

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究」

分担研究報告書

周産期医療の質と安全の向上のための介入に関する研究  
予後改善のための周産期医療の標準化

分担研究者

楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター 教授

研究協力者

西田俊彦 東京女子医科大学母子総合医療センター 助教

三ツ橋偉子 東京女子医科大学母子総合医療センター 助教

研究要旨

<目的>

わが国の周産期医療は、国際的に優れた水準を維持している。しかしながら、周産期母子医療センター間で予後および診療行為に施設間差が存在する。すなわち、周産期母子医療センターの診療行為を標準化することができれば、ハイリスク児の施設間の予後の差が解消され、その結果、わが国全体の周産期医療の水準がさらに改善する可能性が示唆された。そこで、周産期母子医療センターの診療行為に対して診療ガイドラインに基づく診療行為の標準化のための介入を行い、介入施設群で治療を受けたハイリスク児の予後が対照施設群で治療を受けた児に比べて向上するかどうかを検証する目的で、介入試験を実施した。

<方法>

全国の総合周産期母子医療センターあるいは地域周産期母子医療センターで、本試験への参加を同意した 40 施設を対象とした。対象施設を施設単位にランダムに介入群、対照群に分けるクラスターランダム比較試験とした。介入群では、データベースに登録された 2007～2009 年出生の極低出生体重児の治療法とその予後を解析し、その施設で全国標準と比べて劣っていると考えられる診療行為を抽出した。そしてこれらの診療行為に対して、診療ガイドラインに基づく標準的な治療を提示した。一方、対照群では従来から施設で実施している診療行為を継続した。介入の評価は、修正 1.5 歳および 3 歳の神経発達評価とした。

<結果>

平成 23 年に開始された本介入試験は順調に進捗し、平成 26 年 2 月に目標症例数の 2800 例を超え、登録数は最終的に 3435 例となった。平成 25 年 9 月より退院児の修正 1.5 歳神経発達評価が開始、また平成 26 年 2 月より 3 歳神経発達評価が開始された。また、研究参加施設に勤務する診療スタッフの組織、コミュニケーション、職務満足度等のデータについても情報を収集した。

登録児の平均在胎期間は  $28.7 \pm 3.25$  週、出生体重は  $1044.1 \pm 296.3$  g と、種々のリスクを

有する多くの極低出生体重児であった。

<考察>

登録児の入院中のデータが全て固定されたので、フォローアップデータと合わせて解析することが可能となった。両群間の差を検証することで、今後の周産期医療の向上に必要なガイドラインの作成および医療の標準化が可能となる。

<結論>

周産期医療の質と安全の向上のための介入が終了し、その効果が検証可能となった。

A. 研究目的

わが国の周産期医療は、国際的に優れた水準を維持している。しかしながら、周産期母子医療センター間で予後の施設間差が存在する。さらに、診療行為にも施設間差が存在する。すなわち、周産期母子医療センターの診療行為を標準化することができれば、ハイリスク児の施設間の予後の差が解消され、その結果、わが国全体の周産期医療の水準がさらに改善する可能性が示唆された。そこで、周産期母子医療センターの診療行為に対して診療ガイドラインに基づく診療行為の標準化のための介入を行い、介入施設群で治療を受けたハイリスク児の予後が対照施設群で治療を受けた児に比べて向上するかどうかを検証する目的で、介入試験を実施した。

B. 研究方法

1. 対象

全国の総合周産期母子医療センターあるいは地域周産期母子医療センターで、本試験への参加を同意した 40 施設。

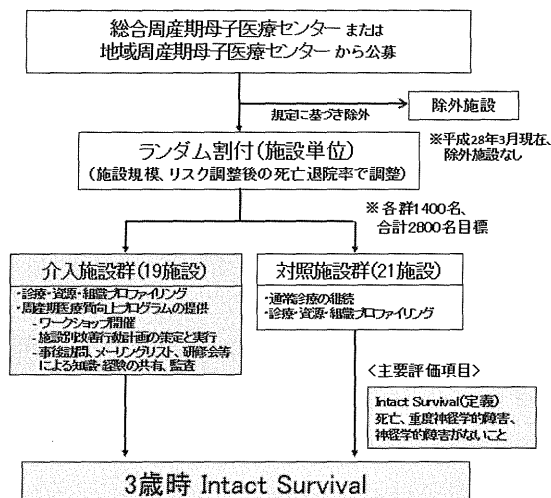
2. 比較方法

対象施設を施設単位にランダムに介入群、対照群に分けるクラスターランダム比較試験とした。介入群では、データベースに登録された 2007～2009 年出生の極低出生体重児の治療法とその予後を解析し、その施設で全国標準と比べて劣っていると考えられる診療行為を抽出した。そしてこれらの診療行為に対して、診療

ガイドラインに基づく標準的な治療を提示した。一方、対照群では従来から施設で実施している診療行為を継続した。

介入研究の流れを図 1 に示す。

図1 介入研究の流れ



3. 介入方法

診療ガイドライン導入のための手段として、参加型ワークショップとそれに引き続くフォローアップ会議を複数回開催し、現場での診療行為の変容を確認した。介入する診療行為は、ハイリスク児の予後改善に繋がる 5 つの診療行為（出生時の蘇生、肺合併症の予防、動脈管開存症および脳室内出血の予防、敗血症の予防、栄養管理）を選択した。ただし介入が必要な診療行為は施設により異なるため、参加施設の 2007～2009 年出生の極低出生体重児の予後を予めデータベースに登録し、その施設の予後の

改善に直結する診療行為を同定した。

#### 4. 評価方法

介入効果の主要評価として、介入群と対照群の施設に入院した極低出生体重児の修正 3 歳時の予後「障害なき生存」を比較する。

#### 5. 評価項目

主要評価項目：研究参加施設に日齢 0 で入院した出生体重 400～1500g の児の 3 歳時の「障害なき生存」。

副次評価項目：

(登録児の評価)

死亡（生後 28 日、1 歳、1 歳半、3 歳の各時点）、障害なき生存（1 歳半）、3 歳での神経学的評価、入院中の診療ガイドラインに関連する疾病の発症およびそれ以外の疾病の発症、入院中の診療ガイドラインに関連する診療行為、生活の質（Quality of Life）等。

(診療スタッフの評価)

診療チームの組織文化尺度、人間関係尺度、職務満足度、診療技量評価（SPRAT：Sheffield peer review assessment tool）等。

(倫理面への配慮)

本研究開始時の「臨床研究の倫理指針」（厚生労働省 平成 15 年 7 月 30 日施行、平成 20 年 7 月 31 日改正）を遵守して実施した。一方、介入研究には参加しないが、ハイリスク児のネットワークデータベース登録を実施している施設についても、同様にデータ収集を継続する。これらの登録情報については、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省 平成 14 年 6 月 17 日施行、平成 19 年 8 月 16 日改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正）を遵守した。本研究の実施については、研究実施主体とは独立した中央倫理委員会の承認を得た。また、安全性については、データ安全性評価委員会の承認を得た。個々の参加施設については施設長お

よび参加スタッフの書面同意を得、ハイリスク児の登録については保護者による書面同意を得た。なお、中央倫理委員会は、厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システム（<http://rinri.mhlw.go.jp/EditorPage/loginermenu.aspx>）に倫理審査委員会番号：12000066 として登録した。

既存データベースについては、極低出生体重児の情報を匿名化して収集することに関しては倫理的対策が取られている。そして、東京女子医科大学でデータ収集に関する疫学研究について、「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」として倫理委員会の承認を得ている。また、データ収集施設に入院した極低出生体重児については、保護者からデータ登録の書面による同意を得た。

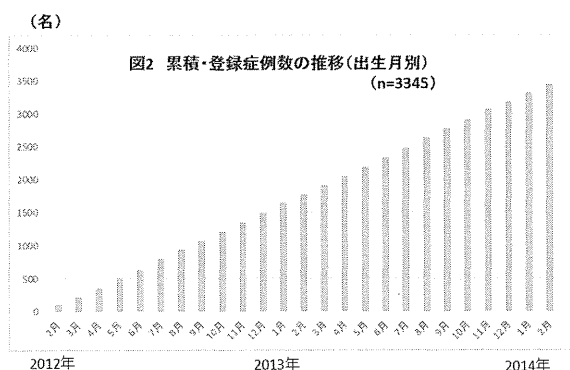
#### C. 研究結果

本介入試験は、平成 23 年度「周産期医療の質と安全の向上のための研究」（H23-医療-指定-008）として開始された。

平成 23 年 7 月に中央倫理委員会で本研究の試験実施計画書が承認された。その後、全国の総合および地域周産期母子医療センターから研究参加施設を公募し、11 月に 40 施設が参加施設として確定、12 月にランダム割付、平成 24 年 2 月より、各施設への介入と対象児の登録が開始された。

介入（登録）開始 2 年後の平成 27 年 2 月に目標症例数を越えたことを確認し、介入期間および登録期間の終了とした。

図 2 に症例登録の推移を示す。



両群を合わせて、総症例数 3435 名が登録された。必要に応じて、各施設にデータの問い合わせを行い、質の管理を行い、平成 28 年 3 月対象児の入院中のデータについて固定することができた。

全症例の背景因子の抜粋を表 1 に示す。

表 1 症例の背景因子 (n=3435)

	平均/標準偏差	割合
母年齢	32.0/ 5.5	
単胎		76.2%
母体ステロイド投与あり		64.8%
帝王切開		81.5%
臍帯血輸血あり		42.4%
男児		50.5%
院外出生		3.6%
在胎週数	28.7/ 3.25	
出生体重	1044.1/ 296.3	

全症例の蘇生、呼吸、循環、感染、栄養の各分野臨床的特徴を表 2、3、4、5、6 に示す。

表 2 臨床的特徴 (蘇生)

蘇生	平均/標準偏差	割合
アプガー5 分値*	8 (6-9)*	
蘇生時酸素使用		91.0%
最高SpO2値 (%)	93.8/ 7.7	
蘇生時気管内挿管		64.6%
NICU入院時体温(°C)	36.6/ 0.76	

\*median, (interquartile)

表 3 臨床的特徴 (呼吸)

呼吸	中央値 (四分位)	割合
初回サーファクタントの投与時間	30 (12-60)	
RDS		58.7%
空気漏出症候群		2.6%
肺出血		3.3%
新生児遷延性肺高血圧症		5.9%
酸素投与中止日齢	5 (1-38)	
CPAP 使用日数	28 (13-39)	
人工換気使用日数	6 (1-27)	
HFO使用		31.4%
投与回数		
慢性肺疾患		42.4%
慢性肺疾患修正36週		21.9%
未熟児網膜症		35.2%
ROP治療		12.1%

表 4 臨床的特徴 (循環)

循環	割合
動脈管開存症(症候性)	33.1%
PDAに対するインドメタシン投与(予防)	24.1%
PDAに対するインドメタシン投与(治療)	33.5%
動脈管結紮術	7.9%
晩期循環不全ステロイド療法	8.9%
新生児痙攣	1.8%
脳室内出血	13.7%
脳室内出血後水頭症	15.3%
脳室周囲白質軟化症・嚢胞性	2.5%
低酸素虚血性脳症	1.2%

表 5 臨床的特徴 (感染)

割合	割合
敗血症	8.0%
早期敗血症	22.3%
抗菌薬使用	66.8%
深在性真菌感染症	1.3%
予防的抗菌薬使用	56.5%
予防的抗真菌剤投与	25.5%
予防的免疫グロブリン製剤投与	27.3%

表 6 臨床的特徴 (栄養)

栄養	中央値 (四分位)	割合
中心静脈栄養		90.5%
中心静脈栄養開始日齢(初回)	1 (0-1)	
壊死性腸炎		1.6%
特発性消化管穿孔		2.2%
経腸栄養100ml/kg/day達成日齢	11 (8-15)	
生後28日時母乳使用		88.9%

項目により欠測の多寡があるが、詳細は分担研究報告書を参照されたい。また主要評価項目はあくまで3歳時の予後であるため、その解析

以前の群間比較は、副次評価に該当するため、本報告の時点では実施できない。

#### D. 考察

平成 23 年に開始された本介入試験は順調に進捗し、平成 26 年 2 月に目標症例数に到達した。一方、平成 25 年 9 月より退院児の修正 1.5 歳神経発達評価が開始、また平成 26 年 2 月より暦 3 歳神経発達評価が開始されている。これら予後情報の収集を、高いフォローアップ率をもって完了することにより、本介入研究の介入の有効性について検証することができる。

本報告書で示した入院診療に関するデータは、研究参加 40 施設という限られた施設ではあるが、わが国を代表する周産期母子医療センターが多く含まれており、合併症の頻度、診療の普及度などに関する示唆に富んだ情報であるともいえる。

また、既に、昨年度研究班報告書で研究参加施設に勤務する診療スタッフの組織、コミュニケーション、職務満足度等のデータについて報告したが、これら組織のデータと診療成績の関係性についても今後、検討可能となったといえる。

近年、診療ガイドラインは無数に発表されているが、その内容の実践、現場導入・有効活用、さらにはガイドライン実践によるインパクト評価まではなかなか至っていないのが現状である。本研究のような、ガイドライン導入・活用の促進手段として、参加型ワークショップ開催を中心とした介入パッケージを提供すること、さらには診療データベースの施設毎のベンチマーク・フィードバック、診療チームの組織評価等と組み合わせることは、他の医療分野でも有効である可能性がある。特に、周産期医療と同様のチーム医療が主体である救急医療、あるいは診療データが全国的に収集されている

診療領域で、容易に、かつ有効に実施できる可能性が高いと考えられる。

#### E. 結論

平成 23 年度に開始された本介入研究は、投書の研究計画書に従い、研究の倫理性と安全性が担保された状態で進捗している。既に介入フェーズが終了し、またデータ収集の第一段階である入院時データについて完了した。

今後、退院児の修正 1.5 歳、暦 3 歳フォローアップ完遂に向けて、データ収集およびそれにつながる支援業務を継続している段階である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Miyazaki K, Furuhashi M, Ishikawa K, Tamakoshi K, Hayashi K, Kai A, Ishikawa H, Murabayashi N, Ikeda T, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M. Impact of chorioamnionitis on short- and long-term outcomes in very low birth weight preterm infants: the Neonatal Research Network Japan. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2015;8:1-7

2) Isayama T, Mirea L, Mori R, Kusuda S, Fujimura M, Lee SK, Shah PS; Neonatal Research Network of Japan and the Canadian Neonatal Network. Patent Ductus Arteriosus Management and Outcomes in Japan and Canada: Comparison of Proactive and Selective Approaches. *Am J Perinatol* 2015;32:1087-94

3) Ishikawa H, Miyazaki K, Ikeda T, Murabayashi N, Hayashi K, Kai A, Ishikawa K, Miyamoto Y, Nishimura K, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network of

Japan. The Effects of Antenatal Corticosteroids on Short- and Long-Term Outcomes in Small-for-Gestational-Age Infants. *Int J Med Sci* 2015;12:295-300

4) Isayama T, Ye XY, Tokumasu H, Chiba H, Mitsunashi H, Shahrook S, Kusuda S, Fujimura M, Toyoshima K, Mori R; Neonatal Research Network of Japan. The effect of professional-led guideline workshops on clinical practice for the management of patent ductus arteriosus in preterm neonates in Japan: a controlled before-and-after study. *Implement Sci* 2015;10:67

5) Miyazaki K, Furuhashi M, Ishikawa K, Tamakoshi K, Hayashi K, Kai A, Ishikawa H, Murabayashi N, Ikeda T, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M. Long-term outcomes of antenatal corticosteroids treatment in very preterm infants after chorioamnionitis. *Arch Gynecol Obstet* 2015;292:1239-46

6) Sasaki H, Archer J, Yonemoto N, Mori R, Nishida T, Kusuda S, Nakayama T. Assessing doctors' competencies using multisource feedback: validating a Japanese version of the Sheffield Peer Review Assessment Tool (SPRAT). *BMJ Open* 2015;5:e007135

7) Maruyama H, Yonemoto N, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network of Japan. Weight Growth Velocity and Neurodevelopmental Outcomes in Extremely Low Birth Weight Infants. *PLoS One* 2015;10:e0139014

8) Morisaki N, Belfort MB, McCormick MC, Mori R, Noma H, Kusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network of Japan. Brief Parenteral Nutrition Accelerates Weight

Gain, Head Growth Even in Healthy VLBWs. *PLoS One* 2015;25:e0143984

9) Yamakawa T, Itabashi K, Kusuda S; Neonatal Research Network of Japan. Mortality and morbidity risks vary with birth weight standard deviation score in growth restricted extremely preterm infants. *Early Hum Dev* 2015;92:7-11

## 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍  
なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyazaki K, Furuhashi M, Ishikawa K, Tamakoshi K, Hayashi K, Kai A, Ishikawa H, Murabayashi N, Ikeda T, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M	Impact of chorioamnionitis on short- and long-term outcomes in very low birth weight preterm infants: the Neonatal Research Network Japan.	J Matern Fetal Neonatal Med	8	1-7	2015
Isayama T, Mircea L, Mori R, Kusuda S, Fujimura M, Lee S, K, Shah PS; Neonatal Research Network of Japan and the Canadian Neonatal Network.	Patent Ductus Arteriosus Management and Clinical Outcomes in Japan and Canada: Comparison of Proactive and Selective Approaches	Am J Perinatol	32	1087-94	2015
Ishikawa H, Miyazaki K, Ikeda T, Murabayashi N, Hayashi K, Kai A, Ishikawa K, Miyamoto Y, Nishimura K, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network of Japan.	The Effects of Antenatal Corticosteroids on Short- and Long-Term Outcomes in Small-for-Gestational-Age Infants.	Int J Med Sci	12	295-300	2015
Isayama T, Yeh XY, Tokumasu H, Chiba H, Mirutsuhashi H, Shirokuro S, Kusuda S, Fujimura M, Toyoshima K, Mori R; Neonatal Research Network of Japan.	The effect of professional-led guideline workshops on clinical practice for the management of patent ductus arteriosus in preterm neonates in Japan: a controlled before-and-after study.	Implement Sci	10	67	2015

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyazaki K, Furuhashi M, Ishikawa K, Tamakoshi K, Hayashi K, Kai A, Ishikawa H, Murabayashi N, Ikeda T, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M.	Long-term outcomes of antenatal corticosteroids treatment in very preterm infants after chorioamnionitis.	Arch Gynecol Obstet	292:	1239-46	2015
Sasaki H, Archer J, Yonemoto N, Mori R, Nishida T, Kusuda S, Nakayama T.	Assessing doctors' competencies using multisource feedback: validating a Japanese version of the Sheffield Peer Review Assessment Tool (SPRAT)	BMJ Open	5	e007135	2015
Maruyama H, Yonemoto N, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network of Japan.	Weight Growth Velocity and Neurodevelopmental Outcomes in Extremely Low Birth Weight Infants	PLoS One	10	e0139014	2015
Morisaki N, Belmont MB, McCormick MC, Mori R, Noma H, Kowusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network of Japan.	Brief Parenteral Nutrition Accelerates Weight Gain, Head Growth Even in Healthy VLBWs	PLoS One	25	e0143984	2015
Yamakawa T, Imabashi K, Kusuda S; Neonatal Research Network of Japan.	Mortality and morbidity risks vary with birth weight standard deviation score in growth restricted extremely preterm infants.	Early Hum Dev	92	7-11	2015



厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究」  
分担研究報告書

産科のデータベースと予後データのリンクおよび評価

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。産科側からは全 40 施設から全期間分のデータを提出頂いたものの、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。平成24年2月12日より平成25年10月31日平成26年2月28日までの全期間に出生した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、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 40 施設であった。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。

##### 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。

当初、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。残りの施設においては、多忙である事を理由に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らなかった。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。その後、再三のお願いが功を奏し、平成 27 年 3 月には全施設からのデータを回収することが出来た。

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 (添付資料 1) 内に示す。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、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 (添付資料 1)。

今後、新生児の予後解析が終了した時点で、産科因子の解析がスタートする。その際、参加施設の背景の違いを検討する可能性も出てくる。すなわち、施設背景の違いが、予後に影響を及ぼす可能性の検討である。予備調査として、日産婦データベース 2013 を用いて、「総合」周産期センターと「地域」周産期センターにおける帝王切開率を比較する (施設間格差を明らかにする) ために、マルチレベル分析を行なった。この分析は、施設の状態を表す「施設因子」と

症例の状態を表す「症例因子」をサンプリングして、両方の影響を分離して分析し、治療成績から「症例因子」の影響を取り除いて施設間の差を正確に検討するための手法である。「総合」での帝切率43.6%は、「地域」での36.7%に比べ、明らかな差がみられた。これを「医師数」「リスク因子」「分娩週数」の影響を補正しても、その差は有意であった。つまり、「総合」と「地域」における帝切率の差は、それら以外の要因が関与していると考察できる。添付資料2は、分娩週数で補正した理論的帝切率と医師数の関係をみたところ、共分散分析の結果、「群差」「修正群差」いずれも有意となっていることを示したものである。周産期領域では、この分析方法はあまり知られていないが、今後重要になると思われ、この研究においても導入を検討する予定である。

#### 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り、回収状況の現状把握を行うこととした。最終的に対象全期間のデータを産科側全40施設全てから提出されたが、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、データのマッチングを早急

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. 論文発表

- 1) Matsuda Y, Manaka T, Kobayashi M, Sato S, Ohwada M. An Exploratory Analysis of Textual Data from the Mother and Child Handbook Using the Text Mining Method: Relationships with Maternal Traits and Postpartum Depression. *JOGR* 2016, in press
- 2) Otsuki K, Nakai A, Matsuda Y, Shinozuka N, Kawabata I, Makino Y, Kamei Y, Iwashita M, Okai T. Randomized trial of ultrasound-indicated cerclage in singleton women without lower genital tract inflammation. *J Obstet Gynaecol Res* 42:148-57, 2016

- 3) Hasegawa J, Toyokawa S, Ikenoue T, Asano Y, Satoh S, Ikeda T, Ichizuka K, Tamiya N, Nakai A, Fujimori K, Maeda T, Masuzaki H, Suzuki H, Ueda S. Relevant obstetric factors for cerebral palsy: From the nationwide obstetric compensation system in Japan. PloS One. 2016, in press.
  - 4) Matsuda Y, Ogawa M, Nakai A, Tagawa M, Ohwada M, Ikenoue T. Severe fetal acidemia in cases of clinical chorioamnionitis in which the infant later developed cerebral palsy. BMC Pregnancy and Childbirth. 15:124 DOI: 10.1186/s12884-015-0553-9, 2015
  - 5) Matsuda Y, Ogawa M, Nakai A, Hayashi M, Satoh S, Matsubara S. Fetal/placental weight ratio in term Japanese pregnancy: Its difference among gender, parity and infant growth. Int J Med Sci 12:301-305, 2015
  - 6) Hayashi M, Satoh S, Matsuda Y, Nakai A. The effect of single embryo transfer on perinatal outcomes in Japan. Int J Med Sci 12:57-62, 2015
  - 7) 松田義雄. 妊婦健診のすべて一週数別・大事なことを見逃さないためのチェックポイント「I 妊娠週数ごとの健診の実際」 妊娠 22 から 36 週まで 診断と外来対応 preterm PROM 69:206-209, 2015
  - 8) 松田義雄. 切迫早産がある場合の治療で気をつける点は? 妊婦の糖代謝異常 診療・管理マニュアル メジカルビュー社 2015 年、東京、106-107
  - 9) 松田義雄. 糖尿病合併妊娠・妊娠糖尿病妊婦の妊婦健診時の注意点は? 妊婦の糖代謝異常 診療・管理マニュアル メジカルビュー社 2015 年、東京、104-105
  - 10) 松田義雄、上田 茂. 産科医療補償制度の概要 MFICU マニュアル改訂 3 版 MC メデイカ出版、大阪 2015 年、43-45
  - 11) 松田義雄. 周産期救急の初期対応 いか  
に適確に対応するか 常位胎盤早期剥離:時間  
との勝負だ 周産期医学 45:768-770, 2015
  - 12) 松田義雄. 日本産婦人科学会医会共同プ  
ログラム 事例から見た脳性まひ発症の原因  
と予防対策:産科医療補償制度再発防止に関す  
る報告書から (1) 臍帯動脈血液ガス所見か  
らみた脳性まひの原因分析 日本産科婦人科  
学会雑誌 67:2056-2061, 2015
  - 13) 三谷 穰、松田義雄. 妊婦のカロリーコ  
ントロールのための食育 産婦人科の実際  
64:15-19, 2015
  - 14) 大槻 克文、太田 創. 【我々はどうして  
いるーガイドラインには対応が示されていな  
い症例にどう対応するか? 母体・胎児編】妊  
娠16週 前回27週で自然早産(経陰分娩)の既  
往がある 周産期医学 45:281-286, 2015
- ## 2. 学会発表
- 1) Otsuki K, Imai N, Oba T Efficacy of Lactoferrin in Patients with Refractory Bacterial Vaginosis XIIth International Conference on Lactoferrin, Naogyo, 2015. 11. 2-7
  - 2) 大槻克文 周産期領域におけるわが国初の大規模ランダム化比較試験からの教訓 第 51 回日本周産期・新生児医学会総会および学術集会 福岡・2015・7 月
  - 3) 大槻 克文.「データベースを用いた多施設共同研究の実際」 第 9 回 Database Quality Improvement Conference (2015.9.17)
  - 4) 大槻克文 早産管理の変遷とこれからの展望 日本産科婦人科学会第 67 回学術講演会 横浜・2015・4 月
- ## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
1. 特許取得

なし	3.その他
2. 実用新案登録	なし
なし	

添付資料 1

我が国に適応した合併症の少ない新生児蘇生法の  
ガイドライン作成に向けた研究

平成28年1月19日

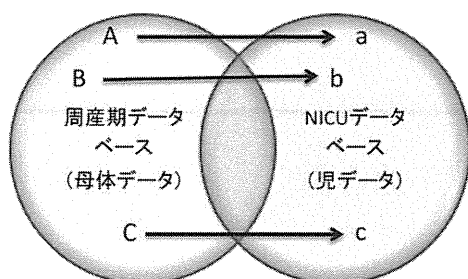
『産科のデータベースとのリンク状況』

国際医療福祉大学  
松田義雄

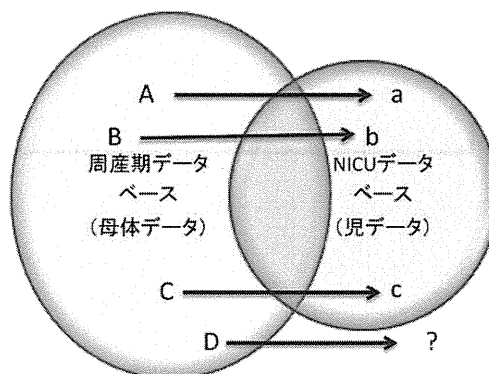
昭和大学江東豊洲病院  
大槻克文

母体データと児データベースの融合

理想



現実



# 1. 症例登録フォームの作成

<b>産科入力画面</b>		施設名 <b>日産婦病院</b>	<a href="#">ケース登録へ</a>
担当者 <b>日産婦太郎</b>		<a href="#">サブ画面へ</a>	
登録番号 <b>0</b>		システム入力部分は、項目をコンマ区切り、年月日は YYYY/MM/DD 形式で入力	
母氏名 <b>testtest</b> 母入院番号 入院理由 <input type="checkbox"/> 陣痛発来 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> 管理目的 <input type="checkbox"/> 手術目的 <input type="checkbox"/> その他 母体紹介 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 平妊治療 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 排膿誘発剤 <input type="checkbox"/> AIH <input type="checkbox"/> IVF-ET <input type="checkbox"/> ICSI <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 外来紹介 <input type="checkbox"/> 病診連携(セミアープ) <input type="checkbox"/> 稀者分娩 <input type="checkbox"/> 搬送あり(緊急) <input type="checkbox"/> 搬送あり(非緊急)			
経産 (今回を含む) <input type="checkbox"/> 回 初産 <input type="checkbox"/> 回 前王切開 <input type="checkbox"/> 回 自然産 <input type="checkbox"/> 回 人工経産中絶 <input type="checkbox"/> 回 母身長 <b>cm</b> 非妊時体重 <b>kg</b> 分娩時体重 <b>kg</b> 妊娠前喫煙 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 受動喫煙 <input type="checkbox"/> 能動喫煙 <input type="checkbox"/> 飲酒 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 機会飲酒のみ <input type="checkbox"/> (ほぼ)毎日 妊娠中喫煙 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 受動喫煙 <input type="checkbox"/> 能動喫煙 <input type="checkbox"/> パートナー喫煙 <input type="checkbox"/> 飲酒 <input type="checkbox"/>			
分娩 分娩日 <b>月 日 時 分</b> 妊婦 週 日 分娩時年齢 <b>才</b> 分娩方法 <input type="radio"/> 自然経産 <input type="radio"/> 吸引 <input type="radio"/> 鉗子 <input type="radio"/> 予定帝王切 <input type="radio"/> 準緊急帝王切 <input type="radio"/> A緊急帝王切 <input type="radio"/> その他 分娩動位 <input type="radio"/> 頭位 <input type="radio"/> 骨盤位 <input type="radio"/> その他 <input type="checkbox"/> VBAC-TOLAC <input type="checkbox"/> 切開法 <input type="checkbox"/> 横切開 <input type="checkbox"/> 縦切開 <input type="checkbox"/> その他 子宮弛緩の方法 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> エトドリヤリン <input type="checkbox"/> 吸入麻酔 <input type="checkbox"/> プロドリン <input type="checkbox"/> その他 誘導・陣痛促進 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> オキシトシン <input type="checkbox"/> PG <input type="checkbox"/> その他 分娩時出血量 <b>ml</b> 機械経管 <input type="checkbox"/> 小口 (<40ml) <input type="checkbox"/> 大口 (≥40ml) <input type="checkbox"/> 頸管拡張材 <input type="checkbox"/> その他 心拍レボ/分 分類 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="checkbox"/> NRFS <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 胎動数 <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 減少 <input type="checkbox"/> 消失 <input type="checkbox"/> 増加 <input type="checkbox"/> 一過性胎動 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> サイノノイダル <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 胎芽無 <input type="checkbox"/> 早発 (ED) <input type="checkbox"/> 軽度変動 (AVD) <input type="checkbox"/> 高度変動 (SVD) <input type="checkbox"/> 軽度遅発 (MLD) <input type="checkbox"/> 高度遅発 (SI)			
妊 22週未満の性器出血 <input type="checkbox"/> 産前感染症 <input type="checkbox"/> 胎膜病 <input type="checkbox"/> 産症悪阻 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧 <input type="checkbox"/> 切迫流産 <input type="checkbox"/> 切迫早産(子宮収縮あり) <input type="checkbox"/> 切迫早産(胎管長短縮) 胎合併症 <input type="checkbox"/> 頸管無力症(子宮収縮なし) <input type="checkbox"/> 頸管無力症-縫縮術施行 <input type="checkbox"/> 予防的 <input type="checkbox"/> 治療的 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧 <input type="checkbox"/> Eo <input type="checkbox"/> Lo <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> 胎盤早期剥離: 所見 <input type="checkbox"/> 板状硬 <input type="checkbox"/> NRFS <input type="checkbox"/> RFD 産後病 <input type="checkbox"/> 前置胎盤: 所見 <input type="checkbox"/> 全 <input type="checkbox"/> 部分 <input type="checkbox"/> 辺縁 <input type="checkbox"/> 子宮出血 <input type="checkbox"/> 大量出血 (≥200g) <input type="checkbox"/> 前置胎盤 <input type="checkbox"/> 血液型不適合 <input type="checkbox"/> 胎盘的CAM <input type="checkbox"/> 羊水過多 <input type="checkbox"/> 羊水過少 <input type="checkbox"/> GDM <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> FGR <input type="checkbox"/> 子癇 <input type="checkbox"/> 脳出血 <input type="checkbox"/> 肺水腫 <input type="checkbox"/> 急性妊娠脂肪肝 <input type="checkbox"/> HELLP症候群: 時期 <input type="checkbox"/> 妊娠 <input type="checkbox"/> 分娩 <input type="checkbox"/> 産後 <input type="checkbox"/> DIC: スコア <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> ≥10 値 <input type="checkbox"/> 前置異常 <input type="checkbox"/> 頸管裂傷 <input type="checkbox"/> 地膜出血 <input type="checkbox"/> 産前胎盤 <input type="checkbox"/> 胎盤壊死 <input type="checkbox"/> 羊水塞栓 <input type="checkbox"/> 非梗塞 <input type="checkbox"/> 微細陣痛 <input type="checkbox"/> 過強陣痛 <input type="checkbox"/> 分娩停止 <input type="checkbox"/> CPD <input type="checkbox"/> 子宮破裂 <input type="checkbox"/> 分娩遅延 <input type="checkbox"/> 胎児機能不全 <input type="checkbox"/> 臍帯脱出 <input type="checkbox"/> 臍帯下巻			
母処置 <input type="checkbox"/> 酸素投与 <input type="checkbox"/> 胎盤用手剥離 <input type="checkbox"/> 血腫処置 <input type="checkbox"/> 経管 <input type="checkbox"/> 他 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 産道裂傷-縫合 <input type="checkbox"/> 尿管 <input type="checkbox"/> 留置 <input type="checkbox"/> 会陰 <input type="checkbox"/> 会陰切開 <input type="checkbox"/> 子宮双生妊娠 <input type="checkbox"/> 会陰裂傷-縫合 <input type="checkbox"/> 損傷 <input type="checkbox"/> R度 <input type="checkbox"/> 会陰切開			
胎死 <input type="checkbox"/> 生 <input type="checkbox"/> 死 <input type="checkbox"/> 転倒 母死亡日時 <b>時 分</b> 母来因			
児 胎数 <b>多胎の場合の順位</b> <input type="checkbox"/> DD <input type="checkbox"/> MD <input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 胎児治療 出生体重 <b>g</b> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <b>cm</b> APGAR値(1分 <b>分</b> 5分 <b>分</b> ) 臍帯動脈: 寸 胎死 <input type="checkbox"/> 生 <input type="checkbox"/> 死 児診断 <input type="checkbox"/> 形態異常 <input type="checkbox"/> 胎児水腫 <input type="checkbox"/> 新生児発死 <input type="checkbox"/> 他 <input type="checkbox"/> 転科 <input type="checkbox"/> LFD (SGA) <input type="checkbox"/> HFD (LGA) <input type="checkbox"/> TTTS: <input type="checkbox"/> 供血児 <input type="checkbox"/> 受血児 児処置 蘇生術 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 酸素 <input type="checkbox"/> マスク <input type="checkbox"/> 挿管 <input type="checkbox"/> 不明 児入院施設名			
胎児付属物 羊水混濁 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 胎盤重量 <b>g</b> 臍帯長 <b>cm</b> 単一臍帯動脈 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 臍帯付着異常 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 辺縁 <input type="checkbox"/> 卵巣 <input type="checkbox"/> その他 臍帯血管吻合 <input type="checkbox"/> AA <input type="checkbox"/> VV <input type="checkbox"/> AV <input type="checkbox"/> 未確認 胎盤病理提出 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり Blanc分類 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III 臍帯炎 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III			
注 部分は 個人情報保護のため、集計時に削除されます。			



産科入力
ケース登録へ

施設番号 2 長崎大学医学部附属病院  
担当科 産科  
ケース入力の際は、項目をコマ区切り年月日は「www/mm/dd」形式で入力

母氏名 高橋ひとみ 母入院番号 母生年月日 2003/2/17  
 母住居 〒 母職業 母職名 長崎  
 入院理由  検査受検  PROM  管理入院  その他

レコード数 203  
未ノート

経産 3 経産 2 (今回を含まない) 不妊治療  なし  AMH 体外受精  
 卵母細胞凍結  凍結

分娩日 2003/1/3 11 時 10 分 経産 33 週 4 日 分娩時年齢 32 才  
 分娩胎位  頭位  骨盤位  その他  
 分娩方法  自然経産  吸引  鉗子  予定剖切  緊急剖切  その他  
 誘発  なし  機械  PG・オキシトシン  
 陣痛促進  オキシトシン  機械・オキシトシン  他の薬剤・オキシトシン  
 PG  機械・PG  他の薬剤・PG・オキシトシン  
 他の薬剤  機械・PG・オキシトシン

分娩CTG異常  あり  なし  不明  EP  M6  LV  Tachy  Brady  その他  
 LD  SV6

母体疾患  中枢神経系(脳心動脈硬化症)  骨・筋系統  精神疾患  
 呼吸器  泌尿器  子宮  自己免疫疾患  
 消化器  血液  付着器  本態性高血圧  感染症  
 肝  心  外傷・中毒  糖尿病/ICM  TORCH  
 腎  甲状腺  血液型不適合  その他  その他

経産合併症  重症菌血症  妊婦貧血  子癇  分娩遅延  産前産後  
 切迫早産  切迫早産  胎水腫  分娩停止  胎盤過熟  
 胎盤無力症  胎盤早期剥離  CPD  DIC  
 経産中毒症  Ee  Lo  S  前置胎盤  胎児仮死  羊水産後  
 E  P  H  羊水過多  前期破水  胎盤剝離  
 e  p  h  羊水過少  子宮内感染  子宮破裂 他 産前産後  
 胎盤早剥  胎盤早剥  胎盤早剥  
 胎盤早剥  胎盤早剥  胎盤早剥

母体産  産前産後  胎盤早期剥離  血腫胎盤  腔内 他  
 胎盤早期剥離  産前産後・縫合  胎盤  腔内  腔内  
 子宮頸手圧痛  産前産後・縫合  胎盤  IV度  産前産後

母転倒  生  死  転倒 母死亡日時 時 分 母死因

児胎数 1 多胎の場合の順位 多胎の種類 DD  MD  MM  不明  
 出生体重 2670 g 性別 男 身長 cm Apgar値 1分 8 5分 9  
 児転倒  生  死 児胎数  形態異常  胎児水腫  新生児仮死 他  
 軽料  SGA  LGA

児胎数 蘇生術  なし  酸素  マスク  挿管  不明 他

3才

児死亡のとき、下記記入！  
 臨床死因分類  
 剖検  なし  あり 剖検所見 ICD-9  
 死因となった病名  
 死亡時期  死産  早期新生児死亡  後期新生児死亡  その他

ケース登録へ

レコードのみチェック  
レコードのみチェック(動作指定)

削除した8472 レコード中 7167 レコード (84.6 %) にデータ不備が現れました

このレコード中には不備データはありません。

入力チェックプログラム  
による自動チェック記述



### 3. 症例データの回収

- 24年度  
24年9月締め切り・・・1回目(24年8月31日までの症例)
- 25年度  
25年7月締め切り・・・2回目(25年5月31日までの症例)  
↓  
↓(催促、追加)  
↓  
25年11月締め切り・・・3回目(25年10月31日までの症例) 7施設が未提出
- 26年度  
26年8月13日締め切り・・・1回目(全期間の症例)  
↓  
↓(催促、最催促、追加)  
データ完全提出施設の実務担当者にはクオカードを送付  
↓  
27年1月29日現在・・・4施設が未提出  
↓  
27年3月31日現在・・・データ回収完了

### 産科側から見た課題

- データ入力作業が煩雑
- 担当者の退職・異動
- 対象期間の認識について混乱→施設によって空白期間が発生
- 施設によっては産科と小児科医師の認識の差
- 産科医師のモチベーションの維持
- 小児科側で認識の同意取得症例数との差異
- マッチングの難しさ(本来は不要な業務)

## 重要課題

### 一例でも症例を増やし、 かつ小児科データとのマッチング率を上昇させること

- これによって、初めて短期予後の解析が可能となる。
- 全体計画の最終目標である児の長期予後の解析にとって、産科・新生児科双方のデータ擦り合わせは必須事項である。
  - 産科側登録担当者の確認(異動有無の確認)
  - 小児科側担当者との症例登録・同意確認の徹底  
(各施設での産科と小児科担当者の協力)
  - 各施設での協力者のモチベーションをあげるには？
  - マッチング率を上げるには？



全国的に統一的かつ効率的な  
データ回収システム構築が必須