（公財）日本医療機能評価機構提出資料

～産科医療補償制度における制度見直しの検討状況について～

１．剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方について
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１
２．保険会社の事務経費等の取扱いについて
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
３．補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の検討状況等について
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０

【資料】

別紙１　補償対象となる脳性麻痺の基準等および掛金水準の見直しに係る準備期間
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
別紙２　今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
別紙３　産科医療補償制度の収支状況
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５
別紙４　第２４回産科医療補償制度運営委員会（平成 25 年９月 20 日開催）資料
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１６
別紙５　補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係るこれまでの主な意見と議論における該当項目
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２１
別紙６　第２５回産科医療補償制度運営委員会（平成 25 年 10 月 16 日開催）資料（抜粋）
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２２
別紙６－資料３　在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２
別紙７　産科医療補償制度検討資料（運営委員会岡参考人提出資料）
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３３

平成２５年１０月２３日（水）

産科医療補償制度における制度見直しの検討状況について

１．剰余金および掛金の取扱いに関する基本的な考え方について

本年７月に、医学的調査専門委員会報告書において、補償対象者数の推計結果（推計値：年間 481 人（※1）、推定区間（※2）：340 人～623 人）が公表されたことを受け、産科医療補償制度運営委員会（以下、「運営委員会」）において、剰余金および掛金の取扱いについての審議を行い、その基本的な考え方を以下のとおり取りまとめた。

※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（補償対象者がこの中に収まる可能性が高い範囲。ただし、この区間を越える可能性もある）

（１）剰余金の取扱いについて

①　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、<u>将来の本制度の掛金（※１）に充当する</u>。

②　具体的な充当額は、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しに関する議論とあわせて、長期安定的な制度運営の観点も踏まえ対応する。

③　<u>充当開始時期は、平成 27 年１月への前倒しに向けて具体的な対応策について検討を行う</u>（※２）。

※１　将来の掛金水準については、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しに関する議論を踏まえ、改めて検討する。

※２　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 年の保険契約について補償対象数が確定し剰余金が返還されるのは平成 27 年中頃となる。このため、剰余金の充当開始を平成 27 年１月へ前倒しするためには、補償対象者数の確定時期の前倒しなど難しい課題を解決しなければならない。

また、保険者から早急に掛金水準の見直しを求められていることにも考慮する必要があるが、充当開始時期を平成 26 年の期中へさらに前倒すとした場合は、運営組織に返還されるまでの間、１ヶ月当たり約９万分娩に対する充当財源を確保する対応策の検討が必要となる。

＜補足＞

ア.【充当開始時期を平成 27 年１月へ前倒しするための課題と対応】

（ア）　本制度においては、原則として分娩月の翌々月末までに、運営組織から保険会社に対して保険料を支払う仕組みとしている。

（イ）　このため、平成 27 年１月分娩分から剰余金の充当を開始するには、平成 27 年３月の保険料支払時までに、運営組織に充当財源があることが前提となる。

（ウ）　しかし、保険会社から運営組織に剰余金が返還されるのは、平成 21 年の保険契約について補償対象者数が確定した後となる。

（エ）　このため、通常は補償申請（脳性麻痺児の保護者から分娩機関への申請）が行われてから、分娩機関から運営組織への申請書類の提出に３ヶ月程度、運営組織における審査に３ヶ月程度を要するところを、「分娩機関の協力による運営組織への補償認定請求の迅速化」や「運営組織の審査態勢強化による補償対象認定審査の迅速化」を行うことなどにより補償対象者数の確定時期を前倒しし、平成 27 年３月中に補償対象者数を確定し直ちに保険会社からの返還を受けるなどの対応に向けた調整を図る。

イ.【充当開始時期を平成 26 年の期中へ前倒しするための課題と対応】

（ア）　また、保険者から早急に掛金水準の見直しを求められていることも考慮する必要があるが、充当開始時期を平成 26 年の期中へさらに前倒すとした場合は、さらに以下の課題について検討する必要がある。

（イ）　平成 21 年 12 月 31 日生まれの児の補償申請期限が平成 26 年 12 月 31 日である以上、仮に前記の方法によりできるだけ補償対象者数の確定時期の前倒しを行ったとしても、平成 26 年中に確定することはできないため、平成 26 年中に保険会社から剰余金の返還を受けるのは不可能である。

（ウ）　このため、平成 27 年１月へ前倒しする場合に必要な対応に加えて、剰余金が保険会社から運営組織に返還されるまでの間、１ヶ月当たり約９万分娩に対する充当財源を確保できている必要がある。

（エ）　具体的には、剰余金から掛金への充当額を、仮に５千円とした場合は月あたり約 4.5 億円、財源必要期間を仮に３ヶ月とした場

合は計約 13.5 億円（剰余金充当額と財源必要期間により確定）の財源を、運営組織において一時的に借り入れるなどの対応が必要となる。

（オ）　運営組織での借り入れの可否について、本制度の公的性格や保険者の財政状況も踏まえて検討を行ったが、借入金の利息を剰余金から支払うことは社会的に資金の不適切な流用として指摘される可能性があること、補償申請の締切前の平成 26 年期中の段階で運営組織の事業規模に比して多額の借入れを行うリスクを拭いきれないことなどから、借り入れることはできないと判断している。

（２）掛金の取扱いについて

【掛金水準の見直しの時期】

掛金水準は、以下の①から③による見直しが考えられるが、分娩機関における対応可否や影響等を考慮すると、**掛金水準の見直しは、以下の①から③を同時に行うことが適当であり、その時期は平成 27 年１月が望ましいと考える。**（※１）

一方、保険者からは早急に掛金水準の見直しを実施すべきとの意見があり、**平成 27 年１月より前に、①から③による掛金水準の見直しを同時に行うことの可否について、継続的に検討する。**（※２）

①　補償対象者数推計の見直し
②　補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直し
③　剰余金の掛金への充当

※１　①から③による見直しを同時に平成 27 年１月に行うことが望ましいとする理由

・掛金水準の見直しに際しては、掛金の額および出産育児一時金の対応方針を決定の上で分娩機関に対して周知を行い、分娩機関においてはそれを踏まえて分娩費の改定等の対応を行う必要がある。例えば自治体立医療機関においては分娩費の改定に議会での決定を要するなど、早期にこれらの対応を完了することは現実的に困難である。

・①から③による見直しの時期が異なる場合、短期間に複数回の掛金水準の見直しを行うことになる。分娩機関においては、その度に分娩費の改定の検討、妊産婦登録（補償契約の締結）済の妊産婦への再説明等を行うこととなり、診療現場および妊産婦に相当の混乱が生じる。

※２　平成 27 年１月より前に①から③による見直しを同時に行うことの課題

・①および②による見直しは、実務的な準備期間を短縮することなどにより平成 26 年 10 月や 11 月頃に前倒しできる可能性があるが、③については、前記１．の③のとおり、運営組織に返還されるまでの間、１ヶ月当たり約９万分娩に対する充当財源を確保する対応策の検討が必要となる。

＜補足＞

※１　①から③による見直しを同時に平成 27 年１月に行うことが望ましいとする理由は、以下のとおりである。

ア.【平成 27 年１月に①から③による見直しを同時に行うことが望ましい理由】

（ア）　①から③による見直しの時期が異なる場合、短期間に複数回の掛金水準の見直しを行うことになる。分娩機関においては、その度に分娩費の改定の検討、妊産婦登録（補償契約の締結）済の妊産婦への新しい掛金や補償内容等の再説明等を行うこととなる。妊産婦登録（補償契約の締結）済の妊産婦への漏れのない再説明、そのために必要なチラシや登録証等の適切な差替え、システム改修に伴う対応等を短期間に複数回行うことは診療現場にとっての負担が極めて大きく、またそれらの対応が適切に行われない場合に補償契約の認識相違によるトラブル等が生じる可能性が高まる。

イ.【平成 26 年１月に掛金水準の早期の見直しが困難な理由】

（ア）　掛金水準の見直しに際しては、掛金の額および出産育児一時金の対応方針を決定の上で分娩機関に対して周知を行い、分娩機関においてはそれを踏まえて分娩費の改定等の対応を行う必要がある。例えば自治体立医療機関においては分娩費の改定に議会での決定を要するなど、早期にこれらの対応を完了することは現実的に困難である。

※２　平成27年１月より前に①から③による見直しを同時に行うことの課題は、以下のとおりである。

ア.【平成26年の期中に①から③による見直しを同時に行うことの課題】

（ア）　①に加え②も同時に行うとした場合、すなわち掛金および補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しに際しては、専用システムの改修、保険商品の認可取得、診断書の改定、分娩機関や妊産婦等用のハンドブック・チラシ類の改定、分娩機関における分娩費の改定の検討、妊産婦への制度説明等の実務的な準備が必要となる。

（イ）　これらの実務的な準備に必要な期間として、保険会社による監督官庁からの商品認可取得に４～５ヶ月程度、商品認可取得後に補償約款が記載された（妊産婦）登録証やハンドブック・チラシ等の印刷・発送等に1.5カ月程度を見込んでいる。また、分娩機関においてハンドブック・チラシ等の準備が整い、制度見直しの内容を理解した上で、妊産婦への説明を開始する必要があるが、掛金支払いの対象となる妊娠22週までの妊産婦登録（補償契約の締結）を原則としているため、見直し後制度の対象となる妊産婦には、遅くとも見直し後制度施行の５ヶ月前までを目途に制度説明を行う必要がある。

（ウ）　これらの準備全体で概ね１年程度が見込まれるものの、保険会社における監督官庁からの商品認可取得の打合せと同時進行でハンドブック・チラシ・診断書等の改定準備を行うことや、分娩機関から妊産婦への制度説明期間を最大限短縮することなどにより、実務準備期間全体の短縮化を図ることで、平成25年内に制度見直しの内容が決定することを前提に、別紙１のとおり最短で平成26年10月や11月頃に前倒しできる可能性がある。

（エ）　一方、③については、前記１．の（1）の【充当開始時期を平成26年の期中へ前倒しするための課題と対応】のとおり、運営組織に返還されるまでの間、１ヶ月当たり約９万分娩に対する充当財源を確保する対応策の検討が必要となる。

（オ）　運営組織での借り入れの可否について、本制度の公的性格や保険者の財政状況も踏まえて検討を行ったが、借入金の利息を剰余金から支払うことは社会的に資金の不適切な流用として指摘される可能性があること、補償申請の締切前の平成26年期中の段階で運営組織の事業規模に比して多額の借入れを行うリスクを拭いきれないことなどから、借り入れることはできないと判断している。

【掛金水準の見直しの考え方】

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および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。

「将来の掛金水準」＝「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」－「剰余金の充当額」

なお、現行の掛金水準 30,000 円は、制度創設時の調査専門委員会における調査結果にもとづく補償対象者数推計値の上限である年間 800 人をもとに設定されており、「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」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 21,000 円に、補償対象となる脳性麻痺の基準等の見直しの検討の結果を加味し、算出することが適当と考えられる。（※）

※　医学的調査専門委員会による新たな補償対象者数推計値は 481 人であり、これは沖縄県の調査結果にもとづく重度脳性麻痺児の発生数を全国の 2009 年の出生数にあてはめた数値である。沖縄県の調査結果を全国の出生数にあてはめるに際しては、統計学的に一定程度の幅が生じることから、専門委員会では、「真の予測値（推計値）が含まれる可能性が高いと考えられる幅」として、推定区間の 340～623 人が併せて示された。これは、全国の補償対象者数がこの範囲内に収まる可能性が高いことを意味している。

このように、補償対象者数の推計値に大きな変動幅が存在する状況下においては、仮に、補償原資に剰余が生じた場合に剰余金が保険会社から運営組織に返還される仕組みを撤廃し、補償対象者数推計値等をもとに掛金水準を設定した場合、予測と実態が乖離することにより、保険会社に過大な利益や損失が生じることになる。

制度創設から十分な期間が経過しておらず、補償対象者数に係る全国的な実績データも蓄積されていない中、変動幅のある推計結果にもとづき掛金水準を設定するに際しては、保険会社に過度の利益や損失が生じることのないよう、推定区間の上限をもとに掛金水準を設定し、補償原資に剰余が生じた場合に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が、安定的な制度運営の観点からも適当と考えられる。

＜補足＞

（※）

ア．　医学的調査専門委員会による新たな補償対象者数推計値は 481 人であり、これは沖縄県の調査結果にもとづく重度脳性麻痺児の発生数を全国の 2009 年の出生数にあてはめた数値である。沖縄県の調査結果を全国の出生数にあてはめるに際しては、統計学的に一定程度の幅が生じることから、専門委員会では、「真の予測値（推計値）が含まれる可能性が高いと考えられる幅」として、推定区間の 340～623 人が併せて示された。これは、全国の補償対象者数がこの範囲内に収まる可能性が高いことを意味している。

イ．　推計にあたっては、審査基準への適合性を一例一例精査して算出する等、制度創設時に比べて精緻な推計が行われたものの、制度創設から十分な期間が経過しておらず、本制度による全国的な実績データも蓄積されていない中では、創設時と同様に沖縄県の調査結果を全国の出生数にあてはめる手法以外では推計できず、上記のとおり未だ大きな変動幅が生じている。

ウ．　このように、補償対象者数の推計値に大きな変動幅が存在する状況下において、仮に推定区間の中の定点で保険料を設定するという保険設計とした場合、保険会社に生じる損失や利益が大きくなる可能性が高い。例えば、推定区間の中の定点に対して実績が 100 人分下回った場合は、約 30 億円（＝100 人×３千万円）の利益を保険会社が得ることとなる一方で、逆に実績が 100 人上回った場合は、約 30 億円の損失を保険会社が抱えることとなる。

エ．　このような場合への対応策については、統計データが不十分な場合にデータ不足を補うための保険手法として、保険料は安全に設計した上で、事後的に精算することで合理的な保険料の実現を図る手法（仮に剰余金が生じたら返還する仕組み）があり、現行制度はこの手法を導入している。

オ．　沖縄県の調査結果と同レベルの全国的な実績データが蓄積されるまでは、推計値に大きな変動幅が生じる可能性があるため、保険会社に過度の利益や損失が生じることのないよう、推定区間の上限をもとに保険料水準を設定した上で、補償原資に剰余が生じた場合に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が、安定的な制度運営の観点からも適当と考えられる。

カ．　なお、平成 27 年中頃以降、補償対象者数が確定し実績データが蓄積されていくため、補償対象者数の推計値については、その結果を踏まえ、必要に応じ見直しを検討していくこととする。

＜参考＞平成 21 年生まれの児の補償申請等の見込み（イメージ）

○　今後の補償申請等の見込み（参考イメージ）は、別紙２のとおりである。

・ 制度周知および補償申請促進の取組みを強化している結果、報告件数（補償申請書類の請求件数）は、４月以降毎月増加（９月単月の報告件数は 95 件と過去最高、うち平成 21 年生まれの児の報告件数も 36 件とこれも過去最高）しており、11 月以降も更に増加する可能性も十分にある。
・ また、平成 26 年 1 月以降については、平成 21 年生まれの児が順次申請期限を迎えることから、報告件数も順次減少するものと考えられるが、平成 21 年の後半に出生した児を中心に申請期限直前まで一定の報告（補償申請書類の請求）があるものと想定される。
・ なお、別紙２は、10 月以降は報告件数（補償申請書類の請求件数）が増加しないと仮定して見込んでいる。

○　これまでの実績では、報告件数（補償申請書類の請求件数）の内、約 85%が申請に至っている。

○　また、申請された事例の内、審査の結果、約 90%が補償対象となっている。

２．保険会社の事務経費等の取扱いについて

本年 7 月 25 日に開催された第 64 回医療保険部会において、保険会社の事務経費等に関して、その状況を明示するよう、また「剰余金の返還の最低水準」、「剰余金の運用益」、「制度変動リスク対策費」について、早期に見直しを図るべきとのご意見をいただいている。

○　保険会社の事務経費等の推移は、別紙３のとおりである。

○　「剰余金の返還の最低水準」、「剰余金の運用益」、「制度変動リスク対策費」について、医学的調査専門委員会による補償対象者数の推計結果等を踏まえ、平成 26 年１月の保険契約において、それぞれ以下のとおり見直しを行うこととする。

（１）剰余金の返還の最低水準

剰余金返還の最低水準を、現行の 300 人から 278 人とする。

○　制度創設当時は、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が、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。

○　その際、補償原資の剰余分のすべてを戻し入れることとすると、偶然性を要件とする保険契約性が否定され、掛け金が「保険料」ではなく「預かり金」とみなされるおそれもあることから、剰余金の返還の最低水準が必要とされ、創設時の調査専門委員会報告書にもとづく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 300 人とした経緯にある。

○　今般の医学的調査専門委員会報告書によると、補償対象者数の推計値 481 人、推定区間 340 人～623 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、同報告書においては、除外基準に該当するかどうかの判断が困難な事例についてすべて補償対象外とした場合である「少なく見積もった場合」の推定区間の下限として、278 人が示されている。

○　剰余金返還の最低水準としては、今般の補償対象者数の推計の下限である 340 人と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である 278 人とすることが考えられるが、本制度の公的性格等に鑑み、278 人とする。

（２）剰余金の運用益

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利息相当額が付加されて返還される仕組みとする。

○　現在の契約においては、補償原資に剰余が生じ、剰余分が保険会社から運営組織に返還される際、返還される額は、保険料収入から、事務経費、および確定した補償対象者数に補償額（3,000 万円）を乗じた額を差し引いた額とされており、返還部分について利息が付加される取扱いとはなっていない。今後の契約においては、保険会社から運営組織に返

還される剰余分に、その間の運用利息相当額が付加されて返還される仕組みとする。

○　本制度の保険商品は資産運用を目的とした金融商品ではないため、「あらかじめ約束した金額を 20 年にわたって確実に補償するために、元本割れをしないように安全性を確保しつつ、補償原資に剰余が生じた場合は返還することを考慮して流動性・安全性を確保する」という運用の基本的な考え方のもとで、適正な運用利率を設定して、補償原資の剰余分に付加することとする。

○　なお、運用利率については、透明性を確保し、妥当な利率を設定できるよう、有識者から構成される検討会を設置し、その見解を得て年内に決定することとする。

（３）制度変動リスク対策費

制度変動リスク対策費については、補償対象者数について、**現行の 500 人から、今般の医学的調査専門委員会における推計値である 481 人の見込みとして算出する。**

○　制度変動リスク対策費は、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、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、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、制度創設時より、補償対象者数について 800 人の見込みとして算出していた。

○　平成 25 年１月の契約においては、補償対象者数の推計に係るデータが明らかにならない中ではあったものの、制度創設から３年から４年が経過した状況にあることも踏まえ、厚生労働省および保険会社とも相談の上、補償対象者数について仮に 500 人の見込みとして見直しを行った。

○　今後の契約においては、医学的調査専門委員会における補償対象者数推計値である 481 人の見込みとして算出する。

３．補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の検討状況等について

運営委員会においては、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等に関する見直しについての検討状況は以下のとおりであり、平成 25 年内に結論を得られるよう検討を行っている。

○　補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しの検討にあたっては、制度設立時の検討経緯を踏まえ、制度の趣旨の範囲内で議論を行う必要があり、主に以下の観点で具体的検討を進めることとしている。

① 制度運営の中で明らかになった課題の改善
② 医学的に不合理な点の是正
③ 新たに得られたデータにもとづく適正化

○　9 月 20 日に開催された第 24 回運営委員会において、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しの検討に着手するにあたり、制度設立時の検討経緯を別紙４のとおり整理し提示した。

○　10 月 16 日に開催された運営委員会においては、補償対象となる脳性麻痺の基準について、別紙５のとおり制度の趣旨の範囲として今回検討を行うべき課題を整理し、見直す上で必要な医学的根拠等を踏まえながら、具体的な検討を別紙６のとおり進めているところである。

検討項目としては『「未熟性による脳性麻痺」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』等があり、「未熟性」については参考人を招致し、別紙７のとおり説明を行っている。

また、補償水準に関する検討に着手するにあたり、これまでの運営委員会における主なご意見を整理した上で、今後、制度趣旨や創設時の観点に照らした妥当性の検証を、新たな調査結果も踏まえて行う旨、提示したところである。

補償対象となる脳性麻痺の基準等および掛金水準の見直しに係る準備期間

別紙1

【前提条件】
以下のスケジュールは、2013年12月までに以下の条件が全て充たされた場合、補償対象となる脳性麻痺の基準等および掛金水準の見直しを同時に行う前提で、実務的な準備等に要する期間として最短でいつ完了できるかを示したもの。

条件①（掛金水準）： 運営委員会および医療保険部会において、掛金水準について明確に取りまとめられている
条件②（出産育児一時金）： 医療保険部会の議論を踏まえて、厚労省にて方向性（据え置くのか、引き上げるのか、引き下げるのか）が明確に示されている
条件③（補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等）：運営委員会、医療保険部会において、補償対象となる脳性麻痺の基準および補償水準等の見直しの内容が明確に取りまとめられている

具体的な準備項目

【契約関係】
・補償約款、加入規約、保険約款の改定（保険会社による金融庁との折衝含む）

【ハンドブックやチラシ等の帳票】
・分娩機関や妊産婦向けのハンドブックやチラシ等の各種帳票類の改定。運営組織内における帳票類の修正、印刷業者への発注、印刷・納入、発送等

【説明・周知】
・運営組織から分娩機関への説明・周知、分娩機関から妊産婦への説明・周知等

【システム】
・要件定義、開発、リリース準備
（年間100万人の妊産婦を管理する本制度専用Webシステムの改修）

【診断書】
・補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しを踏まえた、有識者による検討会の立ち上げ、診断基準および診断書書式の改定

【その他】
・掛金水準や出産育児一時金の取り扱いの方向性を踏まえた、分娩機関における分娩費の検討

スケジュール

見直しのポイント

A	ハンドブックやチラシ等の帳票の印刷、発送は保険会社による金融庁の認可取得後に可能となる。
B	分娩機関から妊産婦への説明・周知は金融庁からの認可取得および改定後のチラシ等の配布の後に可能となる。
C	分娩機関においては、在胎22週（分娩予定の約5ヶ月前）までに妊産婦に対して制度の説明および登録証の交付（＝補償契約の締結）を行う。（参考1） 登録証の交付（＝補償契約の締結）は、在胎8週（分娩予定の約8ヶ月前）頃から始まり、在胎22週（分娩予定の約5ヶ月前）の時点では、約2/3の妊産婦に対して補償契約の締結が完了している。（参考2） このため、分娩機関から妊産婦への再説明や補償契約の再締結を避けるには、見直し後制度の施行時期の8ヶ月前の時点で分娩機関から妊産婦への説明・周知を開始する必要があるが、約2/3の妊産婦に対して再説明や補償契約の再締結を行う前提で極力短縮し約5ヶ月が必要となる。（参考2）
D	システムの運用開始から5年が経過したため、2014年1月～6月にサーバーの機器入替えを予定している。本来は入替え完了後にシステム改修が可能だが、可能な限り同時並行で作業を行った場合。

（参考1）分娩機関における妊産婦への本制度の説明手順

・本制度は、在胎22週以降の分娩を掛金対象としており、**在胎22週（分娩予定の約5ヶ月前）までに妊産婦への説明および登録証の交付（＝補償契約の締結）を行うよう規定している。**

（参考2）在胎週数別登録割合

・在胎8週頃（分娩予定の約8ヶ月前）から登録証の交付（＝補償契約の締結）が始まる。

・在胎22週（分娩予定の約5ヶ月前）までに全体の約2/3の妊産婦に対して登録証の交付（＝補償契約の締結）が完了している。

・このため、分娩機関から妊産婦への説明・周知の開始時期を見直し後制度施行時期の5ヶ月前とした場合、既に登録証の交付（＝補償契約の締結）を行っている**約2/3の妊産婦に対して再度登録証の交付（＝補償契約の再締結）を行う必要がある。**

別紙2

＜平成21年生まれ＞
今後の補償申請等の見込みについて【参考イメージ】

（平成25年9月末現在の状況）

補償対象者の確定件数	：	215件
審査中の件数（※1）	：	22件
申請準備中の件数（※2）	：	157件
合計（参考）	：	394件

※１ 児または保護者から運営組織に申請が行われ補償可否の審査を行っているところであり、今後補償対象となる可能性がある件数

※２ 保護者や分娩機関において脳性麻痺に係る診断書等の申請に必要な書類を準備しているところであり、今後補償申請が行われる見込みのある件数、および一旦補償申請が行われたものの、その時点では将来の障害程度の予測が難しいため、適切な時期に再度診断を行うことで補償対象となる可能性がある件数

今後の報告件数（補償申請書類の請求件数）の月別推移見込み

見込み1：9月をピークとして、10月以降12月まで横ばい。年明け以降は毎月1/12ずつ減少。
見込み2：9月をピークとして、10月は横ばい。11月から12月までは今年9ヶ月間の平均値で推移。年明け以降は1/12ずつ減少。

今後の補償申請の見込み
〔9月末（補償対象者の確定件数＋審査中の件数＋申請準備中の件数）＋今後の報告件数の累計推移見込み〕

※注意：以下の要素は加味されていない。
・これまでの実績では、報告件数（補償申請書類の請求件数）の内、約85%が申請に至っている。また申請された事案の内、審査の結果約90%が補償対象となっている。

