

## 第32回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時： 平成26年12月18日(木)  
10時00分～12時00分  
場所： 日本医療機能評価機構 9階ホール

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- 1) 第31回運営委員会の主な意見等について
- 2) 平成27年1月制度改定に関する状況等について
- 3) 制度加入状況等について
- 4) 審査および補償の実施状況等について
- 5) 原因分析の実施状況等について
- 6) 再発防止の実施状況等について
- 7) その他

### 3. 閉 会

## 1) 第31回運営委員会(平成26年6月27日開催)の主な意見等について

- 補償申請を行いやすくするため、診断書等の補償申請時の書類の簡略化について分娩機関や診断医の実務に即して検討してほしい。
- 診断書の作成は大変な仕事であり、本制度に協力頂いている診断医に報いるため、診断書を作成した診断医に当該審査結果を通知できるよう個人情報にも配慮した形でぜひ前向きに対応してもらいたい。
- 産科医療補償制度によって訴訟は減っていると思うが、調整に至った事案について損害賠償の結果が3千万円以上かどうか、その状況を教えてほしい。
- 分娩機関における診療録の記録不備を減らしていくことについては、今後、審査委員会や原因分析委員会において対応してほしい。
- 再発防止に役立つ集計、統計という観点では、脳性麻痺事例と正常分娩とのケースコントロールスタディのようなものを行い、リスクファクターを解析できるような症例研究を行うことを検討してほしい。
- 原因分析報告書は、保護者側と医療者側の双方に対して非常に中立性を確保していると思う。産婦人科の裁判は減少しており保護者も原因分析を評価しているというをもっと広報するような活動をお願いしたい。

## 2) 平成 27 年 1 月制度改定に関する状況等について

平成 27 年 1 月の産科医療補償制度の改定に向けて、ハンドブック等の帳票等の改訂、分娩機関や診断協力医などの関係者への周知、システム改修などの各種準備に取り組んでいる。前回の第 31 回産科医療補償制度運営委員会（平成 26 年 6 月 27 日開催）以降の主な準備状況は以下のとおりである。

### (1) 帳票等の準備状況

- 本制度では、妊産婦への制度説明や審査・補償、原因分析、再発防止等において 100 種以上の帳票を使用しており、このうち約 40 種の帳票について、補償対象となる脳性麻痺の基準や保険料・掛金等の改定のほか、これまでに寄せられた意見や要望、わかりやすさの観点等を踏まえて、本年 3 月より順次改訂を進めている。改訂を行った主な帳票は以下のとおりである。

#### ア) ハンドブック等の制度説明用の帳票

- 制度改定に関連し、本制度全般について説明した「産科医療補償制度ハンドブック（制度解説編）」と、補償申請手続きの流れについて説明した「産科医療補償制度ハンドブック（補償申請解説編）」の改訂を行った。
- 本制度の補償申請期限は児の満 5 歳の誕生日までであるため、制度改定後も 5 年間は改定前後の制度が並存し、児の出生年により適用される制度内容が異なる。このため、いずれのハンドブックについても、改定前後の両制度の内容を分かりやすく掲載し、両制度が並存する平成 27 年 1 月以降も、今回改訂したハンドブックのみで対応できるような構成とした。
- また、本制度の補償対象となる脳性麻痺の基準についての理解をさらに深めていただくことを目的として、補償対象となる脳性麻痺の基準の基本的な考え方をまとめた「産科医療補償制度『補償対象となる脳性麻痺の基準』の解説」（以下、「解説」という）を本制度の審査委員会において新たに作成し、加入分娩機関や診断協力医等の関係者に配布した。

参考資料 1	産科医療補償制度ハンドブック（制度解説編）
参考資料 2	産科医療補償制度ハンドブック（補償申請解説編）
参考資料 3	産科医療補償制度「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説

イ) 産科医療補償制度専用診断書等

- 本制度専用診断書については、日本小児神経学会等において診断協力医をはじめとする医療関係者より、診断医の負担軽減の観点で多くの意見が出されたことから、平成26年1月よりチェックボックス方式を多く取り入れた書式に改定しているが、今般、記載項目や書式の更なる見直しを行った。
- また、診断書作成の手引きについても、平成27年1月制度改定による補償対象となる脳性麻痺の基準の変更や、専用診断書の改定、また解説を作成したことを踏まえ、併せて記載内容の見直しを行った。
- 検討に際しては、小児科医およびリハビリテーション科医等の専門家から構成される「産科医療補償制度 診断書および診断書作成の手引きの改定に関する検討会」を本年9月と10月に開催し、診断医の負担軽減や審査実務の観点からも検討した上で、専用診断書と診断書作成の手引きの改定を行った。

診断書および診断書作成の手引きの改定に関する検討会 委員一覧

名前	所属
○ 岡 明	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科医学部小児科 教授
朝貝 芳美	社会福祉法人信濃医療福祉センター 理事長
北住 映二	心身障害児総合医療療育センター むらさき愛育園 園長
近藤 和泉	独立行政法人国立長寿医療研究センター 機能回復診療部 部長
鈴木 文晴	東京都立東大和療育センター 副院長
根津 敦夫	社会福祉法人十愛療育会横浜療育医療センター センター長

○座長 (五十音順 敬称省略)

参考資料4 産科医療補償制度 補償請求用 専用診断書 (補償認定請求用) (2015年1月改定版)

参考資料5 産科医療補償制度 補償請求用 専用診断書 (補償分割金請求用) (2015年1月改定版)

参考資料6 産科医療補償制度 補償認定請求用 専用診断書 診断書作成の手引き (2015年1月改定版)

- また、分娩機関や診断医等に本制度の補償対象となる脳性麻痺の基準についてより理解を深めていただけるよう、本年11月には「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」(以下、「参考事例集」という)の改訂版を作成し、分娩機関や診断医等への配布を行った。

参考資料7 産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集

## (2) 周知の状況

- 本年3月に加入分娩機関、診断協力医、関係学会・団体等に対して制度改定の実施とその概要を記載した資料を送付しているが、引き続き本制度に関連する関係学会・団体や厚生労働省等にも協力いただき、それぞれの関係者に対して以下の周知を行っている。

### ア) 加入分娩機関

- 本年7月に制度全般や妊産婦登録に関する各種資料について、12月に補償申請や妊産婦更新に関する各種資料について、加入分娩機関への一斉発送を行い、順次改定に向けた周知を実施した。
- また、本年8月以降、日本産婦人科医会と日本助産師会が全国の各ブロックで開催する協議会等に計14回参加し、今回の制度改定の内容について説明会を実施している。

### イ) 診断協力医等

- 本年11月に診断協力医に診断協力医レターを送付し、制度の運営状況や制度改定の内容等について案内した。
- また、本年11月29日には診断協力医セミナーを開催し、本制度専用診断書や診断書作成の手引きの改定について説明するとともに、解説や参考事例集等を用いて、補償対象となる脳性麻痺の基準の考え方について改めて説明を行い周知を図った。
- 本セミナーには、診断協力医と診断実績のある診断医のうち計171名が参加した。なお、本セミナーに参加いただけなかった診断協力医と診断実績のある診断医には、セミナー後に資料等一式を送付し、周知に努めている。

### ウ) 関係団体、厚生労働省等

- 本制度に関連する関係団体の協力のもと、各会報紙やホームページに制度改定に関する資料を掲載いただくなど、制度改定の内容の周知に支援と協力をいただいている。具体的な取組みは、[資料1](#)のとおりである。
- 厚生労働省からは、全国の市区町村や関係団体に制度改定に係る通知を発出いただいている。また政府広報として月刊「厚生労働」にも制度改定に関する記事が掲載された。

[資料1](#) 制度改定に係る周知の取組み一覧

[参考資料8](#) 産科医療補償制度の一部改定に伴う周知について

[参考資料9](#) 月刊「厚生労働」

(参考：出産育児一時金の取扱いについて)

- なお、本制度の掛金改定と併せて、出産育児一時金の取扱いについて、厚生労働省において平成 27 年 1 月出生分より改定が行われており、厚生労働省からは別途出産育児一時金の改定にかかる通知が発出された。

参考資料 10 健康保険法施行令等の一部を改正する政令の施行について

## エ) 産科医療補償制度ホームページ

- 本年 7 月に、制度改定の内容を踏まえ、補償対象となる脳性麻痺の基準や掛金等の記載内容の変更を行った。
- また、来年 1 月を目途に、解説や参考事例集、「本制度専用診断書」、「診断書作成の手引き」等が作成・改定されたことを踏まえ、補償申請や診断に関する部分を中心に記載内容の変更を行う予定である。

## (3) システムについて

- 本制度では、妊産婦情報の登録・管理、20 年にわたる補償金の支払管理、掛金の管理等を専用の Web システムにより行っており、本システムについても制度改定に伴う改修を行っている。特に掛金については児の出生年により異なることから、妊産婦情報の更新時に児の出生年を報告してもらう仕組みを、来年 1 月以降一時的に導入することとしている。

### 3) 制度加入状況等について

#### (1) 制度加入状況

- 全国の分娩機関の制度加入状況は表1のとおりである。
- 未加入の分娩機関について、日本産婦人科医会より、当機構の依頼を受けて改めて制度加入の呼びかけが行われた結果、第31回運営委員会（平成26年6月27日開催）において報告した7施設から5施設に減少した。

表1 制度加入状況（平成26年11月30日現在）

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1,205	1,205	100.0
診療所	1,659	1,654	99.6
助産所	448	448	100.0
合計	3,312	3,307	99.8

（分娩機関数：病院・診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べ）

#### (2) 妊産婦情報登録状況

- 本制度は加入分娩機関において、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度専用Webシステムに登録し、分娩管理が終了後、分娩済等へ情報更新を行う仕組みとしている。
- 平成25年の妊産婦情報登録状況については、前回運営委員会において、登録された妊産婦情報が漏れなく分娩済等へ情報更新されていることを報告した。
- 本年9月に平成25年の人口動態統計が公表されたことから、登録漏れがないかどうかを確認するため、例年どおり本制度の分娩済等（掛金対象）件数と人口動態統計の出生等件数との比較検証を行った。
- 平成25年の分娩済等（掛金対象）件数1,041,859件と人口動態統計の出生等件数1,045,979件との差は4,120件であった。
- 差が生じている主な理由としては、これまでと同様に、①集計基準の相違（本制度は「分娩予定日」、人口動態統計は「出生日」を基に集計）、②制度未加入分娩機関の取扱い分娩、③加入分娩機関の管理下外における分娩等が考えられる。

#### 4) 審査および補償の実施状況等について

##### (1) 審査の実施状況

##### ア) 審査委員会の開催と審査結果の状況

- 補償申請促進の取組みを強化した結果、補償申請件数が増加し、これに伴って審査対象件数が急増したため、審査委員会は、毎月1回の定例開催に加え、本年4月から11月に臨時審査委員会を計6回開催した。
- 平成26年12月5日現在の制度開始以降の審査件数および審査結果の累計は、表2のとおりである。

表2 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計 (平成26年12月5日現在)

児の生年	補償対象基準	審査 件数	補償 対象	補償対象外			継続 審議
				補償 対象外	再申請 可能	計	
平成21年 出生児	2000g以上かつ33週以上	411	356	50	2	52	3
	28週以上かつ所定の要件	110	48	61	1	62	0
	28週未満(補償対象外)	1	0	1	0	1	0
	計	522	404	112	3	115	3
平成22年 出生児	2000g以上かつ33週以上	254	235	9	9	18	1
	28週以上かつ所定の要件	63	39	23	1	24	0
	計	317	274	32	10	42	1
平成23年 出生児	2000g以上かつ33週以上	199	179	8	12	20	0
	28週以上かつ所定の要件	48	34	12	1	13	1
	計	247	213	20	13	33	1
平成24年 出生児	2000g以上かつ33週以上	157	145	1	10	11	1
	28週以上かつ所定の要件	30	27	3	0	3	0
	計	187	172	4	10	14	1
平成25年 出生児	2000g以上かつ33週以上	58	55	1	2	3	0
	28週以上かつ所定の要件	9	8	1	0	1	0
	計	67	63	2	2	4	0
合計		1,340	1,126	170	38	208	6

(注1) 「補償対象」には、再申請および異議審査委員会で補償対象とされた件数を含む(審査件数にはダブルカウントしていない)。

(注2) 「補償対象外(再申請可能)」は、現時点では補償対象とならないものの、将来、所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの。



- 審査結果の通知については、運営組織は補償請求者および分娩機関に対して、補償申請書類を受理した通知を発出した日の翌日から原則として 90 日以内に行うことが補償約款に規定されている。現在のところ、補償申請書類の受理から概ね 40～80 日程度で審査結果を通知している。
- また、補償対象者数の都道府県別（分娩機関所在地ベース）の状況は、表 3 のとおりである。

表 3 都道府県別の補償対象者数

(平成 26 年 12 月 5 日現在)

北海道	33	栃木	13	石川	16	滋賀	21	岡山	20	佐賀	8
青森	10	群馬	16	福井	6	京都	26	広島	24	長崎	13
岩手	13	埼玉	47	山梨	3	大阪	62	山口	14	熊本	21
宮城	16	千葉	52	長野	21	兵庫	54	徳島	6	大分	17
秋田	6	東京	92	岐阜	19	奈良	15	香川	13	宮崎	13
山形	8	神奈川	72	静岡	60	和歌山	15	愛媛	13	鹿児島	21
福島	10	新潟	18	愛知	71	鳥取	8	高知	10	沖縄	18
茨城	28	富山	15	三重	17	島根	6	福岡	46	合計	1,126

- 平成 26 年 12 月 5 日現在の平成 21 年出生児の補償対象者数、審査中の件数および申請準備中の件数は、表 4 のとおりである。

表 4 平成 21 年出生児の補償対象者数等の件数

(平成 26 年 12 月 5 日現在)

補償対象者数	404 件
審査中の件数 (※ 1)	37 件
申請準備中の件数 (※ 2)	7 件

※ 1 補償申請が行われ、運営組織にて補償可否の審査を行っている件数

※ 2 分娩機関と補償請求者において補償申請に必要な書類等を準備中であり、今後補償申請書類の提出が行われる見込みの件数

- 平成 21 年出生児については、本年 12 月末までに全ての児の補償申請期限が到来することから、申請準備中となっている事案に関しては、分娩機関や補償請求者への状況確認を実施し、申請書類の準備状況の確認、申請期限の注意喚起等を行うことにより、期限内に漏れなく申請が行われるよう努めている。
- また、平成 21 年出生児の補償対象者数を確定した後に、剰余金が運営組織に返還されることとなっており、返還された剰余金は平成 27 年の本制度の保険料から充当を開始することとしていることから、現在、平成 21 年出生児の補償対象者数を早期に確定させるよう鋭意取り組んでいる。

