

【結論】

遠隔診断のための画像診断法として、新生児を対象に STIC 法による 3D 画像取り込みを試みたが診断的画像描出率は 28%と低く現時点ではスクリーニング法としての使用は残念ながら困難である。遠隔画像診断のためには、診断に用いる画像として現システムより画像取り込み時間が少なく、また取り込み範囲の角度が大きくなるような装置上の改善に加え、超音波ビーム入射部位と方向などの工夫を行えばエコーウインドウの問題も回避できる可能性があり実用可能となる可能性はあると考えられた。

【文献】

1. Goncalves LF et al. Examination of the fetal heart by four-dimensional (4D) ultrasound with spatio-temporal image correlation(STIC) *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;27:336-348
2. Vinals F et al. Prenatal diagnosis of congenital heart disease using four-dimensional spatio-temporal image correlation (STIC) telemedicine via internet link; a pilot study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005; 25:25-31

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

北海道における地域中核病院で出生した重症先天性心疾患新生児の転機；
遠隔診断支援システムによる胎児心疾患スクリーニングの必要性に関する考察

分担研究者 富田 英 昭和大学横浜市北部病院循環器センター
研究協力者 春日 亜衣 町立別海病院小児科
高室 基樹 北海道立子ども総合医療・療育センター循環器科
畠山 欣也 北海道立子ども総合医療・療育センター循環器科

【研究要旨】

背景：重症先天性心疾患に対する初期治療は予後を決める重要な因子とされる。

対象と方法：新生児期危急心疾患に対する対応が不可能な北海道内地域中核病院で 2001～2006 年に出生し、生後早期に高次病院へ搬送を要した 11 例の重症先天性心疾患症例について後方視的に検討した。

結果：重症先天性心疾患は心雑音や経皮的酸素飽和度の低値を契機に疑われ、出生 18.4±20.4 時間後に行われた心エコー検査により診断がなされた。出生 20.1±21.3 時間後に一次搬送が行われ、一次搬送の所要時間は平均 1.9 時間だった。二次搬送を要した症例が 4 例あり、いずれも航空搬送が行われた。搬送中、2 例で内科治療の強化を要し、6 例では搬送後に治療方針の決定または変更が行われた。

結論：地域中核病院における重症先天性心疾患の早期発見対策として全出生児の早期の SpO₂ 測定、呼吸障害児や染色体異常を疑う児に対する出生後早期の心エコー検査などが考えられる。早期に治療方針を確立し、リスクの高い長距離搬送自体を減少させる方策として遠隔診断支援システムによる胎児心疾患スクリーニングの普及が考えられる。

A.研究目的

重症先天性心疾患に対する初期治療は予後を決める重要な因子になりうる。

広大な地域を要する北海道においては都市部以外で重症先天性心疾患児

が出生した場合、長距離搬送を余儀なくされる。集中治療と新生児心臓外科手術が不可能な都市部から離れた地域中核病院で出生し、高次病院への長距離搬送を要した重症先天性心疾患

児がたどった経過を検討し、予後を改善する方法を考察した。

B.研究方法

対象: 2001～2006年の5年間に都市部から離れた4つの北海道内地域中核病院（町立別海病院、八雲総合病院、浦河赤十字病院、留萌市立病院）で出生し、生後早期に高次病院へ搬送を要した11例の重症先天性心疾患症例について後方視的に検討。

方法

2006年度の分担研究報告に既報のごとく、1) 搬送元施設における診断精度を以下に分類した。True(T群)；主要な診断が正しかったもの。False(F群)；主要な診断に誤りがあったもの。Over(O群)；一部は正しいが重大な過剰診断があったもの。Under(U群)；一部は正しいが重大な見落としがあったもの。Not-confirmed(NC群)；搬送元医療機関では心エコーにて確定診断にいたらなかったもの。Not-detected(ND群)；搬送元医療機関では心疾患に気づかれていなかったもの。また、最終診断から疾患の重症度を以下のように分類した。A群；心エコー上、有意の心疾患無し。B群；血行動態の異常が軽微で外科治療の適応が無い軽症心疾患。C群；有意な血行動態異常をともなう心疾患だが直ちに治療の必要はないか、地域の医療機関で対応が可能。将来的には外科治療が必要となる可能性がある。D群；直ちに専門医療機関での対応が必

要。

検討の対象となった4つの地域中核病院では、常勤小児科医師は1-2名、多くは卒後10年以内の一般小児科研修を積んだ医師が勤務しており、小児循環器専門医は常勤していない。常勤産婦人科医師も1-2名で一定数の分娩があるものの、新生児集中治療は施設・マンパワーなどの面から不可能である(表1)。搬送は、新生児の心臓手術が可能な施設が存在する札幌市の病院、または、小児循環器専門医が常勤しており内科管理が可能な函館市、苫小牧市、釧路市の病院に行われた。検討の対象となった地域中核病院および搬送先となった高次病院の地理的關係を図1に示した。それぞれの病院から心臓手術が可能な札幌市までの距離はいずれも150km以上であった。なお、北海道の人口は563万人と日本の総人口の4%あまりであるが面積は20%を占める。地図にてわかるとおり、東京都の約40倍の面積を持つが、人口密度は東京都の百分の一程度である。

C.研究結果

11症例の診断は大血管転位(TGA)3例、房室中隔欠損(AVSD)2例、大動脈縮窄(CoA complex)および動脈管非依存性の心室中隔欠損 大動脈縮窄(CoA VSD) 各1例、総肺静脈還流異常(TAPVC)、三尖弁閉鎖(TA)1例、肺高血圧をともなうVSD、肺動脈狭窄をともなう両大血管右室起始(DORV PS)

それぞれ1例であった。

異常の発見と搬送まで

TGAの3例は経皮的酸素飽和度（以下 SpO₂）の低値で、DORVの1例は心雑音で出生直後に異常に気づかれたが、他の症例は出生4.5～17時間後に異常に気づかれた。心疾患を疑う端緒となった異常は、5例が心雑音、4例がチアノーゼ、1例が特異顔貌であった。1例は症状が強く心疾患を疑われずに呼吸窮迫症候群疑いで直ちに搬送された。AVSDの2例は出生直後に顔貌よりダウン症候群が疑われていたが、この時点では先天性心疾患は疑われず、心エコー検査が施行されなかった。11例中10例で出生18.4±20.4時間後に心エコー検査が行われ、これにより先天性心疾患の診断がなされた。4例は出生24時間後に心エコー検査が施行されておらず、3例は心疾患以外の診断名（全例が新生児一過性多呼吸の診断）で酸素投与を含む治療を受けていた。このうち2例は不利益な酸素投与と考えられた。

先天性心疾患の診断後、準備などの後、初回心エコー検査の3.3±1.7時間後となる出生20.1±21.3時間後に搬送が行われた。搬送時に行われていた治療は気管内挿管3例、酸素投与3例、lipopPGE₁投与4例、カテコラミン投与例はなかった（図2）。

搬送元の診断精度と重症度

3例は非常勤の小児循環器専門医により、他は一般小児科医により診断され

た。小児循環器専門医による診断は全て正しく、搬送前より適切な初期治療がなされていた。一方、一般小児科医による診断が正しかったのは8例中4例のみであった。疾患の重症度はいずれもCまたDであったが、5例は待機的な管理が可能と考えられ、6例は搬送後の確定診断によりはじめて治療方針が確定するか、治療方針の変更があった（表2）。

搬送の経過と予後

一次搬送の所要時間は平均1.9（1.2-2.5）時間だった。手術可能な病院への二次搬送を要した症例が4例あり、いずれも航空機で行われた。一次搬送および二次搬送でそれぞれ1例、酸素の増量、PGE₁の増量など内科治療の強化を要するイベントがあった。予後は内科管理後退院したものが3例、姑息術後退院が4例、根治術後退院が1例、死亡退院が3例（TGA2例、他疾患による死亡のAVSD1例）であった。初期に新生児一過性多呼吸の治療を受けたCoA complexの一例では、lipopPGE₁、窒素による内科管理を行い全身状態が安定した後、14生日に手術がおこなわれた。症例数が少なくまた疾患のかたよりもあり、有意差をだすことはできないものの、死亡退院の3例はいずれも航空機搬送が行われた症例だった（表3）。

また、今回の検討の対象期間中、対象病院で胎児診断された症例が1例あった。Critical AS症例で、札幌市への母体搬送が行われ、待機的帝王切開直

後のPTAVにより良好な予後を得ている。

D.考察

今回の結果をまとめると以下のとおりである。

- 1.広大な地域をもつ北海道では、長距離搬送を要する重症先天性心疾患新生児が存在する。
- 2.心疾患はチアノーゼや心雑音を契機に、心エコー検査により発見され、初回心エコー検査は出生後約18時間に行われた。
- 3.非常勤の小児循環器専門医により初期診断される幸運な機会があった症例では、適切な診断と初期治療を行われて搬送されたのに対し、このような機会が無かった症例の概ね半数は搬送後に初めて診断が確定し、適切な初期治療が開始された。
- 4.搬送確定後の準備時間を含め、高次病院到着までは約5時間を要し、2例で搬送中に内科治療の強化を要した。
- 5.予後不良例は全例航空機搬送症例であった。

北海道の都市部以外で出生した重症先天性心疾患新生児は、診断を受け集中管理が可能な環境に到着するまでほぼまる一日を要することになる。重症先天性心疾患に対する初期治療は予後を決める重要な因子とされる²⁾が、現状ではこれらの新生児が十分かつ安全な初期治療を受けることは環境の点ですでに難しいといわざるをえない。また、厚生労働省の施策に基づいて総合および地域周産期母子セ

ンターへの新生児医療の集約がすすめられているが、集約化により高度な管理が可能な病院への物理的な距離はむしろ広がる傾向にあり、今後、全国的にこの傾向はますます強まる可能性がある。

現状を改善し、重症先天性心疾患新生児を早期に安全な環境におくための手段として、診断・搬送時間を短縮する、または地域においても小児循環器科医を含めた高度な新生児管理をおこなえるようにする、という2つの方法が考えられる。しかし、後者に関しては臨床研修制度の余波により小児循環器科医師はもとより、小児科医師の減少が著しい現状では現実的ではない。

前者については、①診断までの時間の短縮②搬送までの時間の短縮③搬送時間の短縮、が考えられる。

診断までの時間の短縮

今回の検討において、心疾患を疑う瑞諸は11例中7例でSpO₂低値であった。心雑音が端緒であった例も存在するが、心雑音は血行動態の変化により生後しばらくしてから出現する症例があり、早期診断にはSpO₂低値を早く発見することが効果的と考えられる。全出生児のSpO₂測定を早期におこなうことでこれが実現可能ではなかろうか。また診断は全て心エコー検査によりなされていたことから、心エコー検査を行うタイミングを早くすることや、遠隔診断支援システムにより初期から正確な診断を得るこ

とが効果的であろう。SpO₂ 低値であった児や、新生児一過性他呼吸として治療されたような呼吸障害児を対象に早期に遠隔診断支援システムを用いた心エコー検査を行うなどの方法が考えられる。また、今回の検討において、顔貌より Down 症候群を疑っていたものの、心疾患の発見が遅れた例があり、顔貌より染色体異常を疑う児もこの早期心エコー検査の対象になると考えられる。

搬送までの時間の短縮

今回の検討では搬送確定後の準備時間は約3時間を要していた。検討の対象となったような地域中核病院では、外来患者、入院患者に加え新生児までの日常診療を少人数で行わざるを得ない。また、重症児の出生が決して日常的なことではないため、コメディカルを含め重症児への対応に慣れていない中、安全な搬送を目指すためにはある程度の時間を要するのは避けられないことと考えられる。とはいえ、ある程度の出生数がある病院においては重症先天性心疾患児の出生は稀であっても避けられず、搬送先への連絡や必要物品などの定期的なシミュレーションなどにより多少とも時間の短縮をはかれるであろう。

また今回の検討では二次搬送は航空機で行われたが、航空機搬送は有視界でなければ飛行できない 3) ヘリコプターが基本的に用いられた(ヘリコプターと固定機の併用例もあり)。二次搬送を要した症例のほとんどが手

術可能な三次病院への搬送を要することは明らかでありながら、夜間・悪天候のため二次病院で待機せざるをえなかった。これが児の予後に影響を与えた可能性も否定はできないが、現状ではこの時間を短縮することは難しい。

搬送時間の短縮

今回の検討において全ての一時搬送は救急車により行われた。救急車両による搬送はすでに確立されたものであり、現状以上の時間短縮は難しいと思われる。自治体越境時のドッキングが問題となる場合もあるが 3) 今回の検討ではドッキングを要した症例はなかった。

二次搬送は全てが航空機で行われた。近年わが国でも航空機搬送の有効性が認識され遠隔地からの迅速な搬送が可能になっているものの、今回の検討では、二次搬送を要し航空機搬送が行われた症例は4例中3例が死亡退院と、その予後は決してよくなかった。症例数が限られており、二次搬送を要した患者は生後早期に外科的治療を要する重症度が高い患者であったと解釈することはできるが、長時間のそして航空機による搬送は患児にとって大きな負担となることも否定できない。先天性心疾患症例の長距離または航空機搬送の予後不良を示す文献も散見されている 4) 5)。一般に高度が上昇すれば気圧低下に伴い酸素分圧が低下し健常児であっても経皮的酸素飽和度の低下がおこるが、6) チア

ノーゼ性先天性心疾患や高度の肺高血圧患者においてはその低下が予想以上に大きいとされ、7) 8) 搭乗中はもとより搭乗後にも心不全の増悪に注意が必要とされる。9)

いずれの搬送方法でも各1例、搬送中に内科治療を要した症例があり、北海道における長距離搬送自体に伴う不利益を不可避と考えられる。この点で、重症先天性心疾患児が出生しそれに伴い搬送を行うこと自体をもし減少させることができるとしたら、患児の予後改善に寄与する可能性があると考えられる。

胎児診断の可能性

ここまでの検討から重症先天性心疾患新生児の早期発見の方策はいくつかあげることができた。しかし、それは緊急の新生児搬送自体をへらせるわけではない。前項でも述べたとおり、よりよい方法を考えても搬送自体にリスクがあるとするならば搬送自体を減らす方策はないだろうか。

近年本邦においても徐々に先天性心疾患の胎児診断が可能になってきており、10)胎児診断が先天性心疾患児の予後の改善に与える効果は高いと予測されている。11) しかし、地域間格差もあり、あらゆる地域で安定した成果をあげているとは言いがたい。

長距離搬送にともなう状態悪化の可能性を考えると、広大な地域を持ち航空機を含む長距離搬送が避けられない地域においては、胎児診断と母体診断が先天性心疾患児の予後に与える

効果はより大きいのではないかと予測される。一方、地方における周産期医療の崩壊が叫ばれる昨今、北海道においても地域の周産期を担う小児科医・産婦人科医は減少の一途であり、このような地域における胎児心疾患スクリーニングの普及は簡単なものではない。この意味で、コメディカル、産科医や一般小児科医による胎児心疾患スクリーニングを可能とするような、汎用性に優れ、精度のよい遠隔支援システムへのニーズは大きいものと考えられる。

E. 結論

長距離搬送が余儀なくされるような地域中核病院において、重症先天性心疾患の早期発見対策が予後を改善する可能性がある。方法としては全出生児の SpO₂ 測定、呼吸障害児や染色体異常を疑う児に対する出生後早期の心エコー検査など、そして遠隔診断支援システムを用いた胎児心疾患スクリーニングの普及などが考えられる。

【参考文献】

1. 富田 英. リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断支援システムが果たす役割～北海道立小児総合保健センターにおける後方視的シミュレーション～. 厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業. 新生児重症心疾患に対する予後向上のためのリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断と新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究 平成 18 年度 総括・分担研

究報告書. p75-94

2.渡辺 健, 大内秀雄, 富田 英, ほか:重症先天性心疾患新生児の治療成績の検討—当科における経験(1990~1999年)—. 周産期学シンポジウム 2001; 19: 77-89

3. 鎌田政博, 木口久子, 木村健秀, ほか:重症疾患児の遠距離救急搬送—とくにヘリコプター搬送について—. 小児科 2003; 44: 1285-1290

4. As t ri Lang, Henrik Brun, Per Ivar Kaaresen, et al:Apopulation based 10-year study of neonatal air transport in North Norway. Acta Paediatr 2007;96:995-999

5. L.Hellstrom-Westas, K.Hanseus, P.Jogi, et al:Long-Distance Transport of Newborn Infants with Congenital Heart Disease. Pediatr Cardiol 2001;22:380-384

6. 島袋林秀, 下野昌幸:小児患者の航空機搬送—第一部 搬送時の生理学的変化—. 日本小児救急医学会雑誌 2006; 5: 146-148

7. 高月晋一, 松裏裕行, 竹内大二, ほか:高度の肺高血圧患者における航空機搭乗中の経皮的酸素飽和度の検討. 日児誌 2002; 106: 459-463

8. 柳川幸重:心疾患を持った子どもと旅行. 日本旅行医学会学会誌 2006; 4: 25-28

9. 佐地勉:心臓病と飛行機旅行. 小児科臨床 2001; 54: 941-952

10.川滝元良, 西島信, 里見元義, ほか:心疾患の胎児診断—現状と展望. 日児誌 2001; 105: 449-453

11.豊島勝昭, 太田真弓, 中澤 誠, ほか:先天性心疾患の出生前診断が新生児治療に及ぼす影響について. 日本新生児学会雑誌 2000; 36: 477-481

表1. 搬送元施設の背景

	別海	八雲	浦河	留萌
小児科医師数	1	2	2	2
産婦人科医師数	1	2	1	1
年間出生数	200	300	200	200
病床数	99	358	336	354
人口	17000	17000	16000	28000
札幌市までの距離(km)	450	230	170	160

