様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２９ 年　 ６ 月 ２１ 日現在

機関番号：１２６０１
研究種目：研究活動スタート支援
研究期間：2015～2016
課題番号：１５Ｈ０６１７８

研究課題名（和文）エルサルバドルのニアミス症例の検討：妊産婦死亡率削減に向けた新たな戦略の構築

研究課題名（英文）Study of near miss cases in El Salvador: development of a strategy for maternal mortality reduction

研究代表者
笹川　恵美（SASAGAWA, Emi）

東京大学・大学院医学系研究科（医学部）・助教

研究者番号：９０７５７２７０

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,100,000円

研究成果の概要（和文）：ニアミス症例とは、重篤な産科合併症で死に直面しながら幸いにも生き延びた事例である。本調査は、2015年1月～12月にエルサルバドルの国立病院2施設の集中治療室（ICU）に産科合併症で入院した患者のカルテから情報を収集した。産婦人科領域で国内唯一の第三次医療機関である国立女性病院へは608名が、地方の第二次医療機関へは19名が入院し、施設毎の死亡者数は、それぞれ26名と1名だった。
また、2016年に国立女性病院ICUに入院経験のある元ニアミス症例30名に、ニアミス状態に至った経緯・経験に関する個別インタビューを行ったところ、要因は妊産婦・医療従事者・医療システム等、多岐に渡っていた。

研究成果の概要（英文）：Maternal near-miss case is defined as woman who nearly died but survived from pregnancy-related complications. This study was conducted at 2 national hospitals. One was the National Maternity Hospital, sole tertiary hospital in the field of obstetrics and gynecology, and the other was secondary general hospital. Inclusion criterion was patients who admitted to the Intensive Care Unit, between January and December 2015. Among 608 women in the National Maternity Hospital, 26 women died due to the pregnancy-related complications. Among 19 women in the general hospital, 1 woman died.
Individual interview with 30 women who experienced maternal near-miss was also conducted at the National Maternity Hospital to ask about their experience that how to develop the medically serious state. The factors associated with near miss varied, such as lack of knowledge of pregnant women, treatment failure, and poor referral system.

研究分野：母性看護学・助産学

キーワード：妊産婦死亡　ニアミス症例　母子保健　国際保健　エルサルバドル

１．研究開始当初の背景

(1) 世界では年間30万人以上の女性が妊娠や出産に関連した合併症で死亡しており、その多く（99%以上）は途上国で起きている。国連や国際援助機関は、妊産婦死亡率削減に向けて開発目標を設定し、戦略を進めているものの、国家間、国内間での健康格差は未だに大きく、社会的弱者はその格差に苦しんでいる。

(2) 中米の小国であるエルサルバドルの妊産婦死亡率（Maternal mortality ratio：MMR）は54であり、他の中米諸国と比べると決して高いとは言いえない（グアテマラ 88、ベリーズ 28、ホンジュラス 129、ニカラグア 150、コスタリカ 25、パナマ 94）[1]。しかし、近年のエルサルバドルの MMR の推移は、38（2013年）→48（2014 年）→54（2015 年）と上昇傾向にある [2]。また、保健省による妊産婦死亡検討委員会においても、妊産婦死亡の 60%は回避でき、32%がおそらく回避可能であった（合計 92%が回避可能）と評価されていることから [3]、MMR の削減は同国においても公衆衛生上の重要な課題と言える。

(3) 妊産婦死亡を予防するためには、質の高い産科医療・ケア、母体搬送等の保健システムの整備が必要となってくる。それらを評価する指標として、従来、妊産婦死亡率が用いられてきた。実際に、エルサルバドルにおいても妊産婦死亡検討委員会は存在し、妊産婦死亡が起こるたびに保健省のイニシアチブのもと各死亡例のレビューと評価を質的に行っている。しかし、妊産婦死亡の数は絶対数が少ない。エルサルバドルに関しては、妊産婦死亡者の実数は年間約 50 名であり、亡くなった女性のみを対象とした統計的解析方法では、その実態を量的に把握することは難しい。

(4) そこで昨今、妊産婦死亡に代わる指標として「ニアミス症例（死に直面しながら幸いにも生き延びた、妊娠中・分娩中・産後 42 日以内の女性）」の検討がなされるようになってきている [4]。ニアミス症例の特性・病態の多くは、妊産婦死亡例と共通するため、妊産婦死亡例とニアミス症例を合せて検討することで、妊産婦死亡削減を妨害している要因の探索をより可能なものとし、医療システム・産科ケアの質を向上させるうえで、解決すべき問題の基礎となる情報や、重要な示唆を与えてくれることが期待される。

２．研究の目的

(1) 本研究の目的は、エルサルバドルの施設内分娩における母児の安全を担保し、妊産婦死亡削減へと導く戦略の構築に向け、妊産婦死亡例とニアミス症例の実態を把握することである。

(2) 重症産科合併症のため集中治療室（Intensive Care Unit：ICU）へ入院した妊産婦死亡例とニアミス症例を調査対象とし、ICU 入院に至るまでの過程、病態、産科医療・ケアといった視点から、エルサルバドルにおける妊産婦死亡やニアミス症例の削減を妨害している要因を探求するため、本研究は量的研究と質的研究の 2 つの調査から構成されている。

３．研究の方法

(1) **【量的研究】デザイン**

研究デザイン：横断研究

目的：妊産婦死亡例およびニアミス症例の病態を把握する

対象者：2015 年に重症産科合併症のため ICU に入院した女性

情報源：情報収集シートを用いた既存のカルテからの収集

セッティング：国内唯一の第三次医療機関である国立女性病院と、地方の第二次医療機関である国立病院 1 施設、合計 2 施設

調査項目：基本属性、人口学的特性、産科歴、今回の妊娠歴、分娩経過、病院到着時の状態・病態、医療介入の種類、臓器不全の有無、母児の帰結（妊産婦死亡、ニアミス）

(2) **【質的研究】デザイン**

研究デザイン：個別インタビュー

目的：ICU 元患者の体験の語りから、ICU 入院に至るまでの経緯を理解する

対象者：2016 年に国立女性病院 ICU に入院経験のある元患者で、フォローアップのため外来を受診した者、または状態が安定したため、ICU から一般病棟へ転室した者

セッティング：国立女性病院

情報源：カウンセリングスキルのある調査員による、インタビューガイドを用いた個別インタビュー（所要時間：30~60 分）

インタビュー内容：対象者の妊娠・出産・産褥に関連した危険兆候についての知識、妊婦健診の受診状況、分娩の準備状況、正常な妊娠・出産・産褥経過からの逸脱体験、自宅から医療機関到着までの体験、医療機関に到着してから ICU に入院迄の体験

(3) **倫理的配慮**

本調査は、東京大学大学院医学系研究科 倫理委員会、およびエルサルバドル保健省 倫理委員会の承認を得て実施している。質的研究参加者には、インタビュー実施前に研究の説明を行い、書面による同意書を入手した。

４．研究成果

(1) **【量的研究】調査参加者数**

2016 年 8 月～12 月の期間中、本研究のために雇用した調査員 4 名が、カルテ調査を実施した。国立女性病院においては、データベース上に登録されている 2015 年の ICU 入院患者数 641 名中、婦人科疾患や重複登録、カル

テ紛失者を除外した 608 名の情報を得た。地方にある第 2 次医療機関においては、入院患者として登録されている 19 名全員の情報を入手した。統計解析には、2 施設合計 627 名分のデータを使用した。

(2)【量的研究】参加者全体の概要
調査参加者 627 名の基礎情報を表 1 に示す。平均年齢は 25 歳、経産婦は 294 名（47.5%, 最大 11 経産）だった。主要な重症産科合併症は産科危機的出血で、全体の約 30%を占めていた。子癇と敗血症は、それぞれ約 15%の女性が発症していた。医療介入については、赤血球輸血は約 10%に使用され、産科的医療介入として重要な子宮全摘術は約 20%に施行された。他施設からの母体搬送が全体の 90%以上を占めており、ICU に入院した時点で危機的状態にあった患者は約 35%であった。

表 1. 調査参加者 627 名の基礎情報

項目	
平均年齢	25 歳（13~45 歳）
分娩歴	初産 324 名、経産 294 名
合併症（併発）	産科危機的出血 約 30% 子癇 約 15% 敗血症 約 15%
他施設から搬送	90%以上
入院時の重篤	約 35%

(3)【量的研究】妊産婦死亡例概要
本調査では 27 名の妊産婦死亡が確認された（国立女性病院 26 名、地方病院 1 名）。この人数は 2015 年のエルサルバドル全国の妊産婦死亡（全 48 名）の 54%に相当する（エルサルバドル保健省内部資料より）。なお、地方病院で亡くなった 1 名は、一度は母体搬送で国立女性病院に入院したが、状態が改善せず、手の施しようがなくなったため、患者の居住地最寄りの地方病院に転送され、1 ヵ月以上の ICU 入院の後に亡くなった症例だった。ICU 入院患者を母数とした死亡割合は 2 施設合計で 4.3%であった。妊産婦死亡例の基礎情報を表 2 に示す。平均年齢 25 歳、経産婦 18 名（最大 6 経産）、主要死因は敗血症であり約半数を占めていた。産科危機的出血と子癇発作はそれぞれ約 30%の死亡例に認められた。主要な介入は赤血球製剤輸血で、約 60%の女性に用いられ、子宮全摘術は約 10%に施行された。ICU に入院した時点で重篤な状態であった患者は 90%以上を占めていた。