## イ) 補償対象外事案の状況

- 審査の結果、補償対象外とされた事案は合計 208 件となっており、その概要は表 5 のとおりである。

表 5 補償対象外事案の概要

(平成 26 年 12 月 5 日現在)

審査結果	内容と件数	代表的な具体例
補償対象外	児の先天性要因または児の新生児期の要因によって発生した脳性麻痺の事案・・・36 件	両側性の広範な脳奇形、 脳回形成異常、遺伝子異常など
	在胎週数 28 週以上の個別審査において補償対象基準を満たさない事案・・・99 件	臍帯動脈血 pH 値が 7.1 以上で、胎児心拍数モニターも所定の状態を満たさないなど
	在胎週数 28 週未満で補償対象基準を満たさない事案・・・1 件	在胎週数 28 週未満
	重症度の基準を満たさない事案・・・19 件	実用的歩行が可能
	その他・・・15 件	本制度に定める脳性麻痺の定義に合致しない
補償対象外 (再申請可能)	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等により、将来補償対象と認定できる可能性がある事案・・・38 件	現時点の児の動作・活動状況では、将来の障害程度の予測が困難

## ウ) 不服申立および異議審査の状況

- 審査委員会での審査結果に対して、補償請求者は「審査結果通知書」を受領した日の翌日から 60 日以内に不服を申し立てることができる。
- 審査委員会で補償対象外とされた事案のうち、新たに 5 件の不服の申立てを受け、平成 26 年 6 月に開催された第 31 回運営委員会以降、本年 12 月 5 日までに異議審査委員会を 2 回開催した。異議審査委員会での審議の結果、5 件とも審査委員会の結論と同様に「補償対象外」とされた。
- これら 5 件も含め、異議審査委員会にて審議された事案の件数とその結果の累計は、表 6 のとおりである。

表 6 異議審査委員会の審査件数および審査結果の累計

(平成 26 年 12 月 5 日現在)

不服が申し立てられた事案の 審査委員会における審査結果	異議審査委員会における審査結果		
	補償対象	補償対象外	補償対象外 (再申請可能)
補償対象外 (12 件)	1	11	0
補償対象外 (再申請可能) (3 件)	0	0	3
合計 (15 件)	1	11	3

## エ) 再申請可能事案の状況

- 過去に「補償対象外（再申請可能）」とされた事案のうち 25 件については、審査委員会から示された適切な時期に再申請があり、審査委員会において改めて審査が行われた。その結果、平成 26 年 12 月 5 日現在、22 件が「補償対象」、2 件が「補償対象外」と判断された。また、1 件については再度「補償対象外（再申請可能）」と判断され、審査委員会から再々申請の時期が示されている。

### (2) 補償金の支払いに係る対応状況

- 準備一時金の支払いについては、補償対象と認定を受けた場合に、運営組織は補償請求者より補償金請求に必要なすべての書類を受領した日から原則として 60 日以内に行うことが補償約款に規定されている。平成 26 年 1 月から 11 月までの準備一時金の支払件数 378 件については、請求書類の受領から概ね 25 日程度で補償金が支払われており、迅速な補償を行っている。
- また、補償分割金の支払いについては、運営組織は児の誕生日の属する月の初日、または補償請求者より補償分割金請求に必要なすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から、原則として 60 日以内に行うことが補償約款に規定されている。平成 26 年 1 月から 11 月までの補償分割金の支払件数 701 件については、概ね児の誕生月に支払われており、迅速な補償を行っている。

### (3) 調整に係る状況

- 本制度では、分娩機関が重度脳性麻痺について法律上の損害賠償責任を負う場合、本制度から支払われる補償金と損害賠償金の調整を行うこととなっている。
- このため、分娩機関が損害賠償請求を受けた場合には運営組織に対してその旨を速やかに報告することを産科医療補償制度加入規約において定めており、補償対象と認定された事案に係る損害賠償請求の有無等の状況を運営組織において把握することができる。
- 平成 26 年 11 月末までに補償対象とされた 1,106 件の内、運営組織において平成 26 年 11 月末時点で把握している損害賠償請求等の状況は以下のとおりである。
  - a. 損害賠償請求事案 : 50 件 (4.5%) (内 18 件が解決済)
  - b. 上記 a の内、訴訟提起事案 : 31 件 (内 10 件が解決済)
  - c. 上記 a の内、訴外の賠償交渉事案 : 19 件 (内 8 件が解決済)別途、証拠保全のみで訴訟の提起や賠償交渉が行われていない事案が 12 件ある。
- また、平成 26 年 11 月末までに原因分析報告書が送付された 534 件の内、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われている事案は 10 件 (1.9%) (訴訟提起事案 5 件、訴外の賠償交渉事案 5 件) である。
- 解決済みの 18 件のうち 17 件が調整対象であり、1 件については分娩機関に損害賠償責任はないとされており調整対象外である。

#### (4) 補償申請促進に関する取組み状況

- 本年は平成 21 年出生児が補償申請期限である満 5 歳の誕生日を迎えており、また平成 22 年出生児についても来年 1 月から補償申請期限を迎えることから、日本産婦人科医会、日本助産師会等の協力のもと、引き続き補償申請促進に取り組んでいる。
- さらに、今年度は補償申請促進に最も効果的と思われる通所・入所施設への個別訪問も実施しており、肢体不自由児施設、重症心身障害児施設、こども病院等の小児専門医療機関をこれまでに 26 施設訪問し、周知に努めている。
- 本年 6 月以降の補償申請促進に係る主な取組みは資料 2 のとおりである。

##### 資料 2 補償申請の促進に関する平成 26 年 6 月以降の取組み

- 運営組織では、円滑な補償申請に資するよう、児の保護者から運営組織への補償申請に係る問い合わせに個別に丁寧に対応するとともに、必要に応じて保護者と分娩機関の間の仲介等も含めた補償申請の支援を行っている。

#### (5) 審査業務効率化への取組み状況

- 審査件数は平成 24 年は年間 192 件であったが、昨年来、補償申請件数が大幅に増加した結果、平成 25 年は 295 件、平成 26 年はおよそ 670 件の見込みと約 3.5 倍となっている。
- 本年 4 月以降、臨時審査委員会を計 6 回開催し審査件数の増加に対応しているが、平成 27 年 1 月に補償対象となる脳性麻痺の基準を改定することに伴い、今後、審査件数の更なる増加が見込まれる。このため、安定かつ速やかな補償を継続できるよう、審査の質の維持、審査関係者の負担軽減の観点も踏まえ、審査業務の効率化について検討した。
- 具体的には、制度創設からの 5 年間の審査実績をもとに過去の審議事案を類型化し審議に役立てることや、重症度の判断に必要な動画を審査委員が事前に確認することで、審査委員会における審議の効率化を図っている。

#### (6) 診断協力医の登録状況と診断医への情報提供について

##### ア) 診断協力医の登録状況

- 診断協力医の登録制度は、脳性麻痺の診断を行うことができる医師を紹介できる体制を整え補償請求者の利便性向上を図ること、および公平かつ円滑な審査を実施するため、脳性麻痺の診断を行うことができる医師に本制度の診断基準を理解してもらい適切な診断水準を確保することを目的としている。

- 平成 26 年 12 月 1 日現在の診断協力医は 471 名（小児神経専門医 292 名、身体障害者福祉法第十五条第一項の指定医 286 名、両方の資格を有する医師 107 名）となっている。なお、診断協力医については本制度ホームページにおいて公表している。
- 診断協力医の登録数増加に向けては、日本小児神経学会や日本リハビリテーション医学会等の関係団体との連携による個別の依頼や、診断協力医ではないがこれまで診断書の作成実績がある医師への診断協力医セミナー開催案内時の勧誘等の結果、平成 26 年度は 12 月 1 日までに新たに 37 名が登録された。

#### イ) 診断医への情報提供

- 従前より診断協力医等から要望のあった、審査結果を診断医に通知することについては、補償請求者の同意が得られた事案について、本年 12 月より取組みを開始したところである。
- 具体的には、本年 12 月以降に補償申請書類を受領した事案について、補償請求者の同意確認を開始しており、今後順次、審査結果を診断医へ通知する予定としている。なお、診断医へは、補償請求者名、児の氏名、児の生年月日および審査結果についてのみ通知し、分娩機関名については通知しないこととしている。

## 5) 原因分析の実施状況等について

### (1) 原因分析審議の状況

- 原因分析報告書は、6つの原因分析委員会部会で作成し、原因分析委員会の承認を経て、当該分娩機関および保護者に送付される。
- 部会および原因分析委員会は、毎月定期的を開催しており、平成26年11月開催の第68回原因分析委員会までの審議結果の累計は表7のとおりである。

表7 原因分析委員会の審議結果の累計 (平成26年11月末現在)

委員会 (開催日)	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
第12回～第68回 <sup>※1</sup> (平成22年2月 ～平成26年11月)	565件	370件 <sup>※2</sup>	195件 <sup>※3</sup>	0件	0件

※1 平成22年2月開催の第12回原因分析委員会から、原因分析報告書の審議を開始している。

※2 再審議事案として審議を行った事案17件を含む。

※3 再審議事案として審議を行った事案3件を含む。

#### 【審議結果区分】

- 承認 : 修正なしまたは修正内容が確定した報告書
- 条件付承認 : 修正があるものの改めて審議する必要はなく、委員長預かりとなった報告書
- 再審議 : 部会において修正後、再度審議をする必要がある報告書
- 保留 : 審議未了となった報告書

- 原因分析委員会で承認・条件付承認となった原因分析報告書については、当該分娩機関および保護者に送付している。

### (2) 原因分析報告書の公表

- 本制度は公的性格を有することから、高い透明性を確保すること、また同じような事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、原因分析報告書を当該分娩機関と保護者に送付するとともに、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意した上で公表している。

平成26年11月末現在、490事例の原因分析報告書の「要約版」を本制度ホームページに掲載した。なお、「要約版」には、個人や分娩機関を特定されるような情報は記載されていない。

また、個人識別情報や分娩機関を特定されるような情報等をマスキングした全文版を学術的な研究、公共的な利用、医療安全の資料としての利用を目的として開示しており、これまでに開示請求が200件あり、延べ4,179件の報告書について開示を行った。

- なお、原因分析報告書の要約版については、産科医療関係者がより簡単に閲覧できるよう、加入分娩機関が妊産婦登録等を行う本制度の専用Webシステムにも同時に最新版を掲載している。

### (3) 原因分析業務の効率化

- 前回報告のとおり、事例件数の大幅な増加に伴い、各部会について産科医（レポーター）を中心に委員の増員を図るとともに、各部会での毎月の審議件数を昨年までの2件から本年4月からは4件と倍増させている。
- 今後さらに審議件数を増加させる必要があることから、より効率的な運営を目指し、本年10月の部会審議分より原因分析報告書の書式を見直した。
- 具体的には、これまでは原因分析報告書前半の「事例の概要」の部分だけが簡条書きであったが、報告書後半の「脳性麻痺発症の原因」や「医学的評価」等も簡条書きとするとともに、「脳性麻痺発症の原因」についてはまず最初に結論を記載するなど読み手にとってより分かりやすい報告書とした。

## 6) 再発防止の実施状況等について

### (1) 「第5回再発防止に関する報告書」に向けて

- 第31回運営委員会（平成26年6月27日開催）にて報告のとおり、本年4月に「第4回産科医療補償制度再発防止に関する報告書」を公表した。
- その後、第5回報告書の取りまとめに向けて、これまでに再発防止委員会を7回開催した。
- 具体的には、平成26年12月末までに公表する約530事例の原因分析報告書をもとに、数量的・疫学的分析を行うとともに、再発防止および産科医療の質の向上の視点で3つのテーマ（「新生児蘇生について」、「臍帯脱出以外の臍帯因子について」、「妊娠高血圧症候群について」）を選定し、テーマに沿った分析を行っている。また、「過去に取り上げたテーマに係る事例件数の動向」についても分析をしている。
- なお、第5回報告書は来年3月頃を目処に公表する予定である。

### (2) 「再発防止ワーキンググループ」の取組み状況

- 第31回運営委員会にて報告のとおり、本年5月に再発防止委員会のもと、より専門的な分析を行うために、「再発防止委員会再発防止ワーキンググループ」を設置した。
- これまでに再発防止ワーキンググループを2回開催しており、今回は、日本産科婦人科学会の協力により、同周産期委員会の周産期登録事業による「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」のデータを提供いただいたことから、本制度の補償対象となった事例との比較研究について取りまとめることを予定している。
- 今後のワーキングの議論や分析結果を踏まえて、本研究の取りまとめおよび公表時期について検討していく。

### (3) 関係学会・団体等の動き

- 再発防止および産科医療の質の向上のために関係学会・団体等において学術集会や研修会、講習会等で取り上げられるなど様々な形で再発防止に関する報告書が活用されている。
- 具体的には第66回日本産科婦人科学会学術講演会（平成26年4月）においては日本産婦人科医会共同プログラム「産科医療補償制度原因分析委員会報告から一胎児心拍数モニタリングや常位胎盤早期剥離等」について、第50回日本周産期・新生児医学会学術集会（平成26年7月）においては「産科医療補償制度の現状および今後の課題」について、および第9回医療の質・安全学会学術集会（平



成 26 年 11 月) においては「産科医療補償制度と学会・医会の取り組みー再発防止へ向けて」について講演が行われた。また、第 55 回日本母性衛生学会総会学術集会(平成 26 年 9 月)で展示ブースを開設し、医療関係者に再発防止に関する報告書等を配布した。

- 「脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図」の教材については、本年 4 月に行われた第 66 回日本産科婦人科学会学術講演会「専攻医教育プログラム」や 10 月に行われた第 41 回日本産婦人科医会学術集会「コ・メディカル生涯研修会」、8 月に行われた日本母性看護学会 CTG セミナー等で活用された。なお、国際的にも情報を発信すべきとの意見を踏まえて英語版を本年 9 月に作成し、本制度ホームページに掲載している。また、第 46 回国際妊娠病態生理学会(平成 26 年 9 月)における本制度に係る講演において、本教材英語版が紹介された。さらに、本年 10 月にブラジルで開催された第 31 回国際医療の質学会(ISQua)国際学術総会においても、ブース閲覧資料として掲示を行った。

参考資料 1 1 産科医療補償制度 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図(英語版)

## 【 資 料 一 覧 】

- 制度改定に係る周知の取組み一覧 . . . 資料 1
- 補償申請の促進に関する平成 26 年 6 月以降の取組み . . . 資料 2
  
- 産科医療補償制度ハンドブック（制度解説編） . . . 参考資料 1
- 産科医療補償制度ハンドブック（補償申請解説編） . . . 参考資料 2
- 産科医療補償制度「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説 . . . 参考資料 3
- 産科医療補償制度 補償請求用 専用診断書（補償認定請求用）（2015 年 1 月改定版） . . . 参考資料 4
- 産科医療補償制度 補償請求用 専用診断書（補償分割金請求用）（2015 年 1 月改定版） . . . 参考資料 5
- 産科医療補償制度 補償認定請求用 専用診断書 診断書作成の手引き（2015 年 1 月改定版） . . . 参考資料 6
- 産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集 . . . 参考資料 7
- 産科医療補償制度の一部改定に伴う周知について . . . 参考資料 8
- 月刊「厚生労働」 . . . 参考資料 9
- 健康保険法施行令等の一部を改正する政令の施行について . . . 参考資料 1 0
- 産科医療補償制度 脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図（英語版） . . . 参考資料 1 1

## 制度改定に係る周知の取組み一覧

	方 策	対 応 状 況
医 療 関 係 者	(1) 加入分娩機関への制度改定案内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 26 年 3 月 15 日付で改定の概要について送付</li> <li>・平成 26 年 7 月 17 日付で補償対象となる脳性麻痺の基準と掛金等の概要、ならびに現行・新制度併用版チラシについて送付</li> <li>・平成 26 年 12 月 1 日付で各種事務取扱要領を送付</li> <li>・平成 27 年 2 月に新制度のみのチラシを配布予定</li> </ul>
	(2) 説明会の開催	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本産婦人科医会ブロック協議会（全国 6 箇所：平成 26 年 8 月～10 月）ブロック医療保険協議会（1 箇所：平成 26 年 11 月）で説明。今後、近畿ブロック協議会（平成 27 年 1 月）で説明予定</li> <li>・日本助産師会地区研修会（全国 6 箇所：平成 26 年 9 月～11 月）で説明</li> </ul>
	(3) 診断協力医へ制度改定案内の送付、診断協力医レターの送信	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 26 年 3 月 28 日付で改定の概要について送付</li> <li>・平成 26 年 10 月、診断協力医レター※をメールにて送付</li> </ul> <p>※制度の改定内容や審査の実施状況について記載</p>
	(4) 診断協力医向けセミナーの開催	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 26 年 11 月 29 日に診断協力医セミナーを開催</li> </ul>
	(5) 脳性麻痺児に関わる機会が多い医療施設関係者への制度改定案内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 26 年 3 月～4 月にかけて全国肢体不自由児施設運営協議会（59 施設）、日本重症心身障害福祉協会（125 施設）、国立病院機構重症心身障害協議会（74 施設）、新生児医療連絡会（285 施設）、全国児童発達支援協議会（344 施設）の会員施設（合計 887 施設）に制度改定の概要を送付</li> </ul>
	(6) 入所・通所施設での説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国の肢体不自由児施設、重症心身障害児施設、小児専門医療施設等（26 箇所）を訪問し、制度改定説明を実施</li> </ul>
	(7) 関連学会HPでの制度改定周知掲載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本産婦人科医会</li> <li>・日本産科婦人科学会</li> <li>・日本助産学会</li> <li>・日本未熟児新生児学会</li> <li>・日本周産期・新生児医学会</li> <li>・日本小児科医会</li> </ul>
	(8) 関連学会ニュースレターでの制度改定周知案内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本助産学会</li> </ul>

	方 策	対 応 状 況
医療関係者	(9) 関連学会の学術集会等のセミナー・展示ブースでの制度改定周知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本助産学会学術集会（平成 26 年 3 月）</li> <li>・日本産科婦人科学会学術集会（平成 26 年 4 月）</li> <li>・日本小児神経学会学術集会（平成 26 年 5 月）</li> <li>・日本リハビリテーション医学会学術集会（平成 26 年 6 月）</li> <li>・日本周産期・新生児医学会学術集会（平成 26 年 7 月）</li> <li>・日本未熟児新生児学会理事会（平成 26 年 7 月）</li> <li>・日本病院学会学術集会（平成 26 年 7 月）</li> <li>・日本看護学会学術集会（平成 26 年 9 月）</li> <li>・日本重症心身障害学会学術集会（平成 26 年 9 月）</li> <li>・日本母性衛生学会学術集会（平成 26 年 9 月）</li> <li>・全国保健師長会研修会（平成 26 年 11 月）</li> <li>・医療の質・安全学会学術集会（平成 26 年 11 月）</li> </ul>
官公庁・媒体等	(1) 厚生労働省からの通知	・厚生労働省より、制度改定に関する事務連絡文書が自治体および関係団体等に対して平成 26 年 7 月に発出された。
	(2) 政府広報誌への記事掲載	・月刊「厚生労働」11 月号に制度改定内容を掲載
	(3) スマートフォンによる政府広報の掲載	・平成 26 年 11 月、TheNews の政府広報欄に制度改定内容を掲載
	(4) 自治体（母子健康手帳配布先）へのチラシ配布	・平成 26 年 8 月に現行・新制度併用版チラシの送付、母子健康手帳配布時に妊産婦へ説明
	(5) 新聞への記事掲載	・平成 26 年 11 月、読賣新聞「論点」への記事掲載
	(6) 産科医療補償制度ホームページ	・平成 26 年 7 月に制度改定内容を掲載しリニューアル
	(7) 新制度対象妊産婦への説明（分娩機関経由）	・平成 26 年 7 月より、現行・新制度併用版チラシを活用した妊産婦への説明

## 補償申請の促進に関する平成26年6月以降の取組み

対象	取組み内容	時期
産科医療関係者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本産婦人科医会</li> <li>・日本産科婦人科学会</li> <li>・日本助産師会</li> <li>・日本助産学会</li> <li>・日本看護協会</li> <li>・加入分娩機関</li> </ul>	【日本産婦人科医会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医会会長名の依頼文を添え、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員約12,000名に送付された。</li> </ul>	平成26年8月
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医会ブロック協議会(全国6箇所)ブロック医療保険協議会(1箇所)において、制度改定の説明とともに補償申請促進に関する説明を行った。</li> </ul>	平成26年8月 ～平成26年11月
	【日本産科婦人科学会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会ホームページに、学会理事長名の依頼文とともに「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。</li> </ul>	平成26年7月
	【日本助産師会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・会長名の依頼文を添え、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員約9,200名に送付された。</li> </ul>	平成26年8月
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・助産師会地区研修会(全国6箇所)において、制度改定の説明とともに補償申請期限に関する説明も行った。</li> </ul>	平成26年9月 ～平成26年11月
	【日本助産学会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会ホームページに、学会理事長名の依頼文とともに「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。</li> </ul>	平成26年8月
	【日本看護協会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が全国の看護協会支部に送付された。</li> </ul>	平成26年8月
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本看護学会学術集会において産科医療補償制度に関する講演が行われた。</li> </ul>	平成26年9月
	【加入分娩機関】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンドブック「補償申請解説編」の改訂版、「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説、補償対象に関する参考事例集を作成、各加入分娩機関へ送付し補償申請の促進を行った。</li> </ul>	平成26年12月
	脳性麻痺児に関わる機会が多い医療関係者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本小児神経学会</li> <li>・日本リハビリテーション医学会</li> <li>・日本小児科医会</li> <li>・日本小児科学会</li> <li>・日本未熟児新生児学会</li> <li>・日本周産期・新生児医学会</li> <li>・日本重症心身障害学会</li> <li>・日本病院学会</li> <li>・日本母性衛生学会</li> <li>・医療の質・安全学会</li> <li>・全国保健師長会</li> </ul>	【日本小児神経学会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会理事長名の依頼文とともに「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員宛にメール配信された。</li> </ul>
【日本リハビリテーション医学会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・学術集会において「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したポスターの掲示ならびにチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。</li> </ul>		平成26年6月
<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会ホームページに、学会理事長名の依頼文とともに「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員向けに掲載されるとともに、評議委員(280名)にメール配信された。</li> </ul>		平成26年8月
【日本小児科医会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医会ホームページに、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシが掲載された。</li> </ul>		平成26年8月
【日本小児科学会】 <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会ホームページに、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。</li> </ul>		平成26年8月

対象	取組み内容	時期
	【日本未熟児新生児学会】	
	・日本未熟児新生児学会理事会にて補償申請促進に関する説明を行った。	平成26年7月
	・学会ホームページに、補償申請促進に関する資料が掲載された。	平成26年8月
	【日本周産期・新生児医学会】	
	・学術集会において産科医療補償制度に関する講演、ならびに「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成26年7月
	・学会ホームページに、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が掲載された。	平成26年8月
	【日本重症心身障害学会】	
	・学術集会において「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成26年9月
	【日本病院学会】	
	・学術集会ランチョンセミナーにて制度概要説明と補償申請期限の周知を行った。また、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成26年7月
	【日本母性衛生学会】	
	・学術集会において「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成26年9月
	【医療の質・安全学会】	
	・学術集会において「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成26年11月
【全国保健師長会】		
・研修会場において「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したポスターの掲示ならびにチラシ等の補償申請促進に関する資料を配布した。	平成26年11月	
<p>脳性麻痺児に関わる機会が多い医療施設関係者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国肢体不自由児施設運営協議会</li> <li>・新生児医療連絡会</li> <li>・日本重症心身障害福祉協会</li> <li>・国立病院機構重症心身障害協議会</li> <li>・全国児童発達支援協議会</li> <li>・診断協力医</li> <li>・その他</li> </ul>	【入所・通所施設等】	
	・全国の肢体不自由児施設、重症心身障害児施設、小児専門医療施設等(26箇所)を訪問し、補償申請促進に関する周知活動を行った。	平成26年7月～平成26年11月
	【全国肢体不自由児施設運営協議会】	
	・全国肢体不自由児施設運営協議会総会にて補償申請促進に関する説明を行った。	平成26年6月
	・会長名の依頼文を添え、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員施設(59施設)に送付された。	平成26年8月
	【新生児医療連絡会】	
	・新生児医療連絡会総会にて補償申請促進に関する説明が行われた。	平成26年7月
	・会長名の依頼文を添え、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員施設代表者(288名)に送付された。	平成26年8月
	【日本重症心身障害福祉協会】	
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員施設(122施設)に送付された。	平成26年8月
【国立病院機構重症心身障害協議会】		
・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員施設(74施設)に送付された。	平成26年8月	

対象	取組み内容	時期
	【全国児童発達支援協議会】	
	・会長名の依頼文を添え、「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシ等の補償申請促進に関する資料が会員施設(428施設)に送付された。	平成26年9月
	【診断協力医】	
	・「診断協力医レター」を診断協力医約450名にメール配信した。	平成26年10月
	・診断協力医セミナーにおいて補償申請促進に関する説明を行った。	平成26年11月
官公庁・媒体	【厚生労働省】	
	・各自治体の保健師に向け、厚生労働省健康局の「保健指導室だより」7月号に、補償申請の促進に関する文書が掲載されメール配信された。	平成26年7月
	・月刊「厚生労働」11月号に本制度の補償申請期限等に関する記事が掲載された。	平成26年11月
	【全国市区町村】	
	・「産科医療補償制度の申請期限は満5歳の誕生日までです」と題したチラシおよびポスターを市区町村の母子健康手帳交付窓口・福祉手当申請窓口に送付した。	平成26年8月
	【媒体】	
	・インターネットリスティング広告とあわせて6月からインタレストマッチ広告を実施。ホームページへのクリック数が6月：2,596、7月：3,248、8月：4,600、9月：5,091と毎月増加している。	平成26年6月以降
	・読賣・朝日新聞に補償申請期限の周知に関する突出し広告を掲載した。	平成26年7月
	・Anetis※秋号(発行部数33万部)へ制度周知広告を掲載した。 ※日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会の協力を得て全国の分娩機関に設置される妊産婦向けフリーペーパー	平成26年9月
	・Anetis(分娩施設配布用)(発行部数3万部)へ周知広告を掲載を掲載した。妊産婦向け雑誌「赤すぐ」11月号に周知広告を掲載した。今後「赤すぐ」11月号、3月号、DM版、ダイジェスト版、「妊すぐ」1月号、併せて約100万部)に周知広告を掲載予定。	平成26年9月以降
	・BiAnza秋号(分娩施設配布用)(発行部数10万部)へ制度周知広告を掲載した。	平成26年9月
	・読賣新聞「論点」に、本制度の補償申請期限等に関する記事が掲載された。	平成26年11月
・読賣・朝日新聞に、補償申請期限の周知に関する突出し広告を掲載した。	平成26年11月	

制度解説編

補償 参考資料 1

事務取扱編

本ハンドブックでは、制度の解説を中心に記載しております。その他、補償申請や事務取扱などにつきましては、別編のハンドブックにてご確認くださいませすようお願いいたします。

# 産科医療補償制度ハンドブック 制度解説編

2015年1月改訂〈第4版〉



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care



本ハンドブックでは、補償申請の手続きを中心に記載しております。その他、制度解説や事務取扱などに関しましては、別編のハンドブックにてご確認くださいませようお願いします。

産科医療補償制度ハンドブック

# 補償申請解説編

2015年1月改訂〈第4版〉



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

産科医療補償制度

「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説

2014年9月

## 目 次

はじめに	1
第1章 総論	2
第2章 補償対象基準	
1) 一般審査の基準	5
2) 個別審査の基準	5
第3章 除外基準	8
第4章 重症度の基準	11

※文中の  内は補償約款の条文を記載しています

## はじめに

産科医療補償制度は、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、日本医療機能評価機構を運営組織として2009年1月に創設されました。

審査委員会では、制度創設以来約5年間にわたり1,000例を超える事案について審査を行ってきており、これらの事案審査を通じて「補償対象となる脳性麻痺の基準」の判断にあたっての考え方が整理されている状況にあります。

このため、脳性麻痺児の保護者や加入分娩機関、診断書を作成される診断医等に「補償対象となる脳性麻痺の基準」についての理解をさらに深めていただくことを目的として、本解説を作成しました。2015年1月には「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」について改定を行うこととしていることから、これらに関する内容も本解説に記載しています。

補償申請や脳性麻痺児の診断に際して、参考として活用いただければ幸いです。

## 第1章 総論

### 1) 「補償対象となる脳性麻痺の基準」の基本的な考え方

- 「補償対象となる脳性麻痺の基準」は、補償約款に規定されています。
- 補償対象と認定されるためには、補償約款第二条第一項第二号に規定された「脳性麻痺」の定義に合致し、「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」、「除外基準」、「重症度の基準」をすべて満たす必要があります。本解説では、これらの3つの基準について詳しく説明をしています。

#### 第二条第一項第二号

「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化しうる運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。

- 「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」については、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準が異なりますのでご注意ください。
- 「除外基準」と「重症度の基準」については、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準は異なります。
- 個々の事案が、「補償対象となる脳性麻痺の基準」に該当するか否かの最終的な判断は、産科医療補償制度の運営組織が設置する審査委員会が行います。
- 本解説に記載している「明らか」とは、通常多くの人々が疑いを差し挟まない程度に医学的に確実であることをいいます。

### 2) 補償対象基準

- 補償対象基準は、補償約款 別表第一に規定されています（次頁をご参照ください）。
- 補償対象基準は、一般審査の基準と個別審査の基準に分類されます。
- 補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）は、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準が異なります。
- 一般審査の基準については、「第2章 補償対象基準 1)一般審査の基準」にて、および個別審査の基準については、「第2章 補償対象基準 2)個別審査の基準」にて詳しく説明しています。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること
  - 二 在胎週数が二十八週以上であり、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値が七・一未満）
    - (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
- (注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

2015年1月1日以降に出生した児

別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
  - 二 在胎週数が二十八週以上であり、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 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
- (注) 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

### 3) 除外基準

- 「除外基準」は、補償約款第四条第一項に規定されています。

#### 第四条第一項

運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 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、先天性代謝異常又は先天異常）
- 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
- 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
- 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

- 「除外基準」に該当する場合は、補償対象となりません。
- 「児の先天性要因」と「児の新生児期の要因」に該当するか否かの判断にかかる考え方については、「第3章 除外基準」にて詳しく説明しています。

### 4) 重症度の基準

- 産科医療補償制度における「重度脳性麻痺」の定義は、補償約款第二条第一項第三号に規定されています。

#### 第二条第一項第三号

「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。

- 「重度脳性麻痺」の判断基準については、「第4章 重症度の基準」にて詳しく説明しています。

### 5) 補償対象としない場合

- 児が生後6ヶ月未満で死亡した場合は、補償対象となりません。

#### 第四条第二項

運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。

### 6) 脳性麻痺と判断できない場合

- 進行性の脳病変が認められる場合は、補償約款に規定する脳性麻痺の定義に合致しないため、補償対象となりません。
- 重度知的障害のみによる重度の運動障害であることが明らかであり、脳性麻痺と判断できない場合は、補償約款に規定する脳性麻痺の定義に合致しないため、補償対象となりません。

## 第2章 補償対象基準

### 1) 一般審査の基準

- 「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」では在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上、「2015年1月1日以降に出生した児」では在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上が、一般審査の基準となります。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）	
一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、 かつ、 在胎週数が三十三週以上であること	一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、 かつ、 在胎週数が三十二週以上であること

### 2) 個別審査の基準

- 出生体重または在胎週数が一般審査の基準に満たない児で、かつ在胎週数が28週以上で出生した児については、個別審査の基準となります。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）	
二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の（一）又は（二）に該当すること	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 出生体重または在胎週数が一般審査の基準に満たない児で、かつ在胎週数が28週以上で出生した児については、分娩中の胎児の低酸素状況の存在を証明する検査データ等が必要となります。</li> <li>● 補償約款 別表第一 補償対象基準の二（一）または（二）の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出されない場合は、原則として補償対象となりません。</li> </ul>	
（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）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 二（一）の基準については、臍帯動脈血のpH値により判断します。臍帯静脈血や児の血液等のpH値では判断しません。</li> </ul>	



2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
<p>(二) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 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</p>	<p>(二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のイからチまでのいずれかの所見が認められる場合</p> <p>イ 突発性で持続する徐脈 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)</p>

(1) 「常位胎盤早期剥離 ～ 急激に発症した双胎間輸血症候群等※」の病態について

※2015年1月1日以降に出生した児の基準においては、急激に胎児低酸素状況を引き起こす可能性が高いと考えられる病態の例示として、「胎児母体間輸血症候群」、「急激に発症した双胎間輸血症候群」を追加しています。また、前置胎盤については、「前置胎盤からの出血」としています。

- 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、突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高いと考えられる病態が認められない場合は、基準を満たしません。
- ただし、例示されている病態（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）以外でも、これらと同等に突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高い病態が認められ、基準を満たすと考えられる場合は、その病態や判断根拠をお示しくください。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
<p>(2) 胎児心拍数モニターの所見 (イ～ハ) について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● イ・ロ・ハのいずれかの所見および心拍数基線細変動の消失の両方が認められる場合に、基準を満たすと判断します。いずれか一方のみの場合は、基準を満たしません。</li> <li>● なお、本基準における心拍数基線細変動の「消失」は、基線細変動が平坦、または減少し平坦に近い状</li> </ul>	<p>(2) 胎児心拍数モニターの所見 (イ～ヘ) について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● イ～ヘの所見については、原則として「産婦人科診療ガイドライン産科編」に記載されている定義に基づき判断します。</li> <li>● なお、本基準における心拍数基線細変動の「消失」は、基線細変動が平坦、または減少し平坦に近い状態となった場合としています。</li> </ul>

<p>態となった場合としています。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈」については、「心拍数基線細変動の減少」および「高度徐脈」の両方が認められる場合に、基準を満たすと判断します。いずれか一方のみの場合は、基準を満たしません。</li> </ul>
<p>*アプガススコアは判断基準となりません。</p>	<p>(3) アプガススコアについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1分値で判断を行います。</li> </ul>
<p>*児の血液ガス分析値は判断基準となりません。</p>	<p>(4) 児の血液ガス分析値について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 検体種別は問いません（動脈血、静脈血、末梢毛細血管のいずれでもよい）。</li> <li>● アシドーシスの種類は問いません。</li> <li>● 「出生後 1 時間以内」とは、採血された時間を指します。</li> <li>● 分娩機関以外で採血・測定された値でも有効です。出生後、児が搬送されている場合は、搬送先の医療機関において生後 1 時間以内に採血された児の血液ガス分析データがあるか確認の上、基準を満たすデータがある場合は、そのデータをお示ください。</li> </ul>

**【いずれのデータも取得できなかった場合】**

- (一) または (二) の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出されない場合は、原則として補償対象となりません。
- (一) または (二) の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出できない場合でも、いずれかの基準を満たすと考えられるときは、以下の①～③を考慮して判断しますので、理由をお示ください。

- ①緊急性等に照らして考えると、データが取得できなかったことにやむを得ない合理的な事情がある。
- ②診療録から、胎児に突発的な低酸素状況が生じたことが明らかであると考えられる。
- ③仮にデータを取得できていれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる。

## 第3章 除外基準

### 《総論》

- 除外基準は、補償約款において児の先天性要因や児の新生児期の要因等による脳性麻痺は、除外基準に該当するとして補償対象外とすることを定めた基準です。
- 先天性要因や新生児期の要因の存在が明らかであるか否か、またそれらの要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかであるか否かなどについては、審査委員会において個別事案ごとに判断します。

### 1) 先天性要因

- 「先天性要因」とは、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をいいます。
- 先天性要因の存在が明らかであり、かつ、その先天性要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 先天性要因の存在が明らかでない場合や、先天性要因が存在してもその先天性要因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、除外基準には該当しません。
- 先天性要因により「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」が生じていることが明らかであり、かつ、その事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

### 2) 新生児期の要因

- 「新生児期の要因」とは、分娩後に、分娩とは無関係に発症した疾患等（感染症、髄膜炎、脳炎、その他の神経疾患、虐待、その他の外傷など）をいいます。
- 新生児期の要因の存在が明らかであり、かつ、その新生児期の要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、分娩以外の要因による脳性麻痺であるため、除外基準に該当します。
- 新生児期の要因の存在が明らかでない場合や、新生児期の要因が存在してもその新生児期の要因が、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、除外基準には該当しません。
- 分娩時の要因による軽度の運動障害（身体障害者等級1,2級相当でない運動障害）が、分娩後に分娩とは無関係に生じた要因により重篤化したことが明らかである場合は、除外基準に該当します。

## 《各論》

### 1) 先天性要因

#### (1) 両側性の広範な脳奇形

- 両側性の広範な脳奇形がある場合は、重度の運動障害の主な原因であることが明らかであるため、除外基準に該当します。

#### (2) 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常

- 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかでない場合や、染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかであってもその脳障害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、除外基準には該当しません。

#### (3) 先天異常

##### ア 「両側性の広範な脳奇形」以外の脳の形態異常

- 「両側性の広範な脳奇形」でない場合でも、形成段階で生じた脳の形態異常があり、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、「先天異常」として除外基準に該当します。

##### イ 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等（先天性心疾患や先天性横隔膜ヘルニア等）

- 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等があり、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかであり、かつ、その事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等があっても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

#### (4) その他

##### 妊娠中の要因

- 孔脳症、TORCH 症候群（トキソプラズマ、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス感染症等）、TTTS（Twin-to-twin transfusion syndrome：双胎間輸血症候群）、胎児母体間輸血症候群（母児間輸血症候群）等については、それらの疾患による脳の形態異常が、形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、「両側性の広範な脳奇形」または「先天異常」として除外基準に該当します。
- それらの疾患による脳の形態異常が、形成段階で生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。
- それらの疾患による脳の形態異常が、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、除外基準には該当しません。

## 2) 新生児期の要因

### (1) 分娩後の感染症

- 分娩後に、分娩とは無関係に発症した感染症により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、除外基準に該当します。  
一方、産道感染等、分娩時の感染と考えられる場合は、除外基準には該当しません。
- 分娩と関連があると考えられる感染症は、生後7日以内に発症する早発性が多い\*ことから、原則として7日以内に発症した感染症は分娩と関連があると考え、除外基準には該当しません。  
なお、生後8日以降に発症する遅発性の感染症もあるため、生後8日以降に発症した感染症が分娩と関連があると考えられる場合は、その判断根拠をお示しください。  
\*「ネルソン小児科学 原著 第17版」P.641

### (2) その他

#### ア 分娩後の呼吸停止

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた呼吸停止により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。  
一方、分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等から、呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

#### イ 分娩後の頭蓋内出血等

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた頭蓋内出血等が明らかであり、かつ、その頭蓋内出血等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。

#### ウ 分娩後の循環不全

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた循環不全により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。

## 第4章 重症度の基準

### 《総論》

- 産科医療補償制度は、
  - ① 分娩に関連して発症した重度の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ことを目的のひとつとしていることから、可能な限り早期に診断を行う必要がある、
  - ② 年齢ごとの発達も考慮しながら、運動障害が将来も永続的に重度であることについて、正確に診断を行う必要がある、
  - ③ 全ての障害を対象とする身体障害者福祉法の身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）と異なり、対象を脳性麻痺に特化している、の3つの特徴があり、これらの点を考慮して診断や、審査を行う必要があります。
- そのため、本制度における重症度については、身体障害認定基準を参考にしていますが、そのものによるのではなく、本制度としての専用の診断書および診断基準によるものとしています。
- 具体的には、早期に、将来実用的な歩行が不可能な児、およびある程度の歩行が可能であっても上肢の著しい障害がある児を補償対象とする視点から、本制度独自の診断基準に基づき、審査を行います。
- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- 審査の結果、重症度の基準を満たさないと判断された場合は補償対象外となります。
- 審査の時点では重症度の基準を満たすと判断できないものの、申請期限内に重症度の基準を満たす可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。

### 《各論》

#### 1) 診断時期等

##### (1) 早産児の修正月齢

- 在胎週数37週未満で出生した児（早産児）については、2歳未満で診断を行う場合、出産予定日から数えた月齢（修正月齢）を考慮し判断を行います。

##### (2) 低緊張型脳性麻痺の診断時期

- 低緊張型脳性麻痺の場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降の診断に基づき判断を行います。
- 3歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ただし、重症の新生児仮死などの病歴が明示され、頭部画像所見でも関連する病変の存在が明らかであり、将来アテトーゼ型脳性麻痺の特徴を示す重度の脳性麻痺となることが明らかであると考えられる場合は、3歳未満であっても重症度の基準を満たします。

## 2) 動作・活動の状況および所見

### (1) 下肢・体幹運動

- 下肢・体幹における「重度の運動障害をきたすと推定される」状態とは、将来実用的な歩行が不可能と考えられる状態であり、「実用的な歩行」とは「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状態で、立ち上がって、立位保持ができ、10m以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態」です。
- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- ・ 6ヶ月から1歳未満のとき：重力に抗して頸部のコントロールが困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 1歳から1歳6ヶ月未満のとき：寝返りを含めて、体幹を動かすことが困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 1歳6ヶ月から2歳未満のとき：肘這いが困難、床に手をつけた状態であっても介助なしでは坐位姿勢保持が困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 2歳から3歳未満のとき：寝ている状態から介助なしに坐位に起き上がることが困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 3歳から4歳未満のとき：つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）の全ての動作が困難な場合に、基準を満たします。ただし、下肢装具なしの状態、つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）のいずれか一つの動作が可能であったとしても、他の動作が困難な場合には、児の発達段階を考慮し、基準を満たすことがあります。
- ・ 4歳から5歳未満のとき：下肢装具や歩行補助具を使用しないと、安定した歩行、速やかな停止、スムーズな方向転換が困難な場合に、基準を満たします。

### (2) 上肢運動

- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- ・ 上肢のみの障害の場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降の診断に基づき判断を行います。
- ・ 3歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ・ 一上肢のみの障害：障害側の基本的な機能が全廃している場合に、基準を満たします。
- ・ 両上肢の障害：脳性麻痺による運動機能障害により、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する状態の場合に、基準を満たします。

### (3) 下肢・体幹および上肢運動

- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
  
- ・「(1) 下肢・体幹運動」、および「(2) 上肢運動」のいずれかの障害程度では基準を満たしていなくても、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）には、総合的に判断して、基準を満たすことがあります。
- ・片麻痺があり総合的な判断となるときには、障害側の一上肢に著しい障害があり、かつ、障害側の一下肢に著しい障害がある場合に、基準を満たします。  
※ 一上肢の著しい障害とは「握る程度の簡単な動き以外はできない状態」、一下肢の著しい障害とは「4歳から5歳未満のとき、手すりにすぎなければ階段を上ることが困難な場合」とします。
- ・下肢・体幹および上肢の両方に障害があり、総合的な判断が必要となる場合（片麻痺等）は、4歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として4歳以降の診断および動画に基づき判断を行います。  
4歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ・ただし、「(1) 下肢・体幹運動」または「(2) 上肢運動」のいずれかの障害程度で基準を満たすと判断できる場合（3歳で一上肢機能が全廃であることが明らかな場合等）は、4歳未満の診断であっても判定が可能です。
- ・片麻痺では正確に障害程度を判断するため、障害側上肢での「握る、つかむ、物に手を伸ばす、小さな物やスプーンを持つなどの動作の状況」、および「手すりを使った場合と使わない場合両方の階段昇降の動作の状況」を撮影した動画を追加でお願いすることがあります。





# 産科医療補償制度 補償請求用 専用診断書

## (補償分割金請求用)

2015年1月改定版

この診断書は、補償請求者(児またはその保護者)が、児が20歳になるまでの補償分割金を請求する際に毎年提出するものであり、公益財団法人日本医療機能評価機構より補償対象と認定された児の状況の確認等を行うものです。なお、補償対象と認定された児については、成長・発達の過程で障害程度が改善した場合でも、補償金の支払停止や減額は行われません。

この診断書の作成にあたっては、以下の点にご注意ください。

### <作成にあたっての注意点>

- 産科医療補償制度では、この診断書は次のいずれかの条件を満たし、継続的に児を診ている医師が作成することを推奨していますが、これらに該当しない医師による作成も可能です。
  - 身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師
  - 日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師
- 作成に際しては、裏面の「補償分割金請求用診断書作成にあたっての留意事項」をご参照ください。
- 不明な点等がありましたら、以下のお問い合わせ先までご照会ください。

【 診断書作成に関するお問い合わせ先 】  
 公益財団法人日本医療機能評価機構  
 産科医療補償制度 審査・補償担当  
 TEL: 03-5217-3188  
 受付時間: 9:00~17:00(土日祝日除く)

### <医師・医療機関記入欄>

児の氏名	生年月日	性別	保護者氏名
フリガナ	西暦 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	

この1年間の主な生活場所について、該当する場所にシ点を記入してください。

<input type="checkbox"/> 在宅(通所を含む)	<input type="checkbox"/> 病院	<input type="checkbox"/> 入所施設	<input type="checkbox"/> その他( )
------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------	---------------------------------

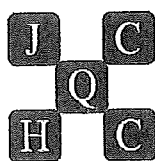
現在の身体測定値を記入してください。

体重 ( )kg	身長 ( )cm	頭囲 ( )cm
----------	----------	----------

産科医療補償制度

補償認定請求用 専用診断書

## 診断書作成の手引き [2015年1月改定版]



公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care



# 産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集

産科医療補償制度では、補償対象基準（一般審査の基準または個別審査の基準）、除外基準、重症度の基準の3つの基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

※補償対象基準は児の出生した年により異なりますので、ご注意ください。なお、除外基準および重症度の基準については出生年による相違はありません。

1. 補償対象基準 在胎週数や出生体重により、一般審査の基準と個別審査の基準があります	2014年12月31日までに出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
(1) 一般審査の基準	①出生体重 2,000g 以上かつ 在胎週数 33 週以上	①出生体重 1,400g 以上かつ 在胎週数 32 週以上
(2) 個別審査の基準	②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	②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）
2. 除外基準	先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること	
3. 重症度の基準	身体障害者手帳 1・2 級相当の脳性麻痺であること	

## はじめに

「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」は、診断書を作成される診断医や脳性麻痺児の保護者、加入分娩機関等に「補償対象となる脳性麻痺の基準」について理解を深めていただけるよう作成いたしました。補償対象基準（一般審査の基準または個別審査の基準）、除外基準（先天性要因、新生児期の要因）および重症度の基準について、審査委員会において補償対象となった事例をもとにして作成しています。また、補償対象外となった事例についても掲載しています。

補償申請や脳性麻痺児の診断等に際して、参考としてご活用いただければ幸いです。

なお、掲載している参考事例と同じ診断名や病態等である事例でも、個別の事例の状況により審査結果が異なる場合がございますので、ご注意ください。

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺を補償対象としています。

「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であるか否か」は、「補償約款に示される基準を満たすか否か」で判断します。個々の事案においては「分娩に関連したか否か」を医学的かつ直接的に判断することが困難な事例も多く、ま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必要があることから、このように「補償約款に示される基準」に基づいて判断しています。

## 目次

1. 補償対象基準について	4
(1) 一般審査の基準	4
(2) 個別審査の基準	4
2-1. 除外基準（先天性要因）について	7
(1) 脳奇形が認められた事例	7
(2) 染色体異常が認められた事例	7
(3) 先天性の疾患が認められた事例	7
(4) 先天性要因が疑われた事例	8
2-2. 除外基準（新生児期の要因）について	9
(1) 新生児期に感染症が発症した事例	9
(2) 新生児期に呼吸停止が発生した事例	9
3. 重症度の基準について	10
(1) 下肢・体幹運動に関する判断目安	11
(2) 上肢運動に関する判断目安	11
(3) 下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断	12
(4) 補償対象外（再申請可能）とされ、その後再申請をして補償対象となった事例	12
4. 補償対象外となった事例について	13
(1) 遺伝子異常の先天性要因に該当すると判断された事例	13
(2) 個別審査の基準を満たさないと判断された事例	13
参考-1. 「分娩に関連して発症した」の考え方について	14
参考-2. 産科医療補償制度標準補償約款（一部抜粋）	15

# 1. 補償対象基準について

## (1) 一般審査の基準

### 【参考事例①】

在胎週数 39 週、出生体重 3300g。分娩経過は特に異常はなく、出生時に新生児仮死は認めず、臍帯動脈血の pH 値は 7.25 であった。入院中の小児科診察では異常はなく退院した。1 ヶ月健診時に著明な頭囲発育不良を認めたため、頭部 CT を施行したところ多嚢胞性脳軟化症を認めた。明らかな先天性の要因、新生児期の要因は認めないことから、除外基準には該当しないと判断され、補償対象とされた。

### 【参考事例②】

在胎週数 38 週、出生体重 3000g。出生時に新生児仮死は認めなかった。1 ヶ月健診時に体重増加不良を認め、以降のフォローアップの経過において発達遅滞を認めた。生後 6 ヶ月頃に軽度のもてんかんに発症した。てんかんについてはコントロールされており、重度の運動障害の主な原因とは言えないと判断された。また、脳性麻痺の発症時期は特定できず、遺伝子検査でも異常は認められなかった。また、奇形等の所見もなく、明らかな先天性の要因、新生児期の要因は認めないことから、除外基準には該当しないと判断され、補償対象とされた。

**ポイント!**

産科医療補償制度では一般審査の基準を満たしているが、先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である場合（除外基準に該当しない場合）は、「分娩に関連した」と取り扱っています。したがって、一般審査の基準を満たしている児については、除外基準に該当せず、重症度の基準を満たしている場合は、分娩時の低酸素状況の有無にかかわらず、一律補償対象となります。

## (2) 個別審査の基準

### ア. 2009 年 1 月 1 日以降に出生した児の事例

### 【参考事例③】

在胎週数 31 週、出生体重 1800g。母が胎動減少を感じていた。胎児心拍数モニターおよびエコー所見より NRFS と診断され、緊急帝王切開で出生した。新生児仮死を認めた。補償対象基準の二（二）に記載されている前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等の具体的な病態までは特定できなかったが、胎児心拍数モニターでは、心拍数基線細変動の消失および子宮収縮の 50% 以上に出現する変動一過性徐脈を認め、臍帯圧迫等の突発的な病態があったと考えられることから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

**ポイント!**

分娩時に低酸素状況を引き起こした具体的な病態が明確でない（特定できない）場合でも、所定の胎児心拍数パターンが認められ、かつ突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす病態（本事例においては臍帯圧迫）があったと審査委員会において判断されるときは、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

### 【参考事例④】

在胎週数 31 週、出生体重 1700g。自宅で規則的な子宮収縮があり、救急車を要請した。分娩兆候を認めたため、救急隊が医師の電話指示に従って分娩助産（分娩機関管理下）、児を娩出した。胎児心拍数モニターは施行できず、臍帯動脈血採取もできなかったが、救急隊が記録した処置などから胎児が低酸素状態となっていたことが示唆され、また NICU 入院時の児の血液ガス分析において pH 値 6.7 台と重度のアシドーシスが認められたことから、分娩中に所定の低酸素状況が生じていたことは明らかであり、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

【参考事例⑤】—2012年出生のため当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査  
在胎週数 34 週、出生体重 1900g。自然破水後の内診で臍帯脱出を認め、腹部エコーでは児心  
音聴取できず、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは1分値0点、5分値1点であった。  
臍帯動脈血ガス分析は未実施であった。胎児心拍数モニター、臍帯動脈血ガス分析は実施して  
いないが、これらのデータが取得できなかったことは緊急性に鑑みると合理的と認められ、か  
つ胎児に突発的に低酸素状況が生じていたことが診療録等から明らかであり、データを取得で  
きていれば補償対象基準を満たす蓋然性が極めて高いと考えられ、補償対象基準（個別審査の  
基準）を満たしていると判断された。

**ポイント!**

分娩時の低酸素状況を証明するデータがない場合は原則として補償対象外となりますが、  
①緊急性等に照らして考えると、データが取得できなかったことにやむを得ない合理的な事  
情があり、②診療録等から、胎児に突発的な低酸素状況が生じたことが明らかであると考え  
られ、③仮にデータを取得できていれば、明らかに補償対象基準を満たしていたと考えられ  
る（補償対象基準を満たしていた高度の蓋然性がある）場合には、補償対象基準（個別審査  
の基準）を満たします。

なお参考事例⑤については、2015年1月1日以降に出生した児であった場合は、在胎週  
数および出生体重より一般審査の基準が適用されることとなります。

【参考事例⑥】—2011年出生のため、当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査  
在胎週数 31 週、出生体重 1300g。胎動減少の自覚があり受診した後、胎児機能不全の診断の  
ため緊急帝王切開で出生した。臍帯動脈血の pH 値は 7.20 であり、分娩前の胎児心拍数モニタ  
ーにおいて補償対象基準二（二）に該当する胎児心拍数パターンは認められないと考えるも  
の、明らかな徐脈が確認できなくとも胎児機能不全と判断できる事例であったとして補償申  
請された。審査委員会による分娩前の胎児心拍数モニターの判読では、心拍数基線細変動の消  
失を認め、一過性徐脈と判断できる部分が複数箇所あることから、補償対象基準二（二）  
（ロ）または（ハ）に該当する胎児心拍数パターンを認めるとされ、補償対象基準（個別審査  
の基準）を満たしていると判断された。

**ポイント!**

胎児心拍数モニターにおいて所定の波形パターンを認めるかどうかの最終的な判断は、審  
査委員会において行います。上記事例のように胎児機能不全と判断されるが、所定の波形パ  
ターンを認めるかどうかの判断が難しい事例などは、補償申請をしていただくようお願いい  
たします。

なお参考事例⑥については、2015年1月1日以降に出生した児であった場合は基準が変  
更となっていますので、「心拍数基線細変動の消失」のみでも補償対象基準（個別審査の基  
準）を満たします。



イ. 2015年1月1日以降に出生した児の事例

【参考事例⑦】

在胎週数 31 週、出生体重 1800g。切迫早産のため入院となり、胎児心拍数モニターではサイナソイダルパターンが認められ、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 4 点、5 分値 6 点で、新生児蘇生が行われた。臍帯動脈血ガス分析は実施できなかったが、生後の Hb 値は 3.5g/dL で重症貧血を認め、分娩後の母体血中 HbF が 5.1%であったことから、胎児母体間輸血症候群と診断された。この事例のサイナソイダルパターンについては、胎児母体間輸血症候群によって引き起こされた低酸素状況によるものと考えられ、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

**ポイント!**

2015年1月1日以降に出生した児では、上記事例のような病態により低酸素状況が引き起こされ、胎児心拍数モニターにおいてサイナソイダルパターンが認められた場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

【参考事例⑧】

在胎週数 31 週、出生体重 1600g。一絨毛膜二羊膜双胎の受血児であり、双胎間での羊水量の格差と、臍帯動脈拡張期途絶逆流が認められ、双胎間輸血症候群の診断により帝王切開で出生した。臍帯動脈血の pH 値は 7.3 であり、胎児心拍数モニターで所定の波形パターンは認められないものの、アプガースコア 1 分値は 3 点であり、低酸素状況が双胎間輸血症候群によって引き起こされたと考えられることから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

**ポイント!**

2015年1月1日以降に出生した児では、上記事例のような病態により低酸素状況が引き起こされ、アプガースコア 1 分値が 3 点以下の場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

## 2-1. 除外基準（先天性要因）について

### (1) 脳奇形が認められた事例

#### 【参考事例⑨】

在胎週数 40 週、出生体重 2900g。経膈分娩で出生した。新生児仮死を認めた。頭部画像検査では先天性下垂体低形成を認めたが、これが重度の運動障害の主な原因であるとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

#### 【参考事例⑩】

在胎週数 36 週、出生体重 2500 g。経膈分娩で出生した。4 ヶ月健診時に頸定が不安定であり、その後脳性麻痺と診断された。頭部画像において脳梁低形成を認めた。この疾患は先天異常ではあるが、頭部画像より重度の運動障害をきたすほど重篤なものではなく、除外基準には該当しないと判断された。

#### 【参考事例⑪】

在胎週数 37 週、出生体重 2800 g。骨盤位のため帝王切開で出生した。在胎週数 34 週より胎児脳室拡大が指摘され、MRI で中脳水道狭窄疑いとされた。胎児期からの脳室拡大について、先天異常によるものではあるものの、頭部画像より重度の運動障害をきたすほど重篤なものではなく、除外基準には該当しないと判断された。

**ポイント!**

脳奇形が認められても、脳奇形の部位や程度により、それ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と判断される場合は、除外基準には該当しません。

### (2) 染色体異常が認められた事例

#### 【参考事例⑫】

在胎週数 36 週、出生体重 2300g。常位胎盤早期剥離疑いのため緊急帝王切開で出生した。新生児仮死を認め、頭部画像検査では低酸素・虚血を示す所見を認めた。染色体検査において 21 トリソミーを認めたが、分娩中の状況や頭部画像等から判断すると、この染色体異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

**ポイント!**

染色体異常が認められていても、それ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と判断される場合は、除外基準には該当しません。

### (3) 先天性の疾患が認められた事例

#### 【参考事例⑬】

在胎週数 38 週、出生体重 2900 g。経膈分娩で出生した。新生児仮死を認め、羊水混濁著明で臍帯動脈血の pH 値は 7.08 であった。先天性多発性関節拘縮が認められたが、頭部画像検査における中枢神経系の異常所見や、バビンスキー反射・下肢腱反射の亢進を認めること等から脳性（痙性）の要素が大きく影響していると考えられ、また分娩時の低酸素・虚血を示す所見および検査結果もあることから、先天性多発性関節拘縮が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

#### 【参考事例⑭】

在胎週数 28 週、出生体重 1500 g。心拍数基線細変動の消失を伴う遅発一過性徐脈が散見し、緊急帝王切開で出生した。胎児期より卵円孔閉鎖が認められていたが、出生後に左心室の低形成は認められず、また心不全もきたしていないため、卵円孔早期閉鎖が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

## ポイント!

先天性の疾患が認められても、それ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  
と判断される場合は、除外基準には該当しません。

### 【参考事例⑮】

在胎週数 36 週、出生体重 3200 g。胎児心拍数低下のため、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 1 点、5 分値 6 点と新生児仮死を認めた。耳介低位、小顎、漏斗胸、停留睾丸などを認め、Noonan 症候群が疑われたが、主症状である心血管奇形や低身長は認められず、染色体検査においても異常はなく確定診断には至らなかった。頭部画像では形成異常等の先天異常が認められず、低酸素・虚血を呈した状態を認めた画像に矛盾はなかった。運動障害の主な原因となった先天性要因の存在が明らかとは言えず、またそれらの奇形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ことから、除外基準には該当しないと判断された。

