

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

平成19年度 総括・分担研究報告書

平成 20 (2008) 年 3 月

主任研究者 池田 智明

国立循環器病センター

## 目次

### I. 総括研究報告書

#### 乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究

池田 智明・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

### II. 分担研究報告書

#### 【妊産婦死亡】

##### I 過少登録問題に対して

###### 1. 妊産婦死亡リンケージ調査

池田 智明、袴 純子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・15

###### 2. 妊娠関連の脳血管障害の発症に関する研究

池田 智明、吉松 淳、峰松 一夫、成富 博章、宮本 亨、豊田 一則、  
長束 一行、飯原 弘二、山本 晴子、大野 泰正・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・37

###### 3. 心疾患合併の妊娠・出産の登録事業

池田 智明、丹羽 公一郎・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・73

##### II フィードバック機構欠如に対する、周産期システムの内と外のインフラストラクチャー整備として

###### 1. 周産期医療従事者の相互連携モデル事業

池田 智明、岡村 州博、佐藤 喜一、三宅 馨、宮木 康成、  
友野 康江・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・95

###### 2. 分娩時の胎児代謝性アシドーシス発生防止の為の胎児心拍(FHR)パターンに基づく診療指針作成へむけた医療従事者の合意形成

岡村 州博・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・135

###### 3. 周産期システムと救命救急システムの協力体制に関する研究

末原 則幸、杉本 壽、中谷 壽男、小倉 裕司、鍛冶 有登、松岡 哲也、  
木村 正、荻田 和秀、依岡 寛和、松尾 重樹、塩田 充、池田 智明、桂木  
真司・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・149

### III 医事法的届出の混乱に対して

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	
池ノ上 克、岡村 州博、末原 則幸、中林 正雄、照井 克生、池田 智明 岡井 崇	155

2. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成小委員会報告	
金山 尚裕、池田 智明、植田 初江、竹内 真、中山 雅弘、松田 義雄、 木村 聡	179

- 1) 日本病理剖検輯報の解剖診断に基づく日本の妊産婦死亡の実態
- 2) 剖検輯報からの妊産婦死亡症例における子宮および肺での組織および免疫学的  
検討
- 3) 羊水塞栓症の病態について血清学的考察

#### 【乳幼児死亡】

1. 幼児死亡の分析と提言に関する研究（1）	
指定統計「人口動態調査」死亡票の閲覧申請について 藤村 正哲	221
2. 児死亡の分析と提言に関する研究（2）	
死亡の場所に関する解析 藤村 正哲、楠田 聡、渡辺 博、桜井 淑男、青谷 裕文、松浪 桂	245
3. 幼児死亡の分析と提言に関する研究（3）	
死亡原因の解析 渡辺 博、藤村 正哲	257
4. 2005年の幼児死亡例調査分析結果	
楠田 聡、藤村 正哲、渡辺 博	273
5. 幼児の死亡情報管理体制と小児医療体制の再編に関する提言	
阪井 裕一、伊藤 龍子	279
6. Child Death Reviewに関する検討	
山中 龍宏、掛札 逸美	293

### 主任研究者

池田 智明 国立循環器病センター周産期治療部 部長

### 分担研究者

中林 正雄 愛育病院 院長  
池ノ上 克 宮崎大学医学部産婦人科 教授  
岡村 州博 東北大学医学部産婦人科 教授  
末原 則幸 大阪府立母子保健総合医療センター 副院長  
藤村 正哲 大阪府立母子保健総合医療センター 総長  
楠田 聡 東京女子医科大学周産期母子医療センター 教授  
阪井 裕一 国立成育医療センター 手術集中治療部 部長  
山中 龍宏 緑園こどもクリニック 院長  
照井 克生 埼玉医科大学総合医療センター 准教授

### 研究協力者

丹羽 公一郎 千葉県循環器病センター成人先天性心疾患診療部 部長  
佐藤 喜一 東京オペグループ 会長  
三宅 馨 三宅医院 院長  
宮木 康成 岡山大福クリニック 院長  
友野 康江 三宅医院 助産師  
千坂 泰 東北大学医学部産婦人科 講師  
金山 尚裕 浜松医科大学産婦人科 教授  
岡井 崇 昭和大学産婦人科学 教授  
日本産科婦人科学会周産期委員会 委員長  
植田 初江 国立循環器病センター臨床検査部病理 医長  
竹内 真 市立豊中病院病理診断科 部長  
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  
松田 義雄 東京女子医科大学周産期センター 教授  
木村 聡 浜松医科大学産婦人科 助教  
渡辺 博 国立大学東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 専任講師  
桜井 淑男 埼玉医科大学総合医療センター小児科 講師  
井田 孔明 東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 助教  
土田 晋也 東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 助教  
五石 圭司 東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 助教  
康 勝好 東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 助教  
小野 博 東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 助教

小寺 美咲	東京大学大学院医学系研究科小児医学講座	後期研修医
自見 英子	東京大学大学院医学系研究科小児医学講座	後期研修医
関 正史	東京大学大学院医学系研究科小児医学講座	後期研修医
林 郁子	東京大学大学院医学系研究科小児医学講座	後期研修医
谷口 留美	東京大学大学院医学系研究科小児医学講座	後期研修医
山口 真由美	東京大学大学院医学系研究科小児医学講座	後期研修医
青谷 裕文	京都きづ川病院・きづ川クリニック小児科	医師
松浪 桂	大阪府立母子保健総合医療センター臨床試験支援室	
掛札 逸美	コロラド州立大学心理学部	
伊藤 龍子	国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部	研究員
久保 隆彦	国立成育医療センター周産期診療部産科	医長
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
中谷 壽男	関西医科大学救命医学科	教授
杉本 壽	大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター	センター長
小倉 裕司	大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター	助教
鍛冶 有登	大阪市立総合医療センター救命救急センター	部長
松岡 哲也	大阪府立泉州救命救急センター	所長
木村 正	大阪大学医学部産婦人科	教授
依岡 寛和	関西医科大学産科学婦人科学講座	助教
松尾 重樹	大阪市立総合医療センター産科	部長
塩田 充	近畿大学医学部産婦人科学	教授
荻田 和秀	大阪大学産婦人科学	助手
大野 泰正	大野レディースクリニック	院長
船越 徹	兵庫県立こども病院周産期医療センター産科	部長
井出 一夫	淀川キリスト教病院産婦人科	部長
海野 信也	北里大学医学部産婦人科	教授
渡辺 博	獨協医科大学病院総合周産期母子医療センター	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
関 博之	埼玉医科大学総合医療センター	教授
高橋 恒男	横浜市立大学附属病院市民総合医療センター	教授
藤森 敬也	福島県立医科大学産婦人科	講師
北川 道弘	国立成育医療センター周産期診療部	部長
竹田 省	順天堂大学医学部産婦人科学	教授
松岡 隆	昭和大学医学部産婦人科	助教
田邊 昇	中村・平井・田邊法律事務所	弁護士
竹田 善治	愛育病院産婦人科	医長

川端 正清	同愛記念病院産婦人科 日本産婦人科医会	部長 常務理事
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
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
徳永 修一	宮崎大学医学部産婦人科	助教
峰松 一夫	国立循環器病センター脳血管内科	部長
成富 博章	国立循環器病センター脳血管内科	部長
宮本 亨	国立循環器病センター脳血管外科	部長
瀬上 清貴	国立精神・神経センター	運営局長
豊田 一則	国立循環器病センター脳血管内科	医長
長束 一行	国立循環器病センター脳血管内科	医長
飯原 弘二	国立循環器病センター脳血管外科	医長
山本 晴子	国立循環器病センター臨床研究開発部	室長
袴 純子	国立循環器病センター臨床研究開発部	リサーチナース
吉松 淳	国立循環器病センター周産期治療部	医長
根木 玲子	国立循環器病センター周産期治療部	医師
桂木 真司	国立循環器病センター周産期治療部	医師

# I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(こども家庭総合研究)  
総括研究報告書

乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究(H18-子ども-一般-006)

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、岡村 州博、末原 則幸、中林 正雄、照井 克生  
藤村 正哲、楠田 聡、阪井 裕一、山中 龍宏

研究要旨

世界最高水準の周産期および新生児死亡率に比較して、いまだに高い、わが国の妊産婦死亡率と1~4歳の幼児死亡率に関して多角的に研究することを目的としている。

【妊産婦死亡班】妊産婦死亡に関する3つの課題(1)過少登録問題、(2)行政的フィードバック機構構築、(3)「診療関連死の死因究明制度(仮称)」との関係、に取り組み、以下の提言をした。①名前が使用できない、わが国のレコードリンケージ法は、統計補助手段として使用するには限界がある。死亡届に妊娠チェック欄を設けることを提言する。②リンケージ結果の分析方法を工夫した結果、妊産婦死亡率は、公表人口動態統計値よりも35%程度高くなり、間接産科的死亡は全妊産婦死亡の約40%で、欧米並みになることが推定された。③間接産科的死亡の中でも、脳血管障害と心疾患が重要であることが推定された。④妊娠・分娩を取り扱う施設は、自施設内で頭部CTが24時間体制で撮影できない場合には、その機能を持った施設と連携を図る必要がある。⑤医師、助産師、看護師の連携、すなわち周産期医療の多職種協働(スキルミックス)を考える際には、分娩時胎児心拍数モニタリング判読能力などの、職種能力の判定を踏まえることが必要である。⑥稀で、かつ専門性が高い妊産婦死亡の評価にとって重要なことは、「誰によって評価されるか」と「どの様に評価されるか」の2点である。⑦試行的に、後方視的妊産婦死亡評価を行った。死亡発生施設とご遺族の同意を得た上で、症例調査委員によって、当該施設まで出向き、関係医療スタッフに直接聴き取りし得た情報を基に、固定した妊産婦死亡評価委員で行った。⑧193例の妊産婦死亡剖検情報から、「妊産婦死亡の病理や解剖検査ガイドライン」作成をめざした。最も多い病理診断名は、羊水塞栓であったが、その半分は、分娩後DIC、分娩後ショックと診断されていた。⑨子宮の弛緩出血の中には、「子宮限局的羊水塞栓症」から生じていると考えられる例を認めた。

【乳幼児死亡班】「人口動態調査」死亡票の閲覧許可を得て、平成17年の1~4歳の幼児死亡1,160例のうち、1,134件を死亡場所と死亡原因を中心に分析した。中間的解析であるが、以下の結論を得た。①全死亡取り扱い施設の86%は年間の死亡取り扱い数が3又はそれ以下と少ない施設であった。②災害死症例の死亡場所は、死亡取り扱いの少ない病院群に偏る傾向が認められ、事故等の災害症例が近隣の小規模医療機関に搬送されており、高度の救命救急を受けていないことが示唆された。③したがって、地域の医療資源を集約して小児医療者を多く擁する小児科センターを育成し、救命救急が必要な重症児をケアする体制を構築する必要がある。④庭や駐車場内での歩行中の事故予防のための対策を検討する必要がある。⑤浴槽での溺水事故を防止する方策が必要である。⑥窒息が典型的でない症例が多く、剖検も含めた徹底した調査が必要である。⑦転落に関して、新たな住宅環境に対する予防策が必要である。⑧わが国に特に多い脳炎・脳症に対して新しい対策が必要である。⑨全死亡中の27%が新生児期発症の疾患医関連した死亡であり、その75%が先天的な要因であったことは、他の先進諸国と比べて、不慮の事故のみが多いわけではなく、新生児医療対



象例のいわゆる”carry over”も、要因として重要であると考えられた。⑩諸外国の death index に習って、一次統計データを利用した、病院データとのリンケージが可能な二次統計解析を、わが国においても利用できる統計体制整備、さらに米国の Child death review のような個別の症例検討も重要である。

