

201312004A

厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

# 母子保健に関する国際的動向及び 情報発信に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 臨太郎

平成26 (2014) 年3月

厚生労働科学研究費補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

# 母子保健に関する国際的動向及び 情報発信に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 臨太郎

平成26（2014）年3月

## 目 次

I. 総括研究報告	
母子保健に関する国際的動向及び情報発信に関する研究 -----1	
森 臨太郎	
(添付資料)	
緊急帝王切開に伴う母体へのリスクと、施術に合併する出血リスクについて	
Japan Branch proposal	
Support letters	
II. 分担研究報告	
1. ネットワークメタアナリシスの批判的吟味 -----29	
古川 壽亮	
2. 妊産婦の保健を対象とした系統的レビューに携わる人材発掘の調整と育成 -----41	
大槻 克文	
3. 小児保健に関する科学的根拠 -----45	
田村 正徳	
4. 国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR) における	
ガイドライン策定におけるコクランレビューの活用の検討 -----49	
田村 正徳	
5. 人材育成および助産ケアに関する科学的根拠 -----51	
堀内 成子	
(添付資料)	
聖路加コクラン塾 講義スライド -----54	
【分娩後出血に対する予防介入効果】 システマティック・レビュー採用 (表紙) --62	
【分娩第3期における出血に対するホメオパシーの効果】 タイトル登録申請書 (表紙)	
第28回日本助産学会学術集会 (長崎) 2014年3月開催予定 -----64	
6. 次世代育成のための社会科学分野における科学的根拠 -----65	
原田 隆之	
7. 非ランダム化研究に対する系統的レビューの方法論の近年の動向に関する研究----69	
米本 直裕	
8. 人材育成および日本コクランブランチ設立にむけて-----73	
大田 えりか	
(添付資料)	
コクラン妊娠出産グループ日本支部設立記念シンポジウムスライド-----78	
アンケート用紙 (第2回コクラン妊娠出産グループプロトコルワークショップ) -----94	
アンケート結果シート-----96	
アンケート用紙 (第3回コクラン妊娠出産グループフルレビューワークショップ) --98	
アンケート結果シート-----100	
9. 我が国の政府統計からみた早産と低出生体重予防法の模索 -----103	
森 臨太郎	
(添付資料)	
日本人の妊娠中体重増加と出生体重及び早産率の関係-----107	
Tackling the decrease in GA-----115	
日本全出生の低出生体重児および早産増加の要因分析-----136	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----137

IV. 研究成果の刊行物・別刷-----141

# I . 総括研究報告書

## 総括研究報告書

研究代表者 森 臨太郎 国立成育医療研究センター研究所 政策科学研究部長

### 研究要旨

根拠に基づく母子保健を実現するために、母子保健分野に関する科学的根拠について、国内外の情報を網羅的かつ系統的に収集し、定期的に国内外に情報発信する体制を整備することが必要であり、本研究班はこのような体制整備を通して、我が国における根拠に基づく母子保健を推進し、かつ世界の母子保健に貢献することを目的としている。

少子高齢化と社会保障の今後を念頭に置くと、次世代の市民が健全に育っていく社会の実現と、説明責任に耐えうる政策策定が必要であり、根拠に基づく手法が強く求められている。諸外国において、科学的根拠を集積する手法は、診療方針や保健施策策定の方法論として結実しつつあるが、我が国においては、この系統的レビューの基盤整備はいまだ発展途上である。われわれは、海外関連機関の支援のもと 20 本の母子保健関連系統的レビューを現在まで出版し、我が国が独立して根拠に基づく母子保健政策・医療を実現するには、人材の強化を通じた基盤整備の必要性がある。本年度は、コクラン系統的レビューの著者数およびコクラン系統的レビューの出版が増加し、日本コクランブランチに認定され、この研究班の基盤整備への成果は着実に示されている。

### 研究分担者:

古川 壽亮 京都大学大学院医学研究科、臨床疫学・認知行動療法・精神薬理学

大槻 克文 昭和大学横浜市北部病院、産婦人科学

田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター、小児科

堀内 成子 聖路加看護大学看護学部、母性看護・助産学

原田 隆之 目白大学人間学部、臨床心理学

米本 直裕 国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナルメディカルセンター

大田 えりか 国立成育医療研究センター研究所

### A. 研究目的

根拠に基づく母子保健を実現するために、母子保健分野に関する科学的根拠について、国内外の情報を網羅的かつ系統的に収集し、

定期的に国内外に情報発信する体制を整備することが必要であり、本研究はこのような体制整備を通して、我が国における根拠に基づく母子保健を推進し、かつ世界の母子保健に貢献することを目的としている。

### B. 研究方法

①所管課や国内外の関連機関と協議し、母子保健の現重要課題に関して、医療系データベース等を網羅的検索し、検索された研究を系統的に批判的吟味し、結果抽出したうえで統計的に統合（メタ解析）、すなわちコクラン共同計画の方法論に沿った系統的レビューを施行・出版し、広く国内外に発信して情報共有を行う。②国内外関連機関と連携して、プロトコール作成、批判的吟味、メタ解析、結果解釈などの方法論に関するワークショップ及び、学会や教育現場における意識啓発・教育・情報提供を定期的に開催し、同時に、

我が国で系統的レビューを行っている著者や研究者へ方法論や発信手法などに関するきめ細かい支援も行うことで、人材強化を行う。③我が国の出生届・死亡届等政府統計の分析を加えることで情報を多角的に強化する。④日本の母子保健における臨床研究を世界に発信するための検討を行う。⑤国内外の機関との関係を強化し、新たに連携できる人材や組織の発掘や育成を行う。

(倫理面への配慮)

系統的レビュー(メタ解析)は、一般的に公開されている研究情報をもとに行う二次データ分析として位置付けられているため、倫理的な問題は少ないが、疫学研究の倫理指針および、コクラン共同計画の国際倫理指針など、国内外の社会的研究に関するガイドラインを遵守した。

倫理的課題が大きい、ヒトゲノム研究、ヒト幹細胞を用いる研究、遺伝子治療研究、動物実験は行っていない。

### C. 研究結果

ネットワークメタアナリシスの批判的吟味：古川 壽亮

複数の治療選択肢を同時に比較するネットワークメタアナリシスの発表が急激に増えている。たとえば、大うつ病の急性期の薬物療法について、すでに3本のネットワークメタアナリシスが発表されている。しかし、医学文献のコンシューマ(医師、患者、政策立案者など)から見ると、異なるネットワークメタアナリシスが異なった結論を導いているように読め、実際に結論が異なるのか、もしそうだとしたらどのネットワークメタアナリシスを信用すべきなのか、批判的吟味の指針がほしい。本研究は、上記の大うつ病のネットワークメタアナリシスを例に、批判的吟味の指針を提示した。

同一の疾患に対して複数の治療を比較するネットワークメタアナリシスは臨床判断に不可欠になってくるであろう。今後、ネットワ

ークメタアナリシスを臨床家が利用できるためには、ネットワークメタアナリシスの論文がカバーすべき項目などのガイドラインが必要である。

妊産婦の保健を対象とした系統的レビューに携わる人材発掘の調整と育成(大槻 克文)

日本におけるコクラン共同計画の認知度は低く、特に周産期領域での人材発掘とその育成は喫緊の課題である。本分担研究では、題目の通り『妊産婦の保健を対象とした系統的レビューに携わる人材発掘の調整と育成』を平成25年度の目的とした。

今年度は、1. コクランレビューワークショップ参加者に対する周産期領域、特に産科領域からのサポート、2. 周産期領域での学会等における「コクランレビューに関する説明会の開催」、3. 学会や医局でのロビー活動(啓発活動)、4. 次年度の方策検討、について活動を行った。

ワークショップへの出席者には周産期医療の第一線で勤務している者は少なく、本邦の医療従事者の職務環境(多忙など)が影響している可能性が垣間見られた。学会や会合で若い先生へ声を掛け、コクラン共同研究の説明を行うも、多忙と英語力への不安あるが故に興味を有することができないという意見が大多数をしてめていた。

以上より、本邦でのコクラン共同研究、特に『妊産婦の保健を対象とした系統的レビューに携わる人材発掘の調整と育成』には多大の労力、時間、臨床家の職務環境整備などが必要であることが改めて認識された。

産科領域での人材発掘と育成に関しては、今一度今後の方策を緻密に考える必要はあることが明らかであった

次世代育成のための社会科学分野における科学的根拠(原田 隆之)

次世代育成のためには社会科学分野においても、医療や公衆衛生分野同様、国内外のエビデンスを収集し、情報発信をする基盤を構

築するとともに、それを元にして我が国におけるエビデンスに基づいた政策決定と母子保健を推進していくことが重要である。本研究では、社会科学分野における系統的レビューの基盤整備を行うことを主たる目的とする。

本年度は、コクランレビューの執筆、キャンベル共同計画との連携、キャンベルレビューの翻訳等を行い、エビデンスの産出、発信、意識啓発などに努めた。我が国の社会科学分野においては、エビデンス・ベーストがまだ十分に浸透していないが、本研究は、ソフト、ハード両面に及ぶ取り組みの基礎を構築するための一助になったと考えられる。

エビデンスに基づく母子保健のための意思決定には、医療分野のみならず、社会科学分野での基盤整備や情報発信が欠かせない。わが国の社会科学分野において、このような取り組みはまだ始まったばかりであるが、今後もコクランレビューやキャンベルレビューの執筆、情報発信、啓発活動など、さらには医療分野との連携等を継続的に実施していくことが必要である。

**小児保健に関する科学的根拠に関する研究（田村 正徳、加藤 稲子、照井 克生、松田 祐典）**

周産期医療に関する科学的根拠について、系統的に情報を収集し、国内外へ情報発信する。科学的根拠を適切に評価するため、コクラン共同計画へ参加し、方法論や発信手法を習得した人材育成を行う。

本研究では、帝王切開時の全身麻酔薬の選択に関するタイトル登録を完了し、プロトコール投稿を行った。今回のプロトコール登録の際の研究結果より、全身麻酔の導入薬による違いにより、新生児抑制の頻度が異なり、児の予後へ影響する可能性が示唆された。また、揮発性吸入麻酔薬の過剰投与により、分娩後出血量が増加し、母体の予後へ影響する可能性も示唆された。母児双方の予後改善と

いう観点から本研究の有用性は高いと考えられた。

母子保健分野における麻酔科医の役割は、帝王切開の増加とともに、大きくなると予測される。本研究を通じて、科学的根拠に基づく情報を発信することは、帝王切開数が増加の一途を辿っている我が国における母子保健課題に関して、予防介入の施策として非常に有用だろう。

**国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR) におけるガイドライン策定におけるコクランレビューの活用**の検討（田村 正徳、杉浦 崇浩）

国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR) では 2015 年のコンセンサスの改定に向け GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) システムを導入し、蘇生に関するガイドライン策定予定である。今回 ILCOR の旧論文評価法の改善のため、GRADE システムを採用した既存のコクランレビューを活用することが有用かを検討する。その試験導入として 2012 年 12 月の ILCOR の会議においてコクランレビューを活用した GRADE evidence profile および GRADE finding table を例として発表した。

コクランレビューを活用することにより、抽出論文が妥当であることが確認できた。またその評価結果は ILCOR 会議において受け入れ良好であった。コクランレビューを活用することにより ILCOR ガイドライン作成において、よりその質を改善し、また作業をスムーズにしうる。

コクランレビューを活用することにより、より対象とする文献抽出の信頼性が確認できた。またその抽出結果は ILCOR 会議において受け入れ良好であった。このことからコクランレビューを活用することにより

ILCOR ガイドライン作成においてもより作成過程をスムーズにしうると推測された。

人材育成および助産ケアに関する科学的根拠（堀内 成子、八重 ゆかり、片岡 弥恵子、江藤 宏美）

コクラン活動に関連するセミナー、シンポジウム開催およびコクラン・システムティック・レビュー作成を通して、看護・助産分野におけるコクラン・コラボレーション活動に関する知識の普及と人材育成を行う。

平成 25 年度は、コクラン・システムティック・レビューワー育成を目指した聖路加コクラン塾で基礎セミナー、第 27 回日本助産学会学術集会プレングレスおよびシンポジウムを開催した。

レビュー活動の進捗状況では、継続して分析・作成していた【分娩後出血に対する予防介入効果】が遂にコクラン・システムティック・レビューとして 2013 年 11 月に採用された。また【分娩第 3 期における出血に対するホメオパシーの効果】に関するコクラン・システムティック・レビューのタイトル登録申請が受理され、プロトコル作成中である。

非ランダム化研究に対する系統的レビューの方法論の近年の動向に関する研究（米本直裕）

介入効果の比較を行う多くのコクランレビューにおいて、対象とする研究のデザインはランダム化比較試験である。しかし、ランダム化比較試験が行われていない研究テーマの場合においては、ランダム化が行われていない介入研究、観察研究（Non-randomized studies: NRS）を対象とした系統的レビューが行われる場合もある。本研究では、このような NRS に対する系統的レビューについての方法論に関する近年の動向、主にコクラン共同計画の専門グループで行われている議論、バイアス評価のツールについて報告する。

人材育成および日本コクランランチ設立にむけて（大田えりか、エマ・バーバラ、ガンチメグ・トゴバタラ、シャルルク・サデクア）

網羅的・系統的に集積した科学的根拠の成果は医療文化や経済的背景による科学的根拠を含めて整理されるため、国内外の母子保健・医療へレビューの結果が利用され、我が国の保健医療研究による国際社会への貢献としても大きな波及効果があると考えられる。母子保健分野に関する科学的根拠を定期的に国内外に情報発信する基盤整備のための、コクラン共同計画の啓蒙活動の実施、およびコクラン系統的レビュー出版を通じた人材育成、を目的とした。

本分担班では、3つの活動を行っている。まず第一に、母子保健分野に関する科学的根拠を定期的に国内外に情報発信する基盤整備を目的とし、コクラン系統的レビューを出版するためのセミナー、ワークショップ、講演、講義などを開催し、人材育成、啓蒙活動を行った。第二に、コクラン系統的レビューの出版である。本年度は、妊娠出産グループサテライトからコクラン系統的レビューが 6 本、コクランプロトコルが 6 本の計 12 本出版され、基盤整備の成果がでてきている。第三に、国際社会への貢献として、日本コクランランチ設立にむけてプロポーザルを、コクラン豪州センターと連携して立案・提出し日本支部としての設立を許可された。また、WHO との連携を行い、WHO の妊娠期感染症のガイドライン作成を行っている。