## ポイント!

本事例は奇形症候群があることから、何らかの先天性要因の存在による重度の運動障害の可能性が疑われましたが、先天性要因の存在が明らかでなく、また奇形症候群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ことから、除外基準には該当しないと判断されました。

### (4) 先天性要因が疑われた事例

#### 【参考事例⑯】

在胎週数 38 週、出生体重 2800g。新生児仮死なく出生した。外表奇形、精神運動発達遅滞、てんかんがあり、四肢の筋緊張亢進や姿勢異常を認め、脳性麻痺と診断された。何らかの先天性要因による重度の運動障害の可能性が考えられたが、遺伝子検査等でも確定診断には至らなかった。遺伝子異常による脳障害が生じたことが明らかとは言えず、先天性要因の存在が明らかでない  
と判断された。また、それらの疾患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  
ことから、除外基準には該当しないと判断された。

#### 【参考事例⑰】

在胎週数 39 週、出生体重 2500 g。胎児心拍数異常のため緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 6 点、5 分値 8 点であった。出生日より低血糖を繰り返し、高インスリン血症を認めた。この高インスリン血症性低血糖症は、その後の経過より先天性要因によるものではなく、一過性のものであったと判断されたことから、除外基準には該当しないと判断された。

## ポイント!

何らかの先天性要因の存在が疑われても、その存在が明らかでない場合、またはそれらの疾患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は該当しません。先天性要因の存在や先天性疾患が重度の運動障害の主な原因であることの判断が難しい事例などは、審査委員会において最終的な判断を行いますので、申請をしていただくようお願いいたします。

## 2-2. 除外基準（新生児期の要因）について

### (1) 新生児期に感染症が発症した事例

#### 【参考事例⑱】

在胎週数 38 週、出生体重 2700 g。妊娠後期に母体の膣分泌物培養検査で G B S が検出された。経膣分娩で出生し、異常がなく経過し、日齢 5 に退院した。日齢 17 に髄膜炎を発症し、血液培養検査で G B S 陽性と判明した。G B S 感染による髄膜炎は、垂直感染の可能性が高く、分娩に関連して発症したものであると考えられることから、除外基準には該当しないと判断された。

#### 【参考事例⑲】

在胎週数 39 週、出生体重 2700 g。胎児機能不全のため緊急帝王切開で出生した。けいれんが群発したため、日齢 1 に髄液検査が実施された。単純ヘルペスウイルス I 型が検出され、ヘルペス脳炎と診断された。また、産褥 9 日の母体の血液検査ではヘルペスウイルスが検出された。ヘルペス感染について、母体陽性であることから垂直感染の可能性が高く、分娩に関連して発症したものであると考えられることから、除外基準には該当しないと判断された。

**ポイント!**

新生児期に感染症が発症しても、それが分娩とは無関係に発症したことが明らかでない場合は、除外基準（新生児期の要因）には該当しません。

### (2) 新生児期に呼吸停止が発生した事例

#### 【参考事例⑳】

在胎週数 39 週、出生体重 3200g。出生時に新生児仮死は認めなかった。早期新生児期に呼吸停止が発生したことから、呼吸停止による脳障害が重度の運動障害の主な原因であると考えられた。出生後に生じた呼吸停止について、頭部画像や臨床経過などから総合的に判断した結果、出生後に生じた呼吸停止は分娩とは無関係に起きたことが明らかであるとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

**ポイント!**

分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等から、呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

### 3. 重症度の基準について

#### ■産科医療補償制度における「重症度」に関する考え方■

産科医療補償制度では、身体障害者手帳の障害程度等級そのものによる判定は行わず、早期に正確な診断を行うために独自に専用診断書および判断基準を定めており、重度の運動障害については、「下肢・体幹」と「上肢」それぞれの運動障害の程度によって重症度の基準を満たすか否かを総合的に判断することとしています。

#### <下肢・体幹運動に関する判断目安>

将来**実用的な歩行**\*が不可能と考えられるか否か

\*補装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状態で、立ち上がって、立位保持ができ、10メートル以上つかまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態のこと

年齢	重症度の基準を満たすと考えられる児の状態
6ヶ月から1歳未満	重力に抗して頸部のコントロールが困難である
1歳から1歳6ヶ月未満	寝返りを含めて、体幹を動かすことが困難である
1歳6ヶ月から2歳未満	肘這いが困難、または床に手をつけた状態であっても介助なしでは坐位姿勢保持が困難である
2歳から3歳未満	寝ている状態から介助なしに坐位に起き上がることが困難である
3歳から4歳未満	つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）の全ての動作が困難である
4歳から5歳未満	下肢装具や歩行補助具を使用しなければ、安定した歩行や速やかな停止、スムーズな方向転換が困難である

\*低緊張型脳性麻痺で申請を行う場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降に診断を行ってください。

#### <上肢運動に関する判断目安>

ある程度の歩行が可能であっても、以下のような上肢の著しい障害がある場合は重症度の基準を満たします。

障害のある上肢	重症度の基準を満たすと考えられる児の状態
一上肢のみの障害	障害側の基本的な機能が全廃している
両上肢のみの障害	脳性麻痺による運動機能障害により、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する

\*上肢のみの障害で補償申請を行う場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降に診断を行ってください。

#### <下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断>

「下肢・体幹運動」または「上肢運動」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）には、下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断で基準を満たすことがあります。

総合的な判断により重症度の基準を満たすと考えられる児の状態（片麻痺の場合）
障害側の一上肢に著しい障害があり、かつ障害側の一下肢に著しい障害がある ※一上肢の著しい障害とは、「握る程度の簡単な動き以外ではできない状態」、一下肢の著しい障害とは「4歳から5歳未満のとき、手すりにすがらなければ階段を上ることが困難な場合」とします。

\*下肢・体幹および上肢の両方に障害があり、総合的な判断が必要となる場合（片麻痺等）で申請を行う場合は、4歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として4歳以降に診断を行ってください。また、あわせて動画をご提出ください。

## (1) 下肢・体幹運動に関する判断目安

### 【参考事例㉑】

0歳10ヶ月の診断において、額定および腹臥位での頭部挙上が可能とされたが、頭部画像や全身写真等より総合的に判断すると、これらは筋緊張亢進の影響によるものであることから将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

### 【参考事例㉒】

2歳時の診断において、下肢は尖足傾向であり、自力での体位変換は不可であるが、坐位にさせると保持できるようになってきている、生活はほぼ全介助を要するとされた。寝返り不可、下肢に尖足、筋緊張亢進を認めることから、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

### 【参考事例㉓】

3歳児の診断において、下肢を交互に動かしての四つ這いが可能であるとの診断であった。しかし、提出された動画では四つ這いは可能であるものの、四つ這いのパターンとして、下肢屈曲時の足関節の共同性背屈が強いこと等から、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

### 【参考事例㉔】

4歳時の診断において、下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくることはかろうじて可能であるが、痙性が強く、重症度について基準を満たす可能性はあるが判断が難しいとされ、補償申請時に診断医が撮影した動画もあわせて提出された。提出された動画では、片足をひきずっており、かなり足を広げてバランスをとっている等、歩行および停止が不安定であり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

### 【参考事例㉕】

4歳時の診断において、床から支えなく立位をとることは可能、下肢装具を使用せずに歩くことは、歩行時に運動失調或不随意運動が認められるもののなんとか10歩程度歩いて戻ることが可能との診断であった。審査委員会において、重症度の基準を満たしているか否かの判断が難しいことから継続審議とされ、歩行の様子を撮影した動画の提出が求められた。提出された動画では、歩行時に運動失調或不随意運動を認め、歩行および停止が不安定であり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

## ポイント!

「重症度の基準を満たす可能性が高い児の状態」に該当する動作が困難ではない、またはできると考えられる場合であっても、その他の所見や動画等から、その動作が不安定であり、将来的に実用的な歩行が不可能であると判断される場合は、重症度の基準を満たします。

なお、【参考事例㉔・㉕】のように動画をご提出いただければ、そのような判断に有用となりますので、判断が難しい場合は動画の提出もあわせてお願いいたします。

## (2) 上肢運動に関する判断目安

### 【参考事例㉖】

3歳時の診断において、床から立ち上がり立位をとること、および下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ることが可能との診断であり、下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないと判断された。一方、上肢運動に関しては右上肢の運動機能が全廃であり、重症度の基準を満たしていると判断された。

#### 【参考事例⑳】

3歳時の診断において、歩行補助具を使用して介助なしに移動することが可能との診断であり、下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないと判断された。一方、上肢運動に関しては、右上肢は手を開くことが困難であり、左上肢は少しの間、物をつかむことは出来るものの、手を伸ばして物をつかむこと、指先で小さな物をつまむこと、スプーンを持つこと等が困難であった。両上肢について、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する状態であると考えられることから、重症度の基準を満たしていると判断された。

**ポイント!**

下肢・体幹運動において重症度の基準を満たしていない場合でも、上肢運動について基準を満たしている場合は、補償対象となる可能性があります。

### (3) 下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断

#### 【参考事例㉑】

4歳時点では右片麻痺と診断され、手すりを使っても階段を上ることができないものの、下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ることが可能との診断であり、下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないと判断された。また、上肢に関しては、右上肢は全廃とは言えず、左上肢は小さな物を親指と人差し指の指先でつまむ動作等が可能であり、一上肢および両上肢の機能において重症度の基準は満たしていないと考えられた。しかし、提出された動画では、右上肢の動作が不安定であり、手を伸ばして近くの物をつかむことや玩具等を持ち替えること等の動作が不完全であると判断された。以上より、上肢と下肢の運動障害について総合的に判断した結果、障害者手帳2級相当の重症度に該当するとして、重症度の基準を満たしていると判断された。

**ポイント!**

下肢・体幹運動および上肢運動について、それぞれ単独では重症度の基準を満たしていない場合でも、下肢・体幹運動および上肢運動の総合的な判断により重症度の基準を満たすことがあります。

### (4) 補償対象外（再申請可能）とされ、その後再申請をして補償対象となった事例

#### 【参考事例㉒】

1歳時の診断において、寝返りはできる、腹臥位で頭部を挙上できる（3秒以上）の診断。その時点では重症度の基準を満たしてはいない（補償対象とはならない）が、将来の運動発達の予測が困難と判断され、補償対象外（4歳以降再申請可能）とされた。

4歳時の再申請では、つかまり立ち、伝い歩きまで可能となったが、実用的な移動は四つ這いと寝返りであると診断された。提出された動画より、伝い歩きは不安定であり、頸部は後屈していることが多い、歩行器を使用しての歩行は不安定な状態であると判断され、重症度の基準を満たしていることから、補償対象とされた。

**ポイント!**

「補償対象外（再申請可能）」とは？

審査を行った結果、その時点では重症度の基準を満たすとは判断できないものの、申請期限内に基準を満たす可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。

## 4. 補償対象外となった事例について

### (1) 遺伝子異常の先天性要因に該当すると判断された事例

#### 【参考事例⑩】

在胎週数 40 週、出生体重 3000 g、仮死なく出生した。哺乳時に反り返ることが多かったが、全身状態には問題なく退院した。3 ヶ月健診時に頸定不安定であった。頭部画像では裂脳症、脳梁欠損の所見があり、脳の形成異常を認め、遺伝子検査においても異常を認めた。頭部画像や遺伝子検査から、脳の形成異常について脳の形成段階で血管障害が起こり発生した可能性が高いと考えられた。また、この脳の形成異常が重度の運動障害の主な原因であると判断され、除外基準に該当することから補償対象外とされた。

### (2) 個別審査の基準を満たさないと判断された事例

#### 【参考事例⑪】—2012 年出生のため、当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査

在胎週数 31 週、出生体重 1500g。一絨毛膜二羊膜双胎の受血児。在胎週数 27 週頃より双胎間の体重差を認め管理目的で入院となる。在胎週数 31 週の TTTS スコアは 3 点であった。胎児心拍数モニターにおいて本児（受血児）には胎児心拍数異常は認めなかったが、他児（供血児）に変動一過性徐脈が散見されたことから、緊急帝王切開となった。アプガースコアは 1 分値 8 点、5 分値 9 点、臍帯動脈血の pH 値は 7.31 であった。本児は臍帯動脈血の pH 値および胎児心拍数モニターにおいて補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないことから、補償対象外とされた。

#### 【参考事例⑫】—2013 年出生のため、当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査

在胎週数 31 週、出生体重 1600g。前置胎盤のため管理入院していたが、外出血を認めたため緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 7 点、5 分値 8 点。臍帯動脈血の pH 値は 7.29 であり、帝王切開前の胎児心拍数モニターは基線細変動の消失は認められず、所定の胎児心拍数パターンも認められないことから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないとして補償対象外とされた。

**ポイント!**

個別審査の基準を適用して審査を行う場合は、分娩時の低酸素状況について、所定の基準を満たす必要があり、これが認められない場合は補償対象外となります。



## 参考-1. 「分娩に関連して発症した」の考え方について

産科医療補償制度では、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であるか否か」は、「補償約款に示される基準を満たすか否か」で判断します。個々の事案においては「分娩に関連したか否か」を医学的かつ直接的に判断することが困難な事例も多く、ま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必要があることから、このように「補償約款に示される基準」に基づいて判断しています。

### ○一般審査の基準を満たす場合

児の出生年に応じて補償約款に定められた、所定の在胎週数および出生体重

＝

「補償対象基準」を満たします

これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※一般審査の基準を満たしている児については、除外基準に該当せず、重症度の基準を満たしている場合は、分娩時の低酸素状況や出生時の仮死の有無にかかわらず、一律補償対象となります。

### ○個別審査の基準を満たす場合

在胎週数  
28週以上

＋

臍帯動脈血ガス分析  
pH値が7.1未満

または

児の出生年に応じて補償約款に定められた、低酸素状況を示す所定の所見

＝

「補償対象基準」を満たします

これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※個別審査の基準を適用して審査を行う児については、分娩時の低酸素状況について、所定の基準を満たす必要があります。

## 参考-2. 産科医療補償制度標準補償約款（一部抜粋）

### （用語の定義）

- 第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。
- 二 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化する運動又は姿勢の異常をいいます。ただし、進行性疾患、一過性の運動障害又は将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞を除きます。
  - 三 「重度脳性麻痺」とは、身体障害者福祉法施行規則に定める身体障害者障害程度等級一級又は二級に相当する脳性麻痺をいいます。

### （当院の支払責任）

第三条 当院は、当院の管理下における分娩により別表第一の基準を満たす状態で出生した児に重度脳性麻痺が発生し、運営組織がこれをこの補償制度に基づく補償対象として認定した場合は、その児に対し、この規程の定めるところにより補償金を支払います。

#### 【別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）】

#### ○2009年から2014年までに出生した児に該当

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること
  - 二 在胎週数が二十八週以上であり、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値が七、一未満）
    - （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
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

#### ○2015年1月1日以降に出生した児に該当

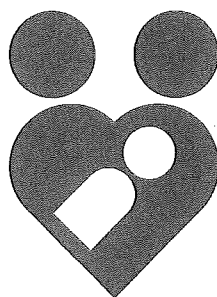
出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

- 一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
  - 二 在胎週数が二十八週以上であり、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 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7、0未満）
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

### （補償対象としない場合）

第四条 運営組織は、次に掲げるいずれかの事由によって発生した脳性麻痺については、この制度の補償対象として認定しません。

- 一 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、先天性代謝異常又は先天異常）
  - 二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）
  - 三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失
  - 四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態
2. 運営組織は、児が生後六月未満で死亡した場合は、この制度の補償対象として認定しません。



[お問い合わせ] 産科医療補償制度専用コールセンター  
フリーダイヤル **0120-330-637** 午前9時～午後5時（土日祝除く）

[ホームページ] [産科医療補償制度](#) [検索](#) <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>



事務連絡  
平成26年7月17日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 医政主管部（局） 御中

厚生労働省医政局総務課

産科医療補償制度の一部改定に伴う周知について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

産科医療補償制度につきましては、平成21年1月から、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し、②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し、③これらにより、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公益財団法人日本医療機能評価機構において実施しているところであり、本制度の普及・啓発については「産科医療補償制度の普及・啓発に関する協力依頼について」（平成20年7月10日付け事務連絡）において、各都道府県医政主管部局長あて協力依頼しているところです。

今般、別添のとおり、本制度の補償対象基準や掛金等について見直しが行われ、平成27年1月以降に出生した児より適用されることとなりますので、貴職におかれましては、本制度の見直し内容について御了知いただき、貴管下分娩機関及び関係団体に対し、周知方お願いいたします。

なお、出産育児一時金の取扱いについては、本年7月7日に開催された厚生労働省の第78回社会保障審議会医療保険部会において見直しの議論が行われ、本制度の掛金対象分娩の場合の総支給額を42万円（40.4万円+加算額（1.6万円））に維持することが決定されました。

今後この内容を踏まえ、厚生労働省保険局において政令等の改正および通知の発出等の対応が行われる見込みです。

別 添

産医補償第41号  
平成26年7月10日

厚生労働省  
医政局長 原 徳壽 殿

公益財団法人日本医療機能評価機構  
代表理事 理事長 井原 哲夫



産科医療補償制度の一部改定に伴う周知について（依頼）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

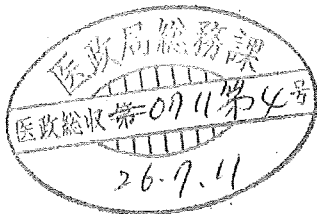
平素より、当機構の事業運営につきましてご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

さて、産科医療補償制度につきましては、別添のとおり平成27年1月の改定の内容につき、貴省の社会保障審議会医療保険部会において了承され、当機構においても理事会・評議員会の了承を得て現在鋭意準備を進めているところです。

つきましては、ご多用中恐縮ではございますが、制度の改定の円滑な実施に向け、関係機関に改定内容等につき周知賜りますよう、ご支援ご協力方、宜しくお願い申し上げます。

末筆ながら、ご自愛専一のほどお祈り申し上げます。

敬具



お問合せ先  
公益財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部  
電話：03-5217-2357  
FAX：03-5217-2334

## 平成 27 年 1 月の産科医療補償制度の改定の概要

### 1. 制度改定の背景

産科医療補償制度は、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、平成 21 年 1 月に創設されました。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、その後新たに得られたデータなどにもとづく検討を行い、今般、制度を改定することになりました。

### 2. 改定の内容

#### (1) 補償対象となる脳性麻痺の基準について

##### ① 一般審査基準について

在胎週数、出生体重の基準について、以下のとおり改定します。

【現 行】	在胎週数 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上
【改定後】	在胎週数 <u>32</u> 週以上かつ出生体重 <u>1,400</u> g 以上

##### ② 個別審査基準について

分娩中に低酸素状況があったことを示す所定の要件を改定します。

(補足：所定の要件の詳細は次ページ「平成 27 年 1 月の制度改定の新旧対照表」をご参照ください。なお、在胎週数 28 週以上に変更はありません。)

#### (2) 掛金について

1 分娩あたりの掛金の額について、以下のとおり改定します。

【現 行】	1 分娩あたり 30,000 円
【改定後】	1 分娩あたり <u>16,000</u> 円

### 3. 改定の時期

平成 27 年 1 月 1 日以降に出生した児に適用します。

(補足：平成 21 年から 26 年までに出生した児については、補償申請を行う時期が平成 27 年以降であっても現行の基準が適用されます。)

**<参考>平成 27 年 1 月の制度改定の新旧対照表**

改定による 変更点 (下線部が現行 からの変更点)	現行 (平成 21 年から 26 年 12 月 31 日 までに出生した児に適用)	改定後 (平成 27 年 1 月 1 日以降に 出生した児に適用)
一般審査基準 の改定内容	在胎週数 33 週以上かつ 出生体重 2,000 g 以上	在胎週数 <u>32</u> 週以上かつ 出生体重 <u>1,400</u> g 以上
個別審査基準 の改定内容	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	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、 <u>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</u> 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  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 <u>ニ 心拍数基線細変動の消失</u> <u>ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った 高度徐脈</u> <u>ヘ サイナソイダルパターン</u> <u>ト アプガースコア 1 分値が 3 点以下</u> <u>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)</u>
掛 金	30,000 円/1 分娩 (胎児)	<u>16,000</u> 円/1 分娩 (胎児)



ひと、くらし、  
みらいのために

# 厚生労働

編集協力 / 厚生労働省

HNHW TOP INTERVIEW

## 三浦 友和

俳優

特集

# 日本の仕事、再発見 職人という生き方

### 地域発

～未来社会への試み～

#### 静岡県浜松市

保健所、医療機関、教育委員会などが  
連携・協力し、感染症から市民を守る

### 復興への道

独立行政法人

#### 国立病院機構仙台医療センター (宮城県)

「できたこと」「できなかったこと」を  
新病院の建設・運営に活かす

### 厚生労働省

#### 探検隊がゆく!

[第30回] 労働基準局

#### 安全衛生部

多種多様な職場のリスクに対応し  
安全・健康の観点から「労働の基本」を支える





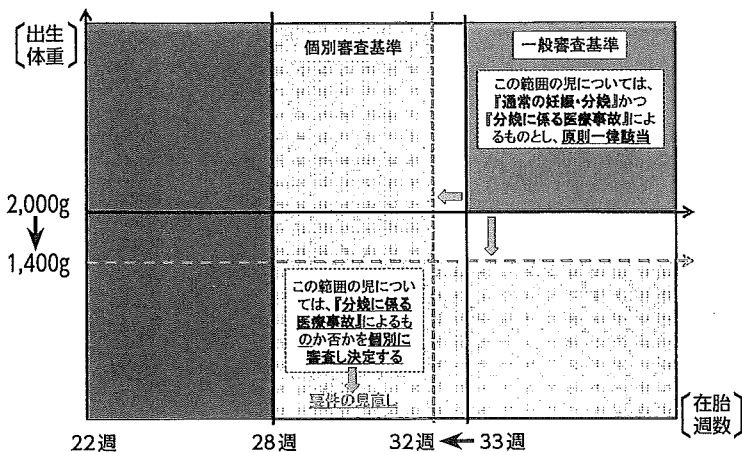


医政局

テーマ

# 分娩に関連して発症した重度脳性まひ児を支える 産科医療補償制度の補償対象基準等が 来年1月以降に出生した児より変更になります

図 脳性まひ児の出生体重・在胎週数と補償対象範囲との関係



## 産科医療補償制度とは

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性まひ児に対する補償と原因分析・再発防止を行い、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に2009年に創設されました。制度開始からまもなく6年が経過し、このたび、来年1月1日以降に出生した児より補償対象基準等が変更

になります。

【補償対象基準(①から③を満たす場合)】

- ① 在胎週数32週以上で出生体重1400g以上の場合、または在胎週数28週以上で所定の要件(出生した児の低酸素状況を示す要件)を満たす場合
- ② 身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ
- ③ 先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ

※分娩に問題がなくても補償対象となる場合があります。

また、2009年から2014年まで

に出生した児に対しては、現行の基準が適用されます。

なお、産科医療補償制度の掛金については、1分娩あたり3万円から1・6万円へと変更になります。掛金相当分が加算されている出産育児一時金の総額については、42万円から変更はありません。

補償対象と認定された場合の補償内容と補償申請期限については変更はありません。

### 【補償内容】

準備一時金と補償分割金を合わせ総額3000万円の補償金が支払われます。

### 【補償申請期限】

補償申請期限は、児の満5歳の誕生日までとなります。制度が開始した2009年生まれの児については今年、順次、補償申請期限を迎えることとなります。また、申請に必要な書類等の準備には数ヶ月を要することがありますので、早めのご申請をお願いいたします。

補償対象基準の詳細や補償申請に関する具体的な手続きなどについては、(公財)日本医療機能評価機構の産科医療補償制度専用コールセンターまでご相談ください。

### 産科医療補償制度のご案内パンフレット

妊産婦、ご家族の皆様へ

発行・改訂版発行月  
(2014年7月~)

## 産科医療補償制度のご案内

### 産科医療補償制度とは

分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とご家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、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た制度です。

### 補償対象

2015年1月の出生より、補償対象となる脳性まひの基準等を改定します。このため、2014年12月31日までに出生したお子様の場合は、2015年1月1日以前に出生したお子様の場合は、在胎週数や出生体重の基準、および在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なります。

以下の①～③の基準すべてを満たすお子様が補償対象となります。

- 2009年1月1日から2014年12月31日までに出生したお子様の場合
- 2015年1月1日以降に出生したお子様の場合

- ① 在胎週数33週以上で出生体重2,000g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
- ② 在胎週数32週以上で出生体重1,400g以上、または在胎週数28週以上で所定の要件
- ③ 身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひ
- ④ 先天性や新生児期の要因によらない脳性まひ

①②について 補償対象の認定は、本制度専用の診断書および診断基準によって行います。身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

③④について 先天性や新生児期の要因に該当する疾患等が「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、補償対象となります。

### 補償内容

補償対象となった場合、準備一時金と補償分割金を合わせ総額3,000万円が支払われます。

補償・介護を行うための経費確保のために 補償・介護費用として、毎年定期的に給付

準備一時金 600万円 + 補償分割金 総額 2,400万円 (毎年12万円×20年)

### 補償申請期間

補償申請できる期間は、お子様の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。ただし、極めて重症であって、診断が可能となる場合は、生後9ヶ月から補償申請を行うことができます。

### お問い合わせ先

●産科医療補償制度専用コールセンター

☎0120-330-637

受付時間：午前9時～午後5時(土日祝除く)

●産科医療補償制度ホームページ

<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/>

老発 1 1 1 9 第 1 号  
保発 1 1 1 9 第 3 号  
平成 2 6 年 1 1 月 1 9 日

都道府県知事 殿

厚生労働省老健局長  
(公 印 省 略)  
厚生労働省保険局長  
(公 印 省 略)

### 健康保険法施行令等の一部を改正する政令の施行について

高額療養費等の見直しを盛り込んだ健康保険法施行令等の一部を改正する政令（平成 26 年政令第 365 号）が本日公布された。その改正の趣旨及び内容は下記のとおりであるので、御了知の上、関係各位への周知徹底を図られるとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。なお、詳細については、別紙事務連絡も参照されたい。

### 記

#### 第 1 改正の趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律（平成 25 年法律第 112 号）の規定に基づく「負担能力に応じた負担を求める観点からの高額療養費の見直し」に係る措置として、高額療養費等の算定基準額を見直すほか、出産育児一時金等の金額の見直し及び健康保険組合における準備金の積立て等に係る特例等を講ずるものである。

#### 第 2 改正の内容

1 健康保険法施行令（大正 15 年勅令第 243 号。以下「健保令」という。）の一部改正

① 出産育児一時金等の額の見直し（健保令第 36 条関係）

出産育児一時金及び家族出産育児一時金の支給額については、出産費用の

動向等を勘案して、現行の 39 万円から 40.4 万円に引き上げたこと。

② 高額療養費及び高額介護合算療養費の算定基準額等の見直し（健保令第 41 条、第 42 条、第 43 条及び第 43 条の 3 関係）

70 歳未満の被保険者等に係る高額療養費及び高額介護合算療養費の算定基準額について、現行の 3 段階の所得区分を 5 段階に細分化したこと。

③ 健康保険組合の準備金積立て等に関する特例（健保令附則第 5 条関係）

健康保険組合が積み立てなければならない法定準備金の基準について、当分の間、保険給付に要した費用の 3 か月相当分を 2 か月相当分に見直したこと。

また、当該見直しに伴い、財政健全化が必要な健康保険組合の指定要件についても所要の改正を行ったこと。

2 船員保険法施行令（昭和 28 年政令第 240 号）の一部改正

1 ①及び②に準じた改正（船員保険法施行令第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条及び第 12 条関係）を行ったこと。

3 国民健康保険法施行令（昭和 33 年政令第 362 号。以下「国保令」という。）の一部改正

1 ②に準じた改正（国保令第 29 条の 2、第 29 条の 3、第 29 条の 4 及び第 29 条の 4 の 3 関係）を行ったこと。

その他所要の規定の整備（国保令第 27 条の 2 関係）を行ったこと。

4 介護保険法施行令（平成 10 年政令第 412 号）等の一部改正

1 ②の改正に伴い、高額医療合算介護（予防）サービス費の医療合算算定基準額について同様の改正（介護保険法施行令第 22 条の 3 及び第 29 条の 3 並びに旧介護保険法施行令第 22 条の 3 関係）を行ったこと。

5 高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成 19 年政令第 318 号。以下「高確令」という。）の一部改正

所要の規定の整備（高確令第 7 条、第 14 条及び第 15 条）を行ったこと。

6 経過措置

施行日前の出産及び療養等に係る規定の適用については、なお従前の例によるものとする。ただし、高額介護合算療養費算定基準額及び高額医療合算介護（予防）サービス費の医療合算算定基準額に関しては、平成 26 年 8 月 1 日から平成 27 年 7 月 31 日までを計算期間とする療養等に係る

算定基準額について、所要の読替を行うこと。

### 第3 施行期日

平成27年1月1日から施行すること。ただし、第2の1③については、公布日から施行すること。

**The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy**

# **Cardiotocograms of Cerebral Palsy Cases**

**Interpretations and considerations of FHR patterns**

**September 2014**

**Public Interest Incorporated Foundation Japan council for Quality Health Care  
FHR Monitoring Working Group**

# Table of contents

<b>Preface</b> .....	3
<b>Recommendation</b> .....	4
<b>List of members of the FHR Monitoring Working Group</b> .....	5
<b>Selection of cases</b> .....	6
<b>Composition of this book</b> .....	6
<b>Explanation about this book</b>	
1. Case examples by the main cause of the cerebral palsy* .....	6
1) Selection of cardiocotograms (CTGs) .....	6
2) Items described in this book .....	6
2. FHR patterns to be interpreted with caution .....	7
<b>1. Case examples by the main cause of the cerebral palsy*</b>	
1) Placental abruption (Cases 1 - 10) .....	11
2) Separation of a low-lying placenta (Case 11) .....	26
3) Prolapse of the umbilical cord (Cases 12 - 13) .....	28
4) Umbilical cord complications, excluding cord prolapse (Cases 14 - 17) .....	30
5) Chorioamnionitis (Case 18) .....	37
6) Uterine rupture (Case 19) .....	38
7) Uteroplacental circulatory disturbance associated with pregnancy-induced hypertension (Case 20) .....	40
8) Fetomaternal transfusion syndrome (Cases 21 - 23) .....	42
9) Twin-to-twin transfusion syndrome (Case 24) .....	46
10) Maternal heart failure (Case 25) .....	48
11) Intracranial hemorrhage of the newborn (Case 26) .....	50
12) Multiple factors (Cases 27 - 32) .....	51
13) Unknown or unspecified causes (Cases 33 - 42) .....	62
Others (Case 43) .....	83
<b>2. FHR patterns to be interpreted with caution</b>	
1) Interpretation of baseline variability .....	87
2) Interpretation of late deceleration .....	88
3) Interpretation of the sinusoidal pattern .....	90
<b>Resource Materials</b>	
Terms and definitions used in relation to FHR monitoring .....	93
(Report from the Subcommittee for terms and definitions used in relation to FHR monitoring, Perinatology Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology, 2003)	

\* The main causes of cerebral palsy are described according to the classification of the Cause analysis reports from the Recurrence Prevention Committee. The presented cardiocotograms (CTGs) may not represent typical FHR patterns of the disease.

# Preface

Public Interest Incorporated Foundation Japan Council for Quality Health Care  
Chairman: **Tetsuo Ihara**

The Japan Council for Quality Health Care (JCQHC), established in 1995, is committed to performing business activities from a neutral, scientific standpoint, for improving the quality and safety in health care and ensuring a reliable healthcare system, as a way to contribute to promotion of the health and welfare of Japanese citizens. This organization has developed and operated projects including "Hospital Accreditation," "EBM and Guidelines (Minds)," "National Database of Medical Adverse Events," "National Database of Near Miss Event in Pharmacy," "Patient Safety Promotion (PSP)," and "the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy."

In the "Hospital Accreditation" project, we perform a third party evaluation with a hospital as the subject, and reveal the present issues on the hospital. Those hospitals that, upon receiving the results of their evaluation, have fulfilled a certain level of improvement will be issued an award certificate. Through this method we seek to support the upgrading of hospitals nationwide and contribute to the improvement of the quality of healthcare.

In the "EBM and Guidelines (Minds)" project, to realize high quality medical care and to support both patients and medical care providers, we submit clinical practice guidelines and medical references through our internet-based medical care information service "Minds." Furthermore, through forums and workshops, we support for generating medical practice guidelines and participate in awareness raising activities for those parties connected to medical care and the general public.

In the "National Database of Medical Adverse Events" project, we collect medical adverse event information and near-miss event examples in order to maintain continued progress on medical safety efforts. Based on the information, we analyze and verify incident causes and backgrounds, and submit information that contributes to the prevention of medical adverse events.

In the "National Database of Near Miss Event in Pharmacy" project, we collect near-miss case examples that occurred or were discovered at pharmacies in order to maintain continued progress on medical safety efforts. Based on the information, we analyze and verify incident causes and backgrounds, and submit information that contributes to the prevention of medical accidents.

In the "Patient Safety Promotion (PSP)" project, we support the voluntary activities of the "Patient Safety Promotion Council" of accredited hospitals. "Patient Safety Promotion Council" is a supporting body organized in April of 2003 made up primarily of volunteering accredited hospitals whose goal is the promotion of patient safety. At present, about 60% of accredited hospitals are members.

"The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy" was begun on the basis of the following background.

Japan's perinatal care has achieved one of the lowest rates in neonatal mortality in the world, thanks to the great effort of health-care practitioners and advancement of medical technologies. On the other hand, the obstetric care field has several issues that need to be addressed including the fact that some areas have an insufficient number of obstetric care providers. This is due to many hospitals closing their childbirth delivery facility because of harsh working conditions that need to be overcome as well as the rising number of medical disputes.

Under these circumstances, solving the shortage of obstetricians and securing the system to provide obstetric care for the future have always been high-priority challenges in Japan.

Thus in 2006, the ruling party at the time formed a framework for a no-fault compensation system for obstetric service providers. In the following year, based on the framework, a preparatory committee for the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy was established within the JCQHC as a project sponsored by the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the designing of the system was examined. Then, in January 2009, the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy, which is Japan's first-ever no-fault compensation system, was formally inaugurated.

The objective of this system is to contribute to dispute prevention, early conflict resolution and improvement of obstetric care quality through analysis of the causes of development of cerebral palsy and provision of information that contributes to prevention of recurrence of similar cases, in addition to prompt compensation for those children that are diagnosed as having severe cerebral palsy that developed in relation to delivery and their families.

In the event a child born in a birthing facility insured under this system (participation rate, 99.8%) developing severe cerebral palsy, and the governing body (JCQHC) approving the eligibility of such a child in accordance with the results of discussion by the review board, the child/family is paid 30 million yen as compensation.

In the Cause Analysis Committee, compensated cases are subjected to cause analysis. The analysis is conducted from a medical point of view based on data such as the medical records submitted by the birthing facilities, as well as comments from the parents. The result is prepared as a "cause analysis report," and sent to the nursing mother and to the birthing facility. The "summary version" of the cause analysis report is posted on our homepage after a period of time.

The Recurrence Prevention Committee systematically organizes and accumulates the results of each cause analysis. Then, it analyzes multiple cases and puts the results into a "report for recurrence prevention," which proposes measures for preventing recurrence and is provided to the public, birthing facilities, related academic societies and organizations, and governmental agencies.

After the establishment of the system, 877 cases have been approved for compensation as of the end of May 2014. In addition, the cause analysis reports of 387 cases have been sent to children and their parents and the concerned birthing facilities. Among the cases, the reports of 383 cases have been published and the "report for recurrence prevention" has been published 4 times.

This is the first time in the world that such a system has been established. The members of the Cause analysis Committee and Recurrence Prevention Committee advocate that the cardiocotogram data submitted by the birthing facilities should be used as educational materials, because they are precious resources offering lessons for obstetric health care practitioners.

It is considered important that cardiocotograms of didactic case examples should be published in such a way as to be usable as educational materials by birthing facilities and related academic societies and organizations to improve obstetric care quality and prevent recurrence. Thus, the "FHR Monitoring Working Group" was established in October 2012 and "Cardiocotograms of Cerebral Palsy Cases — Interpretations and considerations of FHR patterns" was prepared.

The members of the Working Group consisted of experts in perinatal health care belonging to the Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG) and the Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG). Hiroshi Sameshima, Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, University of Miyazaki, Faculty of Medicine, was appointed as the chairperson. This book was prepared on the basis of the chairperson's and members' willingness and eagerness to generate educational material related to FHR monitoring that would be useful for obstetric care practitioners in clinical settings to improve the obstetric care quality.

We thank the chairperson and committee members who participated in the preparation of this book, and the birthing facilities and guardians that provided consent for publication of the cardiocotograms.

FHR Monitoring Working Group  
Chairperson: **Hiroshi Sameshima**

Electronic fetal heart rate (FHR) monitoring has been widely used in obstetrical care for more than 4 decades. However, some clinicians practicing today were not extensively educated how to adequately interpret the FHR charts by on-the-job training during their residency. Besides that, the prevalence of the most severe patterns that lead to critical fetal acidosis, pH values < 7.0, is quite low, as low as 3 /1,000 deliveries, so that their exposure to some disastrous cases was also limited. Under these circumstances, it is of the great need for educational efforts for the practicing physicians that the scope of this text focuses.

We attempted to review the FHR charts of the infant with cerebral palsy chronologically until it came to the critically ill stage, in parallel with some clinical manifestations relevant to neurological damage. Basically, the first FHR chart provides its background physiological condition before the onset of the event. The next several charts show the initial and subsequent changes in FHR in response to the event. And the final one is the last available chart before delivery. Understanding the time course that FHR patterns vary to lead to brain damage, and background fetal pathophysiology to interpret the patterns have been written in this text.

The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy has collected FHR monitoring data of the infant with cerebral palsy born after January 2009. Review of these valuable data by the Working group has led to the conclusion that there are two important issues: to prepare educational materials for prevention of recurrence, and to utilize the data for research to elucidate the pathogenesis of cerebral palsy. In particular, since prevention of recurrence is one of the main goals of the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy, this book is published for the education for relevant health care providers. FHR monitoring allows the course of delivery, including the fetal condition, to be recorded continuously in real time; therefore the FHR tracings are considered to be important resource material for retrospective assessment of a case, and thereby as valuable resources for education.

The Working Group met seven times after October 2012. Through deliberations at these meetings, we prepared this book according to the following principles. First, FHR tracings should be interpreted in the context of the baseline, baseline variability, deceleration, and acceleration, and changes or trends in FHR patterns over time should be presented in an easy-to-understand manner. Second, they should be interpreted within the consensus arrived at as of 2013 and should not be interpreted for research purposes. Third, the Working Group should agree unanimously on the interpretations. However, since the FHR patterns of the infants with cerebral palsy were interpreted retrospectively, there may be a bias in the interpretations due to the prior knowledge that these were obtained from infants with cerebral palsy. Nevertheless, this bias could be expected to be excluded after accumulation of a large number of cases.

Through this book, one can learn about the time-course of changes in FHR patterns that culminate in the development of cerebral palsy, along with some background characteristics, including the course of delivery and the results of umbilical blood gas analysis. In addition, through this book, obstetric care providers can interpret FHR patterns accurately and share consistent interpretations, avoiding confusion, in clinical settings and take first-step toward earlier treatment.

It is our hope that this book will be used widely by birthing facilities and related academic societies, organizations and educational institutions to improve the quality of obstetric health care. We sincerely thank the families of the infants and all the staff members of the birthing facilities that permitted the use of the data for compilation of this educational material aimed at the prevention of recurrence.

# 1. Case examples by the main cause of the cerebral palsy

## Case 1 (Placental abruption- 1)

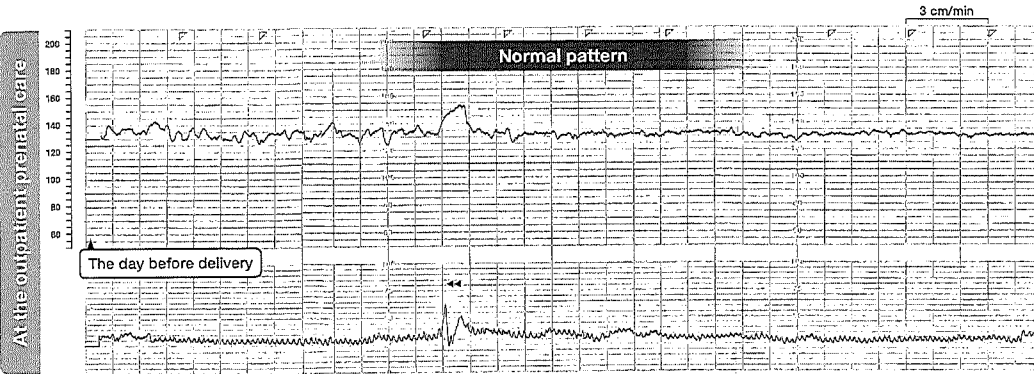
### Summary

Gestational weeks 39 weeks' gestation

Risk factors None

Birth weight 3100 g level

Delivery course The woman was admitted to hospital because of massive vaginal bleeding and abdominal pain ▶ Cesarean section was performed with the suspicion of placental abruption.

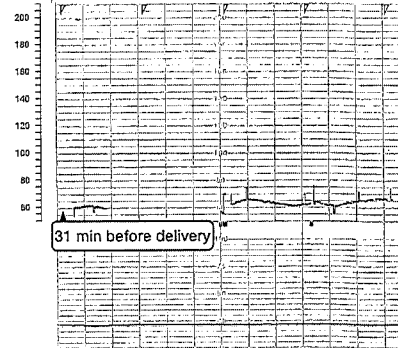
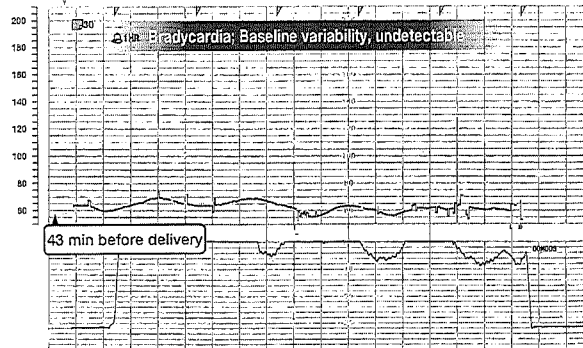


Blood pressure (BP) 98/64 mmHg; Pulse rate 80 bpm; Cervical dilatation 2-3 cm; A relatively large amount of vaginal bleeding; Interval of the uterine contractions 2 min; Duration of the uterine contractions 20 seconds; A continuously rigid abdomen

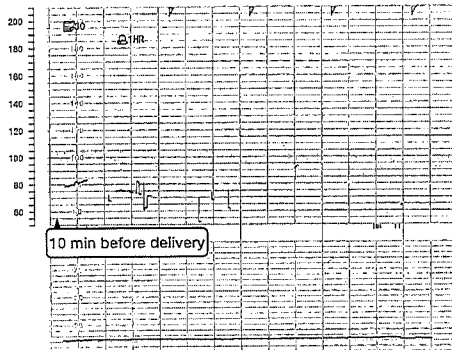
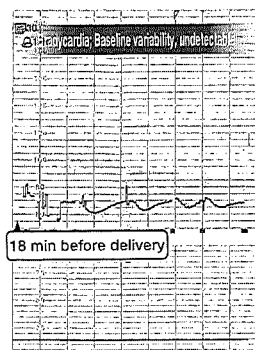
Placental abruption was suspected on ultrasonography.

On admission (day after the last outpatient prenatal care)

Approximately 6 h before delivery  
Onset of labor  
Approximately 1 h 30 min before delivery  
Massive vaginal bleeding.



Before delivery



5 min later, baby was delivered by cesarean section.

### Findings associated with delivery

- Umbilical artery pH was 6.9 level
- Newborn course:  
Apgar score: 0 at 1 min  
4 at 5 min
- Operative findings:  
Significant congestion of the uterine myometrium
- Findings of the amniotic fluid, umbilical cord, and placenta:  
Small clots were attached on the placenta.  
Histopathological examination ▶ No information
- Causes of the development of cerebral palsy in the cause analysis report  
Placental abruption