

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 昭和大学江東豊洲病院 准教授

佐藤昌司 大分県立病院周産期医療センター 所長

太田 創 昭和大学江東豊洲病院 助教

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、産科側のデータ解析は主研究終了後とされている。そのため、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。

産科側から全期間分のデータを提出頂けた施設は全 40 施設中 38 施設であった。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ている。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、登録症例数の確定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、小児科側データと対応した産科側データの固定が急務である。

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, 2014」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。1-3)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「NICU の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。4) 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

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、前年度に収集を行った平成24年2月12日より平成25年10月31日までに出生した1500g以下の児についてのデータに加えて、平成26年2月28日までの全期間分の産科側からの母体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、産科側のデータ解析は主研究終了後とされている。そのため、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と全施設からのデータ回収を目指すこととした。

B. 研究方法

1 産科側データの回収

本解析の対象：

平成24年2月12日より平成26年2月28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。

対象施設数：40 施設

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することとした。

3 研究本部への提言と次研究への課題抽出

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、今後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

対象全期間のデータを全て産科側から提出された施設数は全 40 施設中 38 施設であった。年度中に幾度となく催促を行い、同一施設内の小児科医師からもデータ提出の依頼を行ったが、1 月 31 日現在で 2 施設からは返答を頂いていない。

産科側では本報告書作成時点では 2 施設がデータ未提出の状態であるが、当初新生児側で予定していた症例数である 2400 症例に近い値である 2461 例分が提出されている。

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。

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

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った。

先の結果にも示したように、対象全期間のデータを全て産科側から提出された施設数は全 40 施設中 38 施設であった。3 施設においては、産科側の医師からの協力を得られず、全症例の回収には至っていない。母体データのみならず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、27 年 1 月 31 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 26 年 2 月 28 日までに出生した 1500g 以下の児の全症例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、産科側のデータ解析は主研究終了後とされている。そのため、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る、回収状況の現状把握を行うこととした。対象全期間のデータを全て産科側から提出された施設数は全 40 施設中 38 施設であった。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、残る施設からのデータ回収を早急に行う必要がある。

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. 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 2014、日本産科婦人科学会事務局、東京 2014
4. 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. Masaki Ogawa, Yoshio Matsuda, Aiko Kobayashi, Minoru Mitani, Yasuo Makino, Hideo Matsui Plasma antithrombin levels correlate with albumin and total protein in gestational hypertension and preeclampsia *Pregnancy Hypertension: An International Journal of Women's Cardiovascular Health* 2014;4:174-177
3. Hideaki Masuzaki, Nobuya Unno, Yoshio Matsuda, Masao Nakabayashi, Satoru Takeda, Nobuaki Mitsuda, Junichi Sugawara, Toshiyuki Yoshizato and Atsushi Yoshida Annual report of Perinatology Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology, 2013: Development of Perinatal Emergency Care Systems and Suggestions *JOGR* 2014;40:335
4. Tokunaka M, Hasegawa J, Oba T, Nakamura M, Matsuoka R, Ichizuka K, Otsuki K, Okai T,

- Sekizawa A Decidual polyps are associated with preterm delivery in cases of attempted uterine cervical polypectomy during the first and second trimester.. J Matern Fetal Neonatal Med. 2014 Jul 30:1-3.
5. 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 Incidence and prediction of outcome in hypoxic-ischemic encephalopathy in Japan.; Executive Committee, Symposium on Japan Society of Perinatal and Neonatal Medicine. *Pediatr Int.* 2014 Apr;56(2):215-21.
 6. 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.
 7. 松田義雄 周産期の臨床研究をいかに進めていくかー常位胎盤早期剥離の解析を中心にー *日本周産期・新生児医学会雑誌* 2014 ; 50 : 1208-1211
 8. 松田義雄 妊婦とtoxic shock syndrome周産期感染症2014 *周産期医学* 2014 ; 44巻増刊号 : 135-139
 9. 小川正樹、松田義雄 管理法はどう変わったか? :温故知新 産科編 出生前ステロイド投与の変遷 *周産期医学* 2014 ; 44 : 327-330
 10. 大槻 克文 妊娠後半期における妊娠維持機構とその破綻 日産婦データベースを用いた因子解析と多施設共同RCTに基づく背景別早産予防対策. *日本産科婦人科学会雑誌* 66, 2499-2511(2014)
 11. 大槻 克文.【感染症診療update】 (II章)主要な臓器感染症 産科感染症 絨毛膜羊膜炎. *日本医師会雑誌* 143, S236-S239(2014)
 12. 大槻 克文, 神保 正利, 太田 創.【管理法はどう変わったか?:温故知新 産科編】 頸管無力症 . *周産期医学* 44 巻 3 号 Page331-336(2014.03)
 13. 大場 智洋, 大槻 克文, 徳中 真由美.【ルチーンケアの根拠を答えられますか?ふりかえりの助産業務と「なぜ?」「どうして?」エビデンス】 前期破水で内診してはいけないのはなぜですか. 太田 創(昭和大学病院 総合周産期母子医療センター産科部門), *ペリネイタルケア* 33 巻 3 号 Page246-248(2014.03)
 14. 太田 創, 大場 智洋, 大槻 克文, 徳中 真由美.【ルチーンケアの根拠を答えられますか?ふりかえりの助産業務と「なぜ?」「どうして?」エビデンス】 切迫早産で安静の指示が出るのはなぜですか. *ペリネイタルケア* 33巻3号 Page241-245(2014.03)
 15. 宮上 哲, 大槻 克文.【読み方がわかる!説明できる!産科の臨床検査ディクショナリーこれさえあれば妊婦健診で困らない! エコーもCTGも】 (第8章)ケーススタディ検査はこう活用しよう! 妊婦が羊水流出感を自覚した. *ペリネイタルケア* 2014新春増刊 Page277-281(2014.01)

16. 奥山 亜由美, 大槻 克文【読み方がわかる! 説明できる!産科の臨床検査ディクショナリー これさえあれば妊婦健診で困らない! エコーもCTGも】 (第6章)分娩時に必要な検査を理解しよう! Bishopスコア. ペリネイタルケア 2014 新春増刊 Page208-211(2014.01)
17. 秋野 亮介, 大槻 克文.読み方がわかる!説明できる!産科の臨床検査ディクショナリー これさえあれば妊婦健診で困らない! エコーもCTGも】 (第4章)特別なニードがある場合の検査を理解しよう! 早産マーカー. ペリネイタルケア 2014 新春増刊 Page193-195(2014.01)
18. 太田 創, 大場 智洋, 徳中 真由美, 大槻 克文. 【読み方がわかる!説明できる!産科の臨床検査ディクショナリー これさえあれば妊婦健診で困らない! エコーもCTGも】 (第2章)超音波検査を理解しよう! 子宮頸管長・内子宮口の形態. ペリネイタルケア 2014 新春増刊 Page110-116(2014.01)
19. 折坂 勝, 大槻 克文【読み方がわかる!説明できる!産科の臨床検査ディクショナリー これさえあれば妊婦健診で困らない! エコーもCTGも】 (第1章)妊娠中の基本検査を理解しよう! 細菌関連検査 膣分泌物培養検査.ペリネイタルケア2014新春増刊 Page060-063(2014.01)
20. 小出 容子, 大槻 克文, 山本 松男, 関沢 明彦.【新たな早産予防戦略】 歯周病と早産 . 産科と婦人科 81 巻 1 号 Page51-54(2014.01)
21. 大槻 克文.【新たな早産予防戦略】 頸管長と早産 . 産科と婦人科 81 巻 1 号 Page39-45(2014.01)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし