

周産期臨床データベースと DPC データを用いた、産科合併症に関する研究

研究分担者 永田知映 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究教育室長
研究協力者 山本依志子 国立成育医療研究センター 研究所 政策科学研究部上級研究員

研究要旨

平成 29 年度は、平成 28 年度に引き続き、人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討を行った。

妊産婦死亡統計において、妊娠に伴う併存疾患の増悪による死亡（間接死亡）は、先進国においても正確な収集が困難であるとされている。我が国の妊産婦死亡率は非常に低いが、間接死亡の報告が少なく、加えてクロスチェックのシステムがないことから、妊産婦死亡統計データの信用性は定かではない。そこで、生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票をリンケージすることで、出産あるいは死産から一定期間内に起こった死亡を網羅し、現在の妊産婦死亡統計データと比較検討することにより、データ間での解離の有無と妊産婦死亡に関連する因子を検討することとした。

2014 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の死亡票・死亡個票データベースをリンケージして 12-60 歳女性の死亡データセットを作成した。これらの死亡データベースのうち、2013 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の出生・死産データベースと連結される症例（産後 1 年未満の死亡）、単一死因分類により妊産婦死亡とされていた症例、妊娠関連語句が死因の記載に含まれた症例を抽出することにより、妊娠中および出産して 1 年未満に死亡した女性のデータを作成した。これら全例について、死因のレビューを行い、死因別に集計した。その結果、自殺例、単一死因分類では妊産婦死亡とされていなかったが死因が妊娠と関連している可能性があるかと判断された例など、同年（2014-2015）の公式統計には含まれていない死亡例が見つかった。

人口動態調査に係る調査票にレコードリンケージ手法を適用して産後 1 年未満の死亡を同定する方法は実施可能であり、産後 1 年未満の死亡について、妊娠との関連を問わず、その多くを抽出することが可能と考えられた。一方で、氏名や住所地が変更された場合は死亡票と出生・死産票がリンケージされないなど、この方法の限界も認識された。妊産婦死亡統計には含まれていない産後 1 年未満の女性の死亡の中にも、妊娠に関連する死亡が存在する可能性が示唆された。

これら研究結果を厚生労働省担当各課と共有したところ、人口動態調査のデータ処理に関する情報提供を受け、リンケージに用いる情報の選択により、より正確なリンケージが可能であることが判明した。また、当初解析対象としていなかった電子化されていない個票データについても提供が受けられることとなった。上記を踏まえ、より完全なデータを用いて、平成 30 年度に再度解析を行うこととした。

平成 29 年度は、平成 28 年度に引き続き、人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討を行った。

A. 研究目的

妊産婦死亡統計において、妊娠合併症による死亡（直接死亡）でなく、妊娠に伴う併存疾患の増悪による死亡（間接死亡）は、先進国においても正確な収集が困難であるとされている。我が国の妊産婦死亡率は非常に低く、その周産期医療レベルは世界でも最高水準であると考えられている。一方で、間接死亡の報告が少なく、加えてクロスチェックのシステムがないことから、妊産婦死亡統計データの信用性は定かではない。また、妊娠・出産の高齢化や生殖補助医療の普及により、何らかの疾患を有する妊婦のさらなる増加が見込まれ、間接死亡に関する正確な統計データの重要性が高まっている。そこで、生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票をリンケージすることで、出産あるいは死産から一定期間内に起こった死亡を網羅し、現在の妊産婦死亡統計データと比較検討することにより、データ間での解離の有無と解離にかかる因子を検討する。

B. 研究方法

生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票を個票レベルでリンケージし、妊産婦死亡統計データとの合致性を検証した。

【分析に用いた調査票】

- 人口動態調査 死産票 2013～2015 年
- 人口動態調査 出生票 2013～2015 年
- 人口動態調査 死亡票 2014～2015 年
（ただし 12 歳から 60 歳の女性に限る）

【分析方法】

1. データセットの作成

生殖可能年齢の女性の死亡票および死亡個票のリンケージを、死亡年月日、届け出のあった都道府県・市町村・保健所・支所番号を用いて行った。続いて、出生票/出生個票に関して、先にリンケージした生殖可能年齢の女性の死亡票/死亡個票と、母（女性）の氏名、生年月日によりリンケージした。同様に、死産票/死産個票に関して、先にリンケージした生殖可能年齢の女性の死亡票/死亡個票と、母（女性）の氏名、住所地、年齢を用いて、リンケージした。

