

第4回「産科医療補償制度運営委員会」次第

日時：平成21年6月15日（月）
午後3時00分～5時00分
場所：評価機構 大会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 1) 第3回運営委員会の主な意見について
- 2) 審査の準備状況について
- 3) 原因分析の準備状況について
- 4) 各種委員会の検討状況について
 - (1) 異議審査委員会
 - (2) 調整委員会
 - (3) 再発防止委員会
- 5) 剰余金が発生した場合の取扱いについて
- 6) そ の 他
 - (1) 平成20年度産科医療補償制度運営事業収支決算について
 - (2) その他

3. 閉 会

1) 第3回運営委員会(平成21年3月25日開催)の主な意見について

(1) 産科医療補償制度の動向について

- 妊産婦登録状況につき、加入機関で分娩が行われた妊産婦全員が標準約款に基づき登録されているか、一定期間経過後にアンケート調査を行うべきである。
- 訴訟等で過失責任が明確になった事案の中で、判決以外の和解や示談等の場合は過失責任の判断がファジーになる恐れがあることから、自動的な調整と調整委員会での判断とのすき間に落ちる事案のないよう、調整の対象とするか否かの判断を誰が行なうのか明確にすべきである。
- 保険会社の実務においては、和解の場合であっても保険会社と調整の上で和解金額が支払われることで損害保険の中で過失の有無の整理がついており、和解だからといってファジーになることは、基本的にはない。
- 診療録等の不備が発生しないように、調整委員会の審議対象の「重大な過失が明らかであると思料された事例」の後に「等」を加えてほしい。
- 各委員会が開かれる前に、然るべきタイミングで委員構成等につき運営委員会の委員に対して連絡してほしい。

(2) 審査の準備状況について

- 診断書作成料につき、保護者が負担する場合に、ばらつきが出ることへの懸念がある。
- 診断書料を最終的に運営組織側で決めるわけにはいかないが、標準的な水準は示さざるを得ないのではないか。
- 病院の現場では文書作成が負担となっており、本来であれば申請者が作成料を負担すべきだが、負担者につき基本的な考え方を整理したほうがよい。
- 現場にあまり大きな負担をかけないという意味では、費用的な手当てをすべきである。
- 診断書作成マニュアルにつき、「マニュアル」という表現ではなく、例えばガイドラインや診断書を作成するための指針といった名称を検討すべきである。

(3) 原因分析の準備状況について

- 分娩機関からの報告様式について、チェックボックスの様式はその後の再発防止や分析に非常に有用であるので、ある程度カテゴリーや数値に分かれるものはなるべくチェックボックスで対応し、最終的なところは自由記載の文章とするのがよい。
- 報告書に加えて、A4で1ページ程度にエッセンスをまとめたものを添付すると、整理もできて議論しやすいのではないか。
- 原因分析の対象は分娩に関連した脳性麻痺であるため類型も多くないこと、産科医にとっては経過を見ることが再発防止に役立つこと等を考えると、エッセンスの添付は不要ではないか。

(4) 平成21年度運営経費について

- 補償分割金の運用にあたっては、公的な資金であることを考慮すべきである。
- 公益法人制度の改定により、本制度が将来的にもずっと収支均等となる仕組みでなければ、運営組織が公益法人と認められないのではないか。
- 保険会社と運営組織の手数料に関する契約につき、金銭的な流れを透明性の高いものにするため、不都合がなければ公表した方がよい。

(5) その他

- 原因分析、再発防止、異議審査、調整委員会等に関わる医療者や法律家が相当な数に上るが、他の制度等でも事故調査が行われることもあり、早めに関係団体に協力を求めるべきである。
- 分娩機関が約款に違反するような悪質なケースであっても、患者側の不利益とならないよう、補償金は支払われるべきである。

2) 審査の準備状況について

(1) 前回の運営委員会までの主な報告事項

- 早期かつ正確に重症度や除外基準の診断ができるよう、本制度の専用診断書を用いる。
- 補償対象となる重度脳性麻痺の重症度は、専用診断書および診断基準による。
- 補償請求者の利便性を図るため、あらかじめ診断への協力を了解いただいた医師を診断協力医として登録を行う。
- 審査の結果、補償対象外となる場合に診断書料の一部補助を行う。

(2) 前回の運営委員会以降の主な準備状況

ア. 審査委員会の運営について

(第1回審査委員会の開催)

- 本年6月12日に第1回審査委員会（委員一覧は6ページのとおり）を開催し、審査委員会の運営や審査の流れ等につき審議が行われた。
- 具体的には、速やかな補償と正確かつ公平な審査を実現するため、産科医、小児科医が補償申請書類に基づいた書類審査を行った上で、審査委員会において補償対象か否かを審議することが決定された。
- また、審査委員会における審議の結果、補償対象とならなかった場合は、審査委員会の判断理由をもとに運営組織においてその理由の適切な説明を行うこと、および当該時点では補償対象とならないものの、将来の再申請を想定できる場合については、妥当な再申請時期等についても適切な説明を行うことが決定された。

(審査委員会の運営)

- 7月以降は、補償申請事案につき審査を行うため、当面は原則として毎

月1回審査委員会を開催し、補償対象の可否につき審議を行う。具体的な補償申請事案を取り扱う場合は、委員会規則により非公開の開催となるが、その場合も審議件数等の概要を、審査委員会開催の都度、公表する。

- また、制度の円滑な運営や見直しに係る情報収集に資するよう、審査結果の概要を運営委員会に対して報告を行う。具体的には、統計的な集計数値に加え、補償対象と判断した場合の事例の状況や、補償対象と判断しなかった場合の理由等につき、個人情報に配慮した形で報告することを予定している。

イ. 診断に係る準備状況について

(診断書作成の手引き)

- 診断する医師が円滑に診断を行うことができるよう、診断に係る手引きとして専門家により作成された『診断書作成の手引き』が第1回審査委員会に報告され、承認された。

※資料1・・・『産科医療補償制度に係る診断書および診断書作成の手引きに関する報告書』

- 本手引きは、専用診断書を使用した診断が円滑に行われるよう、脳性麻痺の重症度と除外基準に関する判断基準、および診断書の記入要領等について記載しており、診断医への配付等を通して周知に努める。

(診断協力医)

- 診断協力医として335名(6月1日現在)に委嘱手続きを行い、本制度のホームページにおいて公表した。引き続き関係団体の協力を得ながら継続的に募集を行い、補償請求者の利便性向上に努める。

- 6月7日に診断協力医向け説明会を開催し、226名が出席した。『診断書作成の手引き』等を使用し、脳性麻痺の重症度および先天性要因、新生児期の要因等に関する診断について周知を図った。

ウ. その他の準備状況について

(診断書料一部補助)

- 専用診断書の作成に要する時間や負担等を総合的に検討し、審査委員会

における審査の結果、補償対象外となった場合に、1万円を診断書料の補助額として運営組織から補償請求者に支払うこととして、第1回審査委員会に報告した。補償申請の受付開始後も、継続して情報収集を行い、補助の方式や額につき、必要に応じて見直しを行う。

(補償請求者への申請手続きの周知)

- 補償請求者が円滑に補償申請を行うことができるよう、補償申請手続きについての説明資料として『補償申請のご案内』を作成し、その他の補償申請関係書類とともに、本年4月より分娩機関を經由して希望者に配布を開始した。

産科医療補償制度審査委員会 委員一覧

氏名	所属・役職
◎戸苅 創	名古屋市立大学病院 病院長
○楠田 聡	東京女子医科大学医学部母子総合医療センター 教授
浅井 尚子	富山大学 名誉教授
朝貝 芳美	信濃医療福祉センター 理事長
海野 信也	北里大学医学部産婦人科 教授
岡 明	杏林大学医学部小児科 教授
北住 映二	心身障害児総合医療療育センター むらさき愛育園長
近藤 和泉	藤田保健衛生大学藤田記念七栗研究所 リハビリテーション研究部門 教授
鮫島 浩	宮崎大学医学部産婦人科 准教授
堀内 勁	聖マリアンナ医科大学小児科 特任教授

◎委員長 ○委員長代理

3) 原因分析の準備状況について

(1) 前回の運営委員会までの主な報告事項

- 分娩機関から診療録・助産録等の他、診療体制等に関する情報の提供を依頼するための書式、記載項目について検討する。
- 保護者から分娩経過や疑問、説明してほしい事項等を意見書として提出を依頼するための適切な情報収集の仕組みや書式、記載項目について検討する。
- 分娩機関からNICU等に搬送された児の新生児期医療に関する情報の収集方法等について検討する。
- すべての事例について適切かつ標準的な原因分析を行うため、原因分析報告書案作成にあたっての基本的な考え方、記載項目のひな形、記載上の留意点等を説明したマニュアルを作成する。
- 分娩機関に重大な過失が明らかであると思料され、調整委員会に諮る対象の範囲については、原因分析委員会で検討する。

(2) 前回の運営委員会以降の主な準備状況

ア. 原因分析委員会の運営について

(原因分析委員会)

- 原因分析委員会は、本年4月以降も毎月1回公開で開催しており、6月9日に第5回を開催したところである。
- なお、同委員会の小児科医の委員については複数が望ましいため、5月から新たに小児科医の委員を1名委嘱した。(委員一覧は10ページのとおり)

(原因分析委員会部会)

- 原因分析委員会部会の部会委員のうち、1名となっている弁護士については、当面、各部会2名の委員とする。また、小児科医および助産師については、各部会に所属する委員に加えて、3名程度の委員を委嘱する。
- 各部会の委員委嘱については、関係学会、団体等に委員推薦の要請を行っているところであり、今後詳細について検討を行い、実際に原因分析が始まる本年9月頃までに部会を立ち上げる予定である。

イ. 情報収集について

(診療体制等に関する情報提供)

- 分娩機関に診療体制等に関する情報の提供を依頼するための書式を定めたので、本年6月中にすべての加入分娩機関に『診療体制等に関する情報』を送付し、周知を図る。

※資料2・・・『診療体制等に関する情報』

(原因分析に係る保護者からの意見書)

- 保護者からの情報収集については、運営組織で診療録等に記載された分娩経過等につき分娩機関に確認を行った上で、保護者に対して分娩に関する疑問や意見等を求める仕組みとした。そのタイムスケジュールをまとめるとともに、分娩機関へ確認依頼を行うための書式を定めた。保護者に意見を依頼するための書式は、本年7月頃を目途にまとめる予定である。

※資料3-1・・・『分娩経過等に関する分娩機関および保護者からの確認について』

※資料3-2・・・『原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い』

※資料3-3・・・『「原因分析のための保護者の意見」について（事前のご案内）』（案）

※資料3-4・・・『「原因分析のための保護者の意見」について記入のお願い』（案）

(NICU等からの情報収集)

- 分娩機関よりNICU等に搬送された児の新生児期医療の情報収集について、本年4月にすべての加入分娩機関に『NICUや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について（お願い）』を送付し、周知した。

なお、当機構として、適切な原因分析・再発防止に資するようNICU等からの新生児期医療の情報収集について、関係学会等に対して継続的に働きかけを行う。

※資料4・・・『NICUや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について（お願い）』

ウ. 原因分析報告書について

(仮想事例の原因分析報告書)

- 第4回原因分析委員会から仮想事例をもとにした模擬部会を開催し、原因分析報告書の検討を行っており、引き続き仮想事例の模擬部会において原因分析のシミュレーションを重ねながら、実際の事例の原因分析報告書の作成に向け

た準備を進める。

(原因分析報告書案作成マニュアル)

- 原因分析報告書案作成マニュアルは、仮想事例の模擬部会における原因分析のシミュレーション等を踏まえ、本年7月頃を目途にまとめる予定である。

エ. その他

(重大な過失が明らかであると思料されるケース)

- 分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースとは、故意に近い悪質な診療行為（助産行為含む）が該当するものと考えられる。
- 具体的には、今後、原因分析委員会において、実際の事例について原因分析を行いながら、整理をしていくものとする。なお、診療行為（助産行為を含む）には、不作為の行為を含み、診療録等の記載、データの保管等は含まないものとする。

(参考) 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書 抜粋

医学的観点から原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースについては、運営組織は、医療訴訟に精通した弁護士等を委員とする専門委員会に諮って、法律的な観点から検討する。

産科医療補償制度原因分析委員会 委員一覧

氏名	所属・役職
◎岡井 崇	日本産科婦人科学会 常務理事
○池ノ上 克	宮崎大学 医学部長
石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科学 教授
岡本 喜代子	日本助産師会 専務理事
河野 龍太郎	自治医科大学医学部医療安全学 教授
木下 勝之	日本医師会 常任理事
楠田 聡	東京女子医科大学医学部母子総合医療センター 教授
隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
鈴木 利廣	弁護士
竹村 秀雄	日本産婦人科医会 副会長
徳永 昭輝	とくなが女性クリニック 理事長・院長
豊田 郁子	新葛飾病院医療安全対策室 セーフティーマネージャー
松田 義雄	東京女子医科大学産婦人科 教授
水上 尚典	北海道大学大学院医学研究科産科・生殖医学分野 教授
宮澤 潤	弁護士
村上 睦子	日本赤十字看護大学 教授

◎委員長 ○委員長代理

4) 各種委員会の検討状況について

(1) 異議審査委員会

(異議審査委員会)

- 委員会の委員は、産科医、小児科医、弁護士、学識経験者等を中心に10名以内で構成する。なお、審査委員会の委員と異議審査委員会の委員は重複しない。
- 委員会は、補償請求者の不服申立に基づき、遅滞なく開催する。
- 委員会の委員の選定は、近々行う予定である。

(異議審査の対象)

- 標準補償約款において、補償請求者は、審査結果に不服がある場合に再審査請求を行うことができると規定していることから、全ての審査結果について、補償請求者から再審査請求があった場合は異議審査の対象とする。

(異議審査結果の取扱)

- 異議審査委員会において、不服申立事案を補償対象とすることが妥当と判断した場合は、児の不利益とならないよう、異議審査委員会の不服審査結果を優先し、運営組織において補償対象と認定する。(第2回運営委員会で審議) また、異議審査委員会において補償対象と判断された理由を、審査委員会にフィードバックする。
- 異議審査委員会における審議結果は、運営組織が不服申立に係る所定の書類を受領してから原則として90日以内に、分娩機関および補償請求者に通知する。また、運営委員会において審議結果の概要を報告する。
- 異議審査委員会の審議結果に対する不服申立は、原則として認めない。

(不服申立期限)

- 補償請求者が「補償対象外の審査結果通知書」を受領した日の翌日から、原則として60日以内とする。

(不服申立方法)

- 不服申立は、原則として分娩機関を経由せずに、補償請求者から運営組織に対して直接行われる。
- 補償請求者は別途定める所定の書式に不服審査の申立理由等を記載し、立

証書類等がある場合は、添付の上、運営組織に提出する。

(不服申立手続きの周知)

- 補償請求者向けの「補償申請のご案内」に記載するとともに、補償請求者に「補償対象外の審査結果通知書」を送付する際に不服審査手続きに関する説明文書を同封する。また、運営組織のホームページにも手続きの概要を掲載する。

(参考) 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書 抜粋

審査内容に異議・不服がある場合の再審査等の要請に対応するための仕組みが必要である。

(2) 調整委員会

(調整委員会)

- 委員会の委員は、医療訴訟に精通した弁護士を中心に、10名以内で構成する。
- 委員会は、審議対象事案がある場合に不定期に開催する。原因分析委員会において重大な過失が明らかと思料する旨の判断がなされてから、遅滞なく開催する。
- 委員会の委員の選定は概ね9月頃までに行う予定である。

(調整委員会の審議対象)

- 原因分析委員会において分娩機関（その使用人およびその他業務の補助者を含む。以下同様とする。）に重大な過失が明らかと思料された事案につき、審議を行う。但し、分娩機関と補償請求者との間で既に紛争解決がなされている場合は、この限りではない。

(調整委員会の審議事項)

- 分娩機関の重大な過失の有無につき法的観点から審議を行い、調整を行うべきか否かを判断する。

(調整委員会において重大な過失があると判断された事案の対応)

- 分娩機関が既に損害賠償責任を負うことを認めている場合は、その結果に従い運営組織は調整を行う。
- 分娩機関が損害賠償責任を負うことを認めていない場合、運営組織から分娩機関に対して調整に係る対応を求め、分娩機関がこれを認めることにより、運営組織は調整を行う。
- 運営組織からの働きかけに関わらず、分娩機関が調整に係る対応に着手しない状況が継続する場合は、調整に向けて運営組織から分娩機関に対して既払補償金相当額の返還を求める。なお、この場合であっても補償請求者への補償金の支払は継続する。

(参考) 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書 抜粋

本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために、分娩機関に損害賠償責任がある場合は、補償金と損害賠償金の調整を行う。具体的には、分娩機関に損害賠償責任がある場合は、分娩機関は本制度が存在しない場合と同様に、損害賠償に関する金銭を自ら全額負担するという考え方にもとづき調整を行う。

運営組織は医学的観点から原因分析を行い、分娩機関と児・家族へ分析結果を通知する。賠償責任の成立要件となる紛争認定に関しては、基本的に分娩機関と児・家族との間の示談、裁判外による紛争解決（ADR）または裁判所による和解・判決等の結果に従い、これにもとづき補償金と損害賠償金の調整を行う。

しかしながら、医学的観点から原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思料されるケースについては、運営組織は、医療訴訟に精通した弁護士等を委員とする専門委員会に諮って、法律的な観点から検討し、その結論を得て、当該分娩機関との間で負担の調整を行うものとする。

(3) 再発防止委員会

(再発防止委員会)

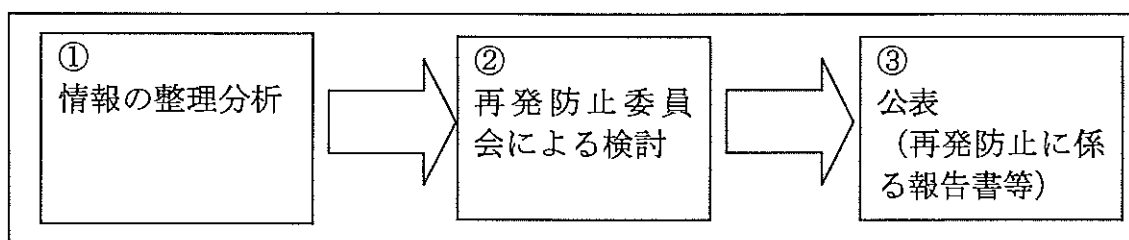
- 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し分析を行って、将来の同種事例の発生の防止に役立てるなど、産科医療の質の向上を図ることを目的として、運営組織に再発防止委員会を設置する。
- 委員会の委員は、周産期医療の専門家である産科医、小児科医、助産師および医療を受ける立場の有識者、弁護士、医療安全に精通した研究者、関係団体の代表等とし、15名以内で構成する。
- 第1回の委員会は、概ね本年11月頃までに開催の予定である。

(再発防止委員会の審議事項)

- 委員会においては、原因分析結果を踏まえた再発防止策の検討や情報公開内容等の審議を行う。

(再発防止の主な手順)

- 下図のとおり。



① 「情報の整理分析」について

原因分析を行った事例の中の重要な項目を統計として整理するとともに、脳性麻痺発症の原因や背景要因等を抽出し、事例の類型化を行うことなどにより、再発防止策の案を検討する。

② 「再発防止委員会による検討」について

将来の同種事例の発生の防止に役立つ再発防止策の検討を行う。

③ 「公表」について

将来の同種事例の発生の防止に資する情報を提供することを目的として、再発防止に係る報告書を定期的に発行することなどにより、広く社会に公表する。

(参考) 産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書 抜粋

運営組織において、原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の医療事故の再発防止等、産科医療の質の向上を図ることを目的とする。

再発防止策の検討にあたっては、広く一般的に共有できる再発防止策に加え、特定の分娩機関に向けた施策についてもあわせて検討する。

具体的な施策は「報告書の定期的発行」「関係団体や行政機関と連携・協力した研修会の開催」「ガイドライン、マニュアルの作成」「国の実施する再教育制度との連携」等が挙げられる。

5) 剰余金が発生した場合の取扱いについて

(1) 検討の経緯

- 本制度は、「運営組織準備委員会報告書」に基づき、補償対象者数を500～800人程度と推計し、データ不足による不確定要素を一定程度勘案した制度設計に基づいて開始した。
- これまでの運営委員会において、補償対象者数が設計当初の予測を下回る場合は剰余が生じ、上回る場合は欠損となること、また、剰余・欠損の取扱いについて何らかの措置を講じるべきであることなどが指摘されてきた。
- 既に運営委員会において報告しているとおり、こうした剰余・欠損の取扱いについては、制度目的を踏まえ、厚生労働省とも協議しながら検討を進めてきたところである。

(2) 剰余対応および欠損対応

- 本制度に一定の剰余が発生した場合は、運営組織において、補償財源の繰越し措置を講じる。繰り越す補償財源は、補償原資（＝掛金総額から産科医療補償制度の運営に必要な経費を控除した額）から20年分の補償金支払に必要な額を差し引いた残額とし、これを保険会社から運営組織に戻し入れることとする。
- ただし、この残額のすべてを戻し入れることとすると、偶然性を要件とする保険契約性が否定され、掛け金が「保険料」ではなく「預かり金」とみなされるおそれもあることから、補償対象者数が見込の下限值500人の半分である250人を下回った場合においては、戻入額を補償原資と最低基準250人分に相当する保険金額との差額として計算する。
- また、本制度に一定の欠損が発生した場合は、制度の長期・安定的な運営を図るため、厚生労働省の協力を得ながら、更新契約について保険料の引上げ等を行うこととする。
- なお、本年度契約に関して、これらの対応を行う時期は、補償対象者数が確定する5年後以降となるが、最終的な補償財源の過不足についてできる限り早期に見通しを立てることにより、すみやかな実行を図ることとする。

(3) 当該財源の利用方法

- 補償財源の剰余が保険会社から運営組織に戻し入れられることとなった場合は、運営組織は、運営委員会にこれを報告し、適切な利用時期・利用方法の検討を経るまで管理する。
- 繰り越される補償財源は、本制度の趣旨に照らして適切な用途に限定しなければならない。現時点では、剰余の可能性およびその金額が定かでないため、今後、運営委員会において適切な利用方法を十分に議論のうえ、将来の本制度の充実に資する用途を決定していく。

6) その他

(1) 平成20年度産科医療補償制度運営事業収支決算について

○ 収益会計

① 収入について

運営組織の当期収入合計は約714百万円であり、主として「保険事務手数料収入（集金事務費）」である。

「保険事務手数料収入」の中には、年度当初から制度発足に向けて開始された準備にかかる経費を賄うために、損害保険会社から前受けした集金事務費が含まれている。

（参考：前受分466百万円）

② 支出について

主たる支出は、妊産婦情報の登録事務・コールセンター・集金代行等の業務にかかる委託費が約130百万円、人件費等が約86百万円、システム保守料等にかかる修繕費が約72百万円である。当期支出合計は、412百万円である。

当期収支差額は、収入合計から支出合計を差し引いた302百万円である。

なお、本制度の保険契約に基づく保険期間は、平成21年1月1日から平成21年12月31日であり、この期間により決算を行い公表することとしている。

○ 補助金会計

① 収入について

制度発足に向けた広報活動、並びに原因分析・再発防止にかかる事務経費として20百万円の交付を受けたが、清算払い方式によるため国庫からの支払が平成21年4月に行われた。したがって、平成20年度の収入は0円である。

② 支出について

給与・報酬等並びに印刷製本費等として、20百万円を支出した。

産科医療補償制度運営事業 収益会計
平成20年度収支計算書(案)

単位(円)

科目	決算額	備考
1. 収入の部		
(1)保険事務手数料収入	710,836,486	
(2)登録事務手数料収入	2,705,500	
(3)雑収入	35,537	
収入合計(A)	713,577,523	
2. 支出の部		
(1)人件費等	85,851,619	給与・報酬等、福利厚生費、社会保険料等
(2)会議諸費	13,615,317	会議費、旅費交通費、諸謝金等
(3)印刷製本費等	47,890,580	印刷製本費、通信運搬費
(4)賃借料	40,887,179	事務所等借料
(5)委託費	129,877,337	妊産婦情報の登録事務、コールセンター、集金代行等
(6)システム開発費・保守料	71,759,242	ソフトウェア開発費、システム保守料
(7)その他	22,136,324	消耗品費等
支出合計(B)	412,017,598	
当期収支差額(A-B)	301,559,925	

注) 保険契約に基づく保険期間は、平成21年1月1日から平成21年12月31日である。

産科医療補償制度運営事業 補助金会計
平成20年度収支計算書(案)

単位(円)

科目	決算額	備考
1. 収入の部		
(1) 補助金等収入	0	
収入合計(A)	0	
2. 支出の部		
(1) 人件費等	7,062,316	原因分析・再発防止にかかる事務
(2) 印刷製本費等	13,005,684	制度発足に向けた広報活動
支出合計(B)	20,068,000	
当期収支差額(A-B)	△ 20,068,000	

資料一覽

- 産科医療補償制度に係る診断書および診断書作成の手引きに関する報告書 . . . 資料1
- 診療体制等に関する情報 . . . 資料2
- 分娩経過等に関する分娩機関および保護者からの確認について . . . 資料3-1
- 原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い . . . 資料3-2
- 「原因分析のための保護者の意見」について（事前のご案内）（案） . . . 資料3-3
- 「原因分析のための保護者の意見」について記入のお願い（案） . . . 資料3-4
- NICUや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について（お願い） . . . 資料4
- 審査委員会・原因分析委員会規則 . . . 資料5

産科医療補償制度に係る診断書および診断書作成の手引きに関する報告書
(案)

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会
産科医療補償制度診断書作成マニュアルに関するワーキンググループ
平成21年6月

目 次

はじめに

I. 産科医療補償制度 補償認定請求用 専用診断書

II. 診断書作成の手引き

はじめに

産科医療補償制度は、平成21年1月1日より開始された。産科医療の厳しい現状に対応するため、本制度の創設の検討が行われ、早期に制度開始に至ったことは、今後の周産期医療提供体制の確保のために大変意義のあることと考える。

本制度は、分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同種の事例の発生の防止に役立つ情報を提供すること等によって、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

このように速やかに補償を行うためには、脳性麻痺の重症度等を早期に、かつ正確に診断することが必要であることから、「産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会」が設置され、その中で補償申請の際に必要な診断書について検討を行ってきた。本検討会では、現行の身体障害認定の仕組みを参考にしつつ、早期の、かつ正確な認定に資するよう診断基準を検討し、脳性麻痺の診断と病型分類、および脳性麻痺の重症度、除外基準に該当する疾患等の記載欄を盛り込んだ診断書の様式を新たに作成し、平成20年11月に「産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会報告書」として取りまとめた。その報告書は、平成20年12月17日に開催された、本制度第2回運営委員会において報告された。

本検討会において取りまとめた「産科医療補償制度補償請求用専用診断書」については、小児科医やリハビリテーション科医等、実際に診断にあたる医師のご理解とご協力のもとに作成されることが重要であり、また、診断書作成にあたっての留意点等を整理し、それらの医師に提供することによって、円滑な診断を図る必要があることから、本検討会のもとに「産科医療補償制度診断書

作成マニュアルに関するワーキンググループ」を設置して、「専用診断書」について、前述の観点から再度検討を行うとともに、診断書作成にあたっての留意点等をまとめた手引きの作成について検討を行った。

ワーキンググループにおいて、関係者の皆様のご意見も反映しながら、改めて検討して取りまとめた「専用診断書」は、平成21年3月25日に開催された、本制度第3回運営委員会において審議され、承認された。この「専用診断書」については、なおいくつかの課題が指摘されているものの、それらの点については、実際に運用していく中で適宜必要な見直しを加えていくこととした。

また、「診断書作成の手引き」は、脳性麻痺の重症度と除外基準に関する判断基準、および診断書の記入要領等について、その考え方等を記載するとともに、適宜図を加えるなどして分かり易さにも配慮して取りまとめた。この「診断書作成の手引き」についても、実際に診断にあたる医師にとって一層使い易いものとなるよう引き続き検討し、版を重ねて行くことが望まれる。

本報告書の作成にあたっては、日本小児神経学会・大澤真木子理事長、日本小児神経学会産科医療補償制度検討委員会・須貝研司委員長、および日本リハビリテーション医学会・里宇明元理事長をはじめ、関係者の皆様にご指導いただいた。ここに深く感謝するものである。

本検討会および本ワーキンググループの成果が、産科医療補償制度の円滑な運営に資することを願っている。

I. 産科医療補償制度 補償認定請求用 専用診断書

産科医療補償制度

補償請求用 専用診断書

(補償認定請求用)

この診断書は、産科医療補償制度における補償認定請求時に必要な、脳性麻痺に関する診断書です。作成に際しては、以下の点にご注意ください。

<作成にあたっての注意点>

1. 産科医療補償制度では、この診断書は次のいずれかの条件を満たす医師が作成することとしています。
 - ① 身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師
 - ② 日本小児神経学会の定める小児神経科専門医の認定を受けた医師
2. 児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までに診断してください。ただし、重度脳性麻痺であるとの診断が可能な場合は、生後6ヶ月から診断してください。
3. 生後6ヶ月から満1歳未満に診断する場合は、本診断書の9頁及び10頁の「神経学的所見及び臨床経過」もあわせて記入してください。
4. 作成に際しては、「診断書作成マニュアル」を参考にしてください。
5. 不明な点等がありましたら、以下のお問い合わせ先までご照会ください。

補償の可否についての最終的な判断に関しては、産科医療補償制度の運営組織である財団法人日本医療機能評価機構が審査委員会において審査を行い、補償対象の認定を行います。

【診断書作成に関するお問い合わせ先】

財団法人日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 審査・補償担当

TEL : 03-5217-3188

受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 00 (土日祝日除く)

<産科医療補償制度運営組織使用欄>

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--

(総括表) 脳性麻痺診断書

氏名	フリガナ	生年月日	西暦	年	月	日	男・女
				(歳	ヶ月)	
住所	〒		電話				
保護者氏名							

① 診断 (脳性麻痺)

痙直型 アテトーゼ型 失調型 低緊張型 混合型 その他 ()

② 等級区分: 「A1」「A2」「A3」「B1」「B2」「B3」のうち、永続的な状態として該当すると思われる項目の□にレ点を記入してください (複数選択可)。最終判断は審査委員会で行います。

産科医療補償制度障害程度等級表

	[1] 上肢不自由	[2] 下肢不自由	[3] 体幹不自由
A	<input type="checkbox"/> A1 両上肢の機能を全廃したもの	<input type="checkbox"/> A2 両下肢の機能を全廃したもの	<input type="checkbox"/> A3 体幹の機能障害により座っていることができないもの
B	<input type="checkbox"/> B1 1) 両上肢の著しい障害 2) 一上肢の機能を全廃したもの	<input type="checkbox"/> B2 両下肢の著しい障害	<input type="checkbox"/> B3 1) 体幹の機能障害により座位又は起立位を保つことが困難なもの 2) 体幹の機能障害により立ち上がることが困難なもの

③ 現在の身体測定値

・体重 (kg) ・身長 (cm) ・頭囲 (cm)

④ 新生児期からの障害の経過・現症

(生後6ヶ月から満1歳未満に診断する場合、本欄ではなく、9頁「神経学的所見及び臨床経過」の所定欄に記入してください。)

脳性麻痺の状況及び所見

1. 神経学的所見、その他の機能障害の所見

* 該当する項目の□にレ点を記入し、()内には所見・理由を記入してください。

1) 運動障害

痙性麻痺 不随意運動 運動失調 低緊張型脳性麻痺

その他 ()

* 低緊張型脳性麻痺の場合に、脳性であると考えられる所見・理由を記入してください。また、脊髄性または末梢神経障害、神経筋疾患（脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、先天性ミオパチー等）による運動障害ではないと考える所見・理由を記入してください。

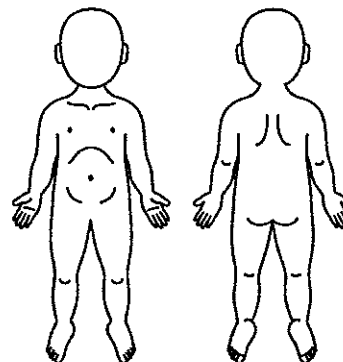
* 腱反射等の状況については必ず記入してください。

()

2) 麻痺部位

四肢麻痺 両麻痺 両側片麻痺 対麻痺 三肢麻痺 片麻痺 単麻痺

* 麻痺の発現部位に、斜線を記入してください。



3) 反射異常（該当する箇所に○を記入してください。）

	無		有	
	右	左	右	左
バビンスキー反射				

	消失		減弱		正常		亢進	
	右	左	右	左	右	左	右	左
上腕二頭筋								
上腕三頭筋								
膝蓋腱反射								
アキレス腱反射								

4) 姿勢異常 無 有 ()

5) 関節拘縮 無 有 (部位:)

2. 動作・活動の状況及び所見（可能－○ 不可能－×を記入）

1) 下肢・体幹運動に関する項目

No	項 目	判定
1	頸がすわる（坐位で胸部を支えてもらって、頭を真っ直ぐに上げ3秒以上保持できる）	
2	横向きに半分寝返りをする（臀部と肩甲骨のいずれもが、床面から離れる）	
3	寝返りをする（背臥位から腹臥位へ、左右いずれかの一方ができれば可）	
4	腹臥位で頭部を垂直に挙上できる（3秒以上）	
5	床の上で、後方から腰を支えたと坐位を保持できる（腰部を両手で軽く支えてやると、手をつかずに、坐位を5秒以上保持できる）	
6	肘這いをする（腹部が床につき、上肢を使って移動する）	
7	介助して坐らせると、床に手をつけ、ひとりで坐る（5秒以上保持できる）	
8	介助して坐らせると、手をつかずに、ひとりで坐る（3秒以上）	
9	自分で、臥位から坐位へ起き上がる	
10	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	
11	四つ這いをするが、下肢を交互に動かさず、パニーホップやシャフリング（いざり這い）をする	
12	机等につかまって立ち上がれる	
13	下肢を交互に動かして、四つ這いをする	
14	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる（5歩以上）	
15	歩行補助具（杖、歩行器）を使って、移動するが、方向転換時に介助を要する	
16	歩行補助具を使って、介助なしに移動する	
17	介助があれば、階段を上がれる	
18	下肢装具をつけずに、支持なしで、立位を保持できる（3秒以上）	
19	下肢装具をつけずに、支持なしで、10歩、歩ける	
20	下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくる	
21	床から立ち上がり立位をとる	
22	手すりを使って、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	
23	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	

2) 「下肢・体幹運動に関する項目」についての備考欄

3) 上肢運動に関する項目

No	項 目	判 定	
		右	左
1	手にふれたものをつかむ (明らかな反射は除く)		
2	手を口に持っていく		
3	手を開くことができる		
4	玩具等を少しの間、握って遊ぶ		
5	顔に掛けたハンカチをとる		
6	近くのを手を伸ばしてつかむ		
7	玩具等を持ちかえる		
8	哺乳瓶を自分で持てる		
9	小さなもの (乳児向けボーロ等) を親指と人差し指の指先でつまむ		
10	スプーンが持てる (3秒以上)		
11	リモコンのボタンを押せる		
12	知っているものを見て指でさす		
13	なぐり書きをする		
14	積み木を1つ積める		
15	積み木を2つか3つ積める		
16	お箸が持てる		

4) 「上肢運動に関する項目」についての備考欄

5) 姿勢や移動状況 (坐位、臥位、車椅子移乗等) が確認できる全身の写真を写真貼付欄にのりづけしてください (複数枚可)。なお、写真の裏面に必ず氏名、生年月日を記入してください。

注: 写真は、医師が適切に選択し、焼き付けた写真を原則としますが、医師が必要であると判断した場合は動画も可とします。

検 査 結 果

頭部画像検査については、以下に所見を記入の上、あわせてフィルムまたは電子媒体のコピーを添付してください。染色体検査、血液検査、その他の検査については、以下に記入するか、または検査データ等のコピーを貼付してください。コピーを貼付した場合、記入する必要はありません。

検査が未実施の場合は、その理由を必ず所定欄に記入してください。

1. 頭部画像検査（3回以上実施した場合には生後から早期、中期、最近の代表的な3回分を記入してください。）

頭部画像検査名 (MRI又はCTを記入)	実 施 年 月 日	所 見
	. .	
	. .	
	. .	

