

201117001B

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 21 年度～平成 23 年度 総合研究報告書

研究代表者 池田 智明

平成 24 (2012) 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 21 年度～平成 23 年度 総合研究報告書

研究代表者 池田 智明

平成 24 (2012) 年 3 月

# 目 次

---

## I. 総合研究報告書

「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

資料 1 「母体安全への提言 2010」

資料 2 「母体安全への提言 2011 (案)」

資料 3 「妊産婦死亡剖検マニュアル」

資料 4 「妊産婦死亡時の初期対応」

資料 5 「剖検マニュアルポケット版」

II. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 219

III. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 233

# I. 総合研究報告書

# 【 妊 産 婦 死 亡 班 】

**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)**  
**総合研究報告書**

**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)**

**研究代表者 池田智明 三重大学医学部産科婦人科 教授**

---

**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、全数登録を開始し、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。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、小委員会は毎月計20回、全体委員会は3ヶ月毎計7、に開催した。平成22年、51例、平成23年、40例、平成24年9例、計100例が集積された。平成23年5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。平成24年5月には「母体安全への提言2011（案）」（資料2）を発刊予定である。

2. 妊産婦死亡に対する剖検マニュアル：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3）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。また、平成23年にはポケット版（資料5）を作成した。また、子宮型羊水塞栓症の診断基準案、病理診断案などを作成した。

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：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。全国の法医学解剖医に対し、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. 救命救急医療との連携モデル研究班：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. 全国の分娩取扱い施設における麻酔科診療実態調査：全国産科医療保障制度登録2758施設を対象に、麻酔科診療実態調査を行った（回答率43%）。その結果、帝王切開の麻酔を麻酔科が担当している率は42%であり、硬膜外無痛分娩の率は2.6%であった。産科医と麻酔科医不足が明らかとなったが、1-3人の医師を補充すれば充足する可能性が示された。

6. 周産期医療従事者のスキルミックスに関する研究：「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」により判定された結果を研究班による再判定結果と比較検討し、指針の有用性を検討した。判読不一致症例に対して、解説を付した判読困難症例集を作成し、基線細変動の分類、いわゆる30秒ルール、サイナソイダルパターンの判読基準が問題であることを明らかにした。

---

## 研究分担者

- 池ノ上 克 宮崎大学医学部 病院長
- 岡村州博 東北大学医学部産婦人科  
名誉教授
- 木村 正 大阪大学大学院医学系研究科  
教授
- 中林正雄 社会福祉法人恩賜財団  
母子愛育会総合母子保健  
センター愛育病院 院長
- 照井克生 埼玉医科大学  
総合医療センター産科麻酔科  
准教授
- 金山尚裕 浜松医科大学産婦人科学  
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  
母子総合医療センター 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  
小児科 院長
- 渡辺 博 帝京大学医学部附属溝口病院  
小児科 教授
- 的場梁次 大阪大学大学院医学系研究科  
社会環境医学講座法医学  
教授

### A. 研究目的

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。すなわち、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・看護師の協働体制（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検査ガイドラインを作成する。

平成21年度から23年度の3年間で、④と⑤が達成されたことは大きな成果である。すなわち、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会と協力しながら、平成22年から、妊産婦死亡の全数登録とその評価が可能となった。本研究班による「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」である。

また、「妊産婦死亡に対する剖検マニュアル」も全国に配布し、その効果もあらわれている。上記の、①、②、③の課題についても、以下に述べるように進展をみた3年間であった。

### 研究課題

#### 【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）
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. 全国の分娩取扱い施設における麻酔科診療実態調査（照井）
6. 周産期医療従事者のスキルミックスに関する研究（岡村）
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）の調査成績（中林）
8. 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）

## 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、2を参照）

症例検討評価小委員会は毎月1回行った。委員は18名（産婦人科医11名、麻酔科医4名、循環器内科医1名、病理医1名、法医1名）である。本委員会は、小委員会における報告書を議論するために3か月毎年4回開催した。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。平成22年、51例、平成23年、40例、平成24年9例、計100例が集積された。

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3）23年度は、「妊産婦死亡剖検マニュアルポケット版」を作成した。また、最も頻度の高い「羊水塞栓症」に対して、診断基準を整備した。

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（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. 全国の分娩取扱い施設における麻酔科診療実態調査（照井）

全国の産科医療補償制度登録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。調査項目は、①病床数と診療実績、②産婦人科診療体制、③麻酔科診療体制、④帝王切開術の場所と麻酔担当者、⑧ヒヤリ・ハット事例についてである。

#### 6. 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。

すなわち、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。また、判読不一致症例を、その要因を中心に検討した。

#### 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）

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。

#### 8. 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。

### 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、2を参照）

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70例、本委員会で検討、承認した症例は50例である。以下にその概要を示す。

#### 1-1) 原因疾患、死因

原因疾患で最も多かったのは心肺虚脱型(古典的)羊水塞栓症の10例(20%)であった。次いで、DIC先行型羊水塞栓症の8例(16%)で、羊水塞栓症として分類すると合わせて18例(36%)に認めた。2番目に多いのが脳実質内出血であり、8例(16%)に起こっている。そのうちの5例(10%)は妊娠高血圧症候群に合併して発生していた。心血管疾患による死亡も6例(12%)あり、解離性大動脈瘤破裂が2例報告された。肺血栓塞栓症は4例(8%)発生した。この集計では、産後出血を産科危機的出血としてまとめ、合計で15例が報告された。その中で最も多かったのがDIC先行

型羊水塞栓症の8例(16%)であったが、次に多いのが、子宮破裂4例(8%)、次いで子宮内反症で3例(6%)であった。これらは発見の遅れが致命的な経過に繋がる疾患であり、子宮内反症についての注意は今回の提言の中に盛り込まれている。その他、悪性腫瘍による死亡が3件、劇症型A群溶連菌感染症、くも膜下出血がそれぞれ2例報告された。

#### 1-2) 年齢

患者年齢別に比較すると31-35歳が最も多く、次いで36-40歳で、年齢分布は出産年齢分布よりも高齢にシフトしていた。

#### 1-3) 死亡した時期

妊娠の早い時期の死亡も多く報告された。30週以前の死亡は9例報告されたが、悪性腫瘍によるもの3例、心大血管疾患2例、脳出血1例、くも膜下出血1例、肺血栓塞栓症1例、不審死1例であり、1例の胃癌事例で妊娠前から消化器症状の訴えはあった(精査・診断は行われていない)ものの他は全て妊娠時には健康な全身状態であった。肺血栓塞栓症の事例は妊娠初期の人工妊娠中絶術後に起こっており、初期のつわりで脱水傾向になりやすい時期に、手術のため絶飲食になると血液濃縮が起こりやすいこととの関連も示唆されることから、術前補液などの重要性を示す事例であった。30週以降の分娩開始前に発生した事例は、脳実質内出血3例(もやもや病合併1例、妊娠高血圧症候群合併1例、原因不明1例)、A群溶連菌感染症2例、心筋炎(疑い)1例、常位胎盤早期剥離1例、心肺虚脱型羊水塞栓症1例であった。

#### 1-4) 異常発症時期

初発症状の発症時期は妊娠中の分娩開始前が30%と最も多かった。分娩開始後

の発症では、分娩第2期と胎盤娩出後の分娩第4期、帝王切開中の発症が多かった。

#### 1-5) 分娩様式

分娩様式をみると26%が未分娩である。経陰分娩は11%に過ぎず、それ以外の事例では分娩介入が行われていた。分娩介入が原因というより、母体循環異常が胎児異常を引き起こし、分娩介入が必要になった事例も多くあった。

#### 1-6) 母体安全への提言2010

以上の分析をもとに、2010年は以下の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  
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

