

産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書（案）

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営委員会

平成25年〇月〇

— 目 次 —

はじめに	1
報告書の取りまとめにあたって	3
I 産科医療補償制度の概要と取組みの状況	4
II 制度見直しに係る議論の結果	7
1. 補償対象となる脳性麻痺の基準	7
1) 一般審査の基準	8
2) 個別審査の基準	14
3) 除外基準	18
4) 重症度の基準	19
5) その他	20
2. 補償水準・支払方式	21
1) 補償水準	21
2) 支払方式	23
3. 剰余金の取扱い	25
4. 掛金・保険料	26
III 制度広報・補償申請の促進に係る取組み	27
産科医療補償制度運営委員会 委員名簿	30

はじめに

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

本制度創設に際しては、平成 18 年 11 月に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（以下、「与党枠組み」という）を受けて、平成 19 年 2 月に財団法人日本医療機能評価機構（現在は公益財団法人日本医療機能評価機構）に設置された「産科医療補償制度運営組織準備委員会」により、平成 20 年 1 月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられた。

本制度は、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、早期に創設するために限られたデータをもとに設計されたことなどから、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」において、「遅くとも 5 年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」こととされた。

このため、産科医療補償制度運営委員会（以下、「運営委員会」という）において、平成 24 年 2 月から制度の見直しに向けた議論を開始し、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等を見直しに係る検討課題として挙げた。

これらの検討課題のうち、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等について、補償対象者数の推計値等のデータの収集・分析等の結果がなくとも議論が可能であったことから、運営委員会では先に議論を行い、見直しに係る第一段階の報告書として、平成 25 年 6 月に「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」を取りまとめた。この報告書に取りあげられている制度見直しについては、将来的な実施に向けて検討中の事項等が一部あるものの、改定実施時期を基本的に平成 26 年 1 月としている。

一方、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等の検討にあたっては、補償対象者数の推計値等のデータの収集・分析等が必要となることから、まず小児神経科医、リハビリテーション科医、産科医、新生児科医、疫学等の専門家から構成される「医学的調査専門委員会」を設置し、具体的な議論が行えるようデータの収集・分析等を行うこととした。医学的調査専門委員会では、補償対象者数の推計および制度見直しの検討にあたって必要な脳性麻痺発症等に関する

るデータの収集・分析等が行われ、その結果は平成 25 年 7 月に「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」として取りまとめられ、運営委員会に報告された。

本報告書はこの報告にもとづき、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準、剰余金の使途等について運営委員会で議論した結果を見直しに係る第二段階の報告書として、取りまとめたものである。今後、国や運営組織、産科医療関係者等に対し、これらの制度見直しが平成 27 年 1 月を目途に円滑に実施され、本制度のさらなる充実が図られるよう鋭意取り組むことを要請する。

報告書の取りまとめにあたって

産科医療補償制度 運営委員会
委員長 小林 廉毅

作成中

I. 産科医療補償制度の概要と取組みの状況

1) 制度の目的

本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

2) 制度加入状況

本制度は任意加入の制度であるが、国や関係団体の支援により、全国の分娩機関の99.8%が本制度に加入している（平成25年10月末現在）。

なお、未加入の分娩機関に対しては、関係団体の協力のもと、継続的に個別に加入についての働きかけを行っている。

3) 補償・審査

ア. 補償の仕組み

本制度は、分娩機関と妊産婦（児）との間で取り交わした補償約款にもとづいて、当該分娩機関から当該児に補償金を支払う仕組みとなっている。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「当機構」という）が契約者となる損害保険に加入している。

イ. 補償の対象

補償の対象は、本制度の加入分娩機関の管理下における分娩により、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」または「在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態」で出生した児に、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、運営組織が補償対象として認定した場合である。

ただし、以下の事由によって発生した脳性麻痺、および児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償の対象とならない。

- ・ 児の先天性要因
- ・ 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- ・ 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意または重大な過失
- ・ 地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動等の非常事態

ウ. 補償金額

補償金額は、準備一時金として600万円、および毎年の補償分割金として120万円を20回合計で2,400万円、総額3,000万円を、児の生存・死亡

を問わず給付している。

エ. 審査の概要

産科医、小児科医、リハビリテーション科医、有識者等から構成される審査委員会において審査を行い、その結果にもとづき運営組織が補償対象の認定を行っている（表1）。

表1 審査結果の累計

(平成25年10月末現在)

児の生年	審査件数	審査結果		
		補償対象	補償対象外	
			補償対象外	再申請可能*
平成21年	260	225	19	16
平成22年	209	195	3	11
平成23年	153	143	6	4
平成24年	71	70	1	0
合計	693	633	29	31

※ 現時点では将来の障害程度の予測が難しく補償対象と判断できないものの、適切な時期に再度診断が行われることなどにより、将来補償対象と認定できる可能性がある事案

4) 原因分析

原因分析は、責任追及を目的とするものではなく、医学的観点から脳性麻痺発症の原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するために行っている。

産科医、助産師、新生児科医、弁護士、有識者等から構成される原因分析委員会と原因分析委員会部会（以下、「部会」という）において原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめ、保護者と分娩機関に送付しており、これまでに307件について送付している（平成25年10月末現在）。

加えて、本制度の透明性を高めること、再発防止および産科医療の質の向上を図ることを目的として、原因分析報告書の「要約版」を公表している。また、個人識別情報等をマスキングした全文版は、学術的な研究、公共的な利用、医療安全の資料のために、所定の手続きにより開示請求があった場合に、当該請求者に開示することとしている。

これまでに294事例の原因分析報告書の要約版を本制度のホームページ上に掲載している。また、137件の開示請求があり、延べ3,201件について開示している（平成25年10月末現在）。

5) 再発防止

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、分析して再発防止策などを提言した「再発防止に関する報告書」を取りまとめており、これまでに年1回、合計3回公表している。これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより、再発防止および産科医療の質の向上を図ることとしている。

6) 「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」(平成25年6月)に係る制度見直しの取組状況

原因分析のあり方、調整のあり方、紛争防止・早期解決に向けた取組み等の検討結果が取りまとめられた「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」を受けた、主な取組みの現状は概ね次のとおりである。

原因分析のあり方に関して示された、原因分析報告書作成の迅速化に向けた原因分析のフローおよび体制の変更については、既に妥当な範囲でできるだけ効率的な審議ができるフローに変更しており、原因分析の実務的な主体となる各部会の体制についても徐々に強化し、平成26年1月には新しい体制が整う見込みである。

調整のあり方に関して示された、原因分析委員会で判断している「重大な過失が明らかであると思料されるケース」の、「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース」への変更については、関連の諸規定やシステムの改定を経て平成26年1月から実施する。

紛争防止・早期解決に向けた取組みに関して示された、紛争解決機能は持たないものの、保護者および分娩機関からの相談などについて丁寧に対応することについては、保護者および分娩機関との日常の応対の中で、今まで以上に丁寧な対応に心がけている。

なお、胎児心拍数陣痛図の産科医療関係者に対する教育・研修のための活用に関しては、関連資料を平成25年12月に取りまとめたところである。

Ⅱ 制度見直しに係る議論の結果

1. 補償対象となる脳性麻痺の基準

我が国には全国的な脳性麻痺児の登録制度がないことから、制度創設時に設置した「産科医療補償制度調査専門委員会」（以下、「創設時調査専門委員会」という）において限られたデータをもとに分析・検討を行い、その結果をもとに「産科医療補償制度準備委員会」において補償対象となる脳性麻痺の基準を設定した。

「通常の妊娠・分娩にもかかわらず分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合」を補償の対象とするとした制度創設の枠組みのもと、その具体的な基準として、在胎週数や出生体重の基準、個別審査に係る基準、先天性要因等の除外基準、重症度の基準等を設定した経緯にある。

今般の制度見直しに係る検討においては、このような経緯を踏まえ、制度の趣旨の範囲内で現行の基準の見直しの要否について議論を行った。具体的には、創設以来約5年にわたる制度運営の中で明らかになった課題や医学的に不合理な点の是正、新たに得られたデータにもとづく適正化の観点で、見直す上で必要な医学的根拠等を踏まえ、以下のそれぞれの基準について議論を行った。

なお、検討に際しては、制度創設以来約700件の脳性麻痺事案について審査を行ってきた「産科医療補償制度審査委員会」、および今般の制度見直しに係る検討にあたり新たに設置した「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」からの専門的な見地にもとづく提言等も踏まえ、議論を行った。

- 1) 一般審査の基準（「未熟性による脳性麻痺」の基準）
- 2) 個別審査の基準（「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準）
- 3) 除外基準
- 4) 重症度の基準
- 5) その他の基準

これらの基準に関する検討の結果は、以下のとおりである。

1) 一般審査の基準

【現状と経緯】

平成 18 年 11 月に自由民主党・医療紛争処理のあり方検討会において取りまとめられた「与党枠組み」においては、「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すること、補償の対象者は、「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」とすることが示された。

創設時調査専門委員会において、「通常の妊娠・分娩」について、まず脳性麻痺となった原因が「分娩に係る医療事故」とは考え難い妊娠・分娩の範囲を検討し、それを除いたものが該当すると考えた。具体的には、成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっており、出生体重 1,800 g～2,000 g 未満、在胎週数 32 週～33 週未満では脳性麻痺児の数が多く、かつ未熟性が原因と考えられる児が多い傾向が認められたことから、「分娩に係る医療事故」とは考え難い、未熟性が原因となる脳性麻痺について、出生体重や在胎週数により判断する基準を定めた。

具体的な出生体重や在胎週数の基準の検討にあたっては、在胎週数の基準を 33 週とする案と 32 週とする案、出生体重の基準を 2,000 g とする案と 1,800 g とする案、両者の関係を「かつ」とする案と「または」とする案等が示され、「出生体重 2,000g 以上、かつ在胎週数 33 週以上」とした。

【議論の背景】

これまでの制度見直し議論の中で、産科医療補償制度 医学的調査専門委員会、審査委員会、運営委員会等において、現行の基準について、以下の課題が提起された。

(1) 未熟性と脳性麻痺の関係

- ① 制度創設時には、沖縄県および姫路市のデータ（沖縄県は 1998 年から 2001 年、姫路市は 1993 年から 1997 年）をもとに、出生体重 1,800 g から 2,000 g、在胎週数 32 週から 33 週を超えると脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、出生体重 2,000 g 以上、かつ在胎週数 33 週以上を「通常の分娩」と整理した。
- ② 一方、平成 25 年に取りまとめられた「産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書」における沖縄県の新たなデータ（2002 年から 2009 年を新たに追加）によると、在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率が著しく低下していることが明らかになった。
- ③ このため、「通常の妊娠・分娩」についての再整理の要否を検討する必要がある。

(2) 「未熟性による脳性麻痺」の定義

- ① 制度創設時には、未熟児に脳性麻痺のリスクが高い理由として、呼吸窮

迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（IVH）、脳室周囲白質軟化症（PVL）を認めた事例が多く占めることから、出生体重や在胎週数ごとにこれらが占める割合を勘案し、「未熟性による脳性麻痺」と整理した。

- ② 一方、近年の周産期医療の進歩等により在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率が著しく減少している中、この週数の間に出生する児は未熟性により脳性麻痺を生じる蓋然性が高いとは言えなくなってきた。
- ③ このため、「未熟性による脳性麻痺」について、現在の周産期医療の状況等に照らし、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（IVH）、脳室周囲白質軟化症（PVL）に関し、改めて整理する必要がある。

（3）在胎週数と出生体重の関係

- ① 脳性麻痺の発生には、出生体重よりも在胎期間がより強く関与している。
- ② このため、在胎週数の基準と出生体重の基準を「かつ」で結ぶ同列の基準は必ずしも適当でない可能性がある。
- ③ また、多胎分娩の場合、一児の出生体重が小さくなる傾向にあるため、多胎分娩にも現行の出生体重の基準を適用すると、単胎の場合と比べ不公平が生じていると考えられる。

「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」にて、最も信頼性が高いとして現行制度における補償対象者数の推計に使用した、沖縄県におけるデータなどをもとに、在胎週数の基準、出生体重の基準のそれぞれについて議論を行った。

（1）在胎週数の基準

【議論の経緯】

沖縄県において 1998 年から 2009 年に出生した児に係る在胎週数ごとの脳性麻痺の発生率について、在胎週数 28 週から 31 週における発生率の推移を出生年別に見ると、制度創設時に参照した 1998 年から 2000 年においては出生 1,000 対 127.8 人であったものが、2007 年から 2009 年においては出生 1,000 対 36.8 人と明らかな減少傾向を示している。

これらの在胎週数における脳性麻痺の発生率の減少については、様々な要因が考えられるが、制度創設時に「未熟性による脳性麻痺」の主な原因と考えられた呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血（IVH）、脳室周囲白質軟化症（PVL）のうち、特に PVL および RDS について、近年の周産期医療の進歩等により発生率が著しく減少していることが報告されており、このことがその一因と考えられるが、なお、残る児について、その原因が何であるかは不明である。

しかしながら、2007 年から 2009 年における発生率出生 1,000 対 36.8 人は、在胎週数 27 週以下における発生率（出生 1,000 対 119.8 人）の約三分の一であるのに対し、在胎週数 32 週から 36 週における発生率（出生 1,000 対 2.2 人）と比べると今なお約 17 倍の差があり、脳性麻痺の発生率が異なる在胎週数が、制

度設立時の 33 週から 28 週に変化したと判断することは必ずしも適当でないと考えられた。そこで、次に在胎週数 1 週ごとに脳性麻痺の発生率を確認し、脳性麻痺の発生率が異なる週数等について確認を行った。在胎週数 30 週、31 週、32 週以上では 33 週との間において発生率に有意差がないなどの可能性が考えられたため、これらの在胎週数について個別に検討を行った。

まず、在胎週数 32 週について、2006 年から 2009 年における発生率(出生 1,000 対 4.3 人)は、同時期の 31 週における発生率(出生 1,000 対 13.2 人)の約 1/3、33 週における発生率(出生 1,000 対 3.4 人)の約 1.3 倍であり、32 週における脳性麻痺の発生率は、33 週における発生率と異なると判断することは適当でない。

このことを統計学的な観点で確認するため、在胎週数 33 週における脳性麻痺の発生率と各週における脳性麻痺の発生率について統計学的な有意差の検定を行ったところ、在胎週数 30 週以下については統計学的な有意差があるものの、31 週、32 週においては 33 週との有意差は認められなかった。

さらに、制度開始から以降 5 年の間に個別審査として補償申請が行われた事例について、審査の結果、補償対象と判断された事例の割合を検証したところ、個別審査への申請数が少ないこと、および現時点ですべての補償対象となる事例が申請されているわけではないことなどから有用性が低いとの意見もあったが、在胎週数 32 週以降の申請事例は高い割合で補償対象とされていることから、32 週以上の事例を一般審査の対象として一律補償対象としても、32 週に本来補償対象とすべきでない事例の紛れ込みが多く含まれる可能性は低いことから、32 週を推す意見もあった。

これらのことから、少なくとも在胎週数の基準を 32 週へ見直すことの根拠はより確実であり、必要性は極めて高いと考えられる。

次に在胎週数 31 週については、2006 年から 2009 年における発生率(出生 1,000 対 13.2 人)は、同時期の 30 週における発生率(出生 1,000 対 35.7 人)の約 1/3、32 週における発生率(出生 1,000 対 4.3 人)の約 3 倍であった。

前述の在胎週数 33 週における脳性麻痺の発生率と各週における脳性麻痺の発生率との統計学的な有意差の検定の結果は、32 週同様、31 週においても 33 週との有意差は認められなかった。

これらのことから、在胎週数の基準を 31 週へ見直すことは適当と考えられる。

一方で、個別審査として補償申請が行われた事例における補償対象と判断された事例の割合の検証においては、31 週では補償対象とされている割合が 32 週以降より低いことから、31 週以上の事例を一般審査の対象として一律補償対象とすると、31 週に本来補償対象とすべきでない事例の紛れ込みが含まれる可能性は否定できないとの意見もあった。

在胎週数 30 週については、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比較することにより、

在胎週数 30 週への変更が望ましいとする意見があった。

しかし、在胎週数 30 週においては、2006 年から 2009 年における発生率（出生 1,000 対 35.7 人）は、同時期の 29 週における発生率（出生 1,000 対 69.3 人）の約 1/2、31 週における発生率（出生 1,000 対 13.2 人）の約 3 倍であり、前述の統計学的な有意差の検定においても、在胎週数 30 週は 33 週との有意差が認められた。

このため、在胎週数 30 週については、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もあると考えられ、現時点で在胎週数の基準を 30 週へ見直すことは適当でないと考えられる。

【議論の結果】

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

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

「脳性麻痺の発生率が異なる在胎週数」について、2006 年から 2009 年における在胎週数 32 週の脳性麻痺の発生率（出生 1,000 対 4.3 人）は、同時期の 33 週や 34 週における発生率（出生 1,000 対 3.4 人、3.8 人）と大きな差はないように見える。他方、在胎週数 31 週の発生率（出生 1,000 対 13.2 人）は 32 週の約 3 倍、30 週の発生率（出生 1,000 対 35.7 人）は 31 週の約 3 倍である。

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

この考えに立つと、在胎週数の基準について現行の「在胎週数 33 週以上」から「在胎週数 31 週以上」へ見直すことが適当と考えられる。

一方で、これまでの制度運営実績を重視し、個別審査として補償申請が行われた事例において補償対象と判断された事例の割合の観点からは、在胎週数 32 週以降の申請事例では高い割合で補償対象とされており、「在胎週数 32 週以上」への見直すことの根拠はより確実であるとの意見もあった。

これらのことから、当委員会としては、在胎週数の基準について現行の「在胎週数 33 週以上」から少なくとも「在胎週数 32 週以上」へ見直す必要性は極めて高く、「在胎週数 31 週以上」へ見直すことが望ましいと考える。

なお、在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率の減少に着目し、在胎週数の基準を 28 週に変更するべきとの意見もあったが、2007 年から 2009 年における発生率（出生 1,000 対 36.8 人）は、在胎週数 27 週以下における発生率（出生 1,000 対 119.8 人）の約三分の一であるのに対し、在胎週数 32 週から 36 週における発生率（出生 1,000 対 2.2 人）と比べると約 17 倍であり、脳性麻痺の発生率が変化する在胎週数が、制度設立時の 33 週から 28 週に変化したと判断することは必ずしも適当でないと考えられる。

今後、これらの在胎週数における脳性麻痺の発生率がさらに低下し、「通常の妊娠・分娩」ではないと整理することが不適当と考えられる場合は、新たなデータ等をもとに、改めて検討を行うこととする。

（２）出生体重の基準

【議論の経緯】

出生体重についても、沖縄県において 1998 年から 2009 年に出生した児に係る出生体重 100 g ごとの脳性麻痺の発生率をもとに、「脳性麻痺の発生率が異なる出生体重」について確認を行った。

その結果、2006 年から 2009 年における発生率は、出生体重 1,400 g が「脳性麻痺の発生率が異なる出生体重」であると考えられ、このことを統計学的な観点で確認するため、出生体重 2,000 g における脳性麻痺の発生率と 100 g ごとの出生体重における脳性麻痺の発生率について統計学的な有意差の検定を行ったところ、出生体重 1,400 g 未満については統計学的な有意差があるものの、1,400 g 以上においては 2,000g との有意差は認められなかった。

【議論の結果】

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

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

「出生体重の発生率が異なる体重群」について、前記の出生体重 1,400g～1,500g 未満群における脳性麻痺の発生率と、100g ごとの体重群における脳性麻痺の発生率との間の統計学的な有意差を検定した結果、出生体重 1,400g 未満については統計学的な有意差があるものの、1,400g 以上においては 2,000g 以上との有意差は認められない。

また、在胎週数の基準の見直しの結果にもとづき、これまでに個別審査として補償申請が行われた事例における補償対象と判断された事例の割合を検証した結果、「在胎週数 31 週以上かつ出生体重 1,400g 以上」「在胎週数 32 週以上かつ出生体重 1,400g 以上」の場合は、1,400g 以上で高い割合で補償対象とされている

ことから、1,400g以上の児を一般審査の対象として一律補償対象としても、本来補償対象とすべきでない事例の紛れ込みが多く含まれる可能性は低いと考えられる。

したがって、出生体重の基準については、現行の「出生体重 2,000 g 以上」から、「出生体重 1,400 g 以上」とすることが適当と考えられる。

また、神経発達は出生体重よりも在胎週数により強く相関することについて、出生体重の基準を完全に撤廃すべき、あるいは在胎週数の基準と出生体重の基準との関係を「かつ」ではなく「または」に変更すべきとの意見もあったが、そのような見直しを行った場合、出生体重が極めて少なく、脳性麻痺の原因として未熟性の影響が強いとみられる事例も補償対象に含めることとなり、一律に補償対象とする基準としては必ずしも適当でないと考えられる。

このため、一般審査の基準は在胎週数の基準に重きを置き、出生体重の基準は、基準とする在胎週数の正常な体重分布の幅の中に収まっていることが適当と考えられるが、在胎週数 31 週においても、在胎週数 32 週においても、1,400 g は正常な体重分布の範囲内であり、また神経発達との相関の強さの観点からも、出生体重の基準は 1,400 g 以上とすることが適当と考えられる。

2) 個別審査の基準

【現状と経緯】

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 年の産婦人科診療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、以下の個別審査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。

個別審査は在胎週数 28 週以上の児について行うが、在胎週数 28 週未満の児については、臓器・生理機能等の発達が未熟なために、医療を行っても脳性麻痺となるリスクを回避できる可能性が医学的に極めて少なく、「分娩に係る医療事故」とは考え難いことから、個別審査の対象としないこととした。

<個別審査基準（現行）>

在胎週数が 28 週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること

- （一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が 7.1 未満）
- （二）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆のとなるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の 50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の 50%以上に出現する変動一過性徐脈

【議論の背景】

これまでの制度運営の中で、また「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」において新たなデータの収集、分析を行う中で、現行の基準について、以下の課題が提起された。

(1) 個別審査の基準

- 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) 在胎週数 28 週未満の取扱い

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

【議論の結果】

「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に関し、現行の指標が、脳性麻痺児における分娩中の低酸素状況の存在を示唆する指標として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い、その報告を踏まえ、運営委員会において議論を行った。

なお、制度創設時、2008 年の産婦人科診療ガイドライン産科編では分娩中の低酸素状況を判断する基準が示されていなかったため ACOG の基準を準用したが、2011 年の産婦人科診療ガイドライン産科編¹⁾（以下、産科ガイドライン 2011）において、胎児の状態から急速遂娩の緊急度を判断する基準が示されたことから、今回の検討にあたってはこの基準を参考とし、見直しの根拠とした。

議論の結果は、それぞれ以下のとおりである。

①前提病態について

現行基準に記載されている常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇と同様に、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群も突発的に胎児低酸素状況を引き起こす特殊な病態であることから、個別審査基準における前提病態として加えることが適当である。

②心拍数基線細変動の消失と所定の胎児心拍数パターンについて

現行の心拍数基線細変動の消失と所定の胎児心拍数パターン（突発性で持続する徐脈、子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈または変動一過性徐脈）の両方の基準を満たす場合のみが低酸素状況で重度脳性麻痺となるのではなく、心拍数基線細変動の消失と胎児心拍数パターンのいずれかの基準を満たす場合も、産科ガイドライン2011においてはいずれもレベル4*以上であり、重篤な低酸素状況が進行している状態と解釈される。したがって、どちらか一方の基準を満たす場合でも、個別審査基準とすることが適当である。

※産婦人科診療ガイドライン産科編2011のCQ411において、胎児の状態から急速遂娩の緊急度を判断する基準として「胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置」が示されており、レベル4の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、レベル5の場合は急速遂娩の実行を勧めている。

③心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈について

心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈を認める場合は、産科ガイドライン2011において胎児のWell-beingが障害されている状態と判断する基準とされており、重篤な低酸素状況が進行している状態と解釈されることから、個別審査基準とすることが適当である。

④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を認める場合は、産科ガイドライン2011においてレベル4以上とされており、重篤な低酸素状況が進行している状態と解釈されることから、個別審査基準とすることが適当である。

⑤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る。また、アプガースコア1分値3点以下は重症仮死の基準とされており²⁾、分娩中の低酸素状況の存在を示唆する指標と考えられる。さらに、脳性麻痺となった早産児においてアプガースコア1分値3点以下が多いことから、個別審査基準とすることが適当である。

⑥児の血液ガス分析値について

脳低温療法は、中等度から重度の低酸素性虚血性脳症（hypoxic-ischemic encephalopathy: HIE）に対して行われるものであり、出生後6時間以内に深部温を72時間冷却することにより死亡率を低下させ、生後18ヶ月における神経学的予後を改善すると報告されており、新生児のHIEに対する脳低温療法は世界的に普及してきている³⁾。この脳低温療法の適応基準の一つであるアシドーシスの基準は、臍帯血または生後1時間以内の児の血液ガス分析値でpHが7.0未満とされており、生後1時間以内の児の血液ガス分析値は、

臍帯動脈血と同等に分娩中の低酸素状況の存在を示唆する指標であると考えられる。したがって、この脳低温療法の適応基準（pH 値が 7.0 未満）を準用し、生後 1 時間以内の児の血液ガス分析値（pH 値が 7.0 未満）を個別審査基準とすることが適当である。

なお、編集・監修日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会「産婦人科診療ガイドライン産科編」作成委員会において、脳性麻痺児となった児に上記の①から⑥の所見を認めた場合は、出生前ならびに出生時の児の状態が極めて悪いと考えられ、これらの所見は分娩中の低酸素状況の存在を示唆する指標として妥当であるとされている。

上記の議論の結果にもとづく具体的な改定案は、以下のとおりである。（変更箇所＝下線部）

<個別審査基準（見直し後）>

在胎週数が 28 週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること

（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が 7.1 未満）

（二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、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）

