

200923018A

厚生労働科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と  
予防策に関する研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

平成 22 (2010) 年 3 月

主任研究者 池田 智明

(国立循環器病センター)

厚生労働科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と  
予防策に関する研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

平成 22 (2010) 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

「妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究」

池田 智明・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

#### 【妊産婦死亡班】

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」

池田 智明、池ノ上 克、岡村 州博、末原 則幸、中林 正雄・・・・・・・・ 13

「イギリスにおける妊産婦死亡登録システムについての調査研究」

池田 智明、根木 玲子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 31

「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 享・・・・・・・・ 53

「妊娠関連脳血管障害の診療に関する研究」

池田 智明、照井 克生、宮本 享、板倉 敦夫、大野 泰正、吉松 淳、  
菅 幸恵・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 83

「妊娠関連の心筋症の発症に関する研究」

池田 智明、北風 政史、中谷 武嗣、植田 初枝、根木 玲子、吉松 淳、  
神谷 千津子、中谷 敏・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 101

「妊娠関連の悪性腫瘍に関する研究」

池田 智明、西村 隆一郎、須藤 保、吉松 淳・・・・・・・・・・・・ 113

「各都道府県における周産期医療体制と母体救急医療体制に関するアンケート」

池田 智明・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 127

「妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成小委員会報告（H21年度）」

金山 尚裕、池田 智明、植田 初江、木村 聡、竹内 真、中山 雅弘、松田 義雄、  
吉松 淳、若狭 智子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 263

「羊水塞栓症とDIC型後産期出血との関連について—羊水塞栓症の新しい概念—」	
金山 尚裕	265
「羊水塞栓症9例の臨床的検討：生存群と死亡群の比較」	
松田 義雄	271
「羊水塞栓症血清検査事業の1年間の結果のまとめ」	
木村 聡	279
「妊産婦死亡における羊水塞栓症での肺組織学的再検討」	
竹内 真、植田 初江、中山 雅弘、池田 智明	283
「分娩第1期に発症した羊水塞栓症の一例」	
若狭 朋子、中間 健太郎、的場 梁次	285
「摘出子宮におけるアナフィラトキシンレセプター(C3aR, C5aR)の免疫組織学的検討」	
中山 雅弘、木本 哲人	289
「妊娠高血圧の既往のあった高齢妊産婦間接死亡の1症例」	
植田 初江、吉松 淳	299
「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に向けた医療従事者の合意形成」	
岡村 州博	303
「全国の分娩取り扱い施設における麻酔科診療実態調査」	
照井 克生、上山 博史、大西 佳彦、奥富 俊之、小野 健二、川名 信、森崎 浩	433

【乳幼児死亡班】

「幼児死亡の分析と提言に関する研究」

1－4歳児死亡小票調査－交通事故死患者の死亡場所と、受けた医療－

藤村 正哲、楠田 聡、渡辺 博、櫻井 淑男、青谷 裕文、松浪 桂、米本 直裕

..... 469

「幼児死亡の分析と提言に関する研究（3）1－4歳死亡率の先進国間比較」

渡辺 博、山中 龍宏、藤村 正哲..... 477

「幼児死亡の分析と提言に関する研究」

1－4歳児死亡小票調査－新生児期発症の疾患があり、退院後に死亡した症例の検討－

楠田 聡、藤村 正哲、渡辺 博..... 487

「妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究」

阪井 裕一、櫻井 淑男..... 491

「幼児の死亡登録ソフトウェアの開発」

山中 龍宏、掛札 逸美、北村 光司..... 497

### 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 名誉教授  
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  
金山 尚裕 浜松医科大学産科婦人科学教室 教授  
石渡 勇 石渡産婦人科病院 病院長  
渡辺 博 東京大学大学院医学系研究科小児医学講座 講師

### 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  
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 木村産科婦人科医院 副院長  
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	部長
	日本産婦人科医会	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
宮本 亨	京都大学医学部附属病院 脳神経外科	教授
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
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	大分大学医学部地域医療・産婦人科	教授
根木 玲子	国立循環器病センター周産期治療部	医長
桂木 真司	国立循環器病センター周産期治療部	医長



# I .総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
総括研究報告書

妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究  
(H21-子ども-一般001)

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 池ノ上克、岡村州博、末原則幸、中林正雄、照井克生  
金山尚裕、石渡 勇、藤村正哲、楠田聡、阪井裕一、  
山中龍宏、渡辺 博

研究要旨

【妊産婦死亡班】

（1）専門性・透明性・中立性を担保した妊産婦死亡の評価システムを検討するインフラ整備が整った：妊産婦死亡の原因究明と再発予防を目的とした「第三者評価機構」の試みとして、平成18年度から「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」を行ってきたが、最初の3年間で12例中5例のみが評価・検討されるにすぎなかった。評価事例を増やす目的と、イギリスのCEMACに習った全妊産婦死亡例の登録および医療職による評価システムに方向転換した。日本産婦人科医会の協力を得、平成22年1月から、全妊産婦死亡が同会に報告されることとなり、匿名化された後に、当研究班による症例評価検討委員会で検討が始まった。このプロトコールは、前もって、平成21年10月に、国立循環器病センター倫理委員会で承認されている。症例評価結果を基に、年度末に、「母体安全への提言」を発刊し、周産期医療や救急医療改善をめざす。（2）妊産婦死亡剖検マニュアルの完成：本マニュアルの完成も計画どおりにすすんだ。今後、病理医、法医へ広く、普及し、また改定を重ね改良していきたい。（3）重要な死亡原因疾患の現状調査：本年度までに、間接産科的死亡の主な原因である脳血管障害と周産期心筋症の現状調査と解析が終わった。前者は約1万妊娠に1例、後者は2万妊娠に1例の発生率である。重症後遺症と死亡をあわせた率は脳出血が約60%、心筋症は6%であった。間接産科的死亡の原因疾患は、脳神経外科や心臓専門医などの、周産期関連科以外との連携が極めて重要であり、今後、より良い連携を模索していく必要がある。（4）麻酔科医、助産師・看護師との連携：全国の分娩施設において、麻酔科医不足が明らかとなった。帝王切開術の麻酔のわずか42%しか麻酔科医によって行われておらず、大半の帝切麻酔を産婦人科医の所謂「自家麻酔」で行われている現状は、母体安全の観点から、決して好ましいことではない。今後、母体安全のためにも、より良い連携を模索していく必要がある。また、助産師・看護師および医師との連携を、分娩時のFHRモニタリングを共有することで行おうという試みは、日本産科婦人科学会による「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」を平成22年4月に発行し、今後、本研究班（岡村班）で行っていく、準備ができた。

【乳幼児死亡班】

（1）外因死も内因死もどちらも改善の余地あり。特に、外因死に対して、全国的に小児救命救急センター機能も持った小児集中治療室を整備すること：先進諸国間で、全体の死亡率は3番目に悪いが、外因死と内因死別に見てみると、外因死が中位なのに比べて、内因死は最も悪い国であることもあり、むしろ内因死問題を解決しなければならないことがわ

かった。もっとも、交通事故を含めた不慮の事故が、充分人的物的資源の揃った施設で十分な治療がなされていない現状が判明した。たとえば、最も充実していると考えられる中核病院を1とすると、その3.1倍もの事故死が、一般小児科で死亡していると推定された。また、交通事故死126名中、手術を受けたものはわずか9%であり、その内の90%以上が救命救急センターで手術されていた。このことも、十分な医療を受けていない、根拠となり得ると考えられた。もちろん、この推定は、中核病院の方が一般小児科よりも、より良い治療がなされているという前提があつてのことである。これに関しても、事故死の場合、死亡するまでの時間で比べた場合、中核病院が平均196時間であつたのに比較して、一般施設では48時間と4倍も短かつた。したがって、事故死の症例に適切に対応するためには、必要な緊急かつ専門的な医療を提供する体制が、地域内に配備されていることが望まれる。つまり、特定病院に集中的に搬送されることが望ましい。今後、全国的な小児救命救急センター機能も持った小児集中治療室を整備することが強く求められる。(2) 内因死は、特に呼吸器疾患と心疾患に対する調査と対策が重要である。国際比較上、むしろ内因死対策がより重要であることがわかつた。ICD-10による国際比較主要死因では、呼吸器疾患が抜きん出て悪い。このことは、病名分類の問題もあるが、呼吸器による死亡の背景にある疾患、特に低出生児などの周産期因子とワクチン問題について、今後検討を加える必要があろう。新生児期に発症し、一旦退院し、1-4歳に死亡した症例の約半数の死因が心疾患の関与であつた。このことは、わが国の先天性心疾患の取り扱いの現状を、より詳細に調査する必要があると考えられる。前述した、外因死と共に、やはり、米国のChild death reviewのように、個々の死亡についての調査の必要性がある。この点については、平成22年度から、乳幼児死亡のケーススタディーの研究班が、別個にたちあがる予定であり、詳細な検討が期待される。

#### A. 研究目的

世界的にトップである周産期死亡率と新生児死亡率に比較して、1~4歳の乳児死亡率は10万人当たり25と、先進国の中で17位と高い。妊産婦死亡率も、平成17年に10万出産当たり3.1と世界のトップクラスになつたものの、昨今の「産科医師不足」「萎縮医療」などによって再度悪化する可能性も高い。本研究班は、妊産婦死亡と乳幼児死亡の原因究明と予防策に関して、多角的に検討することを目的としている。

#### 研究課題

##### 【妊産婦死亡班】

本研究班は、平成18~20年度に渡って行われた、厚生労働科学研究、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」から引き出された、5つの提言に答えるべく、妊産婦死亡の原因究明と予防策を立てることを目的とした。提言を以下に示す。①死亡診断書に妊娠チェック欄を加えるなど、妊産婦死亡とその状況について正確に把握する、②脳血管障害、急性心疾患、敗血症などの母体救急疾患にも対応できるように周産期医療体制を再構築する、③周産期医療内の医師・助産師・看護師の協同体制(スキルミックス)を確立する、④専門性・信頼性・中立性を担保した妊産婦死亡の評価システムを構築する、⑤妊産婦死亡に対する病理検査および解剖ガイドラインを作成する。以上の5項目の提言に答えるため、21年度は以下の研究を進めた。

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
2. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成
3. 妊娠関連の心筋症の発症に関する研究
4. 妊娠関連の脳血管障害の診療に関する研究
5. 分娩時の胎児代謝性アシドーシス発生防止のための胎児心拍（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
6. 全国の分娩取り扱い施設における麻酔科診療実態調査

#### 【幼児死亡班】

幼児死亡研究グループは、平成17年・18年の指定統計「人口動態調査」、1～4歳の幼児死亡小票、全2,245件を閲覧した。その解析により、以下の結果を得た。①多くの幼児死亡が、地域の小規模施設で発生していた、②感染症、呼吸器疾患、循環器疾患、神経疾患で44%を占め、不慮の事故などの外因性疾患は41%であり、地域差が存在した。③先天異常などの新生児関連疾患は全ての死亡の27%であったが、6%のみが出生以後、医療施設を退院することなく、1-4歳で死亡した例であり、いわゆる「新生児医療の持ち越し例」は少数であった。これらを踏まえ、平成21年度は、さらに以下の研究を進めた。

1. 交通事故死患者の死亡場所と、受けた医療（藤村）
2. 1-4歳死亡の先進国間比較（渡辺）
3. 新生児期発症の疾患があり、退院後に死亡した症例の検討（楠田）
4. 妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究（阪井）
5. 幼児の死亡登録ソフトウェアの開発（山中）

#### B. 研究方法

##### 【妊産婦死亡班】

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

診療関連死に対する、死因究明と予防対策に関して、厚生労働省案である医療安全調査委員会（いわゆる医療版事故調）と、民主党案である院内事故調査委員会を主とする、通称、患者支援法案がある。いずれも、届出方法、死因究明における透明性・中立性・専門性、医師法21条との関連について、議論のあるところとなっている。

元来、児を得るための妊産婦は比較的健康人が多く、その死亡は常に「予測しえない死」と考えられ、届出の対象となり得る。また、妊産婦死亡を過小評価されがちで、正確な死亡数の把握が必要であることも当研究班が指摘してきたところである。

以上を鑑みるに、妊産婦死亡に特化した、調査と評価機構を作ることは、現行の死因究明制度との連携および、妊産婦死亡の現状把握にとって意義のあることと考えた。

目的は、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と、さらに、「中立的第三者評価機構」を構築し、国民の信頼を得ることである。

尚、産婦人科医を中心とした「同職種の評価機構（peer review committee）」であることから、「モデル事業」した。

2. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成

妊産婦死亡の原因究明を行う上で、剖検は必須である。しかし、妊産婦死亡は年間に60例前後と稀であるため、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。「妊産婦死亡に対

する剖検マニュアル（仮称）」を作成するための基礎資料として、われわれは平成元年から16年における剖検輯報から、193例の妊産婦死亡について検討した。その結果、解剖に基づく妊産婦死亡の実態、病理診断と臨床診断の違いなどについての知見が得られた。本年度は、それを踏まえ、「妊産婦死亡剖検マニュアル」を作成し、日本病理学会に提出し、また、雑誌投稿を行った。

### 3. 妊娠関連の心筋症の発症に関する研究

妊娠関連の心筋症（周産期心筋症）は、妊産婦死亡の重要な原因の一つである。欧米、特に英国では妊産婦死亡原因の1位として、研究、症例登録が充実している。しかし、わが国においては、国内の発生状況、治療や転帰などの臨床増についても把握されていない。今回、全国の周産期、救命救急および循環器施設に対して、本疾患の初発時期および受診時の状況、母児の予後などアンケート調査を実施し、その詳細を調査・検討した。

### 4. 妊娠関連の脳血管障害の診療に関する研究

わが国の妊娠関連脳血管障害の診療に関して、産婦人科、脳神経外科、および麻酔科の専門医による委員会にて以下を検討した。（1）前向き実態調査のための方法、（2）発症した際の画像撮影をはじめとした適切な臨床対応、（3）分娩中の血圧管理方法などの発症予防の可能性、などを検討した。

### 5. 分娩時の胎児代謝性アシドーシス発生防止のための胎児心拍数（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

胎児心拍数（FHR）モニタリングパターンに関しては、日本産科婦人科学会周産

期委員会が判定基準を設定しているにもかかわらず、判定者にばらつきがあることが知られている。今回、そのばらつきについて検討を行い、ばらつきの原因を検索した。

### 6. 全国の分娩取り扱い施設における麻酔科診療実態調査

平成20年度に当研究班が実施した「総合および地域周産期母子医療センターにおける麻酔科診療実態調査」の結果、緊急帝王切開術を30分以内に実施できない主要な要因が麻酔科医不足であることが判明した。そこで、調査対象を全国の分娩取り扱い施設に広げ、慢性的な麻酔科医師不足はどのような状況をもたらしているのかを評価する目的で、麻酔科診療実態調査を実施した。

#### 【幼児死亡班】

#### 1. 交通事故死患者の死亡場所と、受けた医療（藤村）

成人の救命救急医療については、1970年代後半より救命救急センター設立という診療体制の整備がなされ、preventable deathが有意に減少した。しかし、小児医療においては成人の医療体制に乗り遅れたまま現在に至っており、その結果多くの重症疾患や重症事故等の小児患者が必要な救命医療を受けられないで死亡している懸念がある。今回の、1～4歳児の交通事故死例について、死亡小票のデータによりその受けた医療について分析した。

#### 2. 1～4歳死亡の先進国間比較（渡辺）

わが国の、1～4歳死亡の近年動向が、先進諸国のものと比べて、どの位置にあるのかを知ることは重要であり、外因死、内因子、および死亡原因別に分類して検討した。

### 3. 新生児期発症の疾患があり、退院後に死亡した症例の検討（楠田）

これまでの検討から、幼児死亡原因の一部には新生児期に発症した疾患が影響を与えている率は、全体の菓27%（612例）と大きな位置を占めた。しかし、出生後一度も退院することなく医療施設で死亡した例は7%（134例）のみであり、いわゆる「新生児死亡のキャリーオーバー」は少ないと結論した。今回、この134例を除いて、医療施設を退院後に死亡した478例について検討した。

### 4. 妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究（阪井）

これまでの研究から、小児重症患者が中核病院に集約化されていない実態が明らかとなった。今回、不慮の事故で死亡した患者205名を対象として、中核病院に搬送された群131名とそれ以外の一般病院に搬送された群74名の死亡までの時間を比較検討した。

### 5. 幼児の死亡登録ソフトウェアの開発（山中）

1-4歳の幼児死亡を減少させるためには、死亡原因を明確にする必要がある。外因死による死亡について検討したところ、現在の死亡診断書をはじめとする情報では死亡原因の推定がむずかしいことがわかった。そこで、米国のChild death reviewを雛形として、わが国の実情にあった死亡登録のためのソフトウェアを作成した。パイロット・スタディとして、死亡した幼児の入院病歴を診ながら入力作業を行い、使用状況について検討した。

## C. 研究結果

### 【妊産婦死亡班】

#### 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

日本産婦人科医会に届出された妊産婦死亡症例を、匿名化した上で、21人の産

婦人科医、麻酔科医、弁護士の計23人で構成する症例検討評価委員会で検討し、再発予防を考案することを骨子としたモデル事業が、平成21年10月の国立循環器病センター倫理委員会で承認された。その後、平成18年から20年の同医会に集積された母体死亡例73例を、後方視的に検討する予定である。また、平成22年1月からは、前向き検討を開始する予定である。これによって、わが国においても、英国のConfidential Enquiry into Maternal and Child Health (CEMACH)に近似した妊産婦死亡集積、評価・分析そして再発予防考案が可能なシステムが達成された。

#### 4. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成

平成元年からの16年間において、剖検輯報からの妊産婦死亡193例中もっとも多い原因である羊水塞栓症の剖検診断と生前診断の齟齬例の内訳を検討した。剖検診断47例中、生前診断も羊水塞栓であった例は24例（51%）であり、その他はDIC型後産期出血127例（26%）、原因不明ショック7例（15%）その他であった。すなわち、羊水塞栓症の臨床像としてDIC型後産期出血が臨床像として前面に出てくるタイプがあることが判明した。分娩後の原因不明弛緩出血およびDICを主体とする疾患群があることを産科医は経験的に認識しているが、その疾患群は羊水塞栓症の一病型であることが示唆された。

また、羊水塞栓症による生存群は、死亡群に比べ、発症の発現から治療開始までが短いこと、アナフィラトキシンレセプターであるC3aR、C5aRの発現も羊水塞栓症の肺と子宮で陽性例があることを示した。

妊産婦死亡剖検マニュアルは、総論、肉眼的観察での注意点、組織標本、そして疾患各論の構成とした。疾患各論では直接産科的死亡と間接産科的死亡からな

り、それぞれの疾患について概念、臨床状況、剖検での注意点を記載した。主要な疾患については図表も取り入れわかりやすく記載した。「病理と診断」に掲載予定である。

#### 5. 分娩時の胎児代謝性アシドーシス発生防止のための胎児心拍数 (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

胎児心拍数 (FHR) モニタリングパターンに関しては、日本産科婦人科学会周産期委員会が判定基準を設定しているにもかかわらず、判定者にばらつきがあった。

早発、遅発、遷延の一過性徐脈は、徐脈の開始から最下点まで30秒以上要したのものとした所謂「30秒ルール」など、日本産科婦人科学会のFHRパターンの定義が徹底されていないため過半数の同意が得られなかった可能性が示唆されたため、FHRパターンの定義の再徹底が必要であると考えられた。

サイナソイダルパターンに関して、波形レベル選択が不的確になる可能性があるため、具体的な判断が必要と考えられた。

今回の検討の結果を踏まえ、日本産科婦人科学会はFHR波形レベルについて、判断基準も含めた改定を行った。

#### 6. 全国の分娩取り扱い施設における麻酔科診療実態調査

全国の産科医療保障制度登録2758施設を対象に、2008年10月に郵送によりアンケート調査を行った。回答が得られたのは病院421施設 (40.2%)、診療所620施設 (44.1%)、助産所135施設 (44.6%) より得られた。産科医不足と麻酔科医不足が病院においても診療所においても明らかとなったが、1-3人の医師を補充すれば充足する可能性も示された。麻酔科医は帝王切開術の麻酔の42%を担当していた。

麻酔法は脊椎くも膜下麻酔または脊髄くも膜下硬膜外麻酔併用法が主だった。全国の硬膜外無痛分娩率は2.6%と低かった。鎮痛薬投与による無痛分娩はほとんどおこなわれていなかった。

全国の分娩取り扱い施設における産婦人科医師不足と麻酔科医不足の現状と必要人数が明らかとなった。麻酔科医は帝王切開の麻酔の42%を担当していること、硬膜外無痛分娩率が2.6%であることが判明した。

#### 【幼児死亡班】

##### 1. 交通事故死患者の死亡場所と、受けた医療 (藤村)

交通事故を含めた全事故死361例が、病院規模からみた3種類の医療施設のどこで死亡しているかを検討したところ、最も充実していると考えられる中核病院を1としたときに、地域小児科センターでオッズ比2.35、その他の小児科でオッズ比3.11であり、全事故死の割合は有意に小規模病院で多かった。

交通事故で死亡した子どもは126人 (5.8) であった。そのうち手術を受けた子どもは11人 (8.7%) であり、死亡した子どものごく一部に留まっていた。交通事故死例126人について、救命救急センターの設置されている施設で死亡した数は56人 (44%) で、手術を受けた子ども11人のうち10人は、救命救急センターの設置されている施設で診療されていた。

##### 2. 1-4歳死亡の先進国間比較 (渡辺)

WHO Mortality DatabaseよりICD-10分類に基づくデータベースを得て、2000年から2005年までの日本を含む先進14カ国間で1-4歳児死亡率を比較した。全死亡で比較すると日本の死亡率は14カ国中ほぼ3位の高さであった。外因死と内因子に分けてみると、外因死は14カ国中ほぼ中位に位置していたが、内因子は1-3位付近と

高い死亡率であった。内因子の中では呼吸器疾患による死亡において、他の先進国より抜きん出て死亡率が高くなっていた。日本の1-4歳児死亡の中で呼吸器疾患（ICD-10分類のJ群）が主因とされた死亡の実態を解明することが、今後日本の高い1-4歳児死亡率の原因を解明する上で重要と考えられた。

### 3. 新生児期発症の疾患があり、退院後に死亡した症例の検討（楠田）

新生児期に発症し、一旦医療施設を退院した478例の検討の結果、1-4歳児死亡には心疾患の関与が最も強く、全体の53%（253/478例）を占めていた。これらの症例の1-4歳児死亡を回避するには、先天性心疾患の管理がさらに進歩する必要があるといえる。死亡原因として次に大きく関与していたのは、何らかの感染症であった。感染症そのもの、あるいは感染症を契機に原疾患が悪化し、最終的に1-4歳児死亡となったのが約30%（139/478）存在した（心疾患と重複あり）。したがって、新生児期発症の疾患がある児では、感染症の発症あるいは進行に注意を払う必要があるといえる。また、自宅での突然死を集計したところ、26例存在した。特に新生児仮死では、約20%（14/73）が自宅の突然死であった。

### 4. 妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究（阪井）

不慮の事故により中核病院で死亡するまでの時間は、一般病院で死亡するまでの時間に比較して統計学的に有意に長かった（ $196 \pm 685$ 時間 vs.  $48 \pm 160$ 時間,  $P < 0.05$ ）。不慮の事故により死亡した小児重症患者の多くが、人的物的資源の揃った中核病院ではない施設に搬送され、そこでより短期間に死亡している事実が明らかとなった。このような患者を中核病院に入院させられるような体制を作る必

要がある。

### 5. 幼児の死亡登録ソフトウェアの開発（山中）

病死も含めた包括的な死亡例について、作成した死亡登録ソフトウェアを、保存されている病歴の記載をもとに入力作業をおこなった。約10例について入力作業を行ったが、死亡時の状況は個別性が強く、今回作成したソフトウェアでは入力しづらい、また入力できない部分があることもわかった。

## D. 考察

### 【妊産婦死亡班】

1. 専門性・透明性・中立性を担保した妊産婦死亡の評価システムを検討するインフラ整備が整った。

妊産婦死亡の原因究明と再発予防を目的とした「第三者評価機構」の試みとして、平成18年度から「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」を行ってきた。評価者として医療者のみで、ご遺族、弁護士、市民などの参加がないため、「モデル事業」としたわけであるが、最初の3年間で12例中5例のみが評価・検討されるにすぎなかった。大きな原因は、ご遺族の同意取得よりも、死亡が起こった医療機関が、過去の事例の再評価に対する同意が得られなかったことにある。

評価事例を増やす目的と、イギリスのCEMACに習った全妊産婦死亡例の登録および医療職による評価システムに方向転換した。日本産婦人科医会の協力を得、平成22年1月から、全妊産婦死亡が同会に報告されることとなり、匿名化された後に、当研究班による症例評価検討委員会で検討が始まった。このプロトコールは、前もって、平成21年10月に、国立循環器病センター倫理委員会で承認されている。

症例評価結果を基に、年度末に、「母体安全への提言」を発刊し、周産期医療や



救急医療改善をめざす。このシステムの成否は、①日本産婦人科医会への報告協力、②評価者に人を得ること、③システム運営に関わる人的、物的支援にかかっており、これら3点の充実に努力していかねばならない。

## 2. 妊産婦死亡剖検マニュアルの完成

本マニュアルの完成も計画どおりにすすんだ。この報告書の作成時点では、雑誌投稿中であるため、マニュアルを添付することができなかったが、今後、病理医、法医へ広く、普及し、また改定を重ね改良していきたい。

## 3. 重要な死亡原因疾患の現状調査

本年度までに、間接産科的死亡の主な原因である脳血管障害と周産期心筋症の現状調査と解析が終わった。前者は約1万妊娠に1例、後者は2万妊娠に1例の発生率である。重症後遺症と死亡をあわせた率は脳出血が約60%、心筋症は6%であった。間接産科的死亡の原因疾患は、脳神経外科や心臓専門医などの、周産期関連科以外との連携が極めて重要であり、今後、より良い連携を模索していく必要がある。

## 4. 麻酔科医、助産師・看護師との連携

全国の分娩施設において、麻酔科医不足が明らかとなった。帝王切開術の麻酔のわずか42%しか麻酔科医によって行われていないことは、分娩場所に専門の麻酔科医がいる欧米の分娩施設と比較して、わが国の特徴である。大半の帝切麻酔を産婦人科医の所謂「自家麻酔」で行われている現状は、母体安全の観点から、決して好ましいことではない。また、硬膜外麻酔分娩が3%弱であり、70%前後の分娩が硬膜外麻酔による無痛分娩が行われている米国と比較しても、これもわが国の特徴であろう。

助産師・看護師および医師との連携を、分娩時のFHRモニタリングを共有することで行おうという試みは、日本産科婦人科学会による「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」を平成22年4月に発行し、今後、本研究班（岡村班）で行っていく、準備ができた。来年度以降、本格的に取り組んでいきたい。

## 【乳幼児死亡班】

1. 外因死も内因死どちらも改善の余地あり。特に、外因死に対して、全国的に小児救命救急センター機能も持った小児集中治療室を整備すること

先進諸国間で、全体の死亡率は3番目に悪いが、外因死と内因死別にみると、外因死が中位なのに比べて、内因死は最も悪い国であることもあり、むしろ内因死問題を解決しなければならないことがわかった。

もともと、交通事故を含めた不慮の事故が、充分人的物的資源の揃った施設で十分な治療がなされていない現状が判明した。たとえば、最も充実していると考えられる中核病院を1とすると、その3.1倍もの事故死が、一般小児科で死亡していると推定された。また、交通事故死126名中、手術を受けたものはわずか9%であり、その内の90%以上が救命救急センターで手術されていた。このことも、十分な医療を受けていない、根拠となり得ると考えられた。

もちろん、この推定は、中核病院の方が一般小児科よりも、より良い治療がなされているという前提があつてのことである。これに関しても、事故死の場合、死亡するまでの時間で比べた場合、中核病院が平均196時間であったのに比較して、一般施設では48時間と4倍も短かった。

したがって、事故死の症例に適切に対応するためには、必要な緊急かつ専門的な医療を提供する体制が、地域内に配備

されていることが望まれる。つまり、特定病院に集中的に搬送されることが望ましい。今後、全国的な小児救命救急センター機能も持った小児集中治療室を整備することが強く求められる。

## 2. 内因死は、特に呼吸器疾患と心疾患に対する調査と対策が重要である。

国際比較上、むしろ内因死対策がより重要であることがわかった。ICD-10による国際比較主要死因では、呼吸器疾患が抜きん出て悪い。このことは、病名分類の問題もあるが、呼吸器による死亡の背景にある疾患、特に低出生児などの周産期因子とワクチン問題について、今後検討を加える必要がある。

新生児期に発症し、一旦退院し、1-4歳に死亡した症例の約半数の死因が心疾患の関与であった。このことは、わが国の先天性心疾患の取り扱いの現状を、より詳細に調査する必要があると考えられる。

前述した、外因死と共に、やはり、米国のChild death reviewのように、個々の死亡についての調査の必要性がある。この点については、平成22年度から、乳幼児死亡のケーススタディーの研究班が、別個にたちあがる予定であり、詳細な検討が期待される。

## D. 結論

研究要旨参照

## E. 研究発表[主任分]

論文

総説

### 1. 池田智明

胎児機能不全—実例と解説—  
日本産科婦人科学会雑誌 第61巻  
第7号 1306-1316 2009

### 2. 池田智明

周産期医療システムの再構築 産科救

命救急への対応 産婦人科の実際・金原  
出版株式会社 58巻 6号 875-880  
2009

### 3. 池田智明、菅幸恵

胎児心拍数モニターの意義—過去から  
現在までを振り返って 臨床検査・医学  
書院 53巻 4号 409-415 2009

### 4. 木村昭子、池田智明

NST はどこまで信じられる？確認の方  
法は？NST の不確定要因 ペリネイタ  
ルケア・メディカ出版 359巻  
117-121 2009

### 5. 池田智明

心臓病をもった女性の妊娠と分娩 心  
臓・日本心臓財団 41巻 4号 377  
2009

### 6. 池田智明、菅幸恵

胎児心拍数モニタリングで押さえてお  
きたい基礎知識 妊産婦と赤ちゃんケ  
ア・日総研 11巻 3号 66-75 2009

### 7. 池田智明

産科医と麻酔科医のさらなる連携のた  
めに：母体死亡研究班の成果と新しい胎  
児心拍数パターン評価法 麻酔 克誠  
堂出版 58巻 増刊号 S21-31  
2009

### 8. 宮田敏行、小久保喜弘、阪田敏幸、根本 玲子、池田智明、塘義明

日本人静脈血栓塞栓症の遺伝的背景：プ  
ロテインSK196E変異の意義 循環  
器病研究の進歩 30巻 1号 70-76  
2009

### 9. 玉田将、神谷千津子、池田智明

産褥心筋症 産婦人科の実際 金原出  
版 第58巻 第12号 1963-1967  
2009

### 10. 神谷千津子、池田智明、野々木宏

急性心不全 臨床産科婦人科 医学書院 64巻 1号 38-42 2010

#### 原著

1. 池田智明、根木玲子、菅幸恵、高橋淳、飯原弘二、宮本亨  
もやもや病における硬膜外麻酔下無痛分娩 脳神経外科ジャーナル・日本脳神経外科コンgres 18巻 5号 376-382 2009
2. 高橋淳、池田智明、飯原弘二、宮本亨  
もやもや病罹患女性の妊娠・分娩に関する全国産科施設および患者女性へのアンケート調査 脳神経外科ジャーナル・日本脳神経外科コンgres 18巻 5号 367-375 2009

#### 総説

1. Parer JT, Ikeda T, King TL. The 2008 National Institute of Child Health and Human Development report on fetal heart rate monitoring. *Obstet Gynecol.* 114(1):136-8. 2009

#### 原著

1. Hayakawa K, Irie K, Sano K, Watanabe T, Higuchi S, Enoki M, Nakano T, Harada K, Ishikane S, Ikeda T, Fujioka M, Orito K, Iwasaki K, Mishima K, Fujiwara M. Therapeutic time window of cannabidiol treatment on delayed ischemic damage via high-mobility group box1-inhibiting mechanism. *Biol Pharm Bull.* 32(9):1538-44. 2009
2. Ueda K, Ikeda T, Iwanaga N, Katsuragi S, Yamanaka K, Neki R, Yoshimatsu J, Shiraishi I. Intrapartum fetal heart rate monitoring in cases of congenital heart disease. *Am J Obstet Gynecol.* 201(1):64.e1-6. Epub 2009

3. Kodama Y, Sameshima H, Ikeda T, Ikenoue T. Intrapartum fetal heart rate patterns in infants (> or =34 weeks) with poor neurological outcome. *Early Hum Dev.* Apr; 85(4):235-8. 2009
4. Katsuragi S, Ohga S, Horiuchi H, Hara T, Terao K, Ikeda T. Neonatal onset hemophagocytic lymphohistiocytosis in a premature infant. *Pediatr Blood Cancer.* 53(2):244-5. 2009
5. Kai K, Sameshima H, Ikeda T, Ikenoue T. Severe variable deceleration is associated with intestinal perforation in infants born at 22-27 weeks' gestation. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 22(3):259-64. 2009

#### 国内学会

1. 池田智明  
「妊娠・出産・避妊管理のABC」  
第11回日本成人先天性心疾患研究会  
サテライトシンポジウム 1.9/09 岡山
2. 池田智明  
「母体救急への対応」  
第193回長野県周産期カンファランス  
3.4/09 長野
3. 池田智明  
「守ろう、妊婦の生命—妊産婦死亡の現状と対策—」 第13回ひむかセミナー  
3.7-8/09 宮崎
4. 池田智明  
「周産期医療におけるリスクのありかを探る—現状分析と討論を通じた問題点の共有」  
日本予防医学リスクマネジメント学会第7回学術総会 3.19-20/09 京都

5. Tomoaki Ikeda  
「The Important Role of Obstetricians on the Medical Care for patients with Congenital Heart Disease」  
第 73 回日本循環器学会総会・学術集会シンポジウム 19 成人先天性心疾患の診療体制について 3.20-22/09 大阪
6. 池田智明  
I 医療安全対策シリーズ事例から学ぶー2. 産科救急への対応  
第 61 回日本産科婦人科学会学術講演会生涯研修プログラム 安全な産婦人科医療を目指して 4.3-5/09 京都
- 7.池田智明  
「安全な母体管理をめざして」  
平成 21 年度日本産科婦人科学会山梨地方部会講演会 4.11/09 山梨
- 8.池田智明  
「心臓病合併妊娠の取り扱い」第 3 回北大阪先天性心疾患フォーラム 6.13/09 大阪
- 9.池田智明  
「循環器病合併妊娠と硫酸マグネシウム」第 117 回日本産科婦人科学会関東連合地方部会ラウンドセミナー 6.14/09 東京
- 10.池田智明  
「日産婦新基準による分娩時胎児管理」第 3 回東京産婦人科臨床フォーラム 8.9/09 東京
- 11.池田智明  
「胎児心拍数モニタリングの読み方」第 32 回日本母体胎児医学会シンポジウム 9.26-27/09 東京
- 12.池田智明  
「日産婦新基準による分娩時の胎児管理」第 50 回日本母性衛生学会学術集会 9.27-28/09 神奈川
- 13.池田智明  
「わが国の母体死亡の現状と対策」第 15 回産婦人科クリニカルシンポジア 10.10/09 北海道
- 14.池田智明  
「安全で安心な妊産婦ケアのためのアセスメントと対応」安全な分娩と院内助産の取り組み 日本看護協会 神戸研修センター 11.11/09 兵庫
- 15.池田智明  
「脳障害の病態と治療」第 7 回神経内科勉強会 11.13/09 岡山
- 16.池田智明  
「周産期脳障害に関する最近の話題」第 48 回山陰小児外科内科・周産期研究会 1.23/10 鳥取
- 17.池田智明  
「日産婦新基準による分娩時の胎児管理」第 2 回大阪産婦人科臨床フォーラム 1.30/10 大阪
- 18.池田智明  
「わが国の妊産婦死亡の原因と評価」SS ニューイヤーセミナー 1.31/10 東京
- 19.池田智明  
「妊産婦死亡の原因究明と予防策」平成 21 年度第 2 回研修会 大阪産婦人科医会 2.6/10 大阪