

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

A Multicenter Benchmark Research on Neonatal Outcome in Japan.

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 藤村正哲

平成19年（2007）3月

目 次

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 1
藤村 正哲

分担研究報告書ー 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」に関する研究 . . . 16
楠田 聡
2. 2003年～2004年に総合周産期母子医療センターで出生した児の
出生体重別疾患頻度と施設間格差 24
佐久間 泉
3. 2004年に総合周産期母子医療センターで出生したCLD児の臨床像 33
森 啓之 市場 博幸
4. 極低出生体重児の生存曲線 41
猪谷 泰史
5. 死亡退院率によるベンチマーク試案
一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
2003年及び2004年データを用いてー 46
青谷 裕文
6. ネットワークデータベースを用いた Benchmarking の現状と課題 57
加部 一彦
7. 極低出生体重児の搬送における背景因子と搬送に伴うリスクの検討 64
和田 浩

分担研究報告書ー 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 66
三科 潤

2. 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体制の
構築に関する調査研究 74
河野 由美

分担研究報告書— 3

1. 2000 年出生超低出生体重児 6 歳時予後全国調査中間集計結果」 84
上谷 良行

分担研究報告書— 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
新生児低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法における
酸化ストレスマーカーに関する研究 95
鬼本 博文
2. 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
新生児低酸素性虚血性脳症に対する
新生児脳低温療法の実態調査に関する研究 102
清水 雅樹

分担研究報告書— 5

1. 超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防のための
フルチカゾン吸入に関する臨床研究 119
中村 友彦

分担研究報告書— 6

1. 小児科医・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 125
田村 正徳
2. 小児科医・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 141
茨 聡
3. 小児科医・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 144
中村 友彦

4. 小児科医・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	・・・・・・・・・・	146
	木下 洋 中島 論 野村 雅子 内田美恵子 清水 健二	
5. 小児科・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	・・・・・・・・・・	150
	杉浦 正俊	
6. 小児科・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 —適切な薬剤や蘇生器具・装置の選定と使用手順と評価に関する研究—	・・・・・・・・	156
	杉浦 正俊	
7. 小児科・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 「新生児蘇生講習会インストラクター用メーリングリスト作成と その活用による講習会実施」	・・・・・・・・	159
	奥 起久子 滝 敦子 西田 俊彦	
8. 小児科・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	・・・・・・・・・・	162
	廣間 武彦 宮下 進 中村 友彦	

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

A Multicenter Benchmark Research on Neonatal Outcome in Japan.

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、中村 友彦

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して、ベンチマーク手法を用いた施設間比較・要因分析を行なう。各研究参加施設はアウトカム指標を最善の施設・対象に近似させるための改善を行なう。

全国の主要周産期医療施設で2003年および2004年に出生して治療を受けた出生体重1500g以下の極低出生体重児のデータベースを構築した。その結果、2003年出生では2145例、2004年出生では2777例の極低出生体重児が登録された。これは全国の極低出生体重児の約1/3に相当する集団となる。そこで、このデータベースを用いて、極低出生体重児の生命予後、生命予後に影響を及ぼす因子、施設間格差、および2年間の変化について検討した。その結果、全体の救命率は諸外国に比べて良好であるが、施設間格差が存在すること、2003年と2004年で生命予後が改善したことが明らかとなった。今後もこのようなデータベースを用いて、極低出生体重児の予後に影響を与える因子の解析を続けることが重要と考えられた。

予後の施設間の差、予後関与因子の分析を行った。死亡に関与する因子として、種々の因子を多変量解析で検討したが、空気漏出、新生児遷延性肺高血圧症、敗血症を予防あるいは早期に診断治療して重症化させないことが救命に繋がると考えられた。先天異常の合併が死亡に大きく関与しており、このことが単年度のデータ解析では偏りを生じる原因になると考えられた。

超低出生体重児の慢性肺疾患予防としてフルチカゾン吸入療法の予防のランダム化比較試験を開始した。

総合周産期母子医療センターの全国の状況を調査した。同センターは一部を除いてほぼ各都道府県に配置されるようになった。新生児入院の空床情報システムはよく普及している。新生児搬送はよく普及しているが、三角搬送は半数に留まっている。地域の新生児医療情報データベースの普及は半数に留まっている。総合周産期母子医療センターの規模は、病床数や医師数を勘案して、比較的大規模な施設が半数である。

