

平成 25 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）  
「地域における産科医、小児科医の実態把握に関する研究」

分担研究報告書

周産期医療機関の診療状況（医療資源・治療体制・教育体制）  
に関する研究

研究分担者 松田 義雄（国際医療福祉大学病院産婦人科）

研究協力者 鈴木 真（亀田総合病院周産期医療センター）

### 研究要旨

周産期医療の質の評価のために必要な臨床指標について検討を行った。

医療の質の指標は構造・過程・結果の3つに分類され、評価される。構造の評価は第三者機関評価で多く取り入れられ、過程、結果の評価は、医学的評価で多く用いられている。過程の指標である診断、治療介入を適切に評価することが結果改善のためには有用であり、指標評価により問題点を明らかにして改善策を提示することができる。

周産期領域ではこれまで主として構造指標の一部のみが検討対象となってきたが、今後は、地域における医療の質の向上のために、客観的な評価方法の構築が必要と考えられる。

前年度は、医療の質の評価のための構造指標、過程指標の検討を行い、周産期領域における医療の質の評価のために情報を収集すべき指標を整理することができた。

平成 25 年度は、具体的な医療資源の指標と診療過程の指標について調査することにより、わが国における周産期医療の質の評価を試みた。その結果、わが国における現時点での診療内容がわかり、総合周産期母子医療センター間でのバリエーションが大きいことが判明した。このバリエーションは児の予後に影響を及ぼしている可能性があり、またそれに伴う医療資源の増大、医療費の増加につながっていることも否定できない。それぞれの施設の医療資源の充足度により変化する因子が影響している可能性の検討も必要であり、バリエーションが大きい原因について検討する必要があると考えられた。

#### A. 研究目的

具体的な医療資源の指標と診療過程の指標について調査することにより、わが国における周産期医療の質の評価を試みる。

#### C. 研究結果

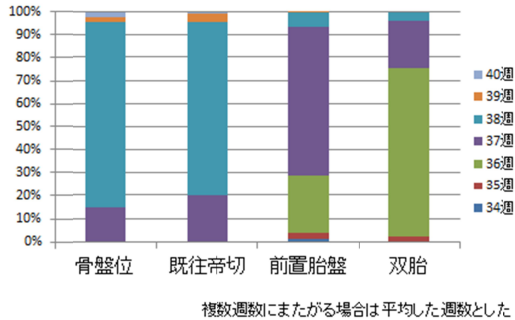
91 の総合周産期母子医療センターのうち、51（56%）施設から回答を得た。

#### B. 研究方法

全国周産期医療協議会（以下 MFICU 連絡協議会）のメーリングリストを利用して、診療バリエーションに関するアンケート調査を行った。

## 1. 予定帝王切開の時期

予定帝王切開の時期について

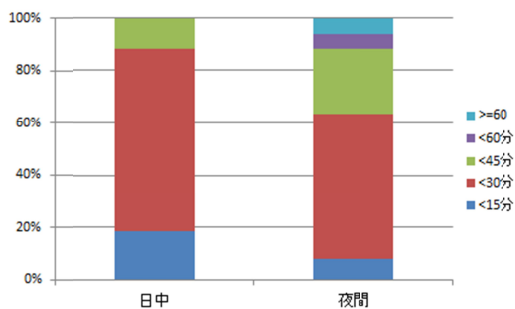


骨盤位帝王切開、既往帝王切開の予定帝王切開の時期は妊娠 38 週がそれぞれ 81%、76%と多く、次いで 37 週であった。前置胎盤では妊娠 37 週が最も多く、次いで 36 週となっていた、双胎妊娠では膜性の違いなど様々な因子が関連するため回答が少なかったが、妊娠 36 週が 73%と最も多く、次いで妊娠 37 週であった。

## 2. 超緊急帝王切開決定から執刀までに要する時間

産科、麻酔科など手術に関わる職種の緊急時の対応体制を図る指標として検討した。

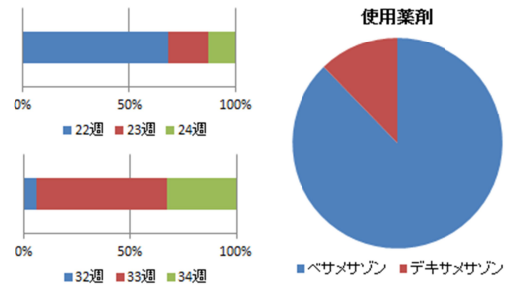
超緊急帝王切開決定から執刀までに要する時間



日中では 88%の施設において 30 分未満で帝王切開が開始されていたが、夜間では 30 分未満は 63%と低下していた。

## 3. 出生前コルチコステロイド投与

出生前コルチコステロイド投与



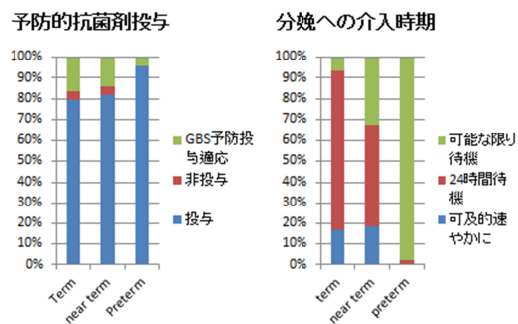
投与開始週数は 69%が妊娠 22 週から投与を開始しており、最終投与週数は妊娠 33 週が 61%と最も多く、妊娠 34 週が 33%であった。使用薬剤は 88%がベタメサゾンであった。

## 4. 切迫早産治療

塩酸リトドリン、硫酸マグネシウムは全施設で使用されているが、NSAID s は 27%、カルシウムチャンネルブロッカーは 32%と一部の施設でのみ使用されていた。

## 5. 前期破水における予防的抗菌剤投与および分娩介入時期

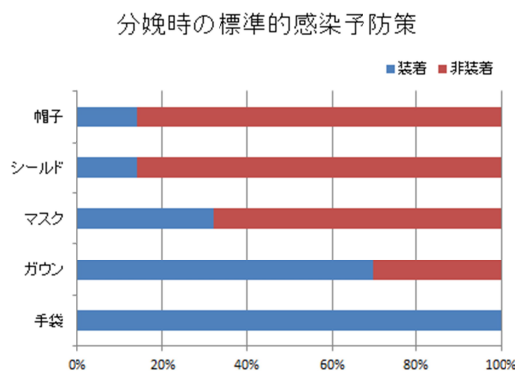
前期破水について



予防的抗菌薬投与は preterm では 95%、late preterm/term では 80%を超える施設において施行されている。しかし、term では 20%弱の施

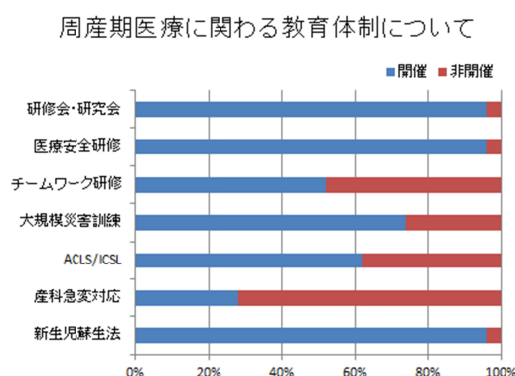
設で予防投与を施行していないということも示された。分娩介入については term では 17% が可及的速やかに、75% が 24 時間待機、8% が可能な限り待機という結果であった。Preterm ではほとんどの施設が可能な限り待機との方針であった。

## 6. 分娩時の標準的感染予防策



分娩時の標準感染防護策では手袋は 100% 到着されているが、シールドやマスクの装着率は低率であった。

## 7. 周産期医療に関する教育体制



周産期医療に関わる研修については研修会、研究会、医療安全研修、新生児蘇生法講習会については多くの施設で行われている。一方、産科救急対応は 27% 程度しか行われていなかった。

## D. 考察

再び産婦人科医師数が減少していることが報告され、マンパワー不足が懸念され始めている。しかしながら、妊娠・分娩・産褥期における妊産褥婦へ適切な医療を提供するためには、急変時に最適な周産期母子医療センターで受け入れ可能な診療体制を構築するとともに、どこでも標準的な医療が提供されることが強く求められている。

場所を問わず、ある程度の標準的な医療を提供していることを検討するためには、現在の診療状況（医療資源・治療体制・教育体制）を把握することが必要である。また、医療の質を把握するためには、Resource Indicator（医療資源と教育体制）、Process Indicator（医療介入）、そして Quality indicator（予後）などの段階での評価が必要となる。これを周産期センターに当てはめてみると、医療資源（人的資源設備、診療科、検査）、教育体制（新生児蘇生法講習会資格保持率、チームワーク研修実施状況、産科救急対応トレーニング、BLS/ACLS/ICLS などの取得状況など）、医療介入（感染症検査施行率、リンデロン投与率、GBS 予防実施率、会陰切開率、輸血入手にかかる時間、疾患別の娩出適応、緊急帝王切開決定から手術開始に要した時間、手術時のタイムアウト実施率など）そして予後（早産率、帝王切開率、母体死亡率、周産期死亡率、新生児死亡率、早産率、NICU 入室率、RDS/IVH/PVL など新生児早期罹病率、37 週以降のローリスクの帝王切開率など）等の項目が選択される。

これらの項目からいくつかを選択して、周産期医療センターにおける診療パリエーションについて調査をした。

ACOG は Committee Opinion (Number 579, November 2013) において正期産(term)に関する

る新しい定義についてコメントを出した。これまで正産期とされていた5週の間(37週0日から41週6日まで)でも、分娩時期により呼吸器罹病を中心とした児の予後が大きく異なることから、37週0日から38週6日までをearly term, 39週0日から40週6日までをfull term, そして41週0日から41週6日までをlate termとすることを提言した。

このことから予定帝王切開の時期について特に合併症のない前回帝王切開のような帝王切開では39週以降が推奨されるが、わが国においては37週もしくは38週で90%を超える状況である。予定帝王切開を39週に行うことは予定外の帝王切開を増加させる可能性があり、敬遠されているのが実情と考えられるが、そのことにより新生児管理が必要となっている可能性も否定できない。また、前置胎盤では、出血のリスクと新生児罹病率から妊娠37週での帝王切開を推奨する報告が多いが、今回の調査では55%に留まっていた。

超緊急帝王切開の決定から開始までの時間では、30分未満の施設が日中は88%であったが、夜間では63%と低下していた。この指標の低下の原因は夜間の人員配置によるところが大きいと考えられ、病院全体の緊急手術に対する病院としてのポリシーに関わる問題であり、個々の施設での改善策が必要である。

出生前コルチコステロイド投与に関する質問では投与を行っていない施設はなかったが、適応妊娠週数に差が認められた。最低投与開始週数が妊娠22週~24週と2週間の差が生じており、予後に関与している可能性が示された。これは妊娠22週および23週の治療に関するコンセンサスが得られていないことに起因している可能性があり、それぞれの週数の出生時に対するNICUの医療をどのように考えているかを追加調査する必要があると考えられた。ま

た、妊娠34週以降にもコルチコステロイド投与が行われていることについては、ガイドラインを順守するように指導することも考慮される。

切迫早産の治療薬については塩酸リトドリン、硫酸マグネシウムは全施設で使用されていた。適応外使用薬として、カルシウムチャンネルブロッカーやNSAIDsの使用があり、今後検討が必要である。また、今回は調査しなかったがFDAの勧告で長期投与についての懸念が指摘されたことから、この点についても調査を行うことが必要と考えられた。

前期破水における予防的抗菌薬投与については議論があるところではあるが、本邦においては34週未満の早産では95%の施設で予防的投与が行われていた。Late Pretermおよび妊娠満期では80%前後が予防投与していた。しかし、残りの20%程度は予防投与されていなかった。これは分娩介入時期の影響を受けている可能性があり、検討したが有意な差は認められなかった。

医療安全研修や感染管理研修は広く行われていることが示されたが、実際にそれが実行されているかどうかを知るために標準感染防護策の実施状況について調査を行った。標準防護策として必要とされる手袋は100%であったが、ガウン70%、マスク32%、シールド14%であった。ガウン、手袋、シールド、マスクをすべて行っていたところは12%のみであった。このように知識として理解していても、行動変容を起こすことは極めて難しく、今後の課題と考えられた。

アウトカムを改善する方法の一つとして教育があるが、教育の手法には1)聞くだけの座学 2)討論を取り入れたワークショップ 3)実践を模したシミュレーショントレーニングの3つに大別される。研修会・研究会、医療安

全研修のような1)に該当するようなものは良くおこなわれているようであるが、これらの座学の内容が身に付く割合はせいぜい10%程度であり、より定着率の良い方法であるシミュレーショントレーニングの導入が必須である。病院全体で行われるACLS/ICLSや災害訓練といったシミュレーショントレーニングは50%以上で行われているが、産科に特化した急変対応訓練は30%にも満たない実施率である。一方、新生児蘇生法講習会は広く普及しており、ほぼ全施設において行われており、Advanced Life Support in Obstetrics; ALSOやManaging Obstetrics Emergencies and Trauma; MOETなどのような産科急変対応プログラムの普及が望まれるところである。

