

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」研究班会議
第6回 Database Quality Improvement Conference 議事録

日時：平成24年9月8日（土） 午前10時30分～午後4時30分

場所：大手町ファーストスクエアカンファレンス Room A

出席者（施設名五十音順、敬称略）：

愛育病院 石井のぞみ、愛仁会高槻病院 池上 等、石井記念愛染園附属愛染橋病院 隅 清彰、秋田赤十字病院（秋田大学医学部附属病院）新井浩和、安城更生病院 加藤 有一、石川県立中央病院 いしかわ総合母子医療センター 上野 康尚、茨城県立こども病院 雪竹 義也、岩手医科大学 葛西健郎、愛媛県立中央病院 穂吉眞之介、大阪市立住吉市民病院 大西 聡、大阪大学大学院医学系研究科 和田 和子、大阪府済生会吹田病院 平 清吾、大阪府立母子保健総合医療センター 白石 淳、大阪府立母子保健総合医療センター 藤村 正哲、鹿児島市立病院 石原 千詠、神奈川県立こども医療センター 豊島勝昭、北九州市立医療センター 松本直子、岐阜県総合医療センター 河野芳功、九州大学病院 金城唯宗、京都第一赤十字病院 木原 美奈子、釧路赤十字病院 小西祥平、熊本市市民病院 川瀬 昭彦、熊本大学医学部附属病院 岩井 正憲、倉敷中央病院 吉崎 加奈子、群馬県立小児医療センター 藤生 徹、群馬大学 大木康史、県立広島病院 羽田 聡、厚生労働省医政局指導課 中林 洋介、高知県・高知市企業団立高知医療センター 中田 裕生、公立陶生病院 家田 訓子、国立成育医療研究センター研究所 森 臨太郎、佐々木八十子、国立成育医療センター新生児科医長 伊藤裕司、国立精神・神経医療研究センター 米本直裕、国立病院機構三重中央医療センター 盆野 元紀、国立病院機構岡山医療センター 中村 信、国立病院機構香川小児病院 岡崎 薫、国立病院九州医療センター 神田岳、埼玉医科大学総合医療センター 田村正徳、産業医科大学病院 白石 美香、静岡県立こども病院 浅沼 賀洋、自治医科大学 小池泰敬、自治医科大学 河野由美、昭和大学医学部 相澤まどか、望月美咲、昭和大学病院 大槻克文、市立札幌病院 野呂 歩、聖隷浜松病院 杉浦弘、千葉市立海浜病院 大塚 春美、筑波大学臨床医学系 宮園弥生、土浦協同病院 朝田 五郎、東海大学医学部附属病院 西方準一郎、東京女子医科大学 楠田 聡、松田 義雄、内山 温、三ツ橋 偉子、西田 俊彦、戸津 五月、井上 まさよ、小枝 久子、古張 和美、佐久間 美貴、東京女子医科大学附属八千代医療センター 近藤 乾、東京都立小児総合医療センター 近藤 昌敏、東邦大学医学部 与田仁志、東邦大学名誉教授 多田 裕、鳥取大学医学部附属病院 三浦 真澄、富山県立中央病院 伊奈志帆美、都立大塚病院 増永 健、長野県立こども病院 三代澤 幸秀、名古屋第一赤十字病院 鈴木千鶴子、名古屋大学医学部附属病院 藤巻英彦、名古屋第二赤十字病院 村松幹司、奈良県立医科大学附属病院 高橋幸博、新潟県立中央病院 斎藤 朋子、新潟市民病院 永山 善久、日本大学医学部附属板橋病院 細野 茂春、田口洋祐、兵庫医科大学病院 皆川 京子、兵庫医科大学病院 小川 智美、兵庫県立こども病院 芳本 誠司、広島市立広島市民病院 西村 裕、福井県立病院 岩井 和之、松江赤十字病院 小西 恵理、近藤 陽一、三重大学医学部 村林奈緒、宮崎大学医学部附属病院 児玉 由紀、山形県立中央病院 渡辺 哲、独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 福山 綾子、横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター 堀口晴子、淀川キリスト教病院 岩本 裕敬、和歌山県立医科大学附属病院 奥谷 貴弘、早稲田大学 先端科学・健康医療融合研究機構 河原 直人

10:30～10:40 開会挨拶

楠田 聡教授、中林 洋介専門官（厚生労働省医政局指導課）

10:40～11:35

周産期ネットワークデータベースの構築と解析報告

楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター

- 共通データベースの構築：周産期ネットワークデータベースは、本邦の一部施設で既に利用されている厚生省中村班の「ハイリスク新生児入院基本情報」を基本様式として参考に、NICHD、Vermont Oxford Network、British Association of Perinatal Medicine 等を参考に新たなデータベースとして作成した。疾患の定義

や重症度などは施設間に差があるため、一定の定義を作成した。必要に応じて新たな基準を設けた。しかし、施設により認識の違いは残る。項目数は2011年出生児で125(新生児期91)+施設13。対象は出生体重1500g以下。一部の諸外国では28週、32週で区切っている。わが国で32週にすると数がかかなり増えるので採用するのは難しい。超早産児に限定すれば、週数に基づいたデータを解析することはできる。

- 登録施設および症例数の推移：2003年から開始して、2010年からは地域周産期センターも参加。2010年の時点で参加施設数は約170施設(半数は地域周産期センター)、登録症例数は4900症例。
- 登録：データは、施設IDとパスワードによるweb登録、アクセスのファイルのみアップロード可能、エクセルファイルと手書きは勸めていない。
- 施設情報・各項目のデータ報告

(楠田) 本日の会議参加者のほとんどがご自身でデータ入力をされているようなので、できるだけ負担が少ないように工夫してほしい。女子医大は退院サマリから自動的にデータを抽出できるようにしている。現状では、各施設への報告は年一回が精一杯である。手元に届くのは2年前の結果になるので、現在の状況に関してはリアルタイム解析機能が利用できる。全体と比較でき、早い段階で検討してもらうことができるので是非活用してほしい。解析は予後も比較できる。退院後の入力機能でどの病院に行っても退院後のフォローができる。施設内で複数の先生が予後データを入力される場合は、専用のパスワードを発行するので支援室に問い合わせ願いたい。データベースの機能について要望があれば検討する。出生週数、出生体重、身長などは、SD値とパーセンタイルが算出できる。

<質疑応答>

- (高橋) 地域周産期センターが増えたことで、それまでのデータの見方と変化はあるのか。対象が1500gなので個々の病気としては変わらないと考えて良いのか。
- (楠田) 違う部分があるので以前のデータと違う捉え方をした方が良いと思う。
- (高橋) 1500g未満の出生児の把握率は向上したのか。
- (楠田) これまでは5割だったが、地域が入ることで7割5分~8割になる。
- (杉浦) 「蘇生時挿管の有無」は、本来であれば、呼吸器障害の有無や挿管の必要性を見る項目かと思うが、22週になると蘇生すべきかになる。22週になると挿管率が下がるのは統計的に良いのか。
- (楠田) このデータからは、強いて挿管をしたか、しなかったかは分からない。入院日数をみると、そういう児は0か1になるので、それで検討していただきたい。
- (杉浦) 途中年度から加わった項目で、それ以前の年は自動的に「いいえ」になっている。
- (楠田) ある程度データが入っていないとエクセルから移せないなので、ダミーを入れている。何らかの形で分かるようにしている。
- (杉浦) 重症仮死もしくは蘇生に反応するという項目がないので、22・23週の死因がその他に入ることが多いと言われているが、そこのところを検討してほしい。
- (楠田) 死亡のほとんどの原因は慢性期の死亡になる。重症の脳室内出血だとしても1~2日ということはない。死亡をはっきり予測するとすれば、蘇生数で亡くなったのは分かる。0か1で亡くなった方は、積極的な治療ができなかったか、ほとんど反応しなかったと解析では考えていただければと思う。
- (高橋) 個人的な印象だが、ダウン症が増えてきている。先天異常と染色体異常の項目を増やしてほしい。
- (楠田) 出生前診断がついて、周産期センターに送られて来ているのが現状だと思う。項目追加に関しては検討する。

11:35~12:00

データベースを用いた施設の診療改善

西田俊彦 東京女子医科大学母子総合医療センター周産期研究事業支援室

- NRN データベースの活用実態:閲覧したことのない施設が4分の1、解析結果の効果があつたのは35%。25/36

施設は月に一回未満の利用にとどまる。どのように行動を変えるか、方針決定に生かしているか、は不明だが、データベースを生かそう、生かしたいという気持ちはある。

- NRN のデータは観察研究のデータ：数字そのままを受け止めるのは危険。少しでもまともな比較ができるように解析による対処方法が必要。
- 実際の活用事例 (INTACT より)：診療プロファイルを用いて各治療・合併症の死亡へのインパクトを可視化。統計学的に調整した合併症の頻度を提示。診療の質改善に優先的に取り組むべき分野を決めるための一材料。

12:03~12:30

データベースに関する総合討論

- (藤村) 本研究班は9年続いているが、初めからデータをいかに作るか議論がされてきて、今も続いている。後でアクセスを使うことが分かっていたら、初めからそれに合わせて構築できた。退院サマリを入力したら自動的にデータが移行するようなデータベースにしていかなければいけないと思う。
- (楠田) すでに複数の施設で退院サマリから自動的にデータが移行するよう工夫されている。施設によって退院サマリが異なるので、追加でデータを登録する必要があるが、後の作業を考えると手間は省けるので検討頂きたい。
- (中村) 3年ほど前に電子カルテのシステムを変えた。例えば、病名欄がひとつであったり、効率的でない部分が多い。最低限揃えておくべきものをシェアの多いベンダーに研究班から提案してほしい。
- (楠田) 電子カルテ以外に個人情報をもつ必要はなく、個人情報を抜いて抽出していただければよい。
- (谷) ファイルメーカーを使用している。アクセスは使用できる人がいないのでハードルが高い。
- (楠田) ファイルメーカーを利用している方は、1項目ずつ抽出してエクセルに落としていただければ対応可能になる。

12:30~13:10 昼食

(13:05~13:10 事務連絡)

13:10~14:15

データベースを用いた日本の新生児医療の世界への発信

藤村正哲 大阪府立母子保健総合医療センター

- 新生児医療におけるデータベースの背景：1998年ごろ、子供に対する薬剤の治験ができておらず、研究体制が整っていないことが問題になった。新生児のRCTをやるような体制作りを始めた当時、楠田先生にはデータベースに担当していただいたことから始まった。現在は、世界への発信も可能になりつつある。
- 社会を変えるビッグデータ革命：大きなデータで見えなかったものが見えてくる。
- 総合周産期母子医療施設の役割としてデータを共有することがあると考え、研究事業として申請。アウトカムを指標とし、ベンチマーク手法を用いて新生児医療の予後を改善する研究が認められた。
- 総合周産期母子医療センターネットワーク：「新生児集中治療ネットワークによるベンチマーク」「NICU症例データベース」「フォローアップ症例データベース」。フォローアップデータがないと指標にならない。
- 日本は世界で最も低い新生児死亡率を維持しているが、さらに死亡率を下げて行くことが目標。諸外国は年を追って下がらなくなっているが、日本はそのようなことはない。
- 新生児だけでなく、医療のストラクチャーがある。より予後を良くするためには個々のデータだけでは不十分な時代になりつつある。
- NRNによるベンチマーク事業：データベースができた当初は差を可視化できなかった。差を可視化することによってなぜ違いがあるかを考える時代になった。
- 研究だからやるのではなく、日常の臨床の積み重ねが研究につながる。

<質疑応答>

(発言者名不明) これまでは日本のデータと欧米との比較が多かったが、中国や韓国などのアジア諸国との比較もしてほしい。

(森) Asian Network on Maternal and Newborn Health (ANMAN Project)で、主にマレーシア、シンガポール、香港と日本のネットワークで比較し、違いの要因を調べている。

(藤村) ANMAN Project は Asian Society for Pediatric Research (ASPR) から発展した。まだこのような取り組みを継続的に進めていくインフラは整っていない。iNEOには台湾の先生が招待されている。以前から台湾の母子医療センターとは関わりがあるが、残念ながら台湾のネットワークは不十分。しかし、始めたら勢いがあるので台湾や韓国に抜かされないようにしなくてははいけない。

(与田) 診療アウトカムはかなり議論されてきたが、プロセスとストラクチャーの比較が諸外国とできたら、日本の医療をもう一度見直すきっかけになると思う。

(楠田) INTACTでも組織体制を検討している。まだ発表させていただく段階ではないが、重要な研究課題のひとつとして取り組んでいる。

(藤村) 2年ほど前に楠田先生がロンドンからコステロ先生を招いた時、日本の医師が art & science で手作りを意識しているのに対し、イギリスの医師は逆の悪い方向に極端に行き過ぎてしまったと評価していた。今後の研究班では是非取り組んでいただきたい。

14:20~15:35

超低出生体重児の短期予後に及ぼす周産期因子の検討

東京女子医科大学母子総合医療センター

松田義雄

- 産科治療のバラつきがどの程度あるか調査したところ、かなりばらつきがあることが分かった。
- 周産期データベースは2001年から毎年マイナーチェンジを繰り返している。
- 対象を全分娩にするか、100万分娩にするか、体重で絞るのか、学会の中でも議論がある。個人的には全分娩を登録すべきだと考えるが反対が多い。この1、2年で2階建てのデータベースをつくる計画がある。
- 本日発表するデータは2001年と2002年で、長期予後は入っていない。2003~2005年は母体ステロイドの情報なかった。

<質疑応答>

(高橋) 他施設から厳しい状態で搬送されてきて、帝王切開した際は、予想に反する自体が起きることが或る。帝王切開のタイミングは産科の先生方の中で悩まれる問題とインタクトからいくと、出血というリスクがある。今後、それらの関係性がでてくればよいと思う。

(松田) 胎児機能不全と児の未熟性のバランスがあり、30週前後というのは一番判断が難しい。例えば、絨毛膜羊膜炎があるために、子宮収縮抑制が困難となり、経膈骨盤位分娩のためにIVHが起こったという場合、どのような因子がIVHに繋がったのか判断が難しい。感染がかなり関与していることも産科として問題なので、今回の研究でうまく明らかになればよい。

早産の予防と予後 14:35~15:05

大槻克文 昭和大学病院

- 7月の周産期学会で参加施設に集まって頂き、MLも作ってきたが、恐らくデータ収集は乏しいと予測していた。秋にデータ収集があると8月から数回アナウンスして、昨日の段階で、40施設中約30施設から回答があった。残り10施設は連絡が取れていない。忙しくて対応ができないというのが現状。
- 早産に関しては感染がメインであり、周産期死亡率、予後に関しては、先生方のご努力により良くなっているが、早産率、低重産児に関しては増えている。

- 分かっていること：周産期死亡率の約 75%は早産児で後遺症がある。早産としての知見は子宮の頸管長の長さで分かる。頸管長の短い人は早産の可能性が高い。その原因は、子宮局所の感染が原因である。これを明らかにすれば介入方法がわかる。頸管長を超音波で計ることで早産予知ができる。
- 治療方法は、頸管縫縮術とミラクリットがある。この二つに対する介入試験を行った。
- 産科診療ガイドライン：頸管無力症の取り扱い-頸管長が短いと言われた場合は、切迫流早産に応じたまたは同様の注意深い経過観察、あるいは積極的な頸管長短縮術手術を行う。
- 海外の論文：様々な RCT が発表されている。20 週前後で頸管長が短い人はシロッカー法とマクドナルド法を行った場合の早産の予防をみると結果はばらばらである。エンドポイントを 32 週、36 週の早産率でみるのかもばらばらである。頸管長が短く炎症が或る場合は、手術しない方が良いかもしれない炎症のあるなしで治療をしたほうがよいのではないかということも海外では一緒くたになっている
- 平成 13 年に早産予防研究会が発足。これまで産科領域では RCT の知識がなかった。
- 研究対象：全国 60 施設。子宮の頸管長が短くなった人で炎症のある・なし。炎症がなければ、シロッカー法、マクドナルド法、安静療法の三群に分ける。炎症が或る場合は、ミラクリット、UTR を使うか、使わないかをダブルブラインド。目標は 300 症例とした。
- 現状は、目標症例数に達するには程遠い。問題点：①日常の診療で手一杯、②RCT の必要性に対する認識不足、③診療方針のバラつき
- データ入力：産科の医師がせざるを得ない。データベースの必要性や有効活用に対する認識不足。
- RCT 実施に際しての問題点、環境因子：①これまでは製薬会社主導、②RCT に精通した医療者不足、③研究費不足、④研究に対する理解や土壌が少ない。
- 周産期領域では国内初である医師主導の早産予防の他施設共同ランダム化試験の実施。2012 年 1 月現在 300 症例弱の症例登録が終了。データ解析中。RCT 実施には労力、予算、モチベーションが必要

<質疑応答>

- (豊島) 全参加施設に予算を分配しているのに症例登録していない施設があるので、初めから重点協力施設に予算を分配すればよいと思う。
- (大槻) 症例登録施設には分担金を配分していたが、それでもモチベーションは保ちにくい
- (豊島) 一生懸命参加している施設にはお金が回るといいと思う。データ収集をする人を研究本部で確保できるといい。
- (松田) 受けての妊婦さんに説明、同意が難しい。プライマリーエンドポイントの関係で 300 症例と設定してしまったことも反省点。
- (大槻) 産科の先生には、自施設の小児科の先生と連絡を取り合っていたきたいとお願いしている。小児科の先生方からも産科の先生にお声かけいただければ有難い。

15:10～15:20 休憩

15:20～15:50

周産期医療の質と安全の向上のための研究報告

西田俊彦 東京女子医科大学母子総合医療センター周産期研究事業支援室

- 昨年度からの進捗：平成 23 年 7 月公募開始。11 月参加 40 施設の決定。12 月割り付け完了。平成 24 年 2 月介入群ワークショップ開催開始（～6 月 3 日）。データベース症例登録開始。4 月～8 月対象群・施設資源・組織プロフィール送付。7 月第 1 回班会議・介入群担当者研修会。
- ワークショップの実際：グーグルドキュメントを使用した準備状況の確認。本部側（支援室・拡大支援班）は施設プロフィールと診療ガイドラインを、施設側は症例カンファレンス（ケースレビュー、管理方針まとめ、症例検討）を事前準備。当日はスケジュールに沿って、ワークショップのゴール（障害なき生存を目的とした改善行動計画の素案をつくる）を参加者全員で確認して実施。事後の活動は、改善行動計画の策定と実行。

- 参加施設に向けて7月からニュースレターの発行開始。
- INTACT データベース累積登録症例数：351 症例（8月27日現在）

<質疑応答>

(河野芳功) データベースの患者登録番号とNRNの登録番号との兼ね合いが今後どうなっていくのか。

(西田) NRNのデータベースに移管する際に番号の振り直しをすることになる。患者固有の番号はINTACTのユニークIDになるので、ダブリはないと思う。検索の画面は両方の番号がある。

(河野) 転居等で患者を紹介するときは、どの番号を記入して送ればよいのか。

(西田) フォローアップの際は、INTACTの番号を入力してほしい。

15:50～16:30

予後データベースの改築策の提案

河野由美 自治医科大学小児科

- 3割程度の施設は三歳予後データの報告がない。データなしと評価なしをどう減らせるかが予後と比較する上で重要。地域周産期センターの参加も増えてきたこともあり、NRNデータベース改築を検討。
- 正確なアウトカムを示すには予後データ欠損例の取り扱いが重要：データ報告している施設としていない施設の有無と施設により欠損値の割合の差がある。研究として予後と比較するには80%以上のフォローアップ率が求められるため、参加施設をどう増やすかが課題。
- 欠損率が高い項目：生存退院全例の必須、削除可能な項目、受診前例の必須を中心に構築が必要と考える。
- 健診用紙の記入率：「親の教育年齢」「同居している人」は記入率が30%未満。CPに関しては、障害の部位の記入率が65～70%。何らかにチェックされているのは98%だが、酸素使用の有無は50%。指先を使う細かな作業ができるかという項目に関しては記入率が低いが、新版K式があればいらない項目。かなりの割合で記入率の低い項目があった。
- VONのfollow-up:2歳のフォローアップ率は57.0%。12.5～95%まで施設間差がある。2010年からPIRQ(両親への電話・郵送による追加調査)を実施(フォローアップへのきっかけ、フォローアップできなかった障害発達の有無を知ることができる)。但し、影響要因がある。
- NRN 予後データベースの目標：全ての施設がデータを登録。欠損を少なくする。経年的評価が可能な継続したデータ。
- 予後データベースの改築案(私案)：メインページのみを入力義務化。フォローアップした場合は、現在使用している最低限の項目への入力。電話・郵送調査をした場合のデータも反映させる。その後、発達検査の結果を記入。
- 改築により起こりうる問題点：入力義務化による負担。電話・郵送コンタクトのリスト作り、郵送手続き、電話など人件負担。
- INTACT フォローアップ：評価シート作成しウェブ上で入力。一歳半、三歳用と問診用紙。マニュアルの第2版は今年度中に配布予定。神経学的評価方法の検討は、脳性まひの診断のクラス分けチャートの見方、および新版K式が難しい場合の評価等の研修会を来年の2月に開催。
- 追跡方法のシステム化：研究本部からのアラート。
- 11月3日にフォローアップ担当医、心理士、発達検査担当者への研修会を実施。

<質疑応答>

(吉崎) フォローアップ外来を受診していない場合に、他施設から聞き取りで調査というのは、NRNの場合は前の施設が他施設に行ったあともデータを管理するのか。

(河野由美) NICUを退院してから他施設に紹介して、他施設でフォローアップされている方のデータに関しては、紹介先の施設が責任を持ってデータ入力をしていただくのが原則。紹介先の施設で受診がない場合は、

思案では電話や郵送で調査することになる。フォローをしている施設がデータ入力することになると思う。

(河原) 電話調査の倫理性の担保を留意していただきたい。

(河野) NRN データベースのフォローに関して電話や郵送調査を検討する。INTACT では電話調査はしない。原則、外来で発達検査をする。

(内山) 明らかに発達遅滞があり、落ち着きがなく、新版 K 式ができない状況がある。明らかに DQ70 未満については、発達遅滞ということで分類しても良いと思う。

(河野) これまでの K 式ができない場合があり、それが検査率の低下につながっていた。障害が強くてできない人と明らかに正常（に近い）であるので行わない 2 通りのケースがある。K 式ができない場合は、ある程度の基準を設けた主治医評価でよいと思う。

(森) 変数を減らすことは良いが、ある変数を減らす軸として、どれくらい欠損値があるか、は重要な情報だと思う。もうひとつは、それがどのように使われるか、リサーチクエスチョンでどのような解析をするかを考えた上で、変数を減らすほうが良いと思う。発達評価を 1500g 未満の全ての子に行わなければいけないのか、という点で、ポジティブの子だけ詳細に調査するなど、2 段階に考え行く検討も始められても良いかと思う。

(河野) 項目を減らすことに関しては、欠損率と現在使用している項目を加味して行っている。今後、これを調査したい、このアウトカムはどうだったのか、が出てきたときにデータがない可能性が出てくるので慎重に考えたい。全員に K 式をやるべきかについては、本当に重度と正常は明らかだが、その間にいる子は検査をしてみないと難しい。大きな障害がないことを求めるのであれば、スクリーニング法が良いと思う。ボーダーラインがどれくらいいるかを求めるのであれば、発達検査をすることになる。現段階ではスクリーニングをやった上で発達検査をする 2 段階方式が可能かどうかは答えられない。検査がネットで評価ができないのは困るので、統一の項目を作っておきたいと考えた。

(新井) 3 歳から 3 歳半の予後の調査は、自施設では 3 歳半過ぎてから行っている子がかなり多い。半年というのはどの程度重要なのか。

(河野) 実際にデータを集めると 3 歳半を過ぎている方も入っているので、長期予後を考える上では 4 歳でも良いと思う。

(楠田) 本来は予後を元にした介入を INTACT ではやらないといけませんが、短期予後（死亡率）をターゲットにした介入をしている。基礎のデータがないとそれができないので、今回はそれに関して先生方に発表して頂いた。INTACT のデータに関しては、もう少し登録があると思うので、引き続きデータ入力をお願いしたい。また、今後は産科のデータも反映していきたい。

16:30 閉会