

平成27年3月吉日

公益社団法人 日本リハビリテーション医学会
理事長 水間 正澄 様

公益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

産科医療補償制度の補償申請期限に係る周知について（協力依頼）

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。また、平素は産科医療補償制度事業の運営に関し、ご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、産科医療補償制度（以下、「本制度」という。）は、平成21年1月の制度創設以来、本制度の補償対象と考えられる児の補償申請の促進のため、貴学会をはじめ多くの関係団体、制度加入分娩機関および行政等のご協力のもと幅広い周知に取り組んでいくところでございます。お蔭様で、平成27年2月18日現在の補償対象者数は1,199人となり、皆様方のご協力に深く感謝申し上げます。

本制度の補償申請期限は、児の満5歳の誕生日までです。平成22年生まれの児につきましては、本年1月より順次補償申請期限の満5歳の誕生日を迎えており、当機構では、補償対象と考えられる児が補償申請期限である満5歳の誕生日を過ぎたために補償を受けることができない事態が生じないよう、昨年に引き続き幅広い周知を行っていくことが重要と考えております。

つきましては、本年も下記の資料を代議員の皆様方へメールにてご案内させていただきたく、また、貴学会のホームページに「会員の皆様へのお知らせ」としてご掲載いただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、本制度は平成27年1月に制度の改定を行いましたが、児の満5歳の誕生日までという補償申請期限の変更はございません。

大変ご多忙の折、お手数をおかけして誠に恐縮ですが、ご理解ご支援のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬 具

記

- 産科医療補償制度に関するお知らせ
- 補償申請期限周知のチラシ（保護者向け、医療関係者向け）
- 産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集

以 上

産科医療補償制度の申請期限は 満5歳の誕生日までです

医療・福祉
関係の皆様へ

申請期限は児の満5歳の誕生日であり、補償対象と考えられる脳性麻痺児が、満5歳の誕生日を過ぎたために補償を受けることができない事態が生じないよう広く関係者の皆様に本制度の周知をお願いしております。

補償対象と考えられる児がおられましたら、出産した分娩機関または裏面記載の産科医療補償制度専用コールセンターへ相談されるよう、保護者へおすすめください。

産科医療補償制度とは

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、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ます。

■ 補償

- 補償金は、一時金と分割金をあわせ総額3,000万円が支払われます。

■ 原因分析・再発防止

- 医学的観点から原因分析を行い、報告書を分娩機関と保護者へ送付します。
- 原因分析された複数の事例をもとに再発防止に関する報告書などを作成し、分娩機関や関係学会、行政機関等に提供します。

申請期間について

申請できる期間は、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までです。

※例として、2012年1月1日生まれの児は、2017年1月1日が申請期限となります。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

■ 補償対象について

■ 次の①～③の基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

①	2014年12月31日 までに出生した児の場合	在胎週数33週以上で出生体重2,000g以上、 または在胎週数28週以上で所定の要件
	2015年1月1日 以降に出生した児の場合	在胎週数32週以上で出生体重1,400g以上、 または在胎週数28週以上で所定の要件
②	先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺	
③	身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺	

※生後6ヶ月未満で亡くなられた場合は、補償対象となりません。

※2014年12月31日までに出生した児の場合と2015年1月1日以降に出生した児の場合では在胎週数28週以上の「所定の要件」が異なります。

補償対象に関する注意点

- ①の「在胎週数33週以上で出生体重2,000g以上(2014年12月31日までに出生した児)」、「在胎週数32週以上で出生体重1,400g以上(2015年1月1日以降に出生した児)」に該当し、②、③を満たす場合は、分娩中の異常や仮死等の有無を問いません。
- 先天性や新生児期の要因に該当する疾患等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、補償対象となります。
- 補償対象の認定は、制度専用の診断書および診断基準によって行います。身体障害者手帳の認定基準で認定するものではありません。

ご不明な点は下記お問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先

産科医療補償制度専用コールセンター

☎ 0120-330-637 受付時間: 午前9時～午後5時(土日祝除く)

産科医療補償制度ホームページ

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



このマークは
産科医療補償制度の
シンボルマークです

A401(3)15.01(改) 400000

産科医療補償制度

「補償対象となる脳性麻痺の基準」の解説

2014年9月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

目 次

はじめに	1
第1章 総 論	2
第2章 補償対象基準	
1) 一般審査の基準	5
2) 個別審査の基準	5
第3章 除外基準	8
第4章 重症度の基準	11

※文中の 内は補償約款の条文を記載しています

はじめに

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、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、日本医療機能評価機構を運営組織として 2009 年 1 月に創設されました。

審査委員会では、制度創設以来約 5 年間にわたり 1,000 例を超える事案について審査を行ってきており、これらの事案審査を通じて「補償対象となる脳性麻痺の基準」の判断にあたっての考え方が整理されている状況にあります。

このため、脳性麻痺児の保護者や加入分娩機関、診断書を作成される診断医等に「補償対象となる脳性麻痺の基準」についての理解をさらに深めていただくことを目的として、本解説を作成しました。2015 年 1 月には「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」について改定を行うこととしていることから、これらに関する内容も本解説に記載しています。

補償申請や脳性麻痺児の診断に際して、参考として活用いただければ幸いです。

第1章 総論

1) 「補償対象となる脳性麻痺の基準」の基本的な考え方

- 「補償対象となる脳性麻痺の基準」は、補償約款に規定されています。
- 補償対象と認定されるためには、補償約款第二条第一項第二号に規定された「脳性麻痺」の定義に合致し、「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」、「除外基準」、「重症度の基準」をすべて満たす必要があります。本解説では、これらの3つの基準について詳しく説明をしています。

第二条第一項第二号

「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す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。

- 「補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）」については、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準が異なりますのでご注意ください。
- 「除外基準」と「重症度の基準」については、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準は異なります。
- 個々の事案が、「補償対象となる脳性麻痺の基準」に該当するか否かの最終的な判断は、産科医療補償制度の運営組織が設置する審査委員会が行います。
- 本解説に記載している「明らか」とは、通常多くの人が疑いを差し挟まない程度に医学的に確実であることをいいます。

2) 補償対象基準

- 補償対象基準は、補償約款 別表第一に規定されています（次頁をご参照ください）。
- 補償対象基準は、一般審査の基準と個別審査の基準に分類されます。
- 補償対象基準（一般審査の基準・個別審査の基準）は、「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」と「2015年1月1日以降に出生した児」で、基準が異なります。
- 一般審査の基準については、「第2章 補償対象基準 1)一般審査の基準」にて、および個別審査の基準については、「第2章 補償対象基準 2)個別審査の基準」にて詳しく説明しています。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児

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
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

2015年1月1日以降に出生した児

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 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
 - 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7.1未満）
 - (二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、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、次のイからチ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
 - ニ 心拍数基線細変動の消失
 - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
 - ヘ サイナソイダルパターン
 - ト アプガースコア1分値が3点以下
 - チ 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が7.0未満）
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

3) 除外基準

- 「除外基準」は、補償約款第四条第一項に規定されています。

第四条第一項

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

- 「除外基準」に該当する場合は、補償対象となりません。
- 「児の先天性要因」と「児の新生児期の要因」に該当するか否かの判断にかかる考え方については、「第3章 除外基準」にて詳しく説明しています。

4) 重症度の基準

- 産科医療補償制度における「重度脳性麻痺」の定義は、補償約款第二条第一項第三号に規定されています。

第二条第一項第三号

「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。

- 「重度脳性麻痺」の判断基準については、「第4章 重症度の基準」にて詳しく説明しています。

5) 補償対象としない場合

- 児が生後6ヶ月未満で死亡した場合は、補償対象となりません。

第四条第二項

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。

6) 脳性麻痺と判断できない場合

- 進行性の脳病変が認められる場合は、補償約款に規定する脳性麻痺の定義に合致しないため、補償対象となりません。
- 重度知的障害のみによる重度の運動障害であることが明らかであり、脳性麻痺と判断できない場合は、補償約款に規定する脳性麻痺の定義に合致しないため、補償対象となりません。

第2章 補償対象基準

1) 一般審査の基準

- 「2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児」では在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上、「2015年1月1日以降に出生した児」では在胎週数32週以上かつ出生体重1,400g以上が、一般審査の基準となります。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）	
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	一 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、 かつ、 在胎週数が三十二週以上であること

2) 個別審査の基準

- 出生体重または在胎週数が一般審査の基準に満たない児で、かつ在胎週数が28週以上で出生した児については、個別審査の基準となります。

2009年1月1日～2014年12月31日に出生した児	2015年1月1日以降に出生した児
別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）	
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	
● 出生体重または在胎週数が一般審査の基準に満たない児で、かつ在胎週数が28週以上で出生した児については、分娩中の胎児の低酸素状況の存在を証明する検査データ等が必要となります。 ● 補償約款 別表第一 補償対象基準の二（一）または（二）の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出されない場合は、原則として補償対象となりません。	
（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7.1未満） ● 二（一）の基準については、臍帯動脈血のpH値により判断します。臍帯静脈血や児の血液等のpH値では判断しません。	

2009 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に出生した児	2015 年 1 月 1 日以降に出生した児
(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	(二) 低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、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、次のイからチ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 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア 1 分値が 3 点以下 チ 生後 1 時間以内の児の血液ガス分析値 (pH 値が 7.0 未満)
(1) 「常位胎盤早期剥離 ～ 急激に発症した双胎間輸血症候群等※」の病態について ※2015 年 1 月 1 日以降に出生した児の基準においては、急激に胎児低酸素状況を引き起こす可能性が高いと考えられる病態の例示として、「胎児母体間輸血症候群」、「急激に発症した双胎間輸血症候群」を追加しています。また、前置胎盤については、「前置胎盤からの出血」としています。 ● 常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、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、突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高いと考えられる病態が認められない場合は、基準を満たしません。 ● ただし、例示されている病態（常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群）以外でも、これらと同等に突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす可能性が高い病態が認められ、基準を満たすと考えられる場合は、その病態や判断根拠をお示しください。	
2009 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に出生した児	2015 年 1 月 1 日以降に出生した児
(2) 胎児心拍数モニターの所見 (イ～ハ) について ● イ・ロ・ハのいずれかの所見および心拍数基線細変動の消失の両方が認められる場合に、基準を満たすと判断します。いずれか一方のみの場合は、基準を満たしません。 ● なお、本基準における心拍数基線細変動の「消失」は、基線細変動が平坦、または減少し平坦に近い状	(2) 胎児心拍数モニターの所見 (イ～ヘ) について ● イ～ヘの所見については、原則として「産婦人科診療ガイドライン産科編」に記載されている定義に基づき判断します。 ● なお、本基準における心拍数基線細変動の「消失」は、基線細変動が平坦、または減少し平坦に近い状態となった場合としています。

態となった場合としています。	● 「ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈」については、「心拍数基線細変動の減少」および「高度徐脈」の両方が認められる場合に、基準を満たすと判断します。いずれか一方のみの場合は、基準を満たしません。
*アプガースコアは判断基準となりません。	(3) アプガースコアについて ● 1 分値で判断を行います。
*児の血液ガス分析値は判断基準となりません。	(4) 児の血液ガス分析値について ● 検体種別は問いません（動脈血、静脈血、末梢毛細血管のいずれでもよい）。 ● アシドーシスの種類は問いません。 ● 「出生後 1 時間以内」とは、採血された時間を指します。 ● 分娩機関以外で採血・測定された値でも有効です。出生後、児が搬送されている場合は、搬送先の医療機関において生後 1 時間以内に採血された児の血液ガス分析データがあるか確認の上、基準を満たすデータがある場合は、そのデータをお示ください。

【いずれのデータも取得できなかった場合】

- (一) または (二) の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出されない場合は、原則として補償対象となりません。
- (一) または (二) の基準を満たすことを証明する検査データ等の資料が提出できない場合でも、いずれかの基準を満たすと考えられるときは、以下の①～③を考慮して判断しますので、理由をお示ください。

①緊急性等に照らして考えると、データが取得できなかったことにやむを得ない合理的な事情がある。

②診療録から、胎児に突発的な低酸素状況が生じたことが明らかであると考えられる。

③仮にデータを取得できていれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる。

第3章 除外基準

《総論》

- 除外基準は、補償約款において児の先天性要因や児の新生児期の要因等による脳性麻痺は、除外基準に該当するとして補償対象外とすることを定めた基準です。
- 先天性要因や新生児期の要因の存在が明らかであるか否か、またそれらの要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかであるか否かなどについては、審査委員会において個別事案ごとに判断します。

1) 先天性要因

- 「先天性要因」とは、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をいいます。
- 先天性要因の存在が明らかであり、かつ、その先天性要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 先天性要因の存在が明らかでない場合や、先天性要因が存在してもその先天性要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。
- 先天性要因により「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」が生じていることが明らかであり、かつ、その事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 先天性要因が存在しても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

2) 新生児期の要因

- 「新生児期の要因」とは、分娩後に、分娩とは無関係に発症した疾患等（感染症、髄膜炎、脳炎、その他の神経疾患、虐待、その他の外傷など）をいいます。
- 新生児期の要因の存在が明らかであり、かつ、その新生児期の要因が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、分娩以外の要因による脳性麻痺であるため、除外基準に該当します。
- 新生児期の要因の存在が明らかでない場合や、新生児期の要因が存在してもその新生児期の要因が、重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。
- 分娩時の要因による軽度の運動障害（身体障害者等級1,2級相当でない運動障害）が、分娩後に分娩とは無関係に生じた要因により重篤化したことが明らかである場合は、除外基準に該当します。

《各論》

1) 先天性要因

(1) 両側性の広範な脳奇形

- 両側性の広範な脳奇形がある場合は、重度の運動障害の主な原因であることが明らかであるため、除外基準に該当します。

(2) 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常

- 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかでない場合や、染色体異常、遺伝子異常または先天性代謝異常により脳障害が生じたことが明らかであってもその脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

(3) 先天異常

ア 「両側性の広範な脳奇形」以外の脳の形態異常

- 「両側性の広範な脳奇形」でない場合でも、形成段階で生じた脳の形態異常があり、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、「先天異常」として除外基準に該当します。

イ 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等（先天性心疾患や先天性横隔膜ヘルニア等）

- 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等があり、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかであり、かつ、その事象が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、除外基準に該当します。
- 脳以外の先天異常に該当すると考えられる疾患等があっても、それが「脳性麻痺の原因となり得る分娩時の事象」の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

(4) その他

妊娠中の要因

- 孔脳症、TORCH 症候群（トキソプラズマ、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス感染症等）、TTTS（Twin-to-twin transfusion syndrome：双胎間輸血症候群）、胎児母体間輸血症候群（母児間輸血症候群）等については、それらの疾患による脳の形態異常が、形成段階で生じたことが明らかであり、かつ、その脳の形態異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合は、「両側性の広範な脳奇形」または「先天異常」として除外基準に該当します。
- それらの疾患による脳の形態異常が、形成段階で生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。
- それらの疾患による脳の形態異常が、重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

2) 新生児期の要因

(1) 分娩後の感染症

- 分娩後に、分娩とは無関係に発症した感染症により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、除外基準に該当します。
一方、産道感染等、分娩時の感染と考えられる場合は、除外基準には該当しません。
- 分娩と関連があると考えられる感染症は、生後7日以内に発症する早発性が多い*ことから、原則として7日以内に発症した感染症は分娩と関連があると考え、除外基準には該当しません。
なお、生後8日以降に発症する遅発性の感染症もあるため、生後8日以降に発症した感染症が分娩と関連があると考えられる場合は、その判断根拠をお示しください。

*「ネルソン小児科学 原著 第17版」P.641

(2) その他

ア 分娩後の呼吸停止

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた呼吸停止により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、除外基準に該当します。
一方、分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等から、呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかなでない場合は、除外基準には該当しません。

イ 分娩後の頭蓋内出血等

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた頭蓋内出血等が明らかであり、かつ、その頭蓋内出血等が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、除外基準に該当します。

ウ 分娩後の循環不全

- 分娩後に、分娩とは無関係に生じた循環不全により脳障害が生じたことが明らかであり、かつ、その脳障害が重度の運動障害の主な原因であることが明らかな場合は、除外基準に該当します。

第4章 重症度の基準

《総論》

- 産科医療補償制度は、
 - ① 分娩に関連して発症した重度の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、運動障害が将来も永続的に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）と異なり、対象を脳性麻痺に特化している、の3つの特徴があり、これらの点を考慮して診断や、審査を行う必要があります。
- そのため、本制度における重症度については、身体障害認定基準を参考にしていますが、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ています。
- 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。
- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- 審査の結果、重症度の基準を満たさないと判断された場合は補償対象外となります。
- 審査の時点では重症度の基準を満たすと判断できないものの、申請期限内に重症度の基準を満たす可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。

《各論》

1) 診断時期等

(1) 早産児の修正月齢

- 在胎週数37週未満で出生した児（早産児）については、2歳未満で診断を行う場合、出産予定日から数えた月齢（修正月齢）を考慮し判断を行います。

(2) 低緊張型脳性麻痺の診断時期

- 低緊張型脳性麻痺の場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降の診断に基づき判断を行います。
- 3歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ただし、重症の新生児仮死などの病歴が明示され、頭部画像所見でも関連する病変の存在が明らかであり、将来アテトーゼ型脳性麻痺の特徴を示す重度の脳性麻痺となることが明らかであると考えられる場合は、3歳未満であっても重症度の基準を満たします。

2) 動作・活動の状況および所見

(1) 下肢・体幹運動

- 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あり、「実用的な歩行」とは「装具や歩行補助具（杖、歩行器）を使用しない状態で、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全てひとりでできる状態」です。
- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- ・ 6ヶ月から1歳未満のとき：重力に抗して頸部のコントロールが困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 1歳から1歳6ヶ月未満のとき：寝返りを含めて、体幹を動かすことが困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 1歳6ヶ月から2歳未満のとき：肘這いが困難、床に手をつけた状態であっても介助なしでは坐位姿勢保持が困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 2歳から3歳未満のとき：寝ている状態から介助なしに坐位に起き上がることが困難な場合に、基準を満たします。
- ・ 3歳から4歳未満のとき：つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）の全ての動作が困難な場合に、基準を満たします。ただし、下肢装具なしの状態、つかまり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）のいずれか一つの動作が可能であったとしても、他の動作が困難な場合には、児の発達段階を考慮し、基準を満たすことがあります。
- ・ 4歳から5歳未満のとき：下肢装具や歩行補助具を使用しないと、安定した歩行、速やかな停止、スムーズな方向転換が困難な場合に、基準を満たします。

(2) 上肢運動

- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- ・ 上肢のみの障害の場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降の診断に基づき判断を行います。
- ・ 3歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ・ 一上肢のみの障害：障害側の基本的な機能が全廃している場合に、基準を満たします。
- ・ 両上肢の障害：脳性麻痺による運動機能障害により、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する状態の場合に、基準を満たします。

(3) 下肢・体幹および上肢運動

- 以下の解説は運動障害の重症度の基準を判定する上での、あくまで目安であり、脳性麻痺の型、麻痺部位、合併症等の診断書所見、および写真や動画等に基づき審査を行い、総合的に判断して、身体障害者障害程度等級1級・2級相当の状態が5歳以降も継続することが明らかである場合に、重症度の基準を満たします。
- ・「(1) 下肢・体幹運動」、および「(2) 上肢運動」のいずれかの障害程度では基準を満たしていなくても、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）には、総合的に判断して、基準を満たすことがあります。
- ・片麻痺があり総合的な判断となるときには、障害側の一上肢に著しい障害があり、かつ、障害側の一下肢に著しい障害がある場合に、基準を満たします。
 - ※ 一上肢の著しい障害とは「握る程度の簡単な動き以外はできない状態」、一下肢の著しい障害とは「4歳から5歳未満のとき、手すりにすがらなければ階段を上ることが困難な場合」とします。
- ・下肢・体幹および上肢の両方に障害があり、総合的な判断が必要となる場合（片麻痺等）は、4歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として4歳以降の診断および動画に基づき判断を行います。

4歳未満の診断である場合は、現時点では判定が困難として補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。再申請の際には、動画の提出もお願いしています。
- ・ただし、「(1) 下肢・体幹運動」または「(2) 上肢運動」のいずれかの障害程度で基準を満たすと判断できる場合（3歳で一上肢機能が全廃であることが明らかな場合等）は、4歳未満の診断であっても判定が可能です。
- ・片麻痺では正確に障害程度を判断するため、障害側上肢での「握る、つかむ、物に手を伸ばす、小さな物やスプーンを持つなどの動作の状況」、および「手すりを使った場合と使わない場合両方の階段昇降の動作の状況」を撮影した動画を追加でお願いすることがあります。



産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集

産科医療補償制度では、補償対象基準（一般審査の基準または個別審査の基準）、除外基準、重症度の基準の 3 つの基準をすべて満たす場合、補償対象となります。

※補償対象基準は児の出生した年により異なりますので、ご注意ください。なお、除外基準および重症度の基準については出生年による相違はありません。

1. 補償対象基準 在胎週数や出生体重により、一般審査の基準と個別審査の基準があります	2014 年 12 月 31 日までに出生した児	2015 年 1 月 1 日以降に出生した児
(1) 一般審査の基準	① <u>出生体重 2,000 g 以上かつ 在胎週数 33 週以上</u>	① <u>出生体重 1,400 g 以上かつ 在胎週数 32 週以上</u>
(2) 個別審査の基準	② 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 7.1 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	② 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 7.1 未満） （二）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、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、次のイからチ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 ニ 心拍数基線細変動の消失 ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈 ヘ サイナソイダルパターン ト アプガースコア 1 分値が 3 点以下 チ 生後 1 時間以内の児の血液ガス分析値（pH 値が 7.0 未満）
2. 除外基準	先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺であること	
3. 重症度の基準	身体障害者手帳 1・2 級相当の脳性麻痺であること	

はじめに

「産科医療補償制度 補償対象に関する参考事例集」は、診断書を作成される診断医や脳性麻痺児の保護者、加入分娩機関等に「補償対象となる脳性麻痺の基準」について理解を深めていただけるよう作成いたしました。補償対象基準（一般審査の基準または個別審査の基準）、除外基準（先天性要因、新生児期の要因）および重症度の基準について、審査委員会において補償対象となった事例をもとにして作成しています。また、補償対象外となった事例についても掲載しています。

補償申請や脳性麻痺児の診断等に際して、参考としてご活用いただければ幸いです。

なお、掲載している参考事例と同じ診断名や病態等である事例でも、個別の事例の状況により審査結果が異なる場合がございますので、ご注意ください。

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を補償対象としています。

「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺であるか否か」は、「補償約款に示される基準を満たすか否か」で判断します。個々の事案においては「分娩に関連したか否か」を医学的かつ直接的に判断することが困難な事例も多く、ま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必要があることから、このように「補償約款に示される基準」に基づいて判断しています。

目次

1. 補償対象基準について	4
(1) 一般審査の基準	4
(2) 個別審査の基準	4
2-1. 除外基準（先天性要因）について	7
(1) 脳奇形が認められた事例	7
(2) 染色体異常が認められた事例	7
(3) 先天性の疾患が認められた事例	7
(4) 先天性要因が疑われた事例	8
2-2. 除外基準（新生児期の要因）について	9
(1) 新生児期に感染症が発症した事例	9
(2) 新生児期に呼吸停止が発生した事例	9
3. 重症度の基準について	10
(1) 下肢・体幹運動に関する判断目安	11
(2) 上肢運動に関する判断目安	11
(3) 下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断	12
(4) 補償対象外（再申請可能）とされ、その後再申請をして補償対象となった事例	12
4. 補償対象外となった事例について	13
(1) 遺伝子異常の先天性要因に該当すると判断された事例	13
(2) 個別審査の基準を満たさないと判断された事例	13
参考-1. 「分娩に関連して発症した」の考え方について	14
参考-2. 産科医療補償制度標準補償約款（一部抜粋）	15

1. 補償対象基準について

(1) 一般審査の基準

【参考事例①】

在胎週数 39 週、出生体重 3300g。分娩経過は特に異常はなく、出生時に新生児仮死は認めず、臍帯動脈血の pH 値は 7.25 であった。入院中の小児科診察では異常はなく退院した。1 ヶ月健診時に著明な頭囲発育不良を認めたため、頭部 CT を施行したところ多嚢胞性脳軟化症を認めた。明らかな先天性の要因、新生児期の要因は認めないことから、除外基準には該当しないと判断され、補償対象とされた。

【参考事例②】

在胎週数 38 週、出生体重 3000g。出生時に新生児仮死は認めなかった。1 ヶ月健診時に体重増加不良を認め、以降のフォローアップの経過において発達遅滞を認めた。生後 6 ヶ月頃に軽度のてんかんを発症した。てんかんについてはコントロールされており、重度の運動障害の主な原因とは言えないと判断された。また、脳性麻痺の発症時期は特定できず、遺伝子検査でも異常は認められなかった。また、奇形等の所見もなく、明らかな先天性の要因、新生児期の要因は認めないことから、除外基準には該当しないと判断され、補償対象とされた。

ポイント!

