

7. 観察項目（詳細は別添、調査項目一覧参照）

【患者基本情報】

- ・院内管理番号
- ・登録者氏名
- ・循環器管理科

【症例情報】

- ・心血管疾患診断名および診断時期
- ・リスク因子、家族歴、既往歴、妊娠・分娩歴、不妊治療歴、治療薬
- ・NYHA 分類、BNP 値
- ・妊娠前・妊娠中・産褥期の心血管合併症
- ・流産・分娩情報
- ・妊娠前～産褥期 1 か月の心エコー

8. 予想される有害事象

この調査は診療録の調査を行うものであり、検査や治療などの新たな介入を伴うものではなく、患者に有害事象が発生することはない。

9. 解析項目

- ① 患者背景：原疾患、年齢、高血圧、肥満、糖尿病、高脂血症、喫煙、飲酒、遺伝子異常、家族歴、既往歴、妊娠分娩歴、不妊治療歴
- ② 病状変化：妊娠前、妊娠中、妊娠後の NYHA、BNP 値、SpO₂ 値、酸素の有無、チアノーゼの有無
- ③ 心臓血管合併症：不整脈治療、アブレーション、ペースメーカー、ICD 挿入、カテーテル治療の有無
- ④ 妊娠前～産褥期 1 か月の心エコー

について解析する

10. 個人情報に関する保護

該当症例は、厳重なセキュリティのもと管理された専用ウェブサイトに入力する。ウェブサイト上の設問に回答終了後、メディカルトリビューン内の施錠された専用サーバーに送信される。患者の機密情報保護に留意して、院内管理番号はハッシュ値と呼ばれる擬似乱数にて置き換えて管理する。情報漏えい、サイト改ざん、ウィルス感染、不正アクセスについて、隨時アラートチェックと 1 日 1 回のログチェックを行う。専用サーバーのデータは、メディカルトリビューン内のバックアップ専用サーバーに 1 日 1 回自動でコピーされ 7 世代保存される。

メディカルトリビューン社の情報セキュリティに関する取組み及び機密情報が格納される

システムの運用管理手段については下記の方針で運用する。

- ・機密情報の保管及び取扱い管理者として、メディカルトリビューン内 IT 推進課及びアプリケーション運用窓口担当としてアクセス可能な担当者を定める。
- ・機密情報を扱う業務の担当を外れた場合はアクセス権限の廃棄・消去を確認する。
- ・機密情報を格納していたサーバーを廃棄、売却またはリース返却する時は、データ消去ツールなどでデータの完全消去を行う。
- ・機密情報の受け渡しに際しては PW を用いて行う。
- ・情報セキュリティ上の問題があった場合、すみやかに委託先に報告する。

株式会社メディカルトリビューン

情報セキュリティ管理者 業務部長 山崎淳一

アプリケーション運用責任者学術営業部 部長 新見 豊

各施設における入力画面についても同様に機密保護に留意し、入力されたデータは本研究の目的以外には使用しない。

なお、本研究で得られた結果を公表する際においても患者の個人情報の保護を十分に配慮して行う。また、担当医師および実施医療機関は本レジストリーに対して、資料の閲覧、開示等に協力する。

1.1. 本研究の倫理性

1. 研究の対象とする個人の人権の擁護

本登録はヘルシンキ宣言（1964 年）及びその改訂版に基づく倫理的原則「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、平成 20 年 12 月 1 日一部改正）を遵守して実施する。

2. 研究の同意

「疫学研究に関する倫理指針」によると、本研究のうち、診療録の調査は「既存資料のみを用いる観察研究」に該当するため、研究対象者から同意を得ることを必ずしも要しない。

3. 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益または貢献度の予測

本研究は観察研究であり、この調査自体が研究対象者に直接の利益または不利益をもたらすことはない。また、個人を特定されないようにプライバシーの保護が図られている。心疾患を持つ女性の妊娠中の合併症、母体、新生児予後のデータ解析を行うことは今後の心疾患を持つ女性の診療体系、治療指針に対して与える影響は大きいと思われる。

1.2. 研究資金：厚生労働省科学研究費 「妊産婦死亡の調査と分析センターとしての基盤研究」主任研究者：三重大学産婦人科教授 池田智明

13. 研究組織

参加施設：

三重大学

榎原記念病院

聖路加国際病院

東京大学

国立循環器病研究センター

他、総合周産期母子センター、地域周産期母子センターで参加を表明した施設にて実施
予定

事務局：榎原記念病院産婦人科 桂木真司

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
池田智明、 杉山隆、 前沢忠志	胎児心拍数モニタリング	福井トシ子	新版助産師業務 要覧Ⅱ 実践編 第2版	日本看護 協会出版 会	日本	2014	166-173
池田智明	厚生労働省科学研究「妊産婦死亡班」の取り組み	関沢昭彦 長谷川潤一	日本の妊産婦を救うために2015	東京医学 社	日本	2015	23-27
小林良幸、 田畠務、 池田智明	悪性疾患	関沢昭彦 長谷川潤一	日本の妊産婦を救うために2015	東京医学 社	日本	2015	266-273

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
村林奈緒、 <u>池田智明</u>	胎児心拍数モニタリング	ペリネイタルケア 産科の臨床検査ディクショナリー	429	198-206	2014
村林奈緒、 <u>池田智明</u>	臍帯動脈血ガス	ペリネイタルケア 産科の臨床検査ディクショナリー	429	224-226	2014
神元有紀、 <u>池田智明</u>	妊産婦脳卒中の現状と課題	Thrombosis Medicine	4(2)	69-72	2014
村林奈緒、 <u>池田智明</u>	胎児脳モニタリング 胎児心拍数モニタリング	周産期医学	44(6)	737-740	2014
田中博明、 <u>池田智明</u>	妊婦と死亡率	調剤と情報9月臨時増刊号-妊娠と薬物治療ガイドブック	20(11)	152-154	2014
大谷健太郎、 徳留健、 岸本一郎、 <u>池田智明</u> 、 中尾一和、 寒川賢治	授乳期における内因性心臓ナトリウム利尿ペプチド系による心保護作用のメカニズム解析	血管	37(3)	93-97	2014

池田智明	成人先天性心疾患の妊娠分娩管理	進歩する心臓研究	63 (XXXIV No. 1)	11-15	2014
桂木真司、 <u>池田智明</u>	肺高血圧症合併妊娠における母児の予後	産婦人科の実際	63(12)	2001-2009	2014
Katsuragi S, Sata M, Kobayashi Y, Miyoshi T, Yamashita Y, Neki R, Horiuchi C, Yamanaka K, Kamiya C, Iwanaga N, Tanaka H, <u>Ikeda T</u> , Yoshimatsu J.	Antifungal susceptibility of <i>Candida</i> isolates at one institution.	Med Mycol J.	55(1)	1-7	2014
Takahashi JC, Iihara K, Ishii A, Watanabe E, <u>Ikeda T</u> , Miyamoto S	Pregnancy-associated intracranial hemorrhage: results of a survey of neurosurgical institutes across Japan.	J Stroke Cerebrovasc Dis	23(2)	65-71	2014
Masuzaki H, Unno N, Kanayama N, <u>Ikeda T</u> , Minakami H, Murakoshi T, Nakata M, Ishiwata I, Itoh H, Yoshida A.	Annual report of Subcommittee for Examination of Causes of Maternal Death and their Prevention in Perinatology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology, 2013.	J Obstet Gynaecol Res	40(2)	336-7	2014
Yamahara K, Harada K, Ohshima M, Ishikane S, Ohnishi S, Tsuda H, Otani K, Taguchi A, Soma T, Ogawa H, Katsuragi S, Yoshimatsu J, Harada-Shiba M, Kangawa K, <u>Ikeda T</u>	Comparison of angiogenic, cytoprotective, and immunosuppressive properties of human amnion- and chorion-derived mesenchymal stem cells.	PLoS One	9(2)	e88319	2014

Miyazaki K, Furuhashi M, Ishikawa K, Tamakoshi K, <u>Ikeda T</u> , Kusuda S, Fujimura M.	The effects of antenatal corticosteroids therapy on very preterm infants after chorioamnionitis.	Arch Gynecol Obstet.	289(6)	1191	2014
Tamura N, Kimura S, Farhana M, Uchida T, Suzuki K, Sugihara K, Itoh H, <u>Ikeda T</u> , Kanayama N.	C1 Esterase Inhibitor Activity in Amniotic Fluid Embolism.	Crit Care Med	42(6)	1392–6	2014
Neki R, Miyata T, Fujita T, Kokame K, Fujita D, Isaka S, <u>Ikeda T</u> , Yoshimatsu J.	Nonsynonymous mutations in three anticoagulant genes in Japanese patients with adverse pregnancy outcomes.	Thromb Res	133(5)	914–8	2014
Yoshimatsu J, <u>Ikeda T</u> , Katsuragi S, Minematsu K, Toyoda K, Nagatsuka K, Naritomi H, Miyamoto S, Iihara K, Yamamoto H, Ohno Y	Factors contributing to mortality and morbidity in pregnancy-associated intra cerebral hemorrhage in Japan.	J Obstet Gynaecol Res	40(5)	1267–73	2014
Sasaki Y, <u>Ikeda T</u> , Nishimura K, Katsuragi S, Sengoku K, Kusuda S, Fujimura M.	Association of Antenatal Corticosteroids and the Mode of Delivery with the Mortality and Morbidity of Infants Weighing Less than 1,500 g at Birth in Japan.	Neonatology	106(2)	81–86	2014
Fukuda K, Masuoka J, Takada S, Katsuragi S, <u>Ikeda T</u> , Iihara K.	Utility of Intraoperative Fetal Heart Rate Monitoring for Cerebral Arteriovenous Malformation Surgery during Pregnancy.	Neurol Med Chir (Tokyo)	54(10)	819–23	2014

