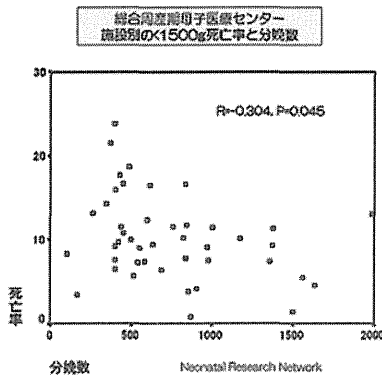


は 1000 以上であった。



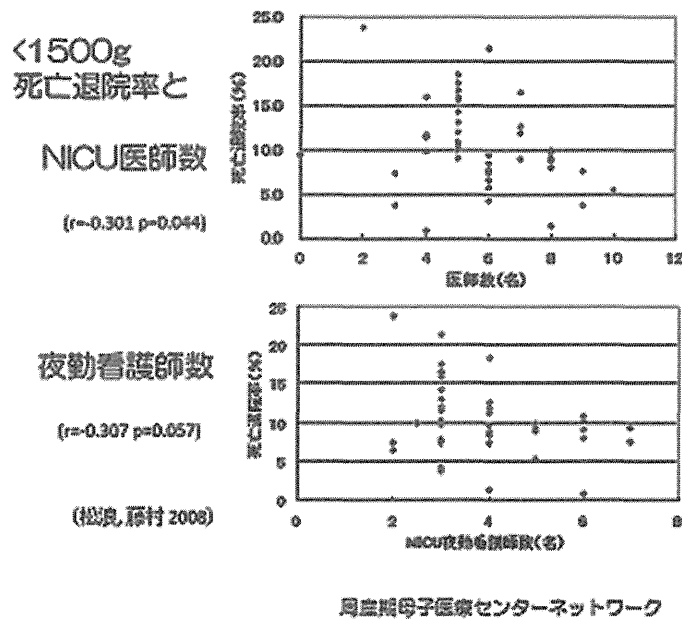
(図 3) 施設分娩数と極低出生体重児の死亡率の関係 (2005 年度)

4. 各 NICU の勤務医師数と極低出生体重児の死亡率の関係 (2005 年度)

新生児科に勤務する医師の総数が多いほど死亡率は有意に低かった (図 4)。

5. 各 NICU の夜勤勤務看護師数と極低出生体重児の死亡率の関係 (2005 年度)

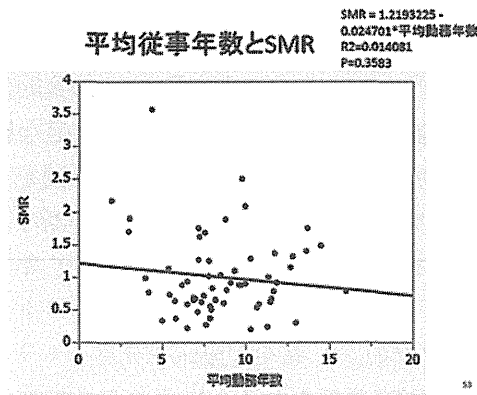
NICU での夜勤勤務看護師数の総数が多いほど SMR は低い傾向にあった (図 4)。



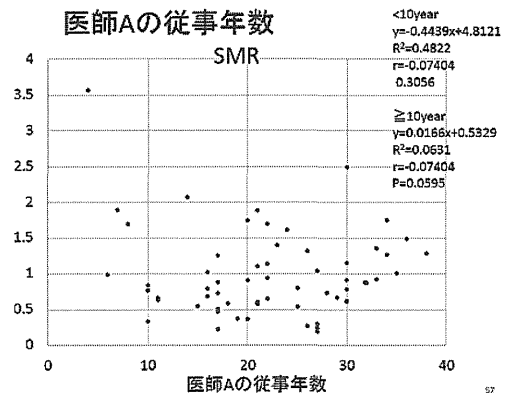
(図 4) 各 NICU の勤務医師数、夜勤勤務看護師数と極低出生体重児の死亡率の関係 (2005 年度)

6. 新生児診療への平均従事年数と SMR との関係 (図 5) (施設 N=64)

平均勤務年数と SMR の両因子に直接的な相関は認めないが、医師の平均勤務年数が 4 年以下の場合、全ての NICU で SMR が顕著に高いことは重要である。



(図 5) 新生児診療への平均従事年数と SMR との関係



(図 6) 医師 A の新生児診療従事年数と SMR との関係

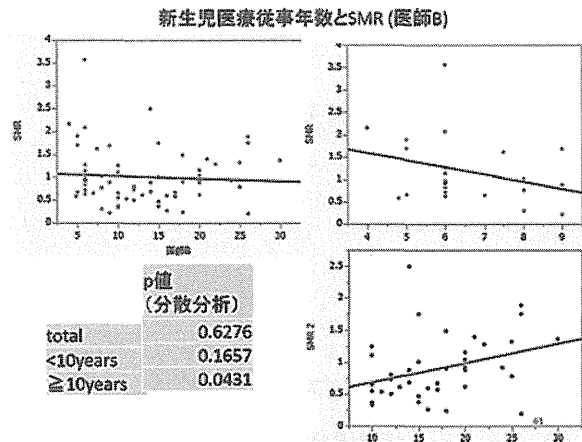
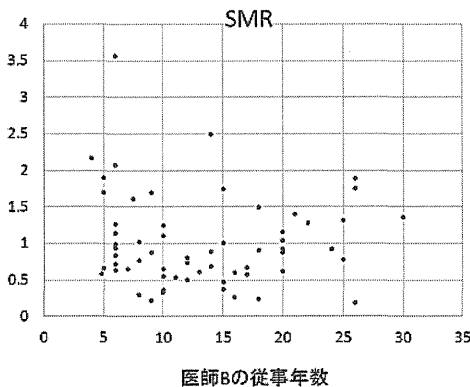
7. 医師 A の新生児診療従事年数と SMR との関係 (図 6)

医師 A は当該科で最も新生児診療従事年数が長いシニアの上級医である。全般に年数と SMR の間に有意の関係は認めないが、10 年以上の経験者で年数が長いほど SMR が大きくなる傾向がある (P=0.0595)。

SMR3.6 を示している NICU は、上位の医師の従事年数が 4 年と例外的に短い。

8. 医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係 (図 7)

医師 B は当該科で No2 のシニアの上級医である。10 年以上の経験者の中では年数が長いほど SMR が大きくなる関係が認められる (P=0.0431)。又年数が 10 年以下場合、従事年数と SMR に逆相関の傾向が見られる。



(図 7) 医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係

9. 医師 C 以降の新生児診療従事年数と SMR との関係

医師 C は当該科で No3 のシニアの上級医である。年数と SMR に有意の関係は認めない。同様に医師 D 以降は年数と SMR に有意の関係は

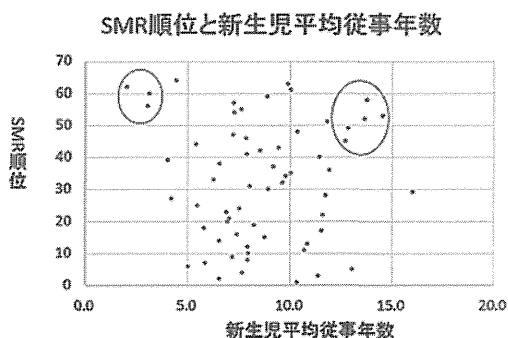
認めない。

10. 施設別の新生児死亡率の順位と医師の新生児診療の平均従事年数 (図 8)

医師の平均従事年数が 4 年未満の 4 箇所の NICU のうち 3 施設は SMR 順位が 64 施設中の 55

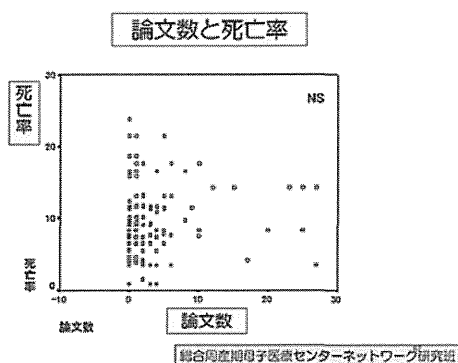
位以下である。医師の平均従事年数が 4 年未満は SMR 高値のリスク因子と考えられる。

また医師の平均従事年数が 12 年以上の 6 箇所 NICU のうち 5 施設は SMR 順位が 45 位以下である。医師の平均従事年数が 12 年以上は SMR 高値のリスク因子と考えられる。



(図 8) 施設別の新生児死亡率の順位と医師の新生児診療の平均従事年数 (施設 N=64)

11. 新生児科医の論文数と SMR との関係 (図 9) 査読論文数は臨床医の研究活動のひとつの指標と考えられるが、論文数と死亡率の相関はみられなかった。



(図 9) 新生児科医の論文数と死亡率との関係

D. 考察

極低出生体重児のアウトカムとしての退院時生命予後に関する研究は少なくない。その代表的なものが結論としているのは

a. 死亡率は NICU のレベルに相関する
 b. 死亡率は取り扱患者数に相関する
 ということである。つまり①NICU の集約化を図って診療内容を高度化してより重症な新生児の治療を可能とし、②同時に関連部門を充実して新生児搬送、外科手術や放射線診断など実施できる体制をとっている NICU の死亡率は低いということである。これら NICU のストラクチャーに関して、新生児臨床研究ネットワーク班では関連項目を含めた施設調査を実施して報告してきたが、その結果は本報告の C3～C5 項でまとめたように、同じ結論を導くことができた。

本研究では、上記のような NICU ストラクチャーの特徴をさらに深めて、NICU 医療の主要な担い手である新生児科医師が診療に果たす貢献度を調べるため、そのひとつの指標として 医師の新生児診療勤務年数に注目して、それが極低出生体重児生存率 SMR にどのように関係しているかということを検討したものである。

新生児科の医師チームの中核的な立場にある医師の勤務年数が 10 年から 20 年までの NICU の SMR がベストの成績を示している。十分な新生児集中治療の経験があって、さらに診療の実施と決定に力をもっている立場の医師の存在が、新生児集中治療のアウトカム改善に有効であると考えられる。

医師の新生児診療平均勤務年数が 4 年以下の場合、これに該当する全ての NICU で SMR が顕著に高い。そのような NICU が極低出生体重児を診療することは安全性に欠ける可能性があり、周産期母子医療センターとしての適切性を検討する必要がある。

ところで、日本の極低出生体重児の死亡率が欧米の NICU のそれに比べて低いことを、我々は新生児臨床研究ネットワーク班の研究で国際比較によって明らかにしてきた。欧米の NICU

は、医師の勤務年数が4年以下のレジデントが中核となって提供している医療である。このことが欧米の NICU の極低出生体重児の死亡率がわが国のそれに比べて高いことと関係がある可能性を示唆している。

平成 22 年度 9 月に「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」班の楠田分担班が主催した東京女子医大における班会議 Database Quality Improvement Conference に出席した Kate Costeloe 教授 (Professor of Pediatrics, Homerton University Hospital, London) は、下記のように日本の NICU における医師の勤務態様に強い感銘を受けたことを述べている。

It was fascinating to be able to talk to people about the very high survival rates of preterm babies on Japanese units - the most striking difference is how hard the doctors work and their level of involvement with the hands on care of the babies ? I fear we have gone too far the other way.

Costeloe 教授の危惧は本研究結果と符号しているように思われる。

医師の平均従事年数が 12 年以上の 6 箇所の NICU のうち 5 施設は SMR 順位が 45 位以下である。NICU 医師の平均従事年数が 12 年以上はリスク因子と考えられる。

上位の医師 (医師 A 及び医師 B) の観察で、10 年以上の経験者では、年数が長いほど SMR が大きくなる関係が認められた。同僚に若手の医師が複数勤務している状況でもそのことが観察されたということから、10 年以上の経験あるシニアの医師には専門医としての再教育の必要性を示しているのではないかと考えられる。

新生児集中治療は医師と看護師のチームで毎日の診療が進められる。NICU の診療の基本方針は新生児科医師のメンバーの協議と合意

で進められていることが多い。医師は研修医レベルから初心者、中堅、中核、シニアといったゆるやかな階層で経験・技術・学識の背景をもとに日常の診療を進めている。その総合的な力が診療の結果として死亡率に反映されると考えられる。NICU の診療力には医師・看護師というヒューマンファクターに加えて、NICU の構造、勤務体制 (シフト制か主治医制か等、当直制か当番制か等) 等、多くの要因が関与する。その一部が医師の診療力であり、本研究では SMR を指標としてその計測を試みているということである。

なお本研究が検討している NICU 診療のアウトカムと提供している医療の質についての国際比較は iNeo*において検討する準備が進められている。(Factors with significant variation across networks will be identified and considered as potential confounders in future analyses examining variation in outcomes between networks.) この研究に医師の診療従事年数を potential confounders の一つの項目として加える必要がある。

*iNeo : The International Network for Evaluating Outcomes (iNeo) in Neonates: Using Collaborative Comparisons of International Health Services for Quality Improvement in Neonatal Care ; (Corresponding author, Prakesh S Shah, Associate Professor, Department of Paediatrics, Mount Sinai Hospital, Rm 19-231F, 600 University Ave, Toronto, Canada M5G 1X5.)

本研究から、最終的には医師の診療力について、下記の問題意識が生じる。

「アウトカムは医師等の診療力の総和に比例する」という仮説を数量的に扱えないか？

アウトカム = (医師Aの診療力 + 医師Bの診

療力・・・) /科の医師数

医師Aの診療力=卒後年数・専門医資格・論文数・過去の担当患者数・裁量範囲・その他

医師の診療従事年数とSMRの関係に有意の相関がみられることがわかったので、NICU診療に影響力のある人的要因としての看護師の勤務年数についても検討することが今後必要と考えられる。

E. 結論

極低出生体重児の死亡率改善方法を検討するため、新生児部門調査、新生児科医師の診療従事年数と標準化死亡比との関係を検討した。その結果下記の点を明らかにすることができた。

- ① 極低出生体重児の死亡率は、①新生児専従医師数、②看護師数、NICU病床数、分娩数と逆相関する傾向
- ② 新生児科の医師チームの中核医師の勤務年数が10年から20年までのNICUのSMRがベスト。十分な新生児集中治療の経験があつて、さらに診療の実施と決定に力をもっている立場の医師の存在が、新生児集中治療のアウトカム改善に有効であると考えられる。
- ③ 中核医師の勤務年数が5年以下の場合、SMRは最悪。
- ④ 上級医師の勤務年数が20年以上の場合、SMRは悪化傾向。10年以上の経験あるシニアの医師には専門医としての再教育の必要性を示しているのではないかと考えられる。
- ⑤ NICU医師の原著論文数はSMRとの関係は明らかではない
- ⑥ NICU診療に影響力のある人的要因としての看護師の勤務年数についても検討することが今後必要と考えられる。

医師チームの診療力に関わる今後検討が必

要な変数として、下記の項目が考えられた。

- ① 「診療力の総和」をどう測るか？
- ② 勤務年数以上の、熟練度の測定方法
- ③ 長期勤務で performance が低下するか？
- ④ 医師チームのベストの組み合わせは？
- ⑤ その他未検討の要因

文献

1. American Academy of Pediatrics, Policy Statement; Levels of Neonatal Care. Committee on Fetus and Newborn. Pediatrics 2012;130:587-597
2. Ciaran S. Phibbs, Laurence C. Baker, Aaron B. Caughey et al. Level and Volume of Neonatal Intensive Care and Mortality in Very-Low-Birth-Weight Infants. N Engl J Med 2007;356:2165-75
3. Dorothee B. Bartels, David Wypij, Paul Wenzlaff, Olaf Dammann and Christian F. Poets. Hospital Volume and Neonatal Mortality Among Very Low Birth Weight Infants. Pediatrics 2006;117:2206
4. 藤村正哲。厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する「周産期母子センターネットワーク」の構築に関する研究、平成16・17・18年度総合研究報告書。「総合周産期母子医療センター新生児部門の現状調査」
5. 藤村正哲。研究報告書；(平成16,17,18年度)アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究、(平成19,20,21年度)「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する

研究)、「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」

F. 研究発表

論文発表

1. Ishii N, Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network, Japan. Outcomes of infants born at 22 and 23 weeks' gestation. *Pediatrics*. 2013;132(1):62-71.
2. Wariki, W. M. V., Mori, R., Boo, N.-Y., Cheah, I. G. S., Fujimura, M., Lee, J. and Wong, K. Y. (2013), Risk factors associated with outcomes of very low birthweight infants in four Asian countries. *Journal of Paediatrics and Child Health*. doi: 10.1111/jpc.12054
3. 藤村正哲. 日本の周産期・新生児医療が抱える課題とその解決に向けて. *日本周産期・新生児医学会雑誌* 2013;48:783-786.
4. Kusuda S, Fujimura M, Uchiyama A, Totsu S, Matsunami K. Trends in morbidity and mortality among very low birth weight infants from 2003 to 2008 in Japan. *Pediatr Res*. 2012 Aug 24. [Epub ahead of print]
5. Isayama T, Shoo K, Lee SK, Mori R, Kusuda S, Fujimura M, Ye XY, Shah PS, the Canadian Neonatal Network, the Neonatal Research Network of Japan. Comparison of Mortality and Morbidity of Very Low Birth Weight Infants Between Canada and Japan. *Pediatrics* 2012;130:1.9
6. 藤村 正哲. 新生児集中治療の質と評価を考える. *日本未熟児新生児学会雑誌* 2011;1:6-12
7. 板橋家頭夫,堀内 勁,藤村 正哲他. 2005 年に出生した超低出生体重児の死亡率. *日本小児科学会雑誌* 2011;115:713-725
8. 横尾 京子,宇藤 裕子,楠田 聡,藤村 正哲他. 新生児医療における医師と看護師の協働 -NICU・GCUにおける看護師の業務に関する展望-. *日本未熟児新生児学会雑誌* 2011;306-312.
9. Mori R, Kusuda S, Fujimura M, on behalf of the Neonatal Research Network Japan. Antenatal corticosteroids promote survival of extremely preterm infants born at 22 to 23 weeks of gestation. *J Pediatr* 2011; 159(1):110-114.
10. Kono Y, Mishina J, Yonemoto N, Kusuda S, Fujimura M. Neonatal correlates of adverse outcomes in very low-birthweight infants in the NICU Network. *Pediatrics International* 2011;53:930-935
11. Kono Y, Mishina J, Yonemoto N, Kusuda S, Fujimura M. Outcomes of very-low-birthweight infants at 3 years of age born in 2003-2004 in Japan. *Pediatr Int*. 2011 53:1051-8.
12. 藤村 正哲. 新生児救急医療の発展と課題 -アウトカムはどうすれば改善できるか? *小児保健研究* 2010;69:195-201
13. 藤村 正哲¹⁾、平野慎也¹⁾、楠田 聡²⁾、森 臨太郎³⁾、河野由美⁴⁾、青谷裕文. 新生児臨床研究ネットワークNRN (neonatal research network). *母子保健情報*第 62 号 (2010 年 11 月) pp81-87
14. 小児科医の QOL を改善するプロジェクトチーム. 青谷 裕文, 恵谷 ゆり, 江原 朗, 江原 伯陽, 大矢 幸弘, 福田 泰子, 藤村 正哲, 舟本 仁一, 松裏 裕行, 宮本 朋幸, 吉田 哲也, 和田 紀久, 浜崎 雄平, 吉川 徳茂. 小児科医に必要な労働基準法の知識. *日本小児科学会雑誌* 2010;114:1016-1022

学会発表

1. 藤村正哲. 日本の周産期・新生児医療が抱える課題とその解決に向けて。第 48 回日本周産期・新生児医学会。大宮 特別講演, 2012
2. Fujimura M, Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S. the Neonatal Research Network, Japan. Japanese Level III NICU Network for the Benchmark and Quality Improvement. Annual Meeting of the British Association of Perinatal Medicine, Cardiff UK . 2012
3. Fujimura M, Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S. the Neonatal Research Network, Japan. The larger risk of poor cognitive function than that of CP with smaller gestation of preterm birth <29 weeks. Annual Meeting of the British Association of Perinatal Medicine, Cardiff UK. 2012
4. 藤村 正哲. 新生児集中治療 NICU システムの現状と今後の方向性。第 28 回日本医学会総会シンポジウム「周産期医療提供体制の発展に向けて」2011 年 4 月東京、シンポジウム
5. 藤村正哲. 周産期からひも解く子どもの育ちと支援。第 8 回子ども学学術集会。2011 年 10 月 西宮市、シンポジウム
6. Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care in Japan. Neonatal Forum, 1st Oriental Congress of Pediatrics. October 2011 Shanghai. 2011 Invited lecture
7. Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care and Japanese neonatal research network. Annual Autumn Meeting of Korean Society of Perinatology. November 2011 Seoul. 2011 Invited lecture
8. Masanori Fujimura. Inflammation in utero and Subsequent Development of Chronic Lung Disease in Very Low Birthweight Infants. Annual Autumn Meeting of Korean Society of Perinatology. November 2011 Seoul. Invited lecture
9. 藤村 正哲. 新生児医療の日本から世界への発信。第 56 回日本未熟児新生児学会。特別講演 東京
10. 藤村 正哲。「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究。平成 21 年度厚生労働科学研究・子ども家庭総合研究事業公開シンポジウム。シンポジウム 2010 年 3 月 東京
11. Kanazawa, PhD1, Hiroyuki Kitajima, MD2, Etsuyo Yamamoto2, Yukie Kosera2, Masanori Fujimura, MD2 and Naosuke Itoigawa, PhD3. Early precursors of developmental disorders for very low birth weight infants at one-and-a-half years of corrected age to predict school age outcome in Japan. Tadahiro 2010 Pediatric Academic Societies' Annual Meeting, Vancouver 2010
12. 金澤忠博・安田 純・北村真知子・加藤真由子・日野林俊彦・南 徹弘・北島博之・藤村正哲. 超低出生体重児の学齢期における心理・行動 (その60). 多胎児の精神発達と行動問題。Psychological and Behavioral Outcomes in Extremely Low Birthweight Children at School Age: Cognitive Development and Behavioral Problems of Multiple Birth Children. 日本心理学会第74回大会 (阪大) 2010
13. 藤村 正哲. 新しい医療人の育成の戦略。第6回日本小児医療政策研究会。基調講演 東京 2010
14. 藤村 正哲. 新生児集中治療の質と評価を考える ー標準化・ベンチマーク。第55回

日本未熟児新生児学会。
大阪 2010 特別講演

別紙 1 Definitions, Capabilities, and Provider Types: Neonatal Levels of Care

Policy Statement; Levels of Neonatal Care. Committee on Fetus and Newborn.

American Academy of Pediatrics,

Level of Care	Capabilities	Provider Types ^a
Level I	<ul style="list-style-type: none"> Provide neonatal resuscitation at every delivery 	Pediatricians, family physicians, nurse practitioners, and other advanced practice registered nurses
Well newborn nursery	<ul style="list-style-type: none"> Evaluate and provide postnatal care to stable term newborn infants 	
	<ul style="list-style-type: none"> Stabilize and provide care for infants born 35-37 wk gestation who remain physiologically stable 	
	<ul style="list-style-type: none"> Stabilize newborn infants who are ill and those born at <35 wk gestation until transfer to a higher level of care 	
Level II	Level I capabilities plus:	Level I health care providers plus:
Special care nursery	<ul style="list-style-type: none"> Provide care for infants born ≥ 32 wk gestation and weighing ≥ 1500 g who have physiologic immaturity or who are moderately ill with problems that are expected to resolve rapidly and are not anticipated to need subspecialty services on an urgent basis 	Pediatric hospitalists, neonatologist, and neonatal nurse practitioners.
	<ul style="list-style-type: none"> Provide care for infants convalescing after intensive care 	
	<ul style="list-style-type: none"> Provide mechanical ventilation for brief duration (<24 h) or continuous positive airway pressure or both 	
	<ul style="list-style-type: none"> Stabilize infants born before 32 wk gestation and weighing less than 1500 g until transfer to a neonatal intensive care facility 	
Level III	Level II capabilities plus:	Level II health care providers plus:
NICU	<ul style="list-style-type: none"> Provide sustained life support 	Pediatric medical subspecialists ^b , <i>pediatric anesthesiologists^b</i> , pediatric surgeons, and pediatric ophthalmologists ^b .
	<ul style="list-style-type: none"> Provide comprehensive care for infants born <32 wks gestation and weighing <1500 g and infants born at all gestational ages and birth 	

Level of Care	Capabilities	Provider Types ^a
	weights with critical illness	
	<ul style="list-style-type: none"> Provide prompt and readily available access to a full range of pediatric medical subspecialists, pediatric surgical specialists, pediatric anesthesiologists, and pediatric ophthalmologists 	
	<ul style="list-style-type: none"> Provide a full range of respiratory support that may include conventional and/or high-frequency ventilation and inhaled nitric oxide 	
	<ul style="list-style-type: none"> Perform advanced imaging, with interpretation on an urgent basis, including computed tomography, MRI, and echocardiography 	
Level IV	Level III capabilities plus:	Level III health care providers plus:
Regional NICU	<ul style="list-style-type: none"> Located within an institution with the capability to provide surgical repair of complex congenital or acquired conditions 	Pediatric surgical subspecialists
	<ul style="list-style-type: none"> Maintain a full range of pediatric medical subspecialists, pediatric surgical subspecialists, and pediatric anesthesiologists at the site 	
	<ul style="list-style-type: none"> Facilitate transport and provide outreach education 	

^a Includes all providers with relevant experience, training, and demonstrated competence.

^b At the site or at a closely related institution by prearranged consultative agreement.

別紙 2 総合周産期母子医療センター新生児部門の現状調査

病院名			
新生児部門名			
新生児部門責任者名			
本調査票記入者名			

総合周産期母子医療センターについて			
認可された年月	平成	年	月
新生児搬送	あり	なし	
同第三者搬送(三角搬送)	あり	なし	
搬送同乗者	1. 医師	2. 看護師	3. その他
救急車	1. 自院車	2. 自治体救急車	3. その他
平成17年の新生児搬送数			
地域の周産期入院患者一空床情報の有無 NICU	あり	なし	
母体搬送	あり	なし	
地域NICU入院症例の共通データベースの有無	あり	なし	

病床数			
病院の全病床数			
小児科病床数			
(内訳) 一般小児病床数			
新生児集中治療認可病床数			
その他の疾病新生児病床数			
新生児人工換気可能病床数(再掲)			
産科病床数(婦人科専有を除いて)			
母体・胎児集中治療認可病床数			
平成17年の年間分娩数			
産科医師数(週40時間以上勤務する研修医を含む)			

小児科と新生児医療の人員体制(当直等を含めて) (週40時間以上勤務の研修医を含める)	常勤医		研修医(Super Rotateを除く)	
	定員数	欠員数	定員数	欠員数
医師: 新生児診療に専従する医師数				
主として新生児で、一部小児科に従事する医師数				
主として小児科で、一部新生児に従事する医師数				
小児科診療に専従する医師数				
他部門、他院からの新生児への応援医師 延べ人数 (人×日)/月				
看護師: NICUと回復・成長病床の看護師総数				
新生児集中治療認可病床の夜勤数(実態)				
その他の疾病新生児病床担当の夜勤数(実態)				
看護師の疾病新生児看護従事年数(平均値)				

新生児診療に専従している医師(週40時間以上勤務の研修医を含める)	新生児医療従事年数 (兼務を含める)	医師免許取得後10年 間における新生児研 修施設名と年数	過去5年間の査読あ り新生児学関連論文 数
医師 A			
医師 B			
医師 C			
医師 D			
医師 E			
医師 F			
医師 G			
医師 H			
医師 I			
医師 J			

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」
分担研究報告書

産科データ作成と入力

研究分担者：松田義雄 国際医療福祉大学病院 教授

研究協力者：大槻克文 昭和大学横浜市北部病院 准教授

佐藤昌司 大分県立病院周産期医療センター 所長

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

研究要旨

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。本年度は 25 年 10 月 31 日までに出生した 1500g 以下の児について産科側からの母体データならびに新生児の短期予後データの収集を行った。本研究は NICU 施設ごとの介入試験であり、中間解析は実施しないこととした。本分担研究では産科側のデータを確実に提出していただき、最終的には新生児側で回収したデータとのマッチングを行う必要があり、回収状況の現状把握を行うこととした。

産科側から提出された症例数は 2014 例、そのうち重複症例や死産などの非有効症例をのぞいた症例数は 1849 例であった。同時期に新生児側で登録された症例数は 2744 症例であり、提出された症例数において、産科側と小児科側での乖離が認められた。これは施設毎で検討しても産科側と小児科側での乖離がある施設とない施設が観察された。今後、登録症例数の増加と小児科側データとのマッチングが必須であり、児の長期予後を含む詳細な検討のためにも、次年度以降は症例数の増加とマッチングを早急に行う必要性がクローズアップされた。

A.研究の目的

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、ようやく平成 24 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」が実質上開始され、症例の登録が開始された。今回の目的は、平成24年2月12日より平成25年10月31日までに出生した1500g以下の児について、本年度は25年10月31日までに出生した1500g以下の児について産科側からの母体データならびに新生児の短期予後データの収集を行った。本研究はNICU施設ごとの介入試験であり、中間解析は実施しないこととした。本分担研究では産科側のデータを確実に提出していただき、最終的には新生児側で回収したデータとのマッチングを行う必要があり、回収状況の現状把握を行うこととした。

B.研究方法

1 産科側データの回収と小児科側データ数とのマッチング

本解析の対象：

25年10月31日までに出生した1500g以下の新生児の母体情報を対象とした。

対象症例数（全て新生児）：

- ① 産科側施設より提出された症例数：2018例

② 上記①より重複症例や死産症例などを除外し、データが概ね入力されている症例数：1849 例

③ 新生児側より提出された症例数（同意取得済み）：2744 例

以上より、対象とした母集団は比較的大きかったが、今回の解析においては、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た。

2 施設ごとに産科より提出された症例数と小児科側で把握している症例数のマッチング

次に施設ごとに産科より提出された症例数と小児科側で把握している症例数のマッチングを行い、両者の症例数の乖離の有無について施設ごとに確認した。

3 研究本部への提言と次年度研究への課題抽出

本研究の遂行、つまりデータの収集（提出）に際しては、産科側担当者と小児科側担当者との連携が必須である。上記検討 1 ならびに検討 2 の結果を研究本部へ提言を行い、次年度への方向性を明らかにすることとした。

C.研究結果

1 産科側データの回収と小児科側データ数とのマッチング

産科側から提出された症例数は 2014 例、そのうち重複症例や死産などの非有効症例をのぞいた症例数は 1849 例であった。同時期に新生児側で登録された症例数は 2744 症例であり、提出された症例数において、産科側と小児科側での乖離が認められた。

表 1 に結果を示す。

2 施設ごとに産科より提出された症例数と小児科側で把握している症例数のマッチング

検討 1 のデータを用いて、施設ごとで産科側と小児科側での乖離がある施設とない施設が観察された。

表 1 に結果を示す。

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

産科側の登録施設より提出された症例数は 2018 例、有効症例は 1849 例に対して、今回の期間で小児科側が把握している（登録されている症例数は 2744 例であり、おおよそ 900 例の開きが認められた。半数以上の施設(31 施設/40 施設)においては、「小児科側症例数>産科側症例数」であったが、逆に「小児科側症例数<産科側症例数」である施設(9 施設/40 施設)も存在した。

実際、「小児科側症例数>産科側症例数」の施設においてはマッチング率が 0%~98.6%と幅が広く、「小児科側症例数<産科側症例数」の施設では小児科の登録症例数が産科側の提出症例数の三分の一以下である施設も見受けられた。

D.考察

本研究の遂行、つまりデータの収集（提出）に際しては、産科側担当者と小児科側担当者との連携が必須である。上記検討 1 ならびに検討 2 の結果を研究本部へ提言を行い、次年度への方向性を明らかにすることとした。

先の結果にも示したように、産科側の登録施設より提出された症例数は 2018 例、有効症例数は 1849 例に対して、今回の期間で小児科側で把握している（登録されている症例数は

2744 例であり、おおよそ 900 例の開きが認められた。半数以上の施設においては、「小児科側症例数>産科側症例数」であったが、逆に「小児科側症例数<産科側症例数」である施設も多く、産科側あるいは小児科側いずれか一方のみでのデータ提出遅延だけでは解決されない可能性が示唆された。施設ごとに背景は異なっているものの、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、①さらなる同意取得の徹底、②同意取得の時期（可及的早期）、③データ入力を適宜行うこと、④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が急務であることが明確となった。これらについては平成 26 年 2 月 1 日の研究班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。

参考までに、産科側の症例情報提出用のチェックリスト（FileMaker 版）を示す（図 1）。日本産科婦人科学会周産期委員会での症例登録フォーム（2013 年改訂）と同一のものであり、入力自体では時間ならびに労力は要しないと推察される。但し、日常の多忙な診療の合間で入力を定期的に行うことに注意を払うことは困難であろう。本研究の主旨とは異なるが、海外では一般的である医療クラークの配置などを行うことで、意思本来の業務以外を行う人員の確保が急務であろう。実際、医療クラークがいる施設や入力システムが確率している施設からの提出率は高い印象があった。

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。本年度は 25 年 10 月 31 日までに出生した 1500g 以下の児について産科側からの母体データならびに新生児の

短期予後データの収集を行った。本研究は NICU 施設ごとの介入試験であり、中間解析は実施しないこととした。本分担研究では産科側のデータを確実に提出していただき、最終的には新生児側で回収したデータとのマッチングを行う必要があり、回収状況の現状把握を行うこととした。産科側から提出された症例数は 2014 例、そのうち重複症例や死産などの非有効症例をのぞいた症例数は 1849 例であった。同時期に新生児側で登録された症例数は 2744 症例であり、提出された症例数において、産科側と小児科側での乖離が認められた。これは施設ごとでも産科側と小児科側での乖離がある施設とない施設が観察された。今後、登録症例数の増加と小児科側データとのマッチングが必須であり、児の長期予後を含む児の詳細な検討のためにも、次年度以降は症例数の増加とマッチングを早急に行う必要性が再びクローズアップされた。

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

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 s, 2013. doi:10.1155/2013/172395.
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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 山縣然太朗） 136-140
9. 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 山縣然太朗） 132-135
10. 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 山縣然太朗） 121-131

11. 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
12. 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 常位胎盤早期剥離 臨床婦人科産科 2013 ; 67 (9) : 906-911
13. 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) 常位胎盤早期剥離による脳性まひ 日産婦誌 2013 ; 65 (10) : N-225-230
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 三谷穰、松田義雄 常位胎盤早期剥離の病態と管理 疫学 最近の動向を含めて 周産期医学 2013 ; 43 (4) : 413-418
19. 三谷穰、松田義雄 常位胎盤早期剥離の病態と管理 児の予後 周産期医学 2013 ; 43 (4) : 517-520
20. Hajime Ota , Katsufumi Otsuki, Mitsuyoshi Ichihara, Tetsuya Ishikawa, Takashi Okai. A case of aggressive angiomyxoma of the vulva. Journal of Medical Ultrasonics: Volume 40, Issue 3 (2013), 283-287
21. Hayakawa M, Ito Y, Saito S, Mitsuda N, Hosono S, Yoda H, Cho K, Otsuki K, Ibara S, Terui K, Masumoto K, Murakoshi T, Nakai A, Tanaka M, Nakamura T; Executive Committee, Symposium on Japan Society of Perinatal and Neonatal Medicine. Incidence and prediction of outcome in hypoxic-ischemic encephalopathy in Japan. Pediatr Int. 2013 Oct 15. doi: 10.1111/ped.12233.
22. Otsuki K, Tokunaka M, Oba T, Nakamura M, Shirato N, Okai T. Administration of oral and vaginal prebiotic lactoferrin for a woman with a refractory vaginitis recurring preterm delivery: Appearance of lactobacillus in vaginal flora followed by term delivery. J Obstet Gynaecol Res. 2014 Feb;40(2):583-5.
23. 徳中 真由美, 長谷川 潤一, 仲村 将光, 松岡 隆, 市塚 清健, 大槻 克文, 関沢 明彦, 岡井 崇。Grade A緊急帝王切開となった閉塞性単一臍帯動脈の一症例 日本周産期・新生児医学会雑誌 49 巻 3 号 1016-1019(2013.09)
24. 大瀬 寛子, 長谷川 潤一, 仲村 将光, 濱田 尚子, 三科 美幸, 松岡 隆, 市塚 清健, 大

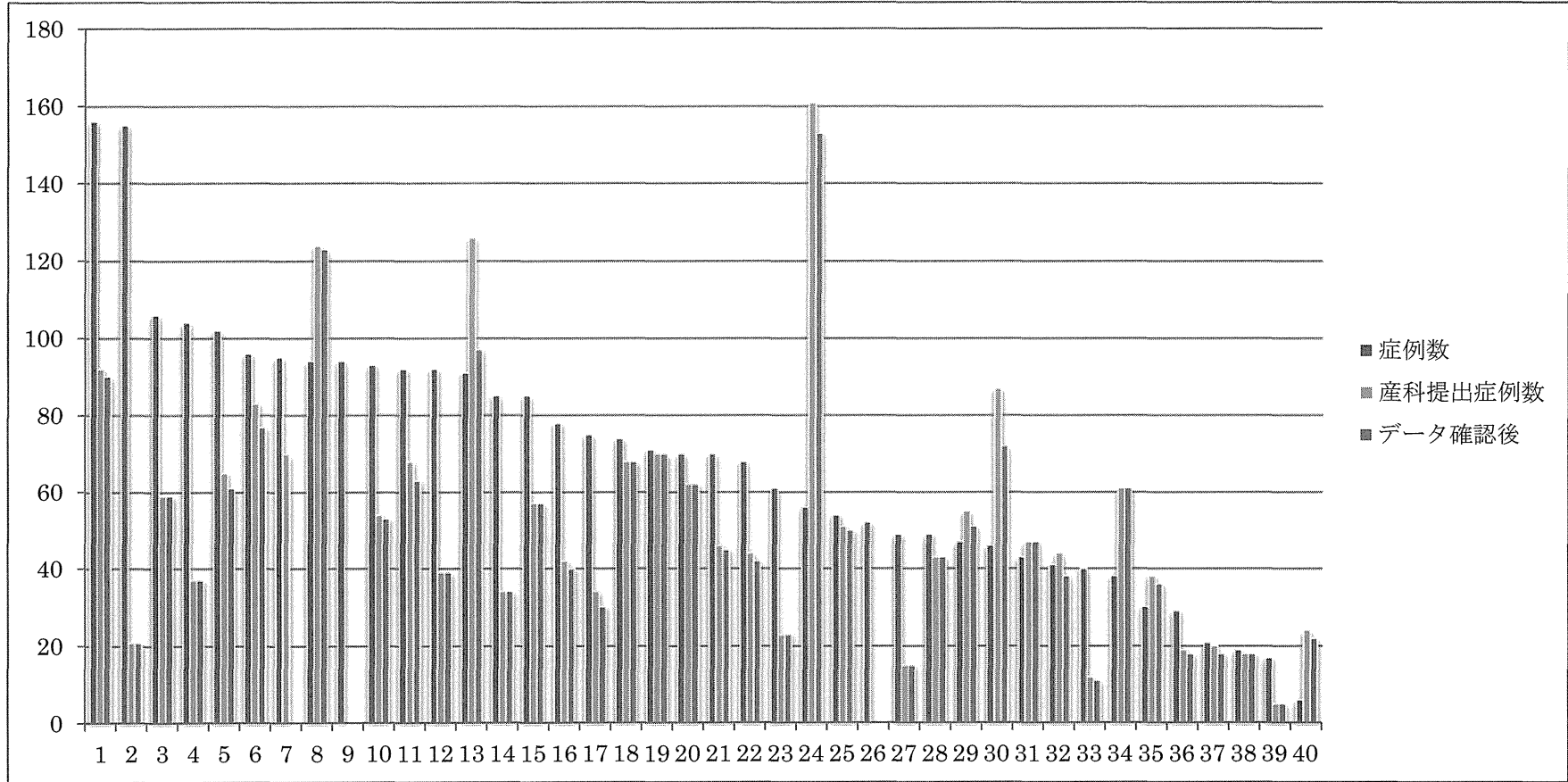
- 槻 克文, 関沢 明彦, 岡井 崇 母体体型を考慮した胎児発育の評価に関する検討. 超音波医学40巻4号 399-405(2013.07)
25. 大瀬 寛子, 長谷川 潤一, 仲村 将光, 濱田 尚子, 松岡 隆, 市塚 清健, 大槻 克文, 関沢 明彦, 岡井 崇 臍帯巻絡の分娩経過に与える影響の部位・回数別検討 日本周産期・新生児医学会雑誌 49 巻 1 号 256-260(2013.05)
26. 大槻 克文, 川端 伊久乃, 牧野 康男, 亀井 良政, 篠塚 憲男, 中井 章人, 松田 義雄, 上妻 志郎, 岩下 光利, 岡井 崇【臨床研究の成果を実地臨床へ生かそう-産科編】我が国における多施設共同研究の現状 頸管無力症 周産期医学 43 巻 10 号 1279-1288(2013.10)
27. 大槻 克文【周産期医療におけるPros、Cons 産科編】頸管長が20mmの場合には頸管縫縮術を考慮する 周産期医学43巻8号 966-970(2013.08)
28. 太田 創, 大槻 克文【妊婦の実地内科日常診療 内科外来での診かた・薬の使いかた・留意すること】セミナー 妊婦の内科疾患の実地診療のすすめかた ポイントと留意点 感染症(尿路感染症を除く) Medical Practice 30 9号 1579-1585(2013.09)
29. 市塚 清健, 仲村 将光, 長谷川 潤一, 松岡 隆, 大槻 克文, 下平 和久, 関沢 明彦, 岡井 崇【今日の胎児機能評価】超音波パルスドプラ 動脈波 産婦人科の実際62巻6号 767-773(2013.06)
30. 長谷川 潤一, 仲村 将光, 三科 美幸, 濱田 尚子, 徳中 真由美, 大瀬 寛子, 松岡 隆, 市塚 清健, 大槻 克文, 岡井 崇【前置胎盤/前置癒着胎盤-早期診断、早期介入、安全な手術は?】リスク因子と診断法 前置胎盤の早期診断と正診率 周産期医学43巻6号 703-706(2013.06)
31. 市塚 清健, 仲村 将光, 長谷川 潤一, 松岡 隆, 大槻 克文, 下平 和久, 関沢 明彦, 岡井 崇【前置胎盤/前置癒着胎盤-早期診断、早期介入、安全な手術は?】前置胎盤、診断基準の変遷 周産期医学 43 巻 6 号 695-698(2013.06)
32. 市塚 清健, 仲村 将光, 長谷川 潤一, 松岡 隆, 大槻 克文, 下平 和久, 関沢 明彦, 岡井 崇【常位胎盤早期剥離の病態と管理】教育 妊婦(早剥の緊急性、産科受診のタイミング) 周産期医学 43 巻 4 号 511-512(2013.04)
33. 太田 創, 大槻 克文, 岡井 崇【産婦人科当直医マニュアル-慌てないための虎の巻】産科編 周産期救急の初期対応 切迫早産/早産 臨床婦人科産科 67 巻 4 号 142-145(2013.04)
34. 大場 智洋, 大槻 克文, 岡井 崇【産婦人科当直医マニュアル-慌てないための虎の巻】産科編 周産期救急の初期対応 妊娠初期の出血 臨床婦人科産科 67 巻 4 号 138-141(2013.04)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

【別添資料】

表 1 : 各施設での登録症例数ならびに産科側からの提出症例数

図 1 : 産科情報入力フォーム

【別添資料 1】



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
サブ画面へ

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

入院理由 陣痛発来 PROM 管理目的 手術目的 その他

母体紹介 なし あり 不妊治療 なし 排卵誘発剤 AIH IVF-ET ICSI その他

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)

経妊 回(今回を含まない)

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

母身長 cm 非妊時体重 kg 分娩時体重 kg

妊娠前 喫煙 なし 受動喫煙 能動喫煙 飲酒 なし 機会飲酒のみ (ほぼ)毎日

妊娠中 喫煙 なし 受動喫煙 能動喫煙 パートナー喫煙 飲酒

分娩 分娩日 時 分 妊娠 週 日 分娩時年齢 才

分娩方法 自然経膣 吸引 鉗子 予定帝切 準緊急帝切 A緊急帝切 その他

分娩胎位 頭位 骨盤位 その他 VBAC・TOLAC 切開法 横切開 縦切開 その他

子宮弛緩の方法 なし ニトログリセリン 吸入麻酔 リトリン その他

誘導・陣痛促進 なし オキシトシン PG その他 分娩時出血量 g

機械処置 メトク(<40ml) メトク(≥40ml) 頸管拡張材 その他

心拍レベル分類 1 2 3 4 5 NRFS なし あり

細変動 正常 減少 消失 増加 一過性徐脈 なし あり サイナソイダル なし あり

心拍異常 早発(ED) 軽度変動(MVD) 高度変動(SVD) 軽度遅発(MLD) 高度遅発(SI)

妊娠合併症

22週未満の性器出血 尿路感染症 歯周病 重症悪阻 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-縫縮術施行: 予防的 治療的

妊娠高血圧 症候群 Eo Lo S 胎盤早期剥離: 所見: 板状硬 NRFS IUFD

P H 前期破水: 時期 22-27週 28-31週 32-36週

p h

前置胎盤: 所見: 全 部分 辺縁 予告出血 大量出血(≥200g) 低置胎盤

血液型不適合 臨床的CAM 羊水過多 羊水過少 GDM DM FGR

子癇 脳出血 肺水腫 急性妊娠脂肪肝 HELLP症候群: 時期 妊娠 分娩 産褥

DIC: スコア 1 2 3 4 5 6 7 8 9 ≥10 他

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 子宮破裂

分娩遷延 胎児機能不全 臍帯脱出 臍帯下垂

母処置 酸素投与 胎盤用手剥離 血腫処置 腔壁 他

輸血 産道裂傷・縫合 頸管 腔壁 会陰

子宮双手圧迫 会陰裂傷・縫合 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 胎児治療

出生体重 g 性別 身長 cm APGAR値1分 5分 臍帯動脈pH

児転帰 生 死 児診断 形態異常 胎児水腫 新生児仮死 他

転科 LFD (SGA) HFD (LGA)

TTTS: 供血児 受血児

児処置 蘇生術 なし 酸素 マスク 挿管 不明 児入院施設名

胎児付属物 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 VV AV 未確認

胎盤病理提出 なし あり Blanc分類 I II III 臍帯炎 I II III

コメント

※ 部分は 個人情報保護のため、 集計時に削除されます。