## A 研究目的

世界最高水準の周産期死亡率と新生児死亡率に比較して、妊産婦死亡率と1～4歳の幼児死亡率は先進諸国の中でいまだ高い。これは総合および地域周産期母子医療センターによって胎児・新生児にとって十分な安全性が保証されているのに対し、母体の安全性の確保と、幼児期における成育医療が充分ではない現われではと危惧される。特に、平成18年は、妊産婦死亡を契機に、産科救急体制の不備、看護師内診問題、産科医逮捕事件など、社会的問題に発展した年であった。一方、乳幼児救急体制の問題も、幼児死亡を契機に同様の社会現象となる可能性がある。この1～4歳、いわゆるアンダーファイブの死亡率が、わが国では1000出生あたり1.2であり、22の先進諸国の中で21位と悪いことは、あまり知られていない。したがって、わが国の妊産婦と乳幼児死亡の問題を多角的に調査研究し、将来的対策を立案することは、危急にして、かつ重要である。

## 研究課題

### 【妊産婦死亡班】

本研究班は、平成18年度、臨床や保健行政の現場調査、国内外における聞き取り、文献検索および専門家による討議によって、妊産婦死亡に関するわが国の3つの問題点を明らかにした。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)妊産婦死亡例を評価して、防止策を立案し普及させるシステムが欠如している(フィードバック機構欠如)、(3)妊産婦死亡

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)である。平成19年度は、上記3問題に対して、以下の具体的な調査や、モデル事業を行った。

## I. 過少登録問題に対して

### 1. 妊産婦死亡リンケージ調査

(分担:池田)

### 2. 妊娠関連の脳血管障害の発症に関する研究

(分担:池田、協力:峰松、成富、宮本、大野、吉松)

### 3. 心疾患合併の妊娠・出産の登録事業(分担:池田、協力:丹羽)

## II. フィードバック機構欠如に対する、周産期システムの内と外のインフラストラクチャー整備として

### 4. 周産期医療従事者の相互連携モデル事業(分担:池田、岡村)

### 5. 分娩時の胎児代謝性アシドーシス発生防止の為に胎児心拍(FHR)パターンに基づく診療指針作成へむけた医療従事者の合意形成(分担:岡村)

### 6. 周産期システムと救命救急システムの協力体制に関する研究(分担:末原)

## III. 医事法的届出の混乱に対して

### 7. 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:池田、池ノ上、岡村、末原、中林、照井、協力:吉松)

## 8. 妊産婦死亡に対する病理および解剖検査ガイドライン(協力:金山、植田、中山、竹内、松田、木村)

### 【乳幼児死亡班】

幼児死亡を取り扱った医療機関について調査することにより、わが国の幼児死亡率が高い理由を明らかにできる可能性がある。原因を明らかにすることによって死亡原因とそれに対する医療的対応も推測が可能となり、(preventable death)、懸案となっている小児救急医療に問題があるのか、あるとすればどういう対応が必要であるのか、明らかに出来る可能性がある。その他、幼児死亡率改善に向けた対策の立案が不可欠である。

平成19年12月に、申請してから約1年半の後、人口動態調査死亡票の閲覧が認可され、約2ヶ月間で一次情報を収集した結果から、乳幼児死亡分析の中間報告を行った。阪井らは、わが国において、一次情報の使用が制限されている状況と、先進諸外国ではnational death indexが良く整備されていることを報告した。また、山中らは、小児死亡例個々の検討・評価に関する米国の事情を調査した。

1. 乳幼児死亡の分析と提言に関する研究  
(分担:藤村、楠田、協力:渡辺、桜井)
2. 2005年の乳児死亡例調査分析結果  
— 新生児疾患との関連を中心に  
(分担:楠田)
3. 幼児の死亡情報管理体制と小児医療体制の再編に関する提言  
(分担:阪井)
4. Child Death Reviewに関する検討  
(分担:山中)

### B. 研究方法

#### 【妊産婦死亡班】

##### 1. 妊産婦死亡リンクージ調査

レコードリンクージ法は、妊産婦死亡統計における補助手段として、他の先進諸国で

普及している。わが国において応用が可能か否かを検証した。平成17年における10～49歳女性の死亡票(16,301件)と、死亡日から遡って1年間以内の出生票を、女性の生年月日と住所地符号でリンクージを行った。さらに、「出産と死亡の期間が短い程」また、「リンクージ法による抽出数が人口動態統計発表の死亡するに占める割合が大きい程」、その死因に対して、妊娠が関与していると仮定して、得られたデータを再分析した。

##### 2. 妊娠関連の脳血管障害の発症に関する研究

全国調査を行い、特定疾患の診療状況(死亡例も含む)を行った。疾患として、妊産婦死亡の第2位の原因である、脳血管障害と子癇・高血圧脳症を選んだ。全国1,582施設の出産科、内科、脳神経外科に対して、平成18年に取り扱った妊娠関連の脳血管障害についてアンケート調査を行った。

##### 3. 心疾患合併の妊娠・出産の登録事業

心疾患合併妊娠は、脳血管障害と並ぶ、間接産科的死亡の原因であるが、その実態は明らかでない。このため、心疾患の妊娠・出産の登録制度を確立し、リスク予想や管理方法など、本疾患合併妊娠・出産の管理治療指針の作成をめざす試みを開始した。

##### 4. 周産期医療従事者の相互連携モデル事業

わが国において、医師・助産師・看護師の相互連携を有効におこなうという、周産期医療のインフラ整備を進める必要がある。本モデル事業は、分娩時、医療機関で3つの職種が共有する「胎児心拍数モニタリングパ

ターン」を基に、取るべき対応の標準化を構築し、ひいては医療の安全に繋げようという試みである。東京オペグループ参加施設の中で、年間分娩数が300件以上の施設に協力を依頼し、講習会および各施設における伝達講習を行った。その上で、胎児心拍数パターン25問のテストを行い、解析した。

#### 5. 分娩時の胎児代謝性アシドーシス発生防止の為の胎児心拍(FHR)パターンに基づく診療指針作成へむけた医療従事者の合意形成

4. が1次周産期施設を対象としているのに対し、本研究は、2次・3次施設を対象としたものである。より、複雑な周産期医療従事者の連携を目指すとともに、胎児心拍パターン所見、母体情報、分娩状況、出生児情報のデータベース化を試みる。

#### 6. 周産期システムと救命救急システムの協力体制に関する研究

妊産婦死亡を減少させるために、周産期システムと救急システムの協力体制を検討する、外のインフラ整備事業である。大阪府において、共同で診療し得た症例の後方視的検討と、経験症例の peer review を行った。

#### 7. わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

福島県大野病院における産婦人科医逮捕事件に代表されるように、妊産婦死亡が発生した場合の届出に、大きな混乱がみられる。また、医療提供側と医療享受者・ご遺族とに、しばしば大きなギャップがあり、信頼回復が必要な世情である。そのため、医療関連死の予防と医療の信頼回復を目的に、厚生労働省は「診療行為に関連した死亡に係

る死因究明等のあり方に関する検討会」を立ち上げ、現在議論中である。本研究班は、医療関連死評価にとって重要なことは、「誰によって評価されるか」と「どのように評価されるか」という2点であるという考えのもとに、事業を進めている。

日本産科婦人科学会のデータベースから平成16・17年における妊産婦死亡9例中、発生した施設とご遺族の承諾の得られた5例について、調査担当委員が情報を集めた。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および防止策を検討した。本年度は計5回、検討委員会を開催した。

#### 8. 妊産婦死亡に対する病理および解剖検査ガイドライン

妊産婦死亡は稀であるため、病理医や法医のための、病理検査と解剖検査の標準化が必要である。最終的には、「妊産婦死亡に対する病理および解剖検査ガイドライン」の作成をめざす。

その基礎資料として、われわれは平成元年から16年における剖検輯報から、193例について検討した。すなわち、解剖に基づく妊産婦死亡の実態、臨床診断と病理診断の違いなどを検討した。さらに、剖検輯報に登録した施設に、標本の借用を依頼したところ、55例の子宮と肺のサンプルが集積され、血管内胎児成分の有無について再検討した。

#### 【乳幼児死亡班】

##### 1. 乳幼児死亡の分析と提言に関する研究

指定統計「人口動態調査」死亡票の使用の承認を得て、死亡データのうち、平成17年の1, 2, 3, 4歳の幼児死亡1,160例のうち、1134件を閲覧し、死亡場所と死亡原因を中心とした死亡票記載事項について調査・解析した。

病院の種別と、死亡の種類に関して、小児科学会調査とのリンク解析を行った。

## 2. 2005年の乳児死亡例調査分析結果 —新生児疾患との関連を中心に

死亡票調査において、特に新生児疾患との関連を中心に検討した。

## 3. 幼児の死亡情報管理体制と小児医療体制の再編に関する提言

平成19年の統計法の改正は、死亡小票の閲覧の制限など、一次統計使用がより制約された。一方、先進諸国においては、病院統計などとのリンケージ解析などが充実しており、death indexとして機能している。先進諸国の状況を調査した。

## 4. Child Death Reviewに関する検討

幼児死亡の分析を行う最も大きな理由は、幼児死亡率を下げるための具体的な予防策を考えることである。アメリカにおいては、安全対策や再発予防のために「Child Death Review」というシステムがあり、調査を行った。

## B. 研究結果

### 【妊産婦死亡班】

#### 1. 妊産婦死亡リンケージ調査

わが国では、諸外国でリンケージ項目として常用されている「名前」が使用できなかったことから、違った人物の偶然の一致による抽出が多数あると思われ、わが国においては、レコードリンケージ法は、統計補助手段として使用するに限界があると思われた。したがって、死亡届に妊娠チェック欄 (pregnancy check box) を設けることを提言する。

出産と死亡との期間分析からは、急性心臓死、大動脈瘤破裂、心筋症、肺塞栓症、脳出血および、くも膜下出血が、妊娠と関連性の大きい疾患であった。また、人口動態統計との比較分析からは、急性心臓死、心筋症、肺塞栓症、脳出血および、くも膜下出血がクローズアップされた。

本調査からと妊産婦死亡として届けられて

いない死亡で、実際には妊産婦死亡として数えられるべき症例は、17例の間接産科的死亡と、5例の直接産科的死亡(全て肺塞栓)と推定された。これらの症例を人口動態調査結果に追加すれば、間接妊産婦死亡34、直接産科的死亡50、計84例となり、死亡は35%増加し、間接死亡の割合は41%と欧米並みになった。また、妊産婦死亡率は、5.7から7.4となることが推定された。

## 2. 妊娠関連の脳血管障害の発症に関する研究

1) 1090施設(回答率70%)から、184症例が登録された。子癇・高血圧性脳症は82例であった。出血性脳卒中(脳出血、クモ膜下出血)57例は、梗塞性脳卒中(脳梗塞、脳静脈洞血栓症)31例よりも多く、わが国の特徴と考えられた。

2) 脳出血39例中、死亡は7例(18%)、重症後遺症も含めると23例(61%)と、くも膜下出血、脳梗塞と比較すると、予後が不良であった。

3) 平成18年の人口動態調査で、間接産科的死亡13例の内、心血管系死亡数は7例であった。本調査における脳出血死亡7例であり、心疾患、悪性新生物合併などの死亡を含めると、間接死亡は7例以上となると推定された。今回の症例登録も、妊産婦死亡過少登録問題を解決する方法となり得ると考えられた。

4) 子癇以外の症例の多くがまず産婦人科を受診するが、最終的な診療科は、脳外科が多かった。

5) 脳出血において、CTによる診断確定が3時間以内(死亡率8%)は、3時間以後(死亡率36%)よりも生命予後が良い傾向を認めた。

## 3. 心疾患合併の妊娠・出産の登録事業

2003年に行われたわが国の産婦人科341施設を対象とした先天性心疾患妊娠出産調査結果では、1991-2000年の10年間に2,530回の先天性心疾患の出産(全出産

数:1,026,930 の 0.25%)があった。2002-03 の 2 年間の調査(138 施設)では、245 妊娠(全出産数の 0.3%)であった。今後は、成人先天性心疾患患者の増加に伴い、先天性心疾患患者の妊娠出産数は継続的に増加するものと予想される。

#### 4. 周産期医療従事者の相互連携モデル事業

胎児心拍数パターン 25 問のテストは、53 施設、1,157 名(医師 93 名、助産師 338 名、看護師 722 名、その他 1 名)から回答を得た。平均正解率は、100 点満点で、医師 77.3 点、助産師 78.1 点であり、看護師の 74.4 点よりも有意に高かった。しかし、看護師の成績は 2 つの峰があり、成績の高い峰は、医師と助産師のピークと一致していた。また、各施設間の比較では、看護師の成績によって成績が左右される傾向があった。以上から、FHR 判読において、看護師教育の改善、すなわち、各分娩施設における教育とともに、医療団体や地方自治体などの講習会などを積極的に行っていく必要があると考えられた。

#### 5. 分娩時の胎児代謝性アシドーシス発生防止の為に胎児心拍(FHR)パターンに基づく診療指針作成へむけた医療従事者の合意形成

15 の周産期高次施設が参加することとなり、分娩経過における母体情報、分娩状況、出生後の児の情報を収集できるデータベースを作成した。ホームページ([http://202.171.155.28/fmi/iwp/res/iwp\\_auth.html](http://202.171.155.28/fmi/iwp/res/iwp_auth.html))を立ち上げ、各施設からインターネットを通じた登録ができるようにした。尚ホームページへのアクセスに関してはパスワードを必要とし、各施設からはデータ記入のみで既存のデータ閲覧はできないものとする。

#### 6. 周産期システムと救命救急システムの協働体制に関する研究

大阪府において、救命救急専門医 5 名と

周産期専門医 8 名、計 13 名でタスクフォースを結成し、平成 20 年 1 月に、第 1 回会議を開催した。共同で経験した 2 症例(大量輸血症例、腎動静脈瘤からの出血例)を検討した。共同で診療し得る症例数の調査を行う予定である。

#### 7. わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

モデル事業として依頼した 9 例中、5 例が死亡施設とご遺族の同意が得られ、症例検討評価委員会において検討された。1 例につき、2 回行い、計約 3 時間を要した。症例評価結果報告書を作成し、国立循環器病センター臨床研究開発室に保管した。検討 5 症例は、羊水塞栓症、チアノーゼ性先天性心疾患、自宅における突然死、帝王切開後肺塞栓、および脳出血例であった。5 例全てに業務上過失にあたる標準以下の診療(under standard care)は指摘されなかった。しかし、いくつかの、教育的事項(educational warning)や予防的対策(preventive measures)を挙げることができた。承諾がとれなかった 4 例は、肝臓癌合併、産褥うつ病自殺、悪性リンパ腫、および肺塞栓症であり、すべて医療施設の不同意であった。

#### 8. 妊産婦死亡に対する病理および解剖検査ガイドライン

日本病理剖検輯報に登録された 193 例について検討したところ、死因として多い順に列記すると、①羊水塞栓症 24%、②DIC による出血死 21%、③肺血栓塞栓症 13%、④子宮破裂・子宮内反・頸管腔裂傷等の産道裂傷 11%、⑤内科的・外科的合併症 10%、⑥弛緩出血・原因不明 DIC 8%、⑦妊娠 30 週未満の死亡 5%、⑧敗血症・死胎児症候群による DIC 4%、⑨前置胎盤・癒着胎盤 2%であった。臨床診断と解剖診断の異なることの多かった疾患は、羊水塞栓症、敗血症・死胎児症候群による DIC、産道裂傷、内科的・外科的合併症であった。特に、解剖の

結果、羊水塞栓症と診断された 47 例中 24 例 (51%) のみが臨床診断されており、その他の 49% は、分娩後 DIC、DIC を伴わない分娩後ショック、常位胎盤早期剥離および子宮破裂と診断されていた。また、子宮筋層内の静脈内にも羊水塞栓が確認され、羊水塞栓が子宮の弛緩出血の原因となることが示唆された。また、血清インターロイキン 8 高値と、母体死亡、DIC、出血など予後の悪化との関連も指摘された。

### 【乳幼児死亡班】

#### 1. 乳幼児死亡の分析と提言に関する研究

##### a. (死亡場所に関する解析)

2. 施設当たり年間死亡数別に施設を分類した。年間 1 例死亡は 267 施設あり、死亡取り扱い施設の 58.2% で、27.4% の死亡を取り扱った。全死亡取り扱い施設の 85.9% は年間の死亡取り扱い数が 3 又はそれ以下であった。
3. 災害死の症例の死亡場所は死亡数の少ない病院群に偏る傾向が認められ、事故等の災害症例が近隣の小規模医療機関に搬送されており、高度の救命救急医療体制の不備が示唆された。これに比べて死亡数の多い病院群では災害死の取り扱い割合が小さく、これらの病院群では小児疾患を中心とした医療を提供して、事故などに対応する救命救急医療体制を備えていないため、そうした患者の診療に参加できていないことが明らかとなった。
4. 年間に 10 例以上の死亡例を取り扱った施設は全国で 8 施設 (1.7%) にすぎず、死亡数の多い病院群では災害死の取り扱い割合が小さかった。これらの病院群では小児疾患を中心とした医療を提供して、事故などに対応する救命救急

医療体制を備えていないため、そうした患者の診療に参加できていないことが明らかとなった。

5. 日本小児科学会が実施した「病院小児科医師現状調査 2005 年」のデータベースを用いて、死亡取り扱い施設を回答病院と未回答病院で比較検討した結果、大学病院、小児専門病院に病死及び自然死が多かった。一方、事故など外因系の患者の死亡の割合・実数ともに学会調査不回答小児科に多く、一般病院、大学病院、小児専門病院の順に低くなっていて、これらの患児の最期のケアが学会調査不回答小児科に偏在し、小児専門施設や大学病院の関与が小さいことを示している。
6. 地域の医療資源を集約して小児科医をはじめとする小児医療者を多く擁する小児科センターを育成し、救命救急が必要な重症児をケアする体制を構築することにより、この年齢層の死亡率を OECD 諸国並に下げることが可能になると考えられる。

##### b. 死亡原因の解析

事故、先天奇形、周産期、脳炎・脳症、の 4 項目の分析を試みた。

事故による死亡は 226 人で、死亡数が特に多い、1) 交通事故、2) 溺水、3) 窒息、4) 転落に関して分析を試みた。自動車事故に関しては乗車中の事故よりも歩行中の事故（駐車場内などを含め）が圧倒的に多かった。溺水事故で最も頻度の高いのは浴槽での溺水事故で、これを防止する方策が有効に機能すれば多くの命を救うことができるものと推測される。窒息の原因として典型的な異物誤飲に伴う窒息は 4 人で全体の 17% に過ぎなかった。窒息事故で多かったものは、嘔吐に伴う窒息 4 人、ベッドの隙間に挟まった形の窒息 3 人、布団内

での窒息 3 人などがあり、窒息の状況が不明なものも 6 人以上みられていた。何故でこのような状況で死亡事故が起こるのか不可解なものも多く、事故と事件の区別すら難しいものも見受けられた。剖検も含めた徹底した調査が必要と考えられた。転落による 1-4 歳の死亡は 23 人で、事故の中では窒息と併に死因の 4 位であった。転落は 23 人で高所の自宅から転落したためと思われるものが 13 人（4-16 階、高所、ベランダ）、全体の 57%みられていた。

脳炎または脳症による 1-4 歳の死亡は 83 人みられ、またインフルエンザ関連死亡の総数は 26 人であった。死亡票の記述の中で、はっきりとした原因が不明な 1-4 歳の死亡が 63 人みられた。

## 2. 2005 年の乳児死亡例調査分析結果

### — 新生児疾患との関連を中心に

新生児疾患との関連では、全死亡例の中で、27% (318 例) が新生児期発症の疾患に関連した死亡であった。その中でも、先天性心疾患は最も多く、36%を占め、染色体異常、先天異常と合わせると、75%が先天的な要因であった。重症新生児仮死 (18%)、低出生体重児 (7%) と続いた。

また、重症仮死、低出生体重児、先天異常等のため、新生児期から一度も退院することなく周産期医療施設で死亡したと考えられる症例は 68 例 (1-4 歳死亡全体の 6%) であった。

## 3. 幼児の死亡情報管理体制と小児医療体制の再編に関する提言

米国では、国立保健統計センター (NCHS) が、National Death Index (NDI) として、施設内倫理委員会の承認を条件に、利用でき、社会保障番号、生年月日、氏名などをマッチング項目として利用されている。ヨーロッパにおいても、個人が特定される可能性を防止するために、データ保護レベルは国ごとに異なるが、日本よりは、一次死亡データを二次利用することが、より多く行わ

れていた。

## 4. Child Death Review に関する検討

実際の登録システムは画一的なものではないことがわかった。育児放棄・暴力に焦点をおくか、予防可能なすべての死亡に焦点をおくかは州によって異なっていた。また、州とコミュニティとの関係、症例検討が回顧型様式か即応型かも違っていた。わが国においても、死因を究明するための詳細な調査が必要であるが、第一段階として、県単位で数年にわたって取り組むパイロットスタディが必要と考えた。

### C. 考察

#### 【妊産婦死亡班】

本研究班の初年度の研究から、わが国における妊産婦死亡に関する問題点として以下の 3 点を挙げた。(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、予防策を立案・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 medico-legal な取り扱い方が明確でない。これらの問題解決のため、海外の取り組みを調査したところ、イギリス式 (個々の症例の詳細な届出と評価) とアメリカ式 (pregnancy check box と record linkage 法による正確なデータ採取) に 2 分された。本年度は、上記 3 つの問題について、具体的に取り組んだ。

#### (1) 過少登録問題に対する取り組み

平成 17 年の生殖年齢女性 (10-49 歳) の死亡、約 16,000 件を、出産票とリンケージしたところ、約 10 分の 1 である約 1,400 もの例がマッチングしてしまった。得意度の低さは、リンケージ項目が、生年月日と住所地のみで、最も有用といわれている名前が利用できなかったことに起因するものであろう。したがって、わが国においては、レコードリンケージ法は、統計補助手段として使用するに

は限界があり、死亡届に妊娠チェック欄 (pregnancy check box) を設けることを提言する。出産日と死亡日との期間分析と、人口動態統計との比較分析から、「急性心臓死、心筋症、肺塞栓症、脳出血、くも膜下出血」が妊娠関連の大きい疾患とし推定された。また、この研究から、実際には、わが国の妊産婦死亡率は 35% 程度高い値になること、また、間接産科的死亡が全妊産婦死亡に占める割合が約 40% となることが推定された。

間接産科的死亡の中でも、脳血管障害と心疾患が重要であることが推定されたため、妊娠関連の脳血管障害の発症に関して、全国アンケートを行った。その結果、わが国では、欧米と違って出血性脳卒中が梗塞性よりも倍ぐらい多いことが判明した。特に、脳出血は死亡率、重症後遺症の率とも高く、また、CTによる診断が3時間以内であれば、死亡が、3時間以上とくらべて低い傾向にあった。また、子癇以外の脳血管障害が最終的に脳外科で診療されていることを、併せて考えると以下のことが提言できよう。妊娠・分娩を取り扱う施設は、自施設内で頭部CTが24時間体勢で撮影できない場合には、その機能を持った施設、特に脳神経外科施設との連携を図る必要がある。

また、心疾患合併妊娠においても、脳血管障害と同様な検討を進めていく準備をした。

## (2) フィードバック機構構築に対する取り組み

予防策や治療対策を立案、普及するためのフィードバック機構を構築するためには、①周産期医療内のインフラと、②救命救急医療との外のインフラ整備が必要であると考え、以下の事業を行った。医師、助産師、看護師の連携、すなわち周産期医療の多職種協働 (スキルミックス) を考える際には、今回行ったような職種能力の判定を踏まえることが必要と考える。看護師内診問題も、看護師の分娩取り扱いの能力判定なしの、観念的議論を繰り返すよりも、むしろ、安全性に関するエビデンスを集積した上で議論すべ

きであろう。

また、産科看護師の教育問題に関して、各分娩施設における教育とともに、医療団体や地方自治体などから、周産期医療に関する指針発行や講習会を、今以上に積極的に行っていくことを提言する。

救命救急システムとの協力体制に関して、大阪府においてタスクフォースを立ち上げた。共同で診療した症例検討から、専門領域間の用語や考え方の違いが浮かび上がった。したがって、行政的な協力体制を確立する前に、お互いの団体が、同一症例に対して討論する機会を多く作ることが、まず必要であると考ええる。

## (3) 妊産婦死亡の医事法的取り扱い

政府は、医療に関連した死亡、いわゆる医療事故死に対する届出、第三者評価、再発防止に対する対策、および国民の医療への信頼回復として、「医療安全調査委員会(仮称)」の創設を計画している。それに向けて「診療行為に関連した死亡に係わる死因究明等のあり方に関する検討会」を開催し、平成 19 年 10 月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」(第 2 次試案)を発表したが、各医学会、法曹界などから賛否両論が出されている。妊産婦死亡は「予期しない死亡」の代表例であるため、本研究班も、この妊産婦死亡の医事法的取り扱いを、最重要課題の一つとして取り組んだ。われわれは、医療関連死評価にとって最も重要なことは、「誰によって評価されるか」と「どのように評価されるか」という 2 点であると提言する。

したがって、本研究班においては、妊産婦死亡評価委員として、わが国の周産期医療のリーダーを固定して、症例の検討と評価をお願いした。また、死亡発生施設長のみでなく、ご遺族の同意を得ること、別の症例調査委員によって、当該施設まで出向き、主治医や関係医療スタッフに直接、聞き取りを行ったことも特筆されよう。ほとんど全症例で、症例検討評価委員会での検討後、再チェッ



ク事項が出され、症例調査委員に、再度、施設に出向していただいた。検討症例は、平成16年、17年の死亡例を後方視的に行ったが、本研究班における手法は、「医療安全調査委員会(仮称)」が創設された後も、稀で、特殊で、かつ専門性が高い妊産婦死亡を取り扱う際に、有用であろう。

一方、肝臓癌合併、産褥うつ病による自殺、悪性リンパ腫合併など、間接産科的死亡であり、当該施設の同意が得られるものと予測していた症例の、同意が取れなかったことは意外であった。「すでにご遺族の納得が得られたケースだから」という説明を受けたが、現在の医療に横たわる、患者・患者家族－医療サイドの微妙な信頼関係を垣間見た。今後、症例数を増やして、この点を考察したい。

「どのように評価されるか」という課題については、妊産婦死亡の病理や解剖検査のガイドラインを作成することをゴールに研究を開始した。平成元年から16年間に剖検された193例中、最も多い解剖診断は羊水塞栓症であった。そのうち、臨床診断として羊水塞栓と診断された例は51%のみであり、その他は、分娩後DIC、分娩後ショックなどと診断されており、羊水塞栓症の臨床症状の多彩さを改めて知らされた。また、子宮の弛緩出血が、子宮静脈の胎児成分、すなわち「子宮限局の羊水塞栓症」から生じている可能性があることを認めた。今後、このような治験を、ガイドライン作成に役立てていきたい。また、疾患毎の、評価項目一覧も早急にまとめる予定である。

### 【乳幼児死亡班】

わが国には、これまで幼児死亡対策と明記した施策は現在までになく、本乳児死亡班は、先進諸国で最悪に近い、わが国のアンダーファイブ死亡を減少すべく、その背景の究明を試みた。国民動態統計の死亡票を閲覧し、病名、死亡場所を始めとするデータを詳細に解析する研究をおこなった。その結果、多くの重要な知見が得られそうであるが、

本年度は中間発表であり、正式には2次解析も含めて最終年度に行う予定である。以下にこれまでの、考察を記載する。

- 1) 年間に3人以下程度の死亡を扱う医療機関の診療を受けて、わが国の過半数の幼児が死亡していったという事実をどのように見るか。病死・事故災害を問わず、重篤な症例は人員や設備の面で整備された施設に集約化され、それによって始めて十分な診療を行うことができるし、医療を受ける側の要求であることはいうまでも無いが、これらの数字はそうした見解に立ったとき承認される結果といえるものではない。なお、この点はさらに地域差の解析や外国資料との対比を行って、さらに問題を深めてゆきたい。
- 2) 年間死亡数の小さい施設で、事故、傷害、不詳死などの外因死の割合が大きい傾向があった。このことは、緊急の救命救急処置が必要と推定される外因死症例が、大規模な医療機関に搬送される機会がないまま、小規模医療機関の診療を受けて死亡した可能性を示唆している。これら少数死亡施設の特徴を、多数死亡施設のそれと比較するため、その詳細を二次解析で検討する予定である。
- 3) 地域の医療資源を集約して小児科医をはじめとする小児医療者を多く擁する小児科センターを育成し、救命救急が必要な重症児をケアする体制を構築することにより、この年齢層の死亡率をOECD諸国並に下げることが可能になると考えられる。

死因分析からは、以下の事項を提言したい。①庭や駐車場内での歩行中の事故予防のための対策を検討する必要がある。②浴槽での溺水事故を防止する方策が必要である。③窒息が典型的でない症例が多く、剖検も含めた徹底した調査が必

要である。④転落に関して、新たな住宅環境に関する予防策が必要である。⑤わが国に特に多い脳炎・脳症に対して新しい対策が必要である。

また、剖検も行われず死亡の原因が解明されていない症例が多く存在し、このような症例では 100%に近い剖検率が達成できるような体制を確立することが、幼児死亡の減少を達成するため急務と考える。

- 4) 全死亡中の 27%が新生児期発症の疾患医関連した死亡であり、その 75%が先天的な要因であったことは、他の先進諸国と比べて、不慮の事故のみが多いわけではなく、新生児医療対象例のいわゆる”carry over”も、要因として重要であると考えられた。しかし、新生時期から一度も退院することなく死亡した例は、68例のみで、アンダーファイブの死亡率を押し上げている因子とは考えられなかった。
- 5) 幼児死亡に関しても、一次統計データを、病院データなどとリンケージを行えるような二次統計解析を、わが国においても利用できる体制整備の必要があると考えられる。さらに、個別の症例検討も重要であり、米国の Child Death Review が参考になると思われた。

#### D. 結論

研究要旨参照

#### E. 研究発表 [主任分]

論文

- 1) Noor JI, Ueda Y, Ikeda T, Ikenoue T .  
Edaravone inhibits lipid peroxidation in neonatal hypoxic-ischemic rats: an in vivo microdialysis study. *Neurosci Lett.* 414:5-9.2007
- 2) Parer JT, Ikeda T. A framework for

standardized management of intrapartum fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol.* 197:26.e1-6,2007

- 3) Ang X, Hagberg H, Nie c, Zhu C, Ikeda T, Mallad C. Dual role of intrauterine immune challenge on neonatal and adult brain vulnerability to hypoxia-ischemia. *J Neuropathol Exp Neurol.* 66:552-561.2007
- 4) Orito K, Gotanda N, Murakami M, Ikeda T, Egashira N, Mishima K, Fujiwara M.

Prenatal exposure to 3,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl (PCB126) promotes anxiogenic behavior in rats. *Tohoku J exp med*, 212(2)151-157,2007

- 5) Nakano S, Sugimoto T, Kawasoe T, Koreeda A, Kondo K, Ikeda T, Kai K, Wakisaka S. Staged operations for posthemorrhagic hydrocephalus in extremely low-birth-weight infants with preceding stoma creation after bowel perforation ; surgical strategy. *Childs Nerv Syst.* 2007;23:459-463

6) 尾本 暁子 池田 智明. 新しい胎児心拍数図—新しい胎児心拍数図についてその要点を教えてください。-回答-

産婦人科専門医にきく最新の臨床 I 周産期 E 妊娠後期と分娩 2007:68-71.中外医学社

7) 山中 薫、池田 智明. 胎児心拍数モニタリング 産婦人科の世界第59巻4号 4(335)47-(345)-.'07

8) 山中 薫、池田 智明. 分娩経過を加味して、急速遂娩が必要と判断する分娩時の胎児モニター所見 産婦人科の世界59巻 12(1115)41-(1123)49

'07

講演

1) 池田智明 「分娩時胎児心拍数モニタリングの解説」

TOGナースセミナー 2007.4.10 東京

2) 池田智明 「糖尿病と妊娠—女性の糖尿病発症スクリーニングとなるか」

第一回北摂生活習慣病と血管合併症を考える会 2007.4.21 大阪

3) 池田智明 「母体死亡に関する問題」

母体保護法指定医師研修会 2007.4.28 静岡

4) 池田智明 「周産期脳障害の診断と治療」愛知周産期フォーラム

平成19年度近畿産婦人科学会第一回理事会・周産期研究部会 2007.5.12 愛知

5) 池田智明 「Mechanism and repair of neonatal brain damage」

Brain '07 and Brain Pet'07

2007.5.26 大阪

6) 池田智明 「周産期医学と再生医学」

神経組織の成長・再生・移植研究会 第22回学術集会ランチョンセミナー 2007.5.26 岡山

7) 池田智明 「先天性心疾患の妊娠出産-避妊の考え方或は産科医が望むこと-」

先天性心疾患セミナー

2007.6.16-17

8) 池田智明 「糖尿病と産婦人科のかかわり」

第9回池田糖尿病勉強会 2007.7.28 大阪

9) 池田智明 「母体死亡をめぐる問題」

大阪府産婦人科医会北河内地区平成19年度学術勉強会 2007.8.18 大阪

10) 池田智明 「分娩時胎児心拍パターンによる標準的管理について」

第28回和歌山周産期医学研究会

2007.9.1 和歌山

11) 池田智明 「分娩時における胎児心拍数モニタリングの読み方と分娩管理法」

2007.11.15

12) 池田智明 「胎児心拍数パターンを基にした分娩管理法」

SSニューイヤーセミナー 2007.1.26 東京

13) 池田智明 「周産期医学と性差医学」

性差医学・医療学会 第1回学術集会教育講演1 2007.2.9 東京

14) 池田智明 )母体死亡なぜ起こるの？日本の現実

宮崎県産婦人科病医院従事者研修会 第12回ひむかセミナー 2007.3.1 宮崎

15) 池田智明 「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」

平成19年度厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業公開シンポジウム 2007.3.7 東京

# 「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」(主任研究者 池田智明)

18年度

19年度

20年度

● 諸外国の妊産婦・乳幼児死亡の届出登録・公表システムの調査と、わが国の問題点を明らかにし、改良案作成

● 総合周産期母子医療センターなどへのアンケート調査と、母体救急システムへの提言

倫理委員会で承認・調査組織結成

妊産婦死亡と乳幼児死亡に対する病理検査および解剖検査ガイドライン

調査(後方視)

討論

幼児(1～4歳)死亡(H19・20)

専門家による症例検討会

結果報告

妊娠に関連する脳血管障害と急性心臓病合併死亡の登録

周産期医療従事者の相互連携モデル事業

周産期システムと救命救急システムの協力的体制に関する研究

わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

妊産婦死亡リンクージ調査

幼児(1～4歳)死亡(H16・17、厚労省)

死因判定と診療機能医療機関の適否判定(H16・17、厚労省)

調査(前方視)

討論

結果報告

結果報告

より有効な死亡届出・登録・公表システムおよび周産期医療システムの提言

わが国の妊産婦死亡率と幼児死亡率の著明な改善