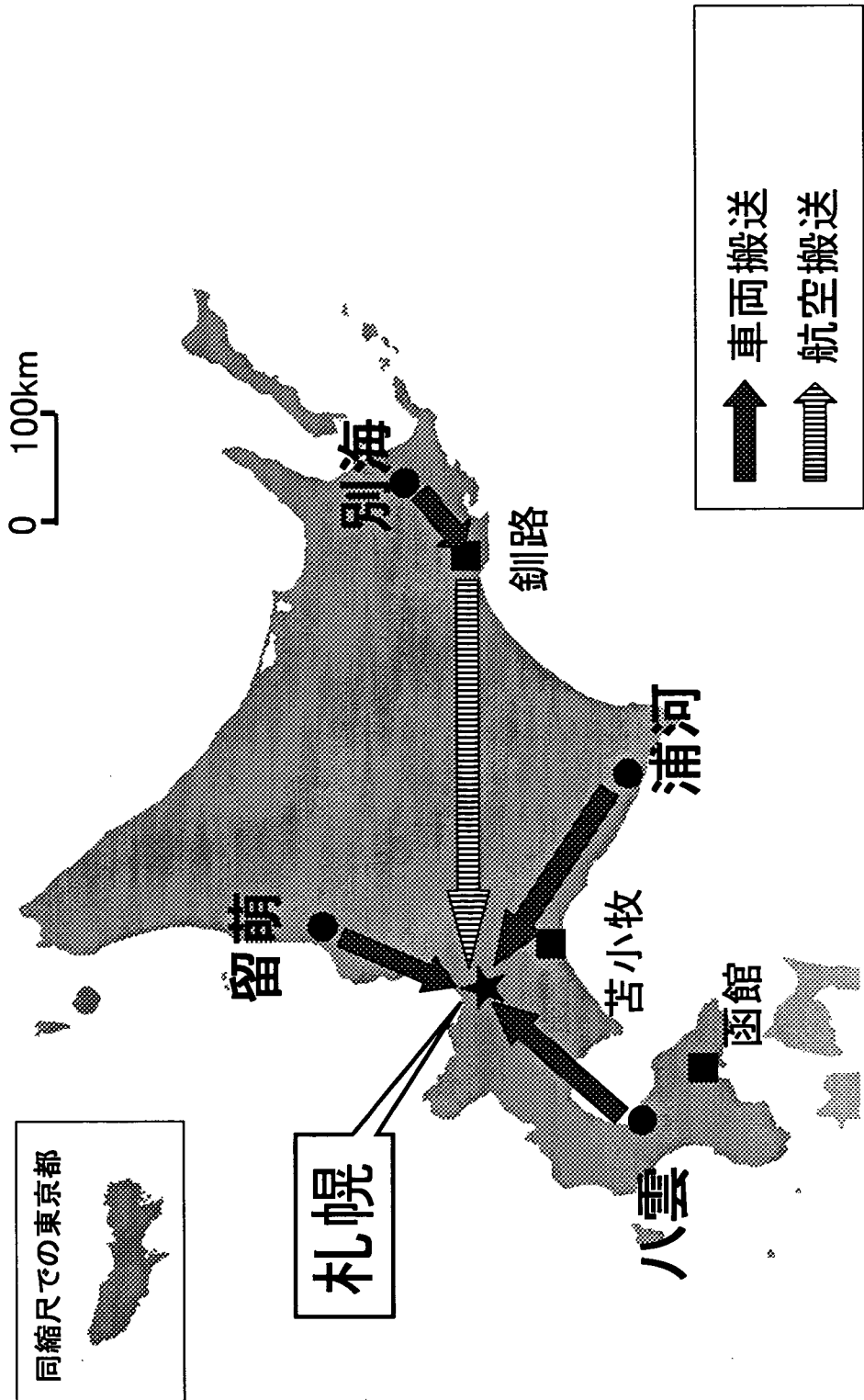


図1

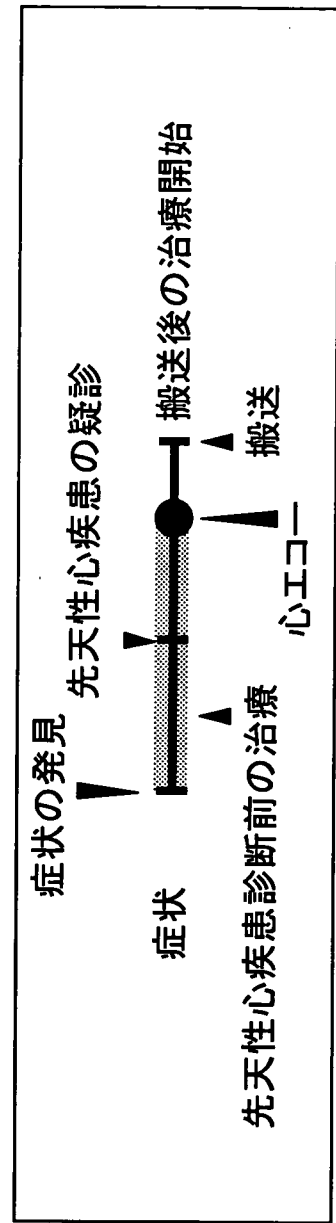
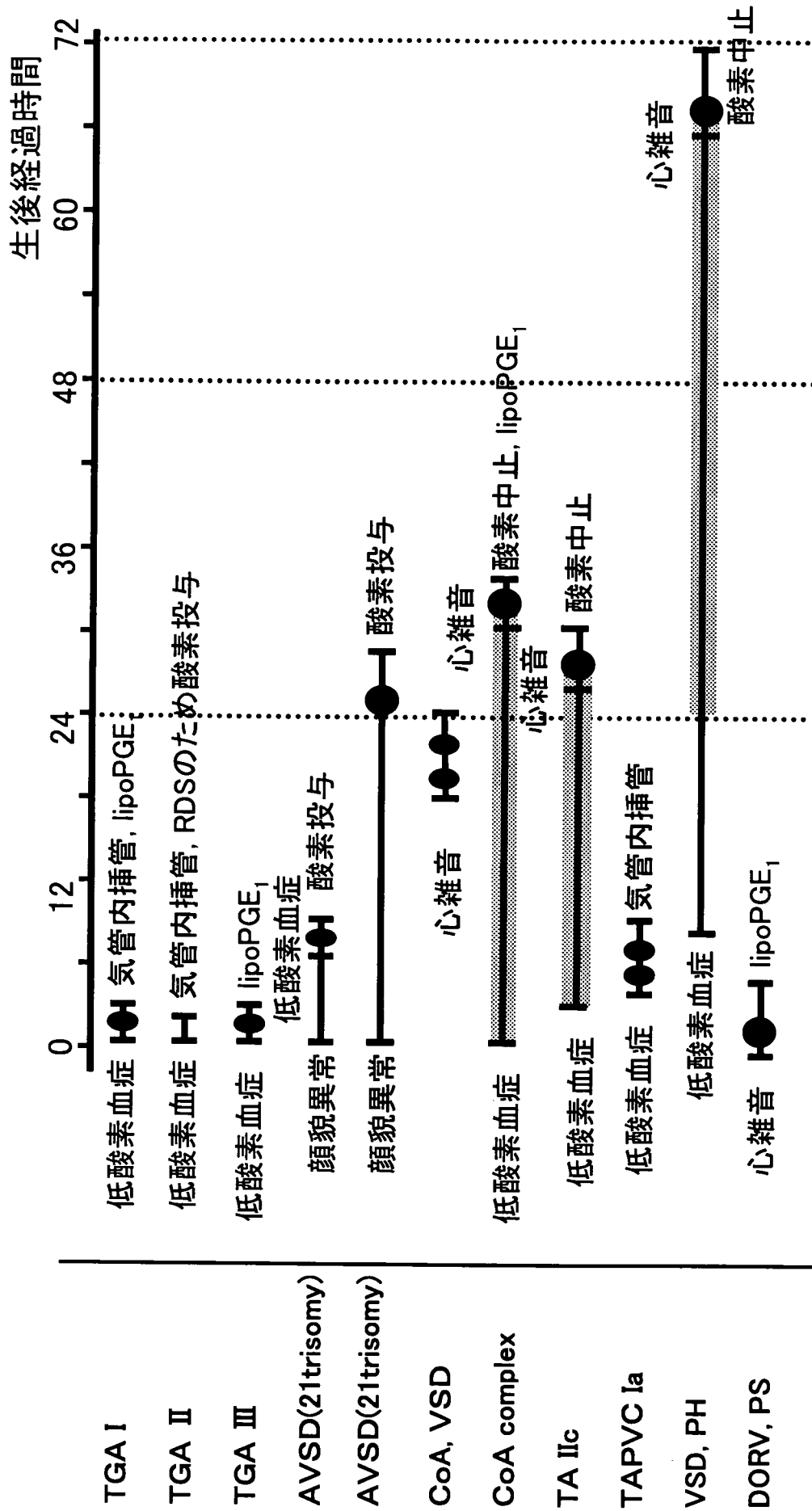


図2

表2. 搬送元施設における診断精度と疾患の重症度

	紹介医	診断精度	重症度	診断確定による 治療方針の変更
TGA I	小児循環器	T	D	無
TGA II	一般小児科	ND	D	有
TGA III	一般小児科	NC	D	有
AVSD(21trisomy)	一般小児科	NC	C	有
AVSD(21trisomy)	一般小児科	NC	C	有
CoA, VSD	小児循環器	T	C	無
CoA complex	小児循環器	T	D	無
TA IIc	一般小児科	F	C	有
TAPVC Ia	一般小児科	T	D	無
VSD, PH	一般小児科	T	C	無
DORV, PS	一般小児科	T	C	有

：航空搬送の症例

表3. 搬送の経過と予後

	一次搬送に 要した時間	二次搬送 〈航空搬送〉	手術 (日)	搬送中のイベント	退院 (日)
TGA I	1.6	+	15		16 死亡 (LOS)
TGA II	1.3	+	13		37 死亡 (感染症)
TGA III	2.0	-	10		63
AVSD(21trisomy)	1.2	+	31	低酸素血症増悪	243 (心疾患以外による死亡)
AVSD(21trisomy)	1.3	-	-		20
CoA, VSD	2.2	-	35		71
CoA complex	2.5	-	14	PGE1増量	176
TA IIc	1.5	+	40		60
TAPVC Ia	1.8	-	1		59
VSD, PH	2.5	-	-		14
DORV, PS	2.5	-	-		27

：航空搬送の症例

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
分担報告書

乳児期心室中隔欠損症開心術後遠隔期の神経学的問題についての検討

分担研究者 富松宏文 東京女子医科大学循環器小児科助教

【研究要旨】

新生児期開心術後遠隔期の神経学的障害についての対策を検討するため、乳児期に開心手術を行った心室中隔欠損症の術後遠隔期における神経学的障害の発生頻度を検討した。

A. 研究目的

新生児期の開心手術の神経学的予後を良好なものにするための一助とすることを目的として、乳児期に開心手術を行った心室中隔欠損症の術後遠隔期における神経学的障害の発生頻度を検討した。

B. 研究方法

東京女子医科大学で過去に経験した乳児期に開心術を行った心室中隔欠損症術後患者の診療録をもとにして、遠隔期の神経学的問題の有無とその内容などを検討する。

（倫理面への配慮）

診療録に記載された内容についてのみ検討し、個人の特定はできないように配慮した。

C. 研究結果

（はじめに）

心臓外科技術の進歩に伴い、新生児、乳児期の心内修復術の生命予後は良好なものになりつつある。それに伴い長期生存例において神経学的問題を残している例も経験されてきている。しかし、新生児乳児期に心内修復術を施行された例における遠隔期の神経学的問題点について検討した報告は多くない。そこで今回は乳児期に心内修復術を施行された例における遠隔期の神経学的問題の発生頻度について検討し、乳児期の心内修復術が脳神経学的発育に及ぼす影響を明らかにするための一助とすることを目的とした。今回は多岐にわたる乳児期心疾患のなかで術式が定型的である心室中隔欠損症を対象とした。

1. 対象

対象は1982年から2000年までの間に1歳未満で心室中隔欠損閉鎖術を施行した83名とした。術前に明らかな神経学的問題を有していた症例は検討から除外した。また、染色体異常、奇形症候群の合併や大動脈縮窄、弁膜症を合併している例や就学時まで経過観察できていない例を除いた。

2. 方法

検討は診療録をもとに後方視的に神経学的異常の有無について調査した。今回の検討における神経学的異常は精神発達遅滞や学習障害、ADHD等を含めた発達障害や、脳波異常を含むてんかんと定義した。知能テストおよび発達テストは行っていない。

3. 結果

対象の背景としては調査時年齢は平均14歳(7~24歳)、男性42名、女性41名、手術時月齢は平均5ヶ月27日~11月)。手術時体重は平均4.9kg(3~8.5Kg)であった。

神経学的異常が認められたのは、83名中4名(4.8%)であった。また、神経学的異常の内訳はてんかん1名(1.2%)、精神発達遅滞3名(3.6%)であった。

4. 考察

開心術が神経学的にどのような影響を及ぼすかについての研究は古くからなされている^{1)、2)}。しかし、外科技術違いや関与する因子の複雑さ、

および長期の経過観察が必要であることなどから、新生児乳児期の開心術後の神経学的評価についての報告は多くない^{3) 4)}。今回の我々の検討では術前に明らかな神経学的問題を有していた症例は検討から除外した。しかし、MRIなどの詳細な検討を行っていないので、術前に存在した微細な異常は除外できていない可能性が高い。このような限界はあるものの、乳児期に行われた心室中隔欠損患者において、神経学的問題を有している頻度は4.8%であった。この原因として、疾患重症度、術中、術後の経過中の因子のほか、術前の状態の差も有ると考えられる。