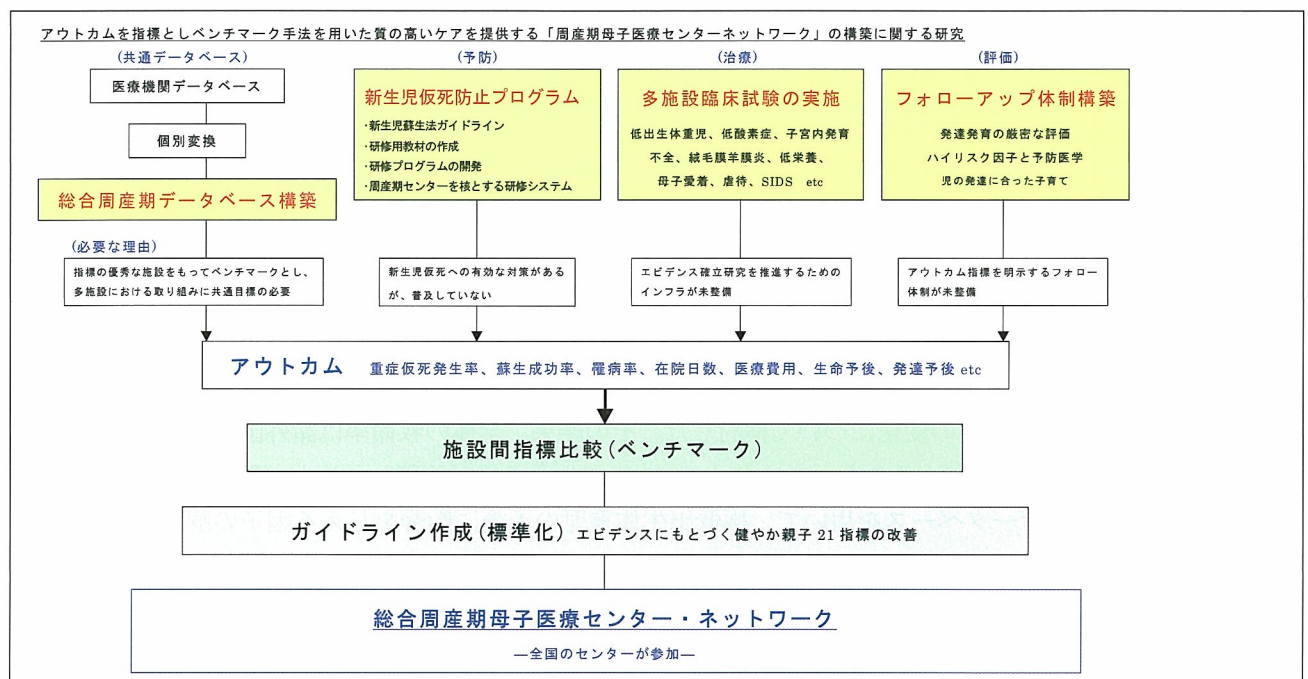
施設別極低出生体重児の死亡率を検討して、分娩数が多いほど、また夜勤看護師数が多い施設ほど、死亡率は有意に低いことを示した。このことから、大規模でかつ良質な体制を整備した場合、極低出

生体重児の生命予後はさらに改善することが示唆された。

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、共通プロトコルによる3歳のフォローアップ健診を全ての総合周産期センターで実施できる体制を作った。健診マニュアル作成し、児と保護者への支援策、虐待・ネグレクト症例への外来での対応と支援、フォローアップ率向上方策を進めている。精度の高い予後調査が可能になりつつある。ハイリスク児フォローアップ外来マニュアル、外来支援マニュアルを作成した。

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。

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を構築しつつある。EBMを踏まえた標準的な新生児心肺蘇生法のマニュアルの作成、研修用教材の作成、国際ガイドライン準拠の新生児心肺蘇生法講習会を実施して、その効果を評価しつつ全国的な研修システムの構築を進めている。



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

1. 総合周産期母子医療センターネットワークの構築、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
鬼本博文(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 60 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) 多施設共同無作為化臨床試験のインフラ整備

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 50 施設の参加を得られた。

1999 年から実施してきた「低用量インドメタシンによる超低出生体重児の脳室内出血予防試験」のエントリーが終了し、1 歳半と 3 歳のフォローアップ調査を実施した。

2) 総合周産期母子医療センターの施設・患者データベース整備とアウトカム指標

「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」に関する研究 (楠田 聡)

全国の主要周産期医療施設で 2003 年および 2004 年に出生して治療を受けた出生体重 1500g 以下の極低出生体重児のデータベースを構築した。その結果、2003 年出生では 2145 例、2004 年出生では 2777 例の極低出生体重児が登録された。これは全国の極低出生体重児の約 1/3 に相当する集団となる。そこで、このデータベースを用いて、極低出生体重児の生命予後、生命予後に影響を及ぼす因子、施設間格差、および 2 年間の変化について検討した。その結果、全体の救命率は諸外国に比べて良好であるが、施設間格差が存在すること、2003 年と 2004 年で生命予後が改善したことが明らかとなった。今後もこのようなデータベースを用いて、極低出生体重児の予後に影響を与える因子の解析を続けることが重要と考えられた。

2003 年と 2004 年の出生体重 1500g 以下の極低出生体重児 4922 例の予後データベースを基に検討した。その結果、本邦の新生児医療レベルは欧米に比べて良好であった。さらに、1 年間で約 20%の死亡率の改善が認められた。一方、施設間格差も継続して認められた。新生児医療レベルの向上を持續させるためには、このデータベース事業の継続と死亡原因の分析、さらに各施設の医療の標準化が必要である

2003～2004 年に総合周産期母子医療センターで出生した児の出生体重別疾患頻度と施設間格差 (佐久間 泉)

主要周産期母子医療センターに入院した極低出生体重児 (出生体重 1500g 以下) の共通データベースをもとに、出生体重別の疾患頻度を検討して我国の新生児医療の特徴を考察した。さらに、新生児医療の施設間格差の実態を解析し、予後の優秀な施設と不良な施設で各種因子を比較した。そして死亡率の差を説明できる要因を明らかにすることを試みた。

その結果、死亡率に施設間格差が認められるが、死亡率の低い施設群では、合併症も少なく、また治療内容もより非侵襲的であった。しかし、

この差が出生時の重症度に起因するのかわくは不明である。今後の継続した検討が重要である。

2004 年に総合周産期母子医療センターで出生した慢性肺疾患児の臨床像 (森 啓之)

総合周産期母子医療センター入院した出生体重 1500g 未満の極低出生体重の共通データベースを用いて、2004 年出生児の慢性肺疾患 (CLD) の臨床像を検討した。CLD の発症率は 34.2%で、25 週以下では 80%以上の高率で発症し、30 週以上では少なかった。出生前因子の検討では、子宮内感染症が CLD 群に有意に高く、3 型 CLD 発症に関連し、また早期産、低出生体重等の原因となっていることも合わせ、CLD の高リスク群と考えられる。さらに、CLD では、生命予後、機能予後とも有意に悪いことがあらためて確認された。

1. 日本の主要な総合周産期母子医療センターにおける CLD の発症率は 34.2%で、25 週以下では 80%以上の高率で発症し、30 週以上では少なかった。
2. 病型別では、1 型および 3 型が重症であった。
3. 出生前因子の検討では、子宮内感染症が CLD 群に有意に高く、3 型 CLD 発症に関連し、また早期産、低出生体重等の原因となっていることも合わせ、CLD の高リスク群と考えられる。
4. 呼吸器合併症が CLD の高リスク群であることは当然であるが、急性期の全ての重症合併症は CLD 群で高く、とくに循環系の合併症は CLD の高リスク群となる。
5. CLD では、生命予後、機能予後とも有意に悪いことがあらためて確認された。

極低出生体重児の生存曲線 (猪谷泰史)

全国の主要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に登録された 2003 年と 2004 年出生児のうち超早期産児を分析し、在

胎週数間の生存曲線の比較を行った。

生存曲線から、在胎週数が小さい児では生後早期に生存率が急減し、在胎週数が大きい児では比較的慢性期の死亡が多いこと、在胎 22 週と 23 週の間生存曲線の大きな乖離があることが判明した。在胎 29 週未満では未熟性を原因とする合併症や敗血症による死亡が多く、29 週以降では先天異常による死亡が多かった。IVH や NEC による死亡は遠隔死亡が多かった。敗血症による死亡は日齢 3-14 が多かった。在胎週数と出生体重群別の生存率の検討により、生存率予測がより正確に可能となった

死亡退院率によるベンチマーク試案 一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 2003 年及び 2004 年データを用いて (青谷裕文)

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によるベンチマークの目的は、優れた施設並びに改善の必要な施設を同定し、医療全体の具体的な改善の端緒とすることにある。当該施設の死亡退院率は、そのための重要な指標の一つであると考えられる。しかしながら、施設による粗死亡退院率の違いは大きく当該施設の医療の適否だけではなく、系統的なバイアス並びに偶然のばらつきの影響を受ける。そこで、各施設のデータについて修正死亡退院率について探索的に考察した。

結論として、粗死亡退院率による評価のためには、1 年のみのデータだけでは不十分であり、複数年のデータを通算することで、より信頼性の高い指標となる。

ネットワークデータベースを用いた Benchmarking の現状と課題 (加部一彦)

本研究班では、2004 年度から総合周産期医療センターの新生児集中治療室 (以下「NICU」) に入院した極低出生体重児の臨床データを集積し、解析を行う事で我が国の新生児医療の質の評価とその向上に関する研究に取り組んで

きた。本報告では 2003、2004 年に登録されたデータを元に、我が国における臨床データベースの現状と Benchmarking 実施に向けての課題について検討した。

2003、2004 年に、各地の総合周産期医療センター NICU に入院した極低出生体重児の臨床データから、我が国の新生児医療施設間に様々な「格差」が存在する事が判明した。とは言え、依然として我が国の新生児医療の水準は国際的にはトップクラスであると言えるが、今後は認められた施設間較差を是正するための方法論の開発と、引き続き、臨床データベースにデータを積み重ねて行く事が必要であると思われる。また、今後も日本の新生児医療が世界のリーダーとして国際的に貢献して行くために、また、少子高齢化が進む我が国で、適切な母子保健政策を立案、検証してゆくためにも、恒久的な臨床データベースネットワークの確立と維持が急務であると考ええる。

極低出生体重児の搬送における背景因子と 搬送に伴うリスクの検討 (和田 浩)

2003 年のデータベースを用い、極超低出生体重児の搬送における背景因子と、搬送に伴うリスクについて検討した。後障害への可能性として、呼吸循環器疾患については明らかな差を認めなかったが IVH には差を認めた。今後、発達予後について、また具体的な症状および要した治療などについても、比較すべきと考えられ、予後データとのリンクなどを含め更なる検討が必要である。

総合周産期母子医療センターの全国の状況 (藤村正哲)

総合周産期母子医療センターの全国の状況を 57 施設にアンケート調査した。同センターは一部を除いてほぼ各都道府県に配置されるようになった。新生児入院の空床情報システムはよく普及している。新生児搬送はよく普及しているが、三角搬送は半数に留まっている。地

域の新生児医療情報データベースの普及は半数に留まっている。総合周産期母子医療センターの規模は、病床数や医師数を勘案して、比較的大規模な施設が半数である。

施設別極低出生体重児の死亡率を検討して、分娩数が多いほど、また夜勤看護師数が多い施設ほど、死亡率は有意に低いことが分かった。このことから、大規模でかつ良質な体制を整備した場合、極低出生体重児の生命予後はさらに改善することが示唆された。

3) 低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法

新生児低酸素性虚血性脳症に対する新生児脳低温療法の実態調査に関する研究 (清水正樹、鬼本博文、大野 勉)

