

平成 27 年度 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

平成 28 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総合・分担研究報告書

エコチル調査を活用し脳性麻痺発生率等に関する調査 脳性麻痺発症児の妊娠分娩情報の収集・解析に関する報告

梅原永能 国立成育医療研究センター 周産期母性診療センター 産科医長代行

研究要旨 産科医療補償制度は、分娩時の医療事故訴訟を原因とした産科医不足などの社会事情への対応策として、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を目的として、平成 21 年 1 月に創設された制度である。この制度の補償対象基準は、「通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合」のうち「出生体重 2,000 g 以上かつ在胎週数 33 週以上、または在胎週数 28 週以上かつ所定の要件に該当する場合の重度（障害 1 級・2 級）の脳性麻痺児」として開始された。この制度の資金源は掛金を出産育児一時金に上乘せし、契約者である運営組織（（公財）日本医療機能評価機構）が民間の損害保険会社へ収めた保険料から補償金を支払う仕組みであるが、その対象者数の試算根拠が一部の地域における脳性麻痺の発生数に基づいている。そのため、試算者数と実際の補償対象者数の大幅な乖離による多額の剰余金が社会問題となっていた。産科医療補償制度の充実のためには、一部地域における脳性麻痺の発生数のみの把握では制度の補償体系の脆弱性だけでなく、「原因究明」と「再発防止」に係る国の施策の効果を評価する上でも不十分であり、全国的な規模で脳性麻痺児の発生状況を把握する必要性は極めて高いと考えられた。

そこで本研究は、環境省が企画・立案の上、（独）国立環境研究所が中心となって平成 23 年より開始された「子どもの健康と環境に関する全国調査（以後、エコチル調査）」の仕組みを活用し、全国約 10 万人の児のデータから脳性麻痺児数や分娩時の状況等を調査し、脳性麻痺の発生原因の分析・検討、産科医療補償制度において補償対象となる重度脳性麻痺児数の推計を行うことを目的として開始した。一方、産科医療補償制度が開始された H21 年出生児が H26 年に 5 歳の誕生日をむかえ、H21 年度の産科医療補償対象者が 419 人と確定したことから、対象補償金と剰余金から収支状況の再推定が行われた。その結果をもとに第 73 回社会保障審議会医療保険部会において、平成 27 年 1 月からの補償対象基準の見直しが決定され、H27 年に出生した児から新産科医療補償制度の補償対象の拡大と補償料金の減額が行われることとなった。今後も産科医療保障制度の補償対象変更による対象者数の確定と収支状況は 5 年ごとに明らかとなり、産科医療補償制度の随時見直しが行われることで制度の適正化と充実化が図られることとなる。また昨年の本研究の結果として、

エコチル調査（2015 年中途情報まで採用）を用いて脳性麻痺を疑う症例は 24 例抽出され、一般審査基準で旧制度（出生体重 2000g 以上かつ在胎週数 33 週以上）対象者は 13 名、新制度（出生体重 1400g 以上かつ在胎週数 32 週以上）対象者 16 名と推察され、一般基準では新制度への変更により対象者が 3 例（約 23%）増加することが明らかとなった。一方ではエコチル調査を利用した脳性麻痺児の推定は、アンケート調査であることによる脳性麻痺診断の曖昧さ、その障害重症度の評価の困難さも明らかとなっている。特に産科医療保障制度の対象であるか否かの判定に必要な不可欠な分娩時情報がエコチル調査では不十分であるため、分娩時情報が不十分である症例に対し個別に分娩時情報の追加調査を行ったが、その回収率や回収内容の不備を考慮すると今後のアンケート継続調査は困難で有効性に乏しいことも明らかとなった。

以上のような現状から、本年度は脳性麻痺（軽症例も含む）の診断を受けているにも関わらず、産科医療保障制度対象外となる患者数（妊娠週数 28 週未満出生や脳性麻痺の程度が軽症のため産科医療保障制度の対象外となる患者数）を推計することを目的とした。今後はエコチル調査を用いたこの推計が実際の臨床現場に見合ったものであるかの確認を当センターでのデータと比較し、さらに出生体重別あるいは胎児発育遅延の程度別の脳性麻痺発生率を検討することで産科医療の資とする。最終的には脳性麻痺に関連して何らかの補償が必要不可欠な患者への補償拡大の必要性を追求することとする。

A. 研究目的

全国 15 地域、約 10 万人を対象としたエコチル調査を活用し、脳性麻痺（軽症例も含む）の診断を受けているにも関わらず、産科医療保障制度対象とならない患者数（妊娠週数 28 週未満出生、脳性麻痺の程度が軽症）を推計することを目標とした。エコチル調査は現在もデータ収集進行中であり、最終的なデータの回収終了後に再解析を行う必要がある。また、来年度以降は今回の推計が実臨床（当センターにおける臨床データ）との比較検討、出生週数、出生体重別あるいは胎児発育遅延程度別のデータ解析を行い産科医療に資する。また脳

性麻痺に関連し何らかの補償が必要な患者さんへの補償拡大の必要性を考察する。

B. 研究方法

エコチル調査は 2011 年から 2014 年に出生した児とその父母を対象とした観察研究であることから、今後もデータは蓄積・確定される。今回は本年中に出生児が満 5 歳をむかえ、5 歳の自記式質問票が回収可能である 2011 年に出生した 9684 症例を対象として検討を行った。（脳性麻痺の診断は通常この年齢までのいずれかの時期に診断される。）エコチル調査情報を用い、上記対象者のうち脳性麻痺（軽症例も含む）の

診断を受けているにも関わらず、産科医療保障制度対象外となる患者数(妊娠週数 28 週未満出生や脳性麻痺の程度が軽症のため産科医療保障制度の対象外となる患者数)について検討を行った。

C. 研究結果

いずれかの時期に脳性麻痺の項目にチェックがあったのは 23 例(2.3 例/1000 人)であった。2011 年時の産科医療保障制度(旧産科医療保障制度)での一般審査基準(妊娠 33 以降かつ 2000g 以上)対象者は 13 例: 56.5%、個別審査基準(一般審査基準に該当せず妊娠 28 週以降)は 7 例: 30.4%、28 週未満の審査対象外は 3 例: 13.0%であった。分娩時の詳細な情報はエコチル調査では回収不能であるため、審査基準に該当はしているが認定条件に合致するかの詳細は不明であるが、一般審査対象症例 13 例のうち脳性麻痺ではあっても障害が軽度のため認定されていない可能性がある症例(ASQ 粗大運動評価・ASQ 微細運動評価がどちらも 10 点以上)が 5 例存在しており、個別審査対象症例 7 例中 7 例(100%)の障害の程度はすべて重症と考えられた。

この結果、23 例の脳性麻痺と考えられる症例中、28 週未満の対象外が 3 例、障害が軽度で対象外が 5 例、合計 8 例: 34.8%が脳性麻痺の項目にチェックがあるにもかかわらず産科医療保障制度対象外となる可能性が示唆された。

D. 考察

エコチル調査を用いて脳性麻痺について検討した場合、脳性麻痺の項目にチェック

がある症例のうち産科医療保障制度の給付対象は 65.2%、脳性麻痺であっても妊娠週数やその障害が軽度で補償対象から外れるケースが 34.8%と数多く存在する可能性が示唆された。脳性麻痺の診断を受けており何らかの補償が必要であっても、現在の産科医療補償制度では対象とならないケースに対する補償制度の確保が今後の検討課題と考えられた。

来年度は当院における成育コホートデータを用いて症例を詳細に検討し、実際の補償対象と対象外の検討を行い、エコチル調査を用いた検討が実臨床と合致するものであるかを確認し、補償対象外症例の実情を把握する予定。

E. 結論

脳性麻痺であっても妊娠週数やその障害の程度により、産科医療補償制度対象外となるケースが 34.8%程度存在する可能性が示唆された。これらのケースには、何らかの社会保障が必要であると考えられ、実際にどのような給付を受けているかの実情把握は重要であるが、エコチル調査では困難である。

来年度は当院における成育コホートデータを用いた脳性麻痺症例の検討を行う。産科医療補償制度対象症例と対象外症例の把握により、エコチル調査を用いた本年度の検討が実臨床と合致するものであるかを確認する。また、補償対象外症例の実情把握を行い、保障内容が適切であるかの考察を行う予定。

F. 健康危惧情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし