

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

分担研究報告書

周産期医療水準の評価と向上のための環境整備に関する研究

新生児医療の評価における Clinical Database Network の役割

－Vermont - Oxford Neonatal Database Network の活動を例に－

分担研究者 加部一彦 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 愛育病院新生児科部長

研究要旨 医療の質的評価に際しては、「なに」を「どのように」、また、「だれが」評価するのかの検討が必要である。加えて、医療機関がそれぞれ個別に自分たちの提供する医療サービスの内容の評価を行なうだけでは不十分で、質的向上のためには、多くの医療機関が参画するデータベースネットワークを用い、参加する医療機関相互の医療内容の検証を行なうとともに、得られたデータを元にベンチマーキングを行なうことが有効であると考えられる。このような目的で組織されるのが Clinical Database Network であり、新生児医療領域では Vermont - Oxford Neonatal Database Network の活動が代表例と言えよう。本年度は、Clinical Database Network の創設に向けた準備の一環として、Vermont - Oxford Neonatal Database Network の活動を整理し今後の Clinical Database Network の在り方について考察した。

1. Vermont - Oxford Neonatal Database Network の現況

1992年に活動を開始した Vermont - Oxford Neonatal Database Network の2001年末現在の参加施設数は352施設で、その内の319施設が北米、33施設はヨーロッパ、アジアのNICUである。現在データベースに情報の蓄積が行われているのは「出生体重501g～1500gの児」に関してで、ネットワーク全体の年間登録数は約30000例に達している。参加するNICUの内訳は「Level A」（人工換気可、小外科のみ）が16%、「Level B」（小児外科疾患にも対応）が58%、「Level C」（心臓手術にも対応可）が26%となっており、集計されたデータを見ても、このネットワークに参加する医療施設間には治療成績だけでなく、治療法の選択やその内容に関する程度のパラつきが存在することがうかがえる（表1）。

Vermont - Oxford Neonatal Database Network の活動は診療成績の相互比較に留まらず、参加医療施設による多施設共同臨床研究が数多く行われてきた（表2）が、現在ではむしろ Quality Improvement のための活動が中心になりつつある。Quality Improvement のためのプロジェクトは「NIC/Q

project」と呼ばれ、「新生児医療の質的向上と安全のための情報提供」、「安全確保のためのツール、リソースの開発」を目的に、「Medical Error の報告と登録」、「Quality Improvement グループの活動成果の公表と蓄積」の二つの活動が展開されている。研究成果の報告やレポートは「Center for NICU Patient Safety」と名付けられた Website を活用することによって行われている（表3）。我が国でも医療過誤に対する対策や診療の質的向上の目的で、医療チームがそれぞれ自分の所属する施設以外の病院を相互に訪問調査する Site Visit が注目されているが、「NIC/Q project」のなかでも重要な取り組みの一つとして医師を含め、多くの職種によって構成されたチームによる Site Visit と、その結果に基づくベンチマークが実施されている。Site Visit に関しては、「診療プロセスの理解と比較」、「Best Practice の認知」が目的とされているが、実際にどのような形で実施されているのかは不明であった。

2. 我が国における Clinical Database Network の創設に向けた課題

新生児医療の質的な向上を図るためには、単に各施設の診療成績を比較検討するだけでは不十分であり、

我が国においても Clinical Database Network を創設し、各医療機関の診療成績を相互比較検討するとともに、治療や診断の標準化を進め、さらには NICU に入院する患児のより安全なケアを目的としたベンチマークを行なうことが必要と思われる。そのためにも、まずは参加する医療機関は少なくとも、実質的に機能する Clinical Database Network の立ち上げを急ぎ、そこでの実践をもとに、評価指標の開発や Site Visit プログラムの検証を行なう必要がある。Vermont - Oxford Neonatal Database Network は会員制の組織であり、加盟する医療機関は年間\$2500 の会費を負担しているが、我が国でも継続性のある Clinical Database Network を維持してゆくために、ネットワーク運営の経済的基盤についてもあわせて検討を加える必要がある。

表1 集計データの一例

(出生体重 501g~1500 g、N=5752、2000 年)

	Lowest	Highest
死亡率	29%	56%
気胸	0%	20%
CLD	44%	82%
分娩室でのサーファクタント投与	0%	53%
HFO の利用	33%	80%
ホームモニタリング症例	31%	93%

表2 Vermont - Oxford Network で進行中の多施設共同研究プロジェクト

- ・ Comparing Synthetic Surfactant in RDS
- ・ Early Postnatal Dexamethasone Therapy for prevention of CLD
- ・ The effect of Aquaphor Ointment on Nosocomial Sepsis rates and Integrity in ExVLBW infants 501g-1000g
- ・ Early Surfactant Replacement for Large Infants
- ・ Early CPAP
- ・ ExVLBW infants follow-up studies

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

分担研究報告書

周産期医療水準の評価と向上のための環境整備に関する研究

「1995 年出生の超低出生体重児 6 歳時予後の全国調査について」

主任研究者 中村 肇 神戸大学大学院医学系研究科成育医学（小児科学）教授

研究協力者 上谷良行 神戸大学大学院医学系研究科成育医学（小児科学）助教授

研究要旨 1995 年出生の超低出生体重児の縦断的予後調査として 6 歳時予後全国調査を行った。1990 年出生児を対象とした前回調査とほぼ同様の内容で調査し、横断的な比較を行うとともに、95 年出生超低出生体重児の 3 歳時予後調査の縦断的比較を目的としている。現在のところ、対象 757 例のうち 321 例（42.4%）の調査票を回収できた段階であり、今後回収作業を進めて解析を行う予定である。

A. 研究目的

超低出生体重児の著明な救命率の向上によりその長期予後に関心が高くなってきた。これまで厚生省心身障害研究および厚生科学研究を通して 1990 年出生の超低出生体重児 3 歳時、6 歳時及び 9 歳時予後について縦断的に全国調査を実施しそこで超低出生体重児の予後に関して多くの問題点があり、それに対する方策の必要性を指摘してきた。今回、1995 年出生超低出生体重児の 3 歳時予後調査の縦断的調査として 6 歳時予後全国調査を実施し、現状を明らかにするとともに、1990 年出生超低出生体重児 6 歳時予後と比較して、その推移を明らかにして新生児医療の問題点を検討し、さらに適切な援助を行うための基礎資料とするすることを目的とした。

B. 研究方法

1995 年出生超低出生体重児 3 歳時予後全国調査で検討対象となった 757 例を対象として、対象症例を持つ 146 施設に以下の調査を実施した。基本的には 1990 年出生超低出生体重児 6 歳時予後調査と内容的には同じとした（資料参照）。すなわち、健診を実施し（不可能な場合は電話による

聞き取り調査も可とした）、フォローアップ状況・就学状況・身体所見・運動発達・知能発達・微細運動行動発達・視力障害・聴力障害・てんかんなどの異常について調査した。

各調査は倫理面、プライバシー保護に十分配慮して行った。

C. 研究結果

1. 調査票の回収

現在のところ、対象 146 施設中 72 施設（49.3%）より回答を得ている。対象症例全体では 757 症例中 321 症例（42.4%）が回収された。回答を得た 72 施設では対象例 388 例中 321 例（82.7%）の回収率であった。

2. 調査中間集計結果（表）

今回集計の可能であった 196 症例についての集計結果のみ表に提示した。

1) 現在のフォローアップ状況は、

死亡	1
自施設にて実施	150
他施設にて実施	22
消息不明	15

であった。

2) 就学状況は

普通学級	115
障害児学級	7
養護学校	9
就学猶予	1

であった。

3) 健診実施状況

自施設で健診された症例は 115 例、他の医療機関では 5 例、電話による問診は 49 例であり、約 60%しか他施設を含めた医療機関での健診による回答が得られなかった。

4) 運動発達など

質問項目に沿って運動発達、知能発達など、項目別に現在までの集計結果を示した。

D. 考察

これまでの回収率が 42%程度であり、出来るだけ回収率を上げることが調査研究の精度の向上

に不可欠である。調査票を回収できた施設内でのフォローアップ率は 83%であり、それぞれの施設における熱心なフォローアップに対する取り組みが伺える。前回の調査でも最終的に 84.6%のフォローアップ率であったことより、現在のところ前回の調査とほぼ同様の quality の調査が実施できることが期待される。

E. 結論

1995 年出生超低出生体重児の 6 歳時予後調査を実施した。回収率がまだ 42%と低い段階であるが、今後回収率を上げ、縦断的・横断的な解析をすすめることにより今後新生児医療を進め、これらの児に対して適切な援助を行うための基礎資料となることが望まれる

1. フォローアップ状況

自施設	他施設	消息不明	死亡	未記入	計
150	22	15	1	8	196
76.5%	11.2%	7.7%	0.5%	4.1%	

2. 就学予定

普通学級	障害児学級	養護学校	就学猶予	未定	不明	未記入	計
115	7	9	1	25	0	39	196
58.7%	3.6%	4.6%	0.5%	12.8%	0.0%	19.9%	

3. 健診施設

貴医療機関	他医療機関	問診	未記入	計
105	5	49	37	196
53.6%	2.6%	25.0%	18.9%	

4. 運動発達

正常	脳性麻痺	軽度障害	計
153	10	10	173
88.4%	5.8%	5.8%	

歩行

自由歩行	独立歩行	装具歩行	歩行不可	計
152	7	1	8	168
90.5%	4.2%	0.6%	4.8%	

スキップ

上手	下手	不可	未記入	計
115	19	28	34	196
58.7%	9.7%	14.3%	17.3%	

片足ケンケン跳び

上手	下手	不可	未記入	計
127	18	13	38	196
64.8%	9.2%	6.6%	19.4%	

前腕回内回外運動

上手	下手	不可	未記入	計
135	16	8	37	196
68.9%	8.2%	4.1%	18.9%	

5. 知能発達

正常	境界	精神遅滞	計
83	22	29	134
61.9%	16.4%	21.6%	

検査法

WISC	WPPSI	その他	主治医	未記入	計
27	16	10	68	75	196
13.8%	8.2%	5.1%	34.7%	38.3%	

6. 行動発達

ADHD

なし	境界	あり	未記入	計
154	12	0	29	195
79.0%	6.2%	0.0%	14.9%	

自閉症

なし	境界	あり	未記入	計
168	1	3	23	195
86.2%	0.5%	1.5%	11.8%	

7. 視力障害

なし	両眼失明	片眼失明	両眼弱視	片眼弱視	斜視	判定不能	不明	計
140	0	2	8	4	16	2	24	196
71.4%	0.0%	1.0%	4%	2.0%	8.2%	1.0%	12.2%	

原因

ROP	先天異常	その他	未記入	計
19	0	5	172	196
9.7%	0.0%	2.6%	87.8%	

眼鏡使用

なし	あり	未記入	計
117	22	57	196
59.7%	11.2%	29.1%	

8. 聴力障害

なし	両側難聴	片側難聴	判定不能	不明	未記入	計
140	1	1	3	0	18	163
85.9%	0.6%	0.6%	1.8%	0.0%	11.0%	

補聴器使用

なし	あり	未記入	計
106	1	88	195
54.4%	0.5%	45.1%	

9. 現在の異常

てんかん

なし	あり	計
168	10	178
94.4%	5.6%	

抗痙攣剤内服

なし	あり	計
169	9	178
94.9%	5.1%	

水頭症

なし	あり	計
177	1	178
99.4%	0.6%	

要経管栄養

なし	あり	計
176	2	178
98.9%	1.1%	

喘息

なし	あり	計
159	18	177
89.8%	10.2%	

反復呼吸器感染

なし	あり	計
162	16	178
91.0%	9.0%	

在宅酸素療法

なし	あり	計
175	3	178
98.3%	1.7%	

気管切開

なし	あり	計
174	4	178
97.8%	2.2%	

超低出生体重児 6 歳時予後全国調査票

調査目的：

平成 10 年度厚生科学研究「超低出生体重児 3 歳時予後全国調査」にご協力いただいた施設の 1995 年出生の超低出生体重児のうち、3 歳時に各施設より報告があった児を対象に 6 歳時の実態を調査し、追跡管理・支援のあり方、新生児医療の向上を計ることにあります。

調査用紙の記入方法：

- ・本調査票には下記の症例についてご記入下さい。
- ・直接来院していただいて健診することが不可能な場合には、電話等での問診結果をご記入下さい。
- ・知能検査を施行されている場合には、下位項目プロフィールのコピーを同封下さい。

記入医師名 _____

.....

.....

下記の項目は必ず電話などで確認し、御記入下さい

1.現在のフォローアップ状況： <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他施設 <input type="checkbox"/> 消息不明 <input type="checkbox"/> 死亡（ 歳 ヶ月）
2.就学状況： <input type="checkbox"/> 普通学級 <input type="checkbox"/> 障害児学級 <input type="checkbox"/> 養護学校 <input type="checkbox"/> その他（ ）

以下の項目は、満5歳6カ月以後の健診内容のみ記入して下さい
健診日：_____年___月（___歳___カ月）

貴医療機関での健診 他医療機関での健診 家族への問診（電話など）

3.身体発育（___年___月測定）：

体重_____kg 身長_____cm 頭囲_____cm

4.運動発達：

正常 脳性麻痺 軽度運動障害

・歩行： 自由に走る 独立歩行できる 装具をつけて独歩可能
歩行できない

・スキップ： 上手にできる 下手だが何とかできる できない

・片足ケンケン跳び： 上手にできる 下手だが何とかできる できない

・前腕回内回外運動： 上手にできる 下手だが何とかできる できない

5.知能発達： 200__年___月（___歳___カ月）判定

正常（IQ85以上） 境界（IQ71～84） 遅滞（IQ70以下）

検査法； WISCⅢ WPPSI その他（_____）
主治医判定

全 IQ_____ 言語性 IQ _____ 動作性 IQ_____

6.行動発達：

・注意欠陥・多動障害（裏面の注意欠陥多動障害（ADHD）診断基準を参照）：
なし 境界 あり 不明

・自閉症：
なし 境界 あり 不明

7.視力障害：

なし 両眼失明 片眼失明 両眼弱視 片眼弱視
斜視 判定不能 不明

・視力障害の原因：

ROP 先天異常 その他 (_____)

・眼鏡使用： あり なし

8.聴力障害：

なし 両側難聴 片側難聴 判定不能 不明

・補聴器使用： あり なし

9.現在の異常：

・てんかん なし あり

・抗痙攣剤内服 なし あり

・反復性呼吸器感染 なし あり

・水頭症 なし あり

・喘息 なし あり

・在宅酸素療法 なし あり

・要経管栄養 なし あり

・気管切開 なし あり

・その他 (_____)

注意欠陥・多動障害（ADHD）の診断基準（DSM-ⅢR に準ずる）

次の A～C の 3 つの条件を満たしていること

A. 以下の項目のうち少なくとも 6 ヶ月続く行動が少なくとも 8 項目以上あること。

同年齢の子供に比べて、

- ①手足をせわしなく動かしたり、座っているときにもじもじする。
- ②言われても座ったままできることが出来ない。
- ③外からの刺激によって簡単に注意をそがれる。
- ④ゲームや集団的な状況で順番を待つことが出来ない。
- ⑤しばしば質問が終わらないうちに答えてしまう。
- ⑥他者の指示に従ってやり通すことが出来ない。

（反抗的行動、または理解の障害に起因するものでない）

例：小さな用事をやり遂げられない。

- ⑦勉強や遊びの活動に注意を集中し続けることができない。
- ⑧しばしばひとつのことが未完成のまま次へ移る
- ⑨静かに遊ぶことが出来ない
- ⑩しばしばしゃべりすぎる。
- ⑪しばしば他人の邪魔をしたり、介入したりする。
例：他の子供達のゲームの邪魔をする。
- ⑫話しかけられたことをしばしば聞いていないように見える。
- ⑬学校や家庭での勉強や活動に必要なもの（おもちゃ、学校の宿題、鉛筆、本、道具など）をしばしば紛失する。
- ⑭起こりえる結果を考えずに、しばしば身体的に危険な活動に参加する。
（スリルを得たい目的のためでない。）
例：よく見ないで道路に飛び出す。

B. 7 歳未満の発症。

C. 広汎性発達障害などの基準を満たさない。

新生児医療フォーラム

「周産期医療の評価について」

日時：平成14年1月25日（金）午後3時～4時30分

場所：アルカディア市ヶ谷

出席者：中村肇（上谷良行，横山直樹），多田裕（宇賀直樹），三科潤（河野由美），大野勉（清水正樹），山懸然太郎，福田清一（橋本武夫代理），堺武男，千葉力，丸山憲一，田村正徳，後藤彰子（猪谷泰史，大山牧子），大木茂，楠田聡，末原則幸，青谷裕文，北島博之，中尾秀人，國方徹也，亀山順治，山崎武美，近藤乾，梶原真人，沢田健，堀内勁，服部司，白井勝，側島久典，加部一彦

厚生労働省母子保健課：宮本哲也

中村 それでは、フォーラムで「周産期医療の評価について」に移りたいと思います。現在の総合周産期母子医療センターの各都道府県における設置状況ですが、昨日厚生労働省母子保健課のほうでお伺いすると、現在すでに設置されているところが16件、25施設ということ。あと予定が組まれているというのが、北海道、福島県、宮城県、長崎県、三重県が厚生省のほうで把握している都道府県ということ。それ以外の地域でもあるかと思しますので、フォーラムのあとのディスカッション等で問題点を浮き彫りにしていただければありがたいと思います。それでは多田先生お願いできますか？

多田 それではあまり時間も十分ありませんが、随分周産期医療の評価についてというのに関連があるような部分の発表がいくつかありました。したがって、これから全国の実態調査結果と評価ということを大野先生にお話いただき、Vermont-Oxford

network における評価について加部先生にご発表いただいたあと、皆さんに少しご意見を伺いたいということで、時間のある限りディスカッションを進めていきたいと思っています。それでは早速、大野先生お願いします。

「全国周産期医療実態調査と評価」
埼玉県立小児医療センター 大野勉

大野 今回全国実態調査としては、平成10年に平成9年の調査をこの前の中村班で行いました。それと今回、堀内先生を中心に平成12年度の実態調査をしましたので、その比較を基に、それから特に総合や地域、あるいは先ほど堀内先生の話題になっていた3次施設の評価を12年度の分かる範囲での評価をしていきたいと思っています。資料はブルーの封筒に入っているもので4種類あります。とりあえず最初に、資料1をスライドで簡単にご提示させていただいて、そのあとそれ以下の話については、できるだけ簡単にお話させていただきます。

今回、ピンクのほうが平成9年で、黄色が平成12年の今回の調査です。先ほど堀内先生が言っていました、施設数としてはかなり増えてきて、特に総病床数は増えています。平成9年の回答率では、割と小さな病床のところはかなり抜けています。大きいところではそれ程差がないというのは出ていると思うのですが、特に5床未満のところはけっこう増えているので、こういう数の違いが出たのだらうと思います。病床の数としてはけっこう増えてきているということです。

今度は人工換気です。人工換気病床も712で、平成9年の時に比べて随分増えています。実情はかなり小規模のところが増えてきているということです。16床以上というところでは、数施設程度の増えにとどまっています。特に人工換気で9床以上できる所が77から85で、12床以上が10施設増えているということです。

今度保険認可のNICU病床も、先ほど堀内先生がおっしゃったように平成9年の時には165施設でしたが、209に上がっています。それから病床数も300くらいは増えているということです。これは割と全体的なのですが、小さいところでの増えが多くなっているようです。大きいところでは大体3、4施設くらいずつ、それでもどこでも増えているということです。こういったデータを見ていくと、平成9年というのがちょうど平成8年に総合周産期母子医療センターを含めた事業が始まった年で、ようやく平成9年というのがスタートをきった年ではないかと思うので、それから3年でこういった保険認可のNICUの病床も、小さいところを含めて増えているというこ

とは、そういうことに前向きに小さな施設も含めて、いろいろな施設が対応してきているのだらうという印象を受けました。

これはNICUでの医者勤務体制です。専従の新生児の医者を置いている施設も124から192に増えていますし、数も160人くらい増えているということです。ただ、置いている医者の数を見ると、ようやく1人置いたというところが圧倒的に多く、実際は7人以上置いてほしいですが、そういったところの数はそれ程変わっていなくて、圧倒的に1人2人置いているところが増えています。