新生児低酸素性虚血性脳症に対する新生児脳低温療法(以下BHT)は、革新的な治療法として、現在全国の各周産期新生児施設において試験的に行われている。今回、各施設にけるBHTへの取り組み状況を把握するために、アンケート調査を行ったので、その結果を報告する。アンケートには104施設からの回答(回収率57%)があった。BHTを実施しているのは42施設/104施設(41.6%)、今後導入をしていく予定があるのは27施設/104施設(26.0%)であった。実施(予定)している69施設では、BHTを「低酸素性虚血性脳症に限る」としたのは61施設(88.4%)。適応在胎週数は、「34週以上」が27施設(39.1%)で、適応出生体重は「2000g以上」が42施設(60.9%)であった。BHTを施行する選択基準は、「新生児動脈血乳酸値」29施設(42.0%)、「HIE所見」51施設(73.9%)が多い。冷却方法は、「選択的頭部冷却」51施設(73.9%)が大半を占め、冷却目標温度は「34度」が54施設(78.3%)で、指標は「鼻咽頭温」52施設(75.4%)であった。冷却期間は「72時間」が28施設(40.6%)、「頭部超音波検査で脳血流RI値を用いる」24施設(34.8%)となった。以上の結

果より、新生児脳低温療法は全国の新生児医療機関において、各施設の判断のもと潜在的に普及しつつあることが分かった。現在研究班で予定しているプロトコールに準じた方法で行っている施設がある一方で、独自の基準・方法で行っている施設があり、少なくとも研究班としての指針を早期に制定する必要がある。しかし、多施設共同比較試験を実施するには患児数の絶対数が少ないことが、問題として挙げられる。低酸素性虚血性脳症に対する新生児脳低温療法の多施設共同試験研究計画策定に関する検討がさらに必要である。

新生児低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法における酸化ストレスマーカーに関する研究 (鬼本博文、清水正樹、大野 勉)

新生児低酸素性虚血性脳症に対する新生児脳低温療法は、欧米ではその重症度にかかわらず一律72時間または48時間の冷却期間で施行されているが、新生児臨床研究ネットワークNRNで予定している多施設共同比較試験では、前大脳動脈血流抵抗指数(Resistance Index: RI)を用いてその重症度に応じた冷却期間を設定している。今回、低酸素性虚血性脳症における脳障害を増悪させる一因と考えられているフリーラジカルに着目し、尿中の酸化ストレスマーカーを測定することにより、NRN方式で決定した冷却期間と一律72時間の冷却期間の比較において酸化ストレスマーカーが低下するかどうかを検討することを目的とした。埼玉県立小児医療センターNICUに入院し、新生児低酸素性虚血性脳症に対する新生児脳低温療法を行う児を、封筒法による無作為振り分けて前方視的にNRN方式で冷却期間を決定する群(NRN群:3例)とCool Cap Studyに順じて72時間で冷却を終了する群(Cool Cap群:8例)に分けて検討した。Cool Cap群で復温終了後に尿中酸化ストレスマーカーが異常高値となった症例で頭部MRIの脳実質の異常が認められ

た。以上のことより、新生児低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法は症例に応じて冷却期間を決定する方がより脳障害を軽減できる可能性があることが示唆された。

まとめると、今回 NRN 方式と Cool Cap 方式の異なる冷却法で尿中の酸化ストレスマーカーを検討した。復温終了後に酸化ストレスマーカーが低い症例でも頭部 MRI の異常がみられたが、一方 Cool Cap 方式では復温終了後の酸化ストレスマーカーが異常高値となる症例で MRI の異常がみられており、さらに長い冷却期間、すなわち重症度に応じた冷却期間が必要であることが示唆された。

4) 予後評価の為に必要な、フォローアップ体制を構築

ハイリスク児のフォローアップ体制構築に関する研究 (三科 潤)

周産期医療のアウトカムを評価する為には、フォローアップデータが不可欠である。本邦の総合周産期母子医療センターにおけるフォローアップ体制構築を平成 16, 17 年度から引き続いて行った。共通プロトコルによる極低出生体重児の 3 歳フォローアップ健診を実施する体制を作るための方策に基づき、実践した。平成 18 年 6 月にフォローアップ体制に関する 3 回目の調査を実施した。共通プロトコルによる極低出生体重児の 3 歳健診実施可能および見込みは、昨年度は 48 施設の内 29 施設、60%であったが、研究班からの臨床心理士派遣等の働きかけにより、本年度は 54 施設の内、実施可能 34 施設、可能見込み 2 施設の計 36 施設、67%に増加した。3 歳フォローアップ健診実施上、最難点であったのは、心理士不在により発達検査が実施出来ないことであり、今後、総合周産期母子医療センターにおける心理士の定数化が急務と考えられた。また、「総合周産期データベース」に登録された、2003 年出生の極低出生体重児の 3 歳時の予後調査を開始し

た。

フォローアップの質を高めるために、フォローアップ外来での診断および支援に関する検討を行ってきたが、昨年度までの研究の成果をもとに、ハイリスク児およびその家族への支援のみならず、フォローアップに関わる関係者への支援ともなりうるマニュアルを作成し、「ハイリスク児のフォローアップマニュアル」として出版した。

「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体制の構築に関する調査研究」(河野由美)

総合周産期母子医療センターで統一プロトコルによるフォローアップ体制の確立のため、アンケート調査を行いフォローアップの問題点を明らかにするとともに、統一プロトコルによるフォローアップの普及促進をはかった。研究年度とともにフォローアップ実施可能な施設の実数、割合とも増加しており、フォローアップシステムの構築は進んでいると考えられた。最大の問題点は心理士不足のため統一の知能発達検査ができないことであった。その対策のひとつとして研究班より心理士を派遣し、フォローアップ実施可能な施設が増えるなどの効果が得られた。しかし今後は総合周産期母子医療センターの施設基準に心理士の配置を加えるなどの対策が必要と考えられた。また、「総合周産期データベース」に登録された 2003 年出生極低出生体重児の、3 歳時の本プロトコルによる予後調査を開始した。

