

## 産科医療補償制度 参考事例

「補償対象」の一例として、ご理解しやすいように参考事例を作成しました。  
実際の審査は審査委員会において個別に審査します。

## 一般審査(在胎週数33週以上かつ出生体重2000g以上)について

| ご留意いただきたい事項 |   | 参考事例       |  |
|-------------|---|------------|--|
| 1           | 分娩中の異常や出生時の仮死がない場合でも、補償対象となる可能性がある。                                   | 事例①        | 在胎週数39週、出生体重3300g、仮死なく出生。分娩前後に特に異常はなかった。入院時の小児科診察で異常なく退院。1ヶ月健診時に頭圍の発育不良を認めため、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ず、また頭部画像所見からは分娩中の低酸素等の影響を否定できないことから、除外基準には該当しないと判断された。  |
|             |   | 事例②        | 在胎週数38週、出生体重3000g、仮死なく出生。1ヶ月健診時に体重増加不良を認め、以後、発達遅滞も認めた。また、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容易にコントロール可能であり、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、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た。                                  |
| 2           | 脳奇形等があっても、分娩中の要因による影響があると考えられる場合は補償対象となる可能性がある。                       | 事例③(脳奇形)   | 在胎週数40週、出生体重3100g、吸引分娩で出生。重症新生児仮死を認めた。分娩後の診断は常位胎盤早期剥離であった。頭部に孔脳症はあったが、分娩時には常位胎盤早期剥離があり、画像所見は低酸素・虚血を呈した状態に矛盾しないとされた。孔脳症の発症時期は正確には分からず、また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はないため、除外基準には該当しないと判断された。   |
|             |   | 事例④(染色体異常) | 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。重症新生児仮死を認め、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所見等から判断すると、この染色体異常が重度の運動障害の主な原因であるとは言えず、除外基準には該当しないと判断された。  |
|             |   | 事例⑤(先天異常)  | 在胎週数37週、出生体重2800g、胎児機能不全のため緊急帝王切開で出生。重症新生児仮死を認めた。先天性心疾患を認めるが、出生時の仮死状態に先天性心疾患の影響が加わった状況であると考えられることから、先天性心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はないため、除外基準には該当しないと判断された。  |
| 3           | 脳奇形等があっても、その程度や部位等によっては除外基準に該当せず、補償対象となる可能性がある。                       | 事例⑥(脳奇形)   | 在胎週数40週、出生体重2900g、経陰分娩で出生。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とは言えず、除外基準には該当しないと判断された。   |
| 4           | 何らかの先天異常が疑われる場合でも、明らかな疾患等が特定できない場合は、補償対象となる可能性がある。                    | 事例⑦        | 在胎週数38週、出生体重2800g、仮死なく出生。外表奇形、精神運動発達遅滞、難治性てんかんがあることから、先天性要因の可能性が考えられたが、確定診断には至らなかった。運動障害の主な原因として明らかな先天異常等は認めず、除外基準には該当しないと判断された。   |
|             |   | 事例⑧        | 在胎週数33週、出生体重2600g、仮死なく出生。分娩機関においてTTTS(双胎間輸血症候群)の疑いありと診断された。出生前の胎内での慢性的な血流障害の影響も考えられるが、出生時の脳の形態異常は明らかでなく、出生前後の急性の循環障害による脳障害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。   |
| 5           | 分娩後の感染症等があっても、それが妊娠・分娩と無関係に生じたことが明らかでない場合は、補償対象となる可能性がある。             | 事例⑨(感染症)   | 在胎週数39週、出生体重3300g、仮死なく出生。入院中は特に異常を認めず退院したが、日齢12に全身状態悪化を認めため受診。GBS感染による髄膜炎、敗血症と考えられた。36週時の母体の膣分泌物培養検査ではGBS陽性であった。分娩後に発症した髄膜炎、敗血症であるが、感染経路は特定できず、母体が妊娠後期にGBS陽性であったこと等から考えると、分娩と無関係に発症した髄膜炎、敗血症であることが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。 |
|             |   | 事例⑩(呼吸停止)  | 在胎週数39週、出生体重3200g、仮死なく出生。早期新生児期(※)に起こった呼吸停止による脳障害から、重度の運動障害が生じた。重度の運動障害の主な原因は出生後に生じた呼吸停止と考えられ、総合的に審議した結果、この呼吸停止が分娩とは無関係に起こっ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。<br>(※)これまでに、生後4日目に呼吸停止が発生して補償対象となった事例がある。                          |
|             |   | 事例⑪(てんかん)  | 在胎週数38週、出生体重2800g、仮死なく出生。日齢7～日齢10頃より顔面けいれん様のエピソードを認め、生後1ヶ月に大田原症候群と診断された。大田原症候群に関する遺伝子検査は陰性であった。分娩後に発症した大田原症候群であるが、先天性の要因となり得る脳の形態異常や遺伝子異常は認められず、分娩と無関係に発症したことが明らかとは言えないため、除外基準には該当しないと判断された。                                     |
| 6           | 重症度に関して、動作・活動の状況や所見を総合的に判断し、将来の実用的歩行獲得の可能性が低いと考えられる場合は、補償対象となる可能性がある。 | 事例⑫        | 在胎週数39週、出生体重3400g、仮死なく出生。3歳時の診断において、つまり立ちが可能とされていたが、これは上肢の力で代償していると考えられること、また交互運動を伴う四つ這いが不可能であることから、将来の実用的な歩行獲得の可能性は低いと判断された。  |

## 個別審査(在胎週数28週以上で所定の低酸素状況)について

|   |  |     |  |
|---|--|-----|--|
| 1 | 前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癇、臍帯脱出等、分娩時の具体的なエピソードがない場合でも、補償対象となる可能性がある。  | 事例⑬ | 在胎週数32週、出生体重1800g。胎動減少の自覚あり、胎児心拍数モニタおよびエコー所見よりNRFSと診断され緊急帝王切開となった。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エピソードはなかったが、胎児心拍数モニタでは、心拍数基線細変動の消失および子宮収縮の50%以上出現する遅発一過性徐脈を認め、基準に該当すると判断された。  |
| 2 | 分娩中の低酸素状況を証明するデータがない場合でも、以下の①～③をすべて満たしていると判断できる場合は、補償対象となる可能性がある。<br>①緊急性に照らして考えると、データが取れなかったことによる合理的な理由がある。<br>②診療録等から、低酸素状態が生じていたことが明らかであると考えられる。<br>③もしデータがあれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる。 | 事例⑭ | 在胎週数31週、出生体重1700g。自宅にて分娩が急速に進行し、救急車を要請した。救急隊が医師の電話による指示のもと介助を行い(分娩機関管理下)、児を娩出した。胎児心拍数モニタは施行できず、臍帯動脈血採取もできなかった。分娩機関に提出された消防署長名の文書によると、現場での活動として、「口腔および鼻腔の吸引、臍帯結紮、臍帯切断等を電話による医師の指示の基に実施する」との記載があり、また新生児の観察として、「心拍触知不能、自発呼吸なし、筋緊張なし(全身)、刺激(吸引時)に対する反射興奮性なし、顔色チアノーゼ、アプガースコア0点を確認する」との記載があった。この文書等をもとに審査したところ、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、基準に該当すると判断された。  |
|   |  | 事例⑮ | 在胎週数32週、出生体重1600g、ドブラによる徐脈確認後、ただちに緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。胎児心拍数モニタは施行できず、臍帯動脈血のpH値は7.1以上であったが、胎盤の病理検査結果等から常位胎盤早期剥離と診断されており、またアプガースコアからは重度仮死であり、吸引やバッグ・マスク、気管挿管等の蘇生に対する反応が悪かった。頭部画像においても低酸素状況を示す所見を認めたこと等から、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、基準に該当すると判断された。   |
| 3 | 補償対象基準に該当する胎児心拍数パターンは認められない場合でも、分娩中の低酸素状況が生じていたことが明らかと判断される場合、補償対象となる可能性がある。   | 事例⑯ | 在胎週数33週、出生体重1800g、母体の脳出血による心肺停止後約2時間に緊急帝王切開で出生。新生児仮死を認めた。心肺停止時にドブラにて確認した胎児心拍数は60bpm程度であった。臍帯動脈血pH値は7.1以上であり、母体心拍再開後、帝王切開前の胎児心拍数モニタでは心拍数基線細変動の消失は認められるものの、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かったが、母体入院時の血液ガス分析値では強いアシドーシスを認めたことから、胎児への影響も考えられるとして補償申請された。分娩前の胎児心拍数モニタの所見は基準を満たしていないが、母体の心肺停止により胎児は低酸素血症、酸血症に陥っていたと考えられ、母体心肺停止時にドブラで確認された徐脈を胎児心拍数モニタにて記録できていたら、心拍数基線細変動の消失を伴う持続する徐脈であった可能性が極めて高いと考えられることから、基準に該当すると判断された。 |
|   |  | 事例⑰ | 在胎週数31週、出生体重1600g、胎動減少の自覚あり受診した後、胎児機能不全の診断にて緊急帝王切開となった。新生児仮死を認めた。臍帯動脈血pH値は7.1以上であり、分娩前の胎児心拍数モニタ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かったが、徐脈が確認できなくとも胎児機能不全と判断すべき事例であったとして補償申請された。分娩前の胎児心拍数モニタにおいては、心拍数基線細変動の消失を認め、また子宮収縮が出現していないが徐脈と判断できる部分があり、仮に子宮収縮が出現していれば、補償対象基準二(二)に該当する胎児心拍数パターンを認めた可能性が極めて高いと考えられることから、基準に該当すると判断された。  |
| 4 | PVLがあっても、臍帯動脈血pH値または胎児心拍数モニタの所見が基準に該当すれば、補償対象となる可能性がある。  | 事例⑱ | 在胎週数30週、出生体重1200g、常位胎盤早期剥離の診断にて緊急帝王切開で出生。新生児仮死を認めた。生後2ヶ月の頭部MRIにてPVLを認めた。臍帯動脈血pH値は7.1未満であり、補償対象基準に該当すると判断された。   |

