

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

産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 村松 圭司

令和5（2023）年 3月

目 次

I. 総括研究報告	
産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究 村松圭司	----- 2
II. 分担研究報告	
持続可能な地域周産期医療体制の構築に向けた新生児医療を担当 する医師の現状把握及び適正な配置を明らかにするためのDPCデ ータ利用可能性に関する検討	----- 4
病床機能報告制度を活用した持続可能な地域周産期医療体制の構 築に向けた分娩取扱医療機関等へのアクセシビリティに関する検 討	----- 10
医療機関別の異常分娩取扱件数に着目した産科的併存症及び合併 症の記述疫学	----- 15
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 27

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）
総合研究報告書

産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究

研究代表者 村松圭司 産業医科大学・医学部・公衆衛生学・准教授

DPC データや病床機能報告データ等の厚生労働省が公開する情報を加工・分析し、地域の実情に応じた具体的な取組方法を提言するための知見を得ることを目的とした。DPC データの分析では、医療機関規模と合併症発生との間に関連が示唆された。公的データの加工では、アクセシビリティや医療機能の集中度を計算・可視化できた。

分担研究者

木村正 大阪大学・大学院医学系研究科産科学婦人科学講座・教授

海野信也 北里大学・産婦人科学（産科学）・名誉教授

光田信明 地方独立行政法人大阪府立病院機構・大阪母子医療センター・院長

康永秀生 東京大学・大学院医学系研究科・教授

松田晋哉 産業医科大学・医学部・公衆衛生学・教授

A. 研究目的

医師不足等に対応した地域における周産期医療の確保については、産科医師の絶対数の減少や偏在といった既知のものに加え、医師の働き方改革への対応等の課題が指摘されている。医療提供側は以前より集約化による勤務条件の緩和を目指しているが、その成果は限定的であるとされている。

都道府県は平成 30 年の医療法改正によって 2019 年度末までに「産科医師確保計画」を策定することとなっている。この計画の策定にあたっては、厚生労働省が「産科医師偏在指標」を公開しているが、その他の産科医療に関する定量的な指標は明らかとなっておらず、公的統計や既存の大規模データベース（以下、DB 等）の活用による研究も少ない。

そこで、本研究では前年度から引き続いて DPC データを分析するとともに、二次医療圏別の医療機能集約度を測定する指標の開発やアクセシビリティの検証を行い、地域の実情に応じた具体的な取組方法を提言するための知見を得ることを目的とする。

B. 研究方法

DPC データの活用については、一般社団法人・診断群分類調査研究機構が保有する既存の対応表がない匿名化データを用いた後ろ向き観察研究を実施することとした。公的統計を活用した分娩取扱医師の実態把握については、今年度は病床機能報告データや DPC 公開データの分析を行うこととした。

C. 研究結果

病床機能報告データの分析については、分娩取扱医療機関等までのアクセシビリテ

ィについて計算及び可視化を行った。DPC 公開データの分析では、新生児医療の二次医療圏別集中度の指標を考案し可視化を行った。DPC データの分析では、医療機関別の異常分娩取扱件数でグループ化し、Maternal End-Organ Injury の発生について集計した。

D. 考察

アクセシビリティの分析では、60 分以内のエリアに 99%が居住していることが明らかとなった。今後の集約化の議論の補助となると考えられた。新生児入院医療の集中度指標については、集中度が低い二次医療圏での集約化について検討が必要と考えられた。DPC データの活用については、肺塞栓症が症例数の少ない医療機関で発生しており、医療安全体制との関連が示唆された。

E. 結論

DPC データや厚生労働省の公開するデータを分析することで、アクセシビリティや集中度、医療機関別の診療ボリュームを踏まえた産科医療提供体制の見直しのための議論に資する知見を得ることができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Muramatsu K, Shigemi D, Honno K, Matsuoka M, Fujino Y, Yasunaga H, et al. Hospital case volume and maternal adverse events following abnormal deliveries: Analysis using a Japanese National Inpatient Database. Int J Gynaecol Obstet. 2023. doi:10.1002/ijgo.14725

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

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）

分担研究報告書

持続可能な地域周産期医療体制の構築に向けた新生児医療を担当する医師の現状把握及び
適正な配置を明らかにするためのDPCデータ利用可能性に関する検討

研究代表者 村松圭司 産業医科大学・医学部・公衆衛生学・准教授
分担研究者 木村正 大阪大学・大学院医学系研究科産科学婦人科学講座・教授
分担研究者 海野信也 北里大学・産婦人科学（産科学）・名誉教授
分担研究者 光田信明 地方独立行政法人大阪府立病院機構・大阪母子医療センター・院長
研究協力者 今村英香 産業医科大学・医学部・公衆衛生学・研究員

研究要旨

新生児医療を担当する医師の現状把握及び適正配置を検討するため、DPC公開データを用いた方法論を検討することとした。厚生労働省のウェブサイトから、2015年～2021年度の「DPC導入の影響評価に関する調査」の集計結果を入手し、MDC14の入院件数が二次医療圏内の特定の医療機関に集中しているかどうかを可視化するための指標を作成した。主に二次医療圏内の新生児入院医療を担う医療機関数が3以上存在する圏域について類型化を行い、集中の度合いが低い圏域については機能分化・連携の議論が必要と考えられた。

A. 研究目的

医師不足等に対応した地域における周産期医療の確保については、周産期医療に携わる医師の絶対数の減少や偏在といった既知のものに加え、医師の働き方改革への対応等の課題が指摘されている。医療提供側は以前より集約化による勤務条件の緩和を目指しているが、その成果は限定的であるとされている。厚生労働省は、医師全体の偏在指標である「医師偏在指標」に加え、小児科と産婦人科については診療科別の偏在指標を公開した。都道府県は2018年の医療法改正によって2019年度末までに医師偏在指標を参考に、産科と小児科については診療科別の医師確保計画を策定することとされた。しかし、新生児医療を担当する医師の現状の分布やその適正配置までは産科医師偏在指標、小児科医師偏在指標からは知ることが出来ない。そこで、本研究では、新生児医療を担当する医師の現状把握及び適正配置を検討するため、DPC公開データを用いた方法論を検討することとした。

B. 研究方法

データの入手

厚生労働省のウェブサイトから、2015年～2021年度の「DPC導入の影響評価に関する調査」の集計結果を入手した。

データベース構築

各年度の参考資料 2 (4) 救急車による搬送の有無の医療機関別 MDC 別集計を用いて、「MDC14:新生児疾患、先天性奇形」の医療機関別総患者数をデータベース化した。DPC データの提出月数で補正し、全ての医療機関を 12 ヶ月データとして取り扱うこととした。具体的には、提出月数が 3 ヶ月であり、MDC14 の入院件数が 10 件であった場合、4 倍し 40 件として取り扱うこととした。データベース化には Microsoft SQL SERVER 2019 を使用した。

