

産科医療補償制度支給対象の 早産児への拡大の妥当性

～医師不足の中で周産期医療崩壊を必死で食い止めようと日夜懸命に働いている医師を代表して～

日本周産期・新生児医学会 理事長 田村正徳

1. 日本周産期・新生児医学会の設立趣旨

本法人は、胎児・新生児及び、それに関わる母性・母体に関連する医療、研究について、倫理的側面に配慮しつつ、その水準の維持と向上及び研究者、医療従事者の育成をはかることにより、母子の保健・医療を通じて、国民の福祉と医療の発展に寄与し、これらに携わる社員及び会員である医師等の医療、研究、教育及び診療の向上をはかることを目的とする。

2. 会員総数 7,568名(名誉会員23名 功労会員181名を含む)

産科領域	3,766名
小児科領域	2,984名
小児外科・周産期麻酔科等	475名
非医師	139名

3. 周産期専門医制度(小児科側平成16年開始、産科側平成18年開始)

産科領域専門医数	311名
小児科領域専門医数	345名
産科領域施設数	基幹施設172施設 指定施設154施設 総計326施設
小児科領域施設数	基幹施設141施設 指定施設144施設 総計285施設

日本小児科学会からの産科医療補償制度運営委員会上田茂委員長と財団法人日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長宛の意見書(平成21年2月25日付け)

貴委員会・機構が担当されている「産科医療補償制度」につきましては、脳性麻痺で種々のハンディを背負われている子ども達や家族の経済的救済になるだけでなく、無用な訴訟を減らす効果も期待出来、社会的に大変有意義な事業になることと期待しております。また、日本小児科学会としても、本制度の運用に最大限協力していきたいと考えております。

しかしながら、想定されている補償対象から早産・低出生体重児が一定の割合で除外される点に関しましては、当学会といたしまして、以下の点を危惧しております。

- 一、一定の早産・低出生体重児をもって補償の対象外とする線引きに合理的説明を与える、あるいは子ども達や家族の納得を得ることは困難です。
- 一、早産・低出生体重児の分娩を含むハイリスク妊産婦・新生児を主として取り扱っている全国の周産期医療施設の産科医師や小児科(新生児科)医師にとっては、線引きに伴い対象外となった事例での訴訟の増加の恐れが高まる可能性があります。
- 一、脳性麻痺児の平等な患者救済に繋がらないのみならず、不平等を助長する可能性があります。

日本小児科学会からの産科医療補償制度運営委員会上田茂委員長と財団法人日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長宛の意見書(平成21年2月25日付け)

そこで日本小児科学会としましては、昨年8月3日に産科医療補償制度運営組織準備委員会 近藤純五郎委員長と日本医療機能評価機構坪井栄孝理事長に宛に「無過失であって周産期に起因する脳性麻痺は、早産・低出生体重児と正期産児でほぼ同数程度発生しており、等しく無過失補償の対象とするべきである」との意見書を提出いたしました。

本制度の実施が開始され、本学会会員から不安の声が高まっております現状に鑑み、日本小児科学会としましては、一定の出生体重や在胎期間を満たさない場合を一律に補償対象から除外するのではなく、むしろ脳性麻痺の重症度によって補償対象を制限すること等の方が、社会的にみても公平な救済となり、患者・家族の理解も得やすく、無用な周産期医療訴訟を抑制する効果も期待出来ると考え、茲に再度意見書を提出致します。さらに、将来、新生児医療についての補償制度が必要と考えておりますことを申し添えます。

産科医療補償制度運営組織準備委員会の 報告書

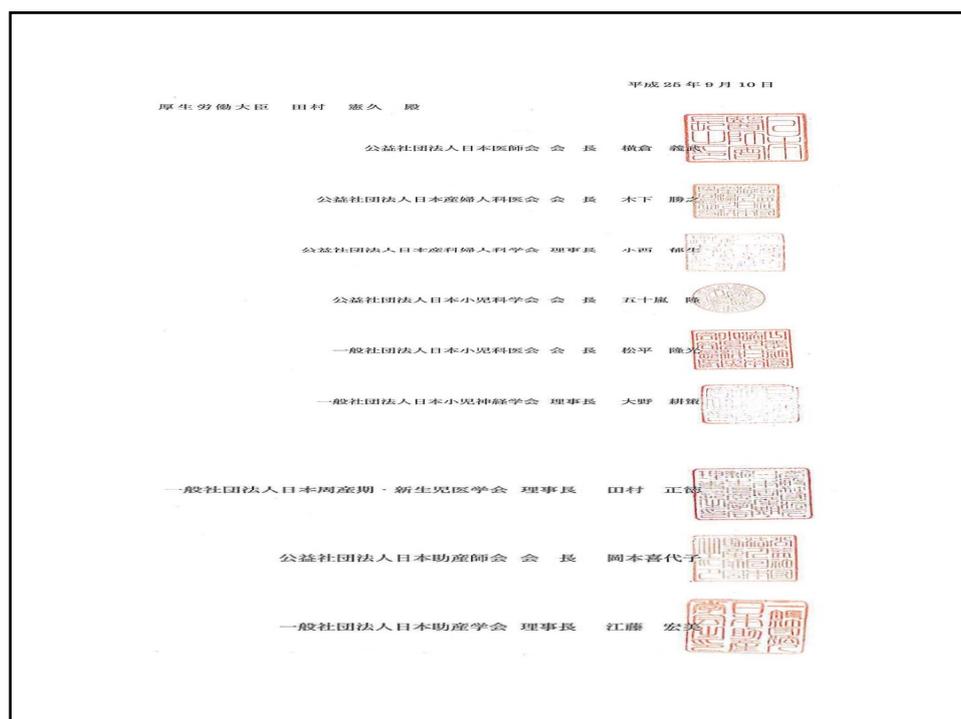
「遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証し、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について適宜必要な見直しを行う」

田村厚生労働大臣宛 9団体の要望書

平成25年9月10日

〈要望事項〉

1. 本来補償対象となるべき脳性麻痺児とその家族への補償を実現するため、補償対象範囲と補償額の拡大、及びそのために必要な掛金3万円を維持すること
2. 改正後の制度は平成27年1月から施行することとし、その一部が掛金に充当される出産育児一時金の減額等は行わないこと



産科医療補償制度の対象拡大について

日本周産期・新生児医学会ホームページ
で会員に解説

平成25年10月2日

日本周産期・新生児医学会の見解(1)

産科医療補償制度は、平成21年1月1日 から、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺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、脳性麻痺発症の原因分析を行い、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」として運用されています。その結果、脳性麻痺を発症した児およびその家族にとって、大きな助けとなっています。また、原因分析、さらに再発防止にも通じる制度となっております。その結果、この制度はすでに社会的にも評価され、わが国の今後の医療に関する補償制度の手本になると考えます。

日本周産期・新生児医学会の見解(2)

しかしながら、本制度が始まって約5年 が経過しましたが、この制度を運用する上での改善点も明らかになってきました。そのなかで最も大きな課題は、本制度の補償対象範囲であります。現在の補償対象基準(添付資料参照)は、出生体重と在胎期間により厳格に規定されており、この規定から外れる児に対しては補償を行うことができません。同じ脳性麻痺でありながら、児および家族の負担はより大きくなっている現状です。特に、現状では在胎28～32週の児では、補償対象に認定されるためには、大変厳しい規定が設けられています。この規定のため、本制度の目的である、児と家族の経済的補償を行うことが大変困難な状況にあります。しかしながら近年の周産期医療の進歩により、在胎28～32週の児では脳性麻痺が発生する確率は劇的に減少しており、かつて“未熟性”の指標とされた、RDSやNECやIVHを合併した児でさえも脳性麻痺が発生する事例は極一部となっています。

5年を目途に本制度の再検討が行われるこの機会に、是非補償対象範囲の拡大を実現し、児とその家族にとってより優しい制度に改めて頂くために、当学会としても要望書の実現を切望いたします。

【資料】産科医療補償制度の補償対象

補償対象基準

1. 出生体重2,000g以上、および在胎週数33週以上のお産で生まれていること
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の(1)または(2)に該当すること
 - (1) 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7.1未満)
 - (2) 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

【資料】産科医療補償制度の補償対象

補償対象基準

1. 出生体重2,000g以上、および在胎週数33週以上のお産で生まれていること
または
2. 在胎週数28週以上であり、かつ、次の(1)または(2)に該当すること
 - (1) 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7.1未満)
 - (2) 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

平成25年7月
産科医療補償制度医学的調査専門委員会
報告書(p45)

個別審査の基準の胎児心拍数陣痛図に係る判断に関しては、在胎週数32週未満については医学的に十分解明されていないことから、胎児心拍数陣痛図に係る判断基準だけで判断するのではなく、本制度の補償対象となることが明確になるような基準を検討すべきと考えられる。

平成19年 産科医療補償制度設計時
33週以下の早産児の脳性麻痺の頻度が高いことを以て「未熟性による」脳性麻痺として分類して作業

平成19年本制度調査専門委員会 補償対象を検討

●当時の早産低出生体重児での脳性麻痺を調査
●胎生33週未満での高い発生率に基づいて、「調査結果より成熟児と未熟児との間で脳性麻痺のリスクは大きく異なっている」と報告

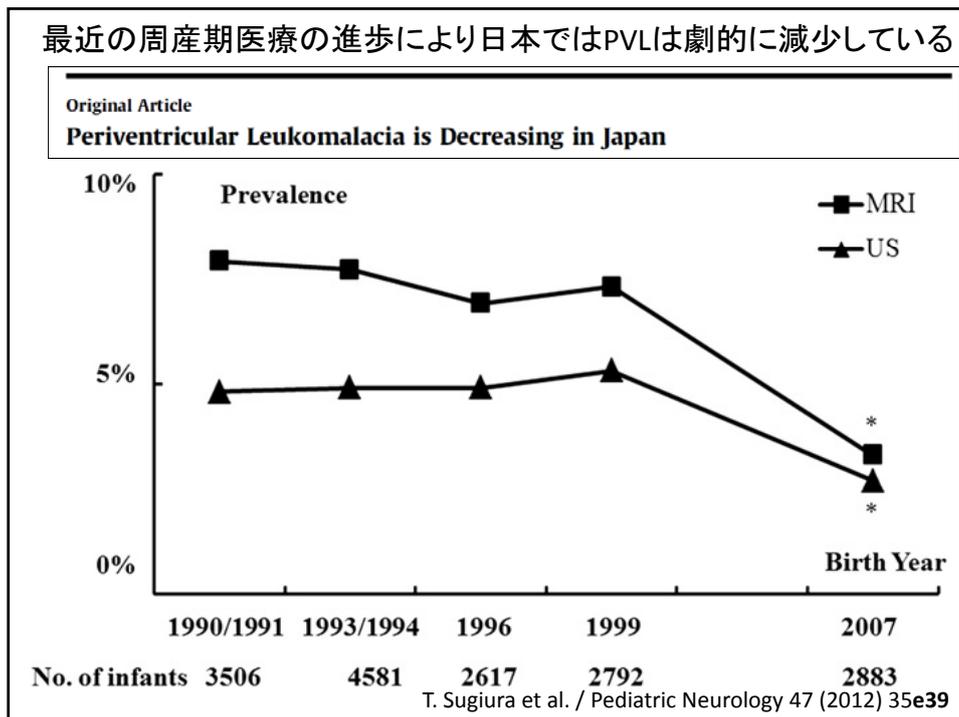


●33週未満という区分を作成
●こうした早産低出生体重児の脳障害は「未熟性」に伴うものと分類して補償対象の検討作業を行った。

ただし、医学的に「未熟性による脳障害」という明確な基準はなく、未熟児においても成熟児と同様に、低酸素虚血、出血、感染などが脳障害の原因であり、基本的に同じ病態である。「未熟児について出生体重や在胎週数により基準を設定することは適当でない」ということも委員会報告書では強調されている。

(平成25年10月16産科医療補償制度運営委員会ヒアリング資料 岡明委員)

最近の周産期医療の進歩により日本ではPVLは劇的に減少している



制度発足後の周産期医療の進歩と変化
28週以上早産児でのPVLが減少し脳性麻痺も著明減少
今回補償対象の週数区分の見直しが必要

平成19年本制度設計時
33週未満で脳性麻痺の頻度が高い
⇒33週未満を「未熟性」による脳障害と区分して作業

本制度発足後
周産期医療の成果として頻度が高かったPVLが減少

平成25年医学的調査専門委員会調査
胎生28週から31週で出生した児での脳性麻痺の発生率に著明な減少(沖縄での調査で実証)

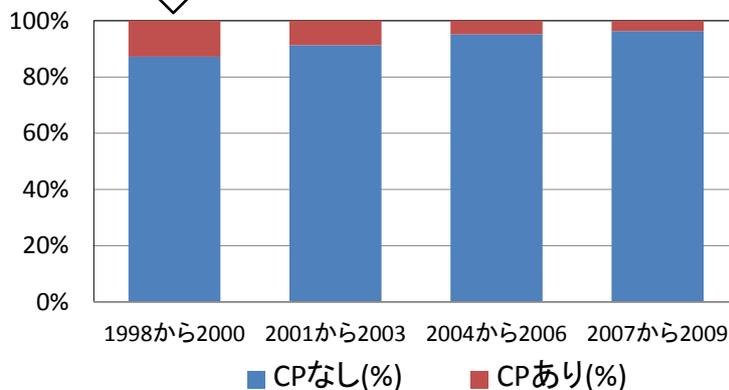
実情に対応した週数区分の見直しが必要
現状に対応し例えば在胎28週以上を原則として対象をすることが妥当

(平成25年10月16産科医療補償制度運営委員会ヒアリング資料 岡明委員)

28週から31週の早産児が脳性麻痺となる可能性は低下

本制度立ち上げ
時の調査対象

産科医療補償制度医学的調査専門委員会調査
(岡明委員資料)



- 28週以上の早産児のほとんどは脳性麻痺ではなくなってきている。
 - この週数で出生した児は、脳障害の蓋然性が高いとは言えなくなってきている。
- ⇒ こうした周産期医療状況の変化により、「未熟性」によって脳性麻痺になったという説明は適切ではなくなってきている。

新生児医療現場の実感

早産児の神経予後が改善し33週で区切ることには無理がある
それ以下を『未熟性による脳性麻痺』とする説明は困難

[現在の制度下での説明]

- **保護者**「うちの子は31週で生まれましたが現在寝たきりの脳性麻痺です。本制度に加入していましたが、どうして補償対象ではないのですか？」
- **本制度**「お子さんの脳性麻痺の原因がお子さんの未熟性だからです。医療内容にも問題ありません。だから補償対象ではありません」
- **保護者**「でもNICUで大体同じ週数で生まれたまわりの子どもたちは障害はありません。早産で未熟で生まれてもみんな元気です。病院でも障害の原因はわからないと言われてます。なぜうちだけが重度の脳性麻痺ですか？」
- **本制度**「早産のお子さんは脳性麻痺になる可能性が高いので未熟性によるものです。対象外です。」
- **保護者**「33週で生まれた子どもとどこが違うのですか？よく分かりません……」

本制度は国の委託を受けた公的なシステムでほぼ国内妊婦全員が出産前に原則加入
早産児の予後の最新データによる①補償対象外となる家族が納得できる説明と②公平性の確保が重要である。今回の評価では補償対象週数について調整が必要である

産科医療補償制度の効果

- 産科医療に関連した脳性麻痺の患者・家族の経済的救済
- 中立的な原因分析を通じた産科医療スタッフと患者・家族との間の紛争防止・早期解決
- 産科医療に関連した訴訟抑制
- 原因分析に基づき再発防止策の提言による産科医療のレベルアップ

しかしながら現状のままでは周産期医療や新生児医療が進歩するほど、患者間の不公平感が拡がり、今度は周産期医療センターの医師が訴訟に巻き込まれる恐れがある→これは第二の大野事件として周産期医療崩壊の契機になるだろう。

産科医療補償制度の補償対象基準見直し(案)

現行 早産児は補償対象が限定されている

一般審査

出生体重2,000g以上 かつ 在胎週数33週以上

個別審査

在胎週数28週以上 かつ
胎児心拍数モニターや臍帯血pHにより低酸素状態にあることが認められる場合

見直し後

早産児もより広く補償対象とする

<理由>

- 28週から32週は、制度立ち上げの時点で脳性麻痺の頻度が高いことを以て「未熟性」による脳障害と分類された。周産期医療の進歩により、28週以上の早産児での脳性麻痺の発生頻度が減少した変化を踏まえると、この週数で出生した脳性麻痺を「未熟性」という説明は適切ではなくなっている。
- 例えば、在胎週数28週以上を一律一般審査とする、あるいはすべての児を対象とすることが医学的に妥当と考える。

(平成25年10月16産科医療補償制度運営委員会ヒアリング資料 岡明委員)