

第27回「産科医療補償制度運営委員会」

－第18回制度見直しの検討－ 次第

日時： 平成25年11月13日(水)
16時00分～18時00分
場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第26回運営委員会の主な意見について
- 2) 補償対象となる脳性麻痺の基準について
- 3) 補償水準等について
- 4) 廃止時等預かり金について
- 5) その他

3. 閉 会

1) 第26回運営委員会の主な意見について

【補償対象となる脳性麻痺の基準について】

<A：未熟性による脳性麻痺の基準>

- 28週を境に未熟性の有無を明確に線引きすることが困難なのであれば、数学的な有意差を示すことは保険者の納得を得る上で重要ではないか。
- 保護者の気持ちを考えると、在胎週数28週と30週、30週と31週など、統計学的、医学的に専門的な説明が必要ではないか。
- 資料「在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」によると在胎週数33週と31週に統計的に有意な差がないこと、および資料「在胎週数1週ごとの脳性麻痺の発生率の推移」によると、在胎週数30週では約3分の1程度だが、31週では8分の1以下に発生率が激減していることから、在胎週数31週で区分するのが妥当だと思う。
- 資料「在胎週数1週ごとの脳性麻痺の発生率の推移」からすると、在胎週数31週の脳性麻痺の発生率が1.3%、制度創設時の33週、34週の発生率が1.1%なので、このレベルの発生率については、極めてまれと考えてよい。在胎週数31週未満については、個別審査で対応することが適切と考える。
- 岡参考人の資料からは、在胎週数28週から31、32週の脳室周囲白質軟化症が減少しており、呼吸窮迫症候群は改善されていることから、未熟性に起因する脳性麻痺は減少している。在胎週数28週で区分することも考えられるが、統計学的な観点では在胎週数30または31週が妥当と考える。
- 何が正しいかわからない状況であり、その中で在胎週数28週のデータが明らかに違うとは言えないのであれば、28週も残して議論してほしい。

<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>

- 重症の妊娠高血圧症候群は速やかに児の娩出が必要な疾患であり、分娩に関連した問題が発生するため、個別審査基準の改定案に加えてはどうか。
- 個別審査基準の改定案は、幅広く対象を広げる意味で評価できる。胎児心拍数モニターは、陣痛が伴わない場合も適用されると考えてよいのか。サイナソイダルパターン、中大脳動脈の血流速度は貧血の所見であって、低酸素状態を示すものではないが拡大することで問題ないのか。
- 個別審査基準の改定案の項目の組み合わせが決まっておらず、一概に回答できない。胎児心拍数モニターについては、陣痛を要件とはしていない。緊急性がある重症児で、明らかに低酸素状態を示すことが想定されながら、現行の基準では対象とならなかった可能性があり、現行の審査過程における矛盾点を微修正するものである。
- 米国のガイドラインは、正期産を対象としており、現行の基準に齟齬が生じていた。早産児で低酸素状態にあることを証明するための間接的な根拠と

して、産科ガイドラインを使用するものである。

<E. その他 - 補償申請期間>

- 3ヶ月未満に死亡し補償対象とならない児との公平性については、現行の基準において6ヶ月未満で死亡し補償対象とならない児との公平性と同じことであり、むしろ、診断が可能かどうかで区分した方がわかりやすいのではないか。
- 重度脳性麻痺児について、早期に死亡した児についても、原因分析を行うことは、紛争の防止という観点でも重要であり、案1とすべきではないか。
- 脳性麻痺の診断は2歳頃までに行うのが医療上の慣習であった中、本制度は例外的に6ヶ月までさかのぼった経緯にある。これをさらにさかのぼることは医療現場の混乱を招く恐れがあり、現状に大きな問題が生じていない中では、現状とおりが良いのではないか。
- 「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書」の脳性麻痺児の5歳までの生存率が95%であることも考慮すべきである。
- 死亡した場合の補償金の支給の取扱いと、診断の可否をどう見るかの問題ではないか。死亡後であっても事後的に診断が可能であれば補償することにすれば、申請期間を変更しなくとも不公平感は解消されるのではないか。

【補償水準等について】

- 補償水準については、全体的に増額を図る必要があるのではないか。その上で、身体障害者障害程度等級の1級についてはより厚く補償すべきではないか。また、訴訟が減った要因としては、補償だけでなく原因分析が行われることも大きいと考えている。
- 児が死亡した時点で支払いを停止するという点については、終身年金払いと有期年金払いは両立するものである。20歳以降、保護者の高齢化などにより国からの給付金のみでは介護が困難となることが考えられることから、終身年金払いと有期年金払いを組み合わせる議論の方がよいのではないか。なお、訴訟が減少しているのは、補償金より原因分析が行われる影響によると考えており、それも踏まえれば有期年金払いの方がよいと考えられる。
- 20歳以降のデータがなく、補償額が増額されることを考えると今回の見直しは困難であり、長期的な課題としてはどうか。
- 準備委員会では、有期年金払いはデータがないので現行の支払い方式としたが、20歳未満については生存曲線に関するデータが収集されたので、それに基づき検討すべきではないか。

【補償申請の促進に係る取組み等の状況について】

- 医療機関の誤った説明により補償申請が行われなかった児について、満5歳の申請期限を過ぎてから、補償対象になり得る児であることが判明した場合ほどのようになるのか教えてほしい。

■ 分娩機関の誤った説明により期限までに申請できなかった場合の取扱いについて

誤解が生じることのないよう申請期限や補償対象の考え方等について周知の徹底を図っており、分娩機関に対しては、ここ1年において周知関連資料の一斉発送を4回実施するとともに、産科医会や助産師会を通じても会員宛にそれぞれ2回一斉発送を行った。また、各関係団体の会報誌やホームページを通じた周知も複数回実施し、多方面から継続的に情報発信していることから、これらの情報が広く認識されていると考えている。

しかしながら、万一分娩機関の誤った説明によって、本来補償対象となる児が申請期限までに申請できなかったケースが生じた場合は、一義的には分娩機関に責任が生じるものと考えられる。

なお、具体的には、そのような事例が実際に生じた際に、個別に対応することとなる。

2) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

- 前回および前々回の運営委員会において、「一般審査の基準のうち出生体重の基準」、「除外基準」、「重症度の基準」については、議論を行い概ね結論に至った。一方、「一般審査の基準のうち在胎週数の基準」、「個別審査の基準」、「補償申請期間」については、運営委員会としての結論を得るに至っていない。

このため、運営委員会としての結論の取りまとめに向け、前回および前々回の運営委員会における議論、および前回の運営委員会における議論を踏まえ新たに提示するデータ等をもとに、検討項目ごとに以下のとおり整理した。

(1) 「未熟性による脳性麻痺」の基準（一般審査の基準）

a. 前回委員会までの議論の方向性

- 在胎週数の基準については、現行の「在胎週数 33 週以上」から、「在胎週数 30 週以上」または「在胎週数 31 週以上」あるいは「在胎週数 32 週以上」のいずれかとするのが適当と考えられる。
- なお、「在胎週数 28 週以上」とするべきとの意見もあったが、脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数が制度設立時の 33 週から 28 週に変化したと明確には判断できず、将来に向けた検討課題とすることが適当と考えられる。
- 出生体重の基準については、現行の「出生体重 2,000 g 以上」から、「出生体重 1,400 g 以上」とすることが適当と考えられる。

b. 見直し内容（案）

<在胎週数>

- 制度創設時と同様、脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数に着目し、「在胎週数 31 週以上」または「在胎週数 32 週以上」とすることが適当と考えられる。

【在胎週数 30 週について】

- ・ 制度創設時に一般審査による補償対象とした在胎週数（33 週・34 週）における脳性麻痺の発生率（出生 1,000 対 11.6）に着目し、その発生率と、最新のデータにおける在胎週数別の発生率を統計的に比較分析すると、在胎週数 29 週ないし 30 週未満は統計的な有意差があるとの結果であった。
- ・ 在胎週数 30 週ないし 31 週における脳性麻痺の発生率は、制度創設時に補償対象と整理した発生率と同水準にまで低下していると考えられる。
- ・ しかし、制度創設時には、脳性麻痺の発生率が特定の水準以下であることをもって「通常の妊娠・分娩」と定義付けたわけではなく、成熟児と未熟児の

間で脳性麻痺のリスクが大きく異なっていること、および一定の週数以下では脳性麻痺のリスクが高く、未熟性が原因と考えられる児が多い傾向にあることを背景に、脳性麻痺の発生率が大きく変化する在胎週数に着目し、現行の基準を設定した経緯にある。

- このような背景に鑑みると、今回の基準の見直しにおいても、制度創設時と同様、期間を同じくする直近のデータの中で脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数に着目する考え方がより適当であることから、在胎週数 31 週がより適当と考えられる。
- また、周産期医療の進歩等による脳性麻痺の減少傾向に着目し、制度創設時に使用した 1998 年から 2001 年における脳性麻痺の発生率と、新たに得られた 2006 年から 2009 年における脳性麻痺の発生率を比較すると、在胎週数 32 週においては約 1/12 (出生 1,000 対 51.2→4.3)、在胎週数 31 週においては約 1/9 (出生 1,000 対 116.1→13.2) と著しい減少傾向を示しているのに対して、在胎週数 30 週においては約 1/2.5 (出生 1,000 対 90.9→35.7) であり、減少の程度に大きな差がある。
- 在胎週数 31 週や 32 週における脳性麻痺の発生率の減少に比べ、在胎週数 30 週における減少率が小幅であることは、依然として未熟性を主たる原因とする脳性麻痺が一定数存在している可能性を示唆していると考えられる。
- また、制度創設時以降のこれまでの実績である補償対象該当率によると、在胎週数 30 以上で一定程度含まれる非該当児についても一律該当とする根拠がない。
- したがって、一般審査における在胎週数の基準を 30 週に変更することは現時点では必ずしも適当と言えないと考えられる。

資料 1 岡参考人追加提出資料

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

資料 2 在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺の発生率および発生数の推移

(沖縄県の 1998 年から 2009 年出生児に係るデータより)

【在胎週数 31 週について】

- 新たに得られた 2006 年から 2009 年のデータにおいて、在胎週数ごとの脳性麻痺の発生率を比較すると、在胎週数 31 週における発生率 (出生 1,000 対 13.2) は、在胎週数 30 週における発生率 (出生 1,000 対 35.7) の約 1/3 であり、30 週未満の各週数における発生率と比較しても、相当程度に低い水準となっている。
- 統計的観点からも、在胎週数 33 週における脳性麻痺の発生率 (出生 1,000 対 3.4) と、各週における発生率を比較分析すると、在胎週数 30 週以下は統

計的な有意差があるものの、在胎週数 31 週においては 33 週との有意差があるとは言えないとの結果であった。

- ・ 制度見直しにあたっては、基本的には制度創設時と同様に、期間を同じくする直近のデータの中で脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数に着目する考え方により検討することが適当と考えられ、この考え方にもとづき、在胎週数の基準を 31 週に見直すことが適当と考えられる。
- ・ 一方、制度創設時以降のこれまでの実績である補償対象該当率によると、在胎週数 31 週で一定程度含まれる非該当児についても一律該当とする根拠がない。
- ・ また、1998 年から 2001 年における脳性麻痺の発生率と、新たに得られた 2006 年から 2009 年における脳性麻痺の発生率の比較においても、在胎週数 31 週では約 1/9（出生 1,000 対 116.1→13.2）と著しい減少傾向を示している。周産期医療の進歩の結果、在胎週数 31 週や 32 週における脳性麻痺を、未熟性を主たる原因とするとは言えない状況になっていると考えられ、このことから、一般審査の基準を在胎週数 31 週に見直すことは適当と考えられる。

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

【在胎週数 32 週について】

- ・ 在胎週数 32 週については、2006 年から 2009 年における脳性麻痺の発生率（出生 1,000 対 4.3）は、在胎週数 33 週との有意差があるとは言えず、現行基準との同質性が強く認められる。
- ・ 制度創設時にも、姫路市のデータにもとづく在胎週数 32 週を基準とする選択肢もある中、安定的な制度運営等を考慮し、沖縄県のデータにもとづく在胎週数 33 週を採用した経緯にあり、今回の見直しも 31 週ではなく 32 週とする選択肢もあり得る。いずれにせよ、その後の周産期医療の進歩等に伴う脳性麻痺の発生率の減少も考慮すると、在胎週数の基準は少なくとも 32 週以下へ見直す必要性は極めて高いものと考えられる。
- ・ なお、これまでに補償申請が行われ審査結果が確定した個別審査事案 68 例の、在胎週数ごとの補償対象該当率は、在胎週数 32 週以降で一律に高い該当率を維持していることから、この考え方に重きを置くと、在胎週数の基準を 32 週に見直すことは適当と考えられる。

資料 4 （参考）個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合

<出生体重>

- 前回の運営委員会において、制度創設時と同様、脳性麻痺の発生率が変化する出生体重に着目し、「出生体重 1,400 g 以上」とすることが適当であるとの結論に至っているが、新たに統計学的な観点から分析を行ったところ、この結論を裏付ける結果が得られた。
- 前回の運営委員会に提示した出生体重 100g ごとの脳性麻痺の発生率の推移に加え、在胎週数と同様の手法で出生体重 2,000 g における脳性麻痺の発生率と他の出生体重における発生率について統計学的な観点から比較分析を行った結果は、資料 6のとおりであり、出生体重 1,400g までは脳性麻痺の発生率に有意差があるとは言えないことが新たに確認された。
- なお、これまでに補償申請が行われ審査結果が確定した個別審査事案 68 例の、出生体重ごとの補償対象該当率は資料 7のとおりである。出生体重についても、これまでの実績を踏まえて在胎週数の考え方と同様にこれまでの実績である補償対象該当率を考慮する必要がある。

資料 5 出生体重 100g ごとの脳性麻痺の発生率の推移
(沖縄県の 1998 年から 2009 年出生児に係るデータより)

資料 6 出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析
(沖縄県の 2006 年から 2009 年出生児に係るデータより)

資料 7 (参考) 個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合

(2)「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準（個別審査の基準）

a. 前回委員会までの議論の方向性

- 運営委員会の要請を受け、産科医療補償制度審査委員会において、「分娩に係る医療事故」であると考えられる状態を判断する基準として、現行の指標が必要十分であるか否かについて医学的な観点から検討を行った。

b. 見直し内容（案）

- 個別審査基準の制度創設時の検討経緯等について事務局において整理した資料8を踏まえ、産科医療補償制度審査委員会において検討を行った結果は、資料9のとおりである。

資料8 個別審査基準の検討経緯について

資料9 産科医療補償制度における個別審査基準について

- なお、在胎週数 28 週以上を個別審査の対象としていることについては、制度創設時に、在胎週数 28 週未満の児については、臓器・生理機能等の発達が未熟なために、医療を行っても脳性麻痺となるリスクを回避できる可能性が医学的に極めて少ないことを理由に在胎週数 28 週を基準としたものであること、および見直しに必要なデータや根拠が現時点では乏しいことから、見直しは行わない。

今後、周産期医療の更なる進歩等により在胎週数 28 週未満における脳性麻痺の発生状況等に変化が見られる場合は、改めて見直しの要否について検討を行うこととする。

- 個別の審査基準見直しに際しては、日本産婦人科診療ガイドライン等を踏まえて検討する必要がある。

(3) 補償申請期間

a. 前回委員会までの議論の方向性

- 児の看護・介護に係る経済的負担の早期軽減の観点や早期の死亡事例における紛争防止・早期解決効果への期待等を根拠に、生後3ヶ月から申請可能と見直すべきとの意見と、児の看護・介護に係る経済的負担の早期軽減の必要性が乏しいこと、脳性麻痺との診断がつかない中での生後3ヶ月未満で死亡した場合との整合性が取れないことなどを根拠に、見直しの必要性が乏しいとする意見があった。

b. 見直し内容（案）

<案1>

【見直し内容】

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

【見直しの必要性と根拠】

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

<案2>

【内容】

補償申請期間の見直しは行わない。

【必要性と根拠】

- ・ 重度脳性麻痺の診断が可能とは言え、そのような時期に診断が可能な程に重症度が高い場合、未だ入院中で在宅介護等へ移行できていないことが多いと見られ、児の看護・介護に係る経済的負担を速やかに軽減する必要性は必ずしも高くないと考えられる。
- ・ 生後3ヶ月に診断が可能となる重度脳性麻痺事例において、生後3ヶ月から生後5ヶ月にどの程度死亡例があり、どの程度紛争化するかを示すデータが存在しないことから、今後、それらの状況を確認の上で実施の

是非を検討すべきと考えられる。

- ・ 仮に診断後、運動障害が顕在化する以前に死亡した場合、脳性麻痺の定義に合致しないことも想定され、生後1ヶ月や2ヶ月等で死亡した脳障害の例との整合性が取れない可能性がある。

資料10 生存期間別の乳児死亡数および乳児死因簡単分類別の乳児死亡数
(人口動態統計調査より)

資料11 診断実績のある診断医と早期診断に係るアンケート結果の都道府
県別分布

(4) 見直し内容(案)による補償対象者数への影響について

- 上記の見直し内容(案)ごとの、それらの見直しを実施した場合の補償対象者数への影響は、**資料12**のとおりである。

資料12 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直し(案)と補償対象者数への影響

3) 補償水準等について

以下、第26回運営委員会（平成25年11月5日開催）の資料より抜粋
（なお資料の番号のみ修正）

(1) 補償水準

(略)

(2) 支払方式

ア. 制度設立時の検討経緯・根拠

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

資料13 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯

イ. 主な意見

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

ウ. 検討のポイント

- 制度設立時およびこれまでの運営委員会で意見として出されている「児の生涯にわたり補償する方式（＝終身年金払方式）」と「20年間の補償ではあるが、児の死亡時には補償金の支払いを打ち切る方式（＝有期年金払方式）」の両案について、制度趣旨との関係および実務的な課題等の観点から、改めて検討を行うこととする。

①児の生涯にわたり補償する方式（＝終身年金払方式）

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

まとめ（事務局案）

- 「児の生涯にわたり補償する方式（＝終身年金払方式）」は、制度設立時の基本的な考え方を超える可能性があること、および制度設計・運用にあたり実務的な観点においても困難な点が多いことから、現時点においてこの方式を導入することは困難である。

②20年間の補償ではあるが、児の死亡時には補償金の支払いを打ち切る方式（＝有期年金払方式）

- この制度の補償金は、(1)に記載した①～④の観点を考慮のうえ、児およびその家族の看護・介護に係る経済負担の軽減のための一助と、紛争防止・早期解

決に照らして効果的と認められる程度のもので、最終的に 3,000 万円とされた経緯にある。仮に、児の死亡時に補償を打ち切る方式とし、児が早期に死亡した場合に、紛争防止・早期解決の点で著しく効果が低下する可能性がある。

- 制度発足時に脳性麻痺児の生存曲線に関するデータがなく、脳性麻痺児の生存状況が不明であったため、脳性麻痺児の生存状況に関する予後調査を実施した。この調査結果によれば、本制度で補償対象になる可能性の高い重度脳性麻痺児の生存率は、5歳時点で約 95%、20歳時点で約 81%であり、20歳までの生存率が高いことが判明している。
- ただし、制度設計にあたってはこの調査では施設や巡回診療を全く利用せずに早期に死亡した最重度の脳性麻痺児が含まれていないことや、1988年に出生した児から対象にしており、その間の医療水準の進歩をどのように反映させるか、および調査対象件数が十分か否かといった点について、併せて考慮する必要がある。
- また、現状でも補償分割金支払い時に生存確認は行っているものの、あくまで児の状態把握の観点で実施しているため、補償分割金の支払要件とするためには、確認の実施時期も含めさらに厳格に行う必要がある。

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

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

(補足)

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

資料 14 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書

まとめ（事務局案）

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

4) 廃止時等預かり金の検討

(1) 現状および経緯

- 廃止時等預かり金は、分娩機関が廃止や倒産した場合に、本制度の掛金が分娩機関から運営組織に支払われないことにより、妊産婦（児）が補償を受けられない事態が生じないよう、運営組織が掛金の支払責任を引き継ぐための経費として、産科医療補償制度の掛金に経費（100円）として含まれているものであり、運営組織において管理している。
- 第6回運営委員会（平成22年6月2日開催）においては、廃止時等預かり金について、「執行状況を踏まえて、今後の見直し等と併せて徴収額の見直し等を検討する。」とされている。
- 以下の収支状況のとおり、毎年累積される廃止時等預かり金については、分娩機関の廃止等に伴う取り崩し額を大幅に上回る状況にあり、今後の対応について検討する。

(参考) 廃止時等預り金の収支状況

	収入	支出	備考
平成21年	105,337,284		
平成22年	108,302,846	462,000	1分娩機関
平成23年	106,494,310	19,686,000	4分娩機関
平成24年	104,898,288	1,618,596	1分娩機関
平成25年（10月末時点）	68,901,589	1,085,686	1分娩機関
合計	493,934,317	22,852,282	

(2) 廃止時等預かり金の対応（事務局案）

- 廃止時等預かり金についても本制度の掛金の一部であることから、これまでの運営委員会等の議論を踏まえ、平成27年1月の制度見直しに併せて、取扱いを見直すことが適当と考える。
- 廃止時等預り金の収支状況のとおり、約5億円の収入に対し、約2千万円の支出であることから、差額分の預かり金を活用することにより、分娩機関の廃止や倒産等に伴う支払責任を引き継ぐことが可能と考えられる。
- したがって、廃止時等預かり金について、平成27年1月より一旦、徴収しな

いこととし、これまでに累積された廃止時等預かり金は、将来の分娩機関の廃止や倒産等に伴う支払責任を引き継ぐことを目的とした基金を設置するなど、他の財源とは区分して管理する。

- なお、今後、大規模な医療機関の倒産等に伴う掛金不足や景気動向等により、基金などにより区分管理された財源が著しく不足する状況が見込まれる場合、将来の掛金の見直し時期等も考慮しつつ、必要に応じて廃止時等預かり金の再徴収等について検討する。

【 資 料 一 覧 】

- 岡参考人追加提出資料 資料 1
- 在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺の発生率の推移 資料 2
- 在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析 資料 3
- (参考) 個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合 資料 4
- 出生体重 100g ごとの脳性麻痺発生率の推移 資料 5
- 出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析 資料 6
- (参考) 個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合 資料 7
- 個別審査基準について 資料 8
- 産科医療補償制度における個別審査基準改定案について 資料 9
- 生存期間別の乳児死亡数および乳児死因簡易分類別の乳児死亡数 . . . 資料 1 0
- 診断実績のある診断医と早期診断に係るアンケート結果の都道府県別分布 . . . 資料 1 1
- 補償対象となる脳性麻痺の基準の見直し (案) と補償対象者数への影響 . . . 資料 1 2
(提示なし)
- 補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯 . . . 資料 1 3
- 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書(委員のみ配布) . . . 資料 1 4

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

作成

東京大学大学院医学系研究科

(産科医療補償制度医学的調査専門委員会委員)

岡 明

現行制度の一般審査対象週数に関する リスク評価の基準値について

制度設計時の沖縄県での脳性麻痺発生頻度調査データより

- **現行制度での一般審査対象に関するリスク評価の基準**
調査専門委員会では制度設計時に、主に沖縄県での胎生33週未満での高い発生率に基づいて、「調査結果より成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっている」と報告し、33週未満という区分を作成した。

在胎週数別の脳性麻痺発生率(千人対)

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

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

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

- **補償対象である胎生33週、34週での脳性麻痺の発生状況**
10人/863人 ⇒ **発生率 11.6人(千人対)**

**最新の沖縄県のデータによる
現行制度の基準に対応した見直し作業について**
制度設計時と今回の沖縄県での脳性麻痺発生頻度調査の比較に基づいた解析

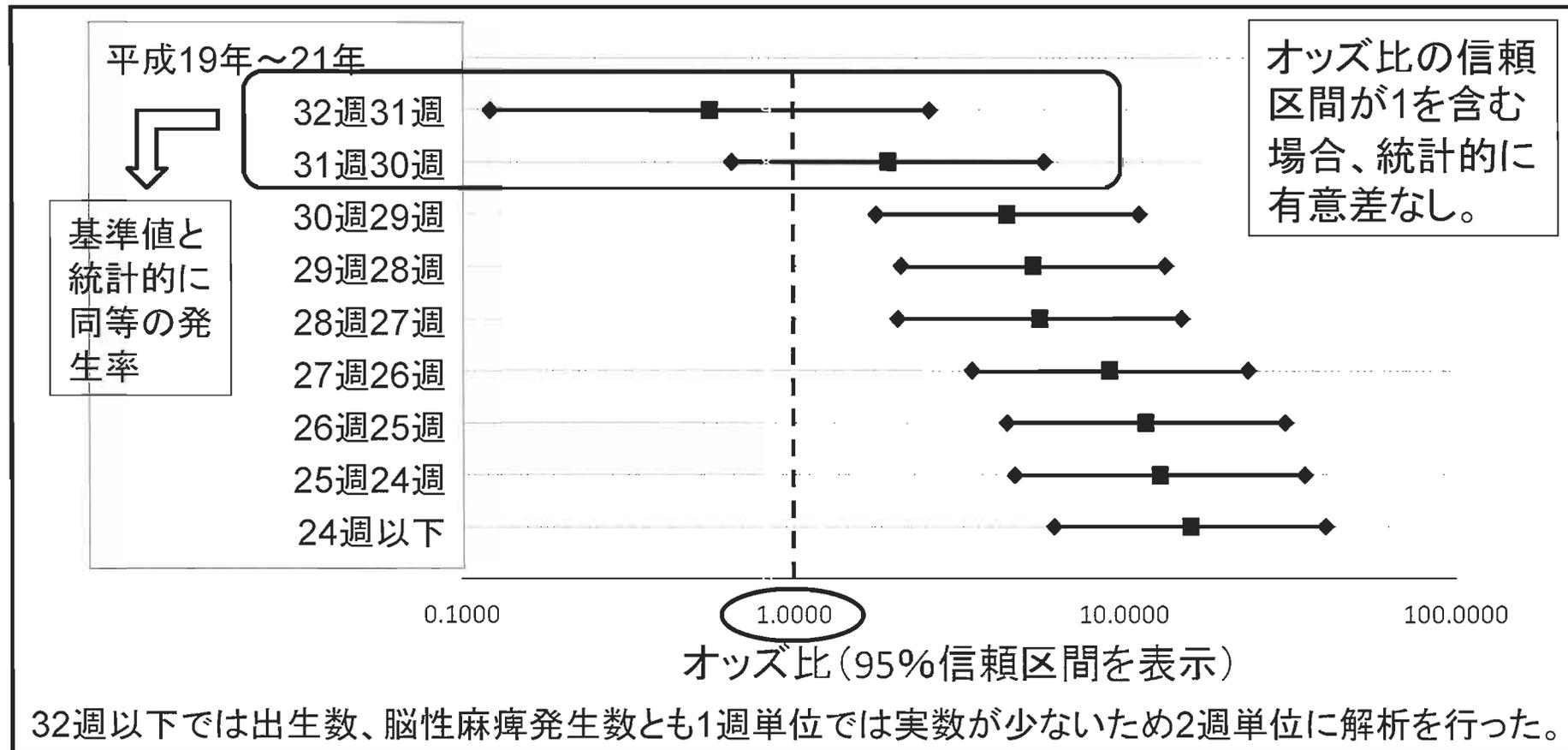
➤制度の設計時の資料に基づいて、現行制度は以下の2つの基準を指標に、一般審査対象となる週数が設定されていると考えられる。
千人対11.6人以下は一般審査対象とする。
千人対119人以上を一般審査対象外とする。
(なお、この2値の間についての補償対象の区分けについての規定はないと考えられる。)

➤最新の沖縄県のデータによって検討すべき事項

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

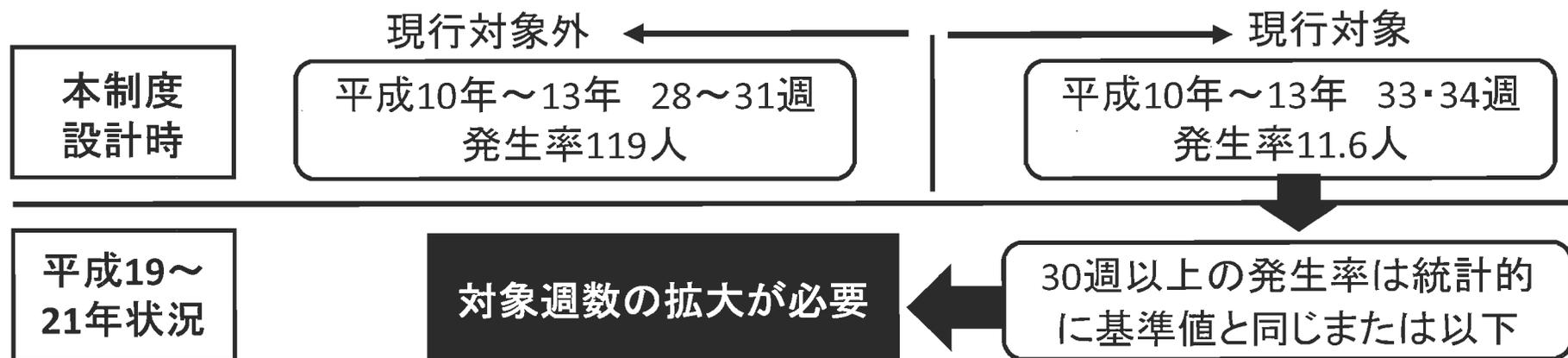
制度設計時の基準値11.6人(出生千人対)と最新の沖縄県のデータ(平成19年~21年)との比較

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



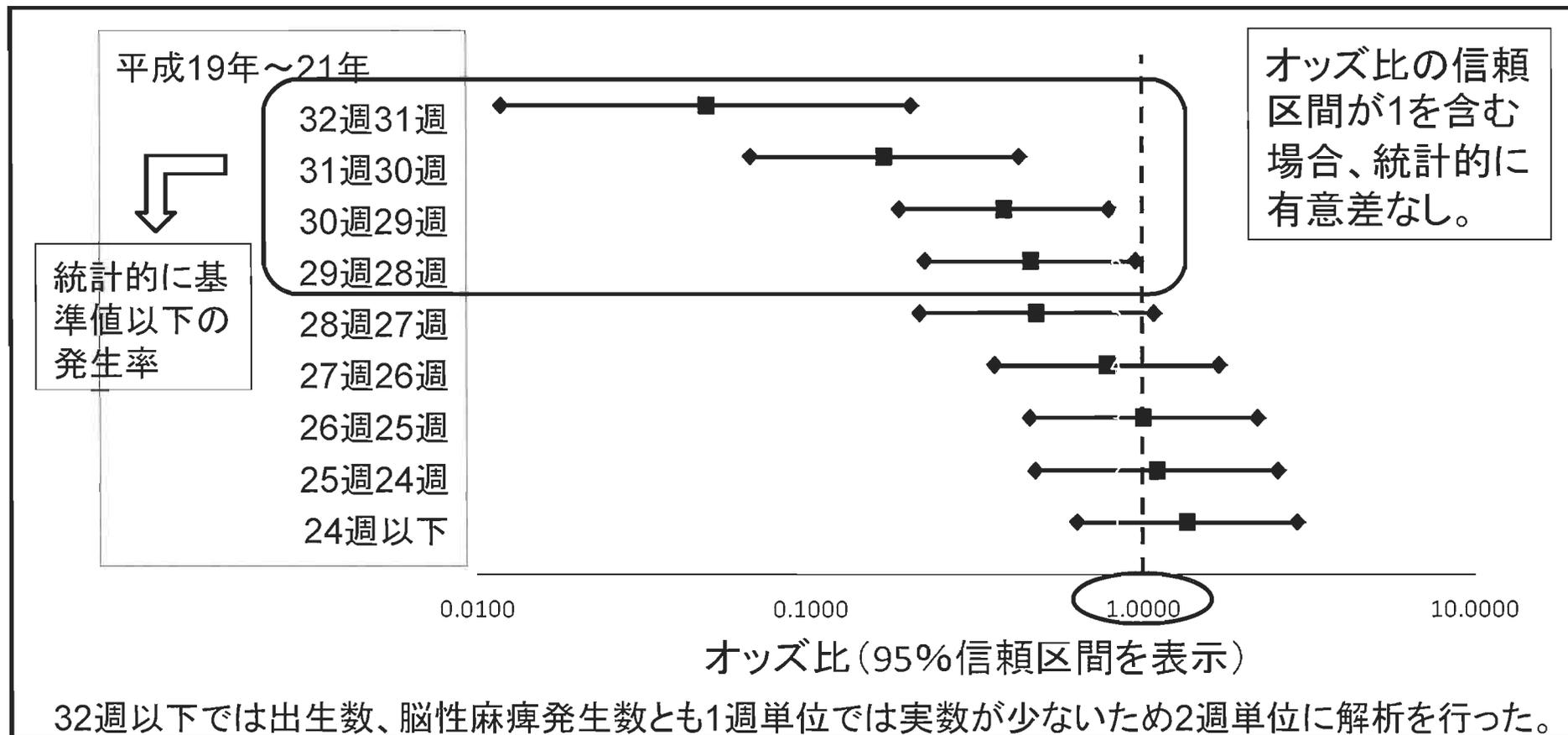
現在の一般審査対象週数(在胎週数33週以上)を 変更する必要性について

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



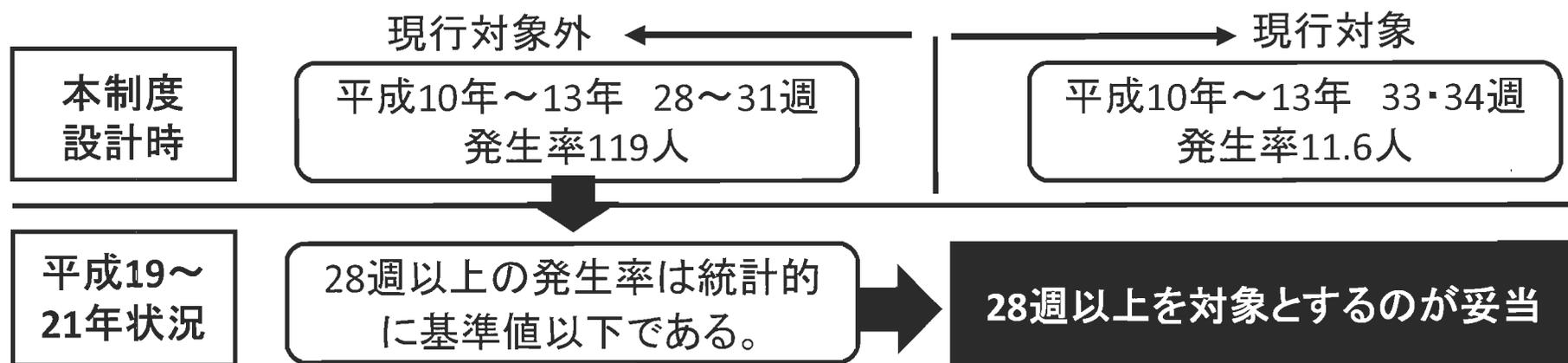
制度設計時の基準値119人(出生千人対)と 最新の沖縄県のデータ(平成19年～21年)との比較

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



在胎週数28週以上を一般審査対象とする根拠について

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



産科医療補償制度の補償対象基準見直し(案)

現行 早産児は補償対象が限定されている

一般審査

出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上

個別審査

在胎週数28週以上 かつ

胎児心拍数モニターや臍帯血pHにより低酸素状態にあることが認められる場合

見直し後

早産児もより広く補償対象とする

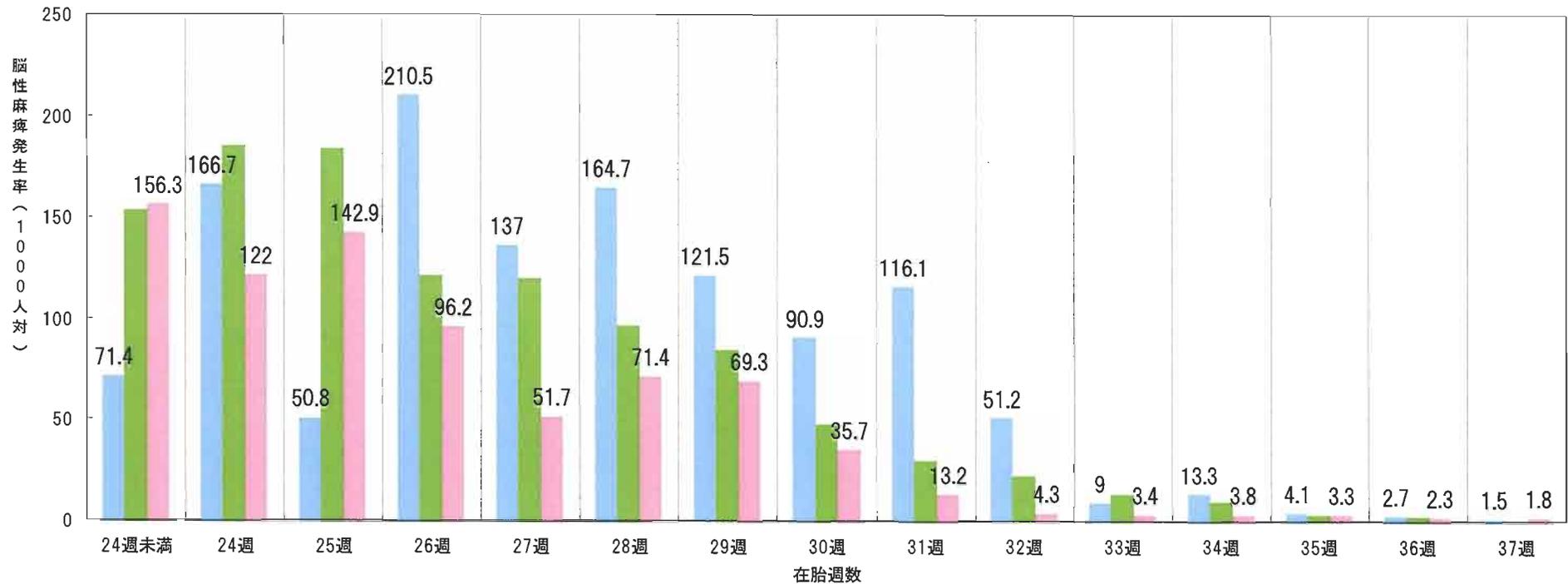
<理由>

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

在胎週数1週ごとの脳性麻痺発生率の推移

(沖縄県の1998年から2009年出生児に係るデータより)

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



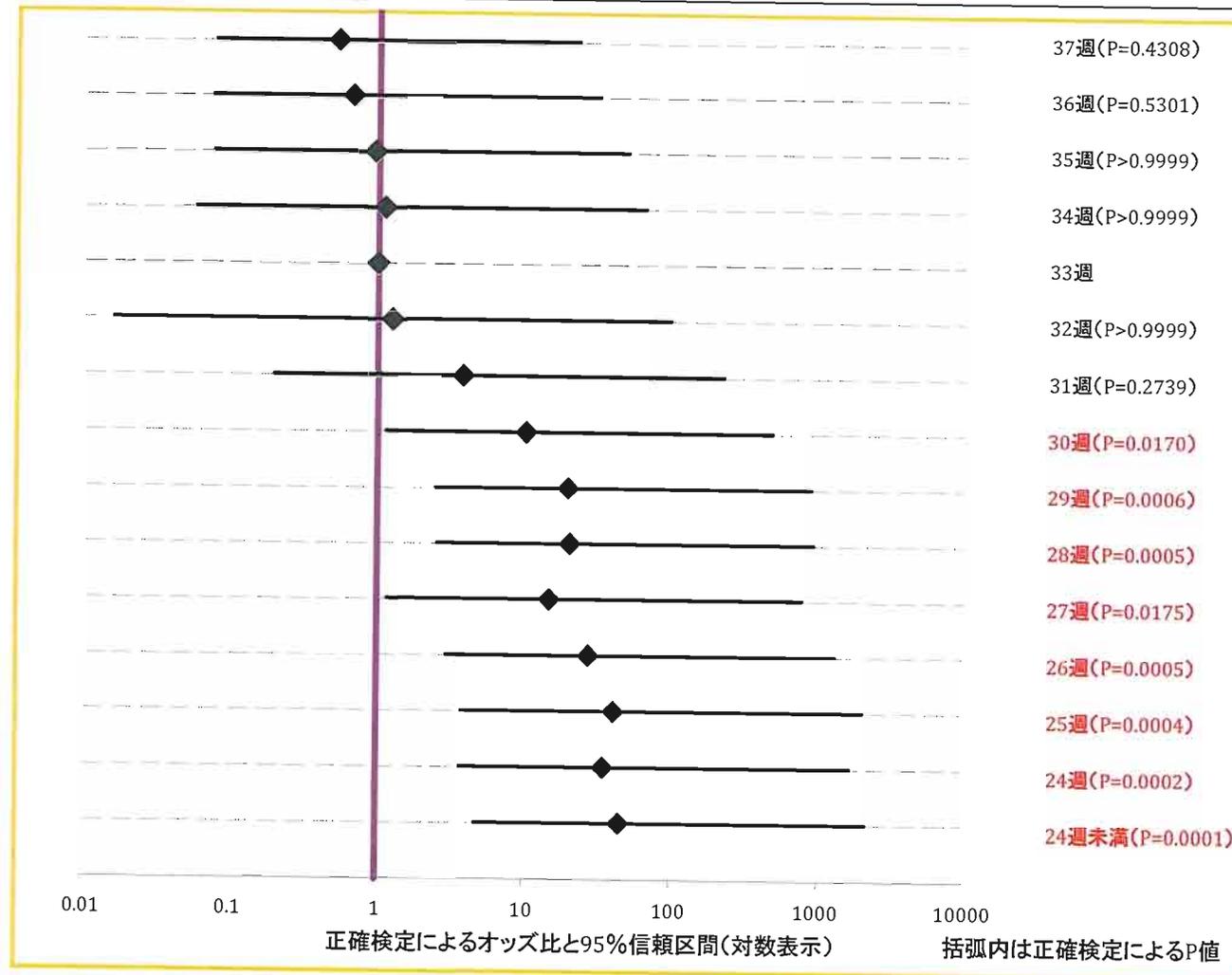
元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

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

在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析

(33週の脳性麻痺発生率と他の週との比較)

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



(参考)個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合

(平成21年1月1日～平成25年10月4日現在)

(在胎週数)

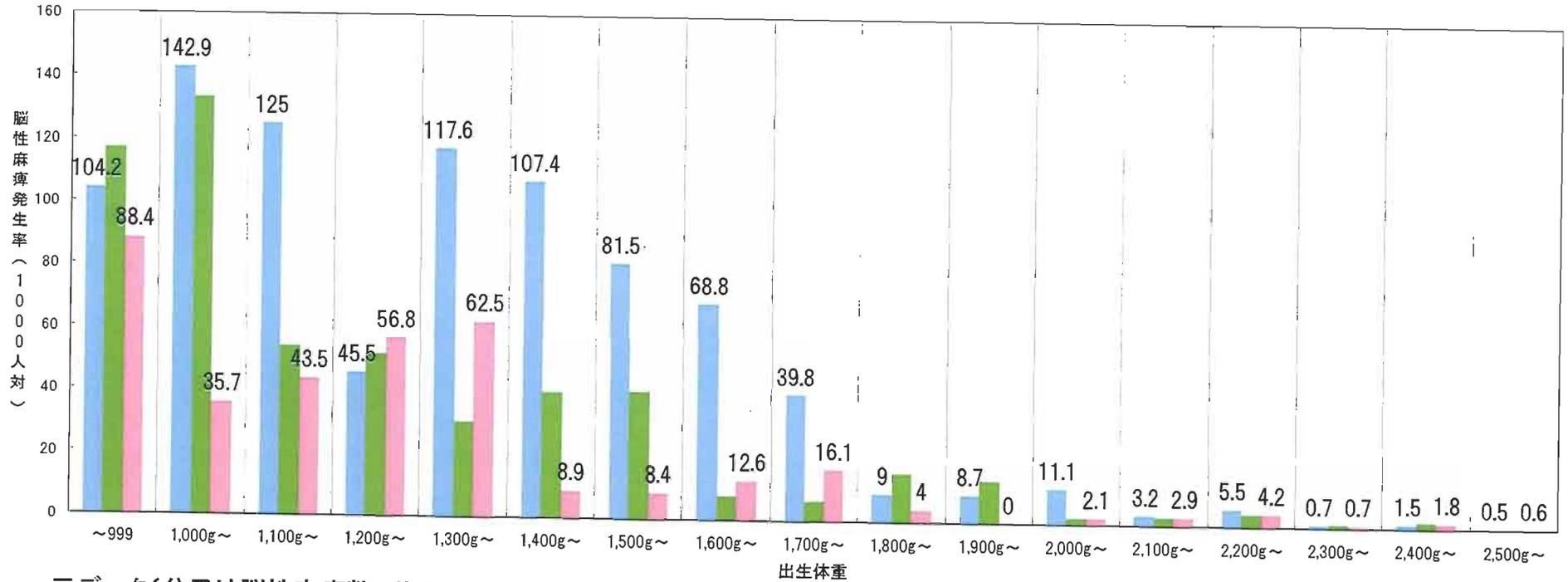
	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	計
補償対象件数	4	1	4	4	12	9	7	6	2	3	3	1	56
審査結果の 確定件数	7	5	5	6	12	10	7	7	2	3	3	1	68
該当率(%)	57.1	20.0	80.0	66.7	100.0	90.0	100.0	85.7	100.0	100.0	100.0	100.0	82.4

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

出生体重100gごとの脳性麻痺発生率の推移

(沖縄県の1998年から2009年出生児に係るデータより)

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



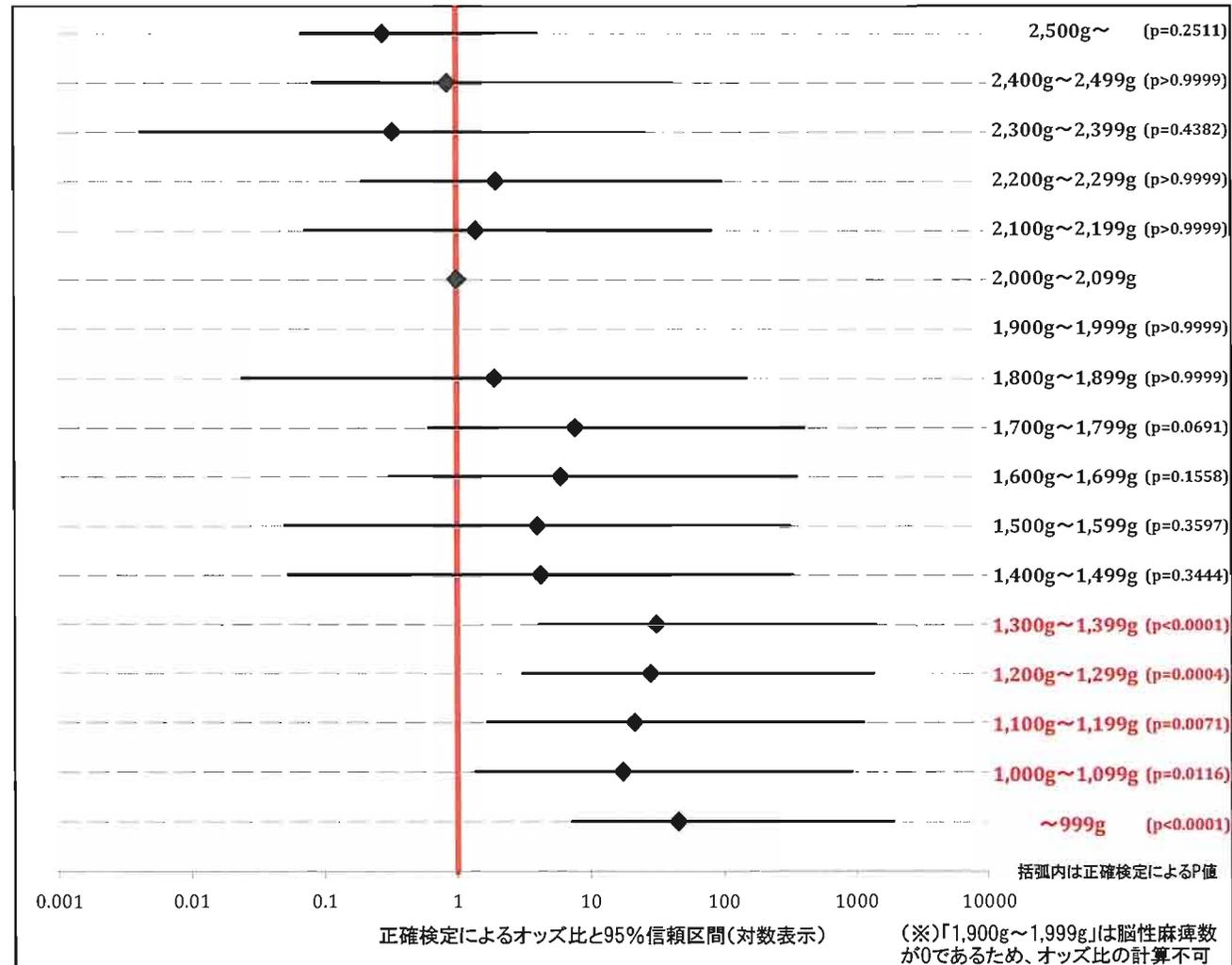
元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

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

出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析

(2,000gの脳性麻痺発生率と他の体重との比較)

- ・沖縄県の2006年から2009年出生児に係るデータをもとに、各体重における脳性麻痺発生率と2,000gの脳性麻痺発生率の間に統計的な有意差があるか、統計学的検定を行った。
- ・統計学的検定には、危険差を0.05とし、標本数が少ない場合に用いられる正確検定を用いた。(統計解析ソフトはStata11を使用)
- ・オッズ比とは、ある事象の起こりやすさを2つの群で比較して示す統計学的な尺度で、1に近づくほど比較対照とした2,000gとの違いが小さいことを示す。
- ・偶然誤差の影響を加味するため、95%信頼区間にて幅を持たせた分析としている。
- ・出生体重1,400gまでの発生率は2,000gと統計的な有意差があるとは言えない結果となった。



(参考)個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合

(平成21年1月1日～平成25年10月4日現在)

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

(総数)

(出生体重)

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

(33週以上)

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

(32週以上)

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

(31週以上)

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

(30週以上)

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

個別審査基準について

1. 制度設立時の検討経緯

- 出生体重や在胎週数の基準より小さい児であっても「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となる事例はありえ、出生体重や在胎週数を絶対的な基準とすることは難しいことなどから、基準に近い児については、分娩に係る医療事故に該当するか否かという観点から個別審査の基準を設けることとした。
- 具体的な基準の設定にあたっては、分娩中の胎児の低酸素状況を判断する基準について2008年の産婦人科ガイドライン産科編では示されていなかったことから、米国産婦人科学会(ACOG)が取りまとめた報告書「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」(邦題:脳性麻痺と新生児脳症)における「脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義する診断基準」(以下、「ACOGの基準」とする)を参考に検討を行い、以下の基準が設定された。
- なお、本制度創設時に参考としたACOGの基準は、米国において、周産期と脳性麻痺児との関連による医療訴訟が多いことを背景として作成された経緯がある。そのため、条件は厳しく設定されており、また、本来、在胎週数34週以降に適用する基準である。したがって、ACOGの基準を準用するにあたっては、ACOGの基準を一律に適用することとはせず、本制度においては、在胎週数33週未満に出生した脳性麻痺児における分娩中の低酸素状況の有無を判断する基準として、臍帯動脈血pH値と胎児心拍数モニター所見については「かつ」であったが「または」とし、また、臍帯動脈血pH値の基準については、「7.0未満」を「7.1未満」とした。

2. 現行基準の課題と見直しの検討

- 上記のような経緯により、分娩中の低酸素状況を示す指標として臍帯動脈血ガス分析値と胎児心拍数モニターの基準が設定されたが、実際に審査を行う中で、これらのデータは母体や胎児、新生児の救命等の緊急性等によっては必ずしも常に取得されるものではないこと、および低酸素状況にありながら、所定の胎児心拍数パターンを示さない事例等があることから、判断指標として必ずしも必要十分でないことが課題とされた。
- そこで、今回の見直しについては、産科医療補償制度審査委員会において臍帯動脈血または胎児心拍数モニター以外の判断指標、および胎児の低酸素状況を示す具体的な胎児心拍数モニターの所見について検討が行われた。

産科医療補償制度 運営委員会
委員長 小林 廉毅 殿

産科医療補償制度における個別審査基準改定案について

平成 25 年 11 月 13 日
産科医療補償制度 審査委員会
委員長 戸苺 創

産科医療補償制度運営委員会からの依頼にもとづき、審査委員会において、個別審査基準の改定案をとりまとめましたので、報告します。

1. 現行の個別審査基準の課題

- (1) 現行の基準は分娩中の低酸素状況を示す指標として臍帯動脈血ガス値、および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、それらは母体や胎児、新生児の救命等の緊急性等によっては必ずしも常に、十分に取得されていない事例がある。
- (2) 胎児心拍数モニターにおいては、低酸素状況であっても現行の基準の胎児心拍数パターンを示さない事例がある。

2. 個別審査基準の見直しについての考え方

本制度の個別審査基準は、脳性麻痺という結果や分娩後も含めた多くの診療情報にもとづいて、後方視的見地に立って、分娩時に低酸素状況があったか否かを判断する基準である。このため、現行の基準に定められているもの以外に、児の低酸素状況があったことが認められる指標を検討した。

3. 個別審査基準改訂案および見直しの検討結果について

現行の基準の一つ目の課題（1.（1））に対しては、低酸素状況をきたす可能性のある疾患等が認められ、引き続き求められる所見としてアプガースコア、生後1時間以内の児の血液ガス分析値のいずれかの所見が認められる場合を加えた。

また、二つ目の課題（1.（2））に対しては、胎児心拍数モニターの所見において、胎児心拍数パターンと基線細変動の消失との関係を、現行の「かつ要件」から「または要件」に変更し、さらに、急速遂娩の適用となる基線細変動の減少を伴った高度徐脈およびサイナソイダルパターンを加えた。

なお、個別審査基準改定案および見直しの検討結果の詳細は、別添1および別添2のとおりである。

以上

《産科医療補償制度審査委員会 個別審査基準改定案》

現行基準	改定案	参考
<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>二 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p> <p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p> <p>（二）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><参考></p> <p>【出典】米国产婦人科学会。 「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」</p> <p>【内容】脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義</p> </div>	<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>二 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p> <p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p> <p>（二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>ニ 心拍数基線細変動の消失</p> <p>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</p> <p>ヘ サイナソイダルパターン</p> <p>ト アブガースコア1分値が3点以下</p> <p>チ 生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH 値が7.0未満）</p>	<p>1) 前提病態および胎児心拍数陣痛図の基準について</p> <p>【出典】</p> <p>① 産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会委員長意見書</p> <p>② 日本産婦人科学会/日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン産科編 2011. CQ411. Answer および表Ⅱ・Ⅲ</p> <p>【内容】</p> <p>○ 突発的に胎児低酸素状況を引き起こす特殊な病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）では、診断次第急速遂娩となることから、胎児心拍パターンにおいて Answer2 の基準を満たす以前に娩出となり脳性麻痺となる児が存在する。しかし、それらの病態により脳性麻痺となった児は例外なく、出生前ならびに出生時の状態が極めて悪いことから、児の状態が悪かったことを証明するための条件として、産科医療補償制度の個別審査基準改定案では二ー（二）ーイ～チを設定している。</p> <p>○ 胎児心拍数陣痛図に関する二ー（二）ーイ～へはいずれも同ガイドラインのレベル4以上であり、重篤な低酸素状態が進行している状態と解釈される。</p> <p>○ また、二ー（二）における、前提病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）は日本産科婦人科学会として「妊娠28週以降であれば、診断次第あるいは強く疑った時点で急速遂娩すべきである」と考える。</p> <p>2) アブガースコアについて</p> <p>【出典】新生児医療連絡会. NICU マニュアル第4版. 2007.</p> <p>【内容】アブガースコア1分値3点以下を重度仮死とする</p> <p>3) 生後の児の血液ガス分析値について</p> <p>【出典】茨聡. 日本脳低温療学会公認テキスト 新生児・小児のための脳低温療法. 2011.</p> <p>【内容】脳低温療法の適応基準におけるアシドーシスの基準：臍帯血もしくは生後60分以内に計測した血液ガス検査（動脈血、静脈血、末梢毛細血管）でpHが7.0未満</p>

* 現行基準からの変更点を赤字で記載

個別審査基準に関する見直しの検討結果

1. 胎児心拍数陣痛図の基準について

1) 基線細変動消失と所定の胎児心拍数パターンについて

現行の基線細変動消失と所定の胎児心拍数パターン（徐脈、一過性徐脈）の両方の基準を満たす場合のみ低酸素状況で重度脳性麻痺となるわけではなく、基線細変動消失と胎児心拍数パターンのいずれかが基準を示す場合であっても、低酸素状況で胎児の状態が悪くなり、重度脳性麻痺を発症する危険性が十分存在する。したがって、どちらか一方の基準を満たす場合でも、個別審査の対象とすることが適当である。

2) 基線細変動の減少について

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

3) サイナソイダルパターンについて

サイナソイダルパターンは、細変動の分類には入らないが、急速遂娩の適応となる重要な所見であり、個別審査基準とすることが適当である。

別添2-1… 産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会委員長意見書

別添2-2… 産婦人科診療ガイドライン産科編 2011

2. アプガースコアについて

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

別添2-3… NICU マニュアル第4版. 2007

3. 児の血液ガス分析値について

生後1時間以内のアシドーシスの存在（胎児血のpHが7.0未満）は、児の脳低温療法の対象基準のひとつとなっており、分娩中の低酸素状況の存在を示唆する指標である。アシドーシスの所見として胎児血のpH値の個別審査基準としては7.0未満とすることが適当である。

別添2-4… 日本脳低温療法学会公認テキスト 新生児・小児のための脳低温療法. 2011

産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会
委員長意見書

産科医療補償制度 審査委員会委員長
戸荻 創 殿

意 見 書

2013年11月11日

産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会委員長
水上 尚典（北海道大学教授）

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

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

以下「」内はその改定案二（二）となります。

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

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

妥当と判断した意見は以下の通りです。

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

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

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

以上

産婦人科診療ガイドライン産科編 2011

CQ411

CQ411 分娩監視装置モニターの読み方・対応は？*Answer*

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

▷ 解 説

正確な判読のためにはノイズの少ない、きれいに記録された胎児心拍数陣痛図が必要である。したがって、心拍プローブ・陣痛プローブは、きれいな記録となるよう正しく装着する。本ガイドラインでは日本産科婦人科学会周産期委員会が推奨する指針を基に Answer 案を用意した。日本産科婦人科学会周産期委員会が推奨する指針 (一部改変)¹⁾²⁾を以下に示す。

I. 胎児心拍数波形の分類

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

II. 胎児心拍数波形分類の判定

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

III. 対応と処置

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

(表 I) 胎児心拍数波形のレベル分類

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

(表 II-1) 基線細変動正常例

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

(表 II-2) 基線細変動減少例

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

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

(表 II-3) 基線細変動消失例

薬剤投与や胎児異常など特別な誘因がある場合は個別に判断する

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

* 薬剤投与や胎児異常など特別な誘因がある場合は個別に判断する
* 心拍数基線が徐脈(高度を含む)の場合は一過性徐脈のない症例も「5」と判定する

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

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

【経緯等の説明】

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

(表Ⅱ-4) 基線細変動増加例

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

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

(表Ⅱ-5) サイナソイダルパターン

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

付記：

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

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

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

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

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

〈保存的処置の内容〉

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

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

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

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

【歴史的背景】

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

NICHD で示された極端な 2 つの例以外に関しては, 一致した意見をみていなかった。しかし, 分娩監視装置が広く普及していることを鑑みると, 上記 2 つの極端例以外のパターンに関しても, 胎児 well-being 評価と臨床的対応の標準化を早急に確立する必要がある。英国, カナダ, さらに米国において, 心拍数パターンを中心とした所見と胎児健康度の解釈および臨床的対応に対してガイドラインが提案された。それぞれ, 3 段階 (3-tier system) に分類されているが, 中間分類が広すぎる欠点がある。そこで, わが国においては独自に 5 段階 (5-tier system) の評価が推奨¹²⁾された。

【分類に対する根拠】

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

べき項目と考えられる。

また、遅発一過性徐脈 (late deceleration) と変動一過性徐脈 (variable deceleration) は、徐脈の程度や徐脈持続時間に規定される重症度が増すにつれて、有意の胎児血 pH 低下が観察されている¹⁰¹⁾。すなわち、遅発一過性徐脈においては、一過性徐脈の心拍数下降度が 45bpm 以上、15～45 bpm、15bpm 未満と軽度になるに従って、胎児血 pH が上昇する。また、変動一過性徐脈においては、高度(持続時間 60 秒以上、かつ最下点 70bpm 未満)、中等度(持続時間 60 秒以上、かつ最下点 70～80bpm、持続時間 30～60 秒、かつ最下点 70bpm 未満)、そして軽度(それ以外の変動一過性徐脈)になるに従って胎児血 pH が上昇する(遅発一過性徐脈も変動一過性徐脈も、周産期委員会の指針では、中等症は高度に含められている)。文献的報告はないが、遷延一過性徐脈(prolonged deceleration)においても同様であると推定される。

【用語に関する定義】

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

胎児心拍数図波形の定義

A. 胎児心拍数基線 FHR baseline

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

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

判定には

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

また

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

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

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

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

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

細変動を振幅の大きさによって 4 段階に分類する。

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

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

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

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

1) 一過性頻脈 acceleration

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

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

遷延一過性頻脈 prolonged acceleration

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

2) 一過性徐脈 deceleration

i) 早発一過性徐脈 early deceleration

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

ii) 遅発一過性徐脈 late deceleration

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

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

iii) 変動一過性徐脈 variable deceleration

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

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

iv) 遷延一過性頻脈 prolonged deceleration

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

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

文 献

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

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

NICU マニュアル第4版

機能に差がある場合症状を呈する。

- (e) 受血児では多血症，低血糖，低Ca血症，高ビリルビン血症が，供血児では貧血，SFD児がよくみられる。
- (f) 胎児水腫を合併することもあり，これに対しては，出生直後より強力な呼吸循環管理をし，腹腔・胸腔穿刺の準備，水制限，利尿薬使用など，全身浮腫の治療が必要となる。

6) RDS

- (a) 多胎における羊水による肺成熟度判定は1羊膜腔から採取されたものであれば，全員の成熟度を予知できる。
- (b) 2羊膜腔以上の場合，おのおのの肺成熟度には差があるとされ，また双胎の片方にRDSが起こる場合，体重の重い児に起きやすい。
- (c) 在胎34週未満の未熟産の一卵性双胎では両児ともRDSとなる頻度は高く，二卵性双胎では第二子に頻度が高い。

7) 先天奇形

- (a) 双胎の奇形発症頻度は単胎の2倍で，また一卵性双胎児に多くみられる。
- (b) シャム双生児，無心体，紙様児，染色体異常があり，他児との奇形一致がある。

8) 卵性診断

胎盤の病理組織学的検査を必ず行う。性別，血液型，胎盤からの卵性診断を行う。一絨毛膜の場合は原則として一卵性であるが，二絨毛膜で同性の場合は判別はできない。

9) 双胎1児死亡

胎児死亡は多胎妊娠の0.5~6.8%にみられ，一絨毛膜性双胎の頻度は高い。他児の予後はきわめて不良なことが多い。

6. 新生児仮死

1) 新生児仮死の蘇生の準備

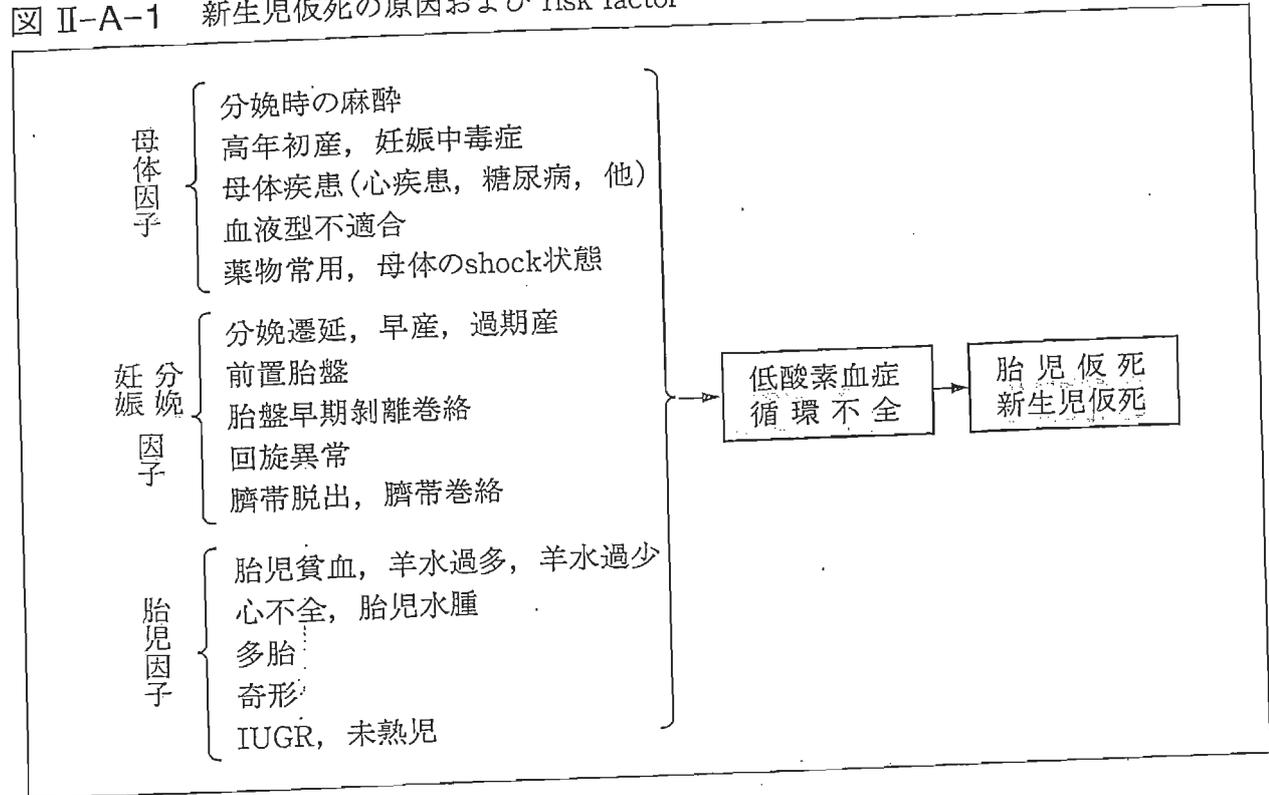
- (a) 蘇生の準備は常に整備点検しておく(「蘇生のための準備」p.32参照)。
- (b) 重度の仮死が予想されるときは，医師および看護婦はあらかじめ役割を

分担し、主たる責任者を決めておく。

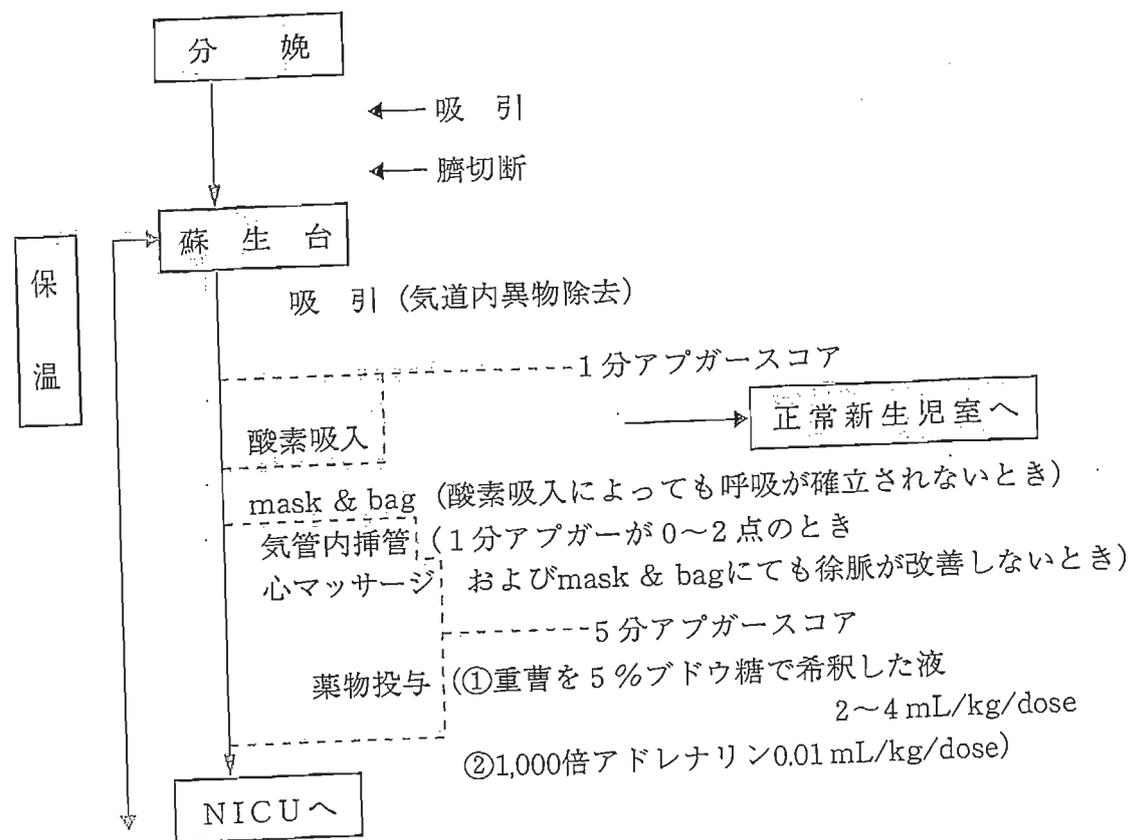
(c) 産科との情報交換による出産児の予測。

(d) 新生児仮死および胎児仮死をひき起こす原因と、risk factor の確認(図 II-A-1)。

図 II-A-1 新生児仮死の原因および risk factor



2) 出産直後からの処置の流れ



3) 蘇生の実際(p.34 参照)

4) 蘇生時の人工換気中の注意点

- (a) 低体温にしない，体温のチェック。
- (b) mask & bag で人工呼吸しているときには横隔膜ヘルニア(腹部が舟状に陥没，呼吸音・心音の聴取に異常)，胎便吸引症候群(羊水が泥状混濁で，仮死をとまなう)を注意する。
- (c) 気管内挿管に時間がかかるときには，mask & bag での蘇生を続ける。
- (d) 気管内挿管の位置を必ず確認する。
- (e) 圧が適切か否か—血液ガス・パルスオキシメータで確認。胸郭の上がり
は適切か否か，皮膚色など。
- (f) 気胸，気縦隔の合併の有無の確認。
- (g) 血圧の測定。
- (h) 胎便吸引症候群が疑われたときは，速やかに気管内の胎便を吸引する。

5) 蘇生後の管理

(1) 軽度仮死の児(生後1分のアップガースコアが5~6点の児)で，5分後には改善の著しかった児においては，その後の経過を密に観察し，異常が起きるか否かをチェックする。

- (a) 泣き方，筋トーン，皮膚の色，呼吸の仕方，血圧，排尿の時期など正常新生児以上の観察を必要とする。
- (b) 少しでも不安があれば，保育器内に収容し，より細かい観察と検査を行う。
- (c) 哺乳は状態をみながら正常児と同じように開始する。

(2) 重度の仮死(1分アップガースコア3~4点以下の児)はたとえアップガースコアの改善が著しくとも，その後の経過を密に観察し，輸液管理を行い，低血糖の予防，水分過剰にならないようにする。

- (a) 10%ブドウ糖を40~60mL/kg/day ぐらいの速度で輸液する。
- (b) 血液検査，胸部X線などの検査も行っておく(表II-A-1)。
- (c) 体重測定，頭囲測定，尿量測定は必ず行い経過を観察する。
- (d) 呼吸数，体温，心拍，血圧のcheckを2~4時間ごとに行い，異常があれば合併症の有無などにつき原因を究明し，対症療法を行う。
- (e) 筋トーンがどのような経過で改善ないし亢進してくるか，どのような