2. 染色体検査（Gバンド検査）

実 施 年 月 日	結 果 (核型)
. .	

*染色体検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。

3. 血液検査（最近の代表的なデータを記入してください。）

血液検査内容		実施年月日	検査結果
血算	WBC ($/\mu\ell$)	・	・
	RBC ($\times 10^4/\mu\ell$)	・	・
	Hb (g/dl)	・	・
	PLT ($\times 10^4/\mu\ell$)	・	・
肝機能	AST (GOT) (IU/l)	・	・
	ALT (GPT) (IU/l)	・	・
	LDH (IU/l)	・	・
	アンモニア ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	・	・
血液ガス分析	該当に○を付す		動脈 ・ 静脈
	pH	・	・
	pO ₂ (mmHg)	・	・
	pCO ₂ (mmHg)	・	・
	HCO ₃ ⁻ (mEq/l)	・	・
	Base Excess (mEq/l)	・	・
	Anion Gap (mEq/l)	・	・
乳酸 (mg/dl)		・	・
ピルビン酸 (mg/dl)		・	・
血漿アミノ酸分析	異常高値 (アミノ酸名)	・	・
	異常低値 (アミノ酸名)	・	・

*血液検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。
（一項目でも実施していない場合は、記入してください。）

4. 上記の検査以外に実施した検査（クレアチンキナーゼ（CK）、アイソザイム、血清銅、脳波、頭部エコー等があれば、その日付または年齢と検査結果を必ず記入してください。）

神経学的所見及び臨床経過

以下の各項目に記入の上、あわせてNICUサマリー等、診断・治療に関する記録の概要のコピー、及び頭部エコー、脳波、聴性脳幹反応等の検査結果を添付してください。

1. 重度脳性麻痺に関する診断・治療経過サマリー

2. 診断日における中枢神経系の所見について、該当する項目の口にレ点を記入してください。

「有」を選択した場合は、() 内に程度を記入してください。

- | | | | |
|----------|----------------------------|----------------------------|--------|
| 1) 意識障害 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| 2) 自発運動 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| 3) 除脳硬直 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| 4) 除皮質硬直 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| 5) 痙攣 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| 6) 瞳孔反応 | | | |
| ○散瞳 (散大) | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| ○固定 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| ○対光反射 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| 7) 注視 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | |
| 8) 追視 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | |
| 9) 咽頭反射 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |
| 10) 自発呼吸 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度 () |

11) 嚥下障害 無 有 程度 () 不明

12) 薬物使用 無 有

種類 [

13) 酸素使用 無 有 量 () % () ℓ/min

夜間酸素使用 無 有

14) 気道処置 (加湿・吸引等) 無 有

15) 気管内挿管・気管切開 無 有 種類 ()

16) 人工呼吸器の使用 無 有

17) 経管栄養 無 有 種類 ()

3. その他 (脳波、聴性脳幹反応等)

写 真 及 び 検 査 デ ー タ 貼 付 欄

*検査結果・所見等には実施年月日が、写真には、氏名・生年月日が
記入されていることを確認し、貼付してください。

写 真 及 び 検 査 デ ー タ 貼 付 欄

*検査結果・所見等には実施年月日が、写真には、氏名・生年月日が
記入されていることを確認し、貼付してください。

写 真 及 び 検 査 デ ー タ 貼 付 欄

*検査結果・所見等には実施年月日が、写真には、氏名・生年月日が
記入されていることを確認し、貼付してください。

Ⅱ. 診断書作成の手引き

2009/06/11 版

産科医療補償制度

補償認定請求用 専用診断書

診断書作成の手引き

財団法人 日本医療機能評価機構

目 次

はじめに	1
I. 専用診断書の概要	
(1) 診断書の位置づけ	2
(2) 診断書を作成できる医師の条件	2
(3) 診断書の種類	2
II. 診断書作成にあたっての留意事項	
(1) 本制度の特徴	4
(2) 診断書作成にあたっての基本的な考え方	4
(3) 診断時期	5
(4) 重度の運動障害についての判断目安	6
(5) 除外基準についての判断目安	7
III. 「補償認定請求用 専用診断書」の作成	
(1) (総括表) 脳性麻痺診断書：総括-1・総括-2・総括-3	9
(2) 脳性麻痺の状況及び所見：所見-1・所見-2・所見-3	14
(3) 検査結果：検査-1・検査-2	19
(4) 神経学的所見及び臨床経過：重症-1・重症-2	21
診断書記入例 [1]	23
診断書記入例 [2]	33
<参考>	
診断書作成に関するQ&A	45

はじめに

産科医療補償制度（以下「本制度」という。）は、財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）を運営組織として2009年1月に創設されました。

本制度は、分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、原因分析を行い、同じような事例の発生の防止に役立つ情報を提供すること等によって、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としております。

このように速やかに補償を行うためには、脳性麻痺の重症度等を早期に、かつ正確に診断することが必要であることから、補償申請の際の診断書については、独自の診断項目を設け、本制度の専用診断書（以下「診断書」という。）としました。

本手引きは、本制度における専用診断書の診断基準をはじめ、診断書を作成する上での留意点等をまとめたものです。診断書作成にあたりましては、本手引きに従って、診断、記載されるようお願いいたします。

お問い合わせ

診断基準および診断書作成に関してご不明な点等がございましたら、下記までご照会ください。

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度 審査・補償担当
電話番号：03-5217-3188
受付時間：午前9：00～午後5：00（土日祝日除く）

*産科医療補償制度については、本制度のホームページでもご確認いただけます。

(<http://www.sanka.hp.jcqh.or.jp>)

I. 診断書の概要

(1) 診断書の位置づけ

本診断書は、補償請求者（児またはその保護者）が、分娩機関に補償認定を依頼する際に必要な書類であり、脳性麻痺に関する医学的専門知識を有する医師（後記「(2) 診断書を作成できる医師の条件」参照）によって作成されます。

補償請求者は、本診断書および補償認定依頼に必要なその他の書類を分娩機関に提出します。分娩機関は、補償請求者から提出された書類に、診療録等の書類を添えて、本制度の運営組織である機構に提出します。機構は、機構内に設置した、周産期医療の専門家である小児科医、新生児科医、産科医、および学識経験者等から構成される審査委員会において、提出された書類をもとに審査を行い、補償対象の認定を行います。

(2) 診断書を作成できる医師の条件

補償認定請求用診断書を作成できる医師については、本制度における補償の対象や金額等につき定めた標準補償約款において、次のいずれかの条件を満たす医師と規定しています。

- 身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師*
- 日本小児神経学会の定める小児神経科専門医の認定を受けた医師

※具体的には、身体障害者福祉法第十五条第一項の規定による、身体に障害のある者の診断を担当する医師として、「肢体不自由」の診断について指定を受けている医師で、小児の診療を専門としている医師または成人とともに小児の診療も専門分野としている医師です。

(3) 診断書の種類

本制度においては、補償請求者が補償認定依頼を行い、機構が補償対象と認定した場合、総額3000万円の補償金が支払われます。補償金は、児の介護の基盤整備のための資金として、準備一時金600万円と、児が20歳になるまでの看護や介護のための資金として、毎年1回支払われる補償分割金120万円（20回分）に分かれております。

診断書には、補償認定依頼を行う際に必要な「補償認定請求用」（青表紙）と、毎年補償分割金請求をする際に必要な「補償分割金請求用」（白表紙）の2種類がありますので、記載い

ただく際にはご注意ください（表参照）。

	種類	用途
①	補償認定請求用 (青表紙)	補償請求者が補償認定依頼を行う際に必要な診断書です。(補償認定依頼が可能な時期は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間です。この申請時期に合わせて診断を行ってください。ただし、極めて重症であって診断が可能と考えられる場合は、生後6ヶ月から診断することができます。)
②	補償分割金請求用 (白表紙)	補償対象の認定を受けた補償請求者が、毎年(児が20歳になるまで)補償分割金を請求する際に必要な診断書です。

なお、本手引きは、上表①の補償認定請求用専用診断書を作成する上での留意事項等をまとめたものです。

II. 診断書作成にあたっての留意事項

(1) 本制度の特徴

本制度は、①分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償することを目的のひとつとしていることから、可能な限り早期に診断を行う必要がある、②年齢ごとの発達も考慮しながら、将来も永続的な状態として重度であることについて、正確に診断を行う必要がある、③全ての障害を対象とする身体障害認定基準と異なり、対象を脳性麻痺に特化している、の3点が特徴であり、これらの点を考慮して診断を行い、審査を行う必要があります。

本制度における重症度については、身体障害者福祉法の身体障害認定基準（身体障害者手帳の障害等級）そのものによるのではなく、本制度としての専用の診断書および診断基準によるものとします。

具体的には、早期に、将来実用的な歩行が不可能な児、およびある程度の歩行が可能であっても上肢の著しい障害がある児を補償の対象とする視点から、本制度独自の診断基準に基づき、審査を行います。

	本制度の診断基準	身体障害認定基準
対象となる障害	○対象を脳性麻痺に特化	○全ての障害を対象
再認定の有無	○補償対象と認定した場合、再認定は行わない(等級の変更による補償金の支払い停止や減額は行わない)	○再認定がある
診断の時期	○1歳(極めて重症な場合は6ヶ月)から5歳になるまでの間のできるだけ早い時期に診断	○主として18歳以上の者の診断を想定、乳幼児に係る障害認定は概ね3歳以降に行う



早期に、正確に脳性麻痺に特化して診断を行うため、既存の身体障害者障害程度等級用の診断書によるものではなく、本制度専用の診断書を作成し、この診断書および診断基準に基づいて審査を行う。

(2) 診断書作成にあたっての基本的な考え方

本制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対して補償金を支払う制度です。

具体的には、制度設計について審議を行った産科医療補償制度運営組織準備委員会の議論を受けて、標準補償約款において、在胎週数33週以上かつ出生体重2000g以上であること、または在胎週数28週以上で分娩時に低酸素状況があった可能性が高いとみられる審

査基準を満たすことをもって、分娩に関連したと判断することとしています。

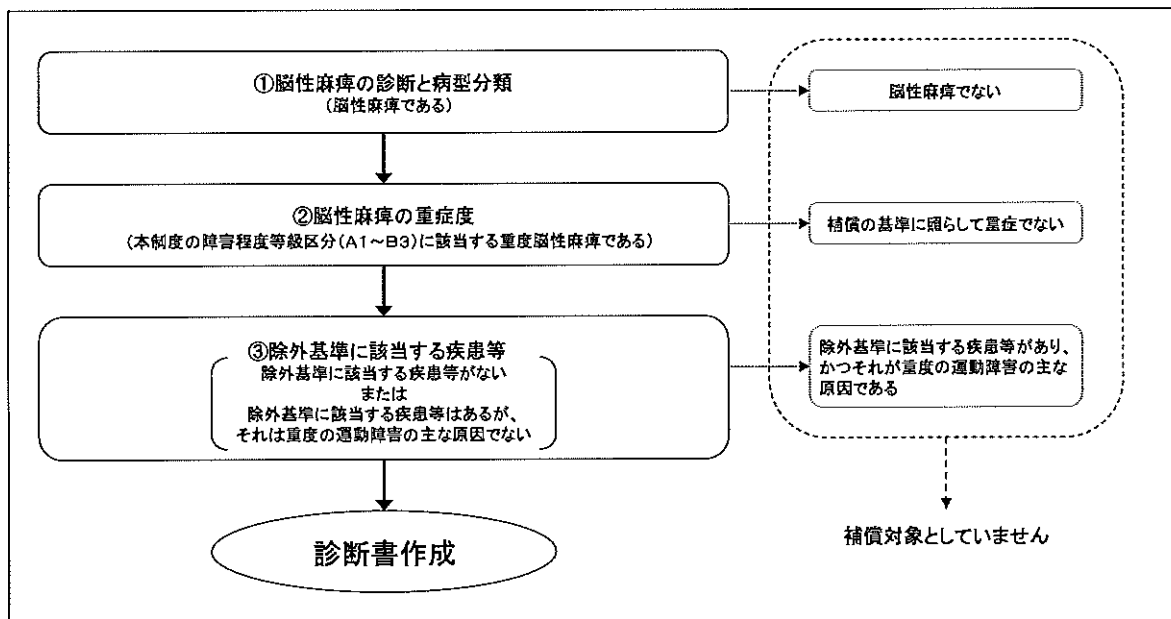
本診断書においては、主に①本制度の障害程度等級区分（A1～B3）に該当する重度脳性麻痺であること、②除外基準に該当する疾患の有無、およびそれらと重度の運動障害との関係について診断していただきます。

本手引き7頁「(4) 重度の運動障害についての判断目安」および8頁「(5) 除外基準についての判断目安」を参考に、補償の対象とならない可能性が高いと判断された場合は、その旨家族にご説明ください。

補償の可否についての最終的な判断に関しては、機構が審査委員会において審査を行い、補償対象の認定を行います。

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

診断書作成まで(イメージ)



(3) 診断時期

補償請求者が分娩機関に対して補償認定依頼を行うことができる時期は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間です。この申請時期に合わせて診断を行ってください。なお、満5歳の誕生日に近い場合は、所要期間等を考慮して診断を行ってください。また、極めて重症であって診断が可能と考えられる場合は、生後6ヶ月から診断することができます。

診断の時期に関しては、8頁「(5) 重度の運動障害についての判断目安」を参考にしてく

ください。この判断目安に基づき、重度脳性麻痺であると診断できない場合や、除外基準に関する診断が難しい場合には、診断可能な時期を待って行うこととし、家族へもその旨ご説明ください。

なお、低緊張型脳性麻痺の場合、または上肢障害で補償認定依頼を行う場合は、早い年齢では診断や障害程度の判定が困難であるため、3歳以降に診断を行ってください。

(4) 重度の運動障害についての判断目安

1) 下肢・体幹

下肢・体幹における「重度の運動障害をきたすと推定される」状態とは、将来実用的な歩行が不可能と考えられる状態です。また、「実用的な歩行」とは、装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10m以上つまらずに歩行し、さらに静止することを全てひとりでできる状態です。

各年齢において、将来実用的な歩行が可能か否かについての判断は、以下に示す年齢ごとの判断目安を参考にしてください。具体的には審査委員会において審査しますが、各年齢において以下の基準を満たす場合、将来実用的な歩行が可能と考えられるため、補償対象とならない可能性が極めて高くなります。

なお、2歳未満の早産児の診断にあたっては、修正月齢を考慮してください。

<下肢・体幹に関する判断目安>

年齢	補償対象とならない可能性が高い児の状態
6ヶ月から1歳未満	重力に抗して頸部のコントロールができる
1歳から1歳6ヶ月未満	寝返りを含めて、体幹を動かすことができる
1歳6ヶ月から3歳未満	一人で坐位姿勢が保持できる
3歳から4歳未満	床から立ち上がって立位になる、あるいは四つ這い等の移動が可能である
4歳から5歳未満	安定した歩行が可能である

2) 上肢

ある程度の歩行が可能であっても、上肢の著しい障害がある児については補償の対象とします。両側上肢機能の著しい障害としては、握る程度の簡単な動き以外はできない状態を想定しています。ただし、上肢障害で補償認定依頼を行う場合は、早い年齢では診断や障害程度の判定が困難であるため、3歳以降に診断を行ってください。

上肢における「重度の運動障害をきたすと推定される」状態の判断目安は以下のとお

りです。具体的には審査委員会において審査しますが、以下の基準を満たす場合、補償対象とならない可能性が極めて高くなります。

<上肢に関する判断目安>

障害のある上肢	補償対象とならない可能性が高い児の状態
一上肢の障害	障害側で、診断書5頁に示す項目の動作・活動が1つでも可能である
両上肢の障害	原則的に、自分の意思で物をつかみ、動かすことができる

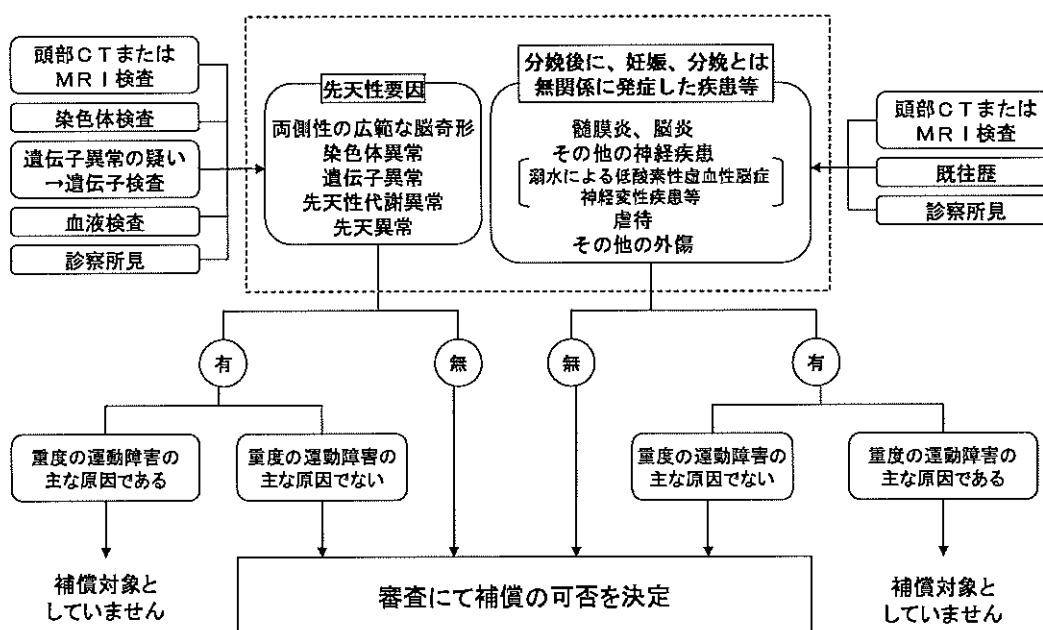
(5) 除外基準についての判断目安

本制度では、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対して補償することとしているので、分娩と関連しない他の要因（先天性要因、または分娩後に、妊娠、分娩とは無関係に発症した疾患等）が重度の運動障害の主な原因である場合は、補償対象としていません。

