

## 症例評価結果報告書

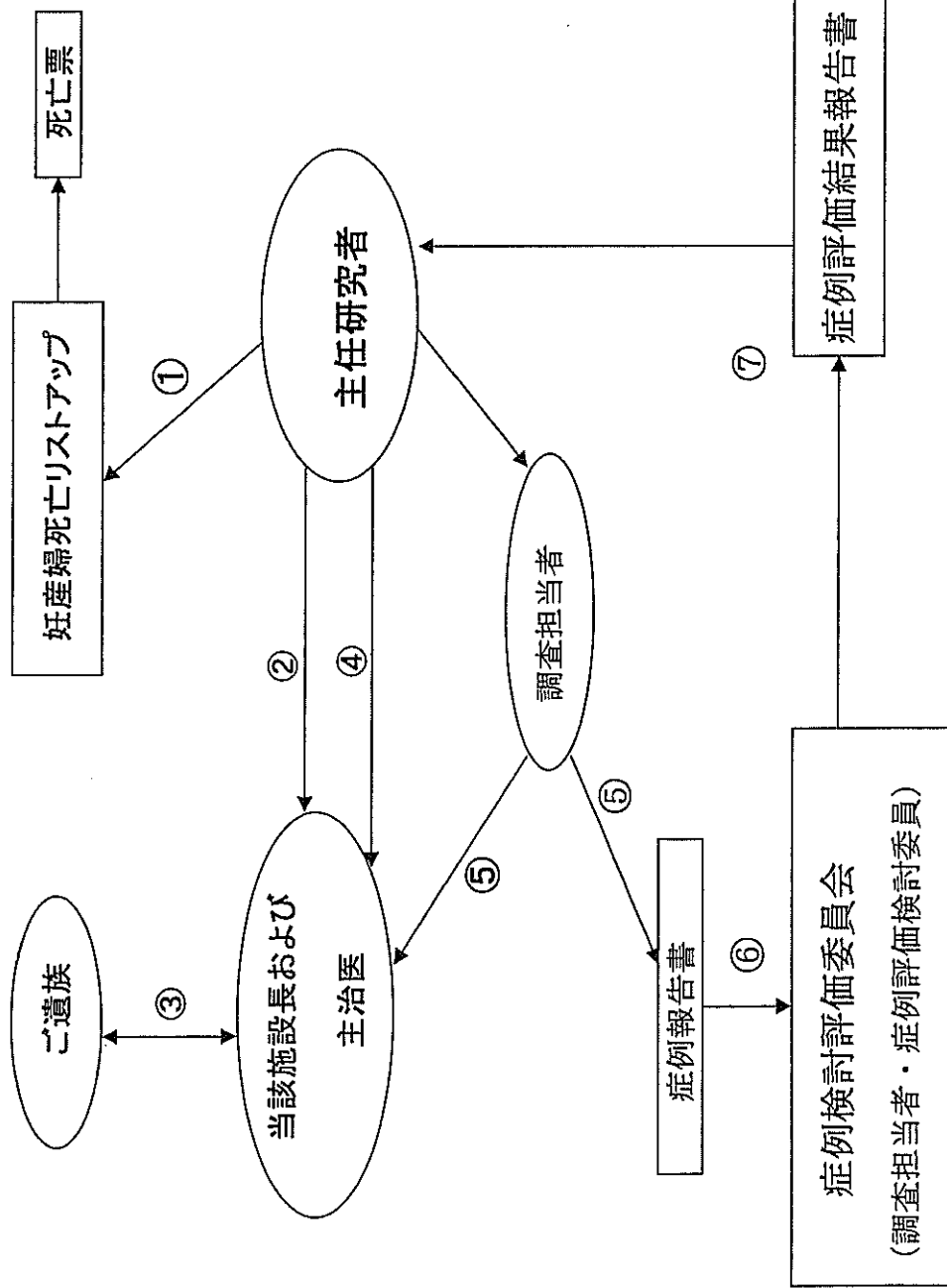
平成    年    月    日

症例番号：□□□□□

診断書病名	
調査後病名	
死亡日時	200□ 年 □□ 月 □□ 日 午前・午後 □□時 □□ 分
直接死因	<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>
総合評価	<div style="border: 1px solid black; height: 150px;"></div>
その他	<div style="border: 1px solid black; height: 50px;"></div>

《わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業の流れ》

1. 厚生労働省大臣官房統計情報部の指導を受けながら、妊産婦死亡をリストアップし、これを元に死亡票を抽出する。
2. 死亡票を元に、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。
3. 当該施設長の承諾を得た場合に限り、当該施設長または主治医が死亡患者遺族の承諾を書面と口頭にて得る。
4. ご遺族の承諾を得た症例に対して、当該施設長または主治医に調査票の送付を行う。
5. 選抜された調査担当者が、当該医療関係者に面接調査を行う。調査結果から当該症例の症例報告書を作成する。
6. 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する。
7. 症例検討評価委員会は検討・評価結果を元に症例評価結果報告書を作成し、主任研究者に提出し、妊産婦死亡データベースとする。これを元に、周産期医療システムの再評価と改善を行う。



<わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業>

資料2.

(様式2)

国立循環器病センター倫理委員会審査判定通知書

平成18年9月28日

(申請者)

専門外来部長 池田 智明 殿

国立循環器病センター

倫理委員会委員長 武 部



受付番号 M18-34

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研究

代表者名 専門外来部長 池田 智明

上記課題を、平成18年9月28日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判 定	承 認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議
	理 由	<ul style="list-style-type: none"><li>・説明文書等の申請書類における予測される危険性及びその対応について、実施された医療の「妥当性を示すものであり」という表現を「妥当性を示す機会を得るものであり」と修正すること。また、結果の必然性と医療の妥当性が「示され」という表現は、「示されれば」と修正すること。</li><li>・説明文書等における被験者の利益及び不利益について、結果の必然性と医療の妥当性が「示され」という表現は、「示されれば」と修正すること。</li><li>・研究への協力依頼文の中で、「少子化、産婦人科・小児科不足の時代に」という表現は、削除すること。また、「また呼び起こすこと」という表現は「また呼び起こされること」に修正すること。</li></ul>			

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

妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成に向けて

—英国 Confidential Enquiry into Maternal Deaths の取り組みについて—

研究協力者 竹内 真 市立豊中病院病理診断科 部長  
研究協力者 中山 雅弘 大阪府立母子保健総合医療センター検査科 部長  
分担研究者 池田 智明 国立循環器病センター周産期科 部長

研究要旨 妊産婦死亡例において、病態と死との関連を考案し、正確な死因を究明するために解剖検査（剖検）は必須である。しかし、わが国において、妊産婦死亡という稀で比較的特殊な領域において、必ずしも全ての病理医および法医学者が十分な知識を持ち合わせているとは限らない。妊産婦死亡に対する剖検マニュアルを整え、標準化された方法で剖検が行われることは、正確な死因究明に有用であると考えられる。本年度は、将来、「妊産婦に対する剖検マニュアル」作成に向けて、英国で行われている妊産婦死亡の Confidential Enquiry における剖検のあり方を調査・研究した。2004 年に刊行された、Confidential Enquiries into Maternal Death (CEMD) 編、“Why Mothers Die” 1997-1999 年度版における病理検査 (Pathology) の章、および英国病理学会が発刊している Guidelines on autopsy practice を参考にした。CEMD は剖検の質について、個々の報告に対して、Excellent (極めて良好)、Good (良好)、Adequate (普通)、Deficient (不良)、Appalling (極めて不良) と 5 段階で評価し、統計項目として結果を表示していた。また、妊産婦死亡の剖検にあたっての注意点として、妊娠高血圧、血栓塞栓症、出血（分娩前および分娩後）、妊娠初期、羊水塞栓症、妊娠悪阻、てんかん、心臓死、および動脈瘤の 9 項目にわたって注意点が具体的に示されていた。わが国においても、同様な試みを行う必要があり、日本病理学会、法医学会、および日本産科婦人科学会など関連学会との共同作業が必要である。

A. 研究目的

周産期医療の発達によりわが国の新生児死亡率は 2004 年には 1000 出生に対して 1.5 と諸外国の中でも有数の低率を保っている。一方、妊産婦死亡は 2004 年には出産 10 万に対して 4.3 と長期的に低下傾向を示しており、ようやく欧米レベルに達してきている 1)。しかし、この背景となるデータは死亡診断書から拾い上げる方法で必ずしも正確でなく、完全に実態を把握できていないのが現状である。一方、英国は 1952 年より Confidential Enquiry into Maternal Deaths (CEMD) という政府による会議が組織され、妊産婦

死亡を詳細に分析することにより、すべての妊産婦に各個人が直面している事象に対して最善のケアを行うことを目標としている。今回、妊産婦死亡における剖検マニュアル作成にあたって、CEMD が 3 年ごとに出している報告書である “Why mothers die” の 1997-1999 年度版 2) の Pathology の章を中心に分析し、その有用点およびわが国の問題点を考察した。

B. 研究方法

2004 年に刊行された、CEMD の “Why mothers die” の 1997-1999 年度版 2) の Pathology の章、および英国病理学会が発刊している “Guidelines on autopsy

practice” ([www.rcpath.org](http://www.rcpath.org)) を参考に、調査検討した。

### C. 研究結果

#### (1) CEMD について

CEMD は 1952 年より England と Wales で組織され、1956 年には North Ireland が、1965 年には Scotland が参加している。その目的は、妊産婦死亡の原因とその傾向を分析し、すべての妊産婦に対する配慮を充実させ、その死亡率および罹患率をより低下させることとし、さらに妊産婦に対する臨床上の配慮およびサービスを充実させるための勧告を作成し、地域だけでなく国家レベルでの調査の方向性を提示することである。そして、3年ごとに同会議より報告書を作成している。その報告書が“Why mothers die”である。

#### (2) 妊産婦死亡について

CEMD による妊産婦死亡は、妊娠中または出産後 1 年以内におこったあらゆる死亡と定義している。これは、出産後最初の 6 週間までとする国際的な基準とは異なる。この定義の特徴は、妊娠中におきた重大な疾患で、ある程度生きることができたが最終的には死亡した症例や妊娠により生じた精神疾患も含むことができる点である。そして、妊産婦死亡を次の 4 つに分類している。すなわち、1. Direct death; 妊娠にともなう合併症による死亡、2. Indirect death; 原病や妊娠にともない原病が悪化したことによる死亡、3. Late death; 分娩、流産後 42 日以上 1 年以内に死亡、4. Coincidental death; 妊娠とは関係のない死亡である。1997 年から 1999 年の調査では 2, 123, 614 例の出産に対して、妊産婦死亡となったのは 378 例あり、その内訳は、Direct death 106 例、Indirect death 136 例、Coincidental death 29 例、Late death 107 例であった。

#### (3) 剖検の質について

最近の画像診断の発展および生検技術や診断の進歩、DNA 診断の導入、医療事情を取り巻く社会情勢の変化などにより剖検率が国際的にも低下してきている 3)。しかし、治療および診断技術の著しい発展にも関わらず、臨床診断と病理診断との不一致は未だに約 15% は存在するとされており 4)、剖検は臨床診断を評価したり、確定診断や治療効果を判定するための重要な検査であると考えられている。特に妊産婦死亡は、若い年齢層に突然おこり、家族に及ぼす衝撃は強い。そのため、剖検を行うことだけでなくどの程度、その妊産婦死亡について解明できているのかという剖検の質も問題となってくる。同意なしに臓器を保管したり、不必要または不適切な検査は避けるべきであるが、妊産婦死亡が生じたら、徹底的で詳細な病理検査とともに臨床所見との整合性が必要である。剖検の方法に関しては Royal College of Pathologists (RCPath) のガイドライン 5) に準じているが、剖検報告には臨床歴および肉眼所見、組織検査、微生物学的検査、毒性検査、その他の特殊検査、鑑別診断、死亡原因とそれらに関係する臨床問題点など包括的に記載すべきであると指導されている。そして、剖検の質について、個々の報告に対して、Excellent (極めて良好)、Good (良好)、Adequate (普通)、Deficient (不良)、Appalling (極めて不良) と 5 段階で評価している (表 1)。実際に、1997-1999 年での Direct death と分類されている 81 例のうち 63 例 (78%) の報告が Adequate 以上の評価され、その質の向上が評価されている (表 2)。しかし、依然、Appalling と評価される報告の存在や地域差が指摘されている。その原因として剖検を病院外の公共死体検案施設で非常勤病理医が実施していること、死因がもっぱら法医学的な問題があるかどうかだけの確認になっていること、問題症例の際に臨床医との連絡はほとんどとられていないこと、

妊産婦死亡が発生した時点と剖検施行までの間に遅れが生じていることがあげられている。

表1 剖検報告に対するConfidential Enquiry into Maternal Deathsが定めた評価基準

---

**Excellent (極めて良好)**

詳細な剖検報告で、組織検査および適切な微生物学検査、毒性検査、その他必要な特殊検査が実施されており、鑑別診断もなされ、臨床病歴も明確に記述している。

**Good (良好)**

上記項目の多くが含まれているが、鑑別診断がなされていない。Royal College of Pathologists (RCPATH)の勧告5)はすべて満たしている。

**Adequate (普通)**

死亡原因が確定しているが、臨床問題点に必ずしも十分な対応がなされていない。記載が不適切なためときおり証拠を欠いている場合がある。RCPATHの勧告を完全には満たしていないが、結論に影響はない。

**Deficient (不良)**

臨床的に疑われる死亡原因は記載されてはいるが、十分でない。結果を支持する検査所見がなく、臨床所見との整合性もなく、鑑別診断もなされていない。RCPATHガイドラインに従っていない。

**Appalling (極めて不良)**

“不良”の判定基準を満たす上に、さらに悪い。臨床病歴や死亡原因を含むすべての記述がA4用紙片面1枚以下の場合がしばしばある。わずかしこ記載されていない病理所見と病理診断の間に矛盾があり、結果を支持する検査所見や臨床問題点の対応、鑑別診断が見られない。

---

表2 直接妊産婦死亡の剖検報告に対する評価：英国1997-1999

地域	Excellent	Good	Adequate	Deficient	Appalling
ロンドン	0	4	7	2	6
それ以外	13	25	14	9	1

#### (4) 1997-1999年の妊産婦死亡の原因について

1997-1999年の妊産婦死亡の原因について、死亡率は前回の報告に比べ若干低下し、10万出生に対し11.4であった。それぞれDirect deathは5.0、Indirect deathは6.4で、Direct deathが過去4回の調査で一番低かったのに対して、Indirect deathが一番高かった。その内訳はDirect deathとして、血栓症/塞栓症(thrombosis and thromboembolism) 35例、妊娠高血圧(hypertensive disease of pregnancy) 15例、出血(haemorrhage) 7例、羊水塞栓症(amniotic fluid embolism; AFE) 8例、妊娠初期死亡(early pregnancy death) 17例、敗血症(genital tract sepsis) 14

例、その他7例、麻酔によるもの(anaesthetic) 3例であった。Indirect deathとして、心疾患(cardiac) 35例、精神疾患(psychiatric) 15例、その他75例、腫瘍によるもの(malignancy) 11例であった。Coincidental deathとして、自殺、家庭内暴力、交通事故があった。注目すべき点はDirect deathである血栓症/塞栓症およびIndirect deathである心疾患が一番多いこと、以前の報告書の分析から1995年にRoyal College of Obstetricians and Gynaecologistsが妊娠・分娩前後の血栓予防に関するガイドラインを導入したことにより血栓症/塞栓症による死亡が減少したこと、今回の報告書よりIndirect deathに腫瘍によるものを新たに分類したことである。

表3 妊産婦死亡の剖検にあたっての注意点

- 
- ・臨床情報はしばしば不完全なものがあり、身長や体重、水分バランスを含む臨床病歴をチェックしなければならない。
  - ・死亡前に切除または検査したすべての臓器や組織を再検する。たとえば、胎盤や子宮
  - ・少なくとも肺および心臓、腎臓、肝臓、脳、胎盤付着部位について組織検査を行い、以下にあげる特殊な病態のチェックポイントを記載する。

#### ●妊娠高血圧

- ・水分バランスのチェック。高血圧の既往を除外する。

#### ●血栓塞栓症

- ・危険因子、家族歴、栓友病検査、胸部症状の有無、ヘパリン予防投与について記載する。
- ・塞栓の性状と分布、部位、既往歴および組織所見を記載する。

#### ●出血：分娩前および分娩後

- ・肉眼所見：出血部位とその程度、胎盤の付着部位および生殖管外傷を特定する。
- ・組織所見：胎盤組織検査により播種性血管内凝固症候群を検索し、羊水塞栓症を除外し、その他切除した組織を再検する。



## ●妊娠初期

### 子宮外妊娠

- ・確定診断所見や超音波モニタリング、超音波診断
- ・子宮外妊娠の部位と大きさ、出血量およびその他の切除した組織を再検する。

### 妊娠中絶

- ・腸穿孔の部位と大きさ、組織や血液の微生物培養

## ●羊水塞栓症

- ・肉眼所見：生殖管に外傷がないか詳細に調べる
- ・組織所見：両側肺の組織を徹底的に調べ、疑いがあれば、Cam5.2ではなくLP34もしくはAE1/2を使ってcytokeratinの免疫細胞化学検査を実施する。
- ・羊水塞栓症よりも他の原因の可能性が高く分娩後に死亡した女性でも両肺に羊水鱗屑がないか検査し、羊水が循環血液中に入りうるか調べるべきである。

## ●妊娠悪阻

- ・急性ウエルニッケ脳症を除外する。

## ●てんかん

- ・肉眼所見：特定の脳病変を除外し、抗けいれん薬血中濃度を調べる。
- ・組織所見：発作の原因として子癇を除外する。

## ●心臓死

- ・肉眼所見：心臓について詳細に記述し、心室を個別に重量測定する。
- ・組織検査：両心室とともに伝導系を評価し、疑いあれば心臓病理医の意見を求める。

## ●動脈瘤

- ・肉眼所見：動脈瘤の性状と部位。
- ・組織所見：動脈病変の分布。

---

### (5) 妊産婦死亡の剖検にあたっての注意点

妊産婦死亡は通常と違う“妊娠”という特殊な状況の中でおこる。そのため剖検の際にそれぞれの病態に見合った対処をしなければならない。その主な注意点は、表3に示しているが、この報告書だ

けでなく RCPATH のガイドラインにも記載され、同様のことが強調されている。妊産婦死亡を検索するにあたり剖検医は臨床医と綿密に連絡を取るべきであり、母体の身長、体重、水分バランスを含めて臨床情報が適切であるかチェックする必要がある。そして、子宮を含めてすべて

の主要な臓器の組織病理学的検索を行わなければならない。肺および心臓、腎臓、肝臓、脳、胎盤付着部位は少なくとも必要な臓器である。さらに、死亡前に切除した手術材料（たとえば子宮）も再調査し、その所見を報告には加えなければならない。妊娠高血圧により死亡した症例では、水分バランスがどうであったか、以前から高血圧がなかったか調べる必要がある。特に肺および肝臓、腎臓、心臓、脳、胎盤付着部位の検索は重要である。血栓症/塞栓症では、危険因子、既往歴、家族歴、抗凝固療法の有無のチェックと血栓塞栓の性状、分布、部位を確認しなければならない。出血により死亡した症例は、出血部位とその程度、胎盤の位置、生殖管の裂傷を記載し、組織学的には胎盤や播種性血管内凝固症候群の存在をチェックし、AFEを除外しなければならない。妊娠初期死亡の症例では、子宮外妊娠の有無とその部位、出血量の評価、切除した組織の再調査、流産では生殖管の裂傷、腸管の穿孔、組織および血液での微生物培養が重要である。AFEは生殖管の裂傷の検索は大切で、特に組織学的には両側肺の検索は必須で、疑わしいときはcytokeratinによる免疫組織染色を行うべきである。妊娠悪阻により死亡した症例はウエルニッケ脳症を除外し、てんかんにより死亡した症例では特徴的な神経疾患は除外した上で、妊娠高血圧による発作でないか判断し、薬物療法がうまく管理できていたのかどうか抗てんかん薬の血中濃度もチェックしなければならない。心疾患により死亡した症例は、心臓の肉眼所見は詳細に記載し、両心室の重さを計測し、組織学的検索では両心室はもちろんのこと刺激伝導系もチェックが重要である。必要があれば心臓専門の病理医に意見をうかがうことも考慮しなければならない。動脈瘤により死亡した症例はその部位と組織学的な検索を含めた性状を検索することが大切である。

#### (6) 最後に

かつては“お産は命がけ”といわれていたが、医療技術の発展により、“母子ともども元気”ということが当然のようになってきた。しかしながら、それでも年間60-70人の方々が不幸な転帰をとるとされている。わが国では世界的に低い新生児死亡率に比して、妊産婦死亡率は低下傾向を示しているものの英国のように実態を把握しているとは言えない。今回の妊産婦の剖検ガイドライン作成にあたり、半世紀以上の歴史があるCEMDが発行する報告書は非常に参考となる。この報告書の優れている点は、長期にわたるデータが蓄積されていること、すべての妊産婦死亡に対して確実に保健所に届けられ登録されていること、高率に剖検がなされていること、原因について徹底的に究明されていること、剖検報告に対して評価がなされていること、これらに基づいて第三者が原因に対しての分析およびその対策が講じられていること、情報が公開されていることにある。特に、剖検については妊産婦死亡を考察していく上ですべての基本となる部分であるためRCPATHのガイドラインとも連携したうえで、その個々の報告は一方向的でなく臨床医との相互連絡もなされ、さらに内容についても第三者が評価しているため非常にレベルの高いものとなっている。そのために、それに引き続く原因に対する分析や対策が効果的になされているのである。一方、わが国では、社会事情や宗教観の相違により、剖検率は低い。最近話題となっている奈良や福島での妊産婦死亡の症例も剖検がなされていないというのが現状である。今後の課題としては、妊産婦死亡が確実に登録されるようなシステムを構築すること、そしてそれをもとに妊産婦死亡の原因を究明しその予防対策を練ることである。原因を同定するにあたり剖検は重要

