

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、昼夜を問わぬ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）：

産科側施設より提出された症例数：2018例

上記 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  
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、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 山縣然太郎） 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 山縣然太郎） 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 山縣然太郎） 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】超音波パルスドブラ 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