

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「周産期医療の質と安全の向上のための研究」  
総合研究報告書（平成23年度・24年度）

産科データ作成と入力

研究分担者：松田義雄 東京女子医科大学産婦人科 教授  
研究協力者：斎藤 滋 富山大学医学部産婦人科 教授  
久保隆彦 国立成育医療センター研究所周産期医療センター 医長  
佐藤昌司 大分県立病院周産期医療センター 所長  
大槻克文 昭和大学医学部産婦人科 講師

研究要旨

1 介入試験の産科データ作成と入力を開始するにあたり、日本産科婦人科学会周産期委員会が作成している周産期データベース(JSOG-DB)の現状と問題点を明らかにした。

JSOG-DB の現状を示すモデルとして、過去の DB (2001-2005 年) を用いて解析したところ、超低体重出生児の予後にとって、ステロイド投与の効果が示された一方で、骨盤位と経膈分娩の予後が不良となることが示され、わが国における疫学研究のツールになることが示された。

JSOG-DB の問題点として、周産期領域における疫学的、医学的、臨床的研究のソース提供としての役割は果たしているが、参加施設のばらつきと偏りがあるため、今後症例数を増やすためには、参加施設へのインセンティブなどが必要であると思われた。

2 新生児側の DB との連結の可能性を検討し、介入試験への参加を表明した 40 施設における JSOG-DB の入力状況を確認した。参加表明施設における周産期 DB の入力に向けて、該当する 40 施設の産科医にデータ入力の経験の有無を確認したところ、10 施設が未経験と回答した。

平成 24 年 2 月 12 日より「周産期医療の質と安全の向上のための研究」が実質上開始され、症例の登録が開始されたが、本年度は同年 8 月 31 日までに出生した 1500g 以下の児の数は限定されているため、児の出生直後の短期予後について、母体情報に基づき、初期解析を行った。

初期解析としては症例数が限られたものであり、今後のデータ集積と解析のための基礎資料として用いるにとどめざるを得ず、長期予後を含む児の詳細な検討は次年度以降の課題である。

A. 目的

わが国の周産期医療は、昼夜を問わず医療関係者の努力により、四半世紀近くの長きにわたって、世界最高のレベルを維持している。この背景には、ME 機器の発達や NICU の充実、母体搬送の浸透などの要因が挙げられる。人口 100 万・出生 1 万を一つの周産期医療圏と設定し、周産期医療の整備を行う計画は、平成 9 年から始まり、ようやく今年になって全都道府県に総合周産期母子医療センターが設置されるに至った。

わが国における周産期医療を考える際に、海外と大きく違っている点が多々あることは周知の事実である。すなわち、一つの病院で年間 10,000 以上の多数の分娩を取り扱っている欧米と違って、わが国で

は診療所での分娩が半数を占め、基幹施設においてさえも 2,000 に足りない施設が大多数である。地域性を考慮した結果、全国では約 380 に及ぶ総合母子周産期医療センター・地域母子総合医療センターが設置されているが、施設間で治療方針にバリエーションがあることは容易に推察できる。折しも、ガイドライン作りが精力的に行われていて、我々の領域においても日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会の編による「産婦人科診療ガイドライン産科編 2008, 2011」と刊行され、一次・二次医療施設における治療や管理の標準化には役立っている。1, 2) しかしながら、高度な周産期医療を提供している周産期医療センターにおける標準化までには至っていない。

現在、我が国の周産期医療が抱えている問題は多岐にわたり、人材育成やチーム医療・地域連携の充

実、フォローアップを含めた医療組織体制の構築などの整備は急務の課題である。2003 年より構築された「総合周産期母子医療センターネットワークデータベース(NRN-DB)」によると、児の重症度を調整しても死亡退院率を指標とする極低出生体重児の治療成績と治療内容に大きな施設間差が存在することが明らかとなった。3) また、施設の医療水準の差は入院したハイリスク児の重症度および診療内容を調整してもなお存在することが解析により明らかとなり、それらは診療内容だけではなく、診療資源、医療組織体制等も影響していることが推測された。以上のような経緯により、施設格差を是正することで日本全体の周産期医療の質向上が得られるのではないかと考え、本研究の主体であるクラスターランダム化比較試験が開始された。

その際、分娩までの産科データも詳細に入力されていれば、産科医療と周産期医療の究極的な目標である「後遺症なき生存」との関連が明らかになり、今後の産科医療の発展に益するところは大きい。現在、二次、三次施設を中心とした、日本産科婦人科学会周産期委員会が作成している周産期データベース(JSOG-DB)が登録され、運用されているが、本研究の目的に合致するものではなく、改善の余地がある。

このような背景から、介入試験の際の産科 DB の 100%入力に向けて、新生児データベースとは別に産科データベースの内容と登録参加施設の拡充を図ること、新生児データベースと産科データベースの連結化を行うことは急務である。研究参加を表明した施設では新生児側のデータベースが既に存在するか、ないしはデータの抽出が可能となっている施設が多いが、一方で、産科側では先述の日本産科婦人科学会周産期委員会のデータベース登録に参加していない施設が多数存在する。われわれは、これら産科施設の担当者に働きかけ、上記データベースへの登録参加を働きかけ、データの入力を行っていただくこととした。

以上の準備段階を踏まえて、平成24年2月12日より「周産期医療の質と安全の向上のための研究」が實質上開始され、症例の登録が開始された。今回の目的は、平成24年2月12日より同年8月31日までに出生した1500g以下の児について、児の出生時までの短期予後について、母体情報に基づき、初期解析を行うこととした。さらに実際に産科データベース入力および新生児データベースとのマッチングを行うことにより、データ回収から解析に際しての問題点を抽出した。

## B. 研究方法

### 1 JSOG-DB の現状と問題点に関する検討

#### 1-1 JSOG-DB 2001～2002 年の二年分を用いて、超

低出生体重(ELBW)児の娩出方法を検討した。個票登録された12万例のうち、子宮内胎児死亡を除いた単胎のELBW児。染色体異常や形態異常は除外した。目的変数を児死亡とし、説明変数として、分娩時妊娠週数、性別、分娩方法、胎位、出生前ステロイド(AGT)などの出生前因子を選んだ。統計学的検定には、名義変数に対してカイ二乗検定と Fisher 直接確率法を、連続変数に対して Mann-Whitney test を用い、単変量解析で有意( $p < 0.05$ )となった因子について、多変量解析を追加した。4)

1-2 JSOG-DB の現状と問題点について、検討した。

### 2 クラスターランダム化比較試験における産科データ入力と作成の現状と問題点

#### 2-1 本解析の対象：

平成24年2月12日以降8月31日までに出生した1500g以下の児の母体情報を対象とした。研究開始から半年以内であり、児の中期・長期予後についての検討はされていない。尚、本件等の対象症例は平成24年8月31日までに同意を得られたものとした(新生児搬送症例は除外)。

対象症例数(全て新生児)：

- 産科側施設より提出された症例数：1505 例
- 新生児側より提出された症例数(同意取得済み)：289 例
- 上記とより同意を得たとされる症例で産科側のデータが存在する(今回の解析で使用できると判断可能)症例数：215 例
- 母体への介入(ステロイド、リトドリン、洗浄、抗生物質など)の有無の入力がされている症例数：160 例
  - のうち多胎：47 例(双胎 40(うち MD 16、DD 24)、品胎&不明 7)
  - のうち単胎：113 例。