表 II-A-1 新生児仮死後の検査項目

*血算 Rbc, Hb, Hct, Pl, Wbc	*尿一般検査
*血液型	ECG
*胸部X線写真	頭部 echo
*血液生化学検査	頭部 CT
Na, K, Cl, Ca, P, ALP, GOT,	EEG
GPT, CPK, LDH, TP, BUN,	脳脊髄液検査—細胞数, 性状, 圧
Cr, 血糖, アンモニア, CRP, T. Bil	脳圧

*必須項目

体動を示してくるかを知ることは、予後のおおよその目安となる。

- (f) subtle seizure や全身痙攣がみられたときは、hypoxic ischemic encephalopathy, 脳浮腫, 頭蓋内出血, 低血糖電解質異常などを疑う。
- (g) 低酸素性虚血性脳症のときの痙攣のときはフェノバルビタール 15~20mg/kg を初回量とし, 以後維持量 5mg/kg/day を投与する。フェノバルビタールでも痙攣のコントロールが不可能なときが多くフェニトイン, ジアゼパム, ミダゾラムなどの投与も行われる。
- (h) 多量の抗痙攣薬の投与により呼吸抑制がしばしば起こるので, 呼吸・心拍モニタ, 血圧 check は必須である。
- (3) 脳浮腫の治療 脳浮腫の診断はきわめて難しいが, 明らかに頭囲が増大したり, 骨縫合が離開してくるときは脳浮腫と診断する。
- (a) 10%グリセオール 5mL/kg を1時間かけて持続点滴する。これを1日3~4回投与する。
- (b) デカドロン® 0.1mg/kg を1日3~4回投与し, 投与後48時ごろより漸減し, 投与後4~5日ごろには, 投与を中止する。
- (c) 脳浮腫の予防や治療については, 頭部低温療法, グリセオール, ステロイドを含め有効性はいまだ確立していない。

7. 骨盤位分娩

1) 概要

骨盤位は早産で多く(おおむね28週未満で30%, 36週で10%, 満期で3~5%), 胎児側の要因としては多胎児, 先天異常児, 子宮内発育不全児で頻度が高い。母体側の要因としては子宮奇形, 子宮筋腫, 骨盤内奇形などが挙げられる。骨盤位は, 単臀位・複臀位・足位・膝位に分類される。足位では先進部が小さく児頭娩出の際に子宮口開大が不十分なため児頭娩出困難が起きやす

日本脳低温療法学会公認テキスト
新生児・小児のための脳低温療法

1

脳低温療法の適応

1

新生児における適応

新生児低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法の適応基準

新生児の低酸素性虚血性脳症 (hypoxic-ischemic encephalopathy : HIE) に対する脳低温療法が、英国、米国、中国、豪州、日本などで行われてきている。大規模臨床試験 (CoolCap Trial¹⁾, NICHD Trial²⁾, TOBY Trial³⁾) の結果とその多変量解析⁴⁾ から、在胎36週以上の中等度から重症のHIE症例に対し、出生後6時間以内に深部温 (直腸温, 食道温) を33~35℃に72時間冷却することにより死亡率を低下させ、生後18ヵ月における神経学的予後を改善すると報告され、世界的にHIEに対する脳低温療法は普及してきている。

また、新生児蘇生法に関する国際蘇生連絡委員会 (International Liaison Committee on Resuscitation : ILCOR) のConsensus on Science and Treatment Recommendations 2010でも、重症新生児仮死のHIEに対する脳低温療法が推奨されている。そこで、日本でもNCPRガイドライン2010で、新生児のHIEに対する脳低温療法を推奨している。以下に世界的に一般的な新生児の脳低温療法の適応基準を解説する。

脳低温療法の適応基準 (以下の1~4すべてを満たす場合)

- 1) 36週以上、1,800g以上で出生し、少なくとも以下のうち1つを満たすもの
 - a) 生後10分のアプガースコアが5点以下
 - b) 10分以上の持続的な新生児蘇生 (気管挿管, バッグ換気など) が必要
 - c) アシドーシスの存在. 臍帯血もしくは生後60分以内に計測した血液ガス検査 (動脈血, 静脈, 末梢毛細管血) でpHが7.00未満
 - d) 臍帯血もしくは生後60分以内の血液ガス検査 (動脈血, 静脈血, 末梢毛細管血) でBase deficitが16mmol/L以上
- 2) 中等症~重症の脳症 (Sarnat分類Ⅱ度以上に相当, 表1)⁵⁾ すなわち意識障害 (傾眠, 鈍麻, 昏睡) および少なくとも以下のうち1つを認める
 - a) 筋緊張低下
 - b) 人形の目現象もしくは瞳孔反射異常を含む異常反射
 - c) 吸啜の低下もしくは消失

表1 Sarnat分類

	Stage I：軽症	Stage II：中等症	Stage III：重症
意識	過覚醒	傾眠もしくは鈍麻	昏迷
筋緊張	正常	軽度低下	弛緩
姿勢	軽度の遠位屈曲	高度の遠位屈曲	間欠的な除脳姿勢
腱反射	亢進	亢進	低下もしくは消失
ミオクローヌス	あり	あり	なし
吸 吸	減弱	減弱か消失	消失
Moro反射	亢進、容易に誘発される	減弱、不完全、あるいは誘発しにくい	消失
人形の目	正常	亢進	減弱か消失
緊張性頭反射	軽度	高度	消失
自律神経系	交感神経が優位	副交感神経が優位	両方とも減弱
瞳 孔	散大	縮小	どちらでも
心 拍	頻脈	徐脈	どちらでも
気道分泌物	低下	増加	どちらでも
消化管蠕動	正常か低下	増加、下痢	どちらでも
痙 攣	なし	あり	まれ
予 後	全例正常	高率で死亡、または神経学的後遺症を残す	全例で死亡もしくは、神経学的後遺症を残す

(文献5より引用)

d) 臨床的痙攣

3) 脳波異常

脳神経細胞の障害であるので、その電気活動を表す脳波の異常を伴う。通常のEEGもしくはaEEG (amplitude-integrated EEG) によって評価することが望ましい。通常の8チャンネルのEEGでは、flat, burst-suppression, low voltageなどの異常所見を認めるもの。aEEGでは、少なくとも30分間の記録で、基礎律動の中等度以上の異常もしくは痙攣を認めるものとする。

4) 両親の承諾

両親の承諾が得られた場合のみ、脳低温療法を施行する。

■ 脳低温療法の除外基準 (以下の1~7いずれかに該当する場合)

- 1) 冷却開始の時点で、生後6時間を超える場合
- 2) 在胎36週未満
- 3) 出生体重1,800g未満
- 4) 大奇形もしくは染色体異常が疑われる場合
- 5) 頭蓋内出血や出血傾向を認める場合
- 6) 現場の医師が、全身状態や合併症から低体温療法によって利益を得られない、あるいは低体温療法によるリスクが利益を上回ると判断した場合
- 7) 必要な環境がそろえられない場合

■ 適応基準に関する科学的根拠

■ 新生児アシドーシスと脳性麻痺 (CP) との関連性

現在、世界で広く使用されている適応基準は、1992年に米国産婦人科学会 (American College of Obstetrics and Gynecology : ACOG) が提唱した Technical Bulletin⁶⁾ の中の Relationship between neonatal acidosis and cerebral palsy (表2) が基礎となっている。

■ 臍帯動脈血の血液ガス分析値で深刻な代謝性アシドーシスもしくは混合性アシドーシス (pH<7.00) の存在

これまでの報告^{7~10)} によれば、病的な胎児アシドーシスは pH7.00 未満と報告されており、これより重篤なアシドーシスでは、児に深刻な障害をもたらし、Base deficit が 12mmol/L 以上でも、同様な結果を生じると報告されている^{11, 12)}。

また、羊胎仔にカテーテルや電極を装着した動物実験 (chronic preparation) で、母獣に低酸素ガスを吸入させて羊胎仔を低酸素状態にして、胎仔の脳へ流入する血液

表 2 新生児アシドーシスと脳性麻痺との関連性

- 1) 臍帯動脈血の血液ガス分析値で深刻な代謝性アシドーシスもしくは混合性アシドーシス (pH<7.00) の存在
- 2) 生後5分以上続くアプガースコアの低値 (0~3点)
- 3) 新生児期における神経学的異常 (痙攣、意識障害、筋緊張低下) の存在
- 4) 多臓器不全 (循環器系障害、消化器系障害、血液学的異常、呼吸器系障害、腎機能障害) の存在

以上の4項目すべてを満たした場合、分娩中に生じた仮死が脳神経障害の原因であると推測されるとしている。

(文献6より引用)

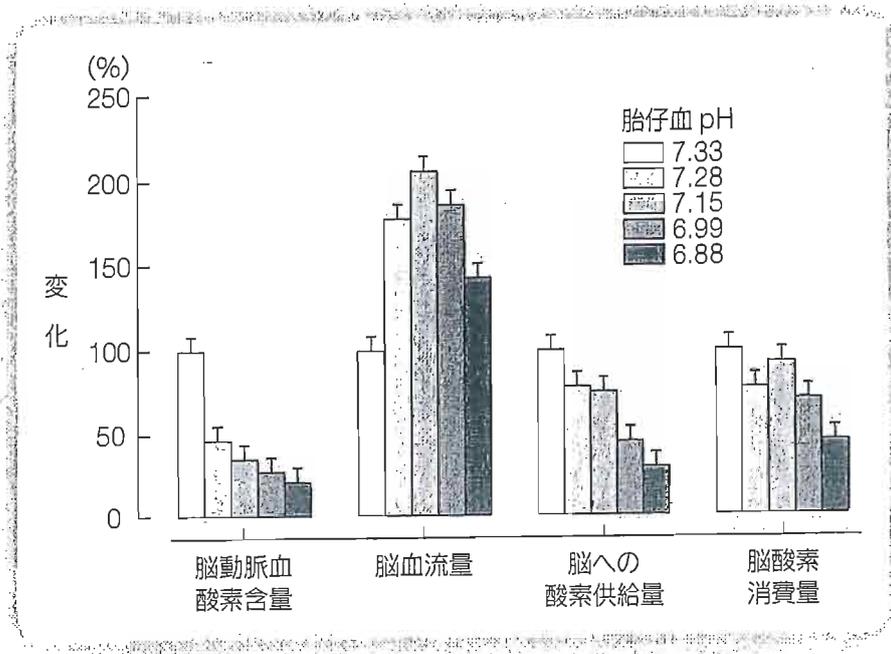


図1 胎子低酸素血症前後の脳への酸素運搬能と酸素摂取率

持続する低酸素血症に起因する代謝性アシドーシスの進行に伴う各種パラメータの変化（脳動脈血酸素含量、脳血流量、脳への酸素供給量、脳酸素消費量（pH7.33を正常値とする））。

（文献13より引用）

の酸素含量を50%および40%に減らしても、脳血流量を増加することにより、結果的に脳への酸素供給量（酸素含量×脳血流量）の減少は20%程度に抑えられる。しかし、酸素含量が25%まで減少すると、嫌気性代謝の亢進により乳酸が増加して、pHが7.00以下の代謝性アシドーシスに陥るために心機能が低下し、脳血流量を増加できなくなる。結果的に酸素供給量は減少し、酸素摂取率を上昇させても代償できなくなり、神経細胞は破綻すると報告されている(図1, 2)^{13, 14)}。

しかしながら、実地臨床では、pH7.00未満のアシドーシスを認めていても、なんら神経学的異常を呈さないことが多く¹⁵⁾、以下の項目が合併する必要がある。

■生後5分以上続くアプガースコアの低値（0～3点）^{16, 17)}

出生体重2,500g以上では、生後15分でアプガースコア3点未満の場合、死亡率53%、CPの発生率36%で、20分後でも3点未満の場合は、死亡率60%、CPの発生率57%に達すると報告されている(表3)¹⁷⁾。