# 〈産科医療補償制度〉

## 補償対象の範囲と考え方

産科医療補償制度では、分娩機関の医学的**管理下**(注)において出生したお子さまが、以下の3つの基準をすべて満たし、運営組織が「補償対象」として認定した場合に、補償金を支払います。

在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上、または  
在胎週数28週以上で低酸素状況を示す所定の要件を満たして出生したこと

補償対象基準

※ 在胎週数の週数は、妊娠週数の週数と同じです。

先天性や新生児期の要因によらない脳性まひであること

対象とならない基準

※ この他、お子さまが生後6ヵ月未満で死亡した場合は、補償対象としていません。

身体障害者手帳1・2級相当の脳性まひであること

重症度の基準

※ 補償申請の時点での手帳の取得の有無は、審査の結果には影響しません。

3つの基準について、それぞれ詳しくご説明します。

### 補償対象基準

- 「補償対象基準」は、お子さまが生まれたときの在胎週数や出生体重などに関する基準のことです。
- 本制度では、「分娩に関連して発症した重度脳性まひのお子さまとその家族の経済的負担を速やかに補償する」ことを制度の目的の一つとしています。

在胎週数33週以上かつ  
出生体重2,000g以上

＝ 「補償対象基準」を満たすこと  
＝ になります。

また、これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性まひであること」に該当する場合に、「分娩に関連した」と判断することとしています。



在胎週数33週以上かつ出生体重2,000g以上の場合は、**分娩中の異常\***や**出生時の仮死\***が認められなくても、「補償対象基準」を満たすことになります。

※ 「分娩中の異常」とは、常位胎盤早期剥離、臍帯脱出、子宮破裂なども含め、胎児の心音、胎位、陣痛等において正常の経過ではみられない状況が生じることなどを言います。

※ 「出生時の仮死」の程度は、一般にアプガースコア等を用いて評価が行われます。

アプガースコアは、心拍数、呼吸数、筋緊張、刺激に対する反射、皮膚の色をそれぞれ0～2点で採点し、合計点数(10点満点)が低いほど重症の仮死とされます。

★例えば、在胎週数33週以上かつ出生体重2000g以上の場合は、このような事例でも「補償対象基準」を満たします。

- ・アプガースコアが9点や10点だった場合
- ・無事にお産が済み、退院したときは特に異常がみられなかった場合

- 一方、在胎週数28週以上の場合、

在胎週数  
28週以上

+

臍帯動脈血ガス分析の  
pH値が7.1未満

または

胎児心拍数モニターにて  
低酸素状況にあったこと  
を示す所定の波形

＝ 「補償対象基準」を満たすこと  
＝ になります。

また、これに加えて、「先天性や新生児期の要因によらない脳性まひであること」に該当する場合に、「分娩に関連した」と判断することとしています。





これらのデータがどちらも取得できなかった場合

原則として、データがない場合は補償の対象と認められませんが、

- ① 緊急性に照らして考えると、データが取れなかったことにやむを得ない合理的な事情がある
- ② 診療録等から、低酸素状態が生じていたことが明らかであると考えられる
- ③ もしデータがあれば、明らかに基準を満たしていたと考えられる

運営組織の審査委員会において審査する際に、①～③をすべて満たしていると判断できる場合は、データがなくても「補償対象基準」を満たすことになります。

- 補償申請を行う場合には、以上の「補償対象基準」を満たすか否かを分娩機関にて証明してもらう必要があります(分娩機関に、所定の「補償対象基準に関する証明書」を作成していただきます)。

#### 【参考】産科医療補償制度補償約款（抜粋）

##### 別表第一 補償対象基準

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2,000グラム以上であり、かつ、在胎週数が33週以上であること
- 二 在胎週数が28週以上であり、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

※ 胎児心拍数モニターにおける「心拍数基線細変動の消失」とは、基線細変動が完全に平坦、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。この基準に該当するか否かについては、最終的には運営組織の審査委員会において個別に判断します。

## 対象とならない基準

- 「対象とならない基準」は、主に脳性まひの原因がお子さまの先天性の要因に基づく場合や新生児期の要因に基づく場合などは、補償の対象とならないことについて定めた基準のことです。
- お子さまの先天性の要因(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、先天異常)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、補償の対象としません。
- しかし、「対象とならない基準」に示される疾患などがある場合でも、それだけをもって一律に補償対象外とするものではありません。**「対象とならない基準」に示される疾患などがある場合でも、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場合は、「対象とならない基準」に該当しないこととなります。**その疾患などが重度の運動障害の主な原因であることが明らか否かなどについては、運営組織の審査委員会において個別に判断します。

#### ★例えば、

・広範な脳奇形があり、かつ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、補償の対象としません。しかし、脳奇形があっても、それが重度の運動障害の主な原因であることが明らかとは言えない場合は、「対象とならない基準」に該当しないこととなります。また、脳奇形がお子さまの先天性の要因であることが明らかとは言えない場合も、「対象とならない基準」に該当しないこととなります。

- 分娩後に、新生児期の要因(妊娠や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、虐待、その他の外傷など)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、補償の対象としません。
- しかし、**分娩後に発症した感染症などであっても、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかでない場合は、「対象とならない基準」に該当しないこととなります。**その疾患などが分娩後に、妊娠や分娩とは無関係に発症したものであることが明らかか否かなどについては、運営組織の審査委員会において個別に判断します。

★例えば、

- ・分娩と関連があると考えられる新生児感染症は、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ます。  
なお、遅発性のものについては、何らかの兆候がある場合や産道感染など分娩時の感染と考えられる場合は、運営組織の審査委員会において個別に判断します。

★例えば、

- ・分娩後に呼吸停止が起こったが、呼吸停止が起こるまでの時間や新生児期の経過などから、分娩の影響が否定できない場合は、「対象とならない基準」に該当しません。  
生後4日目に呼吸停止が起こった事例で補償の対象となった場合もあります。

○ なお、お子さまが生後6ヵ月未満で死亡した場合は、補償対象としていません。

【参考】産科医療補償制度補償約款（抜粋）

第四条（補償対象としない場合）

- 1 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6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。

## 重症度の基準

- 「重症度の基準」は、脳性まひの程度が身体障害者手帳の1級または2級に相当するかどうかを、運動機能の障害の程度（重症度）によって判断する基準のことです。
- 本制度では早期に正確な診断を行うため、独自に専用診断書および判断基準を定めています。そのため、身体障害者手帳の障害程度等級そのものによる判定はしていません（手帳の等級や取得の有無は、審査の結果には影響しません）。
- 重度の運動障害については、「下肢・体幹」と「上肢」に分けて、それぞれの障害の程度によって基準を満たすか否かの判定を行います。  
「下肢・体幹」に関しては、将来実用的な歩行<sup>※</sup>が不可能と考えられる状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としています。  
「上肢」に関しては、両上肢（両腕）では握る程度の簡単な動き以外ができない状態、また一上肢（片腕）では機能が全廃<sup>※</sup>した状態を「重度の運動障害をきたすと推定される状態」としています。  
これらの状態に該当するか否かを診断医（診断書を作成する医師）にて診断していただき、最終的には運営組織の審査委員会において個別に判断します。
  - ※ 「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、10メートル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のできる状態のことをいいます。
  - ※ 「全廃」とは、すべての機能が使えない状態のことをいいます。
- 診断医に専用診断書を作成してもらうにあたっては、お子さまの状態によって、重度脳性まひであると診断が可能となる時期を待ついただく必要があります。

### ＜下肢・体幹に関する判断目安＞

将来実用的な歩行が可能か否かについては、それぞれの診断時期ごとに判断の目安を設けています。以下の状態に該当する場合は、補償の対象とならない可能性が高くなります。

| 年齢             | 補償の対象とならない可能性が高いお子さまの状態           |
|----------------|-----------------------------------|
| 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できる               |
| 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できる              |
| 1歳6ヶ月から3歳未満のとき | 一人で坐位姿勢が保持できる                     |
| 3歳から4歳未満のとき    | 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歳未満のとき    | 安定した歩行が可能である                      |

★例えば、このような事例では「重症度の基準」を満たす可能性が高いこととなります。

- ・1歳から1歳6ヶ月未満の間に診断してもらったとき、寝返りができない場合
- ・1歳6ヶ月から3歳未満の間に診断してもらったとき、支えてもらわないと一人でお坐りの状態をキープすることができない場合

#### ＜上肢に関する判断目安＞

ある程度の歩行が可能であっても、上肢(腕)の著しい障害があるお子さまについては、「重症度の基準」を満たすこととなります。ただし、上肢の障害のみで補償申請を行う場合は、早い年齢では診断や障害程度の判定が難しいため、3歳以降に診断を行っていただくことにしています。障害のある上肢ごとに判断の目安を設けており、以下の状態に該当する場合は、補償の対象とならない可能性が高くなります。

| 障害のある上肢 | 補償の対象とならない可能性が高いお子さまの状態                   |
|---------|---|
| 一上肢(片腕) | 障害側で、本制度の専用診断書で示している動作・活動に関する項目が1つでも可能である |
| 両上肢(両腕) | 原則的に、自分の意思で物をつかみ、動かすことができる                |

★例えば、このような事例では「重症度の基準」を満たす可能性が高いこととなります。

- ・一上肢(片腕)の障害のみで診断してもらったとき、すべての機能が使えない場合
- ・両上肢(両腕)の障害で診断してもらったとき、「握る」程度の簡単な動き以外ができない場合

#### 【参考】産科医療補償制度補償約款（抜粋）

##### 第二条（用語の定義） 《一部抜粋》

- 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。

(注)「管理下」とは、分娩機関が自らの医学的管理の下に分娩を取り扱った場合を指し、複数の分娩機関が管理する場合は、基本的に分娩取扱いの対価である分娩料を徴収する分娩機関の管理下にあるものとして補償されるものと考えられます。自宅や緊急搬送中の分娩等については、関与する分娩機関、娩出時の状況等に従い、児の不利益とならないよう、個別に検討を行って決定する必要があります。