

重度脳性麻痺児の予後に関する 医学的調査報告書

平成 23 年 7 月

公益財団法人日本医療機能評価機構

重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査
プロジェクトチーム

目 次

1. 調査の実施にあたって	1
2. プロジェクトチーム調査者および調査協力施設一覧	3
3. 産科医療補償制度	4
4. 調査の背景および目的	5
5. 対 象	7
6. 方 法	8
1) 診療録調査	8
2) 人口動態統計死亡票による死亡確認	8
3) 倫理面への配慮	9
7. 分 析	10
1) 本調査における脳性麻痺児の区分	10
2) 本調査における重度脳性麻痺の基準と産科医療補償制度の補償対象の基準	10
3) 分析項目	12
8. 結 果	14
1) 生存率	14
2) 脳性麻痺の発生数および発生率	21
3) 生存している脳性麻痺児の移動と知能の状況	22
9. 考 察	24
10. 文 献	26
参考資料	27
GMFCS-E&R 粗大運動能力分類システム	29
横地分類（改訂大島分類）	37
産科医療補償制度標準補償約款	43

1. 調査の実施にあたって

主任調査者 小林 廉毅

産科医療補償制度の創設に先立って2007年2月から2008年1月までのおよそ1年間、産科医療補償制度運営組織準備委員会が計12回開催された。毎月1回のペースで開かれた委員会では、制度設計に関わる様々な事柄が議論された。どのような児を補償対象とするのか、対象となる児の認定・審査をどのように行うのか、対象となる児は毎年どの程度の人数なのか、補償の水準や財源はどうするのか、原因分析や再発防止をどのように進めていくのか、制度全体を運営する仕組みや組織をどうするのかなどである。事柄によっては結論がなかなかまとまらないこともあったが、全委員に共通する思いは、その時点で最善の制度を出来る限りすみやかに創設することにあった。

関係各位の熱心な取り組みの結果、産科医療補償制度は2009年1月に創設の運びとなったが、いくつかの事項が引き続き検討課題とされ、遅くとも5年後に見直しの機会を設けることになった。具体的には、補償対象者の範囲、支払方式を含む補償水準、保険料の見直し、組織体制等である。なかでも、補償対象者の範囲と補償水準に直接関わる、脳性麻痺児の予後は最も重要な検討事項の一つとされた。

このたび、公益財団法人日本医療機能評価機構に組織された「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査プロジェクトチーム」は、沖縄県の5つの施設の協力を得て、これらの施設に保管されている診療録等に基づいて、1988年1月から2005年12月までの18年間に、沖縄県で出生した脳性麻痺児の悉皆調査を行い、予後の状況を明らかにすることができた。18年間の沖縄県の出生数はおおよそ31万名、このうち脳性麻痺児は595名、本調査の定義による重度脳性麻痺児は135名であった。そして、これらの児の2008年8月末時点の予後は、生存106名、死亡17名、不明12名であった。カプラン・マイヤー法で分析した結果、重度脳性麻痺児の5年生存率は0.947（標準誤差0.019）、20年生存率は0.813（標準誤差0.046）となった。

沖縄県は地理的に他県とは離れているため県を超えての児の移動は少ないこと、県内の小児科医同士のつながりが強いこと、そして本調査チームの中心的メンバーである當山医師らの長年にわたる地道な取り組みによって、脳性麻痺児の把握漏れはきわめて少ないと考えられることから、全県レベルでの脳性麻

痺児の予後に関する信頼できるデータが、わが国で初めて得られたと考えられる。また、脳性麻痺児の重症度に関わるいくつかの項目についても追加の分析を行っており、今後の補償対象者の見直しに関わる有用な知見が得られている。

最後に、本調査にあたって多大なご協力と励ましをいただいた沖縄県内の5施設、沖縄小児発達センター、沖縄整肢療護園、沖縄療育園、名護療育園、那覇市療育センターの施設長、担当医師、ならびに職員の方々に感謝の意を表したい。

2. プロジェクトチーム調査者および調査協力施設一覧

<主任調査者>

小林 廉毅 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

<分担調査者>

當山 潤 沖縄小児発達センター・副院長

當山 真弓 沖縄小児発達センター・医師

豊川 智之 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・講師

<調査協力施設>

沖縄小児発達センター（社会福祉法人 沖縄肢体不自由児協会）

沖縄整肢療護園（社会福祉法人 沖縄肢体不自由児協会）

沖縄療育園（社会福祉法人 沖縄県社会福祉事業団）

名護療育園（社会福祉法人 五和会）

那覇市療育センター（那覇市）

3. 産科医療補償制度

2009年1月1日より開始された産科医療補償制度（以下「当該制度」）は、分娩に関連して発症した重度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、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的としている。

当該制度は、妊産婦が安心して産科医療を受けられるように、分娩機関が民間の損害保険に加入して補償する制度である。

補償対象は、制度加入分娩機関の管理下における分娩により、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」、または「在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態」で出生した児に、身体障害者障害程度等級（以下「身体障害者等級」）1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、当該制度の運営組織である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」）が補償対象として認定した場合とする。ただし、分娩に関連して発症した脳性麻痺に該当するとは考え難い、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）、および児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）によって脳性麻痺となった場合に関しては、除外基準として補償対象から除外する。

補償の水準は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円、毎年の補償分割金として120万円を20回、合計で2,400万円、総額3,000万円を児の生存・死亡を問わず給付する。

補償対象か否かは運営組織である機構が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて、「産科医療補償制度審査委員会」が審査を行い、それに基づき機構が補償対象の認定を行う。補償対象と認定した事例については、医学的観点から原因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめ、児・家族および分娩機関に届ける。また、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積・分析し、再発防止に関する情報を国民や産科医療関係者等に提供することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図ることとしている。

4. 調査の背景および目的

当該制度の制度設計等について審議が行われた「産科医療補償制度運営組織準備委員会」の報告書には、「当該制度は損害保険商品を活用して設計することを想定しているが、損保商品は、原則として単年度で収支を確定させ、事故率等を検証する必要があるため、保険金の支払い方法は一時金払いが基本とされている。したがって、複数年にまたがる保険金支払いの例はほとんどなく、特に長年月にわたるものは前例がない」、「看護・介護費用の一助という位置づけから考えると、全額一時金で給付するよりも、介護のための住宅・車両改造、福祉機器等の介護用品の購入などに充てるためのいわば準備金の他は、毎年定期的に一定額を障害年金に結びつくまで支給し、不幸にして死亡された場合はその時点で給付終了とする年金方式の方がふさわしい」、「しかしながら、補償の対象となる脳性麻痺児についての生存曲線に関するデータは皆無に近く、年金方式による収支の見込みを立てることができないことから、損保商品の性格を別としても現時点では年金方式による商品化は極めて困難である、との専門家の見解である」、「こうしたあい路を克服するための方法として、十全ではないが補償金の分割金方式が考えられる。分割金方式は給付総額を予め定め、その支給回数で割った金額を定期的に分割払いする方法である」、「本委員会としては、課題を抱えつつも、準備一時金＋分割金方式を提言したい」と議論の経緯が記述されている。

このような経緯により、当該制度では総額 3,000 万円を準備一時金のほか、児の生存・死亡を問わず分割して 20 年間にわたって支払う分割金方式としている。今後、当該制度の見直しにあたって、年金方式による補償金の支払い方法の導入が検討課題の一つと考えられるが、具体的に検討を行う場合には、補償対象となる重度脳性麻痺児の生存率を明らかにすることが極めて重要となる。そこで、機構に小林廉毅教授（東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野）を主任調査者とした「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査プロジェクトチーム」を設置し、当該制度の制度設計の基礎となる脳性麻痺発症等の医学的資料を作成するにあたり協力いただいた、沖縄県の沖縄小児発達センター、沖縄整肢療護園、沖縄療育園、名護療育園、那覇市療育センターに協力を依頼し、当該施設において療育が行われた脳性麻痺児を対象に脳性麻痺児の生存率に関する医学的調査を行った。

また、本調査においては、主目的である脳性麻痺児の生存率に加えて、今後の当該制度の見直しにあたっての参考資料とするために、副次目的として、脳

性麻痺の発生数および発生率、生存している脳性麻痺児の移動と知能の状況に関しても明らかにした。

5. 対 象

沖縄県において1988年1月1日から2005年12月31日（以下「調査対象期間」）に出生した脳性麻痺児で、出生時に母親の住民票が沖縄県にあり、沖縄県に出生が届けられた児を対象とした。里帰り出産により沖縄県にて出生した児については、本調査の対象としなかった。

脳性麻痺の定義は、1968年の厚生省脳性麻痺研究班の定義である「受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた脳の非進行性病変に基づく永続的なしかし変化しうる運動および姿勢の異常である。その症状は満2歳までに発現する。進行性疾患や一過性運動障害または将来正常化するであろうと思われる運動発達遅滞は除外する」に従った。この定義に該当する児を本調査の対象とした。

なお、運動障害を有する遺伝子異常、先天代謝異常の児で、脳の進行性の疾患である場合は、脳性麻痺の定義に該当しないとして本調査の対象としなかった。染色体異常および先天異常の児については、その疾患に伴う重度精神遅滞や関節拘縮により運動障害をきたしている場合は、脳性麻痺の定義に該当しないとして本調査の対象としなかった。

6. 方 法

1) 診療録調査

沖縄県では、南部、中部、北部の3地域において、沖縄小児発達センター、沖縄整肢療護園、沖縄療育園、名護療育園、那覇市療育センターの5施設（以下「調査協力施設」）で脳性麻痺児の療育が行われている。また、宮古島、石垣島では沖縄小児発達センターの医師による巡回診療が行われている。沖縄県在住の脳性麻痺児のほとんどがこれらの調査協力施設および巡回診療を一度は利用していると考えられることから、これらの診療録より調査を行った。調査打ち切り日を2008年8月31日として生存情報を診療録より確認し、表1の調査項目に関する情報を得た。

表1 調査項目

1	生年月日
2	性
3	出生体重
4	在胎週数
5	身体障害者等級
6	先天性の要因または新生児期の要因に該当する疾患等の有無 （「有」の場合はその診断名）
7	横地分類（改訂大島分類）* に基づく移動機能レベルおよび知能レベル
8	粗大運動能力分類システム（GMFCS）
9	居住地市町村
10	当該施設初診日
11	死亡年月日 **
12	死因 **
13	当該施設最終受診日 ***

*：横地により改定した大島分類¹⁾（以下、「横地分類²⁾」）

**：死亡の場合のみ確認

***：生存または死亡が不明の場合のみ確認

2) 人口動態統計死亡票による死亡確認

厚生労働省統計情報部に人口動態統計死亡票（以下「死亡票」）データの目的外使用の申請を行い、1988年1月1日から2005年12月31日までに出生し、沖縄県で死亡した者についての生年月日、性、居住地市町村、死亡年月日、死因の情報を得た。診療録調査において生存または死亡が確認できなかった例（以

下「不明例」)については、この死亡票と照合し、死亡確認を行った。照合は、生年月日、性、居住地市町村の3項目を用いて行い、これらの項目がすべて一致し、かつ死亡票の死亡年月日が当該施設最終受診日(生存最終確認日)以降の場合に、不明例の死亡確認とした。

3) 倫理面への配慮

本調査の実施にあたっては、主任調査者による研究計画を、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会へ申請し、承認を得た。

文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日全部改正)によると、既存資料のみを用いる観察研究の場合は、研究対象者からのインフォームド・コンセントを必ずしも必要としないが、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならないとされている。本調査は、診療録あるいは死亡票データという既存資料のみを扱う調査であることから、各調査協力施設において本調査に関する文書を掲示することとし、調査対象者に広く情報を公開することとした。また、個人情報の保護に関しても、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日全部改正)を遵守し、本調査を実施した。

7. 分 析

1) 本調査における脳性麻痺児の区分

分析を行うにあたり、対象を「全脳性麻痺児」、「重度脳性麻痺児」、「重度脳性麻痺以外の児」に区分した。

(1) 全脳性麻痺児

本調査において確認されたすべての脳性麻痺児を「全脳性麻痺児」とする。

(2) 重度脳性麻痺児および重度脳性麻痺以外の児

全脳性麻痺児のうち、当該制度の補償約款に基づく補償対象の基準に準ずる表2の基準をすべて満たした児を「重度脳性麻痺児」とし、それ以外の児は「重度脳性麻痺以外の児」とする。

表2 本調査における重度脳性麻痺の基準

-
- | | |
|---|--|
| ① | 出生体重が 2,000g 以上、かつ在胎週数が 33 週以上 |
| ② | 身体障害者等級 1 級または 2 級の脳性麻痺 |
| ③ | 先天性要因または新生児期の要因に非該当 |
| | [先天性要因]* <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳の形態異常（両側性の広範な脳奇形） ・ 染色体異常 ・ 先天異常 |
| | [新生児期の要因] 分娩後の感染症等 |
| ④ | 生後 180 日未満に死亡していないこと |
-

* 遺伝子異常および先天性代謝異常については、本調査の対象となる児がいなかったため、「先天性要因」の項目としていない。

2) 本調査における重度脳性麻痺の基準と産科医療補償制度の補償対象の基準

当該制度は、当該制度の補償約款に基づく補償対象の基準に該当する脳性麻痺児を補償対象としているが、その判断にあたっては、専門家から構成される産科医療補償制度審査委員会において、提出された当該制度の専用診断書等の書類をもとに、補償可否の審査を行っている。

本調査における重度脳性麻痺の基準は、当該制度の補償対象の基準に準ずるものである。ただし、出生体重および在胎週数の基準や先天性要因または新生

児期の要因に該当するか否かの判断等、当該制度の補償対象の基準とは異なる点があり、当該制度の補償対象となる脳性麻痺児とは完全には一致していない。

本調査における重度脳性麻痺の基準と当該制度の補償対象の基準の違いについて、次のように整理した。

(1) 出生体重が 2,000g 以上、かつ在胎週数が 33 週以上

本調査では、出生体重が 2,000g 以上であり、かつ在胎週数が 33 週以上であることを基準とした。当該制度では、出生体重 2,000g 未満または在胎週数 33 週未満であっても、在胎週数 28 週以上の児については個別審査により補償対象となる場合があるが、診療録調査において、補償約款第三条第一項の別表第一の二に示す補償対象基準にかかる、臍帯動脈血ガス分析値および胎児心拍数モニター所見等の情報が得られなかったため、本調査では、「重度脳性麻痺」の対象には含めなかった。

(2) 身体障害者等級 1 級または 2 級の脳性麻痺

当該制度では、身体障害者等級 1 級または 2 級に相当する脳性麻痺を補償対象としているが、その判断にあたっては、身体障害者等級そのものを用いるのではなく、粗大運動能力分類システム（Gross Motor Function Classification System – Expanded and Revised 以下、「GMFCS」）に基づき、「将来実用的な歩行が不可能と考えられる状態、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状態」を基準としている。

本調査では、身体障害者等級そのものを用いて、身体障害者等級が 1 級または 2 級であることを基準とし、GMFCS に基づく判断は行わなかった。診療録に身体障害者等級の記載がある児については、その身体障害者等級により基準を満たすか否かの判断を行い、診療録に身体障害者等級の記載がない児については、診療録より得られるその他の情報や、療育にかかわっている者からの情報、診察所見等をもとに、分担調査者が身体障害者等級を判定した。

(3) 先天性要因または新生児期の要因に非該当

当該制度では、児の先天性要因または新生児期の要因によって発生した脳性麻痺については、補償約款第四条第一項に基づき、補償対象としていない。先天性要因または新生児期の要因に該当するか否かに関しては、疾患等の有無により一律に判断を行うのではなく、その疾患等と重度の運動障害との関係についても判断を行っている。先天性要因または新生児期の要因に該当する疾患等があり、かつその疾患等が重度の運動障害の主な原因である場合は、分娩と関連しない他の要因によって発生

した脳性麻痺であると判断し、補償対象としていない。該当する疾患等があっても、その疾患等が重度の運動障害の主な原因でない場合は、補償対象としている。

本調査においては、先天性要因または新生児期の要因に該当する疾患等がある場合、その疾患等が重度の運動障害の主な原因であるか否かについて、分担調査者が判断を行った。脳の形態異常、または分娩後の感染症等がある児については、その疾患等が重度の運動障害の主な原因であると判断し、すべて「重度脳性麻痺」の対象としなかった。また、染色体異常がある児については、その疾患が重度の運動障害の主な原因ではないと判断し、すべて先天性要因には非該当とした。なお、遺伝子異常および先天性代謝異常については、本調査の対象となる児がいなかったため、「先天性要因」の項目としなかった。

(4) 生後 180 日未満に死亡していないこと

脳性麻痺の診断にあたっては、早くても生後 6 ヶ月以降の症状を確認する必要があることから、当該制度では、生後 6 ヶ月未満で児が死亡した場合は、補償約款第四条第二項に基づき、脳性麻痺の症状に関わりなく補償対象としていない。

本調査では、生後 180 日未満で死亡した児については、「重度脳性麻痺」の対象としなかった。

3) 分析項目

診療録調査および死亡票による死亡確認から得られた生存情報をもとに、「全脳性麻痺児」と「重度脳性麻痺児」について、生存率、脳性麻痺の発生日数および発生日数、生存している脳性麻痺児の移動と知能の状況に関する分析を行った。

(1) 生存率

診療録調査および死亡票による死亡確認から得られた生存情報をもとに、脳性麻痺児の出生から 5 年生存率および 20 年生存率について、生存時間分析を行った。生存率は生命表法により推定し、カプラン・マイヤー法により対象者特性（性、横地分類に基づく移動機能レベルおよび知能レベル、GMFCS）および本調査における重度脳性麻痺の基準（表 2）の各項目別に算出した。生存時間曲線の差に関する検定としてログランク検定を行った。有意水準は 0.05 とした。

また、生年による生存の差異について検討するため、生年を 1988 年から 1993 年、1994 年から 1999 年、2000 年から 2005 年と、6 年ごと 3 区分し、各年代における 5 年生存に関する分析を行った。

(2) 脳性麻痺の発生数および発生率

全脳性麻痺の発生数および発生率の年次推移について、人口動態統計より入手した沖縄県における 1988 年 1 月 1 日から 2005 年 12 月 31 日までの全出生数および全脳性麻痺児数を用いてグラフを作成した。

(3) 生存している脳性麻痺児の移動と知能の状況

全脳性麻痺児と重度脳性麻痺児それぞれについて、横地分類および GMFCS に基づき、移動と知能の状況を明らかにした。

8. 結 果

1) 生存率

(1) 全脳性麻痺児の生存率

全脳性麻痺児は 595 名であった。死亡票による修正を含め、調査打ち切り時点での生存確認の結果は、生存が 475 名、死亡が 42 名、不明が 78 名であった。死亡例 42 名について、死亡票により確認した死因のうち、最も多かったのが脳性麻痺で 11 名、次いで肺炎・肺臓炎が 5 名、敗血症が 4 名であった。調査打ち切り時点で生存している全脳性麻痺児の平均年齢は、11.2 歳（標準偏差：5.1）、死亡した児の死亡時の平均年齢は 6.6 歳（標準偏差：4.9）であった。なお、全脳性麻痺児の生年月日は 1988 年 1 月 1 日から 2005 年 12 月 31 日まで幅があることから、各児の追跡期間にはばらつきがある。

生存時間データが入手可能だった 594 名をもとに、 Kaplan-Meier 法を用いて 5 年生存率および 20 年生存率を算出した。全脳性麻痺児の 5 年生存率は 0.969（標準誤差：0.007）、20 年生存率は 0.873（標準誤差：0.024）であった。生存曲線を図 1 に示す。また、生年により 3 区分し、各年代における 5 年生存率を見たところ、1988 年から 1993 年が 0.978（標準誤差：0.011）、1994 年から 1999 年が 0.960（標準誤差：0.013）、2000 年から 2005 年が 0.971（標準誤差：0.013）であり、差は見られなかった（図 2）。

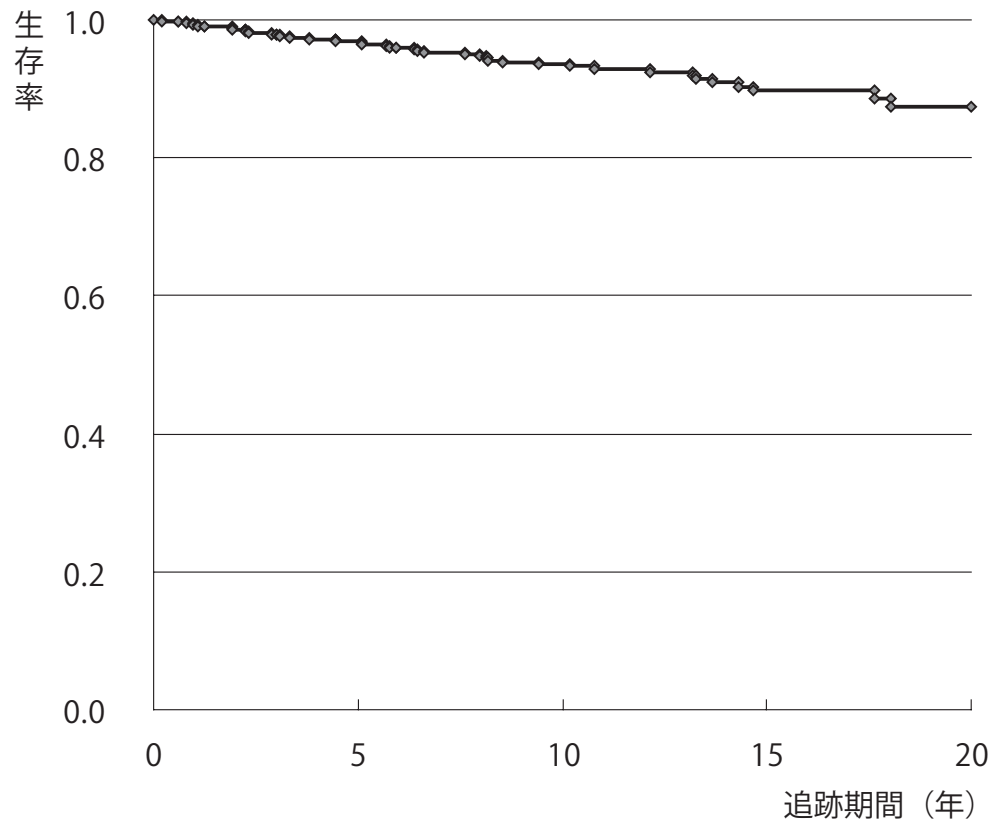


図1 全脳性麻痺児の生存曲線

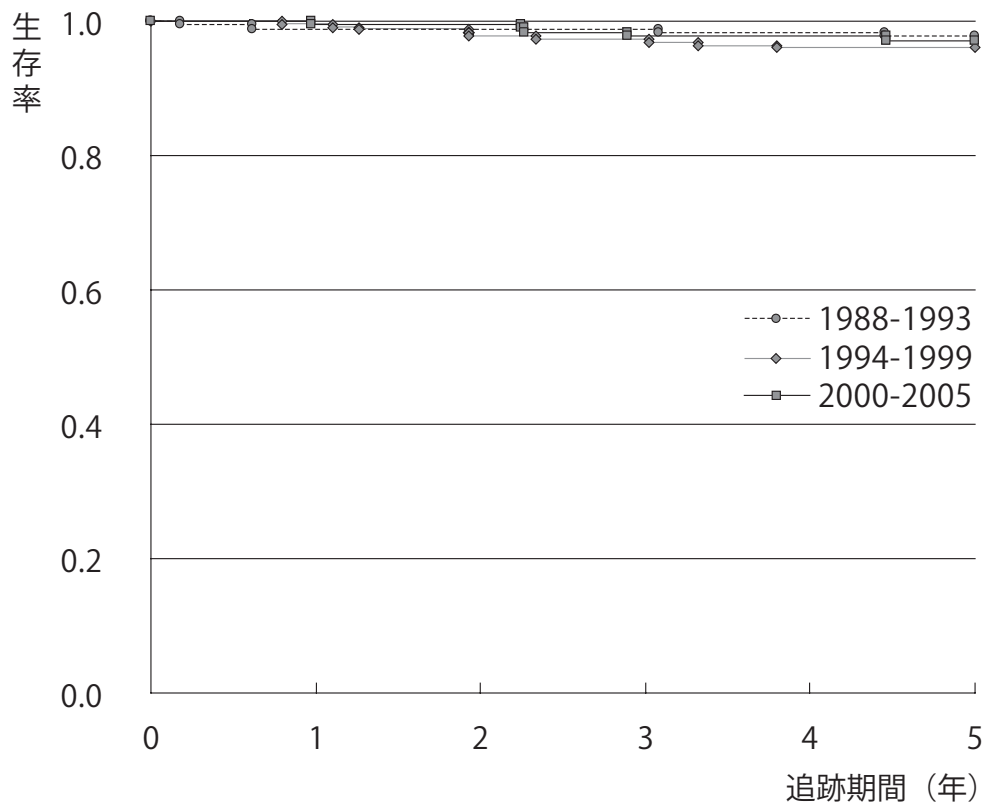


図2 全脳性麻痺児における生年別の生存曲線 (5年打ち切り)

対象者特性別に見た5年生存率および20年生存率を表3に示す。男女差は見られなかった。横地分類に基づく移動機能レベルで最重度の「寝返り不可」、および知能レベルで最重度の「言語理解不可」の児における生存率は、それ以外のレベルの児に比べて有意に低かった。GMFCSについては、歩行不可能であるレベル3からレベル5の児が、歩行可能であるレベル1からレベル2の児に比べて有意に低い結果であった。

表3 対象者特性別に見た5年生存率および20年生存率

特性項目	人数	5年生存率 (SE)	20年生存率 (SE)	p 値*
性				
男性	n=341	0.958 (0.011)	0.886 (0.025)	0.636
女性	n=253	0.983 (0.008)	0.865 (0.039)	
移動機能レベル (寝返り) [†]				
寝返り不可	n=160	0.897 (0.025)	0.654 (0.058)	< 0.001
寝返り可	n=426	1.000 (NA)	0.968 (0.019)	
知能レベル (言語理解) [†]				
理解不可	n=187	0.911 (0.021)	0.690 (0.051)	< 0.001
理解可	n=399	1.000 (NA)	0.973 (0.020)	
GMFCS				
レベル 3-5	n=405	0.957 (0.010)	0.845 (0.028)	0.001
レベル 1-2	n=185	1.000 (NA)	0.977 (0.017)	

†：横地分類、*：ログランク検定、SE：標準誤差、NA：適用不能
データ欠損数が各特性項目で異なるため分析対象者数の合計が一致しない。

本調査における重度脳性麻痺の基準（表 2）にかかる項目別に見た 5 年生存率および 20 年生存率を表 4 に示す。出生体重 2,000g 以上、在胎週数 33 週以上、身体障害者等級 1 級・2 級のそれぞれの項目に該当する児と該当しない児を比較すると、該当する児において生存率は低い結果であった。先天性要因と新生児期の要因については該当する児が該当しない児より生存率は低い結果であった。先天性要因または新生児期の要因に該当する 44 名については、脳の形態異常が 27 名、先天異常が 9 名、出生後の感染症が 8 名であった。脳の形態異常の 27 名のうち、両側性の広範な脳奇形は 25 名であり、そのうち出生体重 2,000g 以上、かつ在胎週数 33 週以上であり、身体障害者等級 1 級・2 級に該当する児は 23 名であった。

表 4 本調査における重度脳性麻痺の基準にかかる項目別に見た 5 年生存率および 20 年生存率

特性項目	人数	5 年生存率 (SE)	20 年生存率 (SE)	p 値 *
出生体重				
2,000g 以上	n=227	0.960 (0.013)	0.813 (0.040)	0.003
2,000g 未満	n=366	0.977 (0.008)	0.919 (0.027)	
在胎週数				
33 週以上	n=253	0.956 (0.013)	0.820 (0.036)	0.001
33 週未満	n=339	0.982 (0.007)	0.921 (0.031)	
身体障害者等級				
1 級または 2 級	n=451	0.962 (0.009)	0.860 (0.026)	0.023
3 級以上	n=138	1.000 (NA)	0.963 (0.028)	
先天性要因または新生児期の要因				
非該当	n=550	0.972 (0.007)	0.889 (0.024)	0.001
該当	n= 44	0.929 (0.040)	0.692 (0.105)	

*：ログランク検定、SE：標準誤差、NA：適用不能
データ欠損数が各特性項目で異なるため分析対象者数の合計が一致しない。

(2) 重度脳性麻痺児の生存率

全脳性麻痺児のうち、重度脳性麻痺児は 135 名で、そのうち男性が 72 名、女性が 63 名であった。本調査における重度脳性麻痺の基準（表 2）にかかる項目について、全脳性麻痺児と重度脳性麻痺児の分布を表 5 に示す。

表 5 本調査における重度脳性麻痺の基準にかかる項目についての全脳性麻痺児と重度脳性麻痺児の分布

		全脳性麻痺児 (n=595)		重度脳性麻痺児 (n=135)	
出生体重					
	2,000g 以上	227	38.2%	135	100.0%
	2,000g 未満	367	61.7%		
	不明	1	0.2%		
在胎週数					
	33 週以上	253	42.5%	135	100.0%
	33 週未満	340	57.1%		
	不明	2	0.3%		
身体障害者等級					
	1 級	356	59.8%	112	83.0%
	2 級	95	16.0%	23	17.0%
	3 級以上	138	23.2%		
	不明	6	1.0%		
先天性要因または新生児期の要因					
	非該当	551	92.6%	135	100.0%
	該当	44	7.4%		
生後 180 日未満に死亡					
	していない	593	99.6%	135	100.0%
	している	1	0.2%		
	不明	1	0.2%		

注) 重度脳性麻痺児：男性 72 名、女性 63 名
生存時間不明例のため表 4 とは該当者数が一致しない。

重度脳性麻痺児 135 名のうち、生存が 106 名、死亡が 17 名、不明が 12 名であった。調査打ち切り時点で生存している重度脳性麻痺児の平均年齢は 12.6 歳（標準偏差：5.7）、死亡した児の死亡時の平均年齢は 6.8 歳（標準偏差：5.4）であった。なお、全脳性麻痺児の生年月日は 1988 年 1 月 1 日から 2005 年 12 月 31 日まで幅があることから、各児の追跡期間にはばらつきがある。

重度脳性麻痺児の 5 年生存率は 0.947（標準誤差：0.019）、20 年生存率は 0.813（標準誤差：0.046）であった。重度脳性麻痺以外の児は 459 名となり、5 年生存率は 0.975（標準誤差：0.007）、20 年生存率は 0.898（標準誤差：0.027）であった。

重度脳性麻痺児の生存率は、重度脳性麻痺以外の児の生存率と比べて有意に低い結果であった（ $p = 0.0216$ ）。

重度脳性麻痺児と重度脳性麻痺以外の児の生存曲線を図 3 に示す。

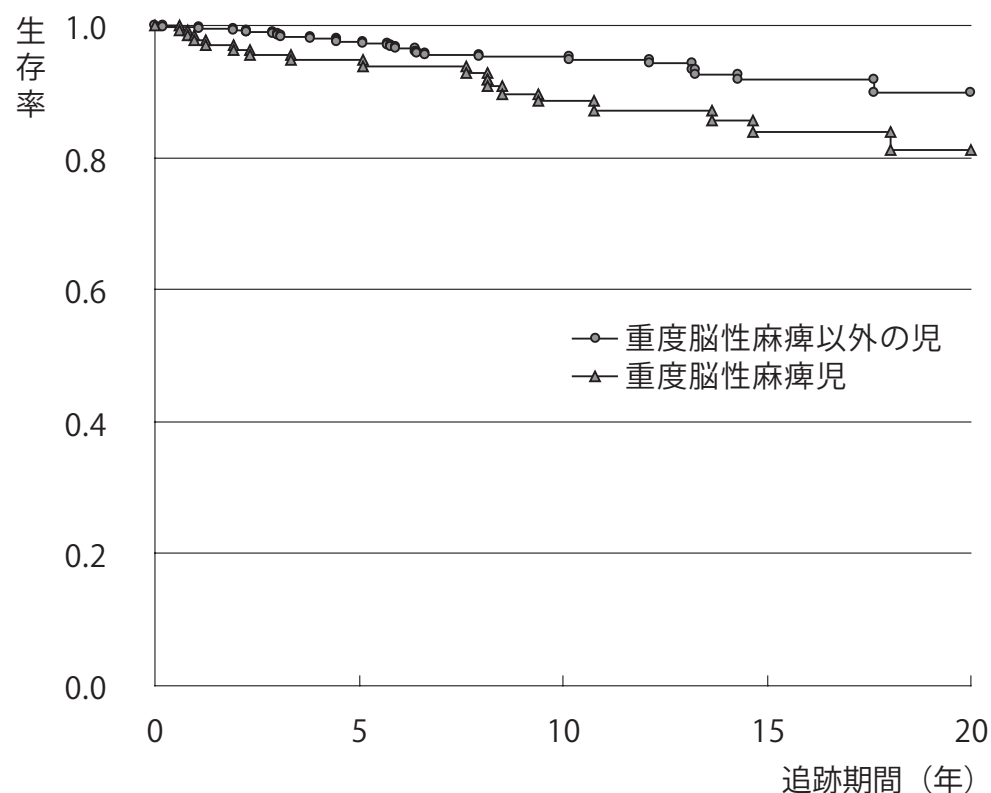


図 3 重度脳性麻痺児と重度脳性麻痺以外の児の生存曲線

重度脳性麻痺児の生存時間分析は性別のみ比較可能で、5年生存率は男性で0.917（標準誤差:0.033）、女性で0.984（標準誤差:0.016）であり、20年生存率は男性で0.782（標準誤差:0.065）、女性で0.849（標準誤差:0.063）であり、男女差は見られなかった（ $p = 0.227$ ）。重度脳性麻痺児における男女別の生存曲線を図4に示す。重度脳性麻痺児についての身体障害者等級、横地分類（移動機能レベル・知能レベル）、GMFCSに関しては、死亡者のいないカテゴリが生じるため、層別に生存曲線を引くことができなかった。

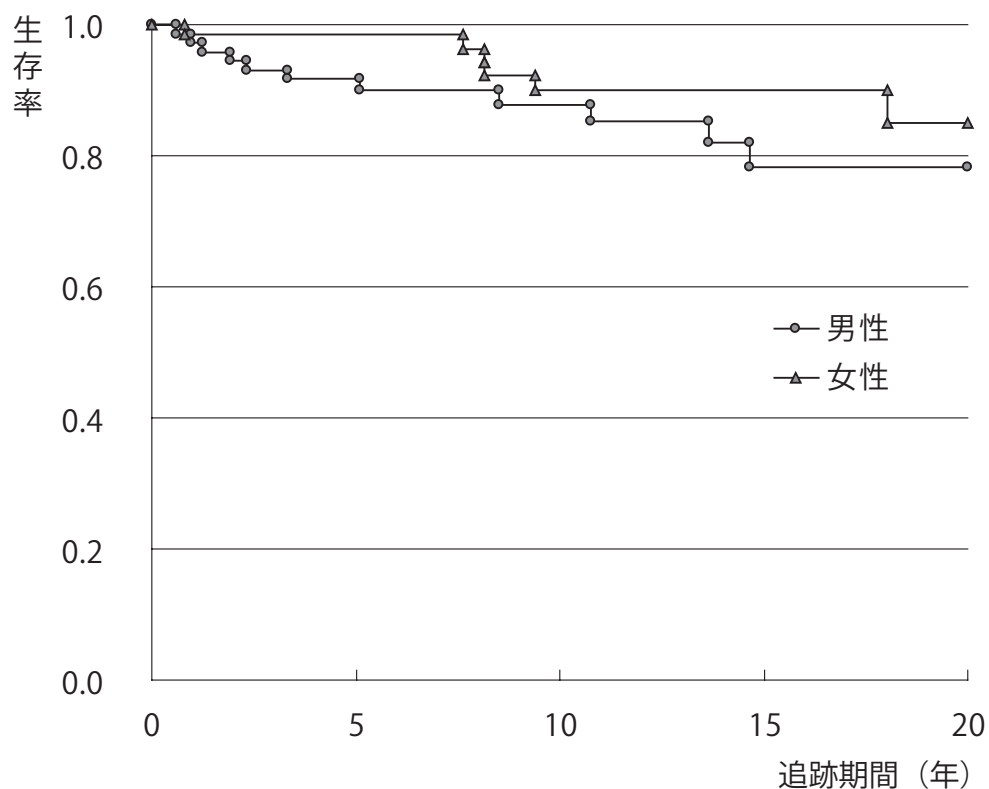


図4 重度脳性麻痺児における男女別の生存曲線

2) 脳性麻痺の発生数および発生率

本調査の対象期間である1988年1月1日から2005年12月31日までに沖縄県で出生した児は307,021名である。このうち、脳性麻痺児は595名であり、脳性麻痺の発生率は出生千対1.94であった。また、重度脳性麻痺児は135名であり、重度脳性麻痺の発生率は出生千対0.44であった。脳性麻痺の発生数および発生率の年次推移について、**図5**および**図6**に示す。脳性麻痺の発生率は出生千対2.0前後で推移しており、1995年以降数年にわたり脳性麻痺児が年間で40名を超えることが多かったが、2002年以降は30名前後で推移している。全脳性麻痺児に占める重度脳性麻痺児の割合は、1990年までは全体の31%から46%であったが、その後は20%前後で推移している。

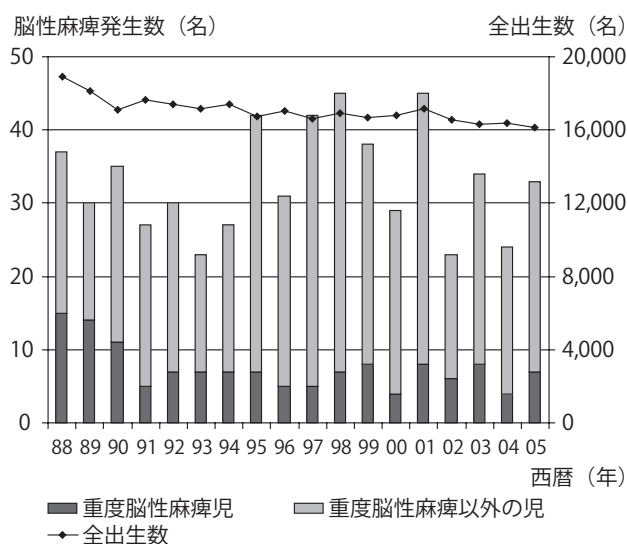


図5 全出生数と脳性麻痺発生数の年次推移

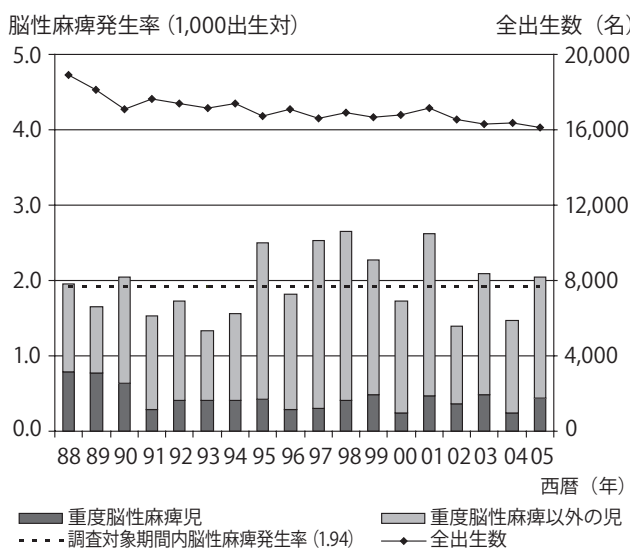


図6 全出生数と脳性麻痺発生率の年次推移

3) 生存している脳性麻痺児の移動と知能の状況

調査打ち切り時点で生存している脳性麻痺児について、全脳性麻痺児と重度脳性麻痺児別に、移動と知能の状況を表6、表7および表8にまとめた。

GMFCSにおいて、歩行可能であるレベル1およびレベル2の児は、全脳性麻痺児では28%、重度脳性麻痺児では9.5%であった。また、横地分類において、A1、A2、A3、B1、B2、B3、C1、C2、C3の9項目に相当する重症心身障害児（移動機能レベルでは座位保持（ひとり座り）まで可能で、かつ知能レベルではIQあるいはDQ35以下に相当する重度の障害児）は、全脳性麻痺児においては475名中198名（42%）と半数以下であり、重度脳性麻痺児においては106名中65名（61%）と半数以上を占めていた。

表6 生存している脳性麻痺児の移動の状況

	全脳性麻痺児 (n=475)		重度脳性麻痺児 (n=106)	
性				
男 性	281	59.2%	53	50%
女 性	194	40.8%	53	50%
GMFCS				
1 制限なしに歩く	75	15.8%	4	3.8%
2 制限を伴って歩く	58	12.2%	6	5.7%
3 移動器具で歩行	36	7.6%	10	9.4%
4 制限を伴って自力移動	176	37.1%	41	38.7%
5 手動車椅子で移送	130	27.4%	45	42.4%

表7 生存している全脳性麻痺児の移動と知能の状況

		横地分類 移動機能 *						合計
		1	2	3	4	5	6	
横地分類 知能	A	104	13	6	11	5	2	141
	B	9	45	8	28	5	5	100
	C	0	10	3	20	5	10	48
	D	0	10	8	21	12	7	58
	E	1	4	4	39	32	48	128
	合計	114	82	29	119	59	72	475

*：横地分類 移動機能

1 寝返り不可 2 寝返り可 3 座位保持可
4 室内移動可 5 室内歩行可 6 戸外歩行可

**：横地分類 知能

A 言語理解不可 B 言語理解可 C 色・数理解可
D 文字・数字理解可 E 計算可

表8 生存している重度脳性麻痺児の移動と知能の状況

		横地分類 移動機能 *						合計
		1	2	3	4	5	6	
横地分類 知能	A	41	7	2	6	0	1	57
	B	2	9	3	9	1	1	25
	C	0	0	1	6	0	0	7
	D	0	0	0	4	3	0	7
	E	1	0	0	6	1	2	10
	合計	44	16	6	31	5	4	106

*：横地分類 移動機能

1 寝返り不可 2 寝返り可 3 座位保持可
4 室内移動可 5 室内歩行可 6 戸外歩行可

**：横地分類 知能

A 言語理解不可 B 言語理解可 C 色・数理解可
D 文字・数字理解可 E 計算可

9. 考 察

沖縄県では、5ヶ所の調査協力施設、および沖縄小児発達センターの医師による巡回診療により、脳性麻痺児の療育が行われており、ほとんどの脳性麻痺児がこれらの施設を療育や診断書作成の目的で一度は受診していると考えられる。したがって、沖縄県で出生した脳性麻痺児は、本調査においてほぼ全例把握できていると考えられ、本調査は我が国でも数少ない集団ベースの調査であると考えられる。

生存率については、全脳性麻痺児の5年生存率は0.969（標準誤差：0.007）、20年生存率は0.873（標準誤差：0.024）であった。Blairらによるオーストラリアにおける脳性麻痺児の生存率の調査³⁾に比べ、生存率は高い結果であったが、脳性麻痺の定義などが異なるため単純な比較はできない。また、我が国においては、重症心身障害児における死亡例の調査⁴⁾で、より重度な例に死亡が多いことは報告されているが、脳性麻痺児の生存率の調査は行われていない。そのため比較する基準はないが、調査前の予想より生存率は高い結果であった。

Straussらによる米国・カリフォルニア州での1983年から2002年の調査⁵⁾では、この20年間で重度の脳性麻痺児の生存率が、胃瘻造設などの医療ケアの向上により改善していると報告されている。沖縄県においても20年前に比べ、重度の脳性麻痺児の医療ケアは向上しており、そのため今回の調査期間では、20年前に比べて生存率が改善している可能性もあると考えられたが、今回の調査で、生年により3区分し、各年代における5年生存率を見たところ、差は見られなかった。対象者特性別の検討では、横地分類に基づく移動機能レベルと知能レベルにおいて最重度の児がそれ以外の児に比べて生存率は有意に低く、また歩行不可能な児も歩行可能な児に比べて生存率は低かった。これらはこれまでの報告^{3) 4) 5)}と同じであった。

当該制度の補償対象に準ずると考える重度脳性麻痺児の5年生存率は0.947（標準誤差：0.019）、20年生存率は0.813（標準誤差：0.046）であり、重度脳性麻痺以外の児に比べて有意に低い結果であった。また、全脳性麻痺児において、出生体重2,000g以上、在胎週数33週以上、身体障害者等級1級・2級という重度脳性麻痺の基準を構成する個々の要因ごとに比較したところ、各要因に該当するそれぞれの児で、生存率は低い結果であった。一方、先天性要因または新生児期の要因については、該当する児の方が、該当しない児より生

存率が低く、先天性要因または新生児期の要因に該当する児に重症例の割合が高いと考えられた。

なお、本調査の脳性麻痺児は、調査協力施設あるいは巡回診療を少なくとも一度は利用した児であることから、出生後早期に死亡した児については対象として把握できていない可能性がある。出生後早期に死亡する（おそらく最重度の）脳性麻痺児については、別途調査を行う必要があると考えられた。

沖縄県における脳性麻痺発生率はこれまでの報告⁶⁾と同じく、出生千対 2.0 前後で推移しており、調査期間での平均は 1.94 であった。1995 年以降数年にわたり脳性麻痺の発生数が多い時期があったが、2002 年以降発生率は低下していた。今後の変化についても継続した調査が必要であると考えられた。

調査打ち切り時点で生存している脳性麻痺児の移動と知能の状況については、全脳性麻痺児においても GMFCS で歩行可能な児が 28%と少なく、重度脳性麻痺児では 9.5%とさらに少なかった。また、横地分類に基づく分類で重症心身障害児に該当する児が全体では 42%であり、重度脳性麻痺児においては 61%と半数以上を占めていた。生存している脳性麻痺児の状況は全体としても歩行不可能の重症例が多く、重度脳性麻痺児ではさらに重症例が多い結果であった。

10. 文 献

- 1) 大島一良. 重症心身障害の基本的問題. 公衆衛生. 1971,35,648-655.
- 2) 横地健治. 重症心身障害児等の実態調査：重症心身障害児・者の判定表（改訂版）私案. 独立行政法人福祉医療機構（高齢者・障害者福祉基金）助成「重症心身障害児（者）の支援体制のあり方に関する調査研究事業」報告書. 2006,9-16.
- 3) Blair E.;Watson L.;Badawi N.;Stanley F J. Life expectancy among people with cerebral palsy in Western Australia. *Developmental Medicine & Child Neurology*. 2001, 43, 508-515.
- 4) 折口美弘, 岡田稔久, 中村博志. 全国国立療養所重症心身障害児（者）の死因調査—最近10年の集計結果—. *日本小児科学会雑誌*. 1994, 98, 1902-1906.
- 5) Straus D.;Shavelle R.;Reynolds R.et al. Survival in cerebral palsy in the last 20 years: signs of improvement? *Developmental Medicine & Child Neurology*. 2007, 49, 86-92.
- 6) 當山真弓, 當山潤. 沖縄県における脳性麻痺の発生率について. *脳と発達*. 2008,40,387-392.

参考資料

- GMFCS-E&R 粗大運動能力分類システム
- 横地分類（改訂大島分類）
- 産科医療補償制度標準補償約款

GMFCS-E&R 粗大運動能力分類システム



CanChild Centre for Childhood Disability Research
Institute for Applied Health Sciences, McMaster University,
1400 Main Street West, Room 408, Hamilton, ON, Canada L8S 1C7
Tel: 905-525-9140 ext. 27850 Fax: 905-522-6095
E-mail: canchild@mcmaster.ca Website: www.canchild.ca

GMFCS - E & R
粗大運動能力分類システム
拡張・改訂されたもの
日本語版
近藤和泉, 藪中良彦, 楠本敬二

GMFCS - E & R © Robert Palisano, Peter Rosenbaum, Doreen Bartlett, Michael Livingston, 2007
CanChild Centre for Childhood Disability Research, McMaster University

GMFCS © Robert Palisano, Peter Rosenbaum, Stephen Walter, Dianne Russell, Ellen Wood, Barbara Galuppi, 1997
CanChild Centre for Childhood Disability Research, McMaster University
(Reference: Dev Med Child Neurol 1997;39:214-223)

導入および使用者のための説明書

脳性麻痺児のための粗大運動能力分類システム (GMFCS) は、子ども達が自分から開始した動作をもとにして作成され、特に坐位、移乗および移動を重視しています。5つのレベルの分類システムを定義する上で、各レベルの区別が日常生活において意味をなすことを、私達は基本的なよりどころとしました。区別は機能的な制限と手に持つ移動器具(歩行器、クラッチ、杖)および車輪のついた移動器具の必要性をもとにしており、運動の質をもとにする程度はより小さいです。レベルIとレベルIIの区別は、他のレベル間の区別に比べてはっきりしたものではなく、特に子ども達が2歳以下の年齢である時ははっきりしていません。

拡張された GMFCS (2007) は、12歳から18歳の青年達の年齢帯を含んでおり、世界保健機構の機能と障害と健康の国際分類 (ICF) に本来備わっている概念を重視しています。子ども達や青年達が行っていると観察される、あるいは報告されることに環境因子と個人因子が影響を与える可能性があることを、我々は使用者に意識することをお勧めします。どのレベルが子どもおよび青年達が示す粗大運動機能における現在の能力と制限をもっとも代表しているかを決定することに GMFCS の焦点はあたっています。最も良い状態で出来るとわかっていること(特定のことができる能力)よりはむしろ、子どもが家、学校、および家の近隣で普段どんなことを遂行しているか(つまり、どんなことをしているか)が重視されます。このため、粗大運動機能における現時点での遂行能力を分類し、動作の質や回復への見込みに関する判定を含めないことが重要です。

各レベルの見出しは、6歳以降の遂行能力の最も良い特徴となる移動方法です。各年齢帯の機能的な能力と制限の記述は大まかなものであり、個々の子ども達/青年達の能力の総ての側面を説明しようとしているものではありません。例えば、片麻痺の子どもで手および膝を使って這うことはできませんが、他の点ではレベルIの説明(すなわち、つかまって立ち上がり、歩ける)に該当する子どもはそのままレベルIに分類されるでしょう。尺度は順序的であり、レベル間の距離を等しいと見なしたり、脳性麻痺の子ども達や青年達が5つのレベルに均等に分布するように意図しているものではありません。それぞれの隣り合わせの二つのレベルをどのように区別するかの簡単なまとめが、子ども/青年の現在の粗大運動機能をもっとも良く表しているレベルを決めるのを補助するために、提供されています。

粗大運動機能の発現は、特に幼児期や低年齢期、年齢に依存することを我々は認識しています。各レ

レベルのそれぞれの年齢帯において個々の記述が提供されています。2歳以下の子ども達は、未熟児であれば、修正月齢で考慮されるべきです。6歳から12歳と12歳から18歳の年齢帯の記述は、移動手段に対する環境因子（例えば、学校や近隣における距離）や個人因子（例えば、エネルギー必要量や社会的好み）の潜在的な影響を反映しています。

制限よりはむしろ能力を強調する努力がなされてきました。このため、一般的な原則として、特定のレベルで説明されている機能が遂行できる子ども達および青年達の粗大運動機能は、おそらくそのレベルかその上のレベルの機能に分類されるでしょうが、対照的に、特定のレベルの機能が遂行できない子ども達および青年達の粗大運動機能はその機能のレベルより下の機能に分類されるべきです。

日本語版を使用される方へ

「導入および使用者のための説明書」および「用語の説明」をお読みになった上で、特に以下の4点に注意して、分類を行ってください。

1. あくまでも現在の粗大運動能力（坐位や移動の能力）にもとづいて分類を行ってください（予後に関する見込みは含めないでください）。
2. 評価する子供さんの状態に各レベルの説明が完全一致しないことがあります。その場合もっとも合っているレベルを選んでください。
3. あまり早い月齢の子供さん（特に1歳未満）に使うと判定が不確実になることがあります。
4. 年齢4-6歳のlevel III および IV 間の判定に迷った時は、大人の介助で階段が上がるかどうかを参考にしてください。

用語の説明

- **体を支える装置のついた歩行器**：骨盤と体幹を支える移動器具。子ども/青年は他の人に身体的に介助されて歩行器の中に置かれる。
- **手に持つ移動器具**：杖、クラッチ、歩行中体幹を支えない前方型及び後方型の歩行器。
- **身体的介助**：他人が徒手的に子ども/青年が動くことを手助けすること。
- **電動の移動手段**：独立した移動を可能とするジョイスティック又は電気スイッチを子ども/青年が能動的にコントロールする。移動器具のベースは、車椅子、スクーター、又は他のタイプの電動移動装置の場合がある。
- **手動車椅子を自力で駆動する**：子ども/青年達は、車輪を漕いで動くために腕と手又は足を能動的に使用する。
- **移送される**：子ども/青年を1つの場所から他の場所に移動させるために、一人の人が移動器具（例えば、車椅子、バギー又は乳母車）を手で押す。
- **歩く**：特に指定がなければ、他人からの身体的介助を受けたりや手に持つ移動器具を使用しないことを示す。装具（つまりブレースまたはスプリント）が装着されていても良い。
- **車輪のついた移動手段**：移動を可能にする車輪のつきたいかなるタイプの装置（例えば、バギー、手動車椅子、又は電動車椅子）のことを指している。

日本語版を使用される方のための用語の説明

- **近隣**：家の近所、公共施設、娯楽施設、買い物をする場所を含む。
- **安定した平面**：机、椅子の坐面などをさす。子供が立ち上がる時につかまる、あるいは手で支える場所。
- **坐位**：全ての坐位を含む[割り坐も含む]。
- **割り坐**：体重は両側の坐骨と両側の大腿の後内側部にかかっている。股関節は内旋し、膝は屈曲されて前方にある、このため足部は股関節の外側に位置する。下腿が内旋して、体重を下腿の前外側面で支える場合と、下腿が外旋して、体重を前内側面で支える場合がある。

- **肘這い**: 手足を使って移動するが、腹部は体重を支える面に着けている。兵士が行う様々な匍匐前進
- **四つ這い**: 手と膝で移動する。上肢と下肢が交互に動かなくても良い。
- **交互性のパターン**: 両方の上肢および下肢を交互に動かすパターン(上下肢間の協調性は無くても良い)。“うさぎ跳び (bunny hopping)” や、いざり這い(bottom hitching)” などで下肢の動きは交互性のパターンではない。
- **下肢を交互に動かさない**: 両下肢を交互に動かさない，“うさぎ跳び” や，“いざり這い” などで下肢の動き。
- **走行**: 両方の足が同時に床から離れる時間がなければならない(早足歩行と走行を区別するため)
- **適合機器**: 機能的な制限を解消するための機器。坐位姿勢をとれない場合の坐位保持椅子，立位をとれない場合のスタンディング・ボード，目が見えない場合の杖などである。

それぞれのレベルの一般の見出し

- レベルⅠ：制限なしに歩く
- レベルⅡ：制限を伴って歩く
- レベルⅢ：手に持つ移動器具を使用して歩く
- レベルⅣ：制限を伴って自力移動；電動の移動手段を使用しても良い
- レベルⅤ：手動車椅子で移送される

各レベル間の区別

- **レベルⅠおよびⅡの区別**
レベルⅠの子ども達と青年達に比べて，レベルⅡの子ども達と青年は，長距離を歩くことやバランスを保つことに制限があり，歩行を習得する最初の頃に手に持つ移動手段を必要とすることがあり，屋外や近隣で長い距離を移動するとき車輪のついた移動手段を使用することがあり，階段を上がったり，下りたりする時に手すりの使用を必要とし，走ったり跳躍したりする能力が劣っている。
- **レベルⅡおよびⅢの区別**
レベルⅡの子ども達と青年達は，4歳以降は手に持つ移動器具を使用せずに歩く能力がある（時には使用することを選択するかもしれないが）。レベルⅢの子ども達と青年達は，屋内を歩くために手に持つ移動器具を必要とし，屋外や近隣で車輪のついた移動手段を使用する。
- **レベルⅢおよびⅣの区別**
レベルⅢの子ども達と青年達は，一人で坐るか，坐るために最低限の限定的な外的支持を必要としている，立位での移乗においてより自立しており，手に持つ移動器具で歩く。レベルⅣの子ども達と青年達は，（普通支えられての）坐位で活動できるが，自力移動は制限される。レベルⅣの子ども達と青年達は，手動車椅子で移送されるか，電動の移動手段を使用することがおそらくより多い。
- **レベルⅣおよびⅤの区別**
レベルⅤの子ども達と青年達は，頭と体幹のコントロールが非常に制限されており，広範な補完的な技術と身体的介助を必要とする。自力移動は，もし子ども達や青年達がどのように電動車椅子を操作するかを習得した時だけに，達成される。

日本語版に対する問い合わせ先

〒514-1296 三重県津市久居一色町 1865
 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 近藤和泉まで
 TEL : 059-252-1010, FAX : 059-252-0710
 E-mail: ikondo77@fujita-hu.ac.jp

Gross Motor Function Classification System-Expanded and Revised (GMFCS-E & R) 粗大運動能力分類システム（拡張・改訂版）

2歳の誕生日の前日まで

レベル I: 他の姿勢から坐位になり, また坐位から他の姿勢になり, 両手を支持に使わずに床上で坐り, 物を操作できる. 手と膝をついて這い, つかまって立ち上がり, 家具につかまって数歩歩く. 18 カ月から 2 歳の間に歩き, 歩行補助具を使う必要はない.

レベル II: 床上で坐位を保持するが, バランスを維持するために手を必要とすることがある. 腹部をつけて肘這いするか手と膝をついて四つ這いする. つかまって立ち上がったたり, 家具につかまって数歩歩いたりする場合がある.

レベル III: 腰を支えると床上での坐位は保っている. 寝返りし腹部をつけて前方へ肘這いする.

レベル IV: 頭部をコントロールできるが, 床上で坐るためには体幹を支持してもらう必要がある. 寝返って背臥位になり, また寝返って腹臥位になる場合もある.

レベル V: 身体的な障害が運動の随意的な制御を制限している. 腹臥位および坐位で, 頭部と体幹の抗重力的な肢位を保持することができない. 子どもは寝返りをするのに大人の助けを必要とする.

2歳～4歳の誕生日の前日まで

レベル I: 両手を支持に使うことなしに床上に坐り, 物を操作する. 床上で坐位および立位をとること, また坐位および立位から他の姿勢をとるのに大人の助けを必要としない. 歩くのがもっとも好まれる移動手段であり, 歩行補助具は使わない.

レベル II: 床上に坐るが, 物を操作するために両手を使うとバランス保持が困難かもしれない. 坐位をとる動作および坐位から他の姿勢になる動作は大人の助けなしに行う. 安定した平面(机など)につかまって立ち上がることができる. 手と膝をついた交互性のパターンを使っての四つ這い, 家具につかまってのつたい歩き, 歩行補助具を使っての歩行などが, 状況に応じて移動手段として使われる.

レベル III: しばしば「割り坐」(屈曲内旋した股関節と膝の間に坐ること)で床上で坐位を保持し, 坐位をとるのに大人の助けを必要とする場合がある. 自力による主な移動手段として, 安定した平面で腹部をつけて肘這いするか手と膝をついて(しばしば下肢を交互に動かさずに)四つ這いする. 安定した平面(テーブルなど)につかまって立ち上がり, 短い距離をつたい歩きすることがある. 手に持つ移動器具(歩行器)を使い, なおかつ方向を正したり方向転換したりするのを大人に助けてもらって, 屋内を短い距離歩く場合もある.

レベル IV: 姿勢をとってやれば床上で坐るが, 手を支持に使わなければアライメントとバランスを保持できない. 坐位と立位に適合機器(坐位保持椅子やスタンディング・ボードなど)を頻繁に必要とする. 短距離の(室内の)自力による移動は寝返り, 腹部をつけた肘這いまたは手と膝をつくが下肢を交互に動かさない四つ這いによって達成される.

レベル V: 身体的な障害が随意的な運動の制御と, 頭部と体幹の抗重力的な肢位を保持する能力を制限している. 全ての領域にわたる運動能力が制限されている. 立つことおよび坐ることの能力の制限は適合機器(坐位保持椅子やスタンディング・ボードなど)や補完的な技術(電動車いすや環境制御装置)を使っても完全には代償されない. レベル V では, 子どもは独立した実用的移動能力を持つことはなく, 移送される. 高度に調整した電動車椅子を使って自力移動を達成する子どももいる.

4歳～6歳の誕生日の前日まで

レベル I: 手での支持なしに椅子に坐り, また椅子から立ち上がる. 床上あるいは椅子上の坐位から物につかまらずに立ち上がることができる. 子どもは屋内および屋外を歩き, 階段を登る. 走ったり, 跳躍したりする能力が出現する.

レベル II: 椅子に坐って, 両手を自由に使って物を操作する. 床から立ち上がって立位をとるし, 椅子からも立ち上がって立位をとるが, しばしば手をつくか支えるための安定した平面(机など)を必要とする. 手に持つ移動器具を必要とすることなしに屋内を歩き, 屋外の平らな地面の上を短距離なら

歩く。手すりにつかまって階段を登るが、走ったり跳躍したりすることはできない。

レベル III：普通の椅子に坐るが、手の機能を最大限に発揮するためには骨盤または体幹の支持が必要ながある。安定した平面(椅子の坐面など)を使い、つかまってずりあがるか手で支えて、椅子に坐ったり、降りたりする。平らな場所では手に持つ移動器具を使って歩き、大人から補助してもらって階段を登る。長い距離を移動する時、あるいは屋外の平坦でない場所では移送してもらうことが頻繁にある。

レベル IV：椅子に坐るが、体幹をコントロールするためと手の機能を最大限に引き出すために体に合わせて作った椅子を必要とする。大人の助けを借りるか、あるいは安定した平面(椅子の坐面など)につかまってずりあがるか手で支えて、椅子に坐ったり、降りたりする。もっとも高い能力の子どもでは歩行器を使い、なおかつ大人についてもらって短距離歩くが、方向転換したり平坦でないところでバランスを保ったりするのは困難である。近隣を移動する場合は移送される。自力による移動を電動車いすによって達成する場合もある。

レベル V：身体的な障害が随意的な運動の制御と、頭部と体幹の抗重力的な肢位を保持する能力を制限している。全ての領域にわたる運動能力が制限されている。立つことおよび坐ることの能力の制限は適合機器(坐位保持椅子やスタンディング・ボードなど)や補完的な技術(電動車いすや環境制御装置)を使っても完全には代償されない。レベル V では、子どもは独立した実用的移動能力を持つことはなく、移送される。高度に調整した電動車椅子を使って自力移動を達成する子どももいる。

6 歳～12 歳の誕生日の前日まで

レベル I：家や学校や屋外や近隣を歩く。身体的介助を受けることなく歩道の縁石を昇り降りし、手すりを使わずに階段を昇り降りすることができる。走行、跳躍などの粗大運動スキルを遂行するが、速度、バランス、および運動協調性は制限されている。個人的選択や環境因子に依存するが、身体活動やスポーツに参加する場合がある。

レベル II：ほとんどの生活環境で歩く。長い距離を歩いたり、平坦でなかったり、傾斜のある地形や人混みの中や狭い場所、物を持ち運ぶ時にバランスを取ることに困難を経験することがある。手すりを持つか、手すりがなければ身体的介助を受けて、階段を昇り降りする。屋外や近隣では、身体的介助を受けたり、手に持つ移動器具を使ったりして歩くか、長い距離を移動する時は車輪のついた移動手段を使うことがある。最も良くても、走行や跳躍のような粗大運動スキルを遂行する能力は最小限に限定されている。粗大運動スキルを発揮する能力の制限により、身体的活動及びスポーツへの参加を可能にするための適応が必要な場合がある。

レベル III：屋内のほとんどの生活環境で、手に持つ移動器具を使って歩く。腰掛けさせられた時、骨盤のアライメントとバランスのためにシートベルトを必要とすることがある。椅子から立ち上がったたり床から立ち上がったりする姿勢の移行では、一人の人からの身体的介助や支持面を必要とする。長い距離を移動する時は、何らかの形の車輪のついた移動手段を使用する。見守りまたは身体的介助を受けて、手すりを持って階段を昇り降りすることがある。歩行の制限により、身体的活動及びスポーツへの参加を可能とするための、手動車椅子の自力駆動または電動の移動手段を操作することなどを含む適応が必要になる場合がある。

レベル IV：ほとんどの生活環境で、身体的介助または電動の移動手段を必要とする移動方法を使用する。子ども達は体幹と骨盤のコントロールのために体に合わせて作ったシーティングや、ほとんどの移乗で身体的介助を必要とする。家では、床上移動(寝返り、肘這い、四つ這い)をするか、身体的介助を受けて短距離を歩行する、ないし電動の移動手段を使う。もしその中に置かれれば、家や学校で、体を支える装置のついた歩行器を使用することがある。学校や屋外や近隣で、手動車椅子で移送されるか、電動の移動手段を使用する。移動の制限により、身体的活動及びスポーツへの参加を可能とするための適応、すなわち身体的介助及び/または電動の移動手段を含む適応が必要になる。

レベル V：総ての生活環境において、手動車椅子で移送される。重力に抗して頭と体幹の姿勢を維持すること及び上下肢の運動をコントロールする彼らの能力に制限がある。補完的な技術が、頭のアラ

イメント、シーティング、立位、及び/または移動を改善するために使用されるが、しかし、そのような機器によって、これらの制限を完全には代償できない。移乗では大人による完全な身体的介助を必要とする。家では、床上の短い距離を移動するか、または一人の大人によって運ばれるかもしれない。シーティングやコントロール装置への広範囲の調整を行った電動の移動手段を使用して、自力移動を達成するかも知れない。移動の制限により、身体的活動及びスポーツへの参加を可能とするための、身体的介助及び電動の移動手段を使うことなどを含む適応が必要になる。

12歳～18歳の誕生日の前日まで

レベルⅠ：家や学校や屋外および近隣を歩く。身体的介助を受けることなく歩道の縁石を昇り降りし、手すりを使わずに階段を昇り降りする。走行、跳躍などの粗大運動スキルを発揮するが、速度、バランス、および運動協調性は制限されている。個人的選択や環境因子に依存するが、身体活動およびスポーツに参加する場合がある。

レベルⅡ：ほとんどの生活環境を歩く。環境因子(例えば平坦でない地面、斜面、長い距離、時間が差し迫っているか、天候、仲間に受け入れられるかなど)および個人的な好みは、移動手段の選択に影響する。学校または仕事場では、安全のために手に持つ移動器具を使って歩く場合がある。屋外や近隣では、長い距離を移動するときに車輪のついた移動手段を使う場合がある。手すりを持つか、手すりがない場合は身体的介助を受けて、階段を昇り降りする。粗大運動スキルの遂行の制限が、身体的活動及びスポーツへの参加を可能とするための適応を必要とする場合がある。

レベルⅢ：手に持つ移動器具を使って歩く能力がある。他のレベルの青年に比べて、レベルⅢの身体能力及び環境因子と個人因子に依存するが、移動方法により多くの多様性を示す。腰掛けさせられた時、骨盤のアライメントとバランスのために、シートベルトを必要とする場合がある。椅子から立ち上がった時、床から立ち上がった時、一人の人からの介助または支持面を必要とする。学校では、青年は手動車椅子を自走するか、電動の移動手段を使用するかもしれない。屋外や近隣では、車椅子で移送されるか、電動の移動手段を使用する。見守りまたは身体的介助を受けて、手すりを持って階段を昇り降りすることがある。歩行の制限に対して、身体的活動及びスポーツへの参加を可能とするための手動車椅子の自力駆動または電動の移動手段などを含む適応が必要になる場合がある。

レベルⅣ：ほとんどの生活環境で車輪のついた移動手段を使用する。体幹と骨盤のコントロールのために体にあわせたシーティングを必要とする。移乗のために、一人または二人の人からの身体的介助が必要である。立位での移乗に協力するために下肢で体重を支えるかもしれない。屋内では、身体的介助を受けて短い距離を歩いたり、車輪のついた移動器具を使用したり、もしその中に置かれれば体を支える装置のついた歩行器を使用するかもしれない。電動車椅子操作をする身体的な能力がある。電動車椅子の使用が適切でなかったり、電動車椅子が手に入らなかったりした時は、手動車椅子で移送される。移動の制限により、身体的活動及びスポーツへの参加を可能とするための、身体的介助及び電動の移動手段などを含む適応が必要になる。

レベルⅤ：総ての生活環境で、手動車椅子で移送される。重力に抗して頭と体幹の姿勢を維持するための及び上下肢の運動をコントロールするための能力に制限がある。補完的な技術が、頭のアライメント、シーティング、立位、移動を改善するために使用されるが、装置によってこれらの制限が完全に代償されることはない。移乗のために、一人または二人の人からの身体的介助またはリフターが必要である。シーティングやコントロール装置への広範囲の調整を行った電動の移動手段を使用して、自力移動を達成するかもしれない。移動の制限により、身体的活動及びスポーツへの参加を可能とするために、身体的介助及び電動の移動手段の使用などを含む適応が必要になる。

横地分類（改訂大島分類）

「横地分類（改訂大島分類）」記載マニュアル

「移動機能」、「知能」、「特記事項」の3項目で分類し、以下のように表記する。
例；A1-C, B2, D2-U, B5-B, C4-D

<知能レベル>

E6	E5	E4	E3	E2	E1	簡単な計算可
D6	D5	D4	D3	D2	D1	簡単な文字・数字理解可
C6	C5	C4	C3	C2	C1	簡単な色・数の理解可
B6	B5	B4	B3	B2	B1	簡単な言語理解可
A6	A5	A4	A3	A2	A1	言語理解不可

戸
外
歩
行
可

室
内
歩
行
可

室
内
移
動
可

座
位
保
持
可

寝
返
り
可

寝
返
り
不
可

<特記事項>

C：有意な眼瞼運動なし
B：盲
D：難聴
U：両上肢機能全廃

<移動機能レベル>

1. 移動機能レベル（1～6）

- 1：寝返りもできない（寝返り不可）
- 2：寝返りはできる（寝返り可） 以下の1)と2)を満たすことによって判定する
- 1) どんなやり方でもいいので、意識性を持って、仰向けからうつ伏せになり、手が抜ける。バタバタ動いて、偶然成功したといった場合は、不可とする。
 - 2) 座位保持、ハイハイはできない。
- 3：座位保持はできる（座位保持可） 以下の1)と2)を満たすことによって判定する
- 1) 床上に座位をセットして、少なくとも30秒は、手を床から離しても倒れない。自力で、臥位から座位に移行できなくてもいい。
 - 2) ハイハイ、伝い歩きはできない。寝返りはしないのに、座位保持ができることが例外的にはあるが、その場合はこのレベルにする。
- 4：室内をハイハイ・つたい歩きなどで移動できる（室内移動可）
以下の1)と2)を満たすことによって判定する

1) ハイハイ（肘ばい、四つばい）でも、物につかまって（伝い膝歩き、伝い歩き）もいので、平坦な床上を、少なくとも 10 m は移動できる。寝返りでゴロゴロ動くだけでは不可とする。

2) 独歩はできない（レベル 5 の室内歩行可能に達しない）。座位保持はできないのに、室内移動ができることが例外的にはあるが、その場合はこのレベルにする。

5：歩行が限定的に可能（室内歩行可） 以下の 1) と 2) を満たすことによって判定する

1) 平坦な床上を、物につかまらず、少なくとも 20 m は移動できる。

2) レベル 6 の戸外歩行可能に達しない。

6：戸外でも介助なく歩ける（戸外歩行可能）

以下の 1) を満たすことによって、戸外歩行可能とみなす

1) 少なくとも 2 階までは、手すりなしで、階段の昇降が可能である。

注 1) 補装具の有無でレベルが変わる場合は、補装具を付けた状態で判定する。

注 2) 視覚障害がある場合は、視覚障害がないと仮定した場合の移動機能を類推して判定する。

II . 知能レベル (A ~ E)

A：日常生活に関する簡単な言語理解もできない

B：日常生活に関する簡単な言語理解はある（簡単な言語理解可）

以下の 1) あるいは 2) の基準で判定する

1) 「ごはん」「さよなら」「おやすみ」といった簡単な日常生活語を、2 語以上は理解する。

2) 発達年齢では、1 歳以上とみなす（聴覚言語理解で判定できない場合）。

* 対象が成人ならば、知能指数は 6 以上（約 10 以上）に相当する。

発達年齢 / 暦年齢 = 1 歳 / 17 歳 9 か月 = 0.06

（全訂版田中ビネー知能検査（1987 年）に準拠して算出）

C：色や数が、少しはわかる（簡単な色・数の理解可）

以下の 1) あるいは 2) の基準で判定する

1) 赤・黄・青のうち、少なくとも 2 色はわかる。かつ、2 以上の数がわかる（例えば、「・・・を 2 個取って」で 2 個がわかる）。

2) 発達年齢では、3 歳半以上とみなす（上述の基準では判断できない場合、他の領域から判断した結果）。

* 対象が成人ならば、知能指数は 20 以上に相当する（知能指数 20 は、最重度精神遅滞と重度精神遅滞の境界である）。

発達年齢 / 暦年齢 = 3 歳 6 か月 / 17 歳 9 か月 = 0.20

D：文字・数字が、少しはわかる（簡単な文字・数字の理解可）

以下の1)あるいは2)の基準で判定する

- 1) ひらがな（濁音・拗音・撥音は除き）と数字（ひと桁）が読める。
- 2) 発達年齢では、6歳以上とみなす（上述の基準では判断できない場合、他の領域から判断した結果）。

* 対象が成人ならば、知能指数は35以上に相当する（知能指数35は、重度精神遅滞と中等度精神遅滞の境界である）。

発達年齢／暦年齢＝6歳／17歳9か月＝0.34（約0.35）

E：おつりの計算ができる（簡単な計算可）

以下の1)あるいは2)の基準で判定する

- 1) 千円札で複数の物を買って、おつりの計算ができる。
- 2) 発達年齢では、9歳以上とみなす（上述の基準では判断できない場合、他の領域から判断した結果）。

* 対象が成人ならば、知能指数は50以上に相当する（知能指数50は、中等度精神遅滞と軽度精神遅滞の境界である）。

発達年齢／暦年齢＝9歳／17歳9か月＝0.51（約0.5）

注）視覚・聴覚障害がある場合は、その障害がないと仮定した場合の能力を類推して判定する。

III．特記事項

以下に該当する特記事項があれば、イニシャルを記す（該当する分だけ、複数記載）。この項目は、移動機能レベルと知能レベルだけでは、実際より軽症とみなされるのを防ぐことを意図している。B・DはA1では省き、UはA1・B1・C1・D1・E1・A2・B2では省くのは、このためである。

C：眼瞼固定で睡眠・覚醒リズムなし（概日リズムなし：*absent circadian rhythm*）

有意な眼瞼運動が見られず（開眼位で固定が多い）、睡眠・覚醒リズムが明らかではない。この場合は、まず、眼球運動も見られず、表情・体動による有意な表出もない。まず「A1」の人工呼吸器使用者が多いはずであり、A1の中での特に重症者を想定している。

B：盲（盲：*blindness*）

有意な視覚行動がない。ただし、この原因が中枢性視覚障害による場合は、これに該当しないものとする。なお、「A1」の場合は省略する。

D：難聴（難聴：*deafness*）

有意な聴性行動がない。ただし、この原因が中枢性聴覚障害による場合は、これに該当しないものとする。なお、「A1」の場合は省略する。

U：両上肢機能全廃相当（上肢：*upper extremities*）

食事に、全面的な介助が必要である。上肢機能の運動障害の原因疾患が、頸髄損傷・アテトーゼ・神経筋疾患などとして特定されている病態を指している。ただし、全介助となる理由が、知的障害や視覚障害であるとみなされる場合は、これに該当しないものとする。なお、移動機能レベルが「1」の場合と、「A2」「B2」の場合は、両上肢機能全廃相当とみなし、省略する。

產科医療補償制度標準補償約款

産科医療補償制度標準補償約款

(目的)

第一条 この補償制度は、分娩に係る医療事故（過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含みます。）により脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的とします。

(用語の定義)

第二条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによります。

一 「分娩」とは、胎児及び胎盤等が母体外に排出されることをいい、帝王切開による場合も含まれます。

二 「脳性麻痺」とは、受胎から新生児期（生後4週間以内）までの間に生じた児の脳の非進行性病変に基づく、出生後の児の永続的かつ変化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。

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

四 「運営組織」とは、産科医療補償制度の運営を行う者として当院が指定する者をいいます。

五 「廃止」とは、医療法に基づく病院、診療所又は助産所（以下「分娩機関」といいます。）が廃止され、かつ、分娩機関の開設者が死亡し、又は解散した場合（その他これに準ずる場合も含みます。）をいいます。

なお、次に掲げる場合には、それぞれ次に定める日に廃止されたものとみなします。

イ 補償請求者が当院の都合により第六条第一項の書類を当院に提出することができない場合補償請求者が最初に書類を提出しようとした日から六月を経過した日

ロ 当院が破産手続開始決定を受けた場合

破産手続開始の日

六 「保護者」とは、児の親権者又は未成年後見人であって、当該児を現に監護する者をいいます。

七 「補償請求者」とは、この規程に基づき補償の請求を行う児又はその保護者をいいます。

八 「確認日」とは、児の誕生日（出生日を含みます。）の属する月の初日をいいます。

九 「脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師」とは、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又は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をいいます。

（当院の支払責任）

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

2 当院は、この規程に従い、補償金の支払いに関する業務の一部を運営組織に委託します。

3 当院が廃止された場合は、運営組織が第一項の補償金の支払責任を引き継ぎ、当院はその支払責任を免れるものとします。

4 運営組織は、補償金の支払責任の履行を確保するため、当院及び運営組織を被保険者とする損害保険契約を締結します。

（補償対象としない場合）

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

一 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常又は先天異常）

二 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）

三 妊娠若しくは分娩中における妊婦の故意又は重大な過失

四 地震、噴火、津波等の天災又は戦争、暴動等の非常事態

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

（補償金の種類並びに支払額、支払回数及び支払時期）

第五条 第三条第一項に規定する補償金（以下「補償金」といいます。）は、次表に定める準備一時金及び補償分割金とします。

	補償金の種類	一回当たりの支払額	支払回数	支払時期
一	準備一時金	六百万円	一回	運営組織が第七条第一項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日から原則として六十日以内
二	補償分割金	百二十万円	二十回	毎年、確認日又は運営組織が第七条第三項の規定に基づいて提出されるべきすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内

- 2 前項の規定にかかわらず、当院は、準備一時金を支払うまで、補償分割金の支払いを停止し、準備一時金の支払日に補償分割金の一回当たりの支払額に到来した確認日の回数に乗じて得た額を補償請求者に支払います。
- 3 児が死亡した場合は、その相続人は、児の死亡の事実その他補償金の支払に必要な事項を運営組織に通知するものとします。
- 4 当院は、児の死亡の事実を知った時から前項の通知がなされるまでの間、補償金の支払いを停止します。

(補償対象の認定手続)

第六条 補償請求者が第三条に定める補償対象として認定を受けようとする場合は、補償請求者は、別表第二に掲げる書類を当院に提出するものとします。

- 2 当院への認定申請期間は、児の満一歳の誕生日から満五歳の誕生日までの間とします。ただし、脳性麻痺ひびに関する専門的知識を有する医師によって児が重度脳性麻痺ひびであるとの診断がなされた場合は、児が生後六月に達した日以降、補償請求者は、前項の規定に従って当院に認定申請書類を提出することができます。
- 3 当院は、第一項の規定により提出された書類に別表第三に掲げる書類を添えて、運営組織に対してこの制度による補償に係る認定を請求します。
- 4 運営組織が前項の請求を受けた場合、運営組織は、すべての必要書類が到着した日から三十日以内に補償請求者及び当院に受理通知を発出し、受理通知の発出日の翌日から起算して原則として九十日以内に運営組織内に設置する産科医、小児科医及び学識経験者等によって構成される審査委員会において補償対象に該当するかどうかを審査した後に、補償請求者及び当院に対し、認定に係る審査結果通知を発出するものとします。
- 5 補償請求者は、前項の審査結果に不服がある場合は、運営組織が定める不服審査手続

に従って再審査請求を行うことができます。

- 6 当院が廃止された場合又は補償請求者が第一項に規定する書類の提出を行った日から六十日を経過しても第四項の受理通知が届かない場合は、補償請求者は、第一項の規定にかかわらず、運営組織に対し別表第二に掲げる書類を提出し、補償対象としての認定を請求することができるものとします。

(補償金の請求手続)

第七条 補償請求者が前条に規定する手続により運営組織から補償対象として認定を受けた場合は、補償請求者は、別表第四に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

- 2 運営組織は、別表第四のすべての書類を受領した日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に準備一時金を支払うものとします。

- 3 補償請求者は、毎年支払われるべき補償分割金を受けるに当たり、別表第五又は同表第六に掲げる書類を運営組織に提出するものとします。

- 4 運営組織は、確認日又は別表第五若しくは同表第六のすべての書類を受領した日のいずれか遅い日から原則として六十日以内に当院に代わり補償請求者に補償分割金を支払うものとします。

(損害賠償金との調整)

第八条 補償対象となる脳性麻痺^ひについて当院又はその使用人その他当院の業務の補助者が補償請求者に対して損害賠償責任を負う場合は、当院が既に支払った第三条第一項の補償金は、優先して当該損害賠償金に充当されるものとします。

- 2 前項の場合において、補償請求者が当院又はその使用人その他当院の業務の補助者から損害賠償金を受領したときは、補償請求者は、その金額を限度として補償金に対する権利を失うものとします。

- 3 当院が支払った補償金が第一項の規定により使用人その他当院の業務の補助者が負うべき損害賠償金に充当されたときは、当院は、その充当された額について、補償請求者がこれらの者に対して有する権利を取得するものとします。

- 4 第一項の損害賠償金（損害賠償金に充当された補償金を含みます。）の額が第五条第一項に規定する補償金の総額を下回る場合は、当院が補償請求者に対して支払う補償金の額は、第五条第一項の規定にかかわらず、その差額とします。当院が補償金を支払う責任は、支払われた補償金（損害賠償金に充当された補償金を除きます。）の合計額が当該差額に達した時に終了するものとします。

(妊婦の登録及び転院の場合の取扱い)

第九条 当院は、当院が妊娠管理を行うすべての妊婦に対して、当院の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象者となることを示す登録証を交付します。

2 妊婦は、当院以外の分娩機関の管理下において分娩する場合は、前項の登録証を当該分娩機関に提示し、当該分娩機関の管理下における分娩により出生した児がこの補償制度の対象となるかどうかを確認するものとします。

3 妊婦が当院から当院以外の分娩機関へ転院した場合又は当院の管理下以外で分娩する場合、当院は、第三条第一項に規定する当院の補償金の支払責任を免れるものとします。

(運営組織)

第十条 運営組織は、補償対象として認定した脳性麻痺について、運営組織内に設置し産科の専門家及び学識経験者等によって構成される原因分析委員会において脳性麻痺が生じた原因を分析し、当院及び補償請求者に報告するものとします。

2 運営組織は、分析した個々の原因を体系的に整理・蓄積し、広く社会に公開することにより、将来の同種の脳性麻痺の再発防止等、産科医療の質の向上を図ることとします。

(個人情報取扱い)

第十一条 当院及び運営組織は、この規程の運用に当たり、補償請求者及びその親族の個人情報(過去に取得したものを含みます。)を補償対象の認定、補償金の支払い等を行うために自ら利用するほか、次の各号に掲げる目的のためにそれぞれ次の各号に定める者に対して個人情報の提供を行うことがあります。なお、法令により、保健医療等に係る特別な非公開情報(センシティブ情報)の利用目的は、業務の適切な運営の確保その他必要と認められる範囲に限定されています。

一 補償金の支払いを目的として、医療機関、金融機関等の当院又は運営組織の業務委託先若しくは提携機関に対して個人情報を提供すること

二 補償金に係る財産的基礎を確保するために必要な保険契約の締結、維持・管理等を目的として、引受保険会社及びその業務委託先に対して個人情報を提供すること

別表第一 補償対象基準(第三条第一項関係)

出生した児が次の一又は二に掲げるいずれかの状態であること

一 出生体重が二、〇〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十三週以上であること

二 在胎週数が二十八週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当すること

- (一) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アシドーシス（酸性血症）の所見が認められる場合（pH 値が七・一未満）
- (二) 胎児心拍数モニターにおいて特に異常のなかった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等によって起こり、引き続き、次のイからハまでのいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基線細変動の消失が認められる場合
 - イ 突発性で持続する徐脈
 - ロ 子宮収縮の 50%以上に出現する遅発一過性徐脈
 - ハ 子宮収縮の 50%以上に出現する変動一過性徐脈

別表第二 補償対象の認定を受けようとするときに補償請求者が当院に提出するもの（第六条第一項、第二項関係）

次の一から五までの書類を当院に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償認定依頼書
- 二 当院が交付する登録証の写し
- 三 児の脳性麻痺の障害等級の程度を証明する脳性麻痺に関する専門的知識を有する医師の診断書
- 四 母子健康手帳の写し
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第三 補償対象の認定を請求するときに当院が運営組織に提出するもの（第六条第三項関係）

次の一から六までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める認定請求書
- 二 診療録又は助産録及び検査データの写し
- 三 出産証明書
- 四 別表第一の補償対象基準を満たすことを証明する書類
- 五 医師賠償責任保険又は助産所賠償責任保険の保険証券又は加入者証の写し
- 六 一から五までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第四 初めて補償金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの
(第七条第一項、第二項関係)

次の一から四までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める補償金請求書
- 二 児の戸籍謄本又は戸籍抄本
- 三 当該児の保護者の印鑑証明
- 四 一から三までのほか運営組織が必要と認めた書類

別表第五 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの
(次表に掲げる場合を除きます。)(第七条第三項、第四項関係)

次の一から三までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 児の脳性麻痺^ひに関する診断書
- 三 一及び二のほか運営組織が必要と認めた書類

別表第六 補償分割金の支払いを請求するときに補償請求者が運営組織に提出するもの
(児が死亡した場合)(第七条第三項、第四項関係)

次の一から五までの書類を運営組織に提出すること

- 一 運営組織が別に定める現況確認書兼補償金請求書
- 二 運営組織が別に定める死亡報告書(初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあつては提出は不要です。)
- 三 児の死亡診断書の写し(初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあつては提出は不要です。)
- 四 児の戸籍謄本(初回請求時のみ提出し、それ以降の請求にあつては提出は不要です。)
- 五 一から四までのほか運営組織が必要と認めた書類