

Using Multisource Feedback: the Sheffield  
d Peer Review Assessment Tool (SPRAT) Jap  
anese Version

H. 知的財産権の出願・登録状況  
無し。

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」  
総合研究報告書（平成25年度・26年度）

組織・医療スタッフに関する研究  
研究協力者 佐々木八十子 国立成育医療研究センター研究所

### 研究要旨

周産期医療向上プログラムの副次評価項目として、組織文化尺度、組織内人間関係尺度、職務満足度、診療スキル評価、職業ストレス尺度等を含むアンケートを参加施設の医療スタッフに対して実施し、組織面での特徴や変化について調査することを目的とした。組織・医療スタッフに関するアンケートは、介入前・中・後に3回実施し、9割以上の回答率を得た。

平成25年度・26年度は、それぞれ介入中、介入後の各施設のアンケート結果を資源・組織プロフィールとしてまとめ、組織の現状把握および改善行動計画の策定に役立てるため、全研究参加施設への報告を行った。また、介入前と介入1年後の診療スキルを比較したところ、両群において、介入前より介入後の診療スキルは向上した。両群間で「介入前後の平均値の差」に有意差は認められなかったが、介入の効果を結論付けるには、介入終了後の評価について検討が必要である。

一部、施設資源情報が未提出の施設があるため、全施設のデータを回収・確定したのち、施設内・施設間および群間の経年的な変化を評価する。最終的には、組織の特徴や変化が早産児の予後改善に関連するかどうかを検証する。

### 研究協力者

森 臨太郎（国立成育医療研究センター研究所）  
豊島 勝昭（神奈川県立こども医療センター）  
米本 直裕（国立精神・神経医療研究センター）  
西田 俊彦、三ツ橋 偉子、内山 温（東京女子医科大学母子総合医療センター）  
中山 健夫（京都大学大学院医学研究科）

### A. 研究目的

介入施設群と対照施設群の総合および地域周産期母子医療センターにおいて、周産期医療質向上プログラムの実施により、対照施設群と比較して①介入施設群の組織文化が変化、②組織内の人間関係、労働意欲、診療スキルが向上するか、③改善行動計画

は、組織の特徴や変化が早産児の予後改善に関連するかどうかを検証する。また、日本語で信頼性と妥当性の評価がされていない尺度は、本研究のデータを使用して検討を行う。

平成25年度・26年度は、参加施設の医療スタッフに対して、組織文化、組織内人間関係、職務満足度、診療技量評価（SPRAT）、職業ストレス等の組織・医療スタッフに関するアンケートを介入1年後および介入後の調査として実施した。アンケートの調査結果は、資源・組織プロフィールとして各施設に報告し、組織の現状把握および改善行動計画の策定に役立てることを目的とした。また、診療スキルについては、介入前

と介入 1 年後のデータを用いて、参加施設における現状把握と介入の影響について検討する。

## B. 研究方法

1) 組織・医療スタッフに関する質問票調査  
実施期間：2013 年 2 月～2013 年 4 月（介入 1 年後）、2014 年 2 月～2014 年 4 月（介入後）

実施方法：質問票（組織に関するアンケート、診療スキル、実働勤務時間表）は、施設担当者宛に郵送し、医療スタッフへの配布を依頼した。

調査対象：介入施設群と対照施設群の総合および地域周産期母子医療センターの NICU に勤務する医師及び看護師を対象とした。

2) 資源・組織プロフィールのフィードバック  
実施期間：2013 年 5 月～2014 年 12 月

実施方法：1) の調査票を回収し、集計結果をまとめた資源・組織プロフィールを作成した。2013 年のプロフィールは、両群とも書面にて施設担当者宛に送付した。2014 年は、書面による報告およびワークショップを開催する対照群施設については、ワークショップ当日にもプロフィールの解説を口頭で行った。

調査対象：1) と同じ。

3) SPRAT（シェフィールド同僚評価表）による新生児科医の診療スキル評価

実施期間：2011 年 12 月～2012 年 3 月（介入前）、2013 年 2 月～2013 年 4 月（介入中）

実施方法：INTACT 参加施設の NICU に勤務する医師全員を対象とし、介入前後（実際には介入中のデータであるが、ここでは「介

入後」と示す）の診療スキルを比較する。

なお、SPRAT については、日本語訳妥当性評価を行い、原著論文の研究と同様の信頼性および妥当性が確認された。論文は投稿中である。

病棟の医師全員が評価されるように以下の通り、評価方法を設定した。

### 評価する医師

- 施設長又はそれに準ずる病棟の医師を評価できる立場の方
- 施設長を除いた医師スタッフ全員について、施設長（または病棟の医師を評価できる立場の医師）が評価する。
- 施設長が評価対象となる場合は、その下の医師が評価をする。

### 評価される医師

- 病棟の医師全員（研修期間が残り 1 年未満の研修医は対象外）。

倫理面の配慮：組織に関するアンケートの表紙に同意書を添付し、個人の研究参加への同意は同意書の署名を基に行った。同意書と質問票には事前にコード番号が当てられており、回答者は同意書と質問票を切り離し、無記名の質問票のみ研究本部に返した。診療スキル評価票と実働勤務時間表も同様に、回収後はコード番号で個人を認識し、個人情報の保護に努めている。

## C. 研究結果

1) 組織・医療スタッフに関する質問票調査  
質問票は、全研究参加施設から回答があり、職種別の回答率は、介入前：医師 92%（316 名）、看護師 94%（1690 名）、介入中：医師 97%（313 名）、看護師 94%（1628 名）、

介入後：医師 95% (296 名)、看護師 95% (1613 名) である。2011～2013 年の研究参加施設の施設資源情報を表 1 に示した。年間 NICU 入院数、年間新生児入院数はやや増加が見られるものの、病床数や医療スタッフの背景情報に大きな変化はなかった。

表 1： 施設資源情報

|                   | (単位：平均値±標準偏差) |              |              |
|-------------------|---------------|--------------|--------------|
|                   | 2011年 (N=39)  | 2012年 (N=39) | 2013年 (N=38) |
| NICU病床数           | 12.2±5.2      | 12.6±5.5     | 12.3±4.6     |
| GCU病床数            | 17.7±8.6      | 18.0±8.1     | 17.8±8.2     |
| 年間NICU入院数         | 234.6±120.7   | 232.7±116.6  | 293.0±233.2  |
| 年間新生児入院数          | 391.9±286.8   | 384.7±291.7  | 430.3±362.2  |
| 医師数・FTE*          | 6.6±3.1       | 6.8±3.2      | 6.8±2.9      |
| 医師1人に対する病床数       | 2.1±0.8       | 2.0±0.7      | 2.0±0.9      |
| 医師の実働勤務時間         | -             | 70.7±9.9     | 72.9±8.4     |
| 看護師数              | 44.6±15.7     | 45.8±16.0    | 44.8±15.4    |
| 看護師の経験年数の割合%：1年未満 | 18.6±8.4      | 17.0±8.9     | 16.0±7.8     |
| ：1-2年             | 24.7±10.6     | 25.8±10.3    | 21.3±9.6     |
| ：3-4年             | 19.5±8.3      | 20.0±6.6     | 20.7±9.9     |
| ：5-9年             | 23.8±10.5     | 23.8±8.7     | 25.6±11.7    |
| ：10年以上            | 12.0±7.0      | 12.4±7.1     | 13.5±7.9     |

\*FTE=Full Time Equivalents 兼任・月単位の研修はFTEとして換算

2) 資源・組織プロフィールのフィードバック  
本年度は、組織・医療スタッフに関するアンケートの3年分の集計結果が比較できるよう資源・組織プロフィールを作成し、40施設にフィードバックを行った。

### 2)-1 資源プロフィール (表 2)

資源プロフィールは、周産期母子医療センターネットワークデータベース (NRN) に登録されている施設資源のデータを含めた施設情報 (例：NICU 病床数、医師数、コメディカルの配置など) を一定の書式でひとつにまとめた (項目は平成 23 年度総括・分担研究報告書の資料 11 を参照)。施設資源のデータは、施設単位の病床数に対する医師・看護師数などを算出し、周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録されている施設の全国平均との比較を示した。また、看護師の経験年数別の割合、年間 NICU 入院数、年間新生児入院数などの

参考として、研究参加施設の平均値を示した。

資源プロフィールの例

表2：施設基本データ

|                     | A病院<br>2013年  | NRN施設<br>平均<br>2012年 (N=185) | INTACT参加施設<br>平均<br>2012年 (N=36)          |
|---------------------|---|------------------------------|---|
| NICU数               | 12  | 9.5                          | 12.9                                      |
| GCU数                | 12  | -                            | 18.7                                      |
| MFCU数               | 9   | 3.6                          | 5.3                                       |
| 医師数                 | 4<br>後援研修医 1  | 5.4                          | 6.9                                       |
| 医師1人に対するNICU<br>病床数 | 2.4   | 1.7                          | 1.8                                       |
| 看護師数                | 41  | 36.6                         | 46.8                                      |
| 看護師の経験年数別の<br>割合    | 1年未満 15%<br>1~2年 20%<br>3~4年 24%<br>5~9年 26%<br>10年以上 15% | -                            | 17.4%<br>25.7%<br>20.2%<br>23.6%<br>12.2% |
| 年間NICU入院数           | 130   | -                            | 243.1                                     |
| 年間新生児入院数            | 133   | -                            | 399.7                                     |
| 年間人工換気必要児<br>入院数    | 50  | -                            | 82.8                                      |

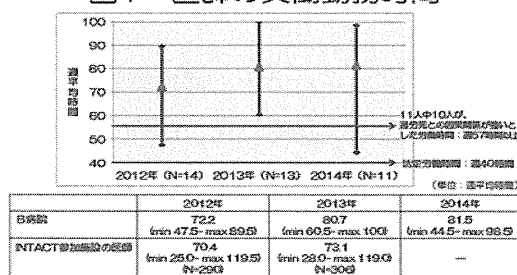
全国平均から考えると中規模な施設である。病床数に対して、医師数は少ないが、中堅以上の看護師の割合は平均的。

### 2)-2 組織プロフィール

組織プロフィールは、実働勤務時間 (医師のみ)、組織文化 (競合価値観フレームワーク)、組織内の人間関係 (同職種間・異職種間のコミュニケーションの取り易さ、同職種間・異職種間のコミュニケーションの正確さ、リーダーシップ、同職種間・異職種間の問題解決の対処、同職種間・異職種間の対立回避)、労働意欲を医師・看護師別に示した。最後にプロフィールのまとめとして、組織の現状を踏まえた改善へのヒントを提示した。

組織プロフィールの例 (図 1～図 4)

図1：医師の実働勤務時間



平均労働時間は昨年とほぼ変わらないが、バラつきは大きい。ほぼ全員が法定労働時間・過労死との因果関係が強いとした労働時間を上回っている。

設、回答率 300/323 (92.8%)

図2：組織文化分析

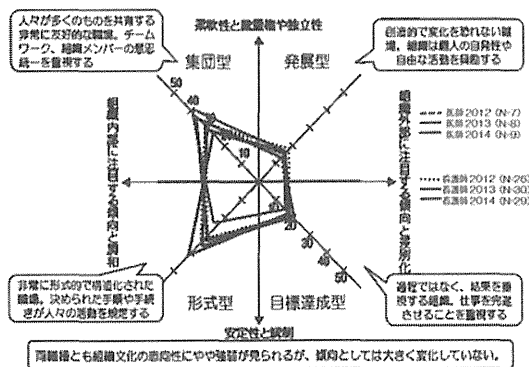


表 4：介入前後の評価者数

|     | 介入前 | 介入後       |     |     |
|-----|-----|-----------|-----|-----|
|     |     | 介入前からの在職者 | 新規者 | 合計  |
| 全体  | 276 | 209       | 91  | 300 |
| 介入群 | 150 | 120       | 38  | 158 |
| 対照群 | 126 | 89        | 53  | 142 |

全評価項目の平均、診療に関する項目、心理社会的スキルに関する項目について、両群間に有意差はなかった。介入群は対照群と比べ、評価表の記入時間が長かったことが有意に認められた(表5)。

図3：組織内のコミュニケーション

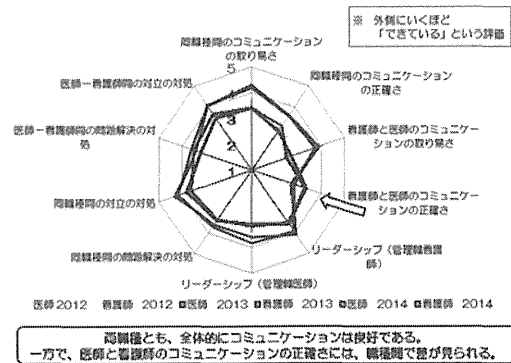


表 5：介入前の平均値

|                | 介入群 (19施設 N=150) |      |         | 対照群 (20施設 N=126) |      |         | P値     |
|----------------|------------------|------|---------|------------------|------|---------|--------|
|                | 平均値              | 標準偏差 | 最小値-最大値 | 平均値              | 標準偏差 | 最小値-最大値 |        |
| 全評価項目の平均       | 4.3              | 0.7  | 2-6     | 4.2              | 0.7  | 2-6     | 228    |
| 診療に関する項目       | 4.2              | 0.8  | 2-6     | 4.1              | 0.7  | 2-6     | 260    |
| 心理社会的スキルに関する項目 | 4.4              | 0.8  | 2-6     | 4.3              | 0.7  | 2-6     | 255    |
| 評価表の記入時間(分)    | 8.4 (中央値)        |      | 1-30    | 6.2 (中央値)        |      | 2-30    | .000** |

介入前後ともに被評価者となった 209 名 (介入群 120 名、対照群 89 名) の介入後の評価は、両群とも介入前に比し、上昇した。「介入前後の平均値の差」について、両群間に有意差はなかった。(表6)

図4：仕事への意欲

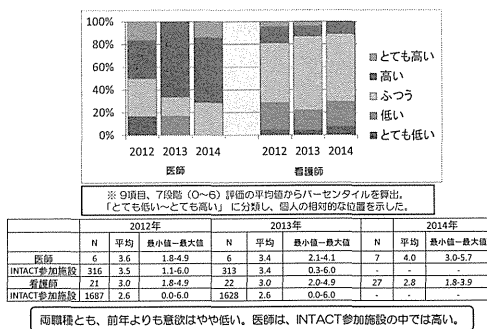


表 6：介入前後の平均値の差

|                | 介入群        |      | 対照群        |      | 有意確率(両側) |
|----------------|------------|------|------------|------|----------|
|                | 後値-前値(平均値) | 標準偏差 | 後値-前値(平均値) | 標準偏差 |          |
| 全評価項目の平均       | .42        | .60  | .44        | .46  | .841     |
| 診療に関する項目       | .43        | .63  | .46        | .48  | .773     |
| 心理社会的スキルに関する項目 | .41        | .65  | .40        | .55  | .954     |

3) SPRAT (シェフィールド同僚評価表) による新生児科医の診療スキル評価

評価者数(表4)と回答率は以下に示す。

- 介入前：介入群 19 施設、対照群 20 施設、回答率 276/316 (87.3%)
- 介入後：介入群 19 施設、対照群 20 施設

#### D. 考察

介入前(2012年)から介入1年後(2013年)にかけて、年間NICU入院数、年間新生

児入院数にやや増加が見られるものの、病床数や実働労働時間を含めた医療スタッフの背景情報に大きな変化はなかった。一方、実働労働時間は、施設間の差が大きいことに加え、8割の施設が、厚生労働省が労災認定基準で過労死との因果関係が強いとした、月間 80 時間の超過勤務に相当する週平均労働時間 57 時間を上回っていた。医療の質の向上は、改善のために新たな業務を増やすことではなく、現状の業務内容を見直し、業務負担を軽減することが急務であると考ええる。

組織内のコミュニケーションは、職種による違いがあり、看護師は医師に比べると、コミュニケーションに対する評価がやや厳しい傾向がある。また、医師が看護師とのコミュニケーションの正確さについて問題意識を感じている点は、多数の施設で共通した課題であることが分かった。

仕事への意欲は、施設間の差だけではなく、医師—看護師間にも意欲の差が顕著にみられる施設があった。プロフィールでは、施設の平均値を示したが、そもそも労働意欲は、組織文化や組織内の人間関係とは違い、個人レベルの指標であるため、今後はマルチレベルの解析を行う。

複数の介入群施設からは、改善行動計画の活動を通して、以前よりもスタッフ間のコミュニケーションや意欲の向上を感じている、という報告を受けている。一方で、その変化がアンケート調査の結果に現れないケースもある。尺度では測りきれない組織の変化があるとすれば、インタビュー等で、補足的な情報を収集することも必要であると考ええる。

診療スキルについては、両群において、

介入前より介入 1 年後の診療スキルが向上した。今回は、評価の間隔が短かく、介入による効果が認められなかった可能性があるため、改めて、介入終了後の評価をもとに検討を行う。

## E. 結論

研究参加施設の協力の下、3 回に渡るアンケート調査を実施し、高い回収率を得ることができた。アンケートの集計結果をプロフィールとしてまとめ、全参加施設にフィードバックし、組織の現状と経年的な変化を示した。一部、施設資源情報が未提出の施設があるため、全参加施設のデータを回収・確定したのち、介入による施設内・施設間および群間の経年的な変化を検討する。最終的には、組織の特徴や変化が早産児の予後改善に関連するかどうかを検証する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- Validation of an Instrument of Evaluating Doctors' Competencies Using Multisource Feedback: the Sheffield Peer Review Assessment Tool (SPRAT) Japanese Version (SPRAT 日本語版妥当性評価) 投稿中

### 2. 学会発表

- SPRAT (シェフィールド同僚評価表) による新生児科医の診療スキル評価. 第 58 回日本未熟児新生児学会・学術集会, 2013 年 12 月 2 日
- The Utility Of The Japanese Version Of The Sheffield Peer Review

Assessment Tool (Sprat). 11th Asia  
Pacific Medical Education  
Conference. Singapore. January 17th,  
2014

謝辞

本調査にご協力下さいました研究参加施設の皆様  
に深謝申し上げます。

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」

総合研究報告書（平成25年度・26年度）

医療の質改善に関わる、超早産児のアウトカム指標に関する研究

|       |        |  |
|-------|--------|--|
| 分担研究者 | 藤村 正哲  | 大阪府立母子保健総合医療センター                                   |
| 研究協力者 | 三ツ橋 偉子 | 東京女子医科大学母子総合医療センター<br>周産期研究事業支援室                   |
|       | 松浪 桂   | 大阪大学大学院医学系研究科内科系臨床医学専攻<br>情報統合医学 小児科学（周産期母子医療センター） |

**研究要旨**

○平成 25 年度は、NRN\*登録の極低出生体重児の施設別標準化死亡比（SMR）と新生児専従医師数との関係を検討した。その結果、下記のことが明らかになった。

- ① 科の中核医師の勤務年数が 10 年から 20 年までの NICU の SMR が最小値である。
- ② 中核医師の勤務年数が 5 年以下の場合、SMR はもっとも大きい。

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かもしれない。

- ③ 上級医師の勤務年数が 20 年以上の場合、SMR は増加傾向を示す。再教育は重要であろう。

○平成 26 年度は、NRN 登録の慢性肺疾患児について、COPD 発症予防のリスクを検討した。その結果、Ⅲ型・Ⅳ型（新生児肺気腫）の該当者に COPD 発症リスクがもっとも高いことが明らかになり、学齢期および成人後の呼吸器検診が必須と考えられた。

わが国の超低出生体重児の出生数は 3, 150（平成 21 年）であり、毎年の COPD リスク者数は約 500 人で、41 歳～90 歳の超低出生体重児リスク者推計約 25, 000 人に達すると予想される。拘束性と混合性障害の者を加えた総数は約 60, 000 人と予想される。

新生児期に慢性肺疾患と診断された超低出生体重児は成人後の閉塞性肺機能障害を発症していく可能性が高い。対象者に適切な呼吸器検診を実施し、必要な指導と治療を行うことが早急に望まれる。

\* 新生児臨床研究ネットワーク班 Neonatal Research Network of Japan (NRN). A Multicenter Benchmark Research on Neonatal Outcome in Japan. ; 厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）研究代表者 藤村正哲

- （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
- （平成 22, 23, 24 年度）「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」



## A. 研究目的

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」における重要な研究エンドポイントは、極低出生体重児の生存率と発達予後である。本研究ではそれらをもっとも鋭敏に評価する指標を明らかにすることを目的とした。

平成25年度は極低出生体重児の生命予後と医師個人の勤務年数の関係を検討する。

平成26年度は超低出生体重児の慢性肺疾患が成人後の閉塞性肺機能障害を発症するリスクについて検討する。

## B. 研究方法

### ○平成 25 年度

退院時生命予後は、平成 21 年 NRN データベースに登録されている極低出生体重児（出生体重 1500 g 以下）について、データ管理者の楠田聡から提供された施設別の標準化死亡比を用いた。

標準化死亡比（standardized mortality ratio, SMR）の調整因子は「出生体重、在胎期間、性別、多胎、院外出生、分娩胎位、母体妊娠高血圧（PIH）、母体ステロイド投与、胎児心拍異常、分娩様式、1 分アプガー、先天異常有無」である。

臨床要因の検討にあたっては、新生児臨床研究ネットワーク班が平成 17 年度及び平成 21 年度に実施した「新生児集中治療室の施設調査」（分担：藤村、松浪）の結果、及び調査項目に含まれた「新生児科医師の勤務年数」をデータとして用いた。

### ○平成 26 年度

NRN データベース（平成 15 年ー平成 23 年、極低出生体重児 N=34,784）を用いて、NRN 登録の慢性肺疾患児について、COPD 発症予防のリスクを検討した

## C. 研究結果

### 1) 極低出生体重児の生命予後と医師個人の勤務年数の関係

#### ① 医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係（図 1）

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。一方、医師 B は当該科で No 2 のシニアの上級医である。10 年以上の経験者の間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。

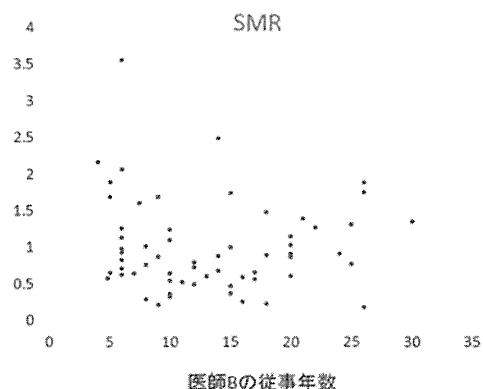
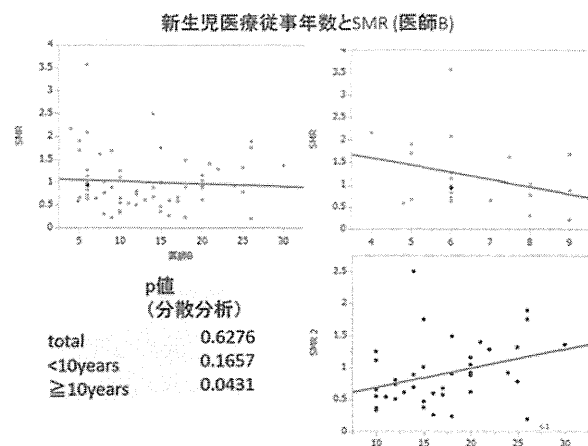


図 1-1) 医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係



（図 1-2）医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係

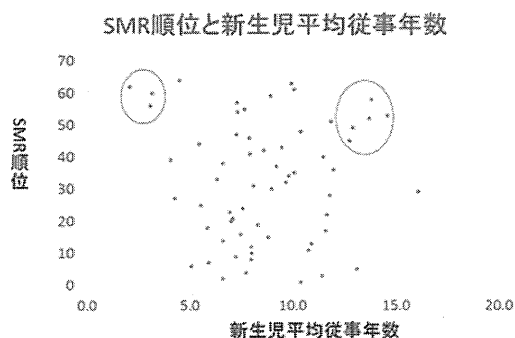
## ② 医師 C 以降の新生児診療従事年数と SMR との関係

医師 C は当該科で No 3 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。

## ③ 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 2)

医師の平均従事年数が 4 年未満の 4 箇所 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 箇所の 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 2) 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)

## 2) 超低出生体重児の慢性肺疾患と成人後の閉塞性肺機能障害発症のリスク

NRN データベースで超低出生体重児 N=34, 784 (平成 15 年—平成 23 年) の中で、新生児慢性肺疾患と診断された 10, 754 例中 CLD36W (重症) が 5, 447 例 (15. 7%)、CLD は 5, 307 例 (15. 3%) である。一方、「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」(平成

22, 23, 24 年度) 長谷川班では超低出生体重児の 19% が閉塞性肺機能障害と診断されている。

わが国の超低出生体重児の出生数は 3, 150 (平成 21 年) であり、毎年の COPD リスク者数は約 500 人で、41 歳～90 歳の超低出生体重児リスク者推計は約 25, 000 人に達すると予想される。拘束性と混合性障害の者を加えた総数は約 60, 000 人と予想される。新生児期に慢性肺疾患と診断された超低出生体重児は成人後の閉塞性肺機能障害を発症している可能性が高い。対象者に適切な呼吸器検診を実施し、必要な指導と治療を行うことが早急に望まれる。

## E. 結論

極低出生体重児の施設別標準化死亡比 SMR と新生児専従医師数との関係を検討した。その結果、下記のことが明らかになった。

- ① 科の中核医師の勤務年数が 10 年から 20 年までの NICU の SMR が最小値である。
- ② 中核医師の勤務年数が 5 年以下の場合、SMR はもっとも大きい。  
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かもしれない。
- ③ 上級医師の勤務年数が 20 年以上の場合、SMR は増加傾向を示す。再教育は重要であろう。

わが国の超低出生体重児の出生数は 3, 150 (平成 21 年) であり、毎年の COPD リスク者数は約 500 人で、41 歳～90 歳の超低出生体重児リスク者推計約 25, 000 人に達すると予想される。拘束性と混合性障害の者を加えた総数

は約 60,000 人と予想される。新生児期に慢性肺疾患と診断された超低出生体重児は成人後の閉塞性肺機能障害を発症している可能性が高い。対象者に適切な呼吸器検診を実施し、必要な指導と治療を行うことが早急に望まれる。

## F. 研究成果

### 論文

1. 藤村 正哲. 子宮内炎症と早産児の慢性肺疾患. 日本未熟児新生児学会雑誌 2015 (in press)
2. 藤村 正哲. 新生児慢性肺疾患、定義・歴史. 周産期医学 2014;44:993-1002
3. 藤村 正哲. ネットワーク研究の意義と新生児臨床研究ネットワーク NRN(Neonatal Research Network)の活動一. 周産期医学 2013;43:557-564
4. 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
5. 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.
6. 楠田 聡、藤村 正哲、渡辺 博. 新生児関連疾患がわが国の幼児死亡に与える影響. 日本小児科学会雑誌 2013;117:1267-1272
7. 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]
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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一. 日本未熟児新生児学会雑誌 2011;306-312.
12. 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.
13. Kono Y, Mishina J, Yonemoto S, Fujimura M. Neonatal correlates of adverse outcomes in very low-birthweight infants in the NICU Network. *Pediatrics International* 2011;53:930-935
14. 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.
15. 渡辺 博、山中 龍宏、藤村 正哲. WHOデータベースによる2000年から2005年における1～4歳死亡率の先進14か国の国際比較. 日本小児科学会雑誌 2011;115:1926-1931.
16. 藤村 正哲. 私のモチベーション。Fetal

and Neonatal Medicine 2011;3:140-143

#### 学会発表

1. Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S, Fujimura M. Sex Mediated Morbidities Interaction for Death or Neurodevelopmental Impairments in Infants Born at 22-27 Gestational Weeks in NRN Japan: A Mediation Analysis. 2014 PAS Annual Meeting, May 2014 Vancouver
2. Fujimura M, Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S. The larger risk of poor cognitive function than that of CP with smaller gestation of preterm birth <29 weeks. 2013 PAS Annual Meeting, May 4 - 7 ~ Washington, DC.
3. 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
4. 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
5. Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care in Japan. Neonatal Forum, 1<sup>st</sup> Oriental Congress of Pediatrics. October 2011 Shanghai. Invited lecture
6. Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care and Japanese neonatal research network. Annual Autumn Meeting of Korean Society of Perinatology. November 2011 Seoul. Invited lecture
7. 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

8. 藤村 正哲. 新生児集中治療の質と評価を考える. 第55回日本未熟児新生児学会. 特別講演 2010年 神戸
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 2011 年 11 月 東京
10. 藤村 正哲. 子宮内炎症と早産児の慢性肺疾患. 第59回日本未熟児新生児学会. 教育講演 2014年11月、松山。

#### 講演

1. 藤村 正哲. 子どもの療養環境の改善—これからの小児医療関係者にできること—. 文部科学省 平成 25 年度周産期医療環境整備事業 富山大学付属病院周産期母子センター新生児部門 2013年6月 富山
2. 藤村 正哲. 新生児の予後改善に果たす医療ネットワークと新生児データベースの役割—森から木をみる方法—. 第三回周産期研修会、周南産婦人科医会・周南小児科医会合同研修会. 2013年7月 徳山市
3. 藤村 正哲. 極低出生体重児の長期発達予後. 第39回宮城県周産期医療懇話会、第11回宮城県委託周産期医療研修会 2011年 仙台
4. 藤村 正哲. 医療と子どもの人権. 第54回日弁連人権擁護大会プレシンポジウム「医療を受ける子どもの人権」パネルディスカッション. 2011年5月 大阪
5. Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care and Japanese neonatal research network. 20<sup>th</sup> Anniversary Conference of Taiwan Premature Foundation. July 2011 Taipei.

**放送、ウェブサイト**

1. 藤村正哲、平野慎也、楠田聡、森臨太郎、河野由美、青谷裕文。新生児臨床研究ネッ

トワークNRN (neonatal research network)。

愛育ネット2011年2月

<http://www.aiiku.or.jp/aiiku/jigyo/contents/kaisetsu/kaisetsu.htm>

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」

総合研究報告書（平成25年度・26年度）

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、40 施設で症例の登録が開始された。本分担研究班では大きく二つの研究を実施した。①本邦においてコントロール症例（正常例）を含む唯一の多施設参加データベースであり、本研究でも使用し、かつ周産期領域における各種の研究ソースとしての利用価値が高いと考えられる日本産科婦人科学会周産期登録データベースのさまざまな問題点を明らかにすること。②実際に①のデータベース入力フォームを用いて、平成 24 年 2 月 12 日から 25 年 10 月 31 日までに出産した 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うこと。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、本分担研究では提出された産科側のデータを、最終的には新生児側で回収したデータとマッチングを行う必要があるため、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 2461 例（回答施設 38 施設）、同時期に新生児側で登録された症例数は 3333 症例（34 施設）であり、提出された症例数において、産科側と小児科側で大きな乖離が認められた。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みられた。

児の長期予後を含む詳細な検討のためにも、産科側データと小児科側データとのマッチングは必須である。今後、本研究のような全国的な調査を行うためには母児データがリンクしている周産期全体でのデータベース構築が必須であること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, 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、新生児データベース (NRN-DB) とは別に産科 DB の内容と登録参加施設の拡充を図ること、NRN-DB と産科 DB 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 NRN-DB 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 JSOG-DB 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。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、本分担研究では提出された産科側のデータを、最終的には新生児側で回収したデータとマッチングを行う必要があるため、回収状況の現状把握を行うこととした。

## B. 研究方法

### 1 日本産科婦人科学会周産期登録データベースの現状と問題点の解明

<はじめに>



日本産科婦人科学会周産期登録データベース（以下、日産婦 DB）は、1975 年に周産期死亡登録事業として始まり、2001 年から登録対象を全出産例に拡大して現在に至る登録事業である。死亡登録の目的が死亡背景および原因の調査であったのに対し、現在の JSOG-DB の対象は一次～三次施設を含む参加希望施設とし、ハイリスク胎児・新生児予後、母体疾患別の罹病率を集計するとともに、DB 内にコントロール症例（正常例）を含むことから各種の case-control 研究や case-cohort 研究のソースとしても利用されている。

日産婦 DB の歴史、現状および将来へ向けての問題点について述べてみたい。

#### <日産婦 DB の歴史>

##### 1. 周産期管理登録委員会事業（1975 年～2000 年）

日産婦 DB は、1975 年（昭和 50 年）に日本産科婦人科学会が「周産期管理登録委員会」（委員長：坂元正一先生、副委員長：前田一雄先生）を設置し、当時はまだ普及して間もない「周産期」の概念のもと、事業の一環として周産期死亡例の年次登録業務が開始されたことに始まる。集計項目は死産数、早期新生児死亡数ならびに 17 主要臨床死因分類の体重群別および妊娠 28 週未満・以降の症例数の集計であった（表 1）。初年度は全国の主な大学病院、国立病院および赤十字病院の計 129 施設が参加し、以後 2000 年（平成 12 年）に至るまで対象施設における周産期死亡例の実数報告が行われた。

##### 2. 全出産登録（2001 年～現在）

周産期医療の発展・充実に背景として、周産期領域の関心が児の生死から児の罹病あるいは intact survival へ向けての方策へと変化してきた。このような時代的背景から、2001 年（平成 13 年）に日本産科婦人科学会周産期委員会「新周産期登録システム検討小委員会」（委員長：中野仁雄先生、小委員長：千葉喜英先生）

の新規事業として、それまでの周産期死亡登録のみならず、参加施設における妊娠 22 週以降の全出産例を対象として登録を開始した。さらに、本登録項目に胎児治療調査（日本周産期学会事業から移管）を内含させ、入力はそれまでの紙ベースから、各施設が入力したデータベースを送付し、委員会が修正作業および集計を行う方式に変更した。

全出産登録への変更の目的は、本 DB を疾患群の予後調査へと拡充して新生児側のフォローアップデータと連携を図るうえで、死亡例のみのデータ蓄積に加えて生産新生児の臨床背景調査が不可欠と考えられたこと、ならびにハイリスク妊娠・胎児の背景因子の解析にあたってコントロール群たる正常例の登録集計を併行させる必要があったためである。この目的に沿って、DB 情報には生産登録に際しての母体背景疾患の詳細入力項目、母体搬送の背景、出産時の母体・新生児情報および母体・新生児の短期予後調査項目を設けた（図 1）。また、個人情報秘守に関しては、各施設からのデータ送付にあたり個人 ID 情報を消去し整理番号のみで識別する連結可能匿名化処理を行った。その結果、2001 年は 116 施設に参加いただき、計 51,650 例の登録がなされた。以後改良を加えて、誤入力や入力漏れを自動チェックするプログラムを追加したスタイルを用いて現在に至っている（図 2）。また、2011 年以降は本 DB 管理を周産期委員会（周産期委員長）から、腫瘍関連 DB および生殖内分泌関連 DB とともに情報管理委員会（情報管理委員長）のもとに移行した。

##### 2 産科側データの収集と小児科側で把握している症例数のマッチング

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

- ① 産科側施設より提出された症例数：2461 例 (38 施設)
- ② 新生児側より提出された症例数 (同意取得済み)：3333 例 (34 施設)

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。

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。

### C. 研究結果

#### 1 日本産科婦人科学会周産期登録データベース(JSOG-DB)の現状と問題点の解明

##### <JSOG-DB の現状>

##### 1. 登録データ数と年次報告

現在までに 2001～2012 年の計 910,885 データが登録されている。周産期死亡数は 11,755 例で、登録データ数は本邦における当該年全出産数の約 7% (910,885/13,173,284) であるのに対し、周産期死亡数は当該年の 19% (11,755/61636) にあたり、本登録への参加施設がハイリスク妊娠分娩例を多く取り扱う高次病院が主体であることを示している。2008 年以降、登録施設数は漸増しており、2008 年 118 施設、2010 年 139 施設に続いて 2012 年は 253 施設とこれまでで最も多い参加施設数が得られ、登録数は本邦における全出産数の 7.6%と過去最多であった。2012 年現在、参加施設の約 80% (206/253) が総合・地域周産期