本診断書では、「分娩に関連した脳性麻痺であるか」について診断を行うのではなく、「除外基準に該当する疾患の有無、およびそれらと重度の運動障害との関係」について診断を行うものです。

なお、診断書に記載している疾患等に該当する場合であっても、一律に補償の対象外とするのではなく、具体的には、審査委員会において審査を行い、補償対象の認定を行います。

図1 除外基準について（イメージ）



Ⅲ. 「補償認定請求用 専用診断書」の作成

この診断書は、補償請求者が補償認定依頼を行う際に必要な診断書です。

ご注意

■診断時期

補償請求者が分娩機関に対して補償認定依頼を行うことができる時期は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間です。この申請時期に合わせて診断を行ってください。

なお、満5歳の誕生日に近い場合は、所要期間等を考慮して診断を行ってください。

児の満1歳の誕生日（極めて重症であって診断が可能と考えられる場合は、生後6ヶ月）から満5歳の誕生日まで

以下の場合は3歳以降に診断を行ってください。

- 低緊張型脳性麻痺の場合
- 上肢障害で補償認定依頼を行う場合

■年齢区分による診断項目

診断を行う児の年齢が1歳未満の場合は、以下のとおり重症1および重症2を追加していますのでご注意ください。

6ヶ月以上1歳未満の場合（診断書1頁から10頁）

総括1・総括2・総括3・所見1・所見2・所見3・検査1・検査2・重症1・重症2

1歳以上の場合（診断書1頁から8頁）

総括1・総括2・総括3・所見1・所見2・所見3・検査1・検査2

(1) (総括表) 脳性麻痺診断書：総括-1・総括-2・総括-3

① 診断 (脳性麻痺)

脳性麻痺の病型について、該当するものを選択してください。

アテトーゼ型には、錐体外路系のアテトーゼ、舞踏病様運動、バリズム、ジストニア等の症候を中心とした脳性麻痺が含まれます。

② 等級区分

診断書5～6頁「動作・活動の状況及び所見」の判定を行った上で、児の障害程度について、永続的な状態として該当すると思われる等級区分を選択してください (複数選択可)。ただし、上肢障害で補償認定依頼を行う場合は、3歳以降に診断を行ってください。

なお、選択していただいた等級区分についての最終判断は、審査委員会における審査の結果を受けて、機構が行います。

- 下肢および上肢における全廃とは、「すべての機能が使えないこと」とします。
- 下肢における著しい障害とは、「実用的な歩行」が不可能な状態、またはそれより重度な下肢機能の障害とします。ここで言う「実用的な歩行」とは、装具や歩行補助具 (杖、歩行器) を使用しない状況で、立ち上がって、立位保持ができ、10m以上つかまらずに歩行し、さらに静止することをすべてひとりでできる状態です。
- 両上肢における著しい障害としては、握る程度の簡単な動き以外はできない状態を想定しています。

③ 現在の身体測定値

診断書の記載日より1ヶ月以内の測定値を記入してください (原則として、体重、身長、頭囲の3項目を同一日に測定)。

④ 新生児期からの障害の経過・現症

出生時の状況や障害の程度等 (特に姿勢や移動) について、経過および現在の状況を記入してください。出生時を含めた新生児期の状況については、家族からの情報等、わかる範囲の情報を参考に記入してください。

なお、生後6ヶ月から満1歳未満に診断する場合は、診断書9頁「神経学的所見及び臨床検査」の所定欄に記入してください。その際、本欄の記入は不要です。

⑤ その他参考となる合併症

●知的障害がある場合は、精神発達の相当年齢を（ ）内に記入してください。

また、判定方法がわかれば、「⑧その他の特記事項」欄に記入してください。

●合併症がある場合は、その内容について（ ）内の該当する項目を選択してください。

また、脳性麻痺以外の疾患で合併しているものがある場合は、「その他」に記入してください。視覚・聴覚障害がある場合も、「その他」に記入してください。

<例>てんかん

⑥ 治療及びリハビリテーションの状況

治療およびリハビリテーションについて、開始時期から現在までの状況を記入してください。また、虐待等を疑う所見がある場合は、その所見を記入してください。

<例>PT、OT等の関わり、親子で通っている教室等

⑦ 日常生活及び介助の状況

日常生活および介助の状況について記入してください。

<例>室内での移動状況、食事の方法、車椅子・バギーの使用等

⑧ その他の特記事項

障害の程度や予後等について、特記すべき事項があれば記入してください。

また、次項の「⑨除外基準」に該当しないと判断された理由等について、特記すべき事項があれば、本欄に記入してください。

<例>

●妊娠中に母体の感染症はあったが、そのことによる脳の形態異常はみられない。

●新生児期に感染症の症状が確認されたが、産道感染等、分娩と関連する可能性が考えられる。

●「⑨除外基準」に該当する疾患等はあるが、臨床所見等より医学的に判断し、その疾患等による重度の運動障害ではないと考えられる。

⑨ 除外基準（8頁図1参照）

検査結果や臨床所見から、該当する疾患等があると判断される場合は「有」を選択し、それ以外は「無」を選択してください。また、「有」を選択した場合は、この疾患等と重度の運動障害との関係についても診断してください。

なお、該当する疾患等がある場合であっても、一律に補償の対象外とするのではなく、具体的には、審査委員会における審査の結果を受けて、機構が補償対象の認定を行います。

1. 先天性要因

児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）が主な原因となる重度の運動障害については、補償対象としていません。

脳奇形には、滑脳症、多小脳回、裂脳症、水（頭）無脳症、先天性水頭症等が該当します。なお、片側性の広範な脳奇形であり、それが重度の運動障害の主な原因である場合は、補償対象とならない可能性が極めて高くなります。

1) から5) に該当する疾患について、「有」を選択した場合は、〔 〕内に疾患名を記入してください。また、この疾患が重度の運動障害の主な原因でないと推定される場合は（ ）内の口にレ点を記入し、診断書2頁「⑧その他の特記事項」欄にその理由等を記入してください。

<例>「ダウン症に、明らかな脳性麻痺の症状が加わっており、脳性麻痺の影響で本制度に相当する障害が出ている」等

1) 脳奇形

該当する疾患がある場合は、両側性の広範な脳奇形であるかについても診断を行い、有無を選択してください。

片側性の広範な脳奇形がある場合は、疾患名を記入し、「*両側性の広範な脳奇形」の「無」を選択してください。また、この疾患が重度の運動障害の主な原因でないと推定される場合は（ ）内の口にレ点を記入し、診断書2頁「⑧その他の特記事項」欄にその理由等を記入してください。

2) 染色体異常（図2参照）

染色体検査（Gバンド検査）を実施している場合は、その結果に基づいて、疾患の有無を選択してください。

染色体検査を実施していない場合については、以下をご参照ください。

ア) 臨床所見等から、染色体異常なしと判断し、検査を行わなかった場合は、「染色体異常を示唆する所見」の「無」を選択し、診断書7頁「2. 染色体検査（Gバンド検査）」

の所定欄にその旨を記入してください。

イ) 臨床所見等から、染色体異常が疑われ、「染色体異常を示唆する所見」の「有」を選択し、染色体検査が必要と判断されたが、家族の同意が得られないために検査を行わなかった場合は、診断書7頁「2. 染色体検査 (Gバンド検査)」の所定欄にその旨を記入してください。ただし、機構の審査委員会において補償対象と認定できない場合や、検査による確認を要請される可能性がありますので、ご理解の上、家族へご説明ください。

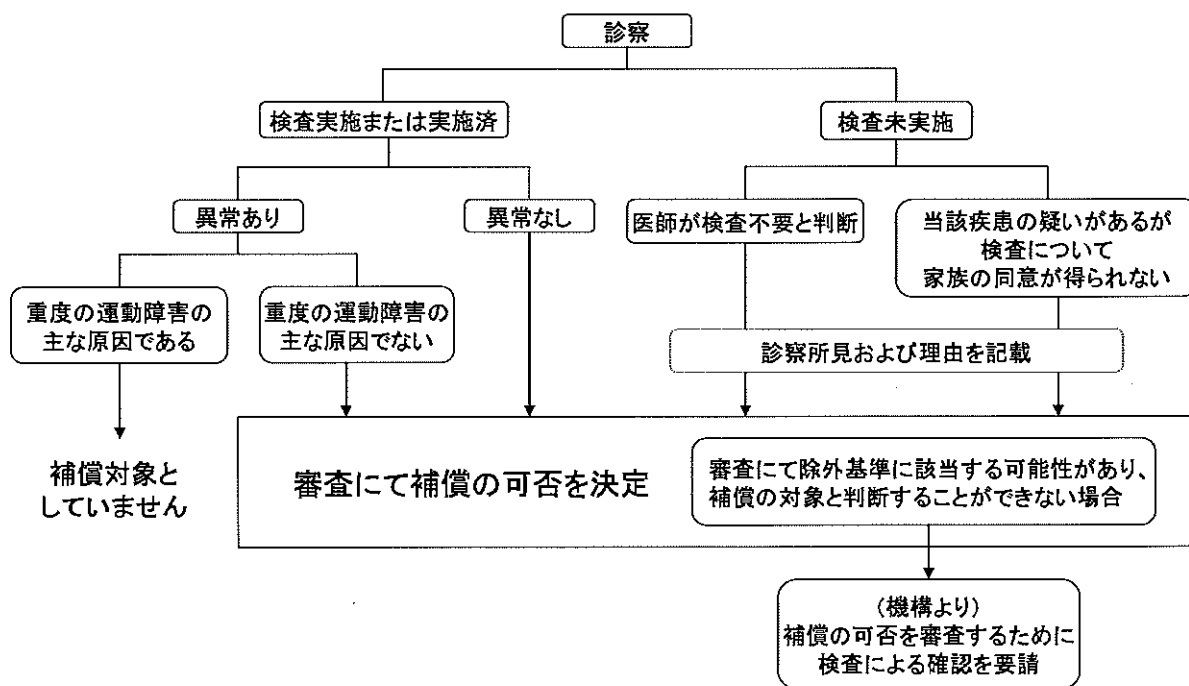
3) 遺伝子異常

遺伝子検査を実施している場合は、その結果に基づいて、疾患の有無を選択してください。

特に該当する特定の疾患が疑われず、遺伝子検査等を実施していない場合には、「遺伝子異常を示唆する所見」の「無」を選択してください。

臨床所見等から遺伝子異常が疑われ、「遺伝子異常を示唆する所見」の「有」を選択し、遺伝子検査が必要と判断されたが、家族の同意が得られないために検査を行わなかった場合については、上記2) 染色体異常のイ) をご参照ください。

図2 染色体異常・遺伝子異常について(イメージ)



2. 分娩後に、妊娠、分娩とは無関係に発症した疾患等

分娩後に、妊娠、分娩とは無関係に発症した髄膜炎、脳炎、その他の神経疾患（例：溺水による低酸素性虚血性脳症、神経変性疾患等）、虐待、その他の外傷（例：交通事故による脳外傷等）等が主な原因となる重度の運動障害については、補償対象としていません。ただし、分娩後に発症した感染症等であっても、その原因について、妊娠、分娩との関連が明らかに否定できない場合は、一律に補償の対象外とするのではなく、具体的には、審査委員会において補償の可否を決定します。

診察の結果、明らかに分娩と無関係に発症したと考えられる場合は、「有」を選択してください。なお、「妊娠、分娩とは無関係に発症した」ことを判断する基準を日数や期日で提示することは、分娩がどれくらいの期間まで障害の発生に影響を及ぼすのかが解明されていないこともあり、困難です。上記の疾患等に該当しないが、分娩との関連が疑われる疾患等がある場合は、疾患等の有無は選択せず、診断書2頁「⑧その他の特記事項」欄に記入してください。

*虐待の項目については、障害児に対する虐待が問題となっており、それによる障害の重症化等が考えられるため、項目を設けました。

(2) 脳性麻痺の状況及び所見：・・

1. 神経学的所見、その他の機能障害の所見

1) 運動障害

低緊張型脳性麻痺の場合は、脳性の運動障害であるとどのように判断したのか（診察内容、画像診断、検査データ等）、また、脊髄性または末梢神経障害、神経筋疾患等による運動障害でないと考える所見・理由および腱反射の状況を〔 〕内に必ず記入してください。

なお、低緊張型脳性麻痺の場合は、早い年齢では診断や重症度の判定が困難であるため、3歳以降に診断を行ってください。

2) 麻痺部位

該当するものを選択し、発現部位を図に斜線で示してください。発現部位が不明瞭な場合は、その部位について記入してください。

3) 反射異常

該当する箇所に○を記入してください。

「バビンスキー反射」の検査が困難な場合は、他の病的反射の所見も記入することができます。その際、検査した反射名を記入してください。

4) 姿勢異常

姿勢異常がある場合は、()内に詳細を記入してください（27頁の記入例参照）。

5) 関節拘縮

関節拘縮がある場合は、()内に部位を記入してください。

<例>両側股関節、両側足関節等

2. 動作・活動の状況及び所見

各項目について、診察の場で観察した所見を記入してください。ただし、明らかにできると判断される項目については、実際に動作の確認を行わず「○」とすることもできます。

判定は「○」または「×」のいずれかで記入してください。それぞれの動作・活動が「完

全にできる」場合は「○」とし、それ以外は、部分的に動作・活動が達成されている場合も含め、「×」とします。

審査における重症度の判定の際にも必要となりますので、必ず記入してください。

1) 下肢・体幹運動に関する項目

各項目について、以下の点に留意しながら判定を行ってください。

No	項目	判定にあたっての留意点
1	頭がすわる（坐位で胸部を支えてもらって、頭を真っ直ぐに上げ3秒以上保持できる）	床や診察台の上での坐位だけでなく、母親等の膝の上での、体幹のみを支えてもらったの坐位姿勢でもよい。
2	横向きに半分寝返りをする（臀部と肩甲骨のいずれもが、床面から離れる）	
3	寝返りをする（背臥位から腹臥位へ、左右いずれかの一方ができれば可）	
4	腹臥位で頭部を垂直に挙上できる（3秒以上）	上肢の位置は問わないが、予め前腕で支持する姿勢をとらせ、頭部を挙上しやすくした方がよい。姿勢をとった後は、子どもの体から手を離し、玩具等で誘って自分で頭を上げるように促す。頭部を垂直に挙上した後は、崩れずにその姿勢を少なくとも3秒間保持できる。
5	床の上で、後方から腰を支えると坐位を保持できる（腰部を両手で軽く支えてやると、手をつかずに、坐位を5秒以上保持できる）	
6	肘這いをする（腹部が床につき、上肢を使って移動する）	項目11ができていれば、肘這いをしなくてもこの項目は○としてよい。
7	介助して坐らせると、床に手をつけ、ひとりで坐る（5秒以上保持できる）	
8	介助して坐らせると、手をつかずに、ひとりで坐る（3秒以上）	ひとりで坐位姿勢が保持できるかどうかをみる。
9	自分で、臥位から坐位へ起き上がる	
10	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	手をつかずに坐位姿勢が保持でき、さらに45度後方の玩具に手を伸ばすことができる。手を伸ばせても、バランスを崩して手をついてしまう場合は×とする。

11	四つ這いをするが、下肢を交互に動かさず、バニーホップやシャフリング（いざり這い）をする	バニーホップとは、下肢の交互運動を伴わずに弾みをつけて座った姿勢を保ちながら前方に移動すること。シャフリング（いざり這い）とは、坐位の姿勢で臀部を滑らせながら動く動作で、坐位のまま下肢の屈伸運動を繰り返しながら、臀部を床上で滑らせるようにして移動すること。いずれも通常の発達では見られない動きであり、見られない場合は×とする。
12	机等につかまって立ち上げられる	机等につかまり引っぱるか、机の上に手をついてずり上がり、足に体重をかけて直立した姿勢をとる。立ち上がった後、机に寄りかかっている場合もよい。
13	下肢を交互に動かして、四つ這いをする	
14	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる（5歩以上）	どちらかの足を横に動かすことを1歩とする。こたつがない場合は、同程度の低い机を使用してもよい。
15	歩行補助具（杖、歩行器）を使って、移動するが、方向転換時に介助を要する	歩行補助具とは、歩行器、クラッチ、杖等を指す。下肢装具は含まない。
16	歩行補助具を使って、介助なしに移動する	
17	介助があれば、階段を上がれる	階段とは、通常の建物の標準的なもの（踏面30cm、蹴上げ（1段の段差）16cm程度）とする。
18	下肢装具をつけずに、支持なしで、立位を保持できる（3秒以上）	支持なしとは、他人の手や歩行補助具、机等に寄りかからないことを指す。
19	下肢装具をつけずに、支持なしで、10歩、歩ける	支持なしとは、他人の手を持ったり、歩行補助具を用いたりしないことを指す。
20	下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくる	歩く際に、歩行補助具を使用せず、介助は受けない。
21	床から立ち上がり立位をとる	床から立ち上がる際に、床面や自分の体の一部（膝等）に手をつくか、支えるための安定した平面（机やイス等）を使ってもよい。立ち上がった後は、支持面に寄りかからず、手を離しても立位を保持できる。
22	手すりを使って、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	
23	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	