新生児入院医療ジニ係数の計算

所得分布の均等度合を示すジニ係数を参考に、MDC14 の入院件数が二次医療圏内の特定の医療機関に集中しているかどうかを可視化するための指標を考案した。具体的には、はじめに二次医療圏別・年度別に MDC14 の年間入院総数を求めた。その後、二次医療圏・年度別に入院件数が少ない医療機関順に並び替えた上で、順位を二次医療圏内の医療機関数で除した値(入院件数が最も多い医療機関が 1 となる)及び入院件数を二次医療圏内の患者総数で除した値(入院件数が最も多い医療機関が 1 となる)を算出した。この 2 つの値を用いて、均等配分線とローレンツ曲線との間に囲まれた面積を求め、新生児入院医療ジニ係数を算出した。

なお、ジニ係数を算出するために作成した T-SQL は、医療機関 ID を[UOEHID]、データの年度を[nend]、医療機関・年度別患者数を[TotalPt]、医療機関の所在する二次医療圏を[SMD202112]としたとき、以下の通りとした。

```
SELECT a.[UOEHID],
       [nend],
       [TotalPt],
       b.[SMD202112],
       SUM([TotalPt]) OVER (PARTITION BY b.[SMD202112], [nend]) AS total_patients,
       ROW_NUMBER() OVER (PARTITION BY b.[SMD202112], [nend] ORDER BY [TotalPt] asc) AS p_row
INTO #cits
FROM [DPC_koukai].[dbo].[QqTotal] AS a INNER JOIN [DPC_koukai].[dbo].[SMD] AS b
ON a.[UOEHID] = b.UOEHID
WHERE [MDC] = '14' AND [TotalPt] != '0'
GROUP BY a.[UOEHID],
         [nend],
         [TotalPt],
```

```

        b.[SMD202112];

WITH cte AS (
    SELECT [SMD202112] AS region, [nend] AS year, COUNT([UOEHD]) AS num_hospitals, SUM([TotalPt]) AS
total_patients
    FROM #cits
    GROUP BY [SMD202112], [nend]
)
SELECT region, year, [TotalPt] / t.total_patients AS patient_ratio,
    SUM(1.0 / num_hospitals) OVER (PARTITION BY region, year ORDER BY [TotalPt] / t.total_patients) AS
cum_pop_ratio,
    SUM([TotalPt] / t.total_patients) OVER (PARTITION BY region, year ORDER BY [TotalPt] / t.total_patients) AS
cum_income_ratio,
    p_row
INTO #temp
FROM #cits c
JOIN cte t ON c.[SMD202112] = t.region AND c.[nend] = t.year
    GROUP BY region, year, t.total_patients, num_hospitals ,c.TotalPt,p_row

select region,year,max(p_row) as num_hospitals into #num_hospitals from #temp
group by region,year

alter table #temp add [num_hospitals] int null;
GO

update #temp set [num_hospitals] = b.[num_hospitals]
from #temp a inner join #num_hospitals b
on a.region = b.region and a.year = b.year;

select region, year,patient_ratio,cum_pop_ratio,cum_income_ratio,p_row,num_hospitals,LAG (cum_pop_ratio, 1, 0) OVER
(PARTITION BY region,year ORDER BY p_row ASC) as [l_pop] ,LAG (cum_income_ratio, 1, 0) OVER (PARTITION BY
region,year ORDER BY p_row ASC) as [l_income],
(LAG (cum_income_ratio, 1, 0) OVER (PARTITION BY region,year ORDER BY p_row ASC) + cum_income_ratio) *
(cum_pop_ratio - LAG (cum_pop_ratio, 1, 0) OVER (PARTITION BY region,year ORDER BY p_row ASC)) * 0.5 as [gini_v]

```

```

into #gini
from #temp

select region ,
year,num_hospitals,
case when num_hospitals = 1 then 1 else (0.5 - sum(gini_v))*2 end as gini
from #gini
group by region ,num_hospitals,
year
order by region ,
year asc

```

可視化

Microsoft PowerBI を用いて、二次医療圏別・年度別に新生児入院医療ジニ係数を閲覧できるレポートを作成した。二次医療圏及び年度を選択すると、新生児入院医療ジニ係数の年次推移も閲覧可能とした。このレポートは

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNmQyZmNkMDktNzZjOS00ODM2LTlhOTgtNmZhN2Q3YWwMjI3IiwidCI6IjI4NjZiODk5LTVlMzgtNGU0Yy1hYzg4LWw0Zjk5ZTRjMDg2NSJ9> で公開した。

(QR コード)



C. 研究結果

分析対象データの期間中に MDC14 の入院が 10 件以上ある医療機関が存在した二次医療圏数を都道府県別に示す。(表 1)期間中に全ての二次医療圏で MDC14 の入院があったのは 19 都道府県であった。都道府県別に MDC14 の入院がなかった二次医療圏割合を算出したところ、最も高かったのは高知県で 50%であった。(表 2)直近の 2021 年度データでは、MDC14 の入院件数が 10 件以上であった医療機関が 1 以上含まれる二次医療圏数は 259 であった。医療機関数が最も多かったのは札幌医療圏で 25 であった。2 医療機関以上が年間 10 件以上の MDC14 に該当する入院がある二次医療圏数は 165、1 医療機関のみの二次医

療圏は 94 であった。全国での医療機関数は 848 であった。結果の詳細については Power BI で作成したレポートに掲載した。表 3 に最新年度の医療機関数・新生児入院医療ジニ係数・最新年度の 5 年前からの医療機関数変動で類型化した二次医療圏数を示す。最新年度は令和 3 年度、医療機関数は 3 以上、2、1、0、増減の比較対象は平成 28 年度とした。平成 28 年もしくは令和 3 年に 1 医療機関以上が存在した二次医療圏において、令和 3 年度に医療機関数が 0 の二次医療圏数は 23、医療機関数が 1 の二次医療圏のうち増加が 7、不変が 72、減少が 15 であった。令和 3 年度に医療機関数が 2 の二次医療圏は 54 で、そのうち、増加が 14、不変が 30、減少が 10 であった。医療機関数 3 以上の二次医療圏のうち、新生児入院医療ジニ係数が 0.5 以上で、平成 28 年度と比較し医療機関数が増加したのは 19、不変が 12、減少が 17 であった。ジニ係数が 0.5 未満の場合、増加が 22、不変が 28、減少が 13 であった。

D. 考察

はじめに、76 の二次医療圏では MDC14 の入院が 0 であり、また、1 医療機関しか存在しないのは 94 医療圏であった。すなわち、日本の約半分の二次医療圏では、すでに新生児入院医療について圏域内で受診医療機関を選択する余地は無く、圏域内の適正配置の議論ではなく、当該機能の維持について検討がなされるべきであると考えられた。残りの約半数については圏域内に複数の MDC14 の入院医療を提供する医療機関が存在するが、その類型化が必要と考えられた。ジニ係数はその定義上、医療機関数が 2 の場合は必ず 0.5 を下回るため、本報告書では主に 3 医療機関以上存在するケースについて考察する。医療機関数 3 以上で新生児入院医療ジニ係数が 0.5 以上の二次医療圏には 0104 札幌、0403 仙台、1104 さいたま、1201 千葉、2313 名古屋・尾張中部、3401 広島、4001 福岡・糸島といった、人口規模が大きく新生児医療が充実していると考えられる圏域であった。こうした圏域には新生児医療を担うセンターが設置されており、大規模かつ医療機関数が多いながらも機能の集約化が行われている可能性が示唆された。医療機関数 3 以上で新生児入院医療ジニ係数 0.5 未満の二次医療圏の平均医療機関数は 4.3 で、0.5 以上の 7.9 と比較して少なかった。二次医療圏の人口規模は新生児入院医療ジニ係数 0.5 以上の二次医療圏と比較し小さく、すでに少子化が進んでおり、人口総数の減少が既に始まっている圏域も含まれていた。0.5 未満のグループの中にも 0.5 に近い二次医療圏と 0 に近い二次医療圏が存在するが、特に後者については、ほぼ同規模の医療機関が複数存在することが想定され、機能分化・連携の検討対象と考えられた。

E. 結論

DPC 公開データを用いて新生児入院医療ジニ係数を計算し、主に二次医療圏内の新生児入院医療を担う医療機関数が 3 以上存在する圏域について類型化を行った。ジニ係数が 0 に近い圏域については機能分化・連携の議論が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

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）

分担研究報告書

病床機能報告制度を活用した持続可能な地域周産期医療体制の構築に向けた分娩取扱医療機関等へのアクセシビリティに関する検討

研究代表者 村松圭司 産業医科大学・医学部・公衆衛生学・准教授
分担研究者 木村正 大阪大学・大学院医学系研究科産科学婦人科学講座・教授
分担研究者 海野信也 北里大学・産婦人科学（産科学）・名誉教授
分担研究者 光田信明 地方独立行政法人大阪府立病院機構・大阪母子医療センター・院長
研究協力者 今村英香 産業医科大学・医学部・公衆衛生学・研究員

研究要旨

分娩取り扱い医療機関への現状のアクセシビリティを、地理情報システムによって可視化する方法論を検討することとした。厚生労働省のウェブサイトから病床機能報告の報告結果を入手し、最も近い分娩取り扱い医療機関等への運転時間を計算し可視化した。日本全体では分娩取り扱い医療機関まで30分の運転時間内に居住する生産年齢人口の女性は93%、60分以内では99%であった。医療機関の統廃合に向けた議論に有用な知見を得ることができた。

A. 研究目的

医師不足等に対応した地域における周産期医療の確保については、周産期医療に携わる医師の絶対数の減少や偏在といった既知のものに加え、医師の働き方改革への対応等の課題が指摘されている。医療提供側は以前より集約化による勤務条件の緩和を目指しているが、その成果は限定的であるとされている。厚生労働省は、医師全体の偏在指標である「医師偏在指標」に加え、小児科と産婦人科については診療科別の偏在指標を公開した。都道府県は2018年の医療法改正によって2019年度末までに医師偏在指標を参考に、産科と小児科については診療科別の医師確保計画を策定することとされた。しかし、病床削減や病院統合によって、地域住民の利便性や安心感が失われるという懸念や、基幹施設を中心とした医療機能の集約化・重点化によって、ハイリスクでない分娩などの一般的な医療ニーズに対応できなくなるという危惧がある。そこで、本研究では、データに基づくアクセシビリティに関する議論を推進することを目的に、病床機能報告制度によって公開されているデータを用いて、分娩取り扱い医療機関への現状のアクセシビリティを、地理情報システム（GIS：Geographic Information System）によって可視化する方法論を検討することとした。

B. 研究方法

データの入手

厚生労働省のウェブサイトから病床機能報告の報告結果を入手した。新型コロナウイルス感染症流行の影響を考慮し、流行前の2019年度(令和元年度)のデータを使用することとした。<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000055891.html>

データベース構築

病床機能報告制度の医療機関名称や二次医療圏、市区町村等を参照し、各医療機関の住所を検索しデータベース化した。また、住所から世界測地系の座標も生成した。医療機関の属性は分娩を1件以上取り扱う医療機関、ハイリスク分娩管理加算算定医療機関、新生児特定集中治療室管理料1算定医療機関、新生児特定集中治療室管理料2算定医療機関とした。(重複あり)

運転時間の計算

パスコ社のMarketPlannerを用いて、病床機能報告データにおいて分娩取り扱い件数、ハイリスク分娩管理加算算定件数、新生児特定集中治療室管理料1算定件数、新生児特定集中治療室管理料2算定件数がそれぞれ1以上である医療機関を運転時間計算の対象とした。対象医療機関の30分、60分運転時間圏を500mメッシュ基準で求め、その結果と令和2年度国勢調査の500メートルメッシュとを空間結合した。対象とする人口は生産年齢人口の女性及び年少人口総数とした。なお、計算に際して人口データと医療機関データとが同一都道府県かどうかを判定していないため、都道府県をまたいで移動も想定した計算方法となっている。その後、各人口メッシュがいずれかの医療機関の30分圏内に含まれていれば30分以内、60分圏内に含まれていれば60分以内、それ以外は60分以上と分類し、各メッシュの人口を合計し、都道府県別に集計した。

可視化

Google Looker Studioを用いて、都道府県別に運転時間を閲覧できるレポートを作成した。運転時間は30分以内、60分以内、60分以上の3階級とした。このレポートは<https://lookerstudio.google.com/reporting/c8ef6363-c88a-4695-9fc9-c75c72d611a0/page/GJbMD>で公開した。

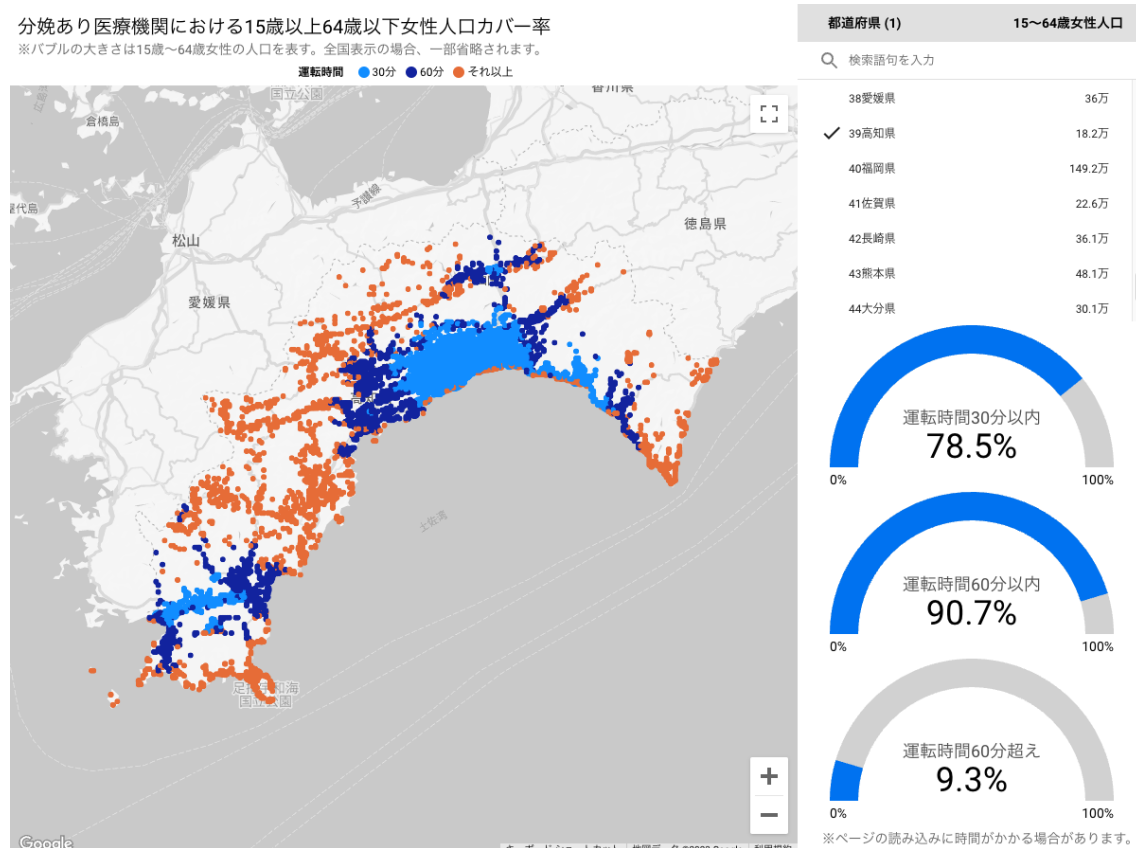
(QRコード)



C. 研究結果

都道府県別のアクセシビリティ計算結果を表 1 に示す。日本全体では分娩取り扱い医療機関まで 30 分の運転時間内に居住する生産年齢人口の女性は 93%、60 分以内では 99%であった。都道府県別では、最も 60 分以上が多かった順に高知県、岩手県、鹿児島県で、それぞれ 9.3%、8.7%、8.6%であった。図 1 に高知県の例を示す。ハイリスク分娩管理加算算定医療機関までの運転時間は、30 分の運転時間内に居住する生産年齢人口の女性は 87%、60 分以内では 96%であった。新生児特定集中治療室管理料 1 算定医療機関までの運転時間は 30 分の運転時間内に居住する年少人口は 52%、60 分以内では 77%であった。新生児特定集中治療室管理料 2 算定医療機関までの運転時間は 30 分の運転時間内に居住する年少人口は 66%、60 分以内では 88%であった。

図 1.可視化の例(高知県)



D. 考察

はじめに、アクセシビリティを可視化する手法について考察する。今回、令和 2 年度の国勢調査メッシュデータを用いたが、詳細な性・年齢階級別のデータを入手することができなかった。こうした人口データは医療資源の配置やアクセシビリティを検討するために重要

であるのみならず、その他の施策でも多く活用されるため、国において一括して整備することが望ましいと考えた。また、可視化のツールについてはメッシュデータの表示を行う場合、ポイントの数が膨大となるためファイルサイズも大きくなる。また、すべてのポイントが表示されない場合や、すべてのポイントを表示するために時間を要する場合は考えられる。こうした可視化ツールをローカル環境で配布することは、個別のコンピュータの性能に左右されてしまうため、クラウド上に環境を構築し公開することが望ましいと考えられた。そのためには使用するデータが公開されていることが可視化までの手続き的ハードルを下げるができるため、国におけるオープンデータの整備は重要な施策であると考えられた。また、こうした可視化ツールを閲覧することを制限している自治体や行政機関も多くあることや、簡便に利用できるように作成しているもののこうしたツールに慣れ親しんでいない者が多く地域医療調整会議の委員を務めている現状がある。地域医療のあり方に関する検討の場に、こうしたツールを使いこなせる世代が参加し、ツールの操作のみならず当事者世代としての意見も発信していくことで、議論の多様性を生むことができると考えられた。次に、アクセシビリティ推計結果について考察する。分娩取り扱い医療機関へのアクセシビリティは、30分以内で93%、60分以内では99%カバーされており、現状の分娩取り扱い医療機関への全国的なアクセスについては良好である可能性が示唆された。今回の推計は生産年齢人口の女性のカバー率であり、合計特殊出生率の算出に用いられる15～49歳の女性に限定すればさらに計算結果は改善する可能性がある。この結果から、医療機関の統廃合により分娩取り扱い医療機関が地域で現象したとしても、60分以内カバー率を低下させない施策を検討できる可能性が示唆された。都道府県別の分析でも、最も60分以内カバー率が低かった高知県でも90%以上は60分以内でカバーされている。今後の分娩件数減少により分娩取り扱い医療機関の維持が困難になるとの声があるが、近隣の医療機関を統合することで、もともと近隣である以上どちらかに統合しても中間地点に新医療機関を建設しても、アクセシビリティには大きな影響を及ぼさずに集約化によるメリットを享受できる可能性が考えられた。

最後に、本研究の限界について述べる。はじめに、本研究では病床機能報告制度のデータを用いている。病床機能報告制度は医療機関の自主的報告であることから、データに誤りがある可能性がある。実際、分娩取り扱い件数は一月あたりの件数を報告することとなっているが、病床数から理論上不可能な件数の分娩件数が報告されている医療機関も存在するため、データ精度の向上のための取り組みが必要と考えられる。第二に、病床機能報告制度は医療法に定める医療機関の義務であるものの、未提出医療機関が存在する。ただし、この状態でのアクセシビリティ計算は過小推計となるため、考察には影響を与えないと考えられた。第三に、アクセシビリティの計算は運転速度等を一律の過程に基づいて計算しており、地域差は考慮できていない。

