

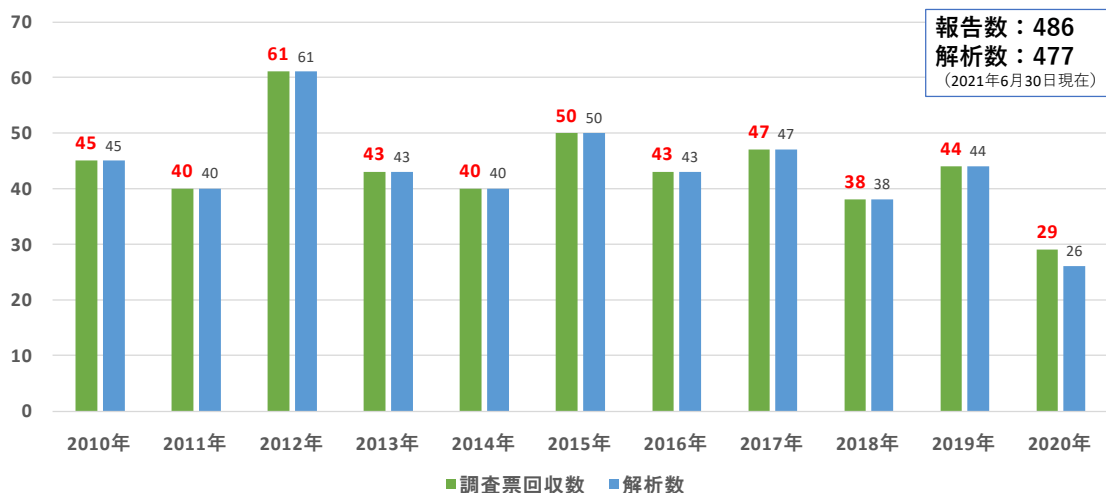
妊産婦死亡の現状とその削減に向けた取り組み

妊産婦死亡報告事業で集積した事例の解析結果
2010年～2020年の11年間に報告された事例

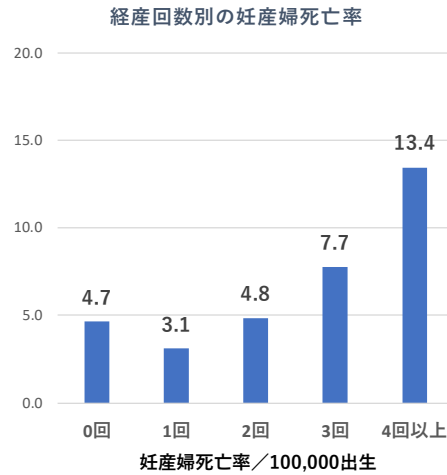
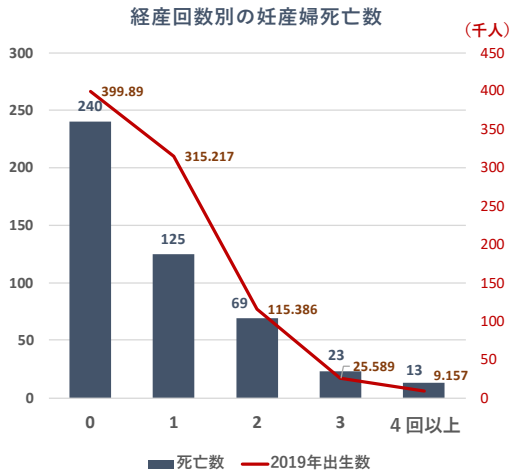
日本産婦人科医会 医療安全部

長谷川 潤一
(聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

妊産婦死亡報告事業 調査票回収数と解析数

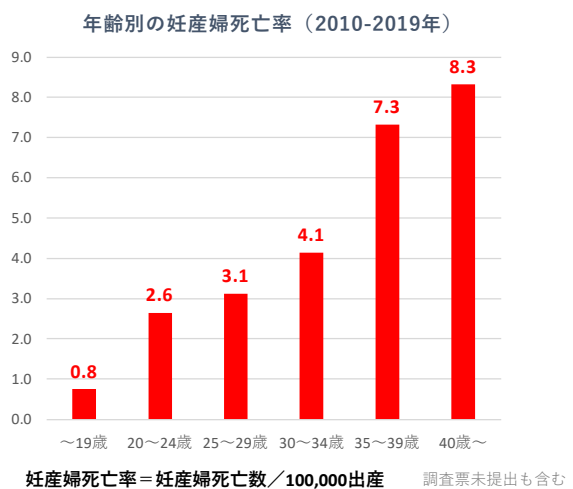
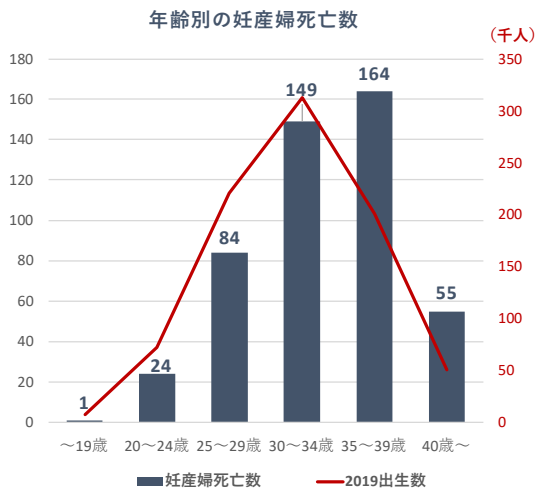


