

分担研究報告書

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

研究分担者 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

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乗せし、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ている。

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。

これまでの本研究では、エコチル調査（2016年中途情報まで採用）を用いて脳性麻痺を疑う症例を抽出し、一般審査基準における旧制度保障（出生体重 2000g 以上かつ在胎週数 33 週以上）対象者および新制度保障（出生体重 1400g 以上かつ在胎週数 32 週以上）対象者、一般基準において旧制度から新制度への変更による保障対象者増加を明らかとした。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。

以上のことから、本年度はエコチル調査を用いた脳性麻痺児や産科医療保障制度対象者の推定を継続的に行うとともに、エコチル調査を用いたこの推定が実際の臨床現場に見合ったものであるかを確認するため、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った。

A.研究目的

エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率等に関する本研究が、実臨床データと関連しているかを解析するため、国立成育医療研究センターで妊娠分娩管理を行った妊婦およびその出生児の生後フォローアップを行った成育コホートのデータを用い、脳性麻痺の診断となった症例の抽出と解析を行う。

B.研究方法

国立成育医療研究センター病院で妊娠分娩管理を行い、分娩予定日 2011 年 1 月～2013 年 10 月の妊婦は 5013 名、そのうち成育コホート研究参加者は 2311 名(46.1%)であった。このコホート研究参加者が出

産した児 2404 名を診療録から後方視的に検討し、脳性麻痺症例を抽出解析した。なお今回使用したデータは 2016 年 6 月までの収集データであり、コホート対象者のうち、最後に分娩となった児は月齢 32 か月である。

C.研究結果

対象母体 2311 名中品胎は 2 例、双胎は 89 例、単胎は 2220 例、対象出生児は 2404 例であった。出生後 1 か月、3 か月、6 か月、12 か月、24 か月、36 か月、48 か月の健診受診率はそれぞれ 73, 63, 56, 58, 49, 24, 5%であった。対象出生児のうち 2017 年 11 月 31 日の時点で 2 例(0.83 人/対 1,000 出生)が当院にて脳性麻痺を診断されてい

た。この2例中1例では3か月健診の受診を最後に、もう1例では12か月健診を最後にフォローアップから脱落した症例であった。

2011年8月、妊娠39週、2374g、既往帝王切開に対し選択的予定帝王切開にて出生のLFD女児(-1.8SD)、Ap8/9、UA-pH7.272、ファロー四徴症あり、生後3か月までの受診歴。

2011年7月、妊娠28週6日、1008g、胎児徐脈出現し緊急帝王切開で出生のAGA女児(-1.1SD)、Ap2/9、UA-pH7.389、妊娠中TTTSとなりFLP施行したMD双胎第2子(Recipient)、生後6か月健診までの受診歴。

D. 考察

成育医療研究センターコホート研究参加者での脳性麻痺発生率は0.83人/1,000出生であり、既存の報告より少ない傾向にあった。周産期センターであるためハイリスク妊娠を多く扱う一方、充実した医療スタッフや設備を備え、緊急時への適切かつ素早い対応が可能であることがこの理由と考えられ、一般的な分娩施設とは異なる対象であることに注意が必要と考えた。

コホート研究対象者のうち、当院で脳性麻痺と診断された2症例の詳細は上記の通りであるが、コホート研究での児のフォローアップからは早期に脱落していることが明らかとなり、フォローアップ脱落症例に

多くの脳性麻痺診断例が潜んでいる可能性が示唆された。このことから、脱落症例中の脳性麻痺症例をいかに推測するかが今後のエコチル脳性麻痺研究の課題と考えられた。

症例は除外基準に抵触する可能性があるが旧新産科医療保障制度の一般基準範囲内の症例と考えられ、症例は旧新産科医療保障制度の個別審査基準範囲内の症例と考えられ、本症例2例は産科医療保障制度対象の症例であった。

E. 結論

成育コホートを対象とした脳性麻痺調査から、児のフォローアップ脱落者の中に脳性麻痺症例が存在している可能性が示唆された。エコチル調査を用いた脳性麻痺発生率などの検討には脱落症例の推測とその限界を考慮する必要がある。

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