5) 2000 年出生の超低出生体重児 6 歳時予後全国調査中間集計結果 (上谷良行)

2000 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。1995 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、2000 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 790 例のうち 179 例 (23%) 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。

6) 超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究(中村友彦)

13 名の絨毛膜羊膜炎のある児で吸入ステロイドを受けなかった児を歴史的対照群とし、50 マイクログラムの早期ステロイド吸入療法を 1 日 3 回、生後 1 週から 4 週までおこなった 10 人における、生後 28 日における CLD と、36 週での重症 CLD の発症頻度、全身ステロイド投与の必要性、酸素投与と挿管期間を対照群と Welch's t-test または Fisher's exact probability test を用いて比較検討した。

日齢 28 の CLD の頻度は 2 群間で同じであった。しかしながら修正 36 週の重症 CLD の頻度は早期ステロイド吸入療法群でコントロール群に比較して有意に低かった。さらに早期ステロイド吸入療法群の児は有意に全身性ステロイドを受けることが少なく、挿管の期間も短かった。両群間に呼吸性、消化管の合併症と全身感染症の頻度に有意な差はなかった

本研究結果を「超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の多施設ランダム化二重盲検比較試験」の研究計画書に反映させ、臨床試験を来年度より実施する予定である

7) 新生児蘇生プログラムの開発と普及 小児科医・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)

1. Consensus2005 と欧米のガイドラインを比較検討しながら日本独自のガイドラインと教材(講習会受講者用テキスト、講習会インスト

ラクターマニュアル、シミュレーションシナリオ集、プレテスト・ポストテスト・自己評価表、講習会用スライド、DVD など)を開発し、総合周産期母子医療センターを中心に計 38 回の新生児心肺蘇生法講習会を開催し、普及活動に努めるとともにプログラム内容と評価法を改善した。

2. 普及活動に向けて日本産婦人科医会と日本助産師会の全面的な協力を取り付けた。
3. 主要 NICU における新生児心肺蘇生のビデオ記録の蓄積体制を確立した。
4. NRP2006 を翻訳して「監訳田村正徳、AAP/AHA 新生児蘇生テキストブック 第五版、医学書院東京、2006」を出版した。
5. 将来の OUTCOME 評価に備えて我が国の仮死と心肺蘇生法に関する全国アンケート調査を行った。同時に新しいガイドラインと教材に関連した情報を配布した。
6. 研究協力員とインストラクター間の情報交換手段としてメーリングリストが有用であることが明らかとなった。

小児科医・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(茨聡)

一般臨床において、呼吸障害に対し現在行われている人工換気療法は、高い圧設定による volutrauma、高濃度酸素による肺障害の可能性が存在する。今回、我々は、Extracorporeal membrane oxygenation (以下 ECMO) による lung rest の効果、および肺障害予防の可能性について、DNA 障害のマーカーである、尿中 8hydroxy-2' deoxyguanosine (8OH-2' dG) を用いて検討した。8OH-2' dG は、DNA 構成塩基の 1 つであるグアニンが、酸化ストレスにより 8-hydroxyguanine に変性し、細胞内の修復酵素により離断され、体内で代謝をうけることなく尿中に排泄される物質である。重症呼吸循環不全で ECMO を施行した症例(胎便吸引症候群

3例) について、ECMO 前、ECMO 中、ECMO 離脱後の呼吸器設定(平均気道内圧; MAP; cmH₂O)、酸素濃度(%)、Oxygenation Index、尿中8OH-2' dG(ng/mg)を検討した。その結果、3例全例においてECMOによるlung restにて、尿中8OH-2' dGの低下を認め、ECMOにより、人工呼吸器による圧損傷と高濃度酸素から回避でき、肺障害の予防が可能であることが示唆された。このことは、血中の高分圧の酸素より高濃度の吸入酸素の方が、細胞のDNA損傷をいっそう惹起していることが示唆された。

高濃度酸素による人工呼吸は、活性酸素による肺組織のDNA損傷を惹起している可能性が示唆され、心肺蘇生時の高濃度酸素の使用の危険性が示唆され、適切な酸素濃度の検討が必要であると考えられた。

小児科医・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(中村友彦)

日本での有効かつ迅速な新生児蘇生トレーニングプログラム普及のために、以下の2点について検討した。

1. 地方型・NRP普及に関する検討(信州モデル)

有効かつ迅速に、多くの周産期医療従事者に講習会を実施する方法として、総合周産期母子医療センターで、米国NRPインストラクターコース受講済みの医師看護師、助産師を、地域周産期センターに派遣して、半日コースの新生児蘇生トレーニング講習会を長野県各地の地域周産期センターで開催する地方型・NRP普及・信州モデルをおこない、地域周産期センターの周産期医療従事者をインストラクターとして育成し、地域での講習会を頻回に開催できるようにする。

2. Population basedでのNRP普及アウトカム評価法の検討

Population basedでのNRP普及アウトカム

評価法として、重度心身障害児の発症者のうち周産期因子が原因の児について、新生児蘇生トレーニングプログラム普及前後で、発症数の推移を検討していきたい。

日本独自の研修教材を用いて、総合周産期センター、地域周産期センターの連動による新生児蘇生研修会の普及が有用であると思われる。

小児科医・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(木下洋)

分娩施設で新生児蘇生法に習熟したスタッフが関わるができるように、分娩に関わる産科医・小児科医・助産師・看護師を対象として、これまでに、シナリオの基づく新生児蘇生講習会を9回実施した。受講者総数は188名、チューターはのべ160名であった。講習会受講者の技術向上と満足度は高く、受講者のニーズに十分応えることができた。受講者が参加しやすい講習会開催の設定とチューターの育成が、新生児蘇生手技の早期普及につながるであろう。

小児科医・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)

本邦に適した新生児心肺蘇生法研修システムとその構築手法について検討した。諸外国における新生児心肺蘇生法研修システムとわが国の現状を比較することで、我が国の研修システムが満たすべき必要要件が抽出された。その要件を満たしつつ国際的にも比較検証可能な研修システムの構築可能性について検討した結果、研修プログラムを2種類準備すること、講習会の開催業務と修了認定業務を分離することなどにより、我が国に於いても研修システムの構築が可能であると判断された。具体的な試案として、日本周産期・新生児医学会を実施母体とする運用規則および財政的基盤につい

でも検討した結果、十分実行可能な範囲にあるものと考えられた。

我が国独自の新生児心肺蘇生法研修プログラムの導入により、国際標準に準拠し、国際的に比較可能な新生児心肺蘇生法研修システムの構築は十分可能である。

「新生児蘇生講習会インストラクター用メーリングリストの作成とその活用による講習会の実施」(奥 起久子)

わが国での新生児蘇生法の普及活動は、インストラクターを養成し、講習会を実施・運営していくための具体的な方策を実行する段階にさしかかってきた。平成 18 年末熟児新生児学会実技セミナー新生児蘇生講習会を機会に、試験的にインストラクター用メーリングリストを作成し、インストラクターの登録、講習会に関する連絡、資料の配付、シミュレーション用シナリオについての検討、修了後の評価についてのアンケート調査の実施を試みた。メーリングリストを活用する方法は、複数の対象者に対し等質な情報をリアルタイムにやりとりするために便利な手段と考えられ、講習会の実施に有用であった。

新生児蘇生講習に際して、インストラクター間の情報交換や資料の提供を目的としたメーリングリストを試験的に作成・運用した。今後、普及活動を全国的規模で展開していくことを視野におくと有用な手段と考えられた。

小児科医・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(廣間 武彦)

日本の周産期医療を向上させるために、日本で共通の新生児心肺蘇生教育プログラムが必要と思われるが、その最初のステップとして日本独自の新生児心肺蘇生法教材ビデオの作成・市販を計画する。NRP の教育ビデオは広く一般新生児を対象としているため、それと同じ内容にならないように、超低出生体重児などの

ハイリスク症例にしばった教育ビデオの作成をしている。

日本独自の新生児心肺蘇生法教材プログラムの効果を上げるために、視覚的に学習効果を上げるための超低出生体重児の蘇生教育ビデオの作成は有用と思われた。更なる蘇生現場のビデオを撮影・編集し、教育用ビデオの作成を急ぎたい。

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。

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して、ベンチマーク手法を用いた施設間比較・要因分析を行なう。各研究参加施設はアウトカム指標を最善の施設・対象に近似させるための改善を行なう。こうした試みは今までほとんど実施されていないが、本研究において各施設はその臨床成績を多施設の中で比較することによって、明瞭に努力目標が認識され、臨床アウトカム改善の効果的なインセンティブとなることが期待できる。改善努力(介入)は結果を生むが、それは次年度の成績比較で確認できる。即ち絶対値指標(マラソンにおける所要時間)と相対比較(同、

順位)による医療の質の向上である。

医療標準化を達成するために臨床部門の主體的参加・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

- ① 全国の総合周産期母子医療センターが参加するネットワークを形成した。
- ② 全国の総合周産期母子医療センター入院児の共通データベースを作成した。
- ③ 施設間比較を行い、アウトカム指標の施設間差が大きいことを明らかにした。アウトカム指標に差をもたらす要因を検出しつつある。
- ④ 総合周産期母子医療センターの70%の施設で極低出生体重児3歳のフォローアップ体制を構築した。また支援を中心としたハリスク児のフォローアップマニュアルを作成した。
- ⑤ 縦断的・横断的予後調査では低出生体重児の長期予後は改善されていない。
- ⑥ 超低出生体重児の慢性肺疾患予防としてフルカゴン吸入療法のランダム化比較試験を開始した(目標症例数:1000g未満416例)。
- ⑦ Consensus2005に則った我が国独自の新生

児心肺蘇生法ガイドラインを作成し、実技指導講習会プログラムと教材を作成した。

本研究成果の専門的・学術的意義

- ① 総合周産期母子医療センターネットワークの入院児(出生体重1500g以下)の共通データベースを作成したこと。共通データベースを毎年作成する方法を開発したこと。
- ② 医療標準化の前段階として、ベンチマーク(予後の施設間の差、予後関与因子の分析等)手法を開発したこと。
- ③ 本邦における極低出生体重児の予後を継続的に、正確かつ詳細に評価するインフラの構築を進めたこと。
- ④ ハリスク新生児の疾病予防、障害発生予防の実践的課題についてエビデンス確立研究のインフラ整備(新生児臨床研究ネットワークの運営)を進めたこと。個別研究課題の開始又は研究計画作成を推進していること。(慢性肺疾患予防としてフルカゴン吸入療法の多施設ランダム化比較試験、極低出生体重児用母乳強化剤の開発に関する比較試験、重症仮死に対する脳低温療法のプロトコル開発と試験組織)
- ⑤ Consensus2005に則った我が国独自の新生児心肺蘇生法ガイドラインを作成し、その研修プログラムを作成し、産科・新生児医療従事者用の研修システムを構築しつつあること。