表 2. 妊産婦死亡 27 名の基礎情報

項目	
平均年齢	25 歳（17~38 歳）
分娩歴	初産 9 名、経産 18 名
合併症（併発）	敗血症 約 50% 産科危機的出血 約 30% 子癇 約 30%
他施設から搬送	80%以上
入院時の重篤	90%以上

(4)【量的研究】考察
本調査では、妊産婦死亡の約 50%が敗血症を有しており、全対象者の敗血症の割合（約 15%）と比較しても、極めて高い割合で死亡例に確認された。全世界の妊産婦死亡に占める敗血症の割合（約 12%）と比べても非常に高い [5]。なお、日本では 2010～2014 年の妊産婦死亡 146 例の死因検討が行われたが、感染症・敗血症による死亡例はわずか 2 名（1.4%）であった [6]。そのため、エルサルバドルの妊産婦死亡削減のためには、敗血症予防の重要性が示唆された。敗血症の要因は多岐に渡るが、清潔操作の徹底、内診回数・頻度の削減、破水後の産婦の管理（抗生剤投与）等で改善できることも沢山ある。我が国のような先進国においては妊産婦死亡の 7 割は回避不可能とされるが [6]、エルサルバドルの妊産婦死亡の大多数は回避可能と評価されていることを鑑み [3]、このような基礎的なことの徹底から始めていくべきであろう。また、国立女性病院の妊産婦死亡例のほとんどが他施設からの搬送患者で、90%以上が ICU 入院時には既に重篤な状態であった。調査対象者全体の入院時の重篤者が約 35%だったことからも、手が施せない状態になる以前に適切なタイミングで国立女性病院へ搬送できるよう、搬送元の施設を巻き込んだ対策が必要であると示唆された。

(5)【質的研究】参加者全体の概要
2016 年に国立女性病院 ICU に入院経験のある元ニアミス症例 30 名を対象に個別インタビューを実施し、ニアミス状態に至った経緯・経験に関する情報を得た。調査参加者の基礎情報を表 3 に示す。参加者は、平均年齢 28.5 歳、経産婦 22 名（最大 9 経産）、平均妊娠週数は 33.5 週であり、ICU 入院時期は妊娠初期・中期・後期・産褥期と、妊娠各期に入院していた。母体の生命は救われたものの、5 名が流産や死産で児を失っていた。また、29 名（96.6%）と大多数が他施設から国立女性病院へ搬送されてきた女性だった。

表 3. 参加者 30 名の基礎情報

項目	
平均年齢	28.5 歳（14~42 歳）
分娩歴	初産 8 名、経産 22 名
平均妊娠週数	33.5 週（17~40 週）
流産・早産・正期産	1 名、16 名、13 名
ICU 入院日数平均	5.4 日（2~12 日）
流産死産	5 名

(6)【質的研究】診断名
参加者の主要な病態の診断区分を表 4 に示す。30 名の参加者のうち、産科的危機的出血は 19 名、妊娠高血圧症候群が 12 名、感染症は 10 名に見られた。多くの参加者は、複数の病態を呈しており、出血・高血圧・感染症の 3 つを併発している者もいた。

表 4. 主要な診断名

診断名	人数（延べ）
産科危機的出血	合計　19 名
出血内訳（延べ）	弛緩出血 15 名
	子宮破裂 1 名
	前置・癒着胎盤 6 名
	頸管裂傷 1 名
妊娠高血圧症候群	合計　12 名
高血圧内訳（延べ）	重症子癇前症 8 名
	子癇 6 名
	HELLP 症候群 3 名
感染症	合計　10 名
感染症内訳（延べ）	敗血症 6 名
	肺炎 3 名
	絨毛膜羊膜炎 1 名
	尿路感染 1 名

(7)**【質的研究】医療介入**

参加者に施された主要な医療介入を表 5 に示す。帝王切開術は 19 名と最も多かったが、これは胎児機能不全のため、緊急に児を娩出する必要があった者が多かったことを示す。圧縮止血術、子宮全摘出術は、産科危機的出血の際に実施される様式である。

表 5. 主要な医療介入

処置	延べ人数
帝王切開術	19 名
圧縮止血術	13 名
子宮全摘出術	12 名
人工呼吸器装着	3 名

(8)**【質的研究】インタビュー結果**

30 名へのインタビューを通じて、ICU への入院が必要となるほどに重症な産科合併症を有するに至った経緯は、妊婦自身が異常に気付くことの遅れ、医療機関へのアクセス困難による病院到着の遅れ、たとえ医療機関に到着しても適切な治療を受けるまでの遅れがあり、この結果は、Thaddeus らの示す妊産婦死亡と関連した「3 つの遅れ」理論を支持する結果となった [7]。本調査は、施設内分娩における産科医療・ケアの質の向上を主な目的としているため、医療機関にいながらも、適切な産科医療・ケアを受けることのできなかったために重症化した患者の声を、その一例として記載する。

