

## 高知県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

1995～1999年は周産期死亡率は全国ワースト4位、46位、3位、32位、43位と変動した時期にあったが、1985～1989年のワースト1位～6位であった時期と比較すると改善が見られた時期と考えていたため、この時期の妊産婦死亡ワースト1位は予想外であった。しかし、2000年以降は改善されていることから、改善に向けて取り組みが一定成果が見られたと考える。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

周産期高次病院が高知市内に集中しているため、他の地域からの搬送には時間を要する。また、救急車での振動による影響を考慮し、遠隔地からはヘリコプターによる搬送が必要であるが、夜間運行規制やヘリポートの問題などの課題がある。

平成17年の搬送について、分娩施設に調査を行った結果、県外への搬送例は無かった。平成17年2月に開設された総合周産期母子医療センターを中心に医療機関の機能に応じた役割分担が一定為されている。

平成18年12月より搬送受入病院(7箇所)の空床情報の提供する高知県周産期医療システムの運用を開始した。開始間もないため、システムの評価を平成19年2月に行い、充実させる予定である。

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

母体・新生児搬送システムを充実させるため、周産期医療協議会委員や産婦人科医から構成される。検討会を行い、母体救急医療体制の課題を分析する。新生児死亡、妊産婦死亡例検討を行い、母体救急医療体制の課題を分析する。

- (4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

来年度取り組み結果から発展させる。

## 福岡県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

妊産婦死亡率については、出生 10 万対で算定されることから、妊産婦死亡 1 名の増減でも率が大きく変動するため、本県では、単年の変動ではなく、5 年の平均値を評価している。

本県の過去 5 年間の平均は、国の値を下回っているものの、年間 1 人から 3 人の妊婦が死亡していることから、周産期医療協議会で周産期医療を評価する貴重な指標として周産期死亡率と共に提供している。

よって、今回の 5 年毎の結果は日ごろから感じているとおりであった。しかしながら、10 年毎の率については、算定してみたことがないため役立つ情報であると考えます。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

### (現状)

ハイリスク妊産婦については、4 か所の総合周産期母子医療センター及び 3 か所の地域周産期母子医療センター、その他、高度な周産期医療を提供する医療機関の連携のもと緊急母体搬送を広域的に行っている状況である。

本県の特徴は、出産医療機関の割合は診療所が 7 割、病院が 3 割であり、全国の状況とは異なるところである。また、一次医療から三次医療機関への緊急母体搬送が主であることも本県の特徴である。

### (問題点)

- ・ 緊急母体搬送を要する症例が発生した場合に、MFICU は空床があっても NICU が満床であったり、緊急帝王切開、ハイリスク児を収容するためのマンパワー等の受け入れ体制がリアルタイムで整わないため、1 回目の搬送依頼時に医療機関での収容が困難な症例もある。そのような場合は、広域的な搬送を行って対応している。
- ・ 現状のシステムでは、リアルタイムの空床情報提供が困難である。
- ・ 総合周産期母子医療センターが緊急母体搬送症例を受け入れ困難な場合は、他の受け入れ医療機関を探すことになり、その時間の短縮が課題である。
- ・ 一般救急部門と周産期部門の連携と調整も課題である。(飛び込み、車中分娩等)

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

来年度

周産期医療連携のためのホットライン設置を検討中である。

高度医療を担う医療機関のネットワークグループを作り、緊急母体搬送要請時の周産期部門責任者同士が連絡を取り合い、円滑な母体搬送が行える仕組みを作るための検討を行っている。

現在、4ヶ所の総合周産期母子医療センター及び3ヶ所の地域周産期母子医療センター、その他高度な周産期医療を提供する医療機関の施設間の連携状況についてヒアリングを行い、現状の把握と課題を明確にする作業を行っているところである。

来年度以降

本県の周産期医療の現状をはじめ、これまでの取り組みから明らかになった課題について、周産期医療協議会に図り、今後の望ましいあり方を検討する予定である。

(4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

- ・ 母体搬送体制については、三次医療圏だけでの議論ではなく、県境を越えたより広域的な体制づくりをする必要がでてきていると考える。本県では、隣県の妊産婦を受け入れることもあり、また、稀ではあるが、本県から他県の医療機関に搬送する場合もある。
- ・ 限られた資源（医療機関・マンパワー）を有効に活用し、関係機関（医療機関・行政）が協力、連携しあいながら安心して妊娠・出産できる環境づくりに勤めて生きたいと考える。

## 長崎県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

妊産婦死亡者は、年間 0～3 人で経過しており、出産対 10 万の死亡率でみると全国平均より高い数値となっていることは承知していた。しかし、集計システム上、死亡原因の確認ができていないため、周産期医療体制の不備（搬送体制等）に問題があるかどうかは未検討。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

長崎県では総合周産期母子医療センターこそ未指定であるものの、県内の周産期に医療は、周産期医療圏、5 基幹病院による分散型システムにより実施されており、母体搬送受入についてはこのシステムで有効に機能している。

長崎医療圏域：長崎大学付属病院及び長崎市民病院

県央・県南医療圏域及び離島部：国立病院機構長崎医療センター

佐世保・県北医療圏域：佐世保市立総合病院及び佐世保共済病院

基幹病院のうち国立病院機構長崎医療センターが実質的に「総合周産期母子医療センターの機能」を担っており、県内全域において母体搬送が受け入れられず、患者のたらいまわしが行われたり、県外搬送をせざるを得ないといった状況は生じていない。

今後、周産期医療体制の一層の充実のために、県としても「総合周産期母子医療センター」の指定を行いたいと考えており、現在、国立病院機構長崎医療センターが指定に向けて準備中であることから、条件が整い次第速やかに指定を行う予定としている。しかしながら、増員が必要な産婦人科医師の確保が難航しており、指定の延期もやむを得ない状況となっている。

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

来年度

国立病院機構長崎医療センターの体制が整い次第、速やかに総合周産期母子医療センターの指定を行う。

来年度以降

周産期医療情報ネットワークの整備を図る

- (4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

熊本県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

本県の妊産婦死亡は平成14年以降は0人となっており、予想の範囲内であった。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

県内のNICUのベット数が不足しており、そのため県外へ母体搬送する事例が発生している。

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

来年度

NICUの増床(数は未定)

地域周産期母子医療センターの増加

来年度以降

今後、医療計画作成のなかで検討する。

- (4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

近隣県との連携体制を設ける必要がある。

## 大分県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

平成5年から平成9年まで妊産婦死亡は0であったが、平成10年、13年、15年に妊産婦死亡が発生したため平均をすると高い率が出た。妊産婦死亡は発生しても年1件(平成10年のみ3件)であり、本県の出生数は1万程度なので1人でも妊産婦死亡率には大きく反映されてしまう。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

平成17年4月1日に大分県立病院に総合周産期母子医療センターがオープンしたことにより母体搬送が増加している。

平成17年 総分娩数 548 (うち母体搬送 261)

県内では、公立病院があいついで出産の取り扱いをやめており、医療圏に出産可能な医療施設が

1つしかなくなるなど、どの地域でも安心して出産できる体制づくりのための緊急時の搬送体制の整備が必要となってきた。

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

### 来年度

現在運用している周産期医療情報システムの効果的な活用のため周産期医療施設4ヶ所を中心としたネットワークについて協議する。

### 来年度以降

周産期医療情報システムの整備

- (4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

総合周産期母子医療センターに対する運営費補助の充実を望むとともに、地域周産期母子医療センターに対する運営費補助の創設を要望します。

## 宮崎県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

妊産婦死亡率をはじめ、国がデータを発表すると同時に本県分の母子保健の指標の把握をおこなっておりますので、今回ご提示いただきました結果については、ある程度予想がつくものであります。

妊産婦死亡率に関しては、年に1例発生すると、率では8.0を越えます。単年毎の都道府県の比較は難しいですが、ご提示いただきましたデータのように5年毎及び10年毎の全都道府県比較を出していただきますと非常に参考になります。

本県はこの10数年、宮崎大学病院や中核となる各医療機関を中心とした周産期医療体制への取り組みを行ってきており、その結果がご提示いただきました前半5年間と後半5年間の数値に表れているものと考えます。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

### (現状)

本県の南北に広がる地域性、交通事情などを考慮し、地域のNICU病床を有する医療施設を中核的な周産期医療機関として位置づけ、圏域の開業医等と連携する体制整備に県独自に取り組んでおり、周産期の死亡率の減少など一定の成果を上げている。圏域の一次の医療機関で母体の救急搬送が必要な事例が発生した場合、同一ブロック内の中核となる周産期医療機関に連絡し、そこで受入ができるよう連絡・調整が図られる。その結果、圏域を超えて搬送しなければならない事例があったとしても、近隣の圏域や中央の宮崎大学病院及び県立宮崎病院で受け入れるよう調整が図られている。

### 現在までの取り組みとして

平成6年度：母子保健運営協議会に母子保健指標改善対策委員会設置

平成9年度：「周産期医療の現状と課題」を踏まえた体制の整備と対策を報告

平成10年度：周産期医療協議会設置

今後の方向性として「地域分散型の周産期医療体制」を

### 構築

平成13年度：地域周産期医療体制づくりの連絡会の設置

中核医療機関を中心とした4つの圏域ごと及び各保健所ごとに連絡会、研修会を実施

ハイリスク妊産婦及びハイリスク児のフォロー体制の整備

周産期医療マニュアルの整備

### 今後の方針

現在、総合周産期母子医療センターの条件を満たす医療機関がないことから、地域周産期医療体制づくり連絡会を継続しながら、より一層、地域分散型の周産期医療体制の充実に努める。

(3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

来年度

現在、総合周産期母子医療センターの条件を満たす医療機関がないことから、地域周産期医療体制づくり連絡会を継続しながら、より一層、地域分散型の周産期医療体制の充実に努める。

来年度以降

上記と同じ

(4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

厚生労働省の周産期医療システム整備指針に示されている総合周産期母子医療センターを整備するとなると、医療機関は示されており要件を満たさなければなりません。要件を満たし、整備するのは各医療機関であって、要件が整ったときに県が指定するものであると考えます。指定を行うことで補助金は受けられますが、各医療機関の負担も発生します。また、人的な要件を満たそうとすれば、中央に指定したセンターに医師を集約するために、現在行われている大学などから各圏域の中核となる医療機関への医師の派遣も危ぶまれます。

本県は、首都圏域のような産婦人科医師の不足は見られませんが、産婦人科医師のいない地域もあり、居住地により近いところでの出産を希望する声もあります。総合周産期母子医療センターを県内に1ヶ所指定するために、県央以外の地域の中核となる医療機関での対応が困難になることも考えられます。そうなることで、県央のセンターに県内の各地域から2時間以上かけて搬送しなければならない事態が生じることも考えられます。

本県では、地域の実状に応じた現在の地域分散型の周産期医療の体制の充実が今後も重要であると考えます。

総合周産期母子医療センターとして要件を満たす医療機関がないことから、センターの指定はしておりませんが、県、宮崎大学を中心とする中核となる医療機関、各圏域内の開業の産婦人科医師、それぞれの立場で連絡を密にしたり、会議や研修を持つなどの取り組みを継続しております。

今回の奈良県の事例の原因が総合周産期母子医療センターの未整備のみにあるようなとらえ方は本県のような取り組みをしている県にとりましては、非常に残念であります。

## 佐賀県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

予想していたとおりでした。

(1995～1999年までの5年間は妊産婦死亡なし

2000～2004年までの5年間のうち、3年に各1～2名の死亡あり)

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

(現状)

- ・総合周産期母子医療センターは未指定(現在のところ指定の要件を満たす施設がない)
- ・昭和61年に国立病院機構佐賀病院に設置された「母子医療センター」を周産期医療の中核的施設と位置づけ、母体・胎児・出生児の診療にあたるとともに、佐賀大学医学部附属病院、県立病院好生館がその機能を補完することで、県内の周産期医療体制を整えている。
- ・県境の地域においては、緊急母体搬送を隣県の医療機関にも受け入れてもらっているが、その割合は全体の1割弱である。

(課題)

- ・二次医療機関の医師数の不足
- ・県の財源不足

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

来年度

今年度中に国立病院機構佐賀病院のNICUが9床に増床される予定であり、MFICUの設置についても、各関係機関への要望及び協力を実施。

→要件が整えば総合周産期母子医療センターの指定

県周産期医療協議会で体制整備について協議継続

来年度以降

上記取り組みの継続

- (4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

圏域だけでなく、他県も含めた広域的体制の確立が必要と考えます。

## 鹿児島県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

本県の妊産婦死亡率については、人口動態統計により把握しており、全国平均に比して著しく高値にあったことから、改善の必要がある事項として認識し、県の母子保健計画である「健やか親子かごしま 21」および県の次世代育成支援対策行動計画である「かごしま子ども未来プラン」においても重要課題として取り上げ、周産期医療体制の整備や妊娠中の母体の適切な健康管理などを促進しているところです。

具体的には、①周産期医療体制の充実（総合周産期母子医療センターの指定には至っていませんが同等の機能を備えた医療機関があり、県は運営費の助成を行っています。）②研修等による母子保健従事者の資質の向上③妊産婦に対して理解と配慮のある環境づくりに取り組んでおります。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

周産期医療の中核を担う鹿児島市立病院を中心に三次～一次周産期医療機関間の円滑な連携が図られていますが、南北に長い地理的理由から、県北地域から鹿児島市立病院まで救急車でも 2 時間以上かかる場合があったり、また、離島からの三次医療機関（沖縄県を含む）への搬送はヘリコプターを使用するなど、搬送に時間を要する状況です。このため、今後検討が行われる医療機関の集約化の中で、周産期医療部門においても県境を接した隣県との連携のあり方について検討を進めていく必要があると考えています。

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

来年度

当面、総合周産期母子医療センター指定に向けて関係機関と調整を図っていく予定です。

来年度以降

特にありません

- (4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

当県において、母体救急医療体制は整っているところですが、地域によっては産科医師がいないため、産科一次医療機関受診も困難な地域があります。そのような地域でも妊娠・出産の安全性を確保するために、産科医師確保や保健医

療の連携を綿密にとっていくことが必要と考えます。

## 沖縄県

- (1) 表の妊産婦死亡について貴都道府県の結果に対してのお考えをお聞かせ下さい。(日頃から感じていた通りであった、予想外であったなど)

本県では、周産期死亡率、新生児死亡率、乳児死亡率が、全国より高い状況であったため、周産期保健医療協議会などで検討を重ね、総合周産期母子医療センターを2ヶ所整備し、搬送体制のマニュアルを作成する等の対策をしてきた。その結果、昨年度「健やか親子おきなわ 2010」の中間評価を実施したところ周産期死亡率(6.9→6.0)、新生児死亡(2.4→1.5)、乳児死亡率(4.5→2.6)と徐々に改善しつつある。妊産婦死亡についても、全国に比較すると高い状況であり、今年度は妊婦健診の分析を行う予定である。

- (2) 現在の貴都道府県における、母体救急医療体制の現状と問題点をお聞かせください。

本県における周産期ネットワークは、総合周産期母子医療センター(2ヶ所)、地域周産期母子医療センター(2ヶ所)、琉球大学医学部付属病院周産母子センターにより構成している。この5医療機関の空床情報と入院患者情報については、沖縄周産期ネットワーク協議会(事務局:那覇市医師会)が毎日1回FAXなどで情報を収集し、それらの結果について、5医療機関他産婦人科等に提供している。県では「周産期医療に携わる方への搬送指針」に基づいて、次のように行っている。

各産婦人科にて、新生児あるいは母体搬送の必要性が発生した場合は、那覇南部地区は県立南部医療センター・こども医療センターに、中北部地区は県立中部病院へとそれぞれの地域の中核となる総合周産期母子医療センターへ搬送を依頼する。依頼されたそれぞれの医療機関は、沖縄周産期ネットワーク協議会(事務局:那覇市医師会)からの情報を参考に、患者の重症度に応じて母体並びに新生児の受入を要請する。ただし、一刻を争う緊急時の場合は県立中部病院、南部医療センター・こども医療センターが全面的に受け入れることになっている。

新生児及び母体搬送については、各産婦人科より搬送先の医療機関迄、医師及び看護師が同乗して救急車で搬送する。各産婦人科は、搬送先の小児科に対し、紹介状(新生児入院時基本情報)、助産記録、分娩記録等必要な資料を提供し、連携を図っている。

課題として、地域によって産婦人科医師が不足しており、医療圏内で安心してお産ができない状況である。今のところ、それらをカバーしているのが総合周産期母子医療センターの医師である。

- (3) 将来計画されている、母体救急医療体制への取り組みをお聞かせください。

来年度

産婦人科医師の確保  
ネットワークの強化

来年度以降  
同じ

(4) その他、母体救急体制についてのご意見をお聞かせ下さい。

離島県であるため、母体救急体制には、各医療圏に、産婦人科医師、小児科医師が確保されていることが重要だと思う。また、妊産婦死亡率を低下させるためには、妊娠中における母体の健康管理が最も重要であり、ハイリスク妊婦支援を強化していきたい。

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

わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

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 周産期医療システム改善のデータベースとすることと、「中立的第三者評価機構」を構築することを目的として、「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 年に発生した妊産婦死亡を対象に、医療施設とご遺族の同意を得た上で、調査委員によって症例報告書を作成する。匿名化された症例報告書と調査委員および症例検討評価委員によって、症例評価結果報告書を作成し、データベース化し、周産期医療システムの再評価と改善のための資料とする。平成 18 年 9 月 28 日、国立循環器病センター倫理委員会（武部 啓委員長）にて条件付承認を受け、現在、日本産科婦人科学会周産期委員会データベースから平成 16 年・17 年における 41 の妊産婦死亡例について、後方視的に調査中である。倫理委員会申請時および委員会で、（1）調査と評価を始めるに当たって、医療施設とご遺族に対する同意の取り方、（2）調査と評価の各段階における匿名化の行い方、および（3）症例検討評価委員会の評価結果報告の行い方、の 3 点が主な議論となった。これらの点は、モデル事業を進めて行く上で、常に再評価されなければならない。

A. 研究目的

わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価と改善を行うことが第一の目的である。妊産婦死亡率は、医療水準を比較する良い指標であると考えられているが、わが国の妊産婦死亡率は世界最高水準にある周産期死亡率や新生児死亡率に比べて、先進諸国の中では未だに高い。現行の周産期医療システムに改善の余地があるものと思われる。

第二の目的は、個々の妊産婦死亡に対して「中立的第三者評価機構」を構築し、国民の信頼を得る為である。平成 18 年 2 月、福島県において産婦人科医師が業務上過失致死罪および医師法（異状死届出義務）違反のために逮捕された事件は、医療界のみでなく国民の大きな関心を引

いている。今後、このような事例に対して、医療側にも患者側にも偏らない評価機構の設立こそが、医療側の自浄機構と国民から評価され、信頼回復の足がかりになるものとする。しかし、いかなる「評価機構」が適切であるかは、未だ定まっていない。本モデル事業においては、この「評価機構」の設立を念頭に置き、その前段階として、産婦人科医を中心とした「同職種的评价機構（peer review committee）」を立ち上げ、中立的かつ医学的妥当性を持った評価を行う。このことは、周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す上で極めて重要であるとする。

B. 研究方法

### (1) 対象

平成 16 年と 17 年に、わが国で死亡した妊産婦ただし、妊娠中または分娩後 1 年以内に死亡した例であり、交通事故などの妊娠と関連の低い事例は除く。

### (2) 方法

1) 厚生労働省大臣官房統計情報部の指導を受けながら、平成 16 年・17 年の人口動態統計データから、妊産婦死亡をリストアップし、これをもとに市町村保健所事件簿番号を通して死亡票を抽出する。また、日本産科婦人科学会周産期委員会データベースからも妊産婦死亡症例を抽出する。

2) 死亡票をもとに、妊産婦死亡が発生した医療施設の施設長に対して、主任研究者が書面と口頭にて調査の依頼をする。この際、係争事項や個人情報に十分な留意をしつつ依頼する。

3) 当該施設長の承諾を得た場合に限り、当該施設長（またはそれに代わる医師）が死亡患者ご遺族の承諾を、書面と口頭にて得る。原則として、死亡診断書を発行したご遺族に同意を得る。発行先が不明な場合は、主任研究者と当該施設長にて協議の上、同意を得る個人を決定する。

4) ご遺族の承諾を得た症例に対して、当該医療施設の施設長に調査票の送付を行う。調査票は、症例の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯等を記入するようになっている。

5) 当該施設から調査票が返送されてきた後に、選抜された調査担当者（別紙 1 参照）が、調査票の回収を兼ねて、当該医療の関係者に面接調査を行う。調査担当者は、調査した結果から、当該症例の症例報告書を作成する。

6) 当該症例に対して、調査担当者と、症例検討評価委員による症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びついたりと考えられる原因の確定と救命の可能性についての検討を合議によって行う。

7) 症例検討評価委員会は検討・評価結果を、症例評価結果報告書として作成し、主任研究者に提出する。（別紙 9 に症例評価結果報告書）また、報告書は国立循環器病センター臨床研究開発室に厳重に保管し、データベース化し、周産期医療システムの再評価と改善のための資料とする。

### C. 結果

本モデル事業研究に対して、倫理的承認を得るために、平成 18 年 7 月 10 日に国立循環器病センター、高度先駆的医療・研究専門委員会（友池 仁暢委員長）に申請した。その結果、継続審議となった。問題点を整理し、また日本産科婦人科学会周産期委員会で再検討し、平成 18 年 9 月 11 日の同委員会に再提出し承認された。さらに 9 月 28 日の同センター倫理委員会（武部 啓委員長）にて条件付承認を受けた（試料 1）。

現在、日本産科婦人科学会周産期委員会データベースから平成 16 年・17 年における 41 の妊産婦死亡例について、後方視的に調査中である。

### D. 考察

本モデル事業が、国立循環器病センターの倫理委員会とその前段階評価機関である、高度先駆的医療・研究専門委員会承認を得るにあたって、申請時および委員会内において、議論となった主な点は、(1) 調査と評価を始めるに当たって、医療施設とご遺族に対する同意の取り方、(2) 調査と評価の各段階における匿名化の行い方、および (3) 症例検討評価委員会の評価結果報告の行い方、の 3

点であった。

#### (1) 医療施設とご遺族に対する同意の取り方

A案：医療施設とご遺族、両方に口頭と文書で同意をとる。B案：医療施設へは同意を取るが、ご遺族にはとらずに調査を開始する、の2案で検討した。がん登録制度の結果を考慮しても、ご遺族への同意を取らないで、調査・評価を始めることは、倫理的にも問題があり、本モデル事業が社会に受け入れられない可能性があるため、A案を採択した。

ご遺族へ同意を取る際に「なくなられた患者さまが妊娠されていた」という事実がご遺族に開示されてしまう恐れがあるのではという指摘がでた。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こととした。

#### (2) 調査と評価の各段階における匿名化の行い方

研究班が個人を特定する情報（死亡患者の氏名・住所等）をどの段階で、どの程度把握するのかという問題である。A案：主任研究者、調査担当者、症例検討評価委員すべて個人情報を持ち合わせない、B案：主任研究者、調査担当者、症例検討評価委員すべてが把握する、C案：主任研究者と調査担当者は把握するが、症例検討評価委員は把握しないという3案が候補に挙がった。

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。しかし、症例検討評価委員は、中立的な判断を下すために、個人情報は全て匿名化する必要がある。したがって、医療機関から症例検討評価委員会に提出される時点で匿名化することが適

切であり、C案が採択された。これは、国立循環器病センター倫理委員会においては、特に問題とならなかった。

#### (3) 症例検討評価委員会の評価結果報告の行い方

A案：医療施設とご遺族両方に報告する、B案：医療施設には報告するが、ご遺族には報告しない、C案：医療施設とご遺族両方に報告しない、の3案が検討された。A案では、本モデル事業を行うことにより、当該施設とご遺族の間に不必要な係争事象が発生する可能性が考えられた。また、B案では、本モデル事業が、医療側の自浄機構と社会から評価される目的が達せられたいと考えられた。

本モデル事業の症例検討評価委員会は将来的に「中立的第三者評価機構」を設立することを念頭に置いた、前段階の「同職種的评价機構（peer review committee）」と位置づけていること。したがって、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、施設やご遺族に報告することは、必要の無い係争事象の原因となる恐れや、その証拠資料として使用される恐れがあるため、行わないと理由でC案を採択した。

#### (4) その他

また、毎年、日本産婦人科学会との審議の上、本モデル事業を進めていくこととした。なお、当該医療機関及びご遺族様の不同意があった場合、その理由を明らかにし、データベース化し、今後の研究に生かすことも考慮している。

以上の点は、モデル事業を進めて行く上で、再評価されなければならないであろう。特に、後方視的調査から、前方視的モデル事業に移っていく時点で、症例検討評価委員会の評価結果報告の行い方は変更されるべきと考える。

#### D. 結論

周産期医療システム改善のデータベースとすること、「中立的第三者評価機構」を構築することを目的として、「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 年に発生した妊産婦死亡を対象に、医療施設とご遺族の同意を得た上で、調査委員によって症例報告書を作成する。匿名化された症例報告書と調査委員および症例検討評価委員によって、症例評価結果報告書を作成し、データベース化し、周産期医療システムの再評価と改善のための資料とする。平成 18 年 9 月 28 日、国立循環器病センター倫理委員会（武部 啓委員長）にて条件付承認を受け、現在、日本産科婦人科学会周産期委員会データベ

ースから平成 16 年・17 年における 41 の妊産婦死亡例について、後方視的に調査中である。倫理委員会申請時および委員会で、(1) 調査と評価を始めるに当たって、医療施設とご遺族に対する同意の取り方、(2) 調査と評価の各段階における匿名化の行い方、および(3) 症例検討評価委員会の評価結果報告の行い方、の 3 点が主な議論となった。これらの点は、モデル事業を進めて行く上で、常に再評価されなければならない。

#### E. 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

#### 研究協力者

|       |                      |                 |
|-------|----------------------|-----------------|
| 瀬上 清貴 | 国立循環器病センター           | 運営局長            |
| 田邊 昇  | 中村・平井・田邊法律事務所        | 弁護士             |
| 川端 正清 | 同愛記念病院産婦人科           | 部長：日本産婦人科医会常務理事 |
| 菅原 準一 | 東北大学医学部産婦人科          | 講師              |
| 久保 隆彦 | 国立成育医療センター           | 医長              |
| 竹田 善治 | 愛育病院産婦人科             | 医長              |
| 金山 尚裕 | 浜松医科大学産婦人科           | 教授              |
| 小林 隆夫 | 信州大学医学部保健学科          | 教授              |
| 斉藤 滋  | 富山医科薬科大学産婦人科         | 教授              |
| 大橋 正伸 | 兵庫県立こども病院周産期医療センター産科 | 部長              |
| 根木 玲子 | 国立循環器病センター周産期科       | 医員              |
| 平松 祐司 | 岡山大学医学部産婦人科          | 教授              |
| 伊藤 昌春 | 愛媛大学医学部産婦人科          | 教授              |
| 佐藤 昌司 | 大分県立病院産婦人科           | 部長              |
| 徳永 修一 | 宮崎大学医学部              | 医師              |
| 禰 純子  | 国立循環器病センター臨床研究開発センター | リサーチナース         |

## 国立循環器病センター倫理審査申請書

平成18年9月15日

国立循環器病センター  
倫理委員会委員長 殿

申請者名 池田 智明  
所 属 周産期科  
職 名 部長 印

国立循環器病センター倫理委員会規程による審査を申請します。

|  |                          |    |      |    |    |
|--|--------------------------|----|------|----|----|
| 1. 課題名   | わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業 |    |      |    |    |
| 2. 代表者名  | 池田 智明                    | 所属 | 周産期科 | 職名 | 部長 |
| 3. 共同担当者   | 別紙1に記載                   |    |      |    |    |
| 4. 概要  | (具体的に記載すること)             |    |      |    |    |
| <p>平成16年・17年における、わが国の妊産婦死亡を、発生した施設とご遺族の承諾を得た上で、担当調査委員によって情報を集める。これを元に、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、症例評価結果報告書を作成する。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を作成する。これはまた、妊産婦死亡に対する「第三者評価機構」の設立を念頭においた試みであり、本モデル事業により周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す。</p> <p>(1) 目的</p> <p>わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価と改善を行うことが第一の目的である。妊産婦死亡率は、医療水準を比較する良い指標であると考えられているが、わが国の妊産婦死亡率は世界最高水準にある周産期死亡率や新生児死亡率に比べて、先進諸国の中では未だに高い。現行の周産期医療システムに改善の余地があるものと思われる。</p> <p>第二の目的は、個々の妊産婦死亡に対して「中立的第三者評価機構」を構築し、国民の信頼を得る為である。平成18年2月、福島県において産婦人科医師が業務上過失致死罪および医師法（異状死届出義務）違反のために逮捕された事件は、医療界のみでなく国民の大きな関心を引いている。今後、このような事例に対して、医療側にも患者側にも偏らない評価機構の設立こそが、医療側の自浄機構と国民から評価され、信頼回復の足がかりになるものと考えられる。しかし、いかなる「評価機構」が適切であるかは、未だ定まっていない。本モデル事業においては、この「評価機構」の設立を念頭に置き、その前段階として、産婦人科医を中心とした「同職種的评价機構 (peer review committee)」を立ち上げ、中立的かつ医学的妥当性を持った評価を行う。このことは、周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す上で極めて重要であると考えられる。</p> |                          |    |      |    |    |

## (2) 対象及び方法

対象：平成16年と17年に、わが国で死亡した妊産婦

ただし、妊娠中または分娩後1年以内に死亡した例であり、交通事故などの妊娠と関連の低い事例は除く。

方法：(別紙10にフローチャート)

1)厚生労働省大臣官房統計情報部の指導を受けながら、平成16年・17年の人口動態統計データから、妊産婦死亡をリストアップし、これをもとに市町村保健所事件簿番号を通して死亡票を抽出する。また、日本産科婦人科学会周産期委員会データベースからも妊産婦死亡症例を抽出する。(別紙6に死亡票)

2)死亡票をもとに、妊産婦死亡が発生した医療施設の施設長に対して、主任研究者が書面と口頭にて調査の依頼をする。この際、係争事項や個人情報に十分な留意をしつつ依頼する。(別紙2に依頼状、別紙3に承諾書)

3)当該施設長の承諾を得た場合に限り、当該施設長(またはそれに代わる医師)が死亡患者ご遺族の承諾を、書面と口頭にて得る。原則として、死亡診断書を発行したご遺族に同意を得る。発行先が不明な場合は、主任研究者と当該施設長にて協議の上、症例を決定する。(別紙4に依頼状、別紙5に承諾書)

4)ご遺族の承諾を得た症例に対して、当該医療施設の施設長に調査票の送付を行う。調査票は、症例の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯等を記入するようになっている(別紙7に調査票)

5)当該施設から調査票が返送されてきた後に、選抜された調査担当者(別紙1参照)が、調査票の回収を兼ねて、当該医療の関係者に面接調査を行う。調査担当者は、調査した結果から、当該症例の症例報告書を作成する。(別紙8に症例報告書)

6)当該症例に対して、調査担当者と、症例検討評価委員会による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の確定と救命の可能性についての検討を合議によって行う。

7)症例検討評価委員会は検討・評価結果を、症例評価結果報告書として作成し、主任研究者に提出する。(別紙9に症例評価結果報告書)また、報告書は国立循環器病センター臨床研究開発室に厳重に保管し、データベース化し、周産期医療システムの再評価と改善のための資料とする。

本モデル事業の症例検討評価委員会は、将来的に「中立的第三者評価機構」を設立することを念頭に置いた、前段階の「同職種の評価機構(peer review committee)」と位置づけている。したがって、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、施設やご遺族に報告することは、必要の無い係争事象の原因となる恐れや、その証拠資料として使用される恐れがあるため、行わない。

なお、当該医療機関及びご遺族様の不同意があった場合、その理由を明らかにし、データベース化し、今後の研究に生かすこととする。

### (3) 実施場所及び実施期間

実施場所：妊産婦死亡が起こった施設、国立循環器病センター臨床研究開発部  
症例検討評価委員会は、適宜、開催場所を決定する

実施期間：平成21年3月31日までを実施期間とする。

### (4) 研究経費の取り扱い

本研究は、研究責任者である池田智明の研究費（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、主任研究者 池田智明）より支出される。

### (5) 審査を希望する理由

本モデル事業を行うことによって、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り、さらに個人情報漏洩する危険性も考えられる。したがって、本モデル事業の調査、評価、公表を行う上で、情報を極めて慎重に取り扱う必要がある。各計画段階をご審議いただきたい。

## 5. 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

本研究計画は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日）」及び、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日）」に従って作成されている。事前に本モデル事業の主旨を、当該施設とご遺族に対して十分に説明し、本モデル事業への参加のインフォームドコンセントを取得したうえで実施する。また、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証する。

### (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：妊産婦死亡が発生した施設にとって、死亡症例が「専門的第三者評価機構」によって、中立的な第三者から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。一方ご遺族側にとっても、同様に、結果の必然性と医療の妥当性が示され、医療への信頼回復の足がかりになるものと考えられる。

不利益：妊産婦死亡が発生した施設にとって、過去の死亡例を掘り起こして調査を行い、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察される可能性がある。またご遺族側も、行われた医療上、問題があったために、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

本モデル事業によって、周産期医療システムの再評価と改善をおこなうことができる。さらに、個々の妊産婦死亡調査に対して「中立的第三者評価機構」の設立を念頭においた、産婦人科医による「peer review committee」を立ち上げ、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

妊産婦死亡が発生した医療施設の施設長に対して、主任研究者が書面と口頭にて調査