

第6回 「産科医療補償制度運営組織準備委員会」 会議録

日時： 平成19年8月27日（月）
午後2時00分～午後4時06分
場所： ホテル東京ガーデンパレス 「扇の間」

財団法人日本医療機能評価機構

1. 開会

○浜田室長補佐 開始前に資料の確認をお願い申し上げます。

本日の資料は、クリップどめの資料として、次第及び資料1がございます。

また、資料2といたしまして、桜色の冊子を用意いたしております。

落丁等ございませんでしょうか。ありがとうございます。

只今から、第6回「産科医療補償制度運営組織準備委員会」を開催いたします。

本日は20名の委員の方にご出席をいただいております。

なお、調査専門委員会の報告書提出にあたりまして、調査専門委員会鴨下委員長、池ノ上委員、當山真弓調査者に出席をいただいております。

また、厚生労働省より、大臣官房岡本参事官、医政局総務課医療安全推進室長佐原様にオブザーバーとしてご出席をいただいております。

なお、一部、委員の皆様方遅れてございますが、それでは、議事進行のほうを近藤委員長によりしくお願い申し上げます。

2. 議事

(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

○近藤委員長 各委員におかれましては、大変暑い中、お忙しい中、ご出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、議事に入ります。

本日の議事はお手元の次第にございますように、1つは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、これの修正案でございます。

それから2番目が、調査専門委員会報告書について。

3番目は、その他ということでございます。

まず、(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)につきまして、事務局よりご説明をお願いいたします。

○上田室長 それでは、資料1をごらんください。これは前回までの準備委員会における議論を踏まえ、検討の方向性として整理したものでございます。準備委員会での議論を進めるにあたっての資料としていただければと考えております。

それでは、前回の準備委員会を踏まえ、追加した部分などにつきまして浜田室長補佐より説明をいたします。

○浜田室長補佐 それでは、失礼いたします。資料1 ページのほうから説明させていただきます。

まず、1の趣旨でございますけれども、本制度の背景の○3つ目でございますが、そのため、患者等が安心して産科医療を受けられる、また産科医や助産師等が安心して産科医療を行える環境整備を行うことが急務。こちらのほうは、前回の準備委員会におきまして岡本委員のほうから、助産というご意見がございました。広く産科医療ということに該当

するということと、また枠組みでも「産科医療における」というふうになってございますので、このようにさせていただきました。1ページ目は以上でございます。

続きまして2ページ目でございます。こちらのほうは、伊藤委員のほうから前回ご指摘をいただきまして、医療機関ということにつきまして「医療機関や助産所」を「病院、診療所及び助産所（以下「病院等」と言う）」というふうに修正をさせていただきました。2ページ目の修正は、すべてその修正でございます。続きまして3ページでございます。

3ページ目のほうでございますけれども、7. 原因分析及び再発防止等でございますけれども、こちらにつきましては、前回、前々回のご意見を踏まえて修正を入れております。まず、7の原因分析の○の2つ目でございますが、宮澤委員などのほうからのご意見ということで、「原因分析を行うにあたっては、将来の同種の事故の再発防止のために医学的観点で行うことが望ましい」というのを入れております。その次でございます。

こちらのほうは、山口委員、小林委員、五阿弥委員などからのご意見ということでございますけれども、「原因分析を適切に行うためには、分娩にかかる診療内容等の記録の正確性が重要であり、且つ資料として忠実に提出されることが重要であるため、データの提出の義務化等を検討」。

次の○でございますが、こちらは勝村委員などからのご意見ということで、「原因分析のためには、妊産婦等からも情報収集が必要」というのを入れさせていただきました。

次の○でございます。「制度発足時に、審査や原因分析の際に標準的に必要となる記載事項を病院等へ示すことを検討」。こちらは伊藤委員などのほうからのご意見を踏まえて追加させていただきました。

次の○は、先ほどの前のページと同じでございます。

それから、3ページ目の最後の求償でございますが、こちらのほうは、「医師賠償責任保険等に求償」とあったものでございますけれども、「医師、助産師及び病院等に求償」ということで変えさせていただきました。このあたりは、岡本委員、鈴木委員などからのご意見を踏まえての変更でございます。

続きまして、次のページの○でございますが、「求償を行うことについては、患者側の考えに反する可能性があるとの意見があり検討が必要」。これは第4回の宮澤委員のほうからのご指摘を踏まえての修正でございます。

それから次の○でございますが、「求償を行うためには、責任判定と、その前提たる原因分析が必要」。このあたりは、鈴木委員などのご意見を踏まえて入れさせていただきました。

最後の○でございますが、「補償金と損害賠償金の二重の給付を避けるようにすることが必要」。このあたりは、宮澤委員の資料などを中心に入れさせていただいたところでございます。

それからその次の再発防止・情報公開でございますが、○の2つ目でございます。「さらに、関係団体や学会等との協力のもと、再発防止のための研修やガイドラインの作成等を行う」。この後を挿入してございます。「また、国が行う再教育制度等に対する協力を行う

ことを検討」。このあたりは鈴木委員や勝村委員などからのご意見を踏まえて修正を加えました。

8の○の2つ目は、2ページ目と同じ修正でございます。

最後に、9のその他でございますが、このあたり、まず1つ目ということで1項加えてございます。勝村委員や五阿弥委員などからのご意見を踏まえて入れさせていただきました。「一定期間経過後、制度内容について検証する機会を設けることを検討」。以上でございます。

○近藤委員長 どうもありがとうございました。前回とそれから前々回のご意見を踏まえた修正ということでございますが、ご意見がありましたらお願いをいたします。

○勝村委員 この案は、今後、どのように使われていくのでしょうか。これがさらに報告書になっていくまでに、今後どんな手続きを経ていかれる予定なのか、また、この案の意味づけみたいなものを教えていただければと思います。

○上田室長 これから引き続きこの準備委員会で議論をしていただくわけですね。これまでいろいろなご意見がございましたが、そういうご意見をできるだけ整理をさせていただいて、それを踏まえながらさらに議論をしていくための資料にということでもまとめております。

○鈴木委員 今後の議論で、またこれが随時修正されていくというふうに理解していいのですね。

○近藤委員長 そうだと思います。それは、当然、肉付けをしなければいけませんし、それから、まだ、この中で検討とかいうことで中身がないのもございますので、それも踏まえて皆さん方のご意見で集約をしていくということになろうかと思っております。

したがって、これは恐らく、最終的な報告書の骨子みたいなものを少しずつ固めていっていると、こういうふうに理解をいたしております。

○鈴木委員 求償について少し補充がされておりますが、この求償の必要な範囲をどうするのかとか、求償の要件とか、求償の時期とかということについて、医療側の代理人をなさっている宮澤先生と私の間で少し意見交換をさせていただいておりますので、優れて法律的な問題ですので、この求償については宮澤先生と私で非公式に意見交換をする中で、共同で次回または次々回あたりに問題提起をさせていただこうかというふうに考えていますので、その点ご配慮いただければと思います。

○上田室長 はい。よろしく願いいたします。

○近藤委員長 では、そのようをお願いをいたします。

では、まだまだこの中身についてはこれからまだ議論をするというのは当然でございますので、次の議事に移らせていただきたいと思います。と存じます。

次の議事の2番目は、調査委員会報告書でございます。事務局より、とりあえずこの説明をお願いいたします。

○上田室長 産科医療補償制度における補償基準の決定、対象者数の推計及び補償制度の

仕組みに必要な医学的資料の作成のために調査を行うこととして、本年4月に鴨下先生を委員長とする調査専門委員会が発足いたしました。これまで4回の調査専門委員会を開催し、精力的に取り組んでいただきまして、本日、報告書を提出していただくこととなりました。

それでは、報告書を鴨下先生、調査専門委員会委員長より、近藤委員長によりしくお願いいたします。

○近藤委員長 ありがとうございます。

それでは、私から一言、調査委員会の先生方にご挨拶を申し上げたいと存じます。

産科医療補償制度の設計に係ります医学的調査報告書をまとめていただきまして、鴨下委員長、それから各委員、調査者の方々に厚く御礼を申し上げたいと存じます。

脳性麻痺に関します基礎データが絶対的に不足しているわけでございます。その中で、大変ご苦労が多かったと存じます。私どもはこの報告書を踏まえまして、より良い産科医療補償制度の設計に向けまして、精力的に取り組んでまいりたいと考えております。今度とも更なるご支援・ご協力を賜りますようお願いを申し上げます。ありがとうございます。

それでは、この調査報告書の内容につきまして鴨下委員長からご報告をお願いいたしますと存じます。よろしくをお願い申し上げます。

(2) 調査専門委員会報告書について

○鴨下参考人 鴨下でございます。私はもともと小児科医でございまして、小児科の中でも、特に本日話題になります脳性麻痺などを中心といたします小児神経学の分野のほうを専攻してまいりました。今、小児科一般につきましても診療・教育について従事してまいった者でございますが、7～8年前から小児科あるいは産科の診療を担う医師が非常に不足しているということが社会問題になりまして、当時、その数年後でございますが、当時の厚生労働大臣の坂口力先生が大変それを憂慮なさいまして、坂口大臣のお声がかりがございまして、平成14年度から厚生労働省に「小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究」班が立ち上がりました。その主任研究者を務めさせていただきまして、3年間にわたって調査研究を行った次第でございます。その過程におきまして、産科医の不足の大きな理由の1つが、訴訟が多いということがわかってまいりました。

そのために平成16年の2月でございますが、「周産期医療における医事訴訟をめぐって」という公開シンポジウムを開催いたしまして、特に無過失補償制度につきまして裁判官や弁護士を交えて議論をいたしました。当時、そのような内容に関する医療関係者あるいはマスコミの異常とも言える関心の深さに驚いたものでございます。大変熱心な意見交換が行われました。

昨年11月に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におきまして、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が取りまとめられ、

産科医療無過失補償制度の創設が実現にむかっているということは、大変意義の深いことと思っております。

この委員会におきまして制度設計のための議論がなされることと承知しておりますが、枠組みに示されます「通常の妊娠・分娩」についての考え方、本制度の設計の基礎となる医学的資料を提示することを目的として産科医療補償制度調査専門委員会が開催されました。私としては、先ほど申し上げたような研究班を主宰したことがございましたので、この調査専門委員会の委員長を務めさせていただくことになった次第でございます。委員会では、ご指示のありました調査項目につきましてできる範囲で調査を行いました。

調査にあたりましては過去の調査実績、それから最近の個人情報保護の問題から現時点での調査困難が予想されること、さらに特に時間的な制約というものもございますので、その辺を考慮いたしまして、しかるべき検討結果を得るためには新たに調査を実施するというのではなくて、既存の調査結果と文献調査から精査いたしまして結果を出すと、それが妥当であろうと判断いたしました。

わが国には全国的な脳性麻痺患者の登録制度がございませんので、特定の地域で脳性麻痺の疫学調査を行っている研究者に調査者として協力してもらいまして、脳性麻痺（CP）の発生比率等に関する文献調査をいたしました。

調査者には、CPにつきまして地域における全数調査でございます悉皆的な調査を行ってきた実績もあり、また、比較的最近まで論文発表を行っているというふうなことを考慮いたしまして、沖縄小児発達センターの當山真弓・當山潤両先生。それから姫路市総合福祉通園センターの小寺澤敬子先生。そして東京都立東大和療育センターの鈴木文晴先生。3地域、4名の方々に調査者として協力いただきました。

なにぶん短期間で調査結果を取りまとめる必要がございましたので、既存のデータを収集・分析するにあたり、調査者には新たに小規模調査の実施、あるいは既存のデータの見直し等を行っていただいたところであります。

本委員会の委員の皆様には、限られた地域の症例についての調査ですので、調査結果につきましては調査対象の規模の問題、あるいは地域性の問題がどうしても含まれているということをご理解いただければ幸いです。

そういう意味でも、むしろ今後、本制度においてデータが蓄積されることによりまして、わが国の周産期医療やCPの医療の実態が一層正確に把握できるようになり、医療の質の向上に寄与することができるのではないかと考えております。本制度発足後、そのようなデータに基づいて制度を適宜検証していただくのが望ましいのではないかと僭越ながら考えております。

以上が前置きでございますが、これから報告書につきまして、まず最初に私のほうから簡単に要点をご説明させていただき、その後、詳細につきまして事務局のほうから説明をお願いしたいと思っております。

まず、「通常の妊娠・分娩」というものに対する考え方でございます。これは本制度の最

も重要な柱だと思いますが、4ページをごらんいただきますと、本制度における「通常の妊娠・分娩」の考え方について記述されております。枠組みに沿って検討を行うことから、「分娩に係る医療事故」や「通常の妊娠・分娩」という点を念頭に検討いたしました。

出生体重が少なく、在胎週数の早い時期の児は、未熟性が高く、そのためにCPになるリスクも高い。そのことからこれらの未熟性の範囲を出生体重や在胎週数を中心に検討し、その範囲以外の児が該当することも考えて検討しました。同時に、体重が小さく週数が早い児であっても、「分娩に係る医療事故」であることはあり得るということで、その点にも留意いたしました。

このような検討を行う過程では、新生児医療や脳性麻痺に対する医療の現場で日々診療を行っている立場や医学的な観点から、出生体重や在胎週数による基準を設定する考えには一部に反対意見もありまして、その点も含めいくつかの指摘につきまして報告書の後半に記載してございます。

次は、未熟性ということでございます。これは5ページでございますが、体重や週数と脳性麻痺の発生率の調査結果を記載してございます。児が未熟でありますと、CPのリスクは非常に高くなります。2,500 g、37週以上という正常体重、正期産の児であればCPのリスクは非常に低くなっております。

それから、次の6ページから12ページにかかりましては、CP児を出生体重や在胎週数で整理しまして、さらに原因としての未熟性を示唆する要因、具体的には呼吸障害や脳障害などを申しますが、そのような要因を調べた結果でございます。今回の調査結果では、一定の体重や週数以上で未熟性が原因の児がほとんど見られなくなる傾向がありましたので、ここではその結果をお示ししております。

ただし、限られた地域あるいは対象者数の調査であるという点に留意が必要でございます。

13ページから17ページにつきましては除外基準の検討結果を示しております。染色体異常による脳の奇形などの先天異常につきましては、明らかに分娩が原因とは言えないという議論がこちらの委員会でもなされたと同っておりますが、そのような点につきまして検討を行いました。

それから、診断の時期、そして重症度の割合ということがございます。これは18ページから19ページにつきましてCPの診断の時期、20～21ページにつきましてはCPの中でも重症者の割合についての調査結果がございます。

そして、次は生存率でございますが、これは22ページ～23ページにわたって調査結果が出てございます。3地域の調査者も、長期間の追跡調査により得られる生存率のデータを把握しておりませんので、この点は残念ながら詳細が不明と申し上げるしかございません。

それから、発生率の推移であります。これは24ページでございます。最近、CPの発生率が若干増加する傾向がございますが、概ね出生1,000人あたり2.2あるいは2.3程度であろうと考えられます。

それから、周産期医療や新生児医療の進歩により、低出生体重児が健常に生存する事例が増加しているという大きな成果の中で、どうしてそのような子どもの中からCP児が発生してしまうのか、そのことが発症率を上昇させる一因であろうかと考えられます。

次は8番になりますが、脳性麻痺患者（CP患者）発生数の推移であります、これは25ページになります。年間のCP患者の発生数の推移が記載されておりますが、発生率が出生1,000あたり2.2あるいは2.3人であるといえますと、年間約2,300～2,400人のCP児が発生していると考えられます。

その内訳として、出生体重や在胎週数別の発生数も検討してみましたが、地域差がむしろあることなどから、必ずしも3地域で一致した結果になるというわけにはまいりませんでした。この部分は参考程度にとどめております。

そして、最後にまとめでございます。これは27～28ページにございますが、これまでご説明した調査結果のまとめを記載してございます。

そして、その他といたしまして、特に、私どもの委員会のほうで、会議のほうで問題になりました特に未熟性の取り扱い等に関しまして指摘のありました意見等を別途記させていただきます。

それから、引用文献は30ページにございますが、これは、現在、私どもが分析に使いましたいろいろな文献の一覧でございます。

では、大変簡単でございますけれども、報告の要点につきましてご説明申し上げました。引き続き事務局からもう少しさらに詳しく説明をしてもらいますが、ご質問がございましたら私、それから今日は産科医療の専門家として池ノ上教授から、それから調査者であります當山調査者に来ていただいておりますので、適宜お答え申し上げたいと存じます。以上です。

○後室長補佐 それでは、続きまして事務局より報告書につきましてご説明をさせていただきます。

まず、1ページをごらんいただけますでしょうか。目次のページでございます。報告書本体は30ページまでございますけれども、この報告書の最後の部分は参考資料として、3地域の調査者それぞれの報告書を掲載しております。3地域の調査者の報告書の間には、色のついた中仕切りの紙を挿入しております。このような構成になっております。

続きまして2ページは、委員及び調査者一覧でございます。

それから、3ページは、「はじめに」とございますけれども、先ほど鴨下委員長よりご説明いただきましたような内容が書かれております。

続きまして4ページでございます。「通常の妊娠・分娩」、1)で、本制度における「通常の妊娠・分娩」の考え方というところがございます。まず、このページの1段落目でございますが、これは枠組みをそのまま書いたものでございます。読み上げさせていただきます。

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、このような紛争の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 事故原因が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ということでございます。次の段落にまいります。

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。

それから、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り基準を設定することは適当でないという意見もあった。この部分は説明の最後にもう1度申し上げます。

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考えられないことから、除外基準について検討した。

また、「通常の妊娠・分娩」については、以上の考え方の他に、生殖補助医療による妊娠・分娩を「通常の妊娠・分娩」とみなすか否か等、様々な視点からの議論もあるが、本制度では「分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済する」ことから、未熟性の基準、及び先天性の要因に起因する等の除外基準を検討したという考え方でございます。

下のほうの点線の囲みでございますが、参考とございまして、この参考は本文で言えば、今申しました1行目になりますが、分娩時の医療事故、「医療事故」という言葉が枠組みにおいて使われております。この「医療事故」という言葉の意味でございますが、参考として、国における取り扱いですが、国においては、従来、「事故とは、過誤及び過誤をともしなわぬ事故の両方が含まれる」という取り扱いをしてきておられます。この例によりますれば、枠組みに示されている、つまり、上の1行目でございますが、「分娩に係る医療事故」は必ずしも過誤を前提とはしていないというふうに考えられます。続いて5ページでございます。

5ページは、未熟性と脳性麻痺との関係を特に脳性麻痺の児の発生率と、それから出生体重、在胎週数との関係を見たものでございます。表の1は、出生体重別の脳性麻痺の発

生率。表の2は在胎週数別の脳性麻痺の発生率でございます、3地域の調査結果を横にお示ししております。東京の鈴木調査者のお示しになったデータは、これは海外の文献のご紹介でございます。

ここで申します発生率、表の中の数字の100であるとか1であるとか、そういう数字は出生1,000人当たりの中の脳性麻痺の人数で示されております。これを見ますと、出生体重や在胎週数が小さいほど発生率が高く、1,000人当たりの人数が多くという意味になります。それから出生体重が大きくて在胎週数が遅いと、37週以降であるとか、そういったところは発生率が低いということになっております。

そして、5ページの下に表の3と4が横に並んであります。これは調査専門委員会において委員より情報提供がありましたデータでございます。本年開催されました第49回日本小児神経学会総会の抄録集におきまして、滋賀県立小児保健医療センターの鈴木順子先生からのご報告が抄録集に掲載されておまして、そのデータを表にしたものでございます。このデータも上の表1・表2と同様な傾向がございます。そこで、結論でございますが、6ページでございます。

6ページのイでございます。結論。児が成熟するほど脳性麻痺の発生率が大きく低下し、反対に児が小さく未熟性が高くなるほど脳性麻痺の発生率が高くなっていったということでございます。低いと1,000人当たり1人あるいは1人以下、それから、高いと1,000人当たり100人から200人という差がございました。

続きまして(2)未熟性の基準でございます。アですけれども、調査結果のところの、まず、第1段落目で脳性麻痺の定義を書いております。これは3地域の調査者の方々、皆様同じ定義を使っていると思います。

脳性麻痺の定義としては、全ての調査者が、1968年厚生省研究班の定義、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた脳の非進行性病変に基づく、永続的なしこし変化しうる運動および姿勢の異常とし、進行性疾患や一過性の運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞は除外する。この定義により調査を行っていらっしゃいました。

そして、調査対象の人数などですが、次の段落で當山調査者の調査。ここで申します當山調査者の調査とは、當山真弓先生とそれから當山潤先生のこの共同調査を指しております。以下同様でございます。

當山調査者の調査は、これまで調査報告した沖縄県にて出生した脳性麻痺児、主に1998年より2001年の4年間に出生した155例を対象としております。

次の段落が、小寺澤調査者の調査ですが、1993年1月から1997年12月、5年間でありますが、この間に出生し、姫路市総合福祉通園センターで療育指導を受けた脳性麻痺児のうち、出生時に住民票が姫路市にあった児59例を対象としております。

それから、次、鈴木調査者であります。過去にご発表になった文献、これは68症例を取り上げておられますが、その文献のほか、今回新たに脳性麻痺患者の調査を実施してい

ただいております。調査は、2007年5月の時点で、10歳以下の年齢の脳性麻痺患児（明らかに脳性麻痺がある例に限る）ということですが、東京都立東大和療育センターに受診歴があり、十分な病歴調査ができた42例を対象としておられます。鈴木先生の場合は、過去にご発表になった文献はいわゆる全数調査、悉皆的な調査ですが、今回の調査はこの東大和療育センターに受診歴がある等の制限があるデータになっております。

そして、その結果でございますが、文字で説明が書いてあるのですが、表と見比べながら考える必要がございますので、皆様には、まず、8ページの表をごらんいただきたいと思っております。

8ページには、脳性麻痺の患者さんの実数の棒グラフが掲載されておまして、上の段の表はその実数を出生体重別100g刻みで見たもの。それから下の表は在胎週数別1週刻みで見たものでございます。當山先生のご報告によりますと、その実数が減るのが体重にして1,800g以降の部分、2,800g台の例外が少しあるのですけれども、概ね1,800g以降のところでは実数が減っていたということと、それから、週数でまいりますと下の表でいきますが、32週以降で実数が減っているということと、それから、35週以降は5人前後と、かなり少なくなっているということでございます。そして、続いて9ページの表になります。

9ページの表は、調査対象とした155例を、まず、上の表は横軸に出生体重を100g刻みで取りまして、そして縦軸には脳性麻痺の要因をいくつか分類してお示しになったものでございまして、この分類は海外の文献によったということでございます。縦軸の例えば分娩前の原因としては、先天奇形であるとか、染色体異常であるとか、脳奇形などが入ります。

それから、周産期の要因でございますが、これがかなり様々ございますけれども、脳室内出血であるとか、英語でPVLと書いてありますものでありますとか、呼吸障害でありますとか、そういったところは未熟性が原因であることを示唆する部分でございます。それから、多胎になりましても1人の児の体重が少なくなりますので、未熟性ということと関係してまいる部分でございます。

それから分娩後の要因というのは、分娩後に生じた感染症なのですが、今回の調査結果ではいなかったということでございます。それと、時期不明という分類になっております。

下の表は在胎週数刻みで、縦軸に同じ分類をしたものでございます。

そして、當山先生のご報告によりますと、上の表でいきますと1,800g以降、それ以上に大きい児、それから下の表でいきますと、33週より大きい児におきましては未熟性が要因となる、つまり先ほど申しました頭蓋内出血であるとか、PVLであるとか、それから呼吸障害であるとか、そういったことが認められたという児の数が少なくなっている傾向があった、特に35週以降ではそういう子はいなかった、そういうご報告でございました。以上が9ページのご説明でございます。

続きまして10ページでございます。次は、小寺澤調査者からのご報告でございます。表

の5は、脳性麻痺の原因を横に分類していただきまして、縦には出生体重を見たもの、そして表の6が縦には在胎週数を見たものでございます。

まず、表の5で見ますと、2,000gを境として2,000g未満、1,999gまでのところですね。そこは1例を除いて全例未熟性が原因というふうに考えられたということでございます。この1例は先天性のものに分類されております。先天性のサイトメガロウイルス感染症というものの事例だったということでございます。

表の6で週数を見ますと、32週未満、31週までのところになりますが、32週未満は1例を除き未熟性だった。この1例を除きという1例も、先天性のサイトメガロウイルス感染症でございます。そういうことでございます。

それから、未熟性の大半はPVLが原因であったということでございます。PVLと申しますのは、脳室周囲白質軟化症という病気の英語の略でございます。

続きまして、鈴木調査者。11ページにまいります。

ただいまの小寺澤調査者と同様の表の7、表の8というふうに作表していただいております。表の7でまいりますと、まず、2,000g以上には未熟性がなくて、そして2,000g未満には、殆どは未熟性でありますけれども未熟性が原因でないという児も4例ぐらいおられたということです。その未熟性が原因でないと考えられた4例も、中を見ますと、例えば脳形成不全であるとか、脳奇形であるとか、そういう要因であったり、母体の疾患であったり、仮死であったり、SFD、これは在胎週数に比較して小さいというお子さんでありますけれども、そういうことが原因であった。それから胎盤早期剥離で帝王切開に至ったものが1例あったというようなことでございます。

それから表の8で見ましても、32週からは未熟性の児がいなかった。それより前でも、未熟性が原因の児が殆どなのですが、未熟性が原因でないという児が1人いらっしゃって、その方は脳奇形が原因であるということでございます。

そして12ページにまいります。ここまでの部分の結論でございます。

12ページの1段落目ですが、これ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いる。それから、毎日、日常診療上も未熟性による脳性麻痺が多いという経験があることから、出生体重や在胎週数に基づいた基準を設定することが考えられる。

次の段落で、しかし一方で、先ほど述べましたように、未熟児について出生体重は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意見もあった。

次の段落ですが、當山調査者による調査結果では、出生体重1,800g未満、在胎週数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る。出生体重1,800g以上・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ました。

続いて小寺澤調査者の調査結果、それから鈴木調査者の調査結果では、出生体重2,000g未満・在胎週数32週未満の児の原因がほとんどが未熟性であり、それ以外の児の原因は先天性の要因や体内感染、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ほとんど認められなかったということでございます。

次の段落ですが、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い。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ります。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」が起りえないとは言えないということ。そして、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得るということでございます。

そして、下の点線の囲みの参考のところは、これは日本医師会が取りまとめられました報告書、委員会の答申でございますが、そのなかで記載されております基準でございますが、「生下児体重 2,200 g 以上または在胎週数 34 週以上」という基準を定めておられます。さらに重症の程度が障害程度等級第1級・2級、あるいは適用除外も併せて設定されているということございまして、ご参考にしていただければというふうに考えます。

続きまして、13 ページから除外基準でございます。除外基準につきましては、出生前や出生後の要因に起因して脳性麻痺となった場合は、「分娩に係る医療事故」とは考えにくいことから、これらの疾患、病態に関し、除外基準を設定することを検討したということでございます。

當山調査者からは、15 ページに掲載しております 155 例中 16 例認められました分娩前に原因があると考えられる症例の一覧表をご提示いただいております。こういう調査結果からこのような疾患・病態であれば除外できるのではないかというようなご提案をいただいております。

13 ページの 1 から申し上げますと、1 が脳奇形（脳形態異常）でございます。その下に説明がございますけれども、この脳奇形（脳形態異常）がありましたら、ただちに除外できるかという、それには程度があると。奇形にも高度とそれからそうでない程度があるということございました。

2 ですが、染色体異常。その下の説明のなかに 18 トリソミーであるとか、そういう実際に調査結果で認められた事例が書いてあります。重度障害が起きるということでございますが、このような染色体異常にもある程度、やっぱり程度があるということでございます。

次に、14 ページでございます。

3 で先天感染症、いわゆる TORCH 症候群、トキソプラズマ感染症であるとか、それ以外のウイルスや Rubella、R というのは風疹であります。それからサイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス、こういったウイルスあるいは原虫による先天性の感染症、こういう疾患。

4 で先天性代謝疾患、5 で脳変性疾患、6 で脊髄疾患、神経筋疾患、それから 7 でその他の奇形。

それから、8 であります。前述の除外指定対象疾患であっても、以下の所見があれば周産期の障害が考えられるため、補償対象に入れることを検討してもよいのではないかとと思われるということで、下にその所見を書き添えておきます。當山先生からは以上でございます。

次に、16 ページ、小寺澤先生からの調査結果でございますが、59 例のうち染色体異常や脳奇形など、明らかに先天的と考えられる児や、出生後に罹患したと考えられる児が 10 例あるということで、その要因と人数を表 10 にお示し添えておきます。染色体異常、脳奇形、胎内感染、基礎疾患が確定、兄弟に同じ症状を認めるというようなことで、先天性などというふうに判断したという事例が 10 例あったということでございます。