センターである。各年毎の集計結果は日産婦誌に全体統計、主要臨床死因別統計および施設別統計として報告している。

##### 2. 倫理面、データ保守ならびに利用

本 DB はこれまで‘集計目的’であり‘匿名化できている’との位置づけから、疫学研究としての倫理審査を受けることなく運用されてきた。そのため実際には、「登録施設から患者さんへのお知らせ」の例文を JSOG-DB 配布時に委員会から各施設に送付し、倫理面の対応は各医療機関の自主的対応に委ねてきたのが実情である。しかしながら現在、学会として明確な倫理面への対応を要求されており、日本産科婦人科学会倫理委員会に本 DB に関する倫理的承認を申請した。現在では学会に設置されている情報管理委員会の下に置かれている。データ利用の要請があれば周産期委員長の許可のもとで適宜対応しているが、全出産例の個票が集まる国内 DB は JSOG-DB のみであること、また本 DB は日本産科婦人科学会会員であれば周産期委員会委員長に使用許可を得ることにより使用できることを背景に、会員による学会発表および論文執筆目的で 2013 年 3 月までに 72 件の利用申請がなされており、周産期領域における疫学的、医学的、臨床的研究のソース提供としての役割は果たせていると思われる (表 2)。

##### 2 産科側データの収集と小児科側で把握している症例数のマッチング

図 3 に今回産科側で得られた施設ごとでの症例登録数の結果を示す。産科側から提出された症例数は 2461 例 (38 施設)、同時期に新生児側で登録された症例数は 3333 症例 (34 施設) 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。つまり、産科側の登録施設より提出された症例数 2461 例と、

小児科側が把握している（登録されている）症例数 3333 例との間に、おおよそ 900 例の開きが認められた。

「小児科側症例数>産科側症例数」の施設（31 施設/40 施設）においてはマッチング率の幅が大きいことが推察され、「小児科側症例数<産科側症例数」の施設（9 施設/40 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

##### 1 日本産科婦人科学会周産期登録データベースの現状と問題点の解明

###### <日産婦 DB の問題点>

今後解決あるいは改善すべき問題点としては次のようなものが挙げられる。

###### 1. 参加施設へのインセンティブ

多忙な中で入力していただいている登録施設に対して何らかのインセンティブは必須である。これに対して、日本周産期・新生児医学会の施設認定の際、JSOG-DB 登録施設に対して加点することにより、同学会の業務とのリンクおよび基幹施設への昇格などのインセンティブを図っている。

###### 2. DB 内容の整理・改変と固有 DB とのリンク

多くの施設は独自の DB あるいは電子カルテシステムを有している。一方、JSOG-DB では、必須項目では入力者に対して負荷感を与えない程度の項目数に押さえているものの、内部には児のフォローアップ、助産録への応用、患者サマリーなどに応用できる DB 項目と画面をすでに内含し、今後、上記インセンティブのもとで想定される登録施設数の増加にある程度対応できる環境は準備されている。今後、JSOG-DB と各施設 DB 間の橋渡しを考慮することがますます重要となるが、それには内容だ

けでなくハード面やプログラム上のハードルが解決されない限り、「情報管理が進んだ病院ほど参加できない事態が生じる。

##### 2 産科側データの収集と小児科側で把握している症例数のマッチング

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、本分担研究では提出された産科側のデータを、最終的には新生児側で回収したデータとマッチングを行う必要があるため、回収状況の現状把握を行うこととした。その結果、産科側からの症例数は 2461 例、小児科側からの症例数は 3333 例であり、おおよそ 900 例の開きが認められた。

両者間でこれほど大きい乖離となった背景として、いくつかの要因が考えられる。すなわち、施設内での産科担当者と新生児科担当者間での連絡不足、データ入力のタイミングの遅れ、そして、データ入力者の意欲などである。

新生児側のデータ入力が先行したが、該当施設の産科担当者には、「本研究における産科データ入力の重要性」を伝える目的で、事務局、分担研究者、研究協力者が様々な手段を用いて各施設担当者にデータ提出促進のために、幾度となく説明会を開催したものの、十分な効果は得られなかった。

産科側の症例情報提出用のチェックリスト（産科入力画面）を示す（図 4）。JSOG-DB（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かなり難しい。本研究に限らず現状の方法では 100% の症例一致を望むことは到底不可能であり、データ構築方法を行政または学会主導で行うこ

とが急務であると思われた。例えば、医療クラークの配置などを行うことによる医師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

### 1 日本産科婦人科学会周産期登録データベース JSOG-DB の現状と問題点の解明

上述した倫理的位置づけ、学会としてのデータ保存・保守システム、登録施設の質的基準が無いこと、新生児側の既存 DB とのリンクなど、DB 登録普及にあたってはまだ多くの問題点があり、学会として、あるいは学会横断的に公的 DB としての位置づけを考える時期に来ている。

### 2 産科側データの収集と小児科側で把握している症例数のマッチング

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、本分担研究では提出された産科側のデータを、最終的には新生児側で回収したデータとマッチングを行う必要があるため、回収状況の現状把握を行うこととした。その結果、産科側の登録施設より提出された症例数は 2461 例、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 3333 例であり、おおよそ 900 例の開きが認められた。

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. 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