また、2011年は以下の5つの提言を行った。

- ① 内科、外科などの他診療科と患者情報を共有し妊産婦診療に役立てる。
- ② 地域の実情を考慮した危機的産科出血への対応を、各地域別で立案し、日頃からシミュレーションを行う。
- ③ 子宮内反症の診断・治療に習熟する。
- ④ 羊水塞栓症に対する、初期治療に習熟する。
- ⑤ 肺血栓塞栓症の診断・治療に習熟する。

#### 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4)

妊産婦死亡剖検マニュアルを平成21年に作成し、全国の病理医と法医学に配布した。今回は、ポケット版(資料5)を作成し、利用者の便宜を図った。

子宮型羊水塞栓症は、これまで弛緩出血と診断されてきたが、羊水を含む胎児成分が子宮内に栓塞して起こる疾患カテゴリーとして提唱すべきと、本委員会では考えている。臨床診断(案)および病理診断(案)を作成した。今後、検証していく予定である。

### 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(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。

平成23年度は、妊産婦死亡剖検マニュアルを法医学が使用し、診断に到達した症例を提示し、その有用性を検証した。具体的には、卵巣静脈血栓症による肺塞栓症、血栓性血小板減少症の2例である。

### 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. 全国の分娩取扱い施設における麻酔科診療実態調査(照井)

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%)であった。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。麻酔法は脊髄くも膜下麻酔又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行われていなかった。

### 6. 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。

判読不一致症例に対して、解説を付した判読困難症例集を作成した。基線細変動の分類、一過性徐脈に関するいわゆる30秒ルール、サイナソイダルパターンの判読基準が問題であることを明らかにした。

#### 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)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。

#### 8. 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2,000ml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。

### 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CMACE (The Center for Maternal and Child Enquiries) 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年の妊産婦死亡は51例であり、国の統計は49例と比較しても、より正確で詳細なデータベースが我々の研究班にできたことは特筆すべきである。さらに、イギリスのCMACEは、3年ごとにデータの公表、再発予防への提言を行っているが、わが国では毎年行う予定であり、世界でも稀な、医療現場に役立つショートフィードバック機構が構築できたと考えている。

平成23年に発刊した「母体安全への提言2010」の6つの提言は、日本産婦人科医会の平成23年7月～9月に全会員にダイジェスト版が、同年12月には医会ニュースとして、会員への啓発が行われた。ま

た、平成24年の、日本産科婦人科学会学術集会においては、半日を費やした教育セミナーが行われ、わが国の全産婦人科医に周知されるようになった。

平成24年は、新たに5つの提言を「母体安全への提言2011」として発刊した。今後、本事業を持続するとともに、提言がどのように取り組まれたかをフォローアップし検証していく予定である。

## 2. 羊水塞栓症の新しい概念

死亡症例の検討から、新しい疾患概念の発見もあった。これまで、羊水塞栓症は、羊水が母体血中に流入し、心肺虚脱などのアナフィラキシー様反応を呈する疾患として知られてきた。我々の死亡症例の検討から、子宮静脈内に胎児成分であり羊水中にあるムチンを染めるアルシヤンプルー陽性物質や、やはり羊水成分であるSyaril TNが陽性物質が栓塞しており、弛緩性出血とともに非凝固血液出血や、出血量に比してショック症状が強いという一連の疾患があることがわかってきた。これは、子宮に限局した羊水塞栓症として、いわゆる「子宮型羊水塞栓症」、「DIC先行型羊水塞栓症」と呼ぶべきもので、産科学的肺塞栓症というよりも、産科出血に近い疾患として分類されるべきで、新たな疾患概念となる可能性があると考えられた。現在、症例の蓄積を行っており、今後、重要な疾患として注目すべきと考えている。

## 3. 妊産婦死亡剖検マニュアルに関して

妊産婦死亡剖検マニュアルは、平成21年に全国の病理部門、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。病理学会における承認を得たこともあり、全国的に周知されるようになった。法医解剖から、周産期医療として専門性の高い2つの疾患が、このマニュアルに添うことで診断に至ったという報告は、その有

用性を示すエビデンスとして重要である。今後はさらに改定を重ね、充実を図りたい。また、妊産婦死亡は約半数弱のみしか剖検されておらず、剖検率を高めることも今後の課題である。

## 4. 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。

## 2. 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。

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ている。

## 5. 全国の分娩取扱い施設における麻酔科診療実態調査（照井）

全国の分娩取扱い施設における産婦人科医師不足と麻酔科医師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。

産婦人科医とともに、産科を担当する麻酔科の人員確保も、母体安全のために極めて重要な課題として浮かびあがってきた。

#### D. 結論

研究要旨参照

#### E. 研究発表[代表者分]

論文

原著

- 1) Katsuragi S, Ueda K, Yamanaka K, Neki R, Kamiya C, Sasaki Y, Osato K, Niwa K, Ikeda T. Pregnancy-associated aortic dilatation or dissection in Japanese women with marfan syndrome. *Circ J*. 75(11): 2545-2551, 2011.
- 2) Neki R, Fujita T, Kokame K, Nakanishi I, Waguri M, Imayoshi Y, Suehara N, Ikeda T, Miyata T. Genetic analysis of patients with deep vein thrombosis during pregnancy and postpartum. *Int J Hematol*. 94(2): 150-155, 2011.
- 3) Kamiya CA, Kitakaze M, Ishibashi-Ueda H, Nakatani S, Murohara T, Tomoike H, Ikeda T. Different characteristics of peripartum cardiomyopathy between patients complicated with and without hypertensive disorders. -Results from the Japanese Nationwide survey of peripartum cardiomyopathy-. *Circ J*. 75(8):1975-81, 2011.
- 4) Harada K, Yamahara K, Ohnishi S, Otani K, Kanoh H, Ishibashi-Ueda H, Minamino N, Kangawa K, Nagaya N,

Ikeda T. Sustained-release adrenomedullin ointment accelerates wound healing of pressure ulcers. *Regul Pept*. 168(1-3):21-26, 2011.

- 5) Kanayama N, Inori J, Ishibashi-Ueda H, Takeuchi M, Nakayama M, Kimura S, Matsuda Y, Yoshimatsu J, Ikeda T. Maternal death analysis from the Japanese autopsy registry for recent 16 years: significance of amniotic fluid embolism. *J Obstet Gynaecol Res*. 37(1):58-63, 2011.

# 【乳幼兒死亡班】

**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)**  
**総合研究報告書**

**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)**

研究代表者      池田智明   三重大学医学部産科婦人科   教授

---

研究要旨

**【乳幼児死亡班】**

・人口動態調査死亡票を用いて、1～4歳児についてその死亡場所及び受けた医療について分析した。指定統計調査票の使用について、総務大臣の許可を受けて実施した。対象は2005年、06年の2年間の1～4歳児死亡小票全数。その結果、2005年全死亡1160件（閲覧可能1134件）、2006年は1085件（同1054件）であった。前期（平成18～20年度）研究班における研究の結果、わが国では重篤な子どもが小規模な医療機関に偏在して診療を受け死亡していることを明らかにした。その解析結果は平成18～20年度総合研究報告書「幼児死亡の総括的研究」において報告し、論文で報告した<sup>1)</sup>。

今期（平成21～23年度）は、1～4歳児死亡のうち、特に緊急の救命救急処置が必要と推定される外因死症例について解析・検討した。その結果、緊急の救命救急処置が必要と推定される外因死症例が、救命救急処置に十分対応できるような医療機関に搬送される機会がないまま、高度の救命救急処置について不十分な診療体制しか準備できていない医療機関の診療を受けて死亡していることが明らかになった。

即ち、交通事故を含めて全事故死361人のうち病院内死亡は294人であった。病院の種類別にみると、「その他の小児科」における全死因の25%であり、次いで「地域小児科センター相当」では19%、「中核病院」では7%と、規模が大きくなるほど漸減する。中核病院を1としたときに、“病死及び自然死以外”の死亡場所は、中核病院に比べて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に多かった。

交通事故で死亡した子どもは126名（5.6%）であった。そのうち来院前に死亡した者が22名あり、来院時生存者は104名であった。救命救急センターの有無でDOAの数に有意差がなかったことは、瀕死の子どもの搬送先選定の妥当性に疑問が残る。