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 週以上を基準としたこと、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、見直しを行わないことが適当と考えられる。

今後、さらなる周産期医療の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することとする。

3) 除外基準

【現状と経緯】

脳奇形等の児の先天性要因、および児の新生児期の要因に起因する脳性麻痺は、「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考え難いことから、児の先天性要因として、「両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常による脳性麻痺」、および児の新生児期の要因として、「分娩後の感染症等による脳性麻痺」は、除外基準として補償対象としないこととした。

【議論の背景】

これまでの制度運営の中で、また「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」において新たなデータの収集、分析を行う中で、現行の除外基準について、以下の課題が提起された。

- ① 「先天性要因」や「新生児期の要因」の表現が示す範囲が必ずしも明確でない。
- ② 先天性要因や新生児期の要因に相当する疾患等があっても、または疑われていても、その疾患等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は除外基準に該当せず、補償対象となるが、このことについての周知が必ずしも十分でない。

【議論の結果】

現行の除外基準の変更に係る課題ではなく、基準の明確化や周知に係る課題であるため、産科医療補償制度審査委員会等において実務的に検討し、その結果を踏まえて除外基準の考え方や補償対象範囲等が分かりやすく理解できるような効果的な周知を徹底することが望まれる。

4) 重症度の基準

【現状と経緯】

与党枠組みにおいては、「障害の程度」については具体的な指針等は示されず、事務的に検討することとされた。

準備委員会において、特に看護・介護の必要性が高い重症者を補償対象とする
とされ、その具体的な範囲については、調査専門委員会において、「将来的にも独
歩が不可能で日常生活に車椅子を必要とする児」と考えること、またその範囲は
概ね身体障害者障害程度等級1級・2級に相当するとされた。

その後、具体的な診断基準および診断書について検討を行った「産科医療補償
制度に係る診断基準作成に係る検討会」において、「下肢・体幹」と「上肢」に分
けて判定を行うこと、等級の合算は行わないことなどが実務的に検討、決定され
た。

【議論の背景】

これまでの制度運営の中で、また「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」
において新たなデータの収集、分析を行う中で、現行の重症度の基準について、
以下の課題が提起された。

- ① 「下肢・体幹」と「上肢」をそれぞれ別に障害の程度を評価し、身体障害
者障害程度等級の合算を行わないため、それぞれの基準に該当しないもの
の、「下肢・体幹」と「上肢」に障害があつて運動障害の程度がむしろ大き
くなる場合がある。
- ② 嚙下障害は3級以下の級別であるが、運動障害を合併している場合に、保
護者の看護・介護負担はむしろ大きくなる場合がある。

【議論の結果】

現行の除外基準の変更に係る課題ではなく、基準の明確化や周知に係る課題で
あるため、産科医療補償制度審査委員会等において実務的に検討し、その結果を
踏まえて重症度の基準の考え方や補償対象範囲等がわかりやすく理解できるよ
うな周知を徹底することが望まれる。

5) その他（補償申請期間）

【現状と経緯】

調査専門委員会において、重度の脳性麻痺の診断が可能となる時期について検討が行われた。その結果を踏まえ、補償申請期間は、児の生後1歳から5歳の誕生日まで、ただし、極めて重症で診断が可能な場合は生後6ヶ月から申請が可能とされた。

【議論の背景】

制度創設時には、生後6ヶ月程度が経たないと、重度脳性麻痺であるとの診断が困難であると想定されていたが、頭部画像診断の精緻化等により、現在では特に重症度の高いケースにおいては生後3ヶ月程度から診断が可能とするアンケート調査の結果が医学的調査専門委員会から示されたことから、補償申請期間の始期の変更の可否について議論を行った。

【議論の結果】

委員会当日にご議論いただき、追記の予定

2. 補償水準・支払方式

1) 補償水準

【現状と経緯】

制度創設時、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、さら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」とし、おおよそそのグランドデザインとして看護・介護を行うための基礎基盤のための準備一時金として数百万円、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、定期的に支給することとした。

その後、最終的に準備一時金として600万円、毎年の補償分割金として120万円を20回合計で2,400万円支給することとし、総額として3,000万円となった。

【議論の背景】

制度見直しの検討にあたって、補償対象となった児の保護者にアンケートを行い補償水準の多寡に関する意見を収集したところ、「どちらともいえない」の回答が最も多く、その理由としては「児が小さく、今後どの程度必要かわからない」が多く挙げられ、将来に対する不安が窺われた。また、分娩機関に同様のアンケートを実施したところ「どちらかというとな少ない」および「少ない」の回答が最も多く、その理由としては「訴訟を防止するためであれば少ない」が多く挙げられた。

さらに、これまでの運営委員会において、事例によっては補償金3,000万円以上が上乘されると、訴訟が減少し、医療側の不安も解消されるのではないかと、いった意見もあったことから、改めて制度創設時に考慮した観点に沿ってより詳細なデータを収集し、現行の3,000万円という補償水準が、それらのデータに照らして一定程度の効果を生み出しているか否かについて検討をした。

【議論の結果】

補償対象となった児の保護者へのアンケートの結果を受けて、脳性麻痺児・者の20歳までの養育状況とそれに関する家計負担について調査・推計を行った。その結果、本制度の準備一時金の使途に対応する耐久財等購入費の推計は約670万円、補償分割金に対応する家計負担費用の推計は、児の外部サービス利用状況により異なるものの、概ね6,600万円～7,500万円の間に位置づけられるとの結果が得られた。当該調査の結果が、重度脳性麻痺児（者）の養育における家庭の社会的経済的負担の軽減に際して要するコストの最低水準近傍の値を提示している可能性が高いことを示している。またこの水準が憲法25条の規定をはじめとする、人間の生活水準を規定する各種の規範に照らして十分な水準に達しているか否か、議論と検討を要するとの見解が示されている（株式会社三菱総合研究所によ

る調査結果より)。

また、特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の支給額、および類似の制度として制度創設時に参照した自動車損害賠償責任保険の補償水準については、制度創設時とほぼ同水準であった。

次に、紛争防止・早期解決の観点については、最高裁判所が取りまとめた「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書(平成25年7月)」において、「産婦人科に関する既済件数は平成21年から平成23年までは年間80件程度で推移していたが、平成24年は59件に減少している。(中略)産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医事関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる。また、原因分析の過程において過失の有無についても事実上明らかになることもあり得ることから、それらが医事関係訴訟に与える影響が注目される」との記載がされている。

さらに、医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応について、場面想定法を用いて調査したところ、民事訴訟を行う意図に対し、「①担当医師との事前の信頼関係」「②医療機関による事後の説明の方法」と「③公的な制度による支援の金額」が間接的な影響を及ぼす点、および「③公的な制度による支援の金額」については3,000万円～5,000万円程度であれば、一定程度の効果が得られるとの結果であった。

これらの調査結果を踏まえると、現行の3,000万円は、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の観点で一定程度の効果が期待できる水準であると考えられること、およびに紛争防止・早期解決の観点で、本制度は原因分析の仕組みも有していることから、一定程度の紛争防止効果がみられるとして、現時点では現行どおりの3,000万円を維持することが適当と考えられる。

また、これまでの運営委員会において、在宅での看護・介護あるいはそれを計画していることを補償金支払の条件とするなど、生活場所により補償金額を変更してはどうかとの意見もあったが、紛争防止・早期解決の効果を低下させる可能性があり、また毎年、生活場所を確認した上でそれに応じて補償金を支払うことは実務上も煩雑になることから、現時点では現行どおりとすることが適当と考えられる。

なお、保護者へのアンケートの結果や脳性麻痺児・者の20歳までの養育状況とそれに関する家計負担の調査・推計、および福祉施策の支給状況といった各紙データ各種や調査からはまだ補償額が足りない実態が窺えることから、補償水準については、引上げが必要である、また特に看護・介護負担がより大きい身体障害者障害程度等級1級相当の児にはより多くの上乗せが必要ではないかとの補償水準の拡大についての意見もあった。当該意見も踏まえた上で本制度による紛争防止効果の見極めにはなお時間を要することから、今後とも補償水準について検

討することが望まれる。

2) 支払方式

【現状と経緯】

制度創設時、支払方式については補償金額の全額を「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、運営コストも少なく、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である、といったメリットが挙げられたが、補償金が目的外に使用されやすい、との懸念が示された。一方、「一時金と定期的な給付」は、計画的な看護・介護費用の支援とい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、との意見があったが、医事紛争を減らすために、看護・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、との専門家の見解を踏まえ、最終的には補償対象と認定した時点で準備一時金として600万円、その後毎年の補償分割金として120万円を20回給付することとなった。

【議論の背景】

制度創設時の経緯を踏まえ、平成23年7月に脳性麻痺児の生存率に関する医学的調査を行い生存率に関するデータが収集された。また、これまでの運営委員会において、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大きいので、これらを勘案して制度設計を検討すべきである、との意見があったことから、「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、児の死亡児には補償金の支払いを打ち切る方式(有期年金払方式)」それぞれについて、議論を行った。

【議論の結果】

(1) 児の生涯にわたり補償する方式(終身年金払方式)

制度創設時の検討において、定期的な給付部分については、障害年金の支給が開始される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、現在

の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、運用上極めて困難なこと、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ことから、制度設計自体が困難との実情にある。

これらを踏まえると、終身年金払方式は、制度創設時の基本的な考え方を超える可能性があり、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と考えられ、今後の課題とする。

(2) 20年間の補償ではあるが、児の死亡児には補償金の支払いを打ち切る方式 (有期年金払方式)

児が死亡した以降は児の看護・介護に係る経済負担は無くなるものの、補償金の支払いを打ち切る方式は、児が早期に死亡した場合は、補償金額が少なくなり、紛争防止・早期解決の観点で著しく効果が低下する可能性がある。

また、類似の無過失補償制度でも死亡時に補償金の支給を打ち切る制度はあるものの、併せて死亡時の一定額の給付金が設けられており、上に述べた紛争防止・早期解決効果の維持ならびに保護者の精神的ダメージ等を踏まえると、死亡時における一時金の給付も有効的な方式ではあるものの、本制度において新たな仕組みづくりを取り入れることになること、ならびに児の虐待等が危惧されることから、慎重に検討を行う必要がある。

さらに、重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査報告書の結果からは、生存率が高いことが判明したものの、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、調査実施後の医療水準の進歩をどのように反映されているか、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。

現時点では、現行の支払方式について特段の課題が顕在化している状況でもないことから、当面は現行の方式とすることが適当と考えられる。なお、本制度の補償対象者の生存状況については、引き続きデータを収集するとともに、今後新たな課題等があった場合には、支払方式について改めて検討することが望まれる。

なお、死亡時に支払いを打ち切るとともに、紛争防止・早期解決の観点で残額の半額を支払ってはどうかとの意見や、制度創設当時は「一時金」として支給した場合に補償金の使途に関する懸念があったことから「一時金と分割金の給付」となったが、今後の児の看護・介護の状況を把握し、特段の問題がないようであれば一時払とすることも検討して欲しい、との意見があった。

3. 剰余金の取扱い

【経緯と現状】

本制度は創設当初、通常の民間保険商品と同様に、補償対象者数が予測を上回った場合はそれによる補償原資との差額が保険会社の欠損、下回った場合は保険会社の利益となる保険設計となっていた。

しかしながら、民間保険を活用しつつも公的性格の強い制度であることを踏まえ、補償原資に剰余が生じた場合に、剰余分が保険会社から運営組織に返還される仕組みを、第4回運営委員会（平成21年6月15日開催）において議論し、導入した経緯にある。

この仕組みを導入した当時、剰余金の扱いは、「本制度の趣旨に照らして適切な用途に限定しなければならない」「運営委員会において適切な利用方法を十分に議論のうえ、将来の本制度の充実に資する用途を決定していく」こととしていた。

【議論の背景】

平成25年7月に医学的調査専門委員会から報告された「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」における補償対象者数の推計値は年間481人、推定区間340人～623人とされており、仮に毎年の補償対象者数を481人として剰余金の額を算出すると、平成21年の契約においては約122億円、また平成21年から平成26年までの6年間の契約では約800億円の剰余が見込まれる状況にあることから、剰余が生じた場合に保険会社から返還される剰余金の用途、および掛金への充当期等について議論を行った。

【議論の結果】

運営組織に返還された剰余金については、基金を設置するなどして、将来の本制度の掛金に充当することとし、毎年の掛金への具体的な充当額は、長期安定的な制度運営の観点に十分留意して検討されることが望まれる。

剰余金の掛金への充当は、平成21年の保険契約における補償対象者数の確定時期を最大限早めることにより、平成27年1月から実施することとする。

4. 掛金・保険料

【現状】

本制度の掛金水準 30,000 円は、制度創設時の補償対象者数推計値である年間 800 人にもとづき設定されている。

【議論の背景】

医学的調査専門委員会報告書において、補償対象者数推計値は年間 481 人、推定区間は 340 人～623 人とされたため、新たな推計にもとづいた制度見直しによる掛金・保険料の額、および改定の時期について議論を行った。

【議論の結果】

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

「補償対象者数の推計結果、および補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しを踏まえ必要な掛金の額」、いわゆる保険料の額については、制度創設時と同様、新たな推計値の上限である年間 623 人をもとに算出した 22,000 円に、補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しの検討結果を加味して算出することとする。

また、制度見直しによる掛金・保険料水準改定の時期は平成 27 年 1 月とすることとする。

なお、補償原資に剰余が生じた場合には、剰余金が保険会社から運営組織に返還される現行の仕組みを維持することとする。

Ⅲ 制度広報・補償申請の促進に係る取組み

本制度の補償申請期間は児の満5歳の誕生日までであり、平成21年生まれの児については、平成26年に順次補償申請期限を迎えることから、補償対象と考えられる児が満5歳の誕生日を過ぎたために補償を受けることができなくなる事態が生じることのないよう、平成24年9月頃より制度の周知に向けた取組みを強化してきた。

また、平成25年7月に医学的調査専門委員会報告書によって現制度における補償対象者数の推計値〔年間481人（推定区間：340～623人）〕が公表されたが、平成21年生まれの児の補償対象者数（平成25年7月末で208人）と大きな乖離があり、まだ多くの補償対象と認定される可能性がある児がおられると考えられたことから、以下の委員からなる「補償申請の促進に関する緊急対策会議」を平成25年8月と9月に開催し、さらなる補償申請の促進について議論を行った。

【補償申請の促進に関する緊急対策会議 委員一覧】

	名前	所属
◎	石渡 勇	公益社団法人日本産婦人科医会 常任理事
	池田 智明	三重大学医学部産科婦人科学 教授
	朝貝 芳美	公益社団法人日本リハビリテーション医学会 理事
	岩城 節子	社会福祉法人全国重症心身障害児（者）を守る会 理事
	岩下 光利	公益社団法人日本産科婦人科学会 副理事長
	大野 耕策	一般社団法人日本小児神経学会 理事
	岡 明	東京大学大学院医学系研究科医学部小児科 教授
	岡本 喜代子	公益社団法人日本助産師会 会長
	北住 映二	公益社団法人日本重症心身障害福祉協会 業務執行理事
	楠田 聡	東京女子医科大学医学部母子総合医療センター 教授
	染屋 政幸	千葉県千葉リハビリテーションセンター 総合療育センター長
	保高 芳昭	読売新聞東京本社 編集委員

◎座長（委員の記載は五十音順）

取組みにあたっては、下記の関係学会・団体等の多大な協力のもと、産科医療関係者をはじめ、脳性麻痺児と関わる機会の多い医療関係者、福祉施設関係者、行政等、多方面のご支援をいただくとともに、運営組織としても新聞広告をはじめ、ポスターやリーフレットを作成しての情宣など、補償申請の促進について＜参考24＞のとおり様々な取組みを実施した。

【補償申請の促進に協力いただいた学会・団体等】（順不同）

日本産婦人科医会	日本小児総合医療施設協議会
日本産科婦人科学会	日本重症心身障害学会
日本助産師会	日本重症心身障害福祉協会
日本助産学会	国立病院機構重症心身障害協議会
日本看護協会	全国肢体不自由児施設運営協議会
日本周産期・新生児医学会	新生児医療連絡会
日本未熟児新生児学会	全国児童発達支援協議会
日本リハビリテーション医学会	全国重症心身障害児（者）を守る会
日本小児科医会	全国肢体不自由児（者）父母の会連合会
日本小児科学会	厚生労働省
日本小児神経学会	各市区町村（身体障害者手帳の窓口等）

多くの関係者に協力いただき補償申請の促進について取り組んだ結果、報告件数（補償申請書類の請求件数）は平成 25 年 3 月以降大幅に増加し、平成 21 年生まれの児の月々の受付件数は、平成 25 年について前年の 4 倍の水準となった。

また、平成 25 年 10 月末現在、補償対象となった件数と補償申請準備中等の件数の合計は 427 件となり、現行制度における補償対象者の推計値の推定区間（340～623 件）内の件数が見込まれる状況となった。

<参考文献>

- 1) 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，
CQ411，199 - 205.
- 2) 新生児医療連絡会．NICU マニュアル第4版．2007，68 - 71.
- 3) 茨聡．日本脳低温療法学会公認テキスト 新生児・小児のための脳低温療法．2011，
20 - 26.

産科医療補償制度運営委員会 委員名簿

- ◎ 小林 廉 毅 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科 教授
- 岡 井 崇 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 院長
- 飯 田 修 平 公益社団法人全日本病院協会 常任理事
- 池ノ上 克 国立大学法人宮崎大学医学部附属病院 院長
- 今 村 定 臣 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 岩 下 光 利 公益社団法人日本産科婦人科学会 副理事長
- 上 田 茂 公益財団法人日本医療機能評価機構 理事
- 大 濱 紘 三 公益社団法人全国自治体病院協議会 常務理事
- 岡 本 喜代子 公益社団法人日本助産師会 会長
- 勝 村 久 司 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員
- 河 北 博 文 社会医療法人河北医療財団河北総合病院 理事長
- 木 下 勝 之 公益社団法人日本産婦人科医会 会長
- 近 藤 純五郎 弁護士
- 鈴 木 利 廣 ずずかけ法律事務所 弁護士
- 田 中 慶 司 公益財団法人結核予防会結核研究所 顧問
- 戸 薊 創 公立大学法人名古屋市立大学 学長
- 福 井 トシ子 公益社団法人日本看護協会 常任理事
- 保 高 芳 昭 株式会社読売新聞東京本社 編集委員
- 宮 澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士
- 山 口 育 子 NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- 綿 引 宏 行 東京海上日動火災保険株式会社 常務取締役

◎委員長、○委員長代理 (委員の記載は五十音順)

平成25年10月末現在

参 考 資 料

- <参考 1>産科医療補償制度 検討資料 1 (岡参考人) 1
- <参考 2>産科医療補償制度 検討資料 2 (岡参考人) 13
- <参考 3>早産児の脳性麻痺のリスク因子解析(楠田参考人) 17
- <参考 4>早産児の脳性麻痺のリスク因子解析 追加資料 (楠田参考人) . . . 41
- <参考 5>産科医療補償制度支給対象の早産児への拡大(田村参考人) 44
- <参考 6>在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移 51
- <参考 7>在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析 52
- <参考 8>個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合 53
- <参考 9>出生体重 100g ごとの脳性麻痺発生率の推移 54
- <参考 10>出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析 55
- <参考 11>個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合 56
- <参考 12>在胎週数と出生体重の関係 (日本小児科学会雑誌より) 57
- <参考 13>産科医療補償制度の見直しに関する提案 審査過程での検討より . 58
- <参考 14>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 (P) 61
- <参考 15>「生後 6 か月未満における重度脳性麻痺児の診断」にかかる後方視的調査の結果について 66
- <参考 16>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 71

＜参考 17＞補償水準に関する各種調査の概要と結果	76
＜参考 18＞保護者・分娩機関向けアンケートの集計結果	82
＜参考 19＞脳性麻痺児・者の看護・介護に関する調査報告書（表紙のみ）	85
＜参考 20＞脳性麻痺児・者の看護・介護に関する調査結果（概要）	86
＜参考 21＞障害のある児（者）に対する給付制度の概要	91
＜参考 22＞裁判の迅速化に係る検証に関する報告書（社会的要因編）（抜粋）	93
＜参考 23＞医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応-場面想定法を用いて-	97
＜参考 24＞補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて	109
＜参考 25＞「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」の概要	113
＜参考 26＞「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」の概要	117

産科医療補償制度 検討資料

平成25年10月16日産科医療補償制度運営委員会
ヒアリング資料

作成

東京大学大学院医学系研究科
(産科医療補償制度医学的調査専門委員会委員)

岡 明

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

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

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

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

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

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

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

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

平成19年本制度調査専門委員会 補償対象を検討

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



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

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

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

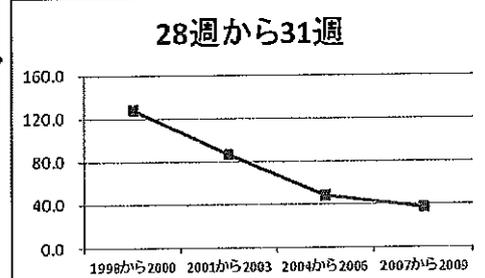
産科医療補償制度開始後の脳性麻痺の発生状況 沖縄県での脳性麻痺の発生頻度の推移

産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書データ

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

発生率は出生1000人対

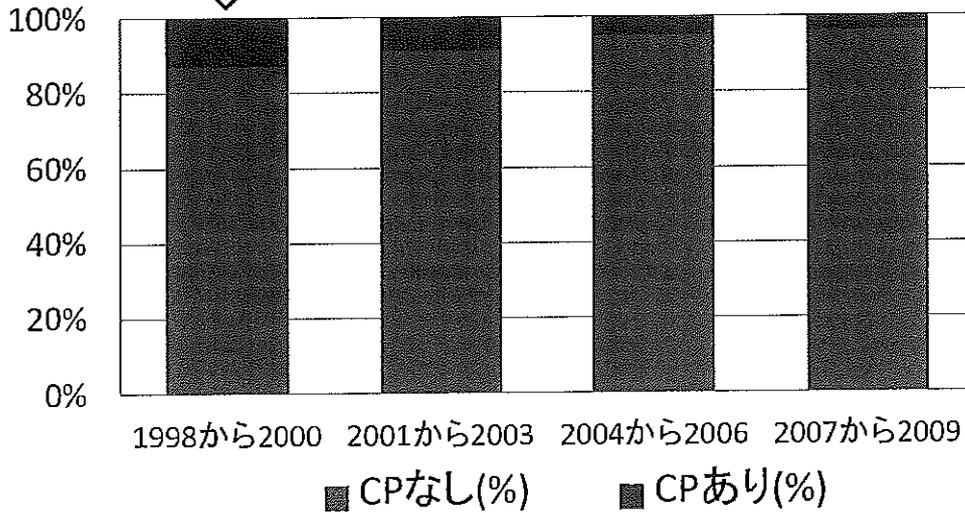
2000年以降は28週から31週の早産児として出生した児の脳性麻痺の発生率は著明に減少してきたことが、今回の調査で明らかとなった。



28週から31週の早産児が脳性麻痺となる可能性は低下

本制度立ち上げ時の調査対象

産科医療補償制度医学的調査専門委員会調査



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

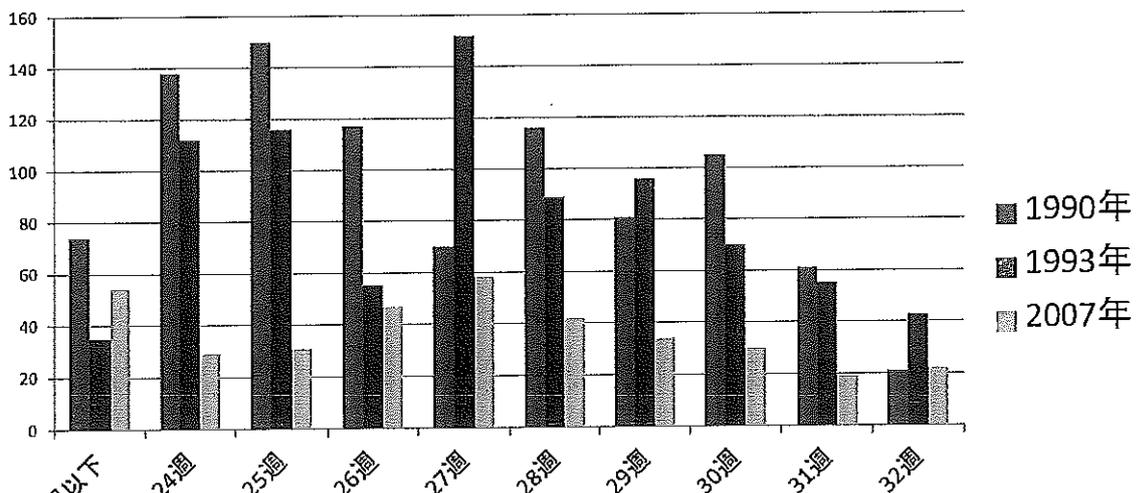
背景：早産低出生体重児の脳性麻痺の原因であった PVLは激減している

Original Article

Pediatric Neurology 47 (2012) 35

Periventricular Leukomalacia is Decreasing in Japan

33週未満の早産児でのPVLの発生率(全国調査、生存児1000人対)



1990年、1993年：Fujimoto S, 1998

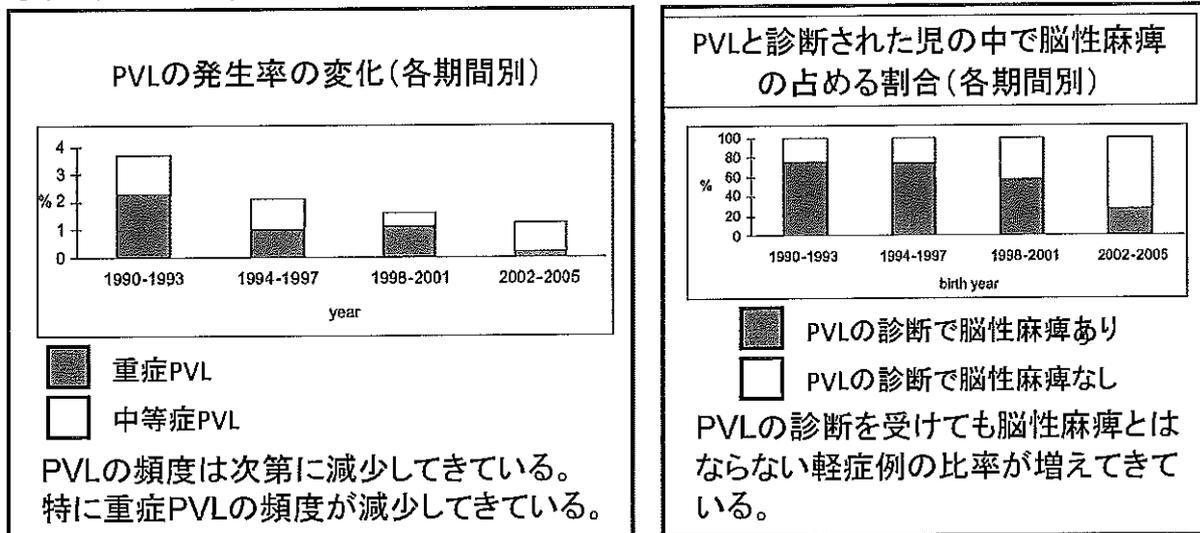
2007年：Sugiura T, 2012

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

Decreasing Incidence and Severity of Cerebral Palsy in

Prematurely Born Children (J Pediatr 2011;159:86-91).