34 歳、3 経産婦、妊娠 17 週（症例 No. 17）
診断名：敗血症

“自覚症状はなかったのですが、（プライベート）クリニックの超音波で赤ちゃんを見てもらったら、赤ちゃんが既に流産していると告げられました。そこで、クリニックで子宮を柔らかくする処置を受け、1 週間入院したところで、血の塊がでてきたため、退院しました。退院後の検診でクリニックを再度訪問した際、発熱、悪寒、震えがあり、流産の失敗と言われ、この病院に紹介されました。救急外来でミソプロストール（プロスタグランディン製剤で、不全流産の治療薬）を 4 錠使われた後、4 日後に再受診するように言われたので一旦帰宅しましたが、直ぐに出血が始まり（ICU に）入院することとなりました。”

この他にも、妊娠 24 週の女性が、腹痛により経過観察のため入院していたが、入院 8 日目に子宮外妊娠で卵管が破裂し、出血が止まらず子宮全摘出術となった症例もいた。

(9)**【質的研究】考察**

妊産婦の知識不足・搬送体制の機能不全、医療従事者の判断・治療の不適切性など、妊産褥婦が ICU に入院するに至ったその背景は多岐に渡っていた。しかし、ここで紹介した症例 2 名に関しては、国内唯一の産婦人科領域の第 3 次医療機関、つまり産科領域の治療で最後の砦となるべき国立女性病院の医療者が、適切な判断・治療をできなかったことに起因していた。エルサルバドルでは、妊産婦死亡検討会はあるものの、ニアミス症例の検討会は存在しない。このような事例は、年間 1,200 件の分娩を取り扱う国立女性病院では、忘れ去られてしまう可能性も高い。既に起きてしまったことを責めるためでなく、ICU・分娩室・一般病棟の医療者間で共有し、病院としての知と経験の蓄積を図るために、月に数例でも、定期的にニアミスの症例検討会が導入されることが望ましいのではなかろうか。こういった地道な取り組みが、妊産婦死亡削減に貢献すると考えられた。

＜引用文献＞

① WHO. Trends in maternal mortality: 1990 to 2015: estimates by WHO, UNICEF, UNFPA, World Bank Group and the United Nations. Population Division. Geneva, WHO, 2015.

② Ministerio de Salud de El Salvador. Informe de labores 2015-2016, La salud es un derecho y un MINSAL fuerte, su mejor garantía. San Salvador, MINSAL, 2016.

③ Ministerio de Salud de El Salvador. Informe de labores 2013-2014. San Salvador, MINSAL, 2014.

④ Pattinson R, Say L, Souza JP, Broek Nv, Rooney C. WHO maternal death and near-miss classifications. WHO Working Group on Maternal Mortality and Morbidity Classifications. Bull World Health Organ, 87(10):734, 2009.

⑤ WHO. The World Health Report 2005, Make every mother and child count. Geneva, WHO, 2005.

⑥ 日本産婦人科医会医療安全委員会. 日本の妊産婦を救うために 2015. 東京, 東京医学社, 2015.

⑦ Thaddeus S, Maine D. Too far to walk: maternal mortality in context. Soc Sci Med, 38(8):1091-110, 1994.

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 1 件）

① Emi Sasagawa, Lizeth Elias de Buendia, Guillermo Antonio Ortiz Avendano, Alba Marina Diaz de Navarro, Hector Anibal Barrera Erazo, Dalia Xochitl Sandoval Lopez, Rafael Antonio Cedillos, Kiyoshi Kita, Chizuru Misago. A Comparison of Blood Loss Determination After Vaginal Delivery in El Salvador: Visual Estimation Versus Direct Measurement. International Journal of Nursing and Health Science (in press).

〔学会発表〕（計 1 件）

① 笹川恵美, 春名めぐみ, 三砂ちづる. エルサルバドルにおける分娩後異常出血の原因探索. 第 57 回日本母性衛生学会学術集会, 2016 年 10 月 14～15 日, 東京都, 品川プリンスホテル.

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

① 東京大学大学院　医学系研究科　健康科学・看護学専攻　母性看護学・助産学分野
http://midwifery.m.u-tokyo.ac.jp/

② 東京大学大学院　医学系研究科　健康科学・看護学専攻
http://hsn.m.u-tokyo.ac.jp/

③ 東京大学大学院　医学系研究科　グローバルナーシングリサーチセンター
http://gnrc.m.u-tokyo.ac.jp/

④ 東京大学　医学部　健康総合科学学科
http://www.hn.m.u-tokyo.ac.jp/

６．研究組織

(1) 研究代表者

笹川　恵美（SASAGAWA, Emi）
東京大学・大学院医学系研究科・助教
研究者番号：90757270