産科医療補償制度の収支状況

別紙3

単位：億円

	制度の前提･これまでの見直し状況	平成２１年	平成２２年	平成２３年	平成２４年	平成２５年
保険料収入（Ａ＋Ｂ）	・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。	315.3	323.8	318.0	313.5	311.6
純保険料（補償原資）（Ａ）	－	271.5 (86.1%)	281.6 (87.0%)	280.4 (88.2%)	276.2 (88.1%)	284.7 (91.4%)
給付金支給実績 ＜平成25年9月末時点＞ （補償対象者数）	－	62.7 (209人)	56.7 (189人)	41.4 (138人)	17.1 (57人)	－
支払備金 ＜平成25年9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。 ・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。	208.8	224.9	239.0	259.1	－
付加保険料（事務経費）（Ｂ）	－	43.8 (13.9%)	42.2 (13.0%)	37.6 (11.8%)	37.3 (11.9%)	26.9 (8.6%)
評価機構	－	9.9 (3.1%)	9.0 (2.8%)	7.4 (2.3%)	7.5 (2.4%)	7.5 (2.4%)
保険会社	－	33.9 (10.8%)	33.2 (10.3%)	30.2 (9.5%)	29.8 (9.5%)	19.4 (6.2%)
物件費	－	10.1 (3.2%)	10.8 (3.3%)	8.7 (2.7%)	8.6 (2.8%)	5.3 (1.7%)
人件費	－	8.0 (2.5%)	6.5 (2.0%)	5.4 (1.7%)	5.5 (1.7%)	4.4 (1.4%)
制度変動リスク対策費	補償対象者数を800人と見込んで設定。 平成25年契約においては、補償対象者数を仮に500人として見直し。	15.8 (5.0%)	15.9 (4.9%)	16.1 (5.1%)	15.7 (5.0%)	9.7 (3.1%)

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）

「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

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）

「平成25年1月開催　自賠責審議会資料」より

産科医療補償制度における支出構成割合
（平成25年見込み）

別紙４

補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準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）

≪補償の対象者≫

・　「分娩にかかる医療事故」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。

≪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○千万円前後を想定」とされた。

２．産科医療補償制度調査専門委員会（平成 19 年８月）および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、補償対象となる脳性麻痺の基準、補償水準を含めた具体的な制度内容について、産科医療補償制度調査専門委員会および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。

≪補償対象となる脳性麻痺の基準≫

・　「分娩に係る医療事故」と「通常の妊娠・分娩」の範囲を中心に、具体的な補償対象となる脳性麻痺の基準について調査専門委員会において検討が行われ、その結果をもとに準備委員会で議論し決定された。
・　「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、脳性麻痺のリスクが高まるため、「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。（一般審査基準：出生体重 2,000g 以上、かつ在胎週数 33 週以上）
・　一方、未熟児であっても「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。（個別審査基準：在胎週数 28 週以上）
・　次に、脳奇形等先天性の要因に起因する脳性麻痺や分娩後に生じた脳性麻痺等は「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考えられないことから、先天性要因や新生児期の要因について除外基準を定めた。
・　重症度については、特に看護・介護の必要性が高い重症者とし、その範囲を身障１級および２級相当とした。

≪補償水準≫

・ 準備委員会において、具体的な補償金額は、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。

・ 「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※1、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※2のもの」とした。

※1　自動車損害賠償責任保険の支払限度額（最高 4,000 万円）等

※2　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」ということになるんではないかと思う（後略）」と説明。

・ また、「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、医学的調査報告書、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。

＜補償の対象者＞

・補償の対象は、通常の妊娠・分娩にかかわらず、脳性麻痺となった場合とする。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

＜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○千万円前後を想定。

「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」より抜粋

１）本制度における「通常の妊娠・分娩」の考え方

検討の前提である枠組みにおいて、その趣旨は、「分娩時の医療事故（参考）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ひとつ。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仕組みを創設する。」であり、さらに、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。」と示されている。したがって、本報告書を取りまとめるにあたり、「分娩に係る医療事故」と「通常の妊娠・分娩」の２点を念頭に置いて検討することとした。

そこで、本制度における「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、脳性麻痺のリスクが高まるため、「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、調査結果に基づき、出生体重や在胎週数により判断する基準（以下「未熟性の基準」という。）について検討した。

一方で、未熟児であっても、「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となる事例がありうることから、未熟性が原因で脳性麻痺となった児を「通常の妊娠・分娩」から除外するという考え方に反対の意見があった。また、出生体重や在胎週数による基準を設定することは適当ではないという意見もあった。

次に、脳奇形等先天性の要因に起因する脳性麻痺や分娩後に生じた脳性麻痺等は「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺とは考えられないことから、除外基準について検討した。

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」より抜粋

①出生体重・在胎週数による基準

一定の出生体重や在胎週数によって、分娩に係る医療事故に起因することとは考え難い、未熟性による脳性麻痺の発生率が大きく低下することに着目し、原則として一定の出生体重や在胎週数の数値以上の場合は「通常の分娩」と整理し、この通常の分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合に対象とするものである。一定の数値については調査報告書をもとに出生体重2,000ｇ以上、かつ在胎週数33週以上とすることが適当である。

②個別審査

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児については、分娩に係る医療事故に該当するとはおよそ考え難いことから、原則として個別審査の対象としない。このような児とは、具体的に、在胎週数28週未満の児と考えられる。以上より、原則として個別審査により補償の対象となる児とは、在胎週数28週以上であって、以下のア．イ．のいずれかの場合に該当する児とする。（以下略）

③重症度

本制度は、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経済的負担の速やかの補償を目的のひとつとしているため、補償の対象の範囲は、特に看護・介護の必要性が高い重症者とする。補償対象とする重症者の重症度は、具体的には身障１級および２級相当とすることが適当である。

④除外基準

分娩に係る医療事故に該当するとは考え難い、出生前および出生後の要因によって脳性麻痺となった場合に関しては、除外基準としてあらかじめ補償の対象から除外する。

ア．先天性要因　（以下略）

イ．新生児期の要因（以下略）

「産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書」より抜粋

表３　出生体重別脳性麻痺患者数

出生体重	出生数（注１）	當山調査者		小寺澤調査者	
		発生率（注２）	推計	発生率	推計
-999	3115	120.9	380	212.8	660
1000-1499	5082	108.5	550	98.0	500
1500-1999	13531	34.4	470	30.2	410
2000-2499	79544	2.6	210	6.9	550
2500-	961080	0.5	480	0.8	770
	1062352		2090		2890

