

厚生労働科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた

質の高いケアを提供する

「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究

平成 16 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 藤村正哲

平成 17 年(2005) 3 月

厚生労働科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた

質の高いケアを提供する

「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究

平成 16 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 藤村正哲

平成 17 年(2005) 3 月

目 次

総括研究報告

- アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する
「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究 1
藤村 正哲

分担研究報告— 1

1. 施設データベース構築・解析、ベンチマーク法による標準化 9
楠田 聡

分担研究報告— 2

1. ハイリスク児のフォローアップ体制構築に関する研究 19
三科 潤
2. 地域と連携したフォローアップ体制の構築に関する研究 25
中村 友彦
3. 神戸市における極低出生体重児親子教室の概略と今後の課題
～教室に参加できない親子の現状～ 29
高田 哲
4. 小児の在宅医療と医療的ケア—小児の在宅医療マニュアル作成に向けて. 35
船戸 正久 鍋谷まこと
玉井 普
5. 総合周産期母子医療センターにおけるハイリスク児フォローアップに関する調査研究
. 39
河野 由美
6. 障害児通園施設の立場からハイリスク児のフォローアップを考える 49
宮田 広善

分担研究報告— 3

1. アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する
「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究
「2000年出生の超低出生体重児3歳時予後の全国調査集計結果」 57
上谷 良行 藤村 正哲
2. 周産期医療およびその周辺関連システムに対する人口ベース評価の試み 69
上谷 良行 武田 康久

分担研究報告— 4

1. 周産期医療水準向上のための仮死児の脳障害予防対策の検討
—第2報：低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法—諸外国の報告の分析— 73
大野 勉 鬼本 博文

分担研究報告—5

1. 小児科医・助産師・看護師向けの新生児心肺蘇生法の研修プログラムの作成と
研修システムの構築とその効果に関する研究 81
田村 正徳
2. 本邦における新生児仮死の発生頻度と新生児蘇生教育の現状に関する研究 87
近藤 乾
3. MAS予防効果について、日本の現在の手技とNRPが推奨する手技の検証 93
中村 友彦 広間 武彦
4. 日本版 Neonatal resuscitation program 普及活動推進に向けたホームページの作成
. 99
佐橋 剛
5. 研修講習会の実践を行いその適切な適切な評価を行う 113
木下 洋
6. 効果的な講習方法の開発に関する研究 — 1 — 117
中嶋 諭 内田 美恵子
木下 洋
7. 効果的な講習方法の開発に関する研究 — 2 — 121
内田 美恵子 野村 雅子
清水 健二 木下 洋
8. 小児科医・一般産科医・助産師・看護師向けの研修プログラムの開発と
その評価に関する研究 127
茨 聡 丸山 英樹
徳久 琢也 松井 貴子
丸山 有子
9. NRP 研修修了者の継続学習システム構築 131
加部 一彦

總括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

総括研究報告書

アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する
「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究（H16-子ども-032）

主任研究者 藤村正哲 大阪府立母子保健総合医療センター
分担研究者 楠田 聡、大野 勉、三科 潤、上谷 良行、田村 正徳

研究要旨

本研究では、わが国の中核的周産期医療施設における最新医療の標準化を行う。母子保健の課題である罹病率・死亡率・発達障害発症率・成長発達予後等をアウトカム指標とする。共同臨床研究を設定して、臨床研究計画と質の高いケアの達成をリンクする方法の開発を進める。長期予後改善に有効であるとされる治療法を取り上げ、エビデンス確立臨床研究を実施する。研究成果を世界に向けて情報発信することにより、わが国の優れた周産期指標を支える有効な治療法の普及に貢献する。効果的なランダム化比較試験を実施するため、「新生児臨床研究ネットワーク」組織の蓄積した実績と経験を活用し発展させる。

全国極低出生体重児の約30%が登録されたデータベースが完成した。医療水準の高い施設とそうでない施設の差を分析した。医療費を、医療水準、施設、予後別に検討することで、効率的な新生児医療の提供体制を検討した。

重度発達障害原因としての低酸素性虚血性脳症を取り上げ、臨床試験に不可欠な、即時インターネット登録と症例振り分け・層別化、有害事象登録のシステム開発に取り組み、「脳低温療法オンライン登録システム」を完成させた。

多施設ランダム化比較試験における児の予後評価の為に必要な、フォローアップ体制を構築し、統一プロトコルを用いた健診をすべての参加施設で実施できるように準備した。平成16年度に詳細な実態調査を行った。在宅医療の支援、福祉に関連する支援など「支援マニュアル」作成を開始している。

1990年から全国の新生児集中治療施設の協力を得て実施している超低出生体重児の長期予後調査を継続した。前年度集計した結果をもとにさらに解析を進めた。さらに1990年から5年ごとに実施している全国的な新生児医療実態調査を2005年に実施する準備を進めた。また、人口動態統計を用い、周産期関連医療の人口ベース評価を経年・地域別に行った。小児科医・一般産科医・助産師・看護師向けの新生児心肺蘇生法の研修プログラムの作成と研修システムの構築とその効果に関する研究を実施した。

A. 研究目的

1. わが国の中核的周産期医療施設における最新医療の標準化を行う。
2. それによって、妊娠の初期から出産、新生児医療、育児支援を通じてとぎれなく質の高いケアが提供される体制の構築・向上に直接的に寄与する研究を目的とする。

3. 母子保健の課題である罹病率・死亡率・発達障害発症率・成長発達予後等をアウトカム指標とする。
4. 多施設臨床試験のインフラと技術の蓄積を進め、新生児学におけるエビデンス確立研究を推進し、国際的標準化に資する。

研究課題

総合周産期母子医療センターネットワークの構築

1. 多施設ランダム化比較試験の実施（新生児臨床研究ネットワーク・NRN）
藤村正哲(主任)
2. 総合周産期母子医療センターネットワークにおける、施設データベース構築・解析ベンチマーク法による標準化
楠田 聡(分担)
3. ハイリスク新生児の予後全国調査
上谷良行(分担)
4. 総合周産期母子医療センターネットワークにおける、フォローアップ体制の構築
多施設ランダム化比較試験における児の予後評価
三科 潤(分担)
5. 仮死児に対する脳低温療法ランダム化比較試験による脳障害の軽減
大野 勉(分担)
6. 小児科医・一般産科医・助産師・看護師向けの新生児心肺蘇生法の研修プログラムの作成と研修システムの構築とその効果に関する研究
田村正徳(分担)

B. 研究方法

1. 主体的に挑戦できるような共同臨床研究を設定して、研究エンドポイントをアウトカム指標とし、「臨床研究の実施」と「質の高いケアの達成」をリンクさせる。
2. 予備的仮説で新生児・乳幼児の罹病・死亡率改善と長期予後改善に有効であるとされる治療法を取り上げ、有効な医療である根拠を実証するためのエビデンス確立臨床研究を実施する。
3. 本研究参加施設において行われる多施設ランダム化比較試験における児の予後評価の為に必要なフォローアップ体制を構築し、key age には、ハイリスク児フォローアップ研究会により作成されたプロトコルを用いた健診をすべての参加施設で実施できるようにする。
4. 参加施設の入院患者共通データベースを整備する。データベースから算出さ

れる指標の優秀な施設をもって「ベンチマーク」とし、多施設における取り組みに共通目標を与える。

研究組織

1. 総合周産期母子医療センターの指定を受けた機関の新生児部門担当者
約 38 施設
2. 当班が NRN として計画・実施する多施設ランダム化比較試験等に参加する機関の新生児部門担当者
約 70 施設 (1. と重複)
3. 関連研究課題を担当・支援する専門家
約 10 名
4. 研究運営組織
①諮問委員会、分担研究者会議
②研究班会議
周産期医療センターネットワーク班
新生児臨床研究ネットワーク班
個別課題の臨床試験班
5. 研究コーディネーション
大阪府立母子保健総合医療センター・臨床試験支援室
医師2名(50%)、看護師1名(30%)、
心理士1名(50%)、事務1名(30%)

C. 研究結果

1. 臨床試験実施ガイドラインを整備した。多施設ランダム化比較試験の全国展開を図るコーディネーションセンターとデータ安全モニタリング組織を整備した。試験のインターネット環境を整備した。直ちに試験実行が可能となった。総合周産期母子医療センター全 38 施設の参加を得られる目処が立った。
2. 全国極低出生体重児の約 30%が登録されたデータベースが完成した。医療水準の高い施設とそうでない施設の差を分析した。医療費を、医療水準、施設、予後別に検討することで、効率的な新生児医療の提供体制を検討した。データベース項目には、各参加施設の

医療水準を評価できる項目、必要とした医療費を評価できる項目等が含まれている。さらに、わが国の新生児医療の水準と欧米諸国のそれとの比較が可能ないように設計した。この患者データベースを用いて、全国 42 の参加施設からデータを収集した。その結果、全国の極低出生体重児の約 30% をカバーする患者データベースが作成できた。このデータベースを用いて、種々の評価方法を検討中である。

3. 重度発達障害原因としての低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法の多施設ランダム化試験のために、サイトにおける即時インターネット登録と症例振り分け・層別化、有害事象登録のシステム開発に取り組み、「脳低温療法オンライン登録システム」を完成させた。実施参加施設の同定、参加施設の技量の標準化のための研修、国内での仮死児や新生児脳症の発生率と管理法の実態調査、諸外国で行われているこの治療法の多施設ランダム化試験の比較検討をおこなっている。
4. 多施設ランダム化比較試験における児の予後評価の為に必要な、フォローアップ体制を構築し、統一プロトコールを用いた健診をすべての参加施設で実施できるように準備した。本邦の総合周産期母子医療センター全 38 施設におけるフォローアップ体制の詳細な実態調査を実施した。最も実施が困難な発達検査への心理士派遣などを含めて、全 38 施設で、3 歳の統一フォローアップ健診実施体制をつくる準備を行った。フォローアップ外来における児と家族への支援マニュアル作成の全体計画を作成し、在宅医療、障害児の地域支援、地域における医療・保健・教育の連携等の部分を作成した。
5. 1990年から全国の新生児集中治療施設の協力を得て実施している超低出生体重児の長期予後調査を継続した。前年度集計した結果をもとにさらに解析を

進めた。さらに1990年から5年ごとに実施している全国的な新生児医療実態調査を2005年に実施する準備を進めた。また、人口動態統計を用い、周産期関連医療の人口ベース評価を経年・地域別に行った。

6. 小児科医・一般産科医・助産師・看護師向けの新生児心肺蘇生法の研修プログラムの作成と研修システムの構築とその効果に関する研究を実施した。欧米の新生児心肺蘇生法のガイドラインと研修教材を比較検討し、米小児科学会による「NRP-Textbook of Neonatal Resuscitation」と「NRPデモビデオ」が教材としてすぐれていると判定し米小児科学会と交渉して、2006年に予定されている新版の翻訳権を獲得した。大阪・広島・埼玉・長野にて「AHA心肺蘇生国際ガイドライン2000」に準拠した手技や研修方法を用いた新生児心肺蘇生法講習会を実施し、その効果を評価検討した。NRP instructorを養成するために米国ハワイ州Kapiolani母子医療センター新生児科部長Ken Nakamuraと井上信明医師の協力を得て、同病院で主催するNRP講習会に日本人医師を受け入れる体制を整備し、既に26名が受講した。

D. 考察

本研究の意義については、次のように考えている。わが国の周産期医療の体制整備は総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターを中心に進められている。体制整備と平行して必要なことがセンターの医療内容の充実と健やか親子21課題の達成であるが、それを個々の医療機関に委ねておくだけでは十分でない。既に総合周産期母子医療センターを全国配置するという基盤整備が進行中であり、これらの医療機関が共同して課題に取り組み、

死亡率と発達予後改善の継続的な改善を図ることが可能となっている。そうした保健・臨床課題を恒常的に提示し遂行してゆくことによって初めて、機関整備が形だけに終わることなく、実効性ある医療を展開する基点整備に結実してゆくと考えられるのである。

医療標準化を達成するために臨床部門の主体的参加・協力を得ることは容易ではなく、単純に施設別データを調査して比較提示するだけでは、臨床部門の意欲的取り組みを誘導するインセンティブとして不十分である。一方、臨床部門が既に課題として認識しており、従って主体的に挑戦できるような共同臨床研究を設定して、研究エンドポイントをアウトカム指標とし、臨床研究計画と質の高いケアの達成をリンクする方法が極めて有効である。そのためには予備的仮説で新生児・乳幼児の罹病・死亡率改善と長期予後改善に有効であるとされる治療法を取り上げ、有効な医療である根拠を実証するためのエビデンス確立臨床研究を実施する。研究成果を世界に向けて情報発信することにより、わが国の優れた周産期指標を支える有効な治療法の普及に貢献する。効果的なランダム化比較試験を実施するため、「新生児臨床研究ネットワーク」組織の蓄積した実績と経験を活用し発展させる必要が大きい。

E. 結論

各分担研究は相互に関連しつつ、平成16年度の目標はほぼ達成した。それぞれにいくつかの課題が明らかとなってきたが、いずれも平成17年度にはその解決に取り組む予定である。研究の基本方針と方法に問題点は認められず、予定の研究を進めることによって、目的の達成は可能であると考えられる。

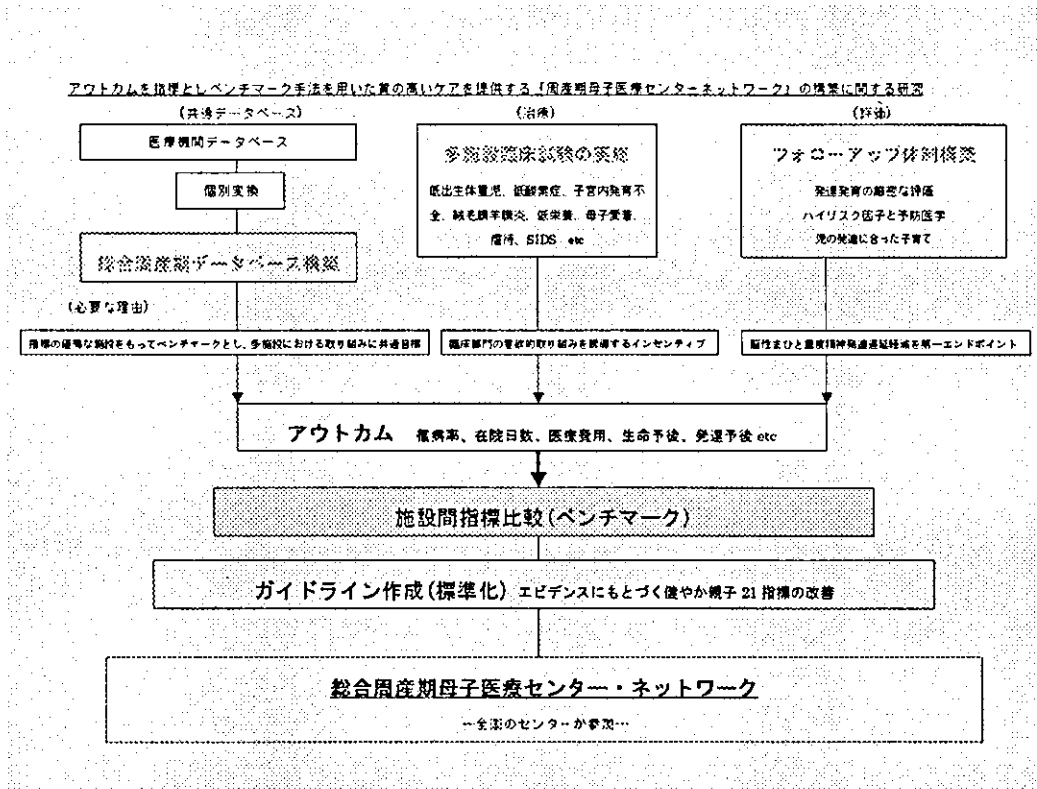
F. 研究発表〔主任分〕

学会発表

1. 藤村正哲. これからの NICU が備えるべき条件—総合周産期母子医療センターの総括—. 第 26 回日本医学会総会 2003 年 4 月 福岡 シンポジウム
2. Fujimura M. Estudios colaborativos en investigacion pediatrica: Multicenter-Clinical-Trials-Neonatal Research Network JAPAN-. XIII Curso Internacional "Pediatria 2003". Lima, Peru. 2003 年 3 月
3. Fujimura M. Prematuros extremos. XIII Curso Internacional "Pediatria 2003". Lima, Peru. 2003 年 3 月
4. Fujimura M. Dysplasia bronchopulmonar. XIII Curso Internacional "Pediatria 2003". Lima, Peru. 2003 年 3 月
5. 藤村正哲. 小児治験・臨床試験推進のために: 転機のために. 第 24 回日本臨床薬理学会. シンポジウム. 12 月、横浜。
6. Fujimura M, Sumi K, Kitajima H, Nakayama M. Lung Injury in utero and Neonatal Chronic Lung Disease. Sixth World Congress of Perinatal Medicine. Osaka 2003 年 9 月
7. Fujimura M, Kusuda S, Negishi H, Tsuruhara T, Takeuchi T on behalf of The Neonatal Mutual Cooperative System Osaka. Regionalization of Neonatal Intensive Care: Twenty-five years of the Neonatal Mutual Cooperative System in Osaka. Sixth World Congress of Perinatal Medicine. Osaka. 2003 年 9 月
8. Fujimura M, Sumida Y, Kitajima H. Survival and risk of disability in infants born less than 24 weeks of gestation. Invited Lecture. Fetus as a Patient Convention. Nov. Manila,