産科医療補償制度では一般審査の基準を満たしている、先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である場合（除外基準に該当しない場合）は、「分娩に関連した」と取り扱っています。したがって、一般審査の基準を満たしている児については、除外基準に該当せず、重症度の基準を満たしている場合は、分娩時の低酸素状況の有無にかかわらず、一律補償対象となります。

(2) 個別審査の基準

ア. 2009 年 1 月 1 日以降に出生した児の事例

【参考事例③】

在胎週数 31 週、出生体重 1800g。母が胎動減少を感じていた。胎児心拍数モニターおよびエコー所見より NRFS と診断され、緊急帝王切開で出生した。新生児仮死を認めた。補償対象基準の二（二）に記載されている前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等の具体的な病態までは特定できなかったが、胎児心拍数モニターでは、心拍数基線細変動の消失および子宮収縮の 50% 以上に出現する変動一過性徐脈を認め、臍帯圧迫等の突発的な病態があったと考えられることから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

ポイント!

分娩時に低酸素状況を引き起こした具体的な病態が明確でない（特定できない）場合でも、所定の胎児心拍数パターンが認められ、かつ突発的に胎児の低酸素状況を引き起こす病態（本事例においては臍帯圧迫）があったと審査委員会において判断されるときは、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

【参考事例④】

在胎週数 31 週、出生体重 1700g。自宅で規則的な子宮収縮があり、救急車を要請した。分娩兆候を認めたため、救急隊が医師の電話指示に従って分娩介助し（分娩機関管理下）、児を娩出した。胎児心拍数モニターは施行できず、臍帯動脈血採取もできなかったが、救急隊が記録した処置などから胎児が低酸素状態となっていたことが示唆され、また NICU 入院時の児の血液ガス分析において pH 値 6.7 台と重度のアシドーシスが認められたことから、分娩中に所定の低酸素状況が生じていたことは明らかであり、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

【参考事例⑤】—2012 年出生のため当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査
在胎週数 34 週、出生体重 1900g。自然破水後の内診で臍帯脱出を認め、腹部エコーでは児心
音聴取できず、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 0 点、5 分値 1 点であった。
臍帯動脈血ガス分析は未実施であった。胎児心拍数モニター、臍帯動脈血ガス分析は実施して
いないが、これらのデータが取得できなかったことは緊急性に鑑みると合理的と認められ、か
つ胎児に突発的に低酸素状況が生じていたことが診療録等から明らかであり、データを取得で
きていれば補償対象基準を満たす蓋然性が極めて高いと考えられ、補償対象基準（個別審査の
基準）を満たしていると判断された。

ポイント！

分娩時の低酸素状況を証明するデータがない場合は原則として補償対象外となりますが、
①緊急性等に照らして考えると、データが取得できなかったことにやむを得ない合理的な事
情があり、②診療録等から、胎児に突発的な低酸素状況が生じたことが明らかであると考え
られ、③仮にデータを取得できていれば、明らかに補償対象基準を満たしていたと考えられ
る（補償対象基準を満たしていた高度の蓋然性がある）場合には、補償対象基準（個別審査
の基準）を満たします。

なお参考事例⑤については、2015 年 1 月 1 日以降に出生した児であった場合は、在胎週
数および出生体重より一般審査の基準が適用されることになります。

【参考事例⑥】—2011 年出生のため、当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査
在胎週数 31 週、出生体重 1300g。胎動減少の自覚があり受診した後、胎児機能不全の診断の
ため緊急帝王切開で出生した。臍帯動脈血の pH 値は 7.20 であり、分娩前の胎児心拍数モニタ
ーにおいて補償対象基準二（二）に該当する胎児心拍数パターンは認められないと考えるも
の、明らかな徐脈が確認できなくとも胎児機能不全と判断できる事例であったとして補償申
請された。審査委員会による分娩前の胎児心拍数モニターの判読では、心拍数基線細変動の消
失を認め、一過性徐脈と判断できる部分が複数箇所あることから、補償対象基準二（二）
（ロ）または（ハ）に該当する胎児心拍数パターンを認めるとされ、補償対象基準（個別審査
の基準）を満たしていると判断された。

ポイント！

胎児心拍数モニターにおいて所定の波形パターンを認めるかどうかの最終的な判断は、審
査委員会において行います。上記事例のように胎児機能不全と判断されるが、所定の波形パ
ターンを認めるかどうかの判断が難しい事例などは、補償申請をしていただくようお願いい
たします。

なお参考事例⑥については、2015 年 1 月 1 日以降に出生した児であった場合は基準が変
更となっていますので、「心拍数基線細変動の消失」のみでも補償対象基準（個別審査の基
準）を満たします。

イ. 2015 年 1 月 1 日以降に出生した児の事例

【参考事例⑦】

在胎週数 31 週、出生体重 1800g。切迫早産のため入院となり、胎児心拍数モニターではサイナソイダルパターンが認められ、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 4 点、5 分値 6 点で、新生児蘇生が行われた。臍帯動脈血ガス分析は実施できなかったが、生後の Hb 値は 3.5g/dL で重症貧血を認め、分娩後の母体血中 HbF が 5.1%であったことから、胎児母体間輸血症候群と診断された。この事例のサイナソイダルパターンについては、胎児母体間輸血症候群によって引き起こされた低酸素状況によるものと考えられ、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

ポイント！

2015 年 1 月 1 日以降に出生した児では、上記事例のような病態により低酸素状況が引き起こされ、胎児心拍数モニターにおいてサイナソイダルパターンが認められた場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

【参考事例⑧】

在胎週数 31 週、出生体重 1600g。一絨毛膜二羊膜双胎の受血児であり、双胎間での羊水量の格差と、臍帯動脈拡張期途絶逆流が認められ、双胎間輸血症候群の診断により帝王切開で出生した。臍帯動脈血の pH 値は 7.3 であり、胎児心拍数モニターで所定の波形パターンは認められないものの、アプガースコア 1 分値は 3 点であり、低酸素状況が双胎間輸血症候群によって引き起こされたと考えられることから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たしていると判断された。

ポイント！

2015 年 1 月 1 日以降に出生した児では、上記事例のような病態により低酸素状況が引き起こされ、アプガースコア 1 分値が 3 点以下の場合は、補償対象基準（個別審査の基準）を満たします。

2-1. 除外基準（先天性要因）について

（１）脳奇形が認められた事例

【参考事例⑨】

在胎週数 40 週、出生体重 2900g。経膈分娩で出生した。新生児仮死を認めた。頭部画像検査では先天性下垂体低形成を認めたが、これが重度の運動障害の主な原因であるとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

【参考事例⑩】

在胎週数 36 週、出生体重 2500 g。経膈分娩で出生した。4 ヶ月健診時に頸定が不安定であり、その後脳性麻痺と診断された。頭部画像において脳梁低形成を認めた。この疾患は先天異常ではあるが、頭部画像より重度の運動障害をきたすほど重篤なものではなく、除外基準には該当しないと判断された。

【参考事例⑪】

在胎週数 37 週、出生体重 2800 g。骨盤位のため帝王切開で出生した。在胎週数 34 週より胎児脳室拡大が指摘され、MRI で中脳水道狭窄疑いとされた。胎児期からの脳室拡大について、先天異常によるものではあるものの、頭部画像より重度の運動障害をきたすほど重篤なものではなく、除外基準には該当しないと判断された。

ポイント！

脳奇形が認められても、脳奇形の部位や程度により、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかでないと判断される場合は、除外基準には該当しません。

（２）染色体異常が認められた事例

【参考事例⑫】

在胎週数 36 週、出生体重 2300g。常位胎盤早期剥離疑いのため緊急帝王切開で出生した。新生児仮死を認め、頭部画像検査では低酸素・虚血を示す所見を認めた。染色体検査において 21 トリソミーを認めたが、分娩中の状況や頭部画像等から判断すると、この染色体異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

ポイント！

染色体異常が認められていても、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかでないと判断される場合は、除外基準には該当しません。

（３）先天性の疾患が認められた事例

【参考事例⑬】

在胎週数 38 週、出生体重 2900 g。経膈分娩で出生した。新生児仮死を認め、羊水混濁著明で臍帯動脈血の pH 値は 7.08 であった。先天性多発性関節拘縮が認められたが、頭部画像検査における中枢神経系の異常所見や、バビンスキー反射・下肢腱反射の亢進を認めること等から脳性（痙性）の要素が大きく影響していると考えられ、また分娩時の低酸素・虚血を示す所見および検査結果もあることから、先天性多発性関節拘縮が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

【参考事例⑭】

在胎週数 28 週、出生体重 1500 g。心拍数基線細変動の消失を伴う遅発一過性徐脈が散見し、緊急帝王切開で出生した。胎児期より卵円孔閉鎖が認められていたが、出生後に左心室の低形成は認められず、また心不全もきたしていないため、卵円孔早期閉鎖が重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

ポイント！

先天性の疾患が認められても、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかでないと判断される場合は、除外基準には該当しません。

【参考事例⑮】

在胎週数 36 週、出生体重 3200 g。胎児心拍数低下のため、緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 1 点、5 分値 6 点と新生児仮死を認めた。耳介低位、小顎、漏斗胸、停留睾丸などを認め、Noonan 症候群が疑われたが、主症状である心血管奇形や低身長は認められず、染色体検査においても異常はなく確定診断には至らなかった。頭部画像では形成異常等の先天異常が認められず、低酸素・虚血を呈した状態を認めた画像に矛盾はなかった。運動障害の主な原因となった先天性要因の存在が明らかとは言えず、またそれらの奇形が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでないことから、除外基準には該当しないと判断された。

ポイント！

本事例は奇形症候群があることから、何らかの先天性要因の存在による重度の運動障害の可能性が疑われましたが、先天性要因の存在が明らかでなく、また奇形症候群が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでないことから、除外基準には該当しないと判断されました。

（４）先天性要因が疑われた事例

【参考事例⑯】

在胎週数 38 週、出生体重 2800g。新生児仮死なく出生した。外表奇形、精神運動発達遅滞、てんかんがあり、四肢の筋緊張亢進や姿勢異常を認め、脳性麻痺と診断された。何らかの先天性要因による重度の運動障害の可能性が考えられたが、遺伝子検査等でも確定診断には至らなかった。遺伝子異常による脳障害が生じたことが明らかとは言えず、先天性要因の存在が明らかでないことが判断された。また、それらの疾患が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでないことから、除外基準には該当しないと判断された。

【参考事例⑰】

在胎週数 39 週、出生体重 2500 g。胎児心拍数異常のため緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 6 点、5 分値 8 点であった。出生当日より低血糖を繰り返し、高インスリン血症を認めた。この高インスリン血性低血糖症は、その後の経過より先天性要因によるものではなく、一過性のものであったと判断されたことから、除外基準には該当しないと判断された。

ポイント！

何らかの先天性要因の存在が疑われても、その存在が明らかでない場合、またはそれらの疾患が重度の運動障害の主な原因であることが明らかでない場合は除外基準には該当しません。先天性要因の存在や先天性疾患が重度の運動障害の主な原因であることの判断が難しい事例などは、審査委員会において最終的な判断を行いますので、申請をしていただくようお願いいたします。

2-2. 除外基準（新生児期の要因）について

（１）新生児期に感染症が発症した事例

【参考事例⑱】

在胎週数 38 週、出生体重 2700 g。妊娠後期に母体の膣分泌物培養検査で G B S が検出された。経膣分娩で出生し、異常がなく経過し、日齢 5 に退院した。日齢 17 に髄膜炎を発症し、血液培養検査で G B S 陽性と判明した。G B S 感染による髄膜炎は、垂直感染の可能性が高く、分娩に関連して発症したものであると考えられることから、除外基準には該当しないと判断された。

【参考事例⑲】

在胎週数 39 週、出生体重 2700 g。胎児機能不全のため緊急帝王切開で出生した。けいれんが群発したため、日齢 1 に髄液検査が実施された。単純ヘルペスウイルス I 型が検出され、ヘルペス脳炎と診断された。また、産褥 9 日の母体の血液検査ではヘルペスウイルスが検出された。ヘルペス感染について、母体陽性であることから垂直感染の可能性が高く、分娩に関連して発症したものであると考えられることから、除外基準には該当しないと判断された。

ポイント！

新生児期に感染症が発症しても、それが分娩とは無関係に発症したことが明らかでない場合は、除外基準（新生児期の要因）には該当しません。

（２）新生児期に呼吸停止が発生した事例

【参考事例⑳】

在胎週数 39 週、出生体重 3200g。出生時に新生児仮死は認めなかった。早期新生児期に呼吸停止が発生したことから、呼吸停止による脳障害が重度の運動障害の主な原因であると考えられた。出生後に生じた呼吸停止について、頭部画像や臨床経過などから総合的に判断した結果、出生後に生じた呼吸停止は分娩とは無関係に起きたことが明らかであるとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。