オランダ 1990年から2005年に出生した早産児全3287人を対象とした単施設後方視研究



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

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

平成19年本制度設計時

「未熟性」の要因

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

を考慮

平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

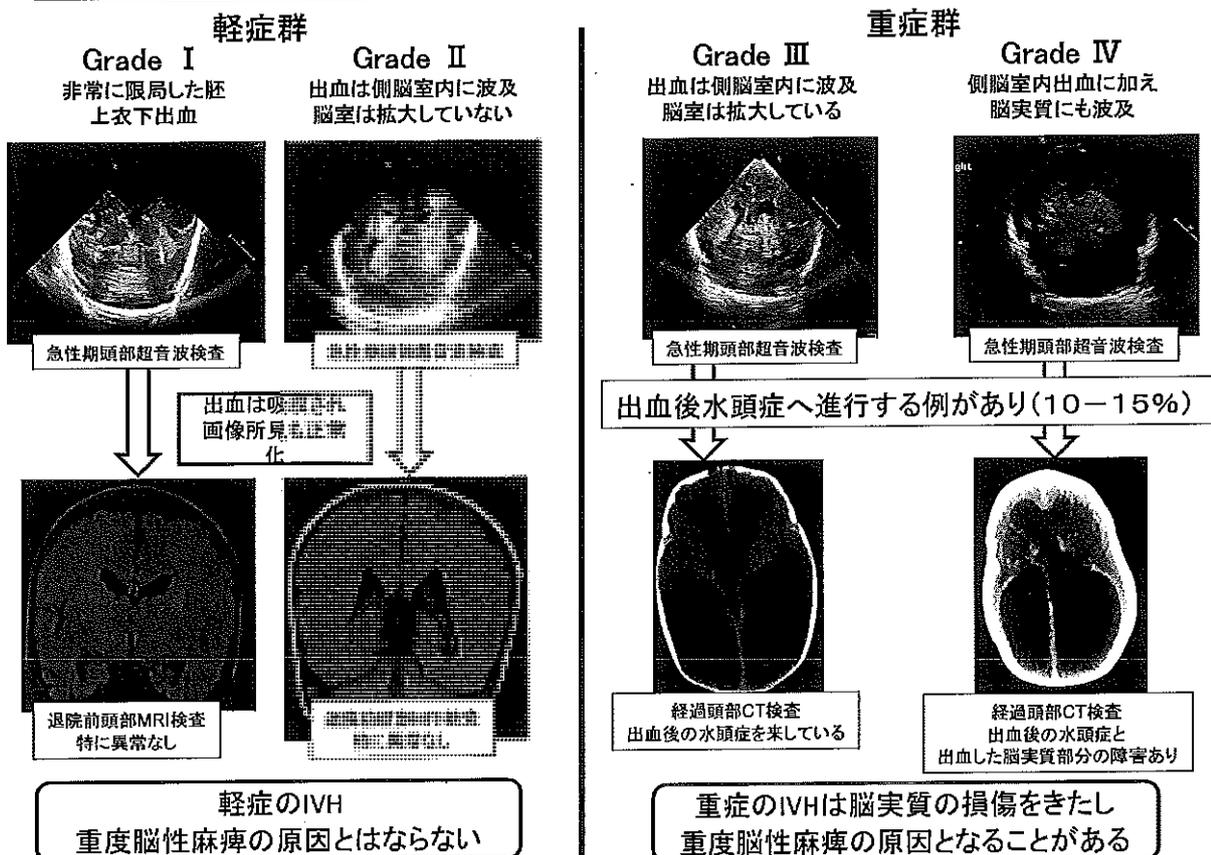
脳室周囲白質軟化症の発生頻度が減少



胎生28週から31週での脳性麻痺の発生頻度が著明に減少

III. 頭蓋内出血(脳室内出血:IVH)と脳性麻痺の関連について

早産児に見られる脳室内出血の重症度と予後について

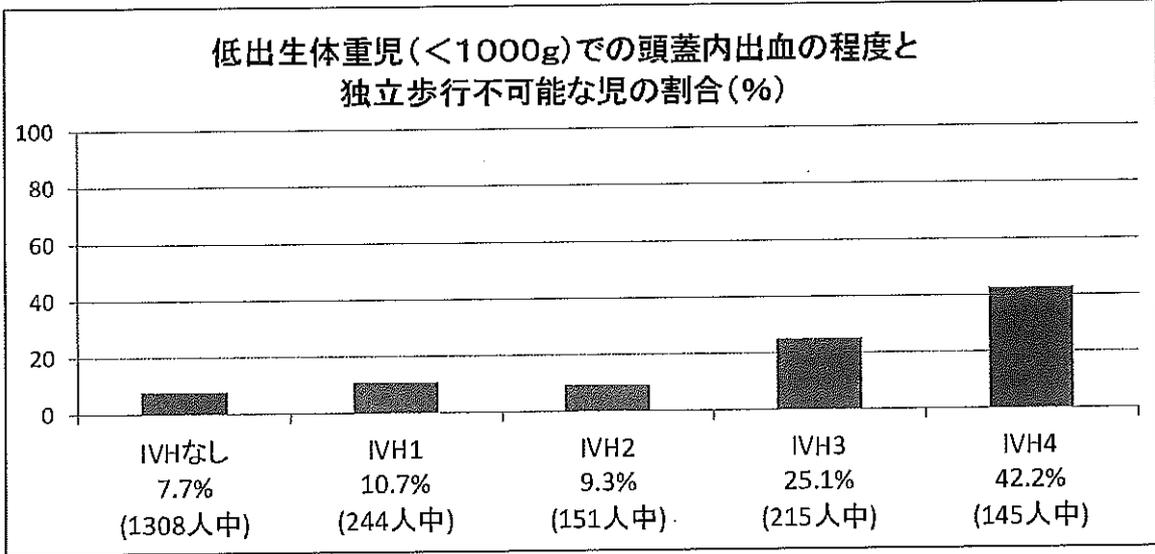


早産児での軽症の頭蓋内出血(IVH1/2)は
歩行不能な重度脳性麻痺の原因ではない 1

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

J Pediatr 2007;151:500-5

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

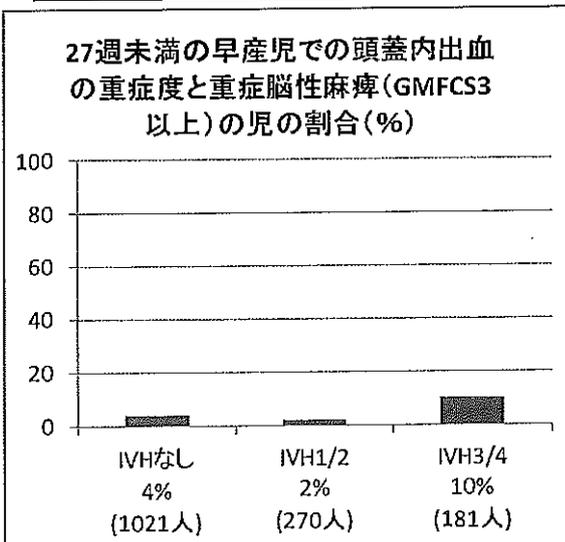


早産児での軽症の頭蓋内出血(IVH1/2)は
歩行不能な重度脳性麻痺の原因ではない 2

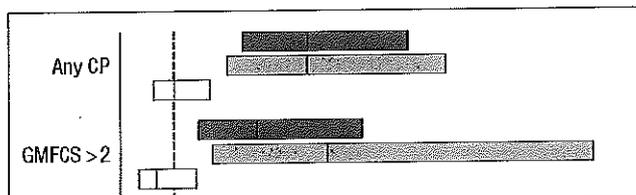
Neurodevelopmental Outcomes of Extremely
Low-Gestational-Age Neonates With Low-Grade
Periventricular-Intraventricular Hemorrhage

J Pediatr 2007;151:500-5

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



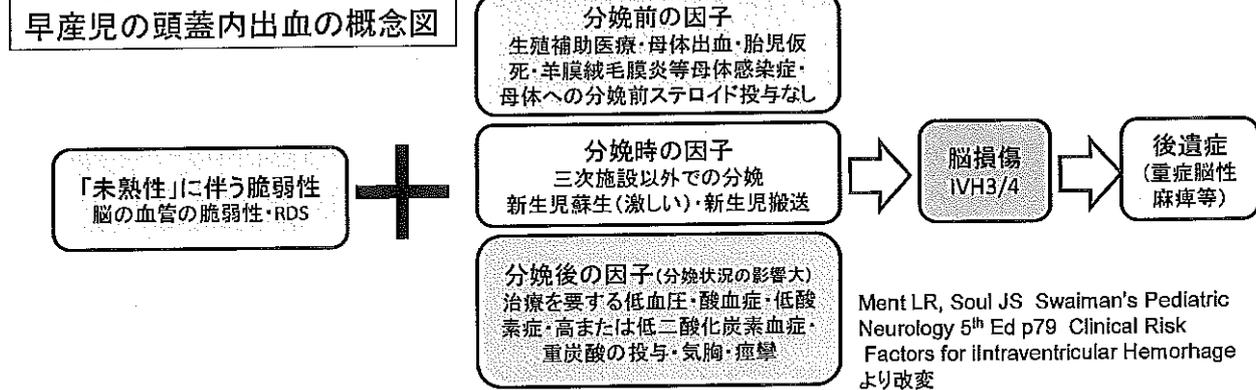
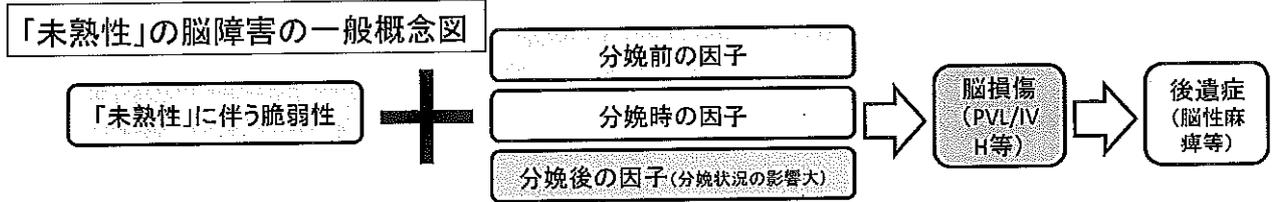
頭蓋内出血と神経発達のおッズ比(95%信頼区間)



■ IVH3/4 vs IVHなし
▨ IVH3/4 vs IVH1/2
□ IVH1/2 vs IVHなし

軽症頭蓋内出血(IVH1/2)は脳性麻痺および重度
の脳性麻痺(GMFCS>2)と関連が認められない。
IVH1/2(対IVHなし)のおッズ比は脳性麻痺1.00(0.61-1.64)、重症
0.66(0.32-1.39)。

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



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

制度設計時の「未熟性」要因と周産期医療の現状 頭蓋内出血について

平成19年本制度設計時

「未熟性」の要因

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

を考慮

平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

重度脳性麻痺の原因となるのは重症の頭蓋内出血(IVH3/4)



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

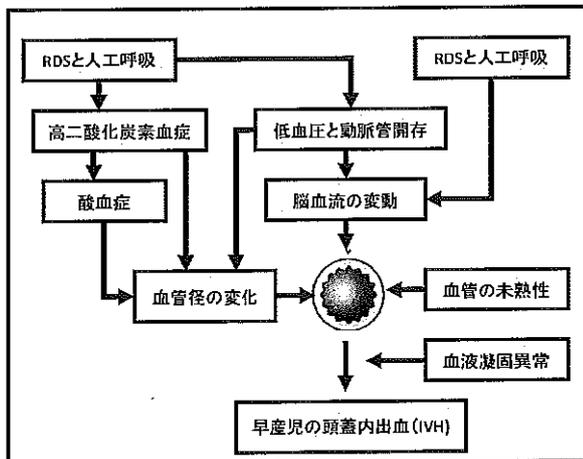
IV. RDS(呼吸窮迫症候群)と脳性麻痺の関係

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

早産児の頭蓋内出血とRDS

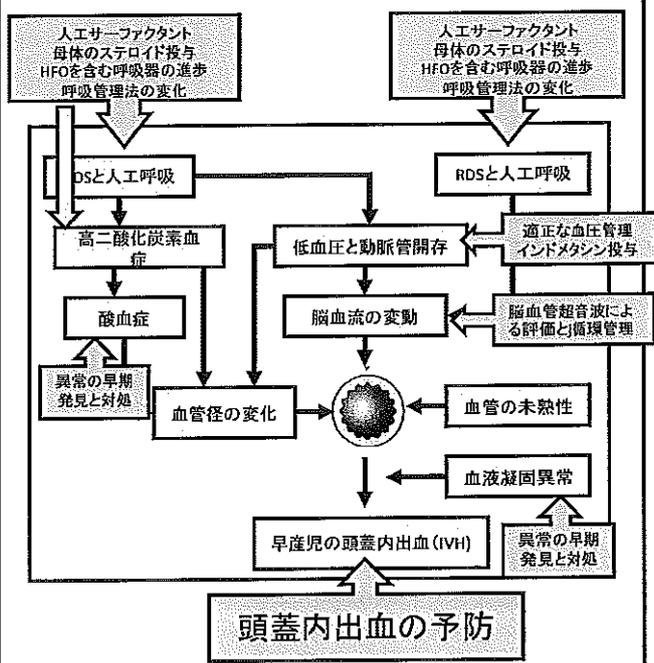
RDSを含む呼吸障害は脳障害のリスクファクターとされてきている

Robertson's Textbook of Neonatology 4th Ed 2005 p1153:
Fig 41.32 Interaction of factors involved in the genesis of GMH IVHより



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

周産期医療の介入による脳障害の予防 (頭蓋内出血の場合)



制度設計時の「未熟性」要因と周産期医療の現状 RDSについて

平成19年本制度設計時

「未熟性」の要因

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

を考慮

平成19年8月 産科医療補償制度調査専門委員会報告書

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



RDSが脳性麻痺の直接の原因とは見なされない

V. 結語 制度見直しについての提言

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

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

本制度発足後
周産期医療の成果として頻度が高かったPVLが減少

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

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

制度設計時と現在の「未熟性」に関する状況の変化

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

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

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

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

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

産科医療補償制度の補償対象基準見直し(案)

現行 早産児は補償対象が限定されている

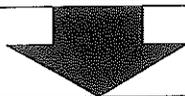
一般審査

出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上

個別審査

在胎週数28週以上 かつ

胎児心拍数モニターや臍帯血pHにより低酸素状態にあることが認められる場合



見直し後

早産児もより広く補償対象とする

<理由>

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

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

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

現行制度の一般審査対象週数に関する リスク評価の基準値について 制度設計時の沖縄県での脳性麻痺発生頻度調査データより

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

在胎週数別の脳性麻痺発生率(千人対)

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

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

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

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

最新の沖縄県のデータによる 現行制度の基準に対応した見直し作業について

制度設計時と今回の沖縄県での脳性麻痺発生頻度調査の比較に基づいた解析

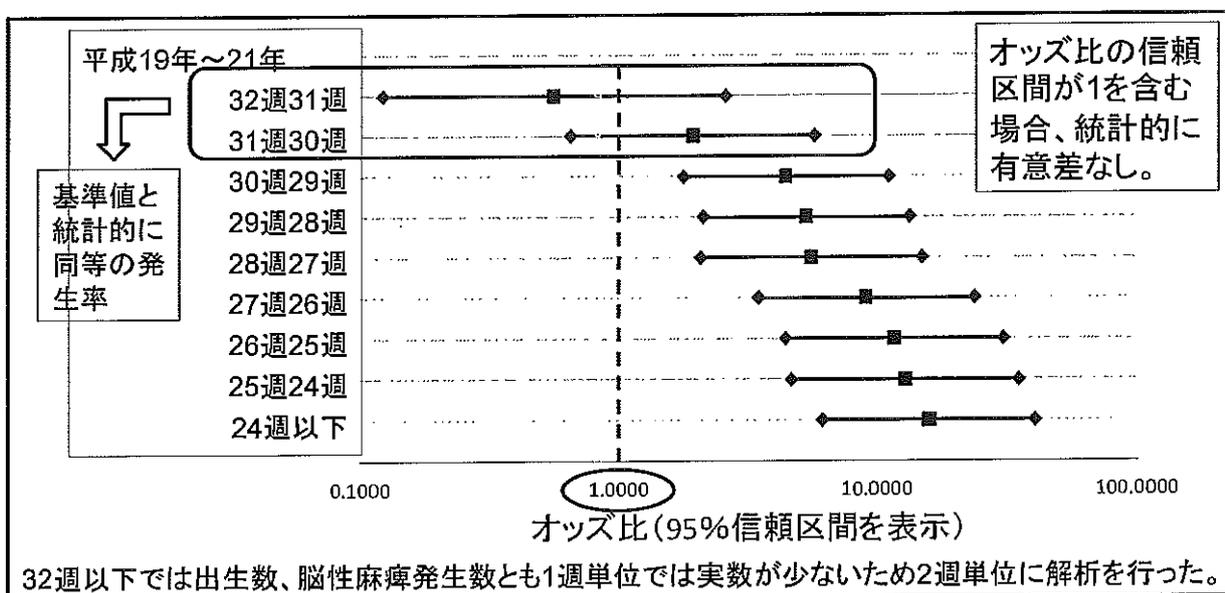
▶ 制度の設計時の資料に基づいて、現行制度は以下の2つの基準を指標に、一般審査対象となる週数が設定されていると考えられる。
 千人対11.6人以下は一般審査対象とする。
 千人対119人以上を一般審査対象外とする。
 (なお、この2値の間についての補償対象の区分けについての規定はないと考えられる。)

▶ 最新の沖縄県のデータによって検討すべき事項

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

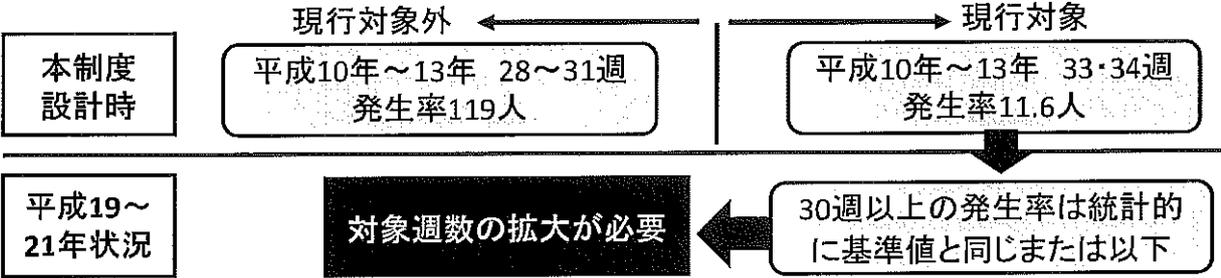
制度設計時の基準値11.6人(出生千人対)と 最新の沖縄県のデータ(平成19年～21年)との比較

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



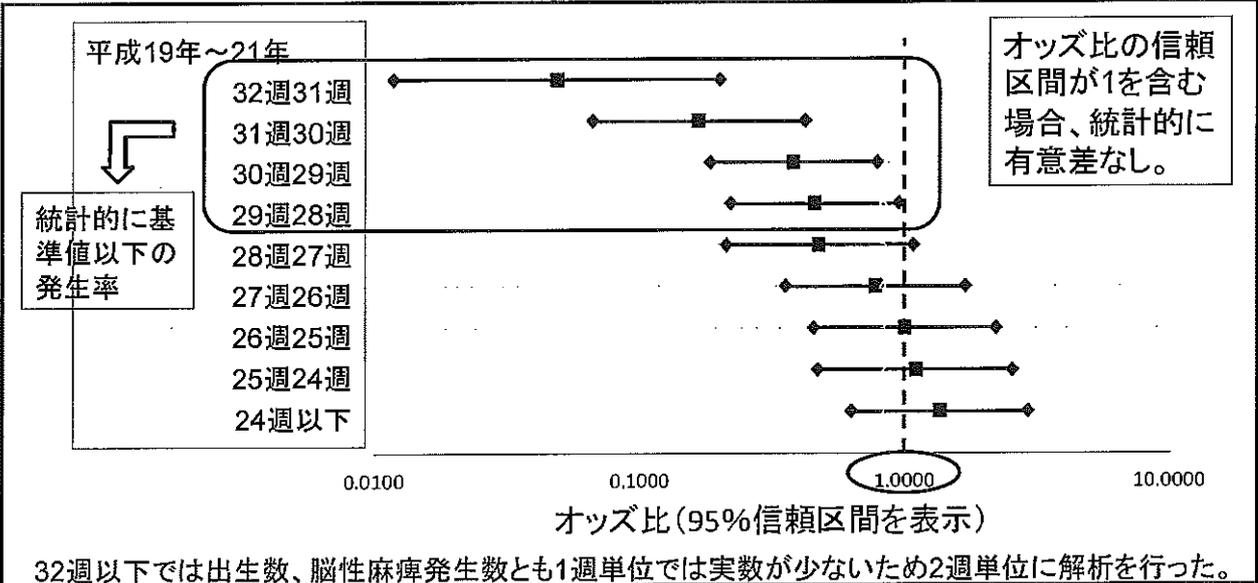
現在の一般審査対象週数(在胎週数33週以上)を 変更する必要性について

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



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

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



在胎週数28週以上を一般審査対象とする根拠について

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



産科医療補償制度の補償対象基準見直し(案)

現行 早産児は補償対象が限定されている

一般審査

出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上

個別審査

在胎週数28週以上 かつ
胎児心拍数モニターや臍帯血pHにより低酸素状態にあることが認められる場合

見直し後

早産児もより広く補償対象とする

<理由>

- ・ 28週から32週は、制度立ち上げの時点で脳性麻痺の頻度が高いことを以て「未熟性」による脳障害と分類された。周産期医療の進歩により、28週以上の早産児での脳性麻痺の発生頻度が減少した変化を踏まえると、この週数で出生した脳性麻痺を「未熟性」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。

早産児の脳性麻痺のリスク因子解析

東京女子医科大学母子総合医療センター

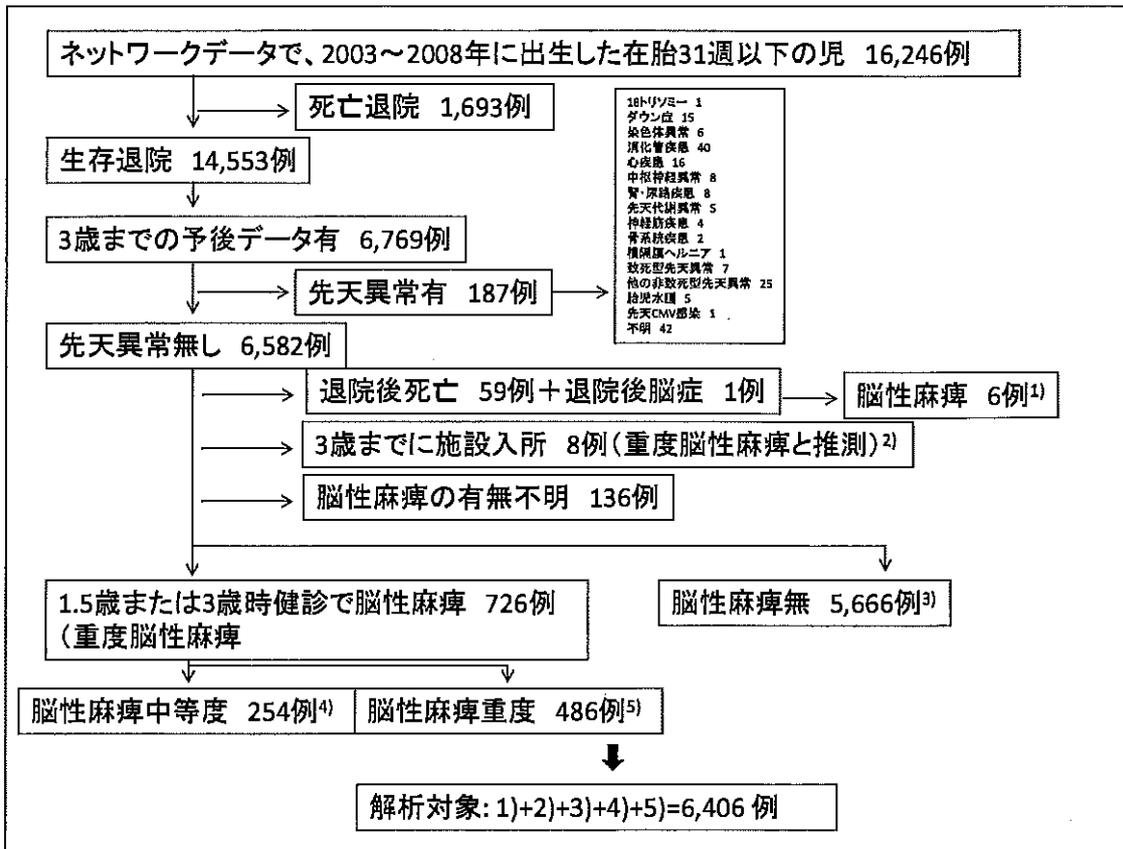
楠田 聡

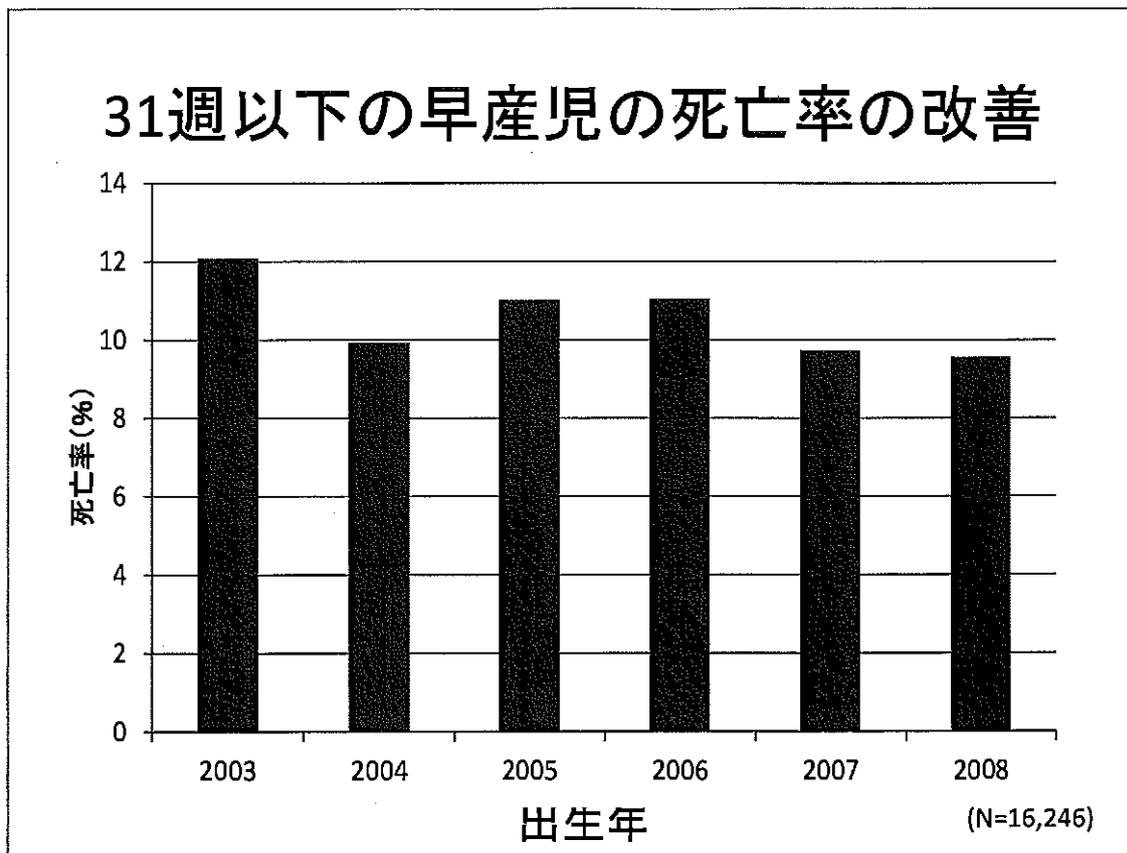
データソース

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

重症脳性麻痺の定義

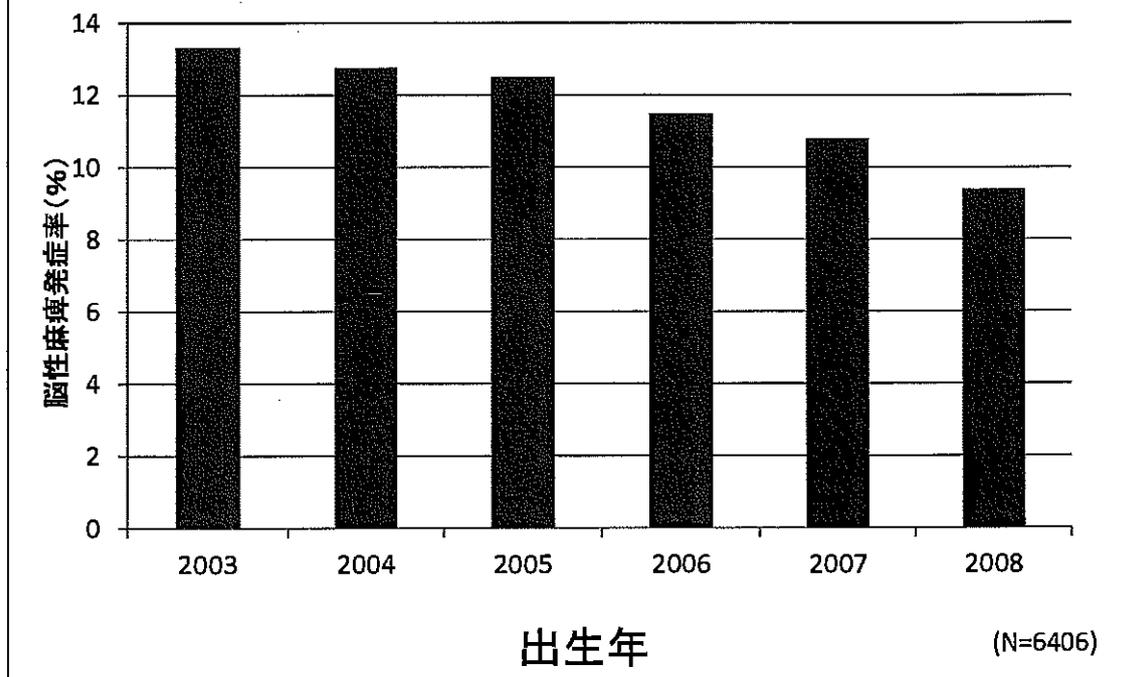
- コメントで「重症心身障害児」
- 3歳までに施設入所
- 脳性麻痺＋以下のいずれかの状況の場合
 - DQ50未満
 - DQ測定不能
 - 3歳で歩行不能または尖足歩行





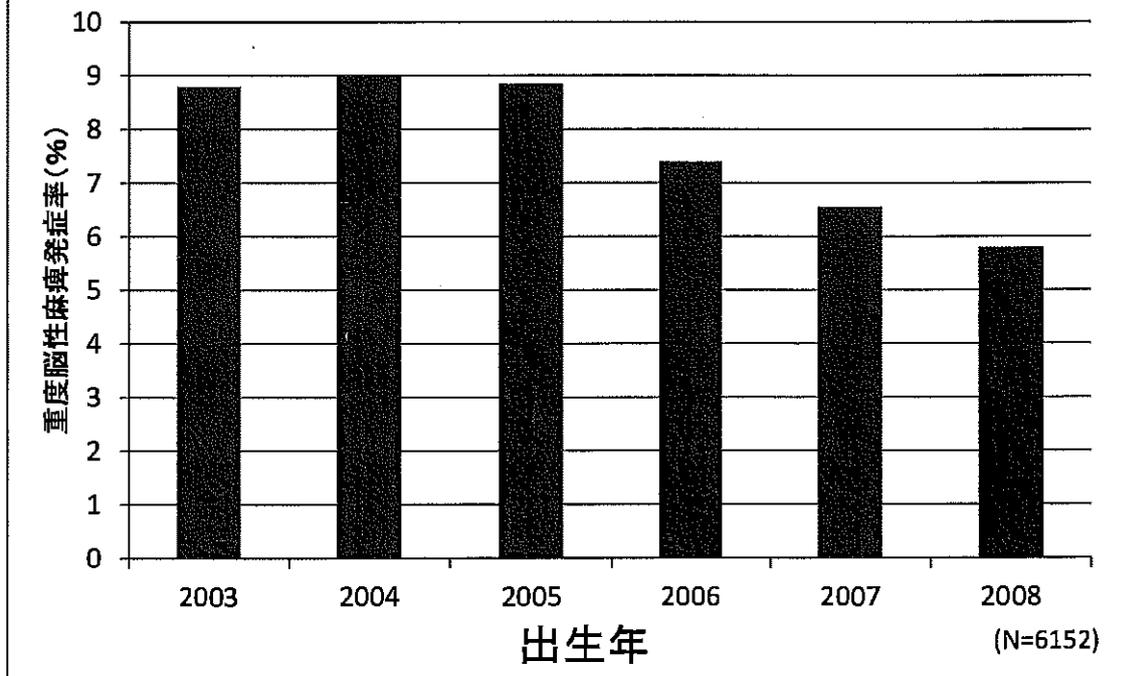
2003年～2008年の期間で、31週以下の早産児の死亡率は、1年毎に約4%有意に減少していた(オッズ比：0.956 (0.926-0.987))。

脳性麻痺発症率の改善



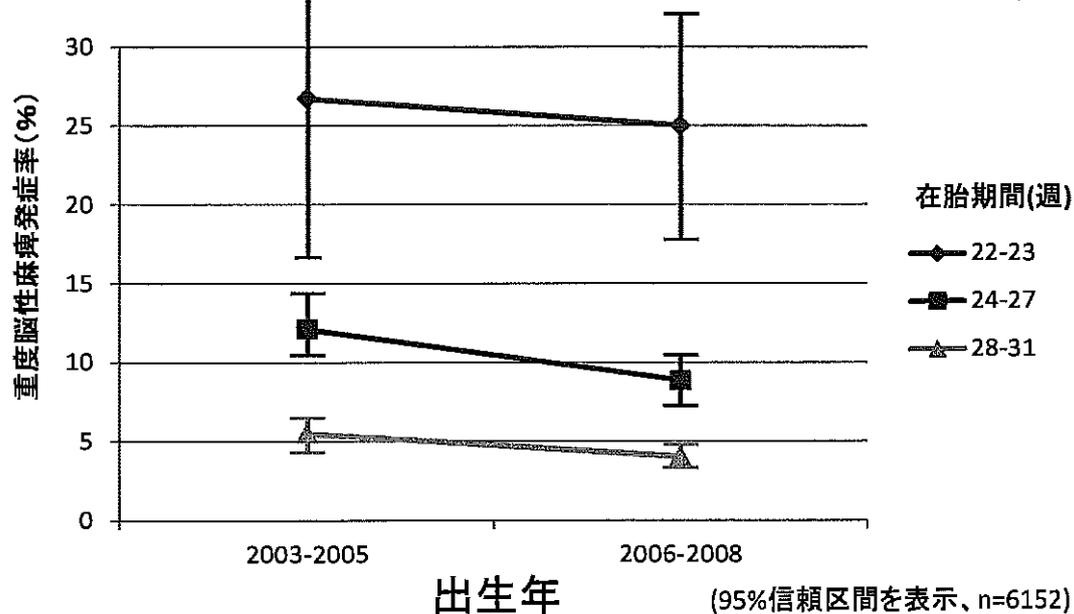
同様に、2003年～2008年の期間で、31週以下の早産児の脳性麻痺発症率は、1年毎に約6%有意に減少していた(オッズ比：0.936 (0.892-0.982))。

重度脳性麻痺発症率の改善



さらに、2003年～2008年の期間で、31週以下の早産児の重度脳性麻痺発症率は、1年毎に約9%有意に減少していた(オッズ比：0.909 (0.859-0.963))。

年別、在胎期間別の重度脳性麻痺発症率の比較



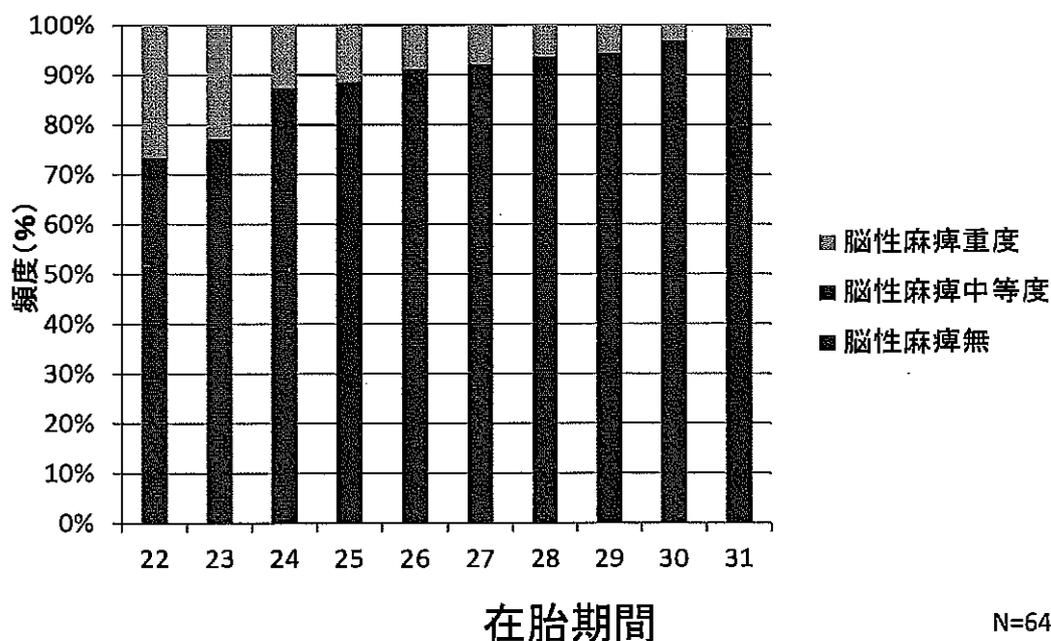
在胎期間別の重度脳性麻痺の発症頻度を、前半（2003～2005年）と後半（2006～2008年）に分けて比較したところ、在胎22～23週では、明らかな差を認めなかった。一方、24～31週では、有意差は示されないが、減少傾向を示した。したがって、2003～2008年での脳性麻痺の減少傾向は、在胎期間が24週以上の児の重度脳性麻痺が減少したことによる効果が主であると言える。

対象の背景因子

	脳性麻痺無し (5666)	軽度脳性麻痺 (254)	重度脳性麻痺 (486)	p(単変量)
在胎期間(週)	27.7±2.3	26.8±2.2	26.2±2.3	<0.01
アプガー1分	5.4±2.3	4.5±2.4	4.3±2.2	<0.01
アプガー1分9点以下	1301(23.1)	94(37.2)	191(39.6)	<0.01
アプガー5分	7.5±1.8	6.5±2.1	6.7±3.0	<0.01
出生体重(g)	995±279	944±281	878±294	<0.01
多胎	1440(25.4)	65(25.6)	117(24.1)	NS
妊娠高血圧症候群	983(17.3)	21(8.3)	34(7.0)	<0.01
絨毛膜羊膜炎	1001(17.7)	49(19.35)	115(23.7)	<0.01
組織学的絨毛膜羊膜炎	1189(28.7)	55(29.1)	110(34.0)	NS
PROM	1700(30.03)	82(32.3)	155(31.9)	NS
母体ステロイド投与	2546(44.9)	111(43.7)	192(39.5)	NS
胎児心拍異常	1237(21.8)	40(15.7)	101(20.8)	NS
頭位分娩	3947(69.7)	171(67.3)	316(65.0)	NS
帝王切開	4325(76.3)	187(73.6)	344(70.8)	<0.05
性別	2881(50.9)	143(56.5)	265(54.6)	NS
院外出生	387(6.8)	23(9.1)	41(8.4)	NS
蘇生時気管挿管	3327(58.7)	191(75.2)	380(78.2)	<0.01
RDS	3463(61.1)	192(75.6)	375(77.2)	<0.01
慢性肺疾患	2149(37.9)	123(48.4)	244(50.2)	<0.01
動脈管開存症	2091(36.9)	123(50.8)	267(54.9)	<0.01
晩期循環不全	441(7.8)	47(18.5)	93(19.1)	<0.01
脳室内出血	565(10.0)	77(30.3)	154(31.7)	<0.01
PVL	74(1.3)	50(19.7)	150(30.9)	<0.01
敗血症	376(6.6)	25(9.8)	73(15.0)	<0.01

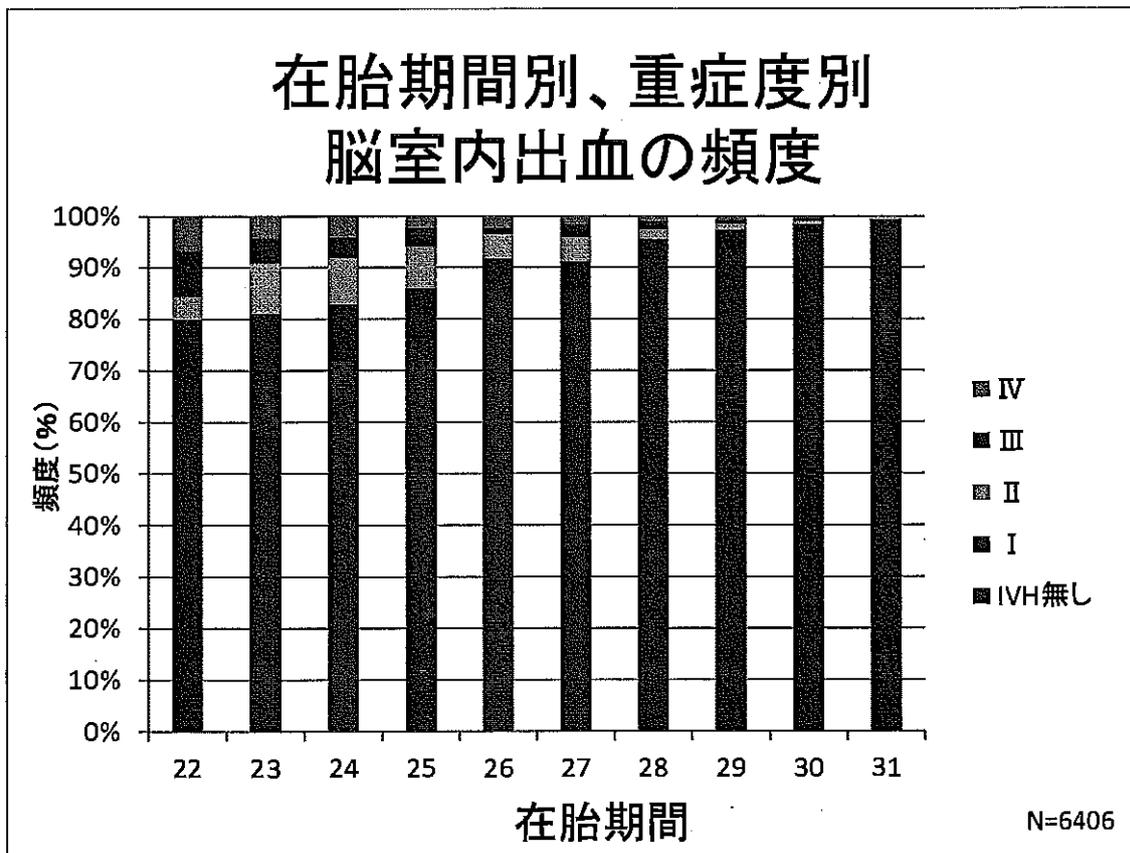
脳性麻痺無し群と中等度脳性麻痺、重度脳性麻痺群の背景因子を単変量で比較すると、脳性麻痺無し、中等度脳性麻痺、重度脳性麻痺群の順で、より在胎期間が短く、アプガースコアが低く、出生体重が軽い傾向にあった。同様に、出生前の絨毛膜羊膜炎の存在、蘇生時の気管挿管の必要性も脳性麻痺およびその重症度に応じて、割合が増加した。一方、妊娠高血圧症候群の存在、帝王切開は、脳性麻痺を回避する方向にあった。また、新生児時期の合併症である、RDS、慢性肺疾患、動脈管開存症、晩期循環不全、脳室内出血、PVL、敗血症も脳性麻痺の重篤化の傾向が認められた。ただし、この3群間には、在胎期間、出生体重、アプガースコアに有意差が存在するので、単変量で認める傾向が、独立したリスク因子であるかどうかは不明である。

在胎期間別脳性麻痺の頻度



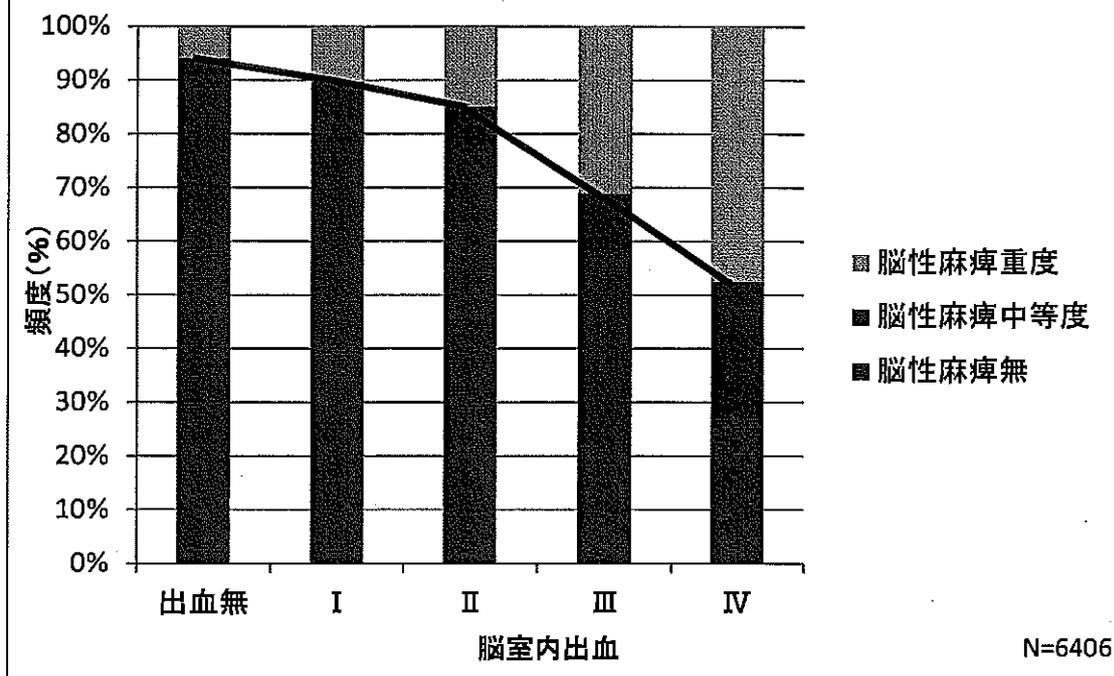
在胎期間別の脳性麻痺の頻度を重症度別に示した結果、脳性麻痺の頻度は在胎期間が短くなるに従い、在胎週数の減少に応じて増加した。すなわち、脳性麻痺の発生に児の未熟性が関与する因子が存在していることを示唆する。

<脳室内出血について>



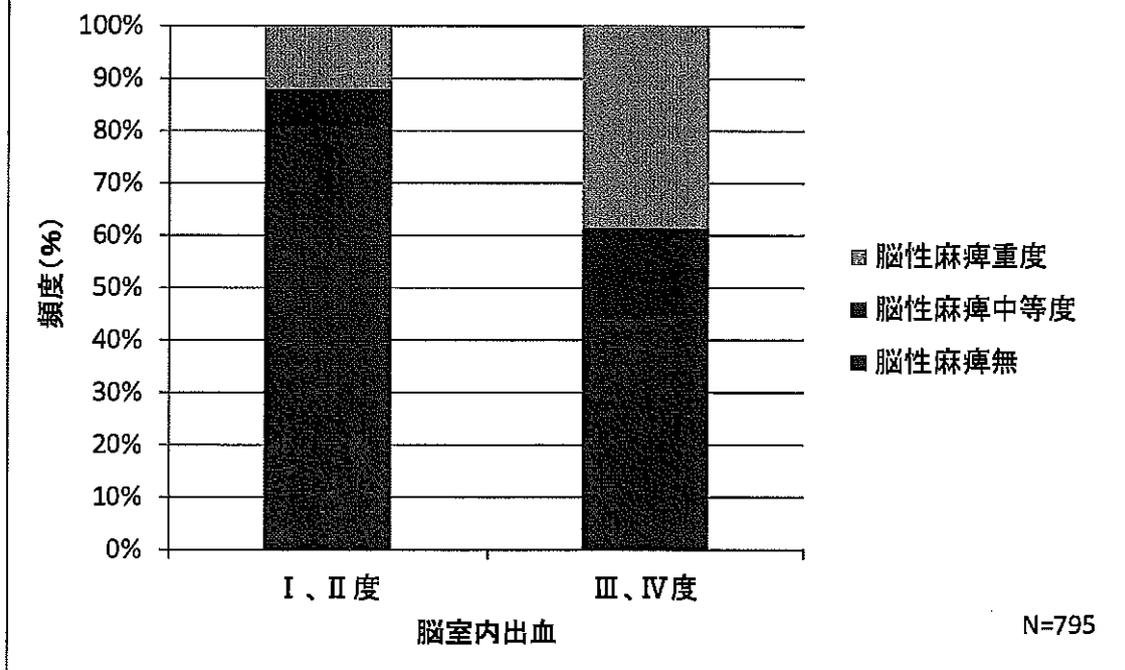
脳室内出血の在胎期間別の頻度を脳室内出血の重症後別に示す。脳室内出血の発症は在胎期間の短縮に従い増加している。したがって、脳室内出血の原因の一つに、児の未熟性が存在することを示す。ただし、脳室内出血の重症度の分布は在胎期間には依存せず、在胎期間が短いだけで重症例が増える訳ではない。すなわち、脳室内出血は早産児で発症頻度が高いが、重症度については児の未熟性以外の要因が存在すると言える。

脳室内出血重症度と脳性麻痺の関係



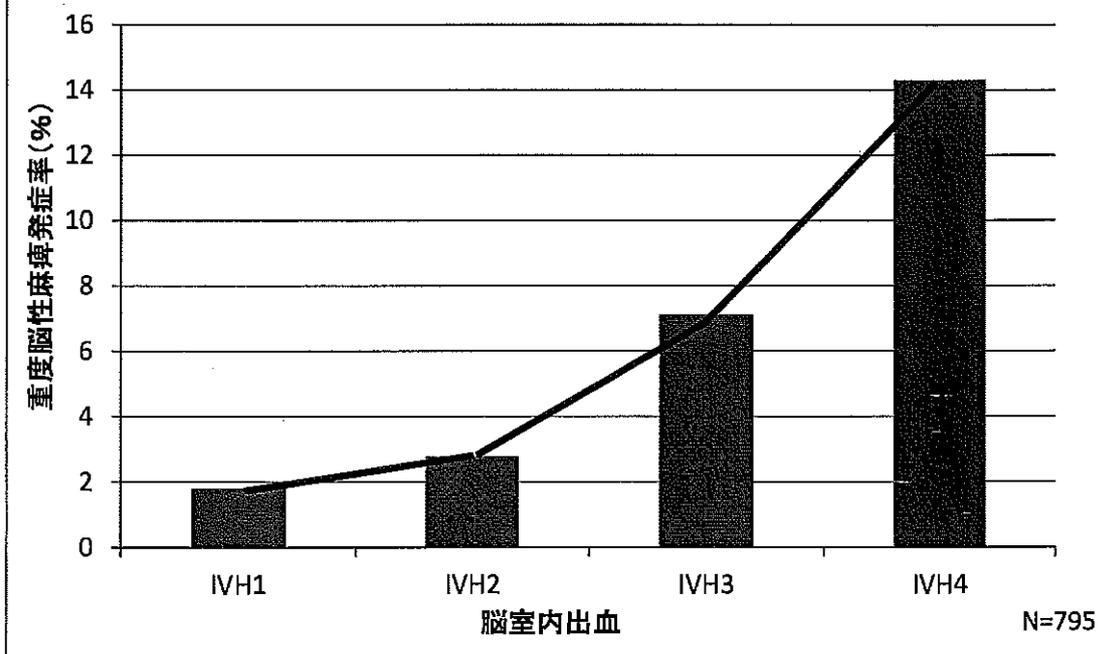
脳室内出血の重症度別の脳性麻痺の頻度から、脳室内出血の重症度に比例して脳性麻痺も重症化する。しかも、脳室内出血が3度以上になると、脳性麻痺の頻度が急激に増加する。

脳室内出血重症度と脳性麻痺の頻度



脳室内出血 I および II 度と III および IV 度で、脳性麻痺の頻度が明らかに異なる。

脳室内出血と重度脳性麻痺発症リスク



脳室内出血の重症度が進むと脳性麻痺の重症度は加速度的に増加する。

脳室内出血重症度と重度脳性麻痺発症のオッズ比

	OddsRatio	95%CI	
脳室内出血無し	1	reference	
IVH1	1.309964	0.900901	1.904768
IVH2	1.866379	1.263594	2.756716
IVH3	4.962948	3.262716	7.549188
IVH4	10.30882	6.763902	15.71161

(在胎期間で調整、N=6152)

脳室内出血の重症度と重度脳性麻痺発症のリスクを、在胎期間で調整したオッズ比で見ると、脳室内出血Ⅰ度は重度脳性麻痺のリスク因子では無かった。Ⅱ度は有意なリスク因子ではあるが、リスクは脳室内出血Ⅰ度と大きな差を認めなかった。一方、脳室内出血Ⅲ度、Ⅳ度も有意なリスク因子であり、かつオッズ比は約5倍、10倍となり、重度脳性麻痺の発症に大きく関与していることが示された。

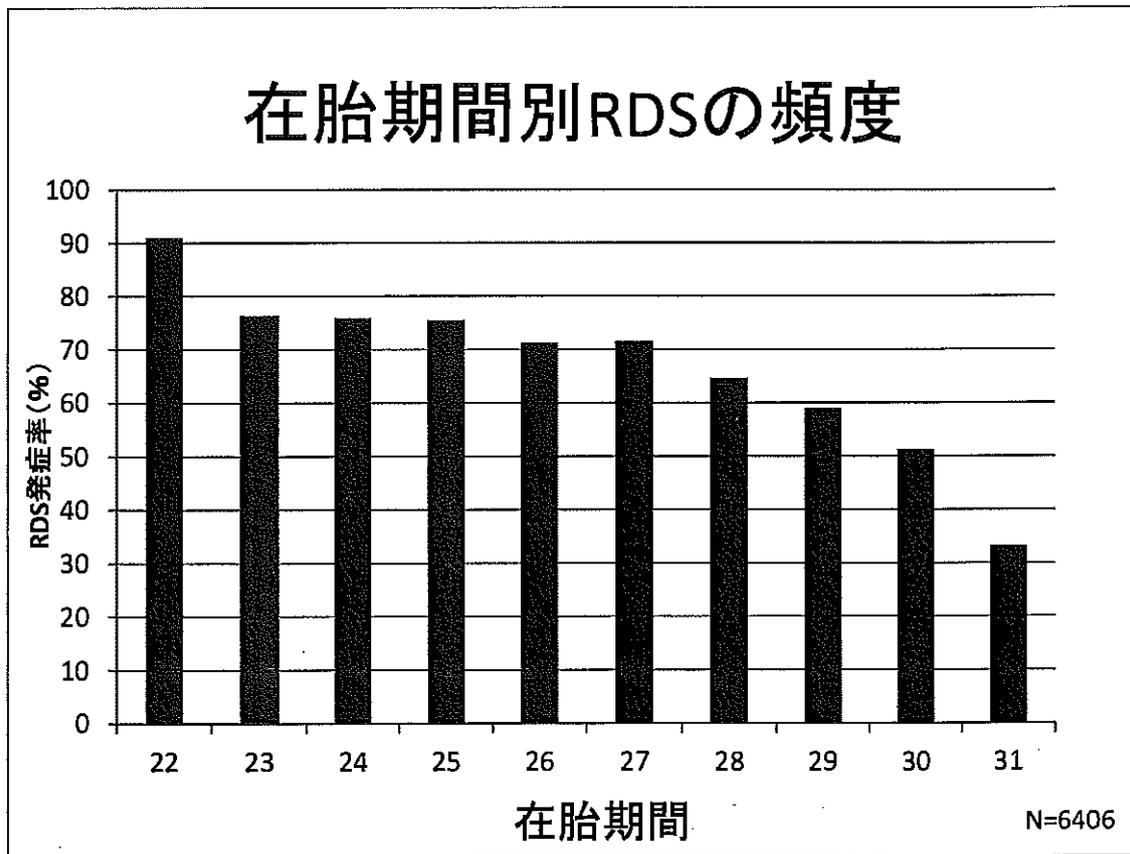
重症脳室内出血のリスク因子

	OddsRatio	95%CI	
多胎	1.395	1.001	1.942
帝王切開	0.702	0.515	0.955
院外出生	2.287	1.513	3.457
在胎週	0.834	0.776	0.898
アプガー1分	0.864	0.805	0.928
蘇生に気管挿管必要	2.654	1.599	4.406
敗血症合併	2.482	1.745	3.53

N=6406

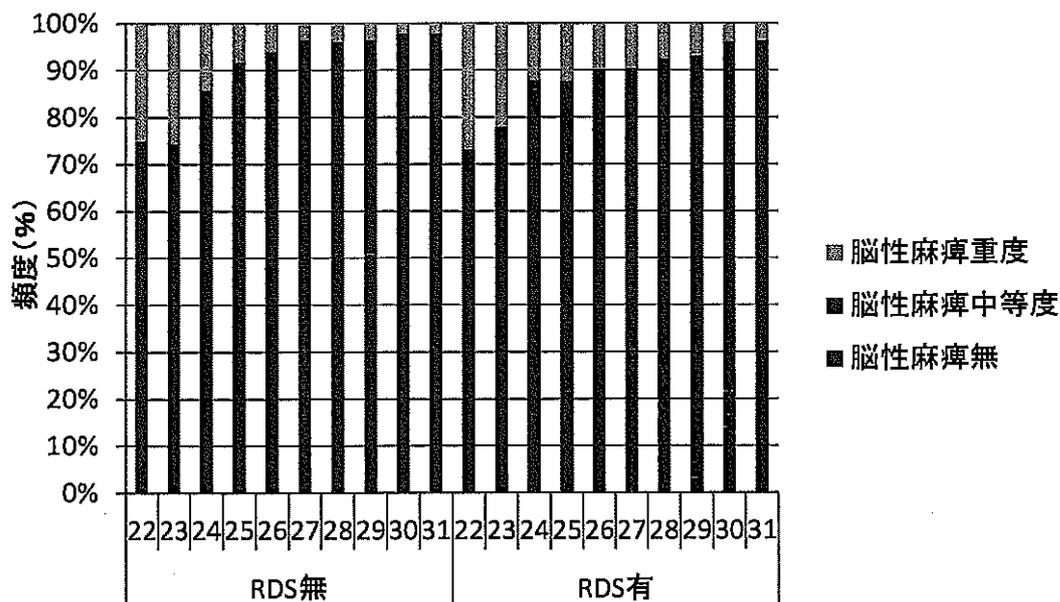
重症脳室内出血のリスク因子を多変量解析すると、多胎、院外出生、出生時蘇生に気管挿管が必要、敗血症の合併が有意なリスク因子となった。一方、帝王切開、在胎期間の延長、高いアプガー1分は、重症の脳室内出血を減少させる有意な因子であった。すなわち、早産児の脳室内出血は、その背景として児の未熟性が大きく関与するが、未熟性に加えて、出生前あるいは出生時、さらには出生後早期の悪化因子が加わることで、重症脳性麻痺、そして脳性麻痺に繋がっていると言える。

<RDS について>



在胎期間の短縮に伴い RDS の頻度は上昇する。したがって、RDS は児の未熟性を背景に発症する疾患と言える。

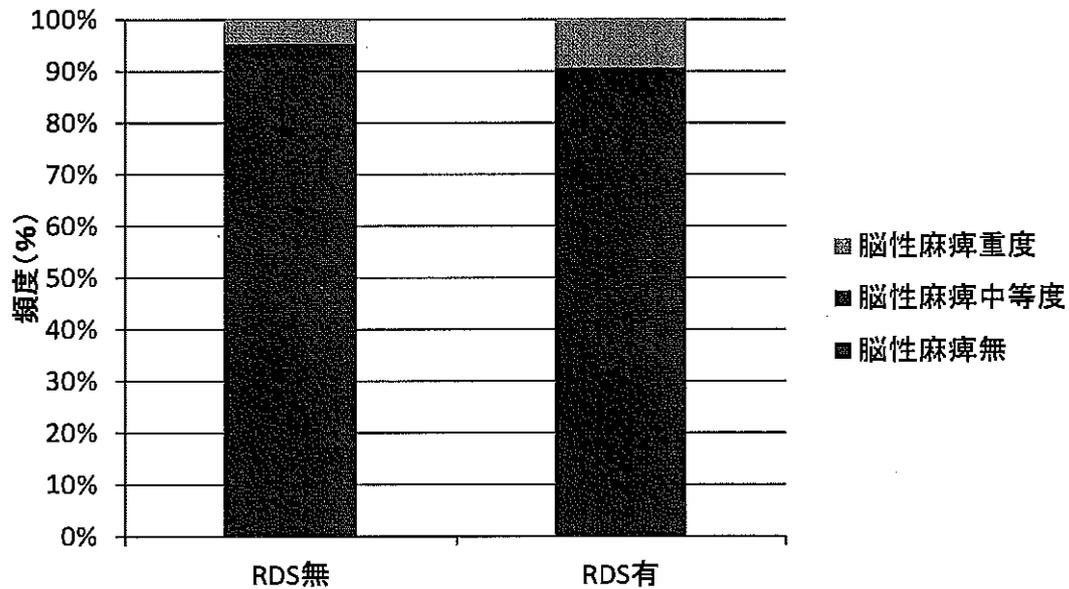
在胎期間別RDSと脳性麻痺の関係



N=6406

RDS 有無別に、在胎期間別の脳性麻痺の発症頻度を比べると、脳室内出血のパターンとは明らかに異なり、RDS の有無が在胎期間別の脳性麻痺の発症頻度に大きく影響を与えていないことが示された。

RDSと脳性麻痺の関係



N=6406

RDSの有無で脳性麻痺の発生率を単変量で比較すると、RDS群で脳性麻痺の発生率が高かった。しかしながら、脳性麻痺群は脳性麻痺無し群に比べて平均在胎期間が短いことから、両群間の脳性麻痺の発生頻度の差は、単に在胎期間の差を示している可能性がある。

RDSと重度脳性麻痺発症のオッズ比

	OddsRatio	95%CI	
RDS	1.609623	1.287317	2.012625

(在胎期間で補正、N=6152)



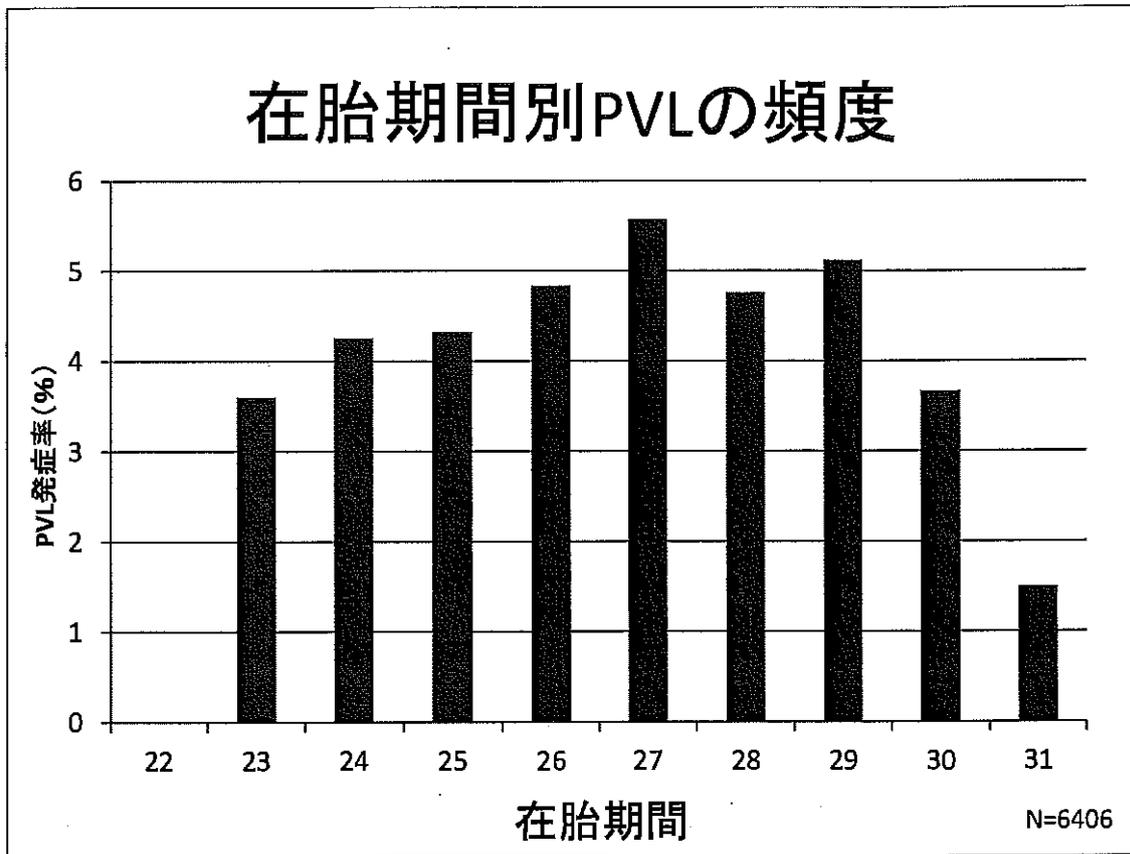
母体ステロイド投与例のみ

	OddsRatio	95%CI	
RDS	1.488844	1.056541	2.098032

(在胎期間で補正、N=2849)

在胎期間で補正した RDS の重度脳性麻痺への影響は、全体では有意であったが、母体ステロイド投与群でのみ分析すると、その影響は、依然有意であるが、95%信頼限界の下限が1.057とほぼ消失した。すなわち、母体ステロイドが投与されていない重症のRDSを除いて、RDSは重度脳性麻痺の発症に大きく関与していないことが示された。言い換えれば、周産期センター等で十分に出生前から管理されている症例では、RDSの有無は脳性麻痺の予後に影響していない。また、RDSは脳性麻痺の原因ではなくリスク因子と言える。

<PVLについて>



在胎期間別の PVL の頻度は逆 U 字型を示し、PVL が未熟性のみが背景で発症する疾患では無いことを示す。

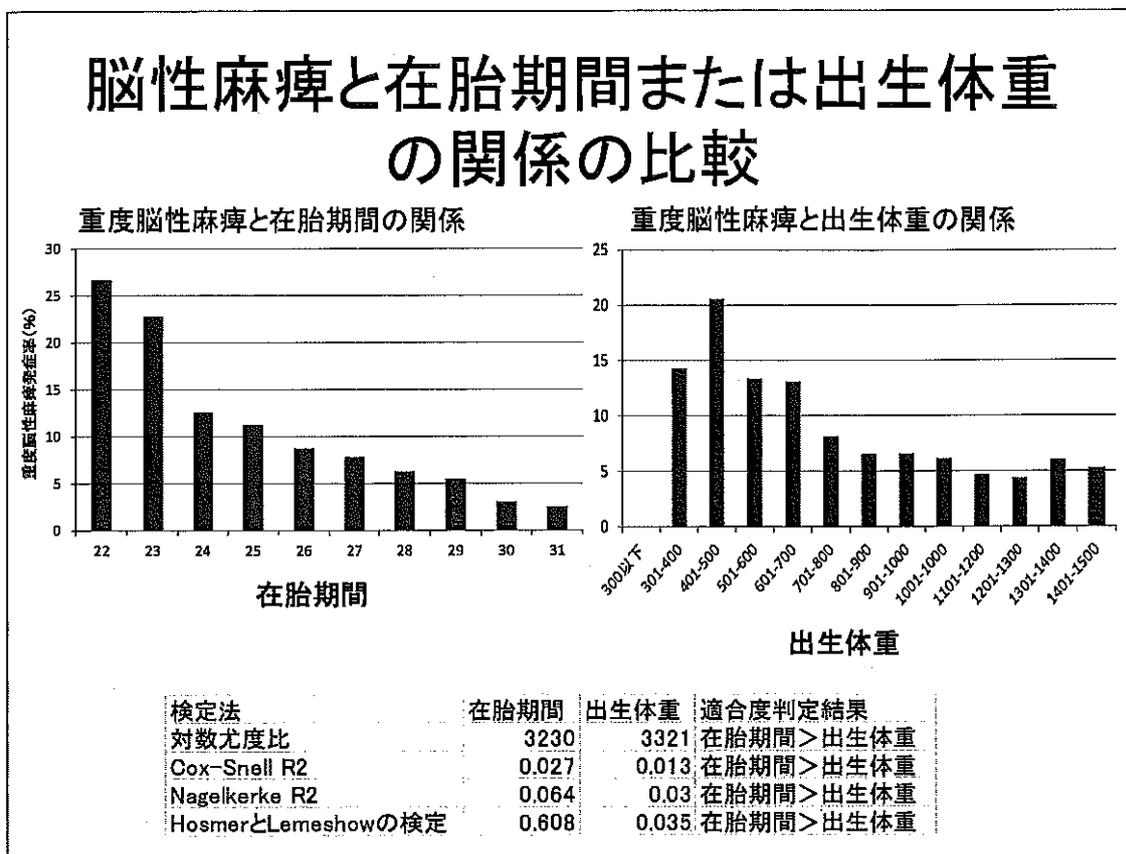
PVLのリスク因子

	OddsRatio	95%CI	
多胎	1.517	1.117	2.208
院外出生	1.975	1.182	3.302
アプガー1分	0.93	0.868	0.997
晩期循環不全	3.309	2.23	4.908
脳室内出血	2.629	1.8	3.84

N=6406

PVLのリスク因子を多変量解析すると、多胎、アプガー1分が低値、院外出生、晩期循環不全が有意なリスク因子であった。一方、在胎期間は独立したリスク因子とはならず、本疾患が未熟性とは別に発症することを示す。

＜脳性麻痺と在胎期間と出生体重＞



在胎期間別及び出生体重別の重度脳性麻痺の頻度を示す。在胎期間の短縮、出生体重の減少が重度脳性麻痺のリスク因子であることは明らかである。ただ、重度脳性麻痺の発症はより在胎期間に依存し、在胎期間が脳性麻痺の発生により強く関与していることを示す。同様に、脳性麻痺の発生リスクを在胎期間および出生体重を別々に独立した説明因子とした時の適合度は、種々の検定法で常に在胎期間の方がより適合性が高かった。したがって、脳性麻痺の発症には、出生体重より在胎期間の関与が強いことが示された。

まとめ

- 早産児の死亡率と脳性麻痺の発生率は近年減少している
- ただし、在胎期間の短縮に従い、脳性麻痺の発生頻度は増加する
- その理由として、児の未熟性が関与して発症する重症の脳室内出血が直接関与しているが、一部の重症脳室内出血は出生時のストレスが誘因となっている
- RDSは在胎期間の短縮に応じて発症するが、重度脳性麻痺の原因因子とはなっていない
- PVLの発症頻度は在胎期間とは直接相関せず、児の未熟性が要因で発症する疾患とは言えない
- 重度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

早産児の脳性麻痺のリスク因子解析 追加資料

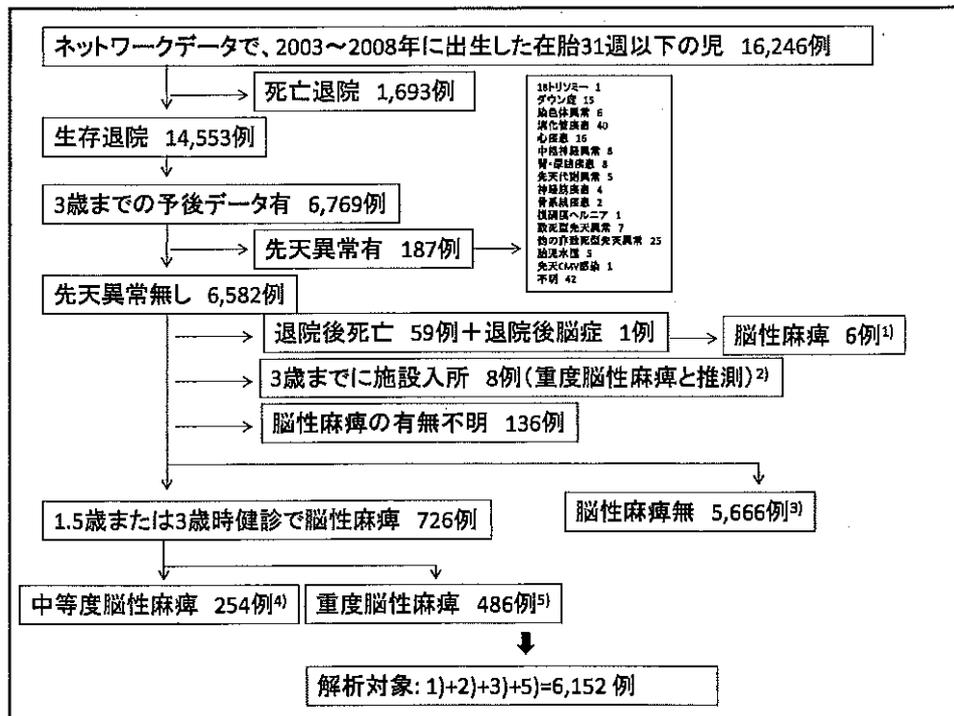
東京女子医科大学母子総合医療センター
楠田 聡

データソース

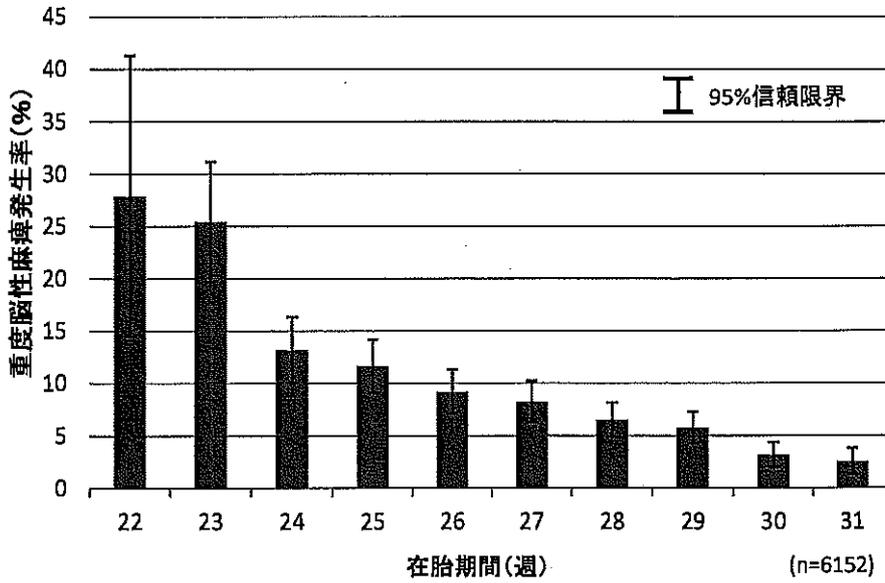
- 2003年に周産期母子医療センターネットワークデータベースが構築
- 全国の総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターが参加
- 出生体重1500g以下を登録
- 全国の約190施設が参加
- 登録数は5300例/年(75%のカバー率)
- Web: <http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>

