

図5 各年齢における一般女性と妊娠婦の死亡率の比較

この20年間、全年齢層において妊娠婦死亡率の減少を認めたが、特に高年妊娠における死亡の減少がこの20年間の妊娠婦死亡の著減に貢献している。

日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会の取り組み

20年間の妊娠婦死亡率の変化（図5）

1991～1992年（長屋班）と2010～2012年（池田班）との比較において、全年齢層において妊娠婦死亡率の減少を認めた。長屋班においては197例の妊娠婦死亡の解析が行われ、池田班においては現在152例の解析が終了しているが20～24歳、25～29歳、30～34歳、35～39歳、40～44歳における死亡率は長屋班、池田班の順に

$4.7 \rightarrow 1.9$, $6.0 \rightarrow 2.8$, $9.5 \rightarrow 3.3$, $24.5 \rightarrow 7.6$, $115.5 \rightarrow 12.0$ と、前述のように全年齢層において妊娠婦死亡率の減少を認め、特に高年妊娠における死亡が著減した。周産期医療システム、輸血用血液供給体制、ハイリスク妊娠の高次施設への紹介率の増加によるものと考察される。

文献

- (1) 日本経済白書, 1956
- (2) 日本経済白書, 1960

（桂木 真司 Shinji Katsuragi）

日本産婦人科医会の妊産婦死亡報告事業の現状

はじめに

医療の不確実性は、生命の複雑性、多様性、医学の限界に由来する。すべての医療行為は、大小は別として生体に対する侵襲を伴い、本来危険な行為である。特に産科医療は、妊娠・分娩・産褥と連続したダイナミックに変化する母体と、子宮内環境・脆弱性・ストレス・先天異常などに影響される胎児の双方を管理し、正常分娩へと誘導する過程でもあり、偶発的であるがゆえに妊産婦死亡は避けられない一面もある。

日本産婦人科医会(以下、医会)では組織をあげて医療安全に取り組んできており、同時に、偶発事例に遭遇した会員への支援も行ってきた。1900年当時、わが国の妊産婦死亡率は239.6で、420人に1人の妊婦が死亡していた。戦後、高度経済成長期に入り、医学医療の進歩、生活水準の向上、周産期医療システムの構築、輸血用血液供給体制の整備等で妊産婦死亡は年々減少している。しかし、1970年の妊産婦死亡率は48.7であり、先進国の中で最悪の状況であった。現在では世界第5位である(14ページ、図4)。一方、世界保健機関(WHO)や国連児童基金(ユニセフ)の報告によると、2008年世界の妊産婦死亡率は推定出生10万人当たり約260人で、年間約35万8,000人が妊娠や出産に絡み死亡している。開発途上国では極端に高い妊産婦死亡率で、アフリカの女性が出産時に亡くなる割合は先進国の175倍である¹⁾。

医会は、1970年に重点事業として妊産婦死亡

調査委員会を、1980年には本格的な全国妊産婦死亡登録制度を開始したが、その報告数は妊産婦全死亡の20%以下であった。2004年に開始した偶発事例報告事業でも、毎年報告される妊産婦死症例数は25~30例であり、厚生労働省の毎年50例の約半数であり、十分な分析ができない状況であった。そこで、2010年から妊産婦死亡報告事業を独立した事業とした。その結果、ほとんどの妊産婦死亡事例が報告されるようになった。その他、医会は産科医療補償制度への協力と提言、医療事故調査制度への要望、羊水塞栓症の血清検査事業への協力を実行している。

ところで、厚生労働省の「母子保健の主なる統計」における妊産婦死亡(妊娠中、または妊娠終了満42週未満の死亡)統計は人口動態統計として、死亡診断書に基づいたものである²⁾。死亡後14日以内に届け出なければならない。したがって、病理解剖の結果、真の死亡原因が判明しても死亡届に反映されない場合も多い。諸外国では、妊産婦死亡率に占める間接産科的死亡の割合は30~40%といわれているが、わが国は20%であり、後発妊産婦死亡(妊娠終了後満42週以後1年末満の死亡)の割合は欧米では10%以上であるが、わが国は2%と著しく低い。レコードリンク法の解析から、わが国では過少登録されていることが明らかとなった。過少評価の原因是、死亡診断書を書く医師が妊婦であることを記載しなければ、妊産婦死亡として登録されないためである³⁾。医会は産後1年までの妊産婦死亡を調査している。死亡原因などは評価委員会で決定している。

したがって、厚生労働省の統計とは異なるものである。本書においては、妊産婦死亡報告事業への取り組みについて報告したい。

妊産婦死亡報告事業について

医会は2004年4月より偶発事例報告事業を行っている。妊産婦死亡の原因分析と再発防止を検討するには、すべての事例の報告と、分析に必要なデータ・病理解剖所見が重要である。剖検は50%弱で、しかも法医解剖の割合が高かった。妊産婦特有な疾患も多く、通常の病理解剖では不十分なこともあり、剖検マニュアル⁴⁾を全国の病理学教室、法医学教室、周産期センター、救急救命部等に送付した。また、医師法21条(異状死は24時間以内の警察への届け出義務)の関係から、届け出が必要な事案の相談を受けていた。そこで、事案の速やかな報告と十分な臨床情報を得るために、医会は、2010年1月より妊産婦死亡症例届け出システム^{5,6)}を構築し、開始した。本事業は、医会の羊水塞栓血清診断事業(浜松医科大学金山教授)および厚生労働科学研究ならびに国立循環器病研究開発研究班(三重大学 池田智明教授)と密接に連携し、①速やかなる会員への支援、②医学的な死因究明、③再発防止および医療安全に向けた提言の発信を目的としている。

妊産婦死亡届け出の手順

報告する事例は、①妊娠・分娩中および分娩後1年未満の女性の死亡事例で、②間接産科的死亡および妊娠と直接関連のない妊産婦死亡も含む(例えば、交通事故、自殺等)。妊産婦死亡が発生した場合は、当該医師は早急に、医会ホームページから「妊産婦死亡連絡票」をダウンロード(<http://www.jaog.or.jp/>)するか、事業説明書⁵⁾中の連絡票をコピーし、記入の上、医会本部およ

び所属産婦人科医会にFAX等で送付する(図1)。警察への届け出等、苦慮している場合も相談に応じている。当該分娩医療機関は、後日医会本部から送付された調査票(表)に記入し、返送する。また、評価委員会等で原因分析のためにさらに詳細な情報が必要な場合は、追跡調査票が当該機関に送付される。必要事項を記述の上、医会に再度提出する。

妊産婦死亡報告様式

様式は、すべて報告事業の概要に記載されている⁵⁾(表)。

妊産婦死亡連絡票、妊産婦死亡調査票A(報告担当責任者、死亡年月日、患者イニシャル、臨床診断、解剖、死亡原因、院内事故調査委員会開催と報告、事例の問題点、新生児搬送有無、具体的な臨床経過、等)、妊産婦死亡調査票B(死亡者の社会・経済状態、健康状態、既往妊娠分娩、今回の妊娠経過、妊娠中の状態、分娩について、産褥と胎児・新生児について、死亡に関連した異常の発現について、死亡児の状況、救命のために行った処置、死因と解剖、担当医師の印象、担当医師として死亡原因、今後の対策、事後処理等についてのご意見)、妊産婦死亡調査票C(A妊産婦死亡「発生状況」質問票(1)1)産科出血、2)敗血症、3)内科的・外科的疾患合併、4)血栓塞栓症(肺塞栓)、5)異所性妊娠(子宮外妊娠)、B麻酔関係・特殊質問票)がある。

妊産婦死亡報告事例の原因分析の流れ

医会本部に郵送されてきた調査票は病院名、患者名等、個人情報をすべてマスキングし、症例検討評価委員会に郵送される。原因分析担当医(報告者)は「症例評価結果報告書案」を作成する。構成は「報告書病名、事例概要、死因の推定(事例

妊娠婦死亡 連絡票				
公益社団法人日本産婦人科医会 殿 妊娠婦死亡がありましたので報告いたします。 ▶記載された住所に後日 妊娠婦死亡調査票を送付いたします。 ▶妊娠婦死亡があった場合は速やかに本票を日本産婦人科医会および都道府県産婦人科医会までご提出ください。				
施設名				
住 所	〒			
電話番号				
E-mail				
担当者 もしくは代表者				
報告日	西暦 年 月 日			
死亡日	西暦 年 月 日			
患者氏名 イニシャル	氏	名	患者年齢	
提出先：FAX：03-3269-4730 郵送先：〒162-0844 新宿区市谷八幡町14 市ヶ谷中央ビル4階				

図1 妊娠婦死亡連絡票(様式3-1)

の経過及び推定される病態変化などからみた考察), 医療行為の問題点, 今後の医療に望まれる臨床情報, 症例から得られた情報から発信するべき提言」からなる。症例検討評価小委員会(構成員28人, 産婦人科医19人, 麻酔医4人, 救急医1人, 心血管循環器専門医1人, 病理医2人, 法医1人, その他必要に応じ専門医追加)が開催(毎月)され, 報告書案は各専門の立場から検討され, 仮報告書が作成される。当該機関で遺族への説明などを急ぐ場合は, 仮報告書は当該機関へ送られるが遺族には送られない。仮報告書は3カ月ごとに開催される症例検討評価本委員会(構成員32人, 産婦人科医29人, 麻酔医1人, 循環器専門医1

人, 弁護士1名)でさらに検討され, 症例評価結果報告書(原因分析報告書)が作成され, 医会本部の確認の上, 当該分娩機関および所属産婦人科医会に送付される(図2)。

妊娠婦死亡評価の手法と母体安全への提言作成イメージ

責任追求を目的とするものではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに, 再発防止, 医療の質を向上させることを目的としている。原因分析にあたっては, 既往歴, 妊娠経過, 分娩経過, 分娩後の経過, 地域周産期医療, 輸血用血液の供給体制などを分析する。検討すべ

表 妊産婦死亡調査票の内容(婦人科施設が提出する書類)

調査票 A	都道府県、施設名、妊産婦死亡日、妊娠時期、妊産褥婦イニシャル臨床診断、解剖有無、解剖所見、死亡原因、医事紛争発展の可能性施設内での原因調査委員会等の開催の有無、事例の問題点・争点、搬送先の有無、具体的な臨床経過
調査票 B	<ol style="list-style-type: none"> 1. 死亡者の社会・経済状態(国籍、居住所、職業、学歴、婚姻、生活状態、支払区分) 2. 健康状態(ふだんの状態、慢性疾患、既往歴・合併症) 3. 既往・妊娠・分娩(回数、異常、処置) 4. 今回の妊娠経過(初診、母子健康手帳、定期健診) 5. 妊娠中の状態(身長、体型、体重、印象、妊娠初期の異常および治療、妊娠中の異常、母体疾患) 6. 分娩について(死亡時期、分娩年月日時刻、分娩時の妊娠週数、分娩の場所、分娩の管理者、分娩様式、陣痛誘発・促進、産科麻酔、帝王切開の適応、分娩所要時間、分娩時出血、産科異常の有無) 7. 産褥と胎児・新生児について(児の数、児の生死、児体重、分娩中産褥の異常) 8. 死亡に関連した異常の発現について(異常発現時の症状、症状発現後の受診) 9. 死亡時の状況(日時、場所、異常発現後に受診(紹介)した施設、死亡時の取扱者、時間的経過、主要死亡診断名) 10. 救命のために行った処置(手術・処置、輸液、血液製剤、輸血、等) 11. 死因と解剖 12. 担当医の印象 13. 担当医師としての死亡原因、今後の対策、事後処理等についての意見
調査票 C	<p>A. 妊産婦死亡「発生状況」質問票 (1) 産科出血 出血は予測可能でしたか、血液型などの輸血の事前準備は、患者モニターの状態は何を行っていましたか、人員の配置状態、輸血の準備状態、止血法として行った処置、出血と輸液・輸血の経過、輸血を投与開始時の所見、応援医師、高次施設への搬送、産科DICスコア</p> <p>A. 妊産婦死亡「発生状況」質問票 (2) 敗血症 以下の所見がありましたか(発熱、白血球増加・減少)、細菌学的検査、検出された病原体、感染に関する治療や臨床経過</p> <p>A. 質問票妊産婦死亡「発生状況」(3) 内科的・外科的疾患合併 疾患を記載、妊娠前から診断されていたか、遺伝的・家族歴、本合併症と死亡との関連</p> <p>A. 妊産婦死亡「発生状況」質問票 (4) 血栓塞栓症(肺血栓) 診断時期、静脈血栓の発症部位、血栓塞栓症の既往、血栓素因、最近の長時間の飛行機・バス・自動車での移動、その他のリスク、BMI、母体の妊娠中や分娩中に血栓塞栓予防の有無、死亡に至った経緯</p> <p>A. 妊産婦死亡「発生状況」質問票 (5) 異所性妊娠 妊婦は妊娠を知っていたか、出血する前の状態、死亡する過程</p> <p>B. 麻酔関係: 特殊質問票 (1) 施行状況 麻酔科診察依頼、死亡場所と時期、麻酔前の患者合併症、麻酔担当医、麻酔場所、麻酔法、気道確保、気管挿管器具</p> <p>B. 麻酔関係: 特殊質問票 (2) 施行状況 脊髄くも膜下麻酔の穿刺部位、手術中の麻酔法の変更、麻酔時間、術中出血、筋弛緩薬からの回復、麻酔覚醒時の場所、麻酔中の合併症</p> <p>B. 麻酔関係: 特殊質問票 (3) 環境要因抽出票 麻酔要因、施設・設備的要因、人的要因、コミュニケーション要因</p>

総論 日本産婦人科医会の妊産婦死亡報告事業の現状

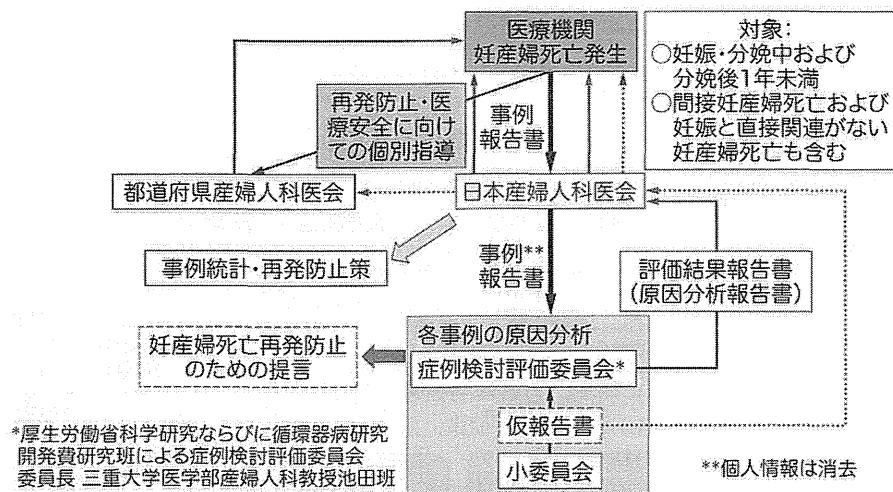


図2 妊産婦死亡報告事例の原因分析の流れ

き事象の発生時に視点を置き、その時点での妥当な処置はどうであったかの観点で、事例を分析する。また、再発防止・医療の質の向上につなげる観点から、改善点についても指摘する。リポーターが医学的観点から報告書案を作成し、小委員会で検討、さらに本委員会に諮り、最終的な報告書を作成する。評価委員会および医会医療安全部は、個々の事例情報を体系的に整理・蓄積・分析する。疾患・病態ごとの発症・進行変化など共通点がみつかるとともに、その時点における適切な治療方法、また、その地域における周産期医療の問題点、輸血用血液の供給体制の問題点など、個々の医療機関ばかりではなく、地域として改善しなければならない課題が浮かびあがってくる。毎年、改善しなければならない重要な課題を五つほどクローズアップして「母体安全への提言」として発信している。また、早急な改善が必要な事項については医会・日本産科婦人科学会にも報告し、産婦人科診療ガイドラインに反映させていている。また、会員への周知を図るため、A4用紙裏表を使い提言ごとに重要なポイントを記載し毎月発刊される日本産婦人科医会報で配布し、注意を喚起している(図

3)。

今後の取り組み

現在は、会員からの報告を基に妊産婦死亡事例を収集しているが、救急救命に搬送された事例で産婦人科医が関与していない場合は報告から漏れる場合もある。救急救命部とのさらなる連携が必要になり、本事業への協力をお願いしている。

また、現在、司法解剖結果の情報が得にくい状況であり、医会は、剖検時に要請を受けた場合は臨床の立場から協力している。本事業では後発妊産婦死亡事例も対象としている。この時期の死亡にはうつ病等による自殺者もかなり存在するようで、それらの把握には警察との連携も重要である。医会も、妊産婦のメンタルヘルスケアができるシステムを全国に構築することを考えている。

報告書等で指摘された問題点の改善にあたり、当該医療機関の取り組みを支援する事業(医療安全に向けての会員支援事業)も2012年度から開始している。会員からの支援要請を受けて、医療安全部が当該産婦人科医会の医療安全担当者と連携し、支援にあたる。必要に応じて3段階の支援

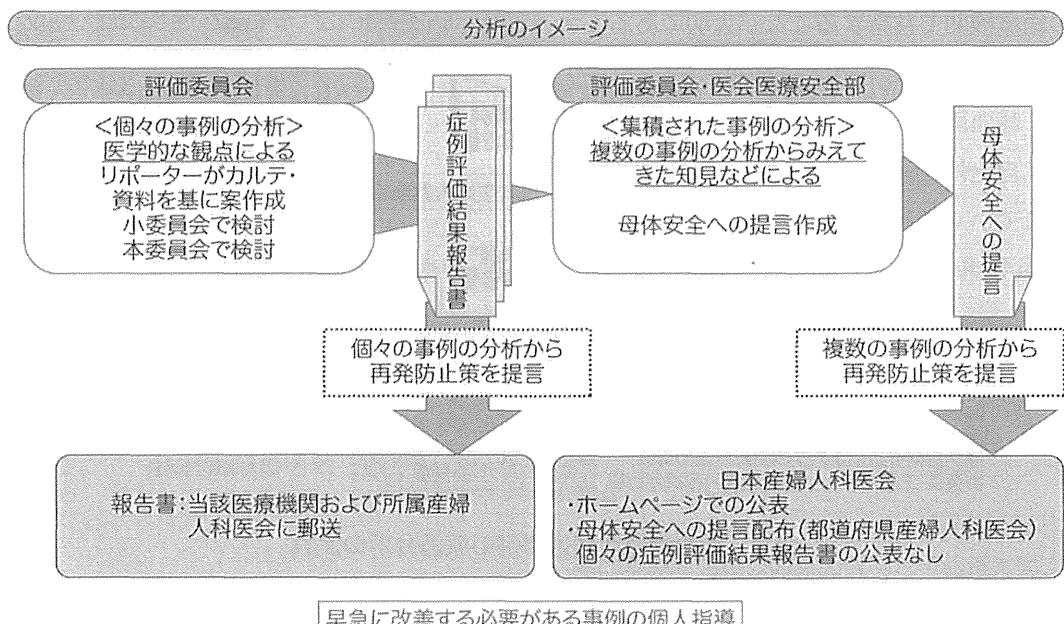


図3 妊産婦死亡報告事例の評価委員会の流れ

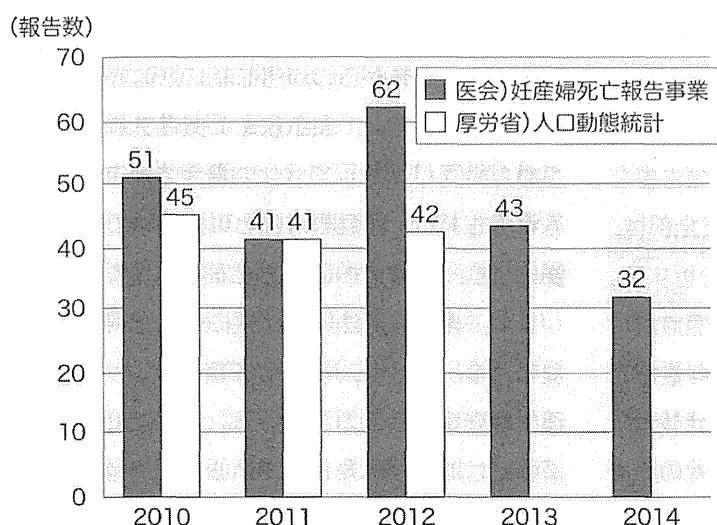


図4 妊産婦死亡報告数の年次推移

を行う。支援1(改善点を再度説明し、その方策立案), 支援2(改善策を検討・実行し、その結果の報告を求める), 支援3(会員を訪問・直接支援し、改善を求め、その結果の報告を求め検証する)である。

おわりに

周産期医療偶発事例の報告制度として、国家的

レベルで実施されている脳性麻痺事例を対象とする産科医療補償制度と、医会が実施している妊産婦死亡事例報告制度がある。後者は会員の協力の下に医会独自の事業として行っているが、厚生労働省の妊産婦死亡登録よりも多くの事例が収集されている(図4)。各医療機関においては、事例が発生した際に報告することが医療安全への第一歩である。また、報告されてきた事例を集大成し、

総論 日本産婦人科医会の妊娠婦死亡報告事業の現状

多くの医療機関で共有することが大切である。さらに、地域医療として医師確保のみならず医療供給体制、輸血用血液供給体制等の整備が重要である。国・自治体と一体となって、医療安全文化が構築されていくことを願っている。

文献

- (1) http://www.childinfo.org/maternal_mortality_in_2000.pdf
- (2) 母子保健事業団：母子保健の主なる統計 2009, 2014
- (3) 鈴木裕介、他：妊娠婦死亡の現状について、産と婦 78 : 155-161, 2011
- (4) 金山尚裕、他：妊娠婦死亡剖検マニュアル、妊娠婦死 亡に対する剖検マニュアル委員会, 2010
- (5) 日産婦医会医療安全委員会：偶発事例報告事業・妊娠 婦死亡報告事業(報告事業の概要), 2011
- (6) 石渡 勇、他：妊娠褥婦死亡の届出と登録、周産期医学 41 (増刊) : 1012-1015, 2011

(石渡 勇 Isamu Ishiwata)

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

総論 厚生労働省科学研究「妊娠婦死亡班」の取り組み

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、妊娠婦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

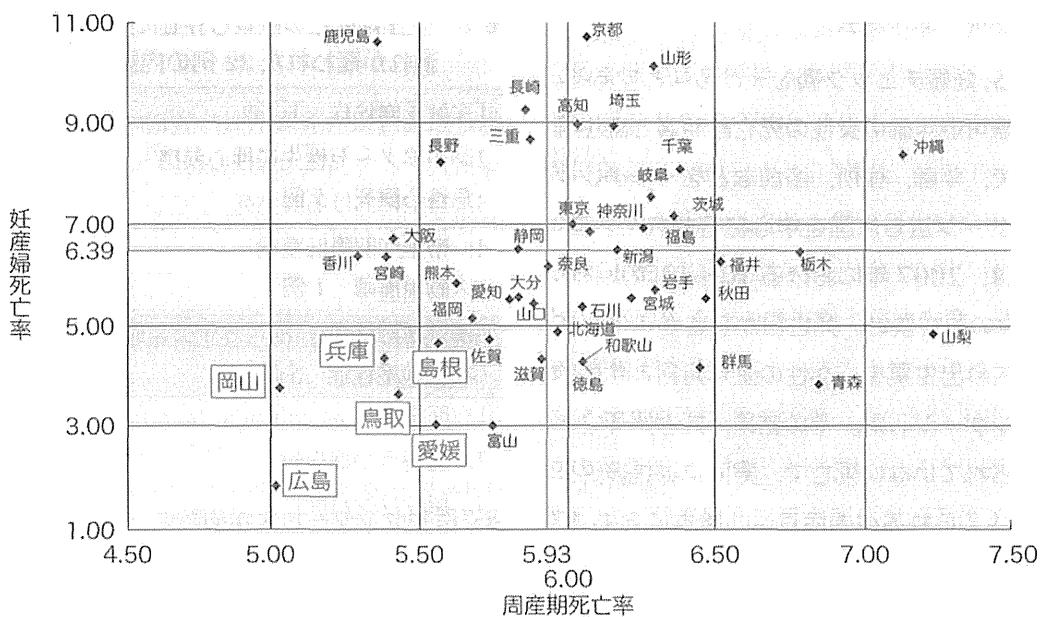


図1 妊産婦死亡率と周産期死亡率の相関関係(1995～2004の10年間)

く変化するため、1995～2004年の10年間の平均を計算した(図1)。妊産婦死亡率が最も低い県は広島県(1.84)であり、その他、愛媛、鳥取、岡山、島根と中四国地方の諸県が低い値であった。周産期死亡率からみても、これらの地域が優れていた。その後の分析により、この地域は、比較的早期から周産期施設の集約化と重点化が推し進められたことと、人的な周産期ネットワークが良好であることなどが、周産期医療の指標が良好である理由と考えられた。

(提言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

2006年2月、福島県立大野病院において産婦人科医師が業務上過失致死罪および医師法(異常死届出義務)違反のため逮捕された事件は、検察に対して、産婦人科医のみでなく医療界からの強い批判と抗議を引き起こした。帝王切開術の手技という医療行為が、裁判の対象として裁かれたためである。この事件の前(2005年)から、医療

の透明性を求めて内科学会を中心に、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が始まっていたが、大野病院事件はこの流れを加速し、「医療安全調査委員会」法案が検討された。政権が交代したためにこの流れは一時中断したが、再度2014年6月には医療法の改正に医療事故調査制度が盛り込まれ、現在、施行するためのガイドラインが考案されており、2015年10月から施行される予定である。

わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

われわれ厚労科学研究班はモデル事業として、2006年から、独自に妊産婦死亡の第三者評価を始めた。国立循環器病センター(当時)の倫理委員会承認を得た後に行なったが、当時のモデル事業は、現行のものと、①当該産科施設と遺族の同意を得ること、②調査者が直接、施設にうかがい聞き取り調査することの2点が異なる。概要は以下であ

る。

対象として、日本産科婦人科学会周産期委員会データベースから、2004, 2005年の2年間の死亡例を抽出した。当該施設長と産婦人科診療科長の承諾を得た場合に限り、死亡患者遺族の承諾を書面と口頭で得た。遺族の承諾を得た症例に対して、施設長、産婦人科診療科長に調査票(症例の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯等)を送付し、当該施設から一部調査票が返送されてきた後に、選抜された調査担当者が、全調査票の回収を兼ねて当該医療の関係者に面接を行った。調査担当者は、調査した結果から当該症例の症例報告書を作成し、評価委員による症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる原因の確定と救命の可能性についての検討を合議によって行った。

その結果、モデル事業として5例において、死亡した医療機関と遺族の同意が得られ検討した。一方、その他の7例は、医療施設の同意が得られず先に進めなかった。遺族の不同意で検討されなかつた症例はなかった(表3)。医療施設側にこの事業へ参加することの動機づけを強くする方策と、日本産科婦人科学会周産期データベース以外に対象の確保策を考えることが必要であった。その後、2010年に日本産婦人科医会の協力を得て、現行の妊産婦死亡登録事業となつたが、その間、5年を要した。

(提言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

妊産婦死亡において、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解剖検査(剖検)は必須である。しかし、わが国において、妊産婦死亡という稀で比較的特殊な領域において、必ずしもすべての病理医および法医が十分な知識をもち合わせているとは限らない。英国で行われてい

表3 妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

情報収集と評価ができた症例	
1. 羊水塞栓症	
2. チアノーゼ性先天性心疾患	
3. 自宅における突然死	
4. 帝王切開後肺塞栓	
5. 脳出血	
当該施設の同意が得られず情報収集と評価ができなかつた例	
1. 肝臓癌	
2. 産褥うつ病自殺	
3. 悪性リンパ腫	
4. 肺塞栓症	
5. HELLP症候群	
6. 原発性肺高血圧症	
7. 妊娠高血圧症候群、脳出血	

る妊産婦死亡の登録、評価方式は、個々の報告に対して、剖検の質を評価し、妊産婦死亡の剖検にあたっての注意点を具体的にガイダンスとして普及させている。わが国においても、同様なシステムの構築と啓発を行う必要があった。

われわれ研究班は、まず過去の剖検結果を調査するべく、1989年から2004年までの日本病理剖検報に登録された妊産婦死亡193例について検討した(図2)。最も多い原因は羊水塞栓症であり、解剖診断と臨床診断の異なることの多かつた疾患は、羊水塞栓症、敗血症・死胎児によるDIC、産道裂傷、内科的・外科的合併症であった⁴⁾。

次に、2010年、英国にならって、病理検査と解剖検査の標準化のために「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。

おわりに

以上、厚労科学研究「妊産婦死亡班」の取り組みを述べてきたが、今後の課題として、これら五つの提言のさらなる充実を行っていきたいと考えている。

文献

- (1) Nagaya K, Fetters MD, Ishikawa M, et al : Causes of maternal mortality in Japan. JAMA 283 : 2661–2667, 2000
- (2) Yoshimatsu J, Ikeda T, Katsuragi S, et al : Factors contributing to mortality and morbidity in pregnancy-associated intracerebral hemorrhage in Japan. JOGR 40 : 1267–1273, 2014
- (3) 池田智明, 祐 純子 : 妊娠に合併した一般救急疾患受け入れに関する全国アンケート. 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」, pp111–207, 2007
- (4) Kanayama N, Inori J, Ishibashi-Ueda H, et al : Maternal death analysis from the Japanese autopsy registry for recent 16 years : significance of amniotic fluid embolism. JOGR 37 : 58–63, 2010

(池田 智明 Tomoaki Ikeda)

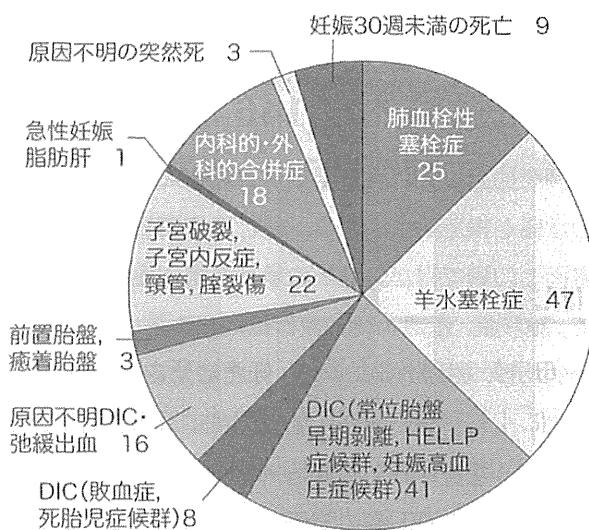


図 2 解剖所見に基づく疾患別妊産婦死亡の割合
(1989~2004 年, 剖検報 193 例)

総論

妊産婦死亡 146 事例の 症例検討からみた妊産婦死亡の現状

はじめに

母子保健統計によると、妊産婦死亡数は 1950 年に 4,117 件、1980 年 323 件、1990 年 105 件、2000 年 78 件、2010 年 45 件、2013 年 36 件(図 1)，2000 年以降においても、2000 年比でおおよそ半減しており、着実に減少し続け、国際的にみても日本は妊産婦死亡率の最も低い国の一つになってきている。今後、さらに妊産婦死亡を減少させていくには、実際に起こった事例を検討し、その成果を多くの産婦人科医が共有するとともに、再発予防のための方策を準備していくこと

が不可欠である。そこで日本産婦人科医会医療安全部では、妊産婦死亡報告事業を立ち上げて、妊産婦死亡のさらなる減少に向けて活動している。

日本産婦人科医会における妊産婦死亡報告事業は 2010 年 1 月からスタートし、日本産婦人科医会会員に妊産婦死亡の全数報告を求めていた。また、2011 年に発刊された産婦人科診療ガイドライン産科編 2011 で、妊産婦死亡が発生した場合に日本産婦人科医会への報告を推奨度 A で求めたこともあり、多くの事例が報告される状況にある。その結果として、2010 年は 51 例(母子保健統計では 45 例)、2011 年は 41 例(同 41 例)、

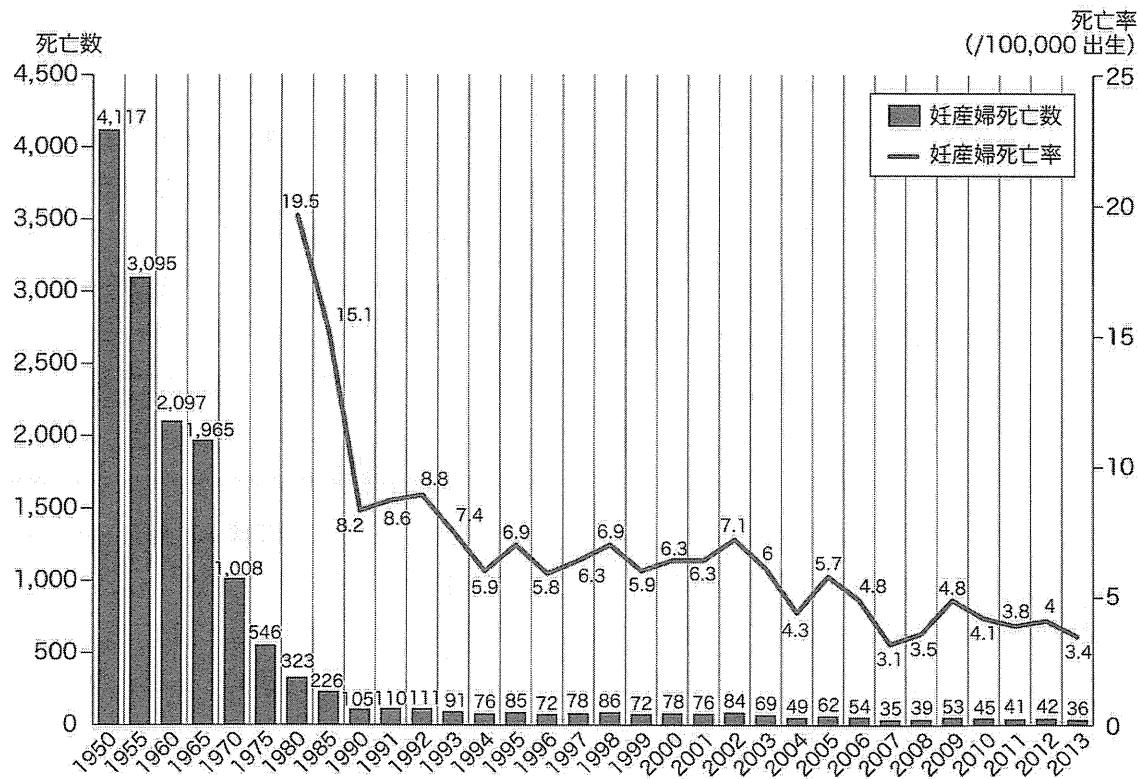


図 1 妊産婦死亡数・妊産婦死亡率(対 10 万出生)の推移(1950～2013 年)

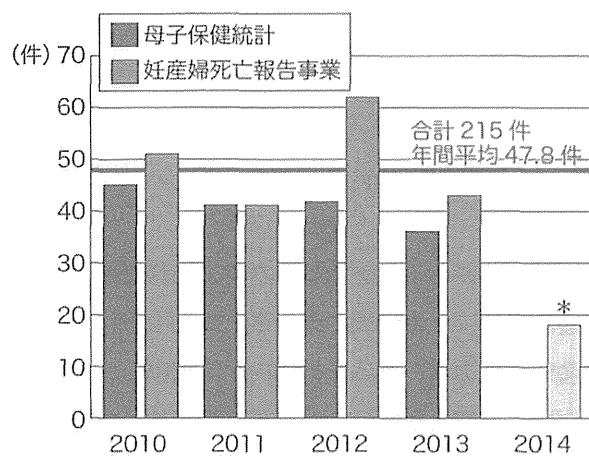


図2 妊産婦死亡数の比較：母子保健統計 vs 妊産婦死亡報告事業

妊産婦死亡報告事業には4年半で合計215件の妊産婦死亡が報告されてきている。

*2014年の報告数は6月までのもの

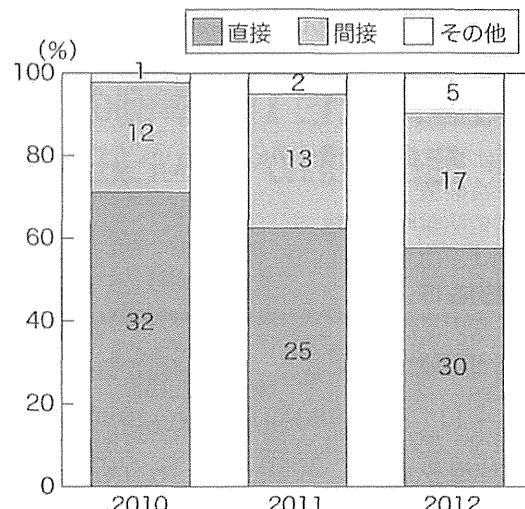


図3 直接・間接産科的死亡の年次推移
数字は事例数 n=137

2012年は62例(同42例)、2013年は43例(同36例)、2014年は6月までに18例の妊産婦死亡事例が報告されており、厚生労働省の母子保健統計以上の数の事例が集められている。報告された事例の症例検討は、厚生労働科学研究などの支援を受けた妊産婦死亡症例検討委員会において行われており、その分析結果を集計することで、わが国の妊産婦死亡の実態が詳細に把握できるようになっている。本稿では2010年以降の事例で作成された症例検討結果報告書のうち、医療機関に戻された146事例(2014年8月時点)について、その詳細を報告する。

報告事例数の現状

妊産婦死亡報告事業に報告された事例数は、上述の通り厚労省の母子保健統計で報告される事例数より多い。2010～2014年6月までに妊産婦死亡報告事業に報告してきた事例の総数は215例であり、年間平均47.8件であった(図2)。

妊産婦死亡事例146例の検討では死亡例の

63%が直接産科的死亡、32%が間接産科的死亡に分類された。残りは情報不足や死因の可能性が多岐にわたり推測不能なもの、および犯罪の可能性のある事例や事故による偶発的死亡に相当する。2010～2013年での直接・間接産科的死亡の割合の年次推移を図3に示す。直接産科的死亡の割合は減少傾向にある一方、間接産科的死亡は増加傾向にある。この要因については、近年の分娩年齢の高年齢化や不妊治療の進歩によって合併症をもった妊婦が増えていることの影響が推測される。また、一般的な周産期管理の質的な向上による産科的死亡自体の減少も影響している。

妊産婦死亡の原因

妊産婦死亡の原因として最も可能性の高い単一疾患を集計した結果を表1に示す。原因で最も多かったのが産科危機的出血で、26%を占めていた。ついで、脳出血・脳梗塞が18%，古典的羊水塞栓症(心肺虚脱型)が13%，周産期心筋症などの心疾患と大動脈解離を合わせた心・大血管疾患が10%，肺血栓塞栓症・感染症(劇症型A群溶

総論 妊産婦死亡 146 事例の症例検討からみた妊娠婦死亡の現状

表 1 妊産婦死亡の原因疾患(n=146)

	%	事例数
産科危機的出血	26	38
羊水塞栓症(子宮型・DIC先行型)	14	
子宮破裂	5	
常位胎盤早期剥離	4	
弛緩出血	4	
産道裂傷	3	
子宮内反症	3	
癒着胎盤	2	
不明	3	
脳出血・梗塞	18	26
古典的羊水塞栓症	13	19
心・大血管疾患	10	14
周産期心筋症	2	
QT 延長症候群	2	
心筋梗塞・心筋障害	2	
心筋炎	1	
心内膜床欠損・僧帽弁狭窄	1	
大動脈解離	6	
肺血栓塞栓症	7	11
感染症	7	11
感染症・敗血症	2	
劇症型 GAS 感染症	7	
肺結核	1	
細菌性髄膜炎	1	
悪性疾患	4	6
胃癌	3	
尿管癌	1	
悪性リンパ腫	1	
骨髄異形成症候群	1	
外傷	3	4
自殺	2	
交通事故	2	
その他	2	3
不明	10	14

血性連鎖球菌(GAS)感染症など)がそれぞれ 7%, 悪性疾患 4%などとなっていた。

産科危機的出血 38 例の中では、子宮型・DIC 先行型羊水塞栓症が 36% を占めており、ついで子宮破裂が 13%, 弛緩出血、常位胎盤早期剥離

がそれぞれ 10% などとなっていた。羊水塞栓症は、心肺虚脱型(古典的)19 例と産科危機的出血に分類された DIC 先行型(子宮型)14 例を合わせると 33 例(全死因の 23%)にも及び、羊水塞栓症としてまとめると原因として最多であった。

各原因疾患別の発生率の年次推移を図 4 に示す。産科危機的出血や肺血栓塞栓症には減少傾向が観察される一方、脳出血・脳梗塞の件数は増加傾向が観察される。産科危機的出血に関しては 2010 年の母体安全への提言に、「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」、「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」と記載して以降、繰り返しその対応についての提言がなされており、その成果として、早めの輸血開始や凝固因子の補充、母体搬送などが行われるようになっていることを示す結果と考えられる。また、肺血栓塞栓症についても、深部静脈血栓を含めたハイリスク妊婦の抽出や予防措置の実施、有症状例での精査、帝王切開にストッキング着用やフットポンプの利用など、産婦人科医の血栓症に対する意識の高まりの成果とも考えられる。今後、先天性心疾患をもった女性や心臓手術の既往のある女性の妊娠が増えていくことが予想される。また、分娩年齢の高年齢化に伴い、心疾患をもつ女性の妊娠も増加が予想され、さらに、脳外科疾患も増加すると考えられることから、循環器内科や脳外科など関連各科との連携をより緊密にして、妊婦管理にあたる体制整備が必要になると考えられる。

妊娠婦死亡した事例の患者背景

妊娠婦死亡した女性の年齢分布は 19~45 歳までに及び、患者年齢別に比較すると 31~35 歳が最も多く、ついで 36~40 歳で、年齢分布は 2010 年の母体年齢別出産数のデータ(母子保健

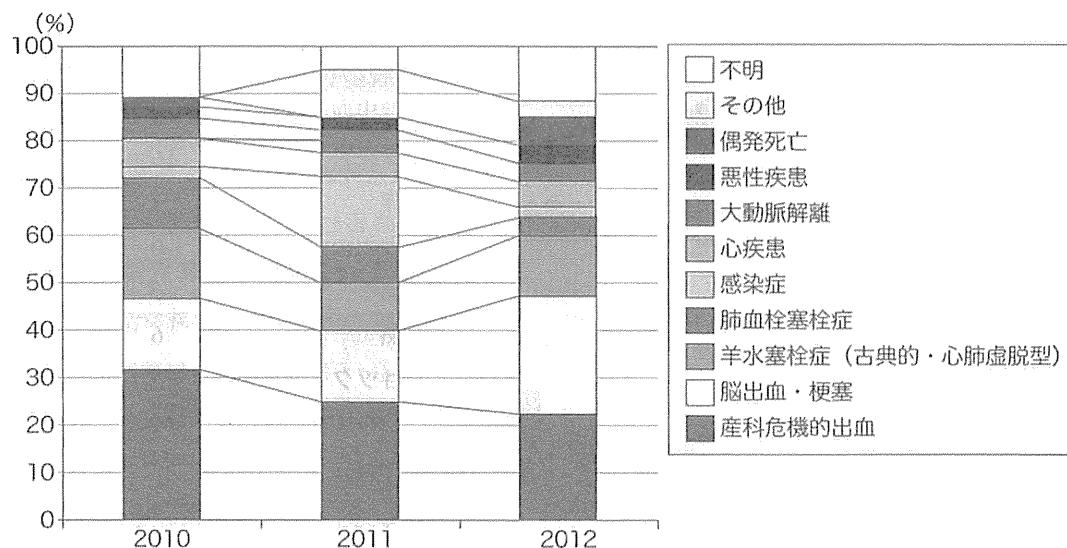


図4 妊産婦死亡の原因の年次推移

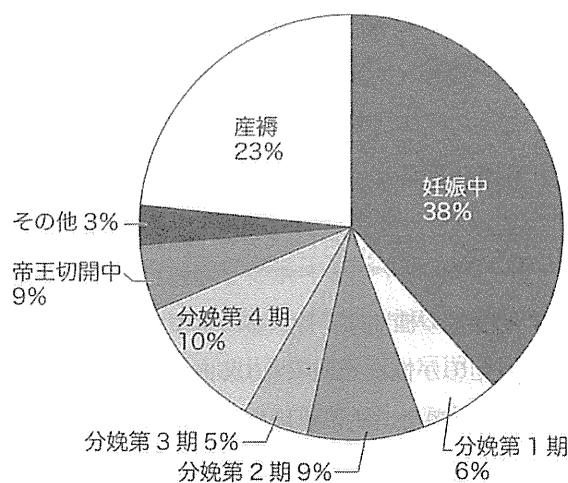


図5 初発症状の発症時期(n=146)

統計)よりも高齢にシフトしていたことから、高年齢でのリスクの上昇が示唆される。また、妊産婦死亡女性の約 50% が初産婦であり、その割合は一般集団の初産婦率(2012 年 46.6%)とほぼ同等であるが、6 回、8 回の分娩歴をもつ多産婦での死亡は高頻度であると考えられた。5 回以上の経産婦での死亡 4 例中 2 例は未受診妊婦で、受診の遅れを伴う事例であり、残りは心筋梗塞、発着

胎盤での死亡であった。

妊産婦死亡事例の発症時期

妊産婦死亡事例に関する疾患の初発症状の発症時期について検討した。発症時期は、分娩開始前が 38% と最も多かった(図 5)。分娩開始後の発症では、分娩第 2 期(9%)と胎盤娩出後の分娩第 4 期(10%)に比較的の発症が多かった。分娩開始前の妊産婦死亡事例の発症時期は、第 3 三半期が 61% と最も多く、第 2 三半期で 34%，第 1 三半期で 5% に発症しており、第 1 三半期にも事例が発生していることがわかった。肺血栓塞栓症の事例で、妊娠初期の人工妊娠中絶術後発症事例が報告されている。この事例は、悪阻のために脱水傾向になりやすい妊娠初期に、手術のため絶飲食にしたこと、血液濃縮が起こったこととの関連が示唆される。人工妊娠中絶術での術前補液の重要性を示す事例である。

妊産婦死亡事例の分娩様式

分娩様式について図 6 にまとめた。未分娩の状

総論 妊産婦死亡 146 事例の 症例検討からみた妊娠婦死亡の現状

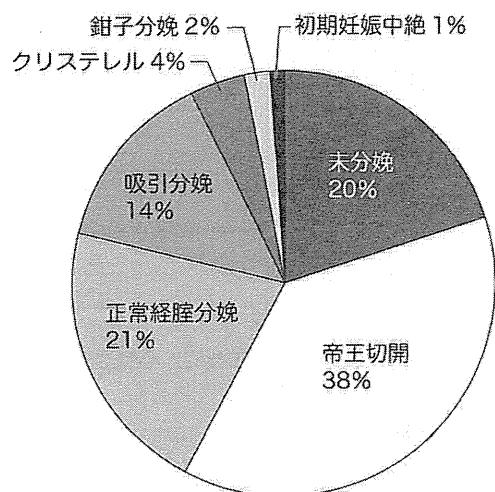


図 6 分娩様式(n=146)

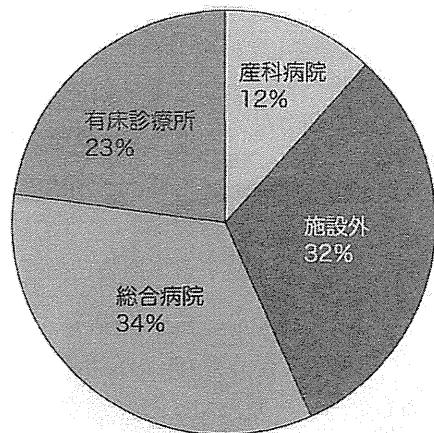


図 7 初発症状の発生場所(n=146)

態で妊娠婦死亡となった事例が 20% あった。分娩となった事例の分娩様式では約 40% が経産分娩を行っているが、その半数(全体の 20%)に鉗子・吸引・クリステレルなどの介入が行われていた。このことは、分娩経過中に胎児心拍数パターン異常が発生した事例が半数あり、そのことを契機として急速遂娩が行われている可能性を示唆している。また、38% の事例が帝王切開を行っており、その中にも分娩経過中の異常によって急速遂娩として帝王切開が行われた事例が含まれていると考えられる。

表 2 初発症状の種類(n=146)

症状	%	事例数
性器出血	18	26
意識障害	16	24
胸痛	7	10
呼吸困難	6	9
頭痛	6	9
発熱	6	8
ショック・血圧低下	5	7
心肺停止	4	6
咳嗽	4	6
下腹部痛	4	6
その他	24	35

このように、分娩中の母体に起こった何らかの事象によって、急に胎児心拍数パターンに異常をきたし、それに対応して急速遂娩などの処置が必要となって、その処置中に母体の徵候が顕在化する事例が一定数あるものと推察された。

妊娠婦死亡事例における初発症状

初発症状の種類について表 2 にまとめた。最も多かったのが性器出血で 18%，ついで意識障害が 16%，胸痛，呼吸困難が合わせて 13% あり、頭痛，発熱，ショックなどが続いた。初発症状の発生場所では、医療施設外が 32% を占めており、残りの 68% は医療施設内の発症であった。総合病院での発症が 34% と多く、有床診療所 23%，産科病院 12% と続いた(図 7)。多くが、施設入院中に発生していた。医療施設内発症の半分が総合病院での発症であり、概ね取り扱い分娩数の比と同等な分布であり、初発症状発症前にリスク評価の行えないような事例が、結果的に妊娠婦死亡につながっていることがうかがえた。

初発症状出現から心停止までの時間を、産科危機的出血による事例とそれ以外の非産科危機的出

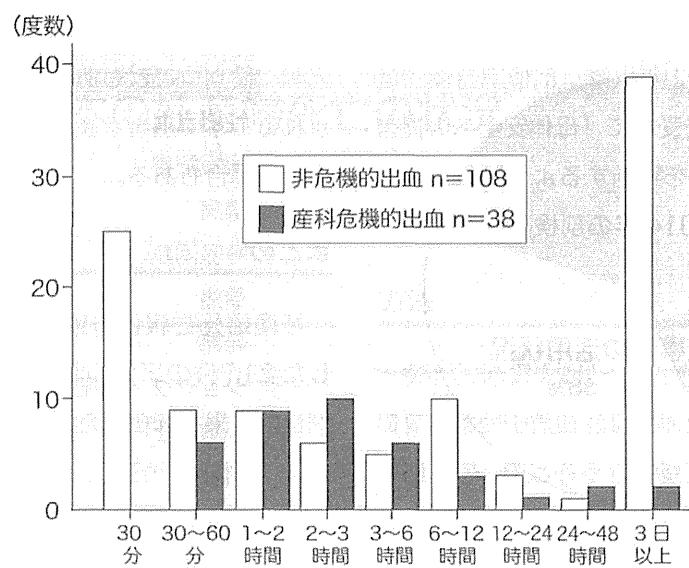


図8 初発症状出現から心停止までの時間
産科危機的出血による妊産婦死亡は30分以内に発生していない。一方、それ以外の死亡には30分以内の死亡が多く存在する。

血事例に分けて分析した結果を図8に示す。非産科危機的出血の場合は、初発症状出現から30分以内に心停止に至るものが多く存在する。一方、産科危機的出血による心停止は、初発症状出現から3時間までに起こることが多かったが、逆に30分未満で発生することはなかった。これらのこととは、産科危機的出血に対して、早期に病的出血を認識し、迅速な止血処置、補液の增量、赤血球や新鮮凍結血漿(FFP)の輸血などを機を逃さずに行なうなど、集学的な管理を行うことで、救命可能な事例もあることを示唆している。

妊産婦死亡事例での施設間搬送

施設間搬送は146例中53%で行われていた。搬送事例中で産科危機的出血とそれ以外の産科非危機的出血の事例を比較したところ、搬送までに要する時間に有意差は認めなかった。

妊産婦死亡事例における剖検実施状況

日本産婦人科医会では、妊産婦死亡発生時には

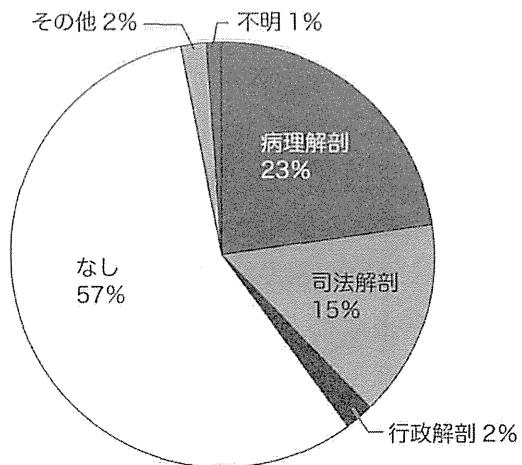


図9 剖検の実施状況

積極的に病理解剖を実施するように広報している。病理解剖によって原因が不明な妊産婦死亡において、羊水塞栓症が証明できた事例などもある。このように、正確な死因を知ることが、再発予防や家族との紛争の防止に重要であり、そのためにも病理解剖の実施は強く推奨される。妊産婦死亡報告事業開始当初は、病理解剖と司法解剖の比率は同等であったが、啓発活動の成果もあり、最近

総論 妊産婦死亡 146 事例の 症例検討からみた妊産婦死亡の現状

は司法解剖に比較して病理解剖が多くなっている(図9)。しかし、2012年以降、剖検率自体が低下傾向にあり、それを受け「母体安全への提言2012」では病理解剖を実施するよう提言が行われたが、2013年、2014年の剖検率は逆に低下傾向にある。

羊水塞栓症血清検査事業の活用状況

羊水塞栓症血清検査事業は、血清中亜鉛コプロポルフィリンなどの定量を行うことで、臨床的羊水塞栓症の補助診断を行う日本産婦人科医会の事業で、浜松医科大学の協力で行われている。産科危機的出血による死亡例の59%(23/39)、古典的羊水塞栓症の90%(17/19)の事例でこの事業が利用されており、周知度は高いと考えられる。DICが先行する性器出血(出血の程度に見合わないフィブリノゲンの著しい低下などのDIC所見)や急な心肺虚脱など、羊水塞栓症の可能性が疑われる事例においては、積極的に採血して血清を保

存することが推奨される。この検査の結果が原因究明に役立つこともあり、また、この診断が確認されることで患者家族に説得力のある説明が可能になる場合もある。

まとめ

妊産婦死亡報告事業が始まって4年半に発生した215件の事例のうち、146件についての事例検討結果をまとめた。事例の収集が進み、疾患ごとの問題点や臨床上の注意点などが次第に明らかになってきている。この解析結果をまとめており、毎年、「母体安全への提言」を発出しており、それが同種事例の再発防止につながるように期待している。「母体安全への提言」により、改善された点も見受けられるが、未解決の問題も多くある。事例の集積から得られた再発予防に向けた情報発信を継続していくためにも、事業の継続が最も重要である。

(関沢 明彦 Akihiko Sekizawa)