

成18年度内に全国設置を目指している。

### 3. 看護体制

保険認可NICUでは人工換気病床3床に常時1名の看護師を配置している。その他の施設の現状をみると、夜勤に配置された看護師を人工換気病床のために割り当てた後には、非人工換気床（人工換気床の約2～3倍）のケアに残された人員はほとんどない。つまり人工換気病床数では中規模の施設が増えてきたが、看護師の体制からみると保険医療基準で人工換気療法を施行できる施設はまだごく一部の認可施設に限定されているということである。看護師定数は集中治療病棟の運営の基盤として今後の大きな課題であるが、その解決の糸口が国の新しい政策であり、認可された基幹センターには人件費などの経費を補填するための運営補助金が支出されることになった。

### 4. 医師数

総合周産期母子医療センターの計画では新生児専任医師数を12名と考えている。夜間は夜勤とし、翌朝は帰宅することを目指す。実際には一部の保険認可施設を除くと、新生児専任医師の体制はごく不十分であり、新生児集中治療体制の前提としての専任医師の体制はまだこれからという状態である。勤務条件が厳しい現状などもあって若手医師のリクルートはなかなか難しいが、小児科を専攻する医師のなかで新生児学を目指す者は徐々に増加している。子どもの数の減少と疾病構造の変化の影響を受けつつある病院の小児科医療からみても、新生児医療は非常に魅力的な分野で、とくに大学における診療と研究の環境が整備され、若手の関心がさらに強まって欲しいというのが関係者の希望である。勤務環境の改善は最優先すべき喫緊の課題となっている。

## ■ ■ ■ これからの体制整備の努力の方向

周産期救急のような緊急医療にはネットワークが重要である。それを維持するためには医療機関

同士がいつも話し合っただけでなく、情報センターを設置しなければならない。大阪の20年間の経験からも、患者の緊急度判断、受け入れ病院の選定、搬送のリスクレベルなどの決定は専門の医師が行うのが最も適切で、またそれなくしてはなかなかネットワーク内医療機関の協力は得られない。この情報センターは主に基幹病院の当直医が担うが、最近の母体搬送や新生児搬送依頼では各施設とも空床がなく入院場所を決めるのに何時間もかかる例がざらである。したがって今後の方向として搬送、そして入院情報処理を有償の専門的行為として確立してゆく必要がある。

ネットワークを通して地域のハイリスク患者が把握されてゆくが、その内容や推移、予後は医療活動の結果を総括するために不可欠であるし、地域患者データベースを構築してゆくことにつながる。この作業を日常的に行うことが大切で、それにはあまり人手を必要とせず、しかも内容が豊富なデータベースが望ましい訳であるが、大阪新生児診療相互援助システムでは1981年から患者あたり250項目の情報を収集して入力を恒常的に実施した。そのための費用は行政からの補助金があてられている。

平成7年の母子保健法改正によって、国と地方公共団体は妊婦と新生児、乳幼児に対し高度な医療が提供されるよう、必要な医療施設の整備に努めなければならないと定められた。これを受けて厚生省と地方自治体（都道府県）は平成8年度から「周産期医療対策整備事業」を実施することになった（表3）。その内容をみるとまず知事は医療審議会の下部機関として周産期医療協議会を設置し、医療機関配置、ネットワークの形成と情報、搬送システムの整備計画を立てることになっている。次に知事は3次医療圏に1ヵ所、総合周産期母子医療センターを指定することになる。この指定を受けた医療機関には年間に8000万円余りの運営補助金が交付される（国、地方自治体、医療機関 各1/3負担）。いままで施設と設備の整備補助金はあったが、運営補助金は画期的なことで、僻地や救命救急センターなど一部の医療にしか前例

表3 周産期医療システムの整備

<p>I. 周産期医療協議会の設置</p> <p>(1) 構成</p> <p>①保健医療関係機関・団体の代表</p> <p>②地域の中核の周産期医療施設で周産期医療に携わる医師</p> <p>③学識経験者</p> <p>④都道府県・市町村の代表など</p> <p>II. 総合周産期母子医療センターの指定 (3次医療圏に1カ所=都道府県単位1カ所)</p> <p>III. 地域周産期医療センターの認定 (2次医療圏に1カ所以上)</p> <p>IV. 周産期医療システムの確立のための調査分析</p> <p>①周産期医療システムにかかわる医療施設</p> <p>②マンパワーの状況</p> <p>③医療機関の連携状況</p> <p>④周産期救急医療の実施状況</p> <p>⑤周産期搬送体制の問題点の検討と搬送体制の確立</p> <p>⑥周産期ネットワークの確立</p> <p>V. 周産期医療関係者の研修</p>
--

がない。センターは情報活動、搬送サービス、保険医療と連動する新生児集中治療室、そして母体胎児集中治療室を擁して、3次医療圏の中核施設の役割を果たすことになる。この施設には小児外科があることが望ましいとされている。平成8年度に栃木、埼玉、神奈川、富山の4県でセンターの指定がなされ、平成14年10月現在で19都道府県に29施設が指定されている。

### ■ 新生児医療と診療報酬制度

しっかりした経済的基盤が新生児医療の発展に不可欠であることはいうまでもない。新生児特定集中治療室管理料が導入されて公式に病院内外で市民権が認められ、また多少赤字が軽減した。

2003年4月の基準病床一床当たりの1日の保険点数は8,500点である。病院救急車による搬送もやっと保険で請求できるようになったが、わずかに650点であり、これから大幅にあげてもらうこと

### 文 献

- 1) American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists: Guidelines for Perinatal Care (Third Edition) pp2-3, 1992.
- 2) 中村 肇, 大野 勉, 多田 裕ほか: 周産期・新生児

が必要で「新生児特定救急搬送料の新設」を要求しつつある。これだけではなお新生児集中治療は赤字である。そのため運営補助の必要性が認められ、中核的施設を総合周産期母子医療センターとして認定して行くことになった。

一方では周産期医療はネットワークを構成する中規模の周産期医療機関が不可欠であり、したがってその経営基盤強化なしには中核施設も十分機能を発揮することができない。そのため「新生児強化治療室管理料(5,300点)」の新設が要望されている。現行の新生児入院医療管理加算の施設基準が厳しい割には(常時患者6人に1人以上の看護師)加算が少なく(260点)現場でもそっぽを向かれるような状態から代えるべきものであろう。

### ■ ま と め

新生児の医療は正常児から重症児まで広いスペクトラムの対象に対応しなければならず、そのためには地域における医療提供システムを確立して一次、二次、三次の医療を整備してゆくことが不可欠である。一次の医療にはtransitional careが含まれるべきであり、高い水準の新生児医療を軽度のハイリスク新生児に提供することがこれからの課題のひとつとなってきた。超低出生体重児や呼吸循環障害児、外科疾患新生児などの新生児集中治療対象については地域のネットワークを整備して早期にトリアージして三次施設で集中治療を行う。

医療効率を考慮しつつこうした体制整備を進める必要があるが、医療機関の自主的な参画を促すためには新生児診療報酬の改善が不可欠である。周産期分野における医師確保が難航している現状からみて、勤務環境の改善は最優先すべき喫緊の課題となっている。

医療施設の全国実態調査報告書, 平成10年度厚生科学研究補助金「周産期医療体制に関する研究」, 1999年12月.

# 小児医療，特に新生児医療に人材を確保するために

藤 村 正 哲

別 刷

日 本 医 師 会 雑 誌

第 131 卷・第 10 号

平 成 16 (2004) 年 5 月 15 日

# 小児医療,特に新生児医療に人材を確保するために

藤村 正哲\*

**キーワード** 小児医療提供体制 勤務環境 女性医師 小児救急

## はじめに

現在,子どもの医療は大きな転機を迎えている。

(1) 病気の程度にかかわらず,子どもの専門医の診療を受けたいという“子どもの医療のニーズ”が高まっている。

(2) 地域における小児時間外診療の需要は非常に高く,小児科医がいる病院に患者が集中する結果,当直医師が疲労する事態が生じている。その結果,時間外診療の現体制維持すら困難になってきている。

(3) 女性小児科医が増加したため,産前産後・育児休暇を保障して,小児科の診療を維持する新たな仕組みが必要になっている。

こうした課題に対応する際の大きな障害として,特に小児科医不足が叫ばれている。確かに小児科医の数が増えれば,時間外診療も可能になり,女性医師が産休を取ることでもでき,当直回数も軽減できる。しかし,現象としての小児医療の混乱を,医師の数のみを増加することだけで対処しようとするのは賢明ではない。なぜ

なら,小児医療・新生児医療には,これから述べるように,小さな病院小児科の群立という体制そのものにも積年の問題があり,これから小児科を目指そうと考えている若い医師の期待に応え,彼らをして希望をもって小児科の道に引き入れるためには,小児医療体制改革の視点からメスを入れる必要性が大きいと考えられるからである。

折しも平成15年8月に厚生労働省から「医療提供体制の改革のビジョン」が公表された。その具体的内容として,①質の高い効率的な医療提供体制の構築:機能分化・重点化・効率化,②医療を担うマンパワーの確保・資質の向上,③環境の変化に対応した医療の見直し,があげられている。こうした国の動きは,小児医療体制の改革を検討するうえでの好機と考えられる。

## I. 若手小児科医は,日ごろ何を考えているか

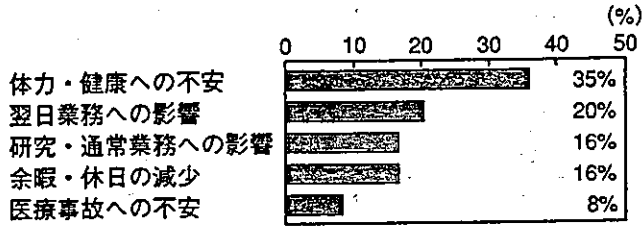
まず小児医療の現状を紹介しつつ,若手小児科医は,日ごろ何を考えているか検討したい。

小児科の現状をみると,最近になって患者数が減少した疾患もあるが,小児科医の仕事量はむしろ増加している。これは,まれで複雑な疾患への治療が向上したこと,心理面でのケアやプライマリ・ケアに関する需要が増加したことによる。同時に,自分の子どもを専門の小児科医に診てもらいたいという市民の期待の高まりもある。



\*ふじむら・まさのり:大阪府立母子保健総合医療センター病院長,昭和43年大阪大学医学部卒業,昭和49年Oxford大学医学部小児科新生児学専攻,昭和51年淀川キリスト教病院小児科医長,昭和56年大阪府立母子保健総合医療センター新生児科医長,平成12年現職,主研究領域/新生児集中治療学,慢性肺疾患,超低出生体重児の発達。

小児科医が感じる困難



救急の翌日の通常勤務  
109名中98名 (90%)



「限界」「大変疲れる」  
109名中78名 (72%)

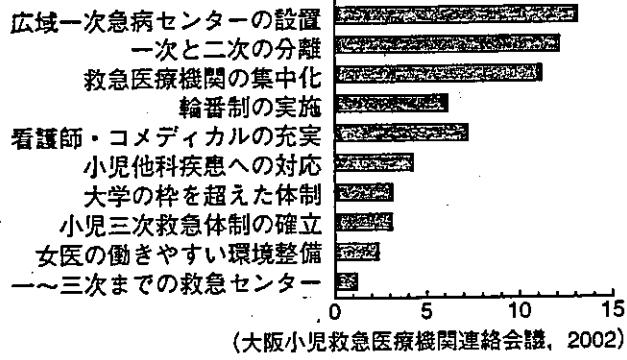
(舟本 仁一：大阪小児救急医療機関連絡会議，2002)

図1 小児科医の状況

小児救急医療に従事している小児科医の勤務実態はどうなっているのでしょうか。平成14年大阪府内の109人に対する調査では、1か月当たりの救急当直時間は平均55時間、平日夜間を1回、休日全日を2回とした1か月当たりの救急当直回数は、平均8.5回であった。医師の意見を聞いてみると、希望当直数は、平均月4回という結果である。

つまり今の勤務は希望の倍を超えており、医師は多くの困難を感じている。特に翌日業務などへの影響(36%)、体力・健康への不安(35%)、余暇・休日の減少(16%)、医療事故への不安(8%)など精神的負担等が指摘されている。当直明けも90%が通常勤務となっている。こうした救急当直業務に関する疲労度について、「限界」もしくは「大変疲れる」とした小児科医が72%であった(図1)。

では小児救急医療体制について、どういう方向に整備すべきと考えているかを聞くと、広域一次急病センターの設置をはじめ、軽症患者を診る一次救急と比較的重症 of 患者を診る二次救



(大阪小児救急医療機関連絡会議，2002)

図2 小児救急医療体制の整備

急の分離、医療機関の集中化など、効率的なシステム作りを求める意見が多く出されている(図2)。

また、女性医師が増加している。大阪の病院小児科28か所の調査を紹介する。20～40歳では女性の割合は42%で、このうち医師3人以下の小規模施設では女性医師が67%に達しており、最近の新規採用の70%が女性であった。かなりの割合の女性医師が、子育てと両立させるためなどの理由で、より自由な形で仕事をしたいと考えているようである。

しかし、女性医師が妊娠した場合に業務を軽減したり、産休を取ることを許す施設は小児科の規模が大きい場合に限られている。つまり16床以上の小児科では、すべての施設で産休の取得が可能とされていたが、12床以下ではそうした措置は取られず、むしろ交代の医師を入れるため、退職を要請されることが多いのが現状である。彼女らの働く環境・条件整備によって、かなり多くの女性医師を引き続き労働力として確保することができるわけであるが、そのためにはまず小児科のスケールを大きくしていくことが具体的な解決策といえる(表1)。

病院勤務の小児科医は、子どもとその親にとって、最良の医療がいつでも受けられるようにと精一杯努力しており、その結果、長時間の労働に従事することを余儀なくされている。しかし、小児科医自身、あるいは小児科医の家族

表1 常勤医師数順にみた女性医師の待遇

常勤医師数(人)	妊娠医師の業務軽減	産休可能	妊娠退職要請	育児休暇可能	託児施設あり
1	NO	NO	NO	NO	YES
2	YES	YES	NO	NO	NO
2	YES	NO	YES	NO	NO
2	NO	YES	NO	YES	YES
2	YES	YES	NO	YES	NO
2	NO	NO	NO	NO	NO
3	NO	NO	NO	NO	NO
3	YES	NO	YES	NO	NO
3	NO	NO	NO	NO	YES
3	YES	NO	NO	NO	NO
4	YES	YES	NO	YES	NO
4	NO	YES	YES	YES	NO
5	NO	NO	NO	NO	NO
6	YES	YES	NO	NO	YES
6	YES	YES	NO	NO	NO
7	YES	YES	NO	YES	NO
7	YES	YES	NO	YES	NO
8	YES	YES	NO	NO	YES
8	YES	YES	NO	YES	NO
9	NO	YES	NO	NO	YES
9	YES	YES	NO	YES	YES
11	YES	YES	NO	YES	NO
12	YES	YES	NO	NO	NO

(病院小児科・医師現状調査(大阪)平成14年度厚生労働科学研究、子ども家庭総合研究事業「小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究」)

の健康や生活を犠牲にしないと成り立たないような医療体制の下では、若手医師を確保し、質の高い小児医療の提供を継続していくことは非常に困難である。やはり小児科医も個人生活と仕事のバランスを保つべきであり、家庭をもつ女性医師であっても、仕事との両立が可能となるよう、仕事の形態を改善することができなければ、小児医療を支える人材がますます不足する事態となり、さらに小児科医の過重労働を招くという悪循環につながっていくと思われる。このような事態は小児科医にとって不幸であるだけでなく、小児医療の質や内容の低下をも招

くこととなる。

では、今後の方向として、どういう医療体制を目指せばよいのであろうか。医師の労働条件が良好で、日々の臨床業務に意欲をもって臨めることが重要となり、そうした環境を提供するためには、まず中規模以上の病院小児科を基幹的小児科として整備していくことにあると考えられる。同時に地域におけるきめ細かい小児医療を今までと同じように提供するために、小規模な病院の小児科を外来中心で小規模の病床をもつ小児科へと再編成することが必要になってくると思われる。

## II. 新生児科医を確保するために必要なこと

次に新生児の医療について考えてみる。低出生体重児や疾病新生児の医療の主力は、新生児集中治療室 (NICU) において行われている。全国の専門医組織である新生児医療連絡会では、平成 12 年に社会保険認可の 95 の NICU で新生児医療に従事する医師 260 人に、職場環境に関する調査をした。

その内容を紹介すると、NICU 当直翌日の勤務体制は 77% が全く休みなし、1 か月当たりの当直回数は 4 回以上が 82% で、8 回以上が 20% であった。過去 12 週間の休日の出勤回数は、土曜日の出勤は 9 週以上が 48% で、日祭日の出勤日数は 6 週以上が 66%、9 週以上が 36% あり、1 か月のうち 2 週ないし 3 週は働き詰めということが窺われた。年末年始の休日は 73% が 3 日以下という結果である。年間の有給休暇消化日は 73% が 3 日以内であり、1 か月間の平均残業時間は 40 時間以上が 67%、100 時間以上が 26% を占めていた。この実態は 8 年前の調査とほとんど変わっていない。

今の勤務体制が続いた場合の不安として、89% が身体的不安あり、79% が精神的不安ありと回答している。今後も新生児医療への従事をする必要条件として、1 位「時間のゆとり」、2 位「患者救命の生きがい」、3 位「臨床的に勉強になる」があげられている。このように新生児科医の仕事は厳しく、「余裕のない激務」→「若手医師の新生児医療の敬遠/中堅医師の 40 歳前後での引退」→「新生児科医不足」という悪循環があると考えられる。

日本小児科学会は、平成 12 年に全国で小児科と産婦人科を設置している 1,291 病院の小児科を調査対象として勤務医師の状況を調査したところ、NICU 病床を 9 床以上もつ施設は NICU 全体の 35% にすぎなかった。1,291 病院のうち小児科医が 5 名以上勤務しているのは 208

(16.1%) で、そこで小児科医が 31%、新生児科医の 85% が働いている。注目すべき点は、1,291 病院のうち約 7 割の 960 施設で、4 名以下の小児科医しか勤務していないということである。

## III. 小児医療、新生児医療提供体制の改革ビジョン

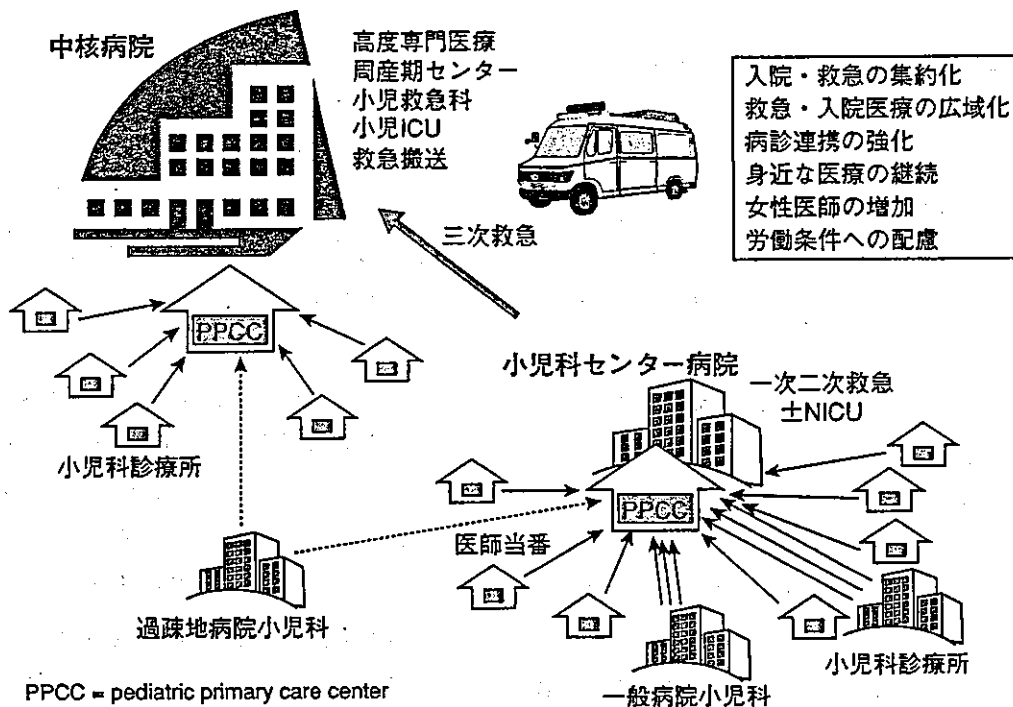
以上から明らかなように、わが国の小児医療・救急医療・新生児医療体制は小規模な病院小児科と小規模な NICU で構成されている。その結果として、少数の医師は他科の医師と比較にならないほど頻回の当直、休日勤務を強いられ、患者の小児科専門医志向と相まって、時間外患者の洪水に奮闘する現状となっている。そこで日本小児科学会では、「小児医療体制改革の目標と作業計画」をとりまとめるに至り、3 つのポイントを掲げた。

(1) 効率的な小児医療提供体制へ向けての構造改革として、入院小児医療提供体制の集約化。

(2) 広域医療圏における小児救急医療体制の整備。その主な内容は、①小児時間外診療は 24 時間、365 日をすべての地域の小児科担当医で実施すること、②小児領域における三次救命救急医療の整備。

(3) 労働基準法に準拠した小児科医勤務環境の実現を目指す。

具体的なモデルとしては、現存する小児科の中から、二次医療圏に数か所の地域小児科センターを整備し、これを地域における小児専門医療の中心として育てる必要がある。この小児科センターは小児救急・新生児集中治療の両方、またはいずれかの機能を備えることにし、既存の病院小児科を地域小児科センターのサテライトとして位置づける。医師や研修医はセンターとの交流を図りつつ、外来診療を中心とした身近な小児医療を提供することにして、入院医療は当直ではなく、必要時に医師を呼び出すオンコールで対応可能な軽症患者を中心とするよう



(日本小児科学会：わが国の小児医療・救急医療体制の改革に向けて、2004年)

図3 小児医療・救急医療体制のモデル

に縮小する。したがってセンターの医師数は少なくとも10名以上とするが、一般小児科はむしろ医師数を縮小して3名で診療が可能な形を考えている。つまり、一般小児科は自分の病院では小児救急を担当せず、その医師も地域の小児科センターの一次救急に当番参加することになる。また、定期的に小児科センターの医師と交代して、地域の病院で働く小児科医がセンター医療と一般小児科医療の両方を担うことが望ましい形であろうと考えられる(図3)。

小児救急については、センターで軽症の患者に対応する一次時間外診療を地域の小児科医が、全体として共同で参加する夜間急病診療所を小児科センターが母体となって設置し、小児科センター本体は入院の必要な重症患者への対応を行うこととする。

三次医療圏には、大学や小児病院を中心に少なくとも一か所の中核小児科を整備して、高度な小児医療を提供するとともに、教育・研究を担うことになる。

この構想により、次のような体制が構築されていく必要がある。

- ①地域の小児科を集約した、機能分担を進める。
- ②二次医療圏の医師は小児科センターに所属しつつ、センターの医療と共にサテライトの一般小児科の医療を小児科医全体のチームで維持する。
- ③小児科・新生児科の専門医研修、新医師臨床研修プログラムを小児科センターとサテライト全体で履修できる条件を整える。
- ④医師の夜間勤務の翌日は勤務なしとし、労働条件を整える。
- ⑤女性医師は産前産後休暇、育児休暇を取れる条件を整える。

日本小児科学会理事会は調査や現状分析と並行して、今、具体的な行動の一步を踏み出すことが重要であるとの判断の下に、小児科学会の事業として本計画を強力に推進する決意である。しかし、これを着実かつ具体的に各地域の



実状に適合した改革として推進するためには、地方の小児科医の主体的な取り組みが不可欠と考えている。

同時に、こうした小児医療体制を構築していくための基本条件として、

①一般小児科でも小児科診療報酬の採算が取れる内容とすること。

②市町村を超えた小児救急医療の地域ネットワークを実現するため、地方自治体と住民の理解と協力が得られること。

③現在、医師派遣という形で医師の人事に関与している大学小児科教室が、新しい小児医療体制を理解し、その発展のために主体的に参加すること。

などが必要と考えられる。

## おわりに

日ごろ懸命に診療に携わり、また研究に励んでいる若手の小児科医にとって、その職業上の価値あるもの、やりがいはどこにあるかを理解するとともに、今、何に悩み、何を将来の展望を開くうえでの障害と考えているか。その点に明確な解決策を示すことによって、この分野で働く医師に仕事の満足と将来への希望を与え、また、より多くの医師に、「子どもの医療に取り組みたい」という専門分野選択の動機が生まれる。人材を確保するために何よりも大切なことは、この点について具体的な解決の道、展望を提示していくことにあると考えられる。

(ラジオ NIKKEI ; 平成 16 年 3 月 9 日放送)

■ 特集 小児科・小児外科領域における臨床試験

# Neonatal Research Network

藤村正哲\* 平野慎也\* 青谷裕文\*\*

## はじめに

新生児臨床ネットワーク, NRN (neonatal research network) は, 新生児領域の臨床研究を推進するための自主運営組織として, 厚生労働科学研究費を受託して1998年に設立された。新生児集中治療の専門医療機関群によってネットワークを構築し, 新生児治療医学に evidence-based medicine を確立するため, インターネット登録システムを含む, インフラストラクチャーを整備している。日常の診療において, 合理的で最善の判断を行うために, エビデンスを求め, それを活用する方法論, いわゆる EBM (evidence based medicine) は現在, その重要性がひろく認識されて受け入れられている。ランダム化臨床比較試験

(RCT) はその重要な根拠となるが, 日本発信の RCT は, 日本の新生児医療指標が国際的に最高水準にあるのに比して, あまりにも少ないのが現状である。そのため日本における新生児領域の RCT を推進するインフラストラクチャーとして NRN は計画された。現在, 2つの具体的課題についてネットワークによる無作為割り付け盲検試験, オープン比較試験を実施し, 平成16年度に新規2課題の開始を準備している (図1)。本稿では, この組織の設立の経緯と活動を紹介する。

## I. 新生児臨床研究ネットワークの概要

### 1. NRN の行動計画

NRN は行動計画として, 次の3つを考える。第1に, 複数の臨床試験を推進するためのプラット

課題名	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
脳室内出血と動脈管開存症の発症予防に関する研究(インドメタシン試験)	■	■	■	■	■	■			
超低出生体重児への超早期授乳による罹病率の軽減と発達予後改善のための研究		■	■	■	■	■	■		
低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの臨床薬理学的研究	■	■	■	■	■	■	■	■	
極低出生体重児の慢性肺疾患発症予防に関する研究(ステロイド吸入試験)				■	■	■	■	■	■
低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法の有効性・安全性に関する研究						■	■	■	■
新生児臨床薬理ネットワークの運営に関する研究				■	■	■			

図1 NRN 新生児臨床研究ネットワーク (Time Table of Neonatal Research Network)  
分担 藤村正哲

\* 大阪府立母子保健総合医療センター (〒594-1101 和泉市室堂町840)  
\*\* 滋賀医科大学小児科

フォームあるいはインフラストラクチャーとなる自主的な新生児臨床試験組織の設立と運営を行う。新生児領域に特化したこのようなシステムをつくることは、この分野の専門性の高さから、非常に合理的と考えられる。第2に、NRNの具体的な実践として、実際に多施設共同ランダム化比較試験を計画、実行する。第3に、このような実践を通して、発生する課題にひとつひとつ記録を残しながら、丁寧に考えながら対処していくことで、新生児臨床医学研究のための方法論、ノウハウを再利用可能な形で蓄積する。後に続く研究がより容易に遂行できることを、臨床試験の遂行の閾値が下がっていくことをねらっている<sup>1-7)</sup>。

## 2. NRNの最初の研究計画(表1)

NRNとしての最初の研究課題は、その後続く多数のランダム化比較試験のために、経験を蓄積する、という考え方で選ばれた。超低出生体重児に対し出生後6時間以内に予防的に静注用インドメタシンの少量早期投与を行うことによって、脳室内出血の減少、発達予後の改善を期待する研究である。

この研究が選ばれた理由は、まず、超低出生体重児の生命予後、発達予後の改善が期待できるということはもちろんであるが、インドメタシンという薬が副作用に注意が必要な薬であり、したがって有害事象のモニタリングやその評価が非常に重要になるという点。また、症例数を迅速に集積するために大規模な多施設共同研究が必要なこと、あわせて、もちろん無作為化、二重盲検を必要とする上に、プラセボを用いるという、いわば臨床研究のフルコースを盛り込むことが必要である点にあった。加えて、超低出生体重児が出生した直後のあわただしい時間のなかで、生後6時間以内に、ランダム化試験の説明と同意を行い、症例登録と振り分けを行わなければならないという点も非常に挑戦的な課題であった。そのために、インターネットを利用した24時間稼働の中央割付という方法が、NRNのために新規に開発された。参加施設は21施設、エントリー予定数は600例の大規模な多施設共同研究となっているこのプロジェクトは便宜上脳室内出血予防班と呼ばれる。この試験の準備と運用に際して具体的にどの

表1 静注用インドメタシンの少量早期投与試験  
：脳室内出血の減少、発達予後の改善

対象	出生体重 400~999 g, 在胎 22 週以後
試験対象となる新しい治療	静注用インドメタシンの少量早期投与 (生後 6 時間以内)
期待される効果 (エンドポイント)	脳室内出血の軽減 動脈管開存症の軽減 脳室周囲白質軟化症, 壊死性腸炎, 未熟網膜症, その他合併症の頻度が 不変または軽減 発達予後の改善
研究デザイン	多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ比較試験
振り分け法	Pocock's minimizing method + Zelen's dynamic balancing of institutions (インターネットを用いた中央振り分け)
参加施設	21 施設
エントリー予定数	600 例

ようなとりくみがなされたか、以後いくつかの実例を紹介する。

## 3. インターネットによる症例登録と振り分け

この試験のプロトコル、研究計画の作成には1年以上の時間をかけて繰り返し検討が行われた。インターネットの利用に関しても、全く新しい試みであったため、システムが安定して稼働するか、臨床サイトで不都合は生じないか、実用性について2回の模擬演習を経て慎重に準備された。

研究対象期間のバックグラウンド情報として1,000 g未満の出生の全例をオンラインで登録する。同意を含め、エントリー基準に合致する症例には試験薬番号が発行され、画面上で直ちに通知される。試験薬はあらかじめ各臨床サイトに配布されている(図2, 3)。

試験薬の投与が行われ、投与中止基準や、指定された有害事象が発生した場合は、ただちにこれもインターネット上で登録、報告される。この症例登録振り分けなどは、完全に無人化された、24時間稼働の仮想データセンターシステムで行われる。

## 4. 層別化因子と振り分け方法の検討

振り分け方法の設計の際に、今までの検討から、脳室内出血などの結果に重要な影響を及ぼす可能性のある因子が洗い出された。重要なものとして、

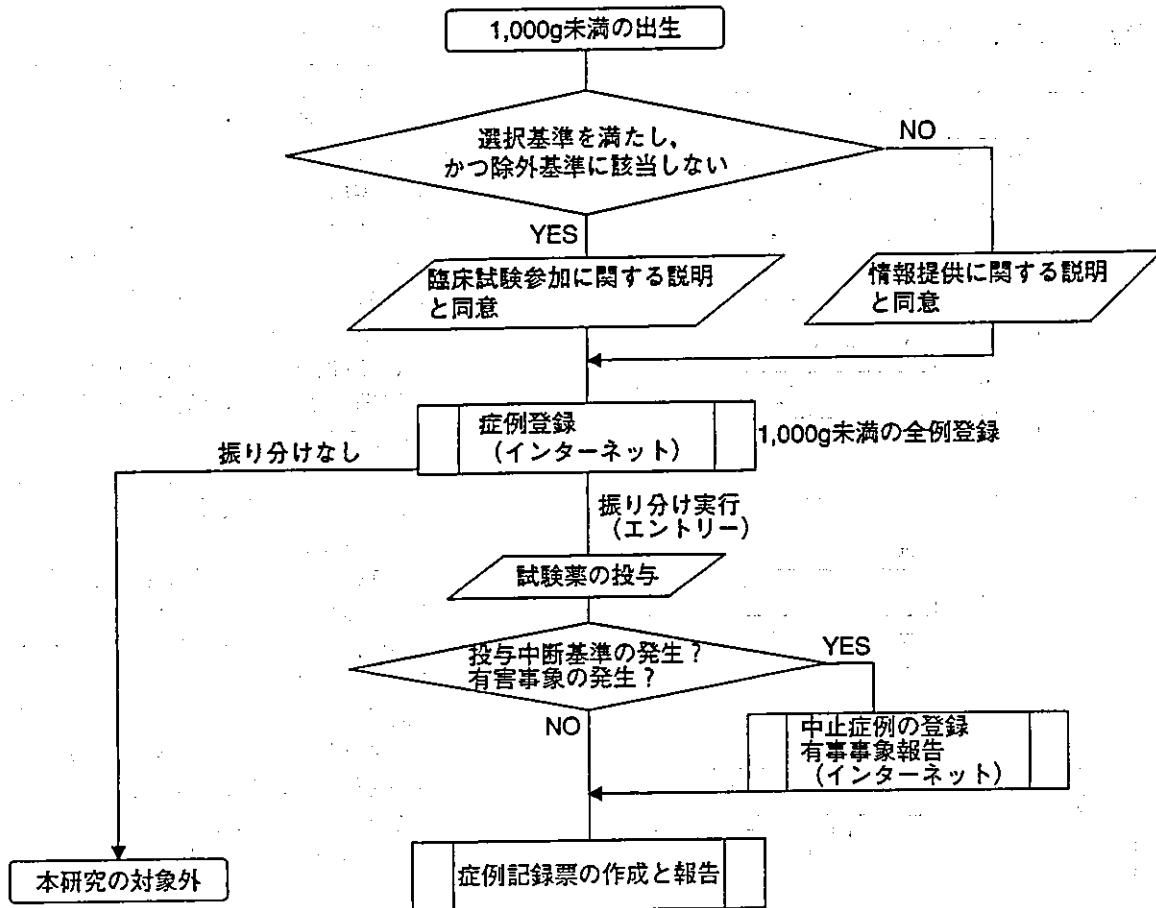


図 2 NRN 脳室内出血予防班症例登録の流れ

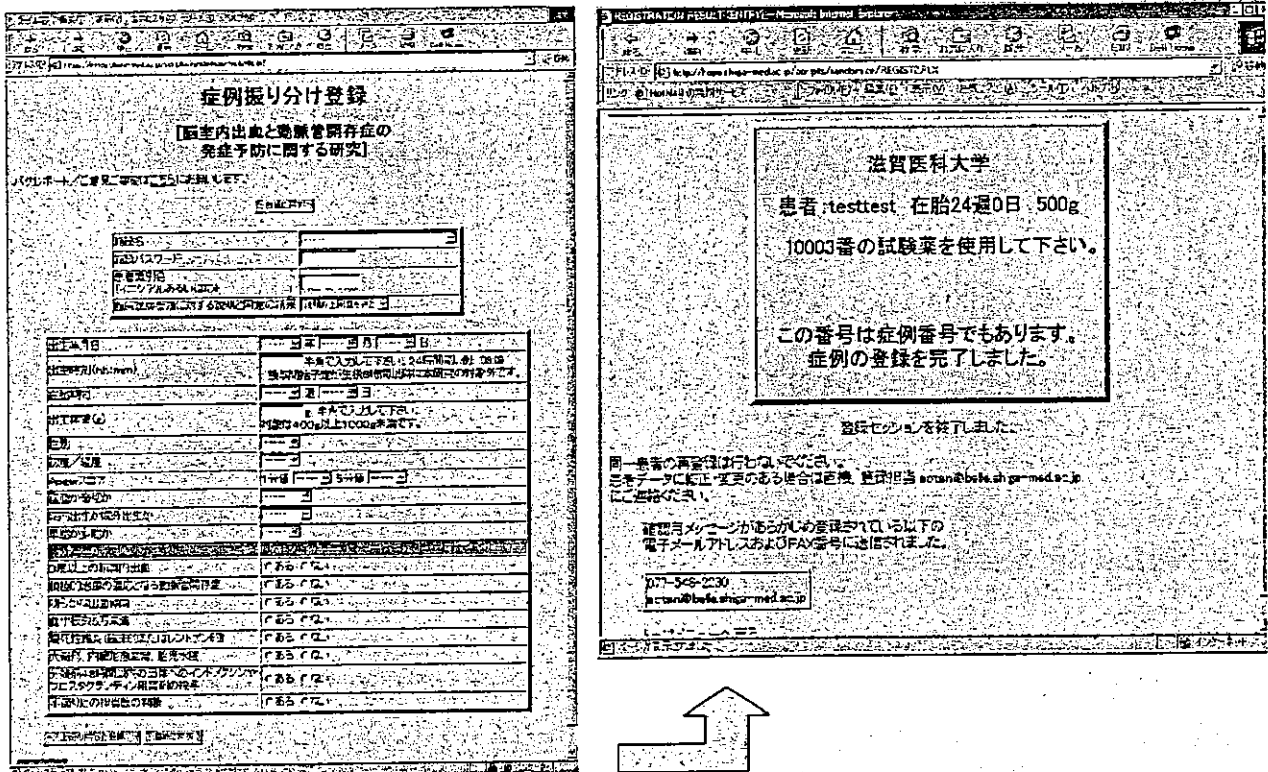


図 3 ホームページ上の症例登録

表 2 脳室内出血予防班で行われている割り付けの結果 (中間解析)

施設	治療群		対照群		
	治療群	対照群	治療群	対照群	
施設 A	4	4	22~23	21	22
施設 B	10	10	24~26	126	125
施設 C	8	9	27~	69	70
施設 D	15	14	Apgar 1分		
施設 E	10	10		治療群	対照群
施設 F	5	6	~3	92	92
施設 G	12	12	4~	124	125
施設 H	4	4	性別		
施設 I	15	13		治療群	対照群
施設 J	5	3	女	123	122
施設 K	2	2	男	93	95
施設 M	5	4	出生場所		
施設 N	4	6		治療群	対照群
施設 O	20	20	院外出生	42	41
施設 P	37	37	院内出生	174	176
施設 Q	24	25			
施設 R	14	16			
施設 S	3	2			
施設 T	3	3			
施設 U	16	16			

施設, 1分後アプガースコア, 在胎期間, 性別, 院内院外出生の別, の5つがあげられたが, これらの因子が偶然に試験群と対照群で偏りが生じないように, 層別化ブロックランダム法による割り付けがまず検討された。しかし, 5つの因子に関して層別化を行うことはブロックが多くなりすぎて不可能であるため, 代替案としてポコックの最小化法が採用された。最小化法とは, それまでの症例振り分け結果を参照して計算することによって試験群・対照群の性質に偏りが生じないように振り分ける1種の active randomization の方法である。この割り付け法は, 実際にはほとんど乱数表を用いないので, 厳密な意味ではランダム化割り付けとは言えないが, 従来のランダム化法の唯一の代替手段として, 場合によってはより優れたものとして認められている。実際の振り分け結果を表2に示す。

5. 同意取得の問題

本試験は1999年11月に開始された。試験開始当初は約7割だった同意取得率は, 試験の進行とともに徐々に約90%にまで上昇し, 試験終了に近

表 3 NRN の多施設臨床試験

- 1) 「超低出生体重児の脳室内出血と動脈管開存症の発症予防を目的とした, インドメタシン低用量持続投与の多施設共同無作為割り付け二重盲検比較試験」(実施施設数 21)  
平成11年11月に開始し平成15年9月までの47カ月間に出生体重1,000g未満の症例が860例登録された, そのうち選択条件に合致せず, また除外条件に該当する症例, 試験参加の不同意例を除く470例(54.6%)が試験にエントリーされた。現在逐次1歳半, 3歳時の発達予後評価を行っているところである。
- 2) 「超低出生体重児の罹病率の軽減と発達予後改善を目的とした, 超早期授乳の多施設無作為割り付け比較試験」(実施施設数 10)  
平成12年11月から試験を開始し平成15年7月までの33カ月間に出生体重1,000g未満の症例が309例登録された。そのうち選択条件に合致せず, また除外条件に該当する症例, 試験不参加の不同意例を除く221例(71.5%)が試験にエントリーされた。現在1歳半, 3歳の時点での発達予後評価を行っているところである。
- 3) 新規のランダム化比較試験課題
  - ① 超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するステロイド吸入療法の多施設共同無作為化二重盲検比較試験,
  - ② 新生児低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法の有効性・安全性に関する多施設共同比較試験, それぞれ平成16年6月に試験を開始する予定である。

づいて再び低下傾向を示している。同意取得の問題は, 試験実施上の重要な検討事項として, さまざまな要因が検討され, 施設間でかなりばらつきがあること, 時間経過とともに上昇する傾向がみられることがわかっている。

6. CONSORT 声明

1990年代のはじめに, 臨床研究の論文が満たすべき基準を, 研究者と雑誌のエディターなどによる2つのグループがそれぞれ独自のスタンダードを発表した。Dr. Rennie の呼びかけでこの2つのグループが共同して, 1996年に発表されたのが, コンソート声明である。22項目に及ぶこのスタンダードは Lancet をはじめとする多くの雑誌で採用されており, 事実上ランダム化比較試験のグローバルスタンダードになっている。NRN では, これも試験実施上の検討項目のひとつとして, 脳室内出血予防班の研究計画をこのスタンダードに

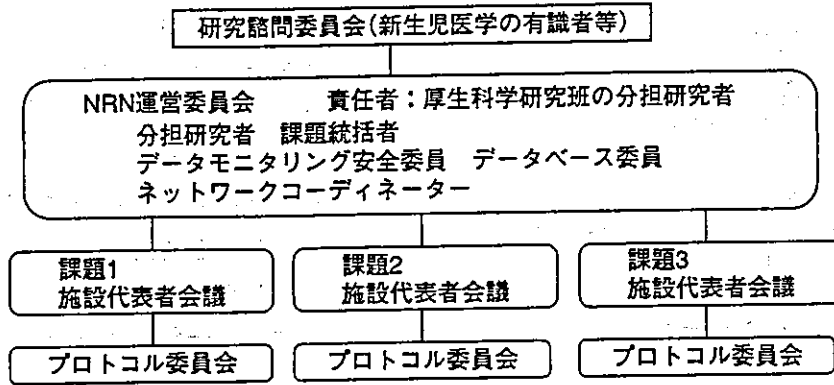


図 4 新生児臨床研究ネットワーク (Neonatal Research Network : NRN)

照らして検討した<sup>9)</sup>。第 11 項目、割り付け結果のマスクングの有効性をどのように評価したか、という項目でデータが不足していると考えたため、マスクングの有効性について試験開始後に追加調査が行われた。上記の仮想データセンターシステムが症例登録の 3 日後に、登録を行った担当者に自動的にアンケート調査の電子メールを送信するという方法で行われた。

#### 7. 医師賠償責任保険

また、実際的な問題として、万一の事故に備えて、脳室内出血予防班として、各臨床サイトの担当者全員をカバーし、一事故につき 5,000 万円、1 年間につき 1 億 5,000 万まで保証される医師賠償責任保険に加入している。

#### 8. 現在進行中のその他の研究計画 (表 3)

次に計画された臨床研究は、超低出生体重児への超早期授乳の効果に関するもので、2000 年 11 月から 10 施設の参加で開始されている (超早期授乳班)。生後 24 時間未満に開始する母乳による超早期授乳を介入方法として、児の死亡率や、壊死性腸炎、重症感染、慢性肺疾患などの罹患率の減少と、発達予後の改善をエンドポイントとする。エントリー予定数は 400 例である。この研究では 2003 年 8 月に中間解析を行い、試験進行とともに対照群自体が早期授乳傾向となり、また対照群の罹患率も試験群と同様に低率 (例えば壊死性腸炎ゼロ) で、エンドポイントにおいて差がでない見込みとなってエントリー数 221 例で新規エントリーは中止された。現在発達予後フォロー中である。

2002 年 11 月からは、ドキサプラムの無呼吸発

作に対する臨床薬理学的研究が、19 施設の参加で予備試験が開始されている。2003 年にはステロイド吸入療法による慢性肺疾患の予防効果に関する多施設ランダム化比較試験、新生児低酸素性虚血性脳症の早期治療に関する多施設ランダム化比較試験の研究計画が設計中であり、2004 年には臨床試験が開始される。

## II. NRN の組織と運営

### 1. NRN の組織 (図 4)

NRN の組織は、各臨床サイトの担当者および代表者をはじめとする関係者が集まる全体会議である班会議、プロトコル委員会、研究諮問委員会という構成をとる。班会議では、プロトコルの提案・検討、試験実施上の連絡が行われる。プロトコル委員会では、プロトコルの検討、有害事象のモニタリング、試験のコーディネーション、データセンターの運営など、プロトコル委員会という名称以上にさまざまな運営上の機能が集中している。研究諮問委員会は、研究の監視と諮問を行う。

### 2. 臨床サイトとプロジェクトの構成

各臨床サイトの参加資格はとくになく、提案された研究計画による研究実施が可能な施設であれば、参加が可能である。研究計画のプロトコルが各施設の IRB (institutional review board) や倫理委員会で承認されることは必要である。現在のところ、参加費用負担はなく、NRN の予算の範囲内で、登録症例ごとの協力金が臨床サイトに支給される。

NRN の研究計画などをプロジェクトと呼ぶ。NRN はこれらを緩やかに、柔軟に統合するシス

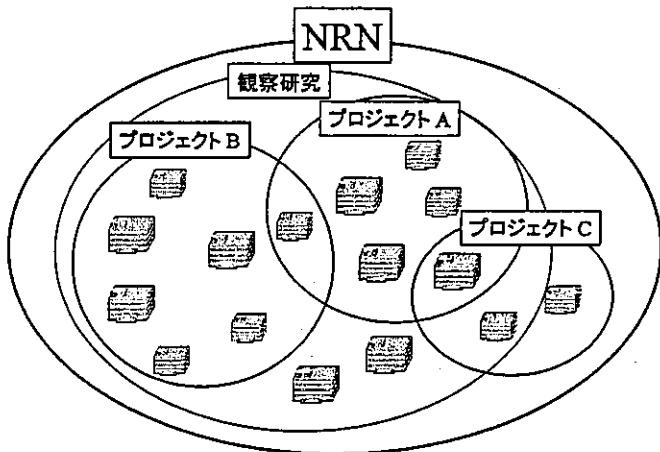


図5 臨床サイトとプロジェクトの構成

テムと考えられる。ある研究計画ごとに柔軟に臨床サイトの募集と再編成が行われ、全体を包括する観察研究なども行うことができる(図5)。

3. 研究の提案

参加している臨床サイトは、新しい臨床研究を提案することができる。また新しい研究計画を持ってNRNに参加することも可能である。研究の科学的、倫理的妥当性、現在までのエビデンスの調査などが必要で、プロトコルはプロトコル委員会ならびに班会議で検討される。

研究提案者はその研究に関するプライオリティを保持し、研究を統括する責任を持ち、発表の際にはfirst authorとなる。

NRNに参加することで、NRN データセンターの利用や、統計専門家、試験コーディネー

ター、発達検査員、そのほかの有形無形のリソースを利用することができる。提案の方法は、現在とくに決められたフォーマットはないが、プロトコル委員会のメンバーにコンタクトをとっていただくか、ホームページ上でも随時提案できるシステムにすることを計画中である。

4. インターネット上に構築された仮想データセンターシステム(図6)

ランダム化比較試験においては、その質を確保、保証するために、臨床サイトから独立した症例登録・割付のためのデータセンターが不可欠になる。日本には公的なデータセンターはなく、NRNでは独自に、インターネットを利用するというアイデアで仮想データセンターを開発し、利用している。

NRNのデータセンターシステムはユーザーインターフェースとして、world wide webいわゆるホームページを利用し、インターネットを通信に用い、無人運転で各種のデータセンター業務を行うプログラムを開発した。このプログラム群は、インターネットを介してユーザーに必要な通知を自動的に電子メールで送信すること、FAXを通常電話回線に送信することができるよう作られている。

また、有害事象の報告なども同様にホームページ上で行われ、登録が行われるとシステムはただちに自動的に管理者に対して電子メールで連絡を行う。管理者は、随時最新の有害事象の分析画面

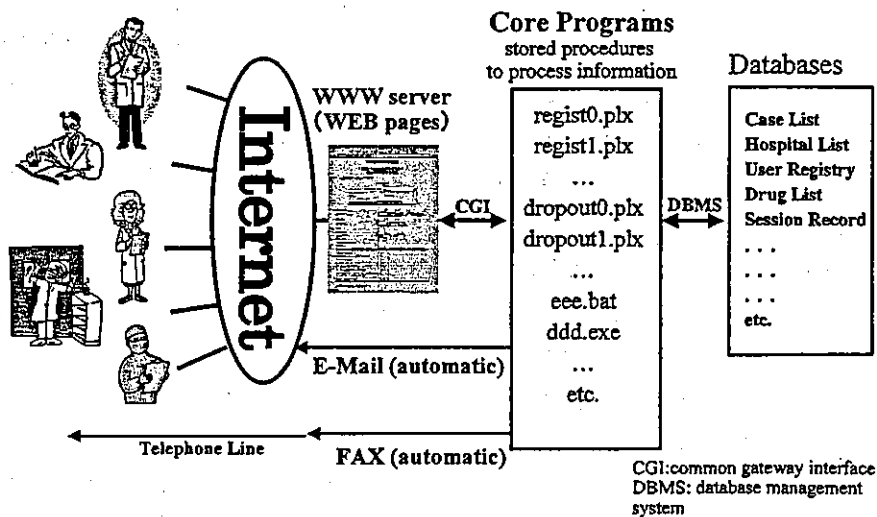


図6 インターネット上に構築された仮想データセンターシステム

表 4 NRN 新生児ランダム化比較試験ガイドランス (A 4 判本文 53 ページ)

I. 新生児医療における医師主導の自主的な臨床試験組織構築のためのガイドライン
II. CONSORT 声明に基づくランダム化比較試験の構築ガイドライン
III. 新生児臨床試験のコーディネーション・ガイドライン
IV. インターネット利用/電子化臨床試験支援システム・ガイドライン
V. 新生児 RCT におけるプラセボに関するガイドライン
VI. 新生児臨床試験における診療当事者のコンプライアンスに関するガイドライン
VII. 小規模施設における新生児臨床試験実施ガイドライン
VIII. 新生児臨床試験における症例調査表の設計ガイドライン
IX. 施設別患者データベース構築ガイドライン

(新生児臨床研究ネットワーク 2004)

をオンラインで閲覧することができる。

NRN データセンターでは、症例登録や有害事象の登録だけでなく、ホームページを利用して、研究を支援するための各種の情報提供サービスを行っており、プロジェクトごとのメーリングリストも運用している。

### III. 臨床試験のあり方

#### 1. 新生児臨床研究ネットワークの意義

新生児集中治療施設には医療内容や臨床課題に共通の部分が多い。つまり

(1) 新生児集中治療が普及しつつある現段階で、科学的根拠の明らかな治療の確立が求められている。

(2) 臨床研究成果を臨床医学へ迅速に適應させる全国展開が可能である。

(3) 参加施設における臨床医学実践の意識の向上が期待できる。

(4) 参加施設における現状の問題点の把握・比較と、施設間における意見交換の充実が期待できる。

(5) 総合周産期母子医療センターの参加により、それら施設では臨床新生児医学発展の牽引車として育成できる。

そういう意味で、今後ますます多くの医療機関の参加を得てゆくことが必要となっている。

#### 2. 新生児ランダム化比較試験ガイドランス

(表 4)

新生児臨床試験の促進と、質の向上が求められている。本ガイドラインは 2001~2003 年度・新生児臨床試験組織の育成と新生児用医薬品開発の科

学性・倫理性に関する研究 (主任研究者 山崎俊夫) の分担研究「新生児臨床研究ネットワークの運営に関する研究班」として、研究協力者が共同で実施した研究の成果の一部である。わが国で臨床試験を育成するためには、実用的でかつグローバルスタンダードを満たす条件を明確にして、それを目標に構築することが不可欠である。幸い本ガイドラインは、現実に進行している新生児臨床試験とそれを運用しているネットワーク組織の日々の実体験を踏まえつつ、新生児の臨床試験のあるべき姿を追求することができた。もとよりこれはスタートであって、内容は未だ試案の段階であるが、このガイドラインを素材として、臨床現場の各位が実際の試験計画を作成・運用される過程で修正改善していただくことによって、ガイドラインとしての基準を打ち立ててゆくことがこれからの課題である。

#### 3. NRN の今後の課題

日本の NRN はようやく始動したばかりであり、これからの課題としては、新たな臨床研究の推進はもちろん、さまざまなプロジェクトで共通して重要なエンドポイントである発達予後の評価体制を整備すること、介入研究のみならず、さまざまな観察研究や基礎データベースの構築などが検討されている。

組織運営の課題としては、恒常的な活動のための安定した財政基盤を求めることが必要であり、機能が集中しているプロトコル委員会をはじめとして、役割の分担による組織の整備も今後の課題である。また、現在まだプロトタイプ的な側面のあるデータセンターについても体制を強化してい



く必要がある。

以上、述べてきたようにNRNの目的は、新生児臨床研究のインフラストラクチャーの構築であり、NRNを活用して新生児領域の臨床研究が多数行われることを期待したい。

#### おわりに

本研究は下記の研究費の援助を受けた。

2001～2003年度・新生児臨床試験組織の育成と新生児用医薬品開発の科学性・倫理性に関する研究（主任研究者 山崎俊夫）の分担研究「新生児臨床研究ネットワークの運営に関する研究班」（分担研究者 藤村正哲）。

2001～2003年度・厚生労働科学研究費補助金（こども家庭総合研究事業）「後障害防止に向けた新生児医療のあり方に関する研究」（主任研究者 小川雄之亮、田村正徳）。

分担研究「超低出生体重児の後障害なき救命に関する研究」（分担研究者 藤村正哲）

#### 文 献

- 1) 藤村正哲, 梶原真人, 板橋家頭夫: 子どものための医薬品一現状と課題. 日本医事新報 3360: 73-77,

- 1998
- 2) 藤村正哲: 新生児医療薬品開発のインフラストラクチャー. 日本小児臨床薬理学会雑誌 13: 45-48, 2000
- 3) Yamazaki T, Kajiwara M, Itahashi K, et al: Low-dose doxapram therapy for idiopathic apnea of prematurity. Pediatrics International 43: 124-127, 2001
- 4) 藤村正哲, 平野慎也, 青谷裕文, 他及び比較試験参加施設 NICU 代表 (厚生科学研究; 超低出生体重児の後障害なき救命に関する研究班): インドメタシン低用量早期予防投与による超低出生体重児脳室内出血の発症予防を目的とした多施設比較盲検試験の経過. 日本小児臨床薬理学会雑誌 14: 35-42, 2001
- 5) 市橋 寛, 藤村正哲, 野渡正彦, 他: NRN 多施設共同試験, 超低出生体重児の超早期授乳に関する研究—超低出生体重児における身体発育と予後について—. 新生児誌 38: 513-519, 2002
- 6) 青谷裕文, 藤村正哲, 平野慎也: インターネットを利用した多施設共同臨床支援システム; Neonatal Research Network における運用経験. 日本臨床薬理学会雑誌 15: 111-115, 2002
- 7) 平野慎也, 青谷裕文, 藤村正哲: 新生児多施設比較試験における説明と同意取得. 日本臨床薬理学会雑誌 15: 116-118, 2002
- 8) Pocock SJ: Allocation of patients to treatment in clinical trial. Biometrics 35: 183-197, 1979
- 9) 中西範幸, 平野慎也, 青谷裕文, 他: CONSORT 声明に基づく新生児を対象としたランダム化比較試験の文献的考察. 日本医事新報 4154: 2003

### The Neonatal Research Network

MASANORI FUJIMURA, SHINYA HIRANO, HIROFUMI AOTANI

*Osaka Medical Center and Research Institute for Maternal and Child Health*

**Key words:** Randomized controlled trial, Neonatal Research Network, Low birth weight infants, Evidence-based medicine.  
Jpn. J. Pediatr. Surg., 36 (7) ; 878~885, 2004.

The Neonatal Research Network Japan was founded in 1998. It is a nationwide network formed to conduct multicenter randomized placebo-controlled trials in neonatal medicine. The clinical trial of low-dose indomethacin for the prevention of intraventricular hemorrhage in extremely low birth weight infants was launched in November 1999. Fifteen neonatal centers participated to study a total of 600 cases. In August 2000, early trophic feeding to prevent neonatal morbidities (sepsis, necrotizing enterocolitis) in very low birthweight infants was begun by 23 neonatal centers. It is expected that the NRN will establish an infrastructure for clinical trials in the subspecialty of neonatal intensive care.

## これからの小児医療の整備と周産期医療

藤村正哲\*

### 小児医療改革の機運

国民の間に高まる小児救急改善の要求を背景に、日本小児科学会理事会では平成14年9月に「小児救急プロジェクトチーム」を設置して、対応する小児科側の諸問題を検討してきた。そこで明らかになったことが、小児救急問題は小児医療提供体制を問うことであり、小児医療改革の道筋が明らかになって初めて、小児救急問題も基本路線から正しい舵取りが設定できるという認識である。この至極当たり前の認識の次にスタートしたのが、調査研究だけでなく具体的行動によりその認識を検証・改善してゆく作業である。また現代一般小児医療の軸として、小児救急と並んで新生児医療が位置づけられており、したがって新生児医療および周産期医療も、小児医療改革の機軸のなかで検討される必然性が生まれてきたわけである。

小児科学会理事会は平成15年秋には、プロジェクトチームの提案した「改革ビジョン」—わが国の小児医療提供体制の構想—について、我が国の小児医療提供体制について共通させるべき基本骨格であるとし、さらに詳細に改革の進め方について検討を深め、平成16年4月の日本小児科学会代議員会において「小児医療提供体制改革の目標と作業計画」として承認された<sup>1)</sup>。そこにおいて新生児集中治療(NICU)は小児救急とともにその将来像を提案されることになった。

### 「改革ビジョン」—小児医療提供体制改革の目標と作業計画—

「改革ビジョン」は「病院小児科」のあり方について提案している。平成16年度内において、各都道府県単位で小児科地方会が設置する「モデル案策定委員会」によって検討を進め、三次医療圏における具体的な「小児医療提供体制モデル案」を作成することになった。さらにモデル案の作成過程で生まれてくる新しい検討結果や提案を受けつつ、日本小児科学会理事会は最終的に望ましい「わが国の小児医療提供体制の構想」および「\*\*三次医療圏の小児医療提供体制モデル案」を策定することが目標である。「改革ビジョン」の骨子は表1に示す。