Tanaka H, Kamiya C, Katsuragi S, Tanaka K, Miyoshi T, Tsuritani M, Yoshida M, Iwanaga N, Neki R, Yoshimatsu J, <u>Ikeda T.</u>	Cardiovascular events in pregnancy with hypertrophic cardiomyopathy.	Circ J	78(10)	2501-6	2014
Sekiguchi A, <u>Ikeda T.</u> , Okamura K, Nakai A	Safety of induced abortions at less than 12 weeks of pregnancy in Japan.	Int J Gynaecol Obstet.	129	54-57	2015

IV. 研究成果の刊行物・別刷

第2版

福井トシ子
（編）

〔新版〕

助産師

産業

業務

要

覧

実践編

日本看護協会出版会

2

胎児心拍数モニタリング

妊娠中および分娩中の胎児の well-being を評価する方法として、胎児心拍数のモニタリングは現在不可欠である。分娩を管理する助産師にとって、その判読・評価、それらに基づく対応を熟知することはきわめて重要である。本稿では、胎児心拍数陣痛図の判定およびその後の対応について、日本産科婦人科学会・周産期委員会の定義に沿って概説する。

1 胎児心拍数波形の分類

(1) 胎児心拍数基線

胎児心拍数陣痛図上の、一過性変動のない部分の 10 分間程度の平均的な心拍数をいう。10 分の区画における平均心拍数で、5 の倍数として表す (152bpm, 138bpm などは用いない)。判定には、①一過性変動の部分、② 26bpm 以上の胎児心拍数細変動の部分は除外し、③ 10 分間に複数の基線があり、26bpm 以上の差がある場合は、この部分では判定しない。胎児心拍数基線が 110 ~ 160bpm を正常脈、160bpm を超えるものを頻脈、110bpm 未満を徐脈とする (図 5-7)。

① 基線細変動

1 分間に 2 サイクル以上の胎児心拍数の変動があり、振幅、周波数とも規則性がないものをいう。細変動を振幅の大きさによって、図 5-8 の 4 段階に分類する。

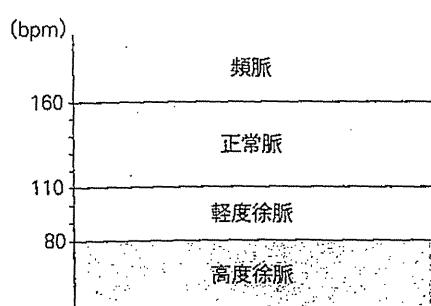


図 5-7 | 胎児心拍数基線

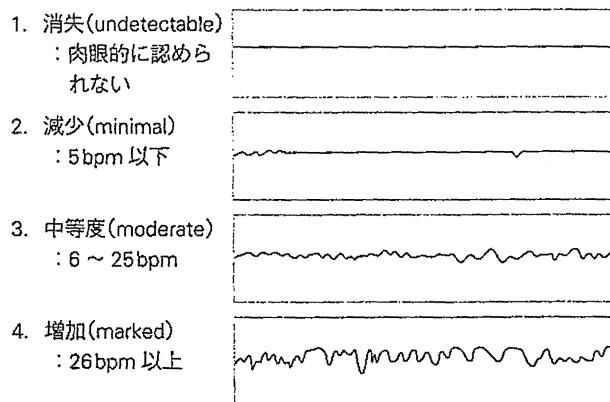


図 5-8 | 心拍数基線細変動

②基線細変動の意義と評価

基線細変動の増加に関しては、胎児機能不全のサインとはされていない。一般的には胎児への刺激などが細変動を増加させるといわれており、また、臍帯圧迫や期外収縮などの胎児不整脈でも細変動の増加とみえることがある。

基線細変動の減少・消失は、以下に示す胎児状況を考える必要がある。

①胎児のアシドーシス：高度または長期の胎児低酸素状態、母体のケトアシドーシスなど

②母体への薬剤投与：鎮静・鎮痛剤、麻酔薬、自律神経遮断薬、向心臓薬など

③胎児疾患：中枢神経疾患、A-V ブロックなど

④在胎週数の早い胎児

⑤胎児の non-REM state

①～⑤が否定されたときは、胎児機能不全と診断される。

基線細変動の減少・消失は、胎児アシドーシスの最も重要な指標であり、特に子宮収縮のない妊娠中の心拍数図では一過性徐脈が認められないことが多いため、基線細変動の評価はいっそう重要となる。

③頻脈

心拍数基線が 160bpm を超えるものが頻脈と定義されているが、妊娠週数の早い例では正常でも頻脈傾向を認める。

頻脈の原因として多くみられるのは、種々の原因による母体の発熱である。なかでも絨毛膜羊膜炎などの子宮内感染には注意が必要である。また、軽度の低酸素状態の持続や低酸素状態の回復期にも頻脈を認めることがあり、胎児の上室性頻脈、母体の低血圧でもみられることがある。その他、母体への薬剤投与（塩酸リトドリンや硫酸アトロピンなど）も頻脈の原因となる。

④徐脈

心拍数基線が 110bpm 未満のものが徐脈とされており、80～110bpm は軽度徐脈、80bpm 未満は高度徐脈と 2 つに分類されている。

基線細変動を伴わない軽度の徐脈は胎児機能不全と診断しない。軽度の徐脈は全分娩の 2% に存在する。

分娩中の低酸素状態やアシドーシスによる徐脈は、通常、徐脈出現前に心拍数パターンに何らかの異常が認められ、徐々に進行した胎児状態の悪化が重度に陥った結果と考えられ、速やかな処置が要求される。この場合、基線細変動の減少または消失を伴うことが多い。一方で、それまで正常な心拍数パターンを示していた例が、突然高度の徐脈を呈するときは常位胎盤早期剥離や子宮破裂などの重篤な原因が存在することもあるので、注意が必要である。その他、胎児の房室ブロックなどの心疾患、母体への薬剤投与の影響なども徐脈の原因となる。

❷ サイヌソイダルパターン (sinusoidal pattern)

心拍数曲線が規則的でなめらかなサイン曲線を示すものをいい、持続時間は問わず、1分間に2～6サイクルで振幅は平均5～15bpmであり、大きくとも36bpm以下の波形を称すると定義されている。また、胎児予後不良を示唆する所見を踏まえ、判読時には、①持続時間は10分以上、②なめらかなサインカーブとはshort term variabilityが消失、または著しく減少していることをいう、③一過性頻脈を伴わない、の3点を加えてサイヌソイダルパターンと定義する(図5-9)。

出現のメカニズムは不明な点が多いが、中枢神経系の機能異常や自律神経系の機能不全が考えられている。当初はRh不適合妊娠における重症の胎児貧血で認められると報告されたが、その後、母体へのある種の薬剤投与、臍帯圧迫、子宮内感染、胎児機能不全などでもみられると報告されている。

(2) 胎児心拍数一過性変動

❶ 一過性頻脈

一過性頻脈とは、心拍数が開始からピークまで30秒未満の急速な増加で開始から頂点までが15bpm以上、元に戻るまでの持続が15秒以上2分未満のものをいう。32週未満では心拍数増加が10bpm以上、持続が10秒以上のものとする。一過性頻脈は妊娠中にみられることが多く、分娩中は早期に多い。胎動、子宮収縮、内診などの刺激、臍帯圧迫に伴って認められ、胎児の生理的反応が維持されていることを意味するが、分娩中に認められないからといって必ずしも胎児の状態が悪化しているわけではない。

❷ 一過性徐脈

一時的に心拍数が減少したのち、基線に回復するパターンをいう。①早発一過性徐脈、②遅発一過性徐脈、③変動一過性徐脈、④遷延一過性徐脈の4つに分類される。

子宮収縮に伴って、心拍数減少の開始から最下点まで30秒以上の経過で緩やかに下降する一過性徐脈と、30秒未満の経過で急速に下降するそれを区別する(図5-10)。そして、緩やかであれば早発か遅発一過性徐脈、

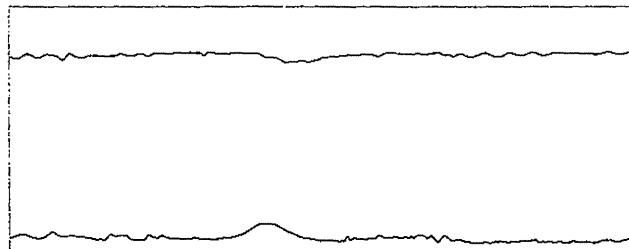


図5-9 | サイヌソイダルパターン

急速であれば変動一過性徐脈とされる。また、Hon の 1960 年の定義では、複数の一過性徐脈が隣合させの場合、類似のパターンのときはユニフォーム (uniform) といい早発か遅発一過性徐脈、違った形のパターンのときはノンユニフォーム (non-uniform) といい変動一過性徐脈とした(図 5-11)。

一過性徐脈の開始は、心拍数の下降が肉眼で明瞭に認識できる点とし、終了は基線と判定できる安定した心拍数の持続が始まる点とする。心拍数の最下点は一連のつながりをもつ一過性徐脈の中の最も低い心拍数となるが、心拍数の下降の緩急を解読するときは最初のボトムを最下点として時間を計測する。

【早発一過性徐脈】

早発一過性徐脈は、子宮収縮に伴って、心拍数減少の開始から最下点まで 30 秒以上の経過で緩やかに下降し、その後子宮収縮の消退に伴って元に戻る心拍数低下で、その一過性徐脈の最下点と対応する子宮収縮の最強点の時期と一致しているものをいう(図 5-12)。心拍数減少も 100bpm 以下になることはほとんどない。

原因是、児頭圧迫のための頭蓋内圧の上昇による迷走神経反射が心拍数の低下を引き起こすためとされている。本パターンは、一時的な臍帯圧迫でも生じることが報告されているが、低酸素状態やアシドーシスを示唆するパターンではなく、胎児機能不全とは診断しない。

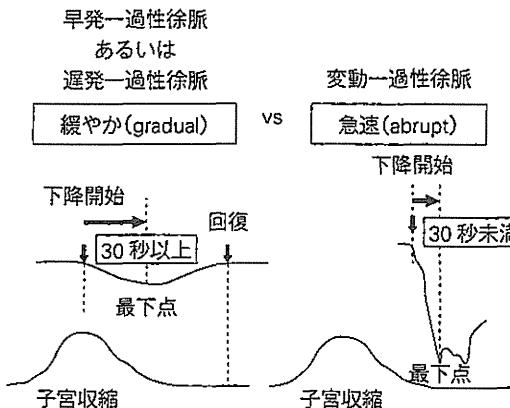


図 5-10 | 一過性徐脈(30秒ルール)

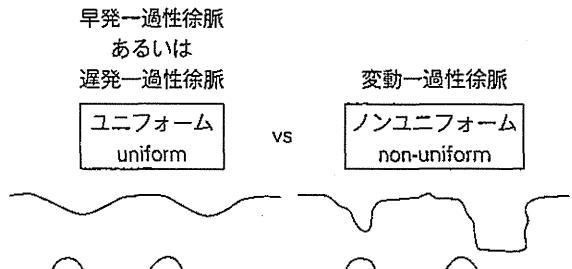


図 5-11 | 一過性徐脈(ユニフォームとノンユニフォーム)

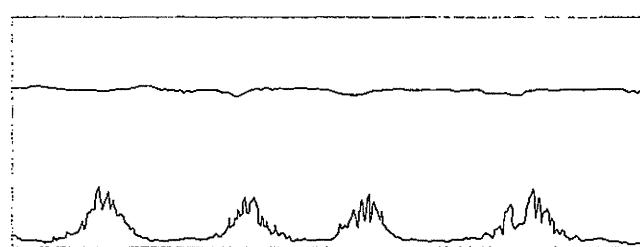


図 5-12 | 早発一過性徐脈

【遅発一過性徐脈】

遅発一過性徐脈は、子宮収縮に伴って心拍数減少の開始から最下点まで30秒以上の経過で緩やかに下降し、その後子宮収縮の消退に伴い元に戻る心拍数低下で、子宮収縮の最強点に遅れて一過性徐脈の最下点を示すものという（図5-13）。また、基線から最下点までの心拍数低下が15bpm以上のものを高度、それ以外を軽度と分類する。

遅発一過性徐脈は、子宮収縮により絨毛間腔への血流量が減少し、それによる胎盤での換気不全で胎児血PO₂があるレベル以下に低下するため生じるとされている。そのため、母体側の因子（低血圧、重症の貧血、血管の収縮、過強陣痛、子宮破裂など）や胎盤の因子（胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群や糖尿病合併妊娠などによる胎盤機能不全など）を有する症例および、すでに胎児が低酸素状態に陥っている症例にみられるパターンで、基線細変動の状態によらず胎児機能不全と診断される。

【変動一過性徐脈】

変動一過性徐脈は、15bpm以上の心拍数減少が30秒未満での経過で急速に起こり、その開始から元に戻るまで15秒以上2分未満を要するものをいう。子宮収縮に伴って出現する場合は、一定の形をとらず、下降度、持続時間は子宮収縮ごとに変動する（図5-14）。最下点が70bpm未満で持続時間が30秒以上、または最下点が70bpm以上80bpm未満で持続時間が60秒以上の場合を高度、それ以外を軽度と分類する（表5-2）。

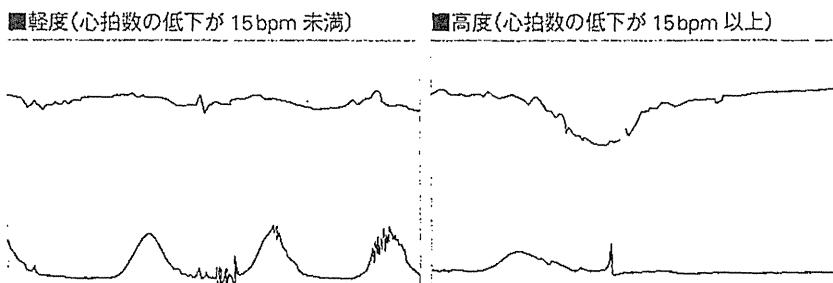


図5-13 | 遅発一過性徐脈の軽度・高度

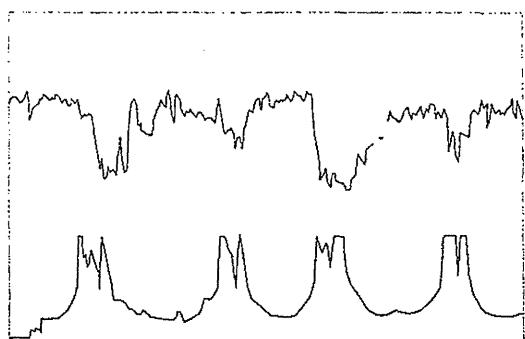


図5-14 | 変動一過性徐脈

表5-2 | 変動一過性徐脈の軽度・高度

(bpm)	80	70	
最下点			高度
30	高度		高度
60			
120 (秒)			

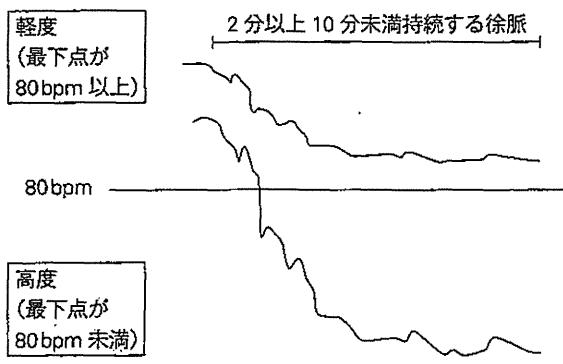


図 5-15 | 遅延一過性徐脈の軽度・高度

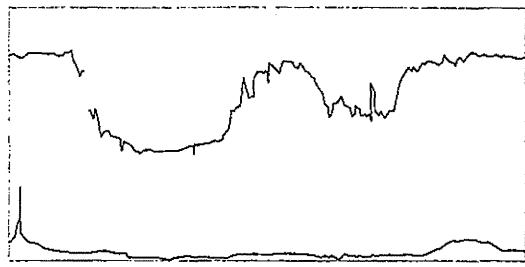


図 5-16 | 遅延一過性徐脈

原因は、臍帯圧迫とされている。臍帯は特に異常がなくとも、子宮収縮でしばしば胎児と子宮壁の間に挟まれ圧迫される。それによる臍帯血行障害が心拍数の低下を引き起こす。破水後など羊水が少ない場合や何らかの臍帯の異常(卵膜付着、過長・過短、過捻転、巻絡など)があれば、臍帯圧迫による血行の遮断が起きやすく、このような例では変動一過性徐脈は出現しやすい。

【遅延一過性徐脈】

遅延一過性徐脈は、心拍数の減少が 15bpm 以上で、開始から元に戻るまでの時間が 2 分以上 10 分未満の徐脈をいう。それ以上持続する場合は、徐脈と診断される。最下点が 80bpm 未満を高度、それ以外は軽度と分類される(図 5-15)。

原因としては、内診などによる刺激、過強陣痛、臍帯圧迫、臍帯脱出、仰臥位低血圧症候群、硬膜外麻酔などによる母体低血圧、胎盤早期剥離、子癇発作やてんかん発作、娩出直前のいきみなどが報告されている。心拍数低下が長引く理由は単純な胎児低酸素血症の持続以外に、迷走神経反射で生じた低心拍数による心拍出量の減少が低酸素状態を引き起こし、低心拍出量であることがさらに低酸素からの回復を遅らせることなどが考えられる(図 5-16)。

2 胎児心拍数波形分類の判定

胎児心拍数波形のレベル分類は、10 分区画ごとに胎児心拍数陣痛図を判読し、表 5-3に基づき判定する。複数レベルが出現している場合は最も多いレベルとする。なお、本波形分類に基づき、「胎児機能不全」の診断を行う場合は、レベル 3～5 を該当させるものとする。

表5-3 | 胎児心拍数波形分類の判定

一過性徐脈 心拍数基線	なし	早発	変動		遅発		遷延	
			軽度	高度	軽度	高度	軽度	高度
基線細変動正常例								
正常脈	1	2	2	3	3	3	3	4
頻脈	2	2	3	3	3	4	3	4
徐脈	3	3	3	4	4	4	4	4
徐脈(<80)	4	4		4	4	4		
基線細変動減少例								
正常脈	2	3	3	4	3 ^{*1}	4	4	5
頻脈	3	3	4	4	4	5	4	5
徐脈	4	4	4	5	5	5	5	5
徐脈(<80)	5	5		5	5	5		
基線細変動消失例^{*2}								
心拍数基線にかかわらず	4	5	5	5	5	5	5	5
基線細変動増加例								
心拍数基線にかかわらず	2	2	3	3	3	4	3	4
サイヌソイダルパターン								
心拍数基線にかかわらず	4	4	4	4	5	5	5	5

* 1 正常波+軽度遅発一過性徐脈：健常胎児においても比較的頻繁に認められるため、レベル3とする。ただし、背景に胎児発育不全や胎盤異常などの合併症がある場合は、レベル4とする。

* 2 薬剤投与や胎児異常などの要因がある場合は個別に判断する。

表5-4 | 医療機関における胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置

波形レベル	対応と処置	
	医師	助産師
1	A: 経過観察	A: 経過観察
2	A: 経過観察 または B: 監視の強化、保存的処置の施行 および原因検索	B: 連続監視、医師に報告する
3	B: 監視の強化、保存的処置の施行 および原因検索 または C: 保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備	B: 連続監視、医師に報告する または C: 連続監視、医師の立ち合いを要請
4	C: 保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備 または D: 急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備	C: 連続監視、医師の立ち合いを要請 または D: 連続監視、医師の立ち合いを要請、新生児蘇生の準備
5	D: 急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備	D: 連続監視、医師の立ち合いを要請、新生児蘇生の準備

* 保存的処置：①一般的な処置…体位変換、酸素投与、輸液、陣痛促進薬注入速度の調節・停止など、②場合による処置…人工羊水注入、刺激による一過性頻脈の誘発、子宮収縮抑制薬の投与など

(表5-3、5-4とも池田智明・岡井崇・上斐志郎、他(2010)：周産期委員会、平成22年度専門委員会報告、日本産科婦人科学会雑誌、62(8)、1518-1520より一部改変)

3 対応と処置

胎児心拍数波形が1～5のレベルに判定されたとき、表5-4に示すA～Dの対応と処置を行う。

波形レベル3, 4では、10分ごとに波形分類を見直し対応する。

対応と処置の実行に際しては、背景因子^{*}、経時的変化および施設の事情(緊急帝王切開の準備時間)を考慮して行う。

分娩中の産婦と胎児の状態は刻々と変化する。非常に急激に胎児の状態が悪化する場合もある。このような場合、病態や原因を明らかにする間もなく、胎児心拍数陣痛図を見て即座に最善の判断を行わなければならない。この5段階の分類を用いることにより判断と対応法が明確になり、常に同じレベルで現場での診療ができるようになると期待される。

5段階の分類を用いて判断し対応した症例でも、後にスタッフ全員でレビューを行い、産婦と胎児に何が起こったのか、心拍数異常の病態や原因を考えることが重要である。

参考文献

- 周産期委員会報告(2003):胎児心拍数図の用語および定義検討小委員会、日本産科婦人科学会雑誌、55(8), p.1205-1216.

総論

厚生労働省科学研究「妊産婦死亡班」の取り組み**はじめに**

われわれの厚生労働省研究費による妊産婦死亡に関する研究も、2015年には10年目を迎える(表1)。ここで、これまでの活動を振り返ってみる。

**厚生労働科学研究における
妊産婦死亡に関する研究の歴史**

これまでの妊産婦死亡に関する厚労研究としては、1995年度から始まった厚生省心身障害研究「妊産婦死亡の防止に関する研究(主任研究者 東京女子医科大学教授 武田佳彦)」がある。この研究の特記すべき業績は、分担研究として行われた「妊産婦死亡の原因の究明に関する研究(主任研究者 国立医療・病院管理研究所主任研究官 長屋憲)」である。厚生省情報統計部に登録されていた1991、1992年の妊産婦死亡症例230例のうち、調査可能であった197例に関与した施設である病院、診療所、助産所、計327施設について、周産期専門の医師が現地聞き取り調査を行った。その結果、72例(36.5%)が総合的に判断して「救命の可能性」があったと結論づけられた¹⁾。また、先進諸国中、わが国で妊産婦死亡が高い理由として、分娩施設と医師、助産師が相対的に分散していることをあげた。この種の研究はデスレビューとして当時としては画期的であり、医学的、行政的にみても理にかなった結論であった。しかし、その公表の仕方から一部で批判の対象となり、その後このような研究は継続されなかった。

表1 「妊産婦死亡」に関する2006年度からの厚生労働科学研究の名称

2006～2008年度	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」
2009～2011年度	成育疾患克服次世代育成基盤研究事業「妊産婦死亡及び乳児死亡の原因究明と予防策に関する研究」
2012～2013年度	地域医療基盤開発推進研究事業「わが国の妊産婦死亡原因の主要疾患に関する研究」
2014～2015年度	地域医療基盤開発推進研究事業「周産期医療と他領域との効果的な協働体制に関する研究」

**厚生労働省科学研究「妊産婦死亡班」の
再出発**

筆者は、2006年から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」の研究代表者として、妊産婦死亡に関する研究を再開した。2006～2008年度の3年間の研究成果である最終報告書に、五つの提言を行ったが、それについて以下に解説する。

(提言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

妊産婦死亡統計の「過少届出問題」は、先進諸国において早くから指摘されており、正確な統計を行うためにさまざまな取り組みや提言を行って

きた。例えば、死亡診断書に妊娠していたか否かを記載する、妊娠チェック欄を設けるなどである。また、妊娠可能年齢の女性の死亡診断書と出生証明書の間で、年齢、住所、名前などをマッチングするリンクエージ法も米国を中心に行われている。われわれは、2007年における10~49歳女性の16,301件の死亡票と、死亡日からさかのぼって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エージした。その結果、妊娠婦死亡として届けられていない死亡で、実際には妊娠婦死亡として数えられるべき症例は、少なくとも17例の間接産科的死亡と、5例の直接産科的死亡の計22例と推定した(表2)。2005年の国の統計による妊娠婦死亡は62例であるが、それにこの22例を追加すると、妊娠婦死亡率は35%増加して5.7から7.4となる。また、間接産科的死亡は20%から、欧米並みの41%になることがわかった。

(提言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

2008年に、都立墨東病院の妊娠婦脳出血死亡例に端を発した分娩の安心・安全問題において、本研究班の妊娠関連脳血管障害に関するデータ、例えば、脳出血は1カ月に全国で約10例発生しているというデータが活用された²⁾。この際、妊娠の一般救急の充実を求めて、「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」が厚生労働省で開かれ、2010年の周産期医療整備指針改正につながった。この懇談会において、産婦人科、救急救命科、新生児科との連携が模索されたが、脳神経外科、循環器科などの関連診療科は参加しておらず、その点でバランスを欠いていたことは否めない。

われわれ厚労研究班は、2008年に全国の周産

表2 レコードリンクエージ法にて妊娠婦死亡登録漏れが疑われた22例の内訳(2005年)

間接妊娠婦死亡 17例	
脳出血・くも膜下出血	10例
急性心臓死	5例
心筋症	1例
大動脈解離	1例
直接妊娠婦死亡	
肺血栓塞栓症	5例

母子医療センターと大学病院に、一般救急疾患(敗血症などのICU疾患、成人急性脳疾患、成人急性心疾患、成人外傷)に対応可能か否かをアンケート調査した³⁾。その結果、総合周産期母子医療センターの約1/4の施設が、一般救急症に対応不可能と答えた。そのほとんどは、子ども病院がセンターを標榜している施設であった。日本では、未熟児新生児医療センターを基盤に、周産期医療センターが展開してきた経緯があるが、これら施設は、成人の救急疾患に対して対応できないという問題が明らかになったのである。その後、行政的には、母体救急医療は一般救急医療に包含されて取り扱われるようになっている。しかし、母体と胎児という二つの生命を取り扱う特殊性に十分な配慮がなされなければならない。

(提言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

本研究班が発足した時代には、産科医や助産師などの周産期に携わる職種の絶対数が不足していることが大きな問題となりつつあった。妊娠婦死亡減少のみでなく、周産期死亡などの減少にも配慮したシステムが必要であり、これらに成功している地域に学ぶという目的で、都道府県ごとの妊娠婦死亡率と周産期死亡率をプロットした。妊娠婦死亡率を1年間で表すと、1人の増減でも大き