

考えられる症例の一部に子宮型羊水塞栓の関連が示唆されており、今後の症例で検討したい。

D. 文献

- 1) 母子保健の主たる統計 2010」母子保健事業団
- 2) Cunningham FG, Gant NF, Leveno KJ et al. Williams Obstetrics 21rd edi. McGraw-Hill, USA 2009, p555-556

はじめに：2003年から行っている羊水塞栓症登録事業では、羊水塞栓症 (amniotic fluid embolism:以下 AFE) が疑われた症例が発生した場合、患者の経過用紙と患者血清を送付してもらっている。血清マーカーとして亜鉛コプロポルフィリン (Zn-CP1)・シアリルTn (STN)・C3・C4・インターロイキン8 (IL-8)を測定している。Zn-CP1 は HPLC (high performance liquid chromatography)法により測定。STNはRIA法、C3・C4はTIA法、IL-8はEIA法にてそれぞれ測定している。Zn-CP1やSTNは羊水および胎便中に多く含まれるもので、これらが母体血中に検出されれば胎児成分が母体血中に流入したと考えられる。C3・C4は抗原抗体反応を補助する酵素 (補体) であり、炎症やアレルギーで活性化され低下する。IL-8は炎症性サイトカインの1つであり、DICやSIRS、ARDSなどでも高値となる。

結果：浜松医大に送付されてくる検体総数は2009年、2010年、2011年にそれぞれ83例、121例、96例とだいたい年間100例前後である。そのうち母体死亡症例は22例、19例、11例と年々減少傾向にある。(Figure1)ここ数年の母体死亡数はおおよそ40件/年前後であるので母体死亡症例の半数近くがAFE登録事業に検体を送ってきているといえる。我々が用いているAFEの診断基準をTable 1に示す。送付されてくる症例の経過を解析するとAFEには突然のDIC・大量出血

から発症する出血・DIC初発群と、胸部症状・痙攣・意識消失などで発症する心肺虚脱症状初発群がある。我々はこの両群間で血清マーカーに差異があるかを検討した。1年間でDIC初発群は30例。心肺虚脱群は21例であった。ZnCP1とSTNは心肺虚脱群において有意に高値を示した。このことは、母体全身血中への羊水の流入がおこり、肺動脈への羊水成分の機械的閉塞and/or各種炎症性メディエーターが活性化されている可能性が示唆される。一方C3・C4はDIC群において低値となる傾向があった。これはAFEの発症にアナフィラクトイド反応が関与している可能性が示唆される。IL-8は両群ともに異常高値であった。(それぞれの症例を別に示すfigure2~7)

まとめ：検体数の推移に比較して母体死亡症例数が減少しているのは、我々の報告等によりAFEの診断・治療法が周知されてきており、救命率が上がっている可能性がある。特に我々が出血・DICを初発症状とするAFEがあることを報告していることが、従来弛緩出血として治療されてきた症例のうちAFEの可能性を視野に入れて早めのFFPなどの血液製剤の使用や産科危機的出血のガイドラインに準じた治療を施すようになり母体の救命率が上がったのかもしれない。また、AFEを疑われて送付されてくる症例の1/3以上が出血を初発症状としており、この群においてC3・C4の低下している症例が多いことが分かった。臨床的AFEの

