

第3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5月16日（水）午後3時00分～5時08分

場所：日本医療機能評価機構大会議室

財団法人日本医療機能評価機構

1. 開会

○事務局 開始前に資料の確認をお願い申し上げます。

お手元のクリップ止めの資料でございますけれども、上から次第、資料一覧、そして資料といたしまして資料1-1、1-2、1-3、資料2、資料3、そして最後に参考資料、以上でございます。落丁等ございませんでしょうか。ありがとうございます。

本日は、18名の委員の方にご出席をいただいております。高久委員及び野田委員につきましては、若干遅れての出席というふうに伺っております。また、大変ご多忙のなか、厚生労働省より大臣官房岡本参事官、医政局総務課佐原医療安全推進室長にもオブザーバーとしてご出席をいただいております。それでは、議事進行を近藤委員長にお願いいたします。

○近藤委員長 各委員におかれましては、ご多忙中ご出席いただきましてまこと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、お手元の次第に書いてございますが、1番目が準備委員会におきますこれまでの主な意見について。2番目が脳性麻痺について。3番目が第1回調査専門委員会の概要についてというようなものでございます。

まず、1の議題、議事の準備委員会におきますこれまでの主な意見としまして、上田準備室長よりご説明をお願いします。

2. 議事

(1) 準備委員会におけるこれまでの主な意見について

○上田室長（評価機構） それでは、ご説明申し上げたいと思います。

産科医療補償制度の制度設計等についての議論を深めるために、これまで開催しました準備委員会における委員や参考人のご意見を、本日、参考資料にあります与党から示されました枠組みの流れに沿いまして整理をしたものでございます。

また、これまで福祉制度についての議論がございましたので、ご参考までに障害者に対する給付制度等についての資料も用意いたしました。順次ご説明をしたいと思います。

初めに、資料1-①でございますが、準備委員会における主な意見でございます。これは、今、申し上げましたように、これまでの委員及び参考人の皆様方からのご意見をまとめたものでございます。

簡単にご紹介したいと思います。事前に各委員の皆様方にはお届けをさせていただいております。まず、趣旨でございますが、この趣旨のなかで患者救済、紛争解決、原因究明・産科医療の質の向上、その他と、このように整理させていただきました。基本的には、それぞれの委員の皆様方のご意見を記載させていただきました。幾つかご紹介させていただきます。

まず、患者救済ですが、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。迅速かつ公平な補償が重要である。無過失補償制度は補償を受けやす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、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。このようなご意見がございました。

紛争解決につきましては、事実が知りたいなど、患者側はこういった理由で5年も10年もかけて裁判を行っている。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く、あるいは訴訟件数の激減を期待、このような意見がございました。

原因究明・産科医療の質の向上につきましては、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つくってほしい。データが収集・分析され産科医療がよくなることを望む。産科医療の質の向上に直結するような制度設計をしてほしい。それからリピーターに対する個別的な予防と、行政処分に基づく、2枚目ですが、再教育を行うことを事故防止にどうつなげていくか検討課題にしておくべきである。また、事故を起こした医師に対するペナルティについて議論すべき。一方、リピーターへのペナルティも大事だが、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等、本質を見据えた対策を講じていくべき。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。あるいは透明化というようなことが言われております。

その他でございますが、幾つか申し上げますと、患者あるいは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。それから、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。それから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。産科医の負担軽減につながり、そして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。それから、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。産科医師に共通して待望論が強い制度である。それから、福祉は考えなくてはならない重要な問題だが別のテーブルでやるべきで、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、というような意見が出されております。

それから3ページですが、制度の運営主体につきましては、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。それから、医賠償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、という意見が出されております。

制度の加入者については、特にございませんでした。

それから、保険料の負担等でございますが、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。

それから、補償の対象者であります。この点につきましては、脳性麻痺に限定せずに、次世代の人々が安心して子供を産めるように対象を拡大してほしい。それから「通常の分

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。例えば「出生体重 2,200 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。あるいは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。それから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。それから「あらゆる分娩の結果、発生した脳性麻痺」としたほうがいい、などの意見が出されております。

それから補償の額等でございますが、医療用品あるいは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。日常の世話や介護、ケアも必要。

4 ページでございますが、両親・家族の経済的・精神的負担は極めて大きい。それから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、というような意見が出されております。

それから、審査及び過失責任との関係につきましては、原因究明、過失責任、審査、このような項目で分類いたしました。

まず、原因究明ですが、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善させる。

それから、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しての恐怖心がある。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。事例が集まり、そして事故原因の分析と再発防止につながることを期待。原因究明が大事であるということを行っているが、その具体化こそが大事である、という意見でございます。

それから、過失責任につきましては、迅速に補償を行い、そして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。また、民事事件としても責任追及できるとなると、事実が出てこない。このようないろいろな意見がございました。

審査につきましては、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に進めてほしい。

5 ページです。代理人や市民も参加させてほしい。それから、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。それから過強陣痛等の定義を見直すべきなどの意見が出されております。

それから、国の支援として、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。

これまでの項目に入らないそれぞれの意見につきましては、とりあえずその他ということで、ここに掲げております。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、陣痛促進剤の使用を厳しくするよう要望している。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。それから、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。それから、現行の保険制度から学び、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。全医療に無過失補償制度を実施することが望ましいが、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。それから、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。

以上がこれまで皆さんから出されました意見でございます。

次に、このままよろしいでしょうか。

○近藤委員長 はい。

○上田室長（評価機構） 次に、資料1—②でございますが、これまでも福祉制度についての議論がございました。ご参考までにご説明申し上げたいと思います。

この給付制度につきましては、大きく20歳未満と20歳以上の制度がございます。

1ページをご覧ください。特別児童扶養手当等の支給に関する法律に基づきまして、特別児童扶養手当と障害児福祉手当がございます。特別児童扶養手当につきましては、精神又は身体に障害を有する児童に対する福祉の増進ということで、支給要件は在宅のみで、父母または養育者が受給ということでございます。障害程度につきましては1級と2級がございまして、1級については、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、その他のように、身体障害者の程度等級の1級、2級及び3級の一部、それから2級につきましては、身障2級の一部、3級及び4級の一部と、このようになっております。それから給付額につきましては、このような額でございます。

それから、障害児福祉手当につきましては、重度障害児に対する、精神的・物質的な負担の軽減の一助ということで、在宅のみ本人が受給ということでございまして、身障の1級及び2級の一部の方が該当するというところで、額はこのとおりでございます。

したがって、この点線書きにありますように、障害児が1級・2級の場合には、特別児童扶養手当と障害児福祉手当併せますと約78万円が支給されるということでございます。

次に、2ページでございますが、20歳以上の方につきましては、国民年金（障害基礎年金）と特別障害者手当がございます。国民年金につきましては、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つて20歳に達したとき、または20歳に達した後に障害の状態になったとき、ということで1級と2級がございまして、その要件はこのようになっております。

それから1級・2級の額につきましては、加算などがございますが、このようになっております。

それから、特別障害者手当につきましては、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ということで、支給要件は在宅のみで、本人が受給で、障害程度は身障の1級及び2級の重複等ということで、受給額は31万7,280円となっております。

したがいまして、障害者が1級・2級、子供がない場合の受給額は、障害基礎年金と特別障害者手当を併せますと約130万円ということでございます。これが給付の状況でございます。

併せまして資料1—③でございますが、障害者に対する福祉サービスについて簡単に説明申し上げたいと思います。本日の資料、大変字が細かくなって申し訳ございません。この資料そのものは、厚生労働省のホームページから利用させていただいております。

障害者の福祉サービスについては、障害者自立支援法、これは平成18年から施行されておりますが、この法律に基づいてサービスは行われております。

また、この1ページのはじめにありますように、障害者の保健福祉施策については、最近、大きな制度変更がありまして、15年度からノーマライゼーションの理念に基づいて支援費制度という制度が行われて、充実が図られてきました。しかしながら、それぞれの障害者が障害種別ごとに縦割りですとか、あるいはサービスが十分行き届いていなくて格差が生じているとか、いろいろな課題があったために、障害者自立支援法が制定されて、そしてこのポイントにありますように、それぞれの障害種別にかかわらずサービスを一元化して行う、そして身近な市町村が責任をもって行うとか、このような内容で障害者自立支援法に基づいて障害者の福祉サービスは行われております。

この右側でございますが、主な内容としましては、自立支援給付と地域生活支援事業と大きく2つの事業がありまして、そのなかの1つが介護給付、これはホームヘルプですとか重度訪問介護です。それから訓練等給付と、従来の更正医療が自立支援医療ということ、それから補装具という、サービスが行われております。

それから、地域生活支援事業については、相談支援ですとか地方自治体で弾力的に行うような事業でございます。

次の2ページでございますが、先ほどのページと同じでございますけれども、福祉サービスについてご説明しますと、このサービスは障害のある人々の障害の程度ですとか、あるいは勘案すべき事項、つまり社会生活や介護者、居住等の状況を踏まえて、それぞれの障害者に対して個別に支給決定が行われる「障害福祉サービス」、それから市町村の創意工夫によって、利用者の方々の状況に応じて柔軟に実施する「地域生活支援事業」、大きく2つに分けられております。この左の表の右側に「介護給付」と「訓練等給付」と地域生活支援事業、こういうふうになっておりますが、障害福祉サービスにつきましては、介護の支援を受ける場合には介護給付、それから訓練等の支援を受ける場合には訓練等給付と、こういう位置づけになっております。もう少し具体的に申し上げますと、新サービス、これが現在の新しい制度であります。障害者に対してホームヘルプ、これは自宅で入浴、排せつ、食事の介護等を行います。あるいは重度訪問介護、重度の肢体不自由者で、常に介護を必要とする人に自宅での入浴、排せつ、食事の介助、外出時における移動支援などを行います。重度障害者等包括支援、4番目ですが、介護の必要性がとて高い人に居宅介護等複数のサービスを包括的に行うとか、あるいはショートステイ、短期間の介護とい

う、それぞれのサービスが行われています。障害者を1～6、その障害程度に応じまして、さまざまなサービスが行われています。

それから3ページは地域生活支援事業で、これは市町村あるいは都道府県で行われますが、相談支援ですとか、日常生活用具給付等の事業などが行われております。障害者に対する福祉サービス、簡単でございますが、このような制度の下で実施されております。以上でございます。

○近藤委員長 ありがとうございます。ただいまの事務局の説明につきまして、ご意見などございましたら、よろしく願いいたします。全体的な議論につきましては、後ほど脳性麻痺の関係で岡先生にお話をいただきますので、その後でお願いをしたいと思っております。今は、先ほど説明があったものについて、ご意見等ございましたらお願いしたいと思います。特にないようございましたら、岡先生、もう既にお見えになっておられますので、次の議事の2に入らせていただきます。

これまで脳性麻痺につきましていろいろお話がございました。本日は、脳性麻痺の病状なり病因等につきまして、小児神経の専門家でいらっしゃる国立成育医療センターの神経内科医長の岡 明先生に来ていただいております。お話をいただきたいと存じます。

では、ご紹介申し上げます。岡 明先生です。それでは、岡先生、脳性麻痺につきましてご説明をお願いします。

(2) 脳性麻痺について

○岡参考人 今回、私のほうに脳性麻痺について、必ずしも日ごろ接しておられないような方も含めて基本的なことを大体20分くらいでご説明するよということ、どのような内容がいいかというのを迷いながら選択したというところがございます。もし十分にご理解いただけないところ、あるいは足りないところがあったら、また後でご質問いただければお答えするようにします。

資料が多いので、早速本題に入らせていただきます。お手元の資料2をご覧ください。資料2の最初のページのところで、まず、脳性麻痺の定義という下の方をご覧ください。この脳性麻痺の定義ですけれども、厚生省の研究班で昭和43年につくった定義というのが、今でも私どもも実際に利用している定義として使われております。読み上げますと、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歳までに出現する。幾つかその除外項目があって、その1つが進行性の疾患であること、あるいは一過性の障害であること、あるいは将来正常化されるであろうと思われる発達の遅滞と、そういうものが除外となっております。これは非常によく練られた文面なんですけれども、次のページをご覧ください。

これは実は次のようなことを加味してこういう文面ができているんだと思います。キーワードとしては、脳性麻痺は基本的には受胎から新生児期までの間に発生した脳の障害によるものだと。2番としては、その運動の障害のみを触れているのであって、例えば知的

な障害とかそういうほかの問題については、この「脳性麻痺」という言葉のなかには一切入ってこないということ。それから、3番目には、脳の障害はその新生児期までに起こって非進行性の脳病変なんですけれども、その症状自体は発達するお子さんに起こってきているわけなので、症状は変化するという。それから4番としては、2歳までに症状が出現して永続する。つまり正常化するような場合は除外するということになります。そして5番は、特定の疾患を除くと、原因については基本的には問わない。特定の疾患というのは、例えば進行性の何か代謝異常とかそういうものは除くということで、その原因については基本的には問わないという、そういうのが脳性麻痺の定義ということになります。

それで、下をご覧ください。それで脳性麻痺の原因となる、どういうふうな原因でこういうことが起こってくるのかということ私なりにまとめて考えてみますと、そこに書いてありますような、1番から4番までのようなことが主な原因の病態となります。

1つは、脳の形成の異常・脳の奇形とかそういうようなものです。それから2番目には、脳の虚血、脳に血液の循環が十分に行かないことによる低酸素性虚血性の脳障害。3番目が脳出血、4番目は中枢神経系の感染症ということになりますけれども、このなかでやはり大事になってまいりますのが、2番の脳の虚血ということになると思います。

この脳の虚血というのは、例えば分娩の時期なんかに問題になるので重要なんですけれども、ただ、必ずしも分娩の時期だけに起こるわけではないわけです。例えば胎児期に母体のなかで全身状態が悪化した、そういうことを「胎児仮死」というふうに呼んでおりますけれども、これは今は胎児心拍のモニターとか胎児エコーで診断が可能な場合がありますけれども、このような場合。あるいは、出生時に全身状態が悪化して、そういう場合は「新生児仮死」と呼んでおりますけれども、そういうような場合ですね。そういうようなときに脳の虚血が起こってまいります。

ただし、この2つは全く別個のものというわけではなくて、重篤な後遺症を残すようなお子さんの場合には、胎児仮死を経て例えば重度の新生児仮死になるという方もいらっしゃる。全く別個のものというわけではありません。そのような仮死の状態によって全身状態が悪化した方が、脳の循環不全になって起こってくる低酸素性虚血性脳障害、それが脳性麻痺の1つの大きな要因ということになると思います。次のページをご覧ください。

どうしてそういう仮死になるかという背景の要因というのが重要になってまいるわけですが、その受精から新生児期までの非常に多くの要因が相互に関連して、胎児仮死あるいは新生児仮死に至る誘因になってくるわけです。

背景となる要因として、私は産婦人科医ではないんですけれども、その病歴とかを見て重要だと思うものは、例えば先天的な要因、それは例えば染色体であるとか遺伝子とかそういうような異常をもともと持っておられるお子さんの場合。それから母体側の要因。それはお母さんが例えば妊娠中毒症が強いであるとか、高齢であるとか、そういうようなことですね。それからお子さんの側の何らかの脆弱性を持っているというような場合。それは例えば最近ですと、非常に問題になるのは多胎の問題、双子とかそういう場合ですね。

それからお母さんと赤ちゃんをつなぐ組織であります胎盤・臍帯に何か問題があるような場合。そして分娩時。分娩時の問題というのは、難産とかそういうことですけれども、そして生まれた直後のお子さんというのは非常に弱いので、その新生児期に何か起こった場合、そのいろいろな要因が絡まってくるわけです。

ですから、その右側にお示したように、出生前にそういう要因が働く場合、それから分娩の時期に働く場合、出生後に働く場合、そういうものが複数あるわけです。ですから、例えばそこに複数の要因が関与することも多いということで書いたのは、これは例えばの例ですけれども、お母様の側の要因に妊娠中毒症があって、お子さんの側にそれによる発育不全、低出生体重の状況があって、その胎盤のほうには胎盤の機能が落ちてくるというように要因があって、赤ちゃんの状態が悪くなる。胎児仮死になっている。そして分娩になってくると、分娩がうまく進まなくて、分娩が遷延してしまう。難産になってしまう。そして生まれてきたお子さんが、新生児期の要因として新生児期の仮死になって、呼吸の状態も悪くて、例えば血糖値というのが栄養としては大事なわけですが、低血糖になる。いろいろな要因が複雑に絡み合ってくる場合もございます。ですから、どの時期に何が起こっているのかというのが非常に言いにくい場合もあるということをご理解ください。

下のほうでは、先ほど申し上げた先天的な要因、母体側の要因というのはどういうものがあるのかというのは、代表的な思いつくものを表にしておりますけれども、また後で時間があればご覧ください。次のページにお進みください。

脳性麻痺の発生率ですけれども、全体に今言われている統計としては出生率 1,000 に対して 2 前後、1～3 の間というふうに言われております。これはその原因を問わない、すべての総数が大体 1,000 分の 1～3 というところです。

歴史的に見ますと、その周産期医療というのが進歩して、減少することが期待されたんですけれども、実際にはなかなか減少しておりませんで、むしろ少し増加しているかもしれないというふうに言われております。それについては、鴨下先生がまた今後調査専門委員会のなかでご発表になると思います。

それで、産婦人科の先生方が例えば胎児心拍モニターなどの産科管理を非常に向上されたなかで、満期、予定日前後で生まれる赤ちゃんの脳性麻痺というのは減少してきていると、私どもも実感しております。

ただ、もう一方で、例えば超低出生体重児ですね、1,000 グラム未満のお子さんなどの救命率の上昇しているなかで、そういうお子さんのなかに脳障害を伴う方もいらっしゃいますので、脳性麻痺の発生頻度のなかで低出生体重児のお子さんの割合が増えているというのが昨今の状況だと思います。

ちなみに、右側に先進国のほかの国々の脳性麻痺の発生率というのを引いてきたものをお示ししますが、大体やはり 1,000 出生のうちの 2 前後ということで、我が国も大体同様の状況だというふうに思います。

未熟児医療のことについて少し触れさせていただくと、未熟児異常と脳性麻痺というのは、やはり現在の臨床の現場ではかなり大事になってきます。それは低出生体重児、2,500グラム未満を一応「低出生体重児」というふうに呼んでいますけれども、ほとんどの方が生存します。それで、私どもが生存についていろいろ考えているのは超低出生体重児、1,000グラム未満の方です。このお子さんたちのなかで、今、生存率が80%前後というのが大体の施設の成績ということになっています。実際亡くなるお子さんは1,000グラム未満、あるいはもともと先天異常を合併されているようなお子さんで、1,500グラムぐらいで生まれた方でも、まずほとんど何事もなく育つという方が圧倒的に多いというのが現状です。

このような低出生体重児の生存率が向上するなかで、脳性麻痺などの障害児における低出生体重児のお子さんの比率が増えてきている印象があって、例えばそこに脳室周囲白質軟化症というのが書いてありますけれども、そういうような特異な病態のお子さんの比率が最近が増えてきているという印象があります。次のページをお願いします。

これは1つの施設での成績ですけれども、私が3年前までおりました鳥取大学の新生児センターでまとめたときのデータですけれども、34週以下で出生したお子さん227人のなかで脳性麻痺に残念ながらなった方が21名、9.3%ということで、先ほど0.2%ぐらいという一般に比べて、かなり高い数字に残念ながらなっております。ですので、こういう早産低出生体重児のお子さんが脳性麻痺のハイリスクで、そのなかでこのグラフは実は脳室周囲白質軟化という特異な病態が多いですよということを示しているんですけれども、そういうお子さんたちの比率が最近は多くなっております。

こういう脳室周囲白質軟化症の方は、小さく生まれてその後調子が悪くてなるというよりも、むしろ生まれた時点でもうすでに調子が悪いというような方が多くて、今予防に十分な手がまだなかなか打てていないという状況だと思います。

今までが背景とか病態ですけれども、今度は具体的にどのような患者さんが脳性麻痺なのかということを少しご説明するようにいたします。

脳性麻痺の臨床像としては、基本的には筋力が低下しているということで、自分の思った動き、自分が何かしたいという動き、随意運動ができないというのが基本的な病像で、いわゆる麻痺の状態があるわけです。

具体的な症状としては、そこに挙げたような5つぐらいに分けられるんですけれども、重症のお子さんというのは、せきをするような呼吸をする筋肉なんかもやられていますので、呼吸障害なんかもあって、寝たきりで生命維持も非常に困難であるというような重症なお子さん。それから2番目には、粗大運動、例えば首がすわらない、寝返りができない、あるいはお座りの姿勢が取れない、立てない、歩けない、歩けるんだけど歩き方がおかしい、あるいは普通に歩けるんだけど走れないというような、そういう粗大運動の異常のあるお子さんがいらっしやいます。それから3番目には、もう少し細かな動き、例えば手が動かない、手先の細かな作業ができないというような障害がある方がいらっしやいます。

それ以外にも、例えば不随意運動といって、自分が何かしようと思ったときに余計な動きが入ってしまってその随意的動きを邪魔してしまうようなお子さん、あるいは小脳失調というような特異な調節の障害のあるようなお子さん、そういうようないろいろなお子さんがいらっしゃいます。基本的にはそういう運動の障害です。次のページをご覧ください。

こういう脳性麻痺のお子さんを、私ども麻痺の分布からまず重症度に応じた分類をしています。まず、全身の麻痺のある方、四肢麻痺のお子さん。それから片側の麻痺のある方、片麻痺のお子さん。あるいは下肢が優位、あるいは下肢だけの麻痺のある方、これは「両麻痺」または「対麻痺」というふうに呼んでいます。それから例えば片一方の1本の足だけが例えば不自由だと「単麻痺」というふうに呼んでいます。この「単麻痺運動」と書いてあるこの「運動」は申し訳ありません、私のミスで省いてください。

そのほか、のど、呼吸筋なんかの障害で嚥下ができない、あるいは呼吸の障害があるというような症状を呈するような場合もあります。

それから、それ以外にもう1つの分類としては、その筋肉の緊張の度合い、これは実はどういう原因で障害ができていくかということに密接に関係しているんですけども、それによる分類もあります。痙性麻痺というのが代表的ですけども、筋肉の緊張が上がってしまって、麻痺を伴うようなタイプになります。

現在、脳性麻痺のお子さんをどのように障害認定しているかということをお話しさせていただきますけれども、現在は身障者福祉法による身体障害認定基準というのを使っております。これは必ずしも子ども用の基準ではなくて、成人の方も全く同じ基準を使っております。ですので、実際には私どもが赤ちゃんをこれに当てはめるときにはなかなか難しいところがございます。

例えばこれはここに*印で4つの項目に分けておりますけれども、上肢の不自由、下肢の不自由、体幹の不自由。それからこの3つは場合によっては上肢と下肢ということで加算することができるんですけども、それから4番目に脳原性の運動機能障害、これは不随意運動とかそういうものを伴うものなわけですけども、こういうような障害を評価して身体障害の認定をしているんですけども、例えば1歳のお子さんですと、歩かないお子さんがいっぱいいらっしゃるわけですね。正常でも1歳ぐらいで8割ぐらいですかね、歩くお子さんが。ですから、1歳のお誕生日の時点で歩かないからといって、それは本当は障害ではないかもしれない。ですけども、ほかの診察所見を含めて考えると、このお子さんは恐らく歩けないだろうということで、場合によっては1級ということをお出しするかもしれない。ですけども、将来の後遺症を予測しながらこの障害の認定をするという意味では、非常に難しい部分がございます。

ですので、実際にどういうふうに行っているかといいますと、1つは、待てるお子さんについては待って障害認定をお出しする。ですけども、いろいろ装具の関係なんかで、できるだけ早めに出さなきゃいけない方もいらっしゃる。その場合には、将来再認定をする。だから、今、例えば3級でお出ししていますけれども、将来は3級ではないかもしれない

ということをお断りしたうえでお出ししているという、そういう難しさがあるということをご理解ください。では、次のページに行きます。

そして、その周産期のこういう脳病変による障害というのは、必ずしも脳性麻痺だけではありません。1つにはもちろん代表的には脳性麻痺だし、重症なお子さんの多くは脳性麻痺を合併していることは事実なんですけれども、あるいは知的障害のお子さん、そしてそれに加えて発達障害、最近よく注目を浴びるようになった自閉症とかそういうようなことですね。それからあるいは行動異常。多動であるとか注意の欠陥とかそういう問題です。それから医療的には、てんかんの合併のある方。そういう周産期の脳障害によってほかの障害も伴ってくる場合があります。

ただ、脳性麻痺という診断のなかには、それは含まれておりません。

そこに簡単なちょっと絵をかきましたけれども、脳性麻痺がいちばん最初にわかりやすい障害ということになります。だから、それに引き続いて、例えば言葉をしゃべるような時期になってくると知的障害であるとか、それからコミュニケーションの能力がどんどん出てきたなかで発達障害、そして集団に入ってくるようななかで行動異常というような形で、その合併するような障害が後で明らかになってくるというような形になります。

それで、脳性麻痺の子を実際にどういうふうに私どもが診断をして療育に結びつけているかということでの話を続けてさせていただきます。

脳性麻痺の診断ですけれども、その下のほうをご覧ください。まず、乳児期に次のようなことを注目して、お子さんは脳性麻痺だというふうに話しています。

1つは、正常なお子さんのある運動発達を到達できない。それに遅れがあるというお子さん。それから後、診察を私どもがして、細かく診察して筋肉の緊張の異常とか反射の異常とか姿勢の異常とかを観察するわけですけれども、これはなかなかお子さんが不機嫌だったりすると必ずしも1回の診察ではわからなくて、何回か繰り返すなかでこういう診察の所見を取ってまいります。そして、あと先ほどのやっぱり脳性麻痺のリスクがあるかどうかということも大きな判断材料になりますし、そして今ですとMR I検査のような医学的な画像診断を組み合わせると今は診断しております。

そこにも書きましたように、例えばこの時期というのは生理的に急激な運動発達をする時期でありまして、その症状は障害のあるお子さんでも時間的に急激な変化をいたします。例えばここに1歳以降にというふうに書きましたけれども、病型の診断、先ほどの脳性麻痺のタイプの診断というのは1歳以降ぐらいにはっきりしてくるかと思えます。最終的な後遺症の程度の確定というのは非常に難しく、2～3歳は見ないとわからないという場合も結構あります。非常に重たい方はもう数カ月という段階でわかるんですけれども、例えば歩けるかどうかというような判断というのは、場合によっては4歳ぐらいで歩き始めるお子さんもうらっしゃるので、非常に難しい部分があります。

それから、知的障害を伴うお子さんもいらっしゃって、その場合にはやっぱり発達の遅れというもののなかに知的障害による部分もあるので、後遺症の程度の予測というのは非

常に難しくなってくるということがあります。次のページをご覧ください。

その脳性麻痺の診断をどんなふうに行っているかというのを、ちょっと皆さんにどういう形でわかっていただけるかと思って、4つぐらいのタイプに分けてここに書いてみました。ですので、これは私がこの会のために考えた分類ということで、特に医学的な分類ということではないんですけれども、こういうプロトタイプの患者さんたちがいらっしゃるというふうにご理解ください。

いちばん重症の方、最重症の方というのは、もう新生児として病院を退院の時点ではほぼ診断がついているようなお子さんたちです。新生児期に呼吸障害などがあって全身管理をされて、病院を退院の時点で症状あるいは頭部の画像検査などで、重篤な後遺症があるんだということをご両親にお話ししているようなケースです。多くは知的障害も合併してまいります。なかなかこういうお子さんというのはその後の発達は難しく、寝たきりになる重篤で、その後もやっぱり医療的なケアを必要として、重度心身障害児として私どもの病院などに繰り返し入院をされたりするようなお子さんです。

それから2番目の重症例というのは、乳児期の早期ぐらいのところで診断が可能な方をそのくらいに入れると思います。乳児期の早期の発達の遅れで障害が認知されて、例えばその時期で首が据わらないとか寝返りをしないということで判断するわけですが、そういうお子さんたちの多くは、未熟児であったりとか低出生体重児とかということで、ハイリスクな児として結構病院でフォローされている方が多いです。

ただ、そのなかにはそういうことではなくて、重度の脳奇形などを伴ってこの時点で初めて病院を受診して診断をされているというような方もいらっしゃいます。

それから下のほうにまいりますと、その中等症の方というのは、生後半年から1歳過ぎぐらいで診断をされる方ですが、寝返り、お座り、あるいはつかまり立ち、そういったような指標が遅れるということで医療機関に相談にいらして、そういう方の場合には診断はその時点でするというよりは、リハビリを実施しながら運動発達の経過を見て後遺症の程度とかを判断していくということになります。最終的な歩行の獲得などは、こういうグループの方は2歳とか3歳とかそういうところで歩行の獲得の有無というのは判断できるという形です。

軽症の方というのは、何かちょっと異常があるということで相談に見えて、そういう方たちのなかに軽い麻痺とか軽い障害のある方がいらっしゃいます。それを軽症の方と呼び出すことができますと思います。次のページを見てください。

これは特定の患者さんということではないんですけれども、幾つかその比較的重症の方でどのようなパターンが多いかということの代表的な例というのを4例ここで書いてみました。

例えば、最初の方の場合というのは、子宮破裂による重症新生児仮死ということで、これは、やはり分娩に絡んだというようなタイプの脳性麻痺の方です。陣痛促進剤を使っていて子宮破裂になって、胎児仮死を起こして緊急帝王切開で出生されたと。ただ、重度の

新生児仮死があって、NICU新生児集中治療で治療されたんだけど四肢麻痺で寝たきりの状態に残念ながらなってしまったと。嚥下困難があって、口から食べることができなくて経管栄養を行って、慢性の呼吸障害があって、病院に入退院を繰り返している。てんかんも合併しているというような方ですね。この方の診断は、脳性麻痺、四肢麻痺があって、知的障害、てんかん、そして摂食の問題も合併しているというような形になります。分娩時の要素がやはり大きいというふうに判断される例だと思いますけれども。

次の下のお子さんは、34週ぐらい、40週が予定週数ですので、少し早期に切迫早産があって加療されていたんですけども、それで37週になって陣痛誘発剤で分娩したんですけども、胎児仮死の状態になって、吸引分娩で出てきて、その状態で新生児仮死の状態でした。そして、生後30分後に救急車で到着した新生児科医が蘇生をしたんですけども、最終的には四肢麻痺の状態になってしまったというような方ですね。この方は、脳性麻痺、四肢麻痺、知的障害、てんかんという診断になるんですけども、胎児仮死の状態、その前には切迫早産というようなこともあって、なかなかどの時点で障害が起こったのかという事は、私どもが小児科医として拝見したときに判断が難しいという方になると思います。次のページをご覧ください。

今度は、先ほどお話ししたなかで、脳性麻痺のなかには先天的な異常の方がいらっしゃるということで、そういう方の1つの例をお出ししました。妊娠中も異常がなくて、満期産で、正常産で生まれました。生後6カ月にどうも首が据わらないということで病院にいらした。診察をしておかしいということで、MRI検査をしまして、このお子さんの場合にはある脳奇形、ジュベール症候群という脳奇形があった。お子さんのその原因はここにあるんですよということをご説明できたわけです。知的障害も合併したこれは脳奇形ですけども、この方の場合には、脳性麻痺なんですけれども、脳の先天奇形による脳性麻痺ということになります。知的障害を伴っていて、こういう疾患は何らかの遺伝子に傷があることによって起こってきていますので、その遺伝子異常を伴ったその脳の奇形が原因の脳性麻痺ということで、その前の2つとは少し様相が変わってくるということになります。

それから、最後に、今度は新生児期の脳障害なんですけれども、運動障害がないという場合もあるということをお示したくて1例出してみました。この方は、37週に吸引分娩にて出生されたんですけども、それまでにお母さんのおなかのなかで成長障害があって、低出生体重児で生まれております。日令2に無呼吸があるということでNICUに連れて、低出生体重児に伴う低血糖症ということが起こることがあるんです。それによる障害だろうということで、治療を開始されています。ですけども、残念ながら大脳に脳梗塞の病変を残してしまいました。

例えばこういう場合には、病変の分布が大脳の後頭葉というところですので、運動の障害は起こってまいりません。しかし、例えばこのお子さんの場合では、言葉の遅れが出てきて、てんかんを合併されている。ですから、このお子さんの診断としては、低出生体重

児に伴う低血糖脳症で、脳性麻痺はないと。ですけれども、てんかん、そして、今後知的障害の可能性がある。こういうタイプの周産期脳症のようなタイプもございます。次のページ。

これは今までお話ししたことのまとまりがつかないので、補足ということで幾つかコメントを書かせていただきましたけれども、脳性麻痺の原因として本当に複数の要因が関与している場合もあって、特に私どもは後から診る立場なので、医学的にその原因を特定するのが難しい場合も非常に多くあるということをご理解ください。

それから、脳性麻痺の原因には、必ずしも難産とかそういうものだけではなくて、胎児期に発生した、非常に早い時期に発生した、あるいは脳の先天奇形なども含まれている。その場合には、いろいろな検査を施行して医学的に診断をするわけですが、例えば先ほどの例で言うと、MRIを撮って診断がついたわけですが、実際にはなかなか原因疾患の診断が確定しない方もいらっしゃいます。なかなか診断が難しい方がいらっしゃいます。

それから、最近では、早産・低出生体重児の方の割合が脳性麻痺全体のなかでは多くあります。

それから、4番目としては、重症の脳障害では脳性麻痺を発症しますけれども、病変の分布によってはそれ以外の障害、知的障害であるとか、てんかんなどの症状を呈する方がいらっしゃるということになると思います。以上です。

○近藤委員長 岡先生、どうもありがとうございました。ただいまの岡先生のご説明の質疑も含めまして、全体の議論につきましてご質問あるいはご意見がありましたら、よろしくお願ひしたいと思います。

なお、議論の参考資料といたしまして、昨年11月に自民党から出されました枠組みについては、いつもご覧頂いておりますけれども、今回もおつけしてございます。

それでは、よろしくお願ひいたします。はい、どうぞ。

○五阿弥委員 ちょっとお伺いします。最重症例から軽症例まで4つの主なパターン、大体どのぐらいのその割合なんでしょうか。何か客観的な数値があれば教えていただきたいし、それがなければ参考人の感覚的なもので結構です。

○岡参考人 これを今度、多分、鴨下先生を中心にして調査専門委員会で数字をある程度出せるかもしれないんですけども、客観的には申し訳ありません、なかなかないのが実情。それは脳性麻痺をいろいろな施設で見ている、1つの地域で全体を見ているというのは本当に少ないものですから。

私どもの感じとしては、最重症の方というのはそんなに多くないんじゃないかなと思います。最重症の方というのは、産科の管理がよくなって周産期の難産の方、先ほどの子宮破裂の方と書きましたけれども、今まで子宮破裂でという方は、私自身の経験のなかでは本当に数人しかお会いしたことがないです。ですので、そういう最重症の方の比率というのは、決して多くないんじゃないかなというふうに思います。比率としては、重症あるい

は中等症の方が多いと思います。中等症の方が多分いちばん多いんじゃないかなというふうに思います。人数的にはですね。ただ、数字を持っていないので、申し訳ありません。

○勝村委員 どうもありがとうございました。脳性麻痺に関しては、その疫学調査的なデータや、その収集システムのようなものがないんだというような話を一方で聞いていたわけですが、先生のご経験とかから、またはその他いろいろなデータがあるんだろうとは思いますが、例えば 1,000 人に対して 1～3 人という諸外国のところに日本のものもきちんと、これは載っていないですが、やっぱりそれはそれでちゃんと収集されているんですかね。

○岡参考人 先ほど申し上げたみたいに、恐らく、調査専門委員会で数字を議論することになりますけれども、恐らく、1,000 分の 2 ぐらいの数字になるのではないかと思います。それは今までその地域でやっておられる先生で、その地域を何とかカバーしようという、出たり入ったりする方もいるので本当に難しい作業なんですけれども、調査された先生方の数字、幾つか日本国内でもあるんですけれども、それがやはり 2 前後なので、恐らく、2 前後の数字が出てくるのではないかなというふうに思います。

ただ、今回は調査専門委員会の前なので、この表には入れなかったんですけれども。

○勝村委員 そういう調査があるんですね。疫学調査的なものが。

○岡参考人 そうです、あります。個々の、疫学調査として、各施設はそれぞれ頑張って調査されているものはあります。ただ、質としてどうなのかという評価を今度またしようということになっていきますけれども。

○勝村委員 では、続けてお願いします。

1 つは、重度の場合は、当初に一時期、脳性麻痺という判断、重度の脳性麻痺だというふうに医療機関で言われても、結局、すぐに死亡してしまうケースとかいうのがありますよね。そういうものも、一応、これは脳性麻痺のデータに入っているのかということと、これは、一応、2 年以内、つまり 2 歳までということが定義になっているんですよね。それも全部一括して、こうデータというのは調査というか、集計されているかどうか。

○岡参考人 それは私が今念頭に置いている、例えば今度発表、ご意見をいただく 1 つである東京都内の 1 地域のデータなんかですと、もしかして、今、おっしゃったような非常に早期の方で亡くなった方が落ちているという可能性も確かにあるかもしれないです。それは私も、今、確実なことは言えないので、今度また聞いてみるようにしますけれども、どうしても脳性麻痺のデータを取る場合には、リハビリ的なところ、施設を中心にしてその診断をすることになるので、そこまで行かない方というのももしかしたらいらっしゃるかもしれないと思いますね。

○勝村委員 はい。ありがとうございました。

○伊藤委員 資料の 10 ページの下のほうにあります脳性麻痺じゃないというこの事例については、これは脳性麻痺ではないというふうに理解してよろしいんですか。この事例をコメントされた理由というか、考え方はどういうことなのかを。

○岡参考人 一般的に脳性麻痺というのを、それは皆さんは違うのかもしれないんですけども、私どもが親御さんとお話ししている感じで、社会一般の方の受け取り方として、脳性麻痺というのは、周産期の何か脳障害のこと全部を何か脳性麻痺と言うというふうに思っておられる方が結構いらっしゃいます。ですけれども、脳性麻痺は、先ほどもお話ししたみたいに運動の障害についてのみを私どもは診断しているし、それから行政のほうもその脳性麻痺、身体障害者というのはあくまでも脳性麻痺に対して出している。

ですけれども、ここでちょっと言いたかったのは、例えばこのお子さんの場合には脳性麻痺がないわけで、こういうタイプの周産期の障害もあるということをご理解いただければというつもりだけだったんです。

○大井委員 そのことでは、この準備委員会の根幹にかかわる問題だと思っていたのですが、あくまでも新生児までの期間として、いわゆる運動麻痺だけの脳性麻痺と、知的障害を伴っている脳性麻痺、それから知的障害だけというもののおおよその比率というのはわかるのでしょうか。

○岡参考人 それは、多分、非常に難しいと思います。なぜかという、知的障害だけという方の統計というのはあると思います。ですけれども、知的障害の原因というのは、本当に多因子ですので、遺伝性疾患の方もいらっしゃれば、環境が原因の方と言ってはいけないのかもしれないですけれども、いろいろな療育環境の問題の方もいらっしゃるかもしれない。本当に多因子です。その方が、例えばある程度の新生児仮死があったからといって、知的障害がそれから起こっているかということについては、何ともわからない。そういうのがある検査をしてみたら、例えば染色体の異常があるかもしれない。だから、そういう意味では、知的障害の統計を取ることはできるんですけれども、それと周産期との脳障害によるものかどうかということをは断定することは非常に難しいものですから、なかなかその統計というのはないのではないかなというのが、私のお答えになると思うんですけれども。

ただ、1つ言えるのは、重症の方の多く、重度の方を対象とした補償ということを多分考えられていると思うんですけれども、その場合には脳性麻痺、運動障害を伴っている方が多いことは事実だと思います。

○近藤委員 ほかのてんかんとか、それから四肢麻痺とかこういうのも含めて周産期と関係があるというのは、合併症としては幾つかあるけれども、個々のやつにとというのはなかなか難しいというのが全体の感じでしょうか。

○岡参考人 そうですね。ですから、例えばてんかんの方で周産期障害による方というのは、すごくまれにいらっしゃいます。ですけれども、それは非常に特異な、例えばMRIの画像所見とかがあって、私どもも非常に珍しいケースだなと思うような方でそういう方はいらっしゃいます。

ですけれども、てんかんの方というのは人口の0・何%かいらっしゃるわけですが、その方たちの多くは、仮に少々仮死があったとしても、そのほとんどは周産期障害は

関係ないというふうに思います。非常に例外、つまり、先生がおっしゃったようなてんかんだけの方で周産期障害によるものという方は非常に少ないだろうと思います。

○勝村委員 ちょっと素朴な疑問なのですが、2歳までに発現するということは、2歳間際で発現することがあるわけですね。

○岡参考人 この2歳までというのは、2歳までに専門家が診察をしたらその時点で異常が見つかるだろう、というようなニュアンスだと考えていただいていいと思います。ですから、例えば2歳の時点でちゃんと診察したんだけど異常がなくて、3歳の時点で異常が出るということは、まずないだろうと、そういう意味です。2歳までというのは、かなりこう後ろまで、2歳までというところまでやれば、必ずその異常があるかどうかわかるだろうというようなところの2歳という数字だと思います。

○勝村委員 この産科医療における脳性麻痺ということでこの会議があるんだけど、その2歳間際で脳性麻痺だという診断がされたときに、それが産科医療にかかわりがあるかないかという判断というのは、難しいのか、どうなのかと思うんですが、そのあたりはどんな感じなんですか。

○岡参考人 2歳ということかどうかというのは、なかなかお答えしにくいんですけども、むしろ後半のその産科医療との関連でどうかということですけども、多くの方はある程度、例えば先ほどお話しした先天異常の方のように、これは明らかな先天的な異常だろうというような方の場合にそれが除かれるという意味では、簡単な方もいらっしゃると思います。

ただ、逆に、例えば軽い先天的な異常を伴っている方で、赤ちゃんとして生まれた時期に難産になってしまったというような方もいらっしゃるって、その場合にはどこの要素がいちばん大きいのかという判断は、多分難しくなる。

ですから、私たちとしてはどこまでが産科ケアによる問題なのか、あるいは周産期の問題なのか、という判断を迫られた場合に、非常に困る場合はかなり出てくるというのが実感で、余り私どもとしては患者さんたちにこの点に触れたくないというのが正直なところ。断定的なことを言って、本当にそれはうそじゃないと言える場合はそんなに多いわけではないんですね。

○勝村委員 よく子供が非常に小さいときは、例えば予防接種とか解熱剤なんかとかでも脳性麻痺とかになったんだというような話もあるということなんかを聞くのですが、1年、2年たってくると、本当に脳性麻痺の原因というのが、より出産直後でもいろいろ原因はわかりにくいということが出てくるかなと思うんですが、それはそんな感じなんですか。

○岡参考人 いや、今、おっしゃった例えば解熱剤ということによる急性脳症とか、そういういろいろな病気ですね。脳性麻痺をあくまでも新生児期というまでに区切っているのは、それ以降のものは除こうということ。ですから、例えば病院を健康に退院された赤ちゃんが帰り道で交通事故に遭って脳障害になっても、それは脳性麻痺としてこういう場合には入れないということになると思います。あくまでも胎児期あるいはその生まれたと

きの子供の脆弱性で何かこう脳障害が出た場合を、一応脳性麻痺ととらえようかなということですね。身体障害者は含まれるということになります。どんな原因であっても、身体障害者は別です。

○勝村委員 最後にもう1つ。5ページのこの34週未満の脳性麻痺が増えているんだというお話だと思うんですけども、これを見れば9.3、10%ぐらいの比率になっているわけですね。これを含めても全体としては0.2%ぐらいだろうということなんですか。

○岡参考人 そうです。

○鈴木委員 ここで検討しているシステムが産科医療、周産期に何らかの原因を持った脳性麻痺というふうに言っているんですけども、どうやらその産科医療、つまり周産期における分娩行為に起因しているけれども、脳性麻痺でない脳障害はあり得るということになるんですね。

○岡参考人 そうです。そのことはちょっとお伝えしたいと思ったので。

○鈴木委員 そうですね。つまり、運動障害が出ない場合で、しかもそれは脳病変に起因していると。つまり、運動障害は出ていないけれども、知的障害とか発達障害などが周産期時期に何らかの要因で生じ得るということですね。

○岡参考人 そうです。重たい方は脳性麻痺を伴いますけれども、最重症の方、重症の方ですけれども、そうでない方も、軽いんですけどもいらっしゃるということは事実だと思います。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○宮澤委員 資料の1ページなんですけれども、脳性麻痺、要するに脳性麻痺を対象にしていくという本制度の目的からいきますと、脳性麻痺がどの範囲なのかというのが非常に重大な問題になってくると思います。ここで1ページ、受胎から新生児（生後4週間以内）までの間に生じた脳の非進行性病変ということになると、脳障害が生後例えば5週間以降に生じる場合もあるんだけれども、それは脳性麻痺とは呼ばないということなんですか。

○岡参考人 医学的にはそういう扱いでやっています。

何で4週間なのかというと、例えばお母さんからヘルペスウイルスをもらったような方なんかで少し遅れて発症する方がいらっしゃるので、そういう意味では、退院の時点、例えば皆さん1週間ぐらいで退院されるわけですけども、その時点で切ってしまうと、その周産期の要因を完全に否定しきれないということがあるので、長目に見て4週間なんですけど、ですけども、さっきちょっと申し上げたように、例えば1回退院されて元気だった方が階段から落ちちゃって頭を打って脳障害が出たとしたら、それを私たちは「脳性麻痺」として呼んでいるかということ、やはり原因が違いますので、「脳性麻痺」というふうには呼んでなくて、それは「頭蓋内出血の後遺症」だというふうに呼んでいます。ですので、脳性麻痺という語彙のなかに、その周産期がある程度その原因として関係しているということを含めたいということで、こういう班会議の定義があるというふうに考えてい

ます。

○宮澤委員 そうすると、生後4週間以内というのは、実は非常に医学的な根拠のある数字ではなくて、ここは周産期における脳の非進行性の運動障害という形で理解してよろしいでしょうか。

○岡参考人 周産期あるいは新生児期の脆弱性に伴うそのいろいろな疾患が起こるとして、4週間以内だろうという意味だと思います。

○宮澤委員 そうすると、脳性麻痺の定義で、4週間ということではわからなかったから、その4週間以内に限定されると、こういう趣旨ではないというふうに理解してよろしいですか。

○岡参考人 そうです。例えば首が据わらないとか、数カ月たったときにその診断がされると。ですけれども、生まれてからそれまでの間に何事も起こっていない方の場合には、当然、もう胎内から何事か起こっていたらと想定されるわけです。仮にそれは、例えば画像診断とかで異常がなくても、それは原因として恐らく胎内から起こっているの、そういう方の中には例えば先天異常の方とかもいらっしゃるということになります。

○宮澤委員 はい、ありがとうございました。

○鈴木委員 2ページの脳性麻痺の原因となる病態なんですが、ここには多発性脳梗塞なんかは含まないのでしょうか。含んでいるのでしょうか。

○岡参考人 この脳虚血というなかには多発性脳梗塞は入ってまいります。

○鈴木委員 入っているという理解でいいんですね。はい。

○岡参考人 はい、そうです。

○勝村委員 もう1つお聞きしていいですか。その脳が何らかの障害を受けた結果が脳性麻痺という運動障害になったり、または運動障害にならないけれども脳の障害があるんだから、それは何らかのその人への後遺症として残る場合があるんだらうと思いますが、重症というか中等、重症な者に、運動障害はないけれども、かなりその深刻な、運動障害はないけれども脳が何らかの障害を受けていることによってかなり深刻な後遺症を持つという事例はありますか。

○岡参考人 少ないですけれども、あると思います。

○勝村委員 ありますか。

○岡参考人 はい。ただ、その場合、その診断はやっぱりすごく慎重になると思います。いろいろな画像診断とかそういう情報を集めて、そのなかにはやっぱり先天的な要因みたいなものが入ってくる可能性があるのです。

先天的な要因、例えば脳の形成の異常とかそういうような方で、脳性麻痺ではなくて重度の精神遅滞の方は結構いらっしゃいます。脳虚血とかそういうようなことで脳が1回形成されたんだけど、脳梗塞とかを起こして障害されたという方で、脳性麻痺ではなくて知的障害だけという方は比較的少ないと思います。選択的にその知的障害の領域だけ脳梗塞が起こるということは余りないものですから、ですけれども、先天異常なんかで、脳性

麻痺はないんだけど知的に結構障害があるという方はいらっしゃいますね。

○河北委員長代理 2つ伺いたいですけれども、まずこの昭和43年に、厚生省研究班定義と書いてありますけれども、これは国際的に比較し得る定義であるかどうかということが1つと、それからもう1つは、脳性麻痺をこのように定義をするという意味は、どういう意味だったのか。それは例えば医療的にあるいは社会的に、こういった定義に関して特定の何かその手当がなされたかどうかということ、この2つを教えてください。

○岡参考人 国際的には、必ずしも4週間で切っているわけではありません。ですけれども、2番目の質問のお答えに通じるんですけれども、先ほど申し上げたみたいに、この研究班の定義をつくられたときの状況というのは私は知らないのですけれども、今でも私どもがこれをよく使っているのは、これが非常に母体内から新生児期のいろいろなイベントによって脳障害を受けたという方の診断をする場合の基準としては、非常に妥当なものだろうという実感があるので、今でも広く使われているということがあります。

ですので、海外では必ずしも4週までということでは切るわけではないのですけれども、やはり脳性麻痺という場合、cerebral palsy という場合には、母体内、あるいは周産期の障害というような形で、やっぱり言葉としては使われますので、十分国際的には通用するんじゃないかなというふうに思います。

特に、これの意図としては、あくまでも周産期障害とかそういうものによる脳障害であって、それ以降の、例えば乳児期にもいろいろな障害をお子さんたちは受けることがあるんですけれども、それを除こうということだと思います。

あと、手当については、私、ちょっと直接知らないのですが、これによって手当が出たかどうかはわかりません。

○河北委員長代理 私が申し上げた手当というのはそういうことではなくて、このように脳性麻痺の定義をしてしまったときに、その括りのなかに入った人たちに関して特別に、例えば医療的な行為がほかと違ってくるとか、あるいは社会的に何か、そこに囲いをつくることに意味があるかどうかということをお教えいただきたいと思います。

○岡参考人 それはないと思います。実際には、医療的なケア、特にリハビリテーションかそういうことになりますけれども、それには差がありません。ですので、例えば2カ月の時点で、例えば頭蓋内出血を起こしてその障害を受けた方と、お産の時期に何か頭蓋内出血を起こして障害を受けた方との間で、特に対応の仕方として違うというわけではないです。

○野田委員 私は全く素人ですが、1ページの脳性麻痺の定義ですが、受胎から生後4週間までに生じた脳の病変に基づく異常があつて、それが次の行の「症状は2歳までに発現」ということになると、2歳まで待たないとはっきりしないということになりますのでしょうか。その点は、出産時から2歳まで待たないとこの問題をどう扱うかということがはっきりしないのかどうかということになるかどうか、そこら如何ですか。

○岡参考人 この2歳までというのは、軽い障害の方で、例えば1歳で切ってしまうと、

1歳のお誕生日以降に例えばやっぱり歩き方がおかしいということで来られる方がいらっしゃるわけです。そういう意味で、2歳ということだと思います。それで、2歳までに専門医の診察を受けて異常がない方で、まず、見逃しはないだろうというような意味での2歳ですので、多くの方はやはり1歳未満でともかく何らかの異常があるということはやっぱりわかります。

そして、また、特に今この場でも考えられている、例えば補償を考えるというのは、やはり重症の方だと思うのですけれども、そういう方々はもう乳児期からやはり親御さんに、このお子さんはもう歩けないだろうということをお話ししないといけないようなお子さんたちです。ですので、もっと早い時期にわかります。

○鈴木委員 今のこの関係で、その一過性の運動障害かどうかというのは、2歳まで見たほうがいいのかということなんでしょうか。

○岡参考人 そうです。そのお子さんが脳性麻痺でないかどうか。脳性麻痺ということではないのですけれども、いろいろなこうほかの要因もあるんですけれども、ともかく歩行ができるのかどうかということですね。定期的に診察しながら、最終的な判断が2歳ぐらいでつくという方がいらっしゃることは事実です。軽いグループなんですけれども、軽いグループでそういう方がいらっちゃって、そういうお子さんたちのなかには、その後、全く正常に発達する方がいらっしゃるんです。ですので、一過性というのは、多分、そのあたりを指して文言を入れられたんじゃないかなというふうに思います。

○高久委員 今のお話ですと、症状は2歳までに出てくる。しかし、その原因は、生後4週以内に起こっていると推定をするわけですね。

○岡参考人 そうです。

○近藤委員長 最後の補足のところの関係ですが、原因疾患の診断が確定しない障害児も多いということなんです。どの程度の割合ぐらいでわかって、事後的に介護度なんか最初にわかるのかどうかみたいなことと、それからその3番にございます早産・低出生体重児として出生した方の子供が増えているということなんです。こういう方は生まれてこれらるのでしょうかけれども、その後どの程度生きられるかどうかですね。成長される方もかなりいらっしゃるのでしょうか。それも含めて、感じだけで結構ですけれども、お願いいたします。

○岡参考人 それについては、今度の鴨下先生を中心にした議論のなかで、多分、私よりもはっきりとした数字を出せると思うのですけれども、原因疾患の診断をしないような障害児の方の比率というのは、医学の進歩で減ってはきているんです。例えば、今ですと、染色体の検査といっても非常に細かい部分の染色体までが一遍に見れるようなテクニックも出てきていますので、今後さらに減ってくるかもしれない。ですけれども、現状として、多くはないですけれども、例えば1割とかそういうような感じでいらっしゃる可能性はあるんじゃないかなと思います。ですけれども、この数字については、あくまでも私の感覚ということなんです。

それから、2番目のご質問ですけれども、早産・低出生体重児で、先生のご質問は、障害があってその後も生きられるのかという意味でよろしいでしょうか。

○近藤委員長 はい。

○岡参考人 早産・低出生体重児の方の障害の1つのパターンでいちばん多いパターンは、両足の麻痺というパターンです。この両足の麻痺のパターンのなかには、本当にこう車椅子、あるいは杖、あるいは装具みたいなもので非常にアクティブに社会参加されている方もいらっしゃるのですが、そういう方のなかで中等症以下の方の場合には、十分社会的にも参加できるような立場にはいらっしゃると思います。重症以下の方は、やはりほかの原因の方と同じで、やっぱりそういうのはなかなか難しいと思われれます。

○近藤委員長 全体的なご意見でも結構でございますので、ご意見があれば。

○野田委員 今、高久先生がお聞きになったご質問に、2年たって症状が出たらば、それは出生のときの、生後4週間以内に原因があるというふうに推定してよろしいかというご質問に、推定してよろしいとおっしゃったのでしょうか。

○高久委員 いや、そうではなくて、私の理解は、ほとんどの症状が2歳までに出るのだけれども、そのなかで脳性麻痺と定義する場合には、その症状の原因が受胎から生後4週以内の間に起こっていると判断をした場合に初めて、この定義では脳性麻痺と診断しているという事です。

○野田委員 診断をした場合ということがあるわけですね。

○高久委員 はい。

○野田委員 わかりました。

○大井委員 先生、1つ教えていただきたいのですが、出生前にその原因を探ることが、例えば羊水検査等でできる比率というのはどの程度あるのかということと、それからもう1つ、早産・低出生体重児の脳性麻痺の原因となる病態因子、例えば2ページに書いてありますが、これとは全く別なものと考えてのでしょうか。同じだと考えてよろしいのでしょうか。

○岡参考人 すみません、何と同じですか。

○大井委員 満期でもって生まれたような子供、あるいは体重が十分育っていても脳性麻痺を呈した児のその原因が、そこに4項目書いてありますね。低体重出生児とか早産の場合の障害というのは、また別な原因が考えられるのでしょうか。

○岡参考人 基本的には同様なんじゃないかなというふうに考えております。ですから、虚血が中心だろうと。

ただ、いろいろ脳の特徴があつて、少し違うんじゃないかと。あるいは、それと感染の影響なんか未熟児の場合にあるんじゃないかと考えていますけれども、虚血を中心とした病像であるということはあると思います。

○五阿弥委員 早産とか低出生体重児、これの割合が増えてきている。その場合、実は、今回のこの補償制度の対象として、例えば体重2,200グラム、あるいは在胎週数34週、こ

うしたところで基準をつくるということについて、合理性を先生はお感じになりますか。
○岡参考人 合理性をどうかと言われると、合理的ではないというふうに思います。その数字がどこから出てきたのかなというのは、この今回の補償制度の背景となる哲学というか、そのこの部分の理解が十分じゃないのかもしれないので、そのお答えはしていいのかどうかかわからないのですけれども、その補償とは違う視点で、医療的に見て非常に連続的なので、その線というのが唐突だという印象は、やはり持っています。

○山口委員 私、産科医ですが、先生おっしゃった、これは定義的に非常に正しいと思います。実際に、私ども、分娩に際して、またそれから私は特にこの医事紛争といいますが、医療過誤事件についていろいろ検討してきておりますので申し上げますけれども、先生おっしゃるように、非常に重症のものでも、超重症の者はかなり早くからもう出ています。ですから、2歳までむしろ生きられるかどうかというようなことさえ問題になる。ですけれども、重症の者についてはある程度たたないとわかってこないということがあります。

それから、中等症から軽症になりますと、医師の側も、産科医ですから、特に専門ではないわけで問題なのですが、産科医の側もそれからお母さんも意識しないで退院なさって、で、どうも育てているうちに、少しほかの子供より異常ではないかということに気付かれるわけですね。定期的な診察というのは、6カ月健診、それから1年、それから2年、3年とあるんですけれども、そういうときに小児科の先生に見ていただくわけですが、そのときにチェックされることになる。

ただ、これが非常に軽微なもの、例えばどうも歩き方がおかしいと、爪先立って歩く、非常に軽微なものですけれどもね。そういうことになってまいりますと、やはりその目で見えていないとなかなかわからないというわけなんです。ですから、その2歳以後に。

それから、また、中等症とか重症の場合でも、障害の程度が変わってまいります。変わってきますから、ある程度たった時点で、この子の障害はこのぐらいと。

私どもがいちばん最初にこのことを無過失補償ということで検討しましたときには、周産期に起因する神経障害という形で検討していました。それはどうしてかといいますと、脳性麻痺の定義というのは、なかなか難しいからなんです。脳性麻痺といいますと、今、非常に先生方、ご質問が多くございましたけれども、それから岡先生も非常に答えに窮するような状態もあるわけですね。ですから、少し幅を持たせる。そして、so-called, cerebral palsy という形で検討してきたのが実情なんです。

so-called といいますのは神経障害、いわゆる脳性麻痺、こういう意味です。そういうことは、どうしても臨床の現場では起こってしまうわけです。そういう場合には、やっぱり脳性麻痺児というのは決まって、それはもう胎内にいるときから少しずつ低酸素状態にさらされますですね。脳室の周囲の白質化というのが起こってまいります。それが出てまいりますと顕性化ということが言われておりますので、そういうところとか、あるいは極小未熟児を入れた場合にどのぐらいの程度の補償額になるかわからないというようなことから、いわゆる未熟児を一応ちょっと別口として扱ってみようかというようなことで、2,200

グラム。ですから、岡先生がおっしゃったように、これに確たる医療的背景があるわけではございません。

というのは、結局、産科施設において未熟児として取り扱われるであろうというスタンスで。そうしますと、2,200グラムあるいは34週未満で生まれる場合には、施設としては未熟児が当然想定されますから、いわゆる新生児医の立会いを求める、あるいはそうした周産期における低酸素症を回避するようなそういう手段が講ぜられる。そういう講ぜられた結果であっても起こった場合にどうするか。これは検討していただかなきゃいけない課題なわけでありまして。ですから、そういう意味で、今までこういう議論がされていたわけでありまして。おわかりいただけたかどうかわかりませんが。

でございますから、ここにいわゆる超あるいは極小未熟児について脳性麻痺が発生した場合についても、それを包含するということは一向に先生方のご意見で差し支えないと思いますし、もう1つ言わせていただくなれば、いわゆる脳性麻痺で mental retardation、いわゆる知的障害であって、脳性麻痺という範疇からちょっと違うというものであっても、これを入れるかどうかについても検討していただければいいのではないかと私は思っています。以上です。

○勝村委員 今後、調査専門委員会でさらに議論していただくということですので、今、いろいろお聞きした感想を、ちょっとお話させていただきます。前回もお話しさせていただきましたんですけども、自分の子供の場合は、陣痛促進剤の副作用による低酸素脳症ということで、重度の脳性麻痺と診断されてから、おしっこも出ないまま9日間で死亡してしまったんですけども、だけど、9日間生きていたから周産期死亡率の統計にも入っていないということを前お話ししましたけれども、今度もまた、もしそういう子が脳性麻痺の発生頻度のなかの統計からも落ちているのであれば、やっぱりちょっと実質と違うことになってしまうと思いますので、そのあたりを確認していただくということを一つお願いできればと思います。それと、実態がよくわかるデータというのが、前回、我妻先生だったのでしょうか、来ていただいたなかで、脳性麻痺に関してはほんとにまともな疫学調査が日本にはないことが非常に危惧されるという主旨のこともおっしゃっていたので、そんななかでご努力いただくんだと思うんですけども、そのなかでご意見あったと思うんですけども、やはりその重症度の率とか、そのあたりがやっぱり非常に難しいと思うのですけれども、どういう状況なのかということができる限りし浮かび上がってくるような形が、いろいろご苦労だと思うのですけれども、お願いできればありがたいと思います。

○上田室長（評価機構） 先ほど岡先生からお話がありましたように、鴨下先生が委員長の調査専門委員会がございます。岡先生もメンバーとして入っていただいております。後ほどご報告しようと思いましたが、沖縄と姫路と東京で、疫学的な視点で調査された方にレポートをお願いしていて、それで、先ほどからいろいろご指摘がございました点については、次回の調査専門委員会で、調査者や調査専門委員会の委員に議論をして頂きたいと思っております。それで、準備委員会にご報告したいと思っております。

○近藤委員長 資料2の岡先生のお話はよろしゅうございますか。それでは、岡先生、本
当にありがとうございました。

それでは、次の議事の(3)の第1回調査専門委員会の概要についてお願いします。

(3) 第1回調査専門委員会の概要について

○上田室長(評価機構) それでは、資料3でございます。今のご説明した点と関連があ
りますが、第1回の調査専門委員会の概要についてご説明申し上げます。

4月13日に開催をいたしました。委員・調査者については最後の別紙のとおりでござい
まして、先ほどからお話がございます鴨下先生が委員長で、岡先生を初め、こういった委
員の先生方です。それから調査者です。調査専門委員会は委員長と委員の出席のもとで開
催いたしました。それから、オブザーバーとして、鈴木委員にご参加をしていただきました。