今回の検討は乳児期の心室中隔欠損症に限った検討であるが、新生児期の開心術では乳児期の開心術以上に神経学的予後に問題を残す可能性が高いことが予想される。新生児期の開心術後の神経学的障害についての検討としては、Limperopoulosらによると、約半数で術前に何らかの神経学的異常を有していたとの報告がある⁵⁾。また、MRIを用いたMahleらの報告によると、新生児期開心術の前に行ったMRIでは軽度な脳室周囲の白質軟化や脳梗塞を24%に認め、術後に増悪や新たな病変が出現している例が67%に達していた⁶⁾。また、術後の神経学的発達に及ぼす要因についての報告で

は人工心肺時間や低体温の影響⁷⁾、さらに術前後の血圧変動など多くの因子が関与しているが、そのほかチアノーゼ心疾患において後遺症が多いとの報告もある⁸⁾。この原因として、チアノーゼ性心疾患では複雑な手術手技のため、手術時間が長くなるなどの因子も考えられるが、術前の低酸素血症が脳に及ぼす影響も関与している可能性がある。

このように、新生児乳児期の開心術の遠隔期における精神運動発達に及ぼす因子としては、術前の状態や疾患も大きな影響を持つことが考えられる。したがって、新生児乳児期開心術後の患者の神経学的予後を改善するためには術中、術後の手技や管理の改善が必要なことは言うまでもないが、術前の状態を可能な限り良好に保つことも重要であると考えられる。そのためには生直後から早期に診断を確定し、適切な管理を行うことにより、術前の障害を可能な限り少なくさせることが重要である。その方法としては、遠隔診断を導入し出生後早期の適切な診断が行われるように整備することも一案だと考えられる。

5. 結語

乳児期に開心術を行った心室中隔欠損症患者の遠隔期の神経学的障害の発生頻度は、4.8%であった。

6. 本研究の問題点と今後の課題

今回の研究では遠隔期の神経学的評価が専門的な発達テストなどを行ったものではなく、診療録に基づいた臨床的なものであること、および術前の神経学的評価が客観的方法でなされていないことがあげられる。また、神経学的障害の発生要因が複数であり、さらにそれらが複雑に重なりあっていることが推測されることから、個々の例において術前、術中、術後の経過をより詳細に検討する必要がある。

文献

- 1) Branthwaite MA.: Neurological damage related to open-heart surgery. A clinical survey. Thorax. 1972 Nov;27(6):748-53.
- 2) Cohen ME, Olszowka JS, Subramanian S.: Electroencephalographic and neurological correlates of deep hypothermia and circulatory arrest in infants. Ann Thorac Surg. 1977 Mar;23(3):238-44.
- 3) Sharma R, Choudhary SK, Mohan MR, et al: Neurological evaluation and intelligence testing in the child with operated congenital heart disease. Ann Thorac Surg. 2000 Aug;70(2):575-81.
- 4) Miller G, Vogel H.: Structural

evidence of injury or malformation in the brains of children with congenital heart disease. *Semin Pediatr Neurol.* 1999 Mar;6(1):20-6.

5) Limperopoulos C, Majnemer A, Shevell M, et al: Neurologic status of newborns with congenital heart defects prior to open heart surgery. *Pediatrics* 103:403-409, 1999

6) Mahle WT, Tavani F, Zimmerman RA, et al: An MRI Study of Neurological Injury Before and After Congenital Heart Surgery. *Circulation.* 2002;106[suppl I]:I-109-I-114.

7) Rodriguez RA, Audenaert SM, Austin EH 3rd, Edmonds HL Jr.: Auditory evoked responses in children during hypothermic cardiopulmonary bypass: report of cases. *J Clin Neurophysiol.* 1995 Mar;12(2):168-76.

8) Limperopoulos C, Majnemer AR, Shevell MI, et al: Neurodevelopmental status of newborns and infants with congenital heart defects before and after open heart surgery. *J Pediatr* 2000;137: 638-4

2. 学会発表

1. 先天性心疾患術後遠隔期の神経学的問題～新生児期 Jatene 術後～
日本小児科学会誌 vol.111.p180.2007.
2. 経食道心エコーでのもやもやエコーの定量化は可能か？
日本心エコー図学会学術集会抄録集 p161. 2007.
3. Fontan 手術後における右房内もやもやエコーの定量評価の試み
日本小児循環器学会誌。Vol. 23. p 108. 2007.
4. 経食道心エコーにおける右房内もやもやエコーの定量化の試み
日本超音波医学会誌。Vol. 34. p586. 2007.

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
分担報告書

分担研究報告

リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断における評価に関する検討

分担研究者 中村 好一 自治医科大学公衆衛生学教授
研究協力者 渡辺 晃紀 自治医科大学公衆衛生学助教

研究要旨 リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断の有効性を検証するためには、検討したすべての症例について、「もし、遠隔診断システムがなかったら、この症例はどうなっていたのか」という視点を持って、個別に検討する必要があることを、概念的に示した。

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療評価総合研究事業）「新生児重症心疾患に対する予後向上のためのリアルタイム心エコー動画像による遠隔診断と新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究」班（主任研究者:越後茂之）では現在、リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断の有効性を検証するために、第1次病院（以下、「1次施設」とする）と重症患者受け入れ病院（以下、「後方施設」とする）を回線で結び、1次施設での心エコー動画像を後方施設に送って診断を仰ぎ、患者の予後向上に寄与するかどうかの検討を行っている。その際に問題となるのは、「何を持って有効と判断するか」という点である。

本研究ではこの点について、来年度に予定されている本研究事業全体についての評価を念頭に置いて、概念的に検討を行った。

B. 研究方法

実際に遠隔診断システムを用いて患者の状態を後方施設で評価する場合、1次施設で患者の治療（あるいはケア）を引き続き行っても良いのか、それとも後方施設に搬送する必要があるか、の判断をまず行わなければならない。この場合に、実際に遠隔診断システムを用いて、後方施設の小児循環器専門医の判断が下された例について、「もし、遠隔診断システムがなかったら、どのようになっていたか」ということを研究者で判断し、システムの評価を行わなければならない。

図1に起こりうる場合の想定を示した。

C. 研究結果と考察

遠隔診断システムがない場合の患者の状況は図1の上方「遠隔診断システムがない場合」に示すA～Dの4分類となる。Aは1次施設も後方施設も「搬送不要」の判断

である。実際には後方施設の評価は入らないので、あり得ない場合ではあるが、1次施設の医師が「搬送不要」と判断し、その後も特に大きな問題が生じなかった患者がここに該当する。Bは1次施設は「搬送不要」と判断したが、後方施設は「要搬送」と判断した場合で、遠隔診断システムがない状況では、1次施設で搬送不要と判断して治療や経過観察を行っているうちに悪化し、それによって後方施設に移されて、1次施設では行うことができない治療などが判明した患者が想定される。Cは1次施設の判断で後方施設に搬送されたが、後方施設では1次施設の対応で十分とすることで「搬送不要」という判断が下される例である。ここでは搬送を行うことによって、患者に負担（身体的負担、精神的負担、経済的負担、等）がかかることのみならず、医療機関にも負担がかかる。Dは1次施設が搬送が必要と判断し、実際に搬送した結果、後方施設でもその判断が正しかったことが認められた例である。

遠隔診断システムを用いると、状況が図1の下方ようになる。A'は1次施設では搬送不能と判断したが、念のために遠隔診断システムを介して後方施設の小児循環器専門医の判断を仰いだところ、その判断が正しいことが保証された例である。B'は1次施設では搬送不能と判断したが、念のために遠隔診断システムを介して後方施設の小児循環器専門医の判断を仰いだところ、小児循環器専門医によって搬送が必要と判断される例である。C'は1次施設では搬送が必要と判断したが、遠隔診断システムを介した後方施設の小児循環器専門医の判断は搬送不要であった例である。D'は1次施設では搬送が必要と判断し、遠隔診断システムによっても小児循環器専門医による要搬送の判断が下された例である。

遠隔診断システムの最も有効な例はB'

の存在である。ここに含まれる患者は遠隔診断システムがない状況ではBに属し、1次施設で診療やケアを受けるうちに悪化し、後になって後方施設に移送されて悪化した状態で治療を受けることになる。遠隔診断システムにより、早期の搬送によって後方施設での初期からの治療を受けることができるようになれば、予後の改善が期待され、遠隔診断システムの有効例となるであろう。

C'の存在も大きい。すなわち、遠隔診断システムがなければ、1次施設の医師の判断のみによって後方施設に搬送されていた患者が、「搬送の必要なし」という後方施設の小児循環器専門医の判断により、いわば「無駄な搬送を未然に防いだ」ということになり、患者の負担軽減、医療資源の節約の双方に利点をもたらす。この点では患者の予後には関係ないが、小児循環器専門医から1次施設の医師に対して個別の適切な指示があれば、患者の予後（たとえば、入院期間の短縮など）に対して良い影響を与える可能性もある。D'については、Dと同様であり、一見、遠隔診断システムの利点はないようにも見える。しかしながら、後方施設の専門医が遠隔診断システムを介して入手できる、より多くの患者情報をもとに、搬送患者到着までの間に受け入れ準備を行うことができれば、患者の予後向上につながる可能性もある。A'についても1次施設と後方施設の判断が一致しており、患者の予後向上にはつながらない。しかし、1次施設の医師が後方施設の小児循環器専門医の意見を得ることにより、当該患者に対して自信を持って治療を継続することにつながる可能性があり、医療の質の向上という観点から「成功例」と判断される症例も含まれるであろう。

以上のように、遠隔診断システムの利点はB'、すなわち、1次施設では搬送不要と判断される例の中で、このシステムを用

いることにより早期の搬送が可能になり、その結果、予後が改善される症例にまず第1に焦点が当てられる。しかしながら、他の3つの区分（A'、C'、D'）にも利点があることは看過できない。リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断の有効性を検証するためには、検討したすべての症例について、「もし、遠隔診断システムがなかったら、この症例はどうなっていたのか」という視点を持って、個別に検討する必要がある。

D. 結論

リアルタイム心エコー動画像による遠隔診断の有効性を検証するためには、検討したすべての症例について、「もし、遠隔診断システムがなかったら、この症例はどうなっていたのか」という視点を持って、個別に検討する必要があることを、概念的に示した。

E. 健康危険情報 <18年度に記載なし>

特になし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

図1. リアルタイム心エコー動画像を用いた遠隔診断における概念図

遠隔診断システムがない場合		後方施設の判断	
		搬送不要	要搬送
1次施設の判断	搬送不要	A	B
	要搬送	C	D
遠隔診断システムを使用した場合		後方施設の判断	
		搬送不要	要搬送
1次施設の判断	搬送不要	A'	B'
	要搬送	C'	D'