ポイント！

分娩後に呼吸停止が発生するまでの時間や新生児期の経過等から、呼吸停止が分娩とは無関係に生じたことが明らかでない場合は、除外基準には該当しません。

3. 重症度の基準について

■産科医療補償制度における「重症度」に関する考え方■

産科医療補償制度では、身体障害者手帳の障害程度等級そのものによる判定は行わず、早期に正確な診断を行うために独自に専用診断書および判断基準を定めており、重度の運動障害については、「下肢・体幹」と「上肢」それぞれの運動障害の程度によって重症度の基準を満たすか否かを総合的に判断することとしています。

<下肢・体幹運動に関する判断目安>

将来実用的な歩行^{*}が不可能と考えられるか否か

※補装具や歩行補助具（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、10メートル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のこと

年齢	重症度の基準を満たすと考えられる児の状態
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困難である
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困難である
1歳6ヶ月から2歳未満	肘這いが困難、または床に手をつけた状態であっても介助なしでは坐位姿勢保持が困難である
2歳から3歳未満	寝ている状態から介助なしに坐位に起き上がることが困難である
3歳から4歳未満	つままり立ち、交互性の四つ這い、伝い歩き、歩行補助具での移動（介助あり）の全ての動作が困難である
4歳から5歳未満	下肢装具や歩行補助具を使用しなければ、安定した歩行や速やかな停止、スムーズな方向転換が困難である

*低緊張型脳性麻痺で申請を行う場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降に診断を行ってください。

<上肢運動に関する判断目安>

ある程度の歩行が可能であっても、以下のような上肢の著しい障害がある場合は重症度の基準を満たします。

障害のある上肢	重症度の基準を満たすと考えられる児の状態
一上肢のみの障害	障害側の基本的な機能が全廃している
両上肢のみの障害	脳性麻痺による運動機能障害により、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する

*上肢のみの障害で補償申請を行う場合は、3歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として3歳以降に診断を行ってください。

<下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断>

「下肢・体幹運動」または「上肢運動」のいずれかによる障害程度の判定では重症度の基準を満たさない場合でも、下肢・体幹および上肢の両方に障害がある場合（片麻痺等）には、下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断で基準を満たすことがあります。

総合的な判断により重症度の基準を満たすと考えられる児の状態（片麻痺の場合）
障害側の一上肢に著しい障害があり、かつ障害側の一下肢に著しい障害がある ※一上肢の著しい障害とは、「握る程度の簡単な動き以外ではできない状態」、一下肢の著しい障害とは「4歳から5歳未満のとき、手すりにすがらなければ階段を上ることが困難な場合」とします。

*下肢・体幹および上肢の両方に障害があり、総合的な判断が必要となる場合（片麻痺等）で申請を行う場合は、4歳未満では診断や障害程度の判定が困難であるため、原則として4歳以降に診断を行ってください。また、あわせて動画をご提出ください。

(1) 下肢・体幹運動に関する判断目安

【参考事例⑳】

0歳10ヶ月の診断において、頸定および腹臥位での頭部挙上が可能とされたが、頭部画像や全身写真等より総合的に判断すると、これらは筋緊張亢進の影響によるものであることから将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

【参考事例㉑】

2歳時の診断において、下肢は尖足傾向であり、自力での体位変換は不可であるが、坐位にさせると保持できるようになってきている、生活はほぼ全介助を要するとされた。寝返り不可、下肢に尖足、筋緊張亢進を認めることから、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

【参考事例㉒】

3歳児の診断において、下肢を交互に動かしての四つ這いが可能であるとの診断であった。しかし、提出された動画では四つ這いは可能であるものの、四つ這いのパターンとして、下肢屈曲時の足関節の共同性背屈が強いこと等から、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

【参考事例㉓】

4歳時の診断において、下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくることはかろうじて可能であるが、痙性が強く、重症度について基準を満たす可能性はあるが判断が難しいとされ、補償申請時に診断医が撮影した動画もあわせて提出された。提出された動画では、片足をひきずっており、かなり足を広げてバランスをとっている等、歩行および停止が不安定であり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

【参考事例㉔】

4歳時の診断において、床から支えなく立位をとることは可能、下肢装具を使用せずに歩くことは、歩行時に運動失調或不随意運動が認められるもののなんとか10歩程度歩いて戻ってくることは可能との診断であった。審査委員会において、重症度の基準を満たしているか否かの判断が難しいことから継続審議とされ、歩行の様子を撮影した動画の提出が求められた。提出された動画では、歩行時に運動失調と不随意運動を認め、歩行および停止が不安定であり、将来実用的な歩行が不可能であると考えられ、重症度の基準を満たしていると判断された。

ポイント!

「重症度の基準を満たす可能性が高い児の状態」に該当する動作が困難ではない、またはできると考えられる場合であっても、その他の所見や動画等から、その動作が不安定であり、将来的に実用的な歩行が不可能であると判断される場合は、重症度の基準を満たします。

なお、【参考事例㉓・㉔】のように動画をご提出いただければ、そのような判断に有用となりますので、判断が難しい場合は動画の提出もあわせてお願いいたします。

(2) 上肢運動に関する判断目安

【参考事例㉕】

3歳時の診断において、床から立ち上がり立位をとること、および下肢装具を使用せずに10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくることは可能との診断であり、下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないと判断された。一方、上肢運動に関しては右上肢の運動機能が全廃であり、重症度の基準を満たしていると判断された。

【参考事例⑳】

3 歳時の診断において、歩行補助具を使用して介助なしに移動することが可能との診断であり、下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないと判断された。一方、上肢運動に関しては、右上肢は手を開くことが困難であり、左上肢は少しの間、物をつかむことは出来るものの、手を伸ばして物をつかむこと、指先で小さな物をつまむこと、スプーンを持つこと等が困難であった。両上肢について、食事摂取動作が一人では困難で、かなりの介助を要する状態であると考えられることから、重症度の基準を満たしていると判断された。

