

参 考 资 料

これまでの検討経過

回	開催日	議 題
第1回	平成19年 2月23日	1. 経過説明 2. 産科医療補償制度構築にかかる経緯等について 3. 産科医療補償制度構築に向けてのこれまでの取り組みと検討課題 4. 今後の進め方等について 5. 意見交換
第2回	4月11日	1. 委員交替について 2. 患者家族並びに医師、弁護士等からのヒアリング <ul style="list-style-type: none"> ・ 坂口 朋子 氏 (患者家族) ・ 岩城 節子 氏 (患者家族) ・ 我妻 堯 氏 (産婦人科医) ・ 加藤 良夫 氏 (南山大学法科大学院教授 弁護士) ・ 石渡 勇 氏 (石渡産婦人科病院 院長) ・ 山本 詩子 氏 (日本助産師会神奈川県支部長、山本助産院院長) ・ 小西 貞行 氏 (弁護士法人小西貞行法律事務所 弁護士) 3. 意見交換 4. 今後の作業の進め方について
第3回	5月16日	1. 準備委員会におけるこれまでの主な意見について 2. 脳性麻痺について 国立成育医療センター 神経内科 (小児神経) 医長 岡 明 氏 3. 第1回調査専門委員会の概要について 4. その他
第4回	6月20日	1. これまでの準備委員会における論点整理について 2. 第2回調査専門委員会の概要について 3. その他

回	開催日	議 題
第5回	7月17日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第3回産科医療補償制度に関する調査専門委員会概要 2. これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性（案） 3. 産科医療補償制度における補償の仕組み（案） 4. 審査、原因分析・再発防止の流れ（案）
第6回	8月27日	<ol style="list-style-type: none"> 1. これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性（案）について 2. 調査専門委員会報告書について 3. その他
第7回	9月19日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調査報告書に係る委員からの主な意見 2. 補償対象等に係る論点 3. その他
第8回	10月9日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 補償の対象者に係る委員からの主な意見 2. 補償の額等について 3. 審査、原因分析・再発防止について 4. その他
第9回	11月14日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第8回（前回）準備委員会における委員からの主な意見 2. 求償に係る論点について 3. 補償の仕組みについて（案） 4. 補償対象者の範囲及び補償額等の考え方について（案） 5. その他

回	開催日	議題
第10回	11月28日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第9回（前回）準備委員会における委員からの主な意見 2. 補償対象者の範囲及び補償額等に係る調査専門委員会からの報告について 3. 審査、原因分析・再発防止について（案） 4. 病院等と妊産婦の間の補償約款のイメージ及び運営組織について（案） 5. その他
第11回	12月19日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第10回（前回）準備委員会における委員からの主な意見 2. 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書（素案）について 3. その他
第12回	平成20年 1月23日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書（素案）に関する委員からの主な意見 2. 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書（案）について 3. その他

産科医療補償制度設計に係る医学的調査報告書の主な内容

(1) 通常の妊娠・分娩

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おり、また、日常診療上も未熟性による脳性麻痺が多いことから、出生体重や在胎週数にもとづいた基準を設定することが考えられる。

しかし一方で、未熟児について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の意見もあった。

當山調査者による調査では、出生体重1,800g未満、在胎週数33週未満では、脳性麻痺の児の数が多く、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、出生体重1,800g以上、在胎週数33週以上では、それらは少なくなっている傾向が認められた。

小寺澤調査者の調査および鈴木調査者の調査では、出生体重2,000g未満、在胎週数32週未満の児の原因は殆どが未熟性であり、それ以外の児の原因は先天性の要因や胎内感染、母体の疾患であり、出生体重2,000g以上、在胎週数32週以上では未熟性が原因と考えられる児は殆ど認められなかった。

なお、個々の症例について未熟性が脳性麻痺の原因となったことの判断等は必ずしも容易ではなく、医師が判断に苦慮する症例もあるという臨床上の現実がある。また、3地域という限られた集団を対象とした今回の調査では、一定基準以下の未熟児の原因の殆どが未熟性による脳性麻痺ではあったが、統計学的には、その結果をもって「分娩に係る医療事故」が起りえないとはいえない。

また、出生体重や在胎週数に関して一律の基準を設定したときに、基準より小さい未熟な児であっても、「分娩に係る医療事故」により生じた脳性麻痺、すなわち、分娩時の出来事に起因して脳性麻痺となったと考えられる事例がありうる。

