

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		Medium-high		Medium-low		Low		Total		<i>P</i>
	(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	
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