■新生児期における神経学的異常（痙攣、意識障害、筋緊張低下）の存在

HIEを来した新生児では、

- 大脳皮質機能障害（傾眠、昏迷、麻痺を伴うか伴わない昏睡）
- 脳幹障害（瞳孔異常、脳神経異常）
- 筋緊張異常（低緊張）

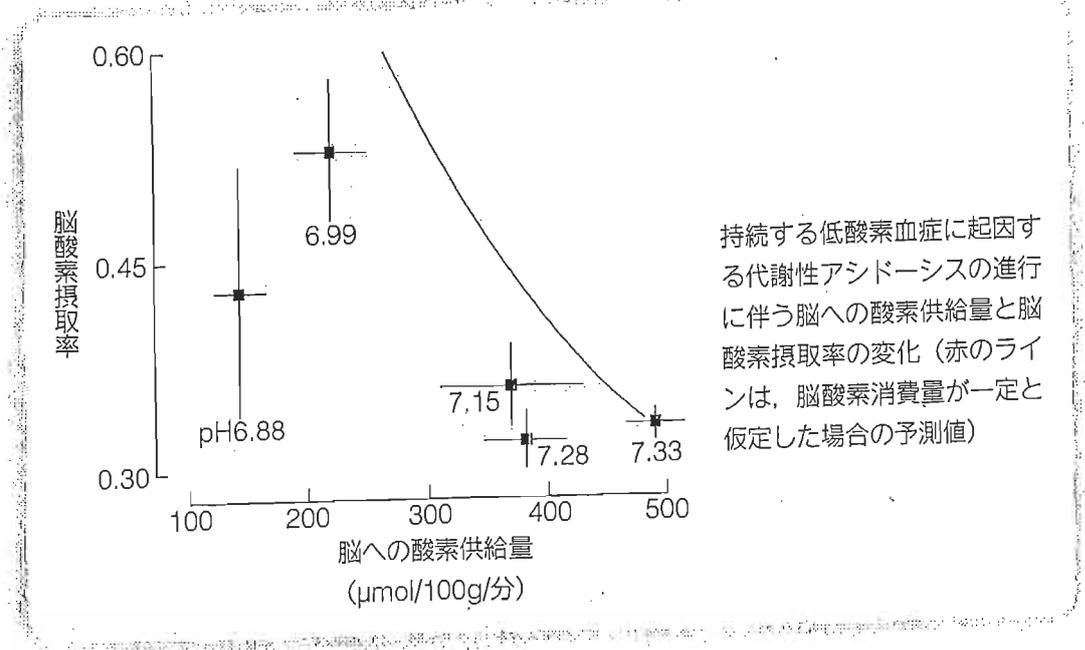


図2 胎児低酸素血症前後の脳への酸素運搬能と酸素摂取率 (文献14より引用)

表3 児体重とアプガースコアよりみたCPの発生率

	≤2,500g		>2,500g	
	CPを伴う生存率 (%)	CP数	CPを伴う生存率 (%)	CP数
1分後アプガースコア (7~10点)	0.6	13	0.2	53
1分後アプガースコア (0~3点)	2.9	9	1.5	22
5分後アプガースコア (0~3点)	6.7	5	4.7	13
10分後アプガースコア (0~3点)	3.7	1	16.7	11
15分後アプガースコア (0~3点)	0	0	36.0	9
20分後アプガースコア (0~3点)	0	0	57.1	8

(文献17より引用)

d) 反射異常 (反射欠損, 反射減衰)

などが認められる。児の神経学的予後は、これらの異常所見の強さに相関すると報告されている⁵⁾。また、Thompsonらは新生児HIE患児を、筋緊張、意識レベル、痙攣、姿勢、Moro反射、把握反射、吸啜反射、呼吸状態、大泉門の状態の9項目でscoring(表4)¹⁸⁾を行い、scoringと生後1年の神経学的予後とを比較すると、15点以上でCPや精神発達遅滞が有意に高いと報告している¹⁸⁾。

表 4 Hypoxic ischemic encephalopathy score (HIE スコア)

Sign	0	1	2	3
筋緊張	正常	亢進	低下	弛緩
意識レベル	正常	興奮状態	嗜眠傾向	昏睡
痙攣	なし	時々	頻繁	
姿勢	正常	自転車こぎ様運動	強い四肢伸展	除脳硬直
Moro反射	正常	不完全	消失	
把握反射	正常	減弱	消失	
吸吮反射	正常	減弱	消失	
呼吸状態	正常	過換気	無呼吸	人工換気が必要
大泉門	正常	緊満	膨隆	

(文献18より引用)

多臓器不全（循環器系障害，消化器系障害，血液学的異常，呼吸器系障害，腎機能障害）の存在

HIEの原因となる低酸素症は，脳以外の臓器にも影響を及ぼしているため，多臓器不全を併発している。正期産児の重症新生児仮死症例では，60%以上の児に1つまたは複数の臓器障害が認められ¹⁹⁾，特に乏尿などの腎機能障害を合併すると，神経学的予後が悪いと報告されている²⁰⁾。しかしながら，生後6時間以内に，これらの症状を確認するのは困難なことが多いので，脳低温療法の適応基準には含まれないことが多い。

生後6時間以内に脳低温療法を開始する

ラットを用いた動物実験で，脳虚血を負荷した後，2，6，12，24，36時間後に32.5～33.5℃の脳低温療法を行い，その後組織的検討を行った結果，2，6時間後に開始した群は神経細胞保護効果を認めたが，6時間以降のreperfusion phaseでは，神経細胞保護効果が小さくなるために，6時間以内に冷却を開始すべきだと報告されている²¹⁾。

参考文献

- 1) Gluckman, PD. et al. Selective head cooling with mild systemic hypothermia after neonatal

- encephalopathy : multicentre randomized trial. *Lancet*. 365. 2005, 663-70.
- 2) Shankaran, S. et al. Whole-body hypothermia for neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. *N. Engl. J. Med.* 353, 2005, 1574-84.
 - 3) Azzopardi, DV. et al. Moderate hypothermia to treat perinatal asphyxial encephalopathy. *N. Engl. J. Med.* 361, 2009, 1349-58.
 - 4) Edwards, AD. et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy : synthesis and meta-analysis of trial data. *BMJ*. 2010 ; 340 : c363 doi : 10, 1136/bmj. c363
 - 5) Sarnat, HB. et al. Neonatal encephalopathy following fetal distress. Aclinical and electroencephalographic study. *Arch. Neurol.* 33(10), 1976, 696-705.
 - 6) Fetal and Neonatal Neurologic Injury : ACOG Technical Bulletin No.163 -January, 1992.
 - 7) Goldaber, KG. et al. Pathologic fetal acidemia. *Obstet. Gynecol.* 78, 1991, 1103-7.
 - 8) Winkler, CL. et al. Neonatal Complication at term as related to the degree of umbilical artery acidemia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164, 1991, 637-41.
 - 9) Gilstrap, LC. 3rd. et al. Diagnosis of birth asphyxia on the basis of fetal pH, Apgar score, and newborn cerebral dysfunction. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 161(3), 1989, 825-30.
 - 10) Sehdev, HM. et al. Predictive factors for neonatal morbidity in neonates with an umbilical arterial cord pH less than 7.00. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 177(5), 1997, 1030-4.
 - 11) Andres, RL. et al. Association between umbilical blood gas parameters and neonatal morbidity and death in neonates with pathologic fetal acidemia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 181(4), 1999, 867-71.
 - 12) Low, JA. et al. Threshold of metabolic acidosis associated with newborn complications. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 177(6), 1997, 1391-4.
 - 13) Richardson, BS. et al. Cerebral oxidative metabolism during sustained hypoxemia in fetal sheep. *Clin. Invest. Med.* 16, 1993, 103.
 - 14) Richardson, BS. Fetal adaptive responses to asphyxia. *Clin. Perinatol.* 16(3), 1989, 595.
 - 15) Goodwin, TM. et al. Asphyxial complications in the term newborn with severe umbilical acidemia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 167(6), 1992, 1506-12.
 - 16) Ruth, VJ. et al. Perinatal brain damage : predictive value of metabolic acidosis and the Apgar score. *BMJ*. 297, 1988, 24-7.
 - 17) Nelson, KB. et al. Apgar scores as predictors of chronic neurologic disability. *Pediatrics*. 68(1), 1981, 36-44.
 - 18) Thompsom, CM. et al. The value of scoring system for hypoxic ischaemic encephalopathy in predicting neurodevelopmental outcome. *Acta. Paediatr.* 86(7), 1997, 757-61.
 - 19) Perlman, JM. et al. Acute systemic organ injury in term infants after asphyxia. *Am. J. Dis. Child.* 143(5), 1989, 617-20.
 - 20) Martin-Ancel, A. et al. Multiple organ involvement in perinatal asphyxia. *J. Paediatr.* 127(5), 1995, 786-93.
 - 21) Coimbra, C. et al. Moderate hypothermia mitigates neuronal damage in the rat brain when initiated several hours following transient cerebral ischemia. *Acta. Neuropathol (Berl)*. 87(4), 1994, 325-31.

生存期間別乳児(1歳未満)死亡数
(人口動態統計より平成24年のデータ)

生存期間	4週未満	4週～ 2ヶ月未満	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	6ヶ月	7ヶ月	8ヶ月	9ヶ月	10ヶ月	11ヶ月	総数
死亡数	1,065	257	174	122	135	103	103	81	86	61	53	59	2,299

死因上位10位

死因	死亡数
その他のすべての疾患	342
先天奇形、変形・染色体異常－心臓の先天奇形	245
先天奇形、変形・染色体異常－他に分類されないもの	224
乳幼児突然死症候群	144
周産期に発生した病態－その他の特異的な呼吸障害	133
周産期に発生した病態－出生時仮死	98
周産期に発生した病態－その他の病態	84
周産期に発生した病態－出血性障害及び血液障害	81
先天奇形、変形・染色体異常－その他循環器系の先天奇形	78
先天奇形、変形・染色体異常－その他の先天奇形及び変形	78

診断実績のある診断医と早期診断に係るアンケート結果の都道府県別分布

(人)

都道府県	補償申請事例の 診断実績のある 診断医数 ^(※1)	調査専門委員会 アンケート調査 ^(※2)			
		送付数	回答数	当該事例について 「6ヶ月未満でも診 断可能」の回答数	一般論として「6ヶ 月未満でも診断可 能」の回答数
1 北海道	8	3	2	1	2
2 青森県	4	0	0	0	0
3 岩手県	2	0	0	0	0
4 宮城県	4	0	0	0	0
5 秋田県	3	0	0	0	0
6 山形県	4	0	0	0	0
7 福島県	6	2	0	0	0
8 茨城県	6	0	0	0	0
9 栃木県	7	0	0	0	0
10 群馬県	6	2	2	1	1
11 埼玉県	8	1	0	0	0
12 千葉県	19	2	0	0	0
13 東京都	47	3	1	1	0
14 神奈川県	18	0	0	0	0
15 新潟県	7	0	0	0	0
16 山梨県	3	1	1	1	1
17 長野県	6	0	0	0	0
18 富山県	3	1	1	1	1
19 石川県	5	1	0	0	0
20 岐阜県	6	1	1	1	1
21 静岡県	16	1	1	1	1
22 愛知県	19	3	3	2	3
23 三重県	7	1	1	0	0
24 福井県	3	0	0	0	0
25 滋賀県	3	0	0	0	0
26 京都府	15	1	1	1	0
27 大阪府	20	3	3	3	3
28 兵庫県	19	1	1	1	1
29 奈良県	3	1	0	0	0
30 和歌山県	4	1	0	0	0
31 鳥取県	3	0	0	0	0
32 島根県	3	0	0	0	0
33 岡山県	6	0	0	0	0
34 広島県	5	0	0	0	0
35 山口県	5	1	1	1	1
36 徳島県	3	1	0	0	0
37 香川県	5	2	2	1	2
38 愛媛県	6	0	0	0	0
39 高知県	4	0	0	0	0
40 福岡県	16	1	1	1	1
41 佐賀県	1	0	0	0	0
42 長崎県	2	0	0	0	0
43 熊本県	5	0	0	0	0
44 大分県	6	3	1	1	1
45 宮崎県	3	1	1	0	0
46 鹿児島県	4	0	0	0	0
47 沖縄県	6	2	2	2	2
合計	364	40	26	20	21

(※1)平成25年10月末時点

(※2)平成25年2月実施

補償水準および支払方式に関する制度設立時の検討経緯

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

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

2. 産科医療補償制度運営組織準備委員会(平成 20 年 1 月)

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

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

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

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

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

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

3. 具体的な補償額と支払方式の決定

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

以 上

《参考 与党枠組み、準備委員会報告書における関連箇所》

「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」より抜粋

＜趣旨＞

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

＜補償の額等＞

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

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」より抜粋

3) 補償の水準

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

重度脳性麻痺児の予後に関する 医学的調査報告書

平成23年7月

公益財団法人日本医療機能評価機構

重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査
プロジェクトチーム