それから、続いて鈴木調査者からは、1 と 2 に示します疾患あるいは病態の名前が列挙されたご報告を添えておきます。1 胎児側の疾病として、胎児の先天性の病気で、染色体異常から始まる様々なもの。それから、早産低出生体重児。2 が母体側の疾病で、常位胎盤早期剥離から始まる様々な疾患をご提示添えておきます。

そこで、この結論でありますけれども、まず、1 段落目ですが、出生前や出生後の要因に起因して脳性麻痺となった場合は、「分娩に係る医療事故」とは考えにくいことから、これらの症例を除外基準とすることが考えられる。

ただし、疾患や病態の程度により脳性麻痺の原因となるかは、様々であると考えられる。したがって、明らかに脳性麻痺の原因となる程度の疾患、病態を基本として除外基準を検討した。

それから、また、先天性の要因であっても、稀な遺伝子異常のように、診断に至るまでに長期間を要する症例もありうることから、このような病態に関しては、本制度の趣旨に鑑み、除外基準、17 ページにあります除外基準とすることには慎重であることが適当であると考えられる。

そして、具体的かつ現実的な除外基準の候補でございますが、以下のとおりということで、表 11 にお示しするような疾患を選んで添えておきます。

1 が先天性の要因で、i) 両側性の広範な脳奇形。脳奇形にも程度があるにご説明申し上げましたが、そのなかでも両側性で広範であるというような脳奇形。ii) 染色体異常。そのなかでも 13 トリソミーや 18 トリソミー。トリソミーと申しますのは、常染色体が 1 対、つまり 2 本あるべきところがその染色体については 3 本ある。例えば 13 番染色体では 2 本であるところが 3 本、18 番が 2 本であるところが 3 本という病態でございます。iii) 遺伝子異常。

2 新生児期の要因。分娩後の感染症（髄膜炎や脳炎など）ということでご提案添えておきますが、除外基準の適用に当たっては、慎重に取扱う必要があるということでございました。

続きまして 18 ページ、診断の時期にまいります。調査結果でございます。

脳性麻痺の診断は、一律に定まるものではないということでございます。そして、手帳

の交付、身障者手帳の交付は概ね3歳頃だそうでございますが、これらの3歳という手帳の交付を念頭に置いた時期でありまして、手帳の1級・2級相当の重度の脳性麻痺児の診断はさらに早い時期に可能ではないかというふうに考えられましたので、どのあたりの時期で診断がなされているものか調査していただいたものでございました。

當山調査者からの調査結果は、18ページの下の図5でございます。特に棒が濃い部分は重症児、これは手帳の1級・2級に相当するものでございます。薄いところが軽症児、それ以外の児でございます。

その結果でありますけれども、診断時期が判明している児が117例おられまして、その分析が図5になっております。90%は21カ月（1歳9カ月）までに、半数が11カ月までに診断されていたということでございます。そして、そのうちの1・2級相当の重症児は82例いらしたそうですけれども、そのうち90%は18カ月、この下の表の月例という横軸で申しますと18のところですが、そこまでに、18カ月というのは1歳6カ月に当たりますが、18カ月（1歳6カ月）までに、それから半数が10カ月までに診断されていたということで、9割は1歳6カ月までであった、ということでございました。

19ページですが、小寺澤調査者の調査結果によりますと、重度であれば1歳までに診断されるということでございました。

鈴木調査者は重症の脳性麻痺であれば生後5～6カ月から12カ月、やはり1歳までということでもございました。軽症の脳性麻痺でも生後7～12カ月になれば診断が可能であるというようなことでもございました。

そこで、結論でありますけれども、診断の時期については身体障害者等級のうち1・2級に相当する重症の脳性麻痺児であれば、概ね1歳6カ月ごろ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られるということでございました。1歳6カ月よりもっと早くても重症な児であれば診断されている事例もございますが、概ね1歳6カ月ごろまでには診断がされていたということでございます。

それから、「また」以降ですが、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というご指摘がございました。

続きまして20ページでございます。5. 重症者の割合でございます。

アの調査結果ですが、當山調査者からの調査結果では、重症者、1・2級に相当する部分ですが、64%であったということでございます。

小寺澤調査者の結果は、重症児というのが「3歳時に独歩不可能で将来的にも移動時に車椅子が必要と考えられる児」と定義してみたところ、59例中35例（59.3%）であったということでございます。

鈴木調査者は、過去にご発表になった文献で68例中28例（41%）が重症であった。これは概ね1級・2級に相当するというご報告がございまして、今回新たに実施した調査では、42例中28例（67%）であったということでございましたが、この67%という数字は少し高めに出る調査方法だったという点に留意が必要ということもおっしゃっておられ

ました。

そこで、イの結論でありますけれども、身体障害者等級の判定は3歳頃行われているという意見がありました。重症者に対する診断は、概ね1歳6カ月ごろまでには可能であるというふうには考えられました。

重症者の割合は、調査者間で41～67%とばらつきが認められましたが、調査方法により重症者の割合が高くなることや、脳原性移動機能障害の判定、これは當山調査者の調査による判定の方法であります。この判定では等級が高くなる印象があることなどが指摘されるなど、いずれの値もそのような背景を含んでいるものと考えられ、留意が必要でございます。

それから、日本医師会が取りまとめた答申では、「1・2級に相当すると診断されたもの」を補償対象としており、参考になると考えられました。

それから、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は一致しておられました。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ます。

21 ページにまいります。

また、重症度の判定においては、「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」ことの新たな判定基準が必要ではないかという意見があったということでございます。

それから、なお、国内の文献で、先ほどの滋賀県のグループでございますが、鈴木順子先生からのご報告で、1977年から1986年までの10年間の症例202例の分析でございますが、6歳の時点での移動能力を6段階に分類しデータを提示しておられます(表12)。このなかで歩けるか歩けないかというところを境に、点線をこのなかに入れております。水平歩行、それから四這いのところ、そこで歩けるか歩けないかを指標として分けますと、歩ける方が52%、それ以外の歩けない方が48%ということございました。一応の参考になると考えられたということでございます。

ここで最後ですが、重症者の割合について、これ以上の詳細なデータを算出するには至らなかったが、概ね40%から60%程度であろうと考えるということでございます。

22 ページは生存率でございます。この生存率につきましては、3地域の調査者、いずれも数十年にわたります長期の追跡結果というデータをお持ちでいらっしゃいませんでしたので、最近ではかなり長く生存するだろうというような記載はございますけれども、信頼に足る詳細なデータは不明ということございました。

そこで、22 ページの下の結論でございますが、調査者の臨床経験に基づく推測や調査者により紹介された文献により、医療の進歩に伴い、脳性麻痺児(者)に対する医療の質や医療提供技術が向上し、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ましたが、詳細な生存率は調査者も把握できず不明であるということでございます。

それから、23 ページで、続きまして、「なお」以下ですが、1つ海外の文献の提供がござ

いまして、「なお、Huttonらの脳性麻痺児（者）の生存率に関する総説によると、脳性麻痺児（者）の概ね80%以上が30年間生存していることが報告されており、一応の参考になると考えられた。その中で、車椅子が必要な者や食事・更衣ができない者は、概ね20年生存率が60～70%、30年生存率が50～60%であった」という文献のご紹介をいただいております。

24ページにまいります。7. 発生率の推移でございます。

アの調査結果でございまして、まず當山調査者の結果ですが、1984年頃より出生1,000対2で推移し、1991年より1994年では1.5～1.4と低下しているが、1995年より再度上昇し、2前後となっているということで、今回、調査対象とした1998年から2001年の発生率は、1,000人当たり2.3であったということでございました。

小寺澤調査者の結果によりますと、発生率は、最近15年間に3期に分けますと、1.4、2.0、2.2と高くなってきているということでございます。今回、新たに1993年から1997年までの出生児について検討したところ、2.2であったということでございます。

鈴木調査者からは、過去の報告は2.0で報告されておりますが、最近では脳性麻痺の発生率が微増しているということで、具体的には出生1,000対2.0前後から2.5前後への上昇であるということでご報告をいただいております。

そこで結論でありますけれども、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人当たり概ね2.2～2.3人程度であろうと考えられたということでございます。

それから、また、その原因としては、周産期や申請時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るということでございました。

25ページにまいります。8. 脳性麻痺患者発生数の推計でございます。

今、申しました2.2～2.3人程度という発生率と、それから平成17年の出生数が106万2,530人、これは厚生労働省の平成17年人口動態統計から持ってまいりました数字であります。これを基に年間の脳性麻痺患者発生数を推計するというので、106万何をし掛ける2.2～2.3人、これは1,000人当たりでございますので、掛算いたしますと2,338～2,444、つまり年間約2,300人から2,400人程度の脳性麻痺患者が発生するというふうに推計されました。

それから、下の点線の囲みでございますが、その2,300～2,400についての内訳として、出生体重別、在胎週数別につきまして詳細なデータを出せるといいわけですが、地域差があることなどから数字が異なりますので、参考ということでとどめておられます。25ページの点線のなかには鈴木調査者が海外の文献からの発生率を用いて、さらに出生数をご自身で概ねのところの概数を設定して推計した年間の人数及び体重・週数区分別の人数でございます。総数を申しますと、表1では2,200人、表2では1,810人ということになっております。

続きまして、同様のことを、26 ページですが、當山調査者のデータ、それから小寺澤調査者のデータで行っております。

表3が、体重に基づいた発生率からの推計でございます。ここでは出生数は人口動態統計の詳細な数を使っております。當山調査者の数字を用いますと、区分別に人数を推計してそれを足し合わせると2,090人、小寺澤調査者でまいりますと2,890人。

表の4で週数別に見ますと、當山調査者では1,830人、小寺澤調査者では2,750人ということになっております。

続きまして、27 ページ、9. まとめでございます。まとめにつきましては、今まで申し上げましたことが再掲という形で書かれているということでございます。これが27 ページと28 ページまでまいります。

そして、29 ページ、10. その他でありますけれども、これは冒頭申し上げました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対して一部出たご意見ということでございます。

・の1つ目ですが、脳性麻痺の発生率は、出生体重や在胎週数に伴い連続的に移行しているもので、出生体重や在胎週数で基準を定めた場合、その根拠を求められても合理的に説明できない。

2つ目ですが、今回の調査は、対象としている出生数や脳性麻痺児数が限られた調査結果であるので、明らかに判断できる出生体重や在胎週数の基準を設定することは現実的に困難である。

3つ目ですが、基準を満たした場合は補償が受けられるが、一方で基準をわずかに満たさない出生体重や在胎週数の脳性麻痺児は補償が受けられないことになると、早い時期の分娩決定について親との間にトラブルが生じるなど、小児医療や新生児医療の現場が混乱することが懸念される。

4つ目ですが、産科医療のための補償制度により、一般の産科医療の紛争が減る一方で、周産期・新生児医療において現在紛争となっていない未熟児について、補償の基準を満たさない段階で医学的な理由から分娩せざるを得なくなった場合に、児の家族との間に新たな紛争が生じる懸念がある。そのように、在胎週数を意識しながら母体内で児を成熟させることを考えながら医療を行うことが懸念される。

5番目ですが、未熟性の高い早産・低出生体重児でも、その後健常に生存する児が多くいる一方、障害を残す児もおり、症例ごとにリスクは様々である。したがって、未熟児であっても、個別の脳性麻痺児についてその原因が未熟性であると特定することは必ずしも容易ではない。

6番目、未熟児を「分娩に係る医療事故」を前提として「通常の妊娠・分娩」から除外した場合、家族が「自分たちの子どもは切り捨てられた」という被害感情を抱いたり、あるいは、未熟児が脳性麻痺になることはやむを得ないといった社会的な誤解が生じることが懸念される。

次ですが、未熟性を「通常の妊娠・分娩」から除外するものではなく、「分娩に係る医療事故」であるか否かで検討の方が科学的であり社会的に公平である。

そして次ですが、未熟児の脳性麻痺の発症に関しては、分娩管理の質も影響することから、一律の基準とすると分娩に問題のある可能性がある未熟児の脳性麻痺児が救済されないことが懸念される。

そして、最後ですが、未熟児を含めたとしても対象は2倍程度との調査もあり、これらの未熟児も対象にしてはどうか。

このようなご意見がございました。

次のページは引用文献でありまして、その後、調査者の個別の調査結果報告書が掲載されております。以上でございます。

○近藤委員長 どうもありがとうございます。

それでは、この報告書、今日、初めて見られるということでございますので、すぐということではどうかと思えますけれども、せっかく鴨下先生、池ノ上先生、當山先生がおいでになってございますので、ご質問をお願いしたいと思います。

○五阿弥委員 こうした調査報告書をまとめていただいて、本当にありがとうございます。大変な作業だったと思えますけれども、ご苦労だったと思えます。

実は、専門委員会の議論を私も傍聴させていただいたのですが、多分、専門委員会のほうにこの調査依頼をなされた一番の目的は、「通常の妊娠・分娩」は一体どういう基準なのかと。果たしてそういう基準づくりができるのかどうか。それを様々なデータの下に専門家の立場から示してほしいということだったと思えます。

しかし、私が聞いている範囲だと、実際にはやはり連続性みたいなものがあって、どこで切るか、じゃあその切るということに合理性が、合理的な根拠が果たして示し得るものなのか、なかなかそれが見出しがたい。

そして、また、一定の基準をつくった場合、それ以下というのが、実はその開業医のところから周産期医療のセンターのほうに例えば送られるケースが多い。じゃあ、センターは、逆に補償対象外の子どもを抱えてしまう。そうすると、親とのトラブルが一気に増えてしまう。そうすると、患者・家族を早期に救済し、一方で医療現場の混乱をなくしていくという、そもそもの目的に反してしまうことにならないかという、そういう懸念が非常に強く示されたように思います。

最後の10のその他に、「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」と書かれていますが、何か少数意見のように思われる方がいらっしゃるかもしれません。実は大半の専門医の方が基準を設定することの難しさ、そういうことを感じていらっしゃるんじゃないかというふうに私は受け取りました。そこら辺のことについて鴨下先生、そしてまた池ノ上先生、當山先生、せっかくいらっしゃいますから、そこら辺について改めてご意見をお伺いできればと思います。

○鴨下参考人 今のご指摘は大変もつともでありまして、実際、委員会でいちばん議論に

なったところではないかと思えます。

ただ、専門委員会としては報告書としてまとめる責任がありましたので、その辺は最後の、特にその他というのは普通の報告書には余りないのではないかと思いますけれども、ここにずっと列挙して、いずれも一部というか、全員がそう思ったわけでもございませんので、その辺はちょっと表現にあるいは問題があるかもしれませんが、これはむしろ私の個人的な意見になりますけれども、実際に動きだして、このシステムが動きだしていった場合に、下手をすると産科対小児科の対立といいますか、そういうことを生じなければいいなど、これは個人的な心配ですけれども、あとは産科側からぜひ池ノ上教授にも何か意見を言っていた方がいいかと思えます。

○池ノ上参考人 池ノ上でございます。

今、委員からご指摘がございました点は、やはりかなり議論がございました。何回か議論を重ねていくうちにそれが整理されたとは私は理解しておりますが、その最初の議論が行われたポイントは、今回のこの補償制度を、脳性麻痺のお子さんをみんな対象にするのか、あるいは産科医療、特にそのなかでもとりわけ分娩に係るイベントをという枠を決めて議論をするのか、というところの委員の間でのコンセンサスははっきりしなかったと、当初。あと、それがだんだんだんだん議論されるうちに、今回は分娩に係るという枠組みのなかでのイベントであろうというように議論が進んでいったと私は理解しております。

ただし、分娩という枠で括ってまいりますと、これは低出生体重児の分娩というのも当然あるわけでありまして、その低出生体重児がお産になるときの分娩の管理ということについてはどうするのかということでは、この報告書にもございますように、そういったこともやはり十分今後議論して、そういう意味でのいわゆる未熟児であるというだけではなくて、そこに分娩という要素がからんだ議論というのが成熟児と同様に必要ではないかというところにまとまったのではないかというふうに私は理解しております。

○當山参考人 當山です。

私は調査した立場なので、ちょっと言いにくいのですが、ただ、調査でもやっぱりはっきり出せないというか、原因イコール脳性麻痺というふうにできない部分もあって、調査ではっきり提示するというのは難しかったという感想です。

○五阿弥委員 分娩ということに限定して、管理の問題というのはすごく大きなポイントだと思うんですね。それがその医療体制側の不備がどの程度あったかということの検証、ただ、その場合は、たとえ未熟児であったとしても、そういうような問題があったら多分対象にすべきであるという。でも、じゃあどういうふうにしてそれをチェックするかとか、やっぱりそういう難しさがあるので、その体重とか何週であるというだけで基準をつくるということは、非常に難しいということなんですよ。

○池ノ上参考人 今、ご指摘の部分がかかなり大きゅうございまして、調査者の先生方のデータを見ながら議論いたしましても、なかなか線が引けないと。そこで、やはり今ご指摘のように、分娩に係るという枠で見るというほうが非常に重要ではないかという方向へ議

論が進んだというふうに思っております。その具体的にどういう基準かというのはこれから議論していただくポイントにさせていただきたいというふうに考えていたと思います。

○近藤委員長 ほかにご質問・ご意見はございませんか。

○勝村委員 勝村です。五阿弥委員から調査専門委員会では非常に熱心な議論がされているよと教えていただいて、最終回だけなんですけれども傍聴させていただき、本当に皆さんが真摯に熱心に議論されているのを聞かせていただいたところです。それで、この報告書なんですけれども、読ませていただいて、産科医療の無過失補償制度を検討していくうえでの論点の整理が非常に私としてはすっきりしましたし、それぞれの論点のなかの問題のどこが悩ましいのかということも非常によくまとめていただいて、とても感謝いたしております。

さてそれで、この運営組織準備委員会では、最初にヒアリングの実施から始まりましたが、実際に脳性麻痺のお子さんを育てておられる親の方からなどのお話を聞くなかで、やっぱり今回の調査専門委員会でも悩ましい課題を突きつけられた形になった昨年11月の「枠組み」というのがあるわけなんですけれども、その枠組みが一定の線引き、例えば脳性麻痺だけ、さらにはある範囲の出生に関する脳性麻痺だけという線引きをすることに対する戸惑いとか違和感というのは、患者や患者家族の立場から非常に強く出されていたのですけれども、一方で、医師の側から見たら、実はこういうところだけを補償してもらえれば医師としては非常に仕事がやりやすいんだという趣旨でこういう枠組みの案が作られたのかなと思っておったんですが、どうも調査専門委員会のお話をお聞きしていると、医師の立場にたっても非常にこういう区切りには戸惑いがあるんだということを教えていただけたかなと思いました。