### 今後形成すべき小児医療・小児救急・新生児医療提供体制の型

改革ビジョンの具体的なかたちとして、表2のように小児医療・小児救急・新生児医療提供体制の構想を「病院小児科の型」として示した。その内容は表2を参照いただくとして、その中で新生児集中治療は地域小児科センター、中核小児科において、それぞれ地域周産期母子医療センター、総合周産期母子医療センターとして位置づけられている(図)。

\*ふじむら まさのり  
大阪府立母子保健総合医療センター  
〔〒594-1101 大阪府和泉市室堂町840〕

表 1 小児医療・小児救急・新生児医療提供体制の改革ビジョン（要約）

今、小児医療の現場は—

我が国の小児医療・救急医療・新生児医療体制は小規模な病院小児科と小規模な NICU で構成されています。その結果として少数の医師は他科の医師と比較にならない頻回の当直、休日勤務を強いられています。同時に患者さんの小児科専門志向とあいまって時間外に受診される患者さんは増加の一途をたどり、サービスの低下を招くようになってきました。そこで日本小児科学会では平成 14 年 9 月「小児救急プロジェクトチーム」を設置してこの問題を検討してきました。その結果として「小児医療提供体制改革の目標と作業計画」をとりまとめるに至っています。そこで小児医療、新生児医療提供体制の改革ビジョンの目的として三つのポイントを掲げました。

改革ビジョン・三つのポイント

1. 効率的な小児医療提供体制へ向けての構造改革としては、
  - (ア) 入院小児医療提供体制の集約化、
  - (イ) 身近な小児医療の提供は継続、
  - (ウ) さらに広く小児保健、育児援助、学校保健、などの充実を図ります。
2. 次に広域医療圏における小児救急体制の整備を進めます。その主な内容は
  - (ア) 小児時間外診療は 24 時間、365 日をすべての地域小児科医\*で担当し、
  - (イ) 小児領域における 3 次救命救急医療の整備を進めます。
3. それらの改革を進めるに当たって、労働基準法等に準拠した小児科医勤務環境の実現を目指します。また医師の臨床研修・卒前・卒後教育に必要十分な場を提供します。

\*小児科標榜医、救命救急部など小児を日常的に診療している医師・部門

そうすると、地域の小児科やこどもの救急医療は今後どうなるでしょう？

具体的なモデルとしては、現存する小児科の中から、二次医療圏（いくつかの市町村で構成）に 1 か所ないし数カ所の「地域小児科センター」を整備し、これを地域における小児専門医療の中心に育てる必要があります。「地域小児科センター」は小児救急・新生児集中治療の両方またはいずれかの機能を備えることにします。

その上で既存の病院小児科と「地域小児科センター」をグループとして位置づけ、医師や研修医はセンターとの交流を図りつつ、外来診療を中心とした身近な小児医療を提供することとし、入院医療はオンコールで対応可能な患者を中心とするように縮小します。

したがって「地域小児科センター」の医師数は少なくとも 10 名以上としますが、病院小児科はむしろ医師数を縮小して 6 名以内にとどめ、3 名で診療が可能な形を考えています。なお病院小児科は小児救急を担当せず、その医師も「地域小児科センター」の一次救急に当番参加することになります。また定期的に「地域小児科センター」の医師と交代して、地域の病院で働く小児科医がセンター医療と一般小児科医療の両方を担うことが望ましい形であろうと考えられます。両者は診療面の交流だけでなく、専門医研修や研究においてひとつの組織体として取り組むことも可能でしょう。

小児救急については「地域小児科センター」に一次時間外診療を地域の小児科医が全体として共同で参加する「夜間・休日急病診療所」（市町村経営）を設置し、「地域小児科センター」本体は入院の必要な患者への対応を行うこととします。

三次医療圏（都道府県全域）には大学や小児病院を中心に少なくとも 1 か所の中核小児科を整備して、高度な小児医療を提供するとともに、教育・研究を担うこととなります。

目指す形は

この構想により次のような体制が構築されていく必要があります。

- ①地域の小児科は機能分担を進めます。
- ②二次医療圏の病院小児科医は「地域小児科センター」または「病院（過疎）小児科」に所属しつつ連携・交流を進め、医療圏の病院小児科医療を医師全体のグループで維持する体制を目指します。
- ③小児科・新生児科の専門医研修、新医師臨床研修プログラムを「地域小児科センター」とグループ全体で履修できる条件を整えます。
- ④医師の夜間勤務の翌日は勤務なしとし、労働条件を整えます。
- ⑤女性医師は産前産後休暇、育児休暇を取れる条件を整えます。

どのようにして実現するか？

日本小児科学会理事会は調査や現状分析と平行して、今具体的な行動の一步を踏み出すことが重要であるとの判断のものに、小児科学会の事業として本計画を強力に推進する決意です。しかしそれを着実かつ具体的に各地域の実情に適合した改革として推進するためには、それぞれの地域での主体的な取り組みが不可欠と考えています。

同時に、こうした小児医療提供体制を構築してゆくための基本条件として、

- ①小児科診療報酬が一般小児科でも採算をとれる内容とすること。
  - ②市町村を越えた小児救急の地域を実現するため、地方自治体と住民の理解と協力が得られること。
- 現在医師派遣という形で医師の人事に関与している大学小児科教室が、新しい小児医療提供体制の必要性を理解し、その発展のために主体的に参加すること。必要に応じて「地域小児科センター」に複数大学の共同支援を行うこと。

表 2 「我が国の小児医療提供体制の構想」→今後形成すべき小児科の型

今後形成を目指す小児科の型	対象人口など	提供する小児医療	小児科医数 (研修医を含まず)	新生児医療
小児科診療所		一般小児科 地域小児科センターの一次救急に当番参加		
一般小児科(病院)	対象人口は不定	一般小児科 ●軽症用入院病床を設置し、それ以上は地域小児科センターへ紹介 ●地域小児科センターの一次救急に当番参加	6人未満 当直なし オンコール 地域小児科センターと交流	
過疎小児科(病院)	対象人口は不定	地理的に孤立し、その地域に不可欠の小児科=他地域の小児科と統廃合が不適當である小児科 ●軽症用入院病床を設置し、それ以上は地域小児科センターへ紹介	2人、当直なし 費用対効果が一定値を上回る小児科に「割り増し診療報酬」を与える 地域小児科センターと交流	NICU なし、重症新生児は転送
地域小児科センター	(救急型) 人口 30(10~)~50万人	1. 入院管理体制の整った一般小児科 2. 小児救急 ●一次、二次救急 365日、24時間診療 ●うち一次は市町村(複数共同も含む)の運営で、地域小児科医(注1)との共同参加	10人 十救急担当:4人、シフト勤務制とする	
	(NICU型) 人口 30(10~)~50万人	1. 入院管理体制の整った一般小児科 2. 小児救急は行わない	10人	地域周産期母子型(新生児強化治療室)(注3) B1型 91カ所 B2型 26カ所 十新生児専任 4人、シフト勤務制(注2)とする
	(救急+NICU型) 人口 50~100万人	1. 小児専門医療 2. 小児保健、育児援助、学校保健など 3. 小児救急 ●一次、二次救急(~三次) 365日、24時間診療 ●一次は市町村(複数共同も含む)の運営で、地域小児科医との共同参加 ●救急部がある場合、参加	10人 十救急担当:4人、シフト勤務制とする	総合周産期母子型(NICU) A1型 38カ所 A2型 60カ所 NICU 専任:10人、シフト勤務制とする
中核病院	大学病院 小児病院等 人口 100~300万人	1. 小児高度専門医療 2. 小児救急科 ●一次は地域小児科医との共同運営 ●二次、三次救急は小児救急科で感染病室を設置する PICUを設置する ●救急搬送(入院・転送) 3. 小児救命救急センターを検討	小児科は救急科を支援(専門医療・研究専従、は本案の員数外) 小児救急科:10人(または救急担当10人)、シフト勤務制とする PICU:10人、シフト勤務制とする	総合周産期母子型(NICU) A1型 38カ所 A2型 60カ所 NICU 専任:10人、シフト勤務制とする

(注1)「地域小児科医」とは、日常的に一般小児科の診療を担当している医師。小児科認定医、専門医に加えて、いわゆる内科・小児科など小児科標榜医を含む。臓器専門医研修中の医師を含む。

(注2)「シフト制」とは、当直(夜勤)翌日は交代し勤務を離れるシステム。

(注3)施設ランクについては、新生児医療施設評価基準と対応させている。