

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 ネットワークデータベースを用いた Benchmarking の現状と課題

研究協力者 加部一彦 母子愛育会病院
分担研究者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究要旨

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て。その結果、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た。

A. 研究目的

臨床における診断と治療はこれまで長い間、主として臨床医の経験に基づいて行なわれてきた。近年、医療技術の急速な発達に従い、社会からの臨床医療に対する質的向上が求められる様になり、「経験と勘」に基づく医療からの脱皮が急務となっている。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課題について報告する。

B. 研究方法

周産期総合母子医療センターの共通データベース2003年および2004年を用いて検討した。

C. 研究結果

1. 2004年データにみる入院数と死亡数

（表1）に2003、2004年に登録されたデータの概要を示す。総合周産期母子医療センターに指定された施設の増加に伴い、データ登録施設は37施設から50施設に増加し、登録患者数も2146例から2777例に増加したが、死亡数は260例に留まり、死亡率は2003年の10.8%から9.4%に減少している。死亡率は児のアウトカムを端的に示す指標ではあるが、各施設毎の死亡患者例数が少ない事から、単年度ごとの死亡率を直接、施設間のパフォーマンスを比較するための臨床指標として使用する事は適当ではなく、施設毎の階層化に用いるに留めるべきであると考えます。

死亡数のカウントに関して、現在は「分娩室での死亡」や、「NICU 入院後数時間（1～3時間）以内に死亡」したケースなどを区別したデータ収集を行っていないが、カンガルーケアの普及

や在胎 22・23 週で出生した未熟性の高い児の扱いなど、必ずしもコンセンサスが得られていない状況が存在する事から、別に項目を設けて、より細かなデータ収集を行う必要があると思われた。

(図 1) に 2004 年の施設別入院数と死亡数を示す。ここに図示したのは、死亡率が低い施設から高い施設へ順に表示したグラフで、出生体重や在胎週数によるリスク調整を行っていない粗死亡率に基づくものである。各施設に年毎に入院する児の在胎週数や重症度が、その年の施設毎死亡率に与える影響は大きい、これらのリスクを統計学的に補正する事の是非については様々な議論が行なわれており、依然未解決な問題である。死亡率は単年でみると、その年毎の入院患者の特性に大きく影響されるものの、複数年度で比較すると、各施設毎の死亡率は比較的一定の範囲内に納まる事が知られている。また、体重や在胎週数だけでなく、先天奇形の扱い、母体搬送の有無、分娩様式などに関する case mix も考慮する必要があり、これらの扱いは今後の研究課題である。

(表 2) に階層別死亡率と均てん化抑止数を示す。2003 年に引き続き、2004 年データを用い、リスク未調整死亡率の上位 25%施設、上位 50%施設の死亡率まで均てん化された場合の均てん化抑止死亡数を算出した。

2004 年は登録患児数が増加したが、全体の死亡率は若干低下している。均てん化抑止死亡数は昨年とほぼ同様のデータであった。

2. Clinical Indicator の比較

各施設の比較検討の目的で、死亡率の他、気胸、頭蓋内出血、敗血症、壊死性腸炎、未熟児網膜症(治療あり)、CLD、肺出血の罹患率を Clinical Indicator とし、各 Indicator 毎に死亡率の上位および下位 25%施設の疾患罹患

率を算出した(表 3、図 2)。死亡率、気胸、NEC、ROP(治療群)、CLD、肺出血の各 Clinical Indicator では、死亡率上位 25%の施設と下位 25%の施設間で明らかに差が認められた。この施設間差がどのような原因に起因するのか、また、Clinical Indicator として疾患罹患率での比較の適切性、罹患率以外の Clinical Indicator の設定に関しては今後の検討課題である。

3. 臨床成績の国際比較

極低出生体重児を対象とした国際的な臨床データベースである Vermont Oxford Neonatal Network (VON) は、1990 年のデータ収集開始以降、年々参加施設が増加し、2006 年末の段階で、参加施設 640 病院(アメリカ以外の参加国 25 カ国)、年間登録患児数 42875 例(2005 年、501g~1500g)の大規模な国際ネットワークに成長しており、そこに蓄積されたデータと国際的な施設ネットワークを利用して、数々の臨床研究や RCT が進行中である。VON は当初から参加施設の支払う会費(2006 年の VON 年会費は \$3700/施設であった)を基に運営されているが、今後、我が国でのネットワークデータベースの永続的な維持管理を検討する際に、参加施設が資金を拠出して維持される VON の運営形態も一考に値すると考える。

VON には、病院として参加する方法以外に、数年前から国や地域と言ったグループ単位で参加する方法も導入され、この方法で VON に参加するグループも成長しつつある。今回、VON に地域グループとして参加する California Perinatal Quality Care Collaborative (CPQCC) の Dr. Gould のご好意により、CPQCC の 2005 年データの一部を提供して頂いた。CPQCC は、120 の大学病院など三次周産期医療施設から構成されるネットワークで、参加施設に入院した全ての患児のデータを

蓄積する他、得られたデータを元に、各施設や一次・二次施設に対する情報提供を行っている。表4に日本とCPQCCのデータベース概要を示す。VONに参加する施設は、地域の小規模な新生児医療施設が含まれるなど、施設の規模にバラつきがあるが、CPQCC参加施設は基本的に地域の周産期中核施設で構成されており、日本のデータベース参加施設と類似した性格のネットワークと思われる。(図3)にCPQCCの2005年のデータと2004年の日本のデータからいくつかの疾患の罹患率の比較を示す。

VONに参加する施設は、地域の小規模な新生児医療施設が含まれるなど、施設の規模にバラつきがあるが、CPQCC参加施設は基本的に地域の周産期中核施設で構成されており、日本のデータベース参加施設と類似した性格のネットワークと思われる。(図3)にCPQCCの2005年のデータと2004年の日本のデータからいくつかの疾患の罹患率の比較を示す。(表4)に示す通り、入院数や死亡数はCPQCCは日本の約2倍の規模、死亡率に関してはほとんど差がないが、Clinical Indicatorでみると、IVHが多いCPQCCに対して、日本ではPVLが多いなど、興味深いデータが示されている。もとより、日本とアメリカでは、医療保険のシステムのみならず、低出生体重児を取り巻く社会環境、周産期医療の状況など、多くの違いが存在するが、Clinical Indicatorの示す両国の差を詳細に分析して行く事が、今後の新生児医療の質的向上に貴重なデータを提供するものと考えられる。

依然として我が国の新生児、特に極低出生体重児に関連した臨床成績は国際的にはトップレベルにあると思われるが、その事実が国際的に正しく認識されているかと言うと、残念ながらその認知度は必ずしも高いとは言えない状況にある。その原因としては、ひとえに、日本

の新生児医療界が英文にてその成果を広く公表する努力を怠っている事にあるが、我が国での臨床データネットワークへのデータの蓄積を進めると同時に、今後それらのデータを用いて、国際的なネットワークや国際共同研究へ積極的に参加する事により、我が国のみならず世界的な新生児医療の質的向上に貢献する事が可能となるだろう。

D. 考察

Benchmarking 実施に向けての課題として、2003、2004年の臨床データの検証を通じて、我が国の総合周産期医療施設においても各施設間の臨床データに格差が存在する事が明らかとなった。しかし、臨床データベースの分析に際しては、施設毎のcase mixをどの様に行っていくのかが常に問題になる。一口に「総合周産期医療センター」と言っても、施設毎に入院する新生児の数、出生体重、在胎週数、死亡数、単胎/多胎、母体搬送/新生児搬送など、case mixに影響する因子は数多く、出生体重や在胎週数でのリスク調整以外に、Multi level analysisなどバラつきのあるデータを解析するための統計手法も取り入れて検討する必要があるだろう。

本研究班の目的は、もとより登録施設の「ランキング」を作る事ではなく、得られた臨床データに基づき、施設間に存在する様々な「格差」を是正し、バラつきを改善することによって、新生児医療全体の質的向上をはかる事にある。そのためには、Clinical Indicatorの比較によって明らかとなった施設間のバラつきを縮めて行くための方法論の開発が次の目標となるだろう。データから示唆される施設間格差の原因としては、入院患児の重症度の差の他に、施設の規模や立地と言った物理的制約も考慮する

必要があるが、それ以上に、そこで働くスタッフの数（充足度）や技術的 skill、治療方法の選択に関するポリシーなども影響を及ぼすものとする。Clinical Indicator の比較からは数値的な「格差」を示す事はできても「人的要因」を示す事は難しく、そのためには、site visit や chart review などの narrative なアプローチを行う必要がある。

E. 結論

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する。

(表1) 登録データ概要

	2003年	2004年
施設数	37	50
入院数	2146	2777
死亡数	232	260
死亡率(%)	10.8	9.4

(表2) 層別死亡率と均てん化抑止数

	死亡数		死亡率		均てん化抑止死亡数	
	2003	2004	2003	2004	2003	2004
死亡率:上位25%施設	18	26	2.6	4.1	169.7	148.9
死亡率:上位50%施設	66	87	5.6	5.8	119.8	111.3
全 体	232	266	10.8	9.4	51.1	50.6

(表3) 層別死亡率別罹患率

	死亡率	気胸	IVH	敗血症	NEC	ROP(治療群)	CLD	肺出血
上位 25%	4.1	1.3	9.2	6.2	0.6	19.9	30.1	3.5
平均	9.8	2.9	13.7	7.9	1.6	20.4	31.4	4.2
下位 25%	16.6	5	13.8	7.8	3.3	25.5	36.1	5.1

(表4) 日本とCPQCC データベースの比較

	施設数	入院数	死亡数	死亡率
JAPAN(2004)	50	2777	260	9.4
CPQCC(2005)	120	5727	599	10.5

図 1

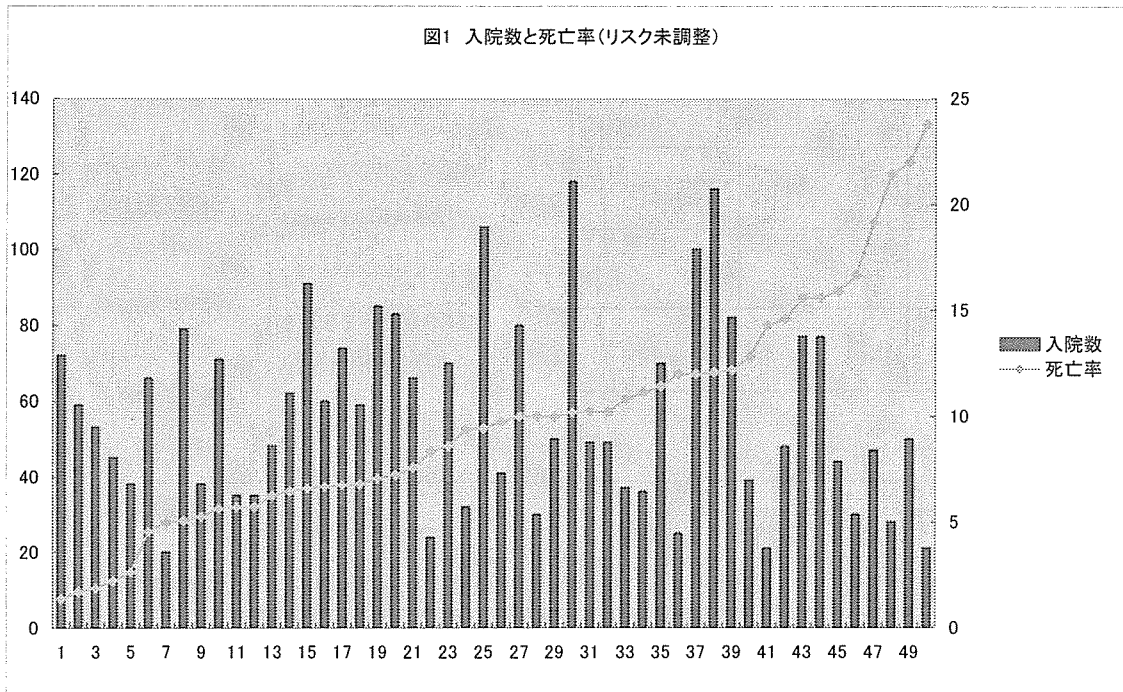


図 2

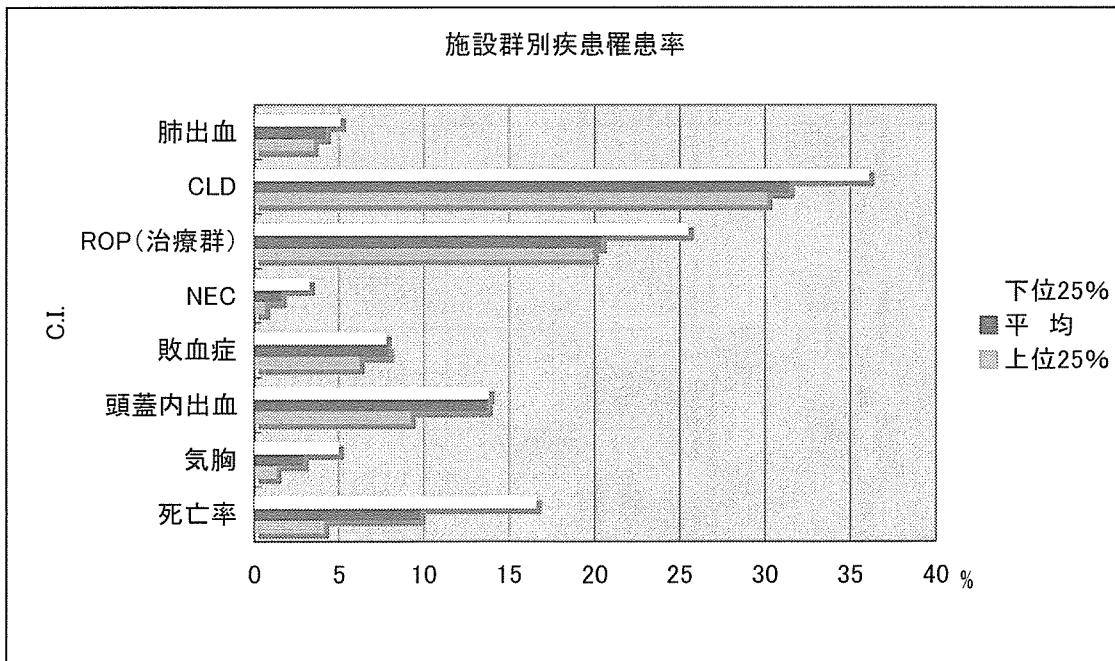
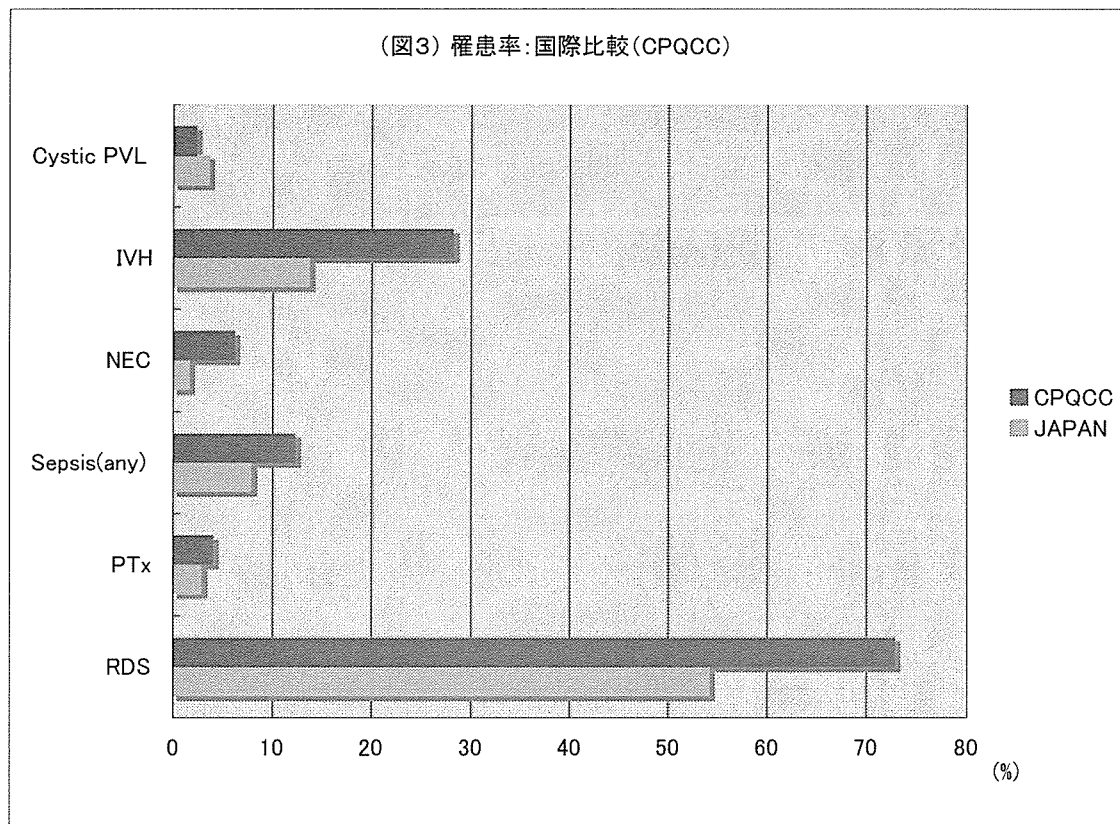


図3



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

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

研究協力者 和田 浩 淀川キリスト教病院
分担研究者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究要旨

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には差を認めており、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、今後比較が可能となれば実施すべきと考えられ、予後データとのリンクなど、データベースの構築を含め更なる検討が必要であるものと考えられる。

A. 研究目的

出生体重1500g以下の児のデータを基に、新生児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する。

B. 研究方法

2003年の周産期星医療センターネットワーク共通データベース（出生体重1500g以下（以下VLBW）、2003年出生児用）のデータを基に、統計学的に検討した。この期間に登録されたVLBW症例は2,145例であった。このうち院外で出生し新生児搬送の対象となったのは301例（14.0%）であった。この搬送の有無による2群の比較を中心に、搬送における背景因子とそれに伴い生じると考えられるリスクについて統計学的検討を加えた。統計はSPSSを用い、 χ^2 乗検定を中心に施行し、相対リスクも算出した。

C. 研究結果

「搬送あり」群（A群）および「搬送なし」群

（B群）において、在胎週数・出生体重・死亡率などに有意差は無く、何れの群でも性差は明らかでなかった。分布をみると、在胎週数はB群では27～30週付近がpeakであるのに対し、A群では26～28週付近であり、若干早期に搬送が行われている傾向にあった。出生体重では、750～1000gの児の割合が、A群で若干高かった。また搬送は73%が出生当日に行われていた。18%は生後10日目以降に為されていた。

出生前因子として、1)母体基礎疾患はB群で有意に多かった。2)一方、帝王切開はA群で有意に多かった。3)母体ステロイド剤投与に有意差はなかった。4)多胎はB群で有意に多かった。

出生前後の因子として、1)Apgar score (1/5分値)の分布に明らかな差はなかった。2)蘇生時の酸素投与および気管内挿管施行例はA群で有意に多かった。

出生後の経過において、1)酸素投与日数、CPAPおよびIMV施行期間にも、両群間で有意

差はなかった (IMV 施行日数が 30 日を越えた率は、A 群 26.1%、B 群 20.3%であった)。2) しかし HF0 の使用は、B 群で有意に多かった。また疾患における比較では、1) 呼吸および循環器疾患; RDS, 空気漏出症候群, 肺出血、MAS, PPHN, CLD の発症では両群間で有意差はなく、NO の使用、CLD での Steroid 剤使用にも有意差はなかった。しかし PDA は A 群で有意に多かった。気管切開、在宅酸素療法の有無について有意差はなかった。2) 消化器疾患; NEC に有意差はなかったが、腸穿孔は A 群で有意に多かった。3) 神経疾患; IVH は、I から IV 群を合計すると、2 群間で差はなかったが、重度の IVH として III 及び IV 群のみで比較すると、A 群で有意に多かった。IVH 後水頭症についても同様に有意差を認めた。しかし痙攣発症には有意差を認めなかった。PVL, HIE でも有意差はなかった。4) 感染症; 子宮内感染症、敗血症、抗生剤使用の有無に有意差はなかった。5) その他; ROP, 先天異常にも有意差は認めなかった。

D. 考察

搬送は早期に行われているが、距離や搬送の方法については不明であり、搬送後の経過への寄与が考えられる。母体基礎疾患あり/多胎など、母体にリスクがある場合は母体搬送が選択されていることが、今回の結果からも伺われた。帝王切開が A 群で有意に多いのは、状態の悪化に伴い緊急手術となった可能性が考えられる。

蘇生時の酸素投与および挿管に有意差があり、Apgar score に有意差はなかったものの、A 群の方が呼吸状態が悪かった可能性が考えられる。しかし酸素投与/IMV の施行期間、CLD 発症、在宅酸素療法などに有意差はなく、長期予後への影響は大きくないものと考えられる。

PDA 発症に有意差を認めたが、治療についてインドメサシン投与や手術を要したかについては不明である。

IVH については、重度の出血で有意差が認められた。海外では搬送に伴いリスクが増加する報告があるが、ヘリコプターなどでの搬送が頻繁に行われており単純には比較できない。しかし、やはり搬送に伴い最も懸念される疾患のひとつと考えられる。また敗血症に有意差はなかったが、感染症の発症については不明であり、今後の検討課題のひとつと考えられる。

E. 結論

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 には差を認めており、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、今後比較が可能となれば実施すべきと考えられ、予後データとのリンクなど、データベースの構築を含め更なる検討が必要であるものと考えられる。

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

ハイリスク児のフォローアップ体制構築に関する研究

分担研究者 三科 潤 東京女子医科大学母子総合医療センター 助教授

研究要旨

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。共通プロトコー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。共通プロトコー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。

研究協力者：	母子総合医療センター 講師
安達みちる 東京女子医科大学 リハビリテーション科主任技師	北島博之 大阪府立母子総合保健医療センター 新生児科部長
大河内昌子 ボバース記念病院歯科診療部 昭和大学歯学部口腔衛生学兼任講師	斎藤佐和 目白大学保健医療学部 言語聴覚学科 教授
岡本伸彦 大阪府立母子総合保健医療センター 発達小児科	佐藤和夫 国立病院機構九州医療センター 小児科部長
北村真知子 大阪府立母子総合保健医療センター 治験管理室 臨床心理士	佐藤紀子 愛育病院母子保健科 部長 側島久典 前川崎医科大学新生児科 教授
河野由美 東京女子医科大学	高田 哲 神戸大学医学部保健学科 教授

中村友彦 長野県立こども病院新生児科部長
永田雅子 名古屋第二赤十字病院臨床心理士
鍋谷まこと 淀川キリスト教病院小児科 医長
平岡美依奈 国立成育医療センター眼科
平野慎也 大阪府立母子総合保健医療センター
新生児科
船戸 正久 淀川キリスト教病院小児科
医務部長
本間洋子 自治医科大学小児科 助教授
宮田広善 姫路市総合福祉通園センター
所長
渡辺とよ子 墨東病院総合周産期母子医療
センター 新生児科 部長

A. 研究目的

周産期医療のアウトカム評価で最も重要な点は児の発育・発達・神経機能・行動評価を客観的指標に基づいて実施することである。本研究班で実施する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、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ールに基づいた健診をすべての参加施設で実施できるようにすることが目標である。総合周産期母子医療センターが増加したため、全国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に関する調査を行い、フォローアップ体制の現状把握を up-to-date にする。新版 K 式発達検査を使用しての発達検査を含めた 3 歳健診の実施体制を整え、2003 年出生児の 3 歳健診データ収集による極低出生体重児の予後調査を実施する。

また、フォローアップの質を高めるために、

昨年度までのフォローアップ外来での診断および支援に関する研究の成果をもとに再検討を行い、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、出版する。

B. 研究方法

1. フォローアップ体制に関する調査と体制構築

2005 年 6 月に 48 施設におこなったフォローアップに関するアンケート方式の個別調査をおこなったが、この結果、統一プロトコールでのフォローアップが実施できていなかった 16 施設と未回答の 7 施設について、2006 年 1 月に再調査を行い、フォローアップ体制整備の進行状況を確認した。更に、回答の得られなかった施設および、新たに総合周産期母子医療センターに指定された施設について 2006 年 6 月に再々調査を行い、計 54 施設のフォローアップ実施状況と問題点を検討した。

2. フォローアップ・マニュアルの作成・出版

これまで検討を行った内容に基づいて、研究協力者が作成したフォローアップ・マニュアル原稿を、7 回に渡る分担班研究会に於いて吟味し、ハイリスク児およびその家族のみならず、フォローアップ外来に関わる者の支援にもなりうるマニュアルを作成した。

C. 研究結果

1. フォローアップ体制に関する調査と体制構築

- 1) 本年度は前回の調査で回答の得られなかった施設及び新たに総合周産期母子医療センターに指定された施設について、2006 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。また、調査結果に基づき、K 式発達検査を実施できない施設には臨床心理士を派遣して、研修を実施した。この結果、54 施設中、統一プロトコールでフォローアップ可能は 34 施設(うち 7 施設は本研究開始後に可能となった)、可能となる見通しありが 2 施設で、計 36 施設 (67%) が健診実施可能または可能見込みとなった。研究年度とともに統一プロトコールでのフォローアップが実施可能な施設は増加し、フォローアップシステムの構築は徐々にではあるが、進んでいると考えられた。心理士の確保が困難なことが最大の問題点であった。

2. 総合周産期母子医療センター2003 年出生の極低出生体重児 3 歳児健診のデータ収集

「総合周産期データベースの構築」に関する分担研究班で登録された総合周産期母子医療センターの 2003 年出生の極低出生体重児を対象として、3 歳時フォローアップによる予後調査を行うため、周産期ネットワーク各施設に、統一プロトコールによる極低出生体重児 3 歳時健診用紙を作成して郵送し、データ収集を開始した。

3. フォローアップ・マニュアルの作成・出版

これまで検討を行ってきた内容に基づいて、ハイリスク児および家族のみならず、フォローアップ外来に関わる人々の支援にもなりうるマニュアルを作成した。

「ハイリスク児のフォローアップマニュアル: 小さく生まれた子どもたちへの支援」のタイトルで、以下の内容の書籍をメディカルビュー社から出版した。

1. フォローアップの概念、意義、実施

「ハイリスク児フォローアップ研究会」のプロ

トコールと要点

2. 保護者への案内・説明と受診向上のために

- ・フォローアップ健診を実施するための方法

- ・家族への周知・退院時の説明

- ・未受診者への対策

3. すべての年齢に共通したフォローアップの評価と支援

(1) 身体発育の評価

- ・身体発育の評価と要点、
- ・低出生体重児の身体発育、
- ・低身長、
- ・やせ・体重増加不良、
- ・肥満

(2) 運動発達の評価

- ・運動発達の評価の要点
- ・月齢別の運動評価と指導
- ・運動発達障害の告知
- ・運動発達が月齢に比較して遅れていると診断される場合の対応
- ・脳室周囲白質軟化症 PVL の告知時期
- ・脳性麻痺という言葉のいかんにして告知するか

(3) 精神発達の評価

- ・精神発達の評価の要点
- ・心理検査
- ・ことばの遅れ
- (ことばの発達、ことばの発達に影響する要因、ことばの遅れの診断・評価、ことばが遅い子どもへの対応、ことばが遅い子どもへの支援)

- ・知的障害・境界知能、
- ・フォローアップにおける問題点、
- ・親への支援、
- ・就学に関する問題

(4) 行動の評価と支援

- ・評価の要点
 - ・広汎性発達障害 (PDD)
 - ・軽度発達障害
 - ・支援
- (5) 聴力のフォローアップ
- ・入院中の聴覚検査
 - ・退院後のフォローアップ
- (6) 眼科のフォローアップ
- ・眼科的異常の徴候
 - ・未熟児網膜症
- (7) 歯科のフォローアップ
- ・低出生体重児の口腔の特徴
 - ・年齢別のフォローアップ健診時の要点
 - ・虫歯の治療
 - ・フッ素塗布
 - ・かかりつけ歯科医へ
4. 年齢別フォローアップ健診
- (1) 乳児期の健診 (退院直後から歩行開始まで)
- ・健診の要点
 - ・身体発育の評価
 - ・栄養の評価
 - ・貧血・未熟児くる病の評価と治療
 - ・身体所見
 - ・運動発達・神経学的評価
 - ・視覚
 - ・聴覚
 - ・精神運動発達の評価
 - ・行動の評価
 - ・健診時のアドバイス
- (2) key month の神経生理学的意味
- ・4 カ月：原始反射からの解放
 - ・7 カ月：立ち直り反応の優位性確立
 - ・10 カ月：平衡反応の確立
- (3) 運動発達の支援 (ポジショニングとハンドリング)
- ・よく泣く子・そり返りがある子の抱き方
 - ・「向き癖」への対応
 - ・腹臥位 (うつ伏せ) のさせ方
 - ・背臥位 (仰向け) のさせ方
 - ・寝返りの進め方
 - ・お座り (床座位)
 - ・お座り (椅子座位)
 - ・四つ這いの重要性と進め方
 - ・シャフリングベビーへの対応
 - ・つかまり立ちから伝い歩きへ
 - ・歩き始め (伝い歩き→支持歩行→独歩)
- (4) 摂食機能の発達と離乳食の進め方
- ・極低出生体重児の離乳の基本
 - ・各時期の離乳食の進め方の目安
 - ・離乳の遅れと育児不安への対応
- (5) 1 歳 6 カ月健診 (修正月齢)
- ・1 歳 6 カ月健診の要点
 - ・発育・発達
 - ・発育・発達の評価
 - ・健診時のアドバイス
 - ・心理士からのアドバイス
 - ・歩き方に関する問題 (整形外科のアドバイス)
 - ・O 脚, X 脚
 - ・うちわ歩行, そとわ歩行
 - ・外反扁平足
- (6) 3 歳健診 (暦年齢)
- ・3 歳児の健診
 - ・健診の要点
 - ・健診時のアドバイス
 - ・3 歳頃の特徴
 - ・保護者の心配・関心
 - ・アドバイスのポイント

- ・心理士からのアドバイス
- ・「食べない子ども」の食事指導
- ・小食への具体的対応

(7) 6歳健診（就学前健診）

- ・6歳児の健診
- ・健診の要点
- ・健診時のアドバイス
- ・6歳頃の特徴
- ・保護者の心配・関心
- ・アドバイスのポイント
- ・心理士からのアドバイス
- ・就学について
- ・就学に関する従来の仕組みと意識の変化
- ・就学時における選択肢とその現状
- ・特殊教育から特別支援教育

(8) 小学3年生健診

- ・小学3年生の健診
- ・健診の要点
- ・健診時のアドバイス
- ・健診のポイント
- ・心理士からのアドバイス

(9) 小学3年生以降高学年から中・高校生の健診

- ・小学3年以降から高学年頃の特徴と支援
- ・思春期以降から高校生頃の特徴と支援

5. 合併症のフォローアップ

(1) 未熟児貧血

- ・評価
- ・対応

(2) 未熟児くる病

- ・評価
- ・対応

(3) 脳性麻痺（CP）

- ・定義

- ・CPの発症率
- ・CPの原因
- ・CPの病型
- ・CPの発生と進行の機序
- ・療育
- ・正常運動発達の基盤となる機能

(4) てんかん

- ・てんかんとは
- ・乳幼児期にみられる代表的な難治性疾患
- ・幼稚園・学校への連絡
- ・発作が生じたときの対処法および治療
- ・憤怒けいれいとの鑑別

(5) 脳室内出血

- ・脳内出血とは
- ・脳室内出血の予後
- ・脳室内出血児のフォローアップ

(6) 脳室周囲白質軟化症（PVL）

- ・PVLとは

(7) 呼吸器系合併症

- ・反復性呼吸器疾患
- ・慢性肺疾患（CLD）合併症児

(7) 皮膚疾患

- ・母斑
- ・脂漏性湿疹
- ・肛門周囲皮膚炎
- ・乳児湿疹
- ・汗疹（あせも）
- ・アトピー性皮膚炎

5. 予防接種について

- ・予防接種
- ・予防接種と受動免疫療法
- ・早産低出生体重児への予防接種で考慮すべきこと
- ・パリビズマブ（抗RSウイルスモノクローナ

ル抗体)

6. 極低出生体重児の早期支援

- ・早期支援の目的
- ・早期支援プログラムの運営

7. 在宅医療支援について

- ・在宅医療支援の必要性
- ・在宅医療の種類
- ・医療的ケアの内容
- ・在宅医療の利点と欠点
- ・在宅医療の具体的な手順
- ・在宅医療の地域支援システムの構築

8. 保護者の育児不安への支援

- ・育児不安への支援
- ・療育態度の観察とその理解
- ・不適切な療育に対するアドバイスと支援
- ・死亡した児の保護者への対応
- ・退院後診断が確定した児の遺伝相談

9. 虐待について

- ・虐待の予防と早期発見
- ・低出生体重児と虐待の関連
- ・リスクアセスメント
- ・虐待予防
- ・院内・機関連携
- ・同胞への対応

10. 地域の医療資源の活用法と受けられる社会的支援

- ・保健所・保健センターとの連携・協力
- ・育児教室など
- ・保健所との連携
- ・長野県の極低出生体重児フォローアップ事業
- ・療育施設・福祉施設・特別支援学校との連携
- ・運動障害、知的障害、発達の遅れなどへの支援が必要な場合

- ・視覚障害への支援が必要な場合
- ・聴覚障害、言語発達遅延への診断・支援が必要な場合
- ・軽度発達障害への診断・支援が必要な場合
- ・幼稚園、保育園との連携
- ・幼稚園と保育園の違い
- ・入園時期と入園先決定に関するアドバイス
- ・子どもの発達に気になる点がある場合のアドバイス
- ・自信をもたせるために
- ・福祉制度
- ・身体障害者手帳・療育手帳など

11. コラム

- ・赤ちゃんテレビ
- ・おしゃぶりについて
- ・キャリングゲージについて
- ・歩行器（サドル付きサークル型）について
- ・絵本の読み聞かせ
- ・形容詞教育の大切さ
- ・バクバクの会

<付録>

1. 全国の総合・地域周産期母子センター
2. フォローアップのスケジュールと案内例
 - 1) 出生体重別、発達外来のスケジュール例
 - 2) 発達外来予定表例
 - 3) 3歳健診の案内状例
3. フォローアップに関する説明書・同意書
4. 問診用紙
 - 1) 1歳6カ月児用
 - 2) 3歳児用
 - 3) 6歳児用
 - 4) 小学3年生用
5. 低出生体重児健診用紙
 - 1) 1歳6カ月児用

- 2) 3 歳児用
- 3) 3 歳児用 (周産期センターネットワーク調
査用)
- 4) 6 歳児用
- 5) 小学 3 年生用
6. 絵カード
 - 1) 1 歳 6 カ月用 : 指さし
 - 2) 3 歳児用 : 丸の大・小
 - 3) 6 歳児用 : 図形模写
 - 4) 小学 3 年生用 : 図形模写
7. 身体発育値
 - 1) 厚生労働省乳幼児身体発育調査による乳幼
児身体発育値 (パーセンタイル値)
 - (1) 体重
 - (2) 身長
 - (3) 頭囲
 - (4) 胸囲
 - 2) Cross-sectional Growth Chart (0~18 歳)
2000
 - 3) 肥満度判定のための幼児の身長・体重曲線
 - 4) 低身長の診断のための身長基準・成長速度
基準
8. 極低出生体重児の身体発育曲線
 - 1) 体重 (出生体重別)
 - 2) 身長 (出生体重別)
 - 3) 頭囲 (出生体重別)
9. 極低出生体重児の運動発達の指標
10. Web リンク
11. 早産児に対する鉄剤投与ガイドライン
12. 入院基本情報
 - 1) 入院基本入力
 - 2) 未熟児出生連絡票
 - 3) ハイリスク新生児入院基本情報 (予後調査
用入力)

13. 周産期母子医療センターネットワークデー
タベース

- 1) 施設データ入力用
- 2) 症例データ入力用

14. 参考図書

D. 考察

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に関する検討に関して、研
究年度と共に統一プロトコールでのフォロー
アップ実施への理解が進み、現場での努力によ
り徐々にではあるが、実施可能な施設は増加し
てきており、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。しかし、最大の問題
点は、フォローアップ担当医および臨床心理士
の正式定員がないことである。定員増加は病院
全体の経営に関わる問題であり、現場の努力に
よるのみでは、定員確保は非常に困難であると
考える。本来、総合周産期母子医療センターへ
の補助金にはフォローアップに関わる費用も
含まれているが、実施しない場合の制約はない。
今後は、フォローアップ担当医師および臨床心
理士が定員化されるように、総合周産期母子医
療センターの施設運営基準に加える必要があ
る。

E. 結論

周産期医療のアウトカム指標として活用で
き、総合周産期母子医療センターで実施可能な
フォローアップの具体的な実施案として、新版
K 式発達検査を含む 3 歳健診の共通のプロトコ
ールを作成するとともに、この方式による極低
出生体重児の 3 歳健診を実施する体制作りを
行い、約 67%の総合周産期母子医療センターに

において実施できるようになった。しかし、全施設で実施するためには、フォローアップ担当医師および臨床心理士の定員化を総合周産期母子医療センター設置・運営基準に加える必要がある。

「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共通プロトコールによる3歳健診による予後調査を開始した。

また、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にもなりうるフォローアップ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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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
- 2) 三科潤：新生児聴覚スクリーニングとその対応。心と体の健診ガイドー乳児編ー第2版, 日本小児科学会・日本小児保健学会・日本小児科医会編, 東京, 小児医事出版社, 2006 ;43-47.
- 3) 三科潤：新生児聴覚スクリーニングの現状と今後の課題 小児保健研究 66(1) ;3-9, 2007
- 4) 河野由美, 三科潤：在胎25-34週の多胎極低出生体重児の予後ー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
- 4) 河野由美, 三科潤：合併症妊娠の分娩時期と成育限界 周産期医学 36(9)：1079-1084, 2006
- 5) 河野由美, 三科潤：低出生体重児の身体発育 周産期医学 36(suppl)：737-739, 2006
- 6) 河野由美, 三科潤：低出生体重児の長期予

後 周産期医学 36(suppl)：740-742, 2006

2. 学会発表

- 1) 三科潤：低出生体重児の長期予後 第58回日本産科婦人科学会学術講演会 横浜, 日産婦誌 58(2), 270, 2006
- 2) Mishina J & Tada H: The Influence of NHS to the Educational Facilities in Japan. The 2006 Conference of Newborn Hearing Screening, Como (Italy). The Book of Abstract of the NHS 2006, p196, 2006
- 3) Mishina J: Early Hearing Detection and Intervention in Japan. The 6th Meeting of the International Society for Neonatal Screening (workshop), Awaji & Tokushima (Japan). Abstract of the ISNS2006, p82, 2006.
- 4) 河野由美, 三科潤, 篁倫子, 他：在胎22-27週の早産児の在胎週数別長期予後 第109回日本小児科学会総会, 東京, 日児誌 110(2), 201, 2006
- 5) 河野由美, 三科潤, 藤村正哲：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の構築 第42回日本周産期・新生児医学会学術集会 宮崎, 日本周産期・新生児医学会雑誌 42(2) 390, 2006
- 6) 河野由美, 三科潤, 藤村正哲：極低出生体重児のフォローアップにおけるドロップアウト例, 他施設フォロー例の検討 第51回日本未熟児新生児学会 埼玉, 日本未熟児新生児学会雑誌 18(3), 475, 2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

「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」

研究協力者 河野由美 東京女子医科大学母子総合医療センター

分担研究者 三科 潤 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究要旨

総合周産期母子医療センターで統一プロトコー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、統一プロトコー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歳時の本プロトコールによる予後調査を開始した。

A. 背景と研究目的

全国の周産期医療システムの整備に伴い総合周産期母子医療センターから多くのハイリスク新生児が退院している。退院児の受ける医療支援、社会的支援の整備とアウトカムの指標となる予後の周産期医療へのフィードバックできるようなフォローアップ体制の確立は総合周産期母子医療センターネットワーク（以下周産期ネットワーク）の新たな課題となった。研究班開始時の調査（2004年、対象38施設）では、極低出生体重児のフォローアップ率は3歳60%、6歳45%と低く、また各施設が多様な方法でフォローアップを行っていた。

この結果をもとに研究班では、周産期医療の

アウトカム指標として活用でき、周産期ネットワーク内でフォローアップ体制の構築のため実現可能性の高い、統一したフォローアップのプロトコールを提唱した（表1）。

本年度は昨年度に続き、周産期ネットワーク全施設で提唱した方法でのフォローアップの実施に関して個別調査を行い、個々の問題点を明らかにしその対策を検討した。また、新たに周産期ネットワークに加わった施設についても調査を行い、フォローアップの現状を明らかにし、ネットワーク全体で体制の整備を行うことを目的とした。

一方、フォローアップの質という観点から、現状のフォローアップ率を個々の施設で向上さ

せることが必要であり、フォローアップからの脱落例について調査し、その対策を検討した。

B. 研究方法

1. 周産期ネットワークでのフォローアップ体制に関する調査

2005年6月に48施設におこなったフォローアップに関するアンケート方式の個別調査をおこなった。この結果、統一プロトコールでのフォローアップが実施できていなかった16施設と未回答の7施設について、2006年1月に再調査を行い、フォローアップ体制整備の進行状況を確認した。更に、回答の得られなかった施設、新たに総合周産期母子医療センターに指定された施設について2006年6月に再々調査を行い、計54施設のフォローアップ実施状況と問題点を検討した。

2. フォローアップにおけるドロップアウト例、他施設フォロー例の検討

東京女子医科大学母子総合医療センターの極低出生体重の生存退院児210名について、フォローアップ施設、Key ageの受診の有無、ドロップアウト率を検討した。他施設フォロー例、ドロップアウト例について郵送アンケート調査を行い、現在の健康状態、外来受診状況等を調査し、ドロップアウトの原因を検討した。

3. 2003年出生の極低出生体重児の3歳時フォローアップによる予後調査

本研究班の「総合周産期データベースの構築」に関する分担研究班で登録された2003年出生の極低出生体重児を対象として、3歳時フォローアップによる予後調査を行うため、周産期ネットワーク各施設にデータベースにもとづく極低出生体重児3歳時健診用紙を作成して郵送し、回収を開始した。

C. 研究結果および考察

2. フォローアップ体制に関する調査 (54施設の調査結果)

表2に調査結果から現時点での総合周産期施設におけるフォローアップ体制の現状をまとめた。総合周産期母子センター54施設のフォローアップ体制の現状は次のとおりであった。

- 1) 統一プロトコールでフォローアップ可能 34施設(うち7施設は本研究開始後に可能となった)
- 2) 統一プロトコールでフォローアップ可能となる見通しあり 2施設
- 3) 統一プロトコールでフォローアップ困難(前回までの調査結果で困難、最終調査の返答なしの施設を含む) 13施設
- 4) 回答なし 5施設
- 5) 実施困難な施設のうち、心理士が確保されれば実施可能となれば実施可能な施設が13施設中8施設あり、最大の問題点は心理士が不在、不足あるいは未経験のため統一した知能発達検査ができないことであった。

図1, 2に、本研究班開始以降の統一プロトコールでフォローアップ体制の確立の進行状況を示した。研究班の提案した統一プロトコールでフォローアップ可能、可能見込みの施設数は確実に増加していることがわかる。また、施設数が増加する中で可能な割合も徐々に増えており、周産期医療のアウトカムの指標としてのフォローアップによる長期予後の評価の重要性を各施設が強く認識していると考えられた。

また、心理士の経験不足のため、発達検査の実施が困難な施設に対して、研究班より検査方法に習熟した心理士を派遣することにより統一プロトコールの普及に努めた。これまでに5施設に心理士を派遣し、それらの施設では実施可

能となり、心理士派遣は効果をもたらしていると考えられた。しかし心理士不在、あるいは不足している施設では、フォローアップの継続実施は困難であり、派遣による普及には限界があると思われる。

今後の心理士不在、不足への対策として、1) 周産期ネットワーク施設として、ハイリスク新生児のフォローアップに必要性について各施設の統括責任者や地域の関係者に積極的に説明し理解を求め、心理士の設置を各施設内で要望する。2) 適切な人材の確保が自施設ないで困難な場合、地域の療育施設、保健所、成育医療ネットワーク（新生児医療に携わっていた小児科開業医のネットワーク）、新生児心理士ネットワーク（周産期医療における心理支援を行っている心理士のネットワーク）などと連携する、などが挙げられる。

心理士の確保が経済的・人的に困難なことが最大の問題点であり、経済的裏付けとして総合周産期母子医療センター施設基準に、心理士の配置を加えるなどの対策が必要と考えられた。

2. フォローアップにおけるドロップアウト例、他施設フォロー例の検討

対象 210 名の退院時のフォローアップ予定医療機関は自施設 172 名、他施設 38 名(18%)であった。自施設フォロー中に 23 名（全体の 11%、自施設フォロー対象の 13%）がドロップアウトした。ドロップアウト例は受診例に比べ、在胎期間、出生体重が有意に大きく、多胎が高率の傾向にあった。ドロップアウトの時期は、6 歳以降が多く、これらの多くは 4,5 歳台で受診していなかった。

ドロップアウト例、他施設フォロー例の 59 名へのアンケート調査結果では、16 名（8%）は住所不明であった。回答のあった 16 名中 6 名は

1 年以上フォローアップや健診の受診がなかったが、7 名は子どもの発達や行動に何らかの気になる点があったとした。

これらの結果からハイリスク児のフォローアップの質の向上のために、1) 転居を繰り返すなどして不明となる例への対応、2) 保護者の長期フォローアップの重要性の認識を促し、4, 5 歳台で受診の案内を行うなど 6 歳以降でのドロップアウトへの工夫、3) 今後、センターネットワーク内で統一された個人持ちの周産期記録を作成・活用し、一般小児科との連携もはかかっていくことなどが必要と考えられた。

3. 2003 年出生の極低出生体重児の 3 歳時フォローアップによる予後調査

「総合周産期データベースの構築」に関する分担研究班で登録された 2003 年出生の極低出生体重児の 3 歳予後調査のため、周産期ネットワーク及び同等施設の計 38 施設に、対象児の一覧表と健診表（図 3）作成し送付した。登録された極低出生体重児は 2245 名、うち生存退院例は 1909 名であった。この 3 歳時のフォローアップは提唱した周産期ネットワークの統一プロトコールに基づくものである。本調査の回収、解析は今後行う予定であり、その結果は国内で最初の多施設共同による大規模コホートの極低出生体重児の 3 歳予後調査結果となる。

E. 結論

アウトカム指標となる予後評価と、ハイリスク児の成長発達・育児支援のためのフォローアップシステムの構築は地域の周産期医療の核となる総合周産期母子医療センターでは不可欠である。このため本研究班ではフォローアップの統一プロトコールを提案し、実施に関するアンケート調査を行い、問題点とその対策を検討し