我が国の政府統計からみた早産と低出生体重予防法の模索（森 臨太郎、大田えりか、森崎 菜穂）

我が国は他の先進国と比べ低出生体重児の増加が著しく、これは早産および子宮内発育不全の双方の増加に起因するものであることが疫学研究により示唆されている。

本研究の目的は、政府統計調査に含まれる周

産期関連情報を解析することにより、我が国における母児の健康状態を把握し、それに基づいた周産期における臨床的介入がを提示することである。

約 30 年間の我が国の人口動態調査・出生票を分析し、増加している低出生体重児と早産の経年変化とその要因を明らかにした。高齢出産の低出生体重児出生のリスクは、近年減少しており、差はなかった。早産に限ると、高齢出産は 1.5 倍リスクは高いが、減少傾向であった。これは、20 代での早産および低出生体重児出生が増加している影響と考えられる。今後は、若い世代の低出生体重児出生予防の対策が課題となる。

我々は解析において、日本人は喫煙や飲酒などは減少傾向である一方、高齢化や初産など、早産や子宮内発育不全のリスクである母体因子が増えていた。また、リスクがある児において選択的に計画分娩が増加しており、この傾向は主に大都市に顕著にみられた。しかし一方で、1990 年を境に大都市と比較し中小都市において、より在胎週数が短縮していた。この原因の一つに、医療施設の偏在によるアクセスの差が計画分娩の施行基準に地域差を与えている可能性がある。

また、研究において日本人女性の独自性としてやせ女性の多さが際立っていた。やせ女性の割合が多い日本においては、妊娠中の体重増加の抑制は低出生体重児出生や早産に繋がる可能性があり、特にやせ気味の女性には妊娠中の栄養摂取に関して適切な指導が必要であると思われる。

#### D. 考察

所管課からの要望により、緊急帝王切開に伴う母体へのリスクと、施術に合併する出血リスクについてWHO妊産婦調査の2次解析を行い、母子保健行政に貢献した。7月の第49回日本周産期・新生児医学会学術集会（横浜パシフィコ）では、コクラン妊娠出産サテライト日本支部設立記念シンポジウムを開催し

た。イギリスのコクラン妊娠出産支部から代表のジムネイルソン教授を招聘し、シンポジウムおよび講演会（成育）を行った。

コクランオーストラリアセンターの日本支部ブランチのプロトコールを作成し、申請を行い認定された。系統的レビューの導入ワークショップおよび講義を日本各地の講座・研究所・大学等で、延べ200名以上の参加者を得て開催し、好評を得た。また、定員30名で満員となった系統的レビューのプロトコール作成ワークショップを開催した。2月には、系統的レビューのフルレビューのワークショップの開催を予定している。

本年度は、研究班全体でコクランプロトコールが6本、コクラン系統的レビューが10本出版された。母子保健分野のレビューはその内、コクランプロトコールが4本、コクラン系統的レビューが5本出版を達成し、以下の医療や政策上の重要課題に関して、最新の科学的根拠を質の高い手法でまとめ発信できた。

この研究班のこの基盤整備への成果は着実に示されている。

#### 謝辞

コクラン共同計画の本部、コクラン妊娠出産グループ、世界保健機関、日本医療機能評価機構、ワークショップの参加者、関連研究者に協力を感謝する。

#### E. 引用文献・出典

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Shahrook S, Mori R, Ochirbat T, Gomi H. Strategies of testing for syphilis during pregnancy (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 2. Art. No.: CD010385. DOI: 10.1002/14651858.CD010385.

- 2) Balogun OO, Hirayama F, Wariki WMV, Koyanagi A, Mori R. Interventions for improving outcomes for pregnant women who have experienced genital cutting. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 2. Art. No.: CD009872. DOI: 10.1002/14651858.CD009872.pub2.
- 3) Kawaguchi A, Isayama T, Mori R, Minami H, Yang Y, Tamura M. Hydralazine in infants with persistent hypoxemic respiratory failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 2. Art. No.: CD009449. DOI: 10.1002/14651858.CD009449.pub2.
- 4) Sasaki H, Yonemoto N, Hanada N, Mori R. Methods for administering subcutaneous heparin during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 3. Art. No.: CD009136. DOI: 10.1002/14651858.CD009136.pub2.
- 5) Tsuruta H, Karim D, Sawada T, Mori R. Trained medical interpreters in a face-to-face clinical setting for patients with low proficiency in the local language (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 3. Art. No.: CD010421. DOI: 10.1002/14651858.CD010421.
- 6) Wariki WMV, Nomura S, Ota E, Mori R, Shibuya K. Interventions for reduction of stigma in people with HIV/AIDS (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD006735. DOI: 10.1002/14651858.CD006735.pub2.
- 7) Abe SK, Balogun OO, Ota E, Mori R. Supplementation with multimicronutrients (excluding vitamin A) for breastfeeding women for improving outcomes for the mother and baby (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD010647. DOI: 10.1002/14651858.CD010647.
- 8) Kenyon S, Tokumasu H, Dowswell T, Pledge D, Mori R. High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD007201. DOI: 10.1002/14651858.CD007201.pub3.
- 9) Yonemoto N, Dowswell T, Nagai S, Mori R. Schedules for home visits in the early postpartum period. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD009326. DOI: 10.1002/14651858.CD009326.pub2.
- 10) Nishi D, Shirakawa MN, Ota E, Hanada N, Mori R. Hypnosis for induction of labour (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 11. Art. No.: CD010852. DOI: 10.1002/14651858.CD010852.
- 11) Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, Mori R. Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 11. Art. No.: CD009328. DOI: 10.1002/14651858.CD009328.pub2.
- 12) Shahrook S, Hanada N, Sawada K, Ota E, Mori R. Vitamin K supplementation during pregnancy for improving outcomes (Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 1. Art. No.: CD010920. DOI: 10.1002/14651858.CD010920.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

※ 図表は報告論文の末尾にまとめて掲載

# 緊急帝王切開に伴う母体へのリスクと、施術に合併する出血リスクについて

世界妊産婦調査に関する日本のデータ分析から

成育疫学研究室・大田えりか

成育政策科学研究部・森臨太郎

## 背景

分析に使用した調査は、WHO(世界保健機構)が行う「WHO 周産期に関する世界調査(WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health)」の一部で、2008 年に日本国内にて行った部分です。第一回の調査は 2004 年に中南米で行われ、2005 年にはアフリカで、そして 2006 年にアジアで行われました。この WHO 周産期に関する調査は主に、

- 周産期保健サービスと転帰についての全世界的なデータシステムを作ること
- 出産様式、分娩時ケアと母子周産期保健の成果との関係について調べること
- 出産様式の違いと母子周産期保健の成果について各地域の概略を把握すること
- 無作為化比較試験を含む疫学研究を今後行っていけるよう世界中の医療施設の能力を強化しネットワークを構築すること
- 国ごとの援助プログラム策定のための基礎データを得ること

を目的としてされています。

方法としては、国の選定、施設の選定、データ収集、解析という段階が含まれます。

### 日本における施設の選定

首都のある東京の他、46道府県よりランダムで 2 地域を選択した。選ばれた 3 地域から年間分娩件数 1000 件以上である施設すべてを対象機関として選択した。年間分娩件数が 1000 件以上の施設が一つもない都道府県の場合は、750 件以上の施設すべてを選択し、収集期間を 4 カ月とした。対象は施設内で指定された 3 か月間(年間分娩数 750 以上 1000 未満の場合には 4 カ月)に分娩を経験した妊産婦全員の調査をした。

## 結果

2008 年に日本で行われた WHO 周産期に関する世界調査から、8 箇所の分娩施設から 3351 名の女性の出産時の情報を収集した。そのうち 2654 名(79.2%)が経膈出産であり、697 名(20.8%)が帝王切開であった。

表 1. 緊急 CS と計画 CS の医学的適応

CS 医学的適応理由	緊急 CS N=286	計画 CS N=411	P value
Suspected fetal growth restriction	15 (5.4%)	15 (3.6%)	0.307
Fetal distress and other fetal indication	132 (46.1%)	9 (2.2%)	<0.001
Other maternal and obstetric compliaction	70 (24.5%)	39 (9.5%)	<0.001
Eclampsia	34 (11.9%)	11 (2.9%)	<0.001

Postterm	0	1 (0.2%)	
3 <sup>rd</sup> trimester vaginal bleeding	9 (3.1%)	2 (0.5%)	0.006
Cephalo-pelvic disproportion	69 (24.1%)	15 (3.6%)	<0.001
Suspected/ imminent uterine rupture	15 (5.2%)	9 (2.2%)	0.03
Postmortem CS	3 (1.1%)	3 (0.7%)	0.654
Breech or other malpresentation	45 (15.7%)	118 (28.7%)	<0.001
Previous CS	26 (9.1%)	201 (48.9%)	<0.001
Failed induction	38 (13.3%)	0	
Tubal ligation	1 (0.4%)	16 (3.9%)	0.003
Maternal request	7 (2.4 %)	1 (0.2%)	0.007
Previous uterine surgery	6 (2.1%)	28 (6.8)	0.004
Multiple	23 (8.0%)	63 (15.3%)	0.004

表 2. 母親の背景因子

Maternal characteristics	全数	計画 CS	緊急 CS	p-value
Delivery	3351	411 (12.3)	286 (8.5%)	
Age				
>20	30 (0.9%)	1 (0.2%)	0	0.099
20-34	2356 (70.3%)	242 (58.9%)	190 (66.4%)	
>35	965 (28.8%)	168 (40.9%)	96 (33.6%)	
Marital status / Single	53 (1.6%)	4 (1.0%)	4 (1.4)	0.604
Eduaction / <=12 years	667 (19.9%)	90 (21.9%)	46 (16.1%)	0.057
Parity				
0	1450 (43.3%)	249 (17.7%)	77 (26.9%)	<0.001
1-2	1813 (54.1%)	151 (36.7%)	207 (72.4%)	
>3	88 (2.6%)	11 (2.7%)	2 (0.7%)	
Twin delivery	110 (3.3%)	63 (15.3%)	26 (9.1%)	0.015
Infant birthweigh >90 <sup>th</sup> (>3486g)	338 (10.1%)	23 (5.6%)	26 (9.1%)	0.076
Breach or malpresentation	169 (5.0%)	40 (14.0%)	117 (28.5%)	<0.001
Maternal height				
<1.50m	134 (4.0%)	31 (7.5%)	16 (5.6)	0.313
>=1.50m	2567 (96.0%)	380 (92.5%)	270 (94.4%)	
BMI				
<18.5kg/m <sup>2</sup>	22 (0.7%)	2 (0.7%)	5 (1.2%)	0.552
18.5-25	1950 (58.2%)	150 (52.4%)	201 (48.9%)	
>25	1.379 (41.1%)	134 (46.9%)	205 (49.9%)	
Complications during pregnancy				
No	2361 (89.0%)	254 (61.8%)	178 (62.2%)	0.907
Yes	272 (11.0%)	157 (38.2%)	108 (37.8%)	

Eclampsia (preeclampsia and pregnancy induced hypertension)				
No	2535 (95.5%)	393 (95.6%)	245 (85.7%)	<0.001
Yes	119 (4.5%)	18 (4.4%)	41 (14.4%)	

表 3. 有害なアウトカム

Outcomes	緊急 CS N=286	計画 CS N=411	P value
<b>Maternal outcomes</b>			
Postnatal Antibiotic treatment (as proxy of infection)(A)	89 (31.1%)	119 (28.9%)	0.539
Prophylactic antibiotic	281 (98.2%)	404 (98.3%)	0.964
Maternal admission to ICU (B)	5 (1.8%)	6 (1.5%)	0.893
Days in ICU (>3days)	2 (40%)	6 (100%)	
Uteronic or blood transfusion for postpartum hemorrhage (C )	59 (20.6%)	82 (19.6%)	0.827
Hysterectomy (D)	1 (0.4%)	2 (0.5%)	0.786
Having any of A-D	117 (40.9%)	161 (39.2%)	0.697
Having any of A-D ( adjusted for age education parity complication during pregnancy)	REF	AOR 0.94 (0.67 – 1.31)	
<b>Perinatal outcomes</b>			
Stillbirth (1)	1 (0.4%)	1 (0.2%)	0.796
Apgar score at 5min <7 (2)	10 (3.5%)	1(0.2%)	0.001
Neonatal admission to ICU (3)	110 (38.5%)	101 (24.6%)	<0.001
7 days at the ICU	65 (59.0%)	34 (32.7%)	
Early neonatal death (4)	1 (0.4%)	1 (0.2%)	0.796
Having any of 1-4	111 (38.8%)	102 (24.8%)	<0.001
Having any of 1-4 r( adjusted for age education parity complication during pregnancy and gestational age at birth)	REF	AOR 0.52 (0.34 -0.78)	

## まとめ

緊急 CS では、分娩時に児の状態が悪くなる場合や、妊娠性高血圧症候群などで医学適応になる場合が多く、計画 CS は、逆子や多胎、前回 CS での適応が多かった。そのため、出生児の NICU 入院は緊急 CS で多かったが、それはもともとハイリスク群が多いためである。母親のアウトカムには、統計的な有意差は見られず、特に出血も有意差はなかった。また、術前の抗生剤投与も両群とも 98%実施されており、医療提供の差はみられなかった。

Application to the Monitoring and Registration  
Committee to establish a

**Japanese Branch of the  
Australasian Cochrane Centre**

31 October 2013

*Application prepared by Erika Ota and Rintaro Mori (National Center for Child  
Health and Development, Tokyo), Toshiaki A Furukawa (Kyoto University) and  
Steve McDonald (Co-Director, Australasian Cochrane Centre)*

## Table of Contents

1. BACKGROUND .....	3
1.1 The Cochrane Collaboration .....	3
1.2 The Cochrane Collaboration in Asia and Australasia .....	3
1.3 Early attempts to establish Cochrane activity in Japan .....	3
1.4 Japan's contribution to The Cochrane Collaboration and <i>The Cochrane Library</i> .....	4
2. PROPOSED JAPANESE COCHRANE BRANCH .....	6
2.1 Activity leading to this application .....	6
2.2 Proposed Co-Directors and Branch Manager .....	7
2.3 Training in Cochrane systematic reviews .....	8
2.4 Organisational structure .....	8
2.5 Translation activities .....	9
2.6 Countries supported by the Branch .....	9
2.7 Vision, Mission, Goals and Activities .....	9
2.8 Funding .....	11
2.9 Staffing and personnel .....	11
2.10 Advisory Board .....	11
2.11 Communication .....	11
3. SUPPORTING DOCUMENTATION .....	12
3.1 Declarations of interest .....	12
3.2 CVs of Co-Directors .....	13
3.3 Letters of support .....	13
3.4 Application checklist .....	14

# I. BACKGROUND

## I.1 The Cochrane Collaboration

The Cochrane Collaboration is an international research network that sets the global benchmark for high-quality, independent evidence of the effectiveness of health care through the publication of systematic reviews. More than 31,000 people from over 100 countries are dedicated to the Cochrane Collaboration's mission to inform healthcare decision-making through excellence in evidence-based practice. Cochrane contributors work together to support healthcare providers, policy-makers, patients, their advocates and carers in making well-informed decisions about health care by maintaining accessible and up-to-date Cochrane reviews. So far over 5,500 reviews have been published online in the *Cochrane Database of Systematic Reviews*, part of *The Cochrane Library*. Fifty-three Cochrane Review Groups (CRGs) coordinate the peer review and publication process of Cochrane Reviews. Each CRG focuses on a particular condition or area of health care, and maintains an editorial base from which they collaborate with Cochrane authors all around the world.

## I.2 The Cochrane Collaboration in Asia and Australasia

The Cochrane Collaboration not only prepares and publishes systematic reviews, but also endeavours to bolster accessibility to Cochrane Reviews in its mission to inform policy and practice. Cochrane Centres and Branches serve as a regional hub for the activities of The Cochrane Collaboration. Primarily they provide training to Cochrane contributors in a specific geographical area and offer native-language support in the preparation of protocols and reviews. Cochrane Centres and Branches also promote evidence-informed health care as well as the work of The Cochrane Collaboration to researchers, policy-makers and healthcare providers in their region.

Cochrane activities in Australasia, South East Asia and East Asia are coordinated by the Australasian Cochrane Centre in partnership with its branches in Korea, Malaysia, New Zealand, Singapore and Thailand.

The Australasian Cochrane Centre also gives support to the East Asia Cochrane Alliance, which connects Japan, Korea, Taiwan, Hong Kong and Singapore. Other regions of Asia are supported by the South Asian Cochrane Centre and the Chinese Cochrane Centre.



## I.3 Early attempts to establish Cochrane activity in Japan

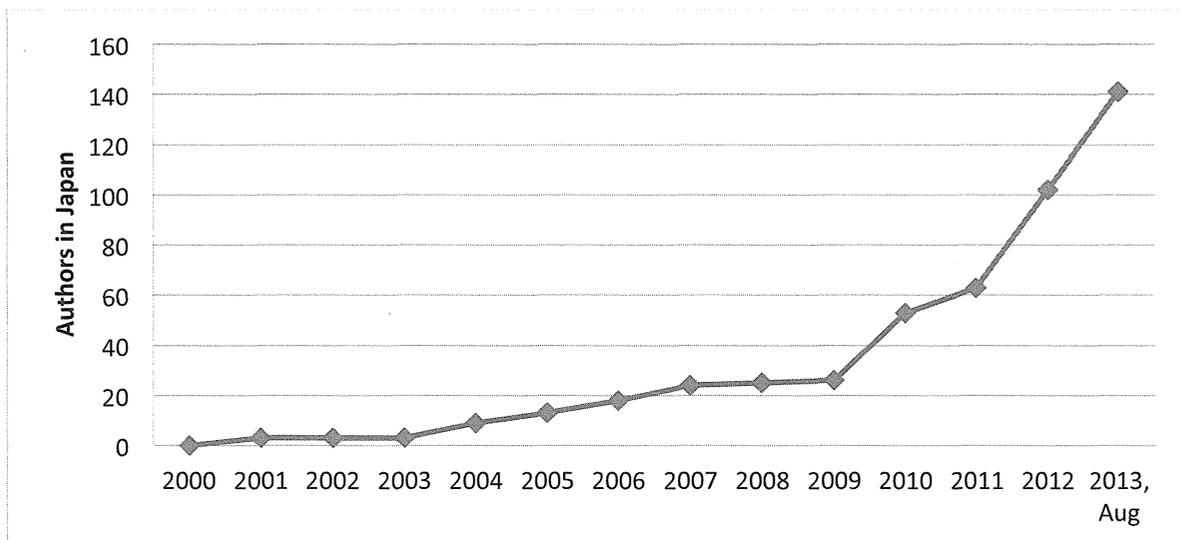
Despite being the tenth most populous country in the world, with a population of 127 million, the involvement of Japan in the Cochrane Collaboration has been relatively modest. From the early days of Cochrane, there have been sporadic efforts within Japan to promote the Cochrane Collaboration, the most notable of which was the so-called JANCOG (Japanese Network of Cochrane Collaboration) under the leadership of Professor Kiichiro Tsutani (currently professor at the University of Tokyo,

and chairperson of the Advisory Committee of the proposed Japanese Branch). It held its first meeting in 1994 and the first workshop for systematic reviews in 1995. The members of JANCOC have repeatedly attempted to translate the abstracts of the Cochrane Reviews into Japanese. Various individual contributions to *The Cochrane Library* emanated from these initiatives, for example Toshi Furukawa’s review of *Antidepressant plus benzodiazepine for major depression* was first published in 2000. However, this network was not successful in sustaining momentum and virtually ceased its activities towards 2000-2001 when JANCOC held its 6th national meeting and 3rd committee meeting.