来院時生存者104名のうち手術を受けた子どもは11名（8.7%）であり、死亡した子どものごく一部であった（10.6%）。救命救急センターのある施設に入院した幼児の21.3%は手術を受けていたが、センター以外の施設に入院した児で手術を受けたのは57名中の1名（1.8%）と有意に少なく、センター以外に入院すると手術の機会を逸していた可能性を示唆する事実である。

1-4歳児で交通事故死患者を受け入れた医療機関の多くが、手術等、事故患者に必要な治療能力がないと考えられた。つまり患者のニード（重度の外傷に対する迅速な治療）に医療提供側の能力（手術等、事故患者に必要な治療の提供）が対応できていないのが現在の問題である。必要十分な診療能力のある医療機関へ搬送する仕組みを早急に確立する必要がある。



・1～4歳児死亡率の日本を含む先進14か国間比較をWHO Mortality Databaseのデータをもとに行った。日本の死亡率が特に高い疾患に関しては、人口動態死亡小票を用いて基礎疾患の有無とその種類を解析した。

2000年より2005年まで6年間の平均死亡率で比較して、日本の1-4歳児死亡率は先進14か国間でニュージーランド、アメリカに次ぎ3番目に高いことが判明した。全死亡を内因死と外因死に分けて比較すると、日本の1-4歳児死亡率は内因死において先進14か国間で最も高くなっていた。内因死の中で特に日本の死亡率が際だって高い疾患群を求めたところ、呼吸器疾患、中でも肺炎において他の先進国と比べ死亡率が高いことが判明した。

2005年および2006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例の併存病名を解析したところ、28%に先天奇形等、9%に周産期に発生した病態、13%に脳性麻痺・低酸素性脳症、16%にその他の併存病名が存在する事が判明した。

肺炎による死亡の併存病名を検討した範囲で推察すると、日本の1-4歳児の死亡率が他の先進国と比較して高くなる原因として、1) 先天奇形や周産期に発生した病態など比較的予後不良の疾患を持つ1-4歳児の人口当たりの比率が他の先進国とくらべ高い、2) 肺炎の発症に影響を及ぼす可能性のあるHibワクチン、肺炎球菌結合型ワクチン、麻疹ワクチンの2回定期接種化が日本は大きく遅れていた、3) 肺炎死亡の中に、おそらく医療体制や医療技術とは別問題の要因で死亡している1-4歳児がある程度存在している、の3点の可能性が考えられた。

・幼児死亡の原因の一部には新生児期に発症した新生児関連疾患が影響を与える。そこで、わが国の10歳未満児の死亡率を国際比較するとともに、1-4歳児の死亡小票を閲覧して死亡原因を個別に検討した。

WHO（世界保健機関）の2010年データを用いて、OECD（経済協力開発機構）の中で保健水準が安定している19カ国を比較した。死亡小票は、2005年、2006年に発生した1-4歳児死亡1160例、1085例のうち、閲覧した1134例、1054例を対象とした。

- 1) 新生児死亡率と1-4歳児死亡率は直線関係にあり、わが国の1-4歳児死亡率は新生児死亡率、乳児死亡率の低さに比べて高値であった。
- 2) わが国の1-4歳、5-9歳児死亡率は、新生児、乳児死亡率の改善に比べて遅れている。
- 3) 1-4歳児死亡検討例2188例のうち、新生児関連疾患がその後の幼児死亡に関与したのは612例（27.3%）であった。このうち、出生後に同一医療施設を退院することなく死亡したのは134例であった。
- 4) この134例を全て新生児死亡として扱い、死亡率を再計算すると、新生児死亡率および乳児死亡率は依然世界最高レベルであり、1-4歳児死亡率は19か国中の14位から13位に上昇した。

先進国のなかでわが国の1-4歳児死亡率は、新生児および乳児死亡率の低さに比べ高かった。この死亡率が高い原因としては、単に新生児死亡の繰越と考えるのは困難で、多くに因子があると考えられた。

・2005、2006年度の1～4歳児死亡小票全国調査の結果から、死亡に至るほどの小児の重症患者は、大学病院や小児病院など人的・物的資源の比較的豊富な中核病院では主に死亡していなかった。しかし、中核病院で死亡した患者の方が一般病院で死亡した患者より、より長く生存していた。これらの事実は、重症患者の中核病院への集約化が不十分であり、集約化することが

患者予後を改善させる可能性があることを示していると考えられた。さらに患者住所外の都道府県で死亡した症例の死亡原因は、心疾患、悪性新生物、不慮の事故の順に多く、これらの疾患は各都道府県単位では十分な対応が望めない可能性があり、行政単位を超えた広域での集約化の必要性が認められた。最後に死亡原因不明児の調査から死亡原因不明を減少させるため、中核病院に集約化するための搬送体制の再構築や剖検率向上のための法整備、Aiなどの新たな技術の現場への導入を検討する必要があると考えられた。

・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を雛型として、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。

一方、幼児の死亡数の減少に取り組む場合、発生頻度が高く、結果が深刻になりやすい事象、さらに予防・解決方法が存在する事象への対策を優先する必要がある。自転車乗車中の転倒・転落による傷害は、この条件を満たすものである。幼児の頭部外傷を予防するためには、ヘルメットの着用という行動をとらせる必要がある。そこで、幼児を対象とする介入素材（紙芝居）を作成し、保育所で介入を実施した。介入後に保護者を対象に実施した調査から、保護者も子どもから情報を伝達されていたことが明らかとなり、幼児を対象にした介入の効果が示唆された。

研究分担者	楠田 聡	東京女子医科大学 母子総合医療センター 教授	
池ノ上 克	宮崎大学医学部	病院長	
岡村州博	東北大学医学部産婦人科 名誉教授	阪井裕一	国立成育医療研究センター 総合診療部 部長
木村 正	大阪大学大学院医学系研究科 教授	山中龍宏	緑園こどもクリニック 小児科 院長
中林正雄	社会福祉法人恩賜財団 母子愛育会総合母子保健 センター愛育病院 院長	渡辺 博	帝京大学医学部附属溝口病院 小児科 教授
照井克生	埼玉医科大学 総合医療センター産科麻酔科 准教授	的場梁次	大阪大学大学院医学系研究科 社会環境医学講座法医学 教授
金山尚裕	浜松医科大学産婦人科学 教授		
藤村正哲	大阪府立母子保健総合医療 センター 総長		

#### A. 研究目的

##### 【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」を浮き彫りにするストラテジーも取

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. 1～4歳児の死亡場所と医療提供体制 (藤村)
2. 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)
3. 乳幼児死亡に与える新生児関連疾患の影響 (楠田)
4. 1～4歳児死亡小票からみたわが国の重症小児患者の救急医療体制の問題点 (阪井)
5. 幼児の死亡登録様式の検討と、幼児を対象とした意識・行動の制御に関する研究 (山中)

## B. 研究方法

### 【幼児死亡班】

1. 1～4歳児の死亡場所と医療提供体制 (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。

小児科病院を「中核病院」、「地域小児科センター相当」および「その他の小児科」と分けて、事故死361人の死亡場所を検討した。

2. 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)  
1～4歳児死亡率の日本を含む先進14か

国比較をWHO Mortality Databaseのデータをもとに行った。日本の死亡率が特に高い疾患に関しては、人口動態死亡小票を用いて基礎疾患の有無とその種類を解析した。

3. 乳幼児死亡に与える新生児関連疾患の影響 (楠田)

WHOの2010年のデータを用いて、OECDの中の保健水準が安定している19か国を比較した。

4. 1～4歳児死亡小票からみたわが国の重症小児患者の救急医療体制の問題点 (阪井)

2005、2006年の1～4歳児死亡小票全国調査から以下の点について解析を行った。1) 中核病院への集約化の割合。2) 中核病院と一般病院での「不慮の事故の患者」の生存期間。3) 患者住所とは異なる都道府県で死亡した症例の疾患の種類。4) 死亡原因が不明の症例の特徴。

5. 幼児の死亡登録様式の検討と、幼児を対象とした意識・行動の制御に関する研究 (山中)

アメリカの Child Death Review<sup>1)</sup> の調査項目を参考に、わが国の状況を勘案して項目を設定した。アメリカの Child Death Review は虐待の発見を主な目的としているが、今回のソフトウェアは死亡例すべてを対象とした包括的な死亡登録となるようにした。

## C. 研究結果

### 【幼児死亡班】

1. 1～4歳児の死亡場所と医療提供体制 (藤村)

交通事故を含めて全事故死361人の内、病院内死亡は294人であった。病院の種類

別にみると、「その他の小児科」における全死因の25%であり、次いで「地域小児科センター相当」では19%、「中核病院」では7%と、規模が大きくなるほど漸減する。中核病院を1としたときに、“病死及び自然死以外”の死亡場所は、中核病院に比べて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に多かった。

## 2. 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)

2000年より2005年までの6年間の平均死亡率で比較した、日本の1-4歳児死亡率は先進14か国間でニュージーランド、アメリカに次ぎ3番目に高いことが判明した。全死亡を内因死と外因死に分けて比較すると、日本の1-4歳児死亡率は内因死において先進14か国間で最も高くなっていた。内因子の中で特に日本の死亡率が際立って高い疾患群を求めたところ、呼吸器疾患、中でも肺炎において他の先進国と比べ死亡率が高いことが判明した。

2005年および2006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例の併存病名を解析したところ、28%に先天奇形等、9%に周産期に発生した病態、13%に脳性麻痺・低酸素性脳症、16%にその他の併存病名が存在することが判明した。

## 3. 乳幼児死亡に与える新生児関連疾患の影響 (楠田)

1) 新生児死亡率と1-4歳児死亡率は直線関係にあり、わが国の1-4歳児死亡率は新生児死亡率、乳児死亡率の低さに比べて高値であった。2) わが国の1-4歳、5-9歳児死亡率は、新生児、乳児死亡率の改善に比べて遅れている。3) 1-4歳児死亡検討例2188例のうち、新生児関連疾患がその後の幼児死亡に関与したのは

612例(27.3%)であった。このうち、出生後に同一医療施設を退院することなく死亡したのは134例であった。4) この134例をすべて新生児死亡として扱い、死亡率を再計算すると、新生児死亡率および乳児死亡率は依然世界最高レベルであり、1-4歳児死亡率は19か国中の14位から13位に上昇した。

## 4. 1-4歳児死亡小票からみたわが国の重症小児患者の救急医療体制の問題点 (阪井)

1) 中核病院には、死亡に至るほどの重症患者の3割弱しか集約化されていないことが明らかとなった。その中で基礎疾患のない児の急変時には中核病院への収容率は2割弱とさらに減少していた。2) 中核病院群では、一般病院群と比較した不慮の事故全体と交通事故患者で3倍長く生存し、溺水に至っては8倍以上長く生存していた。3) 患者住所と異なる都道府県では死亡症例の疾患比率は、心疾患28%、悪性新生物19%、不慮の事故16%の順に多かった。4) 死亡原因不明児に関しては、死亡までの時間がわかっている患児の82%が6時間以内に死亡していた。また、死亡場所として中核病院で死亡したものは18%に過ぎなかった。剖検率は42%であった。

## 5. 幼児の死亡登録様式の検討と、幼児を対象とした意識・行動の制御に関する研究 (山中)

幼児の死亡数の減少に取り組む場合、発生頻度が高く、結果が深刻になりやすい事象、さらに予防・解決方法が存在する事象への対策を優先する必要がある。自転車乗車中の転倒・転落による傷害は、この条件を満たすものである。幼児の頭部外傷を予防するためには、ヘルメットの着用という行動をとらせる必要がある。そこで、幼児を対象とする介入素材(紙芝居)を作成し、保育所で介