ポイント！

下肢・体幹運動において重症度の基準を満たしていない場合でも、上肢運動について基準を満たしている場合は、補償対象となる可能性があります。

(3) 下肢・体幹および上肢運動の総合的な判断

【参考事例㉑】

4 歳時点では右片麻痺と診断され、手すりを使っても階段を上ることができないものの、下肢装具を使用せずに 10 歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻ってくることが可能との診断であり、下肢・体幹運動においては重症度の基準を満たしていないと判断された。また、上肢に関しては、右上肢は全廃とは言えず、左上肢は小さな物を親指と人差し指の指先でつまむ動作等が可能であり、一上肢および両上肢の機能において重症度の基準は満たしていないと考えられた。しかし、提出された動画では、右上肢の動作が不安定であり、手を伸ばして近くの物をつかむことや玩具等を持ち替えること等の動作が不完全であると判断された。以上より、上肢と下肢の運動障害について総合的に判断した結果、障害者手帳 2 級相当の重症度に該当するとして、重症度の基準を満たしていると判断された。

ポイント！

下肢・体幹運動および上肢運動について、それぞれ単独では重症度の基準を満たしていない場合でも、下肢・体幹運動および上肢運動の総合的な判断により重症度の基準を満たすことがあります。

(4) 補償対象外（再申請可能）とされ、その後再申請をして補償対象となった事例

【参考事例㉒】

1 歳時の診断において、寝返りはできる、腹臥位で頭部を挙上できる（3 秒以上）の診断。その時点では重症度の基準を満たしてはいない（補償対象とはならない）が、将来の運動発達の予測が困難と判断され、補償対象外（4 歳以降再申請可能）とされた。
4 歳時の再申請では、つかまり立ち、伝い歩きまで可能となったが、実用的な移動は四つ這いと寝返りであると診断された。提出された動画より、伝い歩きは不安定であり、頸部は後屈していることが多い、歩行器を使用しての歩行は不安定な状態であると判断され、重症度の基準を満たしていることから、補償対象とされた。

ポイント！

「補償対象外（再申請可能）」とは？

審査を行った結果、その時点では重症度の基準を満たすとは判断できないものの、申請期限内に基準を満たす可能性がある場合は、補償対象外（再申請可能）とし、判断が可能となると考えられる時期をお示しします。

4. 補償対象外となった事例について

(1) 遺伝子異常の先天性要因に該当すると判断された事例

【参考事例⑩】

在胎週数 40 週、出生体重 3000 g、仮死なく出生した。哺乳時に反り返ることが多かったが、全身状態には問題なく退院した。3 ヶ月健診時に頸動脈不安定であった。頭部画像では裂脳症、脳梁欠損の所見があり、脳の形成異常を認め、遺伝子検査においても異常を認めた。頭部画像や遺伝子検査から、脳の形成異常について脳の形成段階で血管障害が起こり発生した可能性が高いと考えられた。また、この脳の形成異常が重度の運動障害の主な原因であると判断され、除外基準に該当することから補償対象外とされた。

(2) 個別審査の基準を満たさないと判断された事例

【参考事例⑪】—2012 年出生のため、当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査

在胎週数 31 週、出生体重 1500g。一絨毛膜二羊膜双胎の受血児。在胎週数 27 週頃より双胎間の体重差を認め管理目的で入院となる。在胎週数 31 週の TTTS スコアは 3 点であった。胎児心拍数モニターにおいて本児（受血児）には胎児心拍数異常は認めなかったが、他児（供血児）に変動一過性徐脈が散見されたことから、緊急帝王切開となった。アプガースコアは 1 分値 8 点、5 分値 9 点、臍帯動脈血の pH 値は 7.31 であった。本児は臍帯動脈血の pH 値および胎児心拍数モニターにおいて補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないことから、補償対象外とされた。

【参考事例⑫】—2013 年出生のため、当該年出生児に適用される個別審査の基準で審査

在胎週数 31 週、出生体重 1600g。前置胎盤のため管理入院していたが、外出血を認めたため緊急帝王切開で出生した。アプガースコアは 1 分値 7 点、5 分値 8 点。臍帯動脈血の pH 値は 7.29 であり、帝王切開前の胎児心拍数モニターは基線細変動の消失は認められず、所定の胎児心拍数パターンも認められないことから、補償対象基準（個別審査の基準）を満たさないとし、補償対象外とされた。

ポイント!

個別審査の基準を適用して審査を行う場合は、分娩時の低酸素状況について、所定の基準を満たす必要があり、これが認められない場合は補償対象外となります。

参考-1. 「分娩に関連して発症した」の考え方について

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であるか否か」は、「補償約款に示される基準を満たすか否か」で判断します。個々の事案においては「分娩に関連したか否か」を医学的かつ直接的に判断することが困難な事例も多く、ま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必要があることから、このように「補償約款に示される基準」に基づいて判断しています。

○一般審査の基準を満たす場合

児の出生年に応じて補償約款に定められた、所定の在胎週数および出生体重

＝

「補償対象基準」を満たします



これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※一般審査の基準を満たしている児については、除外基準に該当せず、重症度の基準を満たしている場合は、分娩時の低酸素状況や出生時の仮死の有無にかかわらず、一律補償対象となります。

○個別審査の基準を満たす場合

在胎週数
28週以上

＋

臍帯動脈血ガス分析
pH 値が 7.1 未満

または

児の出生年に応じて補償約款に定められた、低酸素状況を示す所定の所見

＝

「補償対象基準」を満たします



これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性麻痺である」場合は、「分娩に関連して発症した」となります。

※個別審査の基準を適用して審査を行う児については、分娩時の低酸素状況について、所定の基準を満たす必要があります。

参考-2. 産科医療補償制度標準補償約款（一部抜粋）

（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。

- 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す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。

（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。

【別表第一 補償対象基準（第三条第一項関係）】

○2009年から2014年までに出生した児に該当

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
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

○2015年1月1日以降に出生した児に該当

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 出生体重が一、四〇〇グラム以上であり、かつ、在胎週数が三十二週以上であること
 - 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）低酸素状況が常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂、子癇、胎児母体間輸血症候群、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、次のイからチ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
 - ニ 心拍数基線細変動の消失
 - ホ 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈
 - ヘ サイナソイダルパターン
 - ト アプガースコア1分値が3点以下
 - チ 生後一時間以内の児の血液ガス分析値（pH値が七、〇未満）
- （注）在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

（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。



【お問い合わせ】 産科医療補償制度専用コールセンター

フリーダイヤル **0120-330-637** 午前 9 時～午後 5 時（土日祝除く）

【ホームページ】

産科医療補償制度

検索

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