診断基準に挙げられている DIC の発症機序として、補体の活性化が関与していることが示唆される。今後も症例を集積し解析を続けていきたい。

Figure 1

送付検体総数・死亡例の推移

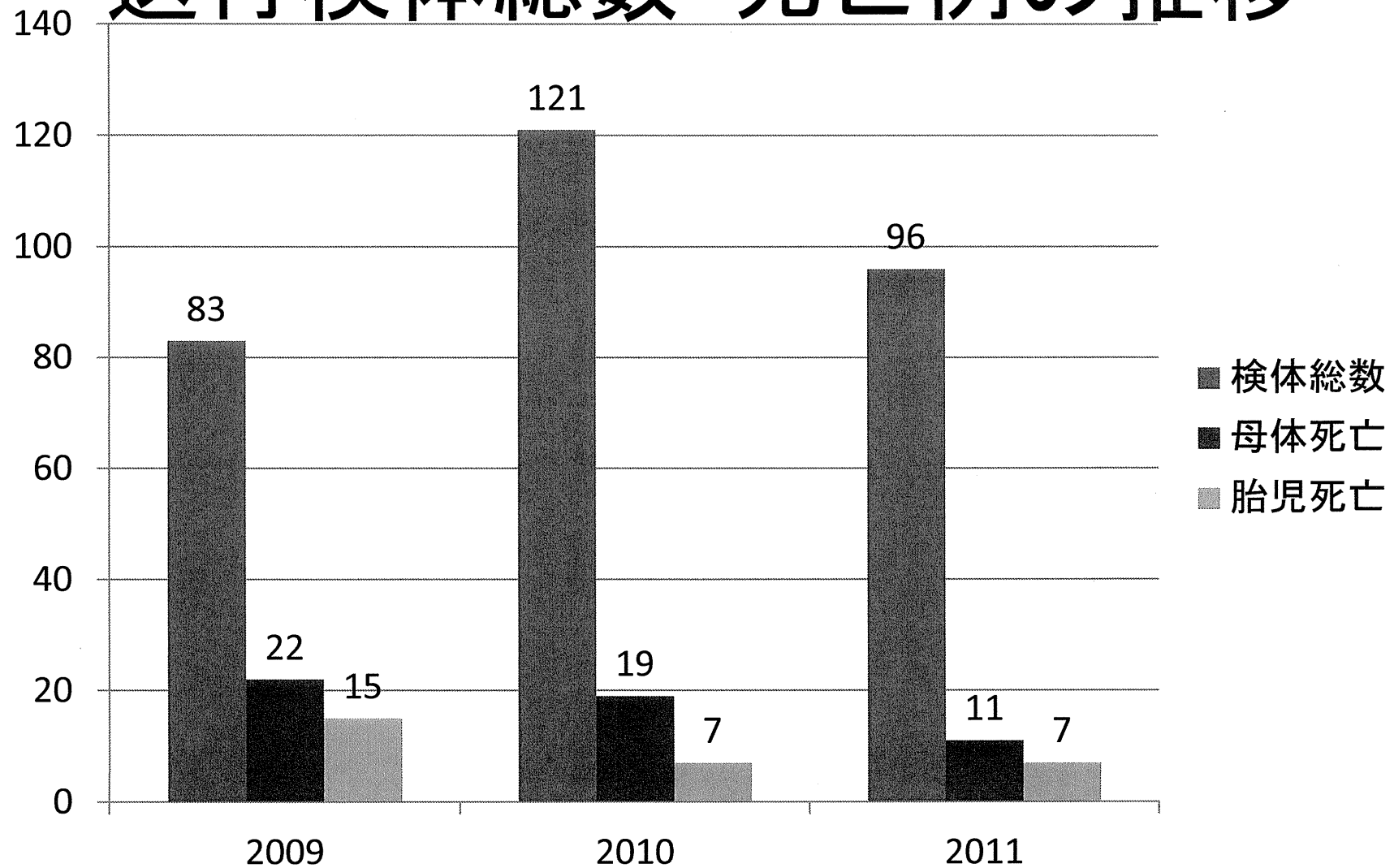


Table1

臨床的羊水塞栓症診断基準

- ① 妊娠中または分娩後12時間以内に発症した場合
- ② 下記に示したA～Dの症状・疾患に対して集中的な医学的治療が行われた場合
 - A) 心停止
 - B) 分娩後2時間以内の原因不明の大量出血
 - C) DIC
 - D) 呼吸不全
- ③ 観察された所見がAFE以外の疾患で説明できない。

Figure 2

- 症例1 (死亡例 心肺虚脱AFE)

診断基準 ①②ADを満たす③は満たさず
(主治医の診断はPTE)

【経過】発熱あるも一旦帰宅。翌日陣発。受診時顔面やや
うっ血。14:18子宮口全開。努責かからず胎児心拍低下
あり吸引＋クリステレル施行。施行中に意識低下。

そのまま分娩となる。Baby AP 0 / 0

分娩直後母体もCPAとなる。

検査data Zn-CP1 : 4.9 STN : 12.6

C3 : 81 C4 : 13.8 IL-8 : 4434

Figure 3

- 症例2 (死亡例 心肺虚脱AFE)

診断基準 ①、②AD、③を満たす

経過：陣発入院。巡回時意識消失、破水していた。
意識一時戻ったが再び消失。心停止となる。

【剖検所見】1) 来院時心肺停止(急死)

2) 羊水塞栓症

完全破水、肺微小血管羊水塞栓＋微小血栓(DIC)

出血傾向：鼻腔・口腔内出血・腹膜斑状出血

高度肺水腫、諸臓器腫大

検査data Zn-CP1 :5.9 STN : 193.3

C3 : 118 C4 : 16.5 IL-8 : 3122

Figure 4

- 症例3 (死亡例 子宮型AFE)

診断基準 ①、②ABCD、③すべて満たす

【経過】前置胎盤、切迫早産、出血あり緊急CS。

子宮閉鎖までの出血2600ml。

その後も出血傾向改善せず。手術終了直前よりDICが急速に進行した。

検査data Zn-CP1 : <1.6 STN : <10

C3 : 12 C4 : 2.0 IL-8 : 31

Figure 5

- 症例4 (死亡例 子宮型AFE)

診断基準 ①、②ABCDを満たす。③は満たさず

(主治医の診断は頸管裂傷・後腹膜血腫)

【経過】PIHのため入院。誘発。NRFSあり吸引。子宮収縮良好だったが出血源不明の出血持続。UAEするもCPA。

検査data Zn-CP1 : <1.6 STN : 16.9

C3 : 22 C4 : 4.2 IL-8 : 154

Figure 6

- 症例5 (生存例 心肺虚脱AFE ZnCP1高値)

診断基準 ①、②ABCD、③を満たす

【経過】筋腫核出後のため帝王切開予定であった。

出血あり来院するも問題なく帰宅することとなり

会計を待つ間に意識消失。

ただちに緊急C/S。心肺停止となり蘇生。

膈上部切断術施行。

術後はIABP、人工心肺施行、DICの治療継続。

検査data Zn-CP1 : 20.2 STN : 297.9

C3 : 138 C4 : 26.2 IL-8 : 42

Figure 7

- 症例6 (生存例 子宮型AFE C3低下)

診断基準 ①、②ABCD、③を満たす

【経過】妊娠38週6日、分娩誘発、無痛分娩施行。
分娩経過は問題なかったが、分娩時1200ml。子宮収縮不良
その後も出血持続。輸血オーダーし、待機中CPAとなる。
輸血・双手圧迫・子宮動脈塞栓術施行。HCU管理中。

検査data Zn-CP1 : 3.3 STN : 19.3
C3 : 14 C4 : 3.3 IL-8 : 17

疾患別各論

直接妊産婦死亡

出血

- ・ 出血部位とその程度、胎盤の付着部位、産道外傷
- ・ 胎盤早期剥離、前置胎盤
- ・ 羊水塞栓症が原因のことがある

羊水塞栓症

- ・ 産道に外傷(大きさは関係ない, 子宮頸部は要注意)
- ・ 子宮体部および底部の浮腫、肺の浮腫・出血、右室拡大、肝臓うっ血
- ・ 肺動脈内に胎便、胎脂、ぜい毛がみられることがある

肺血栓塞栓症

- ・ 下肢静脈血栓、骨盤・卵巣静脈血栓
- ・ 塞栓の性状と分布、部位、骨折などの既往歴および組織所見

子宮破裂

- ・ 裂傷の腔壁、子宮頸部からの連続性の検索
- ・ 子宮は前壁切開した後に水平断で検索する

妊娠高血圧症候群

- ・ 大脳皮質・小脳・橋の点状出血、肝被膜下出血、梗塞(特に右葉)、心内膜下出血(特に心室中隔側)、出血性肺炎、腎皮質壊死・糸球体病変、胃・食道・十二指腸潰瘍、脾・副腎出血

常位胎盤早期剥離

- ・ 胎盤後血腫の大きさ、母体面の血栓や陥没、子宮の色調

感染症・敗血症

- ・ 子宮内膜炎、子宮筋膿瘍、化膿性卵管炎、骨盤腹膜炎、絨毛膜羊膜炎・臍帯炎、胎盤膿瘍、絨毛炎

前置胎盤・癒着胎盤

- ・ 胎盤着床部のサンプリング、手術摘出した子宮の再検

急性妊娠脂肪肝

- ・ 肝臓は蒼白で、小さい
- ・ 胎児・新生児尿の有機酸・脂肪酸分析を行う

子宮内反症

子宮外妊娠

- ・ 子宮外妊娠の部位と大きさ、出血量および切除部の組織学的検索

間接妊産婦死亡

脳出血

循環器系疾患

- ・ 先天性心疾患、虚血性心疾患、心筋症、動脈瘤、冠状動脈解離、Marfan症候群、Ehlers-Danlos症候群
- ・ 心筋症は、典型的な病理学的所見がないこともある

その他

- ・ 動脈瘤破裂、甲状腺機能亢進症、肝炎

肉眼観察での注意点

肺循環系

- (1) 空気塞栓症
上下大静脈および右房に泡だった血液や気泡
- (2) 羊水塞栓症
肺動脈幹、左右主肺動脈に血栓・塞栓の有無
腔、子宮頸部、子宮体部を小さい裂傷も含めて詳細に検索する(ホルマリン固定後)。
- (3) 肺血栓塞栓症
肺摘出前に肺動脈幹から左右肺動脈を切り開いて確認する
(骨盤内静脈、下肢静脈血栓にも注意)

心血管系

心筋症、解離性大動脈瘤、腸間膜・脾・肝動脈瘤

呼吸器系

気胸麻酔直後に亡くなった場合、上気道の裂傷や胃内容物の誤嚥の確認

消化器系

食道裂傷、消化管穿孔、肝臓の重量、脂肪変性、壊死、出血、自殺や薬物使用の際は胃・腸内容物を確認し凍結保存する

泌尿器系

尿の採取、母体の脂肪肝が見られたときは、胎児・新生児尿の有機酸・脂肪酸分析を行う

生殖器系

子宮の大きさ、壁の厚さ、重量の測定
外陰部、腔、子宮頸部、子宮体部の裂傷、子宮内の胎盤遺残物や血塊、子宮内反症、卵管妊娠

中枢神経系

硬膜内の静脈洞血栓、脳下垂体の出血・梗塞

その他

脾裂傷、褐色細胞腫（副腎）

胎盤

胎盤の大きさ、重量、臍帯の長さ、直径の測定、胎盤後血腫、辺縁出血（特に臍帯付着部）、胎盤の貧血（出血性病変）、脱落膜の欠如や子宮筋層の胎盤母体面への付着（癒着胎盤）
母体面の硬化像、虚血像（妊娠高血圧症候群）、胎盤表面の色調、膜癒着

組織標本やブロックにするべき臓器、採取すべき検体

組織標本やブロックにするべき検体

病変部、脳下垂体、心室、肺(各葉1か所)、肝、腎、副腎、卵巣、子宮の胎盤床、子宮頸部、子宮体部
胎盤

摂取すべき検体

心臓血（培養および血清分離し遮光、凍結保存）、胃内容物、胆汁、尿

「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」
妊産婦死亡調査救命救急医療との連携モデル研究班
大阪府における妊産婦死亡症例の調査

分担研究者：木村 正 大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 教授

研究要旨

本邦の妊産婦死亡率は、世界最高水準を達成しその水準を維持している。しかし、妊産婦死亡の報告体制の不備の改善、更なる妊産婦死亡の減少のために、「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」において、様々な提言がなされてきた。それら、提言された後における大阪府の妊産婦死亡症例について検討した。4症例の報告がなされたが、今までは報告されてなかったであろう症例の届け出や、病理診断において、原因究明に役立つなど、提言が一定の役割を果たし、成果がみられることが分かった。

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

A. 研究目的

本邦の妊産婦死亡率は、1960年代は先進国にもかかわらず、高い状態にあった。しかし、1970～80年代には妊産婦死亡率は急速に改善し、世界最高水準を達成し、その後も、その水準を維持している。しかしながら、2000年以降は、妊産婦死亡率の減少率は鈍化している。妊産婦死亡率のさらなる減少を図るには、医療レベルの向上だけでは限界で、これまでに、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の協力体制のシステム作りが望まれる。一方で、これらの研究・試みに関わらず、2009年には、妊産婦死亡率の再増加の兆しが見られる。これは、本邦には妊産婦死亡を正確に把握するシステムが存在せず、今までは、妊産婦死亡が公表されている以上に多く発生している可能性がある。今までの妊産婦死亡数には、報告が正確になされているか否かに依存しているかもしれない、まずは、正確な実態を把握するべく2010年1月より「妊産婦死亡症例届け出システム」による報告事業が開始され、正確な妊産婦死亡数が把握されつつある。また、これらの事業の中で、「母体安全への提言 2010」が公表され、これらは産婦人科医にとって。

また、病理解剖の必要性も強調されてきた。本事業の中で、妊産婦死亡に対する剖検マニュアル委員会にて「妊産婦剖検マニュアル」が作成された。このマニュアルは、総論、肉眼的観察での注意点、組織標本や採取すべき検体について、そして疾患各論から構成されている。この剖検マニュアルによりわが国の妊産婦死亡に対する剖検率の向上に期待されている。

本研究は、これらの事業が開始された2010年以降における大阪府の妊産婦死亡例について、妊産婦死亡に至った経緯について、当事業からの報告と照らし合わせて検討した。

B. 研究方法

平成22年から23年に大阪府において発生した妊産婦死亡症例のうち、調査票に報告された症例について、死亡経緯、病理解剖の有無を検討した。

C. 研究結果

2010年から2011年に大阪府において発生した妊産婦死亡症例のうち、報告された症例は4症例あった。各症例は以下に列記する。

【症例1】

35歳

発症時期：妊娠30週

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）
分担研究報告書

死亡時期:産褥 10 日
臨床診断:肺塞栓、敗血症
病理診断:腎盂尿管癌、全身転移
死亡原因:癌転移による多臓器不全
既往歴:なし
現妊娠歴:
妊娠 16 週 両側水腎症にて、泌尿器科医により尿管ステントを挿入。
以後は、産科的な経過は良好であった
妊娠 30 週 突然の呼吸困難を認める。肺塞栓疑いにて、IVC フィルターを挿入後緊急帝王切開を施行。児は 1290g、アプガール 3/4 点、NICU に入院。
術後 0 日 母体は、挿管のうえ、集中治療室での管理となる。肺塞栓、敗血症の治療が開始となる。
その後も、肺高血圧症は持続し、腹膜透析・血液透析を行うも肝不全となり永眠される。

解剖の有無:あり

病理所見:腎盂・尿管癌、全身転移(肺、腎、膀胱、肝、副腎、子宮、卵巣)

【症例 2】

34 歳

発症時期:産褥 0 日

死亡時期:産褥 46 日

臨床診断:弛緩出血

病理診断:羊水塞栓

死亡原因:大量出血による多臓器不全

既往歴:なし

現妊娠歴:

不妊治療により二絨毛性二羊膜性双胎にて妊娠成立

妊娠 30 週 切迫早産にて入院管理

妊娠 34 週 妊娠高血圧症候群にて帝王切開施行

手術時出血 3600ml

術後 0 日 1 時間で 5000ml の出血、分娩後 DIC の診断で輸血開始。術後 4 時間で、意識レベル低下したため ICU に搬送。抗 DIC 治療を続行するも出血のコントロールはつかず。

術後 1 日 造影 CT にて子宮に流入する血管の一部から出血を疑う所見あり子宮動脈塞栓術を行う。しかし、

子宮動脈塞栓術でも十分な止血を得ることはできなかったため、緊急子宮腔上部切断術を施行。子宮摘出後も至る所から出血を認める状態であった。

手術時出血量 4500ml

輸血療法を継続しつつ、同時に発症した出血性肝臓・腎不全に対して肝庇護療法、血液透析を行った。

その後、徐々に全身状態は改善。

術後 10 日 抜管

術後 12 日 持続血液透析から離脱、ICU 退室となる。

しかし、肝機能障害、腎機能障害は持続。また、原因不明の発熱も持続した。

術後 15 日 イレウス発症。消化管出血を認める。発熱も持続した

術後 45 日 透析中に血圧低下

術後 46 日 家族が侵襲的な延命措置を希望されず、永眠される

解剖の有無:なし

病理所見:子宮

アルシアン・ブルーにて染色される羊水成分および胎児成分と思われる角化細胞を認める

【症例 3】

31 歳

発症時期:妊娠 19 週

死亡時期:妊娠 19 週

臨床診断:大動脈解離、心タンポナーゼ

死亡原因:心タンポナーゼによる循環不全

既往歴:なし

現妊娠歴:

妊娠 19 週までは特記すべきことなく経過。

妊娠 19 週 突然の胸・背部、嘔吐にて救急車にて来院。

到着後すぐの心電図、d-dimer 10 以外は血液検査には異常を認めず。

到着後 1 時間 CT 室に移動、心停止。CRP を行いつつ CT 撮影を行う。所見は、大動脈解離、心タンポナーゼ。

到着後 3 時間 永眠される

解剖の有無:なし

【症例 4】

36 歳

発症時期: 妊娠 35 週

死亡時期: 妊娠 36 週

臨床診断: 敗血症の疑い

死亡原因: 不詳(敗血症の疑い)

既往歴: なし

現妊娠歴:

妊娠 35 週までは特記すべきことなく経過。

妊娠 35 週 午前より 39 度の発熱にて夜診察に来院
インフルエンザ検査: 陰性、児心拍あり、アセトアミノフェンを処方し、帰宅。

翌日 40 度の発熱にて再診。来院時、発熱以外にバイタルに異常認めず。児心拍は確認できず。白血球 3400、血小板 40000、CRP 11.7。重症感染症を疑いピクシリンを点滴。

来院後 1.5 時間 死胎児症候群の恐れがあるため、メロイレンテルを挿入。1 時間後に腔内に脱出したため、PGE2 にて誘発を開始する。

来院後 6 時間 血圧測定不能

来院後 6.5 時間 本人より体が動かないとの訴えあり、その 10 分後には、意識なく血圧測定不可能。救急隊を要請。

救急隊より蘇生しつつ救命センターに搬送。

搬送先で死亡確認となる。

異常死にて消防署から警察に連絡あり。家族の要望で検死の方向となり、法医学解剖、病理解剖が行われた。

到着後すぐの心電図、d-dimer 10 以外は血液検査には異常を認めず。

解剖の有無: なし

D. 考察

2010 年から 2011 年に大阪府において発生した妊産婦死亡症例 4 症例から以下のことが見出された

【低リスク群からの発症】

ここで紹介した 4 症例中、症例 2 の多胎妊娠である以外は、いずれもローリスクから発生している。以前より、重症妊産婦の抽出に、初診時における妊婦のリスク評

価してスコアリングシステムが利用されてきた。古くは、マントバ大学グループが、最近では、中林らが、妊娠リスクスコアによる妊婦の層別化を提案している。それによると、妊娠初期・中期に基本情報、既往歴、産婦人科既往歴、前回分娩歴をチェックし、その合計を妊娠リスクスコアとし、0 ～ 1 点なら低リスク群が、2 ～ 3 点なら中等度リスク群、4 点以上はハイリスク群に分類するものである。症例 1 は 1 点、症例 2 は 3 点、症例 3 は 1 点、症例 4 は 1 点であった。すなわち、4 症例中 3 症例は低リスク群からの発生であった。このことは、低リスク群といえども、妊娠そのものがリスクであり、これを皆無にすることはできないことを示している。

【病理解剖の大切さ】

4 症例中、半数である 2 例に解剖が行われている。

解剖は、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極めて重要である。過去の日本の調査の報告では、平成 18 年～20 年の妊産婦死亡 73 例の検討では、剖検されたのは 33 例で全体の 45%と低い水準であった。それ以降、本事業においても、「母体安全への提言 2010」において、解剖、特に病理解剖の実行を強く勧めてきた。しかし、4 例の検討であるが、半数にとどまった。このことは、病理解剖の実行の困難さが伺える。しかし、病理解剖を行った症例 1 では、臨床的には診断し得なかった悪性腫瘍関連死であり、産科的なものではなかったことが解明され、病理解剖の大切さを改めて感じさせる症例であった。また、症例 2 は、摘出子宮において、羊水塞栓を念頭にアルシアン・ブルーにて染色される羊水成分および胎児成分と思われる角化細胞を証明している。このことより、大量出血の原因が羊水塞栓であることが証明された。1990～2004 年の 15 年間で剖検となった妊産婦症例 67 例を対象として、臨床的診断され得なかった羊水塞栓数の検討した報告がある。その中では、肺の組織標本に対して、HE およびアルシアン・ブルー染色、CK による免疫組織染色を行い、病理学的に羊水塞栓を診断した。その報告では、羊水塞栓は臨床診断されていたのは妊産婦死亡の 10%であったが、剖検により 25%が判明し、さらなる再検討では 33%に存在することが新たにわかった。