Efforts to translate selected abstracts of Cochrane Reviews were led by MINDS (Medical Information Network Distribution Service), financed and supported by the Ministry of Health, Labour and Welfare. MINDS main mission is to collect, disseminate and make therapeutic guidelines but not to disseminate or promote systematic reviews which should constitute their building blocks. Abstracts were selected for translation to inform whatever guidelines were being developed at the time.

#### 1.4 Japan’s contribution to The Cochrane Collaboration and *The Cochrane Library*

Over the past three years, the number of contributors to the Cochrane Collaboration from Japan has increased significantly. In 2001, only three Japanese authors were involved in authoring Cochrane reviews. By August 2013, this figure had increased to 141 (see Figure).



Of the 53 Cochrane Review Groups, approximately 26 Groups include contributors from Japan. In total, there are 56 published Cochrane reviews, 32 Cochrane protocols (reviews in progress) and 17 registered titles that involve authors from Japan (see Table 1). For around 60 of these reviews, protocols and titles, a Japanese author is the contact person.

**Table 1: Number of reviews, protocols and registered titles with Japanese authors**

Cochrane Review Group	Reviews	Protocols	Titles
Acute Respiratory Infections Group	1		
Airways Group	1	1	
Anaesthesia Group	2	1	
Back Group	3	3	
Consumers and Communication Group	2		
Dementia and Cognitive Improvement Group	1		
Depression, Anxiety and Neurosis Group	16	11	
Ear, Nose and Throat Disorders Group	1		
Effective Practice and Organisation of Care Group	1		
Gynaecological Cancer Group			1
Hepato-Biliary Group	1		1
HIV/AIDS Group	3	2	2
Hypertension Group		1	
Injuries Group	1		
Menstrual Disorders and Subfertility Group	1		
Metabolic and Endocrine Disorders Group		2	
Musculoskeletal Group		1	
Neonatal Group	2	1	
Neuromuscular Disease Group	2		
Oral Health Group	2		1
Pain, Palliative and Supportive Care Group	1		
Pregnancy and Childbirth Group	8	7	10
Renal Group	2		
Schizophrenia Group	4	2	
Skin Group	1		1
Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group			1
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>32</b>	<b>17</b>

The concentration of review activity in Depression and Pregnancy & Childbirth reflects the efforts of the proposed Branch Co-Directors to promote and encourage review activity in their own specialist areas.

Cochrane review activity can be observed across several locations in Japan, particularly in Tokyo, Kyoto and Nara. Many active Cochrane review authors are based at major universities and national research centres in Japan (*see Table 2*).

**Table 2: Institutions in Japan and the number of Cochrane authors (March 2013)**

Institution	Authors
The University of Tokyo	22
Kyoto University	14
National Center for Child Health and Development	10
Nara Medical University	8
St. Luke's College of Nursing	5
National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry	3

Nagoya City University	3
Tokyo Women's Medical University	2
Chiba University	2
Jichi Medical University	2
Keio Univeristy	2
Kitasato University	2
Nagoya University	2
Chiba University Hospital	1
Tokyo Medical and Dental University	1
Center of Maternal, Fetal and Neonatal Medicine	1
Fujita Planning Co. Ltd.	1
Hayashi Shonika	1
Japan Institute of Pharmacovigilance	1
Kagoshima City Hospital	1
Kagoshima University Graduate School of Medical and Dental Sciences	1
Kanazawa University Graduate School of Medical Science	1
Kansai University of Health Sciences	1
Kurashiki Central Hospital	1
Mejiro University	1
Minatomachi Clinic	1
Ministry of Health, Labour and Welfare	1
Nagasaki University	1
Nagoya University Graduate School of Medicine	1
Osaka Medical Center and Research Institute for Maternal and Child Health	1
Research Institute of Tuberculosis	1
Saitama Medical Center	1
Saitama Medical University	1
Shinshu University School of Medicine	1
Takatsuki General Hospital	1
Tenri Health Care University	1
Tezukayama University	1
The Dai-ichi Life Insurance Company, Limited	1
Toyokawa City Hospital	1
University of Shizuoka	1
Unknown	7

## 2. PROPOSED JAPANESE COCHRANE BRANCH

### 2.1 Activity leading to this application

The rising number of Japanese Cochrane authors is the outcome of concerted efforts over the last three years to promote the Cochrane Collaboration and *The Cochrane Library* in Japan, and to offer training opportunities to learn about how to prepare systematic reviews. During this period, Rintaro Mori, Director of the Department of Health Policy at the National Center for Child Health and Development (NCCHD), and Toshiaki Furukawa from Kyoto University have coordinated efforts to recruit new authors, and have given training workshops to many author teams, including regular workshops in Tokyo and Kyoto. From 2012, a strategy for capacity building was developed to increase the number of authors, particularly through the Japanese Satellite of the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group (PCG) at the NCCHD, Tokyo, Japan.