

第3回産科医療補償制度運営組織準備委員会 資料

1. 準備委員会における主なご意見・・・資料1-①
2. 障害のある児（者）に対する給付制度の概要・・・資料1-②
3. 障害者自立支援法・・・資料1-③
4. 脳性麻痺について・・・資料2
5. 第1回調査専門委員会の概要について・・・資料3
6. 参考資料・・・「産科医療における無過失補償制度の
枠組みについて」

準備委員会における主なご意見

第1・2回委員会での委員ならびに参考人の意見を与党から示された
枠組みの項目に則り整理したものです。

1 趣旨

(1) 患者救済

- 出産の喜びと脳性麻痺により障害児を抱えることの落差は余りにも大きく、障害児の支援制度がまだまだ十分といえない状況において、家族の経済的・精神的負担は大きいため、補償制度は家族救済に役立つ。
- 医療事故を生じたときの迅速かつ公平な補償が重要。
- 無過失補償制度は補償を受け易く、患者間の不公平感が弱まる。
- 分娩に伴い不可避免的に一定割合発生する重度障害者とその家族を速やかに社会的に救済することにより、女性が妊娠と分娩を不安なく迎えるための環境整備につながることを期待。

(2) 紛争解決

- 主治医に会わせてもらえなかった、カルテを見せてもらえなかった、事実が知りたい、患者側はこういう理由で5年も10年もかけて裁判をしている。
- 脳性麻痺の裁判は原告の1/3が賠償を得られず、賠償額にも格差がある。また、患者側・医療側双方にとって裁判に要する費用や時間の負担が大きい。
- 無過失・無責の医師から訴訟による時間的、精神的な負担を取り除き、健全な周産期医療の環境を確保すべき。
- 補償制度では訴訟の権利が残るとのことであるが、訴訟件数の激減を期待。

(3) 原因究明・産科医療の質の向上

- 補償制度の対象者は金銭補償だけでは満足しない。原因究明や改善につなげるための仕組みを作ってほしい。
- 産科医療事故のデータが収集、分析され産科医療がよくなることを望む。
- 補償制度の創設・運用がわが国の産科医療の質の向上に直結するような制度設計としてほしい。
- リピーターに対する個別的な予防と、厚生労働省による行政処分に基づく再

教育を行うこととを、事故防止にどうつなげていくかを検討課題に入れておくべき。

- 事故を起こした医師に対するペナルティーについて議論すべき。
- リピーターへのペナルティーも大事だが、もっと大事なのは未然防止であり、そういう観点から検討すべき。
- 教訓の共有化を図り、制度改善やマンパワーの手当て等個々の事例の背景なり本質なりを見据えた対策を講じていくべき。
- 公的な使命を担う制度を立ち上げれば、事例収集から事故防止策の策定へつながることが期待される。
- 反省すべき点や改善すべき点を過失の有無にかかわらず透明化していく作業が必要。

(4) その他

- 制度がうまくいくためには患者の理解、とりわけ患者家族の理解が必要。
- 質の低い医療を行った医師を救う制度ではいけない。
- 医療機関側の保身に徹した制度であってはならない。
- 重大な医療事故を負った人にとっての5つの願い（原状回復、真相究明、反省謝罪、再発防止、損害賠償）を踏まえた制度設計が必要。
- 産科医不足解消のためには、何か起こったときの補償制度だけではなく、助産師を活用し産科医の勤務環境を改善するための制度にしてほしい。
- 補償制度の整備により産婦人科医の負担軽減につながり、助産所での緊急事態発生に際して医療機関と連携できるための体制整備につながることを期待。
- この制度が被害を生み出さなくなっていく方向に、また患者の願いがかなう形のものになることを期待。
- この制度ができるころには、産科医療はこうしていくべきだという提言が同時になされていくような形が望ましい。
- 産科医師に共通して待望論が強い制度であり、現場の医師が安心し、誇りを持って分娩に臨める制度として一刻も早く立ち上げてほしい。
- 福祉は考えなくてはならない重要な問題だが、別テーブルでやるべき。ここでは無過失補償制度をどうするかという議論に絞るべき。

2 制度の運営主体

- 運営組織は保険会社や医師会と距離を置いたところで設置されるべき。
- 利益相反関係から、過失の有無の判断については、医賠責を運営している日本医師会との連携を切り離れた形での枠組みが必要。

3 制度の加入者

4 保険料の負担等

- 医療機関等から保険料を集めるための効率的な仕組みが必要。

5 補償の対象者

- 公的な資金を投入するならば、脳性麻痺に限定せず、次世代の人々が安心して子供を生めるように、補償を受けることができる対象を拡大してほしい。
- 無過失補償制度といいながら、「通常分娩」かどうか、体重や在胎週数の制限などで補償対象がとても狭いように感じる。
- たとえば「出生体重 2200 グラム以下、在胎週数 34 週未満」という基準に合理性はあるのか。
- 妊産婦は等しく安全で快適な分娩環境の提供を受ける権利があるので、分娩場所によって制度の対象から外れてしまうような不平等な制度作りにならないよう切望。
- 脳性麻痺発生の原因について、先天性か後天性かの判断は、まず不可能と思う。明らかな先天性というのは少ないように思われる。
- 裁判においては「分娩の経過において」か「先天性」かが争点となるため、「あらゆる分娩の結果、発生した脳性麻痺」とした方がよい。
- 一定の条件に適った脳性麻痺の子供に限定してスタートするならば、そのことの説明責任を果たすべき。

6 補償の額等

- 医療用品には健康保険が利かないし福祉の助成もない。すべて自費購入である。介護用具の費用負担等も大きく、どの家庭もやりくりは大変。
- 金銭的な補償も必要だが、日常の世話や介護、ケアも必要。

- わが国では障害者の支援を行う組織や制度がまだまだ十分ではないため、両親・家族の経済的・精神的負担は極めて大きく黙視することはできない。
- 究極的には障害児の福祉のために使われるので、定期金を厚くしてほしい。

7 審査及び過失責任との関係

(1) 原因究明

- モラル・ハザードを生む可能性もある。カルテの記載、記録の充実の徹底を、医療側に働きかけるような施策を制度運用のなかで考えてほしい。診療経過を明らかにし、改善点があれば指摘し改めさせるという役割を運営組織が担うべき。
- 事故の教訓を生かすため、個人情報を保護しつつも事故情報を極力公開し、患者家族に対する説明責任を果たすべき。
- 医療側では、過度な責任追及に対するの恐怖心がある。その点から脱却しないときちんとした事例収集、事故防止の策定が困難である。
- 本制度が立ち上がることで、機械的に多くの事例が集まり、個別の事案を離れたところで事例を収集することができるようになれば、事故原因の分析と再発防止策につながることを期待。
- 脳性麻痺児の家族は、原因究明が大事であることを言っているが、その具体化こそが大事。

(2) 過失責任

- 迅速に補償を行い、その後、調査をした結果、医療機関に過失があれば医療機関が賠償するという原則は残すべき。
- 故意、あるいは重大な過失など医師の責任が明らかな場合は、医療側の責任追及は厳しく行われるべき。
- 求償に関しては、明白あるいは重大な過失に限るべき。
- 本制度の補償を受けた上で民事事件としても責任追及できるとなると、真実が出てこない。

(3) 審査

- 専門家がピア・レビューの精神で、医療の質の向上に資するために審査を行っていくという視点を踏み外さず進めてほしい。

- 一定の基準を設けた上で、何か問題点がありそうな場合は患者側で日ごろ医療問題に取り組んでいる代理人や市民も参加させてほしい。
- 原因分析をするときに、医療機関の診療記録や医療担当者のヒアリングだけでなく、妊産婦や夫からの聞き取りも必要である。
- 日本産婦人科学会において過強陣痛等の定義を見直すべき。新しく分娩監視装置が入った時点での過強陣痛の定義を決めて、その定義に当てはまっているかどうかでその分娩経過を判断すべき。

8 国の支援

- 財源の問題が大きい。
- 医師、助産師、妊産婦の新たな金銭負担が発生しないように国の社会保障制度の一環として整備されることを望む。

9 その他

- 多くの産科の医療裁判では陣痛促進剤の不適切な投与が問題とされるケースがあり、被害者団体としては陣痛促進剤の使用を厳しくするよう厚生労働省に要望している。
- 産科医・分娩機関の減少については、脳性麻痺事例の裁判が大きく影響している。
- 脳性麻痺の原因の多くは先天性あるいは胎生期の異常に起因すると言われているが、陣痛が起きてそこで異常が発現するので、医師・助産師の過失責任が追及され、裁判で争われるため、産科医や医療機関等の心労は大きい。
- 保険制度から学び、それを改善していくべきであり、できる限り多くの情報を出してほしい。
- 理想像としては全医療に無過失補償制度を実施することが望ましいが、資金面での限界もあることから、最も緊急度が高い「分娩に関連した脳性麻痺に対する補償制度」の先行実施を求める。
- 将来的には産科領域に限らず、脳外科あるいは心臓外科等重篤な障害が発生しているその他の分野へも対象範囲を拡大し、被害防止・救済に特化した第三者機関を創設していくべき。

障害のある児（者）に対する給付制度（特別児童扶養手当制度等・障害基礎年金）の概要

1. 児が20歳未満の際

○ 特別児童扶養手当及び障害児福祉手当

(一例) 児が身障1・2級の場合の給付額（年額）
 特別児童扶養手当 60万9,000円 + 障害児福祉手当 17万2,560円 = 78万1,560円

区分	特別児童扶養手当 ※精神又は身体に障害を有する児童に対する福祉の増進	障害児福祉手当 ※重度障害児に対する、精神的・物質的な負担の軽減の一助
支給要件	在宅のみ・父母又は養育者が受給	在宅のみ・本人が受給
障害程度	1級 = 身体障害者程度等級（※、以下身障） 1級、2級及び3級の一部 〔例：両手がない者、両足がない者、両眼の矯正視力の和が0.04以下の者、その他〕 2級 = 身障2級の一部、3級及び4級の一部 〔例：片手がない者、片足がない者、両眼の矯正視力の和が0.05以上0.08以下の者、その他〕	身障の1級及び2級の一部
給付額 (平成19年度)	1級 60万9,000円 (月額) 5万 750円 2級 40万5,600円 (月額) 3万3,800円	17万2,560円 (月額) 1万4,380円

2. 児が20歳以上の際

○ 国民年金（障害基礎年金）及び特別障害者手当

(一例) 障害者が身障1・2級（子供なし）の場合の給付額（年額）

$$\text{障害基礎年金} 99万 100円 + \text{特別障害者手当} 31万7,280円 = 130万7,380円$$

国民年金（障害基礎年金）

支給要件	20歳未満のときに初めて医師の診察を受けた者が、障害の状態にあって20歳に達したとき、または20歳に達した後、障害の状態になったとき
障害程度	1級（例：両手がない者、両足がない者、両眼の矯正視力の和が0.04以下の者、その他） 2級（例：片手がない者、片足がない者、両眼の矯正視力の和が0.05以上0.08以下の者、その他）
給付額 （平成19年度）	1級 79万2,100円 × 1.25 (=99万 100円) + 子の加算 2級 79万2,100円 + 子の加算 ※ 子の加算 第一子・第二子 各22万7,900円 第三子以降 各7万5,900円 (注) 子とは、18歳到達年度の末日までにある子または1級・2級の障害の状態にある20歳未満の子

特別障害者手当 ※所得保障の一環として、精神的・物質的な負担の軽減の一助

支給要件	在宅のみ・本人が受給
障害程度	身障の1級及び2級の重複等
給付額 （平成19年度）	31万7,280円（月額）2万6,440円

障害者自立支援法

障害者が地域で安心して暮らせる 社会の実現をめざします

はじめに
障害保健福祉施策は、平成15年度からノーマライゼーションの理念に基づいて導入された支援費制度により、飛躍的に充実しました。しかし、次のような問題点が指摘されています。

- ①身体障害・知的障害・精神障害といった障害種別ごとに縦割りでサービスが提供されており、施設・事業体系がわかりにくく使いにくいこと
- ②サービスの提供体制が不十分な地方自治体も多く、必要とする人々すべてにサービスが行き届いていない（地方自治体間の格差が大きい）こと
- ③支援費制度における国と地方自治体の費用負担のルールでは、増え続けるサービス利用のための財源を確保することが困難であること

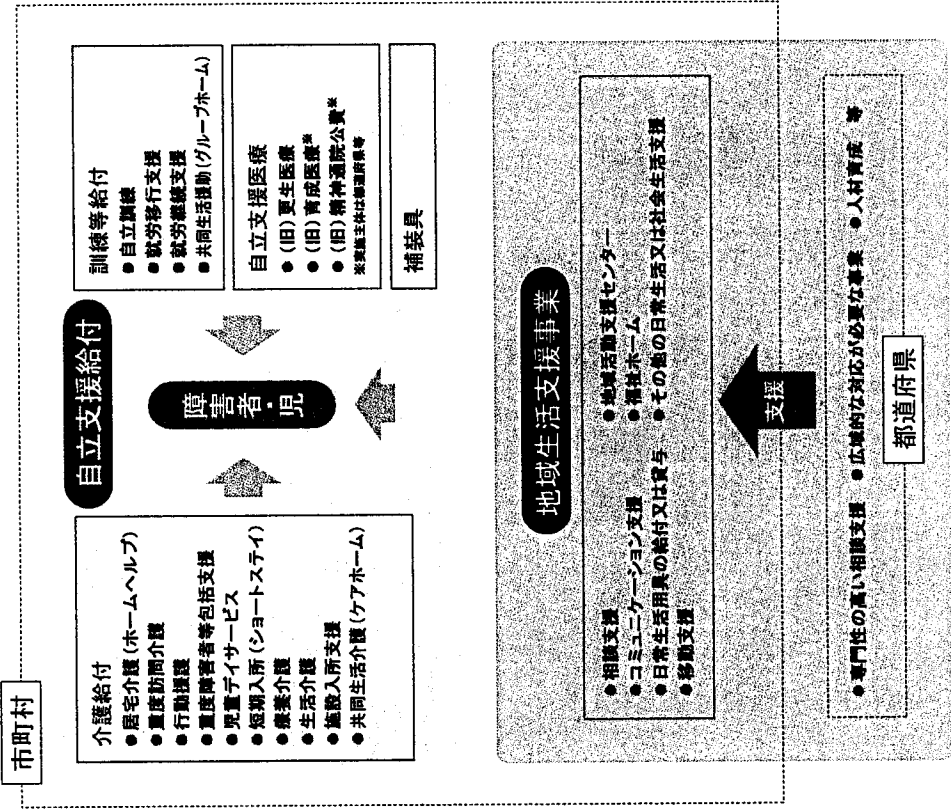
こうした制度上の課題を解決するとともに、障害のある人々が利用できるサービスを充実し、いっそうの推進を図るために、障害者自立支援法が制定されました。

障害者 自立支援法の ポイント

- ①障害の種類（身体障害・知的障害・精神障害）にかかわらず、障害のある人々が必要とするサービスを利用できるよう、サービスを利用するための仕組みを一元化し、施設・事業を再編
- ②障害のある人々に、身近な市町村が責任をもって一元的にサービスを提供
- ③サービスを利用する人々もサービスの利用量と所得に応じた負担を行うとともに、国と地方自治体が責任をもって費用負担を行うことをルール化して財源を確保し、必要なサービスを計画的に充実
- ④就労支援を抜本的に強化
- ⑤支給決定の仕組みを透明化、明確化

障害のある人々の自立を支えます

障害者自立支援法による、
総合的な自立支援システムの全体像は、
自立支援給付と地域生活支援事業で構成されています

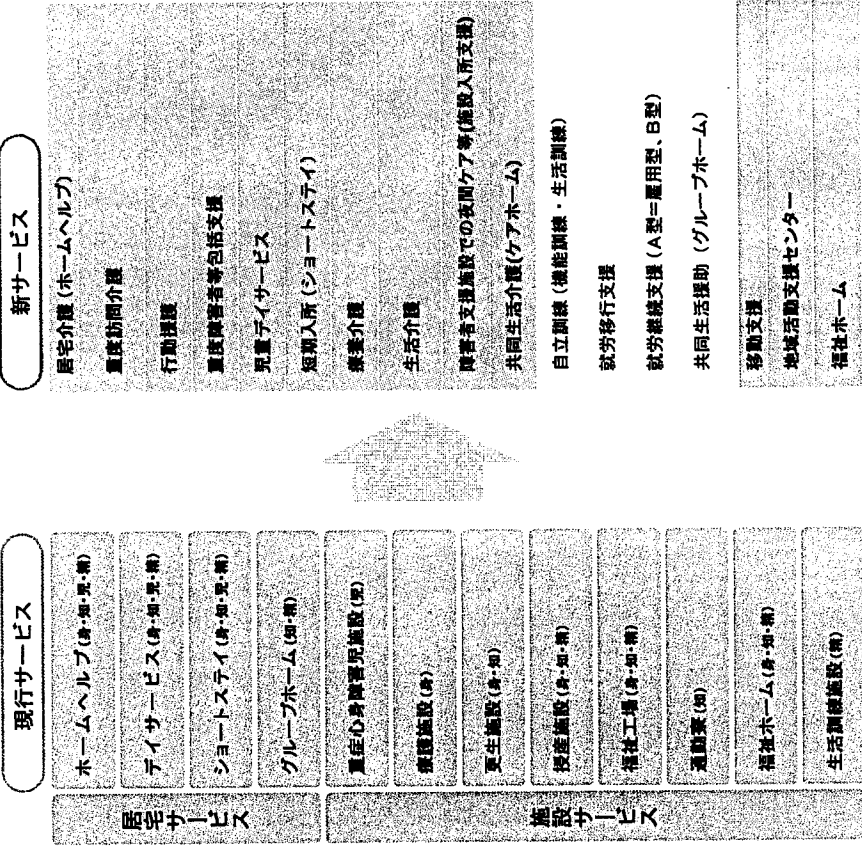


福祉サービスの新体系

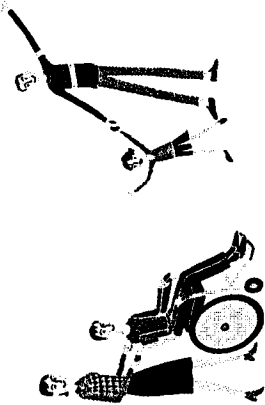
サービスは、個々の障害のある人々の障害程度や勤業すべき事項（社会活動や介護者、居住等の状況）をふまえ、個別に支給決定が行われる「障害福祉サービス」と、市町村の創意工夫により、利用者の方々の状況に応じて柔軟に実施できる「地域生活支援事業」に大別されます。

「障害福祉サービス」は、介護の支援を受ける場合には「介護給付」、訓練等の支援を受けるとは「訓練等給付」に位置付けられ、それぞれ、利用の際のプロセスが異なります。サービスには期間のあるものと、期間のないものがありますが、必要に応じて支給決定の更新（延長）は一定程度、可能となります。

福祉サービスに係る自立支援給付等の体系



(注)表中の「身」は「身体障害者」、「知」は「知的障害者」、「見」は「視覚障害者」、「聴」は「聴覚障害者」、「児」は「障害児」のことです。



■日中活動と住まいの場の組み合わせ
入所施設のサービスを、昼のサービス(日中活動事業)と夜のサービス(居住支援事業)に分けることにより、サービスの組み合わせを柔軟に選択できます。

事業を利用する際には、利用者一人一人の個別支援計画が作成され、利用目的に合ったサービスが提供されます。

例えば、現在、身体障害者介護施設を利用している、常時介護が必要な方は、日中活動事業の生活介護事業と、居住支援事業の施設入所支援を組み合わせて利用することができ、地域生活に移行した場合でも、日中は生活介護事業を利用し続けることが可能です。

●見直し後

日中活動の場

以下から1ないし複数の事業を選択

- 就業介護*
- 生活介護
- 自立訓練(機能訓練・生活訓練)
- 就労移行支援
- 就労継続支援(A型=雇用型、B型)
- 地域活動支援センター(地域生活支援事業)

*就業介護については、既述施設への入居とあわせて実施

住まいの場

- 障害者支援施設の施設入所支援
- 又は
- 居住支援(ケアホーム、グループホーム、福祉ホームの機能)

介護給付

自宅で、入浴、排せつ、食事の介護等を行います
重度の肢体不自由等で常に介護を必要とする人に、自宅で入浴、排せつ、食事の介護、外出時に沿ける移動支援などを総合的にを行います
自己判断能力が制限されている人が行動するときに、危険を回避するため必要な支援、外出支援を行います
介護の必要性がとも高いい人に、居宅介護等複数のサービスを包括的にを行います
障害児に、日常生活における基本的な動作の指導、集団生活への適応訓練等を行います
自宅で介護する人が病気の場合などに、短期間、夜間も含め施設で、入浴、排せつ、食事の介護等を行います
医療と連携した介護を必要とする人に、医療機関で機能訓練、薬上の管理、看護、介護及び日常生活の指導を行います
常に介護を必要とする人に、昼間、入浴、排せつ、食事の介護等を行うとともに、創作的活動又は生活活動の機会を提供します
施設に入所する人に、夜間や休日、入浴、排せつ、食事の介護等を行います
夜間や休日、非日常生活を行う住居で、入浴、排せつ、食事の介護等を行います
自立した日常生活又は社会生活ができるよう、一定期間、身体機能又は生活能力の向上のために必要な訓練を行います
一般企業等への就労を希望する人に、一定期間、就労に必要な知識及び能力の向上のために必要な訓練を行います
一般企業等への就労が困難な人に、働く場を提供するとともに、知識及び能力の向上のために必要な訓練を行います
夜間や休日、非日常生活を行う住居で、相談や日常生活上の援助を行います

訓練等給付

地域生活支援事業

円滑に外出できるよう、移動を支援します
創作的活動又は生活活動の機会の提供、社会との交流等を行う施設です
住居を必要としている人に、低額な料金を、居宅等を提供するとともに、日常生活に必要な支援を行います

地域生活支援事業

障害のある人が、その有する能力や適性に応じ自立した日常生活又は社会生活を営むことができるよう、住民に最も身近な市町村を中心として以下の事業を実施します。

市町村及び都道府県は、地域で生活する障害のある人のニーズを踏まえ、地域の実情に応じた柔軟な事業形態での実施が可能となるよう、自治体の創意工夫により事業の詳細を決定し、効率的・効果的な取り組みを行います。

なお、対象者、利用料など事業内容の詳細については、最寄りの市町村又は都道府県窓口にお尋ねください。

事業名	内容
相談支援事業	障害のある人、その保護者、介護者などからの相談に応じ、必要な情報提供等や権利擁護のために必要な援助を行います。また、自立支援協議会を設置し、地域の相談支援体制やネットワークの構築を行います。
コミュニケーション支援事業	聴覚、言語機能、音声機能、視覚等の障害のため、意思疎通を図ることに支障がある人とその他の人の意思疎通を仲介するために、手話通訳や要約筆記、点訳等を行う者の派遣などを行います。
日常生活用具給付等事業	重症障害のある人等に対し、自立生活支援用具等日常生活用具の給付又は貸与を行います。
移動支援事業	屋外での移動が困難な障害のある人について、外出のための支援を行います。
地域活動支援センター	障害のある人が通い、創作的活動又は生産活動の提供、社会との交流の促進等の便宜を図ります。
その他の事業	市町村の判断により、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な事業を行います。 例：福祉ホーム事業、訪問入浴サービス事業、日中一時支援事業、社会参加促進事業 等

事業名	内容
専門性の高い相談支援事業	発達障害、高次脳機能障害など専門性の高い障害について、相談に応じ、必要な情報提供等を行います。
広域的な支援事業	精神障害者退院促進支援事業など市町村域を超えて広域的な支援が必要な事業を行います。
その他の事業 (研修事業を含む)	都道府県の判断により、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な事業を行います。 例：福祉ホーム事業、情報支援等事業、障害者IT総合推進事業、社会参加促進事業 等 また、サービス提供者、指導者などへの研修事業等を行います。



脳性麻痺について

国立成育医療センター神経内科
(小児神経)

岡 明

脳性麻痺の定義

厚生省研究班定義(昭和43年)より

- * 受胎から新生児(生後4週以内)までの間に生じた脳の非進行性病変に基づく、永続的なしかも変化しうる運動および姿勢の異常
- * その症状は2歳までに発現
- * 除外
 - 進行性疾患
 - 一過性の運動障害
 - 正常化されるであろうと思われる運動発達遅滞

脳性麻痺の定義のキーワード

- ① 受胎から新生児期までの間に発生
- ② 運動の障害のみ
→ 知的な問題などは含まれない
- ③ 非進行性脳病変だが症状は変化する
- ④ 2歳までに症状は出現し永続する
→ 正常化する様な場合は除外する
- ⑤ 原因については問わない
但し、進行性の疾患は除外する

脳性麻痺の原因となる病態

基本的な脳の病態

- ① 脳形成異常・脳奇形
- ② 脳虚血(低酸素性虚血性脳障害)
- ③ 脳出血
- ④ 中枢神経系感染症

脳虚血: 分娩時期に起こる脳損傷として重要

胎児期に母体内で全身状態が悪化→胎児仮死

(胎児心拍モニター、胎児エコーなどにて診断)

出生時に全身状態が悪化→新生児仮死

(新生児の呼吸・循環・神経所見、血液検査にて診断)

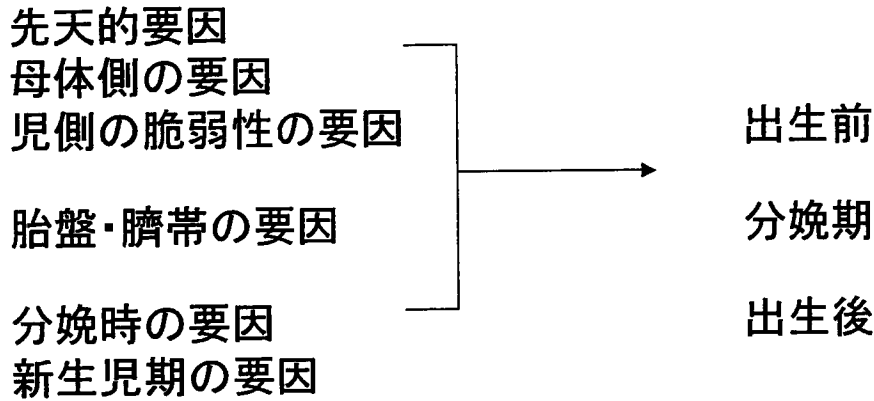
重篤な後遺症を残す場合、胎児仮死から重度新生児仮死に至ることも多い。

全身状態の悪化→脳循環不全→低酸素性虚血性脳障害

脳性麻痺の背景となる要因

受精から新生児期までの多くの要因が相互に関連して、胎児仮死・新生児仮死に至る誘因となる。

背景となる要因



複数の要因が関与することも多い

例 母体側の要因 + 児側の要因 + 胎盤・臍帯の要因 + 分娩時の要因 + 新生児期の要因
 妊娠中毒症 低出生体重児 胎盤機能不全 遷延分娩 新生児仮死
 ↓
 呼吸障害
 低血糖
 胎児仮死

分類	原因となる病態	発生時期
先天的要因	染色体異常 (染色体数異常、部分欠失など) 遺伝子異常 偶発的 (原因不明) 脳奇形	受精時～ 妊娠全期
母体側の要因	妊娠中の薬剤摂取、薬物等中毒、被爆 妊娠中の感染症 (風疹など) 内科疾患の存在 (糖尿病、喘息など) 妊娠中毒症 高齢妊娠	妊娠全期
児側の脆弱性の要因	低出生体重児 多胎 (特に一卵性双生児) 先天奇形の合併 (心奇形、消化管奇形など)	妊娠中期 ～後期
胎盤・臍帯の要因	過期産・胎盤機能低下 胎盤早期剥離、前置胎盤 臍帯異常による児の低栄養 臍帯圧迫による児の循環障害	妊娠中期 ～後期
分娩時の要因	分娩遅延、児回旋異常 早期破水・前期破水 陣痛異常 分娩損傷	分娩時
新生児期の要因	新生児仮死 呼吸障害・心不全 低血糖・感染症	新生児期

脳性麻痺の発生率

出生1000人に対して約1-3人程度(原因を問わない総計)

周産期医療の進歩により減少することが期待された。

胎児心拍モニターなどの産科管理の向上で、満期で出生した脳性麻痺は減少してきている。

超低出生体重児の救命率の上昇もあり、脳性麻痺の発生頻度としては増加していることを示唆する報告が多い。

Country	Prevalence/1000live birth
Australia	2.3
Canada	2.6
Ireland	2.0
Finland	2.5
Norway	2.1
Sweden	2.4
UK	2.0
USA	2.1

未熟児医療と脳性麻痺

低出生体重児(2500g未満:標準出生時体重3000g)のほとんどは生存する。

超低出生体重児(1000g未満)の生存率は80%程度。死亡例の多くは1000g未満、先天異常合併などの児。

極低出生体重児の生存率の向上

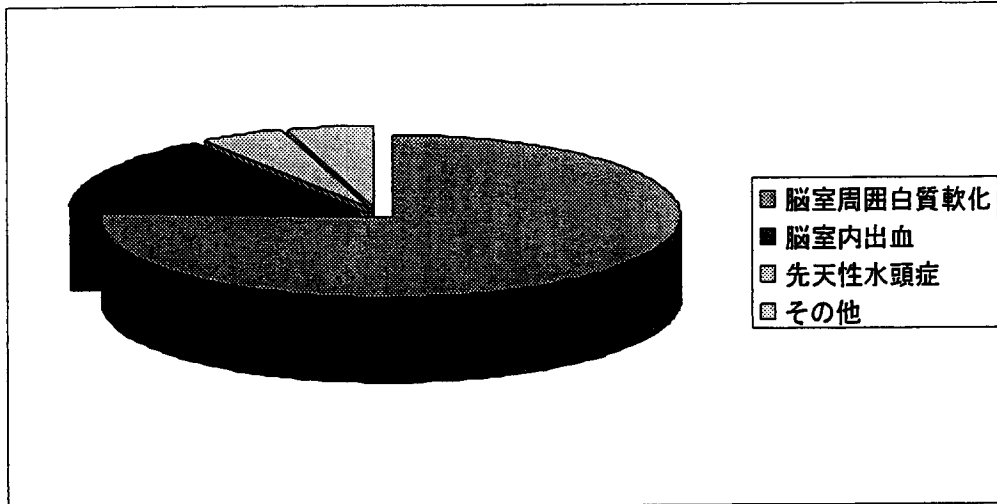


脳性麻痺などの障害児における極低出生体重児の比率の増加



脳室周囲白質軟化が占める比率が高い
周産期管理の改善により脳出血例の減少

34週未満で出生した児の中での脳性麻痺の原因
鳥取大学医学部附属病院新生児センターでの検討 1996-2001



胎生34週以下で出生した児227名、脳性麻痺 21名(9.3%)
→早産・低出生体重児は脳性麻痺のハイリスク
脳室周囲軟化症には、出生前に発症している例も多く認められる。

脳性麻痺の臨床像

* 基本的には筋力の低下による随意運動の障害
→麻痺

* 具体的な症状

重症例では咳が十分にできないなど呼吸障害があり、寝たきりで生命維持も困難

首がすわらない、寝返りが出来ない、座位がとれない、立位がとれない、歩けない、歩き方が異常、走れない

手が動かない、手先の細かい作業ができない

不随意運動や緊張異常があり目的を持った動作の障害がある

失調(運動の調節障害)があり動作の障害がある

脳性麻痺の分類

* 麻痺の分布から重症度に応じた分類

全身→四肢麻痺

片側半身→片麻痺

下肢優位または下肢のみ→両麻痺、対麻痺

一肢のみ→単麻痺

その他、嚥下や呼吸運動などの症状を呈する場合もある。

* 筋緊張による分類

痙性麻痺

不随意運動(アトニー)型麻痺

低緊張型

失調型

混合型

身体障害認定基準

身障者福祉法による肢体不自由に対する認定基準

* 上肢不自由: 両上肢機能の全廃から軽度の障害まで1-6級に認定

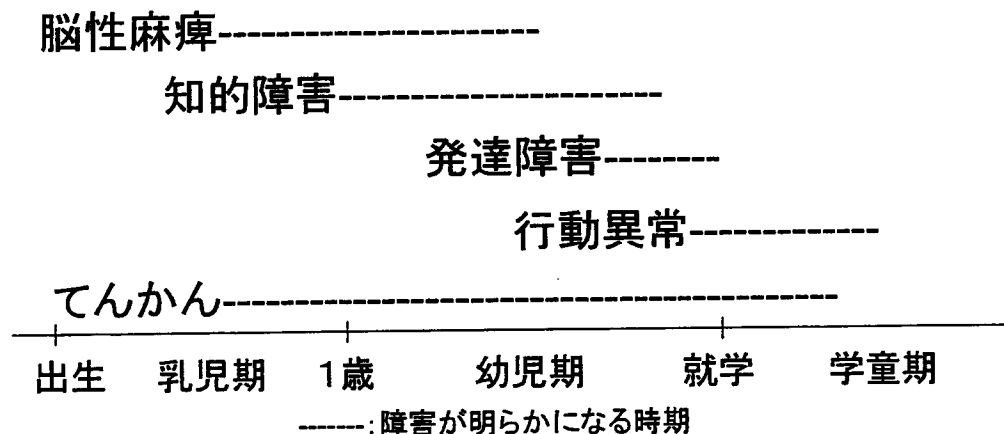
* 下肢不自由: 両下肢機能の全廃(立位保持不可能)から軽度の障害まで1-6級に認定

* 体幹不自由: 体幹機能障害により座位不可能から軽度まで1-5級(4はなし)に認定

* 脳原性運動機能障害: 不随意運動や失調などによる上肢機能(巧緻運動)や移動機能(歩行)の障害を1-6級に認定

周産期脳病変によるその他の障害

- ①脳性麻痺
- ②知的障害
- ③発達障害
- ④行動異常
- ⑤てんかん



脳性麻痺の診断

乳児期; 下記により脳性麻痺の診断または疑い。

正常運動発達の遅れ

筋緊張の異常、反射の異常、姿勢の異常などの所見

脳性麻痺のリスクとなる要因の有無

画像診断(頭部MRI検査など)