以上より、対象とした母集団は多大であったが、今回の初期解析においては症例数が限られたものであり、今後のデータ集積と解析のための基礎資料として用いるにとどめるべきと考えた。

以下、「単胎 113 症例の背景因子」を A)母体背景、B)妊娠中の合併症、C)分娩時情報・合併症、D)新生児情報、E)妊娠中の薬剤投与の5項目についてそれぞれに含まれる各因子を調査した。

#### 2-2 児の短期予後と母胎治療・薬剤投与について

次に「児の短期予後と母胎治療・薬剤投与について」解析を行った。母胎に対する薬剤治療と児の短期予後について関連性を探索的に検討した。

母胎への薬剤治療としては、胎児肺成熟目的のス

ステロイド投与、抗菌剤の点滴、腔内イソジン消毒(今回のデータ集計では生理食塩水や逆性石けんによる洗浄は考慮していない)、塩酸リトドリンの使用、硫酸マグネシウムの使用のそれぞれが、A.『新生児仮死』ならびに B.「児の退院時生死」への関与の程度をデータ上で検討した。統計学的検定には、名義変数に対してカイ二乗検定と Fisher 直接確率法を、連続変数に対して Mann-Whitney test を用い、単変量解析で有意 ( $p < 0.05$ ) となった因子について、多変量解析を追加した。

### 2-3 産科データベース入力および新生児データベースとのマッチングに際しての問題点の抽出

本研究に向けて新たに作成した産科データベースに入力されたデータを解析するにあたって、支障となった点、さらに研究対象となる症例の確認をするために、新生児登録データとの照合を行い、データ回収から解析に至るまでに生ずる問題点についても検討を行った。

## C. 研究結果

### 1 JSOG-DB の現状と問題点に関する検討

1-1 超低出生体重(ELBW)児の娩出方法に関する検討:対象例は 1,818 例で、生存率は 76.2%であった。体重別の生存率は 500 g 未満、500 - 749 g、750 - 999 g でそれぞれ、42.1 %、71.7 %、90.9 %となった。多変量解析にて、児の生存に寄与する因子は分娩週数(OR 0.78; 95%CI 0.66-0.85)、出生体重(0.78; 0.66-0.85)、AGT(0.78; 0.66-0.85)、性別(女児)(0.62; 95%CI 0.58-0.66)であった。予後不良因子は非頭位(2.51; 1.67-3.23)、経膈分娩(2.51; 1.67-3.23)、子宮内感染(2.23; 1.34-3.73)、常位胎盤早期剥離(1.86; 1.04-3.31)となった。出生体重別の死亡率はいずれの出生体重においても帝王切開した群で死亡率が低かった。一方、週数別の死亡率は 22 週 23 週で帝王切開・経膈分娩で有意差を認めなかったが(OR 0.94, 95%CI 0.68-1.30)、24 週以降では帝王切開した群で有意に死亡率が低かった(1-2 JSOG-DB の現状と問題点について 5)

本データベースは、1975 年に周産期死亡登録事業として始まり、2001 年から登録対象を全出産例に拡大して現在に至る登録事業である。死亡登録の目的が死亡背景および原因の調査であったのに対し、現在の日産婦 DB の対象は一次～三次施設を含む参加希望施設としている。ファルメーカー-pro を利用し、入力されたハイリスク胎児・新生児予後、母体疾患別の情報から諸疾患の罹病率を集計するとともに、DB 内にコントロール症例(正常例)を含むことから各種の case-control 研究のソースとして活用する

ことを狙っている。(図 1~4)

登録数・登録施設:現在までに 2001~2010 年の計 638,421 データが登録されている。うち、周産期死亡数は 8,980 データであり、本邦における全出産の約 5%、全周産期死亡数の約 20%にあたる。登録施設は二次・三次施設が中心で、NICU を持つ施設が約 70 - 85% (年によるばらつきあり)、周産期センターが約 70%であり、年間あたりの参加施設数、登録症例数ともに漸増してきている(図 5~6)。

集計・保存:日本産科婦人科学会雑誌に年次報告書として掲載するとともに、各年毎の DB セットとして匿名化保存している(図 7~9)。

### 2 クラスタランダム化比較試験における産科データベース入力と作成の現状と問題点

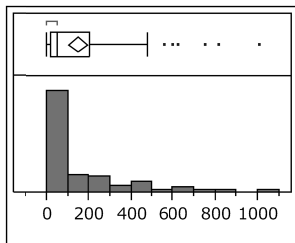
参加表明施設における周産期 DB の入力に向けて現行の JSOG-DB(図 10)を一部改良した新 DB を作成した(図 11,12)。

2-1 今回の対象症例は単胎の 113 例のみであり、背景因子の解析結果のみにとどめた。

### 【別添資料 1】

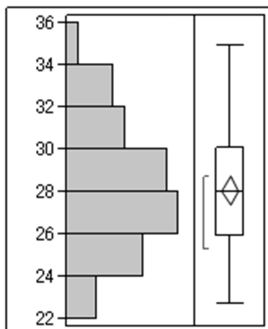
尚、新生児予後に影響を与えうる因子である母体へのステロイド投与についてのみここで述べる。母体へのステロイドは十数年前より WHO から推奨され、数年前からは本邦でも保険収載となっている。また「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011」(日本産科婦人科学会編)においても妊娠 22 週から 34 週の早産が予測される患者に対して使用を推奨しているが、その使用については産科医師ならびに施設で異なっている可能性が多方面から指摘されていたため、現時点で確認を行った。今回の結果から約 34.5% (113 例中 39 例)の患者には使用されていないことが明らかとなった。しかしながら、今回のデータは分娩時のデータであり、母体入院時ならびにステロイド投与時の週数は明らかでないため、図 13 に示すようにステロイド投与から分娩までの時間を確認したところ、殆どの症例において、投与後約 1 週間で分娩に至っていることが明らかとなった。さらに、図 14 および図 15 に示すように、ステロイド投与患者と非投与患者において分娩週数のばらつきは同一ではないものの、各々の平均分娩週数は 28.1 週、29.7 週であり有意な違いを見いだせなかった。

図 13：ステロイド投与から分娩までの時間



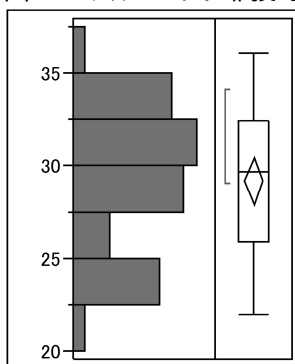
横軸：時間、縦軸：頻度  
平均 146 時間

図 14：ステロイド投与患者の分娩週数分布



横軸：頻度、縦軸：分娩週数  
平均 28.1 週、中央値 28.0 週

図 15：ステロイド非投与患者の分娩週数分布



横軸：頻度、縦軸：分娩週数  
平均 29.2 週、中央値 29.7 週

## 2 - 2 児の短期予後と母胎治療・薬剤投与について

【別添資料 2】表 1～表 4 に結果を示す。

## 2 - 3 産科データベース入力および新生児データベースとのマッチングに際しての問題点の抽出

先述の通り、産科側の登録施設より提出された症例数は 1505 例であった。そこで同意取得の有無を確認すべく、新生児側より提出いただいた症例数を確認したところ、同意取得済みとされていたものは 289 例であった。さらに、上記新生児側データ中で、同意を得たとされる症例で産科側のデータが存在する症例、つまり、今回の解析で使用できると考えられ

る症例数は 215 例であった。さらに、母体への介入（ステロイド、リトドリン、洗浄、抗生物質など）の有無の入力がされている症例数は 160 例で、そのうち多胎は 47 例（双胎 40（うち MD16、DD24）、品胎 & 不明 7）、単胎は 113 例となり、最終的な解析可能症例は 7.5%にとどまった。

## D. 考察

これまで、わが国発の臨床成績のエビデンスレベルは、少ない症例数や非ランダム化試験の結果に基づいた成績故に、高いものではなかった。今回、JSOG-DB を用いて超低出生体重児の娩出方法について検討したところ、我が国においても、非頭位、経膈分娩が生存率の予後不良因子であることが明らかになった。ELBW 児娩出に当たって、非頭位、経膈分娩が生存の予後不良因子であることが明らかになった。帝王切開は ELBW の予後を改善すると考えられたが、22 週 23 週での分娩における娩出方法についてはさらなる検討が必要であると考えられた。このように JSOG-DB を用いた疫学研究は有用である事が示されたが、観察期間が児の短期予後に限られているという欠点があった。平成 24 年度より開始された本介入試験により、1500g 以下の児の長期予後をエンドポイントとした産科管理の評価が可能になり、その結果が待たれるところである。

さらに、JSOG-DB の現状と問題点を考えるにあたって、これまでの経過を振り返ってみると、JSOG-DB は学会周産期管理登録委員会の 1974 年度の「周産期死亡登録」を 1977 年に報告したことから開始された。5)当初は登録施設での生産数、死産数・率、早期新生児死亡数・率、周産期死亡率、修正周産期死亡率、死因 18 分類、剖検数・率のみであった。1981 年から、集計区分を妊娠期間から出産体重の区分も追加した。その際に、周産期死亡のみ個票による詳細登録も追加した。1995 年から胎児治療登録も追加されたが、その登録率は極めて低率であった。2001 年から登録方法は大幅に改変された。従来の施設における集計だけではなく、生産も含めた全出産を全て個票登録とした。

当初は周産期死亡の死因の解析とその対策のための登録であった。その後、周産期死亡となった形態異常の分析を行った。しかし、死亡症例だけでは臨床へのフィードバックが少ないことから、生産の分析をも加え現在に至っている。

データ利用状況は周産期委員会小委員長が保存し、修正あるいはデータ利用の要請があれば周産期委員長の許可のもとで適宜対応している。データ利用については、全出産例の個票が集まる国内 DB は JSOG-DB のみであること、また DB は日本産科婦人科学会会員であれば周産期委員会委員長に使用許可を得ることにより使用できることを背景に、会員による



学会発表および論文執筆目的でこれまでに 61 件の利用申請がなされており、周産期領域における疫学的、医学的、臨床的研究のソース提供としての役割は果たしていると思われる（図 16～18）。

問題点は以下に要約される。

(1) 参加施設のばらつきと偏り：現状の本 DB 参加はあくまでも各施設の義務感に裏打ちされた手挙げ方式に基づいており、参加への duty あるいは未提出に対する罰則などは一切無い。その結果として、年単位の施設内訳が一定でなく、同一施設でも未提出の年次があったり、大きな周産期センターが登録に参加していないなどの現状がある。

(2) 参加施設へのインセンティブ：多忙な中で入力していただいている登録施設に対して何らかのインセンティブは必須であるが、これまで具体化しておらず、上述の提出施設のばらつきの理由にもなっている。これに対して、日本周産期・新生児医学会の施設認定の際、JSOG-DB 登録施設に対して加点することにより、同学会の業務とのリンクおよび基幹施設への昇格などのインセンティブを図ることが実現した。しかしながら、このことのみでは現場の入力業務に対する配慮とは言えず、本 DB の拡充・発展は人的・物的側面からの更なる支援策の可否にかかっている。

(3) 他の DB とのリンク（とくに新生児長期予後との関連の視点から）：周産期の課題たる周産期管理の向上による児予後改善の可否を明らかにするためには、本 DB 内の短期予後項目（生・死）に加えて、新生児 DB とのリンクによる長期予後データとの比較検討が必要となる。この点に関して 2011 年から、公募研究「硫酸マグネシウム母体投与 1500 g 未満児の予後」において JSOG-DB と既存の新生児臨床研究ネットワーク DB とのリンクにより、データマッチの比率および周産期情報と予後との関連を解析する試みが始まっている。

(4) その他：データフォーム改変時の諸問題、胎児治療調査の再検討、データ利用資格の検討など、解決すべき課題も多い。データ内容だけでなくハード面やプログラム上のハードル（電子カルテ情報とのリンク、入力作業の自動化など）が解決されない限り、「情報管理がすすんだ病院ほど参加できない」事態が生じることが喫緊の課題である。

本研究の主体は新生児科医を中心として、児出生後の介入が周産期予後を改善することが可能か否かの評価である。その一方で、新生児の予後へ大きく影響を与える因子の一つが、出生前の産科管理の方法と質であり、その中でも産科医師の practice level、地域性と施設パワーが新生児予後を左右する可能性を有していることは周知である。

既述のように、日本産科婦人科学会から産科管理ガイドラインが示されたが、それ以前については産

科の管理指針については学会レベルでの統一された指針は存在せず、evidence-practice based medicine が行われていた。現在においても本研究の対象となる出生体重 400-1500g の児の主たる原因である早産、すなわちハイリスク妊娠である切迫早産や preterm PROM の管理方法や子宮内胎児発育不全児、妊娠高血圧症候群などの管理方針については全国的に統一されているとは言い難い。さらには産科管理の最前線である一般診療所や病院での妊婦管理方法に至っては、言うまでもなく地域の医療環境に左右され、さらに主治医の裁量に任されていることが多い。これら産科側の問題点を明らかにするためには、全国レベルでの出生前の産科管理の質の良いデータベースが必須である。幸いにして産科管理については JSOG-DB が存在するため、それを応用することが現時点では最短かつ最善の方法であろう。

しかしながら、そのデータベースは日本の分娩取り扱い施設の全てが参加しているわけではなく、更にはハイリスク分娩を取り扱っている産科施設において未だ参加していない施設も多い。実際、本研究に参加表明している 40 施設のうち、過去に日本産科婦人科学会周産期委員会データベースへデータを提出したことのある施設は 25 施設に過ぎない。

データベースへの入力と作成には、従来、担当医師ないしチーム医師の労力によるものが多く、通常の診療以外にも莫大な労力が必要とされる。

結論として、新生児データベースとは別に産科データベースの内容と登録参加施設の拡充を図ること、新生児データベースと産科データベースの連結化を行うことは急務であった。研究参加を表明した施設では新生児側のデータベースが既に存在するか、ないしはデータの抽出が可能となっている施設が多いが、一方で、産科側では先述の日本産科婦人科学会周産期委員会のデータベース登録に参加していない施設が多数存在する。われわれは、これら産科施設の担当者に働きかけ、上記データベースへの登録参加を働きかけ、データの入力を行っていただくこととした。

クラスターランダム化比較試験が開始されると同時に産科データ入力が始まった。今回の対象期間において産科側で得られた症例データ数 1505 例のうち、解析対象となった症例は 113 例であり、今後、データの精度をあげていくことにより、緻密な母体背景が明らかになっていくものと考えられる。先述のように母体ステロイド投与以外の薬剤介入については産科側ではほぼ一定していると考えられるため、ここでは解析結果についての考察は控えたい。一方で、今回の結果から約 34.5%（113 例中 39 例）の患者には母体ステロイドが使用されていないことが明らかとなったことから、今後の症例蓄積により、ステロイド使用の有無が単に症例背景によるものであるのか、産科担当医師の方針によるものなのか（産

科施設によって施設ごとに管理指針が一定している施設と、主治医制によるため施設内でも管理指針が異なっている施設がある可能性)が明らかになってくるものと推察される。

『新生児仮死』に対する母胎治療・薬剤投与因子の関与について考察を進める。

新生児仮死は比較的出生(分娩)直前の環境や分娩管理が影響すると考えられる。早産の主たる原因が「感染」によるものが多い状況からすると、院内管理症例や母体搬送症例にかかわらず、頸管や子宮内の感染が顕在化し、分娩が切迫している(陣痛抑制不可能)症例が考えられる。逆に、子宮内感染が認められず、子宮収縮抑制が可能である症例については塩酸リトドリンなどの薬剤は効果的であり、結果として児の予後も良いこととなる。今回のデータからは有意な関与は認めないものの、母胎へのステロイド投与や抗生物質投与など抗炎症的薬剤を使用せざるを得なかった症例は、結果として子宮収縮抑制剤を使用するものの早期に分娩に至るため、児の出生時予後が芳しくない可能性が示唆された。

当然、今回の症例は、データの帰属する施設数に限りがあること、研究開始から半年の初期段階であり、介入施設においても児の予後が明らかとなっていないため新生児側でのデータ入力未実施である施設・症例が多数あること、新生児医師側での同意取得ならびにデータ登録時期が明確でなかったこと、などから、症例数が十分でなく、データ特性に偏りがある可能性があることを考慮する必要がある。今回のデータは preliminary かつ pilot 的な初期解析であり、全国的な趨勢を反映していない可能性は十分にあると考えられた。

次いで、『児の退院時生死』に対する母胎治療・薬剤投与因子の関与について考察する。

児の退院時生死については、出生後の新生児管理の影響を無視した場合、出生時の環境のみならず、妊娠中の中長期的な環境因子が関与している可能性が考えられる。今回のデータからみられる傾向は概ね先の新生児仮死に関するデータと異なっていない。異なる点は硫酸マグネシウムの影響である。硫酸マグネシウムは従来子宮収縮抑制剤として使用されている。特に本邦では子宮収縮抑制剤としての第一選択は塩酸リトドリンであり、塩酸リトドリンによる子宮収縮抑制が困難な場合や、母胎糖尿病合併など塩酸リトドリン使用を避けるべき時に使用されることが多い。これは硫酸マグネシウム血中有効治療域が狭く、使用しにくいという点がある。今回の症例からは、そのような背景が推察される。また、今回は症例登録開始から半年以内に「退院が可能であった」症例のみである事も念頭に置く必要がある。尚、1500g以下の児において生死を分ける因子は在胎週数と出生時体重であるが、今回のデータにおいては症例数の限りがあるため、生存群と死亡群において

在胎週数と出生時体重のマッチングは行っていない。従って、今後はマッチングを行った上での検討が必要である。また、近年では硫酸マグネシウムによる脳障害保護(脳血管損傷保護)効果が指摘されているが、今回のデータからはその影響は判断できない結果となっている。

産科側の登録施設より提出された症例数は1505例に対して、今回の解析で使用できる症例数はその約10分の1以下である単胎113例であった。産科データベースと新生児データベースとのマッチングに際して、綿密な連携の必要性が痛感される。100%近いマッチングの完成に向けて、新生児側データ回収担当である研究本部の担当者と緻密な協議を行い、

さらなる同意取得の徹底、同意取得の時期(可及的早期)データ入力を適宜行うこと、転居や転院に伴い追跡が不可能となる可能性を考慮し、その対応策を別途対応(他研究者分担)する、など母体および新生児データの回収・集積・連結化をさらに容易にする方策の検討を年度内に行い、これらについては平成24年度の研究班最終全体会議でも参加者全員に周知・啓発を行ったところである。

## E. 結論

平成24年2月12日より「周産期医療の質と安全の向上のための研究」が実質上開始され、症例の登録が開始されたが、本年度は同年8月31日までに出生した1500g以下の児の数は限定されているため、児の出生時までの短期予後について、母体情報に基づき、初期解析を行った。

初期解析としては症例数が限られたものであり、今後のデータ回収、集積と解析にあたっての問題点を抽出かつ改善し、これらを効率的かつ円滑に行うための基礎資料として用いるにとどめた。

今回の検討では母体の薬剤投与が新生児予後に及ぼす影響については明らかな関連性は認められなかったが、今後、施設毎での介入と児の長期予後との関連を調査すべく、引き続き症例の蓄積を行っていく必要がある。それに伴って、先述のように母体ステロイド投与に関する背景や新生児予後への影響も明らかになってくるものと確信する。

## 参考文献

1. 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会：産婦人科診療ガイドライン 産科編2008、日本産科婦人科学会事務局、東京 2008
2. 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会：産婦人科診療ガイドライン 産科編 2011、日本産科婦人科学会事務局、東京 2011
3. Kusuda S, Fujimura M, Sakuma I, Aotani H, Kabe K, Itani Y, Ichiba H, Matsunami K, Nishida H; Neonatal Research Network, Japan. Morbidity and

mortality of infants with very low birth weight in Japan: center variation.

Pediatrics 2006;118:e1130-8

4. 上田英梨子、松田義雄

超低出生体重児の娩出方法 ～周産期データベースの解析から～

日本周産期・新生児医学会雑誌 2011;47:830-833.

5. 佐藤昌司

日本産科婦人科学会周産期登録データベースの現状と問題点

第30回周産期学シンポジウムプレコングレス

2012 東京

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. Matsuda Y, Hayashi K, Shiozaki A, Kawamichi Y, Satoh S, Saito S. Comparison of risk factors for placental abruption and placenta previa: case-cohort study, J. Obstet. Gynaecol. Res 2011;37(6):538-546

2. Matsuda Y, Hayashi K, Shiozaki A, Kawamichi Y, Satoh S, Saito S. The impact of maternal age on the incidence of obstetrical complications in Japan. J. Obstet. Gynaecol. Res 2011;37(10):1409-1414.

3. Shiozaki A, Matsuda Y, Satoh S, Saito S. Impact of fetal sex in pregnancy-induced hypertension/pre-eclampsia in Japan. J Reprod Immunol, 2011;89:133-139

4. Shiozaki A, Matsuda Y, Hayashi K, Satoh S, Saito S. Comparing of risk factors for major obstetric complications between Western countries and Japan: A case-cohort study. J. Obstet. Gynaecol. Res 2011;37(10):1447-1454

5. Hayashi K, Matsuda Y, Kawamichi Y, Shiozaki A, Saito S. Smoking during pregnancy increases risks of obstetric complications: A case-cohort study of the Japan Perinatal Registry database, J Epidemiol 2011; 21(1):61-66

6. Takagi K, Takagi K, Satoh K, Muraoka M, Seki H, Nakabayashi M, Takeda S, Yoshida K, Nishioka N, Ikenoue T, Kanayama N, Kanzaki T, Sagawa T, Matsuda Y. A Mathematical Model for Predicting Outcome in Preterm Labour. J Int Med Res 2012;40:1459-1466

7. Shiozaki A, Matsuda Y, Satoh S and Saito S. Comparison of risk factors for gestational hypertension and preeclampsia in Japanese singleton pregnancies. J. Obstet. Gynaecol. Res.

2012 doi:10.1111/j.1447-0756.2012.01990.x

8. 林 昌子, 中井章人, 松田義雄. 不妊と周産期医療-データベースからみた ART 妊娠-単胎妊娠.

周産期医学 2012; 42(8):1005-1010

9. 林 昌子, 中井章人, 松田義雄. 不妊と周産期医療-データベースからみた ART 妊娠-双胎妊娠

周産期医学 2012; 42(8):1011-1016

10. Hayashi M, Nakai A, Satoh S, Matsuda Y. Adverse obstetric and perinatal outcomes of singleton pregnancies may be related to maternal factors associated with infertility rather than the type of assisted reproductive technology procedure used Fertil Steril 2012;98(4):922-928

11. Kanda E, Matsuda Y, Makino Y, Matsui H. Risk factors associated with altered fetal growth in patients with pregestational diabetes mellitus. J Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 2012; 25(8):1390-1394

12. 松田義雄  
合併症妊娠と産科合併症の連関  
日本産科婦人科学会雑誌  
2012;64(8):1766-1773.

13. 松田義雄, 斎藤 滋, 久保隆彦, 佐藤昌司, 大槻克文.  
産科データ作成と入力に関する研究  
平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
「周産期医療の質と安全の向上のための研究」  
(H23-医療-指定-008)

14. 大槻 克文, 徳中 真由美, 太田 創, 大場 智洋, 澤田 真紀, 岡井 崇.  
【早産リスク-最新の評価法と対策-】 頸管無力症の診断・予知と治療,  
産婦人科の実際 2012; 61(4), 581-590

15. 大槻 克文,  
症例から学ぶ周産期医療ワークブック  
頸管無力症,  
メディカルビュー社 2012; 20-26

16. 大槻克文, 岡井崇:  
『早産と感染症』,  
母子感染、川名尚、小島俊行 編、  
金原出版, 2012; 103-110 (2012)

17. Shinjo A, Otsuki K, Matsuoka R, Okai T. Retrospective cohort study: a comparison of two different management strategies in patients with preterm premature rupture of membranes Arch Gynecol Obstet 2012; 286(2), 337-345

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

予定なし

図 1

### データベース入力項目

- 包含すべき項目 -
- ・生産登録に際しての母体背景疾患調査
- ・母体搬送の背景
- ・出産時の母体・新生児情報
- ・母体・新生児の短期予後調査

### 情報保守

- ・連結可能匿名化
- 施設から送付する際にID情報を消去

図 2

## 現在のJSOG周産期登録フォーム

産科入力画面 ケース登録へ

患者番号 2      テキスト入力      5月日は[www/mm/dd]形式で入力

母氏名 高橋ひとみ      母入院番号 00360200      分娩予定日 2003/2/17

母体搬送  なし  あり(緊急)  あり(非緊急)      住所(地名) 長崎

入院理由  他院発生  PROM  管理入院  その他

経産 3      経産 2 (今回を含まない)      不妊治療  なし       AMH       体外受精

分娩 分娩日 2003/1/3      11 時 18 分      経産 33 週 4 日      分娩時年齢 32 才

分娩胎位  頭位  骨盤位  その他

分娩方法  自然経産  吸引  鉗子  予定帝切  緊急帝切  その他

誘発・陣痛促進  なし  誘発  PG+オキシトシン  他の薬剤+オキシトシン

陣痛促進  PG  誘発+PG  他の薬剤+PG+オキシトシン

分娩OTG異常  あり  なし  不明       ED  LD  MVD  LV  Tachy  Brady  その他

分娩時出血量 2450 cc

母体基礎疾患  中枢神経系(含む脳血管疾患)  骨・筋系統  精神疾患

呼吸器  泌尿器  子宮  自己免疫疾患

消化器  血液  付尿管  本態性高血圧

肝  心  外傷・中毒  糖尿病/GDM  TORCH

腎  甲状腺  血液型不適合  その他  感染症  その他

妊産合併症  重症薬阻  妊娠高血圧  子癇  分娩遅延  感染胎盤

合併症  切迫早産  肺水腫  分娩停止  胎盤過熟

なし  あり  頸管無力症  胎盤早期剥離  CFD  DIC

妊娠中毒症  Eo  Lo  S  羊水過多  胎児仮死  前置胎盤  胎盤過熟

E  P  H  羊水過少  前期破水  子宮内感染  胎盤過熟

e  p  h  胎盤早剥  子宮破裂  胎盤過熟

回胎異常  胎盤出血  胎盤過熟

母体産後  酸素投与  胎盤用手剥離  血腫処置  腔室 他

なし  あり  輸血  産道裂傷・縫合  頸管  腔室  会陰

子宮双手圧迫  会陰裂傷・縫合  III度  IV度  会陰切開

母転倒  生  死  転倒      母死亡日時 時 分 母死因

児胎数 1      多胎の場合の順位      多胎の種類  DD  MD  MM  不明

出生体重 2670 g      性別 男      身長 cm      APGAR値 1分 8 5分 9

児転倒  生  死      児診断  形態異常  胎児水腫  新生児仮死 他

転倒  SGA  LGA

児産後 産生術  なし  酸素  マスク  挿管  不明      他

コメント

見死亡のとき、下記記入！

臨床死因分類

剖検  なし  あり      剖検所見      ICD-9

死因となった病名

死亡時期  死産  早期新生児死亡  後期新生児死亡  その他

※ 部分は個人情報保護のため、集計時に削除されます。

ケース登録へ

レコードのみチェック

レコードのみチェック(動作指定)

解析した8472レコード中 7167レコード(84.6%)にデータ不備が見つかりました

このレコード中には不備データはありません。

### 入力チェックプログラムによる自動チェック記述

図 3

### JSOG周産期登録データベースの蓄積データ

2001 - 2010年 (>22週)

- ・登録施設数: 116 - 139施設 / 年
- ・登録症例数: 638,421 (全出産の約5%)
- ・周産期死亡数: 8,980 (" 約20%)

- 施設の特徴 -

- ・二次・三次施設中心
- ハイリスク妊娠が中心
- NICUを持つ施設が約70 - 85%
- 周産期センターが約70% (2010年: 97/139)

図 4

### 参加施設、データ数の推移

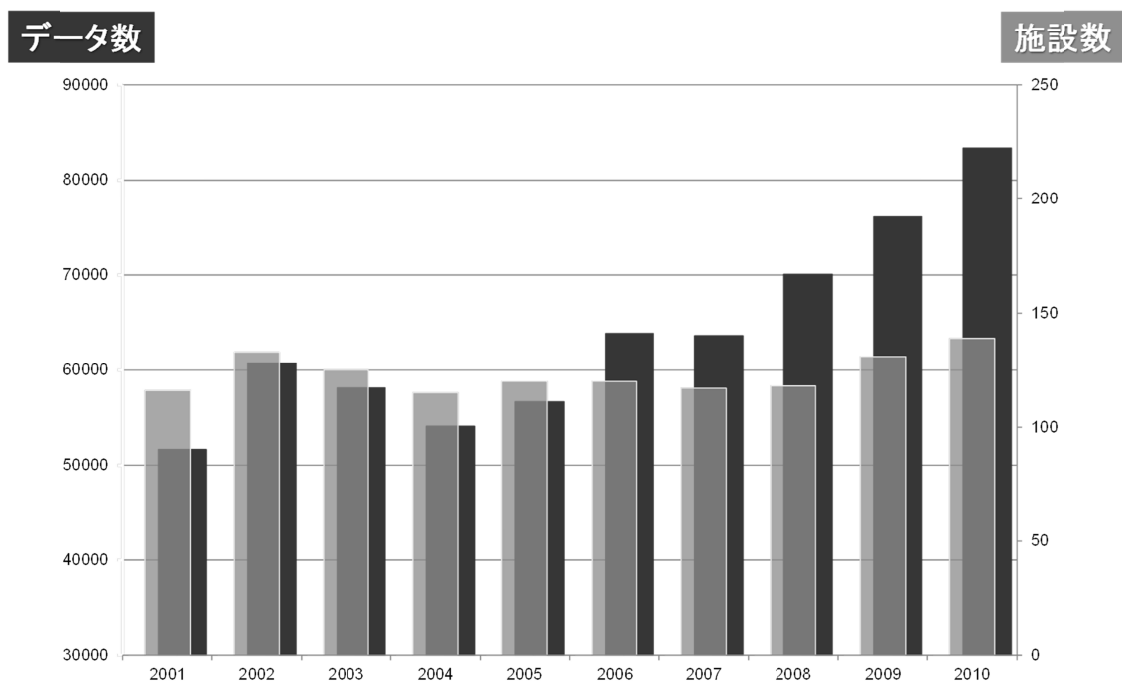


図 5

全体統計 (2010年)

	全体	~499g	500~999g	1000g 以上	22~27週	28週以降	週数不明・ 記載なし
(a) 出産数*	83,383	411	1,549	81,423	1,512	81,819	52
(b) 生産数	82,586	231	1,336	81,019	1,232	81,304	50
(c) 死産数(22週以降)	797	180	213	404	280	515	2
(d) 死産率	9.6	438.0	137.5	5.0	185.2	6.3	38.5
(e) 早期新生児死亡数	268	24	52	192	69	199	0
(f) 早期新生児死亡率	3.2	103.9	38.9	2.4	56.0	2.4	0.0
(g) 周産期死亡数	1065	204	265	596	349	714	2
(h) 周産期死亡比	12.9	883.1	198.4	7.4	283.3	8.8	40.0
(i) 周産期死亡率	12.8	496.4	171.1	7.3	230.8	8.7	38.5
(j) 後期新生児死亡数	42	6	16	20	21	21	0
(k) その他時期死亡数	31	3	9	19	9	21	1
(l) 剖検数	132	17	23	92	39	92	1
(m) 剖検率	11.6	8.0	7.9	14.5	10.5	12.2	33.3

図 6

主要臨床死因別統計 (2010年)

主要臨床死因	死因別 死亡数	%	死産 数	早期 新生 児 死亡 数	後期 新生 児 死亡 数	新生児 期以降 死亡数	~499g	500~ 999g	1000g 以上	体重不 明・記載 なし	22~ 27週	28週 以降	週数不 明・記載 なし
(1) 妊娠高血圧症候群	5	0.4	5	0	0	0	3	0	2	0	3	2	0
(2) 母体疾患	4	0.4	4	0	0	0	0	2	2	0	0	4	0
(3) 前置胎盤	3	0.3	1	2	0	0	0	1	2	0	1	2	0
(4) 常位胎盤早期剥離	113	9.9	104	6	3	0	6	12	95	0	16	97	0
(5) その他の胎盤異常	43	3.8	41	2	0	0	14	15	14	0	18	25	0
(6) 臍帯の異常	80	7.0	78	2	0	0	19	21	40	0	33	47	0
(7) 胎位・胎勢・回旋の異常	4	0.4	4	0	0	0	0	3	1	0	3	1	0
(8) 以上に含まれない新生児呼吸障害	41	3.6	3	32	4	2	10	12	19	0	25	16	0
(9) 以上に含まれない胎児・新生児低酸素症	21	1.8	8	11	2	0	5	5	11	0	11	10	0
(10) 以上に含まれない胎児・新生児損傷	6	0.5	1	3	2	0	2	3	1	0	5	1	0
(11) 以上に含まれない低出産体重	79	6.9	44	23	7	5	29	33	17	0	52	27	0
(12) 奇形	329	28.9	167	134	12	16	21	67	241	0	40	288	1
(13) 胎児・新生児の溶血性疾患	1	0.1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0
(14) 周産期の感染	26	2.3	13	8	5	0	5	13	8	0	20	6	0
(15) 多胎妊娠・双胎間輸血症候群	52	4.6	49	2	1	0	28	14	10	0	24	28	0
(16) 非免疫性胎児水腫	61	5.4	44	17	0	0	5	13	43	0	23	38	0
(17) その他・不明	270	23.7	231	26	5	8	66	76	128	0	105	163	2
合計	1138	100.0	797	268	42	31	213	290	635	0	379	756	3

図 7

施設別集計 (2010年)

	出産数 * (a)	死産 数 (b)	生産 数(c)	早期 新生 児死 亡数 (d)	死産 率(e)	早期 新生 児死 亡率 (f)	周産期 死亡数 (g)	周産期 死亡比 (h)	周産 期死 亡率 (i)	後期 新生 児死 亡数 (j)	新生 児期 以降 死亡 数 (k)	剖検 数(L)	剖検 率(m)
愛育病院	1,602	10	1,592	2	6.2	1.3	12	7.5	7.5	0	0	0	0.0
愛知医科大学	344	1	343	1	2.9	2.9	2	5.8	5.8	0	0	0	0.0
秋田赤十字病院	958	5	953	1	5.2	1.0	6	6.3	6.3	0	0	0	0.0
秋田大学	443	7	436	3	15.8	6.9	10	22.9	22.6	0	0	2	20.0
旭川医科大学	305	2	303	2	6.6	6.6	4	13.2	13.1	0	0	1	25.0
旭中央病院	1,133	7	1,126	2	6.2	1.8	9	8.0	7.9	0	0	0	0.0
アルメイダ病院	199	4	195	0	20.1	0.0	4	20.5	20.1	0	0	0	0.0
岩手医科大学	401	19	382	2	47.4	5.2	21	55.0	52.4	2	1	1	4.2
NTT東日本関東病院	813	2	811	1	2.5	1.2	3	3.7	3.7	0	0	1	33.3
愛媛県立中央病院	1,359	15	1,344	2	11.0	1.5	17	12.6	12.5	1	0	1	5.6
愛媛大学	267	3	264	1	11.2	3.8	4	15.2	15.0	0	0	0	0.0
大分県立病院	607	8	599	4	13.2	6.7	12	20.0	19.8	0	0	0	0.0
大分大学	137	2	135	1	14.6	7.4	3	22.2	21.9	0	2	2	40.0
大阪市立大学	496	0	496	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
大阪大学	556	9	547	10	16.2	18.3	19	34.7	34.2	0	3	4	18.2
大阪府立母子保健総合医療センター	1,686	22	1,664	5	13.0	3.0	27	16.2	16.0	1	1	9	31.0
岡山市立市民病院	72	0	72	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0	0	0.0
岡山大学	314	3	311	0	9.6	0.0	3	9.6	9.6	0	0	0	0.0
沖縄県立中部病院	895	8	887	1	8.9	1.1	9	10.1	10.1	0	0	1	11.1
沖縄県立南部医療センター	517	13	504	1	25.1	2.0	14	27.8	27.1	3	6	3	13.0
香川大学	550	5	545	2	9.1	3.7	7	12.8	12.7	0	0	0	0.0
鹿児島市立病院	801	20	781	9	25.0	11.5	29	37.1	36.2	0	4	14	42.4
鹿児島大学	253	4	249	1	15.8	4.0	5	20.1	19.8	0	0	0	0.0
神奈川県立こども医療センター	528	26	502	23	49.2	45.8	49	97.6	92.8	0	0	13	26.5

