

201018010A

厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

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 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 智明

平成23年(2011年)年 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

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 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 智明

平成 22(2010)年 3 月

# 目 次

---

## I. 総括研究報告書

「妊産婦死亡と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】	
「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、吉松 淳、植田 初江、竹内 真、 中山 雅弘、若狭 智子、松田 義雄、栗生 由季子、木村 聡	175
羊水塞栓症登録事業のまとめ 木村 聡	181
血中亜鉛コプロポルフィリン、STN が低値であった羊水塞栓症の一例 若狭 朋子	185
妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成に向けて —肺血栓塞栓症— 植田 初江、高木 弥栄美、池田 智明	189
摘出子宮におけるアナフィラトキシン (C3aR、C5aR) および 種々のサイトカイン(IL-6,IL-8,IL-10,IL1 $\beta$ ,TNF- $\alpha$ ,TGF- $\beta$ )の免疫組織学的検討 中山 雅弘、木本 哲人	193
「妊産婦死亡の原因究明における法医解剖との連携に関する研究」 的場 梁次、栗生 由季子	199
「妊産婦死亡調査救命救急医療との連携モデル研究」 池田 智明、木村 正、桂木 真司、金川 武司	203

「周産期医療従事者のスキルミックスに関する研究」	
岡村 州博	263
—産科大量出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤 (rFVIIa:ノボセブン®)—	277
中林 正雄、小林 隆夫	
「妊産婦死亡および重症管理妊産婦調査の解析からみた予防対策」	
—帝王切開時大量出血例におけるショックインデックスの有用性—	
中林 正雄、中林 靖、安達 知子	291
英国 Saving Mothers' Lives Conference 参加報告	
照井 克生	299
<b>【 乳 幼 児 死 亡 班 】</b>	
「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	327
「幼児死亡の分析と提言に関する研究」	
新生児・乳児死亡率と1-4歳児死亡率の関係	
—推移の国際比較—	
楠田 聡、藤村 正哲	343
「1-4歳児死亡小票全国調査からみた原因不明で死亡した児の特徴」	
阪井 裕一、櫻井 淑男	349
「1-4歳児死亡小票調査」	
—先進14カ国間の1-4歳児死亡率比較と日本の1-4歳児肺炎死亡の特徴—	
渡辺 博、山中 龍宏、藤村 正哲	355
「意識・行動の制御による幼児の傷害予防に関する研究」	
—自動車用ヘルメットを使用した行動変容モデル確立の試み—	
山中 龍宏、掛札 逸美、北村 光司、本村 陽一、西田 佳史	361

## 研究代表者

池田 智明 国立循環器病研究センター周産期・婦人科部 部長

## 分担研究者

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  
木村 正 大阪大学大学院医学系研究科 教授  
中林 正雄 母子愛育会愛育病院 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  
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 国立成育医療研究センター総合診療部 部長  
山中 龍宏 緑園こどもクリニック 院長  
渡辺 博 帝京大学医学部附属病院溝口病院 教授  
的場 梁次 大阪大学大学院医学系研究科 教授

## 研究協力者

金川 武司 大阪大学 大学院医学系研究科産科学婦人科学 助教  
中林 靖 母子愛育会愛育病院産婦人科  
安達 知子 母子愛育会愛育病院産婦人科 部長  
小林 隆夫 県西部浜松医療センター 院長  
吉松 淳 大分大学医学部地域医療・産婦人科 教授  
植田 初江 国立循環器病研究センター臨床病理科 医長  
高木 弥栄美 国立循環器病研究センター心臓内科 肺循環  
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  
竹内 真 大阪府立母子保健総合医療センター検査科 臨床検査技師  
木本哲人 大阪府立母子保健総合医療センター検査科 臨床検査技師  
若狭 智子 大阪赤十字病院病理部 副部長  
松田 義雄 東京女子医科大学母子保健総合医療センター 教授  
栗生 由季子 大阪大学大学院医学系研究科法医学教室 助教  
木村 聡 木村産科・婦人科 副院長  
櫻井 淑男 埼玉医科大学総合医療センター小児科  
青谷 裕文 京都きづ川病院小児科

松浪 桂	大阪大学大学院医学系研究科小児医学講座	
米本 直裕	大阪府立母子保健総合医療センター	
掛札 逸美	産業技術総合研究所傷害予防工学研究チーム	
北村 光司	産業技術総合研究所傷害予防工学研究チーム	
本村 陽一	産業技術総合研究所傷害予防工学研究チーム	
西田 佳史	産業技術総合研究所傷害予防工学研究チーム	
桂木 真司	国立循環器病研究センター周産期・婦人科部	医長

# I .総括・分担研究報告書

**厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）  
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  
(H22-子ども一般001)**

研究代表者 池田智明 国立循環器病研究センター周産期・婦人科部 部長  
分担研究者 池ノ上克、岡村州博、木村 正、中林正雄、照井克生、金山尚裕  
藤村正哲、楠田 聡、阪井裕一、山中龍宏、渡辺 博、的場梁次

**研究要旨**

**【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：平成22年から、全数登録が開始され、計39症例が集積された。日本産婦人科医会から匿名化された症例を、症例検討評価委員会を、小委員会は毎月、全体委員会は3ヶ月毎に開催した。平成23年4月には、「母体安全への提言2010」（資料1）を発刊し、全国約3000の施設へ配布した。妊産婦死亡数の正確な把握と短期フィードバックが可能な基盤が確立した。

2. 妊産婦死亡剖検マニュアルの完成：妊産婦死亡の発生が比較的稀であるため、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。今回「妊産婦死亡剖検マニュアル」を作成し、全国の病理部門、法医学教室および周産期センターに約1,200部を配布した。（資料2）病理学会における承認を得たこともあり、配布後の反響は予想以上であり、追加請求の要望が非常に多かった。

3. 妊産婦死亡の死因究明における法医解剖との連携に関する研究：現行法のもとでは妊産婦死亡の剖検が司法解剖で行われた場合、得られた情報を再発予防策へ使用することが難しい。全国の法医解剖医に対し、専門医にコンサルティングしやすい体制を整えることが急務である。今回、2002年からの7年間の、計65例の妊産婦死亡が法医鑑定例概要から抽出し、増加傾向にあることが示された。

4. 重症妊産婦の発生調査：妊産婦死亡例のみでなく、死亡例につながる可能性のある、重症例の検討も必要である。大阪における2010-11年にわたる6ヶ月間149例の重症妊産婦の解析から、158分娩に1例の重症例が発生していることが示された。高次施設までの搬送時間が、平均55分であった。

5. その他：周産期医療従事者のスキルミックスに関する研究、産科大量出血に対する遺伝子組み換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤の調査、帝王切開時大量出血例におけるショックインデックスの有用性など検討した。

**【乳幼児死亡班】**

1. 1-4歳児の死亡率が諸外国に比べて高い原因：本研究班の重要課題の一つに、わが国の1-4歳時死亡率が先進諸国の中でも、最下位に近いという原因を究明することがある。日本では、新生児医療に力を入れすぎて、諸外国では通常死亡する症例まで生存させるために、その様な症例が1-4歳時に死亡しているのではという意見がある。いわゆる「新生児医療によるキャリーオーバー」である。本研究班は、2005、6年の2年間の1-4歳児死亡小票2,245件の検討から、この問題に取り組んだ。その結果、先天異常などの新生児関連疾患は全て



の死亡の27%を占めていたが、6%のみが出生以後、施設を退院することなく1-4歳で死亡していた。一方、渡辺の解析は、内因とくに呼吸器疾患の死亡率が諸外国に比べて高いことより、呼吸疾患とくにその中でも最も重要な肺炎に関して、死亡小票で詳細に検討した。127例の肺炎例の61%に周産期に関連した、先天奇形、仮死といった基礎疾患が浮かび上がってきた。先天奇形をはじめとする、比較的予後不良の基礎疾患をもつ1-4歳時の人口当たりの比率が、他の諸外国と比べて高いか否かを検証する必要がある。また、1-4歳児における基礎疾患を持つ幼児医療に対して、改善策を図ることが重要である。

2. 小児救急医療体制の整備：交通事故で死亡した126人において、DOA22例を除く、104人のうち、手術を受けた例は10.6%であり、欧米の報告である32~80%と比べて劣っていた。また、死因が原因不明の178例のうち、中核病院で死亡した例はわずか18%であった。以上のことは、これまで本研究班が述べてきたように、わが国の小児救急医療体制が改善の余地があるということをも語るものであり、喫緊の対策をたてていく必要がある。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。

#### 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22.3（平成22年）と、19の先進諸國中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ったものの、昨今の「産科医師不足」などによって再度悪化傾向にある。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ている。本年度は、5つの提言のうち、①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の構築、②妊産婦死亡に対する病理検査および解剖ガイドラインの作成の2項目を達成した。また、③妊産婦死亡数の全数調

査のために、「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」が果たす役割は大きいと考えられる。取り組んだ項目は、以下である。