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）
分担研究報告書

すなわち、臨床経過だけでは、実際の1/3しか診断されていない可能性を示唆している。そのことも踏まえ、「妊産婦死亡剖検マニュアル」では、摘出子宮でのアルシアン・ブルー染色やサイトケラチンの免疫組織化学染色の併用を推奨した。そのことを実行し、臨床的には診断され得なかったかもしれない羊水塞栓を病理学的に証明し、死亡原因の解明に役になった症例といえる。一方、症例4は、不審死として、消防署から警察に連絡され、司法解剖となっている。しかし、報告書には病理解剖も平行して行われたような記載になっており、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が関与した可能性がある。もし、病理解剖に移行したのであれば「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は一定の効果を挙げている可能性がある。

【報告の周知徹底】

2010年に3症例、2011年に1症例が、「妊産婦死亡症例届け出システム」より報告がなされた。しかし、現在当方の把握している症例数は、2010年に4症例、2011年に3症例である。もしかしたら、現時点でまた報告が未到着なだけかもしれない。しかし、「妊産婦死亡症例届け出システム」の目的である現状を把握するためと、妊産婦死亡への予防策を立案するために、また、妊産婦死亡発生時の現場での混乱が少なくない現状を鑑みるに、医療事故や過誤、医事紛争に発展する可能性がなくとも、進んで報告を行うことが重要である。

一方で、症例2に関しては、今までは知らされることはなかったであろうと思われる症例である。本症例は、産褥46日目の妊産婦死亡であり、定義上の産褥42日未満の死亡には当てはまらない。しかし、このシステムにより産後1年以内の母体死亡も報告されることになり、はじめて知らされることとなったものと思われる。今後のこれら症例も報告されることにより、死亡原因の究明がなされ、それとともに、妊娠関連死亡症例の蓄積がなされ、予防策への還元が期待される。

E. 結論

大阪府における妊産婦死亡症例について検討した。「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」において、様々な提言により、今までは報告されてなかったであろう症例の届け出や、病理診断において、原因究明に役立つなど、提言が一定の役割を果たし、成果がみられることが分かった。一方で、これらの提言が定着していない部分もみられ、今後、これらの提言の更なる啓発活動が必要と思われた。

F. 健康危険情報

分担研究につき記入せず。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 木村正 周産期母子医療センターにおける連携 助産外来. 産科と婦人科. 77巻10. 1154-1158
- 2) 瀧俊毅(広島市立大学 国際学部), 青木恵子, 赤井研樹, 福井温, 橋本洋之, 斧城健大, 中島孝子, 木村正, 森重健一郎, 西條辰義. 大阪府泉南地域における選択型実験法を用いた妊婦の分娩施設選択に影響する要因分析. 医療と社会. 20巻2号 185-197

2. 学会発表

- 1) 市立病院産婦人科統合運用による広域母子医療センター化が地域産婦人科緊急搬送に与えた影響. 福井温, 橋本洋之, 荻田和秀, 長松正章, 光田信明, 森重健一郎, 木村正. 第63回日本産科婦人科学会学術講演会. 2011 大阪
- 2) 周産期と医療安全 周産期医療システムと医療安全 近接した公立病院における産婦人科共同運用についての包括的研究. 橋本洋之, 久松武志, 福井温, 青木恵子, 赤井研樹, 瀧俊毅, 馬場幸子, 荻田和秀, 光田信明, 長松正章, 森重健一郎, 木村正, 西條辰義 : 周産期学シンポジウム 2010 京都

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1. 特許取得

該当なし

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）
分担研究報告書

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

1. 研究協力

本研究における大阪府「妊産婦死亡含めた重症妊産婦症例の実態に関する調査」にあたり、データの提供をいただきました大阪府内の病院・医院の先生方に感謝いたします。また、本研究にあたり、助言・協力をしていただきました大阪産婦人科医会会長 高木哲先生（高木レディースクリニック 院長）、米田嘉次先生（米田産婦人科 院長）、大里和宏先生（国立循環器病研究センター）に深謝申し上げます。

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）
分担研究報告書

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

研究分担者	岡村 州博	東北公済病院／東北大学大学院医学系研究科
研究協力者	井手 一夫	（退職）淀川キリスト教病院産婦人科
研究協力者	海野 信也	北里大学医学部産婦人科
研究協力者	北川 道弘	国立成育医療センター周産期診療部
研究協力者	佐藤 昌司	大分県立病院総合周産期母子医療センター
研究協力者	関 博之	埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター
研究協力者	高橋 恒男	横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター
研究協力者	竹田 省	順天堂大学医学部産婦人科
研究協力者	藤森 敬也	福岡県立医科大学医学部産科婦人科
研究協力者	船越 徹	兵庫県立こども病院周産期センター
研究協力者	松岡 隆	昭和大学医学部産婦人科
研究協力者	松田 義雄	東京女子医科大学医学部母子総合医療センター
研究協力者	三井 真理	国立成育医療センター周産期診療部
研究協力者	渡辺 博	獨協医科大学医学部産科婦人科
研究協力者	佐藤 多代	東北大学病院産科婦人科
研究協力者	菅原 準一	東北大学病院産科婦人科

研究要旨

「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」による判読結果を再検討し、判読不一致となった症例に対して、解説を付した判読困難症例集を作成し、問題点を明らかにした。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会周産期委員会では、学会誌55巻8号に「胎児心拍数図の用語および定義の改定案」を掲載した。引き続き、同委員会（平成15～16年度 胎児心拍数図の解説に関するガイドライン検討小委員会）では、判読の信頼性尺度としてkappa valueを用いた統計解析を行った。結果、1.基線細変動を4群に分類して判読することは困難であること、2.いわゆる30秒ルールを厳密に適応することにより、変動一過性徐脈と遅発一過性徐脈の判別困難例が多数存在すること、が明らかになった。

その後、2010年日本産科婦人科学会周産期委員会から「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針（改訂版）」が示された。本指針により、胎児心拍数図の判読および臨床対応の標準化が期待されるが、検者間一致率、臨床予後との関連性などを検討し、より臨床現場に則した指針に改善してゆくことが必要である。

昨年、本研究協力者の所属する分娩施設より登録された170症例を対象に、CTG評価項目、胎児心拍数波形レベルについて記載し、CTG波形記録を画像ファイルとして登録した。

CTG評価項目ならびに波形レベル毎に、分娩施設側判定と再判定の一致率を%ならびに

κ係数で算出した。さらに、判定不一致例ならびに転帰不良例については、CTG波形記録を研究協力者が各自再度判読した後、全員の判読結果を症例毎に解析した。その結果、CTG評価項目の一致率は、特に変動一過性徐脈と遅発一過性徐脈の判別において検者間誤差が大きく、判定不一致の因子として、①基線細変動の評価、②一過性徐脈の最下点到達時間・持続時間・波形の評価、④サイナソイダルの評価、における検者間誤差が明らかとなった。

B. 研究方法ならびに対象

昨年本研究により登録、解析され、特に検者間誤差が大きい12症例に対して、CTG記録判読困難症例集を作成した。研究協力者間で解説内容を検討し、判読不一致となった推定要因を記載した。

C. 研究結果

別添資料参照。

D. 考察

本年度の判読困難症例集作成の結果、これまでの検者間誤差の要因がより具体的に明らかとなった。すなわち、visual analysisによって、基線細変動を「消失」と「減少」に分

類することは困難であること、一過性徐脈においては、30秒ルールに捉われてしまい、変動一過性徐脈と遅発一過性徐脈の判別が困難となっていること、サイナソイダルパターンと分娩中に認められる「サイナソイダルパターン」様波形との判別が困難であることが明らかとなった。それらの問題点に対して、1. 基線細変動の分類、2. 「30秒ルール」は一つの判断基準であり、主要定義は「急速に下降し変動する」波形を変動一過性徐脈、「子宮収縮に遅れて緩やかに下降し、対称的」波形を遅発一過性徐脈とすること、3. サイナソイダルパターンにおける「滑らかなサインカーブ」の診断方法を再検討しなければならない。

E. 結論

胎児心拍数波形の判読に関する問題点は、これまでの数々の検討により、明らかとなってきた。これらを踏まえて、臨床現場に則した指針作成を進めてゆく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし