

## 研究経費

- ◎ 厚生労働科学研究費補助金  
(子ども家庭総合研究事業)  
「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」  
(課題番号H18-子ども一般-006)  
より支出される。
- ◎ 研究協力者が負担する費用はない。
- ◎ この研究に対する金銭的な謝礼は行わない。

## 審査を希望する理由

- ◎ 本事業を行うことにより、当該施設とご遺族との間に、係争事象が発生する可能性がある。
- ◎ 個人情報情報が漏洩する危険性が考えられる。



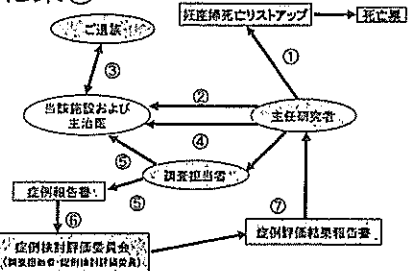
情報を極めて慎重に取り扱う必要があるため、各計画段階の審議を希望する。

## 同意と報告

	案1	案2	案3	案4
医療施設への同意	口頭と文書	口頭と文書	口頭と文書	口頭と文書
ご遺族への同意	医療施設から口頭、文書	とらない	とらない	医療施設から口頭、文書
医療施設への報告	症例評価結果報告書	なし	症例評価結果報告書	なし
ご遺族への報告	症例評価結果報告書	なし	なし	なし
問題点	症例評価結果報告書が医療施設の実務に活用される恐れがある。	ご遺族への同意を取らないことに対して倫理に認められない可能性(例)がん登録制度) 医療施設の協力が得られない可能性あり。	ご遺族への同意を取らないことに対して倫理に認められない可能性(例)がん登録制度) 医療施設の協力が得られない可能性あり。	※ 厳格な第三者機関の設立がなされていないため、症例評価結果報告書の内容に真実性が得ていない従って、ご遺族等、医療施設への報告は行わない。

案4を採用することとした

## 匿名化案①

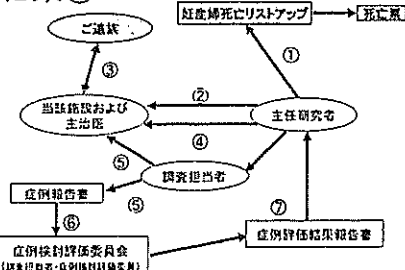


<わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業>

\* 個人情報とは当該施設のみ把握

症例の実際の調査が、具体性・詳細性が失われる可能性

## 匿名化案②

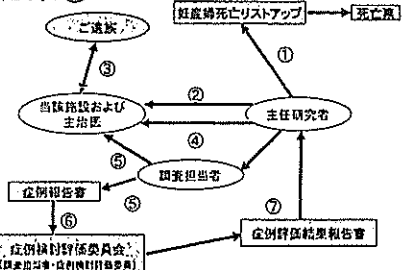


<わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業>

\* 個人情報は当該施設、主任研究者、調査担当者、症例検討評価委員会が把握する。

個人情報の漏洩の危険性が増加する

## 匿名化案③



<わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業>

\* 個人情報は当該施設、主任研究者、調査担当者のみ把握する。

## 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

### 1. 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

- ・事前に本モデル事業の主旨を、当該施設長とご遺族に対して充分説明し、参加のインフォームドコンセントを取得した上で実施。
- ・得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保障する。

### 2. 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

利益: 当該施設にとって「専門的第三者評価機構」によって評価を受けることは、実施された医療の妥当性を示すものであり、信頼性を増すと考えられる。

ご遺族様側にとっても、結果の必然性と医療の妥当性が示され、医療への信頼回復への足がかりになるものと考えられる。

不利益: 当該施設にとって、過去の死亡例を、調査・検討・評価することが、医事紛争に発展する恐れがあるものと推測される可能性がある。

ご遺族様にとって行われた医療上、問題があった為に調査・検討・評価が為されるものと誤解される恐れがある。

### 3. 医学的貢献度

・周産期医療システムの再評価と改善を行うことができる。

・個々の妊産婦死亡調査に対して「中立的第三者評価機構」を念頭においた、産婦人科医による「peer review committee」を立上げ、評価することにより、周産期医療に対する国民の信頼を得ることができる。

### 4. 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

(1) 当該施設長に対して、主任研究者が書面と口頭にて調査の依頼を行う。

この際、係争事項や個人情報に充分留意する。

(2) 承諾を得た場合に限り、当該施設長が死亡患者ご遺族の承諾を、書面と口頭にて得る。

## 共同研究者

- |                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| ◆ 瀬上清隆 国立病院医療センター 運営局長         | ◆ 金山尚裕 浜松医科大学産婦人科 教授                 |
| ◆ 田邊 昇 中村・平井・田邊法律事務所 弁護士       | ◆ 小村陸夫 徳州大学医学部産科 教授                  |
| ◆ 池ノ上克 宮崎大学産婦人科 教授             | ◆ 齊藤 進 富山医科大学産婦人科 教授                 |
| ◆ 岡村州博 東北大学医学部産婦人科 教授          | ◆ 大橋正伸 兵庫県立こども病院 産産期医療センター産科 部長      |
| ◆ 末原則孝 大阪府立母子保健総合医療センター 部長     | ◆ 根本玲子 国立病院医療センター 医員                 |
| ◆ 中村正雄 愛育病院 院長                 | ◆ 平松祐司 岡山大学医学部産婦人科 教授                |
| ◆ 菅原謙一 東北大学医学部産婦人科 講師          | ◆ 伊藤昌善 茨城大学医学部産婦人科 教授                |
| ◆ 久保勝彦 埼玉県立医療センター 産産期医療センター 部長 | ◆ 佐藤昌司 大分県立産婦人科 部長                   |
| ◆ 竹田善治 愛育病院産婦人科 部長             | ◆ 佐永修一 宮崎大学医学部 助手                    |
|                                | ◆ 川端正清 岡山記念病院産婦人科 部長<br>日本産婦人科医会常務理事 |

### 評価者コメントに対する回答(1)

- ◆ 診療不満等、紛争に至る可能性などの背景がある症例は、当該医療機関とご遺族とのどちらかの不同意によって排除される可能性も考えられる。本研究の目的達成のためには、可能な範囲で不同意の理由を探る必要があるのではないか。



研究計画に、当該医療機関及びご遺族様の不同意があった場合、その理由も明らかにし、データベース化し、今後の研究に生かすこととする。  
その旨、計画書に追記した。

### 評価者コメントに対する回答(2)

- ◆ 研究班が個人を特定する情報(死亡患者の氏名・住所等)を把握するの可否が不明確であるので、明記すること。



研究班の中で、調査担当者は、情報収集を行う必要があるため、また主任研究者は研究全体の最終責任者として、当該医療施設と患者個人情報を持ち合わせる必要があると考える。  
しかし、症例検討評価委員は、中立的な判断を下すために、個人情報全て匿名化する必要がある。  
従って、別紙3の医療機関から班研究に提出する同意書に死亡患者名を記載し、主任研究施設で保管することは適切であると考え、以上のことは、研究計画書および説明書に記載した。

### 評価者コメントに対する回答(3)

- ◆ 本研究班が検討した結果は当該医療機関にも遺族にも報告しないこと自体は適切と考えるが、事前に「結果を返さないこと」をご遺族に説明し同意を得ておくべきと考える。さもなければ、後日結果の開示を求められた場合、開示拒否が困難になるのではないかと。



ご遺族様向けの説明文書の方法4)に追記した。  
「従いまして、この委員会からの結論は、未だ試行的、研究的なものであり、当該医療機関と共にご遺族様にもご報告することは、遠慮させていただきます。これは、このご報告が当該医療機関とご遺族様の間において、不必要な誤解を生ずる原因となることを避けるためであり、この点につきまして、ご理解の程をお願い申し上げます。」

### 評価者コメントに対する回答(4)

- ◆ 日本産婦人科学会周産期委員会との協議  
ご遺族への同意をとるか否か  
↳ ご遺族への同意を取るべきである

周産期に携わる医師の自浄努力として、国民に理解されるためには、ご遺族にも納得された上で、妊産婦死亡の調査と評価を行うことが適切である。

- ◆ 日本産婦人科医会常務理事との協議  
ご遺族への同意を取ることが適切である

- ◆ 前高度先駆的医療・研究専門委員会にて・・・  
同意取得過程において「亡くなられた患者様が妊娠されていた」という事実をご遺族に開示されてしまう恐れはないか？

↳ 死亡診断書を発行した時点で、妊娠に関する事実は告知されているため、同意を取らざるご遺族は、原則として死亡診断書を発行した個人とする

## II. 分担研究報告書

### 妊産婦死亡

厚生労働科学研究費補助金（こども家庭総合研究）  
分担研究報告書

妊産婦死亡の届出・登録・公表システムに関する、諸外国の状況と  
わが国の問題点

主任研究者	池田 智明	国立循環器病センター周産期科	部長
分担研究者	池ノ上 克	宮崎大学医学部産婦人科	教授
分担研究者	岡村 州博	東北大学医学部産婦人科	教授
分担研究者	末原 則幸	大阪府立母子保健総合医療センター	部長
分担研究者	中林 正雄	愛育病院	病院長

研究要旨 過去10年間、わが国の妊産婦死亡は10万出産に対し6前後を推移しており、すこやか親子21が目標とする2010年（平成22年）の目標値3.2が達成される見込みは少ないと言わざるを得ない。わが国における、妊産婦死亡の届出・登録・公表システムの問題点として、以下の3点が挙げられた。(1)届出・登録が実際よりも過少である可能性が高い。(2)妊産婦死亡症例を評価し、防止策を立案し、普及するシステムがない。(3)妊産婦死亡症例が発生した場合の取り扱い方が明確でない。以上を改善するために、諸外国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システムを調査したところ、イギリス型とアメリカ型に大きく分け得ることがわかった。イギリスにおける“Confidential Enquiries”は、世界で最も詳細なデータ届出・評価法である。これは、保健所長(Director of public health)と統計係長(Director of the Enquiry)が中心となって、データを採取し、産婦人科医を中心とする地域評価委員(local assessor)と中央評価委員(central assessor)によって症例評価を行う機構である。南アフリカ、マレーシアなどで試行されている。一方、アメリカでは、強い医療訴訟への恐れから、届出や評価を行う医師に対して、法的免責(legal immunity)を行うことが困難であった。この状態の中で、pregnancy check boxやrecord linkage法を行って、正確なデータ採取を行おうとする努力をした。さらに、ニュージャージー州やフロリダ州などでは、immunityとconfidentialityを担保した上で、症例評価をするという試みが始まっている。わが国において、現在、かつてのアメリカに匹敵する妊産婦死亡関連の医療訴訟問題が、周産期医療全体に影響を及ぼしており、アメリカが過去に取った対策が参考になろう。しかし、これに加えて、イギリス型の届出・登録・公表制度の良い所も取り入れる努力が必要である。

A. 研究目的：

わが国の妊産婦死亡率は、過去に先進諸国の中において高いと指摘されながらも、低下してきた。1955年（昭和30年）には161.7（出産10万対）であったものが、1970年（昭和45年）に48.7、1990年（平成2年）に8.2と順調に低下してきた（図1）。この理由として、自宅分娩から施設分娩へ分娩場所が変わったこと、

麻酔の安全性が向上したこと、輸血制度が整備されたこと、および抗生物質の普及など医療と医療行政が進歩したことが挙げられる。しかし、1995年（平成7年）に6.9と若干の低下をみてから、最近の約10年間は、有意な減少がみられていない。2000年（平成12年）6.6、2001年（平成13年）6.3、2002年（平成14年）7.1、2003年（平成15年）6.0であ

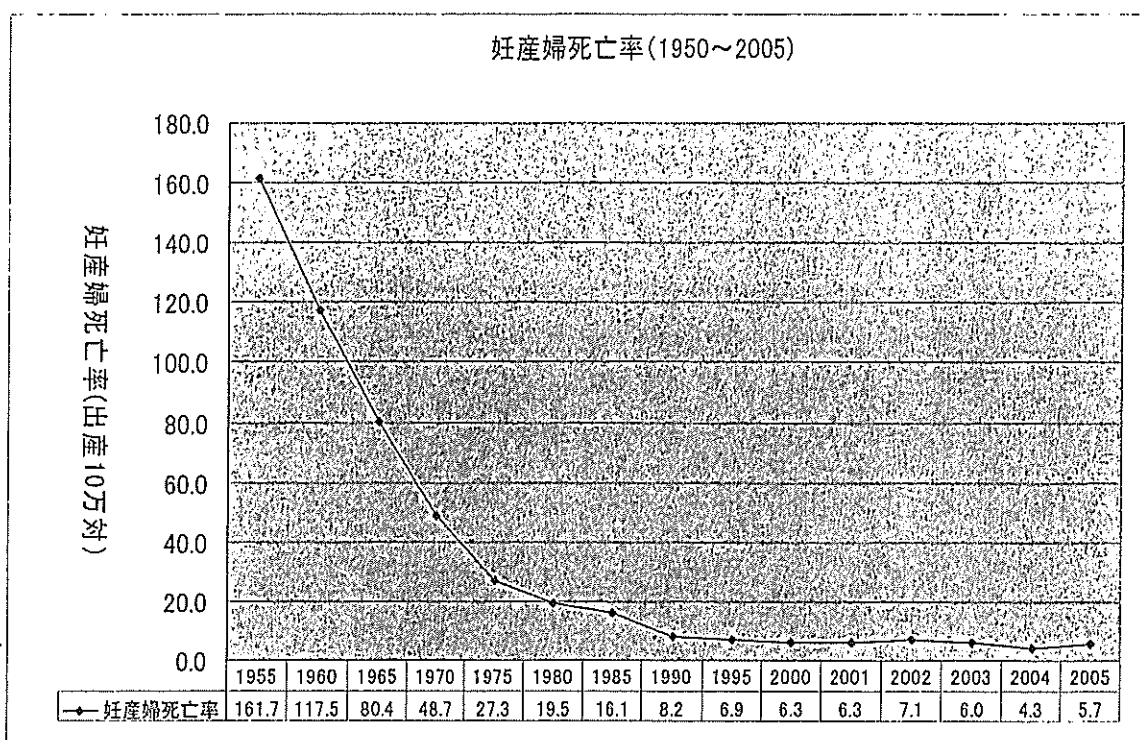


図1. わが国の妊産婦死亡率の推移

り、2004年(平成16年)は4.3と若干の減少をみたが、2005年(平成17年)は5.7であった。「健やか親子21」における2010年の目標値は3.2であり、達成は困難であると言わざるを得ない。

本研究の第1の目的は、わが国の妊産婦死亡の届出・登録・公表システムの現状を調査し、問題点を探ることである。これには、医療行政上の届出だけでなく、医事法学上の届出も含むべきと考える。平成18年2月、福島県立大野病院で産婦人科専門医が業務上過失致死罪と医師法(異状死届義務)違反のため逮捕された事件は、医療界のみでなく社会の大きな関心を引いた。異状死の定義や医療関連死の届出方法などが問題となっており、妊産婦死亡の届出について、現状把握と改善方策の検討が必要である。

さらに、問題点への方策を考える上で、先進諸外国の妊産婦死亡に対する取り組みと比較することも重要である。したがって、本研究の第2の目的は、諸外国の妊産婦死亡の届出・登録・公表システム

を調査し、わが国の問題点を解決するための参考とすることである。

## B. 研究方法

### ① わが国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システムの調査

関連の文献検索以外に、厚生労働省大臣官房統計情報部、人口動態・保健統計課をはじめとした関連各課において、聞き取り調査をした。

### ② わが国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システムの問題点

わが国の問題点を明らかにするために、以下の通り、3回の班会議を開催し、討議した。第1回、平成18年5月9日(東京KKRホテル)、第2回、9月29日(大阪、国立循環器病センター)、第3回、11月15日(東京KKRホテル)。第3会議において、国立循環器病センター運営局長 瀬上清貴先生による講演:「医療関連死の届出のあり方と第3者期間の検討」を拝聴した。

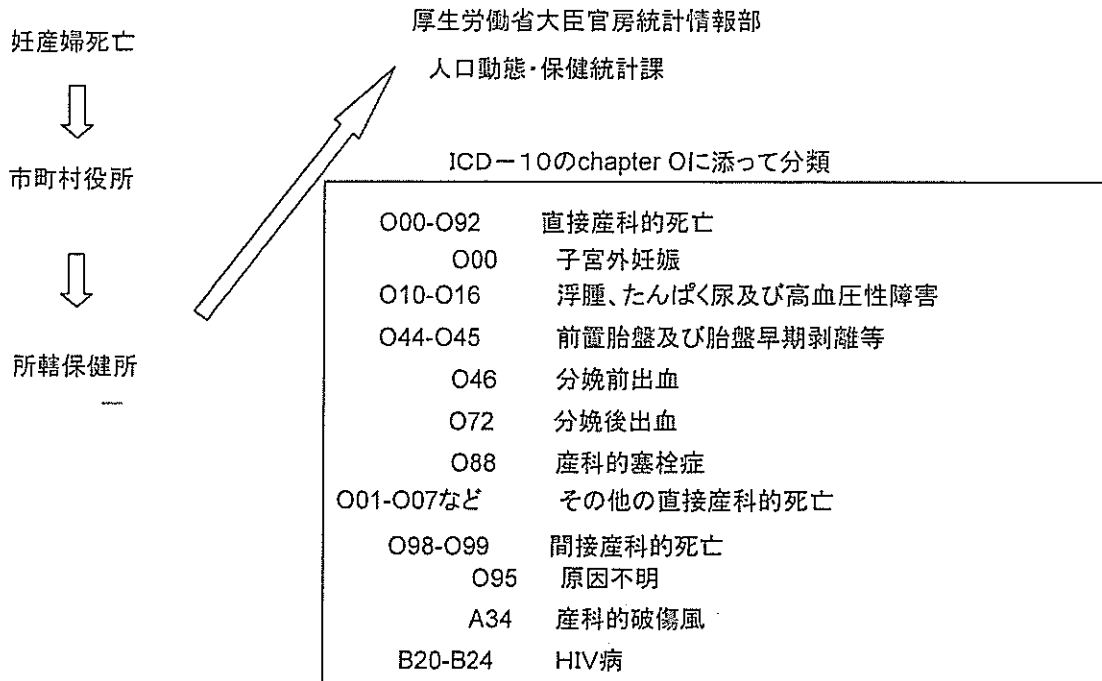


図 2. わが国の、妊産婦死亡の届出・登録・公表の流れ

③ 諸外国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システムの調査

関連の文献検索以外に、平成 18 年 11 月 20 日～22 日に、ロンドンの英国産婦人科学会を訪ね、妊産婦死亡の届出・登録・公表システムについて、関係者（ロンドン大学産婦人科 Steer 教授ら）に聞き取り調査を行った。

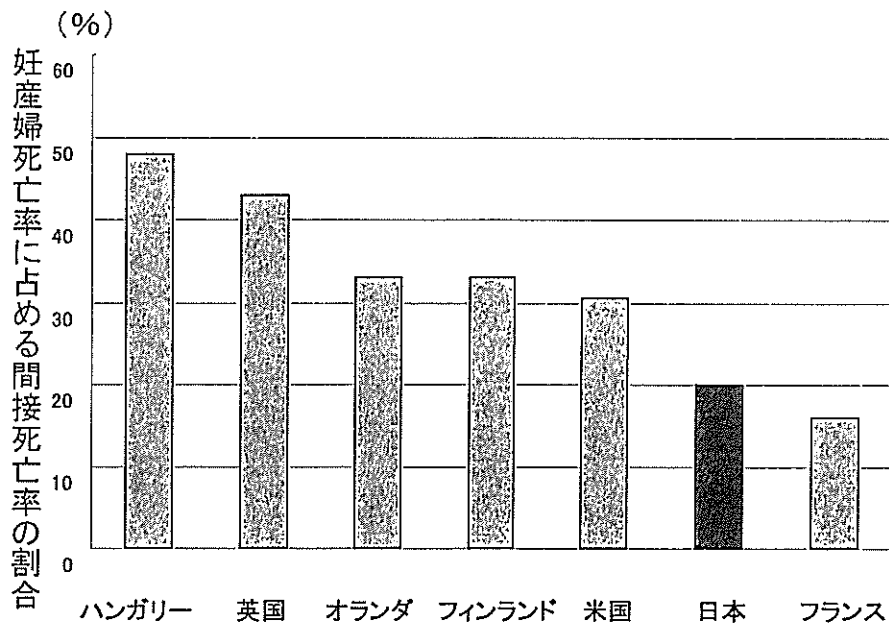
C. 研究結果：

① わが国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システム（図 2）

妊産婦死亡も、他の原因の死亡と同様に、市町村役所に「死亡診断書」として、届けられる。市町村役所から所轄保健所に同書式のコピーが廻り、それを基に死亡小票が作成される。厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課は、全国から集まった死亡小票から、死亡票と死亡票磁気テープに登録する。このとき死亡票の「死亡の原因」の項目から、

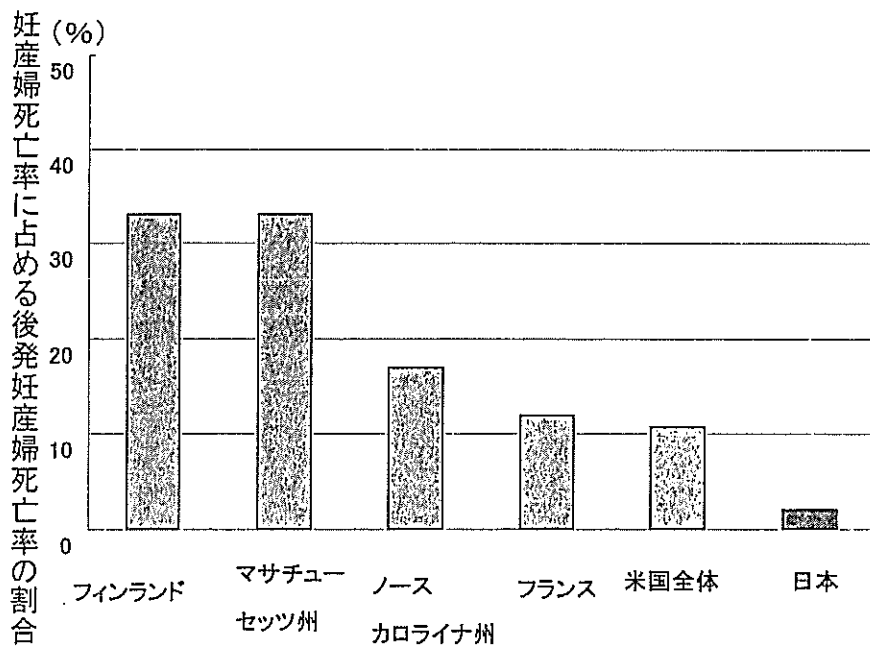
ICD-10 に基づいて、妊産婦死亡と関連するかどうかを検討し、もし関連すると判断されれば妊産婦死亡に登録される。妊産婦死亡は、ICD-10 の chapter 0 に分類され、A34 の産科的破傷風と B20-B24 の HIV 病と共に妊産婦死亡統計に使われる。死亡票から妊産婦死亡関連と判断するために、人口動態・保健統計課は、死亡小票の記入欄外の記載なども参考にし、できるだけ実際に起こった妊産婦死亡を登録するように努力している。しかし、死亡診断書を記載した医師が、死亡と妊娠の因果関係を正しく判断できなかった場合には、実際に妊産婦死亡例としてカウントすべき症例であっても、登録されない。例えば、分娩後 42 日以内に脳出血を発症し、産婦人科以外の施設で死亡した場合など、内科医や外科医が分娩後であることを意識しない場合などである。したがって、現行の人口動態統計を基にした妊産婦死亡統計 (vital statistics) のみ

では、実際の値を過少評価している可能性が高い。このことは、諸外国の統計値をみても明らかである (1-3)。



(Salanave et al. Int J Epidemiology, 64-9: 1999などを参考)

図3. 諸外国の妊産婦死亡率に占める間接死亡率の割合



(Deneux-Tharoux et al Obstet Gynecol, 684-92: 2005などを参考)

図4. 諸外国の妊産婦死亡率の占める後発妊産婦死亡率の割合



## ② わが国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システムの問題点

### (1) 実際よりも過少である可能性

妊産婦死亡は、一般に、産科出血、血栓塞栓症、妊娠高血圧症候群のように、妊娠時における産科的合併症が原因で死亡した、直接産科的死亡(direct maternal death)と、心臓病など、妊娠前から存在した疾患又は妊娠中に発症した疾患により死亡した間接妊産婦死亡(indirect maternal death)に分類できる。わが国の、妊産婦死亡率をみると、最近の6年間、間接産科的死亡率の割合は19~20%と一律で変化が無い。これを、他の国と比較してみると、アメリカ合衆国31%、イギリス43%、オランダ33%、ハンガリー48%、フィンランド33%と、いずれもわが国よりも高い(1)(図3)。わが国において、直接妊産婦死亡が実際多いのか、間接妊産婦死亡が正確に届けられていないのか、今後の研究を行わなければならない。

妊娠終了後42日~1年の間に、妊娠が原因で死亡した例を、後発妊産婦死亡(late maternal death)と呼ぶ。1999年(平成11年)にわが国の死亡統計がICD-9からICD-10に変更されてから、0-96の項目として、数えられるようになった。しかし、実際に後発妊産婦死亡に登録される例は年間に数例であり、妊産婦死亡全体のわずか2%前後である。先進諸国は、図4に示すように、10%以上、フィンランドでは、30%以上となっている。この現象も、わが国で本当に後期妊産婦死亡が極めて少数なのか、届出・登録がされていないのか、明らかにする必要がある。

### (2) 妊産婦死亡症例を評価後、防止策を立て、普及するシステムがない

妊産婦死亡減少のためには、単に統計値を公表するのみでなく、死亡症例を評

価(analysis of findings)し、ガイドライン作成など、医学的および行政的な対策(recommendation and action)を実行し、さらに、実施した結果を評価(evaluation and refinement)する必要がある(4)。先に述べたように、わが国の妊産婦死亡統計は、人口動態統計中の死亡統計の一つとして行われている。したがって、個々の症例の詳細を検討し、評価する機構とはいえない。

妊産婦死亡の予防と、システムの改善のために、医学的および行政的な方策をたてるためには、現行の統計法による量的解析(quantitative analysis)のみでは不十分である。個々の症例を調査する質的解析(qualitative analysis)が、ぜひ必要である。

### (3) 妊産婦死亡が発生した場合の、取り扱い方が明確でない

(1)(2)で述べたことは、医療・行政上の届出であり、ここで言うのは、医事法上(medico-legal)な届出のことをいう。現行の医師法21条においては、死体を検案し「異状」を認めた場合は、24時間以内に所轄警察署に届け出ることになっている。しかし、この際の「異状」に関して、外科学会、内科学会を中心とした諸学会と(5)、法医学会との見解が、大きく異なっていることが問題である。外科学会ならびに外科関連学会の声明文(平成13年)、日本内科学会会告(平成14年)、および四病院団体協議会(四病協)医療安全対策委員会の統一見解(平成13年)などは、「少なくとも判断に医学的専門性を特に必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したということが明らかであるもの、また強く疑われる事例、及び交通事故など外因が関連した事例」という、業務上過失や事故と関連した死としている。一方、日本法医学会「異状死ガイドライン」(平成6年)(6)においては、「臨床医が

診療経過中に確実に内因性疾患による死亡と診断した死亡以外の全ての死」と広く捉えている。妊産婦死亡は、「妊孕性を持った若い女性の死」という観点から、日本法医学会の定義で見れば、すべて異状死であり、警察への届出が必要とであろう。また現在、警察は、法医学会の考え方を、より重要視しているようである。以上を鑑みると、わが国において、妊産婦死亡の届出を、すべて警察へ行うべきか否か、詳細に深く議論する必要がある。

一方、日本産婦人科医会は、医事紛争発生防止と医療水準の評価を目的として、平成16年から妊産婦死亡登録・調査を行っている。しかし、本事業は、症例蓄積によるデータベース化を狙ったものであり、中立的立場による「第三者評価機関」として、症例を検討するものではない。

「第三者評価機関」を狙ったものに、厚生労働省の補助事業として日本内科学会が実施している「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」がある。(7) このモデル事業は、診療の過程において予期しなかった死亡や診療行為の合併症等による死亡（医療関連死）について、臨床医、法医および病理医の協力による解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療行為と死亡との因果関係の評価を行うものである。現在、東京都、愛知県、大阪府、神戸市（西区と北区を除く）、新潟県、茨城県ならびに北海道で行われている。このモデル事業は、情報調査・検案過程で、所轄警察への届出の必要性が考慮されることになっており、医師法21条による異状死の届出制度も担保されている。

### ③ 諸外国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システムの調査

#### (1) イギリスにおける妊産婦死亡の取り扱い (図5)

イギリスにおいては、“Confidential Enquiries”という、世界で最も詳細なデータ採取・解析法を試行している。現行のシステムは1950年代に始まったが、その起源は19世紀に遡る。各地方の保健所長(Director of public health : DPH)が調査の責任者である。統計係長(Director of the Enquiry)はDPHと協力し、死亡診断書などから妊産婦死亡例を拾い上げる。妊産婦死亡に関連した医療者がDPHに報告することも多いという。妊産婦死亡が同定された後、死亡調査票(MDR[UK]1)を完成させるべく、妊産婦死亡に関連した医師、助産師、麻酔科医、および剖検した病理医に、書類が送付される。完成されたMDR[UK]1は、DPHが責任を持って、任命された産婦人科医を中心とした評価医(local assessor)に送ら

れる。

評価結果は文書にして、厚生労働省に相当するDepartment of Healthの主任医療官の命を受けたmedical coordinatorに送られる。さらに、全国的な評価委員会(central assessor)によって、死につながる経過が検討される。中央の評価委員会もまた、産婦人科、一般医、助産師、麻酔科医、病理医、精神科医で構成されている。評価結果は集積され、3年に1度発刊される“why mothers die?”に各項目に分類されて示される(8)。

#### (2) イギリスの Confidential Enquiries の特徴

Confidential Enquiryは、医療関連死の届出・登録制度の代表であり、妊産婦死亡例を評価後、防止策を立て、普及し、予防と再発防止に役立っている。また、優れた「第三者評価機構」の側面も持ち合わせる。妊産婦死亡の99%以上が、このシステムに登ってくることは、驚くべきもので、長い年月の間に、社会から

受け入れられたシステムである。医療者は、行った診療行為の妥当性を、中立的立場の評価者に証明してもらえというメリットを求めて、届出を行うのである。地方と中央の評価者には、症例は匿名化されることと、評価された内容から行政処分などは受けないという、免責性もこのシステムを継続していく上で重要であると思われる。しかし、イギリスにおいても、最近では医療過誤訴訟の問題も大きくなっており、避けられた因子

(avoidable factor)は標準以下の診療(substandard care)と呼び代えられるようになった。

最近の方向性は、「ニアミスケース」の評価と、イギリス以外のヨーロッパ諸国との共同作業によって、さらなる妊産婦死亡の低下を行おうとしている。

イギリスにおける Confidential Enquiry は南アフリカやマレーシアなどの諸外国において、試行されている(4)。

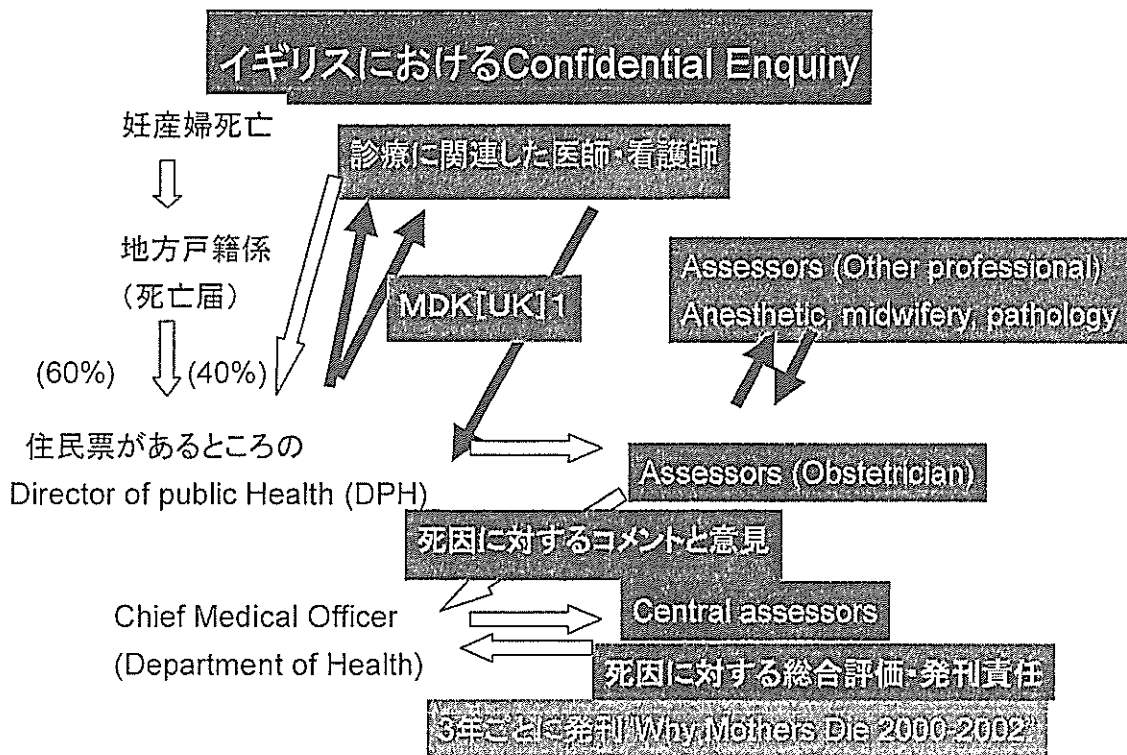


図5. イギリスにおける Confidential Enquiry の流れ

### (3) アメリカ合衆国における妊産婦死亡の取り扱いの歴史

アメリカ合衆国における妊産婦死亡の取り扱いの歴史をみることはわが国において、この問題に取り組む上で、大変参考になる(9-11)。ヨーロッパより遅れている、この分野を改善させるため、1910年代に、地区単位での取り組みが始まった。母体死亡のケースレビューを行い、死亡に至った関連因子、それを基にした

勧告を通達し、より妊産婦死亡例を減少させようと、母体死亡協議会 (Maternal mortality committee) が発足した。1959年には、全米50の州の内、39までが協議会を持ち、妊産婦死亡研究のガイド (Guide for Maternal Death Studies) が刊行されるなど、イギリスにおける Confidential Enquiry と同様な歩みを見せた。しかし、母体協議会による分析と提言は、1968年に協議会を持つ州が44

例(CDC推奨)

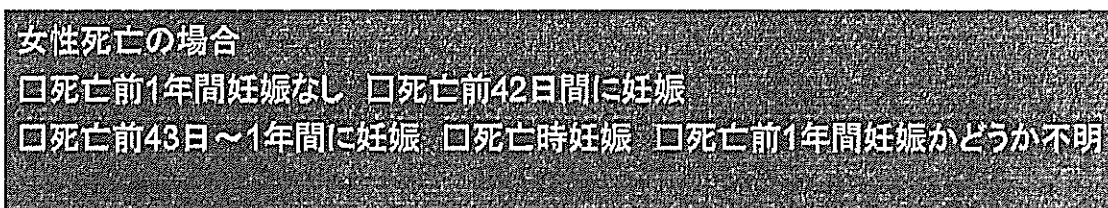


図 6. 妊娠チェック欄の例

とピークに達してから急速に減少していくのである。

この原因は、妊産婦死亡数が減少してきたこと、協議会によるレビューの有無によって妊産婦死亡率に差がないことが疫学的に指摘されたこと(12)が挙げられる。しかし、最も大きな原因は、妊産婦死亡のレビューと医療訴訟の問題であ

った。レビューによって、不適切な診療という評価を契機に、遺族と診療サイド間で訴訟問題が起こることが恐れられたのである。現在の日本における妊産婦死亡をめぐる環境は、この時代のアメリカに近似しているといつてよいであろう。

表1. 妊娠チェック欄による妊産婦死亡率の増加

	原死因符号 のみ	妊娠チェック 欄追加	増加率
プエルトリコ 1989年	13(19.5)	22(33)	69%
テキサス州 1991年	27	58	115%

( )は10万出生当たり妊産婦死亡率 CDC&ACOG(2001)から

(4) アメリカ合衆国における、妊産婦死亡届出・登録に関する新たな試み

強い訴訟社会の中で、届出や評価を行う医師に対して、法的免責 (legal immunity) を行うことが困難な状態で、アメリカでは、新たな試みが始まる。1987

年に、米国疾病予防管理センター (Division of Reproductive Health at the Center for Disease Control and Prevention: CDC) は、米国産婦人科学会 (American College of Obstetrics and Gynecologists) と全米 50 州の保健局 (health department) と協力して、妊産

表2. レコードリンケージ法による妊産婦死亡の増加

	リンケージ の種類	従来法	リンケージ法 追加	増加率
ワシントン州 1977-84年	出生・死産	34(6.8)	57(10.9)	68%
ウエストバージニア州 1985-89年	出生	7(5.4)	16(12.4)	129%
ノースカロライナ州 1988-89年	出生・死産	19(9.5)	48(24)	153%
ジョージア州 1990-92年	出生	56(16.8)	73(21.9)	30%

( )は10万出生当たり妊産婦死亡率 CDC&ACOG(2001)から

婦死亡サーベイランスシステム (Pregnancy Mortality Surveillance System: PMSS)を設立した。

各州の health department は匿名化した死亡証明書 (death certificate) を、CDC に送ることを義務付けられている。

PMSS の大きな特徴は、届出と統計を行う時の比較的簡単な方法によって、妊産婦死亡の過少登録を防止する試みがなされたことである。一つは、死亡診断書を記載する時の妊娠チェック欄 (pregnancy check box) である。図6に示したような、項目で、医師が診断書を記載する時に、妊娠との関連を再チェックすることができる。その結果、従来法に比べて、プエルトリコでは69%、テキサス州においては115%も、妊産婦死亡率の増加をみた(表1)。

もう一つは、レコードリンケージ (record linkage) という統計手法である。この方法は、妊孕性を持つ年代 (一般に10~49歳) の女性の死亡と、その死亡からさかのぼって1年間の出生届また

は死産届との間で、名前や生年月日をリンクした上で抽出し、その後さらに同一人物であるか否かを決定する方法である。現行の人口動態調査、死亡届、死亡診断書の届出様式を変更することないという利点を持つ。本手法を使ったところ、表2に示すように、従来法に比べて30%から153%も妊産婦死亡率が増加した。

さらに、2001年に、CDCが中心となり、妊娠関連の死亡を減少させるための指針 (Strategies to Reduce Pregnancy-Related Death: From Identification and Review to Action) を発刊し、ただ単に underreporting の是正のみでなく、実際に各州、各地域の妊産婦死亡の評価、医学的・行政的対策の立案と実行、さらに再評価などの指針を示している。これは州ごと、地域ごとの対策を基本とするものである。フロリダ州 (1997~1999年) (13)、ニュージャージー州 (1999~2001年) (14)、ニューヨーク州 (2003~2005年) (15) の州では、届出と評価の関係者の confidentiality

と immunity を担保した上で、評価委員会によって、症例の詳細な検討を行っている。また、妊産婦死亡の予防と再発防止の方策も考案されつつある。資料1に、ニューヨーク州で妊産婦死亡レビューのために使用されている用紙を添付した。

#### D. 考察

臨床や保健行政の現場調査、国内外における聞き取り、文献検索および議論によって、妊産婦死亡の届出・登録・公表システムに関するわが国の3つの問題点が以下のように明らかになった。すなわち、1) 届出・登録が実際よりも過少である可能性が高い(過少登録)。2) 妊産婦死亡症例を評価し、防止策を立案し、普及するシステムがない(フィードバック機構欠如)。3) 妊産婦死亡症例が発生した場合の取り扱い方が明確でない(医事法的届出の混乱)。以下に、夫々に対して、今後取り組む方策を考案した。

##### 1) 過少登録問題

アメリカ合衆国で行われたように、妊娠チェック欄を、死亡診断書に新たに追加することがまず挙げられる。さらに、レコードリンケージ法を試行し、現行の人口動態統計と比較することが必要である。実際の個人名などが明らかになるものでなく、個人情報保護法に抵触する恐れも少ない方法であり、アメリカ合衆国を始めとした先進諸国の殆どが、レコードリンケージ法を取り入れている。われわれの研究班は、すでに、厚生労働省大臣官房統計情報部企画課、審査解析室に申請書を提出し、目的外使用申請のための事前審査をうけているところである(資料2に申請書を添付)。この研究では、平成17年に死亡した10~49歳の女性の死亡票と、死亡した月から遡った1年間分の出生票および死産票に関して、「生年月日」とかつ「住所地符号」が一致した例を抽出する。抽出された例の死亡票か

ら、死亡の原因などを解析し、現在公表されている妊産婦死亡統計や一般死亡統計と比較するものである。

##### 2) フィードバック機構欠如問題

症例評価→対策立案→普及→再評価という機構には、個々の症例を検討する機能を有する必要がある。検討には、医療の質のみでなく、周産期医療システムの評価も含まなければならない。

平成18年8月、奈良県大淀町の町立大淀病院において、出産の際に意識不明になった女性について転送先がなかなかみつからず、大阪府の病院で死亡した問題は、1例ではあるが、現在における周産期医療システムの様々な問題を定義した。われわれは、全国の総合周産期母子医療センターを中心に、脳卒中などの母体一般救急に対する診療体制について、調査を行った。このように、個々の死亡症例を検討し、フィードバックしていくという、イギリスのConfidential Enquiryは極めて参考となる。

##### 3) 医事法的届出の混乱問題

平成18年2月、福島県立大野病院で産婦人科専門医が業務上過失致死罪と医師法(異状死届義務)違反のため逮捕された事件は、医療界のみでなく社会の大きな関心を引いた。異状死の定義や医療関連死の届出方法などが問題となった。この点もイギリスのConfidential Enquiryが良い見本となろう。われわれは、これを参考に、「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」を開始した。

平成16・17年における妊産婦死亡を、発生した施設とご遺族の承諾を得た上で、担当委員によって情報を集める。これをもとに、症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる原因を確定し、症例評価報告書を作成する。このことにより、周産期医療システムの再評価と改善のためのデータベースとす

ると共に、妊産婦死亡に対する「第三者評価機構」の設立を目指す。本モデル事業は、周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目的とした試みである。

#### E. 結論

過去 10 年間、わが国の妊産婦死亡は 10 万出産に対し 6 前後を推移しており、すこやか親子 21 が目標とする 2010 年（平成 22 年）の目標値 3.2 を達成する見込みは少ない。わが国における、妊産婦死亡の届出・登録・公表システムの問題点として、以下の 3 点が挙げられた。(1) 届出・登録が実際よりも過少である可能性が高い。(2) 妊産婦死亡症例を評価し、防止策を立案し、普及するシステムがない。(3) 妊産婦死亡症例が発生した場合の取り扱い方が明確でない。以上を改善するために、諸外国の妊産婦死亡に対する届出・登録・公表システムを調査したところ、イギリス型とアメリカ型に大きく分け得ることがわかった。イギリスにおける“Confidential Enquiries”は、世界で最も詳細なデータ届出・評価法である。これは、保健所長（Director of public health）と統計係長（Director of the Enquiry）が中心となって、データを採取し、産婦人科医を中心とする地域評価委員（local assessor）と中央評価委員（central assessor）によって症例評価を行う機構である。南アフリカ、マレーシアなどで試行されている。一方、アメリカでは、強い医療訴訟への恐れから、届出や評価を行う医師に対して、法的免責（legal immunity）を行うことが困難であった。この状態の中で、pregnancy check box や record linkage 法を行って、正確なデータ採取を行おうとする努力をした。さらに、ニュージャージー州やフロリダ州などでは、immunity と confidentiality を担保した上で、症例評価をするという試みが始まっている。わが国において、現在、かつてのアメリカ

に匹敵する妊産婦死亡関連の医療訴訟問題が、周産期医療全体に影響を及ぼしており、アメリカが過去に取った対策が参考になろう。しかし、これに加えて、イギリス型の届出・登録・公表制度の良い所も取り入れる努力が必要である。

#### 参考文献

1. Salanave B et al. Classification differences and maternal mortality: a European study. *International Journal of Epidemiology* 1999;28: 64-9.
2. Deneux-Tharoux C et al. Under-reporting of pregnancy-related mortality in the United States and Europe. *Obstet Gynecol* 2005; 106:684-92.
3. Turner LA et al. Under-reporting of maternal mortality in Canada: A question of definition. *Chronic Disease in Canada*. 2002;23: 1-13.
4. World Health Organization, *Beyond the Number, Reviewing maternal deaths and complications to make pregnancy safer*. Geneva, 2004.
5. 日本学術会議第 2 部・第 7 部：異状死等について—日本学術会議の見解と提言—。2005.
6. 日本法医学会：「異状死」ガイドライン。日法医誌 1994;48:357-358.
7. 社団法人日本内科学会モデル事業中央事務局：診療行為に関連した死亡の調査分析もモデル事業、事業実施報告。2006.
8. Confidential enquiry into maternal and child health: *Why Mothers Die 2000-2002*. CEMACH London, 2004.
9. Berg CJ et al. Pregnancy-related mortality in the united states, 1991-1997. *Obstet Gynecol* 2003; 101:289-96.
10. Callaghan WM et al. Maternal mortality surveillance in the United States: Moving

- into the twenty-first century. JAMWA 2002;57:131-4.
11. Berg CJ et al. Preventability of pregnancy-related deaths, results of a state-wide review. Obstet Gynecol 2005;106:1228-34.
  12. Grimes DA et al. The impact of state maternal mortality study committees on maternal deaths in the United States. Am J Public Health. 1977;67:830-33.
  13. Florida Department of Health. Pregnancy Associated Mortality Review, PAMR Data Report 1997-1<sup>st</sup> Quarter 1999.
  14. Jacobs FM. Maternal Mortality in New Jersey 1999-2001.
  15. State of New York, Department of Health: Safe Motherhood, Triennial Report 2003-2005.
- F. 研究発表  
なし
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得  
なし
  2. 実用新案登録  
なし



資料 1

ニューヨーク州保健省  
地域保健センター  
家庭保健の部門  
女性健康局

## ニューヨーク州妊産婦死亡レビュー

Case No

医療記録 ナンバー

死亡日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
年 月 日

死因  
(死亡診断書上)


生年月日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
年 月 日

死亡年齢 \_\_\_\_\_

妊娠検査 はい  いいえ  反応なし

分娩または死亡時の妊娠週数 週  日

妊娠回数 \_\_\_\_\_ 出産経歴 \_\_\_\_\_

妊娠24週以前の死

妊娠中	
流産/奇胎	
子宮外妊娠	

妊娠24週以後の死

分娩前	
分娩時	
分娩後 0~7 日	
分娩後 8~42 日	
分娩後 >42 日	

児の状態

	1	2
生存		
死産		
新生児死亡		

わかっている死因 \_\_\_\_\_

婚姻の状態

独身	
既婚	
離婚/別居	
未亡人	

出身地 \_\_\_\_\_ (死亡診断書上)

人種/民族(あてはまる全てにチェックしてください)

白人	
アフリカ系アメリカ人	
ラテン系アメリカ人 (ヒスパニック)	
アジア人	
アメリカ先住民	

職業 \_\_\_\_\_

妊娠中に働いていましたか？

はい  いいえ  わからない

社会的および家族の状況についてコメントして下さい。

(例: 生活状況、言語、医療機関を利用可能状況、薬物乱用、家庭内暴力、計画外妊娠または望まない妊娠等)

妊娠の危険因子
---------

a. 中等度の危険因子

- 母の年齢が17歳未満または35歳以上
- 人種—非白人
- 貧血:ヘモグロビン値11g未満
- HIV陽性
- 1日1/2箱以上タバコを吸う
- 薬物乱用(アルコールを含む)・・・低レベル
- 帝王切開の既往
- 心疾患—class I, II, または僧帽弁逸脱
- てんかん
- 慢性的な病状
- 20W以降に妊娠管理必要

b. 高い危険因子

- インスリン依存性糖尿病
- 心疾患—class III, IV, または不整脈
- Rh感作(力価>1/8)
- 子宮異常または頸管不全症
- 高血圧(>160/95)または薬物治療
- 腎臓疾患(慢性的,重篤)
- 4項目以上の中等度危険因子

c. 非常に高い危険因子

- 薬物中毒/アルコール中毒
- AIDS
- 2項目以上の高い危険因子の存在

死亡者の分娩時治療の支払い源
----------------

医療扶助制度/医療保険制度	
保険維持機構(HMO)	
他の保険(具体的に)	
自己資金	
その他	