行政的観点・期待される厚生労働行政に対する貢献度等

- 研究班によるベンチマーク介入によって、極低出生体重児の死亡率は1年間で20%改善した(2003年死亡率は11%、2004年は9%)。
- 「健やか親子21」の指標課題である罹病率・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して、わが国の中核的周産期医療施設のネットワーク形成、施設・患者共

- 通ダークベース整備を推進しつつあること。
 - 治療効果、死亡率や予後等の医療効率指標の優秀な施設をもって「ベンチマーク」とし、参加施設の最新医療の標準化を行いつつあること。
 - アウトカム評価に不可欠な発達予後に関する全国施設フォローアップ体制を構築しつつあること。
 - 多施設臨床試験のインフラを整備して技術の蓄積を進め、エビデンス確立研究を推進して、国民にとって満足度の高い医療の提供と国際的標準化に資する体制の構築に成功しつつあること。
 - EBM を踏まえた標準的な新生児心肺蘇生法のマニュアルの作成、研修用教材の作成、国際ガイドライン準拠の新生児心肺蘇生法講習会を実施して、その効果を評価しつつ全国的な研修システムの構築を進める方法を開発したこと。
 - ◇ 発達障害児地域支援体制についての手法を開発・整備しつつある
 - ◇ 在宅医療支援を確立することによって、満足度の高い医療を提供し、かつ医療・福祉に係わる経費の削減ができる。
 - ◇ ハイリスク児フォローアップマニュアルの刊行。
 - ◇ 早産児の鉄剤投与ガイドラインをまとめた。
 - ◇ 新生児多施設臨床試験のインフラ整備を進めた。
 - ◇ 新生児心肺蘇生法ガイドラインを作成。
- 普及啓発活動件数（パンフレット、講演、シンポジウム、HP）
- フォローアップマニュアル、
鉄剤投与ガイドライン、
新生児心肺蘇生法ガイドライン、
新生児心肺蘇生法研修会、
新生児集中治療整備シンポジウム、
<http://nrn.shiga-med.ac.jp/>

その他の社会的インパクトなど

- ◇ ベンチマークによって各施設の新生児死亡率を均てん化しつつある。

F. 研究発表

（3年間の査読論文のみ）

著者名	論文名	雑誌名	巻（号） ページ	年
藤村正哲	図1. 出生体重別新生児死亡率、 図2. 施設別死亡退院率	日本子ども資料 年鑑 2007 年版	In press	2007
三科 潤	低出生体重児の長期予後	日本産科婦人科 学会雑誌	58(9):127-131	2006
楠田 聡、入江暁子	安心を提供する安全な医療— スタッフも安心できるNICUをめざ して	日本未熟児新生 児学会雑誌	18:15-16	2006
Kusuda S, Kim TJ, Koriyama T, Matsunami S, Nakanishi H.	Contribution of pulmonary surfactant with inhaled nitric oxide for treatment of pulmonary hypertension	Pediatr Int	48:459-63	2006

Kusuda S, Fujimura M, Sakuma I, Aotani H, Kabe K, Itani Y, Ichiba H, Matsunami K, Nishida H; Neonatal Research Network, Japan.	Morbidity and mortality of infants with very low birth weight in Japan: center variation.	Pediatrics	118:e1130-8	2006
Kusuda S, Koizumi T, Sakai T, Fujimura M, Nishida H, Togari H.	Results of clinical surveillance during the Japanese first palivizumab season in 2002-2003.	Pediatr Int	48:362-8	2006
Nakazawa M, Saji T, Ichida F, Oyama K, Harada K, Kusuda S.	Guidelines for the use of palivizumab in infants and young children with congenital heart disease.	Pediatr Int	48:190-3	2006
河野由美, 三科潤, 原仁, 他	在胎 25-34 週の多胎極低出生体重児の予後一同在胎期間の単胎極低出生体重児との比較	日本周産期・新生児医学会雑誌	41(4):746-749	2005
三科 潤	新生児聴覚スクリーニングの動向	日本マス・スクリーニング学会誌	15(3):13-17	2005
上谷良行	全国調査からみた極低出生体重児の予後	日本周産期・新生児医学会雑誌	41:758-760	2005
Fujimura M.	How to secure the personnel for pediatric, and specifically neonatal, healthcare.	Japan Medical Association Journal	48:99-106.	2005
和田紀久, 藤村正哲他	今、病院小児科の workforce 確保のために必要なものは何か?	日本医事新報	No. 4235 : 55-58.	2005
河野由美, 三科 潤, 板橋家頭夫	育児不安軽減を目的とした低出生体重児の運動発達指標の作成	小児保健研究	64 巻 2 号 258-264	2005
中西秀彦, 松波聡子, 郡山 健, 江原英治, 金太章, 楠田 聡	晩期循環不全と出生後発症の脳室周囲白質軟化症 (PVL) との関係	日本未熟児新生児学会	17:57-67	2005
田村正徳	日本版 Neonatal Resuscitation Program 開発の意義	日本医事新報	2005;4241;;89	2005
田村正徳 茨聡 佐橋剛 近藤乾 木下洋 中村知夫	新生児の蘇生法の標準化	日本未熟児新生児学会雑誌	2005;17;2:31-34	2005
大野 勉	脳低温療法	日本未熟児新生児学会	16:170-173, 2004	2004

		児学会雑誌		
木下 洋、北島博之、金太章、清水郁也、	大阪における新生児蘇生講習会の取り組み	日本周産期・新生児医学会雑誌	40(2): 330.	2004
木下 洋	大阪での新生児講習会の実際-北米におけるNRP講習会との比較-	日本未熟児新生児学会雑誌	16(3): 101.	2004
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	108:533-541	2004
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	131:1591-1596	2004
中澤 誠、藤村正哲、桃井眞理子 他	「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	53-58	2004
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	40:712-713	2004
三科 潤	新生児聴覚スクリーニング	日本小児科学会雑誌	108(12):1449-1453	2004
OSUKE IWATA, TOMOHIKO NAKAMURA, SACHIKO IWATA et al.	Periventricular low intensities on fluid attenuated inversion recovery imaging in the newborn infant: Relationships to chronic white matter lesions.	Pediatrics International	46:141-149	2004
OSUKE IWATA, TOMOHIKO NAKAMURA, SACHIKO IWATA et al.	Periventricular low intensities on fluid attenuated inversion recovery imaging in the newborn infant: Relationships to the clinical date and long-term outcome.	Pediatrics International	46:150-157	2004
中村友彦	慢性肺障害防止のための新生児への早期ステロイド投与の効果と問題点	日本周産期・新生児医学会雑誌	40:697-699	2004
斉藤利雄、船戸正久	小児の在宅医療におけるこころの問題に関するアンケート調査	脳と発達	36(4):284-288	2004
上谷良行、大野 勉、三科 潤 他	超早産児の長期予後	日本周産期新生児医学会雑誌	40(4):763-767	2004
上谷良行、大野 勉、三科 潤 他	超低出生体重児予後の全国調査	日本未熟児新生児学会雑誌	16(1):19-22	2004

中西秀彦, 楠田聡, 松波聡子, 郡山健, 江原英治, 金太章	超早産児における晩期循環不全と慢性肺疾患との関係	日本未熟児新生児学会雑誌	16:43-51	2004
楠田聡	慢性肺障害管理のための新生児への晩期ステロイド投与の効果と問題点	日本周産期・新生児医学会雑誌	40:700-701	2004
Saito M, Ichiba H, Yokoi T, Hirai C, Yamano T, Kusuda S.	Mitogenic activity of tracheal effluents from premature infants with chronic lung disease.	Pediatr Res	55:960-965	2004
茨 聡	新生児低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法	日本新生児学会雑誌	39, 4, 568-572	2003
藤村正哲, 北島博之, 住田 裕 他	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	15:1-14	2003
和田和子, 平野慎也, 船戸正久 他	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	15:45-50	2003
金澤忠博, 安田 純, 糸井川直祐 他	超低出生体重児の精神発達予後	日本未熟児新生児学会	15:21-33	2003
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	107:1306-1316	2003
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	第 4154 号	2003
船戸正久, 他	長期人工呼吸療法を要する超重症児の QOL と転帰	日児誌	107(9):1224-1229	2003
茨 聡	新生児低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法	日本新生児学会雑誌	39, 4, 568-572	2003

厚生科学研究費補助金（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
「周産期母子センターネットワーク」の構築に関する研究

分担研究報告書

「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」に関する研究

研究協力者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター
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

研究要旨

全国の主要周産期医療施設で2003年および2004年に出生して治療を受けた出生体重1500g以下の極低出生体重児のデータベースを構築した。その結果、2003年出生では2145例、2004年出生では2777例の極低出生体重児が登録された。これは全国の極低出生体重児の約1/3に相当する集団となる。そこで、このデータベースを用いて、極低出生体重児の生命予後、生命予後に影響を及ぼす因子、施設間格差、および2年間の変化について検討した。その結果、全体の救命率は諸外国に比べて良好であるが、施設間格差が存在すること、2003年と2004年で生命予後が改善したことが明らかとなった。今後もこのようなデータベースを用いて、極低出生体重児の予後に影響を与える因子の解析を続けることが重要と考えられた。

A. 研究目的

全国の主要周産期医療施設を対象としたハイリスク新生児のデータベースを構築する。そしてこのデータベースを用いて本邦のハイリスク新生児の予後を解析し、その予後に影響を与える因子を検索する。その結果、予後にプラス働く因子を予後の悪い施設に適応し、逆に予後にマイナスに働く因子を改善することで、本邦の新生児医療施設の水準をさらに上昇させ、効率的な医療の提供体制を確立する。

B. 研究方法

2003年および2004年に出生し、全国の主要周産期医療施設で治療を受けた極低出生体重児（出生体重1500g以下）のデータベースを構築した。2003年には42施設、2004年には54施設がこのデータベースに参加した（表1）。データベースは80項目からなり、母体情報、新生児情報、合併症、最終予

後が明らかとなるように構成されている。

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日）に則り、全てのデータは非連結匿名化されている。また、データ収集に先立ち、データ収集施設である東京女子医科大学の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

解析可能なデータが2003年は37施設から、2004年は50施設から収集された。また、同時にこれら参加施設の施設資源についてもデータを収集した。

1. 施設データ

2003年および2004年の解析対象施設の施設データを表2に示す。参加施設の新生児病床数は 35.2 ± 5.9 と 34.8 ± 14.9 、NICU病床数は 12.7 ± 2.0 と 12.3 ± 5.1 、MFICU数は 7.0 ± 2.0 と 7.0 ± 4.2 であり、ほぼ同じ規模の施設が解析対象となっている。