経産回数別の妊産婦死亡率



経産回数の増加とともに、妊産婦死亡率は上昇する

母の年齢階層別の妊産婦死亡リスク

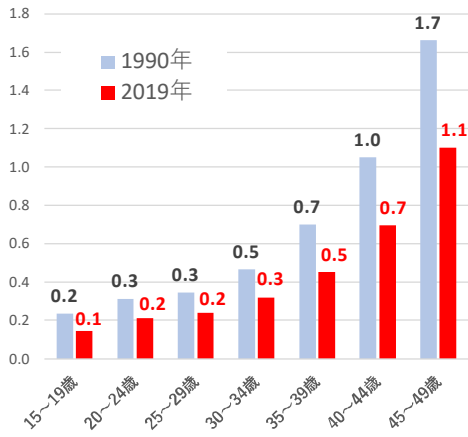


20代前半に比べ30代後半では2.8倍、40歳以降では4.7倍上昇する

年齢別女性死亡率と妊産婦死亡率の比較

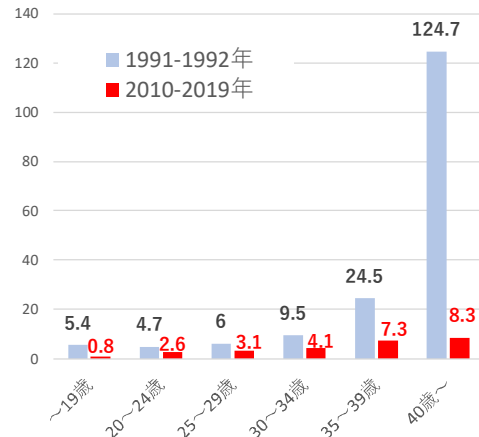
30年間で一般女性・妊産婦とも格段に死亡率は低下した

女性の年齢別死亡率



人口動態統計より 女性人口1,000対

年齢別の妊産婦死亡率の変化

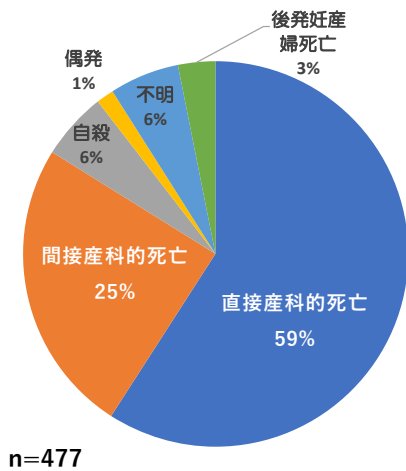


妊産婦死亡数/100,000出産

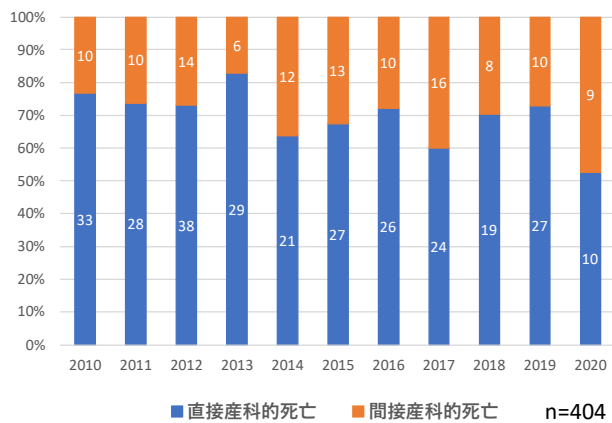
一般女性、妊産婦とも死亡率は30年で大きく減少した
 35-39歳：2019年の一般女性の死亡率は50人/10万人vs 妊産婦7.3人/10万人

妊産婦死亡の範疇

直接産科的死亡 vs 間接産科的死亡



直接・間接産科的死亡の年次推移

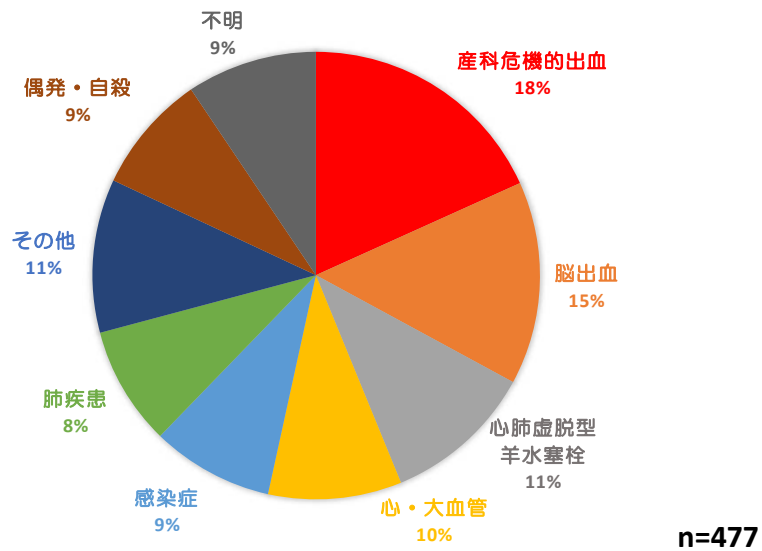


■ 直接産科的死亡 ■ 間接産科的死亡

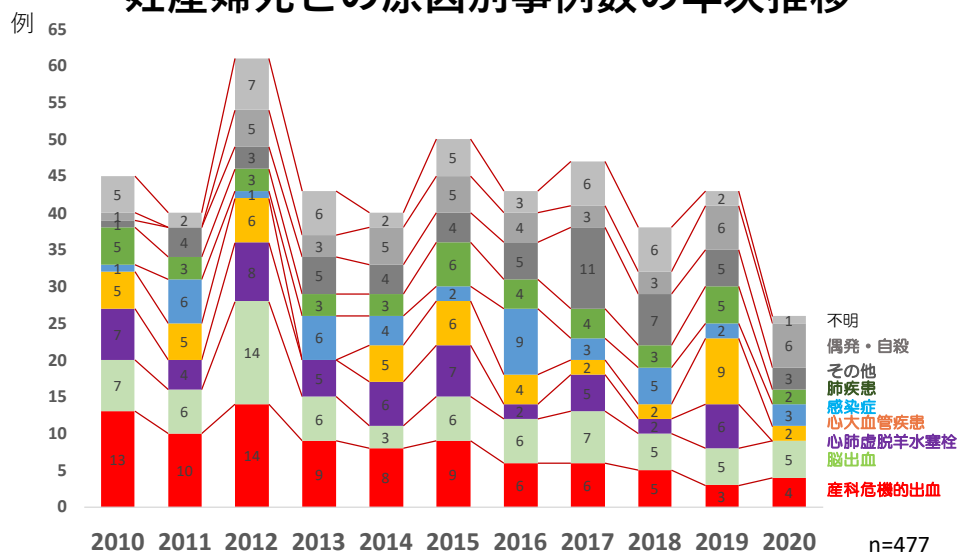
n=404
 偶発事例報告
 後発妊産婦死亡
 自殺・不明 除く

全体的な傾向として直接産科的死亡が減少傾向にはある

妊産婦死亡の原因別頻度

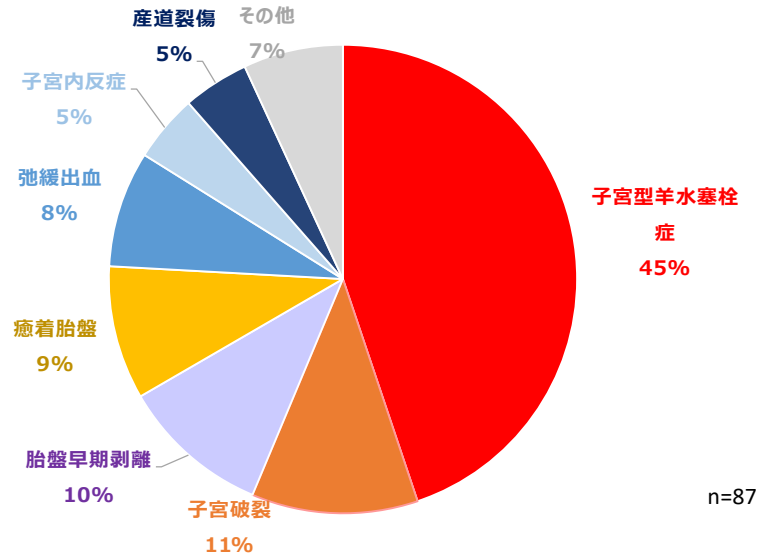


妊産婦死亡の原因別事例数の年次推移

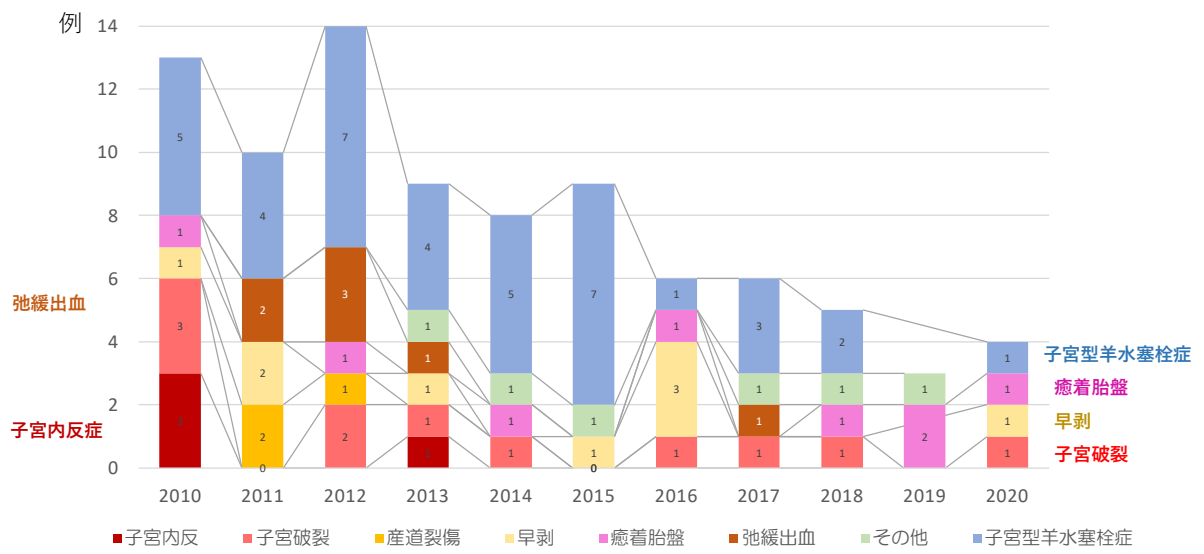


産科危機的出血による死亡は明らかに減少傾向にある

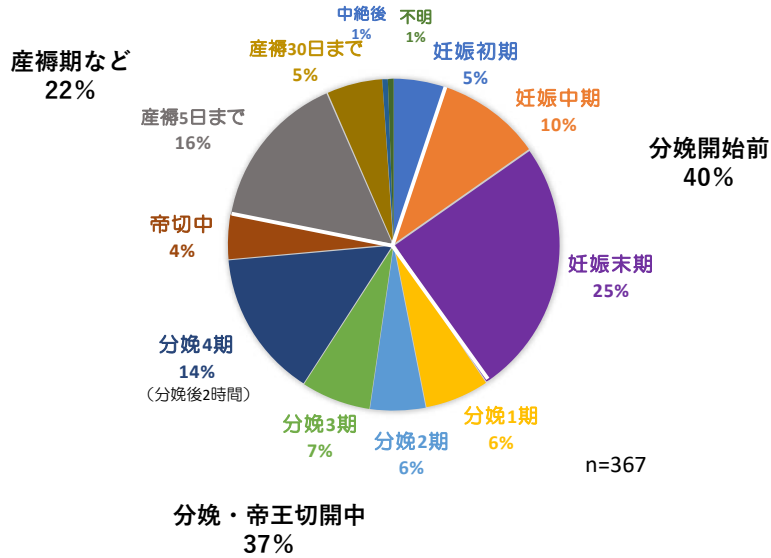
産科危機的出血の原因別頻度



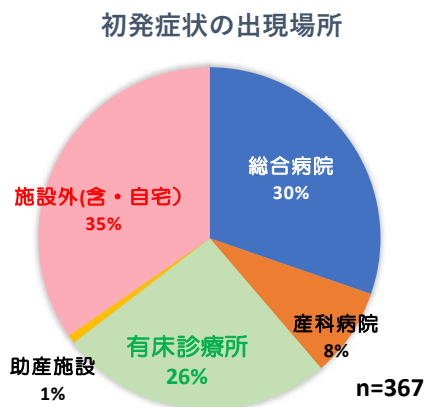
産科危機的出血の原因別事例数の年次推移



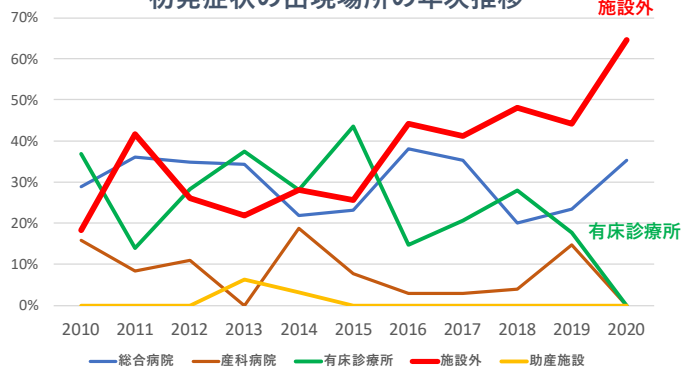
初発症状の出現時期



初発症状の出現場所

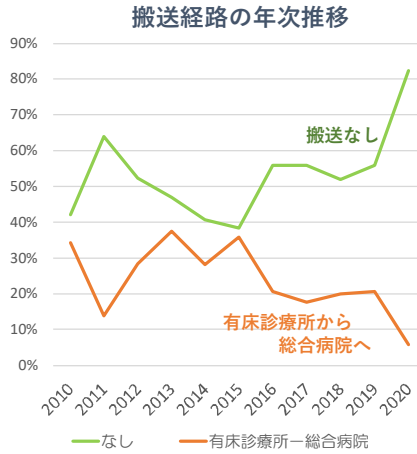
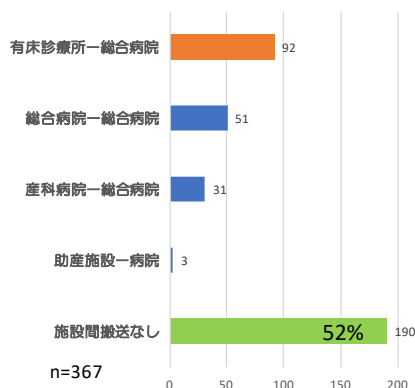


初発症状の出現場所の年次推移



- 初発症状発症場所は総合病院・有床診療所とほぼ同じ割合になっている。
⇒ どの妊婦にも急な変化は起こりうる
- 初発症状発症場所として施設外が増加し、有床診療所が減少している。
⇒ 予期せぬ病態が突然発症するようなことが相対的に増えてきている
⇒ 有床診療所でのリスク評価が適切に行われるようになってきている

施設間搬送例の搬送元と搬送先



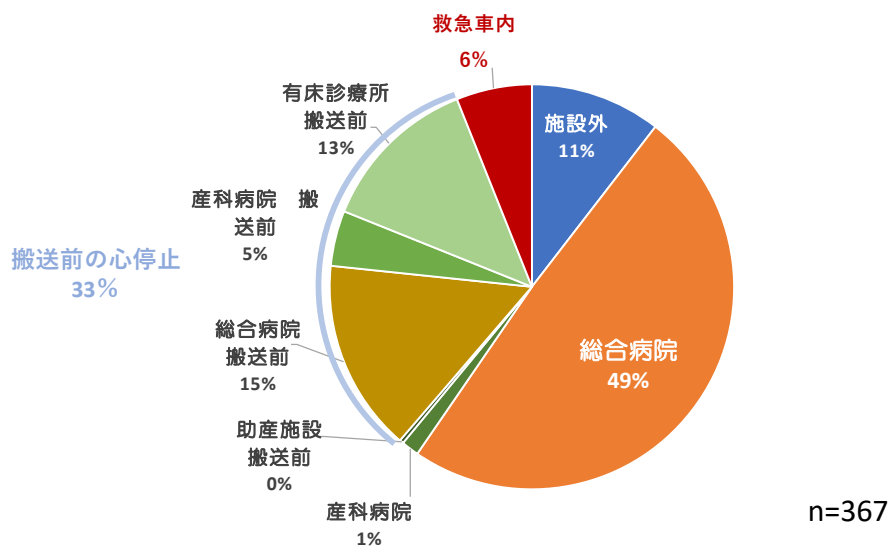
施設間搬送の理由

産科危機的出血・ショック	30%
心肺停止	28%
意識障害	18%
呼吸不全	12%
重症感染症・発熱	5%
脳出血、痙攣	4%
高血圧	2%
血圧低下	1%

n=142

妊産婦死亡例での母体搬送なしの症例が増加している。一方、有床診療所からの搬送例は減少している。
⇒ 有床診療所における妊婦のリスク評価が適切に行われるようになっている。

初回心停止の場所・タイミング

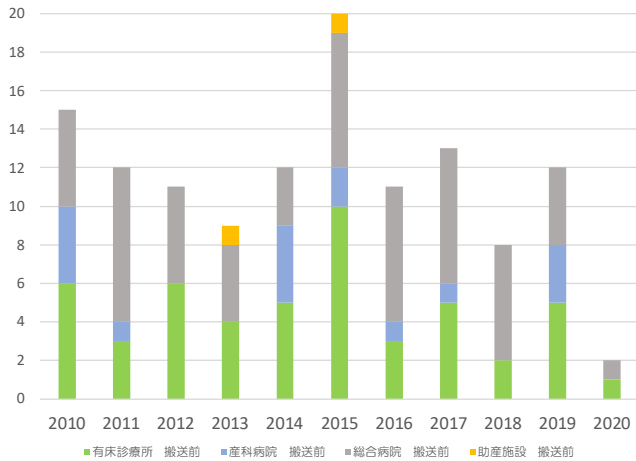


一次施設内での搬送前の心停止は34%に見られた

初回心停止の場所・タイミング

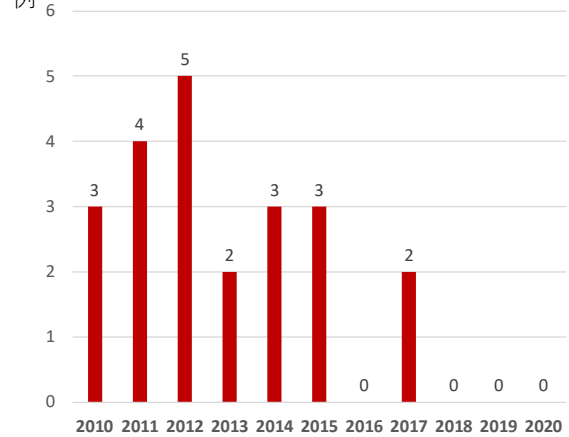
例

一次施設（搬送元）での心停止例



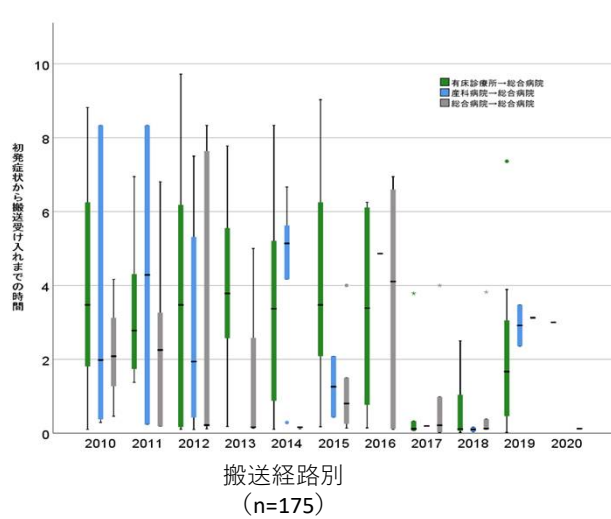
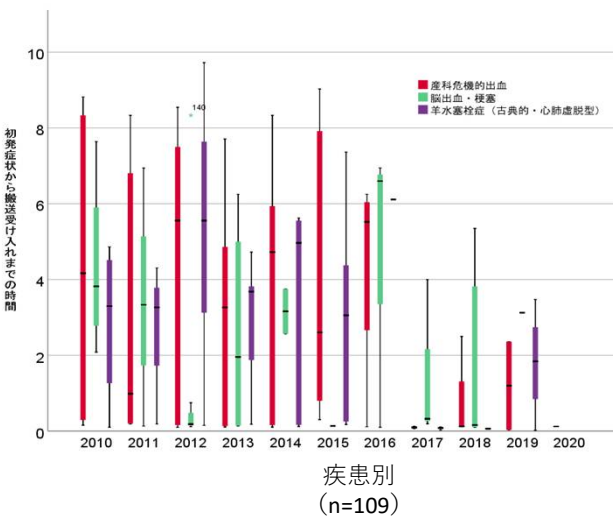
例

救急車内での心停止症例数の年次推移



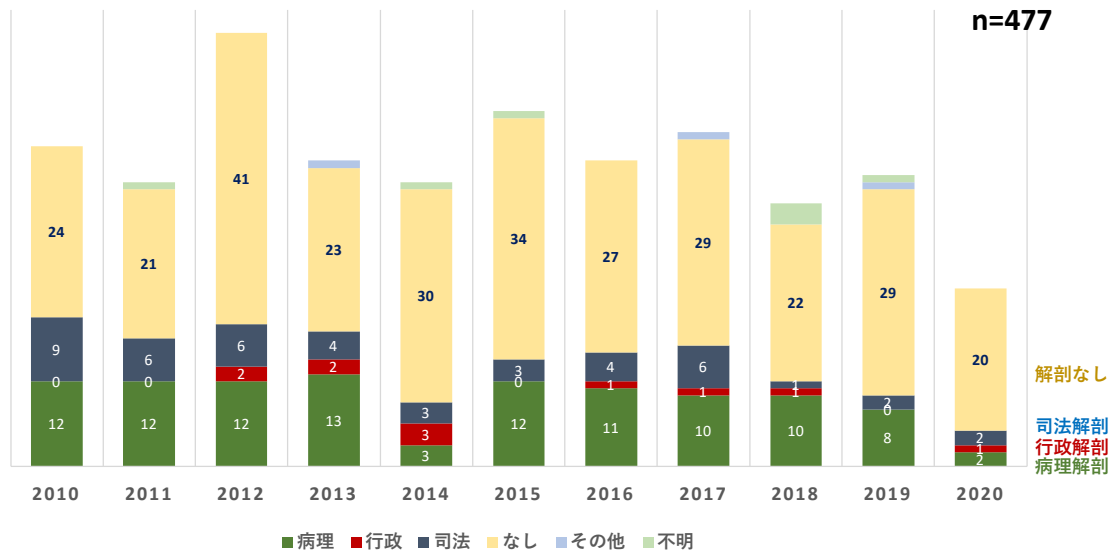
搬送前の心停止はあるものの、救急車内での心停止数は減少
初期対応と搬送のタイミングの改善の結果でもある。

初発症状から搬送受け入れまでの時間の年次推移



- 初発症状出現からの搬送受け入れまでの時間は短縮傾向にある。
- 有床診療所や産科病院から総合病院への搬送受け入れまでに時間も短縮傾向にある

妊産婦死亡例での剖検率の推移



病理解剖・行政解剖の実施率は上昇していない。病理解剖の実施を推奨していく必要がある。

剖検による死因の推定

剖検あり (n=126)

臨床診断と剖検診断が一致して最終診断	39% (49)
臨床診断と剖検診断が非一致 剖検診断	17% (22)
剖検で除外診断	9% (11)
剖検によって新知見が得られた	13% (16)
剖検でも診断不明	5% (6)
剖検結果が不明 (司法解剖含む)	17% (22)

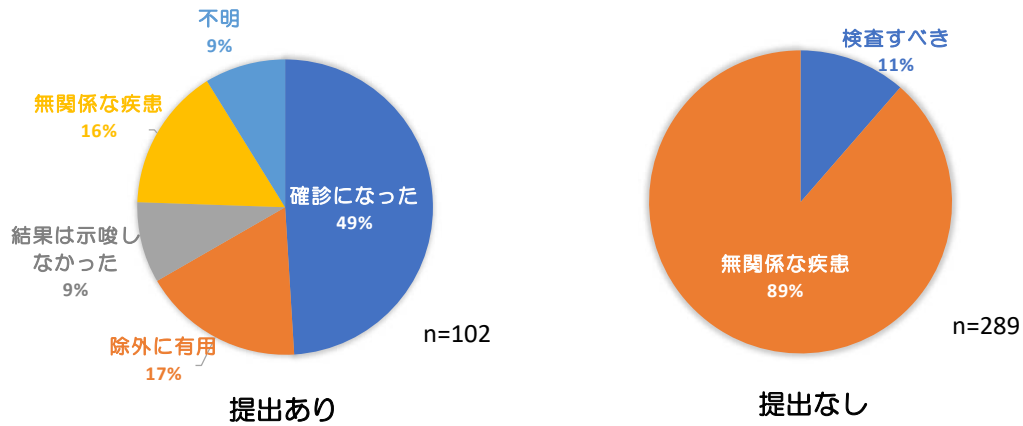
剖検例の39%において
診断にたどりついた

剖検なし (n=265)

臨床経過が明白	42% (112)
臨床診断したが剖検すべき	43% (114)
手術で診断	4% (11)
病理組織で診断	4% (10)
死亡後画像診断	2% (6)
原因不明のため剖検すべき	5% (12)

2012-2020年の死亡事例の検討

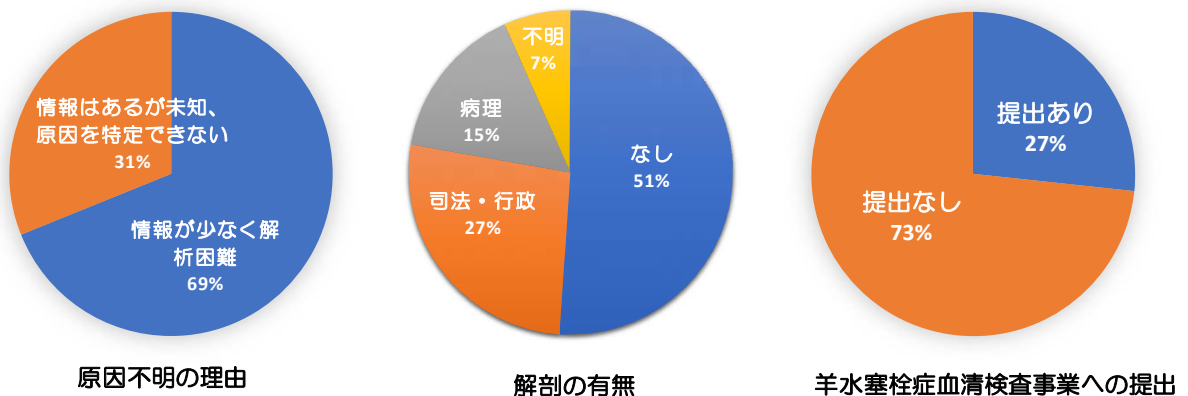
血清検査の臨床的な有用性 羊水塞栓症血清検査事業



2012-2020年の死亡事例の解析

- 検体提出のなかった症例の89%は無関係な疾患であるが、11%は検査すべき原因疾患であった。
- 検体提出されていた症例の49%が確定診断に有用な結果を得ており、17%は除外診断に有益だった

評価後に病名が不明の事例について(n=45)



- 原因不明の69%は情報量が足りないものであった
- 司法解剖が相対的に多く、その結果も分からない
- 羊水塞栓症血清検査事業の活用率もやや低い

International statistical classification of diseases and related health problems, Tenth revision (ICD-10)による分類

Definition of deaths in pregnancy, childbirth and the puerperium: ICD-10

Death occurring during pregnancy, childbirth and the puerperium is the death of a woman while pregnant or within 42 days of termination of pregnancy, irrespective of the cause of death (obstetric and non-obstetric).

Maternal death

A maternal death is the death of a woman while pregnant or within 42 days of termination of pregnancy, irrespective of the duration and the site of the pregnancy, from any cause related to or aggravated by the pregnancy or its management, but not from accidental or incidental causes.

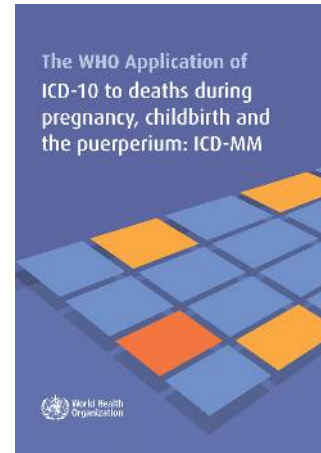
Maternal deaths are subdivided into two groups:

- *direct obstetric deaths*: direct obstetric deaths are those resulting from obstetric complications of the pregnancy state (pregnancy, labour and the puerperium), from interventions, omissions, incorrect treatment, or from a chain of events resulting from any of the above.
- *indirect obstetric deaths*: indirect obstetric deaths are those resulting from previous existing disease or disease that developed during pregnancy and which was not due to direct obstetric causes, but which was aggravated by physiologic effects of pregnancy.

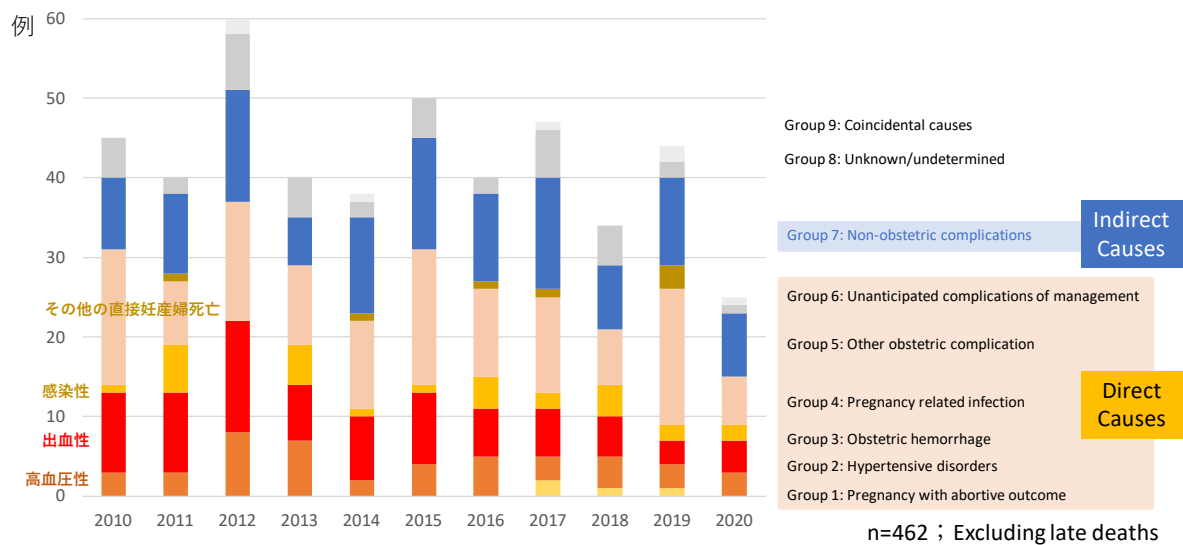
Late maternal death

A late maternal death is the death of a woman from direct or indirect causes more than 42 days but less than one year after termination of pregnancy.

妊産婦死亡：分娩後42日以内の死亡
後期母体死亡：分娩後1年未満の死亡



ICD-MM による妊産婦死亡の分類



ICD-10 分類 (ICD-MM; Direct causes)

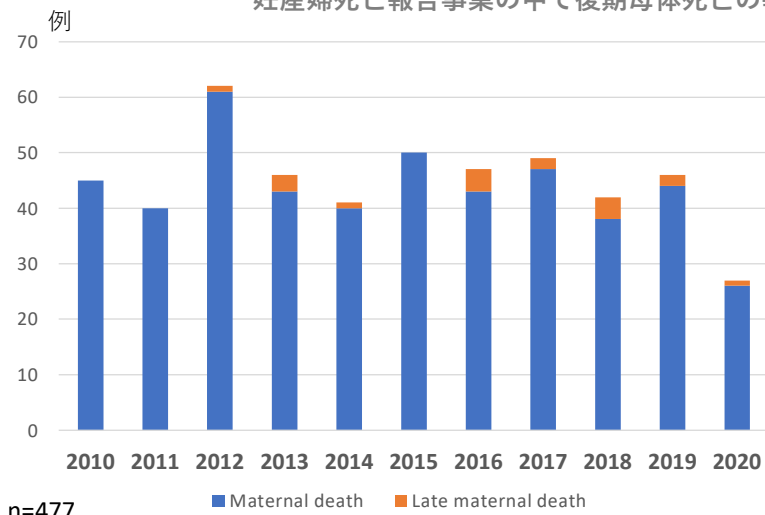
O00	異所性妊娠	4	X61	服薬自殺	1
O14.1	重症妊娠高血圧	18	X66	練炭自殺	1
O14.2	HELLP症候群	25	X70	縊頸	14
O22	脳静脈血栓症	1	X80	飛び降り	10
O26.61	急性脂肪肝	1			
O43.2	癒着胎盤	8			
O45	胎盤早期剥離	9			
O62.2	弛緩出血	7			
O67.0	子宮型羊水塞栓症	38			
O71.1	分娩裂傷・子宮破裂	14			
O71.2	子宮内反	4			
O72	他の産後出血（不明含）	6			
O74	産科麻酔	6			
O75.3	敗血症（劇症GAS含む）	29			
O75.4	分娩時合併症	1			
O88.1	心肺虚脱型羊水塞栓症	53			
O88.2	肺血栓塞栓症	37			
O90.3	周産期心筋症	8			
O95	不明	45			
O99.5	肺水腫	2			

ICD-10 分類 (ICD-MM; 間接産科的死亡Indirect causes/Coincidental)

感染症			内分泌・栄養・代謝			呼吸器系		
A15	肺結核	2	E10.11	I型糖尿病	1	J45	喘息	1
A70	オウム病	2	E70	アミノ酸代謝異常	1	J64	肺出血	1
B25	伝染性単核球症	1	神経系			消化器系		
B34.2	コロナウイルス	1	G00	細菌性髄膜炎	2	K72.0	劇症肝炎	1
B34.9	他ウイルス	1	G40	痙攣 (SUDEP)	6	K76	特発性肝破裂	1
悪性新生物			循環器系			K85	急性膵炎	1
C16	胃癌	5	I21	急性心筋梗塞	4	皮膚・皮下組織		
C43	悪性黒色腫	1	I27.0	原発性肺高血圧	5	L93	SLE	2
C50	肺癌	3	I33	急性心内膜炎	2	加害		
C53	子宮頸癌	1	I34.2	僧帽弁狭窄	1	Y09	殺人	1
C66	尿管癌	2	I40	急性心筋炎	3	V	交通事故	6
C71	脳腫瘍	3	I49	不整脈	4			
C83	悪性リンパ腫	1	I60	くも膜下出血	13			
C84	NKリンパ腫	1	I61	脳出血	15			
C92	骨髄性白血病	3	I63	脳梗塞	1			
C96	他血液悪性疾患	1	I67	他脳血管障害	3			
新生物・免疫			I71	大動脈解離	20			
D35	褐色細胞腫	1	I87	その他静脈異常	1			
D76	血球貪食症候群	1						

後期母体死亡

妊産婦死亡報告事業の中で後期母体死亡の報告は少ない



後期母体死亡の原因 (n=18)

Group 5 : 自殺 (X)	9
Group 7 (Indirect)	
悪性疾患	3
胃癌(C16)、肺癌(C50)、子宮頸癌(C53)	
致死性不整脈 (I61)	1
頭蓋内出血 (I49) (I60)	2
Group 8 : 不明 (O95)	3

妊産婦死亡報告事業での報告事例には後期母体死亡は3.1%と少ない

2020年度の母体安全の提言

提言1: 周産期心筋症の危険因子 (妊娠高血圧症候群、多胎妊娠、リトドリン塩酸塩の使用など) をもつ妊産婦の呼吸器症状、動悸、倦怠感、浮腫では、直ちに循環器系の精査を行う

提言2: 妊娠高血圧症候群では凝固異常、心臓・血管に関連する異常の合併を評価・管理する

提言3: 分娩後出血の原因に胎盤遺残・RPOC (Retained products of conception) を鑑別する。生殖補助医療 (ART) ではこれらの合併が多いだけでなく追加治療を要するので、積極的に診断、治療を行う

提言4: 心肺虚脱型羊水塞栓症の診断・管理を再確認する

提言5: 妊産婦死亡の原因となり得る重症妊娠悪阻を適切に鑑別、治療する

提言6: 帝王切開術後は弾性ストッキング着用と間欠的空気圧迫法、術後1日までの早期離床だけでなく、積極的な抗凝固療法の実施をする

妊産婦死亡報告事業：小括

- 妊産婦死亡は徐々に減少傾向にあり、2020年には30件以下となった。
 - 妊産婦死亡の中で産科危機的出血は確実に減少している。
 - 2020年の減少にはstay homeによる行動自粛が影響した可能性がある。
- 有床診療所における妊婦のリスク評価が適切に行われるようになってきている
 - 初発症状出現により有床診療所から総合病院に搬送される症例数は減少傾向にある
 - 初発症状から搬送受け入れまでの時間も短縮してきている
- 妊産婦死亡例では病理解剖を行うことが非常に重要である。
 - 剖検によって39%に事例で新知見が見いだされ、診断につながっている
 - 羊水塞栓症検査事業についても臨床診断に役立つ事例が多く存在する
- 間接産科的妊産婦死亡や感染症では適切な対応によっても救命困難な事例が多いが、産科危機的出血などの直接産科的死亡は更なる妊産婦死亡の削減のために、注力していくべき対象疾患である。

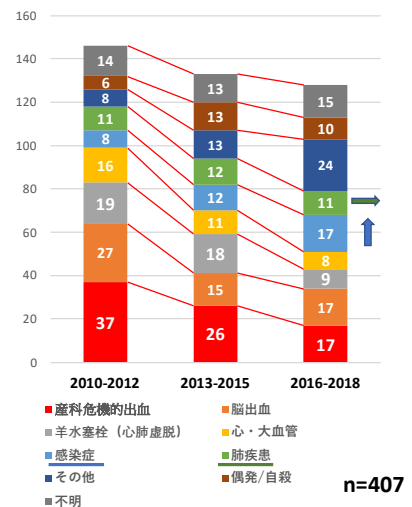
日本産婦人科医会 妊産婦重篤合併症報告事業

(2021年4月から開始)

背景

- 日本産婦人科医会では2010年から妊産婦死亡報告事業を行っている。
- 報告されてきた事例は妊産婦死亡症例検討評価委員会ですべての事例の分析を行い、その検討結果を「症例検討評価報告書」として報告医療機関にフィードバックしている。また、事例の登録を行って、事例の発生原因の推移を分析するとともに、再発予防に向けた提言を発出することで、わが国の妊産婦死亡の削減に貢献してきた。
- 妊産婦死亡報告事業開始以降、産科危機的出血は減少傾向が明らかであるものの、それ以外を原因とする妊産婦死亡の減少はわずかである。
- 特に、妊産婦死亡の原因の上位を占める脳出血、羊水塞栓症、肺血栓塞栓症、劇症型A群溶連菌感染症を中心とする感染症についての再発予防策の検討は重要な課題である。
- これら疾患での死亡を回避するための具体策を検討するためには、救命できた事例との比較が有用であると考えられる。

妊産婦死亡の原因別頻度の推移
3年間毎の比較



日本産婦人科医会 妊産婦重篤合併症報告事業

(2021年4月から開始)

目的

- 妊娠中（産褥1年間まで）に劇症型A群溶連菌感染症、大動脈解離、脳出血、心肺虚脱型羊水塞栓症、肺血栓塞栓症、周産期心筋症を発症し、救命できた事例の臨床経過の分析・評価により、救命に寄与する可能性のある管理法について検討すること
- 妊産婦がこれらの疾患を発症した場合の死亡につながる要因を妊産婦死亡報告事業と妊産婦重篤合併症報告事業で比較することで、至適な管理法の確立につなげること

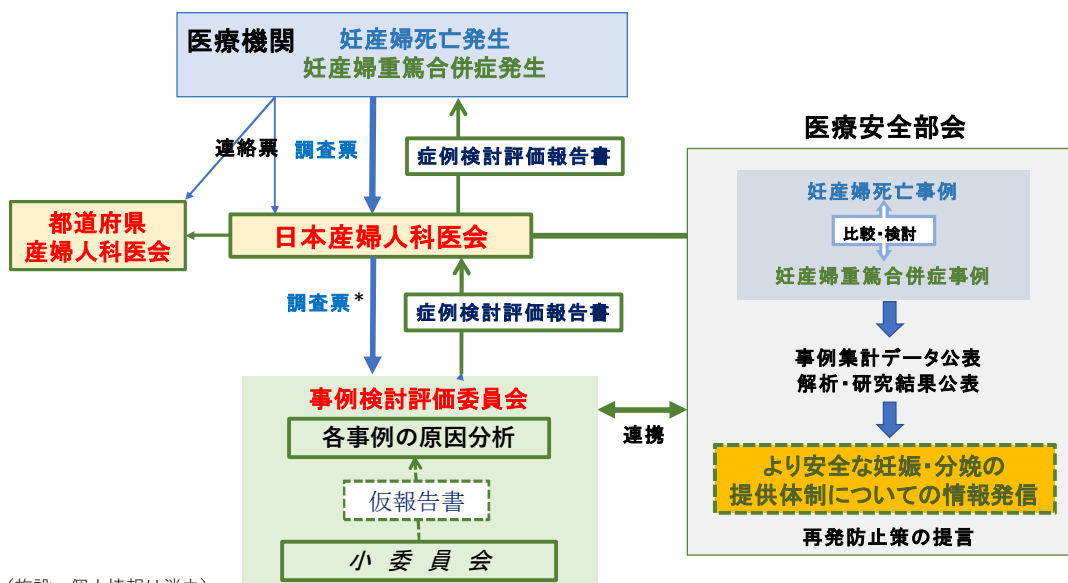
研究方法

- 研究デザイン：前向き調査研究
- 研究対象期間：2021年4月1日～2026年12月31日
- 対象症例：妊娠中または産褥1年以内に、妊産婦死亡につながる重篤疾患を発症し、救命できた事例
- 対象施設：日本産婦人科医会が把握する全分娩取り扱い施設
- 報告のタイミング：事例発生時に報告を行う。

対象疾患

1. 劇症型A群溶連菌感染症
2. 大動脈解離
3. 脳出血
4. 羊水塞栓症
5. 肺血栓塞栓症
6. 周産期心筋症

妊産婦死亡報告事業・妊産婦重篤合併症報告事業



妊産婦重篤合併症報告事業：小括

- 妊産婦死亡で出血以外の6疾患の管理上の問題点と至適な管理法を提言する目的で本事業を行う。
- 地道な症例検討の継続の中から、各疾患での問題点を提言できると目論んでいる。
- 事例がありましたらご報告をお願いいたします。

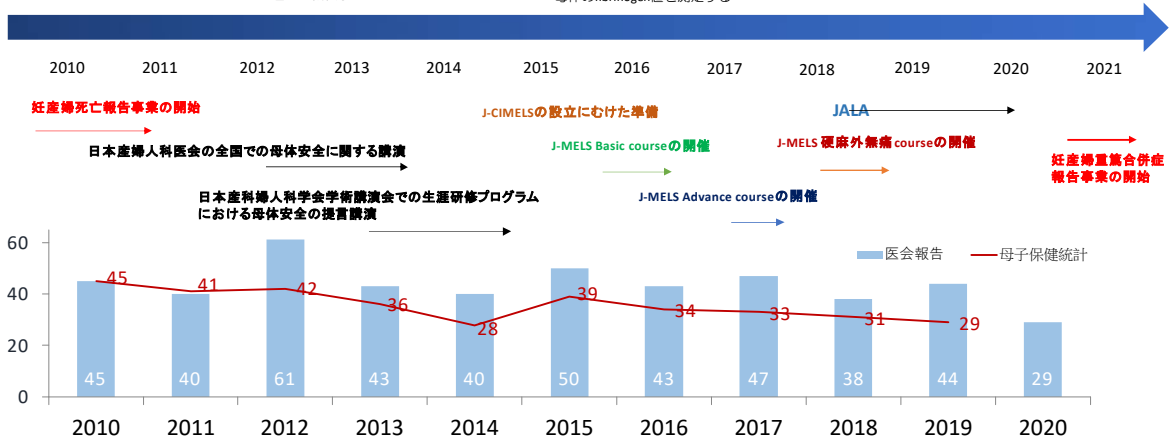
対象疾患

1. 劇症型A群溶連菌感染症
2. 大動脈解離
3. 脳出血
4. 羊水塞栓症
5. 肺血栓塞栓症
6. 周産期心筋症

医療安全部の活動

「母体安全の提言」の発刊 出血性ショックに関する提言

- バイタルサインに注意せよ
- Shock index を指標にする
- 輸血をためらわない
 - 搬送をためらわない
 - 地域の実情に合わせて一次施設と高次施設でコミュニケーションをとる
- 産科出血の止血に習熟する
- 急変母体、出血性ショックの母体の初期対応に習熟する
- 緊急時の対応を策定する
- 母体急変のシミュレーションプログラムに参加する
- 輸血は赤血球だけでなく新鮮凍結血漿も同時に使用する
- 救急医学科、麻酔科などの全身管理医と協働する
- 出血性ショックによる母体急変による妊産婦死亡の回避のためバイタルサインを再確認する
- 母体のfibrinogen値を測定する





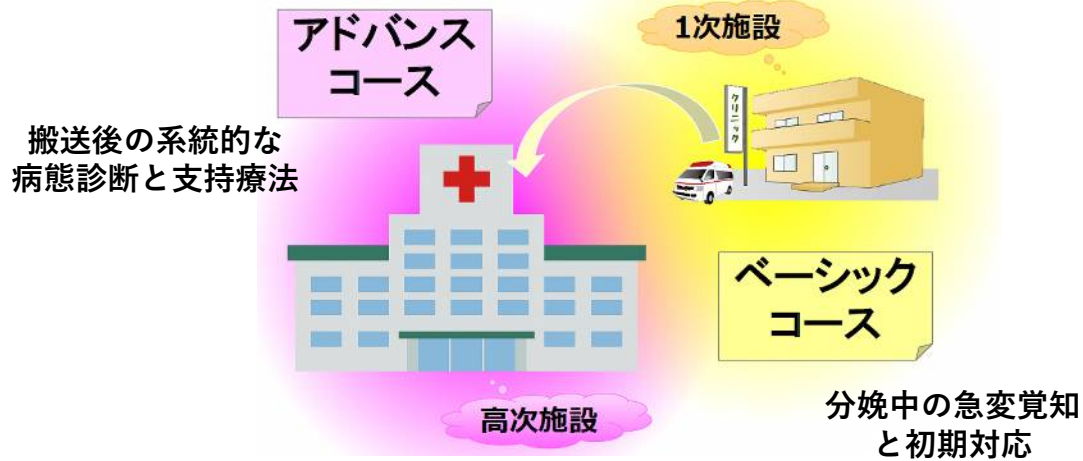
医療安全部会の活動内容

Mission	Project		Details
医療事故の再発防止	偶発事例報告事業	2004～	産婦人科医療に伴う事故事例を収集し、その情報や注意点を会員に周知し、啓発することで、再発防止を促す。
	妊産婦死亡報告事業	2010～	報告事例を1例ずつ 妊産婦死亡症例検討委員会 で検討し、その問題点を記した報告書を各医療機関に戻すことで、施設での再発防止につなげる。 さらに、 母体安全への提言 を发出することで、再発防止に向けての啓発を行う。
	妊産婦重篤合併症報告事業	2021～	妊産婦に起こった重篤合併症事例について、救命できた事例を報告し、事例を妊産婦死亡例と同様に 妊産婦死亡症例検討委員会 で検討することで、救命のために必要な管理法について検討する。
	産科医療補償制度＝協力	2009～	日本医療機能評価機構と脳性麻痺児の周産期管理上の課題を共有し、会員に再発防止に向けた注意点についての情報を提供する。 「CTG判読ポケットマニュアル」の発刊。
医療の安全性確保のためのスキル向上	日本母体救命普及協議会 (J-CIMELS)	2015～	母体救命のための初期対応の基本的スキルをロールプレイを通じて研修する J-MELSコース(ベーシック・アドバンス他) を開催。これまでに1,000コース近くを開催し、ベーシックコースは15,000人以上の受講者。
	無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 (JALA)＝連携	2018～	無痛分娩に関わる対応について医療安全の観点から学ぶ研修コース(J-MELS硬膜外鎮痛急変対応コース)を開催。
医療の質向上に向けた会員支援	会員からの要請に基づく支援		医療安全の確保に問題があり、支援を希望する医療機関に対し、地域産婦人科医会や医師会と連携して、施設に訪問しての 医療安全に向けた会員支援 を行う。
	産科医療補償制度との連携支援	2020～	産科医療補償制度に申請された 脳性麻痺事例 で「 再発防止に向けた検討事項 」として同じ指摘を繰り返し受けた施設に、機構から医会の支援の案内を行い、支援要請のあった医療機関に対して地域産婦人科医会と協力して支援を行う。

日本母体救命システム普及協議会 J-CIMELS



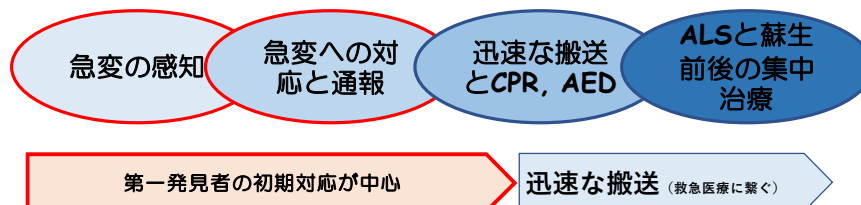
J-MELSコースのコンセプト



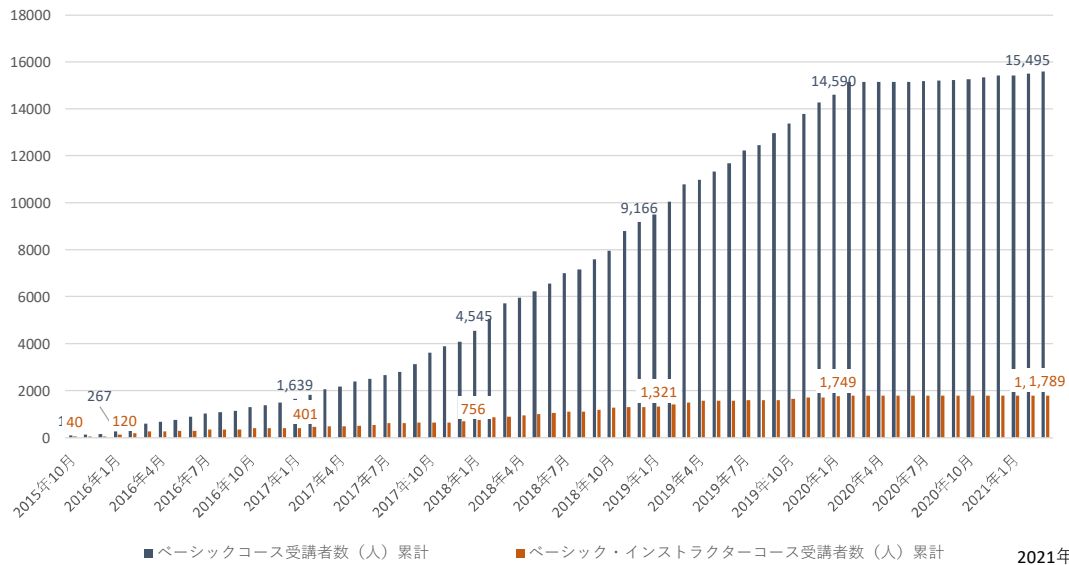
- ・ 座学で学ぶよりも**実際の症例を想定して実習の形式で学ぶ**方が、知識が確実に身につく
- ・ 学習効果が高い**シミュレーション教育**を採用

J-MELSベーシックコース

- ・ 対象者：**分娩を取り扱うすべての医療者**（医師・助産師・看護師など）
- ・ 実際の症例を想定した実習の形式（**シミュレーション教育**）で学ぶ。
（座学で学ぶよりも知識が確実に身につき、学習効果が高い）
- ・ 一次医療施設での母体急変に対する「**母体救命のための初期対応**」から「**高次医療施設に搬送するまで**」の対応を学ぶ。
- ・ 指導者になるためのベーシックインストラクターコースもある。



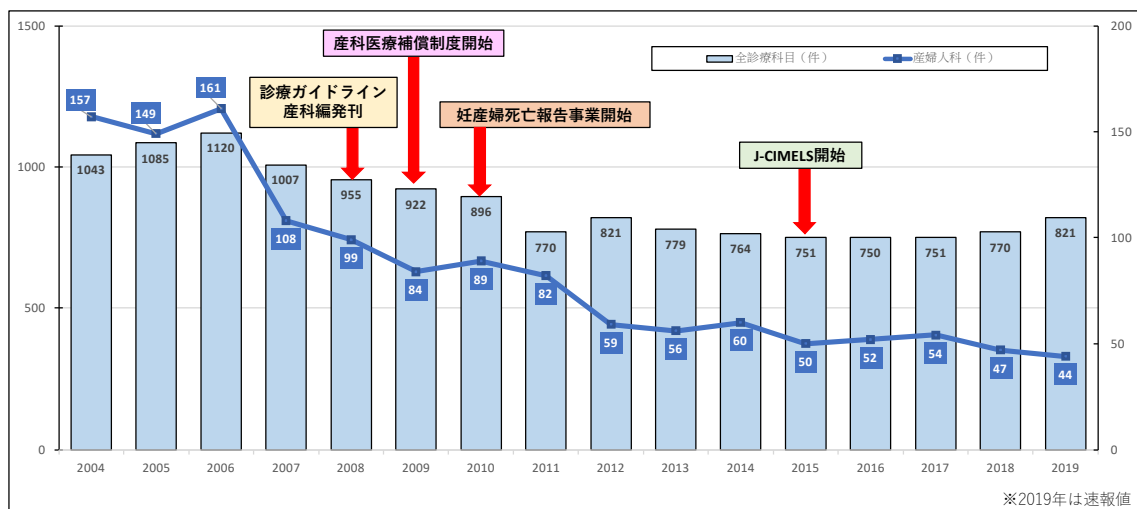
J-MELSベーシックコース受講者数（累計）



2021年3月末現在

医事関係訴訟（既済）件数の年次推移

全診療科 vs 産婦人科



※2019年は速報値

最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

まとめ

- さまざまな取り組みによって妊産婦死亡は減少傾向にあり、特に産科危機的出血に伴うものは半減している。
- 一方、感染症や肺血栓塞栓症によるものに減少傾向は観察されない。
- 妊産婦死亡報告事業からの課題を抽出して提言し続けること、J-CIMELSのベーシックコースを全国で開催し続けていくことが重要と考える。