図 8

データ利用

学会員は誰でも利用可

日本産科婦人科学会の会員であれば、周産期委員会委員長に学術的に使用する旨申し出て許可を得ることにより使用することができる。

図 9

利用状況 (2001 ~ 2011年)

- データ利用申請: 61件 (筆頭者数: 42名)
- ・学会発表・論文 39件
- ・学会発表のみ 15件
- ・論文のみ 7件
- 論文数 (把握できているもの): 10件
- ・欧文 5件
- ・和文 5件
- 使用を認めなかったもの: 2件
- ・日産婦会員でない / 訴訟対策資料



図 10

産科入力画面		施設名 日産婦病院 担当者 日産婦太郎	ケース登録へ
整理番号 0	テキスト入力の部分は、項目をコンマ区切り。年月日は「yyyy/mm/dd」形式で入力		
母氏名 testtest	母入院番号	分娩予定日	
母体搬送 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(緊急) <input type="radio"/> あり(非緊急)		住所地(県名)	
入院理由 <input type="checkbox"/> 陣痛発来 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> 管理入院 <input type="checkbox"/> その他		妊娠中喫煙	飲酒
経妊 <input type="checkbox"/> 経産 (今回を含まない)	不妊治療 <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> AIH	<input type="checkbox"/> 体外受精
母身長 _____ cm 非妊時体重 _____ kg		<input type="checkbox"/> 排卵誘発剤	<input type="checkbox"/> その他
分娩 分娩日 _____ 時 _____ 分 妊娠 _____ 週 _____ 日 分娩時年齢 _____ 才	分娩胎位 <input type="radio"/> 頭位 <input type="radio"/> 骨盤位 <input type="radio"/> その他	分娩時体重 _____ kg	
分娩方法 <input checked="" type="radio"/> 自然経産 <input type="radio"/> 吸引 <input type="radio"/> 鉗子 <input type="radio"/> 予定帝切 <input type="radio"/> 緊急帝切 <input type="radio"/> その他	<input type="checkbox"/> VBAC・TOLAC		
誘導・陣痛促進 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> オキシトシン <input type="radio"/> PG <input type="radio"/> 他の薬剤	<input checked="" type="radio"/> 機械 <input type="radio"/> 機械・オキシトシン <input type="radio"/> 機械・PG <input type="radio"/> 機械・PG・オキシトシン	<input type="radio"/> PG・オキシトシン <input type="radio"/> 他の薬剤・オキシトシン <input type="radio"/> 他の薬剤・PG・オキシトシン	機械処置 <input type="checkbox"/> メトロ (<40ml) <input type="checkbox"/> メトロ (≥40ml) <input type="checkbox"/> 頸管拡張材 <input type="checkbox"/> その他
分娩CTG異常 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明	<input type="checkbox"/> ED <input type="checkbox"/> MVD <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> Tachy <input type="checkbox"/> LD <input type="checkbox"/> SVD <input type="checkbox"/> Brady <input type="checkbox"/> その他	分娩時出血量 _____ g	
母体基礎疾患 <input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	<input type="checkbox"/> 中枢神経系(含む脳血管疾患) <input type="checkbox"/> 泌尿器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 心 <input type="checkbox"/> 甲状腺	<input type="checkbox"/> 骨・筋系統 <input type="checkbox"/> 子宮 <input type="checkbox"/> 付属器 <input type="checkbox"/> 外傷・中毒 <input type="checkbox"/> 血液型不適合	<input type="checkbox"/> 精神疾患 <input type="checkbox"/> 自己免疫疾患 <input type="checkbox"/> 本態性高血圧 <input type="checkbox"/> 糖尿病/GDM <input type="checkbox"/> その他
妊娠合併症 <input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	<input type="checkbox"/> 重症悪阻 <input type="checkbox"/> 切迫流産 <input type="checkbox"/> 頸管無力症 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧症候群	<input type="checkbox"/> 妊娠貧血 <input type="checkbox"/> 切迫早産 <input type="checkbox"/> 前置胎盤 <input type="checkbox"/> 羊水過多 <input type="checkbox"/> 羊水過少 <input type="checkbox"/> 微弱陣痛 <input type="checkbox"/> 過強陣痛 <input type="checkbox"/> 回旋異常	<input type="checkbox"/> 子癇 <input type="checkbox"/> 肺水腫 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剥離 <input type="checkbox"/> 前置胎盤 <input type="checkbox"/> 胎児機能不全 <input type="checkbox"/> 前期破水 <input type="checkbox"/> 子宮内感染 <input type="checkbox"/> 子宮破裂 <input type="checkbox"/> 頸管裂傷 <input type="checkbox"/> 弛緩出血
母処置 <input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり	<input type="checkbox"/> 酸素投与 <input type="checkbox"/> 胎盤用手剥離 <input type="checkbox"/> 産道裂傷・縫合 <input type="checkbox"/> 会陰裂傷・縫合	<input type="checkbox"/> ヘパリン使用 <input type="checkbox"/> 頸管 <input type="checkbox"/> 腔壁 <input type="checkbox"/> III度 <input type="checkbox"/> IV度	血腫処置 <input type="checkbox"/> 腔壁 <input type="checkbox"/> 会陰 <input type="checkbox"/> 他
母転帰 <input type="radio"/> 生 <input type="radio"/> 死 <input type="radio"/> 転科	母死亡日時 _____ 時 _____ 分	母死因 _____	
児胎数 _____ 多胎の場合の順位 _____ 多胎の種類 <input type="checkbox"/> DD <input type="checkbox"/> MD <input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> 不明	出生体重 _____ g 性別 _____ 身長 _____ cm APGAR値1分 _____ 5分 _____ 臍帯動脈pH _____	児転帰 <input type="radio"/> 生 <input type="radio"/> 死 <input type="radio"/> 転科	児診断 <input type="checkbox"/> 形態異常 <input type="checkbox"/> LFD (SGA) <input type="checkbox"/> 胎児水腫 <input type="checkbox"/> HFD (LGA) <input type="checkbox"/> 新生児仮死 <input type="checkbox"/> 他
児処置 蘇生術 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 酸素 <input type="checkbox"/> マスク <input type="checkbox"/> 挿管 <input type="checkbox"/> 不明	他 _____		
児入院施設名 _____			
コメント _____			
胎児治療例? 「yes」ならチェック <input type="checkbox"/>	→胎児治療画面	page 1	へ
児死亡のとき、下記記入!			
臨床死因分類 _____	剖検 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり	剖検所見 _____	
死因となった病名 _____			
死亡時期 <input type="radio"/> 死産 <input type="radio"/> 早期新生児死亡 <input type="radio"/> 後期新生児死亡 <input type="radio"/> その他			
ケース登録へ	※ 部分は、個人情報保護のため、集計時に削除されます。		

図 11

産科入力画面

ケース登録へ サブ画面へ

整理番号 0 母氏名 testtest 母入院番号 社会保障番号(住民基本台帳番号)

母体紹介  なし  あり  外来紹介  病診連携(セミオープン)  帰省分娩  搬送あり(緊急)  搬送あり(非緊急)

入院理由  陣痛発来  PROM  管理目的  手術目的 (不妊治療)  なし  排卵誘発剤  AIH  体外受精(ICSI)  その他

経妊(今回を含まない):  回 経産(今回を含まない):  回 自然流産:  回 人工妊娠中絶:  回 早産:  回 帝王切開:  回

喫煙 妊娠前  なし  受動喫煙  能動喫煙 妊娠中  なし  受動喫煙  能動喫煙

飲酒:  なし  機会飲酒のみ  ほぼ毎日

パートナー 年齢: 喫煙:  なし  あり 飲酒:  なし  あり

母身長 cm 非妊時体重 kg

分娩 分娩日 時 分 妊婦 週 日 分娩時年齢 才 分娩時体重 kg

分娩胎位  頭位  骨盤位  その他

分娩方法  自然経産  吸引  鉗子 帝切( 予定  準緊急  A緊急)  その他

誘導・陣痛促進:  なし  あり:  オキシトシン  PG 処置:  ラミナリア  ダイラバン  メロ  その他(手入力)

誘導薬剤:  なし  あり  不明

分焼時出血量 g

母体感染症:  なし  あり 既往歴:  なし  あり 母体基礎疾患:  なし  あり →ありの時 サブ画面へ

妊娠合併症:  なし  あり

22週未満の性器出血  尿路感染症  歯周病  悪阻  妊娠貧血  切迫流産  切迫早産(子宮収縮あり)  切迫早産(頸管長短縮)  頸管無力症(子宮収縮なし)

頸管無力症+頸管縫縮術施行( 予防的  治療的)  妊娠高血圧症候群:  OEO  OLO  OS  妊娠高血圧:  Oh  OH  腎症:  hp  Hp  hP  HPP

胎盤早期剥離:  板状硬  NRFS  IUFD  前置胎盤:  全  部分  辺縁  予告出血  大量出血(≥200g)  低置胎盤

前期破水:  022-27週  028週-31週  032週以降  血液型不適合  臨床的CAM  羊水過多  羊水過少  GDM  Overt DM  FGR  TOLAC

子癰  脳出血  肺水腫  急性妊娠性脂肪肝  HELLP症候群:  妊娠  分焼  産褥  産科DIC:  01  02  03  04  05  06  07  08  09  ≥10

回旋異常  頸管裂傷  弛緩出血  癒着胎盤  胎盤遺残  羊水塞栓  肺梗塞  微弱陣痛  過強陣痛  分娩停止  CPD  臍帯脱出  臍帯下垂

母処置  酸素投与  胎盤用手剥離 血腫  尿陰 他

輸血  産道裂傷  頸管  陰裂  会陰

子宮双手圧迫  会陰裂傷  III度  IV度  会陰切開

母転帰  生  死  転科 母死亡日時 時 分 母死因

児胎数 多胎の場合の順位 多胎の種類 DD  MD  MM  不明 TTTS:  0 供血児  0 受血児

出生体重 g 性別 身長 cm 形態異常 他診断

APGAR値 1分 5分 臍帯動脈 pH 転科 胎児治療:  なし  あり

児処置 蘇生術  なし  酸素  マスク  挿管  不明 児転帰  生  死 →死亡の時 サブ画面へ 児施設ID 児ID

胎児附属物異常: 羊水混濁:  なし  あり 胎盤重量 g 臍帯長 cm 単一臍帯動脈:  なし  あり 臍帯付着異常:  なし  辺縁  卵膜  その他

臍帯血管吻合:  AA  AV  VV  未確認 胎盤病理提出:  なし  あり (Blanc:  I  II  III 臍帯炎:  I  II  III)

コメント

図 12

サブ画面

ケース登録へ 産科入力画面へ

母体既往症

(早剥以外の)妊娠中の性器出血  切迫流産  切迫早産(子宮収縮)  切迫早産(頸管長短縮)  頸管無力症(子宮収縮なし)

頸管裂傷  頸管手術(LEEP)  頸管手術(conization)  妊娠高血圧  妊娠高血圧腎症  胎盤早期剥離  前置胎盤

pPROM  生殖器感染症  死産  FGR

母体基礎疾患

中枢神経系(含む脳血管疾患)  呼吸器(肺炎・気管支炎)  消化器(口虫垂炎  胃腸炎)  肝(肝炎)  泌尿器(腎炎  腎盂腎炎  膀胱炎)

血液  心  甲状腺(機能亢進症  機能低下症  橋本病)  骨  筋肉  子宮奇形  子宮筋腫  子宮(その他)  附属器  外傷  中毒

血液型不適合  精神疾患  自己免疫疾患  本態性高血圧  糖尿病

母体感染症

GBS  クラミジア  Wa  HBs  HCV  風疹IgM  トキソプラズマIgM

サイトメガロ(妊娠中の感染あり)  HTLV-1(WB)  HIV  パルボB19

インフルエンザ(OA  OB  新型)  細菌性陰症(Nugent ≥7点)

母体使用薬剤

肺成熟目的ステロイド  抗菌剤(点滴)  抗菌剤(経口)  抗菌剤(錠剤)  腔内イソジン消毒  塩酸リドリン  硫酸マグネシウム

UTI  早産予防目的プロゲステロン(錠剤)  アスピリン  ヘパリン  その他(手入力)

児死亡のとき記入! 臨床死因分類 剖検所見

死亡時期  死産  早期新生児死亡  その他(死亡時期: 生后) 剖検  なし  あり 死因となった病名

図 16

## データ利用

周産期領域の疫学研究ソースとしての利用価値は大きい

- ・case-cohort
- ・matched case-control

ただし、‘データ精製’要

二次調査対象の絞り込みソース

各施設の対象症例を‘指定’できる

図 17

## 問題点

### 3. 児の長期予後との関連

- ・短期予後(生・死)に加えて、長期予後が問題となっている時代
- 新生児DBとのリンクが必要

- 新たな試み -

- ・学会公募研究(2011年～)  
「硫酸Mg母体投与1500g未満児の予後」  
日産婦DBと新生児臨床研究ネットワークDBとのリンクにより、マッチの比率、周産期情報と予後との関連を解析

図 18

## 問題点

### 4. その他

データフォーム改変時の諸問題

- ・フォームを電子化している施設はたいへん
- ・詳細情報は(どの程度)必要か
- ・ファイルメーカーver.の変化 etc.

胎児治療調査は実質的に登録なし→削除?

利用資格の検討

- ・入力していない施設も利用可?

倫理審査基準(手順)の整理

etc.etc.

持続可能なDB入力・管理システムの確立