E. 結論

病床機能報告制度のデータを用いて日本全国の分娩取り扱い医療機関等へのアクセシビリティを検討した。我が国の分娩取り扱い医療機関へのアクセシビリティは60分以内が99%であり、医療機関の統廃合によるアクセシビリティの低下も許容できる可能性が示唆された。

(参考文献)

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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）

分担研究報告書

医療機関別の異常分娩取扱件数に着目した産科的併存症及び合併症の記述疫学

研究代表者	村松圭司	産業医科大学・医学部・公衆衛生学・准教授
分担研究者	康永秀生	東京大学・大学院医学系研究科・教授
分担研究者	松田晋哉	産業医科大学・医学部・公衆衛生学・教授
研究協力者	重見大介	東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教室・客員研究員
研究協力者	本野勝己	川崎医療福祉大学・医療福祉マネジメント学部・医療情報学 科・准教授／産業医科大学・医学部・公衆衛生学・訪問研究員
研究協力者	松岡真澄	公立浜坂病院・診療情報管理士／産業医科大学・医学部・公衆 衛生学・訪問研究員

研究要旨

2014年4月から2019年3月までのDPCデータベースを使用して、母体の合併症、母体の臓器損傷、入院中の医療処置、および出産時の出血量を記述した。医療機関は、1か月あたりの出産件数に基づいて4つのグループに分類した。792,379件の異常分娩を分析対象とした。35,152件（4.4%）が輸血を受け、出産時の中央値血液喪失量は1450 mLであった。肺塞栓症は最も出産件数が少ない病院で有意に多く発生していた。

A. 研究目的

都道府県は2018年の医療法改正によって2019年度末までに「産科医師確保計画」を策定することとされた。この計画の策定にあたっては、厚生労働省が「産科医師偏在指標」を公開したが、その他の地域における産科医療に関する定量的な指標は明らかとなっておらず、公的統計や既存の大規模データベースの活用による研究も少ない。また、我が国は妊産婦死亡率が非常に低く、死亡をアウトカムとした研究を行うことが困難である。そこで、本研究ではDPCデータの分析を行い、予後に影響を与える併存症やアウトカムとしての合併症をDPCデータ上で定義し、現状を記述するとともに、医療機関の診療ボリューム別に集計することとした。

B. 研究方法

データの収集

本研究は一般社団法人・診断群分類調査研究機構が保有する既存の対応表がない

匿名化データを用いた後ろ向き観察研究である。協力病院で匿名加工したデータを診断群分類調査研究機構が収集・データベース化したものを研究者が受領し分析を行う。なお、一般社団法人・診断群分類調査研究機構は診断群分類の公的研究を支援する目的で設立されたもので、厚生労働省に提出されている DPC 関連データを別途個々の病院と契約を締結することで収集を行っている。データは機構が保有するクラウド上のサーバから、セキュリティの担保された方法でダウンロードすることで受領した。

分析対象とする入院エピソード

2014 年度から 2019 年度の DPC データを用いて、入院中分娩のあった入院エピソードの様式 1 を抽出した。(n=1,021,459)正常分娩(ICD-10: O80\$)は DPC データ作成対象外であるため、分析から除外した。(n=187,173)また、公的統計等を参考に、15 歳未満及び 50 歳以上を分析から除外した。(n=41,907)最終的な分析対象入院エピソードは 792,379 件となった。

産科領域における併存症(Maternal Comorbidities)と産科領域における合併症(Maternal End-Organ Injury)

昨年度の研究成果を用いて定義した。

入院中の医療行為

帝王切開、器械分娩、輸血、会陰裂傷縫合、集中治療室 (ICU) と母体胎児集中治療室 (MFICU) への入院、子宮摘出、PGF alfa 使用、PGE2 使用、Oxytocin 使用、塩酸リトドリン使用の割合を集計した。また、輸血を受けた症例における産後の出血量の中央値と四分位範囲 (IQR) を集計した。

分娩日

DPC では出産日のデータが明確に記録されていないため、先行研究を一部参考に、帝王切開、器械分娩、会陰裂傷縫合、分娩時子宮口切開、逆子、会陰切開縫合、会陰膈壁裂傷縫合、頸管裂傷縫合、手動胎盤剥離、妊娠子宮摘出、子宮反転手術、産道内胎児両頭回転、手動胎盤排出、両頭式子宮圧迫が行われた日を出産日と定義した。

医療機関別の診療ボリューム

調査期間中の異常分娩による 1 ヶ月あたりの平均入院件数を用いた。各群の病院数がほぼ同数になるように、4 群 (7 未満、7 以上 15 未満、15 以上 27 未満、27 以上) に分け、それぞれ low 群、medium-low 群、medium-high 群、high 群と定義した。

倫理審査

この研究計画は、産業医科大学倫理委員会での承認を受けて実施した。(承認番号：R2-007) 個人情報保護の観点から、10 症例未満については公開しないこととした。

統計解析

病院の症例数に応じて記述的な疫学調査を実施した。連続変数の平均値や中央値の比較には t 検定やクラスカル・ワリス検定を、カテゴリー変数の割合を群間で比較するにはカイ二乗検定を使用した。すべての統計解析は、Stata version 17.0 (StataCorp, College Station, TX, USA)を用いて実施した。

C. 研究結果

表 1 に入院時の患者特性および併存疾患を示す。症例数が多い病院では、他院からの転院、緊急入院、救急車による転院が多かった。high 群、medium-high 群、medium-low 群、low 群の患者のうち、何らかの Maternal Comorbidities があつたのは、それぞれ 43%、42%、40%、36%であった。各群で最も多かつた Maternal End-Organ Injury は、帝王切開の既往で、20~23%であった。多胎妊娠、前置胎盤、糖尿病の既往、重症子癇の有病率は、いずれも高群ほど高かつた。

表 2 は、入院中の医療処置の実施状況と薬剤の使用状況を示したものである。症例数が少ない病院では、症例数が多い病院よりも帝王切開や PGF alfa の使用割合が多かつた。一方、症例数の多い病院では、症例数の少ない病院よりも器械分娩、輸血、会陰縫合、MFICU 入院、子宮摘出、オキシトシン使用、リトドリン使用の割合が高かつた。また、産後出血量の中央値は 1450mL で、群間で有意差はなかつた。(35,152 例のうち、分娩時の出血量が不明であつた 370 例はこの計算から除外した。)

表 3 は、術式に応じた輸血症例数と産後出血量の推移を示したものである。帝王切開症例が全群で最も多く、70%~79%を占めた。各群の分娩時出血量の中央値は、帝王切開患者が 1,334~1,418mL、器械分娩患者が 1,585~1,810mL、どちらも受けなかつた患者は 1,682~1,839mL だつた。

表 4 は、入院中に発生した合併症と退院時転帰である。Maternal End-Organ Injury を合併した患者の割合は、high 群、medium-high 群、medium-low 群、low 群でそれぞれ 2.8%、2.9%、2.7%、2.2%であつた。全群で最も多かつた合併症は DIC で、発生率は 0.7%~1.2%であつた。肺塞栓症の発生率は、high 群、medium-high 群、medium-low 群、low 群で 0.1%、低群で 0.4%であつた。分娩日の特定は、high 群が 70%と最も低く、low 群は 74%と最も高かつた。出産日が特定された症例の出産後の平均在院日数は、high 群では 8.5 日と最も短く、low 群では 9.5 日と最も長かつた。

D. 考察

本調査で観察された有病率または発症率は、以前の研究で報告されたものと一致した。日本のガイドラインでは、妊婦の約 0.3%が重症産科出血を経験するとされている。日本の人口動態統計によると、本研究が実施された期間に日本では 570 万人の出産があった。本研究が輸血を必要とするすべての入院を含むと仮定すると、発生率は 0.6%となり、日本のガイドラインで示されている値の 2 倍となる。しかし、本調査で観察された出血量の中央値は、輸血を受けた症例で 1450mL であり、これは先行研究で重症産後出血の基準として用いられた 1500mL とほぼ同じである。輸血症例の約半数が重症出血であり、輸血症例が保険適用で我々が用いたデータベースに登録されていると考えれば、本調査結果は日本のガイドラインで示された先行研究結果と一致している。

本研究では先行研究で示された Maternal Comorbidities 及び Maternal End-Organ Injury の ICD-10 コードを定義し、その件数をカウントした。Maternal Comorbidities では帝王切開の既往が、Maternal End-Organ Injury では DIC が最も多かった。

初めに、Maternal Comorbidities について考察する。最も多かったのは帝王切開の既往であり、予定帝王切開のために入院していることが考えられた。帝王切開の既往の割合が高い医療機関は、他の緊急性の高い併存症を有する患者の割合が高い医療機関とは異なる性質があると考えられる。今後、DPC データにおける他の情報(救急車での搬送有無や緊急入院の分類等)と組み合わせる分析することが有用である可能性が示唆された。また、1%未満の併存症が多く(15/22)、これらについては今後の分析では統合して使用するもしくは分析から除外する等の対応が必要であると考えられた。次に、Maternal End-Organ Injury について考察する。DIC については、自殺を除けば産科危機的出血が未だ妊産婦死亡原因の第一位であることも踏まえ、実際に多く発生しているだけでなく、その注目度の高さからもコーディングされる頻度が高いと考えられた。今後の分析にあたっては、DIC の重症度を推し測るため、F ファイルを用いて投与された薬剤等の情報も加味することが必要であると考えられた。また、Pulmonary embolism(肺塞栓症)のような予防可能な疾患も含まれており、医療安全に関する体制との関連についても検討が必要であると考えられた。

本研究の限界は、第一に様式 1 に含まれる情報のみを用いて産科的な併存症及び合併症を定義していることである。病名はいわゆる「レセプト病名」が含まれている可能性もあり、その重症度について、行われた医療行為や投与された薬剤の情報を F ファイルから取得し活用することで精度を高めることは可能であるが、臨床検査の情報等は DPC データに含まれていないため、精緻化に限界がある。第二に日本以外の先行研究を参考としたため、日本に住む女性に多い併存症又は合併症を反映できていない可能性がある。例えば、近年増加している精神疾患を本研究では考慮していない。²

E. 結論

DPC データを用いて Maternal Comorbidities 及び Maternal End-Organ Injury の記述を行

った。今後、本研究で作成した ICD-10 のリストを活用することで、Maternal End-Organ Injury 発生に影響を与える要因を明らかにするための分析を行っていくことが可能となった。

(参考文献)

1. Friedman AM, Ananth CV, Huang Y, D'Alton ME, Wright JD. Hospital delivery volume, severe obstetrical morbidity, and failure to rescue. *Am J Obstet Gynecol.* 2016;215: 795.e1-795.e14.
2. 竹内崇. 妊産婦の精神科疾患. *産科と婦人科.* 2022;89: 426-430.

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

- 3.その他

なし

表 1 入院時患者特性

	High		Medium-high		Medium-low		Low		Total		P
	(n = 432,660)		(n = 224,577)		(n = 106,684)		(n = 28,458)		(n = 792,379)		
	n or mean	% or SD	n or mean	% or SD	n or mean	% or SD	n or mean	% or SD	n or mean	% or SD	
Age, mean(SD)	32.9	(5.4)	32.6	(5.4)	32.3	(5.4)	31.9	(5.4)	32.7	(5.4)	0.059
Hospital admission pathway											
From home	408,476	94	214,372	95	103,509	97	28,242	99	754,599	95	<0.001
Transfer from other medical institutions	23,400	5.4	9,678	4.3	2,953	2.8	191	0.7	36,222	4.6	
Others	784	0.2	527	0.2	222	0.2	25	0.1	1,558	0.2	
Urgency of hospitalization											
scheduled	184,720	43	104,754	47	50,417	47	14,809	52	354,700	45	<0.001
not scheduled and not emergency	192,111	44	94,167	42	46,018	43	12,095	43	344,391	43	
emergency	55,829	13	25,656	11	10,249	9.6	1,554	5.5	93,288	12	
Use of ambulance, yes	39,185	9.1	16,431	7.3	4,777	4.5	298	1.0	60,691		<0.001
Region											
Hokkaido	27,464	6.3	8,276	3.7	4,011	3.8	3,004	11	42,755	5.4	<0.001
Tohoku	45,694	11	28,077	13	6,242	5.9	904	3.2	80,917	10	
Kanto	130,106	30	52,659	23	30,076	28	5,788	20	218,629	28	
Chubu	68,264	16	49,435	22	18,571	17	6,696	24	142,966	18	
Kinki	68,355	16	33,206	15	21,512	20	6,701	24	129,774	16	
Chugoku	21,827	5.0	21,662	9.6	6,857	6.4	2,022	7.1	52,368	6.6	

Shikoku	12,576	2.9	8,623	3.8	4,184	3.9	1,700	6.0	27,083	3.4	
Kyushu and Okinawa	58,374	13	22,639	10	15,231	14	1,643	5.8	97,887	12	
Pregnancy week at admission											
<34 weeks	60,364	14	26,950	12	6,889	6.5	934	3.3	95,137	12	<0.001
34-36 weeks	52,906	12	27,555	12	11,382	11	2,167	7.6	94,010	12	
37-41 weeks	319,162	74	169,868	76	88,337	83	25,309	89	602,676	76	
>41 weeks	228	0.1	204	0.1	76	0.1	48	0.2	556	0.1	
Maternal comorbidities, All causes											
Alcohol abuse	26	0.0	<10	NA	<10	NA	0	NA	NA	NA	NA
Asthma	2,658	0.6	1,300	0.6	814	0.8	195	0.7	4,967	0.6	<0.001
Cardiac valvular disease	570	0.1	224	0.1	115	0.1	27	0.1	936	0.1	0.001
Chronic congestive heart failure	563	0.1	214	0.1	52	0.0	<10	NA	NA	NA	NA
Chronic ischemic heart disease	419	0.1	145	0.1	67	0.1	12	0.0	643	0.1	<0.001
Chronic renal disease	965	0.2	456	0.2	154	0.1	30	0.1	1,605	0.2	<0.001
Congenital heart disease	1,313	0.3	436	0.2	207	0.2	19	0.1	1,975	0.2	<0.001
Cystic fibrosis	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	NA	NA	NA
Drug abuse	35	0.0	12	0.0	<10	NA	<10	NA	NA	NA	NA
Gestational hypertension	6,038	1.4	3,497	1.6	1,655	1.6	479	1.7	11,669	1.5	<0.001
Human immunodeficiency virus infection	139	0.03	55	0.02	20	0.02	16	0.1	230	0.03	0.003
Mild preeclampsia or unspecified preeclampsia	15,983	3.7	8,950	4.0	3,641	3.4	919	3.2	29,493	3.7	<0.001
Multiple gestation	24,831	5.7	10,421	4.6	2,315	2.2	192	0.7	37,759	4.8	<0.001
Obesity	4,970	1.1	1,674	0.7	615	0.6	195	0.7	7,454	0.9	<0.001
Placenta previa	15,922	3.7	7,230	3.2	2,377	2.2	289	1.0	25,818	3.3	<0.001

Preexisting diabetes mellitus	37,898	8.8	17,521	7.8	7,358	6.9	1,546	5.4	64,323	8.1	<0.001
Preexisting hypertension	4,441	1.0	2,066	0.9	819	0.8	171	0.6	7,497	0.9	<0.001
Previous cesarean delivery	87,715	20	47,213	21	24,725	23	6,781	24	166,434	21	<0.001
Pulmonary hypertension	48	0.0	13	0.0	<10	NA	0	NA	NA	NA	NA
Severe preeclampsia/eclampsia	21,376	4.9	10,637	4.7	4,276	4.0	816	2.9	37,105	4.7	<0.001
Sickle cell disease	21	0.0	17	0.0	<10	NA	<10	NA	NA	NA	NA
Systemic lupus erythematosus	1,114	0.3	482	0.2	134	0.1	17	0.1	1,747	0.2	<0.001
Have a history of smoking, yes	41,336	9.6	19,736	8.8	10,099	9.5	2,995	11	74,166	9.4	<0.001

表 2 入院中の医療行為

	High		Medium-high		Medium-low		Low		Total		P
	(n = 432,660)		(n = 224,577)		(n = 106,684)		(n = 28,458)		(n = 792,379)		
	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	
Cesarean section performed, yes	232,466	54	126,120	56	63,211	59	17,785	62	439,582	55	< 0.001
Instrumental delivery performed, yes	45,530	11	23,654	11	10,149	9.5	2,174	7.6	81,507	10	<0.001
Blood transfusions performed, yes	21,064	4.9	9,995	4.5	3,457	3.2	636	2.2	35,152	4.4	<0.001
Volume of Postpartum haemorrhage of the recipients of transfusions*(mL), median(IQR)	1,456	(925 - 2,140)	1,450	(920 - 2,134)	1,420	(900 - 2,080)	1,460	(962 - 2,107)	1,450	(920 - 2,130)	0.09
suture of perineal laceration performed, yes	19,737	4.6	7,049	3.1	2,872	2.7	641	2.3	30,299	3.8	<0.001
Admitted to ICU, yes	2,455	0.6	1,379	0.6	425	0.4	81	0.3	4,340	0.5	<0.001
Admitted to MFICU, yes	58,532	14	11,790	5.2	602	0.6	0	0.0	70,924	9.0	<0.001
Hysterectomy performed, yes	1,158	0.3	450	0.2	188	0.2	31	0.1	1,827	0.2	<0.001
Used PGF alfa, yes	17,899	4.1	11,012	4.9	5,544	5.2	1,998	7.0	36,453	4.6	<0.001
Used PGE2, yes	15,362	3.6	12,402	5.5	5,764	5.4	1,704	6.0	35,232	4.4	<0.001
Used oxytocin, yes	351,789	81	178,868	80	84,889	80	21,969	77	637,515	80	<0.001
Used ritodrine, yes	46,549	11	24,506	11	9,383	8.8	1,911	6.7	82,349	10	<0.001

表 3 実施した処置別の産後出血の輸血症例数・輸血量

	High (n = 20,890)		Medium-high (n = 9,866)		Medium-low (n = 3,399)		Low (n = 627)		Total (n = 34,782)		P
	n or media	% or IQR	n or media	% or IQR	n or media	% or IQR	n or media	% or IQR	n or media	% or IQR	
	n		n		n		n		n		
Number of cases											
Cesarean section performed	16,292	78	7,801	79	2,515	74	439	70	27,047	78	<0.001
Only Instrumental delivery performed	1,192	5.7	551	5.6	236	6.9	44	7.0	2,023	5.8	
Neither of the above procedures performed	3,406	16	1,514	15	648	19	144	23	5,712	16	
Volume of Postpartum haemorrhage of the recipients of transfusions(mL), median(IQR)											
Cesarean section performed	1,418	(921 - 2,050)	1,390	(901 - 2,005)	1,334	(880 - 1,950)	1,360	(947 - 2,030)	1,400	(910 - 2,028)	<0.001
Only Instrumental delivery performed	1,585	(960 - 2,230)	1,713	(1,014 - 2,395)	1,654	(1,035 - 2,144)	1,810	(1,075 - 2,631)	1,618	(980 - 2,270)	0.12
Neither of the above procedures performed	1,700	(920 - 2,612)	1,839	(1,012 - 2,730)	1,747	(1,033 - 2,520)	1,682	(980 - 2,361)	1,732	(960 - 2,633)	0.035

表 4 退院時患者情報

	High (n = 432,660)		Medium-high (n = 224,577)		Medium-low (n = 106,684)		Low (n = 28,458)		Total (n = 792,379)		P
	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	n or median	% or IQR	
	Discharge to										
home	417,776	97	221,523	99	104,892	98	28,206	99	772,397	97	< 0.001
Transfer to other medical institutions	5,729	1.3	842	0.4	368	0.3	157	0.6	7,096	0.9	
Others(Including death and discharge)	9,155	2.1	2,212	1.0	1,424	1.3	95	0.3	12,886	1.6	
Maternal End-Organ Injury, All causes	12,048	2.8	6,529	2.9	2,919	2.7	621	2.2	22,117	2.8	< 0.001
Acute heart failure	884	0.2	559	0.2	118	0.1	16	0.1	1,577	0.2	< 0.001
Acute liver disease	230	0.1	103	0.0	55	0.1	10	0.0	398	0.1	0.4
Acute myocardial infarction	53	0.0	19	0.0	11	0.0	<10	NA	NA	NA	NA
Acute renal failure	290	0.1	174	0.1	49	0.0	<10	NA	NA	NA	NA
Acute respiratory distress syndrome/respiratory failure	546	0.1	541	0.2	367	0.3	54	0.2	1,508	0.2	< 0.001
Coma	542	0.1	343	0.2	112	0.1	15	0.1	1,012	0.1	< 0.001
Delirium	20	0.0	<10	NA	<10	NA	<10	NA	NA	NA	NA
Disseminated intravascular coagulation/coagulopathy	5,043	1.2	2,724	1.2	968	0.9	200	0.7	8,935	1.1	< 0.001
Puerperal cerebrovascular disorders	675	0.2	358	0.2	193	0.2	32	0.1	1,258	0.2	0.06
Pulmonary edema	527	0.1	208	0.1	42	0.0	<10	NA	NA	NA	NA
Pulmonary embolism	483	0.1	213	0.1	61	0.1	111	0.4	868	0.1	<

											0.001
Sepsis	2,885	0.7	1,402	0.6	449	0.4	154	0.5	4,890	0.6	<
											0.001
Shock	686	0.2	500	0.2	591	0.6	43	0.2	1,820	0.2	<
											0.001
Status asthmaticus	477	0.1	235	0.1	100	0.1	17	0.1	829	0.1	0.046
Status epilepticus	11	0.0	<10	NA	<10	NA	<10	NA	NA	NA	NA
discharged from hospital with death, yes	48	0.0	13	0.0	<10	NA	0	NA	NA	NA	NA
Length of stay, median(IQR)	8	(7 - 10)	9	(7 - 11)	9	(8 - 11)	9	(8 - 11)	9	(7 - 10)	<
											0.001
Date of delivery identified, yes	303,589	70	160,287	71	77,896	73	21,071	74	562,843	71	<
											0.001
Length of hospital stay after delivery, median(IQR)	8	(7 - 9)	9	(8 - 10)	9	(8 - 10)	9	(9 - 10)	9	(8 - 10)	<
											0.001

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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
Muramatsu K, Shigemi D, Honno K, Matsuoka M, Fujino Y, Yasunaga H, et al.	Hospital case volume and maternal adverse events following abnormal deliveries: Analysis using a Japanese National Inpatient Database.	Int J Gynaecol Obstet.	Online ahead of print.		2023

厚生労働大臣 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 上田 陽一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 村松 圭司 ・ ムラマツ ケイジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科 教授

(氏名・フリガナ) 木村 正 ・ キムラ タダシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

大阪大学医学系研究科では、厚生労働科学研究費補助金に係る承諾書等について以下のとおり取扱っております。

I. 厚生労働科学研究費補助金の研究実施承諾書・倫理審査状況及び利益相反等報告書について

本学では、厚生労働科学研究費補助事業の研究実施の承諾については、従来より研究者が所属する各部局長より行なっております。

これは「大阪大学教授会通則」第4条に基づき、各部局の教授会が各部局の教育・研究に関する重要事項の決定権を有しているため、教授会の責任者である部局長が研究実施に対する承諾権限を有しているとみなしているためです。

そのため、大阪大学医学系研究科に所属している研究者の研究実施の承諾は医学系研究科長より行っております。

同様に、倫理審査状況及び利益相反等報告書についても医学系研究科長名にて発行しております。

II. 厚生労働科学研究費補助金の管理及び経理事務委任に対する承諾書について

本学では、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定（平成29年3月31日 最新版））に基づき、補助金の管理及び経理事務について、所属機関の長の責のもと、その機関において行うこととしております。

なお当該事務について、「国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程」第6条に基づき、実質的な責任と権限を持つ者として、医学系研究科長への委任及び同研究科長よりの承諾を行っております。

III. 厚生労働科学研究費補助金の受領委任に関して

本学では、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任を行った場合の国庫補助金の受領の委任について」（平成13年10月25日厚科第472号厚生科学課長決定（令和3年1月21日 最新版））に基づき、「国立大学法人大阪大学研究費補助金取扱要項」第6条により、補助金の受領について、所属機関の長（学長）への委任及び同長よりの承諾を行っております。

【参考】大阪大学規程集 https://www.osaka-u.ac.jp/jp/about/kitei/reiki_taikei/r_taikei_01_05.html

大阪大学教授会通則

（審議事項等）

第4条 教授会は、総長が次に掲げる事項について決定を行うに当たり教育研究に関する専門的な観点から意見を述べるものとする。

- (1) 学生の入学、卒業及び課程の修了に関すること。
- (2) 学位の授与に関すること。
- (3) 教育課程の編成等に関すること。
- (4) 学生の除籍及び懲戒に関すること。
- (5) 教員の人事に関すること。
- (6) 組織の長の選考及び解任に関すること。
- (7) 称号の付与に関すること。
- (8) 教育研究組織の再編に関すること。
- (9) 共同研究講座等の設置に関すること。
- (10) 諸規程の制定及び改廃に関すること。
- (11) 概算要求に関すること。

2 教授会は、前項に規定するもののほか、総長及び学部長その他の教授会が置かれる組織の長（以下この項において「総長等」という。）がつかさどる教育研究に関する事項について審議し、及び総長等の求めに応じ、教育研究に関する専門的な観点から意見を述べるができる。

国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程 抜粋

（部局等管理責任者）

第6条 部局等（本部事務機構を含む。以下この条において同じ。）における公的研究費の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者として部局等管理責任者を置き、当該部局等の長（本部事務機構にあっては、財務を担当する理事）をもって充てる。

国立大学法人大阪大学研究費補助金取扱要項 抜粋

（研究費補助金の経理事務の委任）

第6条 研究代表者等は、研究費補助金の交付内定（継続分を含む。）を受け、研究費を受領する場合は、学長にそ

厚生労働大臣 殿

機関名 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島袋 香子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 北里大学・名誉教授

(氏名・フリガナ) 海野 信也・ウンノ ノブヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称 :)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 3月 23日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
機関名 大阪母子医療センター

所属研究機関長 職 名 総 長

氏 名 倉 智 博 久

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病 院 長
(氏名・フリガナ) 光 田 信 明 ・ ミツダ ノブアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働科学研究費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 4 月 6 日

厚生労働大臣 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 陽一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 松田 晋哉 ・ マツダ シンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。