重症脳性麻痺の定義

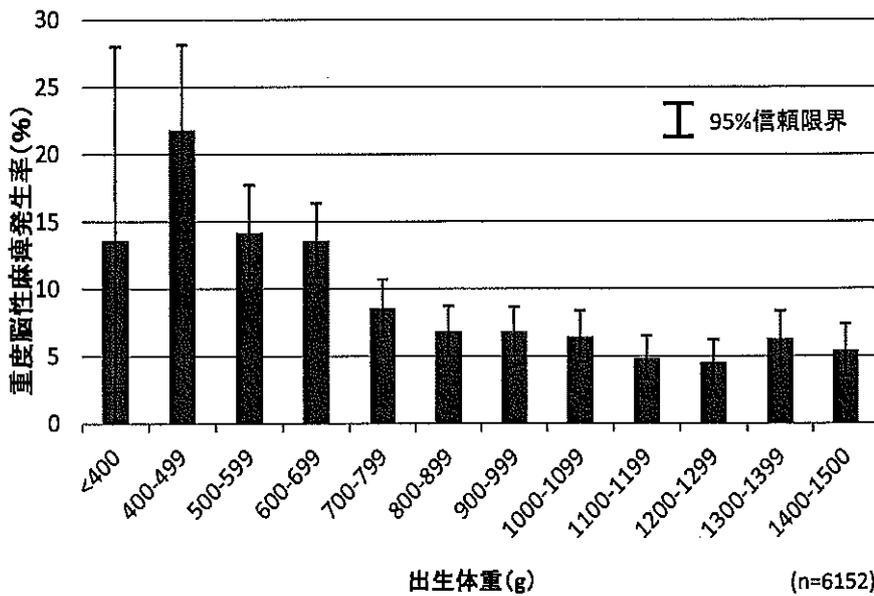
- コメントで「重症心身障害児」
- 3歳までに施設入所
- 脳性麻痺+以下のいずれかの状況の場合
 - DQ50未満
 - DQ測定不能
 - 3歳で歩行不能または尖足歩行



在胎期間別の重度脳性麻痺の発生率



出生体重別の重度脳性麻痺の発生率



産科医療補償制度支給対象の 早産児への拡大

～医師不足の中で周産期医療崩壊を必死で食い
止めようと日夜懸命に働いている医師を代表して～

日本周産期・新生児医学会 理事長 田村正徳

1. 日本周産期・新生児医学会の設立趣旨

本法人は、胎児・新生児及び、それに関わる母性・母体に関連する医療、研究について、倫理的側面に配慮しつつ、その水準の維持と向上及び研究者、医療従事者の育成をはかることにより、母子の保健・医療を通じて、国民の福祉と医療の発展に寄与し、これらに携わる社員及び会員である医師等の医療、研究、教育及び診療の向上をはかることを目的とする。

2. 会員総数 7,568名(名誉会員23名 功労会員181名を含む)

産科領域	3,766名
小児科領域	2,984名
小児外科・周産期麻酔科等	475名
非医師	139名

3. 周産期専門医制度(小児科側平成16年開始、産科側平成18年開始)

産科領域専門医数	311名
小児科領域専門医数	345名
産科領域施設数	基幹施設172施設 指定施設154施設 総計326施設
小児科領域施設数	基幹施設141施設 指定施設144施設 総計285施設

日本小児科学会からの産科医療補償制度運営委員会上田茂委員長と財団法人日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長宛の意見書(平成21年2月25日付け)

貴委員会・機構が担当されている「産科医療補償制度」につきましては、脳性麻痺で種々のハンディーを背負われている子ども達や家族の経済的救済になるだけでなく、無用な訴訟を減らす効果も期待出来、社会的に大変有意義な事業になることと期待しております。また、日本小児科学会としても、本制度の運用に最大限協力していきたいと考えております。

しかしながら、想定されている補償対象から早産・低出生体重児が一定の割合で除外される点に関しましては、当学会といたしまして、以下の点を危惧しております。

- 一、一定の早産・低出生体重児をもって補償の対象外とする線引きに合理的説明を与える、あるいは子ども達や家族の納得を得ることは困難です。
- 一、早産・低出生体重児の分娩を含むハイリスク妊産婦・新生児を主として取り扱っている全国の周産期医療施設の産科医師や小児科(新生児科)医師にとっては、線引きに伴い対象外となった事例での訴訟の増加の恐れが高まる可能性があります。
- 一、脳性麻痺児の平等な患者救済に繋がらないのみならず、不平等を助長する可能性があります。

日本小児科学会からの産科医療補償制度運営委員会上田茂委員長と財団法人日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長宛の意見書(平成21年2月25日付け)

そこで日本小児科学会としましては、昨年8月3日に産科医療補償制度運営組織準備委員会 近藤純五郎委員長と日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長に宛に「無過失であって周産期に起因する脳性麻痺は、早産・低出生体重児と正期産児でほぼ同数程度発生しており、等しく無過失補償の対象とするべきである」との意見書を提出いたしました。

本制度の実施が開始され、本学会会員から不安の声が高まっております現状に鑑み、日本小児科学会としましては、一定の出生体重や在胎期間を満たさない場合を一律に補償対象から除外するのではなく、むしろ脳性麻痺の重症度によって補償対象を制限すること等の方が、社会的にみても公平な救済となり、患者・家族の理解も得やすく、無用な周産期医療訴訟を抑制する効果も期待出来ると考え、茲に再度意見書を提出致します。さらに、将来、新生児医療についての補償制度が必要と考えておりますことを申し添えます。

産科医療補償制度運営組織準備委員会の
報告書

「遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」

産科医療補償制度の対象拡大について

日本周産期・新生児医学会ホームページ
で会員に解説

平成25年10月2日

日本周産期・新生児医学会の見解(1)

産科医療補償制度は、平成21年1月1日 から、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺のお子様とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的」として運用されています。その結果、脳性麻痺を発症した児およびその家族にとって、大きな助けとなっています。また、原因分析、さらに再発防止にも通じる制度となっております。その結果、この制度はすでに社会的にも評価され、わが国の今後の医療に関する補償制度の手本になると考えます。

日本周産期・新生児医学会の見解(2)

しかしながら、本制度が始まって約5年 が経過しましたが、この制度を運用する上での改善点も明らかになってきました。そのなかで最も大きな課題は、本制度の補償対象範囲であります。現在の補償対象基準(添付資料参照)は、出生体重と在胎期間により厳格に規定されており、この規定から外れる児に対しては補償を行うことができません。同じ脳性麻痺でありながら、児および家族の負担はより大きくなっている現状です。特に、現状では在胎28～32週の児では、補償対象に認定されるためには、大変厳しい規定が設けられています。この規定のため、本制度の目的である、児と家族の経済的補償を行うことが大変困難な状況にあります。しかしながら近年の周産期医療の進歩により、在胎28～32週の児では脳性麻痺が発生する確率は劇的に減少しており、かつて“未熟性”の指標とされた、RDSやNECやIVHを合併した児でさえも脳性麻痺を発生する事例は極一部となっています。

5年を目途に本制度の再検討が行われるこの機会に、是非補償対象範囲の拡大を実現し、児とその家族にとってより優しい制度に改めて頂くために、当学会としても要望書の実現を切望いたします。

【資料】産科医療補償制度の補償対象

補償対象基準

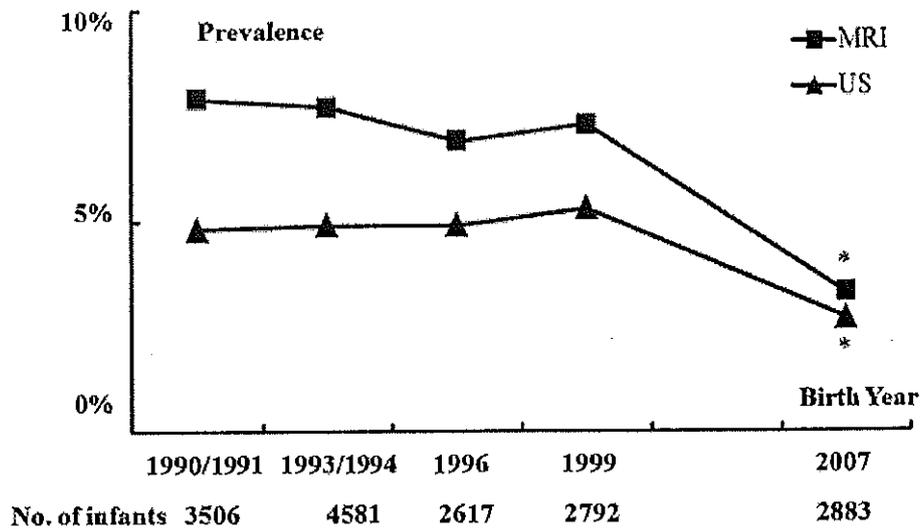
1. 出生体重2,000g以上、および在胎週数33週以上のお産で生まれていること
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の(1)または(2)に該当すること
 - (1) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合(pH値が7.1未満)
 - (2) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈

平成25年7月

産科医療補償制度医学的調査専門委員会 報告書(p45)

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

The decreasing prevalence of PVL in Japan

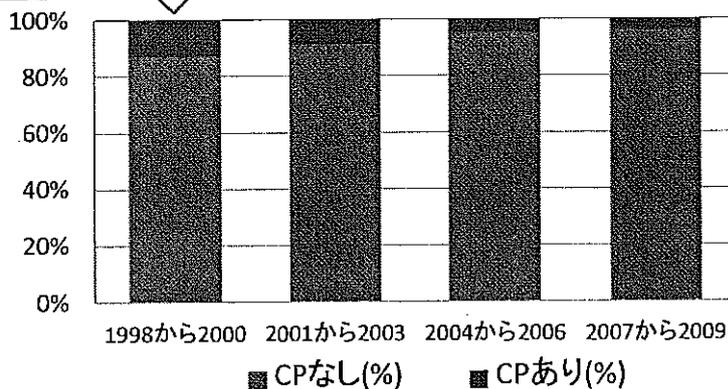


T. Sugiura et al. / Pediatric Neurology 47 (2012) 35e39

28週から31週の早産児が脳性麻痺となる可能性は低下

本制度立ち上げ
時の調査対象

産科医療補償制度医学的調査専門委員会調査
(岡明委員資料)



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

新生児医療現場の実感

早産児の神経予後が改善し33週で区切ることには無理がある
それ以下を『未熟性による脳性麻痺』とする説明は困難

[現在の制度下での説明]

- 保護者「うちの子は31週で生まれましたが現在寝たきりの脳性麻痺です。本制度に加入していましたが、どうして補償対象ではないのですか？」
- 本制度「お子さんの脳性麻痺の原因がお子さんの未熟性だからです。医療内容にも問題ありません。だから補償対象ではありません」
- 保護者「でもNICUで大体同じ週数で生まれたまわりのお子たちは障害はありません。早産で未熟で生まれてもみんな元気です。病院でも障害の原因はわからないと言われていました。なぜうちだけが重度の脳性麻痺ですか？」
- 本制度「早産のお子さんは脳性麻痺になる可能性が高いので未熟性によるものです。対象外です。」
- 保護者「33週で生まれた子どもとどこが違うのですか？よく分かりません…」

本制度は国の委託を受けた公的なシステムでほぼ国内妊婦全員が出産前に原則加入
早産児の予後の最新データによる①補償対象外となる家族が納得できる説明と②公平性の確保が重要である。今回の評価では補償対象週数について調整が必要である

産科医療補償制度の効果

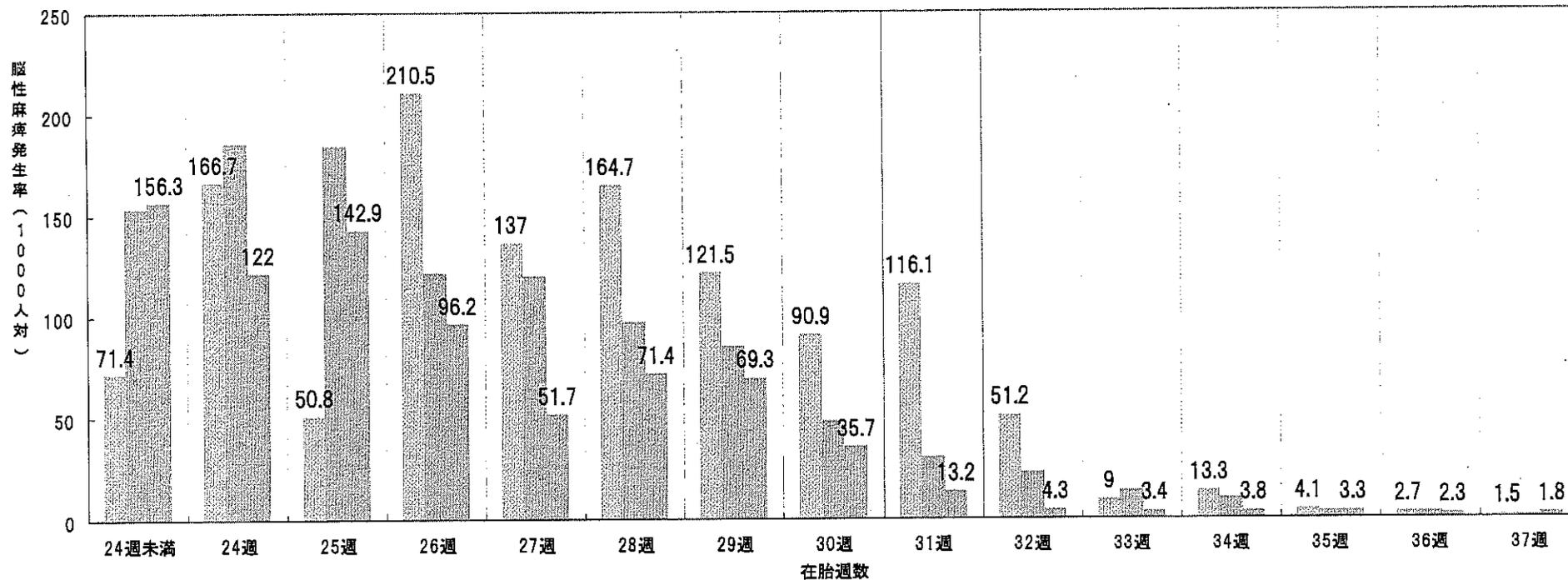
- 産科医療に関連した脳性麻痺の患者・家族の経済的救済
 - 中立的な原因分析を通じた産科医療スタッフと患者・家族との間の紛争防止・早期解決
- 産科医療に関連した訴訟抑制
- 原因分析に基づき再発防止策の提言による産科医療のレベルアップ

しかしながら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拡がり、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恐れがある→これは第二の大野事件として周産期医療崩壊の契機になるだろう。

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



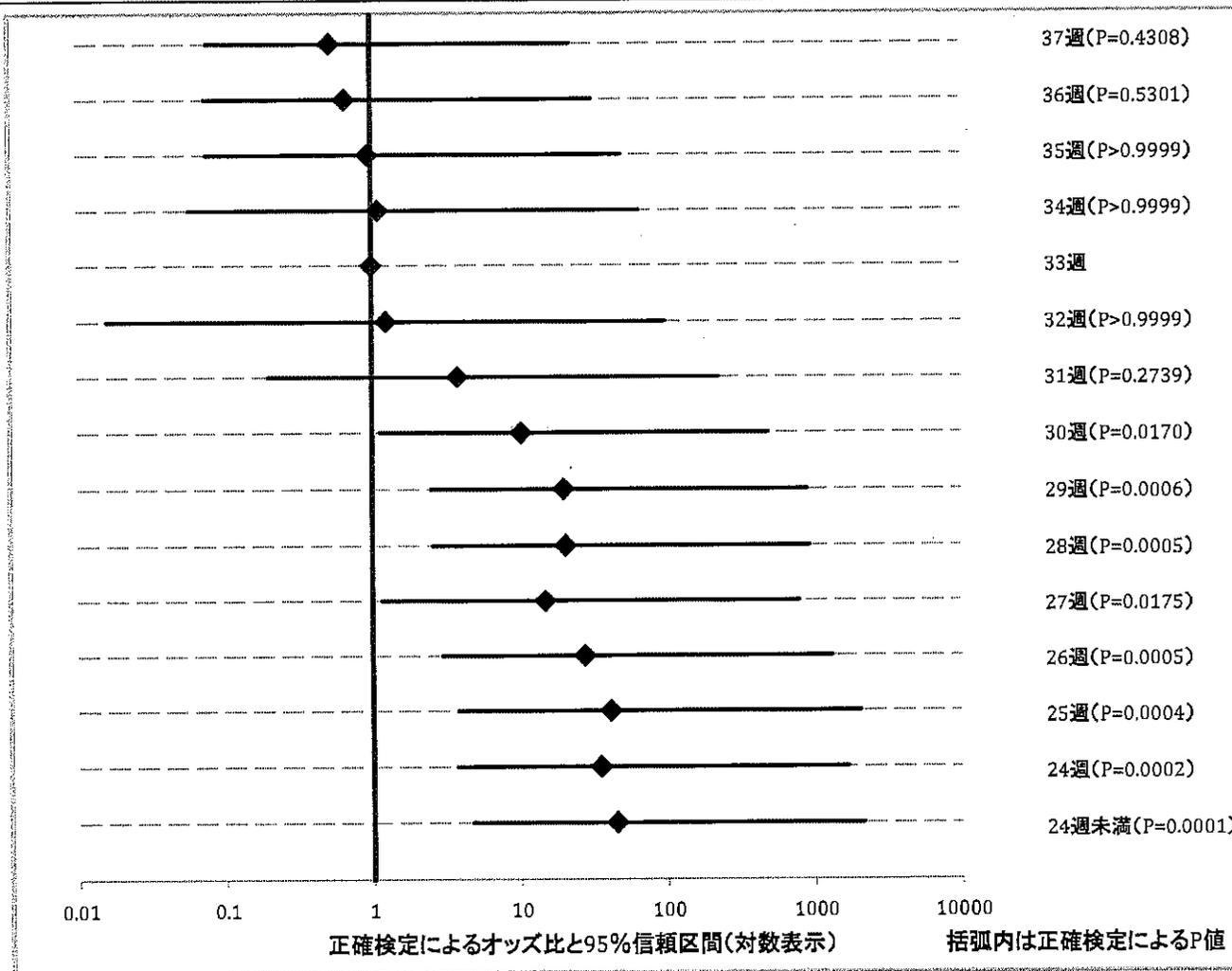
元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

	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		
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。



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)

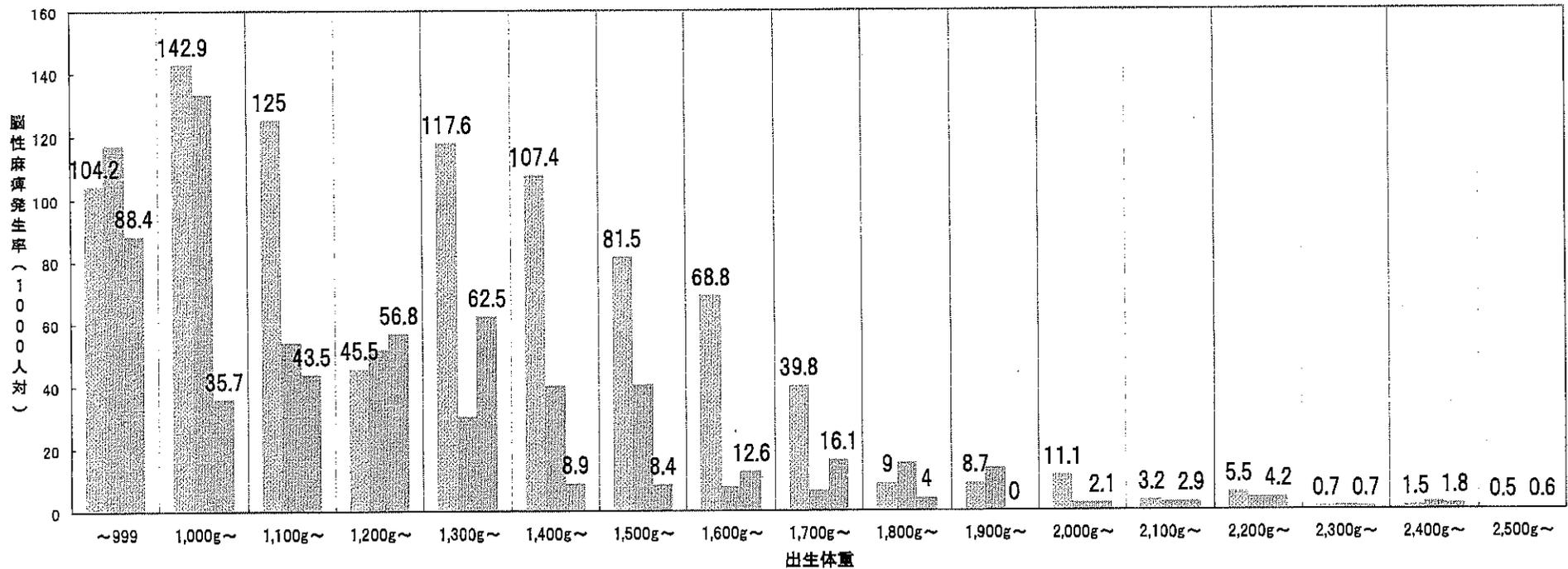
	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	計
補償対象件数	4	1	4	4	12	9	7	6	2	3	3	1	56
審査結果の 確定件数	7	5	5	6	12	10	7	7	2	3	3	1	68
該当率(%)	57.1	20.0	80.0	66.7	100.0	90.0	100.0	85.7	100.0	100.0	100.0	100.0	82.4

※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



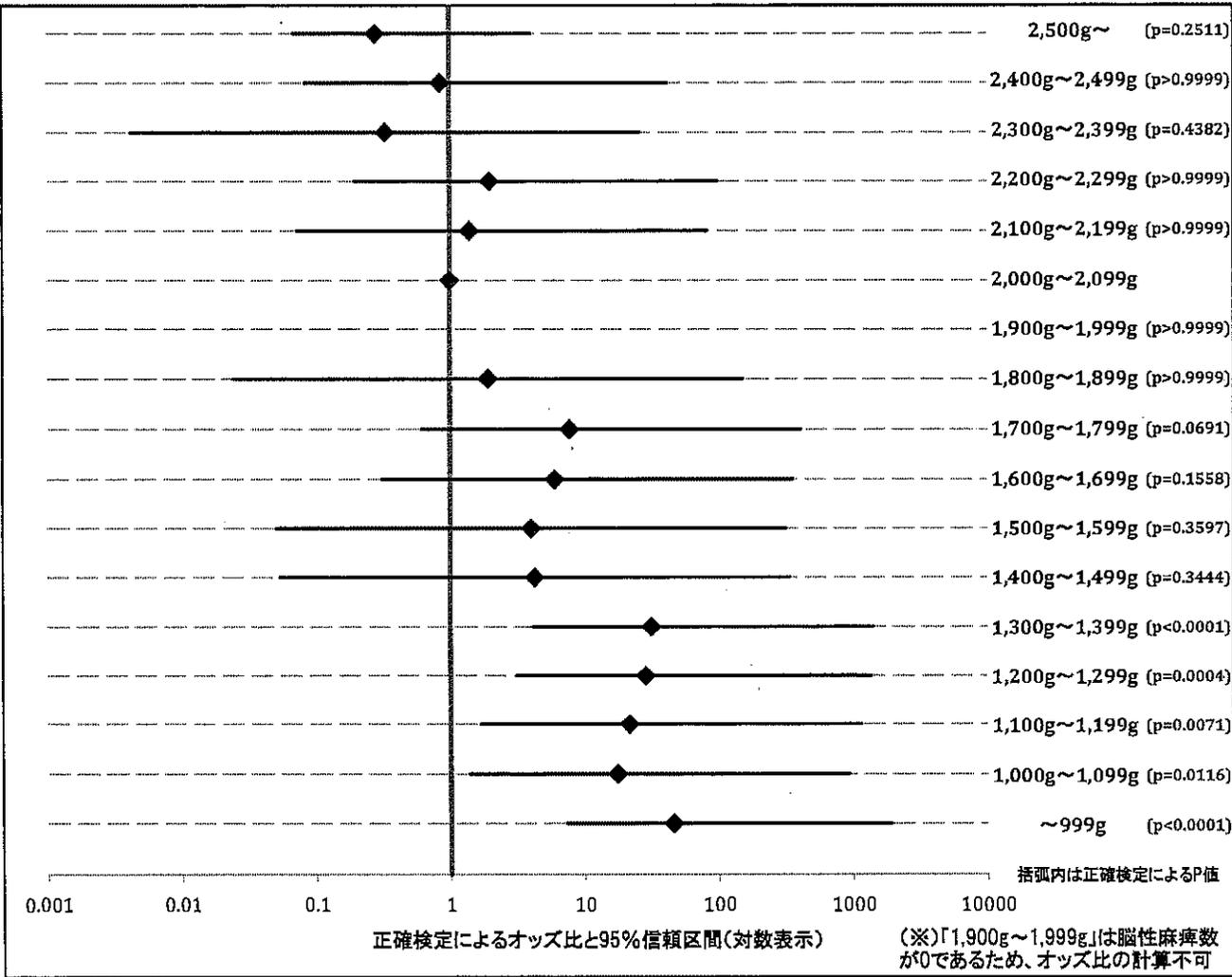
元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

	~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。



在胎週数と出生体重の関係(日本小児科学会雑誌より)

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

※50パーセンタイル値、10パーセンタイル値における男女の和の平均値

<引用>

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

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

産科医療補償制度の見直しに関する提案 審査過程での検討より

産科医療補償制度審査委員会
委員長 戸荻 創

これまでの審査委員会における事案の審査過程で、制度の見直しに関して検討が必要と判断された事項を提案として以下に示します。

(提案1) <審査対象に関する提案>

一般審査（在胎 33 週以上且つ出生体重 2,000g 以上）と個別審査（在胎 28 週以上 33 週未満）の分類を廃して、原則として全ての児を対象として審査する。

(理由)

2007 年の本制度調査専門委員会では、補償対象を決定する議論の上で、当時の早産低出生体重児での脳性麻痺の高い発生率に基づいて、「早産児の脳性麻痺は『未熟性』に伴うもの」として、本制度の補償対象を原則として在胎 33 週以上且つ 2,000g 以上の児とした。ただし、在胎 33 週未満 28 週以上の早産児でも、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となる事例があることから、出生直前の胎児心拍数モニタリングおよび出生直後のガス分析値の異常値を条件に補償対象とすることが決定された。しかし、医学的に「未熟性による脳障害」という基準はなく、早産児においても成熟児と同様に、低酸素性虚血、出血、感染などが脳障害の原因であり、基本的に成熟児と同じ病態が発生することがその後明らかとなり、加えて、2000 年以降は我が国で在胎 28 週から 31 週の早産児の脳性麻痺の発生率が著明に減少してきたことから、早産児の脳性麻痺が「未熟性」によるとして「先天要因」と同列に扱われ、対象から除外されることは医学的見地からみて不適當であるとの結論に至った。

尚、在胎 28 週未満の児では脳性麻痺の発症率が低下していない事実から、補償対象を 28 週以上とし、全て一般審査とすべきとの意見もある。

現行の個別審査の問題点を指摘しておく。

早産児の胎児心拍数モニタリングに係る判断については医学的に十分解明されていない。また、出生時の児の病態悪化（胎児心拍数モニタリング所見および

臍帯血ガス分析値)の証拠が条件となっているため、緊急事態等でこれらのデータが不足あるいは不十分な事例での審査(申請)が極めて困難である。

(提案2) <重症度に関する提案>

上肢と下肢の等級は合算して判定する。

(理由)

上肢および下肢を個別に評価した場合にいずれも補償対象外となる場合でも、運動障害の程度は単独での障害時よりも大となることがあるため、合算して評価することが適当である。

(提案3) <重症度に関する提案>

3級の嚥下障害のある球麻痺は補償対象とする。

(理由)

球麻痺だけの場合、身体障害者障害程度等級の重症度判定では嚥下障害として3級以下の級別であるが、脳性麻痺の範疇として補償対象とすることが適当である。

(提案4) <制度全体に関する提案>

申請時に生存していることを条件とする。

(理由)

現行制度は、6ヶ月以上生存した場合には、5年以内のいつでも申請が可能としているが、両親の負担等を考慮して、申請時に生存していることを条件とすることが適当である。

(提案5) <制度全体に関する提案>

申請時に在宅管理中あるいはそれを計画していることを申請条件とする。

(理由)

現行制度は、病院および施設での管理中でも申請が可能としているが、両親の負担等を考慮して、申請時に在宅管理中あるいはそれを計画していることを申請条件とすることが適当である。

（提案6）＜制度全体に関する提案＞

本制度の名称をより解り易い呼称に変更する（例：「産科医療補償制度：脳性麻痺児への支援」）。

（理由）

本制度の名称（産科医療補償制度）では脳性麻痺が連想出来ないことから、より解り易い呼称に変更することが適当である（例：「産科医療補償制度：脳性麻痺児への支援」）。そのことで申請漏れを防ぐことが可能である。

（提案7）＜制度全体に関する提案＞

分娩麻痺を補償対象とする。

（理由）

頸部の腕神経叢の損傷による分娩麻痺や分娩時の頸髄損傷は中枢神経系起因の麻痺ではないが、分娩に係る麻痺であることから補償対象とすることが適当である。

＜除外基準に関する確認事項＞

以下の事項は補償対象から除外しないことを確認又は検討が必要である（現行での約款で対応可能）。

- （1） 軽度の孔脳症や裂脳症、胎内発症の感染症、双胎間輸血症候群の非典型例等々は、胎児期よりみられる中枢神経系の病態であるが、それ自体が脳性麻痺の主原因とは言えない場合は補償対象とする。
- （2） 核黄疸は出生後の中枢神経系の病態であるが、分娩後短期間の間で発症することと、医療過誤による事例が殆ど無いこと、さらに脳性麻痺の症状を呈することから、補償対象とする。
- （3） 出生後の呼吸確立が不十分な時期に発生した無呼吸を起因とする脳性麻痺は補償対象とする。
- （4） 双胎間輸血症候群等の多胎妊娠に関連したと考えられる脳性麻痺については、多胎が関連することのみをもって除外基準に該当するとはしない。
- （5） サイナソイダルパターンおよび呼吸性アシドーシスについては補償対象とすることを検討する。
- （6） 審査上「先天性」の概念の整理を要する。

以 上

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

現行基準	改定案	参考
<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>二 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p>	<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>二 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p>	<p>1) 前提病態および胎児心拍数陣痛図の基準について</p> <p>【出典】</p> <p>① 産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会委員長意見書</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>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p>	<p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p>	<p>【内容】</p> <p>○ 突発的に胎児低酸素状況を引き起こす特殊な病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）では、診断次第急速遂娩となることから、胎児心拍パターンにおいて Answer2 の基準を満たす前に娩出となり脳性麻痺となる児が存在する。しかし、それらの病態により脳性麻痺となった児は例外なく、出生前ならびに出生時の状態が極めて悪いことから、児の状態が悪かったことを証明するための条件として、産科医療補償制度の個別審査基準改定案では二一（二）ーイ～チを設定している。</p>
<p>（二）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p>	<p>（二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈</p> <p>ロ 子宮収縮の50%以上に出現する遅発一過性徐脈</p> <p>ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈</p> <p>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 アプガースコア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>○ 胎児心拍数陣痛図に関する二一（二）ーイ～へはいずれも同ガイドラインのレベル4以上であり、重篤な低酸素状態が進行している状態と解釈される。</p> <p>○ また、二一（二）における、前提病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）は日本産科婦人科学会として「妊娠28週以降であれば、診断次第あるいは強く疑った時点で急速遂娩すべきである」と考える。</p>
<p>＜参考＞</p> <p>【出典】米国産婦人科学会、 「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」</p> <p>【内容】脳性麻痺を起こすのに十分なほどの急性の分娩中の出来事を定義</p>		<p>2) アプ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】アプガースコア1分値3点以下を重度仮死とする</p> <p>3) 生後の児の血液ガス分析値について</p> <p>【出典】茨聡、日本脳低温療法学会公認テキスト 新生児・小児のための脳低温療法、2011.</p> <p>【内容】脳低温療法の適応基準におけるアシドーシスの基準：臍帯血もしくは生後60分以内に計測した血液ガス検査（動脈血、静脈血、末梢毛細血管）でpHが7.0未満</p>

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態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、低酸素状態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、低酸素状態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

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。

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。

産科医療補償制度 審査委員会

委員長 戸荊 創 殿

意見書

2013年11月25日

編集・監修 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会

「産婦人科診療ガイドライン産科編」作成委員会

委員長 水上 尚典（北海道大学教授）

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

結論：産科医療補償制度審査委員会 個別審査基準改定案二一（二）は妥当と考えます。

以下「」内はその改定案二一（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
- へ 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二一(二)ーイ~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二一(二)ーイ~へはいずれも同ガイドラインのレベル 4 以上であり、重篤な低酸素状態が進行している状態と解釈されます。また、二一(二)における、前提病態(常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、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

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

1. 調査の目的

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

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

2. 調査方法

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

①調査対象

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

②調査手法

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

3. 調査結果

上記質問状兼回答書については、26 件の回答を得た。

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

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

※ 早期診断が可能と判断した根拠等の詳細は、別紙のとおり

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

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

いか。

5. まとめ

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

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

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

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

なお、早期診断が可能な時期については、概ね 3 ヶ月頃と考えられる。

小児科医が診断した児にかかる質問

質問1-1. 生後6ヶ月未満での重度脳性麻痺となる脳障害の早期診断の可否

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

生後〇ヶ月	回答数
1	9
2	2
3	9
総計	20

平均 2.7ヶ月

2. 生後6ヶ月前では可能ではなかった . . . 4件

可能ではなかった理由等

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

3. 無回答 . . . 1件

質問1-2. 早期診断可の場合の判断根拠

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

項目別の主な症状

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

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

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

一般論として本制度への導入可否についての質問

質問 2-1. 生後 6 ヶ月未満での重度脳障害となる脳障害の早期診断の可否

1. 生後 6 ヶ月前に可能である 具体的に() ヶ月から可能 . . . 21 件

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

平均 2.5 ヶ月

2. 生後 6 ヶ月前では可能ではなかった . . . 5 件

可能ではなかった理由等

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

質問 2-2. 早期診断可の場合の判断根拠

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

項目別の主な症状

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

質問3 重度脳性麻痺の早期の診断にかかるその他の意見

【早期診断を可能とする医学的な観点でのご意見】

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

【早期診断に慎重なご意見】

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

【保護者への支援等、医学的な観点以外でのご意見】

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

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」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。

補償水準に関する各種調査の概要と結果

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

【①児の看護・介護に必要となる費用】

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

①-1. 「補償対象となった保護者へのアンケート」による調査結果

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

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

(補足)

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

参考18 保護者・分娩機関向けアンケートの集計結果

①-2. 「脳性麻痺児・者の養育状況とそれに関する家計負担」の調査結果

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

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

表1 耐久財等購入費用 推計

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

表2 家計負担費用 推計

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

単位：いずれも円

(補足)

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

参考19 脳性麻痺児(者)の看護・介護に関する調査報告書

参考20 脳性麻痺児(者)の看護・介護に関する調査結果(概要)

【②特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の福祉施策】

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

②-1. 特別児童扶養手当・障害児福祉手当等の現在の支給額

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

（補足）

- ・身体障害者程度等級 1 級とする。

参考 2 1 障害のある児（者）に対する給付制度の概要

【③類似の制度における補償水準】

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

③-1. 自動車損害賠償責任保険における補償水準

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

【④紛争防止・早期解決】

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

④-1. 補償対象と認定された事案における紛争状況

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

④-2. 医事関係訴訟の既済件数の推移

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

「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書 (社会的要因編)」より該当部分抜粋

- 産婦人科に関する既済件数は平成 21 年から平成 23 年までは年間 80 件程度で推移していたが、平成 24 年は 59 件に減少している。

(中略)

- 産科医療補償制度は、施行後相当数の事件を処理しており、医事関係訴訟の事件数にも一定の影響を及ぼしているものと考えられる。また、原因分析の過程において過失の有無についても事実上明らかになることもあり得ることから、それらが医事関係訴訟に与える影響が注目される。

参考 2 2 裁判の迅速化に係る検証に関する報告書 (社会的要因編) (抜粋)

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

て-」の調査結果

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

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

(補足)

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

参考 2 3 医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応
-場面想定法を用いて-

「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。

保護者・分娩機関向けアンケートの集計結果

(補償水準に係る設問の集計)

1. 概要

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

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

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

2. 集計方法

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

3. 回答状況

(1) 【保護者向け】準備一時金(600万円)に関する設問

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

① 選択肢「3. どちらともいえない」を選んだ理由

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

※「選んだ理由」の記載が空欄の場合もあった。(以下同様)

②選択肢「4. どちらかというとな少ない、5. 少ない」を選んだ理由

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

(2)【保護者向け】補償分割金(120万円)に関する設問

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

①選択肢「3. どちらともいえない」を選んだ理由

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

②選択肢「4. どちらかというとな少ない、5. 少ない」を選んだ理由

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

(3)【保護者向け】補償金の水準や補償金の支払方法に関する設問

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

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

(4) 【分娩機関向け】補償水準に関する設問(3,000万円)

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

① 選択肢「3. どちらともいえない」を選んだ理由

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

② 選択肢「4. どちらかという和多い、5. 少ない」を選んだ理由

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

以上

脳性麻痺児（者）の看護・介護に関する調査 報告書

2013 年

MRI 株式会社三菱総合研究所

人間・生活研究本部

1. 背景と目的

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

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

2. 方法

2.1 重度脳性麻痺児(者)の成育に関するアンケート調査

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

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

2.2 重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活像のモデル化

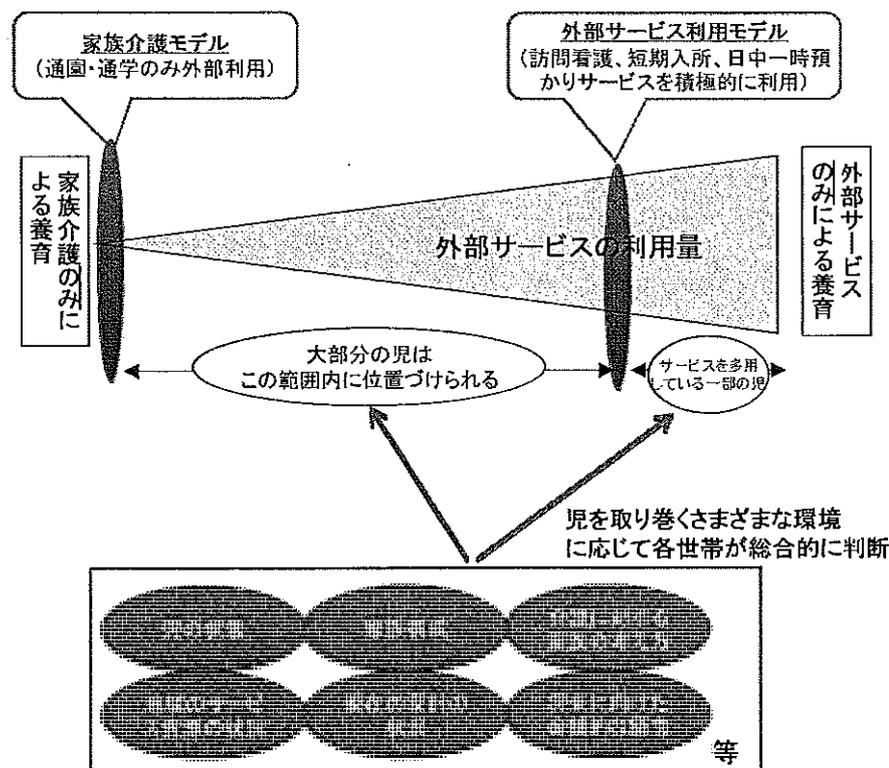
重度脳性麻痺児（者）を支える家庭がほぼ共通して担っている介護負担の状況を明確化することを目的として、重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活像のモデル化を行った。

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

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

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

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



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

2.3 重度脳性麻痺児（者）の養育負担の推計

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

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

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

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

3. 結果

3.1 重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活モデル

重度脳性麻痺児（者）の生活像について、ライフサイクルに変化が現れる乳幼児期（0～6歳）、学齢期（7～18歳：通学期）、学齢期（7～18歳：長期休暇期）、青年期（19～20歳）の4つの時期に分け、更に、家族介護のみによる生活像と外部サービスの一部利用している生活像を設定し、生活モデルの構築を行った。なお、対象者や世帯条件の設定については、報告書 p5-6 を、ライフサイクル別の生活モデルについては、報告書 p7-15 を参照されたい。

3.2 重度脳性麻痺児（者）の養育負担の推計

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

表 1 家計負担（実費経費分）推計

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

単位：円

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

表2 耐久財等購入（基本パターン）推計

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

単位：円

表3 耐久財等購入（都市生活パターン）推計

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

単位：円

表4 耐久財等購入（郡部生活パターン）推計

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

単位：円

4. 考察

○アンケート調査結果から見えた重度脳性麻痺児（者）を支える家族の生活について

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

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

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

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

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

○今回実施した家計負担推計の位置づけ

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

以上

障害のある児（者）に対する給付制度の概要

(1) 補償水準について

1) 児が20歳未満の際

○ 特別児童扶養手当及び障害児福祉手当

(一例) 児が身障1級の場合の給付額(年額)

$$\text{特別児童扶養手当 } 60\text{万}0,600\text{円} + \text{障害児福祉手当 } 17\text{万}0,160\text{円} = 77\text{万}0,760\text{円}$$

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

2) 者が20歳以上の際

○ 国民年金（障害基礎年金）及び特別障害者手当

（一例）障害者が身障1・2級（子供なし）の場合の給付額（年額）

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

国民年金（障害基礎年金）

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

特別障害者手当 ※所得保障の一環として、精神的・物質的な負担の軽減の一助

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

平成25年7月

裁判の迅速化に係る 検証に関する報告書 (社会的要因編)



最高裁判所事務総局

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

(5) 無過失補償制度の現状

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

○ 産科医療補償制度

* 分娩時の医療事故については、裁判で争われる傾向にあることが産科医不足の原因の一つと指摘されているため、産科医等のモチベーションの維持、患者側の救済、医事紛争の早期解決、脳性麻痺発症の原因の分析を通じた産科医療の質の向上を目的として、平成21年1月から、評価機構において、産科医療補償制度の運営が開始された⁵。

* 産科医療補償制度は、民間の保険制度を活用した制度枠組みとなっており、評価機構が、民間の損害保険会社と保険契約を締結し、保険契約者として保険料を支払うが、この制度に加入している各分娩機関が1分娩当たり3万円の掛金を評価機構に支払うことになる。この3万円の負担については、妊産婦に転嫁されないよう、制度導入に当たって健康保険等から支給される出産育児一時金の金額が掛金と同額の3万円上乗せされたため、実質的には妊産婦の負担増なしに、制度が運用されている。

* 産科医療補償制度では、制度加入している分娩機関で出生した子が、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合において、所定の要件（「出生体重2000グラム以上かつ妊娠33週以上」又は「妊娠28週以上で所定の要件に該当した場合」）で、この制度に加入している医療機関等で生まれた子に身体障害者等級1級又は2級相当の重度脳性麻痺が発症した場合）を満たしたときに、子及びその家族への補償が行われる。

* 産科医療補償制度では、同種事案の再発防止を目的として、医師及び法律家等から構成される第三者委員会である原因分析委員会により脳性麻痺発症の原因分析が行われている。原因分析は医療行為についての過失の有無を明らかにすることを目的とするものではないが、同委員会が作成する原因分析報告書では、医療行為の過失の有無が事実上明らかになることもある。また、同委員会において分娩機関に重大な過失のあるおそれがあると判断された場合には、別途、調整委員会に諮ることにもなる⁶。

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

* 産科医療補償制度の審査件数及び審査結果の累計は、【表8】のとおりであり、審査件数は、平成21年1月の制度開始から平成25年4月末時点までの累計で528件、うち補償対象となったものが477件となっている。他方、医事関係訴訟全体と産婦人科に関する事件の既済件数は、【図9】のとおりであり、産婦人科に関する既済件数は平成21年から平成23年までは年間80件程度で推移していたが、平成24年は59件に減少している（他方、医事関係訴訟全体の既済件数は増加に転じている。）。

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

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

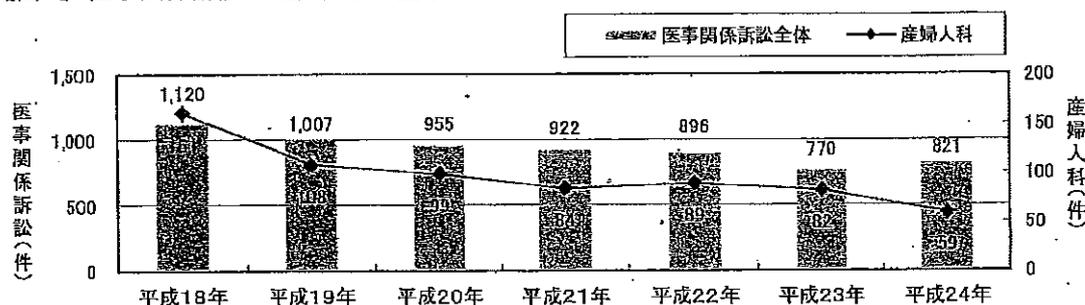
VI 社会的要因の検証

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

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

※ 評価機構からの情報提供による。

【図9】医事関係訴訟の既済件数の推移



○ 医薬品副作用被害救済制度

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

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

* 具体的な手続の流れは、運営機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が薬害被害者から請求を受けると、厚生労働大臣に判定の申出をし、厚生労働大臣の諮問を受けた薬事・食品衛生審議会において医学的薬学的見地から調査・審議が行われ、同審議会の答申を受けた厚生労働大臣からPMDAに通知される判定結果に基づき、PMDAが薬害被害者に対する医療費等の支給を行うというものである。

* 医薬品副作用被害救済制度は、製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、全製薬企業からの拠出金が財源となっており、具体的な徴収額は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、企業の出荷額等を基準に算定されている。また、事務費については、国(厚生労働省)が補助金を拠出している。

* 医事ヒアリングにおいては、給付の要件である因果関係及び適正使用の認定が厳格化されてきたこと、原因分析や再発防止策の策定が行われなかったといった問題点の指摘もされた(患者側弁護士による指摘)が、申請件数は増加傾向にあり、近時は年間1000件程度の申請を処理している(【図10】参照)。

VI 社会的要因の検証

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

○ 無過失補償制度（医薬品副作用被害救済制度、産科医療補償制度）の状況

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

○ 医師賠償責任保険が医事紛争の解決において果たしている役割

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

○ 紛争予防や裁判外での紛争解決の仕組みの整備に係る経緯

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

(2) 諸外国の状況

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

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

医療機関で生じた不測の事態に対する保護者の反応

—場面想定法を用いて—

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部

東京大学大学院人文社会系研究科
社会心理学研究室 博士課程
白岩 祐子¹

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

問題と目的

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

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

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

方法

協力者と手続き

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

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

調査票の内容(シナリオと設問)

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

表1 シナリオの内容

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁸ 結果の一般化可能性を考慮し、ある程度抽象化したシナリオを用いた。

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

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

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

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

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

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

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

結果

協力者の属性

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

各要因の平均と相関係数・ α 係数

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

民事訴訟意図(可能性)に対する3要因の効果

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

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

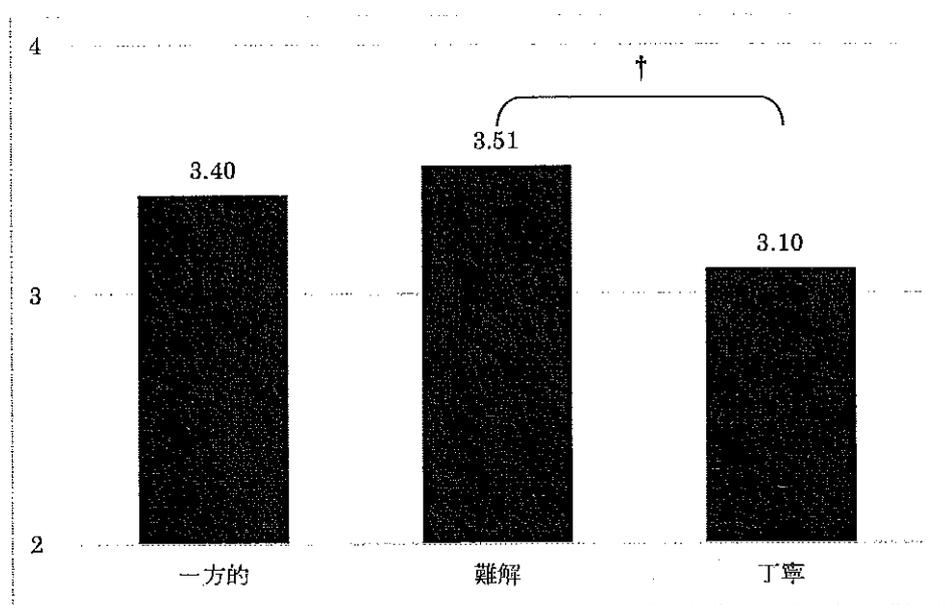


図1 医療機関による説明の方法（一方的／難解／丁寧）による訴訟意図（0=0%～10=100%）への効果
† $p<.10$

なお「担当医との事前の信頼関係」の主効果、一次・二次の交互作用は有意でなかった（ $F_s(2\sim 10,938)=0.24\sim 1.27, ns$ ）。また、民事訴訟意図（可能性）は全般的に低いものであった（平均3.34/11件法、標準偏差2.56）。

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

訴訟をする／しない理由

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

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

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

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

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

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

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

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

あることが読み取れる。

訴訟意図 (可能性) に至る心理的過程

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

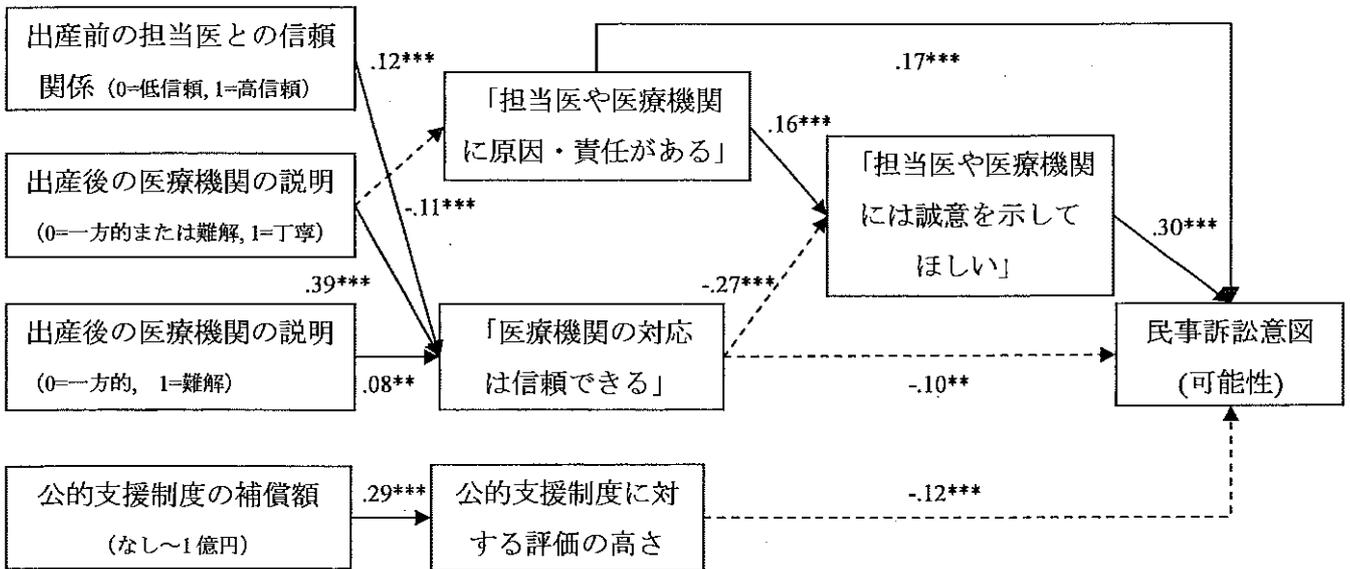


図2 保護者の訴訟意図 (可能性) を規定する要因・心理的過程 (共分散構造分析)

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

誤差変数間の相関係数は記述を省略した。

図2の見方 (例)

実線は正の効果 (=増やす)、破線は負の効果 (=減らす) を表す。

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

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

す効果をもつ、と結論づけることができる。

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

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

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

公的支援の評価

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

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

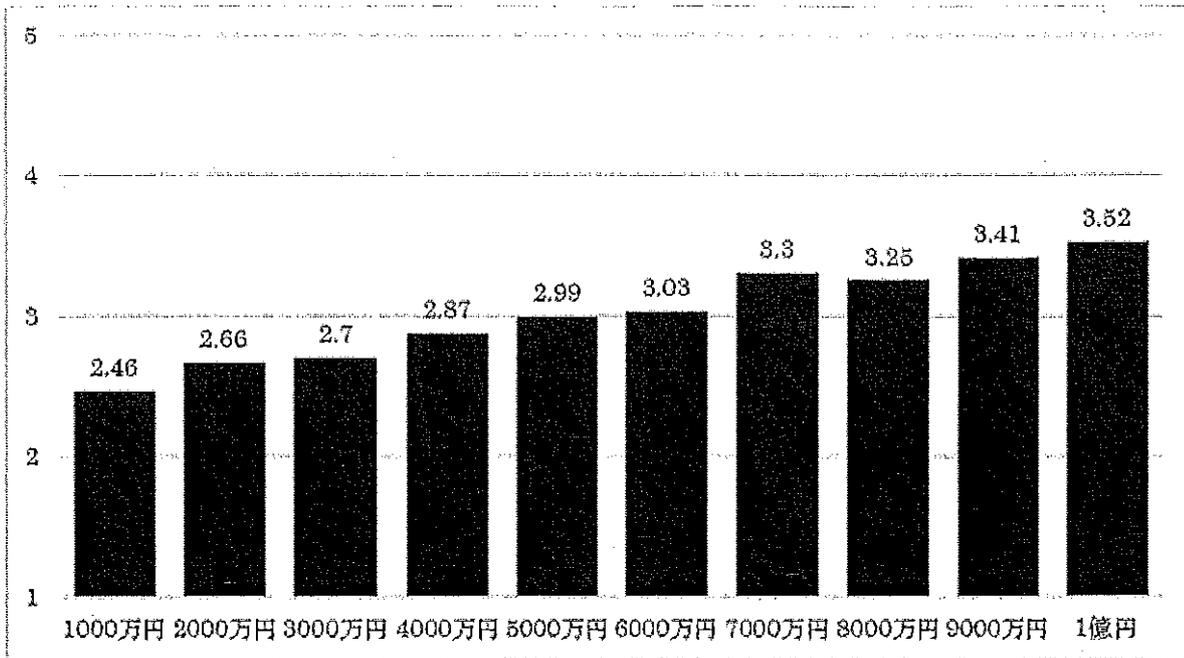


図3 公的支援制度の評価 (平均：1=とても少ない,3=ちょうどよい,5=とても多い)

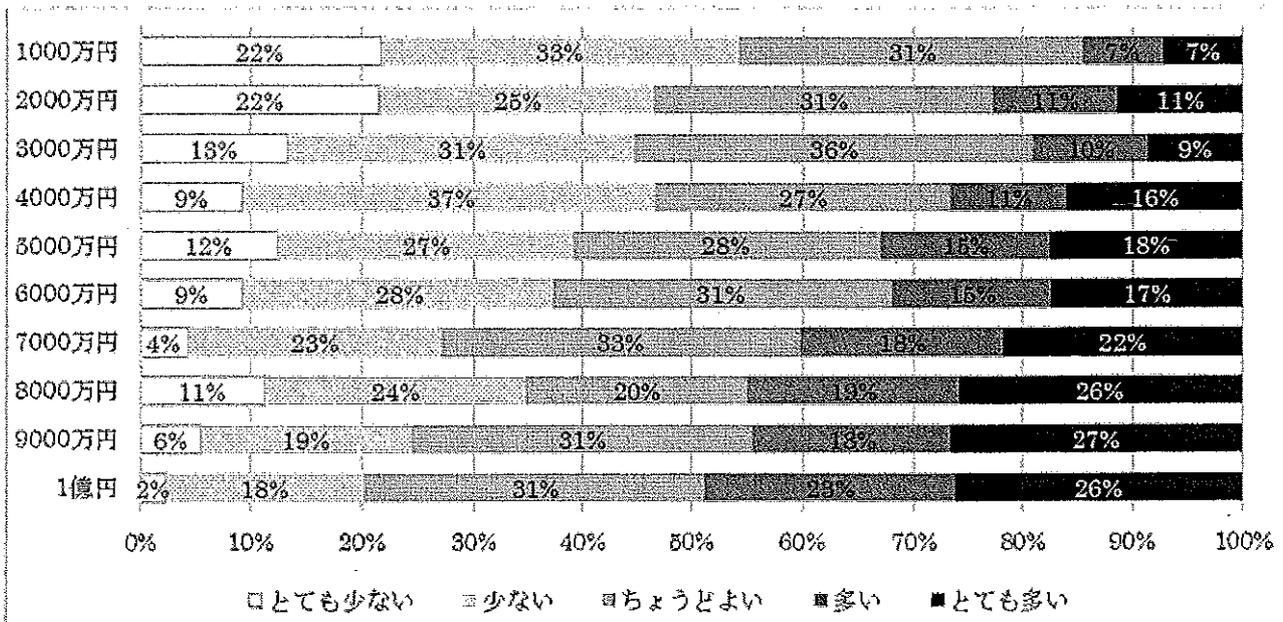


図4 公的支援制度の評価 (回答の内訳)

公的支援制度に関するその他の評価

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

る。

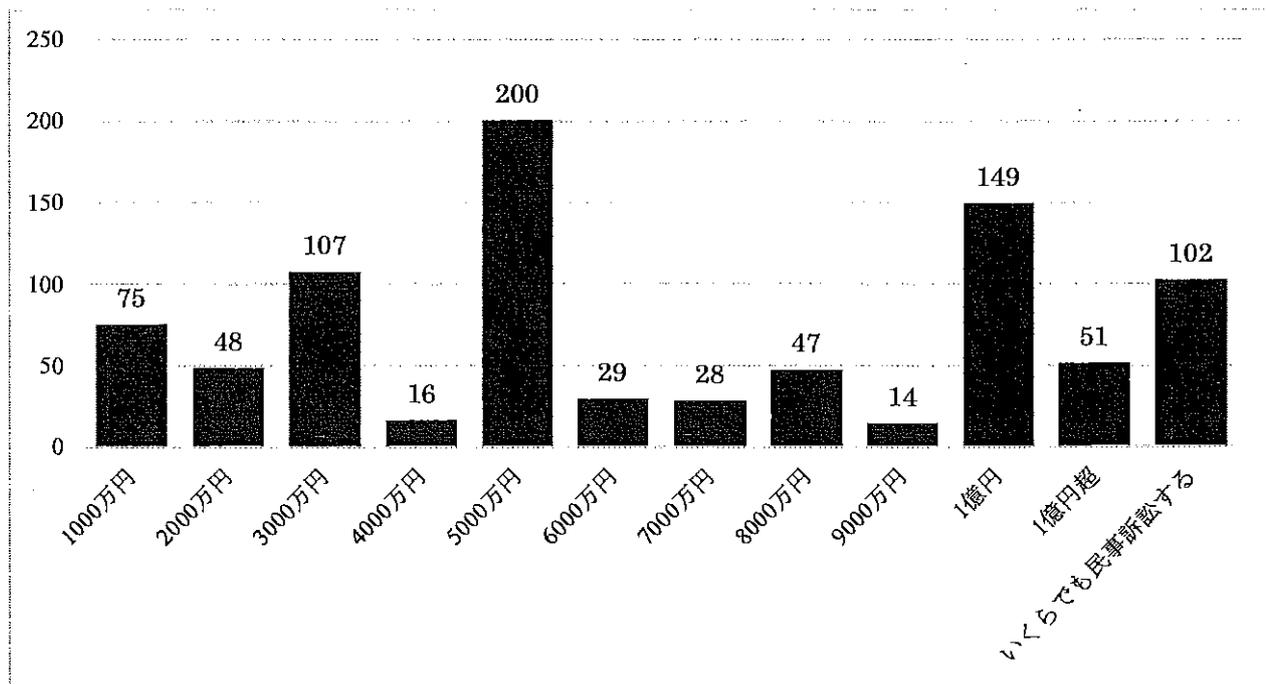


図5 「公的支援制度の額がいくらなら民事訴訟しないか」に対する回答 (回答者数)

結果の要約

訴訟意図と訴訟の理由について

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

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

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

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

巻末：使用したシナリオ

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

【場面 1】妊娠から出産まで

私は既婚女性で、妊娠してから、妊婦健診を定期的に受けてきた。

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

※担当医との事前の信頼関係（条件 1=低信頼／条件 2=高信頼）

【場面 2】出産・出産後

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

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

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

【場面 3】出産してから数か月後

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

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

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

巻末：表3 各要因の平均・標準偏差と相関係数

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

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

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

巻末：表 4 各要因の設問と相関係数・ α 係数

要因	設問
公的支援制度に対する評価	・あなたは、新聞記事にあった“障がい児の親をサポートする国の制度”の支給額について、どのように思いますか (1=とても少ない～3=ちょうどよい～5=とても多い：5件法)
民事訴訟意図 (可能性)	・担当の医師や病院に対し、あなたはどの程度、損害賠償の請求をしたいと思いますか (0=損害賠償の請求をすることは絶対でない [0%]～10=必ず損害賠償の請求をする [100%]：11件法)
「担当医や医療機関に原因・責任がある」	リード文：赤ちゃんに重い障がいが残ったのは、誰のせいだと思いますか (1=まったくそう思わない～5=とてもそう思う：5件法) <ul style="list-style-type: none"> ・担当の医師や病院に何かしらの原因がある ・担当の医師や病院に責任がある 評定平均を算出して使用 (相関係数.86)
「医療機関の対応は信頼できる」	リード文：あなたは出産後の面談における病院の対応についてどう思いますか (同上の5件法) <ul style="list-style-type: none"> ・不誠実である (逆転) ・何かを隠している気がする (逆転) ・信用することはできない (逆転) ・つつみ隠さず説明している ・信頼できる ・誠実である 評定平均を算出して使用 (α 係数.88)
「担当医や医療機関には誠意を示してほしい」	リード文：以下の文章は、あなたの気持ちにどのくらいあてはまりますか (同上の5件法) <ul style="list-style-type: none"> ・担当の医師と病院から、子どもと私たちに謝ってほしい ・病院から金銭的な補償してほしい ・担当の医師と病院から共感してほしい 評定平均を算出して使用 (α 係数.74)
公的支援制度に関するその他の評価	・“障がい児の親をサポートする国の制度”の支給額はまだ決まっておらず、これから決定すると仮定してください。支給額がいくらであれば、あなたは損害賠償の請求をせず、この制度の申請をしたいと思いますか (1=1000万円～11=1億円超、12=支給額がいくらであっても損害賠償の請求をする：12件法)。

補償申請の促進に係るこれまでの取組みについて

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

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

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

対象	実施内容	時期
脳性麻痺児の保護者	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシおよびポスターを市区町村の母子健康手帳交付窓口・福祉手当申請窓口に送付した。	平成25年2月
	・厚生労働記者会および厚生日比谷クラブに、補償申請期限の周知に関する文書を配布した。	
厚生労働省による取り組み	・厚生労働省より、制度周知の協力に関する事務連絡文書が自治体および関係団体等に対して発出された。	平成25年4月
	・厚生労働省の広報誌「厚生労働」に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	
	・厚生労働省ホームページに、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	
	・全国重症心身障害児(者)を守る会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年5月
	・全国社会保険協会連合会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
	・補償申請期限の周知に関して、ラジオ広告を行った。	平成25年3～5月
	・制度概要、補償申請期限の周知に関して、各新聞に記事が掲載された。	平成25年4月
	・本制度ホームページに、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年4月
厚生労働省による取り組み	・政府広報オンラインに、制度の紹介や補償申請手続き等が掲載された。	平成25年6月
	・厚生労働省ツイッターにて、補償申請期限等の記事が配信された。	平成25年6月
	・全国69紙に、補償申請期限の周知に関する政府広報が掲載された。	平成25年7月
	・厚生労働省の広報誌「厚生労働」に、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年8月
	・読売新聞「論点」に、補償申請の促進に関する記事が掲載された。	平成25年8月
	・全国主要紙に、補償申請期限の周知に関する突出し広告を掲載した。	平成25年8月
	・制度概要、補償申請期限の周知に関して、各新聞に記事が掲載された。	平成25年9月
	・全国肢体不自由児(者)父母の会連合会の会報誌に、制度概要、補償対象の考え方、補償申請期限の周知に関する文書が掲載された。	平成25年10月
	・インターネット検索サイトにおいて、リスティング広告を開始した。	平成25年11月

「産科医療補償制度 見直しに係る中間報告書」の概要

- 産科医療補償制度（以下、「本制度」という）は平成 21 年 1 月に創設されたが、限られたデータをもとに設計されたことなどから、創設時に「遅くとも 5 年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」とされた。このため、平成 24 年 2 月より、産科医療補償制度運営委員会において制度の見直しに向けた議論を行ってきた。
- 制度見直しに係る検討課題のうち、補償対象範囲、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等については、医学的調査専門委員会の調査の結果を受けて今後議論を行うこととしており、本報告書は見直しに係る第一段階の報告書として、原因分析のあり方、調整のあり方、紛争の防止・早期解決に向けた取組み等の議論の結果を取りまとめたものである。
- 議論の結果、見直すべきとの結論に至ったものを中心に、主な内容は以下のとおりである。

【原因分析のあり方】

<医学的評価の表現>

- ・ 原因分析報告書の構成項目のひとつである「臨床経過に関する医学的評価」においては、再発防止および産科医療の質の向上に資することを目的に、診療行為等について医学的評価を行っている。
- ・ 医学的評価において医療水準に応じて用いる表現について、原因分析では過失の有無を判断しないことになっているにもかかわらず、それに近い表現が使われているとの意見があった。
- ・ このため、医学的評価の表現の変更の可否について論議を行ったが、過失の有無については法的観点からの検討を必要とするものであり、医学的評価の表現が直ちに過失の有無に結びつくものではないと考えられることから、医学的評価の表現は変更しないこととする。

<「家族からの疑問・質問に対する回答」における回避可能性の記載>

- ・ 原因分析においては、脳性麻痺の発症防止のための方策を提言しているが、

脳性麻痺発症の回避可能性については、責任追及につながるおそれがあるとして、原因分析報告書では言及しないこととしている。一方、同報告書の別紙として作成している「家族からの疑問・質問に対する回答」では医学的評価の範疇で可能な限りその質問に答えるとしている。

- ・ このため、矛盾しているとの意見があり論議を行ったが、家族の疑問に真摯に向き合うことが制度の信頼につながると考えられることなどから、現状どおり医学的評価の範疇において分かる範囲で可能な限り回答することとする。

<原因分析報告書作成の迅速化>

- ・ 原因分析報告書は、補償対象として認定された後に原因分析に着手してから送付まで、およそ半年から1年を要する旨を案内しているが、平成24年12月までに公表された188事例では平均で約13ヶ月を要しており、このうち直近の平成24年の公表事例では平均で約14.5ヶ月を要していることなどから、原因分析報告書作成の迅速化について論議を行った。
- ・ この結果、原因分析報告書は、紛争の防止・早期解決の観点からも、早期に作成することが望ましく、保護者および分娩機関に案内している1年以内での送付を早期に達成する必要がある、当面、現状の最大対応件数の2倍の件数に対応するために体制およびフローを変更することとする。

【調整のあり方】

- ・ 本制度においては、医学的観点から原因分析を行い、基本的には過失認定を行わないが、原因分析委員会において「重大な過失が明らかであると思料されるケース」については、法律家から構成される調整委員会に諮り、その結果にもとづき補償金と損害賠償金の調整を行うこととしている。
- ・ この「重大な過失が明らかであると思料されるケース」という表現が分かりにくく、また法的な判断を行うかのような誤解を招くことから、「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース」に見直し、この基準に該当する場合に調整委員会に諮ることとする。
- ・ また、「調整委員会」の名称も分かりにくいことから、名称を「調整検討委

員会」に変更することとする。

【紛争の防止・早期解決に向けた取組み】

- ・ 本制度においては、運営組織は基本的には過失の有無を判断しないことから、紛争解決の手段は当事者間の示談や裁判所による和解・判決等に委ね、当事者間の意見調整等を行っていない。
- ・ 今後も、法的な判断を伴う紛争解決の機能を本制度に取り入れることは行わず、現状どおりとする。
- ・ 一方で、法的な判断を伴わない取組みとして、運営組織はこれまでも保護者および分娩機関からの問い合わせなどに対応しているが、保護者および分娩機関からの相談などについて丁寧に対応することは、紛争の防止・早期解決にもつながることから、その取組みについて今後のさらなる充実が望まれる。

【分娩機関に対する改善に向けた対応】

- ・ 原因分析を行う中で、診療録等の不正記載が疑われた場合や、同一分娩機関における複数事案目の場合等は、分娩機関に対して強く改善を求める対応策を策定している。
- ・ これまでに原因分析が行われた事例においては、診療録等の不正記載等が疑われた事例、診療録等の記載不足のために原因分析ができなかった事例、これまでの原因分析報告書で指摘した事項等についてほとんど改善がみられることなく複数事案目が生じた事例はないが、今後そのような事例が発生した場合は、改めて運営委員会において当該事例に対する対応を検討することとする。
- ・ また、原因分析委員会において、再発防止および産科医療の質の向上の観点で日本産婦人科医会や日本助産師会による改善に向けた指導等が必要と認められた場合等について、日本産婦人科医会や日本助産師会への事例情報の提供など、連携に向けた取組みに着手する必要がある。

【提出されたデータの再発防止・産科医療の質の向上に向けた活用】

- ・ 再発防止および産科医療の質の向上に向けて、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報を研究や教育に活用することは重要と考えられるが、それらには極めてセンシティブな個人情報が多く含まれることから、

個人情報保護法や疫学研究に関する倫理指針など、法令等を遵守した対応が求められる。また、当事者の心情面にも十分に配慮する必要がある。

- ・このような事情を踏まえ、分娩機関等から提出された診療録等に含まれる情報の研究や教育へのさらなる活用に際しては、本制度の原因分析・再発防止の取組みの一環として、運営組織の中に関係学会・団体から推薦された委員によるプロジェクトチームを設置し分析等を行う、または個人情報および分娩機関に係る情報の取扱いや当事者の心情の十分に配慮の上で必要な情報を関係学会・団体に提供することなどを検討することとする。

【診断医への対応】

- ・診断書を作成する際に参考となる事例集の作成、診断書を記載しやすくするためのチェックボックス方式の大幅な導入、また将来的に診断基準自体を見直す機会がある場合に診断項目の整理等を検討することなどにより、診断医の負担軽減を図ることが必要である。
- ・また、現時点での診断医に対する報酬の支払いは難しいと考えるが、診断医の負担に報いる方策について、今後具体的に検討することが必要である。

以上

「産科医療補償制度 医学的調査専門委員会報告書」の概要

1. 調査の目的

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

- ①現行の本制度における補償対象者数の推計を行う。
- ②運営委員会における制度見直しの検討にあたって必要な脳性麻痺発症等に関するデータの収集・分析等を行い、具体的な議論を行えるよう整理する。

2. 調査の方法

- 沖縄県、栃木県、三重県において、それぞれの調査者により脳性麻痺に係る地域別調査を実施した。
- 沖縄県調査は、1988年から2009年に出生した脳性麻痺児について脳性麻痺児の療育を行っている施設等における診療録にもとづく調査である。
- 栃木県と三重県の調査は、2005年から2009年に出生した脳性麻痺児について身体障害者更生相談所における身体障害者診断書等にもとづく調査、および2006年から2009年に出生した脳性麻痺児について医療型障害児入所施設等における診療録にもとづく調査である。

3. 補償対象者数の推計

(1) 地域別調査結果にもとづく補償対象者数

- 調査対象のすべての脳性麻痺事例について、重症度、在胎週数・出生体重、除外基準の観点で補償対象に該当すると考えられるか否かの判断を1例ずつ行い、その結果をもとに「脳性麻痺の発生率」および「すべての脳性麻痺のうち、補償対象となる脳性麻痺の割合」を算出し、各地域でのその結果を用いて、補償対象者数の推計値を算出した。
- その結果、
 - ・ 沖縄県の調査結果にもとづく推計では、除外基準の適用に関し補償対象者数を少なく見積もると505人、多く見積もると565人であった。
 - ・ 栃木県の調査結果にもとづく推計では、除外基準の適用に関し補償対象者数を少なく見積もると1003人、多く見積もると1226人であった。
 - ・ 三重県の調査結果にもとづく推計では、除外基準の適用に関し補償対象者数を少なく見積もると941人、多く見積もると1579人であった。また、調査者が一部の施設をもとに推計した結果は496人であった。
- 地域によりばらつきがかなり大きかったが、栃木県と三重県の調査結果による推計値は、身体障害者更生相談所調査におけるデータの収集の限界、

施設調査との突合の限界等の理由で高い数値となったものと考えられる。

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

(2) 医学的調査専門委員会としての補償対象者数の推計

- 以上より、医学的調査専門委員会においては、沖縄県の調査結果にもとづき補償対象者数を推計することとした。
- 沖縄県調査においては1988年～2009年の22年間に出生した脳性麻痺児を調査対象としたが、2008年と2009年については、すべての脳性麻痺児が把握されていない可能性があり、本制度の補償対象となる脳性麻痺の発生率の減少傾向の可能性も踏まえて、また統計的に信頼性を確保できるデータ数も考慮し、後半の1998年から2007年の10年間に出生した脳性麻痺児のデータで算出した。
- 沖縄県において1998年～2007年に出生した脳性麻痺の全例について、補償対象に該当するか否かの判断を行い、一般審査(※1)、個別審査(※2)のそれぞれについて、「沖縄県における補償対象となる脳性麻痺の発生数」、「沖縄県における出生数」、「2009年の全国における出生数」より、全国における補償対象者数の推計値を算出した。
- また、沖縄県における過去の脳性麻痺の発生数を、2009年の全国の発生数にあてはめるに際しては、統計学的観点から誤差を考慮する必要があるため、真の予測値が含まれると考えられる区間について、二項分布の正規近似を用いた方法により、推計値の95%信頼区間を算出した。
- その結果、補償対象者数の推計値は481人、95%信頼区間は340人～623人であった。
- なお、創設当初と同じく沖縄を対象とした限定的な地区での数値に基づく推計ではあるものの、前回は、補償対象となる脳性麻痺の発生数について、補償対象の基準である「重症度」「在胎週数・出生体重等」「除外基準」のそれぞれについて基準に該当する割合を検討し、それらを掛け合わせることで算出していたのに対し、今回は、調査対象の全例について審査基準への適合性を一般審査と個別審査とに分けて一例一例精査して算出し、統計学的手法を用いて、より精緻な補償対象者数の推計を行った。

※1 在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上

※2 在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g未満、または在胎週数28週以上かつ33週未満

- ただし、推定区間の幅については、使用したデータの期間が特異なものではないこと、その傾向が今後も継続すること等いくつかの前提条件がある。

(3) 2009 年出生児における調査結果と補償対象者数の比較

- 2009 年に出生した脳性麻痺児について、調査の当該地域におけるこれまでの実際の補償対象者数と当該地域の調査で補償対象と考えられた脳性麻痺児の数との比較を行った。
- 沖縄県、栃木県、三重県の 3 県において、これまで補償対象と認定された件数 8 件に対して、補償対象と考えられる件数は、少なく見積ると 15 件、多く見積ると 40 件であった。
- このような補償対象者数の推計値と実績の補償対象者数の乖離に関して、分娩中の異常や仮死、除外基準等と補償対象範囲について、周知が十分されていない可能性があげられる。このため周知徹底を早期に行うことが重要と考えられる。

以 上