2) 「下肢・体幹運動に関する項目」についての備考欄

下肢・体幹運動について、患児の特徴等があれば記入してください。

3) 上肢運動に関する項目

各項目について、以下の点に留意しながら判定を行ってください。

No	項 目	判定にあたっての留意点
1	手にふれたものをつかむ（明らかな反射は除く）	手は予め開いておき、検者の指、玩具等を手掌面に触れさせる。反射とは、把握反射等である。
2	手を口に持っていく	自分の手を口まで持っていく。口に触れなくても、口の近くまで手を動かせれば○とする。
3	手を開くことができる	自発的に手を開くことができる。
4	玩具等を少しの間、握って遊ぶ	玩具等をしっかり握って、3秒以上持っていられれば○とする。必ずしも玩具等を振らなくてもよい。
5	顔に掛けたハンカチをとる	
6	近くのものを手を伸ばしてつかむ	玩具等を見せて誘ってもよい。
7	玩具等を持ちかえる	
8	哺乳瓶を自分で持てる	
9	小さなもの（乳児向けボーロ等）を親指と人差し指の指先でつまむ	指全体でつかむ場合は×とする。
10	スプーンが持てる（3秒以上）	どんな持ち方でもよい。把持して、3秒以上落とさない。
11	リモコンのボタンを押せる	リモコンは机の上に置いてあってもよい。
12	知っているものを見て指でさす	
13	なぐり書きをする	紙を子どもの前に置き、鉛筆を持たせると、ぐるぐる丸などを書く。
14	積み木を1つ積める	子どもの前に3cm角前後の大きさの積み木を2つ置き、重ねてみせる。まねをして2つ重ねることができれば○をつける。
15	積み木を2つか3つ積める	積み木を4つ置き、3つ以上重ねて置ければ○をつける。
16	お箸が持てる	子ども用の箸を手で保持できればよい。持ち方は問わない。

4) 「上肢運動に関する項目」の備考欄

上肢運動について、患児の特徴等があれば記入してください。

5) 姿勢や移動状況の写真

全身の状態（坐位、臥位等）や移動の状況（寝返り、這行、つかまり立ち、装具を付けての歩行等）等、日常生活の様子がわかる写真を「写真及び検査データ貼付欄」に貼付してください。貼付する際には、写真裏面に、児の氏名と生年月日、および撮影年月日を必ず記入してください。

医師が撮影したもの、または家族が撮影したもの、どちらの写真でも良いです。家族には、下記のように撮影する際の留意点等を示し、診断医を受診する際に写真を持参するようご協力をお願いしています。家族が持参した写真の中から適切と思われる写真を貼付してください。

<添付文書『診断を受けるにあたってのお願い』 抜粋>

■ 診断書に添付するお子様の写真の撮影について

産科医療補償制度では、補償申請の際に必要な専用診断書に、お子様の生活の様子がわかる写真を添付していただくこととしています。この写真は、診断や審査において、お子様の全身の状態（座った姿勢、寝た姿勢など）や移動の状況（寝がえり、はいはい、つかまり立ち、装具をつけての歩行など）から、お子様の病状をみるために提出していただくものです。

写真の撮影については、医師または家族のどちらが行っても良いこととしています。ご家族にて事前に撮影された写真を持参していただきますと、その中から診断医が適切な写真を選択し、診断書に添付します。診断書の作成には時間を要する場合がありますので、診断が円滑に行われるよう、ご協力をお願いいたします。なお、写真を持参された場合でも、診断医の判断により、改めて撮影をお願いする場合や医療機関にて再度撮影する場合がありますので、診断医の指示に従っていただきますようお願いいたします。

以下の点にご留意の上、全身の状態および移動の状況をそれぞれ数枚ずつ撮影してください。

- 姿勢など、全身の状態が確認できるよう、できるだけ薄着の状態
- お子様の普段の全身の姿勢（座った姿勢、寝た姿勢など）
- 移動の状況（寝がえり、はいはい、つかまり立ち、装具をつけての歩行など）が確認できる場面

(3) 検査結果：検査-1・検査-2

脳性麻痺の診断および除外基準に関する診断を行うにあたり、頭部画像検査（CTまたはMRI）は必ず行ってください。診断書作成以前に撮影している場合は、新たに行う必要はありません。その他の検査についても、原則、医師が医学的に必要と判断する検査は行ってください。なお、診断のために必要な検査が行われていない場合、機構より資料等の追加提出を求めることや、問い合わせを行うことがあります。

1. 頭部画像検査（必須）

頭部画像検査については、所定の欄に実施年月日と所見を記入し、あわせてフィルムまたは電子媒体のコピーを添付してください。添付の際には、撮影年月日を明記してください。

3回以上実施している場合は、生後から早期、中期、最近の代表的な3回分を記入し、添付してください。「画像上は、除外基準に該当しないことが明らかである」と判断できる場合は、直近のものだけでも良いです。ただし、審査委員会において、画像が不鮮明等の理由により、再提出を求める場合があります。

読影所見の提出は任意とします。ただし、読影所見のみの提出は認められませんのでご注意ください。

2. 染色体検査（Gバンド検査）

検査を実施している場合は、実施年月日および結果を記入し、検査レポートの所見部分のコピーを必ず貼付してください。

検査を実施していない場合は、その理由を所定の欄に必ず記入してください。

3. 血液検査

除外基準に該当しないこと等の確認を行います。これまで検査された中で、最近の代表的なデータを記入してください。また、診断書に示す血液検査項目について、1項目でも実施していない場合は、その理由を所定の欄に必ず記入してください。

なお、検査データを貼付する場合、本欄の記入は不要です。

4. 検査項目にない検査を実施した場合

脳性麻痺および除外基準に関する診断にあたって、上記の検査以外に実施した検査があ

る場合は、その結果を必ず全て記入してください。

<例> X線撮影（頭部、脊椎、股関節等）、血液（CK等）

(4) 神経学的所見及び臨床経過：重症-1・重症-2

生後6ヶ月から1歳未満での申請の場合は、この項目について記入してください。

1. 重度脳性麻痺に関する診断・治療経過サマリー

出生時の状況を含め、どのような身体所見、画像・検査データ等をもとに重度脳性麻痺と診断したかを記入してください。また、治療等に関する現在までの経過について記入してください。出生時を含めた新生児期の状況については、NICU等からのデータやサマリー、また、家族からの情報等を参考に記入してください。

2. 診断日における中枢神経系の所見

各項目について、「有」を選択した場合は、()内に具体的な状態を記入してください。程度の記入が難しい場合は、有無の選択のみで良いです。

- 6) 瞳孔反応：左右差の有無等を記入してください。
- 1 1) 嚥下障害：唾液が飲みこめる等を記入してください。
- 1 2) 薬物使用：中枢神経系の重症度を示すような薬剤を記入してください。
- 1 5) 気管内挿管・気管切開：気管内挿管については、経鼻挿管や経口挿管等、気管切開については、単純切開や分離手術等を記入してください。
- 1 7) 経管栄養：経鼻留置経管栄養、間歇的経管栄養（口腔ネラトン法）、胃瘻、経鼻空腸カテーテル栄養、腸瘻等を記入してください。また、経管栄養のみなのか、経口摂取と経管栄養を併用しているかについても記入してください。

3. その他

重度脳性麻痺の診断にあたって、脳波や聴性脳幹反応等の検査を行っている場合は、その実施年月日および検査結果を記入してください。

脳波については、発作波の有無・頻度や低電位等、重症度を示す所見等を記入してください。

診 断 書 記 入 例 [1]

(1頁～8頁)

(総括表) 脳性麻痺診断書

氏名	フリガナ ニホン イチロウ	生年月日	西暦	2009年	1月	1日	男・女
	日本 一郎		(2歳 4ヶ月)				
住所	〒101-0061		電話	090-1111-1111			
	東京都千代田区三崎町1-4-17						
保護者氏名	日本 太郎						

① 診断 (脳性麻痺)

痙直型 アテトーゼ型 失調型 低緊張型 混合型 その他 ()

② 等級区分: 「A1」「A2」「A3」「B1」「B2」「B3」のうち、永続的な状態として該当すると思われる項目の□にレ点を記入してください (複数選択可)。最終判断は審査委員会で行います。

産科医療補償制度障害程度等級表

	[1] 上肢不自由	[2] 下肢不自由	[3] 体幹不自由
A	<input type="checkbox"/> A1 両上肢の機能を全廃したもの	<input checked="" type="checkbox"/> A2 両下肢の機能を全廃したもの	<input checked="" type="checkbox"/> A3 体幹の機能障害により座っていることができないもの
B	<input type="checkbox"/> B1 1) 両上肢の著しい障害 2) 一上肢の機能を全廃したもの	<input type="checkbox"/> B2 両下肢の著しい障害	<input type="checkbox"/> B3 1) 体幹の機能障害により座位又は起立位を保つことが困難なもの 2) 体幹の機能障害により立ち上がることが困難なもの

③ 現在の身体測定値

・体重 (12.0 kg) ・身長 (80.0 cm) ・頭囲 (47.0 cm)

④ 新生児期からの障害の経過・現症

(生後6ヶ月から満1歳未満に診断する場合、本欄ではなく、9頁「神経学的所見及び臨床経過」の所定欄に記入してください。)

胎生40週0日、出生体重3000g、身長50cm、常位胎盤早期剥離による重度新生児仮死(Apgar1分1点、5分4点)にて出生し、直ちに〇〇総合病院 NICU に搬送された。低酸素性虚血性脳症に対して頭部冷却、人工呼吸管理2週間、抗けいれん剤の投与などの治療が行われ、2ヶ月後に退院した。頭部MRI検査では、両側の脳基底核の異常を指摘され神経後遺症が残る可能性を説明された。その後の発達は定頭8か月、寝返り1歳2か月と運動発達の遅れを認められ、療育訓練を4か月より行っている。現在、粗大運動は座位の自力での保持は不可能で、移動は主に寝返りにて移動している。頸部体幹のジストニアおよび四肢の不随意運動を認めている。摂食障害あり、ペースト程度の固さのものを中心に摂取しているが、誤嚥性と思われる肺炎の罹患歴あり。

⑤ その他参考となる合併症

- ・知的障害 無 有 (精神発達 2歳 0ヶ月相当)
- ・合併症 無 有 〔呼吸障害 嚥下障害 その他 (てんかん)〕

⑥ 治療及びリハビリテーションの状況 (虐待等を疑う所見があれば記入してください。)

4か月時より、県立△△療育センターにてPT指導を開始し、現在はPT指導とOT指導を交互に週に1回の頻度で行っている。そのほか、STによる摂食の評価および指導を3か月に1回程度の頻度で行っている。また、〇〇保健所での子育てグループに月2回、母子で参加している。栄養および感染などの全身状態は〇〇総合病院小児科にてフォローを受けている。

⑦ 日常生活及び介助の状況

生活は食事・排せつも含め全介助の状態、屋外での移動は本児用に作成したバギーを使用している。

⑧ その他の特記事項

痙性麻痺に加えて頸部体幹のジストニアが強く、座位の保持などの平衡機能の障害が強く認められている。

⑨ 除外基準（臨床所見及び検査結果より、該当する項目の口にレ点を記入してください。）

下記の各項目について、疾患等の有無を選択してください。これらの疾患等が重度の運動障害の主な原因でないと推定される場合は（ ）内の口にレ点を記入してください。

先天性要因について「有」を選択した場合は、疾患名を〔 〕内に記入してください。また、脳奇形が「有」の場合は、両側性の広範な脳奇形の有無を選択してください。

なお、これらの疾患等と重度の運動障害との関係についての最終判断は審査委員会で行います。

1. 先天性要因

- 1) 脳奇形 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 ＊両側性の広範な脳奇形 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 2) 染色体異常（G-バンドによる）
 ＊染色体検査を実施している場合 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
 ＊染色体検査を実施していない場合 染色体異常を示唆する所見 無 有
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 3) 遺伝子異常
 ＊遺伝子検査を実施している場合 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
 ＊遺伝子検査を実施していない場合 遺伝子異常を示唆する所見 無 有
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 4) 先天性代謝異常 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 5) 先天異常 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）

2. 分娩後に、妊娠、分娩とは無関係に発症した疾患等

- 1) 髄膜炎 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 2) 脳炎 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 3) その他の神経疾患 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 4) 虐待 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 5) その他の外傷等 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）

上記のとおり診断する。

あわせて頭部画像フィルムまたは電子媒体のコピー（CT・MRI・エコー）、検査結果（脳波・血液データ等）を別紙に付す。

西暦 2011年 5月 1日

医療機関の名称 ○○病院
 所在地 東京都××区△△町123
 電話番号 03-0000-××××
 診療担当科名 小児科 医師氏名 ●●▲▲ ㊟

〔 身体障害者福祉法第15条指定医（肢体不自由） 小児神経科専門医 〕

脳性麻痺の状況及び所見

1. 神経学的所見、その他の機能障害の所見

* 該当する項目の□にレ点を記入し、()内には所見・理由を記入してください。

2) 運動障害

痙性麻痺 不随意運動 運動失調 低緊張型脳性麻痺

その他 ()

* 低緊張型脳性麻痺の場合に、脳性であると考えられる所見・理由を記入してください。また、脊髄性または末梢神経障害、神経筋疾患（脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、先天性ミオパチー等）による運動障害ではないと考える所見・理由を記入してください。

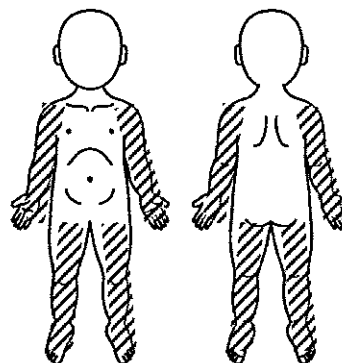
* 腱反射等の状況については必ず記入してください。

()

2) 麻痺部位

四肢麻痺 両麻痺 両側片麻痺 対麻痺 三肢麻痺 片麻痺 単麻痺

* 麻痺の発現部位に、斜線を記入してください。



3) 反射異常（該当する箇所に○を記入してください。）

	無		有	
	右	左	右	左
バビンスキー反射			○	○

	消失		減弱		正常		亢進	
	右	左	右	左	右	左	右	左
上腕二頭筋							○	○
上腕三頭筋							○	○
膝蓋腱反射							○	○
アキレス腱反射							○	○

4) 姿勢異常 無 有 (頸部、体幹)

5) 関節拘縮 無 有 (部位： 両側足関節、両側股関節)

2. 動作・活動の状況及び所見（可能－○ 不可能－×を記入）

1) 下肢・体幹運動に関する項目

No	項 目	判定
1	頸がすわる（坐位で胸部を支えてもらって、頭を真っ直ぐに上げ3秒以上保持できる）	○
2	横向きに半分寝返りをする（臀部と肩甲骨のいずれもが、床面から離れる）	○
3	寝返りをする（背臥位から腹臥位へ、左右いずれかの一方ができれば可）	○
4	腹臥位で頭部を垂直に挙上できる（3秒以上）	○
5	床の上で、後方から腰を支えると坐位を保持できる（腰部を両手で軽く支えてやると、手をつかずに、坐位を5秒以上保持できる）	○
6	肘這いをする（腹部が床につき、上肢を使って移動する）	×
7	介助して坐らせると、床に手をつけ、ひとりで坐る（5秒以上保持できる）	×
8	介助して坐らせると、手をつかずに、ひとりで坐る（3秒以上）	×
9	自分で、臥位から坐位へ起き上がる	×
10	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	×
11	四つ這いをするが、下肢を交互に動かさず、バニーホップやシャフリング（いざり這い）をする	×
12	机等につかまって立ち上がれる	×
13	下肢を交互に動かして、四つ這いをする	×
14	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる（5歩以上）	×
15	歩行補助具（杖、歩行器）を使って、移動するが、方向転換時に介助を要する	×
16	歩行補助具を使って、介助なしに移動する	×
17	介助があれば、階段を上がれる	×
18	下肢装具をつけずに、支持なしで、立位を保持できる（3秒以上）	×
19	下肢装具をつけずに、支持なしで、10歩、歩ける	×
20	下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくる	×
21	床から立ち上がり立位をとる	×
22	手すりを使って、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	×
23	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	×

2) 「下肢・体幹運動に関する項目」についての備考欄

座位の保持は自力では不可で、食事などの際には本児用の座位保持椅子を使用しているが、不随意運動のために座位保持椅子でも長時間は不可の状態である。

3) 上肢運動に関する項目

No	項 目	判 定	
		右	左
1	手にふれたものをつかむ (明らかな反射は除く)	○	○
2	手を口に持っていく	○	○
3	手を開くことができる	○	○
4	玩具等を少しの間、握って遊ぶ	○	○
5	顔に掛けたハンカチをとる	○	○
6	近くのものを手を伸ばしてつかむ	○	○
7	玩具等を持ちかえる	○	
8	哺乳瓶を自分で持てる	○	○
9	小さなもの (乳児向けボーロ等) を親指と人差し指の指先でつまむ	○	×
10	スプーンが持てる (3秒以上)	○	○
11	リモコンのボタンを押せる	○	×
12	知っているものを見て指でさす	○	○
13	なぐり書きをする	○	×
14	積み木を1つ積める	○	
15	積み木を2つか3つ積める	×	
16	お箸が持てる	×	×

4) 「上肢運動に関する項目」についての備考欄

5) 姿勢や移動状況 (坐位、臥位、車椅子移乗等) が確認できる全身の写真を写真貼付欄にのりづけしてください (複数枚可)。なお、写真の裏面に必ず氏名、生年月日を記入してください。

注: 写真は、医師が適切に選択し、焼き付けた写真を原則としますが、医師が必要であると判断した場合は動画も可とします。

検 査 結 果

頭部画像検査については、以下に所見を記入の上、あわせてフィルムまたは電子媒体のコピーを添付してください。染色体検査、血液検査、その他の検査については、以下に記入するか、または検査データ等のコピーを貼付してください。コピーを貼付した場合、記入する必要はありません。

検査が未実施の場合は、その理由を必ず所定欄に記入してください。

1. 頭部画像検査（3回以上実施した場合には生後から早期、中期、最近の代表的な3回分を記入してください。）

頭部画像検査名 (MRI又はCTを記入)	実 施 年 月 日	所 見
MRI	2009・2・11	両側大脳基底核および大脳白質の信号異常。
CT	2009・6・1	脳溝の軽度拡大、軽度大脳委縮の疑い。
MRI	2010・4・1	大脳基底核(被殻)および視床の信号異常、大脳皮質の委縮。

2. 染色体検査（Gバンド検査）

実 施 年 月 日	結 果 (核型)
2008・1・20	46XY(正常男性型)

*染色体検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。

3. 血液検査（最近の代表的なデータを記入してください。）

血液検査内容		実施年月日	検査結果
血算	WBC ($/\mu\ell$)	2011・4・20	5000
	RBC ($\times 10^4/\mu\ell$)	2011・4・20	500
	Hb (g/dℓ)	2011・4・20	13.5
	PLT ($\times 10^4/\mu\ell$)	2011・4・20	25
肝機能	AST (GOT) (IU/ℓ)	2011・4・20	25
	ALT (GPT) (IU/ℓ)	2011・4・20	25
	LDH (IU/ℓ)	2011・4・20	256
	アンモニア ($\mu\text{g}/\text{d}\ell$)	2011・4・20	50
血液ガス分析	該当に○を付す		動脈 <input type="radio"/> 静脈 <input checked="" type="radio"/>
	pH	2011・3・1	7.350
	pO ₂ (mmHg)	2011・3・1	60
	pCO ₂ (mmHg)	2011・3・1	40
	HCO ₃ ⁻ (mEq/ℓ)	2011・3・1	24
	Base Excess (mEq/ℓ)	2011・3・1	+1
	Anion Gap (mEq/ℓ)	2011・3・1	12
乳酸 (mg/dℓ)		2011・4・20	15.0
ピルビン酸 (mg/dℓ)		2011・4・20	0.5
血漿アミノ酸分析	異常高値 (アミノ酸名)	・	・
	異常低値 (アミノ酸名)	・	・

*血液検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。

(一項目でも実施していない場合は、記入してください。)

重度新生児仮死の既往があり、それによる低酸素性虚血性脳障害が明らかであり、神経学的な異常や画像上の所見もそれに矛盾しない所見である。脳障害をきたすアミノ酸代謝異常の可能性はないと考えられ、また採血が困難な児でアミノ酸分析に必要な検体の採取が難しいことから、血漿アミノ酸分析は施行していない。

5. 上記の検査以外に実施した検査（クレアチンキナーゼ（CK）、アイソザイム、血清銅、脳波、頭部エコー等があれば、その日付または年齢と検査結果を必ず記入してください。)

CK 2011・3・1 120(U/ℓ)

脊椎レントゲン検査 2011・3・1 胸椎後側彎

股関節レントゲン検査 2011・3・1 左股関節脱臼

診 断 書 記 入 例 [2]

(1頁~10頁)

(総括表) 脳性麻痺診断書

氏名	フリガナ ニホン イチロウ	生年月日	西暦 2009年 1月 1日 (0歳 7ヶ月)	男・女
	日本 一郎			
住所	〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17		電話	090-1111-1111
	保護者氏名 日本 太郎			

① 診断 (脳性麻痺)

痙直型 アテトーゼ型 失調型 低緊張型 混合型 その他 ()

② 等級区分: 「A1」「A2」「A3」「B1」「B2」「B3」のうち、永続的な状態として該当すると思われる項目の□にレ点を記入してください (複数選択可)。最終判断は審査委員会で行います。

産科医療補償制度障害程度等級表

	[1] 上肢不自由	[2] 下肢不自由	[3] 体幹不自由
A	<input checked="" type="checkbox"/> A1 両上肢の機能を全廃したもの	<input checked="" type="checkbox"/> A2 両下肢の機能を全廃したもの	<input type="checkbox"/> A3 体幹の機能障害により座っていることができないもの
B	<input type="checkbox"/> B1 1) 両上肢の著しい障害 2) 一上肢の機能を全廃したもの	<input type="checkbox"/> B2 両下肢の著しい障害	<input type="checkbox"/> B3 1) 体幹の機能障害により座位又は起立位を保つことが困難なもの 2) 体幹の機能障害により立ち上がることが困難なもの

③ 現在の身体測定値

・体重 (5.0 kg) ・身長 (60.0 cm) ・頭囲 (36.0 cm)

④ 新生児期からの障害の経過・現症

(生後6ヶ月から満1歳未満に診断する場合、本欄ではなく、9頁「神経学的所見及び臨床経過」の所定欄に記入してください。)

⑤ その他参考となる合併症

- ・知的障害 無 有 (精神発達 歳 ヶ月相当)
- ・合併症 無 有 [呼吸障害 嚥下障害 その他 (てんかん)]

⑥ 治療及びリハビリテーションの状況 (虐待等を疑う所見があれば記入してください。)

生後4か月まで、〇〇県立病院NICUにて入院加療を行い、全身状態が安定しており退院した。排痰困難による慢性呼吸不全あり、経鼻カニューレより酸素投与および去痰剤などの吸入を適宜行っている。全身痙攣発作に対して抗てんかん薬投与を行い、その他筋弛緩薬、去痰剤、気管支拡張剤なども併用している。2週間に1回、△△病院小児科受診の際に、リハビリ受診を行っている。

5か月時に気管支炎にて1週間△△病院小児科に入院加療されている。

⑦ 日常生活及び介助の状況

全身の麻痺による寝たきりで、体位交換も含め全介助の状態である。経口摂取は不可で、経管栄養にて栄養剤の注入を行い、気道症状に対して適宜口鼻腔吸引を行っている。移動はバギーにて行っている。周囲への関心は認めず、音および視覚的な刺激に対する反応は明らかではない。全身の強直発作を1日1回程度認める。

⑧ その他の特記事項

全身筋緊張が著明に亢進した重度の四肢麻痺の状態である。嚥下困難、排痰困難を伴い慢性呼吸不全の状態である。重度知的障害を伴っている。

口蓋裂等の奇形を認めるが、中枢神経系については脳奇形の合併は認められておらず、先天性な要因が重度の運動障害の原因ではないと判断される。

⑨ 除外基準（臨床所見及び検査結果より、該当する項目の口にレ点を記入してください。）

下記の各項目について、疾患等の有無を選択してください。これらの疾患等が重度の運動障害の主な原因でないと推定される場合は（ ）内の口にレ点を記入してください。

先天性要因について「有」を選択した場合は、疾患名を〔 〕内に記入してください。また、脳奇形が「有」の場合は、両側性の広範な脳奇形の有無を選択してください。

なお、これらの疾患等と重度の運動障害との関係についての最終判断は審査委員会で行います。

1. 先天性要因

- 1) 脳奇形 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 ＊両側性の広範な脳奇形 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 2) 染色体異常（Gバンドによる）
 ＊染色体検査を実施している場合 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
 ＊染色体検査を実施していない場合 染色体異常を示唆する所見 無 有
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 3) 遺伝子異常
 ＊遺伝子検査を実施している場合 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
 ＊遺伝子検査を実施していない場合 遺伝子異常を示唆する所見 無 有
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 4) 先天性代謝異常 無 有 〔 疾患名： _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 5) 先天異常 無 有 〔 疾患名： **口蓋裂、左耳介低形成** _____ 〕
 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）

2. 分娩後に、妊娠、分娩とは無関係に発症した疾患等

- 1) 髄膜炎 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 2) 脳炎 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 3) その他の神経疾患 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 4) 虐待 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）
- 5) その他の外傷等 無 有 （ この疾患は重度の運動障害の主な原因でない ）

上記のとおり診断する。

あわせて頭部画像フィルムまたは電子媒体のコピー（CT・MRI・エコー）、検査結果（脳波・血液データ等）を別紙に付す。

西暦 2009年 8月 5日

医療機関の名称 ○○病院

所在地 東京都××区△△町123

電話番号 03-0000-××××

診療担当科名 小児科 医師氏名 ●● ▲▲ ㊟

〔 身体障害者福祉法第15条指定医（肢体不自由） 小児神経科専門医 〕

脳性麻痺の状況及び所見

1. 神経学的所見、その他の機能障害の所見

* 該当する項目の□にレ点を記入し、()内には所見・理由を記入してください。

3) 運動障害

痙性麻痺 不随意運動 運動失調 低緊張型脳性麻痺

その他 ()

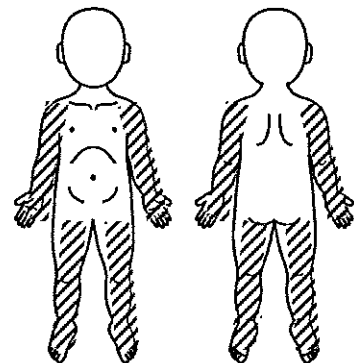
* 低緊張型脳性麻痺の場合に、脳性であると考えられる所見・理由を記入してください。また、脊髄性または末梢神経障害、神経筋疾患（脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、先天性ミオパチー等）による運動障害ではないと考える所見・理由を記入してください。

* 腱反射等の状況については必ず記入してください。

2) 麻痺部位

四肢麻痺 両麻痺 両側片麻痺 対麻痺 三肢麻痺 片麻痺 単麻痺

* 麻痺の発現部位に、斜線を記入してください。



3) 反射異常（該当する箇所に○を記入してください。）

	無		有	
	右	左	右	左
バビンスキー反射			○	○

	消失		減弱		正常		亢進	
	右	左	右	左	右	左	右	左
上腕二頭筋							○	○
上腕三頭筋							○	○
膝蓋腱反射							○	○
アキレス腱反射							○	○

4) 姿勢異常 無 有 (頸部、体幹)

5) 関節拘縮 無 有 (部位 :)

2. 動作・活動の状況及び所見（可能－○ 不可能－×を記入）

1) 下肢・体幹運動に関する項目

No	項 目	判定
1	頸がすわる(坐位で胸部を支えてもらって、頭を真っ直ぐに上げ3秒以上保持できる)	×
2	横向きに半分寝返りをする(臀部と肩甲骨のいずれもが、床面から離れる)	×
3	寝返りをする(背臥位から腹臥位へ、左右いずれかの一方ができれば可)	×
4	腹臥位で頭部を垂直に挙上できる(3秒以上)	×
5	床の上で、後方から腰を支えると坐位を保持できる(腰部を両手で軽く支えてやると、手をつかずに、坐位を5秒以上保持できる)	×
6	肘這いをする(腹部が床につき、上肢を使って移動する)	×
7	介助して坐らせると、床に手をつけ、ひとりで坐る(5秒以上保持できる)	×
8	介助して坐らせると、手をつかずに、ひとりで坐る(3秒以上)	×
9	自分で、臥位から坐位へ起き上がる	×
10	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	×
11	四つ這いをするが、下肢を交互に動かさず、バニーホップやシャフリング(いざり這い)をする	×
12	机等につかまって立ち上がれる	×
13	下肢を交互に動かして、四つ這いをする	×
14	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる(5歩以上)	×
15	歩行補助具(杖、歩行器)を使って、移動するが、方向転換時に介助を要する	×
16	歩行補助具を使って、介助なしに移動する	×
17	介助があれば、階段を上がれる	×
18	下肢装具をつけずに、支持なしで、立位を保持できる(3秒以上)	×
19	下肢装具をつけずに、支持なしで、10歩、歩ける	×
20	下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくる	×
21	床から立ち上がり立位をとる	×
22	手すりを使って、4段、階段を上がれる(同じ段に足をそろえずに)	×
23	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる(同じ段に足をそろえずに)	×

2) 「下肢・体幹運動に関する項目」についての備考欄

定頻、寝返りは不可で、体幹の反りかえりを認める。

3) 上肢運動に関する項目

No	項 目	判 定	
		右	左
1	手にふれたものをつかむ (明らかな反射は除く)	×	×
2	手を口に持っていく	×	×
3	手を開くことができる	×	×
4	玩具等を少しの間、握って遊ぶ	×	×
5	顔に掛けたハンカチをとる	×	×
6	近くのをものを手を伸ばしてつかむ	×	×
7	玩具等を持ちかえる	×	
8	哺乳瓶を自分で持てる	×	×
9	小さなもの (乳児向けボーロ等) を親指と人差し指の指先でつまむ	×	×
10	スプーンが持てる (3秒以上)	×	×
11	リモコンのボタンを押せる	×	×
12	知っているものを見て指でさす	×	×
13	なぐり書きをする	×	×
14	積み木を1つ積める	×	
15	積み木を2つか3つ積める	×	
16	お箸が持てる	×	×

4) 「上肢運動に関する項目」についての備考欄

5) 姿勢や移動状況 (坐位、臥位、車椅子移乗等) が確認できる全身の写真を写真貼付欄にのりづけしてください (複数枚可)。なお、写真の裏面に必ず氏名、生年月日を記入してください。

注: 写真は、医師が適切に選択し、焼き付けた写真を原則としますが、医師が必要であると判断した場合は動画も可とします。

検 査 結 果

頭部画像検査については、以下に所見を記入の上、あわせてフィルムまたは電子媒体のコピーを添付してください。染色体検査、血液検査、その他の検査については、以下に記入するか、または検査データ等のコピーを貼付してください。コピーを貼付した場合、記入する必要はありません。

検査が未実施の場合は、その理由を必ず所定欄に記入してください。

1. 頭部画像検査（3回以上実施した場合には生後から早期、中期、最近の代表的な3回分を記入してください。）

頭部画像検査名 (MRI又はCTを記入)	実施年月日	所見
CT	2009・1・5	基底核・視床を含む大脳のびまん性の脳浮腫像あり、皮質と白質の境界は認めない。
MRI	2009・2・10	大脳脳溝の開大と両側脳室および第3脳室の著明な拡大があり、大脳のびまん性の委縮像あり、嚢胞性の脳軟化の所見である。
	.	

2. 染色体検査（Gバンド検査）

実施年月日	結果(核型)
2008・5・25	46XY(正常男性型)

*染色体検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。

3. 血液検査（最近の代表的なデータを記入してください。）

血液検査内容		実施年月日	検査結果
血算	WBC ($/\mu\ell$)	2011・5・25	5000
	RBC ($\times 10^4/\mu\ell$)	2011・5・25	500
	Hb (g/dl)	2011・5・25	13.5
	PLT ($\times 10^4/\mu\ell$)	2011・5・25	25
肝機能	AST (GOT) (IU/l)	2011・5・25	25
	ALT (GPT) (IU/l)	2011・5・25	25
	LDH (IU/l)	2011・5・25	256
	アンモニア ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	2011・5・25	50
血液ガス分析	該当に○を付す		動脈 <input type="radio"/> 静脈 <input checked="" type="radio"/>
	pH	2011・5・25	7.350
	pO ₂ (mmHg)	2011・5・25	60
	pCO ₂ (mmHg)	2011・5・25	40
	HCO ₃ ⁻ (mEq/l)	2011・5・25	24
	Base Excess (mEq/l)	2011・5・25	+1
	Anion Gap (mEq/l)	2011・5・25	12
乳酸 (mg/dl)		2011・5・25	15.0
ピルビン酸 (mg/dl)		2011・5・25	0.6
血漿アミノ酸分析	異常高値 (アミノ酸名)	2011・5・25	なし
	異常低値 (アミノ酸名)	2011・5・25	なし

*血液検査を実施しなかった場合、その理由を必ず記入してください。

(一項目でも実施していない場合は、記入してください。)

6. 上記の検査以外に実施した検査（クレアチンキナーゼ（CK）、アイソザイム、血清銅、脳波、頭部エコー等があれば、その日付または年齢と検査結果を必ず記入してください。)

神経学的所見及び臨床経過

以下の各項目に記入の上、あわせてNICUサマリー等、診断・治療に関する記録の概要のコピー、及び頭部エコー、脳波、聴性脳幹反応等の検査結果を添付してください。

1. 重度脳性麻痺に関する診断・治療経過サマリー

胎生42週0日、胎児心拍異常あり吸引分娩にて出生。羊水混濁あり、重度新生児仮死（APGAR1分1点、5分4点）認められた。口腔内吸引および酸素投与にて自発呼吸認められたが、チアノーゼが持続し、〇〇県立病院NICUに搬送された。入院時、自発呼吸は弱く、100%酸素マスクにて酸素飽和度80-90%で、血液ガスではpH6.9と著明なアシドーシスあり、直ちに気管内挿管の上、気管内洗浄および吸引を施行後、人工呼吸管理を開始された。胸部レントゲンでは両肺野に索状陰影あり。四肢の自発運動なく、生後10時間より痙攣発作を認め、PBの投与が行なわれた。日令1以降に、CK2000台の上昇あり。人工呼吸管理4週間施行された後、生後6週に抜管された。流涎、嚥下困難あり、頻回の吸引にて気道確保を行うとともに、経管栄養が行われた。退院時、定頸や追視なく、四肢は深部腱反射亢進あり、病的反射の出現も認められた（詳細はNICUサマリー参照）。

全身状態が安定したため、生後4か月時に、家族が注入、酸素投与、吸引などの手技を習得の上で退院した。退院後、自宅に近い△△病院小児科を紹介され、リハビリも含めた診療が継続されることになった。

5か月時に、発熱、多呼吸、酸素飽和度の低下あり、気管支炎の診断で△△病院小児科に入院加療されている。

2. 診断日における中枢神経系の所見について、該当する項目の□にレ点を記入してください。

「有」を選択した場合は、() 内に程度を記入してください。

- | | | | | |
|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|-----|
| 1) 意識障害 | <input type="checkbox"/> 無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | 程度（覚醒睡眠のリズムなし。刺激への反応に乏しい。） | () |
| 2) 自発運動 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度（自発的な動きは反りかえる動き程度。） | () |
| 3) 除脳硬直 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度（ | () |
| 4) 除皮質硬直 | <input type="checkbox"/> 無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | 程度（痛み刺激などに対して除皮質姿位をとる。） | () |
| 5) 痙攣 | <input type="checkbox"/> 無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | 程度（1日1回程度短い強直発作あり。） | () |
| 6) 瞳孔反応 | | | | |
| ○散瞳（散大） | <input type="checkbox"/> 無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | 程度（左右とも6mm程度。） | () |
| ○固定 | <input type="checkbox"/> 無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | 程度（両側ほぼ正中に固定。） | () |
| ○対光反射 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度（ | () |
| 7) 注視 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | | () |
| 8) 追視 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | | () |
| 9) 咽頭反射 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 | 程度（咽頭刺激にても咽頭反射なし。） | () |
| 10) 自発呼吸 | <input type="checkbox"/> 無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | 程度（ | () |

- 11) 嚥下障害 無 有 程度 (流涎が著明で、唾液によるむせこみあり。) 不明
- 12) 薬物使用 無 有
種類 [抗けいれん剤(PB)、筋弛緩薬(ダントリウム)、去痰剤、気管支拡張剤]
- 13) 酸素使用 無 有 量 (100) % (1) l/min
夜間酸素使用 無 有
- 14) 気道処置 (加湿・吸引等) 無 有
- 15) 気管内挿管・気管切開 無 有 種類 ()
- 16) 人工呼吸器の使用 無 有
- 17) 経管栄養 無 有 種類 (経鼻胃管)

3. その他 (脳波、聴性脳幹反応等)

脳波 2009.4.3 両側後頭部に高振幅徐波および多棘波を認める。

聴性脳幹反応 2009.2.4 V波の両側潜時の遅れあり。

診断書作成に関するQ & A

Q 1 除外基準に該当する疾患等があった場合は、すべて補償の対象外となるのか。

A 1 除外基準に該当する疾患等がある場合であっても、一律に補償の対象外とするのではなく、具体的には、審査委員会において審査を行い、補償対象の認定を行います。診断医には、臨床所見等から、除外基準に該当する疾患等があり、かつこれらの疾患等が重度の運動障害の主な原因であるか否かを診断していただきます。

Q 2 Gバンド検査では判定できない染色体異常はどのように対応するのか。FISH検査を実施してもよいのか。

A 2 本制度において、除外基準に該当する染色体異常は、Gバンド検査の範囲内で診断できる疾患としています。ただし、原則、医学的に必要と判断される検査は実施いただくこととし、実施した場合は、その結果や所見を必ず記入してください。

Q 3 診断書を作成するにあたり、検査が不十分な場合は、追加検査を行うのか。

A 3 診断書を作成するにあたり、頭部画像検査(MRIまたはCT)は必須としていますので、診断書作成時まで実施されていない場合は、追加検査が必要となります。その他の検査については、診断される医師の判断にお任せしますが、原則、医学的に必要と判断される検査は実施してください。また、実施した場合は、その結果や所見を必ず記入してください。なお、補償の可否を審査するため、機構より、追加の検査による確認を要請することがあります。

Q 4 初診の患者等、検査の情報がない(得られない)場合はどのように対応すればよいか。

A 4 診断書を作成するにあたり、頭部画像検査(MRIまたはCT)は必須としていますので、診断書作成時まで実施されていない場合は、新たに検査が必要となりますが、他の医療機関にて検査を実施している場合には、その画像をもとに診断書を作成することも可能です。その他の検査については、診断される医師の判断にお任せしますが、原則、医学的に必要と判断される検査は実施してください。また、実施した場合は、その結果や所見を必ず記入してください。

家族に対しては、「補償申請のご案内」にて、以下のように診断書取得の際の注意点をあらかじめお知らせしています。

<補償申請のご案内 5頁 抜粋>

■診断書の取得についてのご注意

○この制度は、脳性麻痺のお子様やそのご家族の経済的負担を速やかに補償することを目的のひとつとしていますが、この制度の補償に関して正確な診断を行うため、障害の程度や状態によってはお子様が一定の年齢に達してからでないと診断ができない場合があります。診断ができる時期については、専門の診断医の助言に従い、診断医が診断可能と判断するまでお待ちいただきますようお願いいたします。

○診断書の作成にあたり、いくつかの検査が必要となる場合があります。脳性まひに関する診察や検査を受けた医療機関と異なる医療機関で診断書を作成してもらう場合は、診断が円滑に行われるよう、診察や検査を受けた医療機関から紹介状を入手し、診断書を作成してもらう医療機関にお渡しいただくことが望まれます。

なお、過去の診察や検査の結果が不明な場合、改めて検査が必要になることや、診断に時間を要することもありますので、ご留意いただきますようお願いいたします。

また、医療上必要と判断される検査を受けていない場合、運営組織において追加資料の提出をお願いする場合がありますので、ご協力いただきますようお願いいたします。

Q 5 提出する頭部画像フィルムは何枚必要か。

A 5 診断の根拠となった所見のわかる画像を最低限の枚数提出していただければ良いです。

Q 6 補償対象と認定された児が、成長・発達の過程で障害の程度が改善し、歩行可能となった場合はどうなるのか。

A 6 本制度は、そのようなことがないように、年齢ごとの発達も考慮しながら、将来も永続的な状態として重度であることについて、正確に診断が行えるよう、本制度独自の診断基準に基づいて診断を行うこととしています。仮に、補償対象と認定された児が、成長・発達の過程で歩行可能となった場合でも、補償金の支払停止や減額は行いません。

Q 7 診断の時期は5歳までとなっているが、診断時期が遅くなっても補償額に差はないのか。

A 7 補償申請期間である、児の満5歳の誕生日までに補償申請が行われれば、診断の時期による補償金額の差はありません。例えば、4歳6か月の時点で補償対象として認定された場合には、一時金600万円に加えて、補償分割金600万円（0歳時分～4歳時分：120万円×5）の合計1200万円が支払われ、その後、19歳まで毎年120万円、合計3000万円が支払われます。

Q 8 診断は児の満5歳の誕生日の当日までに行えばよいのか。

A 8 標準補償約款では、補償請求者(患者家族等)が分娩機関に、補償対象の認定を受けるために診断書およびその他の必要書類を提出する期限が満5歳の誕生日であると規定されています。したがって、実務的には、必ずしも満5歳の誕生日当日で間に合うとは限らないため、個々の事情に応じた余裕をもった対応が望まれます。

Q 9 最も早期の診断として生後6ヶ月で診断する場合、誕生日が月の末日の児は6ヶ月後のいつの診断となるのか。

A 9 6か月後の月の応答日(同じ日付の日)または末日のうち、早い方の日となります。

例1:誕生日 4月30日の場合 → 10月30日

例2:誕生日 8月31日の場合 → 2月28日(または29日)

Q 10 本制度では「診断協力医」以外は診断できないのか。

A 10 本制度では、補償請求者(児およびその保護者)の利便性の向上を図るため、補償申請の際に使用する診断書の作成にあたる医師を「診断協力医」として予め登録し、補償請求者に対して近隣の診断協力医を案内できるようにしています。この手引き等により本制度の診断書の作成についてよくご理解された診断協力医が診断を行うことが望まれますが、診断協力医以外でも、本文3頁「I-(2)診断書を作成できる医師の条件」に該当する医師であれば、診断することができます。

委員名簿

【産科医療補償制度に係る診断基準作成に関する検討会 委員名簿】

- ◎ 鴨下 重彦 小児学研究振興財団 理事長
- 岡 明 杏林大学大学院医学系研究科 小児科学分野 教授
- 鈴木 文晴 東京都立東大和療育センター 副院長
- 當山 真弓 沖縄小児発達センター
- 芳賀 信彦 東京大学大学院医学系研究科 リハビリテーション医学分野 教授

<協力者>

近藤 和泉 藤田保健衛生大学 藤田記念七栗研究所 リハビリテーション研究部門 教授

- ◎ 委員長 ○ 委員長代理 (委員の記載は五十音順)

【産科医療補償制度診断書作成マニュアルに関するワーキンググループ 委員名簿】

- ◎ 岡 明 杏林大学大学院医学系研究科 小児科学分野 教授
- 朝貝 芳美 信濃医療福祉センター センター長
- 北住 映二 日本肢体不自由児協会 心身障害児総合医療療育センター むらさき愛育園長
- 近藤 和泉 藤田保健衛生大学 藤田記念七栗研究所 リハビリテーション研究部門 教授
- 鈴木 文晴 東京都東大和療育センター 副院長
- 當山 真弓 沖縄小児発達センター
- 根津 敦夫 社会福祉法人 十愛療育会 横浜療育センター センター長
- 芳賀 信彦 東京大学大学院医学系研究科 リハビリテーション医学分野 教授

- ◎ 座長 (委員の記載は五十音順)

産科医療補償制度 診療体制等に関する情報

分娩機関名			
分娩機関管理番号			
担当者名		部署	
電話番号	()		
事例の分娩年月日	西暦	年	月 日

<産科医療補償制度運営組織使用欄>

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

提出のお願い

産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した脳性麻痺の発症の原因について、分娩機関から提出された診療録・助産録等、および児・家族からの情報をもとに医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめて、児・家族および分娩機関に届けます。

原因分析は、分娩にかかわった医療スタッフの責任追及を目的とするものではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものであります。

また、医学的評価にあたっては、診療行為（助産行為を含む）だけではなく、背景要因や診療体制も含めた様々な観点から、分析を行います。

さらに、分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積して、再発防止策をまとめることなどにより、産科医療に携わる皆様に、医療現場で脳性麻痺の発生防止や産科医療の質の向上に役立てていただくことを目的としています。

これらの取り組みを、我が国の周産期医療体制の改善につなげたいと考えておりますので、皆様にはご理解いただき、診療体制等に関する情報のご提出をお願いする次第です。

なお、本書式は、分娩機関が補償認定請求時に運営組織に対し提出していただく書類（標準補償約款第六条第三項 別表第三「運営組織が必要と認めた書類」）に位置づけられます。補償請求者（児又はその保護者）から補償認定依頼書類一式を受け取られましたら、貴院は補償認定請求書類の一部として、本書式をご提出くださるようお願い申し上げます。

<診療体制の情報提供に関するお問合せ先>

財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度運営部 原因分析・再発防止担当

電話 03-5217-2920

受付時間 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

- (2) 診療科目 産科 婦人科 小児科 内科 外科
その他 ()
- (3) 院内助産(所) 有 無
- (4) 医療安全体制 医療に係る安全管理のための指針の整備
医療に係る安全管理のための委員会の開催
医療に係る安全管理のための職員研修の実施
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
その他 ()
- (5) 産科オープンシステム(セミアオープンシステム含)の登録
有 無

3) 助産所

- (1) 入所定員 () 名
- (2) 出張分娩 有 無
- (3) 医療安全体制 医療に係る安全管理のための指針の整備
医療に係る安全管理のための委員会の開催
医療に係る安全管理のための職員研修の実施
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
その他 ()
- (4) 産科オープンシステム(セミアオープンシステム含)の登録
有 無

2. 貴院の分娩状況についてお聞きします。

今回の事例が発生した当時の前年1年間の状況をご記入ください。

- 1) 年間分娩件数 () 件
- 2) 帝王切開件数 () 件

3. 貴院の救急搬送等の依頼や、受入れの状況についてお聞きします。

今回の事例が発生した当時の前年1年間の、緊急の搬送の件数のみご記入ください。

- 1) 新生児搬送依頼 有 () 件 無
- 2) 母体搬送依頼 有 () 件 無
- 3) 新生児搬送受入 有 () 件 無
- 4) 母体搬送受入 有 () 件 無

4. 貴院の設備等についてお聞きします。

1) 病棟について (複数回答可)

産科単科病棟 産婦人科病棟 他診療科との混合病棟

2) 分娩設備について

(1) 陣痛室 有 (床) 無

(2) 分娩室 有 (床) 無

(3) LDR (陣痛分娩回復室) 有 (床) 無

3) 手術室について

有 (中央手術室 室、産科占有 室)

緊急帝王切開決定から手術開始まで所要時間 最短 (分)

最長 (分)

おおよそ (分)

無

4) 新生児保育設備について

(1) 保育器 有 (台) 無

(2) 開放型ラジアントウォーマー 有 (台) 無

5. 貴院の分娩を取り扱う部署の医療従事者の勤務体制についてお聞きします。

1) 医師について

	常勤	非常勤	休日夜間診療体制における 医師勤務者数	
			当直医	オンコール医
産科医	名	名	名	名
小児科医 (このうち新生児医療に専従する医師)	名 (名)	名 (名)	名 (名)	名 (名)
麻酔科医	名	名	名	名

2) 助産師・看護師について

	常勤	非常勤	夜間帯における勤務者数	
			夜勤スタッフ	オンコール
助産師	名	名	名	名
看護師	名	名	名	名
准看護師	名	名	名	名

3) 看護スタッフの勤務体制について

2交代制 3交代制 その他 ()

6. 妊婦健診以外で妊産婦とのかかわりについてお聞きします。

1) 出産前教育（母親学級、両親学級等）の実施

有 無

2) 指導方法

集団 個別 ビデオやパンフレット その他

3) その他 ()

B. 今回の事例についての質問

1. 今回の事例について、分娩開始から児の出生にいたるまでに、かかわった医療従事者についてお聞きします。なお、助産学生がかかわっていた場合も、下記の表に記入例を参考にご記入ください。

※当直日数・オンコール日数については、当該者が他施設で行っていた回数も含め、わかる範囲でご記入ください。

※記入欄が足りない場合は余白部分にご記入ください。

1) 医師について

産科医、小児科医、新生児医療に専従する医師、麻酔科、他

診療科医	産婦人科 専門医	経験 年数	平均当直 回数 (日/月)	平均 オンコール回数 (日/月)	当直翌日 勤務緩和 (有/無)	常勤	非 常勤
記入例 産科医1	○	15	3	5	無	○	
〃 産科医2		5	7	4	有		○
〃 麻酔科医		10	4	4	無	○	

2) 助産師、看護師、准看護師について（直接分娩介助を行った助産学生も含む）

職種 (助、看、准、 助学生)	経験年数	平均当直・夜勤 日数 (日/月)	常勤	非常勤
記入例 助	5	当直 5回		0
" 看	10	夜勤 8回	0	

2. 当該分娩について、院内でカンファレンスや原因分析委員会等の事例検討を行いましたか。

行った （行っていた場合、報告書等資料がございましたら追加資料として添付してください。）

行っていない

当設間について

一般に医療事故が起きた場合は、院内で調査を行うことが推奨されています。しかし、分娩に関連して発症した脳性麻痺については、分娩後相当の期間が経過してから明らかになるケースがありますので、分娩後に事例検討が行われていない事例もあると考えています。ここでは、分娩後に事例検討が行われていた場合に、ご協力をお願いするものです。

3. 当該分娩後に、院内で再発防止のためのシステム改善等を行いましたか。

行った （行っていた場合、報告書等資料がございましたら追加資料として添付してください。）

行っていない

当設間について

再発防止につきましても、上記設問2と同じように院内で対策等を行っていた場合は、ご協力をお願いします。

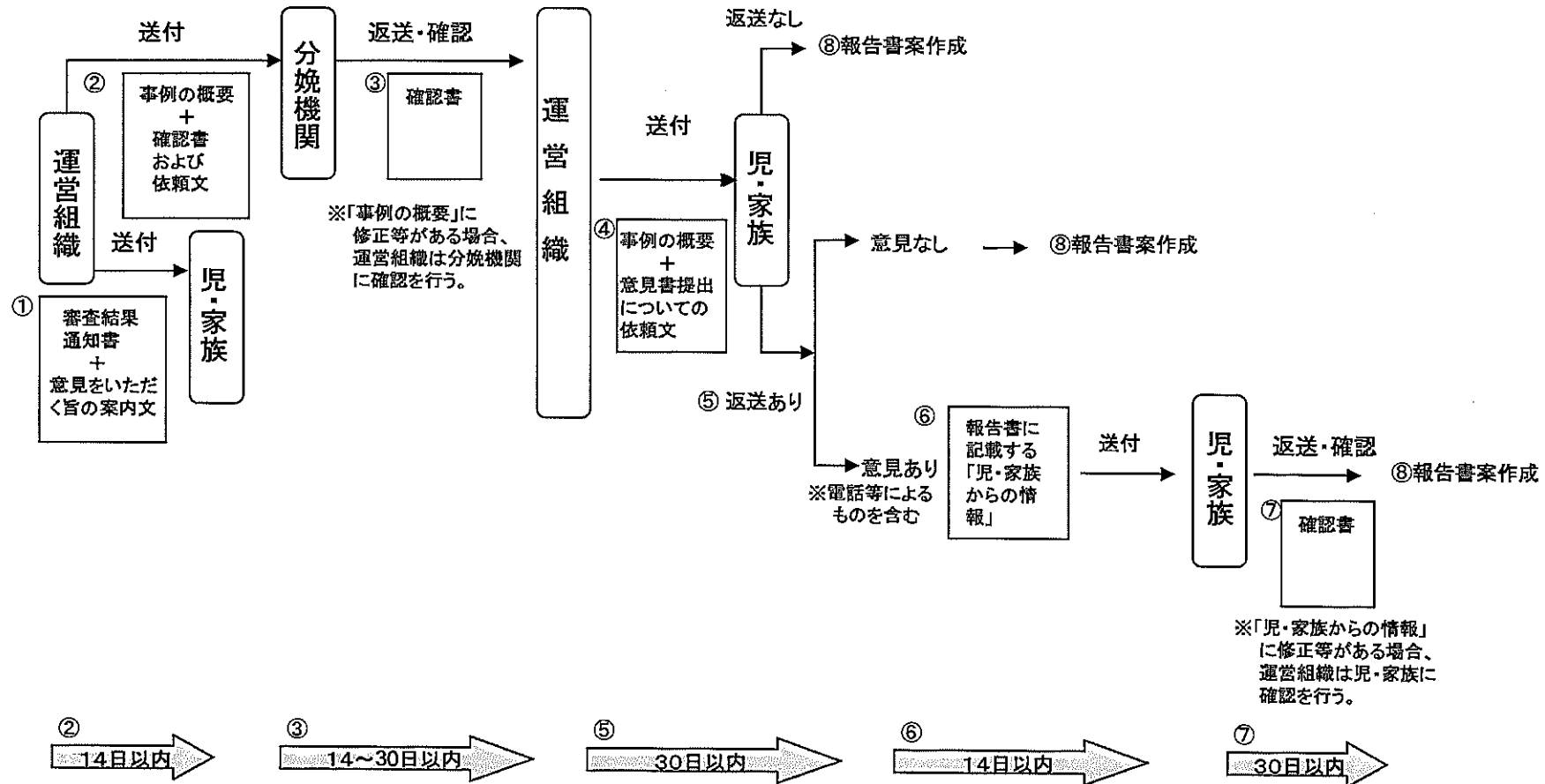
4. 今回の事例が発生した状況について特記すべき事項がありましたらご記入ください。

5. 今回の事例につきまして、ご意見等がありましたらご記入ください。

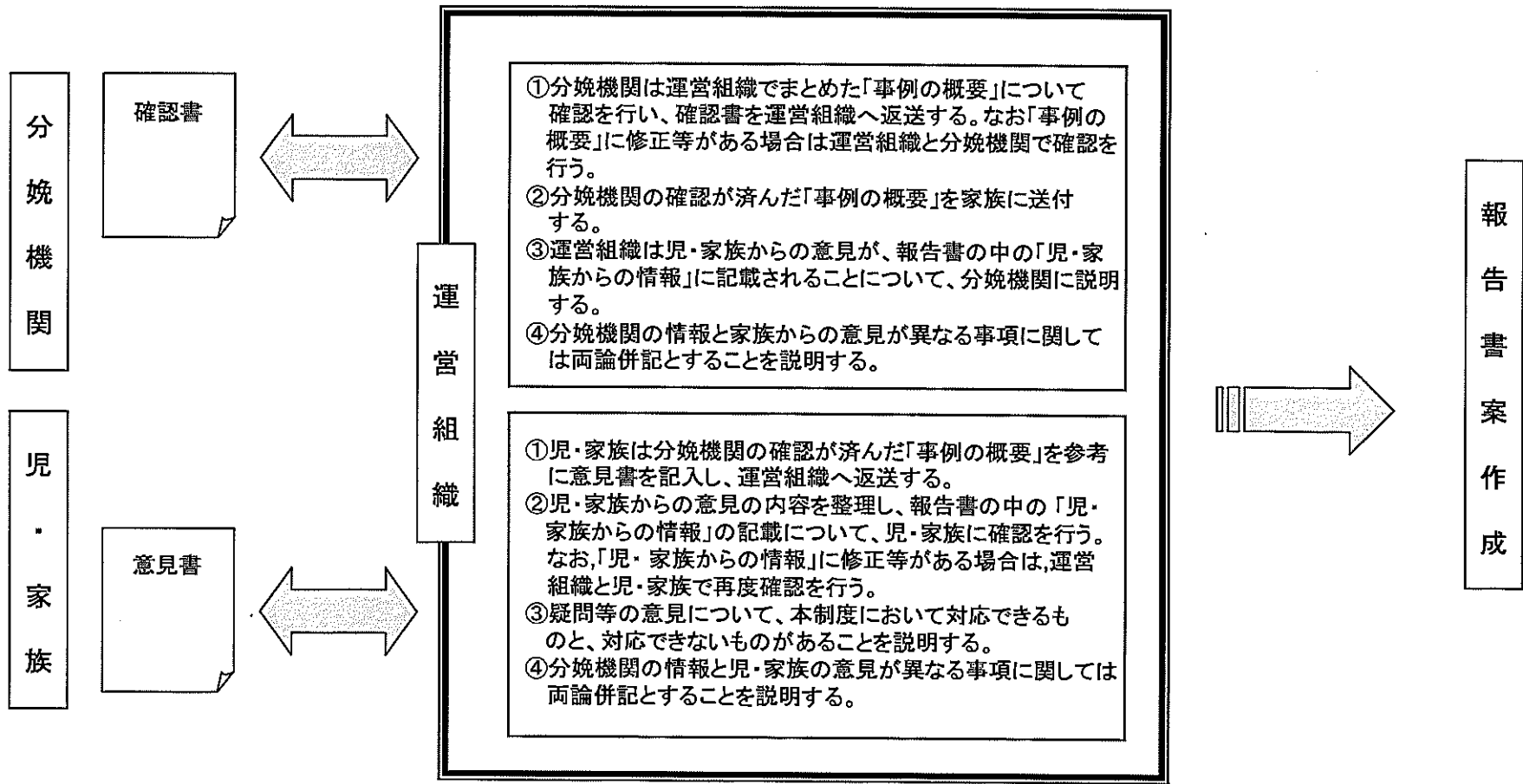
質問は以上です。
ご協力ありがとうございました。

分娩経過等に関する分娩機関および保護者からの確認について

- ① 運営組織は審査結果通知書とともに、児・家族に意見をいただく旨の案内文を送付する。
- ② 運営組織は補償決定から14日以内に、分娩機関に、運営組織でまとめた「事例の概要」および確認書とその依頼文を送付する。
- ③ 分娩機関は、14日以内に「事例の概要」の内容についての確認書を返送する。なお、修正等がある場合は、運営組織は分娩機関に確認を行う。
- ④ 運営組織は児・家族に、分娩機関が確認した「事例の概要」と保護者からの意見書提出についての依頼文を送付する。
- ⑤ 児・家族より、30日以内に意見書が返送される。
- ⑥ 児・家族の意見がある場合、運営組織はその後14日以内に報告書に記載する「児・家族からの情報」をまとめ、児・家族に送付する。
なお、意見書の提出がなくても、その後、電話等により意見があった場合は、その内容についての確認を行い、記載内容をまとめる。
- ⑦ 児・家族は、30日以内に報告書に記載する「児・家族からの情報」についての確認書を返送する。なお、修正等がある場合は、運営組織は児・家族に確認を行う。
- ⑧ 運営組織は報告書案の作成を行う。



分娩機関への「事例の概要」の確認と、児・家族の意見の整理



原因分析報告書に記載される「事例の概要」に関する確認のお願い

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、その結果を原因分析報告書としてとりまとめ、保護者と分娩機関に届けます。原因分析は、本制度の運営組織である、財団法人日本医療機能評価機構に設置した原因分析委員会において、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ等と、保護者から提出された情報をもとに行います。

さて、この度貴施設からご提出いただきました、診療録・助産録、検査データ等をもとに、運営組織において妊娠、分娩の経過等を整理し、原因分析報告書の「事例の概要」を作成しました。

つきましては、運営組織で整理した「事例の概要」を貴施設にお送りいたしますので、その内容をご確認いただき、記載洩れや転記ミス等がありましたら、ご指摘いただきますようお願い申し上げます。ご指摘いただいた点については後日確認させていただき、その上で「事例の概要」を最終的に取りまとめます。

今後、この「事例の概要」をもとに原因分析を行うと共に、事実経過に関する記憶喚起のため、保護者にこれを送付してご意見をいただき、原因分析報告書の中の「児・家族からの情報」として記載します。

原因分析においては、医学的な観点から原因分析を行うものであり、事実関係の調査、保護者との調整は行わないこと、また、分娩機関の情報と保護者の意見が異なる事項に関しては両論併記となることをご理解いただきますようお願い申し上げます。

お忙しいとは存じますが、この書類の到着から14日以内に運営組織に同封の返信用封筒にてご返送下さいますようお願い申し上げます。

なお、14日以内にご返送がなかった場合は、別添の「事例の概要」に関して特にご意見等がなかったものとさせていただきますので、ご了承ください。

ご不明の点等がございましたら、下記までお問い合わせ下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

＜本件に関するお問合せ先＞
財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当
電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時(土日祝日除く)

事例の概要についての確認書

分娩機関名			
分娩機関管理番号			
担当者名		部署	
電話番号			

1. 本事例の妊娠、分娩の経過等について、診療録・助産録および検査データ等をもとに整理し、別添の「事例の概要」を作成しました。

内容をご確認いただき、診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミス等がありましたら、その箇所を空白にご記入下さい。記載のとおりである場合は、□にレ点をお願いします。

※診療録・助産録および検査データ等にもとづいて記入して下さい。

記入は黒または青のボールペンをお願いします。

1) 妊産婦に関する基本情報

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

2) 今回の妊娠経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

3) 分娩のための入院時の状況

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

4) 分娩経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

5) 産褥の経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

6) 新生児期の経過

診療録・助産録および検査データ等の記載洩れ、転記ミスはありません。

7) 診療体制等に関する情報

診療体制等に関する情報の記載漏れ、転記ミスはありません。

8) その他

2. 今回の事例についてご意見などがありましたらご記入ください。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

(案)

「原因分析のための保護者の意見」について（事前のご案内）

このご案内は、原因分析の準備のお知らせです。

産科医療補償制度では、分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子様とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、補償対象と認定した場合に、脳性まひ発症の原因分析を行い、その結果を保護者と分娩機関（今回お産された施設です。）にお届けします。

このたび、同封の審査結果通通知書に記載してありますように、お子様を補償の対象と認定いたしましたので、本制度の運営組織である日本医療機能評価機構（以下当機構といいます。）および当機構に設置した、専門家からなる原因分析委員会において、原因分析を開始いたします。

原因分析を行うにあたって、保護者からお産の経過などについて、ご意見をいただくことにしております。これは補償対象の認定とは関係ありません。また、補償金のお支払いに関係するものでもありません。なお、ご意見の提出は任意としております。

できるだけ正確な事実経過に基づいて原因分析を行うため、当機構において分娩の経過などを取りまとめた「事例の概要」を後日お送りいたします。この「事例の概要」は分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データなどを整理して分娩機関に確認し、作成したものです。この「事例の概要」と、今回の妊娠・分娩などの経過について、保護者からご意見をご記入いただく用紙を、このご案内の到着から約45日以内にお送りいたします。母子健康手帳やお産当時のメモなど、お産のときの記憶を喚起できるものをご用意いただくなど、ご準備くださいますようお願いいたします。

＜原因分析に関するお問合せ先＞

財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

(案)

「原因分析のための保護者の意見」について記入のお願い

先日、「原因分析のための保護者の意見」について事前のご案内をさせていただきましたとおり、日本医療機能評価機構（以下当機構といたします。）において、分娩機関（今回お産された施設です。）から提出された診療録・助産録、検査データなどを整理し、分娩機関に確認して別添の「事例の概要」を作成しました。その内容をご確認いただき、同封の用紙「今回の妊娠・分娩経過などについての意見」に、追加したい事項、保護者の記憶と異なる箇所などありましたらご記入ください。また、今回のお産について感じたことや、ご意見などもご記入ください。

母子健康手帳のメモ欄や、その他のメモに記入されていた事項などがある場合は、それらの写しをご提出いただいても結構です。また、同封の用紙に書ききれない場合は、書式は問いませんので、任意の用紙に記入をお願いいたします。

保護者からのご意見は、原因分析を行う上で、重要な情報となりますので、ご協力いただきますようお願いいたします。

ご提出いただいたご意見等は、原因分析に携わる原因分析委員会および、当機構関係者のみの取り扱いとし、原因分析以外の目的には使用いたしません。

ご意見などは当機構で整理、確認させていただいた上で、原因分析報告書に1つの項目として挙げています「児・家族からの情報」の中に記載されます。分娩機関からの情報と、保護者様の記憶が異なる場合については、原因分析報告書は両論併記とさせていただきます。また、原因分析委員会においては、医学的な観点から原因分析を行いますので、分娩機関と保護者の調整を行うものではありません。したがって意見の内容によっては、本制度の範囲では対応できない場合がありますことを、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

原因分析報告書は、意見の提出からおおよそ4ヶ月ほどで保護者と分娩機関へ郵送にてお届けします。また、この報告書は、個人情報に十分配慮したうえで公開されます。

育児などでお忙しい日々とは存じますが、このご案内を含む意見書がお手元に届いてから、30日以内に同封の返信用封筒にて、ご投函していただきますようお願い申し上げます。30日以内にご返送がいただけない場合は、ご意見などが無いものとさせていただきます。

なお、ご記入が難しい場合や何らかの事情で期限内に提出できない場合は、下記までお問い合わせ下さい。

＜本件に関するお問合せ先＞

財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度 原因分析・再発防止担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

今回の妊娠・分娩経過などについての意見

年 月 日

お子様のお名前	
保護者のお名前	

以下のご意見をもとに、原因分析委員会において、脳性まひ発症の原因分析を行い、その結果を報告書として取りまとめます。報告書は保護者と分娩機関へ郵送にてお届けします。
※記入にあたっては、黒または青のボールペンでお願いいたします。

1. 今回の妊娠・分娩の経過について、当機構において分娩機関から提出された、診療録・助産録などを整理し、分娩機関に確認して別添の「事例の概要」を作成しました。内容をご確認いただき、追加したい事項、保護者の記憶と異なる箇所などありましたら、各欄の余白にご記入ください。特にない場合は□にレ点をお願いいたします。

1) 妊産婦に関する基本情報

特に追記、記憶と異なる箇所なし

2) 今回の妊娠経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

3) 分娩（お産）のための入院の状況

特に追記、記憶と異なる箇所なし

4) 分娩（お産の）経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

5) 産褥（お産後）の経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

6) 新生児期の経過

特に追記、記憶と異なる箇所なし

7) その他

2. 今回のお産について、感じたこと、疑問や説明してほしいことがありましたら、ご記入ください。

3. その他、ご意見などがありましたらご記入ください。

ご協力いただき誠にありがとうございました。

産医補償第5号
平成21年4月15日

産科医療補償制度加入分娩機関 各位

財団法人 日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度事業管理者
上田 茂

N I C Uや新生児科等からの新生児期医療の情報収集について（お願い）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は産科医療補償制度の事業運営につきまして格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、産科医療補償制度は「速やかな補償」の機能とともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、将来の同じような事例の発生の防止に役立つ情報を提供するなどの「原因分析・再発防止」の機能を有しており、本制度の創設趣旨である紛争の防止・早期解決および産科医療の向上を図るためには、十分な情報を基に適切な原因分析を行う必要があります。

このため、分娩に係る診療内容等の記録の正確性が重要であることから、診療録・助産録等の記載事項に関しては、平成20年1月25日に取りまとめられた「産科医療補償制度の原因分析・再発防止に係る診療録・助産録等の記載事項に関する報告書」を既にご案内させていただいております。

また、新生児期医療の情報収集は、原因分析・再発防止の観点において重要であることから、この報告書の中で新生児記録についても必要な記載事項を示しています。

しかしながら、先日開催された運営委員会および原因分析委員会において、分娩後、脳性麻痺等によりN I C Uや新生児科等へ児を搬送された場合には、新生児期の医療の情報が診療録・助産録等に記載されない可能性があるため、新生児期の医療の情報収集について十分な取り組みを行うようご指摘を受けたところであります。このため、N I C Uや新生児科等へ児を搬送された場合の対応につき、ご案内させていただきます。

N I C Uや新生児科等へ児を搬送されたことにより、貴院にて新生児期の医療の情報を保持されていない場合は、搬送先の医療機関の協力を得て新生児期の医療に関する情報を搬送先の医療機関から収集されて、新生児期医療の診療経過のサマリーの添付や診療録等に記載されることについて、お願い申し上げます。

当機構といたしましても、適切な原因分析を行うために、N I C Uや新生児科等からの円滑な情報収集について、関係学会等に対して働きかけを行って参る所存です。

末筆ながら、ご自愛専一のほどお祈り申し上げます。

敬具

財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度審査委員会規則（案）

（目的）

第1条 この規則は、財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）寄附行為第34条ならびに機構寄附行為施行規則第4条の規定に基づき、産科医療補償制度審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関する事項を定めることを目的とする。

（審議事項）

第2条 委員会は、執行理事の諮問に応じて、産科医療補償制度の補償対象に関する事項を審議する。

（組織等）

第3条 委員会は、15人以内の委員をもって組織する。

- 2 委員は、学識経験者の中から理事長が委嘱し、その任期は2年以内とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 補欠又は増員により委嘱された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。
- 4 委員のうち1人を委員長とし、理事長が指名する。
- 5 委員長は会務を総理する。
- 6 委員長は、あらかじめ委員長代理を指名しておくことができる。

（議事運営）

第4条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、開会することができない。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 4 委員は、当該委員が利害関係者となる事項の審議に参加することができない。審議事項に係る利害関係者の範囲については、委員長の判断するところによる。

（会議の公開）

第5条 個人情報等を保護する必要がある事項等の審議を行う場合は非公開とする。それ以外の場合は公開とする。

（守秘事項）

第6条 委員は、非公開の委員会の審議の内容を他に漏らしてはならない。委員を退いた後においても同様とする。

（庶務）

第7条 委員会の庶務は、産科医療補償制度運営部において処理する。

(雑則)

第8条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、理事長が別に定めることができる。

附 則

- 1 この規程は平成20年4月1日から施行する。
- 2 一部改正 平成21年7月1日

**財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度原因分析委員会規則（案）**

（目的）

第1条 この規則は、財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）寄附行為第34条ならびに機構寄附行為施行規則第4条の規定に基づき、産科医療補償制度原因分析委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関する事項を定めることを目的とする。

（審議事項）

第2条 委員会は、執行理事の諮問に応じて、産科医療補償制度の原因分析に関する事項を審議する。

（組織等）

第3条 委員会は、20人以内の委員をもって組織する。

- 2 委員は、学識経験者の中から理事長が委嘱し、その任期は2年以内とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 補欠又は増員等により委嘱された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。
- 4 委員のうち1人を委員長とし、理事長が指名する。
- 5 委員長は会務を総理する。
- 6 委員長は、あらかじめ委員長代理を指名しておくことができる。

（部会）

第4条 寄附行為施行規則第4条第3項に基づき、委員会に原因分析委員会部会（以下「部会」という。）を複数、設置する。

- 2 部会では原因分析委員会で審議するための報告書を作成する。
- 3 部会の委員は、理事長が委嘱する。
- 4 その他部会の運営に関する事項は、執行理事が定める。

（議事運営）

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、開会することができない。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 4 委員は、当該委員が利害関係者となる事項の審議に参加することができない。審議事項に係る利害関係者の範囲については、委員長の判断するところによる。

（会議の公開）

第6条 個人情報等を保護する必要がある事項等の審議を行う場合は非公開とする。それ以外

の場合は公開とする。

(守秘事項)

第7条 委員は、非公開の委員会の審議の内容を他に漏らしてはならない。委員を退いた後においても同様とする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、産科医療補償制度運営部において処理する。

(雑則)

第9条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、理事長が別に定めることができる。

附 則

- 1 この規則は平成20年4月1日から施行する。
- 2 一部改正 平成21年4月1日
- 3 一部改正 平成21年7月1日