

第72回社会保障審議会医療保険部会 議事次第

平成25年12月5日（木）
10時00分～11時00分
場所：厚生労働省2階講堂
（中央合同庁舎5号館低層棟2階）

（議 題）

1. 産科医療補償制度について

（配布資料）

資 料 1 日本医療機能評価機構提出資料

参 考 資 料 1 医政局提出資料

社会保障審議会医療保険部会 委員名簿

平成25年12月5日現在

<p>本 委 員</p>	<p>えんどう ひさお ◎遠藤 久夫 たかはし むつこ 高橋 睦子 ふくだ とみかず 福田 富一</p>	<p>学習院大学経済学部教授 日本労働組合総連合会副事務局長 全国知事会社会保障常任委員会委員長／栃木県知事</p>
<p>臨 時 委 員</p>	<p>いわむら まさひこ ○岩村 正彦 いわもと やすし 岩本 康志 おかざき せいや 岡崎 誠也 かわじり たかお 川尻 禮郎 きくち れいこ 菊池 令子 こばやし たけし 小林 剛 さいとう まさやす 齋藤 正寧 しばた まさと 柴田 雅人 しらかわ しゅうじ 白川 修二 すずき くにひこ 鈴木 邦彦 たけひさ ようぞう 武久 洋三 ひぐち けいこ 樋口 恵子 ふじい りゅうた 藤井 隆太 ほり けんろう 堀 憲郎 もり ちとし 森 千年 もり まさひら 森 昌平 よこお としひこ 横尾 俊彦 わだ よしたか 和田 仁孝</p>	<p>東京大学大学院法学政治学研究科教授 東京大学大学院経済学研究科教授 全国市長会国民健康保険対策特別委員長／高知市長 全国老人クラブ連合会理事 日本看護協会副会長 全国健康保険協会 理事長 全国町村会財政委員会委員／秋田県井川町長 国民健康保険中央会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会会長 NPO法人高齢社会をよくする女性の会理事長 日本商工会議所社会保障専門委員会委員 日本歯科医師会常務理事 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会長 日本薬剤師会常務理事 全国後期高齢者医療広域連合協議会会長／多久市長 早稲田大学法学学術院教授</p>

◎印は部会長、○印は部会長代理である。

第72回社会保障審議会医療保険部会

平成25年12月5日(木) 10:00~11:00

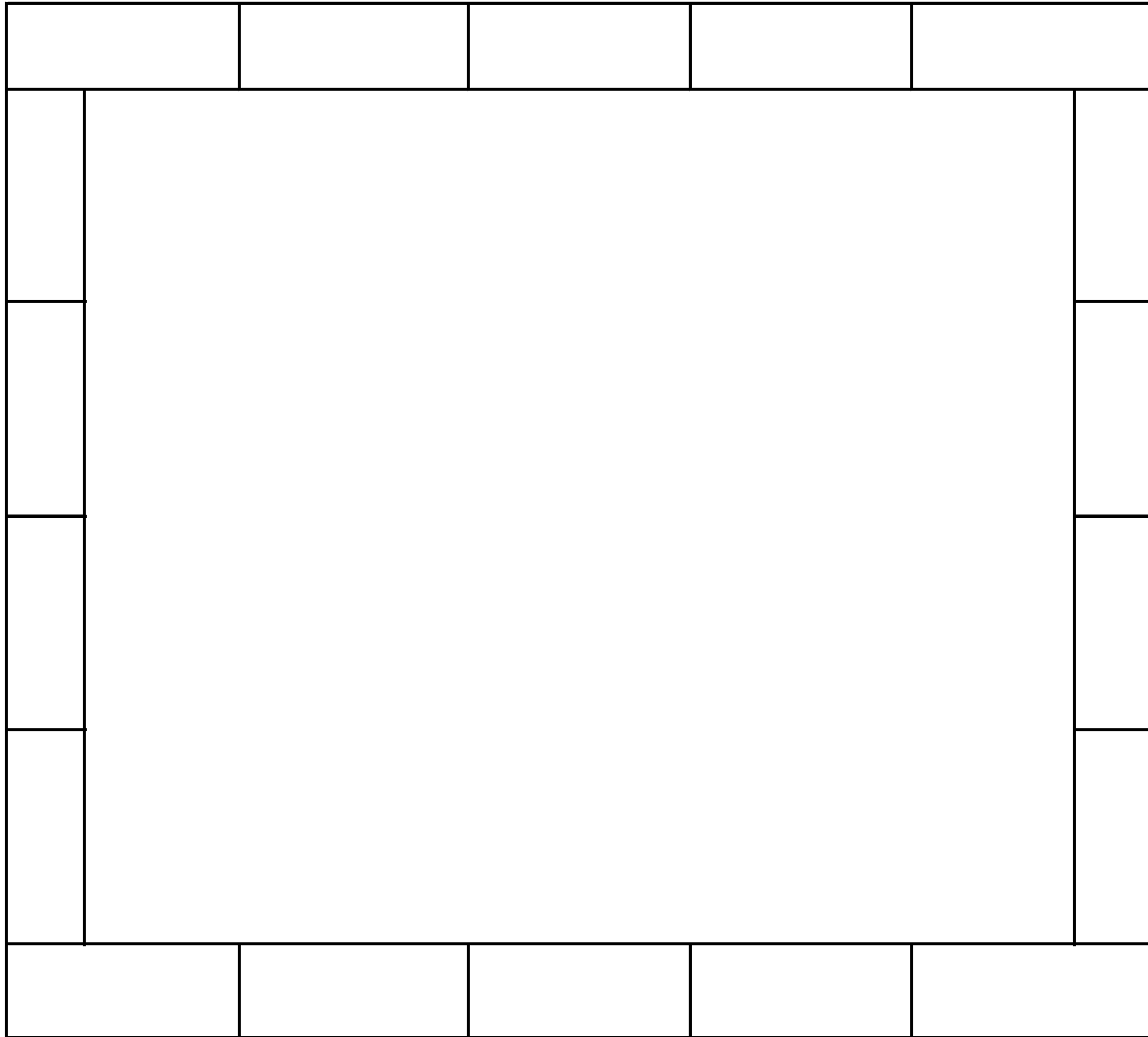
厚生労働省 講堂(低層棟2階)

川 岩 木 遠 岩 神 和 横
 尻 本 倉 藤 村 田 田 尾
 委 委 局 部 部 審 委 委
 員 員 長 会 会 議 員 員
 ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

○
 速 記

菊池委員○
 小林委員○
 柴田委員○
 白川委員○
 鈴木委員○
 高橋委員○
 武久委員○
 (参考人)
 樋口委員○

○森昌平委員
 ○森千年委員
 (参考人)
 ○堀委員
 ○藤井委員
 ○大坪室長
 ○日本医療機能評価機構
 (参考人)
 ○日本医療機能評価機構
 (参考人)
 ○日本医療機能評価機構
 (参考人)