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（池田、石渡、池ノ上）
2. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成委員会（金山）
3. 妊産婦死亡の死因究明における法医学解剖との連携に関する研究（的場）
4. 救命救急医療との連携モデル研究（木村）
5. 周産期医療従事者のスキルミックスに関する研究（岡村）
6. 産科大量出血に対する遺伝子組み換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（rFVIIa:ノボセブン）の調査成績（中林）
7. 帝王切開時大量出血例におけるショックインデックスの有用性（中林）

##### 【幼児死亡班】

幼児死亡研究班は、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、その解析を中心に研究をすすめている。また、諸

外国の統計との比較を行い、わが国の「弱点」を浮き彫りにする戦略も取っている。

昨年までの研究により、以下の2つの結論を得た。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、全国的に小児集中治療室を整備することが必要である。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。本年度も、さらに発展させ、以下の項目に取り組んだ。

1. 交通事故死患者の死亡場所と、受けた医療（藤村）
2. 新生児・乳児死亡率と1-4歳児死亡率の関係 - 推移の国際比較 -（楠田）
3. 1-4歳児死亡小票全国調査からみた原因不明で死亡した児の特徴（阪井）
4. 先進14か国間の1-4歳児死亡率比較と日本の1-4歳児肺炎死亡の特徴（渡辺）
5. 意識・行動の制御による幼児の傷害予防に関する研究-自転車用ヘルメットを使用した行動変容モデル確立の試み-（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（池田、石渡、池ノ上）

平成23年1月から、本事業の前向き調査が開始された。日本産婦人科医会に送付された妊産婦死亡症例は、個人情報を含む匿名化し、症例検討評価委員会（委員長：池田智明）に送付される。委員の構成は、日産婦医会から9名、日産婦学会から13名、麻酔科学会から1名、弁護士1名の計24名で構成されている。（詳細は資料1を参照）

小委員会は原則毎月1回行い、症例によっては内科医、外科医などが専門の立場

で参加する。小委員会で検討作成された事例の仮報告書は、希望があれば当該医療機関に医会より発送する。全体の症例検討評価委員会は、年に4回程度開催し、最終的な報告書を作成する。最終報告書は、当該機関および都道府県産婦人科医会に医会から送付される。

## 2. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成委員会（金山）

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。われわれは、まず、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、全国の病理部門、法医学教室および周産期センターに約1,200部を配布した。（資料2）

## 3. 妊産婦死亡の死因究明における法医学解剖との連携に関する研究（的場）

わが国の妊産婦の死因究明の現状として、剖検率の低さに加えて、病理解剖でなく法医学解剖（司法解剖、行政解剖、承諾解剖）として剖検が行われることが相当数あることが挙げられる。犯罪の疑いありとして捜査機関が関与した司法解剖は、情報の開示がなく、解剖結果が医療の質の向上・再発防止に結びついていない。妊産婦死亡は産科特有の疾患が主要な死因であるため、専門医と連携して死因究明にあたることは法医学解剖医にとっても重要である。妊産婦死亡の死因究明において臨床および病理が法医学解剖との連携を深めることが今後検討される課題であり、研究をおこなった。

方法：法医鑑定例概要を用いて2002年から2008年までの全国の法医解剖における妊産婦死亡例を検討した。鑑定例概要使用にあたり日本法医学会倫理委員会より承認を得た。

#### 4. 救命救急医療との連携モデル研究 (木村)

わが国の妊産婦死亡は、世界最高水準を達成しその水準を維持しているが、更なる妊産婦死亡の減少には、妊産婦死亡の検討のみでなく、重症妊産婦の検討を行う必要がある。本研究は、妊産婦死亡を含めた重症妊産婦症例の実態を正確に把握すべく、大阪府内で発生した重症妊産婦症例を、前方視的に調査した。

対象は、大阪府の全分娩施設（総合病院66施設、救命救急センター9施設、個人病院93施設）である。2010年8月～2011年1月の6ヶ月間に大阪府内で発生した妊娠・分娩中の妊産婦死亡を含めた重症妊産婦症例を検討した。

#### 5. 周産期医療従事者のスキルミックスに関する研究 (岡村)

平成22年、日本産科婦人科学会は、「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」を提言した。本研究班は、医師、助産師、看護師という周産期医療従事者のスキルミックスを促進するために、分娩時の胎児心拍数 (FHR) モニタリングが役に立つと考えている。FHRパターンに関する判読と対応の一致率を検討した。

今回、研究協力施設から登録された170例のFHRパターンを判読した。東北大医師3名の判読を基準として、一致率を評価した。

#### 6. 産科大量出血に対する遺伝子組み換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤 (rFVIIa: ノボセブン) の調査成績その他の

#### の研究 (中林)

産科出血は、最も重要な母体死亡の原因である。大量出血に対して、活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤 (rFVIIa) が近年有効であることが報告されてきた。今回、わが国の産科大量出血に対するrFVIIaが使用された24例の解析をおこなった。

#### 7. 帝王切開時大量出血例におけるショックインデックスの有用性 (中林)

平成22年、産科危機的出血への対応ガイドラインが発刊された。その中では、ショックインデックス (SI) によって、対応・処置がトリアージされている。今回、帝王切開時大量出血例において、SIの有用性を検討した。

#### 【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)

1～4歳児の死亡を、人口動態調査死亡票を用いて、その死亡場所および手術を受けたか否かについて検討した。対象は、2005、6年の2年間の1～4歳時死亡小票2,245件中、利用可能であった2,188例である。

#### 2. 新生児・乳児死亡率と1-4歳児死亡率の関係 - 推移の国際比較 - (楠田)

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歳で死亡していた。一旦医療施設を退院した478例は、全体の53% (253例) が心疾患、全体の約30% (139例) が感染症で死亡していた。(ただし、心疾患との重複あり) 今回は、先進諸国19カ国との、比較をおこなった。

#### 3. 1-4歳児死亡小票全国調査からみた原因不明で死亡した児の特徴 (阪井)

2005, 6年の死亡小票から得られた1-4歳児死亡症例のデータを検討した結果、総死亡者の8% (178名) が死亡原因不明であった。発症から死亡までの時間、死亡場所、剖検率について検討した。

#### 4. 先進14か国間の1-4歳児死亡率比較と日本の1-4歳児肺炎死亡の特徴 (渡辺)

わが国の1-4歳児死亡率において、内因死は先進諸国で一番悪い。特に、ICD-10分類のJ群、呼吸器は平均死亡率が3.7と他国と比べて、最も差の大きなものである。特に、肺炎は1.6と極めて高い。2005、6年の死亡小票の病名記載をもとに、1-4歳児における肺炎による死亡を解析した。

#### 5. 意識・行動の制御による幼児の傷害予防に関する研究—自転車用ヘルメットを使用した行動変容モデル確立の試み— (山中)

幼児の死亡数を減少させるためには、発生頻度が高く、解決方法がある対策を優先する必要がある。幼児の死因として重要な位置を占めている「傷害」を予防するためには、製品・環境の改善とともに、意識・行動の変容が必要となる。これまで、後者の取り組みはほとんどなく、今回、自転車用ヘルメットの使用について、幼児を対象とした介入方法を考案、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 (池田、石渡、池ノ上) (資料1を参照)

2010年1月から12月までの1年間に、39例の妊産婦死亡症例が日本産婦人科医会に届けられた。

現時点では、妊産婦症例検討評価小委員

会で検討した症例は22例、本委員会で検討、承認した症例は16例である。以下にその概要を示す。

#### 1-1) 原因疾患、死因

全体の31%にあたる12死亡症例が羊水塞栓症であり、7例は肺または子宮から羊水・胎児成分が認められた例で確定と診断した。また、5例は、臨床的に診断した。産科出血は9例であった。心疾患、肺血塞栓症、脳出血、妊娠高血圧症候群、感染症、悪性腫瘍、高エネルギー外傷と続いた。届出が、2010年は日本産婦人科医会の会員のみであった。心疾患、脳出血などの間接産科的死亡例は、死亡診断時の主治医が脳神経外科医など、会員外医師である可能性が高く、過少評価であると考えられた。

#### 1-2) 年齢

25歳未満 1例、25~30歳 5例、31~35歳 15例、36~40歳 14例、41以上 2例、データ不明 2例であった。36歳以上が43%であり、高齢妊娠が妊産婦死亡のリスク因子であるこれまでの報告と一致した。

#### 1-3) 初産・経産

初産 10例、経産 19例、データ不明 10例であった。経産に多いことも、これまでの報告と一致した。

#### 1-4) 異常の発現時期と死亡時期

分娩後24時間以内に発症した例が14例と、データが利用できる29例の48%を占めた。分娩時の3例とあわせた、約60%が分娩から分娩後1日以内に発症した。

#### 1-5) 異常発現施設と死亡施設

診療所で発症し、高次施設搬送例が15例とデータが利用できる29例の52%を占めた。病院で発生・死亡 10例、診療所で発生・死亡 1例、医療施設外で発症し病院へ搬送・死亡が3例であった。

#### 1-6) 解剖

司法解剖 9 例、病理解剖 9 例と解剖が行われた症例は 18 例であった。解剖が行われなかった例は 20 例であった。1 例はデータ不明であり、剖検率は 47%であった。

#### 1-7) 母体安全への 6 つの提言

以上の分析をもとに、以下の 6 つの提言を行った。

- ① バイタルサインの重要性を認識し、異常の早期発見に努める
- ② 妊産婦の特殊性を考慮した、心肺蘇生法に習熟する
- ③ 産科出血の背景に、「羊水塞栓症」があることを念頭に入れ、血液検査と子宮病理検査を行う
- ④ 産科危機的出血への対応ガイドラインに沿い、適切な輸血法を行う
- ⑤ 脳出血の原因として妊娠高血圧症候群、HELLP 症候群の重要性を認識する
- ⑥ 妊産婦死亡が発生した場合、産科ガイドラインに沿った対応を行う

#### 3. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル作成委員会 (金山) (資料 2)

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。

配布後の反響は、予想以上で追加請求の要望が非常に多かった。また、日本産婦人科医会の定例会での発表および、同会発刊の「妊産婦死亡時の初期対応」にも取り上げられた。(資料 3)

#### 4. 妊産婦死亡の死因究明における法医学解剖との連携に関する研究 (的場)

2002 年から 2008 年までの 7 年間に計 65 例の妊産婦死亡が法医学鑑定例概要から抽

出された。病院外で死亡した事例は 5 例で、うち 3 例は事故や他殺等の外因死であった。2005 年からの診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が開始されたが、2 例の妊産婦死亡がこのモデル事業となった。司法解剖は、2002 年の 6 例から増加傾向にあり、2008 年では 15 例となっている。

#### 5. 救命救急医療との連携モデル研究 (木村)

大阪府において 2010 年 8 月～2011 年 1 月の 6 ヶ月間に報告された妊産婦死亡を含めた重症妊産婦症例は 149 例であった(回答率 76.9%)。重症妊産婦の発生率は約 158 人に 1 例の割合で発生していることがわかった。

疾患別の検討では、産科疾患においては出血性疾患が最も多かったが、非産科疾患では、脳血管障害が最も多かった。詳細のわかる 39 例における、搬送依頼から高次施設到着までの平均時間は 55 分であった。

これまで以上に、分娩施設の集約化や、周産期医療システムと救急医療システムとの協力体制の必要性が浮かび上がった。

#### 5. 周産期医療従事者のスキルミックスに関する研究 (岡村)

FHR パターンの一致率は、心拍数基線 91.2% ( $\kappa=0.65$ )、基線細変動 88.2% ( $\kappa=0.62$ ) と高かった。一方、一過性徐脈においては、早発一過性徐脈 88.2% ( $\kappa=0.19$ )、変動一過性徐脈 64.1% ( $\kappa=0.44$ )、遅発一過性徐脈 80.6% ( $\kappa=0.57$ )、遷延一過性徐脈 84.7% ( $\kappa=0.61$ ) と中等度に留まった。

波形レベルの一致率は、「胎児機能不全」に該当するレベル 3, 4, 5 でそれぞれ 65.0%、63.6%、71.4% であり、レベル 1, 2 よりも高かった。

いての取り組みとして、自転車用ヘルメットの使用について、幼児を対象とした介入研究を行った。介入方法に合った方法について検討し、紙芝居を使った介入を予備実験としておこなった。その結果、今後、この介入用法で検討することが可能であると考えられた。

## D. 考察

### 【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

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った。

評価事例を増やす目的と、イギリスのCEMACE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。

平成22年から順調に症例が集積され、計39症例が集まった。検討評価委員会も出席率良く定期的で開催された。「母体安全への提言2011」として、予定通りに発刊し、全国約3000の施設へ配布した。資料1に掲載したように、6つの提言をおこなったが、23年度以降も毎年「母体

安全の提言」を発刊するとともに、提言がどのように取り組まれたかをフォローアップしていく予定である。

#### 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み、全国の病理部門、法医学教室および周産期センターに約1,200部を配布した。(資料2参照) 病理学会における承認を得たこともあり、配布後の反響は予想以上であり、追加請求の要望が非常に多かった。今後、このマニュアルも改訂を重ねていく予定である。

#### 3. 妊産婦死亡の死因究明における法医解剖との連携に関する研究

現行法のもとでは妊産婦死亡の剖検が司法解剖で行われることが少なくないため、司法解剖を行う全国の法医解剖医に対し、専門医にコンサルティングしやすい体制を整えることが急務である。

多くの先進国では、医療関連死は犯罪性の有無にかかわらずほぼ全例で司法解剖が行われるが、その結果は民事紛争解決に利用できるよう柔軟に開示される。悪質な過誤事例については刑事手続きに移すことを考慮するというのが一般的である。医療側にとっても遺族側にとっても公平な第三者機関が調査権限を持ち、人的にも充実した制度を確立することが重要である。

#### 3. 重症妊産婦の発生調査

大阪における2010-11年にわたる、6ヶ月間149例の重症妊産婦の解析から、158分娩に1例の重症例が発生していることが示された。本研究班による2004年1年間の全国調査では250分娩に1例の重症例であった。今回は、前回調査が高度医療センターのみを対象としたが、今回は1次施設も含んだ全施設としたため、多くの症例が集積されたものと考えている。

7. 産科大量出血に対する遺伝子組み換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤 (rFVIIa: ノボセブン) の調査成績その他の研究 (中林)

24例の平均出血量は14,032 ml (2,198-55,660 ml、中央値9,781 ml) で、rFVIIa投与により15例で止血、8例で出血減、1例で不変と、有効であった。救命効果として、搬送時すでに脳浮腫/低酸素脳症を呈していた1例を除く23例が救命できた。副作用としては、2例に深部静脈血栓症 (1例は肺塞栓症)、1例に肺塞栓疑い、1例に心電図で下壁、前壁梗塞を認めたが、いずれも無症候性であった。

7. 帝王切開時大量出血例におけるショックインデックスの有用性 (中林)

母子愛育病院で施行し、術中出血量1,500ml以上の単胎妊婦256例中、出血量が2,00ml以上となると、ショックインデックス (SI) >1.0が47.3%に認められ、そのような症例では輸血施行率は63.4%と高率であった。この研究から、SIが大量出血時に有用な指標となることが示唆された。

【幼児死亡班】

2. 交通事故死患者の死亡場所と、受けた医療 (藤村)

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。DOAであった22例を除いても、手術試行率は10.6%である。これは、32~80%が手術をうけたという欧米のデータにくらべて、極めて低く、わが国の小児救急医療体制整備は喫緊の課題であると思われる。

8. 2. 新生児・乳児死亡率と1-4歳児死亡率の関係 - 推移の国際比較 -

(楠田)

OECD19カ国中、1-4歳児死亡率は17番目で悪い。諸外国に比した比較では、乳児死亡率が、1960-1980年代に著明に改善しトップとなったが、1-4歳児死亡率は、1970年代に順位上、改善傾向にあったが、1990年代から再度悪化へと進んだ。1990年代からの悪化要因を検討することが、1-4歳児死亡率の改善の糸口となる可能性がある。

3. 1-4歳児死亡小票全国調査からみた原因不明で死亡した児の特徴 (阪井)

178名の死因不明例の過半数が発症から死亡までの時間が不明であり、死亡までの時間がわかっているもののうち82%は6時間以内に死亡した。死亡場所で中核病院は18%のみで、ほとんど自宅その他であった。剖検率は42%であった。今後、中核病院への搬送体制の構築が急務であることが示唆された。

4. 先進14か国間の1-4歳児死亡率比較と日本の1-4歳児肺炎死亡の特徴 (渡辺)

2005, 6年の死亡小票の病名記載をもとに、1-4歳児で肺炎による死亡に分類された127例の基礎疾患を解析したところ、44例 (38%) に先天奇形等、28例 (23%) に周産期に発生した病態、13例 (10%) にその他の疾患が基礎疾患として存在することが判明した。他国との肺炎死が多い原因として、先天奇形を初めとする比較的予後不良の基礎疾患をもつ1-4歳児の人口当たりの比率が他の先進国と比べて高いことが考えられた。

5. 意識・行動の制御による幼児の傷害予防に関する研究—自転車用ヘルメットを使用した行動変容モデル確立の試み— (山中)

傷害予防に対する意識・行動変容につ

高次施設までの搬送時間が、平均55分であったが、より早期の搬送が、分娩施設の集約化や周産期医療システムと救急医療システムとの強力体制を強化することによって、改善するものと考え。

#### 【乳幼児死亡班】

1. 1-4歳児の死亡率が高い原因は、単純な新生児医療で生存例の死亡、いわゆる「キャリアオーバー」というよりも、1-4歳児医療が改善の余地があるというものである。

本研究班の重要課題の一つに、わが国の1-4歳時死亡率が先進諸国の中でも、最下位に近いということ原因を究明することがある。日本では、新生児医療に力を入れすぎて、諸外国では通常死亡する症例まで生存させるために、その様な症例が1-4歳時に死亡しているのではという意見がある。いわゆる「新生児医療によるキャリアオーバー」である。

