思っています。

従来、この制度からして仕方がないですけど、出産で何らかの事故があったと感じて、原因を分析してほしい、再発防止化してほしいと思った保護者は、今、6カ月まで、例えば後で死亡してしまうという小林委員のケースであった場合は、裁判をするしか、鑑定医に見てもらうとか原因分析してもらおうということは方法がありません。したがって、そういう保護者は裁判をせざるを得ないわけです。それがちゃんとここに入ればいいんですけど、診断ができないというわけでは仕方がないということなので、この大きな機能としては、原因分析・再発防止をしているということもありますから、それでかつできるだけ裁判によらずに第三者的に原因分析・再発防止していこうという趣旨があるわけですから、これが6カ月から3カ月にできるということになれば、数もほんとにわずかという推定ではありますけど、僕としてはぜひいろいろな意味から、その方向で進めてもらうほうがこの制度の趣旨にも沿っているのではないかと考えています。

○小林委員長 ほかにいかがでしょうか。

もう1度私の意見を言いますと、なぜ脳性麻痺の児だけがという、そういうことが子どもを亡くした親から出てくる可能性があるかなと思います。1歳までに亡くなる子どもは2,000人以上います。原因はさまざまですので、必ずしも「分娩に係る」ものというのはそのうちの少数だとは思いますが、脳性麻痺以外の児で1歳までに亡くなる子どもは少なからずいるということで、も

しあれでしたら、事務局のほうで、これまで早期に申請をした児の死亡率等を調べていただけますか。それでまたちょっと次回、議論するというところでよろしいですか。

ほかにご意見いかがでしょうか。

それでは、以上で、このA. B. C. Dの議論は、とりあえず今回は終了して、また、次回、議論を深めたいというふうに思います。

参考人の先生方、どうもありがとうございました。引続きちょっと場においでください。

それでは、次に、3)の補償水準等についての議事に入りたいと思います。事務局より説明をお願いいたします。

3) 補償水準等について

○事務局 それでは、3)補償水準等についてご説明申し上げます。資料の12ページをご覧くださいと思います。

補償水準等につきましては、次回、議論の材料をご提示し、具体的なお論議をお願いしたいと考えておりますけれども、今回は、制度創設時の検討の経緯と主な意見の確認および次回以降の議論の説明方についてご説明させていただきたいと思います。

まず、(1)制度設立時の検討経緯についてご説明申し上げますので、本体資料12ページとともに資料10をご用意いただきたいと思います。資料10に沿ってご説明を申し上げます。

補償水準および支払方式に関しましては、資料10の項目1に記載のとおり、与党「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」におきまして、補償額については、「保険料額や発生件数等を見込んで適切に設定」、「現段階では〇千万円前後を想定」というふうにされました。

その後、資料10の2ですけれども、平成20年1月に開催されました産科医療補償制度運営組織準備委員会で検討が行われております。

1つ目の・ですが、具体的な補償金額や支払方式は、「看護・介護費用の実態及び本制度の補償の対象者見込み数や保険料額、事務経費等を総合的に勘案し検討する」とこととされました。

そのうえで補償金額、これは補償水準と同義ですけれども、こちらにつきまして、まず、議論

がなされております。

具体的には、2つ目と3つ目の・に記載されているような項目を参考に検討がなされ、最終的には4つ目の・に記載のとおり、「具体的な補償水準は、児の看護・介護に必要となる費用、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策、類似の制度における補償水準、更には安定的な制度運営、財源の問題等を総合的に考慮したうえで、本制度の目的に照らして効果的と認められる程度のもの」というふうにされております。

一方で、下から2つ目の・ですけれども、支払方式につきましては、まず検討された補償金額を「一時金」として支払うか、「一時金と定期的な給付」として支払うかについて検討がなされております。それぞれの特徴をもとに議論がなされましたが、最終的には一番下の・の最終部にありますとおり、「計画的な看護・介護費用の支援と言う点で効果が高い」という点が決め手となりまして、「一時金と定期的な給付」として支払うことになった経緯があります。

続いて、2ページ、一番上の・です。次に、「定期的な給付」の部分につきましては、「看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、毎年定期的に一定額を障害年金に結びつくまで支給し、不幸にして死亡された場合はその時点で給付終了する年金方式がふさわしい」とされましたが、一方で2つ目の・に記載のとおり、「補償の対象となる脳性麻痺児についての生存曲線に関するデータが皆無に近く、現時点では年金方式による商品化は極めて困難である」との専門家の見解や、「医事紛争を減らすために介護費用等として3,000万円程度の補償水準を確保するような制度設計を行うべき」といったようなご意見もありまして、最終的には本制度の目的に照らし、給付総額を予め定め、支給回数で割った金額を定期的に分割払いする、「準備一時金＋分割金方式」を提言することになっております。

これらの議論のまとめといたしまして、上から3つ目の・のとおりでございます。「具体的な補償金額は、上述のようなことを念頭において商品の収支についての専門的検討のうえに立って設計されなければならない」ため、準備委員会においては具体的な補償額を決定しませんでした。「おおよそのグランドデザインとして、看護・介護を行うための基盤整備のための準備一時金として数百万円、補償分割金として総額2千万円程度を目処に20年分割にして支給する」とい

うことを示しております。

ここまでお話しいたしました内容を取りまとめられました準備委員会報告書を踏まえて、その下の3. 具体的な補償額と支払方式の決定に記載のとおり、その後厚生労働省において検討がなされまして、補償対象者数や掛金の水準等も考慮の上で、準備一時金として600万円、補償分割金として総額2,400万円の合計3,000万円を補償金額とすることが決定された経緯があります。

この後、3～5ページには、今、ご確認いただきました検討経緯に関する与党の枠組みですとか、準備委員会の報告書の関連箇所の抜粋を掲載しておりますので、適宜お目通しいただきたいと思っております。以上が、制度設立時の検討の経緯でございます。

ここで本体資料の12ページに戻っていただきまして、(2)のこれまでの主な意見をご確認いただきたいと思っておりますが、本日は時間も迫っておりますので、ご意見の読み上げは割愛をさせていただきたいというふうに思います。お目通しいただきたいと思っております。

最後に、(3)今後の進め方についてです。最初の○と次の13ページの一番上の○は、先ほど、資料10でご確認いただいた経緯を再度要約して改めて記載しているものでございます。

こういう経緯を踏まえまして、最後の○でございます。次回の運営委員会においては、制度設立時に補償水準の検討に際して考慮した観点、具体的には看護・介護に必要となる費用や福祉策の状況、紛争防止、早期解決効果等に関する調査結果において、および支払い方式に係る議論の経緯や課題等について事務局において整理したうえでお示しすることとしております。その内容を踏まえまして、現行の補償水準および支払い方式や制度の趣旨や創設時の観点からして妥当かどうかを検証し、見直しの余地も含めて審議いただく予定としております。以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。3)番の補償水準等について、ご意見・ご質問等ありませんでしょうか。

この議題につきましては、次回、詳しい資料を準備するということですので、次回以降改めて議論いたしますが、きょうのところで何かご意見がありましたら、お願いします。

○勝村委員 次回以降の議論ということで、以前、宮澤委員からもあったと思いますけれども、その生存曲線みたいなものがないからそもそも議論ができないというのが準備委員会であったの

で、それがどの程度できているのかということと、それに伴ってその生存の状況に応じたそういう対応ができるのかどうかということに関する資料も出していただいで議論ができればと思います。お願いします。

○小林委員長 はい。じゃあ、事務局のほう、準備をお願いいたします。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、先に進めたいと思います。続きまして、議事4)補償申請の促進に係る取組み等の状況につきまして、簡単をお願いいたします。

4) 補償申請の促進に係る取組み等の状況について

○事務局 それでは、本体資料の14ページをご覧ください。補償申請の促進に係る取組み等の状況について、その後の状況についてご報告いたします。

まず、(1)補償申請等の状況についてです。9月の確定数値を新たに加えております。資料11も併せてご覧ください。

まず、①報告件数（補償申請書類の請求件数）ですが、9月単月において全体で95件、その内21年生まれが36件ということで、ともにこれまでの最高値を更新しております。特に、21年生まれにつきましては、ここ3カ月において毎月3割増しの状況となっております。

続いて②申請件数ですが、こちら、全体が、9月35件、その内21年生まれが12件ということで、こちら21年生まれについてはこれまでの最高値となっております。また、今月、10月につきましても、まだ半月しか経過しておりませんが、21年生まれについては既に9件受け付けをしております。

続いて③対象件数ですが、ページをめくっていただきまして、21年生まれについては9月単月で4件ということで、まだ大きな増加には至っておりませんが、今月以降増加する見込みでございます。

と申しますのも、今月の審査委員会では、21年生まれの事案を15件審査する予定となっております。

続いて(2)今後の補償申請等の見込み等についてです。○2つ下の表をご覧ください。21年生まれについて9月末の数値を更新しております。対象者の確定件数が215件、審査中の件数が22件、申請準備中の件数が157件となっております。

そしてこの数値を誕生日ごとにしたものが、次のページになります。16ページの上の表をご覧ください。先月の委員会で鈴木委員からご意見があった資料となります。ご覧いただきますと、月により多少件数は異なるものの、各月おおむね30数件前後でなっております、期限が迫っている年の前半ほど数が多いという状況には特段なっておりません。

次に、資料12をごらんください。前回もご提示しました21年生まれについての今後の補償申請等の見込みについてのグラフになります。赤が実績で、青と緑が見込みとなります。見込み1と見込み2の考え方は、前回と同じでございますが、実績が前回ご提示した見込みを上回りましたので、その関係で、今後の見込みを含めまして増加しております。

下のグラフにつきましても、本体資料15ページの9月末の件数394件に、上のグラフの青と緑の数値を足して累計として示したものです。こちらにつきましても、実績の増加に伴いまして累計件数も増加しております。

また、本体資料16ページに戻っていただきまして、16ページの下になります。(3)補償申請の促進に関する取組みについてです。その後取り組んだ内容もしくは予定している内容でございます。内容につきましては、次のページ、17ページに記載のとおりでございます。

なお、対策会議でご意見をいただきましたインターネットの広告も、今月末には実施できる見込みでございます。

続きまして、18ページになります。(4)肢体不自由児施設等を通じた補償申請の促進についてです。8月よりこちらに記載の各施設を通じまして平成21年生まれの脳性麻痺児の保護者を中心に個別に補償申請を促す取組みを実施しております。8月より取り組んでおります4団体につきましては、前回もご報告をしておりますが、9月初めに全施設に対し電話連絡を行い、本取組みについて協力要請を行いました。また、補償申請を促すことができそうなおよその対象数を確認しましたところ、合計120名ということでございました。

また、本取組みにおいては、確実に補償申請が行われるよう、アンケート方式にて制度への申請状況を保護者に提出してもらうということにしております。これまでに33件の提出がございまして、これらの内の22件、21年生まれについては、15件につきましてはこれから申請が見込まれる内容になっておりまして、本取組みが掘り起こしに寄与したものと考えられます。以上でございます。

○小林委員長 ありがとうございます。この件に関しまして、ご質問・ご意見等ありますでしょうか。

○勝村委員 いろいろとご尽力されていてご苦労さまです。前回もちょっとあったんですけど、保護者のほうからこの機構に電話があつて、医療機関のほうは対象ではないと言ったけれども、対象になるんじゃないかと聞いて、実際に聞いてみたら対象だったという事例が実際にあったということだったんですけども、もし5年を過ぎた後にそういう電話があつて、確かにそうだったと。医療機関のほうが勘違いしていましたというようなことが後でわかった場合というのは、どういうふうに対処するとか、難しいことかもしれないですけども、医療機関にやっぱり責任があるということになるんですかね。そういう説明を勘違いして保護者にしていて、結局5年が過ぎてしまったというようなこと、そういうことはあり得るような気がするんですけども。ちょっと難しい質問かもしれません。

○小林委員長 今、答えられなければ、そういうシミュレーションは非常に重要だと思いますので、事務局のほうで検討していただいて、場合によっては法律の専門家を呼んで、次回ということでもよろしいですか。今すぐ答えが出ないと思いますので。

○鈴木委員 前回の意見の繰り返しですけども、やはり平成21年生まれについては延長を考慮すべきだというふうに思います。

16ページの表を見ていただくと、平成21年生まれで来ているのは394件ということですから、481から見ると、まだ87件が来ていないと。2月、3月、4月、5月、6月と増えていけばいいということになるかもしれませんが、少なくとも394件を平均で12カ月で割りますと約33件になります。少なくとも1月、2月は33件も満たしていないということになりますので、しかも481の平均に達

しているのは7月しかないということになりますから、やはり全体的にはかなり申請されていない事案があるというふうに見るべきだろうと思うんですね。ともかく、1月、2月が平均、この年度の平均以下でもあるということになると、1月、2月はもう目の前ですから、ジョセカンになってしまうということなので、何らかの特別措置を考えるべきだろうというふうに思います。

○小林委員長 あと2カ月半ですので、この16ページの表ですね。かなり準備期間も必要だと思えますが、次回の運営委員会までには方針を示してもらえればと思います。

鈴木委員、ちょっとじゃあ、次回まで待っていただくということで。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、この議題はここで終わりにしたいと思います。

5) その他

○小林委員長 最後、その他とありますが、委員の先生方、あるいは事務局ほうで追加の議題はありますでしょうか。よろしいですか。では、以上ですべての議事は終了しました。事務局から連絡事項がありましたら、お願いいたします。

○事務局 幾つかございます。先ほど、補償の対象の基準のところでご意見として出ておりましたけれども、この資料1につきまして、右端にそれぞれのご意見での増減の人数が入っておりますけれども、これはこの資料1の一番下に入っておりますが、年間の推計値の上限であります623人に基づいて制度設計をした場合からの、そこを基点といたしました増減の人数を記載しておりますので、念の為ご説明申し上げます。

それから、次回、第26回の開催日程につきましては、改めてご連絡申し上げますので、よろしくお願いいたします。

なお、お手元のほうに、今後の運営委員会の日程の日程調整表を置かせていただいております。既に幾つかの日程を調整中ではございますけれども、お手元の日程調整表のほうにわかります範囲内でこの場でご記入いただいて、ご退席いただくとありがたく存じます。

それから、医療保険部会の日程はまだ決定しておりませんが、前回の運営委員会で取り

まとめられました剰余金および掛金の取り扱いについての基本的な考え方、それから本日もご論議いただきました補償対象となる脳性麻痺の基準等について等の検討状況を次回の医療保険部会にご報告をしていく予定でございますので、よろしくお願いいたします。

事務局からは、以上でございます。

○小林委員長 それでは、きょう、予定の時間を超過いたしまして、ヒアリングの先生方には長時間拘束してどうも申し訳ありませんでした。また、改めて報告の御礼を申し上げます。

それでは、これをもちまして第25回産科医療補償制度運営委員会を終了させていただきます。どうも皆様ありがとうございました。