

平成17年度厚生労働科学研究費補助金(こども家庭総合事業)
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

主任研究者 藤村正哲

分担研究者 楠田聡

極低出生体重児の生存曲線

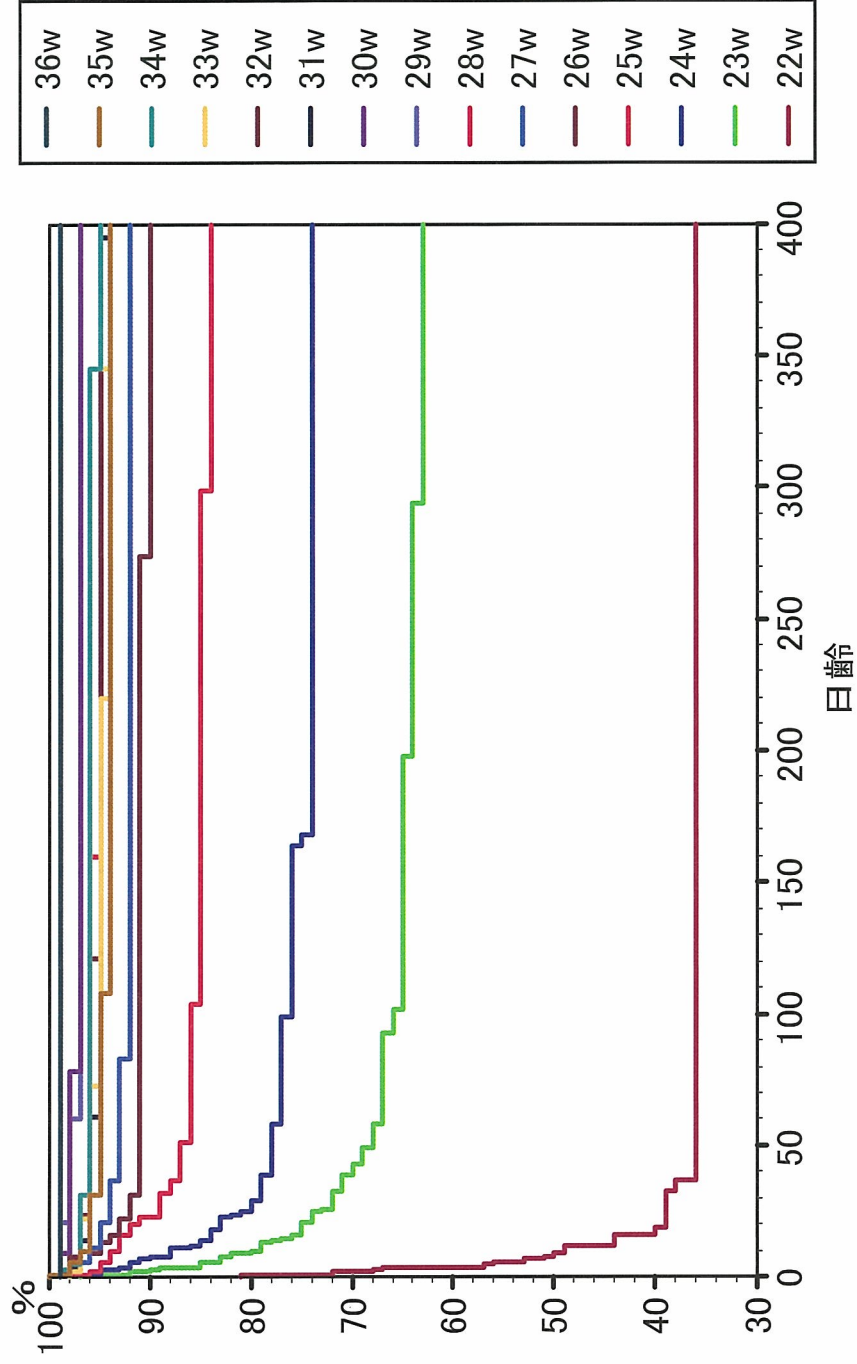
神奈川県立こども医療センター—新生児科

猪谷泰史

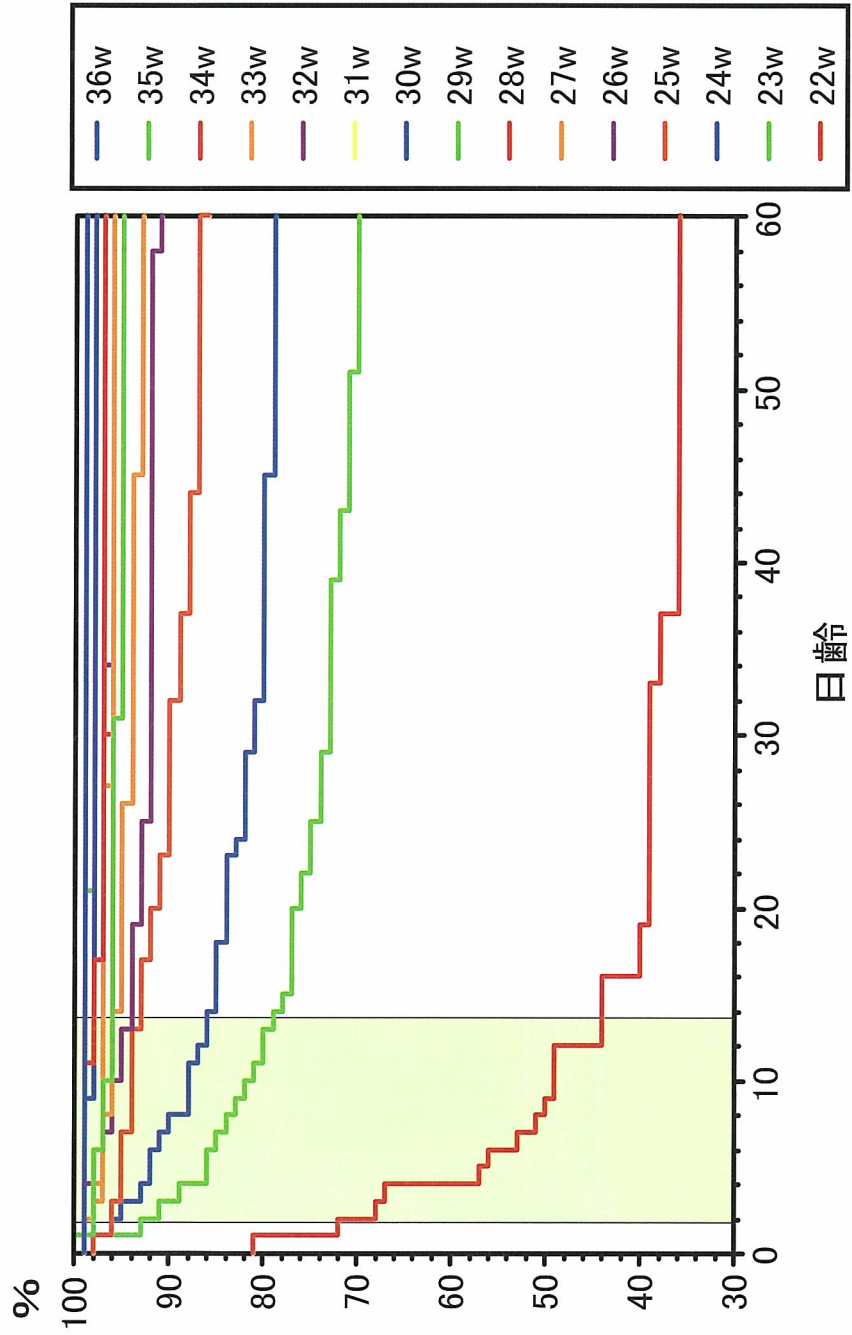
在胎週数別症例数

GA	症例数	死亡	生存	GA	症例数	死亡	生存
22	72	46	26	32	303	15	288
23	193	73	122	33	195	11	184
24	279	72	207	34	165	6	159
25	385	59	326	35	94	6	88
26	423	42	381	36	76	1	75
27	439	37	401	37	27	7	20
28	549	29	520	38	11	4	7
29	531	15	514	39	2	1	1
30	471	16	455	40	3	2	1
31	394	22	372	計	4614	464	4147