（注１）厚生労働省「平成１７年　人口動態統計」による。出生体重が不詳の者を除く。

（注２）生存数（総出生数―早期新生児死亡数）に基づいて算出。

表４　在胎週数別脳性麻痺患者数

在胎週数	出生数（注）	當山調査者		小寺澤調査者	
		発生率	推計	発生率	推計
-27	2667	127.0	340	187.5	500
28-31	5139	119.0	610	142.9	730
32-36	52571	7.2	380	9.9	520
37-	1001716	0.5	500	1.0	1000
	1062093		1830		2750

（注）厚生労働省「平成１７年　人口動態統計」による。在胎週数が不詳の者を除く。

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」より抜粋

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。（中略）

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。

（中略）

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あ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、当面は若干余裕を持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。

補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係るこれまでの主な意見と議論における該当項目

本制度における、補償対象となる脳性麻痺の基準に関する考え方は以下のとおりである。
各ご意見の内容が基準に関する考え方のどの項目かについて、「議論における該当項目」に整理している。

重度脳性麻痺
（身体障害者等級１・２級相当の重度脳性麻痺）
D

—

未熟性
（「在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上」でない）
A

—

＋

未熟性のうち、個別審査に合致
B
（在胎週数28週以上かつ低酸素状況の所見がある場合）

—

除外基準
（先天性要因・新生児期の要因）
C

・・・

補償対象となる脳性麻痺
（一般審査）

除外基準
（先天性要因・新生児期の要因）
C

・・・

補償対象となる脳性麻痺
（個別審査）

区分		現状	ご意見		議論における該当項目	（参考）制度設計に係る補償対象者数の増減見込み（※）
大項目	小項目		内容	必要性等が提起された場		
補償対象基準	一般審査	在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上	在胎週数33週以上としてはどうか（出生体重の基準を撤廃）	調査専門委員会	A	+80人
			在胎週数33週以上、または出生体重2,000g以上としてはどうか	調査専門委員会	A	+80人
			在胎週数32週以上、または出生体重2,000g以上としてはどうか	調査専門委員会	A	+100人
			【追加】在胎週数28週以上としてはどうか	運営委員会	A	+430人
	個別審査	一般審査に該当せず在胎週数28週以上で、以下のいずれかの条件を満たす場合 １．臍帯動脈血ガス分析のpH値が7.1未満 ２．胎児心拍数モニターにて低酸素状況にあったことを示す所定の徐脈及び基線細変動の消失が認められる ※原則として、データが取得できなかった場合は補償の対象と認められないが、データがない場合は、以下の①～③をすべて満たしていると判断できる場合は、データがなくとも補償対象基準を満たすことになる。 ①緊急性に照らして考えると、データが取れなかったことにやむを得ない合理的な事情がある ②診療録等から、低酸素状態が生じていたことが明らかであると考えられる ③もしデータがあれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる	既存の要件に加え、サイナソイダルパターン、呼吸性アシドージス、TTTSの非典型例等も追加してはどうか	審査委員会	B	検討内容により変動するが数十名の範囲内と見込まれる
			既存の要件に加え、周産期の異常を示す所見を追加してはどうか （例：疾患名、頭部画像）	調査専門委員会	B	
			心拍数基線細変動の消失が認められなくても可としてはどうか	審査委員会	B	
			データがない場合の取扱いにつき 左記①～③以外に、新しく諸条件を設けてはどうか	審査委員会	B	
			在胎週数22週以上で低酸素状況の所見を問わないとしてはどうか （先天性・新生児期要因を除くすべての重度脳性麻痺を補償）	調査専門委員会	今回は議論の対象としない	－
			個別審査の対象週数をを在胎週数22週以上としてはどうか （低酸素状況の所見は維持し、週数基準のみ変更）	調査専門委員会	B	+30人
	その他	上の一般審査、個別審査に記載のとおり	在胎週数、出生体重の基準を撤廃してはどうか （先天性・新生児期要因を除くすべての重度脳性麻痺を補償）	審査委員会 運営委員会	今回は議論の対象としない	－
除外基準	先天性要因	児の先天性要因（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）による脳性麻痺は除外	軽度の孔脳症や裂脳症は先天性要因から除いてはどうか	審査委員会	C	検討内容によるが僅かと見込まれる
			脳形成段階での異常、染色体異常、遺伝子異常のうち、重度の運動障害の原因であることが明らかな場合に限定、明確化してはどうか	調査専門委員会	C	
			胎内発症の疾病（例：TORCHES）は先天性要因から除いてはどうか	審査委員会 運営委員会	C	
	新生児期要因	児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）による脳性麻痺は除外	原因不明の呼吸停止によるものは新生児期の要因に該当しないこととしてはどうか	審査委員会 運営委員会	C	検討内容によるが僅かと見込まれる
			脳性麻痺が核黄疸だけによるものは新生児期の要因に該当しないこととしてはどうか	審査委員会	C	
重症度		身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺 ※「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かを判定	脳性麻痺の中の球麻痺も重症度の基準に追加してはどうか（球麻痺のみの場合、３級の嚥下障害）	審査委員会	D	検討内容によるが僅かと見込まれる
			上肢と下肢の等級は合算して判定してはどうか	審査委員会	D	
その他		補償申請期間は生後６ヶ月以降、生後６ヶ月未満で死亡した場合は補償対象外	補償申請期間は生後３ヶ月以降、生後３ヶ月未満で死亡した場合は補償対象外としてはどうか	審査委員会 調査専門委員会 運営委員会	E（その他）	僅か
		脳性麻痺が補償対象	【追加】分娩麻痺も補償対象としてはどうか	審査委員会	今回は議論の対象としない	－

※制度設計に際しては補償対象者数推計値の上限をもとに設計を行うことが想定されることから、現行制度における補償対象者数の推定区間の上限である年間623人を起点とした増減数を示している。
各数値は、現行制度における補償対象者数推計に使用したデータをもとに事務局にて試算したもの。個別審査や「僅か」としている項目は、今後の議論の状況に応じて適宜精査する。

別紙5

２）補償対象となる脳性麻痺の基準について

（１）議論の進め方（前回の運営委員会で提示した進め方の確認）

○　補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しの検討にあたっては、制度設立時の検討経緯を踏まえ制度の趣旨の範囲内で議論を行う必要があり、主に以下の観点で検討を行うことを前回の運営委員会（本年 9 月 20 日開催）で確認した。

① 制度運営の中で明らかになった課題の改善
② 医学的に不合理な点の是正
③ 新たに得られたデータにもとづく適正化

○　また、前回の運営委員会において整理した補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係る主なご意見について、まずは、制度の趣旨の範囲として今回検討を行うべき課題であるか否かを整理した上で、見直す上で必要な医学的根拠等を踏まえながら具体的な検討を進めることとした。

○　このため、補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しの検討にあたっては、まずは主なご意見について制度の趣旨の範囲内の論点であるか否かを整理する。その上で、議論における該当項目ごとに、制度設立時の検討経緯、および見直しに係る医学的根拠を踏まえ議論を行うこととする。

（２）制度の趣旨の範囲

○　制度の趣旨について、本制度の創設時に自民党・医療紛争処理のあり方検討会において示された「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（平成 18 年 11 月 29 日）（以下、「与党枠組み」という）において、以下のとおりとされている。

「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（関連箇所抜粋）
1　趣旨
○　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にあり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
○　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仕組みを創設。

5　補償の対象者

○　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。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

○　また、「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（平成 20 年 1 月 23 日）（以下、「準備委員会報告書」という）においては、本制度に関する基本的な考え方として、本制度の目的について以下のとおりまとめられている。

「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」（P.3 より抜粋）

本制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故および過誤を伴わない事故の両方を含む。以下同じ。）により脳性麻痺となった児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事例の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する。

○　このように、本制度は、産科医不足等を背景に、「通常の妊娠・分娩に関わらず」「分娩に係る医療事故」により脳性麻痺となった場合に補償と原因分析を行うことを趣旨として創設されたものと整理することが適当と考えられる。

○　今般の補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しは制度の趣旨の範囲内で検討することとしているため、趣旨そのものの見直しに係る議論に相当すると考えられる以下の論点については議論の対象とせず、将来的な検討課題とする。

【制度の趣旨の範囲外のため、今般の補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しにおいて議論の対象としない論点】

■ <u>個別審査における低酸素状況に係る要件を撤廃するか否か</u>

（ご意見）

・ 在胎週数 22 週以上で低酸素状況の所見を問わないとしてはどうか。
・ 在胎週数、出生体重の基準を撤廃してはどうか。

（議論の対象としない理由等）

・ 個別審査における低酸素状況に係る要件（臍帯動脈血ガス値、胎児心拍数モニターにおける所定の所見）は、一般審査の対象とはならない児であっても「分娩に係る医療事故」に該当する場合に限り補償対象とするための要件であり、これを撤廃することは「分娩に係る医療事故」に該当しない場合も補償することを意味し、趣旨から逸脱するため。
・ 一方、個別審査における「分娩に係る医療事故」を判断する基準や、在胎

週数の基準（在胎週数 28 週以上）の見直しの要否については、「分娩に係る医療事故」に該当する場合を補償する現行の枠組みの中での基準に係る議論であり、議論の対象とする。

■ 腕神経叢麻痺等の類似の障害を補償対象とするか否か

（ご意見）

・ 分娩麻痺も補償対象としてはどうか。

（議論の対象としない理由等）

・ 分娩時の牽引等により生じた腕神経叢麻痺等は障害の状態は脳性麻痺と類似しているものの、本制度は与党枠組みにおいて脳性麻痺に対象を限定しているため。

○　また、補償対象となる脳性麻痺の基準に係るご意見として、「在宅介護を補償の条件とすること」および「補償申請日時点で生存していることを補償の条件とすること」とのご意見があったが、いずれも補償水準および支払方式の見直しについて議論する際に検討することとする。

（３）議論における該当項目ごとの検討

○　前回の運営委員会において整理した主なご意見について、補償対象となる脳性麻痺の基準に関する考え方に沿って、改めて区分を行った。

検討に際しては、以下の項目ごとに論点を整理し、制度設立時の検討経緯、および見直しに係る医学的根拠等を踏まえ、基準の見直しに係る議論を行う。

Ａ：「未熟性による脳性麻痺」の基準
Ｂ：「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準
Ｃ：除外基準
Ｄ：重症度の基準
Ｅ：その他の基準

○　なお、各ご意見の該当項目は、資料１のとおりである。また、それぞれのご意見にもとづき見直しを行った場合の制度設計に係る補償対象者数の増減数についても参考情報として併記している。

資料１　補償対象となる脳性麻痺の基準の見直しに係るこれまでの主な意見と議論における該当項目

※医療保険部会の別紙５

Ａ.「未熟性による脳性麻痺」の基準

ａ．現状

○　在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000ｇ以上の場合が補償対象

ｂ．制度設立時の検討経緯・根拠

○　与党枠組みにおいては、「分娩にかかる医療事故」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。

○　創設時の「産科医療補償制度調査専門委員会」（以下、「調査専門委員会」という）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 1,800ｇ～2,000ｇ未満、在胎週数 32 週～33 週未満では脳性麻痺児の数が多く、かつ未熟性が原因と考えられる児が多い傾向が認められたことから、「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 2,000ｇとする案と 1,800ｇ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」とされた。

資料２　「未熟性による脳性麻痺」の基準に係る制度設立時の検討経緯

※添付省略

ｃ．現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 未熟性と脳性麻痺の関係

【現行基準の課題】

・　制度設立時には、沖縄県および姫路市のデータ（沖縄県；1998 年～2001 年、姫路市；1993 年～1997 年）をもとに、出生体重 1,800ｇ～2,000ｇ、在胎週数 32 週～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「通常の分娩」と整理した。

・　一方、今般の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～2009 年を新たに追加）によると、2000 年以降は在胎週数

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。

・　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。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料３　在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移

※医療保険部会の別紙６－資料３

② 「未熟性による脳性麻痺」の定義

【現行基準の課題】

・　制度設立時には、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症（PVL）を認めた事例について、出生体重や在胎週数を勘案したものを「未熟性による脳性麻痺」と整理していた。

・　近年の周産期医療の進歩により在胎週数 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ており、呼吸窮迫症候群（RDS）、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症（PVL）について、現在の医療の状況等に照らし改めて整理する必要がある。

③ 在胎週数・出生体重の基準

【現行基準の課題】

・　脳性麻痺の発生は、出生体重よりも在胎期間により強く関与している。

・　在胎週数 28 週から 31 週における脳性麻痺の発生率の減少から、在胎週数の基準として、33 週は必ずしも適当ではない。

・　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、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。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料４　在胎週数・出生体重の基準について

