

産科医療補償制度について

第72回社会保障審議会医療保険部会（平成25年12月5日） における指摘事項に対する対応について

【別添資料】

別添1	一般審査で補償対象となった事例における「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について	6
別添2	統計資料等に係る第三者の専門家の意見書	8
別添3	沖縄県のデータを使用することの妥当性等について	16
別添4	沖縄県における周産期医療の状況について	18
別添5	周産期医療に関わる7団体による意見書	21
別添6	補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の経緯と見直しの背景	31
別添7	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	33

平成26年1月20日

(公財) 日本医療機能評価機構

指摘事項	検討結果等
<p>1 一般審査基準の在胎週数等の見直しの根拠としている統計学的分析の妥当性について</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 「統計学的有意差が認められなかった」という結果は、現時点でのサンプル数において、「いずれとも判断できなかった」という意味であり、統計結果を以て一般審査として一律該当とすべきと結論づけるのは論理の飛躍ではないか。 ○ 客観的な第三者の立場であり、医学・生物学の領域に関する統計学の専門家の評価が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現行の一般審査基準である 33 週以上かつ 2,000 g 以上においては、未熟性が脳性麻痺の主な原因とされた事例は無い。 ○ 統計学的分析により、その 33 週における脳性麻痺の発生率と比較した結果、30 週以下は有意差があるため 33 週とは異なることを確認した。 ○ 一方、31 週以上は有意差が無いとの結果であったが、サンプル数が増えると結果が変わる可能性もあるため、未熟性が主な原因の脳性麻痺は 31 週以上ではほとんどみられないとの医学的・臨床的な分析結果と併せて、見直しの必要性を示すもの。 ○ 第三者の立場の疫学・統計学の専門家による検証が行われ、妥当である旨の意見書が提示されている。 <p>別添 1 一般審査で補償対象となった事例における「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について（P6～）</p> <p>別添 2 統計資料等に係る第三者の専門家の意見書（P8～）</p>

指摘事項	検討結果等
<p>2 沖縄データをサンプルとして全国の制度の見直しをする妥当性について</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 脳性麻痺発生件数が1とか2とか非常に少ない今のデータで急いで見直しを行う緊急性はあるのか。 ○ 沖縄県が全国を代表する標本と言えるのか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 我が国には脳性麻痺の登録制度が無いいため、全国における脳性麻痺に係る疫学的なデータは無い。 ○ 制度見直しに向け、創設時の沖縄県における追加調査に加え、栃木県・三重県においても調査を行いデータの収集を行った。 ○ 見直しに活用するためには、一定の地域等における出生数との比較分析が可能な全数調査にもとづく脳性麻痺のデータであること、および在胎週数、出生体重、重症度、周産期の状況等の情報が必要であるが、栃木県・三重県においては必要十分な精度を確保できなかった。 ○ 周産期死亡率、新生児死亡率等の周産期医療に係る指標は、沖縄県は全国的にみても平均的な範囲内であり、全国を代表する標本と見て差し支えない。 ○ なお、沖縄県のデータにもとづく補償対象者数推計値 481人は、補償対象者数の実績と傾向と近似している。 ○ 今後のデータ収集に向け、厚生労働省、関連学会等と検討を進めるが、現時点で入手可能で最も信頼性の高い沖縄県の追加調査により得られたデータ等をもとに検討を行い、医学的に不合理な点の適正化を図るもの。 <p>別添3 沖縄県のデータを使用することの妥当性等について (P16～)</p> <p>別添4 沖縄県における周産期医療の状況について (P18～)</p>

指摘事項	検討結果等
<p>3 一般審査基準の在胎週数等の見直しの根拠としている統計学的解釈を補完する医学的根拠について</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 「統計学的に有意差を認めなかった」結果と「一般審査として一律該当とすることが適当」との判断には論理の飛躍があり、補助的な仮説の検証として医学的根拠が必要ではないか。 ○ 沖縄における統計データのみからでなく、判断には他の医学的要因が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 沖縄県・三重県の調査データにもとづく28週から32週の脳性麻痺の原因分析、および全国約190施設が参加している周産期母子医療センターネットワークのデータ分析の結果、31週以上においては未熟性が主な原因の脳性麻痺はほとんど発生していない。 ○ 近年の周産期医療の進歩および周産期医療体制の整備により、31週以上においては未熟性が主な原因の脳性麻痺の発生はほぼ完全に予防できるまでになっており、一般審査基準を31週に見直すことにより、補償対象の中に未熟性が主な原因の脳性麻痺が紛れ込む可能性はほとんど無い。 ○ なお、これらの見解については、日本産科婦人科学会等の周産期医療に関わる7団体の意見書においても妥当とされている。 <p>別添5 周産期医療に関わる7団体による意見書（P21～）</p>

指摘事項	検討結果等
<p>4 個別審査基準の見直しではなく、一般審査基準を見直す緊急性および必要性等について</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ これまでの運用実績等を示した上で、現行の審査基準の問題点についての説明が必要。 ○ 現行においても、在胎週数28週以上について、個別審査で補償対象とする仕組みとしており、不十分なデータしかない現状で、一律該当とする一般審査基準を見直す緊急性・必要性はあるのか。(今後、制度を通して得られたデータの蓄積や、沖縄県以外のデータなど充実したデータを収集してから議論すべきではないか) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 制度創設時には、早期の立ち上げが求められたため、限られたデータをもとに、制度が破綻しないよう厳し目の基準を設定したものであり、今回は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を是正する観点で、最低限必要な適正化を図るもの。 ○ 近年の周産期医療の進歩等により、31週以上や1,400g以上では、未熟性が主な原因の脳性麻痺はほとんど発生しなくなっている。 ○ 脳性麻痺の原因は多様であり、個別審査では、補償すべき脳性麻痺を漏れなく拾い上げる医学的条件を規定することは不可能である。 ○ このため、本来補償されるべきでありながら、現行の一般審査基準でも個別審査基準でも補償されない脳性麻痺児が存在しており、最低限必要な適正化を行う緊急性・必要性は高い。 別添6 補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の経緯と見直しの背景 (P31～) 別添7 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 (P33) 別添5 周産期医療に関わる7団体による意見書 (P21～)

指摘事項	検討結果等
<p>5 補償対象者数の推計方法について</p>	
<p>○ 一般審査基準見直しの根拠が「2006年から2009年までの4年間」での脳性麻痺発生率が、それ以前と比べて大きく減少したことに依拠しているにもかかわらず、補償対象者数は「1998年から2007年」までの脳性麻痺発生率に依拠して推計されており、説明に整合性がないのではないか。（直近4年間の数字では信頼性がないのであれば、補償基準見直しの根拠にすべきではないのではないか。）</p>	<p>○ 補償対象となる重度脳性麻痺は、すべての脳性麻痺の4分の1程度で絶対数がかなり少ないため、4年間程度のデータでは数のばらつき度合いが大きく、信頼に足る推計ができない。このため、脳性麻痺の発生率の減少傾向も織り込み、「1998年から2007年までの10年間」のデータをもとに補償対象者数を推計した。</p> <p>○ 一方、一般審査基準の見直しは、すべての脳性麻痺の発生状況を医学的・臨床的に分析した結果を根拠とするものである。「2006年から2009年までの4年間」のすべての脳性麻痺のデータは最近の産科医療の状況を反映しており、また補償対象となる重度脳性麻痺の約4倍と、毎年のサンプル数が比較的によく、妥当な分析結果が得られたものと考えている。</p> <p>別添2 統計資料等に係る第三者の専門家の意見書（P8～）</p>
<p>6 保険会社の事務経費等（制度変動リスク対策費）について</p>	
<p>○ 制度にリスクがないことが明らかになったのだから、今後、リスク対策費は不要ではないか。</p> <p>○ 公的資金が民間保険会社の利益になるのは不適當。</p> <p>○ 民間保険会社が事業を引き受けるためには一定の利益が必要ということであれば、名称変更する等説明を変えるべき。</p>	<p>○ 平成27年1月以降の制度変動リスク対策費については、本制度の公的性格等に鑑み、保険料総額の3%とする。</p>

一般審査で補償対象となった事例における

「未熟性」と「脳性麻痺発症の原因」について

脳性麻痺発症の原因については、産科医療補償制度再発防止委員会が毎年取りまとめている「再発防止に関する報告書」において、主たる原因を分析している。

2013年5月に公表した「第3回 再発防止に関する報告書」の分析対象事例188件（うち、一般審査で補償対象となった事例は173件）の分析結果において「未熟性等（「胎児発育不全」、「早産児」などを含む）」が単一で脳性麻痺発症の原因とされた事例はなかった。