当直体制では、新生児の専任が当直するのは80弱だったのですが、123施設に増えています。多分回答率が多かったというのは、この辺のところの施設が多かったためであることがこれからでも分かると思います。小児科も含めて、新生児の当直するようところが少しずつ増えてきているのも事実だらうと思っています。

看護体制について、独立の看護体制がとれているのが279で、前は183です。これも顕著に増えているということだらうと思います。

この保険認可NICU病床を有する施設で、極低出生体重児がどれくらい入院して、その割合が出生に対してどれくらいかというのを平成9年と12年で見ました。この数字は資料1の数字ですが、同じように間違えているのですが、1,488の誤りですので、訂正していただけますか。そうすると、保険認可NICU病床が165だったのが209で、1,100から1,400に増えていて、極低出生体重児がこの施設に入った数が前は3,318から6,007に増えています。平成9

年の極低出生体重児の出生数が 7,100 です。実は平成 12 年は体重別の数値はまだ出ていませんので、平成 11 年を使わせていただきました。前は保険認可NICU病床を持っている施設で、生まれた極低出生体重児の半分弱しか管理していなかったのが、今回は4人に3人までは、保険認可のNICUを持っている施設で管理されるようになったということを意味しています。

次はハイリスク児の発生率と人工換気施行率です。実はこのハイリスク発生率というのをどうしても出したくて、2,500グラム以上が正常新生児まで入れている施設があったので、堀内先生からデータをいただいて、正常新生児含むというところの施設は全部0にしました。そこで、0にしても2,500グラム以上がどれくらいいるのかというのを試してみようと思って出しました。そうすると、前年平成9年の時には、ハイリスク児、つまりこの施設で病的新生児病床を持っていて、そこに入院したという病的新生児の数を全部足したわけですが、前は6.8%でした。今回、その正常新生児まで入れた施設の部分を除いてカウントして入院数見ると、8.8%とかなり発生率が上がっているということがいえると思います。さらに人工換気の数も1万674だったのが、1万4,000に増えています。ということで、出生に対する人工換気の割合というのが前回約0.9%で、100人生まれると1人弱が人工換気するという率でした。今回は1.17%に増加しているということで、出生数は減っても、先ほどの堀内先生のデータでもあったように、小さい子どもどんどん増えている。それにあわせて、リスクの高い子供たちもかなり増えているというこ

とが、この3年の間でも、もう起こっているということがいえるのではないかと思います。

では、そういったハイリスクの子供を診るために、必要な病床数というのはどうなのかというのを前回の平成9年で見るとは、8施設の平均在院日数をいただいて、それが40日でした。年間の1床あたりの病床回転率が9.1になります。先ほどのハイリスク発生率を6.8という計算でいくと、全国の平均の病床数が54で、そのときのこの計算で必要となった病床数をここで出すわけですが、74.7ということで、現在ある病床数に対して必要病床数は1.5倍近くありました。今回のハイリスク発生率をあわせると、現在、先ほどの病床数から見ていくと、平均の出生1万当たりの病床数というのは、57.9床ありますが、必要病床数は非常に跳ね上がって96.7床という計算になります。しかも非常に小さい子が増えていますので、多分この在院日数も伸びますので、この数字はもっと高くなる可能性があるということがいえるのではないかと思います。

日本小児科学会の新生児委員会で新生児特殊治療施設として、こういう規定をした基準があります。人工換気可能病床が3床以上で、総病床が18床以上、独立病棟、独立看護で24時間専任医師がいる施設です。それと総合周産期としてNICUが9床以上、総合周産期としてNICUが12床以上という施設を平成9年と12年で見ると、9年に比べて12年はこのNCCUの数も増えています。それから、該当する施設も増えています。まだまだその数は必要なものに対して十分ではないだろうと

思います。以上です。

大野 資料2は施設評価の基準として、最初のページのところに認可と書いてあるのは、総合周産期として認可済みを丸、そうではない申請中を三角ということですが、それから産科併設があるかないか、独立病床と書いたこのあとの表では、14床未満はバツというふうな数でやっています。そのようにNICU保険病床、人工換気病床、独立看護、ナースの数、当直、人工換気の数、それからELBWの数、それからあと堀内先生が使っていたランクをあわせて出しました。

次のページを見ていただくと、最初が総合周産期母子医療センターおよび申請中の施設として、左から4番目に認可というところを見ていただくと、丸と書いてあるのが現在総合周産期として、認可されて運用されているところです。実はこれは先ほど堀内先生は25と言いましたが、26になっています。それは大阪が分からなかったのが、楠田先生の報告で総合になっていますということをお願いしたのですが、厚生省のほうからいただいたものは府立母子のほうで総合になっているということだったので、とりあえず大阪は両方出してあります。3次医療施設、あるいは地域周産期の中にも相当数、総合周産期に匹敵するような施設があつて、諸般のいろいろな事情でなりえないというところもあると思います。今後さらにこういったことの細かい調査をしていこうと思っています。

資料3は、来年度以降に総合周産期に関して、もう少し詳しいクオリティについても見ていきたいということで、まず素案と

いうことで理解していただければよろしいかと思います。この資料3の中の(1)から(7)、(8)までは通常総合周産期として必要な項目をさまざまな形で聞いたものです。(9)、(10)については、産科およびNICUでのいろいろな実績になるようなことです。今回もう少し致命的死亡や、あるいは剖検の数などというものも入れてあります。それから(11)以降については、いろいろなコメディカルを含めたものも含めて、最後のほうにはいろいろな合併疾患の問題等も含めて、それに付加されるクオリティの部分を少し加えました。この中でフォローアップはないのですが、それは三科先生のフォローアップのほうと、できたらリンクして入れていきたいということで、今回は省いてあります。今後もし必要で、もっと入れるようなものがあれば、ここで議論いただければと思います。

最後のA3の用紙ですが、実はこれは損益計算のもので、これは私どものところで使っているものです。ただ、どうやって計算するかという最初の説明書きは、実は現在は少し変わっていて、一応のことはそれぞれの診療科に関わるものは、すべてその診療科で担うというもとでやっています。ただ、この最初の場合には看護部にも配分したり、薬剤部にも配分ということで、そういった部分を除いて次の紙を見ていただくと、それぞれの診療科別の損益計算になっています。なぜこれを出したかという、例えば新生児と書いたところの下をずっと追っていくと、医業収支比率が出ています。これは100円かかっていくらか入ってこないということを表します。総合周産期のこういったデータと、さらにあわせて損益

計算から得られるデータを使って、かなりたいへんで多くの施設ではできないと思いますが、できれば何施設か子供病院や総合病院のいろいろな施設のパターンデータを解析することによって、また経済的な部門から、患者さんのクオリティの問題などいろいろな解析ができるということで、今回は見本として出ささせていただきました。

多田 ありがとうございます。それでは、今の太野先生のご発表にご質問、ご意見をいただければと思います。まず全国実態調査の比較というところで、細かい発表をいただきましたがいかがでしょうか？

質問者 ハイリスク児発生率はどのように考えればいいのでしょうか。

太野 基本的には、病的新生児を扱っている施設に入院したということです。

質問者 入院児ですか？

太野 入院児です。

質問者 小児科入院ですか？

太野 そうではないです。

質問者 ICUに入院して、この出生はその病院の出生数で割ったということですか？

太野 日本の出生数です。

質問者 日本の出生数と入院総数、ハイリ

スクのところ？

太野 ハイリスクのところですよ。

質問者 今の最後のページで上から2番目ですか？ 105083というのが、その計算から出されて。

太野 入院した子供の総数を全部出して、それに対して平成12年の1月から12月までの出生した患者さんで割ったものです。

質問者 この入院総数は、先生は先ほど正常新生児の入っている施設は除かれたと言われました。そうすると、全国のハイリスクを扱っている病院の中の限られた病院の数ということになりませんか？

太野 正常新生児を含んでいる病院は、ほとんどがハイリスク児の率が低いと考えられる病院です。だから。

質問者 私はこのハイリスクのところから分からないのですが、先生が選ばれた病院の出生数で割ると、多少母体搬送があるから率が高くなるにしても、それが出生数で、本来はハイリスクというのはこれだけあるべきです。ところがハイリスクなのに、軽いハイリスク、中等度だから送られてこないのもあるわけです。先生がおっしゃるようなDの施設に入ったままでケアされてしまうという部分も含めて、日本のハイリスクがどれくらい生じるかという数は、周産期センター的な施設に送られたハイリスクというのは、先生のこの計算でいいと思うのですが、それは正常も入れている施設も

入ってしまうという感じがします。

大野 それは一応、私が堀内先生のデータをそのままいただいて、堀内先生がコメントで書いていただいて、明らかにおかしいという施設があるのです。そこはもう入院患者数に入ってしまったのですが、そこは全部0扱いにして、そこで発生しないということにしてカウントしていますから、正しければ、この数よりは少ないということはないわけです。

質問者 その病院で扱った正常新生児数が実は出ないのですね。

大野 出ないです。回答が非常にばらついていて、それがきちんとつかまえていたらよかったです。多分3分の2くらいでしょうか。

質問者 僕はよく分からないのですが、例えばハイリスクを扱っている施設の出生数分の入院児だと、その出生数から出る以上が入ります。そして、その数だけを集計して、全出生で割ってしまうと、送られてこなかったり、答えなかった96%がどうかと思いました。

大野 先生のおっしゃることは分かるのですが、実は総出産数を出していないところもあります。

質問者 そういうところを除いてしまったらどうですか？ そういうことはできませんか？

大野 そうすると3分の2くらいのデータになります。

質問者 ですから、3分の2でも、出生1万当たりに何人ハイリスクが生じるかというデータとしては正確に出るから、それを全国の施設にかければ、大体どれくらい出るといふうにいえないかと思いました。

質問者 福岡地区では大体200万くらいの地区を七つの病院でカバーしています。それ以外はほとんど産科で、病的新生児はその七つの病院のどれかに入っています。それが1年間で1,000人くらいです。200万で2万2、3千です。計算すると大体8%です。先ほどの先生のデータとほとんど一緒です。

質問者 大体いいとは思いますが、ただ今低出生体重児の率が8%くらいです。それと同じ数がハイリスクであるというのは、これが一人歩きすると、行政など各地の新生児の異常を計算するときのベースの数になると思うので、それが少し危険だと思ったので言いました。

大野 類推できるとすれば、この対象になった病院の中でも死亡数と全国での死亡の比率を見ると8割くらいです。そのくらいの信頼性があると思います。

質問者 そうすると8掛けだと考えると、十何%という数を出しておかないと、行政が各地の必要病床数を計算するとき、変な値を使う恐れを僕は非常に心配したのですが、どうでしょうか？少ないという可能

性はあるのですね？

大野 少ないと見積もる可能性が一つあるのと、場合によっては程度が分かりませんから、本当に黄疸程度のものも入っているかもしれません。

質問者 僕はそれは入れてもいいと思います。

大野 全体的に見た場合、その正常児も入れているようなところを削っていくと、低出生体重児の数と、それから 2,500 グラム以上でNICUに入らなくてはいけないような子供の比率が、大体通常いわれている比率に比較的近かったのです。ですから、そう大きな狂いはないというふうに思います。これでも9%くらいになります。

質問者 必要病床数というのは？

大野 必要病床数は先ほどの計算式で出せば、それはハイリスクの数が 8.86 に上がっていますから。

質問者 東京都などは、前にこの研究班で決めた数に出生数をかけて、そこまで何が何でも増やすということでした。ということは、それを超えるともう増やしてくれないという感じが多分にあるものですから、各地もそういう恐れがあると少し思いました。

大野 必要病床数がこの3年でこんなに上がっているというのに、逆に驚きました。

多田 この3年間にこれだけ整備されているということも、非常に厚生省の周産期医療整備事業も、20の病院ということは半分の県が整備したということですので、隣の県がやっているからということで皆必死になってやりだすのではないかと思うので、非常にいいターニングポイントになっていると思います。ぜひいいデータで説得力を持っていただきたいと思いました。ほかに何かございますか？

必要病床数の計算はこのとおりだと思いますので、さっきのような計算をきちんと8掛けだとかやった上で、最後に提言のようなところで過少計算されないようなことをぜひよろしくお願いします。ほかにございますか？

楠田 資料1の3枚目、ハイリスクの一つ上のデータですが、NICUの総病床数が1,100から1,400増えた以上に、この極低出生体重児の入院数増えているということですか？

大野 そうということです。

楠田 これは今まではそういう子供たちを診ていたけれど、NICU加算が取れないために問題になってきた。

大野 要するにNICU加算が取れない施設が半分くらい極小を診てくれていたということです。

楠田 それが返ってNICUの整備につながった。実際看護婦さんの数も増えていると

いうことでしょうか？

大野 そこまでは 12 年のデータからは分からないです。というのは 12 年のアンケートが「何床に対して 1 人ですか」という聞き方なので、看護婦さんが増えたか増えていないかは 9 年と 12 年で比較は出来ません。

楠田 それは明らかに資料として出して改善していかなければならない。

大野 そうです。一応保険認可病床が増えているということは、3床に 1 人でやっているということになりますから、そういう意味では増えているというふうに理解していいと思います。

楠田 ありがとうございます。

ほかにございますか？ また最後に時間があつたらディスカッションしようと思えます。もう一つは収益計算の問題ですが、各施設のお金を出すだけではなくて、どういう形でNICUの経済的な問題を計算しているかというのを、確か女子医大も細かくやっていると思うのですが、そういう計算方式のようなものをほかにお持ちの施設があつたら、ぜひ大野先生のところでその基準に従って計算していただけるといいのですが。

大野 よその施設での計算方式だけ知りたいのです。うちのはもうコンピューターに入ってやっているのですが、ただこのデータを集めるのがけっこうたいへんなのです。

ただ上からのあれで、毎月出せというふうに今言っています。

多田 ですから、共通部門の分をどう計算するのかというのがきつとあるので、その分を入れないと収益が赤か黒かというのは分からないと思います。

大野 最後はどうしてもどんぶりになる部分が出てきます。

多田 それはしょうがないです。

大野 それは病床数などでやりますが、できたら統一したものをぜひ作りたいということを考えています。できたらこの研究班でこういうことも取り上げて戴きたいと考えます。

多田 今日、DRGの話もありましたが、それとも関係がありますので、ぜひともやらなければいけないことだと思います。それからアナウンスとしては、来年の周産期学会のプレコングレスで周産期医療の経済ということで、ハワイの矢沢先生がアメリカの経済、それから日本の医師会の研究所の石原先生ですか、プレコングレスをやることになって、私が座長をやるように言われているので、ぜひこのまとめたもののディスカッションを一緒にしていただいたらと思いますのでお願いします。それでは加部先生お願いします。

「Vermont - Oxford Network における評価について」

愛育病院小児科 加部一彦

加部 では評価ということで話をしたいと思います。「Vermont - Oxford Neonatal Network」というのは、北米を中心にしたいわゆる「Clinical Database Network」として始まった会員制のグループです。その活動を今まで断片的に皆さんに何度か紹介してきたのですが、少しまとめて最近の動き等の話をしたいと思います。

評価というのは、日本では医療の評価ということ自体がまだ始まったばかりというか、始まってもないような状態です。Vermont - Oxford Network が始まったのは約 10 年前ですが、当初は Clinical Database Network で、それぞれの参加施設の極低出生体重児のデータを持ち寄って比較検討するというプロジェクトでした。ここ数年はどんどん前方視的な「Randomized Trial」から始まって、最近のメインは「Quality Assurance」や「Quality Improvement」といったような新生児医療全体の底上げするためにグループとしてどういうふうにしていくかといったような動きになってきているようです。

評価というのは、いろいろなことがあると思うのですが、21 世紀の医療というのは、説明責任であるとか医療の透明性ということが非常に問題になるといわれています。また、「Evidence Based Neonatal medicine」という言葉を最初に聞いたのが 6 年くらい前で、それは何だろうと思っていたら、ここ 2 年くらいで日本でもだいぶブームのような状態になって、Evidence Base でなければもう何もできないといったような少し変な状況になってきていると思います。これもやはり、評価ということが今までの医療の中で少し置き去りにされ

てきた反動であるというふうに考えます。そもそも日本の医療の中では従来自分たちがやっている医療行為を相互評価ということもなかったですし、数年前にできた病院機能評価機構がやっているようなことすら始めて動き出したような状態です。ただ病院機能評価機構が行っているものは、今度は医療の質的な評価も始まるそうですが、今のところ当たり障りのないハードウェアの評価が中心です。私の先輩がそこで中心的なドクターをやっている人がいるのですが、彼のところには複数の医療訴訟が起きているような病院がどうして病院評価機構から丸適マークをもらうのかというようなクレームがたくさんきていて、参ってしまったということを行っています。それは要するに、今まではハードウェア的な評価をやろうとして、横槍が入ったりしてそれしかできないということで、社会のニーズにどれだけずれているかということだと思います。世の中のニーズというのは明らかに病院の質・医療の質そのものをどうするのかということだと思うのですが、残念ながらこれを具体的に数値化して出すというのはアメリカでも試行錯誤されているような現状だと思います。

Vermont - Oxford Neonatal Network というのは、1991 年から活動を始めているのですが、現在は 2001 年、昨年末の段階で、352 施設の NICU が Vermont - Oxford Neonatal Network の会員になっています。内訳はカナダ、アメリカが 319、それ以外のヨーロッパ、アジアはシンガポール、この辺りはまだ日本の施設が 3 施設入っているのですが、香港とインドネシアが 1 個含

まれているのでしょうか、あとオセアニアです。それで 33 施設というディストリビューションです。現在までのところは、501 グラムから 1,500 グラムまでの赤ちゃんを年間約 3 万症例のデータを、統一されたデータフォームで集めて解析をして、会員施設には四半期に一度ずつかなり膨大な資料が送り返されてくるというシステムになっています。NICU もいろいろあり、小児病院もあれば、それこそ何でも診ている総合病院や、アメリカでも地方の病院はかなりいろいろな病院がありますので、参加している NICU は大体 ABC という分類はされています。まず A というのは人工換気可能で、特に外科的なことで見ればマイナーサージャリーのみしかできないといった比較的小規模なところが、16% です。それから小児外科があつて、小児外科疾患に対応するが、ただし、この C にあたる心臓手術はやりませんというところが 58% です。心臓手術までやるという非常に大きなセンターが 26% という参加施設のタイプになっています。

データはかなりいろいろな形で集められるのですが、それについて集計が行われ、それが送られてきて、それぞれのセンターには全体のネットワーク 330 施設の中で、あなたの病院の位置はここですといった形で、それぞれの項目についての評価項目というのが送られてきます。まず、それを得るということが一つの目的です。これは 2000 年のデータ 5,752 例の 501 グラムから 750 グラムまでの超低出生体重児のデータから一部抜書きしてあります。死亡率はいちばん低いところで 29%、高いところが 56%、気胸も高いところは 2 割くらい、

CLD も随分あります。それから、分娩室でサーファクタントをやっているとか、HFO の利用がこんな状態です。ホームモニタリングがすごく高いのは、在院日数がこういう小さい子供は非常に短いのです。これは保険制度が非常に違うということで、興味のあるところですが、日本の感覚だと帰ってしまっているのかというような、体重が 1,500 グラムから 1,600 グラムくらいの子供でもどんだんうちに帰ってしまって、そのかわり再入院率がものすごく高いです。皆帰ってきて、RS ウイルスの感染になって再送還されて、人工換気をして小児病棟にずっといたり、あるいは亡くなってしまうというようなことが起こっています。彼らは在院日数を短くして成功したとっているのですが、再入院率が非常に高いことを考えると、本当にそれが良かったことなのか疑問を思いながらいつも見えています。そういったところがこういうデータに表れていると思います。ちなみに今、核黄疸もすごく問題になっているのですが、これも正常新生児が 2 日で帰ってしまうのです。それでそのあと看護婦さんが巡回して、そこでホームフォトセラピーという形でやるものですから、そういったことも影響して、核黄疸になって CP になるという子がまた増えているということが問題になっているようです。

それから比較検討だけではなくて、最近ではグループとしての仕事が非常に増えてきています。その一つが Randomized Trial です。これは会員施設の中で手を挙げた人たちが参加するので、Comparing Synthetic Surfactant in RDS は非常に古くから行われていて、もうまもなく終わるといって