- Philippines. 2003年11月
9. Fujimura M, Kitajima H, Sumida H, Nakano H, Kanazawa T. Perinatal factors which affect the cognitive function of school age children born in extremely preterm. . Invited Lecture. Fetus as a Patient Convention. Nov. Manila, Philippines. 2003年11月
 10. Fujimura M, Kitajima H, Nakayama M, Arai H. Lung injury in utero and neonatal pulmonary emphysema. . Invited Lecture. Fetus as a Patient Convention. Nov. Manila, Philippines. 2003年11月
 11. Masanori Fujimura, Yutaka Sumida, Hiroyuki Kitajima. Survival and risk of disability in infants born less than 24 weeks of gestation. The Fetus as a Patient-Fukuoka. 2004年4月 Plenary Lecture.
 12. 藤村正哲. 周産期医療体制について. 新生児外科医療システム研究会 特別講演 2004年6月 大阪
 13. 藤村正哲、中西秀彦、南 宏尚、辻章志、和田 浩、多田羅竜平、楠田 聡、根岸 宏邦. 新生児医療とアウトカムの変遷. 第40回日本周産期・新生児医学会 2004年7月 東京。
 14. 藤村正哲. 小児医療・小児救急提供体制の改革ビジョン. 第23回日本蘇生学会 2004年9月18日 シンポジウム 大阪
 15. 藤村正哲. 新生児医療の到達点とこれからの課題. 第6回未熟児新生児医療研究会. 特別講演 2004年10月 大阪。
 16. Fujimura M, Sumida Y, Kitajima H. Survival and risk of disability in infants born less than 24 weeks of gestation. Invited Lecture. . 54th Annual Meeting of the Korean Pediatric Society. Oct 2004. Seoul, Korea.
 17. Fujimura M, Kitajima H, Sumida H, Nakano H, Kanazawa T. Perinatal factors which affect the cognitive function of school age children born in extremely preterm. . Invited Lecture. 11th Annual Meeting of the Korean Society of Neonatology. Oct 2004. Seoul, Korea.
- 論文
1. 藤村正哲、北島博之、住田 裕、隅 清彰、金澤忠博. 予後に視点を置いた超低出生体重児のケア. 日本未熟児新生児学会雑誌 2003;15:1-14.
 2. 和田和子、平野慎也、船戸正久、藤村正哲、乾 幸治. 新生児溶血性黄疸に対するガンマグロブリン療法の現状と問題点. 日本未熟児新生児学会雑誌 2003;15:45-50.
 3. 藤村正哲. これからの新生児医療とそのあり方. 産婦人科治療 2003;87:121-127.
 4. 金澤忠博、安田 純、糸井川直祐、南徹弘、北島博之、藤村正哲. 超低出生体重児の精神発達予後. 日本未熟児新生児学会 2003;15:21-33.
 5. 藤村正哲. 米国における小児医薬品オフラベル問題への取り組み. 日本小児科学会雑誌 2003;107:1306-1316.
 6. 藤村正哲. 新生児医療における off-label use. 周産期医療 2003;33:23-29.
 7. 中西範幸、平野慎也、青谷裕文、楠田聡、藤村正哲. 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. 日本医事新報第4154号 2003
 8. 中澤 誠、藤村正哲他. 日本小児科学会の考える小児医療提供体制. 日児誌 2004;108:533-541. 藤村正哲. 「小児医療、特に新生児医療に人材を確保する

- ために」。日本医師会雑誌 2004;131:1591-1596.
9. 藤村正哲.「小児医療に人材を確保するために」—小児科医不足にどう対応するか—.大阪府立母子保健総合医療センター雑誌 2004;19:11-15.
 10. 藤村正哲. これからの小児医療の整備と周産期医療. 周産期医学 2004;34:1486-1491.
 11. 藤村正哲、平野慎也、青谷裕文. 小児科・小児外科領域における臨床試験— Neonatal Research Network. 小児外科 2004;36:878-885.
 12. 中澤 誠、藤村正哲、桃井真理子、安田 正。「小児医療提供体制の改革ビジョン」—わが国の小児医療・小児救急医療体制の改革に向けて。日本医事新報 No.4200, 2004年10月23日号、p53-58
 13. 藤村正哲. 周産期医療発展のための問題点—若手産科小児科医師確保に向けての対策 まとめ。日本周産期・新生児医学会雑誌 2004;40:712-713.



Neonatal Research Network
新生児臨床研究ネットワーク

課題名	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2007
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(フルチカゾン吸入試験)											
低酸素性虚血性脳症の脳低温療法比較試験											
極低出生体重児用母乳強化剤の開発に関する比較試験											
極低出生体重児の慢性肺疾患発症予防に関する研究(十二指腸栄養試験)											
新生児臨床薬理ネットワークの運営に関する研究											

分担研究報告 - 1

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

分担研究報告書

分担研究 施設データベース構築・解析、ベンチマーク法による標準化

分担研究者 楠田 聡 東京女子医大母子総合医療センター

研究協力者 佐久間 泉、加部一彦、青谷裕文、猪谷泰史、市場博幸、松浪 桂

研究要旨 全国の主要な周産期母子医療センターに入院したハイリスク新生児（出生体重1500g以下）の共通データベースを作成した。作成されたデータベースに2003年出生のハイリスク新生児を登録し、その予後、施設間の差、予後に関与する因子の分析を行った。

A. 研究目的

全国の主要な周産期母子医療センターに入院するハイリスク新生児の共通データベースを作成する。そして、データベースから算出される指標の差を分析し、治療の標準化に取り組む。それによって妊娠初期から乳幼児まで質の高いケアを提供できる「周産期母子医療センターネットワーク」を構築する。

B. 研究方法

研究初年度は共通データベースを構築し、2003年出生のハイリスク新生児（出生体重1500g以下）のデータを登録する。登録されたデータを生命予後、合併症の出現率、入院期間等について施設間で比較する。そして指標の優秀な施設をもってベンチマークとし、参加施設の共通目標を与える。また、指標の差異を生じる背景を統計学的に分析する。

収集データの入力、整理は株式会社イービーエムズに委託する。また、分析用の専用ソフトの作成も同社に依頼する。

（倫理面への配慮）

ハイリスク新生児データベースは個人情報を除いて構築し、データの非連結匿名化を図る。

C. 研究結果

1. 共通データベースの構築

共通データベースは、本年度は比較的风险の高い出生体重1500g以下の新生児を対象とした。また、データベース自体は、米国の National Institute of Child Health and Human Development の Neonatal Research Network、同じく米国の Vermont Oxford Network、英国の British Association of Perinatal Medicine の Network を参考とし、データの国際比較が可能な構造とした。また、医療資源と予後の分析が可能なように、DPC病名も入力項目とした。一方、施設規模についてもデータベースを作成した。その結果、施設では15項目、ハイリスク新生児では80項目からなる共通データベースが構築された（表1、2）。

2. 周産期母子医療センターの選択

データベースを構築する対象は、平成16

年4月時点で総合周産期母子医療センターとしての指定を受けている38施設及び同等の機能を有する周産期母子医療センター4施設、計42施設とした(表3)。これらの施設から出生体重1500g以下のハイリスク新生児で2003年出生の児のデータを収集した。2005年2月14日時点で約1400例のハイリスク新生児のデータが登録された。最終的には約2000例になると予測され、これは2003年の出生体重1500g以下のハイリスク新生児の約30%に相当する。

3. 収集データの解析(27施設)

1) 施設別登録数

施設別の登録数を示す(図1)。施設規模としては約10倍の差が認められた。

2) 体重別死亡率

図2に体重別死亡率を示す。出生体重が600gを超えると生存退院する確率は約80%以上となった。

3) 施設別死亡率

図3に施設別の死亡率を示す。死亡率は施設間の較差が大きく、死亡退院無しの施設から30%以上の施設まで広く分布した。

4) リスク補正後の施設別死亡率

死亡率は入院する児の出生体重に大きく依存するので、各施設の出生体重別の入院数に合わせて死亡率を補正した。補正後の施設別の死亡率を図4に示す。補正を実施しても、施設間の死亡率の較差が認められた。この死亡率の差の要因を分析する必要が認められた。

5) 施設別入院日数

NICU退院時の修正在胎期間を施設別に図5に示す。NICU退院時の平均修正在胎

期間は33~70週と広く分布した。この施設間の差についても検討が必要である。

D. 考察

現時点で登録されているデータを用いて検討を行った。データは全国の出生体重1500g以下の児の約20%を代表している。ただし、対象施設が総合周産期母子医療センターなので、比較的大規模な施設での分析と言える。体重別の死亡率の分析では、出生体重が600g以上であればほぼ80%以上の生存退院率であり、国際的にも優れた予後と考えられる。

一方、施設間の予後、入院日数に関しては、大きな較差があり、今後この差を生じる要因を検討する必要がある。また、合併症に関してもデータベースがすでに完成しているため、今後これらの要因についても分析可能である。

E. 結論

全国の総合周産期母子医療センターを中心に計42施設を対象として出生体重1500g以下のハイリスク新生児のデータベースを構築した。症例数はおよそ2000例となるデータベース規模で、全国の約30%を対象としている。このデータベースの分析の結果、本邦のハイリスク新生児の予後は良好であった。しかし、施設間には較差が見られており、今後この差を生じる原因を検討することが重要と言える。

表 1 施設データベース

周産期母子医療センターネットワーク共通データベース Ver1.5

(出生体重 1500g 以下、2003 年版)

施設データ入力用

	項目名	データ	備考
101	施設 ID(Facility:id)	_____	
1001	報告年月日(Facility:info:date)	200 / ____ / ____	施設データ報告日
1010	種別(Facility:class)	1:総合周産期母子医療センター 2:地域周産期母子医療センター 3:その他	
1011	設立母体(Facility:provider)	1:国立、2:独立行政法人、 3:公立、4:私立、5:その他	国公立の別
1012	新生児病床数(Facility:bed:total)		病的新生児を収容する病床数
1013	NICU 数(Facility:bed:NICU)		保険認可の NICU 数
1014	MFICU 数(Facility:bed:MFICU)		保険認可の MFICU 数
1015	医師数(Facility:staff:doctor)		NICU 常勤医師数
1016	看護師数(Facility:staff:nurse)		新生児病床勤務常勤看護師数 (総数)
1017	臨床心理士(Facility:staff:psychologist)	1:はい、2:いいえ	臨床心理士の勤務
1101	外科疾患(Facility:staff:surgery)	1:はい、2:いいえ	外科疾患の治療
1102	心臓外科疾患 (Facility:staff:cardiosurgery)	1:はい、2:いいえ	心臓外科疾患の治療
1103	脳外科疾患(Facility:staff:neurosurgery)	1:はい、2:いいえ	脳外科疾患の治療
1104	眼科疾患(Facility:staff:ophthalmology)	1:はい、2:いいえ	未熟児網膜症の治療
1105	フォローアップ体制(Facility:followup)	1:はい、2:いいえ	フォローアップ研究会のプロ トコールに従って実施

周産期母子医療センターネットワーク共通データベース Ver1.5

(出生体重 1500g 以下、2003 年版)

101 施設 ID(Facility:id)

	項目名およびデータ入力	備考
201	患者ID(Patient:id)	
A	母体情報	
301	母年齢(Maternal:age)	____ 歳
302	妊娠回数(Maternal:gravida)(今回を含まず)	____ 回
303	分娩回数(Maternal:parity)(今回を含まず)	____ 回
304	母体基礎疾患(Maternal:Comorbidity:main)(基礎疾患のある場合)	____ ICD10
B	妊娠合併症	
401	胎児数(Pregnancy:multiple)	____
402	出生順位(Pregnancy:multiple:order)	____ 番目
403	膜性(Pregnancy:plurality)(多胎の場合)	1:一絨毛膜、2:二絨毛膜以上
404	糖尿病(Pregnancy:DM)(GDMを含む耐糖能の異常)	1:はい、2:いいえ
405	妊娠高血圧・子癇発作(Pregnancy:hypertension)	1:はい、2:いいえ
406	臨床的絨毛膜羊膜炎(Maternal:CAM:clinical)	1:はい、2:いいえ
407	組織学的絨毛膜羊膜炎(Maternal:CAM:pathological)	1:はい、2:いいえ
408	組織学的絨毛膜羊膜炎分類(Maternal:CAM:pathological:grade)(CAMの場合)	1: I 度、2: II 度、3: III 度
C	分娩情報	
501	早期破水(LaborDelivery:PROM)	1:はい、2:いいえ
502	母体ステロイド投与(LaborDelivery:steroid)	1:はい、2:いいえ
503	胎児心拍異常(LaborDelivery:NRFS)	1:はい、2:いいえ
504	胎位(LaborDelivery:presentation)	1:頭位、2:その他
505	分娩様式(LaborDelivery:mode)	1:経膣、2:経膣(吸引、鉗子)、3:帝王切開
D	新生児情報	
602	入院時生後日数(Neonatal:admission:day)	____ 日
603	性別(Neonatal:sex)	1:男、2:女、3:不明
604	院外出生(Neonatal:outborn)	1:はい、2:いいえ
605	母体紹介(Neonatal:inborn)(院内出生の場合)	1:外来紹介、2:緊急母体搬送、3:いいえ
606	在胎期間週(Neonatal:GA:wk)	____ 週
607	日(Neonatal:GA:day)	____ 日
608	アプガー1分(Neonatal:ap1)	____ 点
609	アプガー5分(Neonatal:ap5)	____ 点
610	蘇生時酸素使用(Neonatal:resuscitation:oxygen)	1:はい、2:いいえ

611	蘇生時気管内挿管(Neonatal:resuscitation:intubation)	1:はい、2:いいえ	
612	出生体重(Neonatal:birthweight)	_____g	
613	出生時身長(Neonatal:length)	_____cm	
614	出生時頭囲(Neonatal:HC)	_____cm	
E	新生児呼吸器疾患		
701	RDS(Pulmonary:RDS)	1:はい、2:いいえ	
702	空気漏出症候群(Pulmonary:airleak)	1:はい、2:いいえ	
703	肺出血(Pulmonary:hemorrhage)	1:はい、2:いいえ	
704	胎便吸引症候群(Pulmonary:MAS)	1:はい、2:いいえ	
705	新生児遷延性肺高血圧症(Pulmonary:PPHN)	1:はい、2:いいえ	
706	酸素投与日数(Pulmonary:oxygen)(酸素投与を中止した生後日数)	_____日	投与中は 999入力
707	CPAP使用日数(Pulmonary:CPAP)	_____日	
708	人工換気使用日数(Pulmonary:MV)	_____日	
709	HFO使用(Pulmonary:HFO)	1:はい、2:いいえ	
710	肺サーファクタント投与回数(Pulmonary:STA)	_____回	
711	一酸化窒素吸入療法日数(Pulmonary:NO)	_____日	
712	慢性肺疾患(Pulmonary:CLD)	1:はい、2:いいえ	
713	慢性肺疾患病型(Pulmonary:CLD:type)(慢性肺疾患の場合) 1: I、2: II、3: III、4: III'、5: IV、6: V、7: VI		
714	慢性肺疾患ステロイド療法(Pulmonary:CLD:steroid)(慢性肺疾患の場合のステロイド療法)	1:はい、2:いいえ	
715	慢性肺疾患修正36週(Pulmonary:CLD:36wk)(慢性肺疾患の場合、修正36週での酸素投与)	1:はい、2:いいえ	
F	新生児循環器疾患		
801	動脈管開存症(Cardiac:PDA)(症候性のPDA)	1:はい、2:いいえ	
802	PDAに対するインダシン投与(Cardiac:PDA:indacine)(症候性PDAの場合)	1:はい、2:いいえ	
803	PDA結紮術(Cardiac:PDA:surgery)(症候性PDAの場合)	1:はい、2:いいえ	
851	晩期循環不全ステロイド療法(Cardiac:adrenal:steroid)	1:はい、2:いいえ	
G	新生児神経疾患		
901	新生児けいれん(Neurologic:seizure)	1:はい、2:いいえ	
902	脳室内出血(Neurologic:IVH)	1:はい、2:いいえ	
903	脳室内出血重症度(Neurologic:IVH:grade)(IVHの場合)	1: I度、2: II度、3: III度、4: IV度	
904	脳室内出血後水頭症(Neurologic:IVHhydrocephalus)(IVHの場合)	1:はい、2:いいえ	
905	脳室周囲白質軟化症嚢胞性(Neurologic:cPVL)	1:はい、2:いいえ	
906	低酸素虚血性脳症(Neurology:HIE)	1:はい、2:いいえ	
H	新生児感染症		
1001	子宮内感染症(Infection:intrauterine)	1:はい、2:いいえ	

1002	敗血症(Infection:sepsis)	1:はい、2:いいえ	
1003	抗菌薬使用(Infection:antibiotics)	1:はい、2:いいえ	
I	新生児消化器疾患		
1101	中心静脈栄養(Gastrointestinal:hyperalimentation)	1:はい、2:いいえ	
1102	壊死性腸炎(Gastrointestinal:NEC)	1:はい、2:いいえ	
1103	特発性消化管穿孔(Gastrointestinal:perforation)	1:はい、2:いいえ	
J	聴覚スクリーニング		
1201	聴覚スクリーニング(Hearing:screening:result)	1:正常、2:異常	
K	未熟網膜症		
1301	ROP病期(ROP:stage)(最重症時の病期)	1:Ⅱ、2:Ⅲ前期、3:Ⅲ中期、4:Ⅲ後期以上	
1302	ROP治療(ROP:Tx)	1:はい、2:いいえ	
L	診断		
1402	DPC病名(Diagnosis:DPC)		ICD10
1411	先天異常(Diagnosis:malformation)	1:はい、2:いいえ	
1412	先天異常疾患名(Diagnosis:malformation:disease)(先天異常を合併する場合)	手引表1からコード入力	疾患code
1413	手術(Diagnosis:malformation:surgery)(先天異常に対する手術)	1:はい、2:いいえ	
M	サマリー		
1501	経腸栄養100ml/kg/day(Summary:feeding:100)	_____日	
N	退院情報		
1601	退院時生後日数(Discharge:day)	_____日	
1602	死亡退院(Discharge:death)	1:はい、2:いいえ	
1603	剖検(Discharge:autopsy)(死亡退院の場合)	1:はい、2:いいえ	
1604	死亡原因(Discharge:causeofdeath:code)(死亡退院の場合)	手引表2からコード入力	死亡code
1605	退院先(Discharge:home)	1:自宅、2:その他	
1606	転送先(Discharge:transfer)(自宅以外への退院の場合)	1:出生病院、2:他院NICU、3:自院小児科、 4:他院小児科、5:障害児施設、6:乳児院	
1607	HOT(Discharge:oxygen)	1:はい、2:いいえ	
1608	気管切開(Discharge:tracheostomy)	1:はい、2:いいえ	
1609	退院時体重(Discharge:weight)	_____g	
1610	退院時身長(Discharge:length)	_____cm	
1611	退院時頭囲(Discharge:HC)	_____cm	

表3 参加施設

釧路赤十字病院	東邦大学	大阪市立総合医療センター
岩手医科大学	都立墨東病院	兵庫県立こども病院
仙台赤十字病院	神奈川県立こども医療センター	倉敷中央病院
福島県立医科大学附属病院	山梨県立中央病院	県立広島病院
獨協医科大学	長野県立こども病院	国立病院機構香川小児病院
自治医科大学	長岡赤十字病院	愛媛県立中央病院
群馬県立小児医療センター	富山県立中央病院	聖マリア病院
埼玉県立小児医療センター	静岡県立こども病院	久留米大学
埼玉医科大学総合医療センター	聖隷浜松病院	北九州市立医療センター
東京女子医科大学	名古屋第一赤十字病院	福岡大学
愛育病院	国立病院機構三重中央病院	熊本市民病院
日本大学	京都第一赤十字病院	沖縄県立中部病院
帝京大学	奈良県立医科大学附属病院	
昭和大学	大阪府立母子保健総合医療センター	
日本赤十字社医療センター	愛仁会高槻病院	