なお、「複数の原因」とされた39件の中に、原因の一つとして「胎児発育不全」があった事例が5件あり、うち2件が一般審査で補償対象となった事例であった。この2件は臍帯因子や感染などのその他の原因と複合的に関与したと考えられた事例であった。

また、「原因が明らかではないまたは特定困難」とされた43件のうち、一般審査で補償対象となった事例は42件であり、その中で「臍帯辺縁付着による臍帯血流障害が関与した可能性が考えられるが、胎児発育不全による胎児予備能の低下（胎盤機能不全）が、胎児の健常性に何らかの間接的な影響を及ぼすなど、脳性麻痺発症の原因となった可能性も否定できない」、「後期早産児という危険因子を背景に、子宮内感染が関与した可能性は否定できない」とされた事例が2件あった。

〔追記〕

なお、再発防止委員会においては、2014年4月頃に公表予定の「第4回 再発防止に関する報告書」に向けて、2013年12月末までに原因分析報告書を公表した累計319件を対象として主たる原因を分析している。

今回、新たに追加となった131件（うち、一般審査で補償対象となった事例は120件）について同様の作業を行ったところ、これらにおいても「未熟性等（胎児発育不全、「早産児」などを含む）」が単一で脳性麻痺発症の原因とされた事例はなかった。

「第3回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」より抜粋

表3-V-1 再発防止分析対象事例^{注1)}における脳性麻痺発症の主たる原因^{注2)}

対象数=188

単一の原因	病態	件数
	常位胎盤早期剥離	106
	低置胎盤の剥離	48
	臍帯因子	1
	臍帯脱出	11
	その他の臍帯因子	19
	子宮破裂	6
	妊娠高血圧症候群に伴う胎児胎盤循環不全	2
	妊娠糖尿病に伴う胎盤機能の低下	1
	子宮収縮薬投与による過強陣痛	1
	感染	1
	絨毛膜羊膜炎	1
	その他の感染	4
	胎児母体間輸血症候群	5
	双胎間輸血症候群	1
	児の頭蓋内出血	1
	吸引分娩による帽状腱膜下血腫	1
	車中の墜落分娩における被膜児	1
	羊水塞栓	1
	麻酔導入中の換気不全による母体の心肺停止	7
	母体の心不全	1
	複数の原因^{注3)}	39
	常位胎盤早期剥離	8
重	臍帯脱出	1
	臍帯脱出以外の臍帯因子	20
複	子宮破裂	1
	妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群等に伴う胎盤機能不全	7
あ	絨毛膜羊膜炎またはその他の感染	11
	帽状腱膜下血腫	2
	胎児発育不全	5
	原因が明らかではないまたは特定困難	43
	合計	188

注1)産科医療補償制度の補償対象は、在胎週数や出生体重等の基準を満たし、重症度が身体障害者障害程度等級1級・2級に相当し、児の先天性要因および新生児期の要因等の除外基準に該当しない場合としている。このため、分析対象はすべての脳性麻痺児の事例ではない。

注2)脳性麻痺発症の原因を概観するために、胎児および新生児の低酸素・酸血症等の原因を「脳性麻痺発症の主たる原因」とし、原因分析報告書の「脳性麻痺発症の原因」の項をもとに分類し集計している。

注3)「複数の原因」については、2～4つの原因が関与していた事例があり、その原因も様々であった。常位胎盤早期剥離や臍帯脱出、その他の臍帯因子など代表的なものを件数として示している。

平成 25 年 12 月 10 日

「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」等に関する
統計資料等についての意見書

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座
教授 馬場園 明
日本公衆衛生学会 監事、評議員
日本衛生学会 評議員
日本医療・病院管理学会 評議員

「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」より「産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書」が平成 25 年 7 月に提出され、今般、「産科医療補償制度見直しに係る最終報告書」が作成されたところである。この意見書は、「公益財団法人 日本医療機能評価機構」から依頼を受け、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」にある統計資料（参考資料）、および「見直し後の補償対象者数の推計値」（第 72 回社会保障審議会医療保険部会への機構提出資料に記載）に関して、公衆衛生学を専攻する研究者として第三者の立場から内容の妥当性を吟味したものである。

【参考資料 6】在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移」は、沖縄県の「1998 年から 2001 年」、「2002 年から 2005 年」、「2006 年から 2009 年」の 3 期に分けて出生児に係る在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移を示したものである。在胎 25 週以降は時代が進むにつれ、脳性麻痺発生率が低下していることがみてとれる。

【参考資料 7】在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」は、2006 年から 2009 年のデータをもとに、各週における脳性麻痺発生率と現行基準の 33 週の脳性麻痺発生率の間に統計学的な有意差があるか、フイツジャーの正確検定を用いて検証したものである。31 週以降の脳性麻痺の発生率は 33 週のものと同有意差はないが、30 週以前の発生率は 33 週の発生率と有意に高いことが明らかとなっている。統計学的検証を単年ではなく 4 年間で行っているのは、サンプルサイズを大きくし、統計学的に安定した結果を得るためであると考えられる。一方、在胎 25 週以降は時代が進むにつれ、脳性麻痺発生率が低下していることが明らかなために、推定に用いるデータの期間を長くすれば長くするほどバイアスが大きくなると思われる、5 年以上のデータで得られた発生率を用いていないことは理解できる。

【参考資料 8】個別審査における在胎週数ごとの審査結果の割合」は、審査結果による該当率からみれば 31、29、28 週が低い傾向があるがサンプルサイズが小さく、統計学的な分析は困難である。また、審査対象となる時点でバイアスがかかっているとも考えられ、審査対象となるべき母集団を反映していない可能性もある。

「見直し後の補償対象者数の推計値」（第 72 回社会保障審議会医療保険部会への機構提出資料 5 ページ、6 ページ、および「別添 9：見直し後の補償対象者数の推計に関して）」に記載）は、沖縄県の 1998 年～2007 年の脳性麻痺データをもとに、補償対象となる脳性麻

痺の発生率を基に全国の補償対象者数と95%信頼区間を推計したものである。一般審査基準および個別審査基準を見直した場合の補償対象者数については、『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」とし個別審査を<個別審査基準(見直し後)>に見直した場合』および『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」とし個別審査を<個別審査基準(見直し後)>に見直した場合』について算出している。推計は二項分布を仮定し、正規近似を用いており、統計学的方法に関して問題は認められない。補償対象となる脳性麻痺の発生率の推計では、対象が重度脳性麻痺となることからサンプルサイズが小さいために、4年間のデータでは分散が大きくなり安定した推計結果が得られないために、10年間のデータを用いたと考えられる。なお、在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析では10年間のデータでなく4年間のデータで分析したのは、対象が全脳性麻痺であり、サンプルサイズが比較的大きく安定した検定結果が得られるからであると思われる。

最後に脳性麻痺の補償対象を在胎週数が33週から31週に変更することを統計学的に判断することが適切かどうかについて述べたい。脳性麻痺は在胎週数が長くなれば発生する頻度が減少することは統計学的に裏付けられており、脳性麻痺の発生に児の未熟性が影響することは疑いのない事実である。また、産科医療補償制度発足時に参照した1998年から2000年においては、在胎週数28週から31週の脳性麻痺の発生率は1,000対127.8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と減少してきている(参考資料1)。この間、児の在胎週数における未熟性は変化していないと考えられるにも拘わらず、脳性麻痺発生率が大きく減少したことは医療の向上が貢献したものと考えられる。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、このことを裏付けている。すなわち、以前の医療であったら脳性麻痺になることが避けられなかった未熟性のレベルであっても、医療が発達した現在であれば脳性麻痺が発生することを防ぐことが可能になってきたと考えられる。したがって、一般審査で補償する在胎週数を下げることが合理的であると考えられる。

個々の症例において児の未熟性による影響が大きいのか、それとも医療側の問題が大きいかを判断することは困難であり、児の成熟の指標となる在胎週数を指標とすることは合理的であると思われる。適切なカットオフポイントを決定する際に、在胎週数で脳性麻痺発生率が異なるかどうかを統計学的に検証するのは合理的である。現在の基準である33週の脳性麻痺発生率と有意の差がなければ、比較された週数による未熟性の度合いが脳性麻痺の発生に影響を与えていることが認められないことを示唆しているからである。したがって、2006年から2009年のデータにおいて、脳性麻痺発生率が33週と32週及び33週と31週の間統計学的に有意な差が認められなかったことは、基準を33週から31週に変更することが合理的であることを示唆する。

以上

平成 26 年 1 月 14 日

「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」等に関する意見書

京都大学白眉センター・経済学研究科
特定准教授・医師 後藤 励

産科医療補償制度運営委員会において、平成 25 年 11 月に「産科医療補償制度見直しに係る最終報告書」がとりまとめられている。今般、公益財団法人 日本医療機能評価機構からの依頼により、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」に関する統計資料（参考資料）に関して、第三者としてその適切性について検証した結果を以下に記載する。

今回、一律に補償対象とする基準（一般審査の基準）を在胎 33 週以上から 31 週以上に拡大するか否かが議論となっている。これは現状の医療技術を前提とした場合、胎児の未熟性が脳性麻痺の原因とは言えない基準をデータに基づいて設定出来るか、という問題である。理想としては、全国で脳性麻痺の発生とリスク因子を網羅的に把握し、統計的な解析を行った上で基準を設定することが必要となる。

しかし、全国規模で疾患の発症率を調査することは想像以上に難しい。疾患の診断基準を統一し、漏れや重複のないように患者の調査を行う必要があるが、日本人の死亡原因の第一位であるがんについてもがん登録の義務化が最近法制化された状況であり、そのほかの疾患に関する患者調査も十分とは言えない。脳性麻痺についても、進行性の疾患や一時的な障害を除外する必要があるため、その診断には継続的な観察が不可欠であるため、発症の把握に向けての体制構築は今後の課題である。したがって、今回の見直しに際してはある特定の地域での脳性麻痺児をレトロスペクティブに調査する方法が最善であるといえる。中でも、脳性麻痺以外の疾患が紛れ込んでいる可能性が極めて低く、分娩時週数や出生体重、分娩前後の情報等が把握されている沖縄県のデータを基に判断することは適切である。なお、在胎週数が胎児の神経学的な成熟度の代理変数であることは先行研究から明らかであり、正確かつ簡便にデータ収集できる在胎週数に基づいて基準を作成することは適切である。

【参考資料 6】在胎週数 1 週ごとの脳性麻痺発生率の推移」からは、在胎 26 週以降 32 週までの脳性麻痺発生率が年代に応じて減少しているのがわかる。未熟性による脳性麻痺の原因となる呼吸窮迫症候群、頭蓋内出血などの発生率が低下している報告がされていることを考慮すれば、産科医療技術の進歩により、未熟性による脳性麻痺の発生が減少していることを示唆している。したがって、現状の医療技術を前提とした基準の設定には出来るだけ最近のデータを使用する必要がある。一方で、脳性麻痺の診断が出生後年単位の時間をかけて確定される場合があることや、十分なサンプル数が確保できないことから、直近のデータのみを使用することにはトレードオフも存在する。そのため、【参考資料 7】在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」のように、脳性麻痺の発生率の低下が確認されるサンプル数がある程度確保される 2006 年から 2009 年を基準設定のための主たるデータと

したことは適切である。

【参考資料7】在胎週数別脳性麻痺発生率の統計的分析」では、未熟性による脳性麻痺は発生していないとされる現行基準の33週を基準として他の在胎週数での脳性麻痺が発生率が異なるかどうかを統計的に分析したものである。その結果、31週までは発生率に有意差は見られないが、30週以前では有意に発生率が上昇することが有意水準5%で確かめられている。このことは、在胎31週、32週が在胎33週と脳性麻痺のリスクという点で同等であり、現在の医療技術の下で許容可能な在胎週数であることを示している。

以上のように、「産科医療補償制度 見直しに係る最終報告書」の統計資料から、一般審査の基準を在胎33週以上から31週以上に拡大することは適切であると考える。

以上

平成 26 年 1 月 15 日

脳性麻痺の発生確率に関する考察

文京区本郷 7-3-1 東京大学大学院工学系研究科技術経営戦略学専攻教授

綱田 和満

公益財団法人日本医療機能評価機構より依頼を受け、産科医療補償制度見直しに係る最終報告書の統計学的分析について、第三者の立場から内容の妥当性について考察した。考察の結果、在胎週数 31 週と 33 週に差があるかどうかを統計学的分析のみで判断することは、データが少なかったため難しく、他の医学的な見解も交えて判断する必要があると考えられる。
なお、具体的な考察については以下に記載する。

1. ファッシーヤーの正確検定 (Fisher's exact test) について
いま、表 1 のように 2×2 の分割表が与えられているとする。(この検定は、一般の $s \times t$ の分割表に拡張可能であるが、本問題では、 2×2 の分割表のみを対象にしているのので、一般的な説明は省略する。)

表 1 分割表

	正常	脳性麻痺	計
期間 1	a	b	a+b
期間 2	c	d	c+d
計	a+c	b+d	n

周辺度数、 $a+b$, $c+d$, $a+c$, $b+d$ および総数 n は固定されているとする。全体の選び方は、 ${}^n C_{a+b}$ 通りである。このうち、表 1 の結果が得られる組み合わせ数は、 ${}^{a+b} C_a \times {}^{c+d} C_c$ である。

期間が影響しないとすると、表 1 が得られる確率は、

$$P = \frac{{}^{a+c} C_a \times {}^{b+d} C_b}{{}^n C_{a+b}} = \frac{\frac{(a+c)!}{a!c!} \times \frac{(b+d)!}{b!d!}}{\frac{n!}{(a+b)!(c+d)!}} = \frac{(a+b)!(c+d)!(a+c)!(b+d)!}{n!a!b!c!d!} \quad (1)$$

となる。なお、オッズ比を用いて検定を行う (95%信頼区間に 1 が含まれているかどうか) ことも可能であるが、本検定の方がより正確であるため、オッズ比については省略する。

2. 脳性麻痺データの分析

本件において特に問題となるのが、33週と31週の脳性麻痺の発生率が等しいとしてよいかどうかである。33週と31週の分割表は表2の通りである。

表2 33週と31週の比較

	正常	脳性麻痺	計
31週	149	2	151
33週	289	1	290
計	438	3	441

これから、(期間が影響しないという仮説のもとで) この分布表が得られる確率を(1)式に基づき計算すると、

$$P(2) = 23.13\%$$

である。さらに、これより極端な例として、表3のように、すべての脳性麻痺が31週に起こったとする。この確率は

$$P(3) = 3.96\%$$

である。対立仮説は、「31週の方が脳性麻痺の確率が高い」であり、片側検定を用いる。

表3 より極端な例

	正常	脳性麻痺	計
31週	148	3	151
33週	290	0	290
計	438	3	441

したがって、検定のp値は、

$$P = P(2) + P(3) = 27.09\%$$

(2)

であり、5%より大きく帰無仮説は棄却されず、期間の差は認められないことになる。

しかしながら、脳性麻痺の起こる確率を単純に計算すると

$$31 \text{ 週: } 2/151 = 0.0132 = 1.3.2\% \text{ (パーミル、1000人当り発生数)}$$

$$33 \text{ 週: } 1/290 = 3.45\%$$

で4倍の差があり、本当に差がないとしていいのかという疑問が残る。これは、検定の本質と関連するが、検定は第一種の過誤、すなわち、帰無仮説が正しいにも係わらず、それを誤って棄却してしまう確率がある水準(有意水準)以下にすることによって行っていることに起因していると考えられる。すなわち、帰無仮説が棄却されない(採択される)ことは、それが積極的に支持されたことを意味しない。特に、本件のように、脳性麻痺を起した患者が合計3名と極端に少ない場合大きな問題となる。

33-35 週の脳性麻痺の発生率はほぼ一定であるので、この期間をまとめると、次のような分割表が得られる。

表 3 33-35 週と 31 週の比較

	正常	脳性麻痺	計
31 週	149	2	151
33-35 週	1719	6	1725
計	1868	8	1876

これから p 値を計算すると、

$$P = 13.08\%$$

となり、かなり小さな値となる。

さらに、仮想的に、31 週のデータを 3 倍にし、33-35 週と比較したのが表 4 である。この場合、 p 値は、

$$P = 2.31\%$$

となり、5%を下回り、期間の影響が認められることになる。

表 4. 31 週のデータを 3 倍したものと 31 週の比較

	正常	脳性麻痺	計
31 週の 3 倍	447	6	453
33-35 週	1719	6	1725
計	2166	12	2178

結論として、統計的に意味のある議論をするにはデータが少なすぎ(現在のデータでは、31 週と 33 週では脳性麻痺起こったのはわずかに 3 名であり、3 名すべてが 31 週であった場合のみ、5%の水準で差が認められることになる)、現在の 3 倍程度以上のデータが必要であると考えられる。

3. ポアソン分布基づく考察

フイツジャーの正確検定は、周辺度数が固定されている条件のもとで確率を計算している、すなわち、条件付確率を求めているにすぎない。本件においては、出生数が固定されているという条件には特に問題がないと考えられるが、脳性麻痺数が固定されているという条件には問題があり、その解釈に疑問の余地を生じる。

ここでは、ポアソン分布に基づく別の観点から必要なデータ数など統計的な解釈について論じる。いま、脳性麻痺の新的発生率を p 、出生数を 151 とする。この場合、患者数は $n = p \times n$ のポアソン分布に従うと考えられるので、この結果から発生数が、2 名以上とな

る確率が、5%以下となる値の下限値を求めると、表5の通り $p = 0.0023$ となる。すなわち、 $H_0: p = p_0, H_1: p > p_0$ において $p_0 > 0.0024$ では帰無仮説は棄却されないことになる。いま、33-37週における脳性麻痺の発生率を求めると発生数23、出生数10,454であるので、発生確率は、0.0022となる。ポアソン分布は期待値と分散が等しいので、正規近似を用いて、この場合の分布数の95%上限値 ($P(\hat{\lambda} \leq \lambda^*) = 95\%$ となる値)を近似的にもとめると、 $\lambda^* = 30.9, p = 0.00296$ となりこのデータ数では、33-37週における脳性麻痺の発生率 ($=0.0022$) と比較しても31週における発生率は有意に異なるとは言えないことになる。まして、データ数が少なく発生確率の高い33週(出生数291、脳性麻痺数1、発生確率0.0034)との比較では、帰無仮説を棄却することはほとんど起こりえず、データ数を増加させる必要があると考えられる。

表5 p=0.0023、n=1511におけるp値の分布

脳性麻痺数	確率	累積確率	P値
0	70.7%	70.7%	100.0%
1	24.5%	95.2%	29.3%
2	4.3%	99.5%	4.8%
3	0.5%	100.0%	0.5%
4	0.0%	100.0%	0.0%
5	0.0%	100.0%	0.0%

沖縄県のデータを使用することの妥当性等について

1) 沖縄県のデータを使用した経緯、脳性麻痺に係るデータの特性等

- 我が国において脳性麻痺の登録制度がないため、日本全国および一定地域における脳性麻痺に係る疫学的なデータは存在していない。 そのような状況の中、沖縄県および姫路市の研究者がそれぞれの地域における脳性麻痺に係る調査研究を行っていたので、制度創設時にはこれらのデータを用い制度設計を行った。
- 一方、制度見直しにあたっては、より多くの地域における新しい脳性麻痺に係るデータをもとに行う必要があると考えられたことから、産科医療補償制度医学的調査専門委員会において、沖縄県のみでなく、栃木県および三重県においても脳性麻痺に係るデータの収集・分析を行った。
- 栃木県および三重県においては、身体障害者更生相談所の協力のもと、障害区分「肢体不自由」で身体障害者手帳が発行された事例から脳性麻痺を抽出し、また両県下の病院・療育施設における診療記録から脳性麻痺の事例を抽出して、これらの事例により分析した。
- しかしながら、肢体不自由の中からの脳性麻痺の抽出に際して、脳性麻痺か否かを判断するために必要な情報が十分でなかったために脳性麻痺でない児が含まれている可能性、および情報が限られていることから身体障害者更生相談所調査結果と施設調査結果との突合が十分でなかったために重複している可能性等により、補償対象者数の推計に際して必要十分な精度を確保できなかった。
- 本制度の見直しに資する脳性麻痺のデータは、一定の地域等における総出生数と比較分析が可能な全数調査にもとづく脳性麻痺のデータであること、また脳性麻痺の有無のみでなく、在胎週数、出生体重、重症度、脳性麻痺の原因を特定するための詳細な周産期の状況等の情報が必要である。
- この点、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、研究者の長年にわたる取組みにより脳性麻痺児の把握が十分にされていると考えられること、また22年間におよぶ取組みの成果としてデータの母数が最も多く、各施設での診療録等をもとに収集された情報である。
- このため、複数地域におけるデータの収集・分析を行ったものの、現時点で入手可能な最も信頼性の高いデータは沖縄県の調査結果であるとして、沖縄県のデータにもとづき補償対象者数の推計、脳性麻痺の発生率の検定等を行った経緯にある。

2) 沖縄県のデータと全国傾向

- 沖縄県の脳性麻痺のデータが、日本全国を代表する標本と言えるか否かに
関して、周産期医療に係る各種指標より確認を行った。
- その結果、周産期医療に係る指標は全国でも平均的な範囲に位置づけられ
ており、代表する標本と見て差し支えないと考えられる。
- また、沖縄県のデータにもとづく現行制度における補償対象者数推計値は
年間 481 人、推定区間 340 人～623 人であるが、平成 21 年生まれの児につい
ての補償申請の実態および傾向からして推計値に相当程度近しくなる見込み
である。
- なお、栃木県のデータにもとづく推計値は、いずれも約 1,000 人前後であ
り、この点からも沖縄県のデータの信頼性は高いものと考えられる。
なお、制度創設時の沖縄県のデータについては、補償対象者数は 300～500 人
と推計されていた。

3) 今後に向けた取り組み

- 今後については、前記の条件を満たすより全国調査に近い水準での脳性
麻痺のデータ収集に向け、都道府県等における周産期医療施設、療育施設、行
政機関の情報が漏れや重複なく収集できる仕組みについて、厚生労働省およ
び関係学会等と早期に相談し、取り組みを進めることを予定している。
- しかしながら、行政機関および関係学会等の全面的な支援・協力が得られて
調査が実施されたとしても、そのデータの蓄積には一定期間が必要である。こ
のため、制度運営の中で明らかとなった課題や医学的に不合理な点を是正す
る必要があることから、今回は現時点で得られたデータおよび医学的・臨床的
知見の範囲内で、必要最低限の適正化を行うことが適当とするものである。

沖縄県における周産期医療の状況について

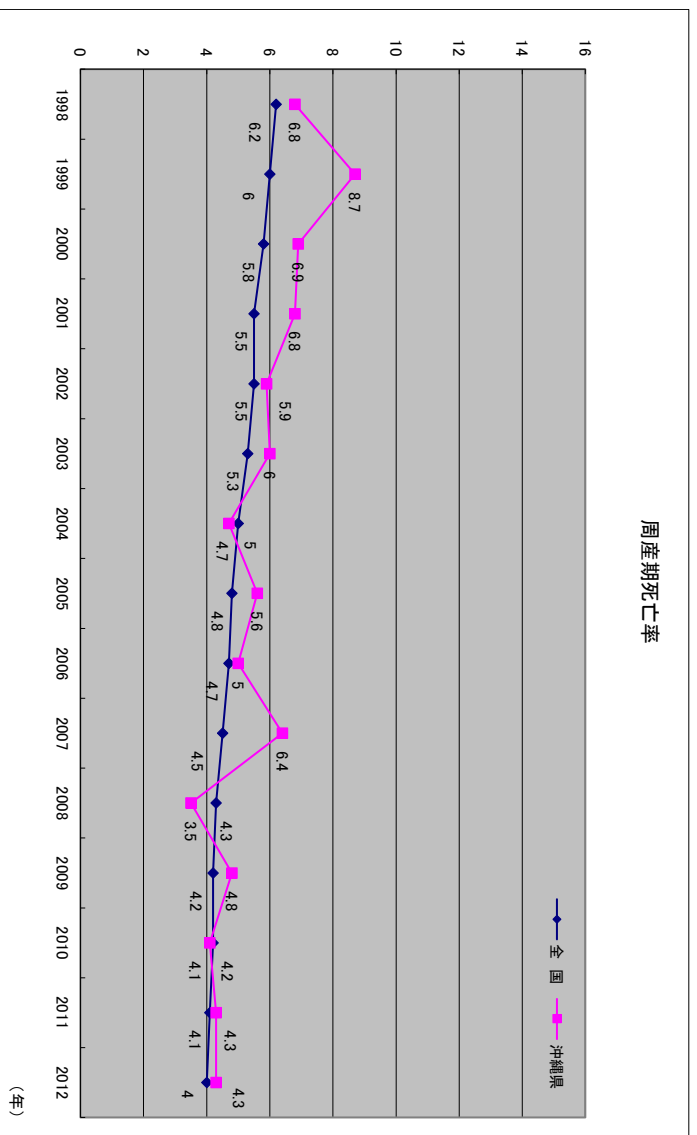
産科医療補償制度医学的調査専門委員会報告書で、1998年から2007年の調査結果にもとづき補償対象者数の推計を行った沖縄県における周産期医療の状況について分析を行った。

分析にあたっては、周産期医療水準の指標として世界保健機構（WHO）でも用いられている周産期死亡率と新生児死亡率を使用した。

1) 周産期医療水準

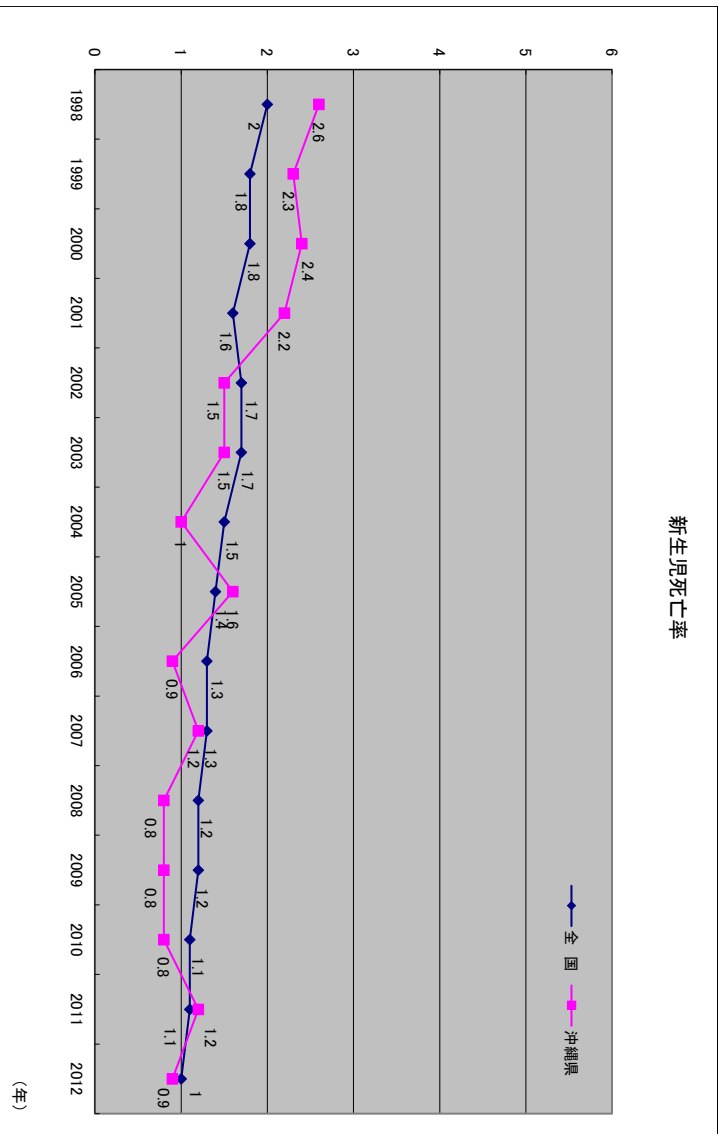
(1) 周産期死亡率

1998年から2007年に加え、2008年から2012年のデータをもとに、沖縄県と全国平均の周産期死亡率を年次別にみたところ、沖縄県は2000年前後では全国平均に比べやや高い状況にあるが、2008年以降は全国平均とほぼ同様の水準で推移している。



(2) 新生児死亡率

1998年から2007年に加え、2008年から2012年のデータをもとに、沖縄県と全国平均の新生児死亡率を年次別にみたところ、沖縄県は2000年前後では全国平均に比べやや高い状況にあるが、2002年～2010年までは全国平均よりやや低い水準で推移し、2011年以降は全国平均とほぼ同様の水準である。



2) 結論

沖縄県における周産期医療の状況について分析を行ったところ、周産期医療水準は、全国平均とほぼ同水準であるといえる。

使用データと用語解説

○使用データ

年次	使用データ
1998年 ～ 2002年	人口動態調査 上巻 総覧 第3.3表 都道府県（13大都市再掲）別にみた人口動態総覧(率)
2003年 ～ 2012年	人口動態調査 上巻 総覧 第3.3表-2 都道府県（13大都市再掲）別にみた人口動態総覧(率)

○用語解説

・周産期死亡率

周産期死亡：妊娠満22週（154日）以後の死産に早期新生児死亡を加えたもの

$$\text{年間周産期死亡数} \times 1,000 = \frac{\text{周産期死亡数}}{\text{年間出生数} + \text{年間妊産婦22週以後の死産数}} \times 1,000$$

・早期新生児死亡

生後1週（7日）未満の死亡

・新生児死亡率

新生児死亡：生後4週未満の死亡

$$\text{年間新生児死亡数} \times 1,000 = \frac{\text{新生児死亡数}}{\text{年間出生数}} \times 1,000$$

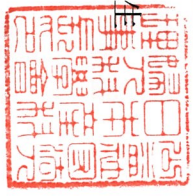
平成 25 年 12 月 27 日

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
委員長 小林 廉 毅 殿

公益社団法人日本産婦人科医学会 会長 木下 勝之



公益社団法人日本産科婦人科学会 理事長 小西 郁生



公益社団法人日本小児科学会 会長 五十嵐 隆



一般社団法人日本小児科医学会 会長 松平 隆光



一般社団法人日本小児神経学会 理事長 大野 耕策



一般社団法人日本周産期・新生児医学会 理事長 田村 正徳



日本未熟児新生児学会 理事長 戸村 創



妊娠 31 週以上かつ出生体重 1400g 以上を 補償対象とすることの妥当性に関する医学的臨床的説明

産科医療補償制度運営委員会において、脳性麻痺児に対して補償対象とする一般審査基準の見直しに関して、データに基づき、統計学的、医学的、臨床的観点から、詳細な議論を行った結果、「妊娠週数 31 週以上かつ出生体重 1400 g 以上」に見直すことが適当であるとの結論に至りました。

このような結論に至る論拠として、妊娠週数 33 週（原因分析の結果、未熟性のみが原因の脳性麻痺は 1 例もなかった）の脳性麻痺発生率に対して、妊娠 32 週と 31 週の脳性麻痺の発生率は、ともに有意差が認められない程低いことから、妊娠 32 週と 31 週で出生した児のうち、脳性麻痺になった児は、ともに妊娠 33 週で発生した脳性麻痺児と同様に、純粋に未熟性によると思われる脳性麻痺児が含まれることは、極めて稀であると考えられるために、妊娠 31 週まで一般審査の対象とすべきであると結論しました。

しかし、このような統計的有意差の有無だけで一般審査基準を妊娠 31 週まで拡大することは、論拠として不十分であること、即ち、統計学的に有意差がないことは、“差がない”ことを意味するものではなく、特に、妊娠 31 週は脳麻痺発症頻度が高い傾向を示しているのご指摘があり、発症頻度の統計のみではなく、医学的、臨床的な観点からの説明が必要であるとのご示唆をいただきました。

そこで、脳性麻痺児の補償対象を、「妊娠週数 31 週以上かつ出生体重 1400g 以上の児」へ拡大することが妥当と結論付ける医学的、臨床的説明を以下に記載させていただきますので、ご理解賜りたくお願い致します。

- (1) 妊娠 31 週または 32 週で発生した脳性麻痺児の原因に、未熟性はどの程度含まれる可能性があるか。

「産科医療補償制度医学的調査専門委員会」で行った地域別調査のうち、周産期情報を取得できている沖縄県および三重県の調査データをもとに、妊娠 28 週～32 週における脳性麻痺事例の発生の要因分類を行った。

その結果、妊娠 28 週～30 週では、妊娠週数が低いほど、未熟性が原因である、または未熟性を否定できない脳性麻痺児は多く分布している傾向

を示したが、妊娠 31 週および 32 週においては、未熟性が原因である、または未熟性を否定できない事例は 1 例のみであり、極めて低く例外的であると考えられた。・・・別紙 1

(2) 妊娠 30 週以前と妊娠 31 週における、未熟性を代表する重症脳室内出血発生の最近の頻度とそれが減少した理由はなにか。

周産期母子医療センターネットワークのデータベースから、2003～2008 年出生の極低出生体重児の、未熟性を代表する脳室内出血 (IVH) の頻度を、在胎期間別および重症度別に検討した。なお、IVH の重症度がⅢまたはⅣ度を重症脳室内出血と呼び、この重症脳室内出血は、児の脳性麻痺の発症に直接つながる病態である。一方、脳室内出血のⅠまたはⅡは軽症脳室内出血と呼び、この脳室内出血単独では脳性麻痺を起こすことは無い。したがって、重症脳室内出血を伴う脳性麻痺は、児の未熟性に起因して起こる脳性麻痺と言える。別紙の図に示すように、重症脳室内出血の在胎期間別発症頻度は、在胎 31 週以上では認めていない。しかも、軽症脳室内出血も含めて、31～33 週での発症パターンはほぼ同じである。一方、30 週以下では、脳性麻痺に繋がる重症脳室内出血の発症が認められるとともに、軽症例も含めて、明らかに発症頻度が高くなっている。したがって、未熟性に起因する脳性麻痺の発症は 30 週以下の児に伴って認められると言える。逆に、31 週以上であれば、未熟性のみが理由では脳性麻痺を認めなくなっている。・・・別紙 2

この背景には、近年の周産期医療技術の進歩および地域での周産期医療体制の整備により、「分娩前にステロイドを投与された母体の増加」、「新生児搬送の減少と母体搬送の増加」、「早産児の脳室内出血および症候性動脈管開存症予防のためのインドメタシン投与の増加」等があり、その結果、早産児の出生前後の全身状態が安定し、児の全身臓器の未熟性に起因する合併症が予防され、早産児の脳性麻痺発生の減少と予後の著しい改善がもたらされたことがある。・・・別紙 3

このように医学と医療の進歩により、妊娠 31 週以降に出生した児では、未熟性が原因と思われる脳性麻痺の発生は、ほとんど完全に予防できるまでになっている。

(3) 一般審査基準を見直す代わりに個別審査基準を見直すことで、妊娠32週6日以前で出生した脳性麻痺児を補償する方策はどうか。

現行の補償対象である、妊娠33週以上かつ出生体重2000g以上の児で、明らかな先天異常と未熟性に起因する脳性麻痺以外の事例の、脳性麻痺児の原因分析を行った結果から、脳性麻痺発生の原因には、分娩時の低酸素以外のさまざまな事象の含まれることが明らかになっている。また、本領域の専門医が詳細に分析を行っても原因不明の脳性麻痺児が20%程度存在することが示されている。

そもそも個別審査は原因分析のように事例を緻密に分析するのではなく、基準に従って補償対象とすることの適否を判断するだけのものなので、その基準は明確でなくてはならず、曖昧な表現にはできない。そう考えると、分娩時に低酸素状況がある場合のみを補償する現行の個別審査基準は改訂されることが望まれるが、どのように工夫を凝らして改訂を行っても補償対象である明らかな先天異常と未熟性に起因する脳性麻痺以外の事例を漏れなく拾い上げる医学的条件を規定することは不可能であると思われる。

産科医療補償制度の制度理念は、脳性麻痺は原因がわからないことが多く紛争の大きな要因になることから、与党枠組みにおいて「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」を補償対象とした経緯にある。

したがって、極めて少数の未熟性による脳性麻痺児の含まれることを懸念して妊娠31週の脳性麻痺事例を個別審査にすることは、上に述べた理由で、本来補償されるべきであるのに個別条件に規定されないために補償されない事例を少なからず作りだし、制度理念に合致した公平な補償対象の設定とは言えない。

結 論

本制度の下で、補償対象となった脳性麻痺の発生の原因分析の結果と、妊娠32週以前に生まれた児の脳性麻痺に関して医学的臨床的視点から得られた調査結果をもとに考察すると、31週においても、33週以降と同様に未熟性による脳性麻痺が発生することは極めて稀であると考えられた。

したがって、本制度を守り、育てる立場である日本産婦人科医会、日本産科

婦人科学会、日本小児科学会、日本小児科医会、日本小児神経学会、日本周産期・新生児医学会、日本未熟児新生児学会は、上記医学的、臨床的観点の説明に異論なく、本制度見直しに関して、補償対象とする脳性麻痺児の一般審査基準を新たに「妊娠31週以上かつ出生体重1400g以上の脳性麻痺児」とすることに同意した。

以上のことから、結論として、「妊娠31週以上かつ出生体重1400g以上の脳性麻痺児」を、本制度の補償対象とする脳性麻痺の一般基準にすることは、医学的に、臨床的観点から、適切であると考える。

在胎週数 28 週～32 週の脳性麻痺児の脳性麻痺発症の要因について

産科医療補償制度医学的調査専門委員会で行った地域別調査のうち、周産期情報を取得できている沖縄県および三重県の調査データを医学的調査専門委員 2 名にて精査し、在胎週数 28 週～32 週に該当した脳性麻痺児の脳性麻痺発症の要因分類を行った。

1. 方法

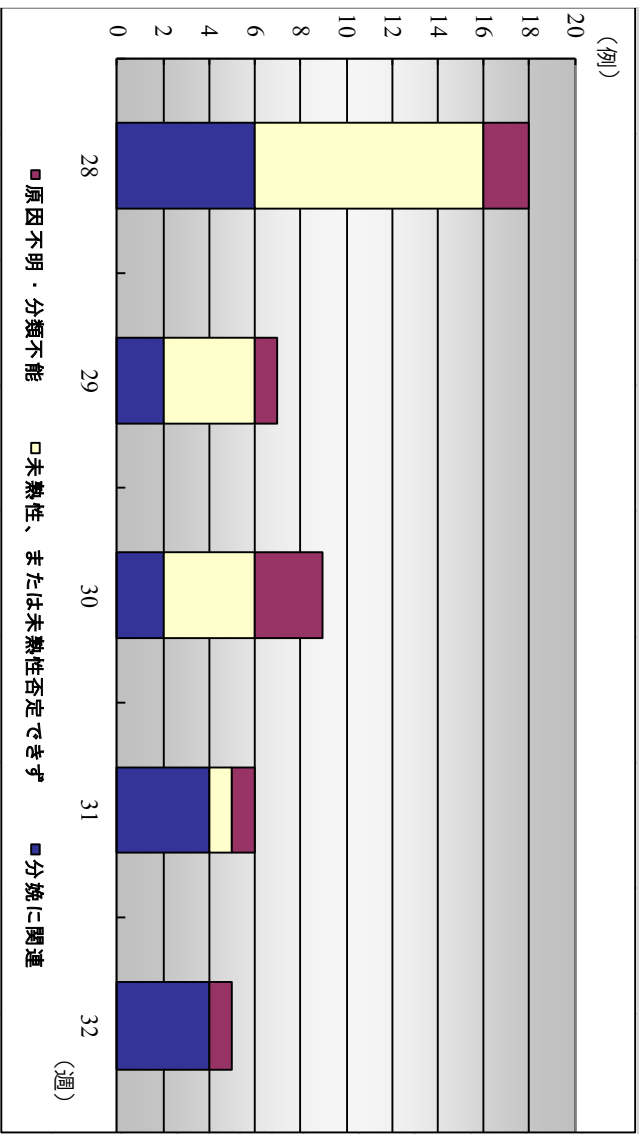
- 沖縄県で 2002 年～2009 年に出生した脳性麻痺児 212 例（欠損値 4 例除く）のうち、在胎週数 28 週～32 週に該当した脳性麻痺児 54 例のデータを精査した。
- 三重県在住の 2005 年～2009 年に出生した脳性麻痺児 221 例のうち、在胎週数 28 週～32 週に該当した脳性麻痺児 27 例のデータを精査した。

- 該当する脳性麻痺児の周産期情報や頭部画像所見などの全データをもとに、脳性麻痺発症の要因について下表の定義で分類を行った。

分類名	定義
分娩に関連	<ul style="list-style-type: none"> ・仮死や低酸素状況を引き起こすイベント等の記録があり、分娩時、低酸素状況にあった可能性が高い事例。
未熟性、または未熟性否定できず	<ul style="list-style-type: none"> ・仮死の記録がなく、脳室内出血（IVH）等を呈している事例。 ・晚期循環不全を発症した事例。 ・母体適応で帝王切開後に出生し、仮死の記録がない事例。
原因不明・分類不能	<ul style="list-style-type: none"> ・仮死の記録がなく、原因が不明である事例。未熟性による要因も完全には否定できない事例を含む。 ・仮死の記録がなく、原因が不明である事例。未熟性による要因が関連する可能性がある事例は除く。 ・現存の調査データだけでは周産期情報が不足しているため、分類が不可能な事例。
重症度に非該当	<ul style="list-style-type: none"> ・産科医療補償制度の補償対象とする重度脳性麻痺に該当しない事例。
除外基準に該当	<ul style="list-style-type: none"> ・重度脳性麻痺が先天性要因や新生児期要因等により発症したと考えられる事例。

2. 結果

在胎週数 (週)	要因分類		
	分娩に関連	未熟性、または未熟性否定できず	原因不明・分類不能
28	6	10	2
29	2	4	1
30	2	4	3
31	4	1	1
32	4	0	1
合計	18	19	8

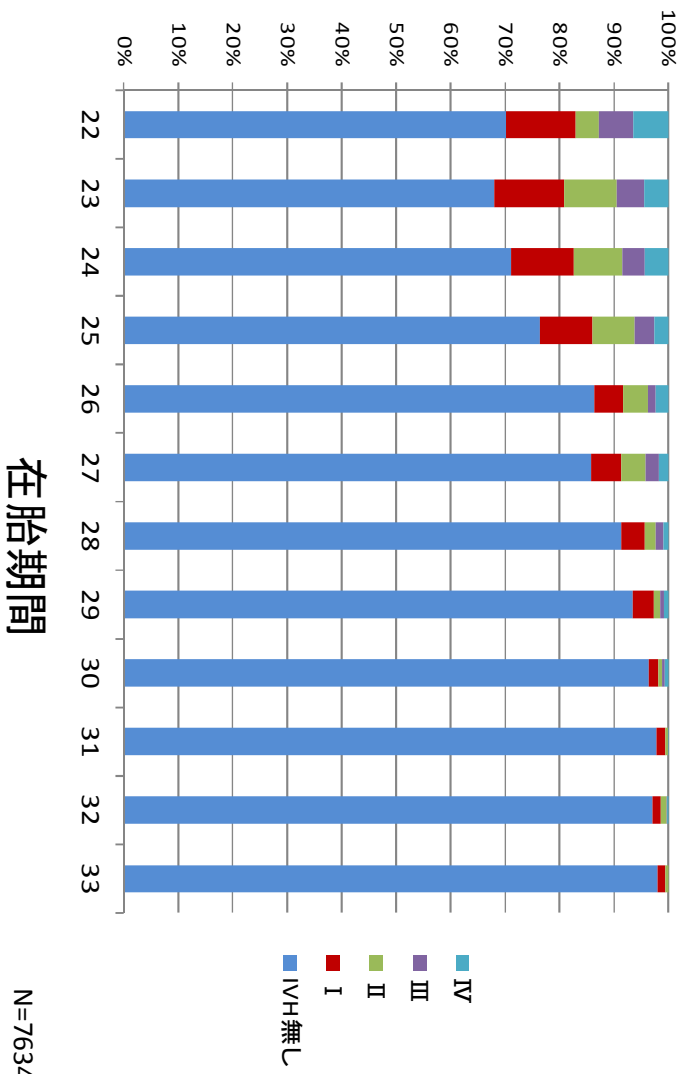


- 対象とした沖縄県および三重県の 81 例のうち、「重症度に非該当」、または「除外基準に該当」の 36 例を除いた 45 例についての脳性麻痺発症の要因分類の内訳は、「分娩に関連」が 18 例、「未熟性、または未熟性否定できず」が 19 例、「原因不明・分類不能」が 8 例であった。
- 「分娩に関連」に分類された 18 例の在胎週数別の分布は、在胎週数 28 週が 6 例、29 週が 2 例、30 週が 2 例、31 週が 4 例、32 週が 4 例であった。
- 「未熟性、または未熟性否定できず」に分類された 19 例の在胎週数別の分布は、在胎週数 28 週が 10 例、29 週が 4 例、30 週が 4 例、31 週が 1 例、32 週が 0 例であった。
- 以上より、「分娩に関連」と分類された事例は、在胎週数 28 週～32 週に同様に分布していた。
- 一方、「未熟性、または未熟性否定できず」と分類された事例は、在胎週数 31 週が 1 例、32 週が 0 例であり、在胎週数が短いほど多く分布していた。

3. 結論

- 沖縄県および三重県のデータの分析結果から、「未熟性」に分類された脳性麻痺は在胎週数が短いほど多く分布している傾向を示し、一方、少なくとも在胎週数 31 週および 32 週においては、未熟性の関与がほとんどないと考えられる。

在胎期間別、重症度別 脳室内出血の頻度



早産児の脳性麻痺の発生率が低下している原因について

2000 年以降の早産児の子後が改善していることは、国内だけでなく海外先進国でも同様の傾向が報告されてきており、その原因にはについても議論がされてきている。単一の新規医療技術の導入により改善したということではなく、脳性麻痺の減少に関連した複数の改善点が指摘されており、我が国においては以下の中で以下の点が特に改善していることがデータ上で明らかになっており、脳性麻痺の発生率の低下に関与していると考えられる。(各グラフは周産期母子医療センターネットワークのデータベース*より)

*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して 2003 年より出生体重 1500g 以下の児を登録。現在全国の約 190 施設が参加し、登録数は 5300 例/年 (75%のカバー率)。

1) 分娩前にステロイドを投与された母体の増加

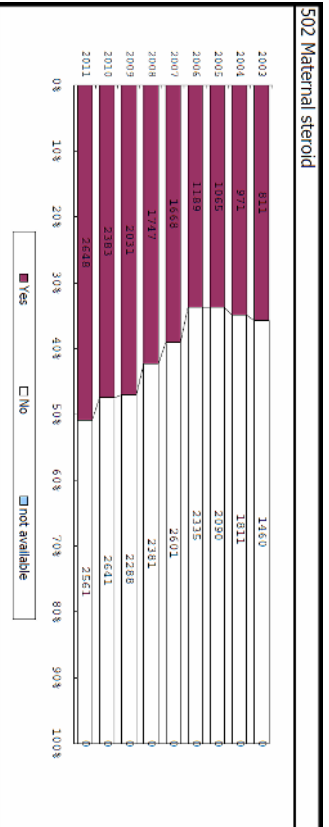


図 1

分娩前にステロイドを投与された母体の比率 (■)
(2003 年～2011 年)

2) 新生児搬送の減少と母体搬送の増加

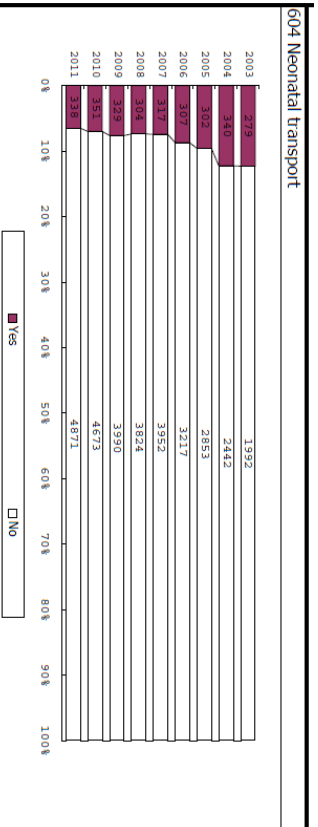


図 2

出生後に専門施設に新生児が搬送された比率 (■)
(2003 年～2011 年)

605 Maternal transport (among infants with inborn)

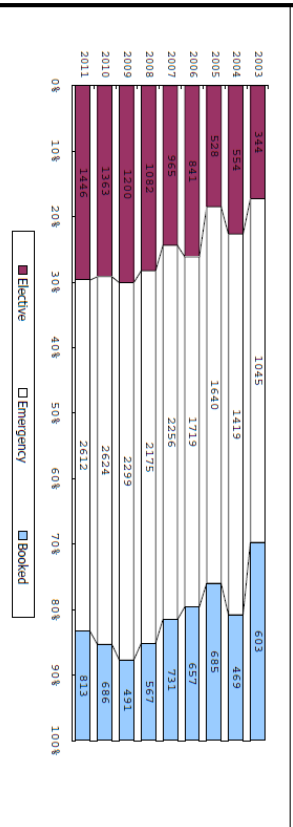


図 3

分娩前に母体が外来紹介された比率 (■)
あるいは緊急母体搬送された比率 (□)
(2003 年～2011 年)

3) 早産児の脳室内出血および症候性動脈管開存症予防のためのインドメタシン投与の増加

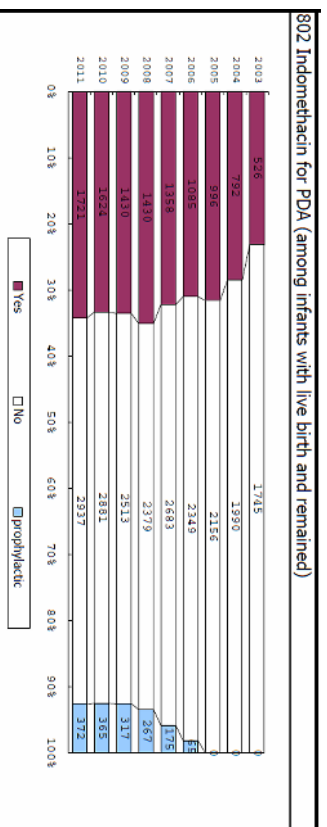


図 4

早産児の症候性動脈管開存症に対するインドメタシン投与された比率 (■) 予防投与のみされた比率 (□)

補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の経緯と見直しの背景

補償対象となる脳性麻痺の基準に係る創設時の検討経緯と本制度において補償すべき範囲、および見直しの背景は以下のとおりである。

1) 産科医療補償制度の創設・見直しの背景

- 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、そ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った。
- 平成 18 年 11 月に与党の医療紛争処理のあり方検討会により取りまとめられた「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）において、産科医療における無過失補償制度の創設が示された。
- 本制度は、早期に創設するために限られたデータをもとに設計された。このため、遅くとも 5 年後を目処に検証を行い、必要な見直しを行うこととされた。
- このため、今般、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を是正する観点で、新たに得られたデータにもとづき適正化を行うものである。

2) 産科医療補償制度において補償すべき範囲と創設時の検討経緯

- 本制度は、「分娩に係る医療事故」について、過失の有無にかかわらず補償する無過失補償制度である。
- 脳性麻痺は原因がわからないことも多く、またそのことが紛争が多いことの一因であることから、与党枠組みにおいて、「補償の対象は、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」こととされた。

- 制度創設の際に、産科医療補償制度運営組織準備委員会および産科医療補償制度調査専門委員会において「通常の妊娠・分娩」の範囲について検討を行い、未熟性による脳性麻痺を除いた在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000 g 以上を「一般審査」の基準として設定した。

このため、一般審査の基準は、明らかに「分娩に係る医療事故」ではないと考えられる未熟性による脳性麻痺を除き一律に補償する基準であり、原因不明の場合も補償対象に含む。

- 一方で、在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上でなくとも、在胎週数 28 週以上については「分娩に係る医療事故」が起こる場合もあることから、分娩時の低酸素状況を示すデータにより積極的に「分娩に係る医療事故」が証明された場合に補償対象とする基準として「個別審査」の基準を設定した。

このため、個別審査の基準は、未熟性による脳性麻痺が多いと考えられる在胎週数・出生体重において、分娩時の低酸素状況が認められた場合に限り補償する基準であり、原因不明の場合や、低酸素状況が認められない他の原因による場合は補償対象とならない。

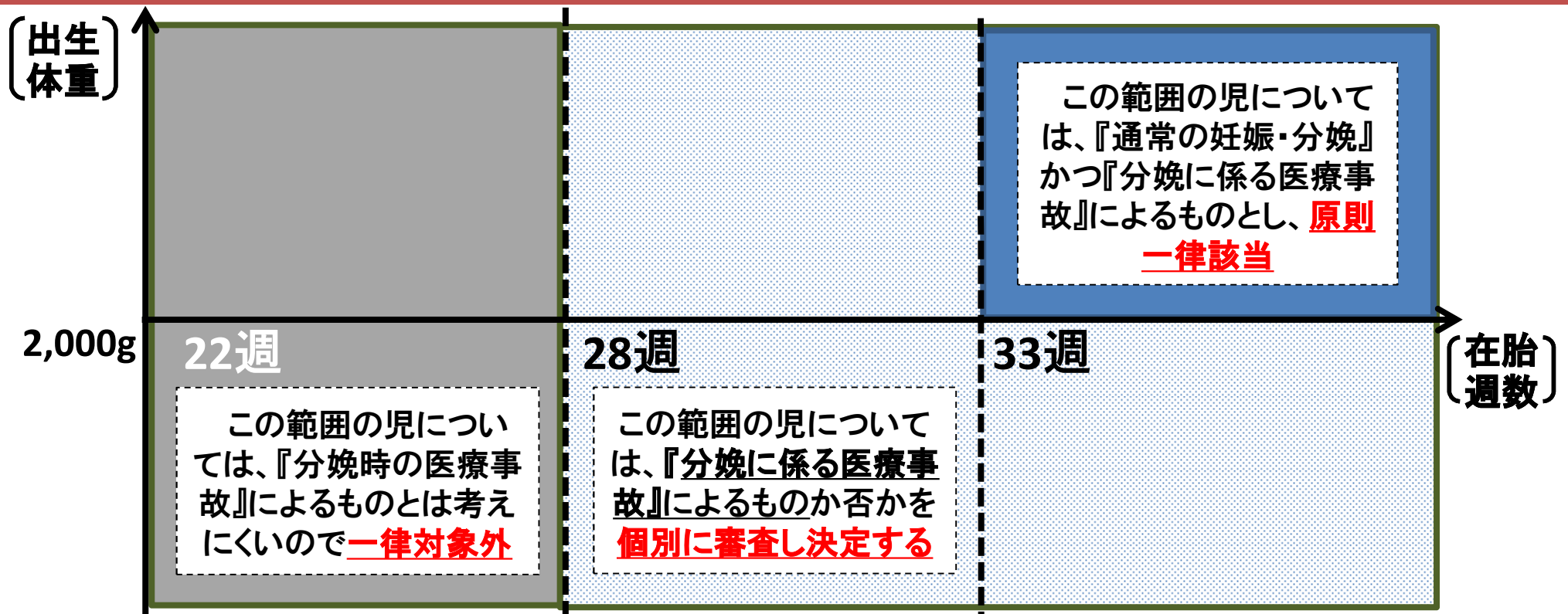
3) 脳性麻痺の発生率の推移

- 一般審査の基準に係る「通常の妊娠・分娩」について、制度創設時には、沖縄県および姫路市のデータ（沖縄県；1998年から2001年、姫路市；1993年から1997年）をもとに、出生体重1,800gから2,000g、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、在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上を「通常の妊娠・分娩」と整理していた。
- 一方、本制度の補償対象者数の推計および制度見直しの検討にあたり必要な、脳性麻痺の発生等に関するデータ収集・分析等を行うために、専門家により構成された産科医療補償制度医学的調査専門委員会において、より最近の2009年までの脳性麻痺の発生状況について調査を行ったところ、在胎週数28週から31週の早産児における脳性麻痺の発生率が著しく減少していることが明らかになった。これは、近年の周産期医療の進歩および周産期医療体制の整備などにより、早産児の出生前後の全身状態が安定し、児の全身臓器の未熟性に起因する合併症が予防され、早産児の脳性麻痺発生減少と予後の著しい改善がもたらされたものと考えられる。
- これらの経緯および最近の周産期医療の状況を踏まえ、未熟性による脳性麻痺とは考え難い、「通常の妊娠・分娩」の範囲として、現行の一般審査基準である「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」の見直しの要否について検討を行った。

4) 個別審査基準の拡大のみで、補償すべき事例を漏れなく補償することの可否について

- このような現状を踏まえ、個別審査基準の充実だけで、一般審査で補償すべき事例（明らかな先天異常と未熟性に起因する脳性麻痺以外の事例）を漏れなく補償対象とできるか否かについて検討を行ったが、個別審査基準を充実させても「補償すべき範囲」をすべて網羅できる医学的指標は作り得ないことが分かった。
- 本制度で補償対象となった事例の原因分析を行った結果、20%が原因不明であった。また脳性麻痺発生の原因には、分娩時の低酸素以外のさまざまな事象が含まれていることが明らかになっており、在胎週数31週の実例を引き続き個別審査とした場合、個別審査基準の拡大を行ったとしても、本制度の理念に照らして本来補償されるべきであるのに、補償されない事例が出てくる。
- 本制度の趣旨を踏まえれば、制度上補償対象外である、未熟性が原因で脳性麻痺となった事例のわずかな紛れ込みのリスクと、本来補償対象となるべき脳性麻痺事例が補償対象とならないリスクとの比較衡量において、後者のリスクを低減する方が、より合理的と考えられる。

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)