な位置をしめるため、妊産婦死亡の剖検率をあげることが大切であるとともに、妊娠という特殊な状況について周産期医療に関わりの少ない剖検医であっても確実に原因が同定できるような簡素な剖検マニュアルを作成することが肝要と考える。

#### D. 結論

妊産婦死亡例において、病態と死との関連を考察し、正確な死因を究明するために解剖検査（剖検）は必須である。しかし、わが国において、妊産婦死亡という稀で比較的特殊な領域において、必ずしも全ての病理医および法医学者が十分な知識を持ち合わせているとは限らない。妊産婦死亡に対する剖検マニュアルを整え、標準化された方法で剖検が行われることは、正確な死因究明に有用であると考えられる。本年度は、将来、「妊産婦に対する剖検マニュアル」作成に向けて、英国で行われている妊産婦死亡の Confidential Enquiry における剖検のあり方を調査・研究した。2004年に刊行された、Confidential Enquiries into Maternal Death (CEMD) 編、「Why Mothers Die」1997-1999年度版における病理検査 (Pathology) の章、および英国病理学会が発刊している Guidelines on autopsy practice を参考にした。CEMD は剖検の質について、個々の報告に対して、Excellent (極めて良好)、Good (良好)、Adequate (普通)、Deficient (不良)、Appalling (極めて不良) と 5 段階で評価し、統計項目として結果を表示していた。また、妊産婦死亡の剖検にあったっての

注意点として、妊娠高血圧、血栓塞栓症、出血（分娩前および分娩後）、妊娠初期、羊水塞栓症、妊娠悪阻、てんかん、心臓死、および動脈瘤の 9 項目にわたって注意点が具体的に示されていた。わが国においても、同様な試みを行う必要があり、日本病理学会、法医学会、および日本産科婦人科学会など関連学会との共同作業が必要である。

#### 参考文献

- 1) 国民衛生の動向 2006 年 厚生省の指標臨時増刊 第 53 巻 9 号 2006 厚生統計協会 東京
- 2) Why mothers Die 1997-1999. RCOG Press London
- 3) 病理解剖マニュアル 病理と臨床臨時増刊 第 16 巻 1998 文光堂 東京
- 4) Sonderegger-Iseli K, Burger S, Muntwyler J, Salomon F. Diagnostic errors in three medical eras: a necropsy study. Lancet 355:2027-31, 2000
- 5) Royal college of Pathologists. Guidelines on autopsy practice. [www.rcpath.org](http://www.rcpath.org)

#### E. 研究発表

なし

#### F. 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

厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業  
「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」

分担研究報告書

「わが国の周産期センターにおける妊産婦死亡の分析と防止対策」

分担研究者：中林 正雄（母子愛育会愛育病院院長）  
研究協力者：朝倉 啓文（日本医科大学産婦人科教授）  
久保 隆彦（国立成育医療センター周産期診療部産科部長）  
小林 隆夫（信州大学医学部保健学科教授）  
斎藤 滋（富山大学医学部産婦人科教授）  
佐藤 昌司（大分県立病院総合周産期母子医療センター部長）

A. 周産期センターにおける妊産婦死亡の分析

日本産科婦人科（日産婦）学会周産期委員会では、2001年から全国の周産期登録施設から全分娩（出産ならびに死産）の個票を集積している。対象は年度によって異なるが、115～125施設が登録しており、年間51,000～60,000件の分娩が登録されている。これは同時期における日本の全分娩の5%に相当する。今回の妊産婦死亡統計は2001年から2004年までの4年間、215,000件の分娩を対象とした。このなかから32例の妊産婦死亡が抽出され、そのうち28例で詳細データを得た。28例の妊産婦死亡例のプロフィールを示す(表1)。

日産婦学会の妊産婦死亡と厚生労働省の統計を比較すると、日産婦学会の統計では間接産科的死亡（悪性疾患や脳出血など）が約半数（13/28=46.4%）を占めており、厚生労働省の同時期の21.2%に比較して多いことが目立つ(表1)。重篤な合併症を有する妊産婦が主に周産期センターで管理されたり、最終的には母体搬送されているためであろうと推測される。

日産婦学会の妊産婦死亡の概要を検討すると、35才以上が約半数(13/28=46.6%)を占めていることが目立つ。妊産婦死亡例では平均分娩週数が32.2週の早産であり、帝王切開が75%(21/28)を占めている。また妊産婦死亡例の2/3以上(19/28=67.9%)が母体搬送であった(表2)。