○佐久間室長
 ○安藤室長
 ○中村課長
 ○横幕課長
 ○大島課長
 ○鳥井課長
 ○宇都宮課長
 ○竹林室長
 ○佐々木企画官
 ○秋田課長



○藤田管理官
 ○渡辺室長
 ○保険局総務課
 ○保険局保険課
 ○末原室長
 ○田口管理官
 ○近澤管理官
 ○鎌田企画官

傍 聴 者 席

(公財) 日本医療機能評価機構提出資料

～産科医療補償制度の制度見直しの検討結果について～

1. 産科医療補償制度運営委員会における制度見直しの検討経緯	1
2. 補償対象となる脳性麻痺の基準について	1
3. 補償水準・支払方式について	6
4. 掛金水準等について	6
5. 平成26年1月の保険契約における事務経費等について	7

【資料】

別添1	産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書	10
別添2	在胎週数1週ごとの脳性麻痺発生率の推移	45
別添3	在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析	46
別添4	個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合	47
別添5	出生体重100gごとの脳性麻痺発生率の推移	48
別添6	出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析	49
別添7	個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合	50
別添8	産科医療補償制度における個別審査基準改定案について	51
別添9	見直し後の補償対象者数の推計に関して	54
別添10	産科医療補償制度 剰余金の運用利率に関する検討結果について	56
別添11	産科医療補償制度の収支状況	59

平成25年12月5日(木)

産科医療補償制度の制度見直しの検討結果について

公益財団法人日本医療機能評価機構

1. 産科医療補償制度運営委員会における制度見直しの検討経緯

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

2. 補償対象となる脳性麻痺の基準について

（1）補償対象となる脳性麻痺の基準の見直し

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

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

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

① 一般審査の基準

<在胎週数の基準>

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

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

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

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

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

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

【関連資料】 別添 2～別添 4

<出生体重の基準>

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

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

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

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

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

【関連資料】別添 5～別添 7

② 個別審査の基準

<個別審査の基準>

現行の基準は、分娩中の低酸素状況を示す指標として、臍帯動脈血ガス分析値および胎児心拍数モニター上の所定の所見に限定しており、それらは母体や胎児、新生児の救命等の緊急性等によっては必ずしも常に、十分に取得されていない事例がある。

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

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

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

また、胎児心拍数モニターにおいては、低酸素状況であっても現行の基準の胎児心拍数パターンを示さない事例がある。

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

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

具体的な改定案は、以下のとおりである。(変更箇所＝下線部)

<個別審査基準(見直し後)>

在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること

- (一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス(酸性血症)の所見が認められる場合(pH値が7.1未満)
- (二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、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)

【関連資料】別添8

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

(2) 基準見直し後の補償対象者数

① 補償対象者数の推計値

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

年間 635 人（※1）（推定区間（※2） 481 人～789 人）

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

年間 571 人（※1）（推定区間（※2） 423 人～719 人）

※ 1 日本全国における、補償対象となる重度脳性麻痺児の年間出生数

※ 2 統計的に見た 95%信頼区間

② 補償対象者数の推計値の根拠

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

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

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

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

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

年に出生した児を対象とした宮崎大学の調査研究におけるデータも活用した。

具体的な算出方法は、**別添9**のとおりである。

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

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

3. 補償水準・支払方式について

運営委員会において、現行の 3,000 万円という補償水準が脳性麻痺児およびその家族の看護・介護に係る経済負担の軽減のための一助と、紛争の防止・早期解決に照らして一定程度の効果を生み出しているか否かなどについて議論を行った。

また、「児の生涯にわたり補償する方式（終身年金払方式）」および「20 年間の補償ではあるが、児の死亡時には補償金の支払いを打ち切る方式（有期年金払方式）」の導入の是非について議論を行った。

いずれの論点についても、議論の結果、現状を維持することとなった。

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

4. 掛金水準等について

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

① 現行制度において必要な保険料水準

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

<算出式>

推定区間上限 623 人×3,000 万円+事務経費 28.4 億円
=約 215.3 億円 215.3 億円÷100 万分娩≒2.2 万円

※ 事務経費については、平成 27 年見込み額として暫定で算出。

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

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

② 見直し後制度において必要な保険料水準

「在胎週数 31 週以上」の場合の保険料水準は 2.7 万円程度 である。

＜算出式（補償対象者数推計の上限である 789 人にて算出）＞

$$\begin{aligned} & \text{推定区間上限 789 人} \times 3,000 \text{ 万円} + \text{事務経費 31.8 億円} = \text{約 268.5 億円} \\ & 268.5 \text{ 億円} \div 100 \text{ 万分娩} \approx 2.7 \text{ 万円} \end{aligned}$$

※ 事務経費については、平成 27 年見込み額として暫定で算出

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

＜算出式（補償対象者数推計の上限である 719 人にて算出）＞

$$\begin{aligned} & \text{推定区間上限 719 人} \times 3,000 \text{ 万円} + \text{事務経費 30.2 億円} = \text{約 245.9 億円} \\ & 245.9 \text{ 億円} \div 100 \text{ 万分娩} \approx 2.5 \text{ 万円} \end{aligned}$$

※ 事務経費については、平成 27 年見込み額として暫定で算出

③ 剰余金からの充当額

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

(参考)

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

5. 平成 26 年 1 月の保険契約における事務経費等について

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

① 剰余金の返還の最低水準

医学的調査専門委員会による現行制度における補償対象者数推計の推定区間の下限値は 340 人であり、制度創設時と同様に補償対象者数の推計の下限値より剰余金の返還の最低水準を設定すると 340 人となる。

一方、同報告書において補償対象者数を最も少なく見積もった場合の推定区間の下限値として 278 人が示されており、本制度の公的性格等に鑑み、現行の 300 人から 278 人とする。

② 剰余金の運用益

平成 26 年 1 月契約以降、補償原資に剰余が生じた場合、保険会社から運営組織に返還される剰余分に、返還までの期間の運用益相当額が付加されて返還される仕組みとする。

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

③ 制度変動リスク対策費

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

制度変動リスク対策費は、

- (1) 医療水準向上等に伴い脳性麻痺児の生存率が統計データ取得時点より上昇するリスク
- (2) 統計データ母数が少ないため推計値が大幅に外れるリスク
- (3) 20 年間の長期にわたる補償金支払い業務に伴う予期できない事務・システムリスク

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

<算出式>

102 万 7,000 分娩×保険料 29,900 円×(481 人÷800 人)×5%≒約 9.2 億円

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

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

【参考；平成 27 年 1 月以降の制度変動リスク対策費】

現行の考え方にもとづき算出した、平成 27 年 1 月以降の保険契約に

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

<算出式>

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

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

なお、「在胎週数 32 週以上」の場合は以下のとおりである。

<算出式>

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

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

産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営委員会

平成25年11月27日

— 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	5
II 制度見直しに係る議論の結果	8
1. 補償対象となる脳性麻痺の基準	8
1) 一般審査の基準	9
2) 個別審査の基準	15
3) 除外基準	19
4) 重症度の基準	20
5) その他	21
2. 補償水準・支払方式	22
1) 補償水準	22
2) 支払方式	24
3. 剰余金の取扱い	26
4. 掛金・保険料	27
III 制度広報・補償申請の促進に係る取組み	28
産科医療補償制度運営委員会 委員名簿	31

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「産科医療補償制度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

出産はほとんどの場合、大変であっても無事終了し、家族は新しい家族を迎えて安堵するのが通常ですが、時として妊婦や児に異常な状態が生じる場合があります。いわばこの落差が、産科・周産期医療の現場を、他の医療とは異なる特別な場に行っていると考えられます。特に脳性麻痺の事例では、原因を明らかにしたいという親の強い思いから、裁判にまで持ち込まれる事例が少なくありません。

実際、産科医療の危機と言われた頃の医療関係訴訟の状況を見ると、2006年の訴訟既済件数は全診療科で987件、そのうち産婦人科は161件あり、産婦人科医師千人当たり16件と群を抜いて高い訴訟率でした。さらには、産科医療現場の激務と相まって、分娩を取り止める医療施設の続出、医学生・若手医師における産科志望者の減少など深刻な事態を生じていました。

そのような状況から新たな制度の創設が急がれ、関係者の迅速な対応もあって、2006年11月の与党の医療紛争処理のあり方検討会による「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」や、政府による新制度創設事業の予算計上から2年余り、2009年1月、産科医療補償制度は創設の運びとなりました。しかし、創設を急いだ経緯から、いくつかの事項が引き続き検討課題とされ、遅くとも5年後を目処に制度の内容について検証し、必要な見直しを行うこととされました。

この方針にしたがい、制度の運営組織である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委員会において、2012年2月開催の第10回運営委員会から、制度見直しの検討を開始しました。運営委員会は、産科医、助産師、産科学・小児科学の専門家、患者の立場の有識者、弁護士、ジャーナリスト、保険関係者、医療・公衆衛生の有識者から構成され、そのうち約半数は制度創設時の準備委員会に加わっているなど、制度見直しに相応しい体制が整えられました。

第10回から第28回までの計19回の運営委員会において、資料等の準備状況に即して個々の項目ごとに順に審議を行いました。この間、事項によっては長く激しい議論もありましたが、2013年6月には中間報告書、そしてこのたび最終報告書をまとめるに至りました。中間報告書では、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、分娩機関に対する改善に向けた対応などの見直し結果について報告しました。最終報告書では、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準・支払い方式、剰余金の取扱いなどの事項を扱っています。

見直しの議論の過程では、(1) 制度運営の中で明らかになった課題を改善する

こと、(2) 最近の産科・周産期医療の成果を取り込み医学的に不合理な点を是正すること、(3) 制度創設時に資料・データ不足で十分に対応できなかった事項に対応することなどを議論の中心に据えるよう努めてまいりました。そして、各委員の協力と熱心な討議によって、有益な議論が行われ重要な結論が得られたと思います。制度見直しの結論については、中間報告書および最終報告書に取りまとめております。

さて、産科医療補償制度は、国内に同様の制度がほとんどない画期的な制度であるため、現時点においても資料・データや先例の不足している事項があり、継続的に改善を重ねていかねばなりません。それ故、引き続き資料・データを収集するとともに、衆知を集めて制度運営と制度見直しのプロセスを続ける必要があります。あらためて、制度に対する広い支援を皆様をお願いする次第です。

最後に、制度見直しにあたってご支援やご協力をいただいた方々に、この場を借りて、お礼申し上げたいと思います。運営委員会のヒアリングに協力いただいた産科・周産期・小児科の関係者、医療安全専門家、弁護士の方々、アンケート調査に協力いただいた補償対象児の保護者、分娩機関、診断協力医の方々、医学的調査専門委員会の委員ならびに調査に協力いただいた沖縄県、栃木県、三重県の小児科・リハビリ科・療育機関・行政関係の方々にあらためてお礼申し上げます。制度に関わる様々な団体からも制度見直しに関して貴重なご意見とご協力をいただいております。運営組織に設置されている原因分析委員会、審査委員会、再発防止委員会からは、何度も有用なコメントをいただきました。毎回の委員会の資料準備と取りまとめ事務作業に奮闘してもらった日本医療機能評価機構の職員にも感謝の意を表したいと思います。

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 2,000 g 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月に取りまとめるところである。

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 7 月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可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いる。
- 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を検証したところ、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に補償対象としても、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く、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るとの意見もあった。

なお、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指摘もあった。

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。

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人)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があると考えられ、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）とほぼ同水準である。他方、在胎週数 31 週の発生率（出生 1,000 対 13.2 人）は 32 週の約 3 倍、30 週の発生率（出生 1,000 対 35.7 人）は 31 週の約 3 倍である。

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

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

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

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100g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1,400g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2,000gにおける脳性麻痺の発生率と、100g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1,400g未満については統計学的な有意差があるものの、1,400g以上については2,000gとの有意差は認められなかった。

さらに、制度開始から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を検証したところ、在胎週数31週以上や在胎週数32週以上の場合は出生体重1,400g以上で高い割合で補償対象とされていることから、1,400g以上の事例を一般審査の対象として一律に補償対象としても、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の意見もあった。なお、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指摘もあった。

【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、「脳性麻痺の発生率が異なる体重群」に着目し、その体重の変化を検証したところ、次のとおりであった。

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

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

また、これまでの制度運営実績を重視し、個別審査として補償申請が行われ補

償対象と判断された事例を検証したところ、在胎週数 31 週以上や在胎週数 32 週以上の場合は、出生体重 1,400g 以上について高い割合で補償対象とされており、「出生体重 1,400 g 以上」へ見直すことの根拠になるとの意見があった。

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所定の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、創設時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】

創設時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、「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」におけるアンケート調査結果から、「早期診断の時期としては、医学的には生後3ヶ月が目安と考えられる。生後6ヶ月未満での補償対象を認める場合は、補償期間中に児が死亡する事例の増加につながるので、そのことによる本制度との関係の整理も含めた検討が望まれる」とされたことにより、補償申請期間の変更の可否について議論を行った。

【議論の結果】

補償申請期間の見直しについては、「極めて重症で診断が可能な場合は生後3ヶ月から申請可能とする案」、「補償申請期間の見直しを行わない案」のいずれを採用するかについて、議論を行った。

なお、議論に供するものとして、より早期の脳性麻痺の診断の可否、および診療現場への影響等も含めた申請期間の早期化の必要性等について、産科医療補償制度審査委員会の委員および診断協力医412名へのアンケート調査を行った。

それらの調査結果を踏まえ、「例外的な取扱いとして生後3ヶ月に変更することは可能であり、原因分析が行われる事例の増加により産科医療の質の向上につながる」「生後3ヶ月から6ヶ月の間に死亡した児の問題は別の論点であり、多くの診断協力医が医学的に診断可能と答えている生後3ヶ月に変更すべき」といった「生後3ヶ月から申請可能とする案」を支持する意見があった。

一方、「生後3ヶ月から6ヶ月の間に死亡した児を補償するという死亡事例の補償は、制度の枠組みに関する課題として更なる整理が必要である」、「制度の枠組み全体の見直しをしない状態で補償申請期間のみを変更した場合は、制度がいびつになる」、「診断医への負担増につながる等の懸念から、安定した制度運営のためには変更すべきではない」といった「見直しを行わない案」を支持する意見があり、いずれかの案とすることについて、意見の一致を図ることは困難であった。

したがって、本件についてはより慎重に対応するため、現時点では現行どおりとする。なお、今後も診断に係る情報収集に努め、状況を精査し、引き続き、重要な課題として検討を行うこととする。

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3,000万円にさらに上乘されると、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、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、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おり一定程度の紛争防止効果がみられること、今回の見直しにおいては補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しを優先することから、現時点では現行どおりの 3,000 万円を維持することが適切と考えられる。

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切と考えられる。

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種データ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補償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、児の死亡時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月に産科医療補償制度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保険料の額」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 理事長
	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）

<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 | すずかけ法律事務所 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 苺 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

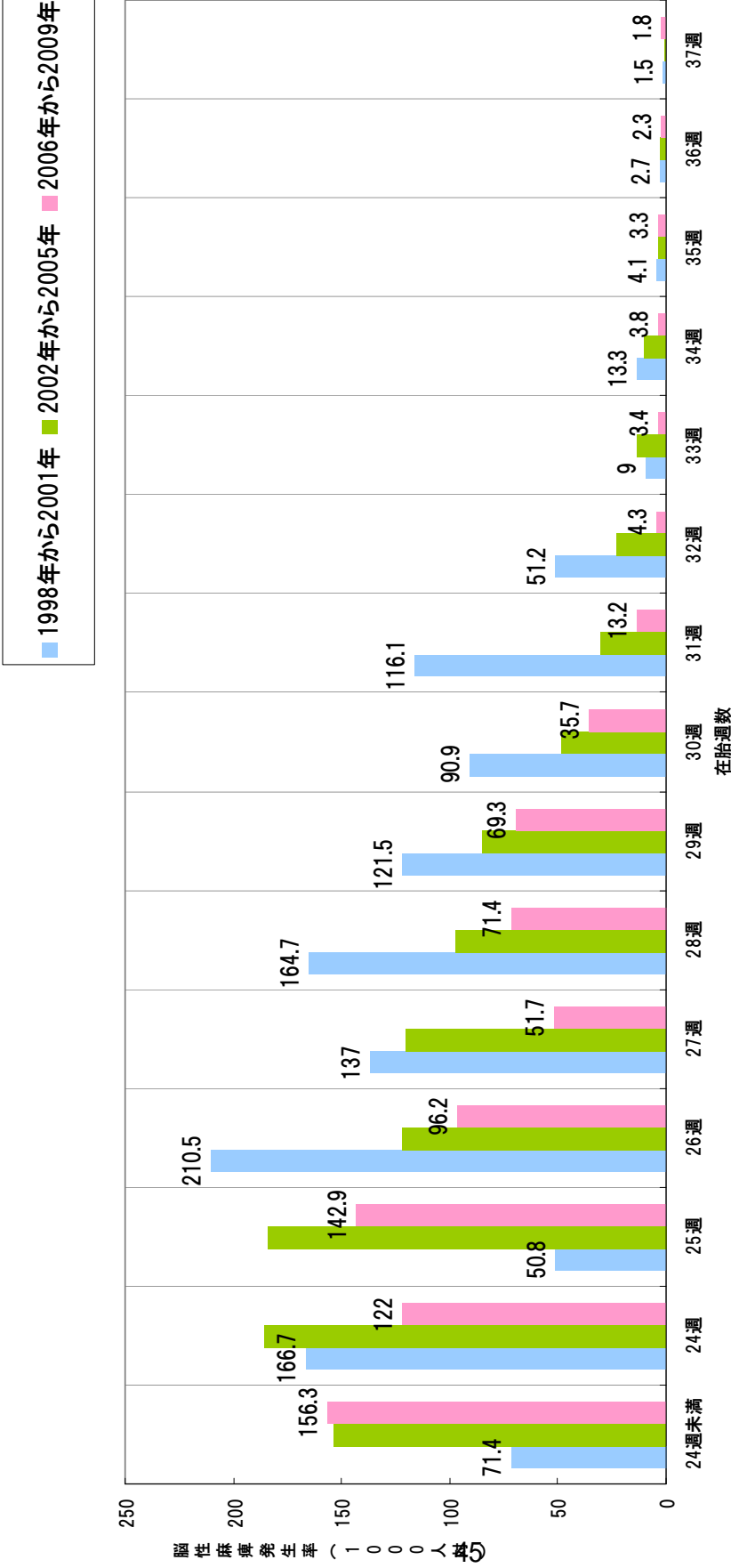
参 考 資 料 (添付省略)

<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

在胎週数1週ごとの脳性麻痺発生率の推移

(沖縄県の1998年から2009年出生児に係るデータより)



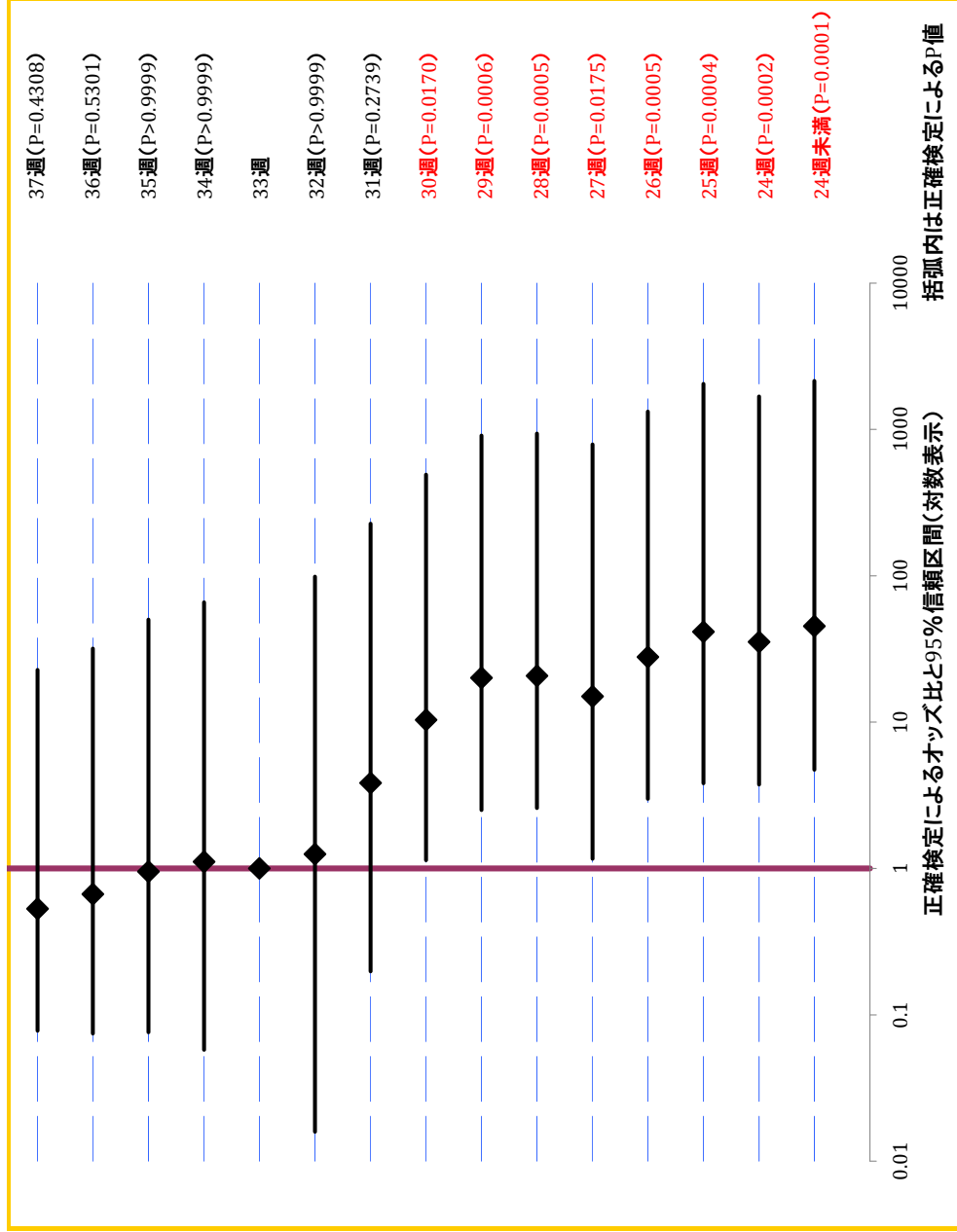
元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

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

在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析

(33週の脳性麻痺発生率と他の週との比較)

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



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

個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合

(平成21年1月1日～平成25年10月4日現在)

(在胎週数)

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

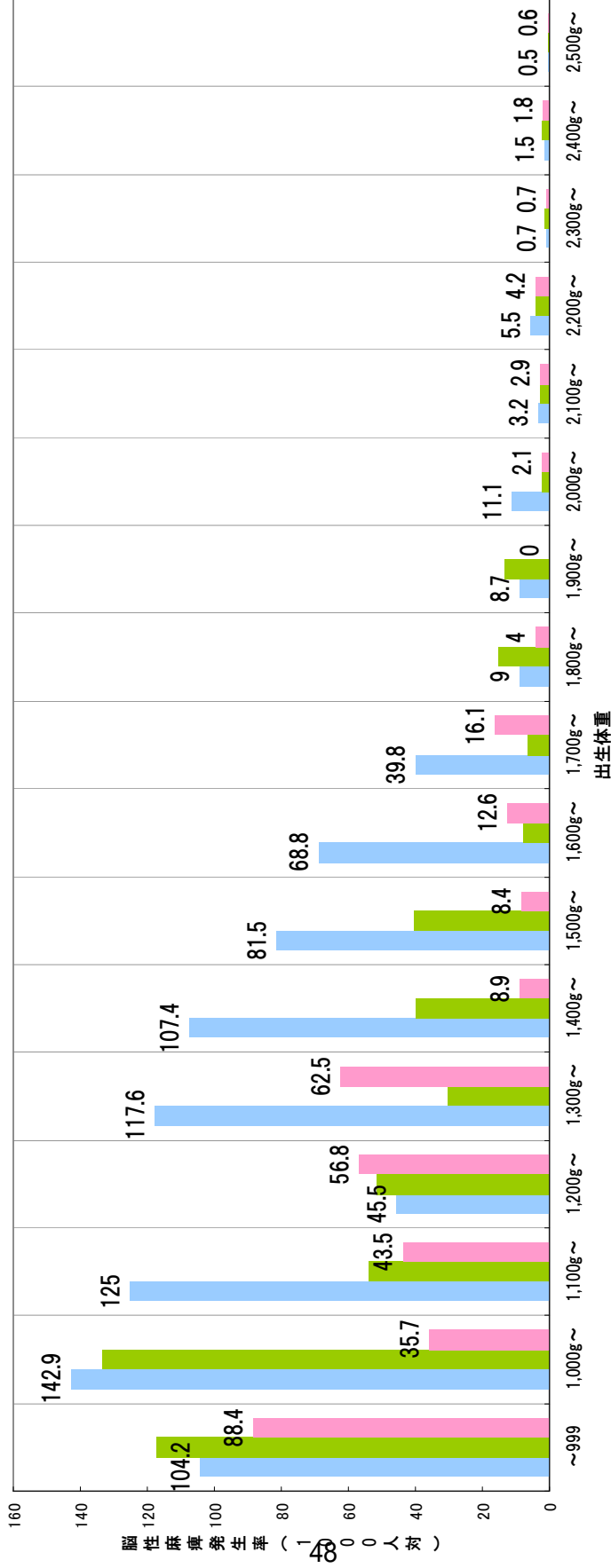
※審査結果が「補償対象外(再申請可能)」となった件数については、補償対象件数、審査結果の確定件数の
双方から除外

別添4

出生体重100gごとの脳性麻痺発生率の推移

(沖縄県の1998年から2009年出生児に係るデータより)

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

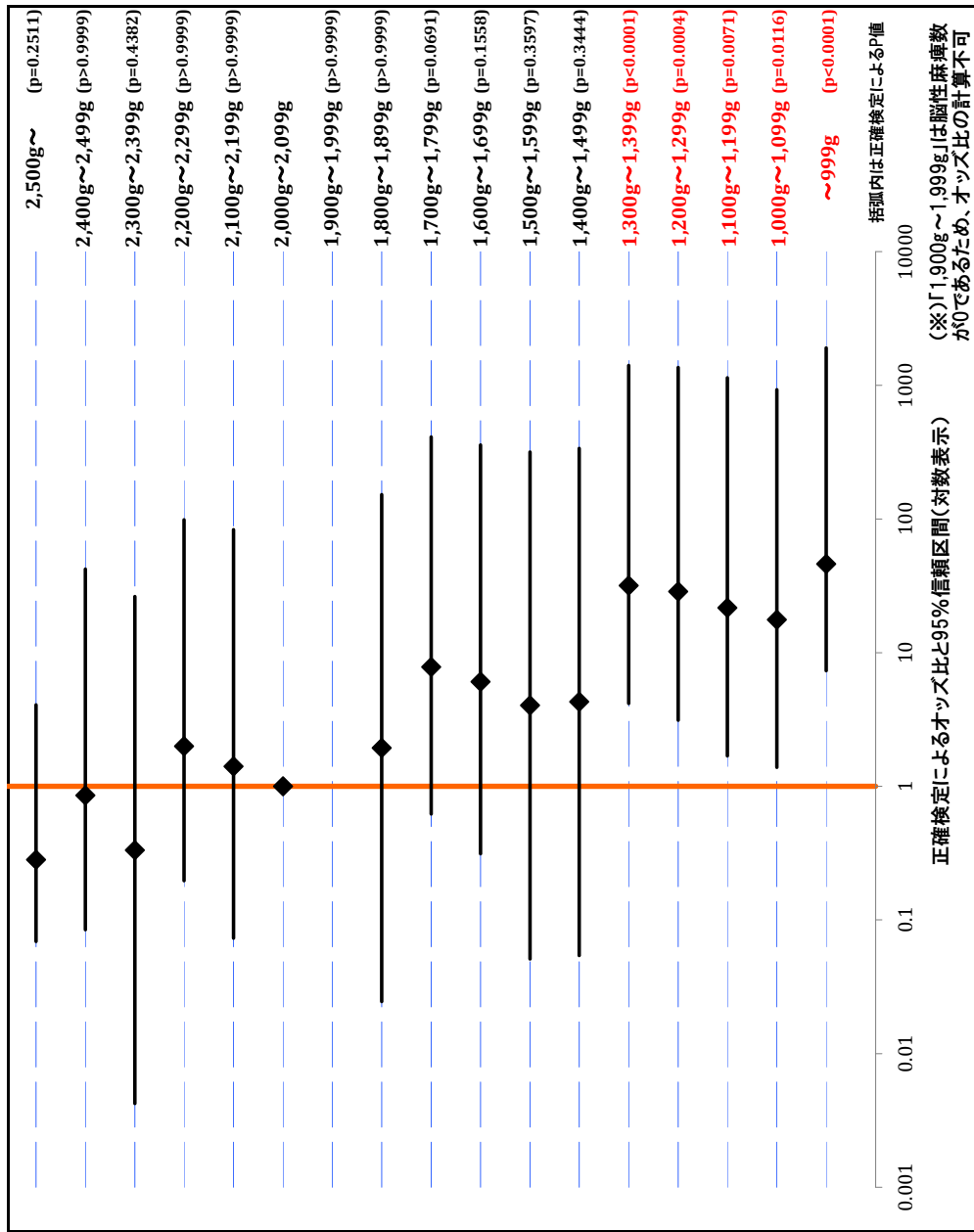


元データ(分子は脳性麻痺数、分母は出生数)

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

出生体重別脳性麻痺発生率の統計的分析 (2,000gの脳性麻痺発生率と他の体重との比較)

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



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

個別審査における出生体重ごとの審査結果の割合

(平成21年1月1日～平成25年10月4日現在)

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

(出生体重)

(総数)

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

(33週以上)

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

(32週以上)

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

(31週以上)

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

(30週以上)

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

〈産科医療補償制度審査委員会 個別審査基準改定案〉

現行基準	改定案	参考
<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>二 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p> <p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p> <p>（二）胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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> </div>	<p>■別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）</p> <p>二 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること</p> <p>（一）低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が7.1未満）</p> <p>（二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、<u>急激に発症した双胎間輸血症候群</u>等によって起こり、引き続き、<u>次のイからチまでのいずれかの所見</u>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 <u>心拍数基線細変動の消失</u></p> <p>ホ <u>心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈</u></p> <p>ヘ <u>サイナソイダルパターン</u></p> <p>ト <u>アプガースコア1分値が3点以下</u></p> <p>チ <u>生後1時間以内の児の血液ガス分析値（pH 値が7.0未満）</u></p>	<p>1) 前提病態および胎児心拍数陣痛図の基準について</p> <p>【出典】</p> <p>① 産婦人科診療ガイドライン産科編作成委員会意見書</p> <p>② 日本産婦人科学会/日本産婦人科医学会. 産婦人科診療ガイドライン産科編 2011. CQ411. Answer および表Ⅱ・Ⅲ</p> <p>【内容】</p> <p>○ 突発的に胎児低酸素状況を引き起こす特殊な病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）では、診断次第急速遂娩となることから、胎児心拍パターンにおいて Answer2 の基準を満たす以前に娩出となり脳性麻痺となる児が存在する。しかし、それらの病態により脳性麻痺となった児は例外なく、出生前ならびに出生時の状態が極めて悪いことから、児の状態が悪かったことを証明するための条件として、産科医療補償制度の個別審査基準改定案では二（二）ーイ～チを設定している。</p> <p>○ 胎児心拍数陣痛図に関する二（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（二）における、前提病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等）は日本産科婦人科学会として「妊娠28週以降であれば、診断次第あるいは強く疑った時点で急速遂娩すべきである」と考える。</p> <p>2) ア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>

* 現行基準からの変更点を赤字で記載

産科医療補償制度 審査委員会

委員長 戸苺 創 殿

意見書

2013年11月25日

編集・監修日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会

「産婦人科診療ガイドライン産科編」作成委員会

委員長 水上 尚典（北海道大学教授）

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

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

以下「」内はその改定案二（二）となります。

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

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

妥当と判断した意見は以下の通りです。

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

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

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

以上

見直し後の補償対象者数の推計に関して

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

【推計の考え方】

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

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

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

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

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



② 沖縄県の調査結果による全国ベースの推計値算出

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



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

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

見直し後の補償対象者数の推計に関して

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

【推計の考え方】

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

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

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

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

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



② 沖縄県の調査結果による全国ベースの推計値算出

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



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

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

産科医療補償制度 剰余金の運用利率に関する検討結果について

「産科医療補償制度 運用利率に関する検討会議」について

(1) 概要

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

(2) 委員名簿

(◎座長)

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

(3) 会議の実施

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

(4) 検討結果

別紙「剰余金の運用利率設定の考え方について」のとおり。

以上

平成 25 年 11 月 22 日
運用利率に関する検討会議

剰余金の運用利率設定の考え方について

1. 剰余金の運用方法

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

2. 運用利率の決定方式および水準

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

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

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

以上

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

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

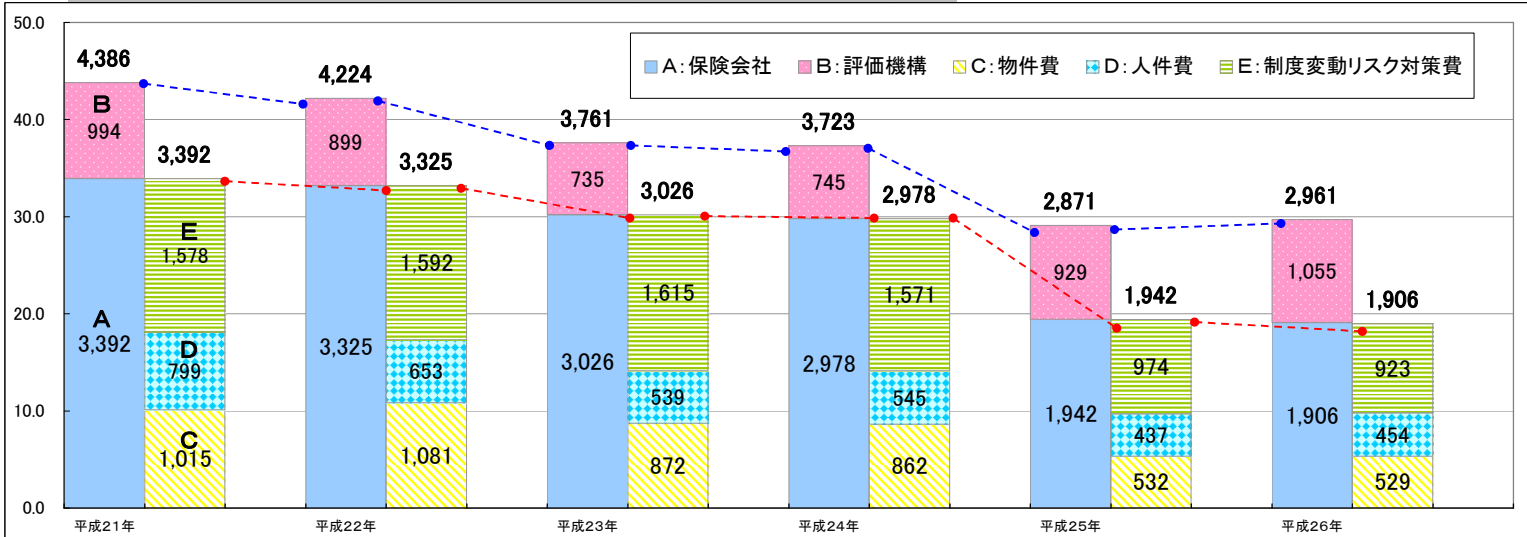
※1：運営組織は、毎月末日までに、前1ヶ月間における対象分曉数を集計し、保険会社に通知している。保険会社は、通知に基づき算出した当該1ヶ月分の保険料を運営組織に請求し、運営組織はこれを支払っている。この通知から保険料の支払いまでに、2ヶ月を要している（保険会社が平成26年1月に出生した児に対応する保険料を領収するのは、平成26年3月となる）。保険料を請求してから支払われるまでの2ヶ月間のタイムラグを踏まえ、保険期間より2ヶ月間遅れた時点の利回りをもとに基準金利を算出する。

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

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

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

産科医療補償制度の収支状況



単位: 百万円

項目	制度の前提・見直しの状況	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	(参考)※2 平成27年 (31週の場合)	(参考)※2 平成27年 (32週の場合)
保険料収入 (①+②) (掛金対象分娩数)	・補償対象者数を年間800人と見込んで掛金30,000円(保険料29,900円)を設定。 ・掛金のうち100円は、分娩機関が廃止等した場合に補償責任を引き継ぐための費用。	31,525 (1,054,340)	32,383 (1,083,045)	31,800 (1,063,540)	31,345 (1,048,337)	31,156 (1,042,000)	30,707 (1,027,000)	27,000 (1,000,000)	25,000 (1,000,000)

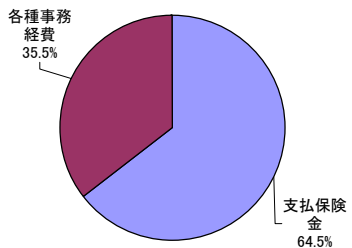
※1 掛金対象分娩数の予測にもとづく見込み

純保険料(補償原資)①	—	27,139 (86.1%)	28,159 (87.0%)	28,039 (88.2%)	27,622 (88.1%)	28,285 (90.8%)	27,746 (90.4%)	23,822 (88.2%)	21,983 (87.9%)
給付金支給実績 <平成25年10月末時点> (補償対象者数)	—	6,570 (219人)	5,790 (193人)	4,290 (143人)	2,100 (70人)	—	—	—	—
支払備金 <平成25年10月末時点>	・平成21年6月に、補償原資に剰余が生じた場合、保険会社から運営組織に返還される仕組みを導入。 ・返還される剰余金に、運用利息は含まれない。(平成26年契約からは運用利息相当額が付加されて返還される予定。) ・剰余金返還の最低水準として補償対象者数推計の下限値である300人を設定。(平成26年契約からは最低水準を278人とする予定。)	20,569	22,369	23,749	25,522	—	—	—	—

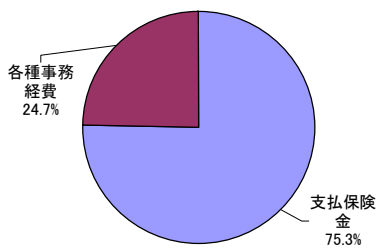
項目	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	(参考)※2 平成27年 (31週の場合)	(参考)※2 平成27年 (32週の場合)
付加保険料(事務経費)②	4,386 (13.9%)	4,224 (13.0%)	3,761 (11.8%)	3,723 (11.9%)	2,871 (9.2%)	2,961 (9.6%)	3,178 (11.8%)	3,017 (12.1%)
評価機構	994 (3.2%)	899 (2.8%)	735 (2.3%)	745 (2.4%)	※3 929 (3.0%)	※3 1,055 (3.4%)	1,090 (4.0%)	1,090 (4.4%)
保険会社	3,392 (10.8%)	3,325 (10.3%)	3,026 (9.5%)	2,978 (9.5%)	1,942 (6.2%)	1,906 (6.2%)	2,088 (7.7%)	1,927 (7.7%)
物件費	1,015 (3.2%)	1,081 (3.3%)	872 (2.7%)	862 (2.8%)	532 (1.7%)	529 (1.7%)	532 (2.0%)	487 (1.9%)
人件費	799 (2.5%)	653 (2.0%)	539 (1.7%)	545 (1.7%)	437 (1.4%)	454 (1.5%)	469 (1.7%)	447 (1.8%)
制度変動リスク対策費	1,578 (5.0%)	1,592 (4.9%)	1,615 (5.1%)	1,571 (5.0%)	974 (3.1%)	923 (3.0%)	1,087 (4.0%)	993 (4.0%)

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

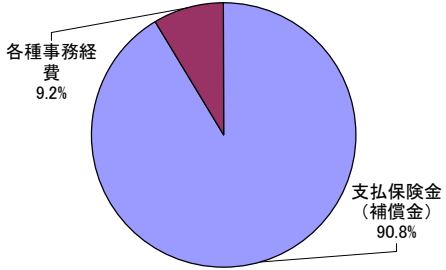
損保決算概況における支出構成割合 (平成24年度損害保険協会加盟26社計)



自賠責保険における支出構成割合 (平成23年度損保・共済計)



産科医療補償制度における支出構成割合 (平成25年見込み)



「日本損害保険協会 平成24年度損保決算概況について」より

「平成25年1月開催 自賠責審議会資料」より

産科医療補償制度の概要

制度創設の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つである。このため、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**ことを目的とし、平成21年1月から（公財）日本医療機能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。

※制度の創設に当たっては、平成18年11月に与党においてとりまとめられた枠組みを踏まえ、制度の詳細について検討が行われた。

補償対象

（※ 該当年に誕生した児のうち、制度創設時の対象者推計数は概ね500～800人）

○ 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺

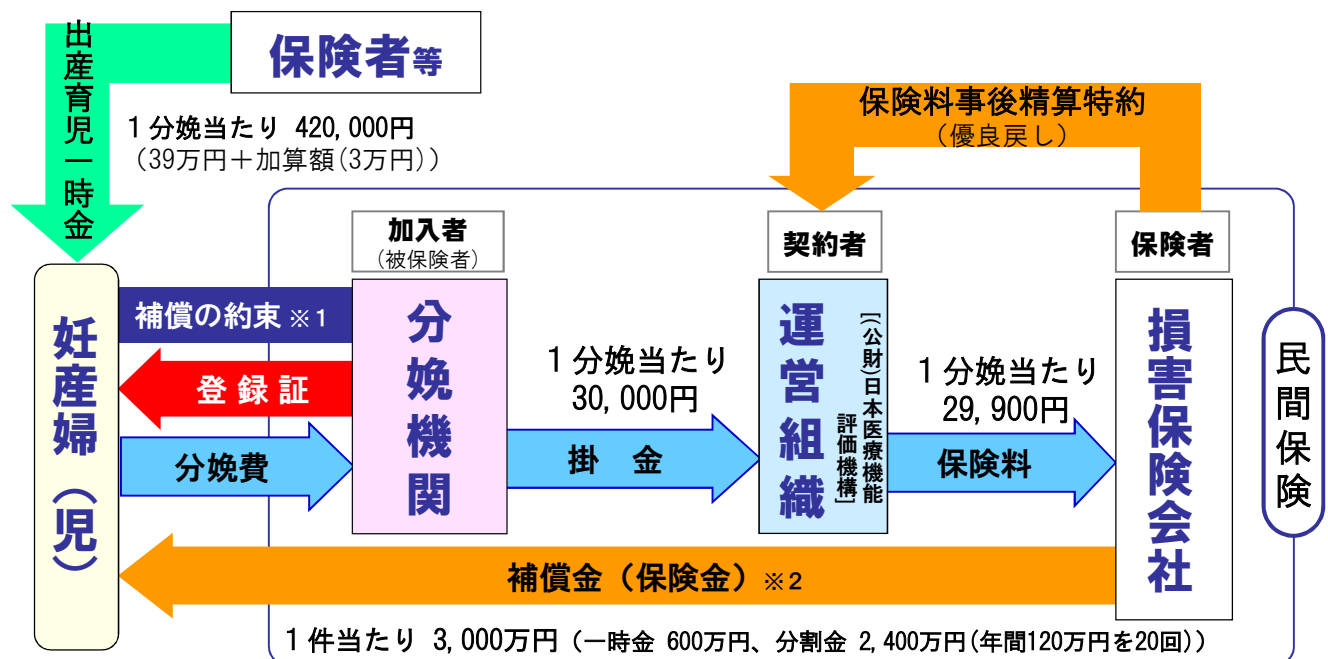
- ・出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上、または在胎週数28週以上かつ所定の要件に該当する場合
- ・身体障害者等級1・2級相当の重症者
- ・先天性要因等の除外基準に該当するもの除く

○ 補償申請期間は児の満5歳の誕生日まで（※平成21年生まれの児の場合、平成26年まで申請可能）

その他

遅くとも5年後を目処に、制度内容について検証し、適宜必要な見直しを行う。

<補償の機能>



※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償を約束

※2：運営組織にて補償対象と認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに損害保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われる

<原因分析・再発防止の機能>

原因分析

医学的観点から原因を分析し、児と分娩機関の双方に結果をフィードバック

事例情報の蓄積

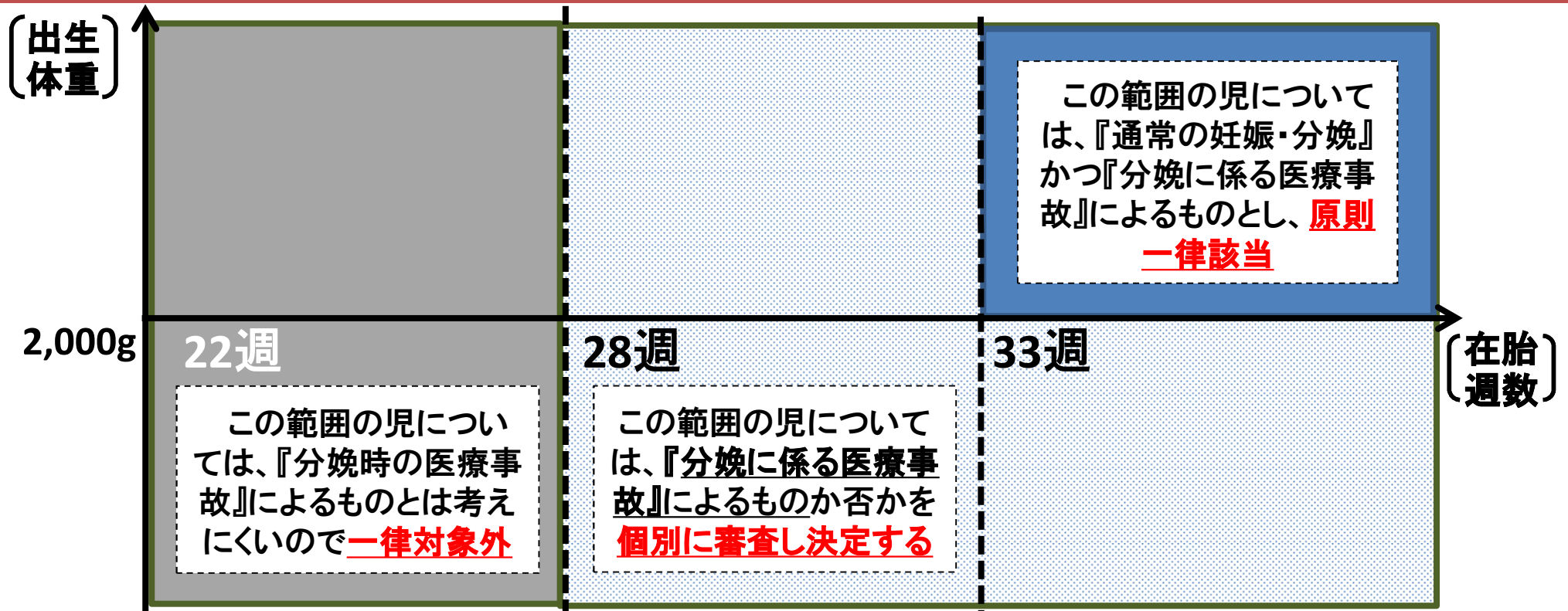
再発防止

収集した事例を統計的・体系的に整理し、再発防止策を策定する。

広く一般に公開、提言

産科医療の質の向上

脳性麻痺児の出生体重・在胎週数と、補償対象範囲との関係



補償対象者選定にあたっての基本的考え方

- 1) **通常の妊娠・分娩**にもかかわらず、**分娩に係る医療事故により重度脳性麻痺**となった場合を、補償対象とする。
(在胎週数33週以上かつ出生体重2000g以上＝「**一律該当**」)
- 2) ただし、出生体重や在胎週数を絶対的基準とすることは難しいため、その周辺について、**個別審査の範囲を設定**。
- 3) 「33週以上かつ2000g以上」を「**一律該当**」とした理由は、
 - ① 脳性麻痺の発生率が、成熟児(33週以上)と未熟児(32週以下)では、大きく異なること。(約14-17倍の群間差)
 - ② 胎内での臓器・生理機能の発達が未熟であることを示し、脳性麻痺の原因となると考えられる**3つの合併症(※)**の占める割合が、成熟児(33週以上)と未熟児(32週以下)では、大きく異なること。

※IVH(脳室内出血)、PVL(脳室周囲白質軟化症)、RDS(呼吸窮迫症候群)