※添付省略

Ｂ．「未熟性による脳性麻痺」のうち「分娩に係る医療事故」の基準

ａ．現状

○　一般審査に該当せず在胎週数 28 週以上で、以下のいずれかの条件を満たす場合

１．臍帯動脈血ガス分析の pH 値が 7.1 未満
２．胎児心拍数モニターにて低酸素状況にあったことを示す所定の胎児心拍数パターンおよび基線細変動の消失が認められる

ｂ．制度設立時の検討経緯・根拠

○　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。

○　具体的には、米国産婦人科学会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」を参考に、上記の基準が設定された。

○　ただし、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。

ｃ．現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 在胎週数 28 週未満の取扱い

【現行基準の課題】

・　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場合が存在するが、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。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料５　個別審査基準について

※添付省略

② 個別審査の基準

【現行基準の課題】

・　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取得されるもので

はないこと、および低酸素状況にありながら、所定の胎児心拍数パターンを示さない事例等があることから、指標として必ずしも必要十分でない。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料５　個別審査基準について

※添付省略

C．除外基準

a．現状

○　児の先天性要因（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）による脳性麻痺は、補償対象外。

○　児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）による脳性麻痺は、補償対象外。

b．制度設立時の検討経緯・根拠

○　脳奇形等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られないことから、先天性要因や新生児期の要因について除外基準を定めた。

c．現行の基準の課題と、対応案

① 先天性要因・新生児期の要因

【現行基準の課題】

・　「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。

・　また、児の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。

【対応案】

・　現行の基準の変更に係る課題ではないため、運営委員会においては議論を行わず、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事務局において必要な周知等を行う。

Ｄ．重症度の基準

ａ．現状

○　身体障害者障害程度等級１級または２級に相当する重度脳性麻痺が補償対象

※「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かを判定

ｂ．制度設立時の検討経緯・根拠

○　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」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の対象とするべきとされ、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。

ｃ．現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 障害程度等級の合算の取扱い

【現行基準の課題】

・　「下肢・体幹」と「上肢」をそれぞれ別に障害の程度を評価し、障害程度等級の合算を行わないため、運動障害の程度は単独での障害よりも大きくなる場合であっても補償対象とならない。

・　例えば嚥下障害は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・介護負担はむしろ重くなる場合があるものの、補償対象とならない。

【対応案】

・　現行の基準は身体障害者障害程度等級１級または２級相当であり、上記課題はこの基準の変更を伴わないため、運営委員会においては議論を行わず、審査委員会等において実務的に検討する。

Ｅ．その他 - 補償申請期間

ａ．現状

○　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している。

ｂ．制度設立時の検討経緯・根拠

○　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、その結果を踏まえ、上記のとおり整理された。

ｃ．現行の基準の課題と、見直しの必要性に関する医学的根拠等

① 重度脳性麻痺の診断が可能となる時期

【現行基準の課題】

・　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されている。

【見直しの必要性に関する医学的根拠等】

資料６　「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

※添付省略

ヒヤリング

岡　明　氏

東京大学大学院医学系研究科医学部小児科　教授

産科医療補償制度　審査委員会、医学的調査専門委員会　委員

資料７　岡参考人提出資料

※医療保険部会の別紙７

楠田　聡　氏

東京女子医科大学母子総合医療センター　教授

産科医療補償制度　審査委員会、原因分析委員会および医学的調査専門委員会　委員

資料８　楠田参考人提出資料

※添付省略

田村　正徳　氏

日本周産期・新生児医学会　理事長

埼玉医科大学総合医療センター小児科学　教授

産科医療補償制度　再発防止委員会　委員

資料９　田村参考人提出資料

※添付省略

在胎週数・出生体重別の脳性麻痺発生率の推移

別紙6－資料3

1. 在胎週数別の脳性麻痺発生率の推移

※沖縄県における1998年～2009年出生データを使用。脳性麻痺児のデータについては、1998年～2009年出生の脳性麻痺児370例を対象とした。

2. 出生体重別の脳性麻痺発生率の推移

※沖縄県における1998年～2009年出生データを使用。脳性麻痺児のデータについては、1998年～2009年出生の脳性麻痺児370例のうち欠損値のない369例を対象とした。

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

I.　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（沖縄）	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 Leukomalaica: 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		
出生年	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

●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。

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～2005年出生の早産児(34週未満)全3287人を対象とした単施設後方視研究

PVLの発生率の変化（各期間別）

重症PVL

中等症PVL

PVLの頻度は次第に減少してきている。
特に重症PVLの頻度が減少してきている。

PVLと診断された児の中で脳性麻痺の占める割合（各期間別）

PVLの診断で脳性麻痺あり

PVLの診断で脳性麻痺なし

PVLの診断を受けても脳性麻痺とはならない軽症例の比率が増えてきている。

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

軽症群

Grade Ⅰ
非常に限局した胚上衣下出血

急性期頭部超音波検査

Grade Ⅱ
出血は側脳室内に波及
脳室は拡大していない

急性期頭部超音波検査

出血は吸収され
画像所見も正常化

退院前頭部MRI検査
特に異常なし

退院前頭部MRI検査
特に異常なし

軽症のIVH
重度脳性麻痺の原因とはならない

重症群

Grade Ⅲ
出血は側脳室内に波及
脳室は拡大している

急性期頭部超音波検査

Grade Ⅳ
側脳室内出血に加え
脳実質にも波及

急性期頭部超音波検査

出血後水頭症へ進行する例があり（10－15%）

経過頭部CT検査
出血後の水頭症を来している

経過頭部CT検査
出血後の水頭症と
出血した脳実質部分の障害あり

重症のIVHは脳実質の損傷をきたし
重度脳性麻痺の原因となることがある

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（平均26週±1.8週）、18～22か月の時点で評価

低出生体重児（＜1000g）での頭蓋内出血の程度と独立歩行不可能な児の割合（%）

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

JAMA Pediatr. 2013;167:451.

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

27週未満の早産児での頭蓋内出血の重症度と重症脳性麻痺（GMFCS3以上）の児の割合（%）

頭蓋内出血と神経発達のオッズ比（95%信頼区間）

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）のオッズ比は脳性麻痺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

Ment LR, Soul JS Swaiman's Pediatric Neurology 5th Ed p79 Clinical Risk Factors for iIntraventricular Hemorhage より改変

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 i nvolved in the genesis of GMH IVHより

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）

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

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をするのが妥当

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きている。

・　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。