これらの症例の妊産婦死亡回避の可能性について検討した。担当医の意見として、間接

産科的死亡では基準疾患の増悪や急激な発症、急速な進行のため全例について救命は不可能であったと回答している。また直接産科的死亡のうち、産科的塞栓や敗血症では、そのほとんどは救命は不可能であったと回答している。一方、重症妊娠高血圧症候群や胎盤早期剥離については、発見や対応が早ければ救命可能な症例もあると回答している(表 1)。しかし、このような後方視的検討においては妊産婦死亡回避可能と思われても、同時期における重症妊娠高血圧症候群は約 6,000 件、胎盤早期剥離は約 2,100 例であることを考慮すると、実際にはその全てに早期発見・早期の適切な治療を望むことは極めて困難であると考えられる。

## B. 妊産婦死亡の防止対策

これまでに示した諸データから、わが国の妊産婦死亡率は世界的水準からみても極めて低値に抑えられており、これまでの産科医の努力が実ったものであるといえる。とくに、妊産婦死亡率が高率となる高齢妊娠が以前の 3 倍以上に増加しているにもかかわらず、妊産婦死亡が低値に抑制されていることは評価すべきものである。

間接産科的死亡については、基礎疾患が悪性疾患であることが多く、また他疾患についても基礎疾患の増悪が急速であったり発症が急激なために、妊産婦死亡の回避は極めて困難であると考えられる。今後は高齢妊娠が増加していくことを考えると、妊娠前に成人病検診などの全身的健康チェックが望まれる。

直接産科的死亡については、産科的塞栓の増加に注意すべきであろう。切迫早産、多胎、妊娠高血圧症候群などで長期間安静にした妊婦では、分娩時、帝王切開時に肺塞栓を発症することが多いので、これらの疾患に対しては分娩前からの血栓症予防対策が必要である。

胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群などは、発見や対応が早期であれば救命可能であるが、実際にはその症例数が多いことを考えると、その全てを適切に対処することは困難であろうと考えられる。母児の安全性に立脚した周産期医療システムを確立し、三次医療施設の重点化と広域化、医療施設の機能別役割分担、妊娠リスク評価の普及、緊急母体搬送システムの確立、IT による医療情報の迅速な伝達など(表 3)、二重、三重のセーフティネットが構築されなければ、これ以上妊産婦死亡を減少させることは極めて困難であろうと思われる。今後の周産期医療システムの整備を切に望むものである。

## C. 結論

わが国の妊産婦死亡率は、世界的水準からみても極めて低値であり、最近の高齢妊娠の著増にもかかわらず低値を維持している。妊産婦死亡の死因としては、産科的塞栓、分娩時出血、前置胎盤・胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群があげられる。前置胎盤・胎盤早期剥離や妊娠高血圧症候群では、早期発見、早期の適切な治療により死亡回避の可能性があるが、そのためには母児の安全性に立脚した周産期医療システムの確立が必要である。間接産科的死亡は基礎疾患に悪性腫瘍や脳出血が多く、死亡回避の可能性は少ないので、妊娠前の健康チェックが望まれる。

表1. 日本産科婦人科学会周産期統計における  
妊産婦死亡(2001~2004)

総数	【28】	100%	母体搬送例	死亡回避の 可能性 (担当医)
直接産科的死亡	(15)	(53.6)	(11/15)	(5/15)
妊娠高血圧症候群(PIH)	4	14.3	3/4	2/4
前置胎盤・胎盤早期剥離	3	10.7	3/3	2/3
産科的塞栓	3	10.7	1/3	0/3
敗血症	5	17.9	4/5	1/5
間接産科的死亡	(13)	(46.4)	(8/13)	(0/13)
悪性疾患	7	25.0	5/7	0/7
脳出血(PIHを除く)	3	10.7	2/3	0/3
原発性肺高血圧症	1	3.6	0/1	0/1
突発性間質性肺炎	1	3.6	1/1	0/1
肝硬変	1	3.6	0/1	0/1

表2. 日本産科婦人科学会周産期統計における  
妊産婦死亡の概要(2001~2004)

	妊産婦死亡例 (2001-2004、n=28)	日産婦周産期統計 (2004、n=58、118)
平均年齢	32.5才	32.0才
35才以上	13/28(46.4%)	26.9%
初産婦	11/28(39.3%)	54.2%
平均分娩週数	32.2週	39.0週
帝王切開	21/28(75.0%)	32.7%
母体搬送	19/28(67.9%)	13.3%
母体死亡回避可能性 (担当医判定)	5/28(17.9%)	
見の転帰	生 18/28(64.3%) IUFD 6/28(21.4%) 早期死亡 4/28(14.3%)	

## 表3. 産科医療の安全対策

1. 三次医療施設の重点化と広域化  
ハイリスク分娩の集約化
2. 医療施設の機能別役割分担  
病診連携、オープン・セミオープン病院化
3. 妊娠リスク評価の普及  
産科医および妊婦への啓蒙
4. 緊急母体搬送システムの確立
5. ITによる医療情報の迅速な伝達



厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業  
「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」

分担研究報告書

「妊産婦死亡を含めた重症管理妊産婦調査」

分担研究者: 中林 正雄 (母子愛育会愛育病院院長)  
研究協力者: 朝倉 啓文 (日本医科大学産婦人科教授)  
久保 隆彦 (国立成育医療センター周産期診療部産科部長)  
小林 隆夫 (信州大学医学部保健学科教授)  
斎藤 滋 (富山大学医学部産婦人科教授)  
佐藤 昌司 (大分県立病院総合周産期母子医療センター部長)  
加藤 有美 (国立成育医療センター周産期診療部産科)