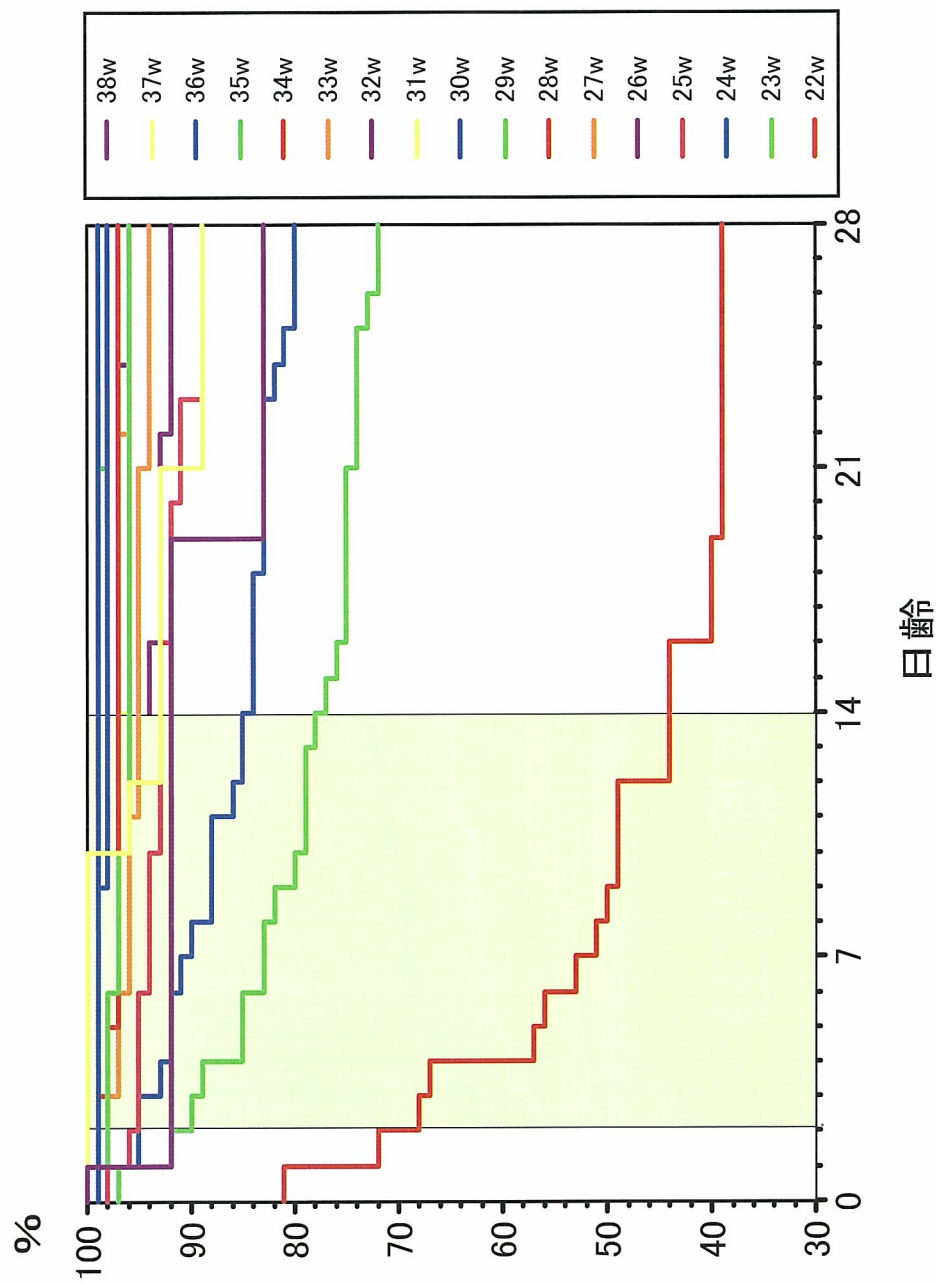
在胎週数別生存曲線



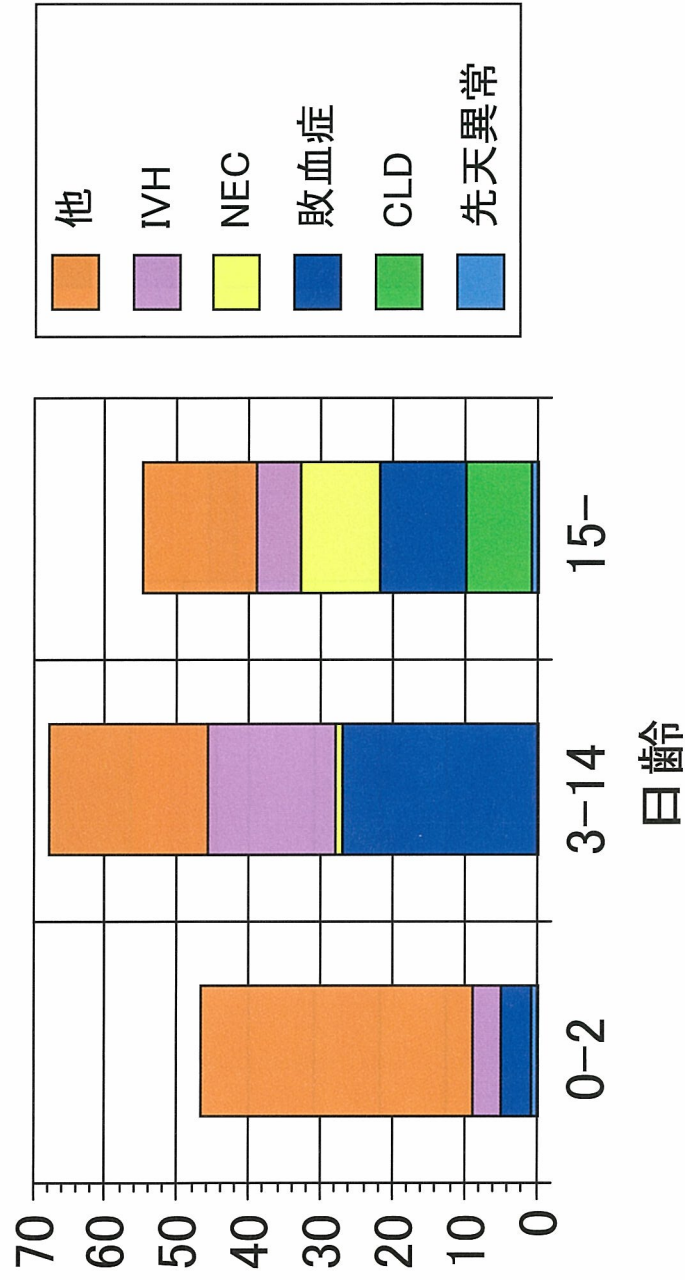
在胎週数別生存曲線



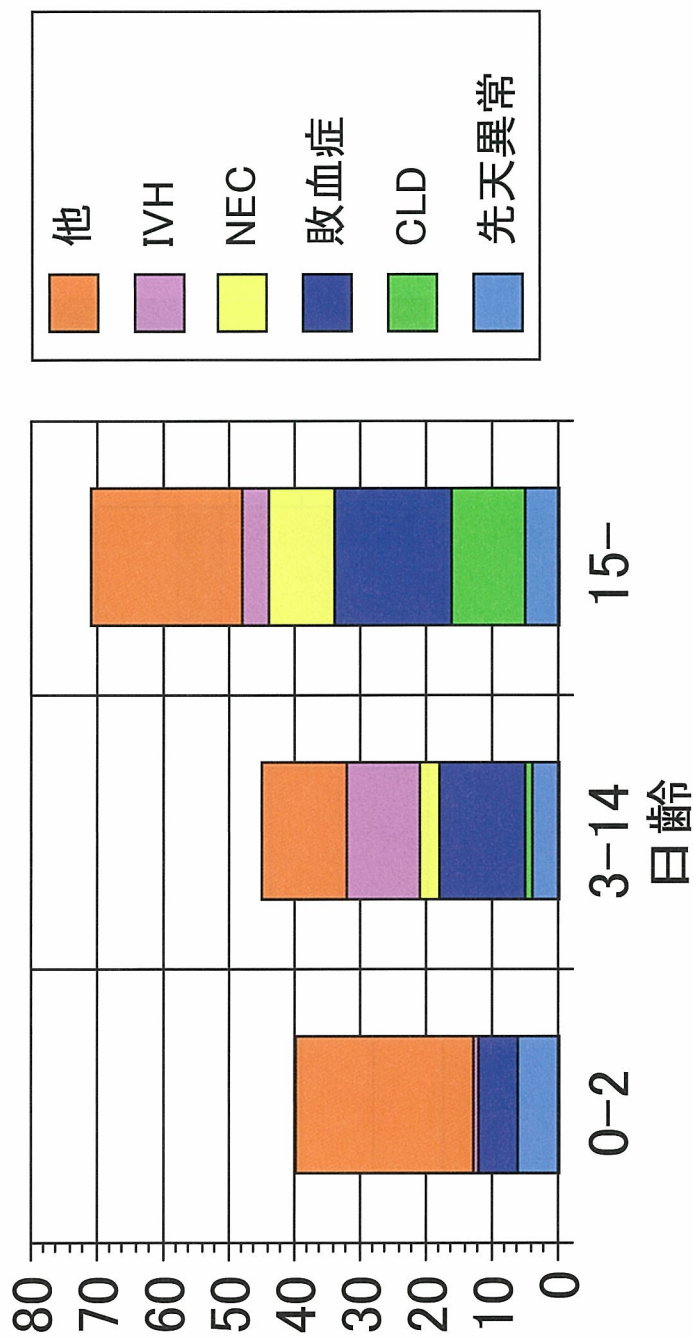
在胎週数別生存曲線



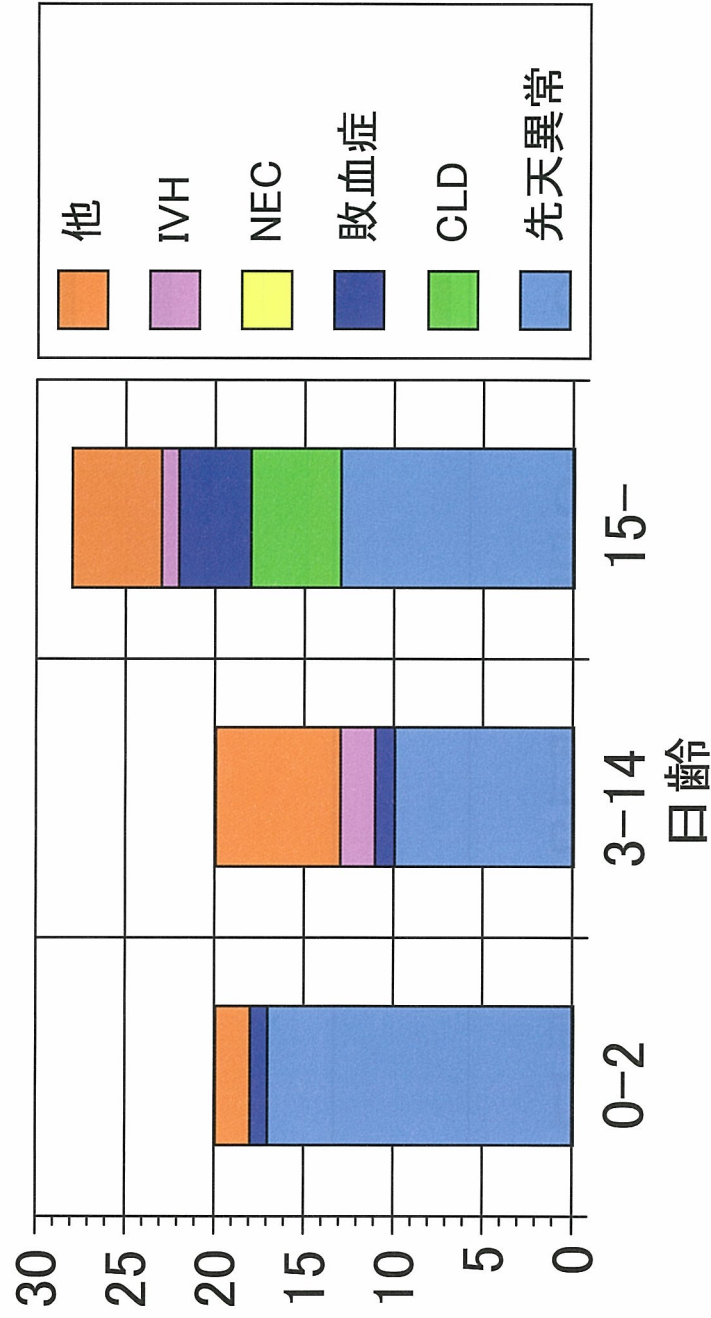
日齢と死因(在胎22~24週)



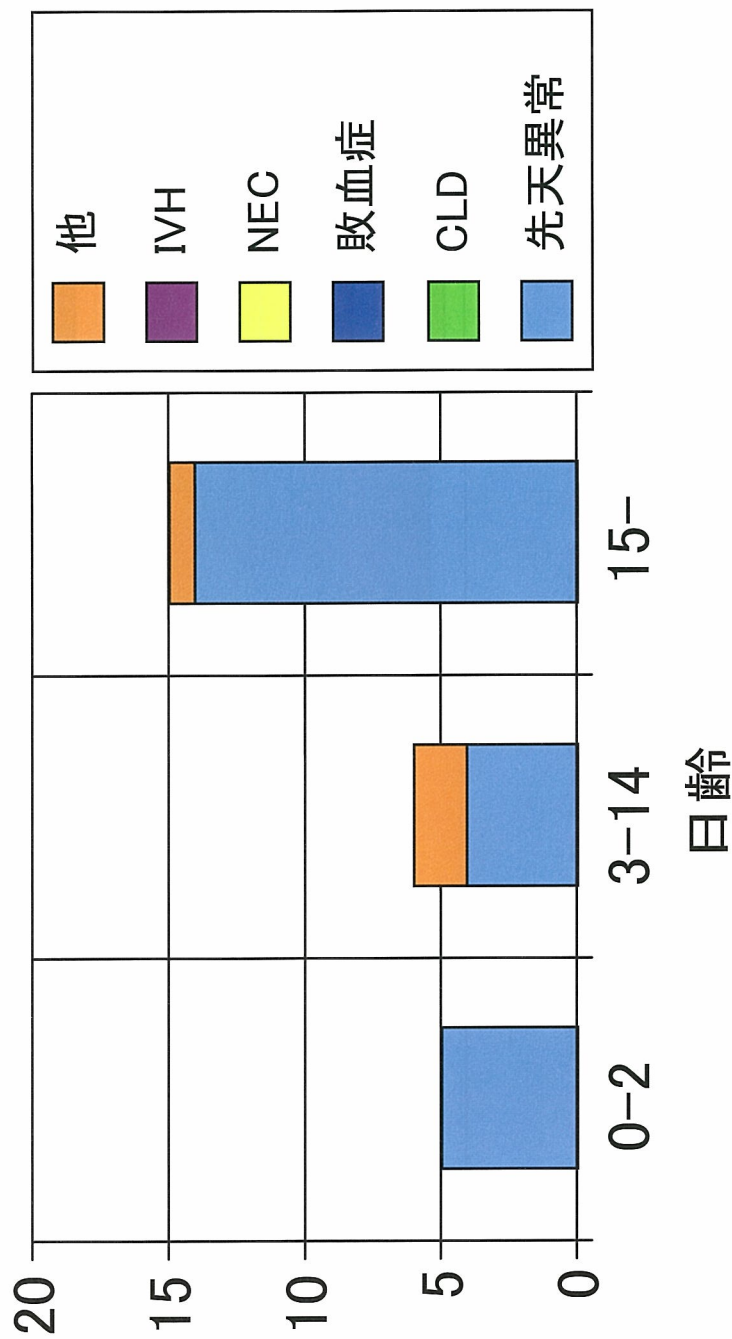
日齢と死因(在胎25~28週)



日齢と死因(在胎29~33週)



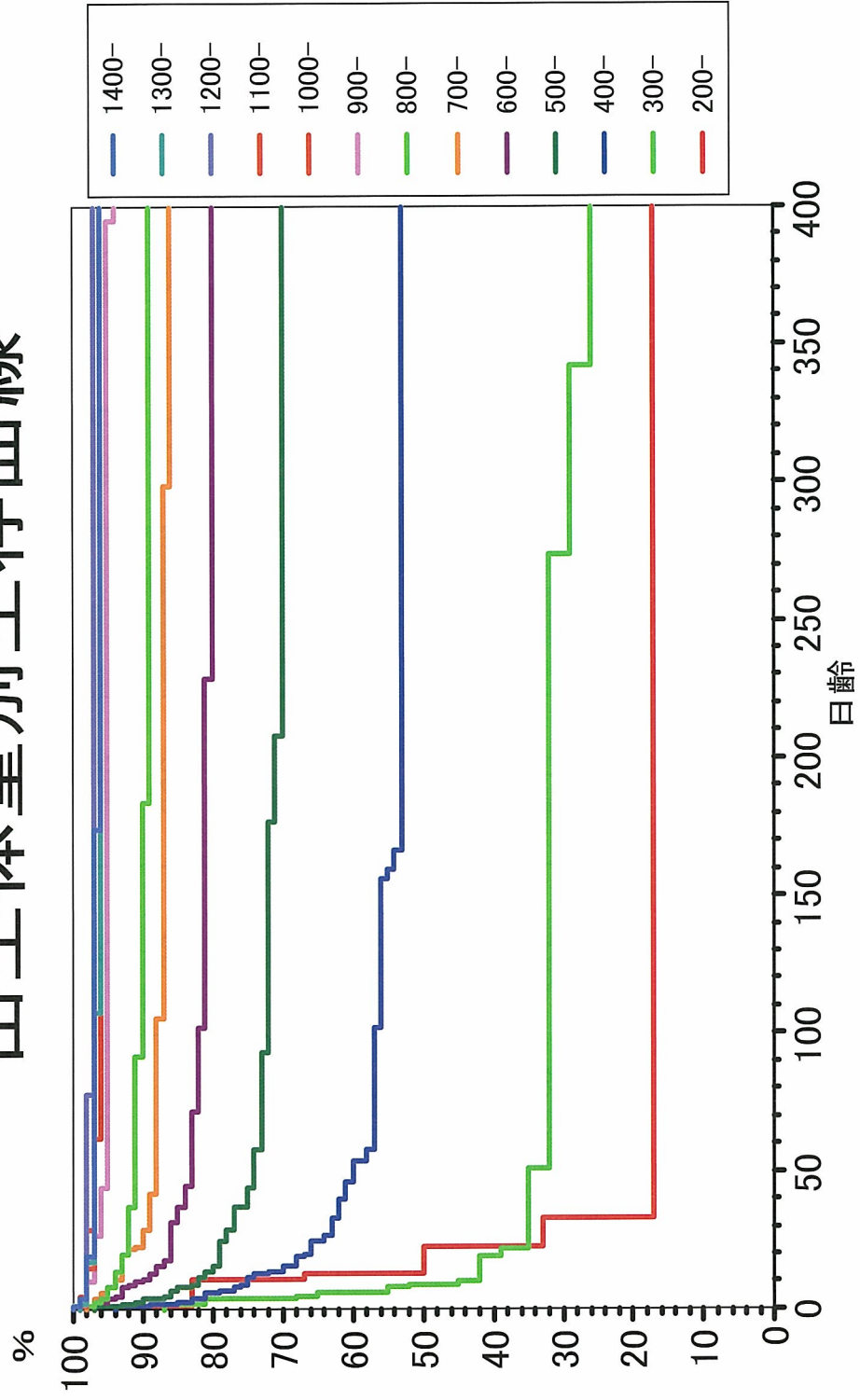
日齢と死因(在胎34~38週)



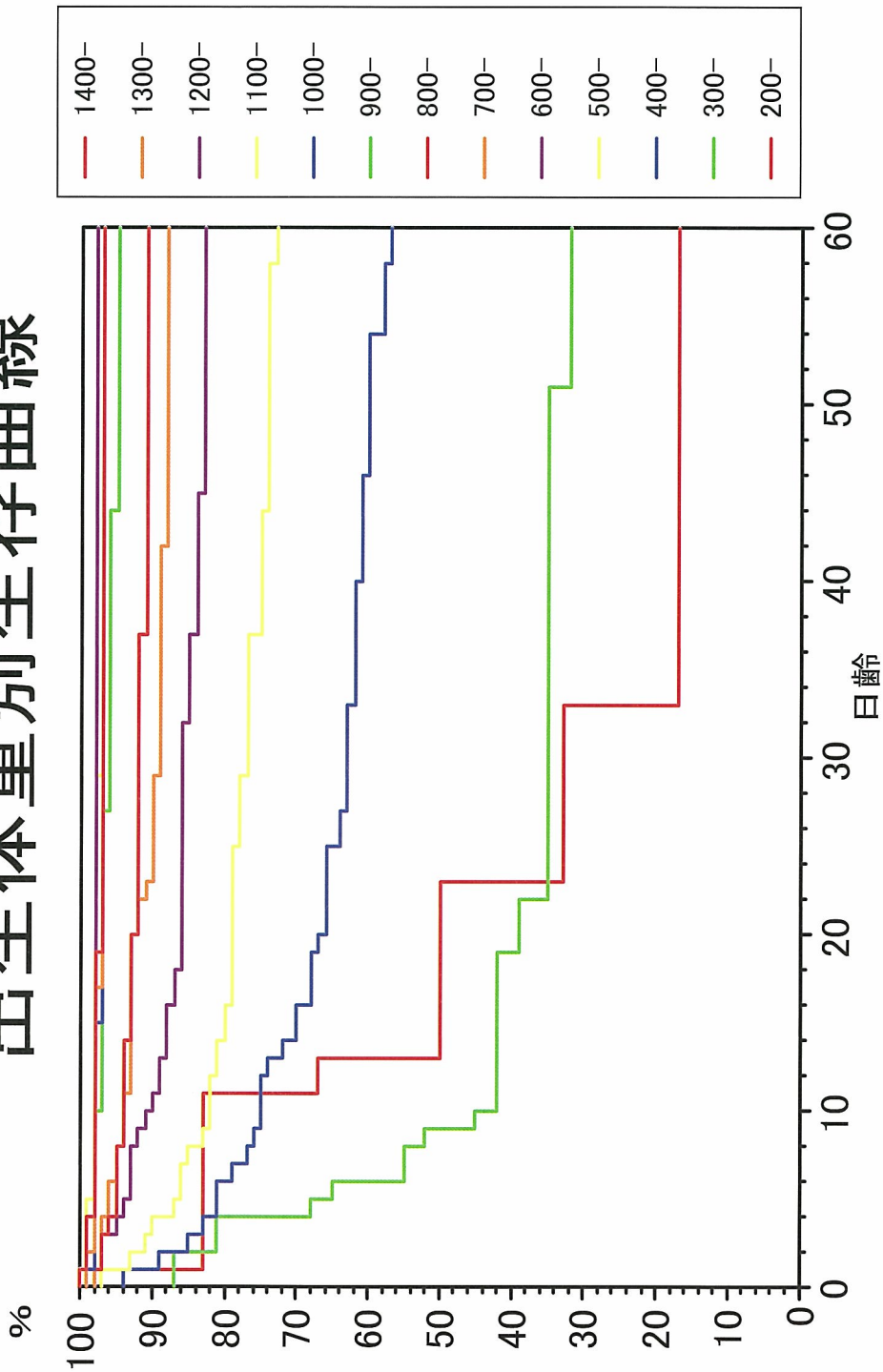
出生体重別症例数

BW	症例数	死亡	生存	BW	症例数	死亡	生存
200	6	5	1	900	450	24	426
300	31	23	8	1000	427	18	409
400	130	62	68	1100	483	14	469
500	266	80	186	1200	522	15	507
600	401	81	320	1300	508	20	488
700	391	55	336	1400	613	23	590
800	382	42	340	計	4610	462	4148

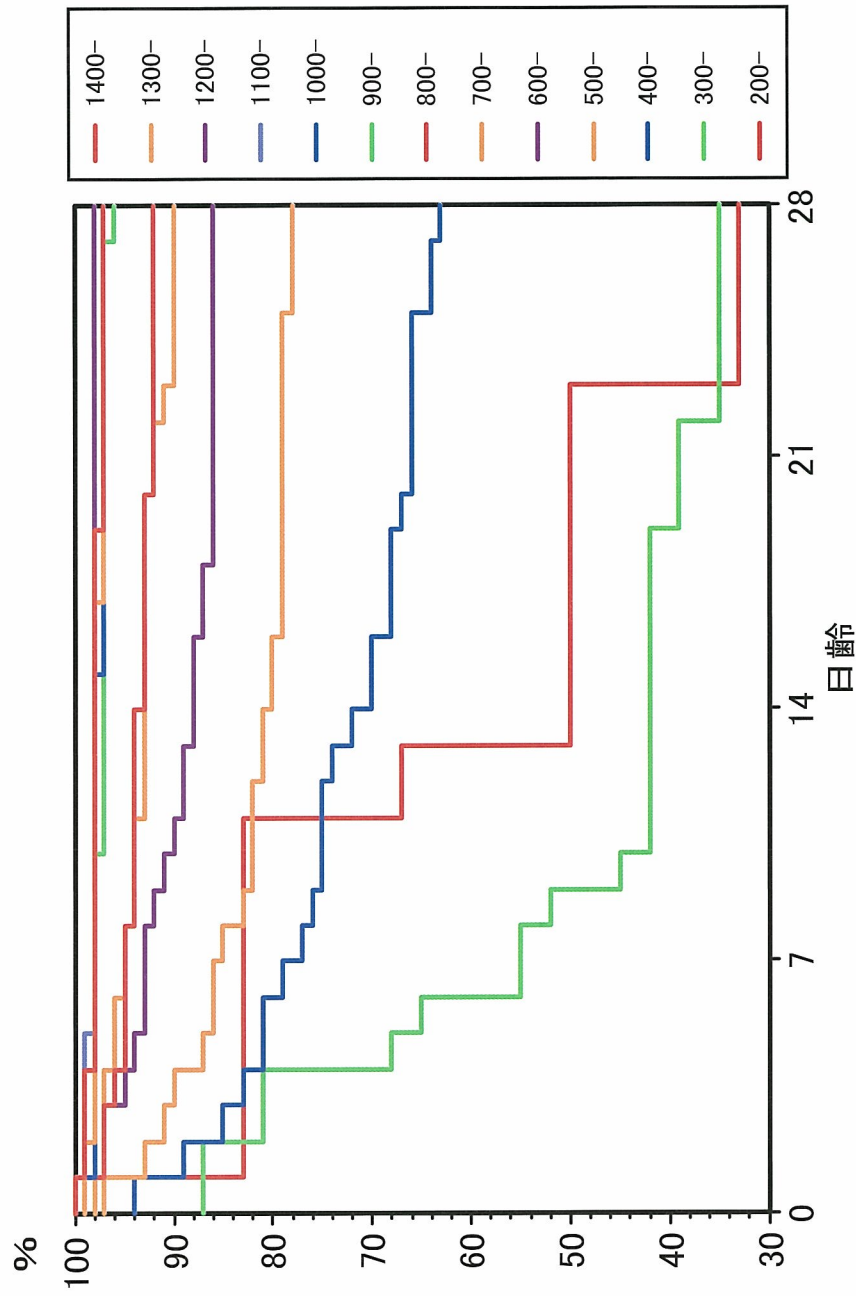
出生体重別生存曲線



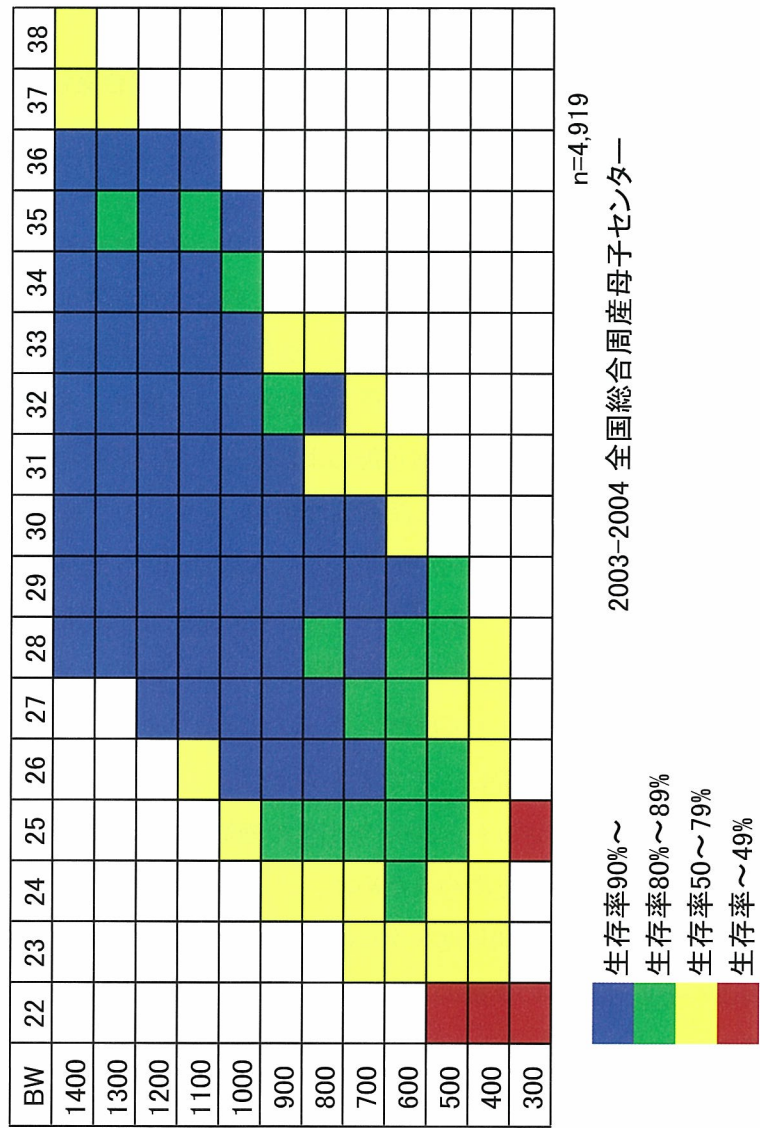
出生体重別生存曲線



出生体重別生存曲線



在胎週数・出生体重群別生存率分布



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

総合研究報告書 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、質の高いフォローアップデータが不可欠である。本邦の周産期医療のアウトカムを評価する為、全ての総合周産期母子医療センターにおいて、質の高いフォローアップデータを得られるように、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3年間にわたって行った。総合周産期母子医療センターにおける、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、研究開始時は38施設の内21施設、55%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、最終年度には健診実施可能な施設が13施設増加し、総合周産期母子医療センター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%となった。フォローアップ体制構築上での最大の問題は、フォローアップ担当医師、臨床心理士の不足、不在により、発達検査を含む共通プロトコールの健診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フォローアップ担当医師、臨床心理士の定数化が急務と考えられた。実際にアウトカム指標として活用するために、最終年度に、「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。

また、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、ハイリスク児およびその家族への支援に関する検討を初年度・次年度に行い、最終年度にはこ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：

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

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

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

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

河野由美 東京女子医科大学母子総合

医療センター 講師

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
齋藤佐和	目白大学保健医療学部言語聴覚学科 教授
佐藤和夫	国立病院機構九州医療センター 小児科部長
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
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
松浪 桂	大阪府立母子総合保健医療センター 臨床試験支援室
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。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ルに基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、初年度・次年度には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採集年度に作成し、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

初年度（2004年）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する。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3回

目の調査を行い、計 54 施設のフォローアップ実施状況と問題点を検討する。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、研修を実施することとし、各施設からの要望に応える体制を整える。

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。「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匿名化リストを作成し、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、健診用入力ファイルと共に各総合周産期母子医療センターのフォローアップ担当者に郵送し、3 歳時の予後調査を開始する。

3 ハイリスク児のフォローアップの室の検討およびフォローアップ・マニュアルの作成・出版

ハイリスク児の予後判定に有用なデータを得るのみではなく、児と家族への支援を重視したフォローアップを行うことを目的に、初年度（2004 年）には、以下の項目について、検討を行う。

(1) key-age のフォローアップデータベース、マニュアルは平成 15 年度中村班作成のものを活用する。

(2) 地域全体でのハイリスク児フォローアップ体制確立の検討：(例) 長野県のハイリスク児フォローアップ体制

(3) 在宅医療マニュアル作成：(例) 大阪府小児在宅医療システム検討委員会

(4) 地域におけるハイリスク児早期支援：(例) 神戸市「YOYO クラブ」

(5) 地域福祉機関との連携、フォローアップに利用できる社会資源活用：(例) 障害児(者)地域療育等支援事業の活用

次年度（2005 年）には、以下の項目について、検討を行う。

(6) 発達課題別健診マニュアル

(脳性麻痺、AD/HD、高機能自閉症、学習障害等)

(7) 学童期のフォローアップ健診の検討

(8) フォローアップ外来における児と保護者への支援策

(9) フォローアップ率向上のための方策

(10) ボーダーライン児・軽度発達障害児および保護者への外来での支援

(11) 虐待・ネグレクト症例への外来での対応と支援

(12) 地域保健機関との連携の改善。

(13) 地域保育・教育との連携

最終年度には、これまで検討を行ってきた内容に基づいて、研究協力者が作成するフォローアップマニュアル原稿について、7 回に渡る分担班研究会議において吟味し、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する。

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、統一プロトコル(表1)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(図1)。研究年度とともに統一プロトコ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からの、統一プロトコルによる極低出生体重児3歳時健診データ取

集中である。

3. ハイリスク児のフォローアップの質の検討、およびマニュアルの作成・出版

初年度および第2年度に行ってきた検討結果に基づいて、最終年度には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、「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」のプロトコルと要点

2. 保護者への案内・説明と受診向上のために

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

(2) 運動発達の評価

(3) 精神発達の評価

(4) 行動の評価と支援

(5) 聴力のフォローアップ

(6) 眼科のフォローアップ

(7) 歯科のフォローアップ

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)

(2) key monthの神経生理学的意味

(3) 運動発達の支援(ポジショニングとハンドリング)

- (4) 摂食機能の発達と離乳食の進め方
- (5) 1歳6カ月健診（修正月齢）
- (6) 3歳健診（暦年齢）
- (7) 6歳健診（就学前健診）
- (8) 小学3年生健診
- (9) 小学3年生以降高学年から中・高校生の健診

5. 合併症のフォローアップ

- (1) 未熟児貧血
- (2) 未熟児くる病
- (3) 脳性麻痺（CP）
- (4) てんかん
- (5) 脳室内出血
- (6) 脳室周囲白質軟化症（PVL）
- (7) 呼吸器系合併症
- (8) 皮膚疾患

5. 予防接種について

- 6. 極低出生体重児の早期支援
- 7. 在宅医療支援について
- 8. 保護者の育児不安への支援
- 9. 虐待について
- 10. 地域の医療資源の活用法と受けられる社会的支援

<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
- 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）
- 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

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

13. 周産期母子医療センターネットワークデータベース

14. 参図書

D. 考察

総合周産期母子医療センターにおけるフ

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する。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。

また、フォローアップの実施が拡大されるように、フォローアップを開始しようとしている、経験の少ない医療従事者への支援にもなりうるマニュアルとして「ハイリスク児のフォローアップマニュアル」を出版した。

E. 結論

周産期医療のアウトカム指標として活用できる、フォローアップデータを得るためには、母子医療センターにおけるフォローアップ体制の構築が必要である。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

ールを作成し、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った。この結果、67%の総合周産期母子医療センター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。

実際にアウトカム指標として活用するために、最終年度には、「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に重点を置くフォローアップについて、初年度および次年度に検討を行ってきたが、更にフォローアップに関わる関係者への支援にもなりうるマニュアルとして、「ハイリスク児のフォローアップマニュアル」を作成し、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. 新生児の診察法. 小児科学 第 9 版 (五十嵐隆編) 東京. 文光堂;2004. pp70-79
- 2) 三科 潤. 新生児聴覚スクリーニング. 日本小児科学会雑誌 2004;108(12):1449-1453
- 3) 三科 潤. 新生児聴覚スクリーニングの