村越らは、総合周産期母子医療センターでの施設間治療方針のバリエーションおよび短期予後の関連について明らかにする目的で、同様にMFICU連絡協議会メーリングリストを利用して、各センターの施設診療方針と生後28日以内の生存率についてアンケート調査を行い、52施設から回答を得ている。結果は今回の報告のように、早産ステロイド投与や前期破水の抗生剤投与のようにバリエーションの少ないものから、骨盤位経膈分娩や胎児死亡を伴った胎盤早期剥離のように施設間バリエーションの大きいものまで存在した。さらに、早産前期破水で抗生剤投与と娩出基準が独自方針であった施設で28週未満および1,000g未満出生での28日生存率が低い傾向がみられた(92% vs.82%), 個々の症例での治療方針での検討ではないため解釈は慎重に行う必要がある。とはいえ、施設での診療方針の違いが新生児予後に影響を与えている可能性もある。人的・物的資源を中心とする「構造」, ガイドラインを基盤にした施設でのアルゴリズムの作成「過程」, 母児の

予後を踏まえた「結果」を評価することにより、医療の質を検討することが望まれる。

## E. 結論

全国の周産期医療の中核である総合周産期母子医療センターにおいて医療のバリエーションが存在することが示された。産婦人科診療ガイドラインや産科医療補償制度原因分析からの提言に基づいて医療の標準化が行われているが、さらなる情報共有が必要であり、医療の標準化がなされた段階において初めて客観的評価が行える。このためには座学による教育だけではなく、NCPR、ACLSに代表されるシミュレーション教育などを導入することにより行動変容を誘導する手法の導入が重要であると考えられた。

## 参考文献

1. 村越 毅、松田 義雄、上塘 正人、安日 一郎、杉本 充弘  
総合周産期センターにおける産科診療方針バリエーションおよび施設バリエーションによる新生児短期予後  
第48回日本周産期・新生児医学会学術集会抄録集 2012

## F. 研究発表

### 論文発表

1. Yoshio Matsuda, Hikaru Umezaki, Masaki Ogawa, Michitaka Ohwada, Shoji Satoh, Akihito Nakai. Umbilical arterial pH in patients with cerebral palsy. Early Human Development 2014 90;131-135

2. Yoshio Matsuda, Masaki Ogawa, Jun Konno. Prognosis of the babies born from placental abruption - Difference between intrauterine fetal death and live-born infants – Gynecol Obstet (Sunnyvale) 2013 3:191 doi:10.4172/2161-0932.1000191
3. Yoshio Matsuda, Masaki Ogawa, Jun Konno, Minoru Mitani, Hideo Matsui. Prediction of fetal acidemia in placental abruption BMC Pregnancy and Childbirth.2013, 13:156. DOI: 10.1186/10.1186/1471-2393-13-156
4. Misato Terada, Yoshio Matsuda, Masaki Ogawa, Hideo Matsui, and Shoji Satoh. Effects of Maternal Factors on Birth Weight in Japan Journal of Pregnancy, vol. 2013, Article ID 172395, 5 pages, 2013. doi:10.1155/2013/172395.
5. Masaki Ogawa, Yoshio Matsuda, Jun Konno, Minoru Mitani, Yasuo Makino, Hideo Matsui and Eriko Kanda. Survival rate of extremely low birth weight infants and its risk factors: case-control cohort study in Japan ISRN Obstetrics and Gynecology, vol. 2013, Article ID 873563, 6 pages, 2013. doi:10.1155/2013/873563.
6. Masaki Ogawa, Yoshio Matsuda, Aiko Kobayashi, Etsuko Shimada, Yoshika Akizawa, Minoru Mitani, Yasuo Makino, Hideo Matsui. Ritodrine Should Be Carefully Administered during Antenatal Glucocorticoid Therapy Even in Nondiabetic Pregnancies. ISRN Obstetrics and Gynecology, vol. 2013, Article ID 120735, 4 pages, 2013. doi:10.1155/2013/120735.
7. Etsuko Shimada, Masaki Ogawa, Yoshio Matsuda, Minoru Mitani, Hideo Matsui Umbilical artery pH may be a possible confounder for neonatal adverse outcomes in preterm infants exposed to antenatal magnesium. The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 26(3):270-274, 2013
8. Akizawa Y, Kanno H, Kawamichi Y, Matsuda Y, Ohta H, Fujii H, Matsui H, Saito K Enhanced expression of myogenic differentiation factors and skeletal muscle proteins in human amnion-derived cells via the forced expression of MYOD1 Brain & Development 2013;35:349-355
9. Makoto Suzuki, Hiroshi Terada, Nobuya Unno, Ichiro Yamaguchi, Naoki Kunugita and Hisanori Minakami Radioactive cesium (134Cs and 137Cs) content in human placenta after the Fukushima nuclear power plant accident. J. Obstet. Gynaecol. Res. 2013; 39(3):1406-1410
10. 松田義雄 産科データ作成と入力 厚生労働科学研究費補助金「周産期医療の質と安全の向上のための研究」平成24年度 総括・分担報告書（研究代表者 楠田 聡） 25-86
11. 松田義雄、平田修司 市町村におけるハイリスク妊産婦・新生児の情報把握の現状と医療機関の連携 平成24年度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 母子保健事業の効果的実施のための妊婦健診、乳幼児健診データ

- の利活用に関する研究(研究代表者 山縣然太郎) 136-140
12. 松田義雄、板倉敦夫 埼玉県における妊婦健診受診票を活用した母子保健の取り組み 平成24年度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 母子保健事業の効果的実施のための妊婦健診、乳幼児健診データの利活用に関する研究(研究代表者 山縣然太郎) 132-135
  13. 松田義雄、板倉敦夫、平田修司、小川正樹 ハイリスク母児(要支援家庭)への早期介入を目的とした妊娠中データベースの利活用に関する研究 平成24年度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 母子保健事業の効果的実施のための妊婦健診、乳幼児健診データの利活用に関する研究(研究代表者 山縣然太郎) 121-131
  14. 松田義雄、三谷 穰 臨床研究から実地臨床へ前期破水管理の変遷を通じて 周産期医学 2013 ; 43 ( 10 ): 1199-1205
  15. 松田義雄 脳性麻痺 発症防止への挑戦 脳性麻痺発症率提言への戦略 常位胎盤早期剝離 臨床婦人科産科 2013 ; 67 ( 9 ): 906-911
  16. 松田義雄 日本産婦人科医会共同プログラム 産科医療補償制度:事例から見た脳性まひ発症の原因と予防対策(4) 常位胎盤早期剝離による脳性まひ 日産婦誌 2013 ; 65 ( 10 ): N-225-230
  17. 松田義雄 日経メディカル 出生時に仮死の認められなかった脳性麻痺児について 小児科診療 UP-to-DATE ラジオ NIKKEI放送内容集 vol.3 2013
  18. 松田義雄 産科医療補償制度 原因分析委員会からの報告「出生時に、low pH, low Apgarではなかった脳性麻痺児の検討 第31回周産期学シンポジウム抄録集 成熟児のasphyxiaとcerebral palsy メジカルビュー社、東京 15-22,2013
  19. 松田義雄 新しい妊婦健診体制構築に向けて 京都母性衛生学会誌 2013 ; 21 ( 1 ): 2-6
  20. 小川正樹 松田義雄 脳性麻痺と産科医療補償制度—低酸素性虚血性脳症による脳性麻痺—胎児期の薬物療法 周産期医学 2013 ; 43 ( 2 ): 195-198
  21. 小川正樹、松田義雄 妊婦の実地内科日常臨床 慢性内科疾患と妊婦管理 - 妊娠許可条件と産科の連携のすすめかた - Medical Practice 2013 ; 30(9):1484-1490
  22. 松田義雄、川道弥生、林 邦彦 高年妊娠・若年妊娠 妊娠年齢をめぐる諸問題-日産婦周産期登録データベースでみる高年・若年妊娠の分娩統計結果 周産期医学 2013 ; 43 ( 7 ): 833-836
  23. 三谷穰、松田義雄 常位胎盤早期剝離の病態と管理 疫学 最近の動向を含めて 周産期医学 2013 ; 43 ( 4 ): 413-418
  24. 三谷穰、松田義雄 常位胎盤早期剝離の病

態と管理 児の予後 周産期医学  
2013 ; 43 ( 4 ): 517-520

25. 鈴木真 妊産婦を取り巻くチームの医療  
安全 日本医事新報 2013; No.4638:  
25-29

26. 松浦拓人 鈴木真 林聡 左合治彦 名取  
道也 遠隔超音波転送システムを用いた胎児  
治療とその応用 小児外科 2013; 45(1)

27. 鈴木真 注目される研修/教育プログラム  
「ALS0について」勤務医ニュース 日本産婦  
人科医会報付録 2013; 65(7):

2. 学会発表

なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

なし