したがって、準備委員会において補償の範囲について検討する際には、これらの事例についても配慮することが望まれる。

除外基準の候補は、明らかに脳性麻痺の原因となると考えられる程度の、次

に示す疾患や病態である。

ア 先天性要因

① 両側性の広範な脳奇形

滑脳症、多小脳回、裂脳症、水無脳症 など

② 染色体異常

13トリソミー、18トリソミー など

③ 遺伝子異常

先天性代謝異常症・先天異常症候群

イ 新生児期の要因

分娩後の感染症（髄膜炎、脳炎 など）

（2）診断の時期

身体障害者等級のうち、1、2級に相当する重度の脳性麻痺の児であれば、概ね1歳6か月頃までには小児神経学の専門家による診断が可能になると考
える。

また、症状は年齢によって変化していくこともあるので、重症度の診断につ
いては留意が必要である。

（3）重症者の割合

いずれの調査者も、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
る児を重症と考えるという点で一致していた。これは概ね身体障害者等級の1、
2級に相当すると考えられる。

重症者の割合は、概ね40～60%程度であると考えられる。

（4）生存率

脳性麻痺の児（者）に対する医療が向上し、長期生存できる症例が増加して

いる傾向があるのではないかと推測したが、詳細な生存率は不明である。

(5) 発生率の推移

脳性麻痺の発生率については、国内外からの報告があり、出生1,000人あたり概ね2.2～2.3人程度であろうと考えられた。

また、その原因としては、周産期や新生児期の医療の進歩の大きな成果として、低出生体重児が健常に生存する事例が増加している一方で、脳性麻痺となる事例も増加していることが考えられた。

(6) 脳性麻痺患者発生数の推計

年間約2,300～2,400人程度の脳性麻痺患者が発生すると推計される。

(7) その他

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および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が一部あった。

調査専門委員会における個別審査の考え方

- 未熟性に伴い脳性麻痺のリスクが高まることに着目して設定した、除外基準を除き一律に補償する基準を下回る児についても、基準に近い児については、分娩に係る医療事故という観点から個別審査により補償対象とする。
- 以下の基準に該当する場合に個別審査の申請をさせ、審査を経て補償対象とするか否か決定する。
- なお、基準の作成にあたっては、米国産婦人科学会が取りまとめた報告書（別紙）に示されている基準を参考とした。

以下の2点のいずれか、または両方に該当する場合は補償対象とする。
ただし、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のリスクを回避できない児については、原則として補償対象としない。

- (1) 低酸素状態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（ $\text{pH} < 7.1$ ）。
- (2) 胎児心拍数モニター上、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態が、例えば前置胎盤、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、突発性で持続性の胎児徐脈または心拍細変動の消失が頻発する遅発一過性徐脈または変動一過性徐脈を伴っている場合。

<個別審査の対象外（前述基準のただし書き）に関する主な意見>

- 子宮内感染症が早産の原因になっている可能性が高く、その発生は在胎週数28週未満ではかなり高い。
- 個別審査を対象とする児について、すなわち対象とするボーダーラインとしては、在胎週数30週、出生体重1,500g、あるいは、在胎週数28週から30週で線を引くという考えが臨床的に妥当ではないか。在胎週数27週で線を引けばほとんどの臨床医が納得できる。

米国産婦人科学会（ACOG）特別委員会が定めた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

- 米国産婦人科学会は、米國小児科学会とともに、2003年に脳性麻痺の病因や病態に関する報告書「Neonatal Encephalopathy and Cerebral Palsy」（邦題：脳性麻痺と新生児脳症）をとりまとめている。
- その中で、「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」を以下のとおり定めている。

必須項目（4項目をすべて満たさなければならない）

1. 臍帯動脈血中の代謝性アシドーシスの所見が認められること（ $\text{pH} < 7$ かつ不足塩基量 $\geq 12 \text{ mmol/L}$ ）
2. 34週以降の出生早期にみられる中等ないし重症の新生児脳症
3. 痙性四肢麻痺型およびジスキネジア型脳性脳症
4. 外傷、凝固系異常、感染、遺伝的疾患などの原因が除外されること

分娩中に脳性麻痺が発生したことを総合的にうかがわせる診断基準。

（0～48時間の幅で）ただし、asphyxiaの種類に対しては特異的ではない。

1. 分娩直前または分娩中に急性低酸素状態を示す（sentinel hypoxic event）事象が起こっていること
2. 胎児心拍モニター上、特に異常のなかった症例で、通常、前兆（sentinel event）となるような低酸素状態に引き続き、突発的で持続性の胎児徐脈または心拍細変動の消失が頻発する遅発性または変動性徐脈を伴っている場合
3. 5分以降のApgarスコアが0～3点
4. 複数の臓器機能障害の徴候が出生後72時間以内に観察されること
5. 出生後早期の画像診断にて、急性で非限局性の（acute nonfocal）脳の異常を認めること

「脳性麻痺と新生児脳症」（坂元正一監訳、メジカルビュー社、2004年）より抜粋

産科医療補償制度調査専門委員会 委員名簿

- ◎ 鴨 下 重 彦 国立国際医療センター名誉教授
○ 三 池 輝 久 熊本大学 小児発達学 教授
池ノ上 克 宮崎大学 産婦人科学 教授
岡 明 東京大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授
小 林 廉 毅 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 教授
田 村 正 徳 埼玉医科大学総合医療センター 新生児学 教授

<調査者>

- 小寺澤 敬 子 姫路市総合福祉通園センター
鈴 木 文 晴 東京都立東大和療育センター 副院長
當 山 潤 沖縄小児発達センター 副院長
當 山 真 弓 沖縄小児発達センター

<協力者>

- 海 野 信 也 北里大学 産婦人科学 教授
鮫 島 浩 宮崎大学産婦人科・周産期母子センター 准教授

◎委員長、○委員長代理 (委員等の記載は五十音順)

分娩機関と妊産婦の間の補償約款のイメージ

1. 約款の位置づけ

- 分娩機関は、当該分娩機関で出産を行う妊産婦全てに対して、分娩により児が脳性麻痺となった場合に共通の内容で補償を行うことを約束する。
- 国は補償内容についての標準約款を示し、各分娩機関は当該標準約款を踏まえた補償約款を策定・明示することで同一内容の補償を実施。
- 補償内容等は、補償約款として院内掲示や事前説明等で妊産婦に事前に明示。

2. 補償約款の院内掲示や妊産婦への手交文書等による周知（イメージ）

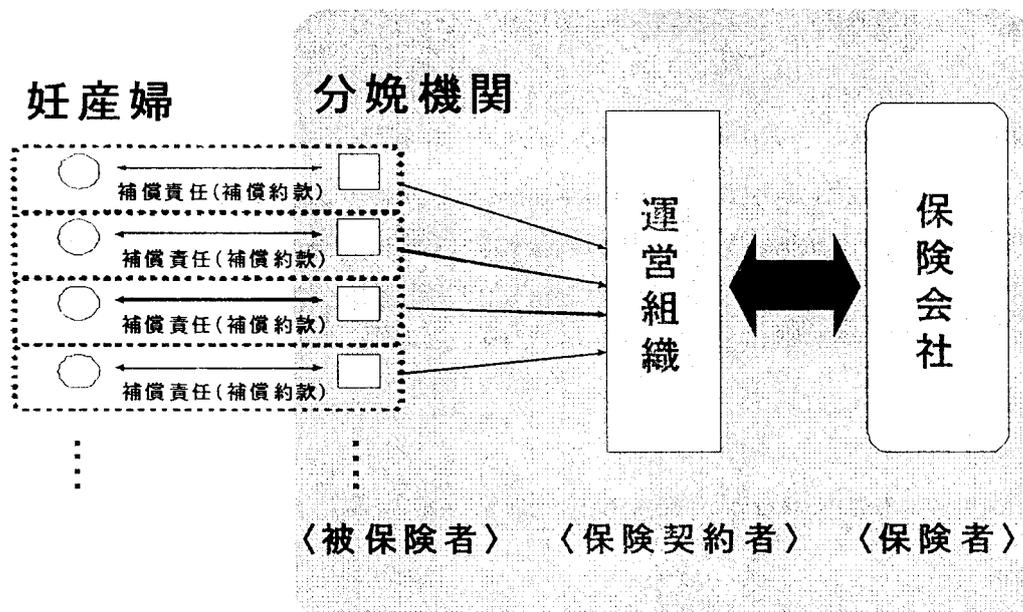
産科医療補償制度について（補償約款）

1. 当院で出産される妊産婦の方については、本約款に基づき補償がなされます。
2. 補償の対象者は・・・
3. 補償金は・・・

など

（参考）補償約款と保険契約の関係イメージ

※点線囲み部分が補償約款、網掛け部分が保険契約の範囲



補償の仕組みについて (フロー図)



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
自由民主党政務調査会
社会保障制度調査会
医療紛争処理のあり方検討会

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。
- 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。

2 制度の運営主体

- 日本医師会との連携の下、「運営組織」を設置。
- 運営組織が、補償対象かの審査や事故原因の分析を実施。

3 制度の加入者

- 医療機関や助産所単位で加入。

4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

- 医療機関や助産所が、運営組織を通じて保険会社に保険料を支払う。
- 保険料の負担に伴い分娩費用が上昇した場合は、出産育児一時金での対応を検討。
- 保険料の支払いについては、医療機関や助産所にとって加入しやすいものとするため、関係者の合意により、出産育児一時金の受取代理の仕組みを活用する。

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。

6 補償の額等

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

7 審査及び過失責任との関係

- 運営組織が、給付対象であるかどうかの審査を行うとともに、事故原因の分析を実施。
- 事故原因等については、再発防止の観点から情報公開。
- 過失が認められた場合には、医師賠償責任保険等に求償。

8 国の支援

- 産科医の確保や事故原因の分析を通じて安心できる産科医療が確保され、ひいては、少子化対策にも資することから、国は制度設計や事務に要する費用の支援を検討。

9 その他

- この制度は、喫緊の課題である産科医療についての補償制度の枠組みではあるが、今後、医療事故に係る届出の在り方、原因究明、紛争処理及び補償の在り方についても具体化に向けた検討を進める。