研究要旨

2004年に分娩した妊産婦に重症管理を行なった全国調査を日本産科婦人科学会専門医認定研修病院と救急救命センター(高度も含む)を対象に行なった。333施設から回答を頂き、124,595例(日本の全分娩の約11%)の分娩例を集積した。32例の妊産婦死亡を含む2325例の死に至る可能性のある重症管理妊産婦が集積された。すなわち、1人の妊産婦死亡の約73倍の重症管理妊産婦が存在し、そのうち99%は救命したことになる。2005年の妊産婦死亡数が62人であることから毎年約4500人の妊産婦が死に至る状態で重症管理を受けていた換算となる。このことは妊婦の約250人に1人は死に至る危険性があると考えられる。今後の我が国の周産期医療体制構築には、少数の妊産婦死亡数に基づくのではなく、妊産婦が死に至る重症管理を受ける約4000-5000人に対応可能な施設、マンパワー整備が不可欠である。

妊産婦死亡の死因は、14例が分娩時の出血、12例が合併症によるものであった。重症管理の中には大量出血、輸血例が多数含まれており、産科救急輸血体制が整った施設あるいは血液センターが周産期医療体制で重要な役割を担うために、各医療圏に整備すべきである。母児救急である早剥、子癇、子宮破裂の発症も多く、NICUの常時受け入れ体制が確保されなければ母児ともに救命することは不可能である。妊産婦死亡の4割は出血であり、しかもPIH,HELLPに引き続く頭

蓋内出血が約 2 割、4 割は内科・外科合併症によるものであり、母体救命のためには未熟児救命には優れている総合周産期センターでは不可能なので、産科以外の科の重症疾患に対応できる高度機能病院と総合周産期センターとの連携体制整備が不可欠である。

#### A. 研究目的

我が国の妊産婦死亡は戦後劇的に減少し、世界でもトップレベルとなった。これは妊産婦死亡のリスク自体が減少したのか、自宅分娩・助産所分娩が減少し産科診療所と周産期センターによる周産期医療体制の整備によるものなのかは定かではない。一方、世界を見れば妊産婦死亡の平均(先進国も開発途上国も網羅した)は未だ 10 万出生に 400 人(250 分娩に 1 人の母体死亡)と我が国の昭和 25 年当時のレベルである。

果たして、妊産婦死亡に至る重症管理妊婦はどの程度存在するのであろうか。また、そのような重症管理の妊婦を我々産科医はどの程度救命できているのであろうか。これらのことが判明しなければ、これからの我が国の周産期医療体制の構築、我が国に必要な政策の立案は困難である。そこで、これらの点に対応するためにまず妊産婦死亡を含む重症妊産婦数とその内容の全国調査を行なった。

#### B. 研究方法

日本産科婦人科学会周産期委員会「妊産婦死亡あるいは重症管理妊産婦調査」小委員会委員ならびに中林班の班員により、重症管理妊婦の定義(管理状態、症状、疾患、治療)を行った。これに基づき作成したアンケート調査用紙(病院での総数チェック、症例個票)(図1, 2, 3)を分娩取り扱い日本産科婦人科学会専門医認定研修施設(834 施設)と救急救命センター・高度救急救命センター(164 施設)の計 998 施設に郵送し、回収した。

対象は 2004 年に分娩した母体を対象に、妊産婦死亡は WHO の基準に従って、妊娠中ならびに分娩後 1 年以内とした。

回収したアンケートは集計し、その結果は日本産科婦人科学会周産期委員会「妊産婦死亡あるいは重症管理妊産婦調査」小委員会ならびに中林班で検討した。

#### C. 研究結果

##### ① 回収率

0 報告を含み 335 施設から回答があり、回収率は 33.6%であった。回答頂いた施設は本稿の最後に掲載した。分娩取り扱い施設からは 311、非分娩取り扱い施設は 24 であった。

##### ② 集積分娩数、集積妊産婦死亡数

集積分娩数は 124,595 であり、2004 年の日本の総分娩数の 11.2%に相当した。アンケート施設は地域のセンター施設であることから、積妊産婦死亡数は 32 人と 2004 年の日本の全妊産婦死亡数 49 の 65.3%をも集めていた。

##### ③ 背景を問わず重篤な管理状態の妊産婦数

妊産婦死亡は 32 例、母体救命のために大規模施設あるいは救命センター等に緊急搬送妊婦例は 179 例、自院の ICU(MFICU は除く)で管理した妊婦は 202 例、術後の通常管理を除き人工呼吸器管理妊婦は 71 例で延べ 417 例集積された。

##### ④ ③以外の重症の症状・症候、疾患、治

療した妊婦数

重症の症状・症候としては、意識障害 (JCS100 以上) が 37 例、ショック状態が 212 例、2000ml 以上の大量出血(循環血液量の半分以上)が 934 例、DIC(産科 DIC スコアで 8 点以上)が 225 例、心不全・腎不全・肝不全・多臓器不全が 32 例、その他の重篤な状態が 89 例報告された。

重症疾患では、子癇が 75 例、常位胎盤早期剥離が 601 例、HELLP 症候群が 155 例、羊水塞栓・肺塞栓が 12 例、子宮破裂が 24 例、脳出血・脳梗塞が 18 例、敗血症などの重症感染症が 14 例報告された。

重症治療では、輸血症例が 868 例、子宮摘出あるいは止血のための動脈塞栓術が 134 例報告された。

重症の症状、疾患、治療に登録された延べ妊産婦数は 2859 例あった。

⑤ 重症管理妊産婦数と妊産婦死亡の比率

今回の調査では③と④はダブらないこととの注意を行ったが、集積された個票からみると 1 枚の個票に複数チェックされていた。我々が必要とするのは、1 人の妊産婦死亡の背景にどの程度の重症管理した妊産婦がいるかである。登録された全個票は 2325 例であり、その中に妊産婦死亡 32 例が含まれていた。このことから、32/2325 は 1/73 となり、73 人の重症管理妊婦の 1 人だけが我が国では妊産婦死亡となることが判明した。

⑥ 妊産婦死亡の死因

直接死因は 20 例あり、分娩時大量出

血(弛緩出血など)が 4 例、常位胎盤早期剥離が 3 例、PIH からの頭蓋内出血は 4 例、HELLP 症候群からの頭蓋内出血が 2 例、分娩中のくも膜下出血が 1 例、肺梗塞・羊水塞栓が 4 例、分娩時の敗血症が 1 例、1 例は明確な記載がなかった。

間接死因は 12 例あり、悪性疾患 6 例、原発性肺高血圧症が 2 例、心筋症、大動脈破裂、偽膜性大腸炎、Von Willebrand 病の小脳出血が各 1 例づつ報告されていた。

⑦ 疾患別母体死亡率

分娩時の頭蓋内出血の死亡率は 7 例/18 例(38.9%)と最も高く、続いて羊水塞栓・肺梗塞の 4 例/12 例(33.3%)、敗血症・重症感染症の 1 例/14 例(7.1%)であった。常位胎盤早期剥離の 3 例/601 例(0.5%)と分娩時大量出血の 4 例/934 例(0.4%)の死亡率は低かったものの、発生率が高いために多くの妊産婦死亡となっていた。

D. 考案

2005 年の妊産婦死亡数が 62 人であることから毎年約 4500 人の妊産婦が死に至る状態で重症管理を受けていた換算となる。この年間 4500 人という数字は、昭和 25 年の妊産婦死亡数とほぼ同じであり、1/250 人の妊産婦リスク率は全世界の妊産婦死亡リスク率と同じである。すなわち、妊婦の約 250 人に 1 人は死に至る危険性があるといえる。言い換えれば、この 1/250 は妊娠・分娩が持つ本来の危険性と考えられる。

また、重症管理妊婦の 1/73 の死亡率、72/73(98.6%)の高い妊婦救命率は、

戦後、自宅分娩・助産所分娩から施設分娩（診療所、病院）へと分娩場所が移行したこと、約半数の分娩を診療所で担い、二次・三次周産期施設の分娩の負担を軽減し、周産期救急搬送受け入れ体制を確保してきたこと、そして最大の貢献は分娩に生きがいを持つ多くの産科医（一次、二次、三次）の労働基準法を無視したボランティアベースの献身的診療によって達成されてきたといえる。

しかし、聖域である産科医療への司法の介入、刑事裁判の洗礼により診療所、病院の産科医は分娩から離脱、若い医師も産科の選択を回避し分娩に従事する医師は激減し、2005年では分娩に従事する産婦人科医は6107人しかいなくなった。また、看護師内診問題で分娩を止める診療所は激増し、1993年には分娩を行う診療所2490と病院1796施設（合計で4286施設）が、2005年には診療所1783施設と病院1273施設（合計3056施設）と1200ヶ所以上が分娩を取りやめ、地方だけではなく都市部でもお産難民が出現し問題となっている。そのために、三次施設へも正常分娩が集中し、従来的一次医療施設や助産所からの周産期救急受け入れが困難となってきた。昨年報道され話題となった奈良県の妊産婦死亡の19施設搬送たらいまわしはすでに大阪だけではなく、東京を含めた関東圏では日常的となっており、早急な対策が必要である。この我が国の周産期医療体制の危機的状態である時期にも関わらず、看護協会は世論を煽り、産科診療所から助産所分娩への回帰を提唱しているが、医療行為もできず、救急搬送も送り出すことが不可能となった助産所分娩のが現実増加すれば、今回の調査の妊産婦重症管理例は死亡となり、その何十倍もの新生児の死亡・後遺症が発生することが確実であるので、

世界最高の我国の周産期医療は簡単に崩壊することが予想される。

#### E. 結論

2004年に分娩した妊産婦に重症管理を行なった全国調査から、1人の妊産婦死亡の背景には約73倍の重症管理妊婦が存在し、そのうち99%は現在の周産期医療体制で救命したことになる。2005年の妊産婦死亡数62人から毎年約4500人の妊産婦が死に至る状態で重症管理を受けていた換算となり、現状でも我が国では妊婦の約250人に1人は死に至る危険性があるといえる。今後の我が国の周産期医療体制構築には妊産婦が死に至る重症管理を受ける5000人に対応可能施設、マンパワー整備が不可欠である。大量出血、輸血例が多数報告されており、血液センターを集約化することは産科救急輸血体制を崩壊させることになり危惧される。母児共に救命するにはNICUの常時受け入れ体制が不可欠である。妊産婦死亡の多くは現在の総合周産期母子センターでは管理困難であり、母体救命のためには産科以外の科の重症疾患に対応できる高度機能病院と総合周産期センターとの連携体制整備が不可欠である。

以上から、下記のことを十分に理解し、我が国の周産期医療体制を確保しなければならない。

- ◆ 行政、産科医は妊娠・分娩の持つ危険性(250人に1人)を広く国民に周知徹底し、妊産婦は自らでわが身と赤ちゃんを守らなければならない。
- ◆ 国民、妊婦、行政、検察は妊娠・分娩の持つリスク(250人に1人)を十分に考慮して行動しなければならない。
- ◆ 特に我々が提唱している妊娠リスクス