- * 生理的に急激な運動発達を示す時期であり、症状は時間的に変化を見せる。
- * 1歳以降に病型の診断が明らかとる。最終的な後遺症の程度の確定は、2-3歳以降になることもある。
- * 特に知的障害を伴う場合には、それによる発達の遅れの要素もあり、後遺症の程度の予測は慎重に行う。

脳性麻痺の診断の流れ－1

* 最重症例(新生児として病院を退院の時点で診断)

新生児期より呼吸障害などにて全身管理が必要。病院を退院時に、症状に加えて頭部画像検査などで重篤な後遺症の可能性ありと診断される。多くは知的障害も合併。

寝たきりなど重篤で、その後も医療的なケアを必要とする重度心身障害児となる児が多い。

* 重症例(乳児期早期の時点で診断)

乳児期早期の発達の遅れで障害を認知される。

首が据わらない(正常4か月頃)、寝返りをしない(正常6か月頃)などにより診断。

多くは未熟児低出生体重児などで、ハイリスクの児としてフォローされていて診断される場合が多い。

また重度の脳奇形などの場合にはこの時点で初めて病院に受診し診断をされる場合もある。

脳性麻痺の診断の流れ－2

* 中等症例(生後半年以降から1歳過ぎに診断)

寝返り、座位(正常8か月)、つかまり立ち(正常10か月)などが遅れることにより医療機関に受診。

リハビリなどを施行しながら運動発達の経過を見て、後遺症を判断。最終的な歩行の獲得などの判断は2－3歳の時点で。

* 軽症例

はいはいや歩行などの様子で、左右の四肢の動きの差などに気づかれて受診。最終的に歩行などは可能だが、走り方などに軽度の問題が残る。

脳性麻痺 最重症例 子宮破裂による重症新生児仮死

陣痛促進剤を使用中、母体子宮破裂。胎児仮死にて緊急帝王切開にて出生。

重度新生児仮死にて、新生児集中治療室(NICU)に搬送され治療されている。

四肢麻痺にて寝たきりの状態。嚥下困難あり鼻チューブより経管栄養を行っている。

慢性呼吸障害あり、入院を反復している。

難治性てんかんを合併。

診断

脳性麻痺 四肢麻痺

知的障害

てんかん

摂食障害

→分娩時の重度新生児仮死による重度心身障害児

脳性麻痺 最重症例 切迫早産後胎児仮死を経て重症新生児仮死

胎生34週に切迫早産あり加療されている。37週に陣痛誘発剤にて分娩。子宮口開大前に胎児徐脈となり(胎児仮死)となり、吸引分娩にて出生。

生後30分後に救急車にて到着した新生児科医にて蘇生を継続、NICUに搬送。

四肢麻痺の状態ですのすわりなし。難治性てんかんを合併。

診断

脳性麻痺 四肢麻痺

知的障害

てんかん

→胎児仮死を経て重度新生児仮死による重度心身障害児

脳性麻痺 重症例 先天奇形による

妊娠中異常なく、満期正常産にて出生。

生後6か月に首のすわりを認めず病院を受診。

頭部MRI検査にて脳奇形であるジュベール症候群と診断される。

四肢の筋緊張が低下があり、1歳の時点で座位の保持がかるうじて可能。

知的障害も合併している。

診断

脳先天奇形

脳性麻痺 低緊張型

知的障害

→遺伝子異常による脳奇形が原因の脳性麻痺

新生児期の脳障害 運動障害はなし

→脳性麻痺(一)

胎児期より成長障害あり、37週に吸引分娩にて出生。日令2に無呼吸発作ありNICUに搬送。

低出生体重に伴う低血糖あり、点滴による糖分の投与を開始。

大脳後頭葉に広汎な梗塞病変あり。

1歳の時点で運動面での障害はなく脳性麻痺はなし。

言語発達の遅れが疑われ、今後知的障害の可能性あり。

てんかんを合併している。

診断

低出生体重児に伴う

低血糖脳症

脳性麻痺はなし

てんかん

今後知的障害の可能性

補足

- ①脳性麻痺の原因は複数の要因が関与している場合もあり、医学的に原因を特定することは難しい場合も多い。
- ②脳性麻痺の原因には、胎児期に発生した病態、脳先天奇形なども含まれる。検査を施行し医学的に診断をされるが、原因疾患の診断が確定しない障害児も多い。
- ③最近では、早産・低出生体重児として出生した児の割合が増えている。
- ④重症の脳障害では、脳性麻痺を発症する。しかし、病変の分布によっては、知的障害やてんかんなどの症状のみを呈する場合もある。

第1回調査専門委員会の概要について

日時：平成19年4月13日（金）午後4時～6時
場所：財団法人日本医療機能評価機構 会議室
委員及び調査者：別紙のとおり

1. 第1回 調査専門委員会における主な意見

(1) 主として調査や補償範囲に関する意見

- 「分娩時の管理の状況はどうであったか」、「分娩直後の児の評価が本当に、分娩中に起こった何らかのイベントに関係しているかどうか」という項目について調査して欲しい。
- 明らかに「先天性」と分かる患児もいる一方で、ある患児に対して、「先天性ではない」と明確に言うのは非常に難しい。
- 未熟性のために脳障害があったと思われた症例でも、実は先天性の病気だったということもあったので、原因を特定することは容易ではない。
- ひどい分娩管理がある一方で、本当にしっかり分娩管理をやっているにもかかわらず、結果は同じように脳性麻痺となり、その原因がなかなか特定されない症例が現実としてある。
- 出生体重や在胎週数を明確に制限する補償範囲とすることには、多少疑問がある。
- 補償額が大きいとすると、2200グラムなら補償して、2150グラムだと補償しない、ということになると、不公平感のため、医療現場で理解を得るのは難しい。
- 脳性麻痺の原因が本当に分からないケースが多いので、明らかな染色体異常等を除いた数のうち、その中にももしかすると先天性もあるかもしれないけれども、そのような症例も含めた補償対象基準を設定し、対象者数を試算するのが現実的。
- 少し幅広く補償とする形とならざるを得ないのではないか。
- 分娩に関する脳性麻痺に限らず、対象を広げて、妊娠中の管理の不手際がどこにも見当たらないのにもかかわらず、脳性麻痺となった児を補償する、ということにしてはどうか。

- 最初から、「2200グラム以上、在胎34週以上」などと決めずに、補償対象者数と補償可能な額とを見ながら決めてはどうか。
- 生まれてすぐに脳性麻痺による障害等級の認定できる患児はごく一部だが、2～3歳になると、おそらく判定ができるのではないか。
- 「障害児の生存曲線」に有用な資料が厚労省にあるのではないか。
- 制度開始のためには、早くデータを出さないといけないが、そのために前方視的な調査をしようとしても、個人情報保護への配慮の観点から不可能であると思うので、あくまでも過去のデータで検討する。
- 脳性麻痺の事例の分娩が通常の分娩であったのかどうかは、多くはわからない。これから時間をかけて調べることはできると思うが、過去のデータでそれをしっかり把握するというのは、非常に困難。
- 母子手帳による調査は精度の観点から非常に難しい。
- 調査データを集めることに難しい面があるということを、準備委員会の方にも理解していただきたい。

(2) 主として制度全体に関する意見

- 制度がはじまるきっかけというのは確かに産科医師が不足していて、それも、訴訟の負担が大きいということであるが、基本的には脳性麻痺となった子供とその家族をいかに救済するかということも押さえておくべき。
- 「同じ状態の子が平等に救われる制度であって欲しい」というニュアンスを含めた制度を希望。
- 制度ができると満遍なく補償されるので、管理をきちんとやらないところが増えるかもしれない、すなわちモラルハザードが出てくるかもしれないという懸念が残る。
- 高額な補償をする代わりに、分娩の状況を厳密に審査する方法と、補償額は小さいが書類審査のみにより判定する2つの方法が考えられ、それらのいずれかにすべきではないか。もし、書類審査だけで高額な補償を行い、分娩の状況を厳密に審査しない場合は、診断書などの書類を書く立場としては難しい。
- 補償額として示されている千万円単位のお金は、福祉の手続きを通常行っている経験に照らすと突出して大きな額である。
- 社会補償制度における通常の少額の給付の横から、高額な補償金が出てくるという印象があり、脳性麻痺以外の疾病等の方との不公平感は、なかなか拭えないのではないか。

- 制度開始当初は通常の分娩が対象としても、1－2年遅れてでも良いからそれ以外の脳性麻痺の子供たちの救済がなされるようにできないか。両者ともに救済なされないと、不公平ではないかという批判を浴びるのではないか。

2. 調査者への調査依頼事項

(1) 貴殿のご意見を伺いたい事項

- ① 与党から発表された「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」に記載されている、「通常の妊娠、分娩」に該当する基準、すなわち出生体重や在胎週数等の基準及び除外基準（先天奇形、染色体異常、臍帯巻絡等の因子、出生後の感染症など具体的な病名、病態等を列挙する。）及びその対象者数を並びにその根拠（複数の案をご提示いただいても結構です）。

② 脳性麻痺を診断できる時期

- ・ 医学的な診断が可能になる時期
- ・ 重度の障害があるとの診断が可能になる時期)

(2) 提出をお願いするデータ

- 貴殿が把握しておられる脳性麻痺の患者に関し、以下の情報の提出をお願いいたします。貴殿の実施した過去の調査において把握しておられる範囲の情報で構いません。

- ① 生年月日
- ② 性別
- ③ 在胎週数
- ④ 出生体重
- ⑤ アプガースコア（〇分〇点）
- ⑥ 脳性麻痺と診断された日
- ⑦ 身体障害者障害程度（等級）
- ⑧ 染色体異常、先天奇形、合併症の有無及びその内容
- ⑨ 脳性麻痺の原因
- ⑩ 脳性麻痺の原因の発生時期（分娩前、分娩に起因する、分娩後の別）

- ⑪ 分娩の経過（時間とイベント、対応者、処置の内容と結果）
 - ⑫ 分娩を担当した医師の過失の有無
- (3) 脳性麻痺児の重症度別生存率（身体障害者障害程度等級第1級、第2級とその他）
- (4) 貴殿の把握する地域における脳性麻痺の発生率の経年変化や最近の傾向

以上

財団法人日本医療機能評価機構

産科医療補償制度運営組織準備室 調査専門委員会

	名前	所属・役職等
委員長	鴨下 重彦	国立国際医療センター名誉総長
委員	三池 輝久	熊本大学 教授 小児発達学
〃	池ノ上 克	宮崎大学 教授 産婦人科学
〃	小林 廉毅	東京大学 教授 公衆衛生学
〃	田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター 教授 新生児学
〃	岡 明	国立成育医療センター 神経内科

		(沖縄小児発達センター関係)
調査者	落合 靖男	おきなわこどもクリニック 院長
〃	當山 潤	沖縄小児発達センター 副院長
〃	當山 真弓	沖縄小児発達センター
		(東京都立東大和療育センター関係)
〃	鈴木 文晴	東京都立東大和療育センター 副院長
		(姫路市総合福祉通園センター関係)
〃	小寺澤 敬子	姫路市総合福祉通園センター
〃	宮田 広善	姫路市総合福祉通園センター 所長

評価機構理事	河北 博文	日本医療機能評価機構 理事
準備室長	上田 茂	日本医療機能評価機構 理事

産科医療における無過失補償制度の枠組みについて

平成18年11月29日
自由民主党政務調査会
社会保障制度調査会
医療紛争処理のあり方検討会

1 趣旨

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
 - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
 - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
 - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

2 制度の運営主体

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

3 制度の加入者

- 医療機関や助産所単位で加入。

4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

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

5 補償の対象者

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

6 補償の額等

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

7 審査及び過失責任との関係

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

8 国の支援

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

9 その他

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

無過失補償制度にかかる費用の流れ