今、調査専門委員会のご報告に対していろいろと続けてお聞きしたいのですが、いちばん最初の質問なんですけれども、例えば6ページなんですけど、対象についてなんですけれども、当山調査者155例とか、59例とかになっておるんですけれども、それが発生率というところに行きますと、24ページですが、その発生率といったときに、分母が、例えば当山調査者の場合だと沖縄県全部が分母になって155になるのかという感じなんですけれども、ちょっとその調査の方法について確認したのですが。収集されているものが、例えば姫路の場合だったらたまたまそのセンターに来ている者だけで、そこから漏れているケースがどの程度あり得るのか、とか、全体との比較のなかでどういうふうに数字をみればよいものなのか。特に、こういうことに関する疫学調査というのはほとんどこれまでなかったと思うので、これらのデータは非常に貴重だと思いますし、私も別に疫学調査を知っているわけじゃないんですが、私の印象としては、産科で実際の医事紛争になっているのは、すぐに死亡しているようなケースも多いですよ。私も子どもを産科医療事故で2人亡くしていますけれども、1人は9日後に死亡していますし、もう1人は2歳半までずっと病院から出られないまま死亡しているわけです。そして、最近の医事紛争では母体死亡のケースなんか非常に多くなってきていたりなど、いろいろな傾向があると思うわけで

すけれども、ちょっとそういうケースがもし何らかの形で抜け落ちている可能性があるのなら、それがどの程度推測されるのかとか、聞いていますと脳性麻痺という診断をするには結構時間がかかるということが書かれてあって、ある意味、その時間がかかると言っている間に死亡してしまうような子どもが私の知る産科医療裁判では結構あるんじゃないかと思うわけで、その点、この疫学調査研究の方法についてどういうふうに理解をすればいいのか、調査していただいた数字とか、または発生率を探るための分母の数字とかというものはどういう形になっているのかなどについて、教えていただけたらと思います。

○當山参考人 沖縄県の場合は地域で療育等支援事業医療というのをやっています、それにかかわっているお子さんを大体ほとんどすべて、私たちがかかわっていない地域の施設には情報提供していただいて、ほとんど入っています。

ただ、ご指摘のありましたような長期というか、入院してすぐ亡くなられた方とか、あと、なかなか退院できなくて数年入院されておられる方というのは対象に含まれておりませんし、そういう方が何名いるかというのは、ちょっと今回調査できませんで、わかっておりません。

○鴨下参考人 少し補足をさせていただきます。

ご指摘の点ですが、日本全体で見ますと、ちょっと私も申しましたけれども、脳性麻痺の疫学というか、登録制とか、そういうことがございませんので、非常に断片的な報告を、それでも地域的によくやっていらっしゃる場所をお願いしたという結果でございますので、なかなかそこは難しい、3地域でもそれぞれの方法論も違っておりますし、過去、小児神経学会というのが脳性麻痺を取り扱ういちばん主な学会でございますけれども、私自身も自分で過去10年間演題発表なんかでスキャンしてみたんですが、およそその「脳性麻痺」というキーワードで出てこないんですね。最近の小児神経学会での流行は、ADHDとか難しい病気、心の問題のほうにも入り込んでおりまして、古典的な脳性麻痺というのはもうほとんど、ある意味では忘れ去られている。わずかにたまたま今年、私も聞きに行ったのですが、滋賀県のデータがございます。これは大変貴重な報告だろうと思っておりますが、むしろこういうことが話題になって社会的な関心と呼ぶと、むしろ研究者のほうも、それでは脳性麻痺についてもっとしっかりやってみようかというような動きになってくることを実は期待をしている、そんなような状況でございます。

○宮澤委員 宮澤でございます。今回、この報告書を拝見いたしますと、やはりこの未熟性ということに関する線引きの難しさというのが大きく出ているかなと思っております。この未熟性、在胎週数と出生体重というものが問題にされてきたのですが、実はこの枠組みそのものを見てみますと、「通常の妊娠・分娩」という言葉であって、これが在胎週数と出生体重によって区別ができるかどうかということは、本来含んでいないのではないかと。

そうなってくると、実はこの未熟性という形で線を引くということになると、未熟ではないという場合が産科補償の対象になって、未熟であるという場合は産科補償の、無過失補償の対象にならない。で、ならない場合に、じゃあ全くならないのかということ、最終的

には妊娠・分娩の過程で何らかの問題があったということが立証された場合は対象になるという形で上がってくると。

そうすると、いざ対象外になった親御さん、あるいは患者さんというのが実はこの対象になるためには、極めて裁判等でも困難であったということの内容の周産期の部分に問題があるということ、患者さんあるいはご家族のほうで言わなければ対象にならないという構造を示していると思います。

そうすると、本来、この制度を考えてきたときのもともとの考え方からすると、そのような患者さんないしご家族に対して主張・立証のご負担をかけるということは、本来的には制度のもともとの根幹から外れていくのではないかと、外れていく危険性があるのではないかと。しかも、枠組みとして考えられているのは、「通常の妊娠・分娩」という言葉であって、出生の週数あるいは体重ということで本来枠組みがなされているというものではなかったはずで。

ここで、やはり体重と週数というのが問題になってきたのは、日本医師会のほうで一応の基準を、考え方をお出しになられたところからこれが議論になってきましたけれども、今回の調査報告書を見てみると、やはりその週数と体重によって区別をしていくというのは、やはり極めて困難であると。私も調査委員会のほうを最後傍聴させていただきましたけれども、非常に有益な議論をされていらっしやって、やはり科学的に非常に難しいと。ここにも、調査報告書にも書かれているとおりに、一律に切っていくということになると、それはもう科学的ではないというふうに考えられていると報告書が出ている限り、この出生の週数と体重という基準にこだわらずに、もっと根本的な「通常の妊娠・分娩」という言葉に帰って考えていくほうがいいのではないかと、今回の調査報告書を見て私自身はそういう意見を持ちました。

○鈴木委員 除外事由だけで判断するのか、それとも未熟性も加味して判断するのかということだろうと思うんですね、結局のところ。除外事由については、多分、余り争いはないのではないかと。除外事由にあることがはっきりしているという事案について補償対象外にすると。しかし、除外事由の有無については慎重に判断するという、疑わしきは支給対象者の利益に判断していくということだと思います。

問題は、未熟性の場合に、25 ページから 26 ページに、どのぐらいの発生率があるのかというふうに見ますと、この 25 ページとか 26 ページの発生率は、いずれにしても 1,000 分娩当たりの発生数というふうに考えていいわけですね、この数はそうですね。そうすると、例えば 25 ページの表 1 で見ても、1,000 g 以下でも 8%ということですね。そういうふうに読んでいいわけですね。26 ページのほうでいちばん大きい数字で見ても、1,000 g 未満で 21%というふうに見るということになりますね。そうすると、例えば最大の数値で 21%と見た場合に、約 80%が障害を残さずに育つというふうに見ていいんでしょうか。

○當山参考人 脳性麻痺だけに限った数字なので、脳性麻痺がないというだけで、全然障害がなく健康な子が 8 割という意味ではないです。

○鈴木委員 しかし、健康な児として成長する可能性が何割かというデータはないということですか。

○鴨下参考人 確かに、難しい。脳性麻痺ではないけれども、それ以外のいろいろな障害はあり得るわけですね。そのところはちょっと私どもの調査ではうまく出てこなかったのです。

○鈴木委員 いずれにしても、十分なデータがないこともあるんだろうと思いますが、未熟性だけで脳性麻痺に出る確率はそうでないことに比べるとそんなに大きく、つまり半分以上がそうだとかという大きな数字ではないとすれば、つまり未熟児で生まれて障害を残す場合には、単に未熟性だけではなく、その施設のその未熟児の管理体制等、それは出生前からあるのかもしれませんが、出生時・出産時におけるその未熟児管理体制も絡んで脳性麻痺が起こると。それがだれの責任かということを示しているのではないのですけれども、もしそういう位置づけができるのであれば、そのその未熟児で生まれたが、なおかつ管理体制が十分でなかったこともあって障害になる子がいるということを示せば、そのことは社会的な負担、つまり両親にその負担のすべてを背負わせるのではなく、何らかのこういった無過失補償制度の枠組みのなかにとらえていくという正当性は出てくるのではないだろうかというふうに思いますので、私の意見としても、結論的にはこのデータからだけで言うのであれば、つまり補償対象外に排除するというのは、この報告書の言っている除外事由の判断だけでよいのではないかというふうに思います。

この未熟性、未熟性のなかでも、結局、除外事由が関連して未熟児で生まれてしまうということもあり得るわけですね。その場合には除外事由で判断できるということになりますから、補償対象外に除外する唯一の事由として除外事由を厳格に解釈していくということでもよろしいのではないかというのが私の意見です。

○木下委員 私たち医師会としまして、今、出生時体重と週数というものを決めておいてその枠というふうなことをやってまいって、その枠のなかでなおかつ「通常の妊娠・分娩」ということで規定したわけでありまして、このデータで見ると、今、鈴木委員がお話しになりましたような、未熟性であるがゆえにCPになったということが施設の状況によって違うんだというようなことで問題になるということは、まず、今の未熟児、特に小さい児は通常の病院ではやりませんし、大体本格的にNICU等を持っているところでやって、なおかつということは、生理学的に見ても未熟児であるがゆえの問題であるというふうなことを我々医師の仲間としては原則的に考えて、例外というのはどんな状況にでもあると思いますので、そういうことを考えますと、例えば26ページの表でございまして、こういったふうなところで、例えば結論でも言っておりますけれども、2,000g以上のところで見ると、やはり2,000g以下のところでの発生率に比べますと圧倒的に少なくなるわけでありまして、そういうふうなことで現実的な対応をして、未熟児であるがゆえに、これは施設の管理の問題とは関係なしにそういう方たちにも救いの手をということ、当然将来的には考えるべきだと思いますけれども、やはりこれだけのこととなります

と、対象としては恐らく、一方本当に補償されるべきとなられている方たちには限られた財源のなかでは極めて微々たるものになってしまうということは、ほんとにこの制度として意味があるものなのかというふうなことから考えますと、この際、第一義的には、やはりどこかで線を引かざるを得ないのではないかと。例外的なこととして、やはり分娩に関連したというふうなことから、その枠を外れてもこれはというようなことがあれば、それは救済していくというふうなことから、理想的なことを言っても、そういたしますと、今度は、じゃあなぜ分娩だけを問題にするかにまで発展いたしますので、この際、やはりある程度のところで妥協していただくかざるを得ないかと思えます。

ですから、宮澤先生がおっしゃったような、「通常の妊娠・分娩」というふうなことに戻すんだということの意味合いは、ちょっと私には理解ができないわけでありましてけれども、そういうふうなことにしてしまっただけで、やはりある枠のなかで決めたうえで、なおかつ分娩にはいろいろな種類がございますけれども、分娩様式としていろいろな種類がございますけれども、そのなかでこれはというものを特別に考えていくというふうなことのほうが、この際現実的じゃないかと思えますので、やはりそういうふうな前向きな姿勢で議論をしていきたいと思います。なかなか結論は出ないだろうなど。

もう1つは、小児科と産科とが意見が違ってしまうとお互いに問題点をなすり合うのではとんでもないことでありまして、やはり小児科の先生方、もちろん、こういった調査をなさっていらっしゃる方の真摯なお気持ちはよくわかりますけれども、本来、国がこういうことを考えましようということの背景は、何と言っても障害を持たれた方を補償し救済していくというふうなことがベースでありますけれども、同時に本来はしなくてもいいようなものは外していこうというふうな趣旨もありますので、そのことが生きるような形というふうな現実的な対応でぜひ考えていただきたいと思えます。

○伊藤委員 鴨下先生を初め、大変ご苦労さまでございました。今、議論になっております未熟性の問題というのは、そのところをどう扱うかはっきりさせないと、この検討会として恐らく制度設計できないと思うんですね。当初、第1回目のときに、近藤委員長のほうから、18年11月29日の自民党の政務調査会なり社会保障制度調査会、今日は参考資料についておりますが、医療紛争処理のあり方検討会、ここで示された枠組みを前提として制度設計をしますよというような話になっていたと思うんですね。

したがって、私は、今、鴨下先生からのこの報告をいただいて、やはりこの段階でもう1度自民党と厚生労働省に対して、この未熟性の扱いをどうするかということについて再確認といえますか、そのところをやはり1度きちっとこの小委員会からの提言を踏まえて、自民党なり政府としての制度設計の前提条件をはっきり示していただかないと、恐らくここから先の議論が行き詰まるんじゃないかなと思うのです。

したがって、今日、この医学的調査報告書をいただいて、いろいろ各論の問題があると思いますが、いちばん根幹にかかわるこの未熟性の問題をどう扱うか検討する必要があると思えます。恐らく、昨年11月の段階では、自民党では、想像でございますが、医師会

の過去の検討結果を踏まえて、「通常の妊娠・分娩」というこの11月29日のペーパーのは、未熟児は除外するという前提でこのペーパーがつくられているとしたら、そこをどう考えるかを再度確認をして、そのうえでこの検討会が具体的な制度設計を進めるということが必要ではないかなと思います。

○大井委員 今の伊藤先生の意見に補足するような質問ですけれども、この報告書の10ページと11ページに、出生体重別に見た脳性麻痺の原因と在胎週数別に見た脳性麻痺の原因というところに、小寺澤先生と鈴木先生のデータに未熟性が原因と書いてあって、特に鈴木先生のほうでは、未熟性が原因であると決めつけるように書いてあるんですが、私は今までのお話を伺っていると、どうも違いこの未熟性と書いてあることは「原因がわからない」という意味ではないかと読んだんですが、そういうふうに表現をするかしないかによって扱いが大きく変わってきてしまう。この未熟性と診断した理由を、すみませんけれども教えていただければと思います。

○當山参考人 私が実際に報告書のご指摘の部分を、書いたわけではないので、それに関してちょっと何とも言いにくいのですが、会議の場でお話しした感じだと、未熟性が脳性麻痺の直接の原因であるというふうにやっぱり断定はできないけれども、報告書を書くに当たってある程度の基準を定めて未熟性があるなしというふうな判断で書かれたという感じの話だと思います。

○大井委員 順序が逆じゃないかと思うんですけれども、違うのですか。

○鴨下参考人 補足をさせていただきます。

未熟性ということは、また、言葉だけではあいまいかもしれませんが、多少歴史的なことを申しますと、脳性麻痺そのもののコンセプトが、脳性麻痺が世の中に出てきたのはイギリスで1850年ぐらいでしょうか。150年前、それは非常にお産が重くて、子どもが出るのに時間がかかって、それで脳の無酸素症の結果、四肢の麻痺が、運動麻痺が起こる。非常にクラシックな定義なんですけど、今はそういうものはむしろこのデータから、2,500g以上のいわゆる普通の「通常の妊娠・分娩」では、むしろ非常に数が少なくなっていて、逆に低出生体重児の数が増えておりますから、昔はそれはほとんど生まれてすぐ亡くなっていたわけですね。

ところが、それがもう例えば1,500gあるいは1,000g以下でも今は生存して、そのなかに脳の未熟性、具体的にはPVLと言いますが、あるいは頭蓋内出血、そういったものの後遺症ですかね、それが運動障害を起こしてくる頻度が非常に高くなっていくのが実情だろうと思うのです。

ですから、うんと極端なことを言いますと、2,500g以上で産科的な管理がしっかり行われていれば、脳性麻痺の、無過失で、過失がなくて脳性麻痺が起こるということは、ほとんど理論的にはあんまりないんじゃないかとさえ言えるんですね。

だから、そのところがさっき伊藤委員がおっしゃったところと絡んで、私は前提条件をやはりもう1回検討いただく機会があるのであれば、未熟性についてももう少し議論を進

めていただいたほうがいいんじゃないかというふうに思います。そうでなければ、答えは非常に簡単で、何か 2,500 以上のCPだけを対象にするということになると、何か余り社会的に意味が少ないんじゃないかと思いますけれども。産科の先生がどうおっしゃるか。

○木下委員 未熟性であるがゆえにCPになるというふうなことの場合に、通常、今、未熟児の場合にはほとんど、1,800g、1,500g ぐらいの児を分娩せざるを得ないときには、通常分娩って、要するに経膈分娩ではなくて大体帝王切開になる。つまり、それは分娩の侵襲をなるべく少なくして可及的に低酸素状態ではなく安全な状況で児を出すというふうなことで出生なさっても、なおかつPV、PVLでありますとか、児のまだ外の生活に機能的に堪えるだけのものではないという状況であるがゆえに、生命予後としては、今日、小児科、新生児の先生のものすごい努力と医学の進歩によって、生命はほんとに何とか生きていくということが可能になっておりますが、なおかつ機能的にはやはり完全にキャッチアップできないというふうなことがあるゆえにCPになるわけでありまして、そういうふうなことを考えてまいりますと、本来、我々としましては、産科としてはどうやったらば早産・未熟児を防いでいくかというふうな産科学的な視点でも努力をすべきであるというふうなことを大きなテーマとしてみんな取り組んでいるわけであります。

そういうふうなことであるがゆえに、本来、先ほど鴨下先生がおっしゃっていらっしゃるように、ある週数以上、ある体重以上になれば、本来であるならばCPになるはずがないというふうなものでもかかわらずCPになるとすれば、これはやはり先天的なもの以外のこととして、産科の分娩経過でありますとか、妊娠経過でありますとか、そういうふうなところが問題ではないかということにもなりますものですから、そういうものに対しては原因をよく調べたうえで、そういう本来健康になる児がそうでなかったことに対する場合には補償してあげるのがいちばんいいのではないかというふうな視点で取り組んだものでありますから、今、伊藤委員がおっしゃいましたように、改めてということは、そもそものこの問題を考えていくうえでの基本は今申し上げたとおりでありますので、今、またじゃあそうしたらば自民党が未熟児もやろうというようなことはあり得ない話でございますので、ぜひ私が申しましたような前提の下で動いているということをご理解いただきたいと思っております。

○近藤委員長 私も、前提は「通常分娩・妊娠」と、こういうことでこの制度は会議が始まったと、こういうふうに理解しているわけでございまして、これをなくすのであれば、これは1度解散して、これはやり直して、いずれもう一遍やり直すということに恐らくせざるを得ないかと思っております。

それで、「通常の妊娠・分娩」ということであれば、私どもとしては医学常識、それから社会常識、それを踏まえて考えざるを得ないと思っておりますけれども、医学常識としてこの未熟児医療というのも通常分娩であると、こういうふうに言い切れば、恐らく、そういう結論というのもあり得ると思うのですけれども、そうでなくて、ただ、正常な人も生まれるのではないかということだけでは結論は出せないんじゃないかと思っております。

それで、26 ページに、出生数の数が出ておまして、106 万人生まれて 2,500 g 以上の人が 96 万人、それは九十数%ですね。それから 37 週以上が 106 万で 100 万人と、こういうことで、これを下回る人、特に極低出生体重児ということになりますと 1 万人未満、これも含めて通常分娩と言えるのかどうか。こういうふうなことですから、この辺はやっぱり医学的にきちっと言っていただかないと、通常分娩という形には、恐らく、何らかのやっぱりどこかに制限があるんじゃないかと、こういうふうに私は思っております。

委員長の立場でこういうことを言ったらまずいと思いますけれども、私どもはそういうことで、一定の枠があるということでこの会議が始まったと、こういうふうに理解しております。

○飯田委員 私は今のお話を伺っていて、いろいろ後戻りしたのがまた元に戻って安心したんですけれども、やはり患者・家族も医療従事者も早くこの制度をつくってほしいという思いがあります。ですから、分類と線引きというのじゃなくて、いろいろな意見があるし、学説もあります。何でもそうですが、どこかで決めざるを得ないので、やはりこの報告書を基にして、この報告書も決めかねると書いてありますけれども、これは決めなくちゃいけないわけですね。決めなかったら制度がつくれませんので、できるだけ早く、どこでも結構、どこでも結構という言い方はおかしいのですが、その財源の問題もありますから、そういうことを踏まえたうえで、まず制度をつくと。そして、やはりこの患者・家族、あるいは医療従事者も安心して医療の提供を受けることができる仕組みをつくっていただいて、数字に関してはまた改定をすればいいので、とりあえず仕組みを早くつくってほしいと思います。

○近藤委員長 これは大事な話ですので、いろいろご意見をいただければありがたいと思います。

○高久委員 私も飯田委員の御意見に賛成です。ある程度の制限を設けて早くつくるということのほうが必要だと思います。

○近藤委員 ほかにご意見はございますでしょうか。

○行天委員 私はやっぱり今の社会情勢とかそれから今後の動きを見ると、いろいろなご意見もたくさんあると思うのですけれども、不確実なものでちょっとステップを踏んでいる時期ではないので、やはり、今、飯田先生がおっしゃったように、とにかく早くしないと。で、あと、細かい問題はきちっと詰めていけばいいんですけれども、少しでも社会的な不幸とか嫌な思いというのを減らすという線で進めていただきたいというふうに思っております。

○山口委員 産科医療でございますから、木下委員と大体同じようなことを考えているわけですが、実際に前回も申し上げましたけれども、実数、それから対象者数をどういうふうに定めるか、これはなかなか難しいということを最初から申し上げてきたわけです。

ただ、言えることは、やはりファンド、いわゆる予算があるわけですね。予算とそれから対象者に対してどのぐらいの費用ができるであろうかということをもまず考えておきませ

んと、実際に実行に移しましたときに、何も社会的に実効がないということになってしまふと、これは大変であろうと思います。

これは報告を見ましたときに、我々が想定していた事実は、やはり重症者は大体 50%前後だなど、それから先天性異常とかあるいはそういう異常は大体 10~15%がある。これは私が最初に検討したときにも同じでございました。

で、未熟児医療がいろいろ進歩してまいりましたけれども、過去の 20 年と現在の 20 年を比較してまいりますと、それほど生存率あるいは異状死発生率が差がないんでございますね。そこが非常に大きな問題であろうと思います。

したがって、未熟性というものはどうしてもやはり残ってくるわけでありますから、その辺のところを十分に踏まえたいと検討する。そして、その対象に対して補償するとき、今、身障の 1 級・2 級というのは労災等級から言うと 1 級から 5 級までであるわけでございます。そういう対象に対して一律補償をするのか、あるいは障害程度においてある程度差をつけるのか、または発生の頻度が非常に高いリスクなものに對しましては差をつけるのか、というふうなことも併せて検討してみたいと、そういうふうに思っております。

○勝村委員 ゼロか 100 かというような極端な議論じゃなしに、まずきちんと積み上げて議論しているんですから、今回のこの調査をしていただいたことを受けて、頭の切り換えが必要であるなら、その点はしていくべきことはしていくほうがよいと思うのです。

その 2,500 g 以上ということであるならば、この調査結果を見るなら、これはほとんどこの調査結果のほんの一部の話にしかならないわけですね。だから、実は、脳性麻痺ということで漠然と分娩時の事故のことを考えていたのだけれども、実は、脳性麻痺のお子さまを育てている多くの親というのは、未熟児の段階での出産だったということがこれによくわかったわけですね。実は、そういう親たちは脳性麻痺という、非常に結果が悪くて大変だけれども、これは僕はさまざまな裁判をされている医療被害の本人や家族ともいろいろ知り合いがいてわかっていますけれども、結果が悪くてもみんな本当に特に母親というのはそれを受け入れて育てていこうという思いがすごく強いですよね。だから、恐らく、例えば産科医も実はその辺ご存じだと思うのですけれども、この脳性麻痺の子どもを抱えて非常に大変だけれども、その脳性麻痺の子どもを抱えている親のほとんどの方は裁判されていないんですね。だからこそ、こういう補償精度が必要になるということなんだと思うんですね。

ところが、実際裁判になっているのは 2,500 g 以降、つまり本当の分娩時なわけですね。分娩時でも、全部が全部結果が悪くても裁判をしているわけじゃない。僕の知る限りでは分娩時の事故に関する疫学調査はないんですから、医療裁判に関しても僕の知る限りの話ですが、実際に訴えられているのは、一部の医師に限られているわけですね。裁判になっている事例はどういう経過かという、結果が悪かったからじゃなくて、その直前から直後にかけて余りにも不誠実な対応を連続的にしている医師や医療機関が訴えられているんですね。それだけのことなんですよね。

それで、やっぱりどうもそれが止められないのは、多くの場合、本当の意味でチーム医療をする環境にない、医師が一人ですらばらばらで個々にお産をしているところというのが多いわけですね。医療水準も定まらないわけです。一方で、この未熟児なんかを扱っている医療機関というのは、非常に誠実な対応をしているわけですね。複数の医師やコメディカルが集まり、きちんとチーム医療をしているわけです。だから、そういうところではやっぱり裁判にならないわけですね。そういうところがほんとの論点で、ほんとに医事紛争をなくす、医療被害をなくしていこうということであるならば、そういうふうな分析に基づいたうえで、どういう手立て、どういう定義をしていけば医事紛争はなくなっていくかという観点で見ていくべきで、やっぱり「脳性麻痺」という言葉だけになっちゃうと、実際にヒアリングで保護者の方が言っておられたように、脳性麻痺を抱えている母親同士がみんな一緒に社会のなかで協力しあってコミュニティをつくってやっている面があるわけで、何でそこで不自然に医師の都合に合わせた線が引かれるのか、みたいな形というのは、やっぱり自分の子どもだけじゃなくてということは当事者の声なのであって、そういう国民の感情というものを、やっぱりヒアリングを聞いただけに、どのようにこの制度にその気持ちを反映させていって国民の納得を得ていくのかということ、やっぱり何らかの形で考えていく必要があると思います。非常に難しい問題だと思いますけれども、急ぐ余りそこを考えるのを放棄するということではなくて、そういう知恵を絞っていくことは僕は必要だというふうに思います。

○小林委員 私は、調査専門委員会のほうに所属していたので、この間の議論を聞かせていただいて、特に小児の神経医の先生方からの意見を私なりに述べると、29 ページの最後から3つ目の、「未熟性を『通常の妊娠・分娩』から除外するのではなく、『分娩にかかわる医療事故』であるか否かで検討するほうが科学的である」というのがいちばんの印象でした。つまり、脳性麻痺が起こるのは、未熟性であるか否かと、その程度ですね。それから、もう1つは分娩にかかわる何らかの事態、その2つの理由で起こっている。しかも分娩にかかわるもののなかに過失のあるものとないものがある。そういうような重層的な原因があるということだと思います。

制度設計、実際に補償する段になると、やはりあるところで区切って、それよりも週数なり体重が多いほうに属してなおかつ除外基準でなければ補償するというのが迅速性という意味ではいいと思います。

その一方で、その基準を下回るところで、例えば未熟性があったなおかつ分娩にかかわる何らかの不都合があったというケースもあり得るわけですね。二重に起こるというケースも。

ですので、そういうものを解明していくのが、今度は将来の質の改善につながると思いますので、基本的には、補償するかどうかは今後の議論や、あるいはそれを判定する事務局機能がどの程度まで用意できるかにもよると思いますが、少なくとも脳性麻痺が起こった事例に関しては届出をしてもらうということが将来の質の向上にはつながると思います。

少なくとも今回の推計ではそういう体重が少ない児を入れても年間 2,000 ～2,800 程度です。このデータを集めるということ自体はそれほど大きな負担が事務局にかかるということはないと思います。その一方で、病院等の立場からすれば、事前に脳性麻痺が起こるか起こらないかは予測できないので、データを集めておこなきゃいけないわけですね。それを提出する話なので、病院側にもそれほど大きな負担はかからないと思います。

ですので、基準を決める作業はこれからしなければいけないと思いますが、それ以下の児に関しても、少なくともデータの提出、あるいはそのデータに基づいて補償をするか否かの再検討の余地を残しておくというような制度設計がいいのではないかと思います。

○近藤委員長 母子保健法の6条で、未熟児、身体の発育が未熟な乳児ですね、これは確か届出義務がありますから、そういう意味では、今の法律上では未熟児というのははっきり言って別体系で正常児と分けて位置づけていると、こういうことが言えると思いますから、恐らく、今、先生がおっしゃったようなものを含めて、これから法整備も含めて、未熟児でない低出生体重児もいらっしゃると思いますから、そういうことを含めてこういう制度的なものに乗せるのと、それから今回のこの制度でできるだけそういうものに乗っけていくものをやっぱり考えていく必要があるんじゃないかと思います。

ほかにございますか。これはまだ今日は初めていただいて、これをこなしていよいよこれから制度設計に入らなければいけない。そのなかでいちばん重要なのは、今日、議論しました未熟児といいますか、早産の低出生体重児ということだろうと思いますけれども、そのほかにも重症度をどう扱うかという問題等々、まだまだ決めなければいけないものがたくさんあると思います。引き続き次回以降論点をもっと細かくして詰めていただく必要があると、こういうふうに思っておりますので、どうぞよろしく申し上げます。

次回以降につきまして、事務局からお願いいたします。

○上田室長 次回の準備委員会につきましては、すでにご案内をしておりますが、9月19日16時から18時、場所は四谷の弘済会館4階の「萩の間」にて開催予定でございますので、ぜひともご参加いただきますようよろしくようお願いいたします。

3. 閉会

○近藤委員長 それでは、これをもちまして第6回の準備委員会を終了いたします。各委員におかれましては、ご多忙のなか、大変ありがとうございました。

(了)