本研究班は、2005、6年の2年間の1-4歳児死亡小票2,245件の検討から、この問題に取り組んだ。その結果、先天異常などの新生児関連疾患は全ての死亡の27%を占めていたが、6%のみが出生以後、施設を退院することなく1-4歳で死亡していた。

一方、渡辺の解析は、内因とくに呼吸器疾患の死亡率が諸外国に比べて高いことより、呼吸疾患とくにその中でも最も重要な肺炎に関して、死亡小票で詳細に検討した。127例の肺炎例の61%に周産期に関連した、先天奇形、仮死といった基礎疾患が浮かび上がってきた。

これらは、「キャリアオーバー」問題で、相反するかに見える結果である。渡辺が提言するように、先天奇形をはじめとする、比較的予後不良の基礎疾患をもつ1-4歳時の人口当たりの比率が、他の諸外国と比べて高いか否かを検証することも必要となろう。しかし、「キャリアオーバ

ー」という言葉が本当に適切であろうか。新生児医療に力を入れるのではなく、基礎疾患を持つ幼児医療に対して、改善策を図るという考えのほうが適切であると主張したい。平成23年度の研究成果から、この重要な点に言及する予定である。

#### 2. 小児救急医療体制の整備

交通事故で死亡した126人において、DOA22例を除く、104人のうち、手術を受けた例は10.6%であり、欧米の報告である32~80%と比べて劣っていた。また、死因が原因不明の178例のうち、中核病院で死亡した例はわずか18%であった。以上のことは、これまで本研究班が述べてきたように、わが国の小児救急医療体制が改善の余地があるということを物語るものであり、喫緊に対策をたてていく必要がある。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、地域内に整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。

#### D. 結論

研究要旨参照

#### E. 研究発表[代表者分]

論文

総説

1. 池田智明. 周産期脳障害を防ぐ. 学術の動向. 15(4): 8-14. 2010
2. 吉松淳, 池田智明. 治療の進歩 母体死亡の更なる減少を目指して (3) 脳出血への対応. 母子健康情報. 61: 69-73. 2010
3. 神谷千津子, 池田智明. 周産期心筋症(産



褥心筋症) 日本医事新報. 4497: 50-4. 2010

4. 神谷千津子、池田智明. 成人先天性心疾患と妊娠・出産管理. 心エコー. 11(8): 818-24. 2010
5. 池田智明、友野康江、正木紀代子. 「胎児心拍数モニタリング集中トレーニング」発売記念座談会 臨床現場、教育現場における胎児心拍数モニタリング. ペリネイタルケア. 29(6): 2-5. 2010
6. 井出哲弥、佐々木禎仁、池田智明. [妊娠のリスク診断と管理の実際 2. 妊娠中・後期のチェックポイント 7] 偶発徴候のリスク評価と対応. 臨床婦人科産科. 64(10): 1425-29. 2010

#### 著書

1. 池田智明. 胎児心拍数モニタリング: 集中トレーニング. メディカ出版. 1-46(CD付). 2010
2. 宮田敏行、根木玲子、池田智明. I 深部静脈血栓症 2. 日本人の血栓性素因. 静脈血栓塞栓症ガイドブック改訂2版. 小林隆夫編著. 中外医学社. 13-17. 2010

#### 原著

1. Kodama Y, Sameshima H, Ikenoue T, Ikeda T, Kawagoe Y. Successful fresh whole ovarian autotransplantation without vascular anastomosis. Fertil Steril. e11-12, 2010
2. Ueda K, Ikeda T, Katsuragi S, Parer JT. Spontaneous in utero recovery of a fetus in a brain death-like state. J Obstet Gynaecol Res. 393-396, 2010
3. Ishikane S, Yamahara K, Sada M, Harada K, Kodama M, Ishibashi-Ueda H, Hayakawa K, Mishima K, Iwasaki K, Fujiwara M, Kangawa K, Ikeda T. Allogeneic administration of fetal membrane-derived

mesenchymal stem cells attenuates acute myocarditis in rats. Journal of Molecular and Cellular Cardiology. 49(5): 753-61. 2010

4. Tsuda H, Yamahara K, Ishikane S, Otani K, Nakamura A, Sawai K, Ichimaru N, Sada M, Taguchi A, Hosoda H, Tsuji M, Kawachi H, Horio M, Isaka Y, Kangawa K, Takahara S, Ikeda T. Allogenic fetal membrane-derived mesenchymal stem cells contribute to renal repair in experimental glomerulonephritis. Am J Physiol Renal Physiol. 299: F1004-1013. 2010
5. Tsuji M, Aoo N, Harada K, Sakamoto Y, Akitake Y, Irie K, Mishima K, Ikeda T, Fujiwara M. Sex differences in the benefits of rehabilitative training during adolescence following neonatal hypoxia-ischemia in rats. Exp Neurol. 285-292, 2010
6. Okai T, Ikeda T, Kawarabayashi T, Kozuma S, Sugawara J, Chisaka H, Yoneda S, Matsuoka R, Nakano H, Okamura K, Saito S. Intrapartum management guidelines based on fetal heart rate pattern classification. J Obstet Gynecol Res. 36(5): 925-8. 2010

#### 国内学会

1. 吉松淳、池田智明、池ノ上克、岡村州博、末原則幸、中林正雄、照井克生、岡井崇、金山尚裕、植田初江、竹内真、中山雅弘、松田義雄、木村聡「妊産婦死亡の原因究明に関する厚生労働省研究班の活動 妊産婦の安全確保への取り組みー妊産婦死亡を防ぐためにー」第28回日本周産期・新生児医学会 周産期学シンポジウム 1.16/10 京都
2. 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

3. 池田智明「日産婦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
4. 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
5. 池田智明「妊産婦死亡の原因究明と予防策」大阪産婦人科医会平成21年度第2回研修会 2.20-21/10 大阪
6. 池田智明 ランチョンセミナー「日本参加婦人科学会に基づく胎児モニタリングの新基準」第62回日本参加婦人科学会 4.23-25/10 東京
7. 池田智明「わが国の妊産婦死亡の原因究明と予防策」平成22年度日本産婦人科学会秋田地方部会 4.29/10 秋田
8. 池田智明「シンポジウム 周産期脳傷害と向き合うために；分野を超えた専門知識の相互リンクがもたらすもの産婦人科医からみた周産期脳障害」第52回日本小児神経学会総会 5.20/10 福岡
9. 池田智明「分娩時胎児心拍数モニタリングの判読と対応（日産婦新基準）」第7回山口県胎児診断治療研究会 6/10/10 山口
10. 池田智明「卵膜由来間葉系幹細胞の再生医療への応用」第46回日本周産期・新生児医学会 9.17-19/10 東京
11. 池田智明「日産婦新基準による分娩時の胎児管理」平成22年度第2回滋賀県産科婦人科医会学術研修会 9.25/10 滋賀
12. 池田智明「産婦人科医から学ぶ胎児循環」第8回日本周産期循環管理研究会 10.2-3/10 東京
13. 神谷千津子、桂木真司、根木玲子、山中薫、佐々木禎仁、上田恵子、池田智明「妊娠高血圧症候群を合併した周産期心筋症患者の予後の解析」第31回日本妊娠高血圧学会 10.15-16/10 東京
14. 池田智明「双胎妊娠の管理—up to date—」第7回三重県生涯教育特別研修セミナー 10.30/10 三重
15. 池田智明「分娩時の胎児心拍数モニタリングの日産婦新基準」第1回愛知産婦人科臨床フォーラム 10.31/10 愛知
16. 池田智明「妊産婦死亡について—日産婦学会と厚労省の立場から—」平成22年度日産婦学会富山地方部会 11.4/10 富山
17. 池田智明 ランチョンセミナー「卵膜及びさい帯血の再生医療への応用」第51回日本母性衛生学会 11.5/10 金沢
18. 池田智明「妊産婦死亡の原因分析・評価について」第19回（平成22年度）全国支部医療安全担当者連絡会 11.23/10 東京

# 母体安全への提言 2010

平成 23 年 4 月

妊産婦死亡症例検討評価委員会  
日本産婦人科医会

平成 22 年度 厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）

「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 22 年度 循環器病研究開発費

「妊産婦死亡の調査と分析センターとしての基盤研究」

## 目次

1.	はじめに	3
2.	「母体安全への提言」が発刊される過程と妊産婦死亡検討評価委員	4
3.	わが国の妊産婦死亡の推移	6
4.	2010年における妊産婦死亡の概要	8
5.	2010年度の提言	
	(1) バイタルサインの重要性を認識し、異常の早期発見に努める	11
	(2) 妊産婦の特殊性を考慮した、心肺蘇生法に習熟する	17
	(3) 産科出血の背景に『羊水塞栓症』があることを念頭に置き、血液検査と子宮の 病理学的検討を行う	23
	(4) 産科危機的出血への対応ガイドラインに沿い、適切な輸血法を行う	27
	(5) 脳出血の原因として妊娠高血圧症候群、HELLP症候群の重要性を認識する .....	34
	(6) 妊産婦死亡が発生した場合、産科ガイドラインに沿った対応を行う	42