主な意見でございますが、調査と補償範囲に関する意見と、制度に関する意見、大きく
2つに分けております。時間の関係でポイントだけ申し上げますと、きょうも、いろいろ
岡先生からお話ございましたが、調査や補償範囲に関しては、分娩時の管理の状況はど
うであったとか、あるいは先天性でないというのを明確に言うのは難しいとか、原因を
特定することは容易でない、それから先ほどの2,200グラムの問題。もう一方、先天性の
症例も含めた対象者も試算をして、そういうなかで検討するのが現実的ですか、あるい
は少し幅広く、対象者を広げてとか、こういうような意見がございました。

次、2ページでございますが、ここも同じく2,200グラムの問題。

それから認定についても、2番目ですが、ごく一部だが、2～3歳になると恐らく判定
ができるのではないかと、こういうような意見もございました。

それから、調査の方法を明らかにして、議論していただきそれで調査を行うことが望ま
しいかもしれないのですが、4つ目にありますように、今後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、過去のデータで検討するというよう
なこと。しかしながら、またここにありますように、過去のデータでしっかり把握する
というのは非常に困難な面もあるということ。そういう意味で、調査データを集めることは
難しい面があるというご意見がございました。

制度については、調査専門委員会が1回目でしたので広くご意見がございました。やは
り平等に救われてほしいとか、モラルハザードの懸念ですとか、それから分娩の状況を厳
密に審査する方法と、補償額は小さいが書類審査のみに判定する2つのことが考えられる。
書類審査だけで高額な補償ということになると、診断書を書く立場としてはなかなか難し
いとか、何千万円の単位になるとかなり突出した額になるとか、それから他の疾患との不
公平感ですとか、ご意見がございました。

そして、こういったご意見をいただいて、3つのグループの調査者に対して、これは前
回も出させていただきましたが、通常の妊娠・分娩に該当する基準、出生体重の問題です

とか、在胎週数の問題、あるいは除外基準の問題、それぞれについて考え方を示していただきたい。そして、そういう対象者の数、また根拠を出してほしいとのオーダーと、それから診断できる時期、ご質問もございましたが、医学的に診断が可能となる時期、それから重度の障害があるとの診断の可能性のある時期、こういった項目をお願いしました。

それから、先ほども、分娩での管理の状況ですとか、いろいろなご意見がございましたので、ただ、これも過去のデータになりますから、把握できる範囲でお願いしたいということで、身体障害の程度、先天性異常の状況、脳性麻痺の原因ですとか、次のページですが、分娩での経過の状況、過失の有無ですとか、事例についてのさらに細かい分析のデータがあればお願いしたいと依頼しました。

それから、生存率の状況、また、調査は、ある意味では過去のデータになりますので、それぞれの先生方が最近での状況などもありましたらそのデータをお願いしたいということで、このような項目について7月2日までに報告書を提出していただきたいと進めております。

それで、第2回の調査専門委員会は5月28日に開催いたしますが、委員の方や調査者の方が全員ご出席されます。きょうのご指摘についてもいろいろ協議していただく、また、調査者に調査をお願いしたいと考えております。

第1回の調査専門委員会の状況は以上でございます。

○近藤委員長 ただいまの報告につきましての質問等がございましたら、お願いをいたします。

○宮澤委員 提出をお願いするデータの項目のなかで、(2)の12番、「分娩を担当した医師の過失の有無」という、非常にストレートな表現がありまして、「過失の有無」というのは非常にストレート過ぎて、評価が入って難しいのではないかと思いますので、例えば医療行為の問題点とか、そういう形にしたほうがよろしいのではないかと思いますので、これは意見として。

○上田室長（評価機構） はい。ありがとうございます。

○勝村委員 この調査者ということで、別紙に載っている先生方に報告していただくのが7月2日ですか。

○上田室長（評価機構） 沖縄、東京、姫路の、それぞれのグループから7月2日までに調査項目について報告書を、調査専門委員会に提出いただきます。7月から8月の間を調査専門委員会を何回か開催して、整理していただいて、準備委員会に報告していただくことにしています。

随時開催の状況についてはご報告いたします。第1回と同じように委員の皆さん方のご希望がございましたら、オブザーバーとしてご出席をしていただきたいと思いますと思っております。

5月28日午後3時から機構の会議室です。また、皆さん方にはご案内させていただきます。

○勝村委員 それで結構なんですけれども、5月28日のときというのは、7月の前ですよ。だから、この日は、簡単にどんな議案なのかということと変更してももちろん構わな

いのですけれども、現段階での予定としては7月2日のことを受けて、8月ぐらいに3回、調整をして、それで調査専門委員会が報告書をまとめていただいて、それに基づいてこの準備委員会で、という形で理解しておけばいいですか。

○上田室長（評価機構） もう1度補足説明します。第1回の調査専門委員会で、この3ページにありますように、このような項目について調査者に調査してもらいましょうとまとめをしました。その後、それぞれ3人のグループのところへ私どもまいりまして、調査項目について説明しまして、やり取りをしました。

正確にもう少し伝える意味で、また鴨下先生が全員そろったところできちんとオーダーを出したり、意見交換をしたほうがいだろうということで、5月28日には委員の皆さん、そして調査者のそれぞれのグループの代表の方が出席して、そして3～4ページにありますことについての確認や議論をして、きちんと調査報告を出していただくと考えています。いろいろご指摘があった点は私どもで整理しまして、これについての取組みについていかがでしょうかということで、お願いしたいと思っております。

それを受けて、調査者は7月2日までに報告書を出していただく。そうしますと、できたら7月に調査専門委員会を何回か開いて、7月か8月に調査専門委員会としてのまとめをしたいと考えていました。

その結果を、8月あるいは9月以降にきちんと調査委員会からの報告という形で、この準備委員会に提出させていただくことにしています。

その間、調査専門委員会の開催に当たってはオブザーバーとして皆さん方がご出席のご希望があれば、そのようにさせていただきます。

○勝村委員 わかりました。ありがとうございました。

○鈴木委員 補償対象症例の限定についてなんですが、1度きちんとした議論しておくべきだろうというふうに思うのですが、自民党案は「正常の妊娠・分娩にもかかわらず」という要件にしているわけですね。それに対して、日本医師会案は、「2,200グラム以上かつ34週以上。ただし、明らかな先天性障害のある除外事例は除く」と、こういうふうになっているわけですね。それで、専門委員会においては、一律2,200グラムや34週で切れるのか切れないのか、あるいは先ほどの岡先生も、それで切ることが本当に公正なのかどうかという疑問を投げかけているわけですが、先ほどの五阿弥委員の質問でもありましたけれども、2,200グラムと34週が独り歩きしていきますと、この制度が何のための制度なのかということを見失うような気がするんですね。

私は、日本内科学会が行っている診療行為関連死のモデル事業に参加していますが、あそこでの対象は、一応、概念的には診療行為関連死となっているんですね。それと同じような枠組みで本件で補償対象にすべきものを、そういう言い方を借りるとすれば、産科診療行為関連脳障害というふうに言うことができるのではないかというふうに思うんですね。つまり、産科診療において過失があるかどうかは問わず、何らかの産科診療上の管理に起因した、そこに原因のある脳障害を補償するという仕組みなんだろうと思うんですね。

ところが、その産科診療行為に起因するかどうかを認定することは極めて難しいというのが、前回の我妻委員の意見でもあるし、先ほどの岡先生の意見でもあるのだらうと思うんですね。しかし、それは認定せざるを得ないとすれば、1つの方法は、日本医師会が言っている「2,200 グラム・34 週以上」の場合には、特別の事情がない限りは産科診療行為に起因する脳障害だというふうに認定するというのはあり得ると思うんです。

ところが、一方で、2,200 グラム以下で34 週以下でも健常児が生まれることはあり得ることで、そういう場合に、健常児が生まれるべきであったにもかかわらず、そうでなかったという事案もあるということになるわけですね。

そうすると、これは例えばの話で、私が提案しているわけではないのですが、2,200 グラム以上34 週であれば、原則的に産科診療行為に起因しているということが出来るけれども、逆にそれ以下であったとしても、分娩管理に、やはりこの分娩管理は問題だということになれば、2,200 グラム以下・34 週以下でも補償対象にするというような枠組みは考えられるだろうと。

つまり、この基準は極めてあいまいですから、一定の線以上は補償する事案であることを推定し、それ以下については、ある程度調査をして産科診療に起因しているということが浮かび上がってくれば、そこで補償対象に入れると。こういうような基準というのはいり得ることなのではないか。

つまり、正常妊娠・分娩とか2,200 グラム・34 週とかというのは、極めてあいまいかつ一律でやると不合理な案になり得るので、もう少しその中身に踏み込んだ、どういうものを補償にすべきで、そうだとするとどういうきめ細かい認定基準をつくるのかということの議論を別途やる必要があるのではないかとこのように思います。

○宮澤委員 やはり、今、鈴木委員のおっしゃられたこと、私も実は同感でして、基本的にどういう形で補償対象にするかというのは、制度の目的・趣旨と非常に大きく絡んでいるところがあると思います。制度の目的・趣旨で、患者及びその家族の精神的・経済的な負担の軽減ということであれば、より広くその対象をとらえるべきだろうと、私も思っております。

ただ、恐らく、その議論をどうするかというのは、実は調査の専門委員会のほうでどの程度の割合で出てきて、どういう形で救済をする数が出てくるのか、母数との関連でやはり対象というの、経済的な面を全く無視するわけにはいきませんので、それとの考慮のなかでやっていかざるを得ないというのが現実ではないかと思っております。その意味では、私自身も広くとらえようと思っておりますが、その内容というのは、やはり調査専門委員会のほうの結論を待ってからということで、もちろん、これは非常に大事な議論ですので、今後やっていく必要はもちろんあると思っておりますが、その数字を前提としたうえでということで考えていくのがよろしいのではないかと思います。その意味では、7月の報告が出た後に、なお議論を深めていくという形が現実的ではないかと思っております。

○木下委員 今のご意見は極めてまっとうなことだと思います。我々、日本医師会でこう

いう制度を考えていくうえでいちばん理想的なことは、今、鈴木委員がおっしゃったとおりだと思っておりますが、何と言ってもこれは具体的に補償してあげるというふうなことになるますと、財源ということを考えざるを得ませんでした。

財源を考えますと 100 %これを満足するということは、無理だろうと思います。したがって、必ずしも 2,200 グラムであるとか 34 週にこだわることは全くないわけでありまして、理想的には、幅広くというのは基本的な考え方であります。

○近藤委員長 ありがとうございます。まだ、多少時間もございますけれども。

○五阿弥委員 厚労省の方もきょうは来ていると思うので、お聞きしたいことがあるんですけれども。

実際、医療事故情報というのは、国のほうでも収集するようになってきているわけですよ。そういう仕組みをつくっている。で、評価機構のほうでも上がってくると。

一方で、医療事故情報というのは、病気やけがで病院に行くと、あるいは診療所に行く、そこで何らかのトラブルになるわけですが、出産というのは基本的には病気でもないし、健康な赤ちゃんが生まれてくることが予想されるわけだけでも、そこで脳性麻痺とかが生まれてくる。医療事故もショックでしょうけれども、それ以上に非常にショックだと思うんですね。そういうものについての情報収集というのは、僕は本来は国としてきちんと収集すべきものではないかというふうに思うのですが、厚労省としてはそういうことについてはどういうふうに思われるのか。また、今後、この制度が動き出したときに、どういうところで脳性麻痺が発生したのか、きちんとした情報を収集していく必要もあると思うのですけれども、何かそういうお考えがあるかどうか、もし厚労省のほうで答えていただける方がいらっしゃれば。

○佐原室長（厚労省） 厚労省の医療安全推進室長でございます。

産科のことも含めまして、現在、医療事故情報収集等事業というのを国のほうでやっております。これは全国に特定機能病院というのがありまして、国立病院等を中心に 270 余りの病院から医療事故があった場合には、それをお知らせいただくということを、これらの病院については義務として課しております、その届出先は、こちらの日本医療機能評価機構のほうにお届けいただくということになっております。

このなかでは、産科の事故もあえて排除しているわけでもありませんので、今、どのぐらい数が出ているかは承知しておりませんが、事故があれば、それが報告として上がってきておるといふふうに思っております。

それから、将来、これがどうなるかということは、ちょっとなかなか今の段階でわかりません。これからここでご議論いただいたことを踏まえて考えていくことではないかと思っております。

○五阿弥委員 現在、国公立のほうなり、あるいは特定機能とか、そういうようなものですよ。それをどこまで広げるかみたいなことも検討なさっているんですか。もう少し、要するに情報を上げてくる母体を広げてくるというようなことは、国公立だけではなくて、

もう少しさまざまな病院からも収集していくというような考え方は検討されているのでしょうか。

○佐原室長（厚労省） そういうことは、もちろん、重要だと思いますけれども、特段今何か動きがあるというわけではないです。

○飯田委員 今回の義務化の病院と、あと手挙げ方式で認定病院がやっぱり同じぐらいの数、参加してやっております。

○勝村委員 関連してなのですけれども、前回のこの会議の場でも出ていたことですが、この制度は、今まず、脳性麻痺とはどういうものなのかという議論がされていると思うのですけれども、それプラスこれは新たな保険制度をつくろうということでもありますし、またその紛争の解決にも新たな道筋をとということ、そういうことを考え合わせると、これまで医事紛争処理委員会というところで処理されてきた内容であるとか、これまでに医師賠償責任保険という保険で処理されてきた内容とか、それがどういう状況になっていて、どういう実態があり、それを踏まえて何を継続し、何を新たな制度とするのかなど、そのあたりの議論も必要になっていくと思うのですけれども、そのあたりの情報を、新たに今調査専門委員会で疫学的にやってくれているものもあるんですけれども、その情報を産科医会のほうで持っておられる範囲で、プライバシーに配慮する範囲で出していただくことを前回からもお願いしておるんですけれども、そのあたりはどうなんですか。

○木下委員 ご趣旨はよくわかります。我々産婦人科医会としても事故調査報告を行っておりまして、これは脳性麻痺に限らず、すべての産婦人科関係の問題が起こった場合には報告をさせております。

個々のケースについては、個人的な情報として公開はしておりません。

○勝村委員 例えば昭和 49 年とか、産科医会、当時は日本母性保護医協会ですけれども、会員向けには、陣痛促進剤、子宮収縮剤使用によって脳性麻痺の症例が増えておるから、以下の点で使用を注意しなさいというのを全会員に配付したり、その後、何回かあって、平成 2 年にもそれが配付されたりしているということは、かなりその脳性麻痺の事例とかを当時から把握されているんだと思いますが、集まっている部門がどこか医会なのか学会なのかわかりませんが、今の議論に必要な情報が蓄積されているんじゃないかと。

また、医事紛争処理委員を務めていたというような先生が、自分が務めていた数年間に自分がかかわった事例の四百数件は、こんな医事紛争があり、こういうふう処理してきた、こんな形でこういうふう保険制度を使ってやってきたみたいなことを、ある都道府県でまとめて出版されている方もおられたりするわけなんですけれども、何かもう少し概数でも、そういった情報を使わないという手はないと思うんですけれども、何か出していきたいというふうに思うんですけれども。

○木下委員 基本的にこの制度をつくっていくうえで必要な情報であれば、考えなくちゃいけないと思います。しかし過去の話ではなくて、これからは前向きな話でありますので、我々こういった制度ができれば具体的な現状が明らかになると思います。これは無過失を

対象としていますので、本当は関係ない話ではありますが、仮に過失があるとした場合としても、そういう事例をいかに少なくしていくかということは、当然、並行的に考えていくべきものであると考えております。

○勝村委員 いや、その視点は全く一致しているんですけども、私もそういう視点なんですけれども、そのためには過去から学ぶというか、そのデータを――

○木下委員 それは我々自身も――

○勝村委員 過去の責任を追及するためではなくて今後のために――

○木下委員 我々の研修材料として報告制度を持っております。今回の制度をつくっていくうえで、今、調査委員会で、少なくともそういった情報を調査してくれているわけがあります。その総数も、重度や軽度の数も1症例に対してどれだけの補償をしていくかというふうな問題として必要です。そういった視点で調査委員会でやっていることは、今後の制度をつくっていくうえで大事な資料だと思います。そのためにはご協力したいと思いません。

○勝村委員 この調査委員会は脳性麻痺の実情を見るんだと思いますけれども、これまでの医事紛争の処理の実情であるとか、そういうものに関するデータというのはいないんですかね。

○木下委員 度々申し上げているように、これからの問題としては、仮にこういった脳性麻痺が起こった場合、ここに上がってきて、調査委員会で過失の有無に関して詳細な検討をなさるわけでありますから、そこで明らかになると思います。我々の持っている数値は、どのような事例が何例あったかに関してであって紛争の数はわかりません。

○鈴木委員 とりあえず数字だけでも、この制度の対象になる症例がどのくらいあるのかというのは専門委員会のほうで調査するんだろうと思うのですけれども、このなかでどのくらいが紛争化しているのかとか、そういうものについては件数だけでもお出しいただくことのほうが、将来予測が立っていいんじゃないでしょうか。

○木下委員 少なくとも、報告制度がありまして、そこには大体年間どのくらいあるかというのは各支部より出させております。そういう数値はすでに厚労省に届けておりますが紛争の数はわかりません。

○近藤委員長 いずれにしましても、基礎データはその調査委員会で出させていただくことになるかと思っておりますので、あとの医事紛争とか何とかは、これは傍証的にいろいろ、医事紛争が増えたとか減るとか、これは、当然、その後の検証の問題にはなると思っておりますので、いずれにしましても、制度ができる前と後とどうなるのかみたいなやつは、むしろ後年検証する必要があると思っておりますけれども、今、出すか出さないかについては、それはまた別途の判断があらうかと思っておりますので――

○木下委員 実は、その紛争があるかというのは、本当に裁判にかかるというような症例かどうかは、実はわからないんですね。こういうのがありましたということ調査のうえで出させておりますけれども、お互いに弁護士の先生方同士の話し合いで決着しているこ

ともありますから、必ずしもそのことの数に紛争そのものの数には一致しません。

○勝村委員 いや、それはデータを僕らは見ていないから、そのことというのは何かわからないのですけれども、例えば医師賠償責任保険がパンクしかかっているというような現状も、こういう新たな制度の求めになっている可能性があって、医師賠償責任保険がの運用実態にも、いろいろな分析があるし、いろいろな意見があるでしょうけれども、どういう実情でどういう意見があり、どういう分析でこれまでのように医師賠償責任保険だけでは足りないのか、それを改善して発展させていくようなことではダメだという形になっているのか、そういうふうな――

○木下委員 全く次元の違うお話でございまして、これはそういったふうな医事紛争の話と医賠償の話と全く関係ない話で――

○勝村委員 これは新たな保険制度ですよ。

○木下委員 これはまた議論があるかと思えますけれども、保険制度という形をつくるということは、今の法律を新たにつくって基金をつくってこの制度を動かすことはできないのです。このような枠の中で実現するためには保険制度というものを入れることによってとにかく動かそうということが趣旨でございまして。

○勝村委員 先生のご意見はこれは保険制度ではない、という趣旨なんですか、これは。

○木下委員 これは私の考えではありません。厚労省と合議の上の話で保険制度を組み入れることは事実です。しかしながら、任意の形で保険制度というふうな考え方からすれば、この制度は実現しないでしょう。基本的には、基金でいくのが最も合理的ですが、今説明したように厚労省としては運用の形として保険制度を使うということがいちばん実現可能であるということで保険制度を考えています。

○近藤委員長 いずれにしても、この議論は尽きないと思えますので、また改めてご議論願いたいと思えます。

いろいろご意見が出ておりますので、これまでのご議論を踏まえまして、事務局のほうでいろいろ対象の範囲をどうするとか、いろいろお考えがあろうと思えますので、論点整理みたいなものをしていただきまして、それを踏まえてだんだんと詰めていっていただくと、こういう形がいいのではないかと思います。

ただ、基礎データが定まらないので、結論的なものはなかなか出ないと思えますけれども、しかし、いろいろな考え方を披瀝するのはいいことではないかと思いますので、そういうことで、次回は制度構築に向けまして検討をさらに進めていくということで論点整理メモを出していただきたいと、こういうふうに思っております。

きょうはちょっと時間を過ぎましたので、本日の議事はこれで終了いたしたいと思えます。次回の委員会の開催につきましては、事務局からお願いします。

○上田室長（評価機構） それでは、次の開催の当日につきまして、お手元に日程調整表を配付しておりますので、ご記入をよろしく願いたいと思えます。以上です。

3. 閉会

○近藤委員長 では、これもちまして、第3回の準備委員会を終了いたします。各委員の皆様方、本当に2時間ありがとうございました。

(了)