リンケージした生殖可能年齢の女性の死亡票/死亡個票のデータセットより、単一死因分類により妊産婦死亡とされていた症例、妊娠関連語句が死因の記載に含まれた症例、および先のリンケージにより出産・死産より 1 年未満に死亡していた

症例を抽出し、妊娠中および出産して 1 年未満に死亡した女性のデータを作成した。

2. 分析

妊娠中および出産して 1 年未満に死亡した全症例について、死亡票/死亡個票の情報に基づき、2 人の産婦人科専門医が独立して死因のレビューを行い、英国で用いられている妊産婦死亡に関する死因分類を用いて、死因別に集計した。（分類が合致していない場合は第三者を交えた討議により解決した。）死因分類別死亡数、死亡率を各年で集計し、これを妊産婦死亡統計データと比較した。

（倫理面への配慮）

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を順守して行われる。また、人口動態調査に係る調査票情報の提供については、統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条の規定に基づき行われる。本分担研究を含む、全体の研究計画および用いられる手法については、国立成育医療研究センター倫理審査委員会より承認を受けている。

人口動態統計調査に含まれる氏名情報は、暗号化プログラムにより暗号化され、管理される。データの利用場所は限定されており、それ以外への持ち出しは禁止されている。データ利用にかかるコンピュータは ID・パスワードの設定によるアクセス制限、アンチウイルスソフトの導入、最新セキュリティパッチの適用などのセキュリティホール対策の導入、スクリーンロックの導入が図られており、漏洩防止等の措置が講じられている。また、中間生成物は全て外付けのハードディスクに格納し、コンピュータに内蔵される記憶装置には集計情報以外の一切の情報の蓄積を行わない。さらに、これらの情報を利用しないときは、当該外付けのハードディスクをコンピュータから外し、利用場所の施錠可能なキャビネットに施錠の上保管するなど、十分な情報管理を実施している。

C. 研究結果

統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条の規定に基づき、人口動態調査に係る調査票情報の提供について申出を行い、調査票情報の提供を受けた。

2014 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の死亡票・死亡個票データベースをリンケージして 12-60 歳女性の死亡データセットを作成した。これらの死亡データベースのうち、2013 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の出生・死産データベースと連結される症例（産後 1 年未満の死亡）単一死因分類により妊産婦死亡とされていた症例、妊娠関連語句が死因の記載に含まれた症例を抽出した。これら全例について、死因のレビューを行い、死因別に

集計した。その結果、自殺例、単一死因分類では妊産婦死亡とされていなかったが死因が妊娠と関連している可能性がある判断された例など、同年（2014-2015）の公式統計には含まれていない死亡例が見つかった。

D. 考察・結論

前述の研究結果を厚生労働省担当各課と共有したところ、人口動態調査の情報処理に関する情報提供を受け、リンケージに用いる情報の選択により、より正確なリンケージが可能であることが判明した。また、当初解析対象としていなかった電子化されていない個票データについても提供が受けられることとなった。上記を踏まえ、より完全なデータを用いて、平成30年度に再度解析を行うこととした。

- 人口動態調査に係る調査票にレコードリンケージ手法を適用して産後1年未満の死亡を同定する方法は実施可能であった。
- この方法により、産後1年未満の死亡について、妊娠との関連を問わず、その多くを抽出することが可能と考えられた。
- 一方で、氏名や住所地が変更された場合は死亡票と出生・死産票がリンケージされない、妊娠中に死亡した症例は抽出されないなど、この方法の限界も認識された。
- 妊産婦死亡統計には含まれていない産後1年未満の女性の死亡の中にも、妊娠に関連する

死亡が存在する可能性が示唆された。

E. 健康危険情報

該当なし。

F. 研究発表

1. 論文発表

Nagata C, Moriichi A, Morisaki N, Gai-Tobe R, Ishiguro A, Mori R. Inter-prefecture disparity in under-5 mortality: 115 year trend in Japan. *Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society*. 2017;59(7):816-20. Epub 2017/05/26. doi: 10.1111/ped.13304. PubMed PMID: 28544421.

2. 学会発表

該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。