

小児科診療 UP-to-DATE

2021年8月17日放送

重度の脳性麻痺児と家族のための産科医療補償制度 発展に向けた取り組みについて

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 鈴木英明

このセッションの構成は、この度産科医療補償制度の補償対象基準の見直しを行いましたのでこの話題を中心に、制度の全体的な内容の説明を行っていきたいと思います。

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補償し、併せて脳性麻痺発症の原因分析を行い、再発防止に資する情報を提供することによって、当事者間の紛争の防止や早期解決を目指すことと、産科医療の質の向上を目的に、2009年1月に創設された制度であり、現在13年目を迎えております。

本制度は、過失の有無の判別が困難で、突発的に重篤化することが珍しくない周産期医療分野の産科医不足の改善や産科医療体制の確保を目指して、補償をする際に過失の有無を問わない、いわゆる無過失補償制度として創設されました。また、制度の早期立上げのために、日本医療機能評価機構が公正中立な第三者機関として運営を行い、保険者から出産に対して支払われる出産育児一時金の一部を掛金とした民間保険の仕組みを活用しております。補償対象者には600万円の一時金と20年にわたる毎年120万円の補償分割金の合計3,000万円が支払われる仕組みであり、発足後現在まで安定的に運営がなされております。本制度は任意加入ではありますが、全国の99.9%の分娩機関に加入していただいております。

わが国では、脳性麻痺患者を登録する制度がないため、正確な脳性麻痺患者数は分かっていませんが、海外の報告や政府の「患者調査」により推計すると、出生1,000人当たり約2人であり、

本制度の補償対象者はこの内 5 分の 1 程度の 400 人弱となっています。本制度では、2020 年 12 月末現在、累計で 4,270 件の審査を実施して 3,214 件を補償対象と認定し、1,000 件が補償対象外となっています。

補償対象となるための判断基準は三つあり、一つ目は在胎週数 28 週以上 32 週までの児で、所定の分娩時の低酸素要件を満たす必要がある個別審査と在胎 32 週以上かつ出生体重 1,400g 以上で低酸素要件が不要な一般審査に分けられます。二つ目は、先天性要因や新生児期の要因による脳性麻痺を除く除外基準、三つ目は身体障害者障害程度等級 1～2 級に相当する脳性麻痺であることの重症度基準があります。補償対象となるためには、これら 3 基準をすべて満たす必要があります。分娩機関や新生児を診療した機関および脳性麻痺の診断医のご協力によりカルテ等のデータを当機構が収集し審査委員会にて審議を行っています。

産科医療補償制度は 2009 年に創設されましたが、その後 2015 年に、脳性麻痺の在胎週数別発生率や周産期医療の現状を踏まえて、補償対象基準の改定が行われ、一般審査を在胎 33 週以上かつ出生体重 2,000g 以上から、在胎 32 週以上かつ 1,400g 以上へ変更され、個別審査も低酸素状況を示す胎児心拍陣痛図の所見の追加やアプガースコアの追加等が行われて現行の基準となりました。しかしながら、改定を行った現行の脳性麻痺の補償対象基準は、一般審査と個別審査に分けて考える創設時の考え方を踏襲しているものです。

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麻痺を補償対象としていますが、これは制度創設時、在胎週数 28 週から 32 週の児においては、脳性麻痺の発生率が正常産児より高く、この要因は分娩とは無関係な児の未熟性による脳性麻痺が多いと考えられたため、これを排除するために一般審査とは別に個別審査を設けて、所定の低酸素状況の存在を補償対象基準に加えた経緯があります。

しかし、制度を運営する中で蓄積されてきた 2009 年から 2014 年までの 6 年間に出生した児の約 3,000 件の審査結果を確認したところ、補償対象外の割合は、一般審査では 19.3%でしたが、個別審査では 50.4%に上りました。また、個別審査で補償対象外とされた 414 件についてその背景を確認したところ、約 99%の事例で、分娩に関連する事象または帝王切開のいずれかが認められました。分娩に関連する事象とは、早産前期破水、子宮内感染、一絨毛膜性双胎、前置胎盤・低置胎盤からの出血、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、臍帯脱出、脳室周囲白質軟化症、低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血等を表します。

補償対象範囲		
2015年から2021年までに出生した児		
	【一般審査の基準】 出生体重1,400g以上かつ在胎週数32週以上	
	【個別審査の基準】 在胎週数が28週以上であり、かつ、次の(一)又は(二)に該当する者 (一) 低酸素状況が持続して胎児動脈血中の代謝性アシドーシス(酸血症)の所見が認められる場合 (pH値が7.1未満) (二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、胎盤脱出、子宮破裂、子宮頸、胎性母体間血腫、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群等によって起こり、引き続き、次のいずれかまでのいずれかの所見が認められる場合 イ 突発性で持続する徐脈 ロ 子宮収縮の50%以上に出現する産後一過性徐脈 ハ 子宮収縮の50%以上に出現する変動一過性徐脈 ニ 胎数基線変動の消失 ホ 心拍数基線変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ リタイミナルパルス ト アプガースコア1分値が3点以下 チ 生後1時間以内の気血ガス分析値 (pH値が7.0未満)	在胎週数28週以上
1. 補償対象基準		
2. 除外基準	先天性や新生児期の原因による脳性麻痺であること	
3. 重症度基準	身体障害者障害程度等級1級または2級相当の脳性麻痺であること	

個別審査を廃止し、一般審査に統合して、「在胎週数が 28 週以上であること」が新しい基準となることが了承されました。なお、除外基準と重症度の基準に関しては従前と同じで変更はありません。

除外基準に関して変更はありませんが、制度上、先天異常または新生児期の異常に該当することが明らかであり、かつそれが運動障害の主な原因であることが明らかな場合のみ除外基準に該当し補償対象外とし、明らかとは言えない事例は補償対象としてきた経緯があります。

これまでの補償対象事例で脳性麻痺の原因とされたものの内訳を見ると、原因不明または原因不明だが先天異常の可能性を否定できない事例の割合が約 13%に上っています。この中には、詳細な染色体検査や遺伝子検査を行ったが異常が見つからなかった事例も含まれていて、今後こうした検査技術が一般化し、先天性疾患の知見が集積されてくれば、現在は補償対象となっている事例が、将来的には除外基準に該当し補償対象外となる事例も出てくる可能性があると考えられます。

今まで述べた補償対象となるための三つの基準は、其々に医学の進歩と歩調を合わせて基準や判断を見直していくことが、産科医療補償制度の信頼性を保ち発展していくために大変重要なことであると考えていますので、本制度にご理解ご協力をいただいている方々に深く感謝いたしますとともに、今後とも本制度をよろしく願っています。

2022年1月産科医療補償制度の改定について

産科医療補償制度の補償対象範囲は、「補償対象基準」[除外基準][重症度基準]のすべてを満たす場合、補償対象となる。2022年1月以降に出生した児は、「補償対象基準」については、低酸素状態を要件としている個別審査を廃止し、一般審査に統合して、「在胎週数が28週以上であること」が基準となる。また、1分娩あたりの掛金は1.2万円となる。

補償対象範囲 以下の3つの基準をすべて満たす場合、補償対象となる。

3つの基準

補償対象基準

- ① 一般審査
在胎週数が40週以上であり、かつ、在胎週数が28週以上であること
- ② 個別審査
低酸素状態が認められ、かつ、在胎週数が28週以上であること

除外基準

- ① 先天性や新生児期の原因による脳性麻痺であること

重症度基準

- ③ 身体障害者等級1級または2級相当の脳性麻痺であること

適用時期 2022年1月以降の分娩より適用

掛金 1.2万円 **補償金** 総額3,000万円

改定前

2022年以前に出生した児

① 在胎週数が28週以上であること

(注1) 事業主費(低酸素治療費) 1分娩あたり100万円以内、手術費(手術室費) 1分娩あたり100万円以内、検査費(検査室費) 1分娩あたり100万円以内、その他(医師報酬等) 1分娩あたり100万円以内、合計300万円以内。
(注2) 補償対象児の出生数(補償対象児)は、産科医療補償制度(産科医療補償法)第10条第2項第1号に基づき、2022年1月1日現在で、2022年1月1日現在で改定が行われ、(公財)日本産科医療補償制度に委託している。

産科医療補償制度の補償対象基準の課題

- 産科医療補償制度は、分娩に際して、胎児に低酸素状態や新生児期の原因による脳性麻痺を併発するリスクを有する。脳性麻痺の原因は多岐にわたり、原因不明の事例も少なくない。また、原因不明の事例も少なくない。また、原因不明の事例も少なくない。
- 産科医療補償制度は、分娩に際して、胎児に低酸素状態や新生児期の原因による脳性麻痺を併発するリスクを有する。脳性麻痺の原因は多岐にわたり、原因不明の事例も少なくない。また、原因不明の事例も少なくない。
- 産科医療補償制度は、分娩に際して、胎児に低酸素状態や新生児期の原因による脳性麻痺を併発するリスクを有する。脳性麻痺の原因は多岐にわたり、原因不明の事例も少なくない。また、原因不明の事例も少なくない。

分娩に際してのリスク	脳性麻痺	脳性麻痺の原因(注1)の要因
胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。	胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。	胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。
胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。	胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。	胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。
胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。	胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。	胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。

注1: 胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。胎児に低酸素状態が生じた場合、胎児の脳内に酸素が不足し、脳細胞が死滅する可能性がある。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>