

るとどうか。このデータベースを構築する時に、NICHD あるいは Vermont Oxford を参考にしましたので、直接比較が可能です。

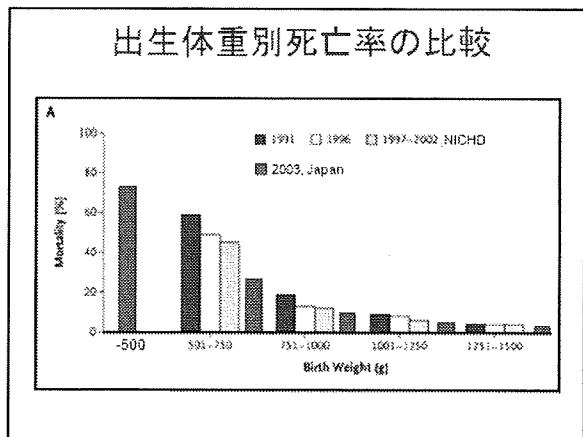
最初はNICHDで、ただこの収集年が違うのがちょっと難点ですが、とりあえずNICHDと比較してみます。(スライド24)

各出生体重で見れば、この濃い色が日本の死亡率ですけれども、NICHDでは500g以上を集めておりますので、500g以下はありません。各体重で、死亡率は日本の方が低い。(スライド25)それから、いろんな因子を見ていくと、母体ステロイド投与が日本は少ないというのが特徴ですね。ただ、帝切率は日本の方が高い。これがbackgroundとして、非常に特徴ですね。(スライド26)

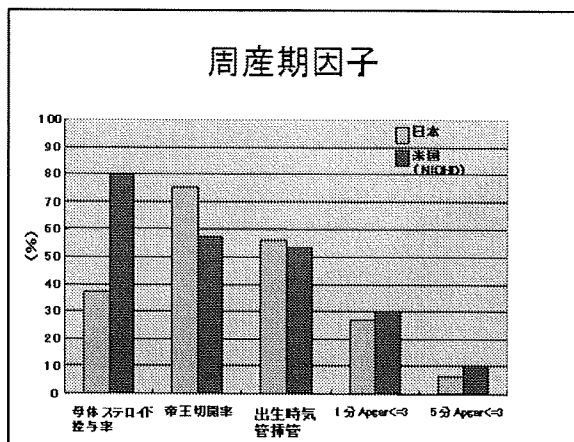
### NICHDとの比較

	米国(NICHD)	日本
年代	1997-2002	2003-2006
対象(出生体重(g))	501-1500	- 1500
登録数(人)	18,153	11,183
平均出生体重(g)	1033 ± 289	1031 ± 303

(スライド24)

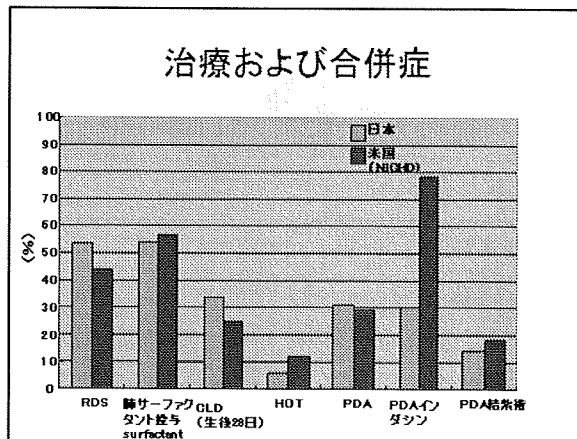


(スライド25)



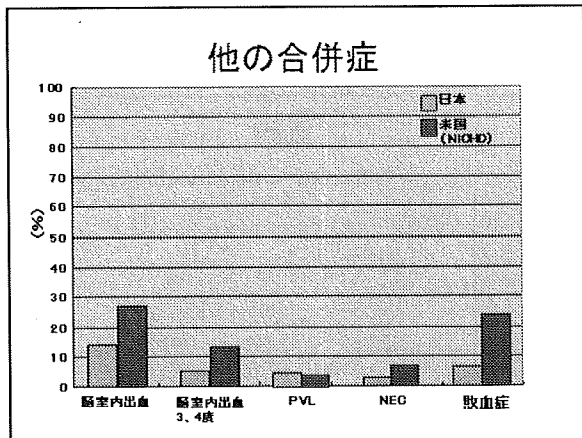
(スライド26)

それから、いろんな疾患の頻度あるいは合併症を見てみると(スライド27)、向こうはどうもインダシンの予防投与がかなりの例でされているようなので、インダシン投与は圧倒的に米国が多い。ただPDAの結紮術に関しては、予防投与をしているから少ないかというところでもなく、これは日本でもインダシンの投与率は上がっていますがPDAの結紮率は変わりません。日本のほうが手術に至る例は少ないというデータです。



(スライド27)

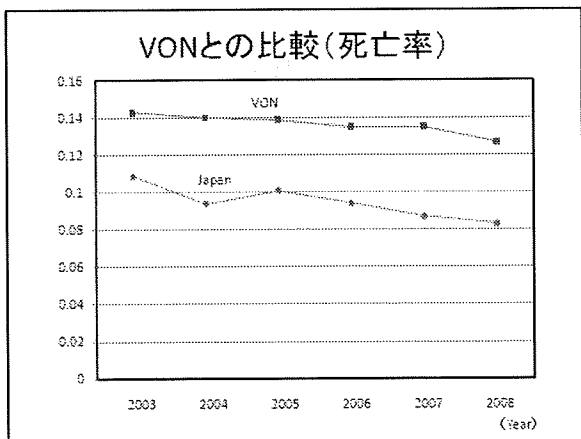
それから、合併症が非常に明らかで、IVHは日本が少ないです。敗血症も日本が少ない。逆に言えば、アメリカはIVHも多い、敗血症も多い。そういう状況になります。(スライド28)



(スライド28)

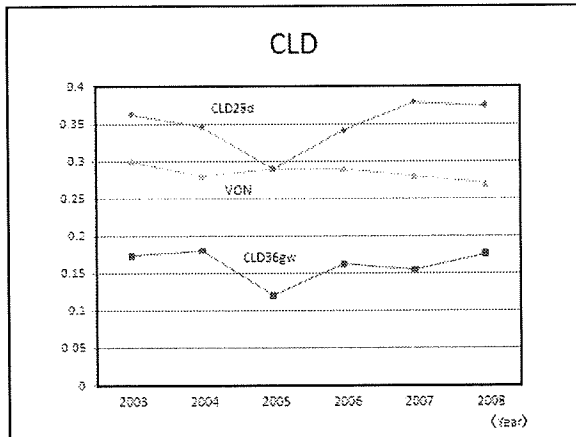
今のは NICHD なんですけれども、今度は Vermont Oxford と比較しました。これは全く同じ年代で、2003 年から 2008 年、日本と Vermont Oxford、全く同じ年で比較しています。ですからもうこれは直接比較可能だと思います。日本はだいたい年間3,000 ぐらい。Vermont Oxford は、多分その数倍というか、万単位を毎年集めています。お互い mass を相手にしたデータですので、かなり信頼性のあるデータだと思います。

これが死亡率。(スライド29) いつの時代も、日本の方が死亡率は低いです。ただ、Vermont Oxford も明らかに下がってきていますね。日本も下がってきている。今のところ、同じぐらいの並行の割合かなというようなところです。



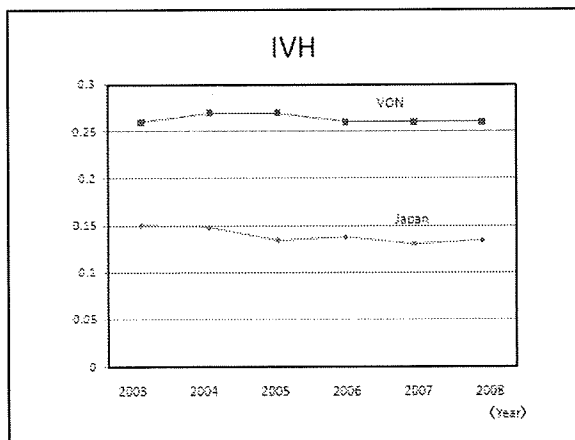
(スライド29)

それから、CLD。(スライド30) ちょっと定義が違うので、なかなか難しいですけど、お互いに Vermont Oxford も日本も CLD の発症率というものは変わらないというところだと思います。



(スライド30)

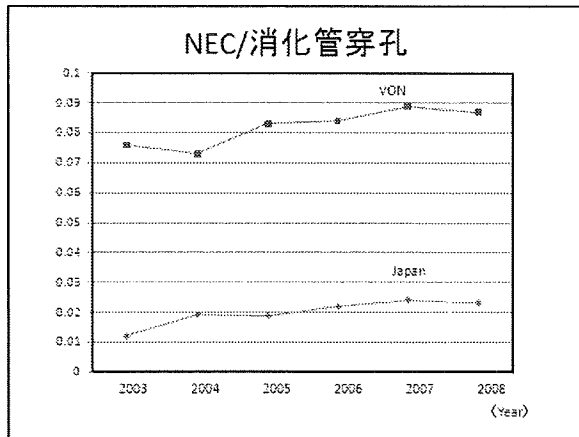
それから IVH。(スライド31) これはもう「アメリカが高い」というふうに言いましたけれども、向こうはやっぱりまだ高止まりですかね。日本も少し減る傾向がありますけれども、これは死亡率よりも減る率が、ひよっとすると低いかもしれません。



(スライド31)

それから、消化管穿孔。(スライド32) これも、NEC がアメリカで今でもこんなに高いです。高くて差があるんですけど、どうもお

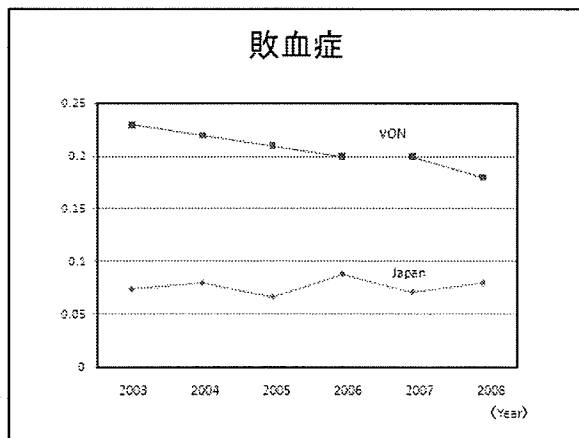
互いに増えている傾向がある。ということで、これはやはり日米共に大きな課題かなというところですよ。



(スライド32)

敗血症 (スライド33)、これは先程、「アメリカが多い」と言いましたけれども、日本はあまり変わらなくて、Vermont Oxford が減ってきていますかね。だから、もっと近づくとまずいとは思うんですけども。まずいというか、こちらが上がるという意味ですけどね。(笑)

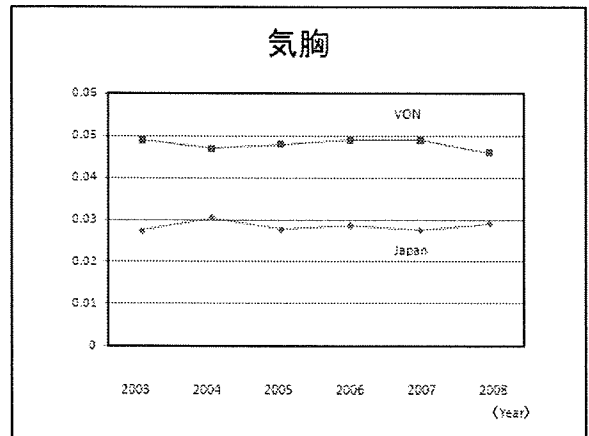
今のところはまだ大きな差はありますがけれども、向こうは着実に改善策をやっているようです。



(スライド33)

気胸。(スライド34) これは変わらないですね。ということで、海外のデータと直接比較

することができた。



(スライド34)

後で議論していただきたい。地域には補助金がつくのでやはり広げたい、ということですね。(スライド35)

#### 地域周産期母子医療センターの参加

- 平成22年度から地域周産期母子医療センターに補助金
- データベースへの参加を義務付ける
- 補助金と関連した総合および地域周産期母子医療センターの評価の一つとなる可能性

(スライド35)

### III データベースの個別分析

それから個別の研究。(スライド36～37) もうこれは、一つずつご紹介できませんけれども、こういう個別の研究をやっていただきました。カンファレンスもいろいろ出していただきました。それから、森先生が今日多分、資料を後で出されると思いますが、母体ステロイドの研究もまた新たに出していただきました。ということで、いろいろ個別にデータを出していただいております。

### 個別分析テーマ(報告書)

- 2005年 CLD(市場博幸)、体重別疾患頻度(佐久間泉)、在胎期間別生存曲線(猪谷泰史)、死亡例の検討(松浪桂)
- 2006年 施設間格差(佐久間泉)、極低出生体重児の生存曲線(猪谷泰史)、ベンチマーク(青谷裕文)、ベンチマークの課題(加部一彦)、搬送例の検討(和田浩)
- 2007年 CLD(田中裕子)、施設間格差(松浪桂)、母体搬送と新生児搬送(和田浩)、データマネージメント(米本直裕)
- 2008年 施設間格差と予後改善因子(佐久間泉)、診療カイゼン策(森臨太郎)、出生前ステロイドの有効性(林啓一)、CLD患重症化因子(田中裕子)、未熟(児)網膜症診療(中村友彦)、PDA閉鎖手術(長屋建)

(スライド36)

### 個別分析テーマ(カンファレンス)

- 第1回: 佐久間 泉、市場博幸、和田 浩、猪谷泰史、青谷裕文、加部一彦、松浪 桂、米本直裕
- 第2回: JB Gould、佐久間 泉、猪谷泰史、長屋 建、森 臨太郎、林 啓一、中村友彦、近藤裕一
- 第3回: B Darlow、板橋家頭夫、森 臨太郎、徳増裕宣、中村友彦、和田 浩、田村正徳、内山 温、戸津五月、米本直裕

(スライド37)

## IV 今後

この後…もう時間が殆どなくなってきましたが、私の討論の提案です。(スライド38)

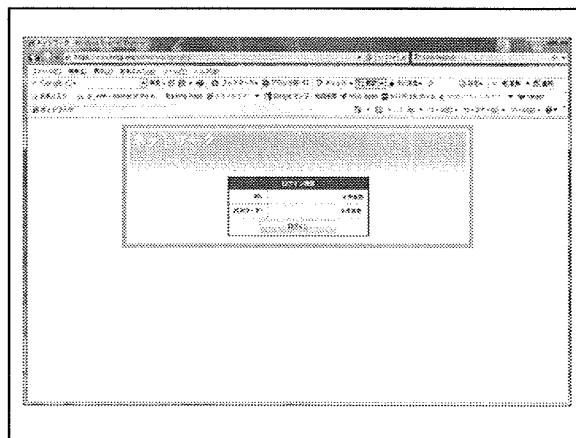
### ネットワークデータベースの今後

- Web上でのデータ収集
- 自施設でのデータ解析(開発中)
- 予後データとのリンク
- 同意書の改定
- ネットワークデータベースカンファレンスの予定

(スライド38)

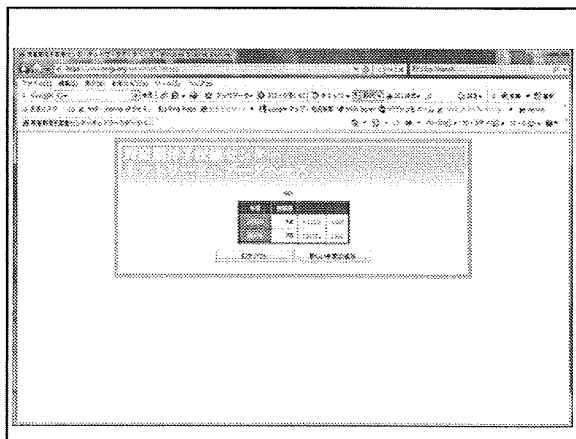
Webでの収集が可能になったのですね。実はもう既に Web 上でこれを見ることができますが、どなたも見たことはないはずです。

これはNRN.org というのをやりますと、こういう画面が開きます。ここで、皆さん方の ID とパスワード。これは、私のほうで設定させていただきますけれども、ID とパスワードをいれると、ログイン出来る。(スライド39)



(スライド39)

ログインすると、もし先生方の施設がどこかであれば、何年にこれだけデータが登録された。こちらを click すれば施設データ、こちらを click すれば、症例のデータが分かります。(スライド40)



(スライド40)

それで症例の方を click すると、こういうふうに個別の番号とともに、週数、体重が出てきて (スライド4 1)、それからこちらを click すれば新生児データ、もし入っていれば、1歳半、3歳のデータを見ることができます。これはその画面の下のほうですね。(スライド4 2)

患者番号	週数	体重
00000001	27	3.2
00000002	28	3.5
00000003	29	3.8
00000004	30	4.1
00000005	31	4.4
00000006	32	4.7
00000007	33	5.0
00000008	34	5.3
00000009	35	5.6
00000010	36	5.9
00000011	37	6.2
00000012	38	6.5
00000013	39	6.8
00000014	40	7.1
00000015	41	7.4
00000016	42	7.7
00000017	43	8.0
00000018	44	8.3
00000019	45	8.6
00000020	46	8.9
00000021	47	9.2
00000022	48	9.5
00000023	49	9.8
00000024	50	10.1
00000025	51	10.4
00000026	52	10.7
00000027	53	11.0
00000028	54	11.3
00000029	55	11.6
00000030	56	11.9
00000031	57	12.2
00000032	58	12.5
00000033	59	12.8
00000034	60	13.1
00000035	61	13.4
00000036	62	13.7
00000037	63	14.0
00000038	64	14.3
00000039	65	14.6
00000040	66	14.9
00000041	67	15.2
00000042	68	15.5
00000043	69	15.8
00000044	70	16.1
00000045	71	16.4
00000046	72	16.7
00000047	73	17.0
00000048	74	17.3
00000049	75	17.6
00000050	76	17.9
00000051	77	18.2
00000052	78	18.5
00000053	79	18.8
00000054	80	19.1
00000055	81	19.4
00000056	82	19.7
00000057	83	20.0
00000058	84	20.3
00000059	85	20.6
00000060	86	20.9
00000061	87	21.2
00000062	88	21.5
00000063	89	21.8
00000064	90	22.1
00000065	91	22.4
00000066	92	22.7
00000067	93	23.0
00000068	94	23.3
00000069	95	23.6
00000070	96	23.9
00000071	97	24.2
00000072	98	24.5
00000073	99	24.8
00000074	100	25.1

(スライド4 1)

患者番号	週数	体重
00000001	27	3.2
00000002	28	3.5
00000003	29	3.8
00000004	30	4.1
00000005	31	4.4
00000006	32	4.7
00000007	33	5.0
00000008	34	5.3
00000009	35	5.6
00000010	36	5.9
00000011	37	6.2
00000012	38	6.5
00000013	39	6.8
00000014	40	7.1
00000015	41	7.4
00000016	42	7.7
00000017	43	8.0
00000018	44	8.3
00000019	45	8.6
00000020	46	8.9
00000021	47	9.2
00000022	48	9.5
00000023	49	9.8
00000024	50	10.1
00000025	51	10.4
00000026	52	10.7
00000027	53	11.0
00000028	54	11.3
00000029	55	11.6
00000030	56	11.9
00000031	57	12.2
00000032	58	12.5
00000033	59	12.8
00000034	60	13.1
00000035	61	13.4
00000036	62	13.7
00000037	63	14.0
00000038	64	14.3
00000039	65	14.6
00000040	66	14.9
00000041	67	15.2
00000042	68	15.5
00000043	69	15.8
00000044	70	16.1
00000045	71	16.4
00000046	72	16.7
00000047	73	17.0
00000048	74	17.3
00000049	75	17.6
00000050	76	17.9
00000051	77	18.2
00000052	78	18.5
00000053	79	18.8
00000054	80	19.1
00000055	81	19.4
00000056	82	19.7
00000057	83	20.0
00000058	84	20.3
00000059	85	20.6
00000060	86	20.9
00000061	87	21.2
00000062	88	21.5
00000063	89	21.8
00000064	90	22.1
00000065	91	22.4
00000066	92	22.7
00000067	93	23.0
00000068	94	23.3
00000069	95	23.6
00000070	96	23.9
00000071	97	24.2
00000072	98	24.5
00000073	99	24.8
00000074	100	25.1

(スライド4 2)

ということで、一応、Web 上でアップロード、それから、皆さん方の施設のデータをダウンロード。それからデータを修正することが可能。それから、予後のデータを入力することが可能。これは Web ですので、どこでも入力が可能になります。(スライド4 3)

## Web上で可能なこと

### 2009年度で可能なこと

- データのアップロード
- データのダウンロード
- データの修正
- 予後データの入力(他施設でも可能)

### 2010年度中に可能なこと

- 単施設の統計解析

(スライド4 3)

今のところ、ここまでですけども、2010年度中に…これは予算の関係でこうなったんですけども。一度に我々もお金が払えなかったので、10年度中に。向こうも急になかなか開発する能力がなかったので、今年度はあきらめて。ですから、春になれば可能になると思いますが、各施設で自分のデータの…例えば、うちの IVH はよそと比べてどうかというのを知ろうと思えば、Web 上ですぐ見ることが出来るようになります。ですから、全体を見るのはなかなか大変ですけども、一項目であれば、一瞬のうちに計算してくれるようにはなりますので、時々「これはどうだったかな?」という時には、Web 上で、自分の施設のデータと他施設のデータを比べることが出来る。先程藤村先生も言われたように、自分のデータをいつも使うことが出来るということになります。

それからちょっとここで、これも議論の対象にしていきたい。(スライド4 4～4 5)

もし、予後データを、よその施設で入れるとなると、そのこどものデータは、匿名化ですけども、連結可能…今までは非連結ということをやっていましたが、連結可能となるので、やはり同意書の内容を変更しないといけなだろうということで、女子医大が倫理委員会を通しまして承認済みです。

要は、退院後、もし違う病院に行かれてフォローアップされた時には、番号でそのお子さん

のデータを認識して使えますよというのを、予めとっておく必要があるだろうというふうに考えておまして、女子医大はこういう方式に変えております。ですから、皆さん方の施設も、こういう方式にやっていただく必要があります。

### 同意書の変更

- 匿名化・連結可能データとなるので、同意書の内容変更
- 東京女子医科大学の倫理委員会の承認済み

(スライド44)

### 新しい同意書(抜粋)

提供されるデータは、厳重に管理されます。また、赤ちゃんやご家族の個人的な事柄(氏名、住所等のプライバシー情報)に関する個人情報は一切含まれず、全て番号(識別番号)で登録されますので個人が特定されることはありません。ただし、退院後の成長状態を記録する際に、すでに病院を移動しておられる場合には、その病院にお子様の番号をお知らせして、この病院と同様に新生児期から継続して経過を知ることができるようにします。

(スライド45)

これが最後ですが、まだ予定です。(スライド46) 9月22、23日に出来ればこういう時間帯で、場所はアルカディアの市ヶ谷で、カンファレンスを予定しておりますので、一応、手帳に書いていただければと思います。

### 平成22年のネットワークカンファレンスの予定

- 平成22年9月22日(水) 午後5時～  
23日(木) 午前9時～午後4時
- アルカディア市ヶ谷
- 各施設からの発表を中心とする

(スライド46)

### 本日のまとめ

- 2003年からデータが蓄積
- 解析報告
- 個別解析
- Web上データ登録
- 平成22年のカンファレンスの予定

(スライド47)

### ■討論

座長：ありがとうございます。プログラムにありますように、十分に楠田先生に配慮して、時間をとっていただきました。6年間のまとめですから、いろいろと皆さん、苦勞され、また「こうして欲しい」というお考えとかあると思いますので、討論していきたいと思えます。

一応、最初にご紹介したいのが、このA4横の資料で、楠田班としては「到達点」「課題」、そして「討論してほしいポイント」というふうに出されております。もちろんこれ以外にも、問題意識があると思えますので、どういう順番でいくかというのは、あまりこちらで規制するよりも、最初に問題提起された方から、流れて

いったらいいと思いますけれども。

まず、お考えいただく中で、私から最初によつとだけ、皆さんの意見を聞きたいなと思っているのを、一つだけ聞かせていただきますと、先程から楠田先生が示されたデータは、各施設のデータはその施設にのみお知らせするという原則で、6年間やってきていますね。一方で、メディアとか、もしかしたら今後、厚生労働省等も含めて、それぞれの施設のデータを公表するのはいかがか、公表しますかという話が、質問では既に今までも出ているんですね。

皆さんはそういう意見について…僕達はずっと、これはその施設にのみお知らせする方が、この事業はうまくいくということできていますけれども、そういうことについてのお考えを、最初に聞きたいなと思ひまして。まず、最初に楠田先生から。

楠田：例えばアメリカの bypass surgery の登録なんかは、確かに open にして、逆に言えば、それで患者さんを集めようと、あるいは、アメリカですから保険会社とうまく契約しようということに使うておられるようで、open にしているデータベースもあります。

そうすると、そんなふうはこのデータベースもなるかということ、私に意見をということだったので、これは個人的な意見ですけれども、一応、6年分データを集めましたけれども、集め方、あるいはいろんなデータの欠損値だとかそういうものの処理が、まだ少し改善の余地がありますので、そういう意味でもう少し、私としては、全部 open にするところまでは、データベースのその成熟度がいってないかなというふうに考えます。open してもいいと言われるところはもちろん open しますが、そうでなければ、今のまま、そのまま、いわゆる ID だけで、ということであれば、私はもう少しこのままいきたいかなと思います。

座長：これについてご意見ございましたら、よ

ろしくお願いします。

板橋家頭夫（昭和大学医学部小児科）：例えば IVH とか細かいところはなくても、入院数や死亡率などについては、現在、病院単位で clinical indicator として公表することは、わりと open になっていると思います。そういう意味では、そういったことを出しても、僕はいいのではないかというふうにも思います。ただ、当然、病院の背景が違うので、単に死亡率が高い低いだけで云々されるのは、不本意な病院もあると思いますけれども、施設単位で OK がとれていれば、僕は出してもらったほうがいいのかかと。

先生のデータで、自分の立ち位置はだいたい分かるんですけども、より高いところってどういうところなのかなというところも知りたいし、逆に、例えばそういう施設に行くチャンスがあれば、学ぶところも多いのではないかというふうにはちょっと思うんですけども。

座長：なかなか議論の多いところを、まず板橋先生、一つのお考え…はい、田村先生。

田村正徳（埼玉医科大学総合医療センター）：まだ僕は、時期尚早だと思うんです。というのは、アメリカなんかは、それぞれ逆に言うと、いろいろ宣伝して、患者さんに来てもらわなきゃいけない訳ですから、そういう点で自分のいいところをどんどんアピールするので使うという、使い方もお互い様でやっているの、いいと思いますけど。今回のこれに関しては、診断基準ですね、例えば戸苅先生のところが全国調査している、PVL の発生率についても、施設によって随分違うんだけど、それが本当に施設間の差なのか、診断基準の差なのか。あるところでは、レントゲンの診断者が変わった途端に発生率の頻度が変わったりしているというような話も聞いたりします。

それからあと、22 週、23 週台、もしくはは

18trisomy とかの染色体異常のこどもの治療の policy についても、病院間で随分差がある。その辺のことについて、例えばそういったものを除いて policy じゃなくて、医療の質を表すというような部分だけを抽出できれば、それについてのみ出す、というようなことでしないと、無用な混乱を起こすと思います。

座長：どうぞ。

渡部晋一（倉敷中央病院小児科）：今の田村先生のご意見と殆ど一緒で、やはり、特に 22～23 週、結構かなり話題になりますけども、その救命の仕方自体もだいぶ違うので、もしも例えば死産から、24 時間以内に死亡とかはちょっと外したりとか、いろいろしますが。全部のデータがまとまって出たりするとまだ分かりやすいですけど、今の状況だと、基本的な治療介入のやり方が施設間にあまりにも差があるので、病院長がそのところを見ると、「これ、おまえんどこはどこで、これはどこだ？」みたいな感じで、何かいろいろ言われそうな気がします。

やはり、ちょっとまだ施設間の差が、あまりにもやり方の差があるのかなと思うので、それが統一されるか、もしくはもう全部のデータが、全て死産も含めた、そういうのが入ると、また分かりやすいことは分かりやすいですけど、そういうのがない限りはちょっと早いのかなという気が、私はします。

座長：他にございますか？

森臨太郎（東京大学国際保健政策学）：私は、施設の名前を出すのはまだ早いかなと思ってます。皆さんの話から出ましたけれども、入院する患者さんの重症度というのはバラバラな段階で、mortality だけバツと出してしまうと、非常に誤解を受ける可能性があると思いますので。やるのだったらきっちりとしなないとけ

ないって、今渡部先生がおっしゃったんですけども、そういうことかなと。

ただ、もし何かウェブサイトがあるのであれば、この研究班の成果、全体の成果、例えば、「参加施設がどんな施設があつて、それからどんな研究がされていて、こんな風にありますよ」というところを示すような、全体の成果を示すところはどんどん宣伝していった方が、新生児の医療全体にとっても、追い風を受けるようになるかなとは思っていますので。そういう方向で、データを逆にどんどん打ち出していくほうがいいかなという気はします。

楠田：今の森先生のコメントに…。実は、これは Web のところを示しただけで、全体のデータは UMIN のホームページに一応宣伝してあつて、そこではデータ見られます。もちろん施設はわかりませんが、施設毎の差のデータも分かるようにしてあります。

そちらのほうは多分、Google でも Yahoo でも「周産期ネットワーク」といえばちゃんとヒットするはずですが。先程の Web は、ヒットしないようにわざわざ隠してあります（笑）。

細野茂春（日本大学医学部附属板橋病院小児科）：私も、これを公表するのはちょっと時期尚早。一番はデータの信頼性もありますけれども、一つはこれを利用する国民が、周産期に関してはフリーアクセスが出来ない現状があると思うんですよね。そうするとこのデータでいいところに行こうと思っても実際には制限がかかってしまうという状況で公表すると、やっぱり癌とか狭心症とか、そういうものとは全く別のカテゴリになってくると思います。やっぱりフリーアクセスがある程度保障されてから公開する方が、無用な混乱を起こさないんじゃないかと思います。

与田仁志（日本赤十字医療センター新生児科）：自分も、田村先生の意見に賛成なんです



が。

板橋先生のおっしゃるように、病院毎の背景とか、扱う疾患の種類だとか、様々な backbone が違う中で、一律に死亡率ということは、その算出の仕方が難しいと思います。

特に外科系の分野では、死亡率を競うあまり、疾患そのものを選び好みするような傾向もありますし、そういうことに対して、疾患の重み付けをして、さらに統計処理をするのであれば比較も可能かもしれませんが。そういう点では、この分野は非常に単純な数値が一人歩きすることの方が、まずいんじゃないかというふうに思います。

座長：はい、ありがとうございます。だいたい、ご意見、皆さんご理解いただいたと思います。

私、最初にこれを問題提起したのは、私自身の意見を申し上げますと、このネットワーク班の目的は、「それぞれの施設が、自分たちがどのように良くなっていくか、その手段を得たい」ということが中心でしたので、今までの流れでは、ネットワーク班の基本的な方法論からして、公表すると全ての考え方が変わっちゃうと。要するに、本当の、真実の、個々のデータを集めて解析するという気持ちでやってきたわけですね。

ありがとうございます。これは結論どうこうというよりも、皆さんのだいたいのご意見お聞きできたと思います。

それで、他に討論ということで、問題提起なりございますか？積極的にないようでしたら、楠田先生、「是非これはどうですか」というのがありましたら、先に。

楠田：もしあれなら、その個別の解析で。とりあえずいろんな解析をやっていただいているんですけども、なかなか最終的な product までいっておりませんので、是非それはお願いしたいというのが一つですね。

近藤裕一（熊本市市民病院新生児科）：今回、Web で登録出来るようになるということになりますと、1人の患者さんをずっと生まれたところからフォローアップまでつなげていこう、ということだと思うんですけど。もともとこのデータベースは、「生後1カ月以内に入った人を登録しましょう」というふうになっていますよね。それももうなくなって、患者さんが動いていけば、ずっと ID というか、それを引き継いで施設でフォローしていこうということになるってことですか？

楠田：いや、とりあえず1カ月以内に入った人を、そのまま Web 上でデータが追っていけるようにしようということなので、最初に登録されなければ、その方はちょっと入らないですけどね。

もしこれ、今はそういうことですが、個人的には、今度、地域周産期母子医療センターの補助金がいけますから、やっぱりデータ出していただくと思うんですね。そうすれば、1カ月以降に入った人も、多分違う施設で登録されると思うので。だいたい今、7,000 の後半、8,000 弱ぐらい、1,500g 未満のこどもが生まれていますから、それがもっとカバー率が広がれば、だいたい多くのこどもが一度は登録されて、その後追っていけるというふうに考えていますけど。

近藤：さっきのデータの公表等も関係するんですけど。さっきの地図にも…熊本県は3カ所、NICU があるんですけど、今、一応3カ所を登録しているんですよね。お互いバック搬送し合ったりとか、外科疾患だったら動いてきたりとかするので、1カ月以内の移動も結構あります。やっぱりそこはずっとつなげていくようにルールを決めていただいとということと、もう一つは県のデータということになれば公表もしやすいんじゃないかなと。ある程度、死亡率は各県別にわかっているわけですけど、1,500g

以下のこどもについての詳しいデータが、行政区域別にある程度分かるのは、まだ皆さん抵抗が少ないし、行政とかに働きかける時も、「まだ熊本は、こんな悪いぞ」とか、逆に予算獲得につなげたりとかしやすいかなと思うので。やっぱりどんどんこう広げていくのに、この Web というのはすごい手段かなと思いましたね。

楠田：ありがとうございます。実際に熊本県と、それから長野県も一応、県単位で入っていただくようになりました。まあ、先生のところは一番、そういう意味では先駆的な試みをしていただいていますので。

是非そういう県単位でデータを利用している、あるいは県単位で全て、こういうこども達を網羅出来るようなシステムにさせていただくのは、非常にありがたいです。

北島博之（大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科）：質問が一つあります。死亡率と敗血症のリンクというのはありますか。それはまだ解析されていないかも知れませんが。

楠田：直接その二つを結び付けてはやってないですね。

北島：はい。だったら一度やっていただけますか。実は2年前にもここでお話させていただきましたが、私の参加している厚労省荒川班の方で、NICU の感染症の登録シートを感染症のモニタリングとして、各 NICU での比較ができるように作りつつあります。

実際に、この総合周産期のデータにも連結出来るように進めていっているつもりです。何故かといいますと、もし CDC 等のデータと比較したければ、折角先生方は入院日数、それから人工換気日数を入れられていますから、それが出来るように構築しようとしています。各病院の延べ日数あたりの発症率、それから人工換気日数あたりの肺炎の発症率とかです。いずれこの

ネットワークの中に取り込んでいただけたらと思って、今、半分は動いていますので。

ただ、実際に、先生方の各 NICU での感染症の保存データというのが、どういうふうになっているかというのが全然分からないので、アンケート調査をして、そのところからもう一度、始め直そうと、今、考えています。

将来的にそういう構想を考えておられるかどうか。その一点お聞きできたらと。

楠田：いや、それは先生のご提案をまた聞かせていただくということをお願いしたいと思います。

北島：はい。

座長：他にございますか？楠田先生のプリントのほうで「課題」というところを見ていただけたらと思います。こういう点が、課題として認識されているということで。別のことが課題ではないかというご意見もあるかもしれませんし。

予後データとのリンクということについては、後で出るんですかね、それとも？

楠田：いや、ここで。だから一応、予後データ、今までは送っていただいていたのを直接入力出来るので、少し手間が省けるのと、それから、その患者さんがどこに行ったとしても、そこで入力出来るというメリットがあるので、もう少し増えるかなというところなんです。

河野由美（自治医科大学小児科）：Web 上でデータ登録をするタイミングと、誰がどういう時期にやるかというのを、各施設がきちんと決めておくとか、そういう方法をとっておかないと、データ漏れが起こるという可能性と、あとは、例えば予後のデータだと、その患者さんが来た時に入れるのか、1年間分まとめて入れるのかによって、そのデータを管理している人

が誰かということによってデータの質が変わってくると思うので。それぞれの施設で方法があると思います。「誰がいつ、どういうタイミングでデータを入力するのか」というのを決めておくことと、あと、「そのデータが入力されているか、されていないか」というのをチェックする機構というシステムがないと、データ登録漏れということが起こってくるのではないかなと思いました。

楠田：一応考えているのは、リアルタイムで入れていただきたいなと思っているんですね。だから、生まれたら入れると。「あなたの施設は、1月は何名入院されましたね」というのを実は送ろうと思っているんですね。だからそれが違っていけば、やっぱり漏れているので、もう生まれたところから、実はリアルタイムにしたいなと。1年経てば、「何名退院して、何名入院中ですね」というのがもう簡単に出るので、そういうのをちょっとメールでお送りしようかなと。同じ様に、先生が言われるように「このこどもは、3歳になりましたよ」というのを送って、入れていただきたいなというふうには思っています。

河野：その「データ登録をされているか、されていないか」というチェックがやっぱりないと、どうしても、皆さん忙しくて「データ登録、ああ忘れてた」ということが起こって、後から振り返って、「ああ、どうだったっけ？」というデータになってしまうので。

個人的には、多分フォローアップしていれば、健診の結果を、その場でデータ入力絶対出来ないと思うので、どこか紙に書いて、それを後で誰かが入力するという形になると思います。その入力がきちんとされるようなチェックアップシステムを是非、作っていただきたいです。

楠田：実は、申し訳ないんですけど。reviewerされた方は、「あと2週間ですよ」とか来ると

思うんですけど、全部、機械が自動的に送っているんですね。

で、ああいうのをちょっと考えてまして。非常に、機械が勝手に、先程言ったように、「あなたの施設は何例入院しましたよ、何例まだ予定が出てませんよ」というのでお送りして、皆さん方にお知らせしようとは思っています。ですから、余計なメールが行くかもしれません。その辺が多分、逆に言えば、Web登録のメリットでもあるので。今だと、ある程度経ってから集めていますので大変だと思うんですね。だから、1年分のデータを、皆さん、入れられるのに大変な思いをされていると思うので、出来ればそういうリアルタイムが、よりいいかなというふうに考えています。

座長：これは実際使ってから、いろいろもういっぺん、位置付けをした方がいいですね。

楠田：そうですね、はい。ですから一つは、IDが連結可能になりますので、同意書の見本をお送りしますので、その方式で、今後、2010年の方が、もう既に入院されていますけれども、もし退院されるまでに同意書をとっていただきたいというのをお願いしたいのと、2010年に関しては、全部という訳にはいきませんが、一部Web入力で集めたいなというふうに考えていますので、それをちょっと、皆さんのご意見をお伺いしたいと思います。

座長：先程の同意書、Power pointにもあると思いますから、見ていただいて。何か、ご意見ございますか？要するに、どこかへ変わられる時はデータをそちらへ送りますということについては、変わられる時に同意をとるんじゃないし、予め全員にとっておくということですね。

楠田：そうです。

座長：で、皆さん、いかがですか？その同意書を…はい、どうぞ。

二谷武（富山県立中央病院小児科）：連結化されるということになりますと、個人の情報が院外に出るという形になりますので、当院としては必ず倫理委員会を通さなくちゃいけないという判断をされるんですけども。この際に、この倫理委員会を通す場合は、この研究代表者あるいは代表施設における倫理委員会を通したという書類が必ず必要になってきます、一般的なんですけども。

そういう場合、やはり先生の方から我々の施設に、「この研究と一緒に協力する」という形の、そういう書類が必要になってくるんですけど、そういう形での書類というのを送っていただくというのは可能でしょうか？

楠田：ええ。先生、データもし連結化すると、院外にデータが出るというのは、どういうことですかね？

二谷：連結化することによって、先生の方でも、個人の情報特定することが出来る可能性があるということではないんですか？名前とかがということですね。

楠田：いや、名前は、我々は分からないです、はい。だから、院内で問題になることはないと思うんですけどね。

二谷：あ、そうですか。

楠田：で、もうちょっと詳しく説明すると、もし他の施設に移った時に、この患者さんをどうやって同定するかというのは、実は、年と出生体重と、それから在胎期間を入れれば、まあ、毎年数千レベルですから、そんなに同じ人というのは、いないはずなんですよね。だからまずそれで検索していただいて、hitすれば、もう

それでいいかな、と。

hitしない時には、何らかのそれ以上の情報が要るかなということ、必ずしもその患者さんのIDがなくても、多分この施設に行っても、hitすると思うんですよね。だから、まずそれでやっていただいて、ダメな場合にはIDを聞いていただくということにしようかなというふうに思っています。

それから後半の話で、これを始める時にも、女子医の倫理委員会の承認の書類を皆さんにお送りしていますので、それはいつでも。新たに参加していただいた時に、送っていませんでしたかね？多分、あの参加キットの中に入れていたと思うんですけどね。それは可能です。

座長：では、楠田先生の、皆さんに対するご質問は。平成22年のデータ収集は、同意書をそのようにして進めたいってことですが。今、言われたように、各病院で倫理委員会の審査が要するという病院もあると思うので、ただいまの楠田先生のご説明では、この研究としては女子医大の倫理委員会を通して、「それでいいです」という施設と、それだけじゃなしに、各施設で要するという施設もあると思うんで。今すぐだから、ちょっと回答を全部求められないかもしれないので、改めてこの点については、先生から文書を代表に送って、それぞれの状況を聞いていただく必要があるかもしれないですね。

楠田：じゃあ、ちょっとだけ簡単に、今年、要するに「2010年出生の人を、Webで登録できますよ」とした場合に、今年はとりあえず、出生のデータ登録していただくことになるんですけども。まあ、別に2009年も、遡って登録していただいてもいいんですけども。Webで実際に登録しようと思われる方は、どのぐらいいらっしゃるでしょうか？（フロアに聞く）

まあまあ、いらっしゃるね。「いや、そんな面倒くさいことはやらん」と言われると、

ちょっとあれだったんで(笑)。じゃあ、可能な方は是非お願いして。実際使っていただくと、いろんな話がまた出てくると思いますので。まあ是非、一度使っていただいて。

座長：はい。今の話は同意書とはリンクしてないんですね。

楠田：ああ、そうです。Web登録を。

座長：Web登録でしましょうと。

楠田：恐らく今年の方を、予後を見るようになると思うので、同意書に関しては、可能な限りとっておいていただいた方が、ありがたいです。

米本直裕(大阪府立母子保健総合医療センター臨床試験支援室)：一つご提案なんですけれども。お渡しする同意書に、その患者さんの、ID何か番号を振っていただいて、そうすると、同意書をお母さんにお渡しすると思うんですけども。それを持って、番号を持っていただければ、多分別の病院に行かれた時も、その番号を教えていただければ、追跡出来ると思うんですけども、そこはいかがでしょうかね。

楠田：どうですかね。

座長：今日、その議論はちょっと細かすぎるので。もう、Web登録ないしその同意書を持って、連結…他の移動した時のというのは、もう少し技術的に、提案として整理して出していただけるレベルまでやっていただけますか？その時またお願いします。

ちょっと時間もそんなに余っているわけじゃないので、もっとこのデータベース全体について議論していただきたいと思いますので、いかがでしょうか？

要するに、基本的には先程から、楠田先生の発表にも、チラッチラッと出てますけど、各施

設に提供されるサービスが、もっと多くないといけないと思うんですね。それについての何か「こういうことをしてくれないか？」というご発言はないでしょうか？「もっとこういうものが出来るはずだ」というようなことでもいいんですけどね。加部先生、何かないですか？

加部一彦(愛育病院新生児科)：すみません僕ちょっと、楠田先生の仕事、最近サボっているんで、申し訳ないんですけど(笑)。

一つはやっぱり、ずっと研究班の最初から課題になっていることなんですけども、施設間差をどうやって縮めるかというところを視野に、解析方法を何か考えられないかなと思って。

先程、北島先生がおっしゃったように、例えば、ライン管理日数あたりの感染症数を施設間で比べてみるとかって、クリニカルデータベースが、今は診断数ベースでやっていますから、そうじゃなくて、その内容に突っ込んだものを解析すると、例えば、もう少し個性が高まって、差が見えやすくなるかなというのが一つ。

それと後は、やっぱりデータベースから次に何をするかというところ、これもずっと課題をいただいておりますが、やはりどうしたらこの差を縮めるのかというところをもうちょっと具体的にさせると、少しサービスとして参加するものが出来てくるんじゃないかなと思うんですね。

ただ、具体的にそれをどうするかというのは、残念ながらまだあまり具体的なアイデアがないので、申し訳ないんですけど。例えば、前から言われているようなサイトビジットするようなものを、研究班として一度やってみるといったようなことを、今後出来るかなというふうに思っています。すみません、ちょっとあまり考えてなくて、申し訳ないです。

座長：ありがとうございます。これに関連して何かございますか？はい、どうぞ。

根本篤（山梨県立中央病院新生児科）：データをすごくうちも使わせていただきました。

挿管の日数が、うちの病院はもともと長くて、一番本当にドベの方だったので、早期抜管に舵を切って CLD が減ったということがあるんですけども。

ただそれは、長いというのは分かったんですけども、他のデータと比べて、統計学的に有意に長いのか、それから例えば PVL が多いのかというのは、例えばエクセルなどで、要は、多変量解析で「あなたの施設はここが有意に高い」とか、「ここはたまたま、統計学的有意差はない」とかということが、もしそれが分かると、自分達もそうですが、周りにも説得力があって、進められるんです。そういうのは、可能でしょうか？

楠田：ちょっとだけお話したい。春になれば、個別の項目に関しては「全体がいくらで、SD なり、95%信頼限界がこれで。先生の施設はこれで、その間には差がありますよ」というのは出せます。ただ、先生が言われる多変量までは Web では出来ないの、それは工夫していただきたいと思うんですけど。

一応、Vermont Oxford が「ナイチンゲール・システム」というのを作っているんですね。ナイチンゲールというのは、看護師さんの始まりで有名ですけど、実は統計学者なんですね。ナイチンゲールが始めた頃の、そういう統計を、ちょっと敬意を表して、彼らはそういうふうと呼んでいるんですけども…一応、データベースの一項目に関しては、全体の 95%信頼限界と、先生のそれとその間でどうか、というようなのは…。

根本：単項目であれば出来ると。

楠田：はい。出せます。

根本：例えば、ある意味、統計で計算なので、

そういうエクセルのものを例えばシートで作っていただいて、それを把握して…。

楠田：ダウンロードですね。それをダウンロードできたほうがいいと。そこは、また業者と考えてみます。

根本：よろしくお願いします。

座長：今、提起されたのは昨年森先生が一部やられたんですが。森先生、何かありますか？

森：このデータの解析の仕方って、2種類あると思うんですけども。一つは、施設毎に、その施設がどういう位置付けにあるかということ。それから、日本全国の総合周産期センターにおいて、どういうファクターが、どういうものと関係あるかという、二つの方向性があると思うんですけども。解析する側の人間はたくさんはいないので、困ってはいるんですが。一つ、来年度からの戦略研究もしくは厚生科研ということで、何と言うんですか、まだ決まっていない話なんで、あまり…何と言うのか、決まった話は言えないですけども。

東京女子医大で 9 月にありましたその会議でお話しましたように、施設毎のプロファイル、「この施設はこういうところが問題かな」というか、「こういうことを改善すれば、ある意味…ランキングと言えはランキングですけど、ランキングが改善するけど、こういうところは、この施設はすごくいいからランキングが上なんだ」みたいな、いわゆる成績表みたいなものをつくって、それをもとに、こういうことをしてみたらいいんじゃないかというのをご提案するようなワークショップですね、それを紹介したような、その研究出来ないかなというのは、藤村先生、楠田先生とご相談しながら、考えています。

それがあある意味、加部先生がおっしゃったことの一つの答というか、私たちに一つ、こ

んなことが出来るかなというのが、一つの提案になります。

もう一つは、今おっしゃった、もう少し個別の解析になりますが。今、お話しした成績表というのは、ある意味、形が決まっていますので、「こういう解析出来るんじゃないか、ああいう解析出来るんじゃないか」というのもあると思います。

それは、実は多分、全国の新生児科医の中で、ちょっと解析してみたいという方もいると思いますね。そういうマッチング出来るような、逆にどこか中央に、「こういう解析して欲しいんだけど」というクリニカルクエスチョンを送ってもらって、一方でそれに対して誰かが答えてみよう、みたいな。そのことを楠田先生のところ、皆さんに言っていただいたら、出来るんじゃないかなと思いますので。

今、おっしゃったような「これとこれ、関係があるんじゃないか、どうだろう？」というのをどんどんプールするようなところがあればいいんじゃないかなと思います。

ただ、解析する人間は確かにすごく少ないので、忙しくなってくるので、その辺は優先順位をつけないといけないかなとは思っています。

ただもう一つ、ちょっと付け加えさせていただいたら、解析する側の人間として、いつもデータを見ていて、皆さんすごく苦勞されて入れてらっしゃるだろうと思うので、ありがたいなと思いつつ、すごく欠損値が多いのが辛いんです。欠損値が多いために、このデータ出しても「あまり価値がないな」と思いつつすることが多いんです。

逆に、皆さんにとって「欠損値を減らすには、こういうことをしていただいたら、もしくは研究班からこういうサポートがあったら減らせるのにな」というご提案あれば、是非伺いたいと思います。

座長：いかがでしょう。非常に大事なポイント。今、森先生、二つ言われたんですが、欠損値に

ついて、いかがか。

大阪では30年間、NICU入院全部個別データを集めているんですね。欠損値は、「これが欠損してれば、送り返す」という約束を始めにつくってあるわけです。

楠田先生、今、このデータベースは欠損指定してある項目というのはない訳ですね？

楠田：いや、アクセスに入れば、必須項目入れない限りは、登録出来ないですね。

あとの欠損値に関しては、うちのネットワークを担当されている方が、各施設に問い合わせをしております。ただもう、なかなか昔のことなので、問い合わせをしても、やっぱり分からないというデータが、どうしても出てくるので、それはもう、元のデフォルトの値にしています。ですから、問い合わせはしているんですけど、なかなか…。

だから一つは、もう少しリアルタイムに登録していただければ、データも欠損値が少なくなるかな、というのが一つのあれですね。それと、あとは補助出来る人がいるのが、やっぱり最大のポイントだと思いますけど。

座長：欠損値の、この6年ぐらやってきた…だんだん減ってきてきましたが、そういうのもまた示していただいたら、みんな励みになるんじゃないかと思つてますね。

楠田：そうですね。いや、問い合わせしていますから、明らかに減っていますけれども。ただ、また新たに生まれるといったですね。

座長：はい。それで最初の森先生の発言の、そういう新しい解析、いま、山梨の先生からもご提案あったのは、非常に重要な課題だと思います。

で、問題はデータベースを、興味ある方にお渡しして、自ら解析いただくというのも、一部ちょっと発言にあったように思うんですが。そ

れについてはどうなのでしょう、楠田先生。

楠田：いや、それはもう以前から、皆さんのデータですので、「こういうテーマでやりたい」ということであれば、データはお渡ししています。ですから…。

座長：施設データですか？

楠田：いや、全体のデータ。

ですから、そういう趣旨でやっていただいたデータもあります。ただ、最終的なファイナルプロダクトにはまだなっておりませんが、そういうデータはあります。

座長：それは可能であるということ。はい、じゃあ、森先生。

森：しつこくて申し訳ないんですけど。データ解析、各施設が全国の施設の解析をされるのはすごくいいことだと思うんですけども、一方で、このNRN Japanという名前を外に出る場合には、一定のやっぱり解析なり、その研究のクオリティというのは、あってもいいのかな。各施設の中で使われるのはいいと思うんですけども、外に出る場合は、やっぱりある程度、出る前に皆さんが見るシステムと言いますか、そろそろ考えはじめる時期と言いますか、組織作りというのが一つにあると思うんですけども、何かあってもいいのかなと思ったりはするんですけども。いかがでしょうか。

板橋：やはり、例えば、授乳とNECの関係を知りたいといった時に、「解析をさせて下さい」といった時に、きちんとした統計を理解している人に、やはり一度結果を見てもらうなり、メソッドを見てもらうなりということ、やっぱりちゃんとやっておかないと、自己流の解析結果になってしまう訳で。森先生のおっしゃる通りだと思うんです。

ですから、例えば楠田先生の9月の会議の時に、前年にオファーして、いわば手を挙げて、その結果を翌年に皆さんの前で議論していただくとか、そういう機会を設けることでいいのではないかと。

それから後は、「こういうことを解析したい」という時に、やはり事前に申し込みをきちんとしていただいて、それで専門家も入れてディスカッションして、「これなら可能だろう」とか、そういった事前協議も含めてやるようなシステムを作れるといいのではないかと思います。

楠田：お二人の意見とも、おっしゃるとおりだと思います。

本当はそういう大きな専属の事務局でもあればいいんですけどね、なかなかそこまではいっていませんけども。とりあえず、やっぱり人だということ、なるべくそういう人が、ある程度確保出来るようなことが出来る…もちろん予算もありますが、そういうことは必要だと思います。

それから板橋先生の言われた、まだ藤村先生の申請結果が決まってないので、あれなんですけども。一応、泊まりがけにしたのはそういう趣旨で、そういうものを徹底的にやろうかなという、板橋先生の言われたものをやろうという、そういう考え方です。

座長：やっぱり、みんなの話した、データの管理というのは非常に重要ですから、これはこの研究班の責任としても、データ管理規定というものをきちっとつくって、その時に利用マニュアルというものもつくって。それできちっと審査というか一定の許可を与えて。そしてまた公表前には、一定のスクリーニングというのは必要だと。これはもう、やらなきゃいけないと思います。

じゃ、他に楠田班、データベース、全体のことでございますでしょうか？



楠田先生の、「討論して欲しいポイント」ということで、「データ項目」という議論はまだなかったんですけども。これはデータ項目を増やすとか減らすとか…。

楠田：そういう素直なご意見があればお聞きしようかなと。

座長：これは、特にないでしょうか？どうぞ。

佐藤弘之（亀田総合病院新生児科）：データ項目の産科が関わっているところなのですが、産婦人科の先生に見てもらおうと、だいぶもうちょっと増やしたほうがいい項目とか、そういうのがあるようなのですが。

あとはデータの質として、あまり信用出来ないような項目、例えば何経妊何経産という。何経産という方はかなり正確なのですが、何経妊というのはご本人の自己申告を信用するしかないで、かなりそのところは、データの質としては信用性が低いんじゃないかというふうなことも、うちの産科の先生に見せたところでは出ました。

ちょっとその産科の項目に関しては、産婦人科の先生の意見とかを聞いて調整した方がいいのではないかと思うところもあるんですが。

楠田：そこは非常に難しい課題なんですけど。産科の方で、実は登録をやってますよね。だから本当はあれと合体させれば話は簡単で。私の個人的意見では、我々はこれ以上、産科のデータに関して、より学問的にだとか、より細かくやるよりは、向こうのデータと合致させるほうが、手っ取り早いかなというふうに考えてますので。我々から得られるデータというのは、逆に言えば、なかなか難しいかなというところだと思いますけれども。

佐藤：だとすれば、なるべく早く合体の方法を

…。どちらかという、産科のデータを僕らが入力するところにかなりストレスを感じているものもあるかと。

楠田：まあ、合体したいんですけどね。なかなかこれも難しい壁があつて。ちょっとすぐには難しいかもしれませんが。ですから、個人的にはそういうふうな合体した方がより正しいだろうなという、そういうところです。

佐藤：あとこの、欠損値ワースト5の「組織学的CAM」というところなんですけど。

これちょっと、うちの施設だけなのか、皆さんにお聞きしたいんですけど。国立成育医療センターの佐合先生の研究班で、MDtwinの胎盤をみる研究をして。そちらに、うちの施設のMDの胎盤を送ってしまうので、そここの組織学的CAMに関しての情報は全くなくなってしまふんですが。他に、そこに登録されている施設の方とか…。

楠田：いや、これは実際に組織学的に検討されていない施設もあるということで、それでどうしてもワースト1なんですよね。ですからやっぱり院内で、そういう胎盤の組織検査が出来るような体制を、出来れば作っていただきたい。先生のそういう特殊な例に関しては、そんなにたくさんある訳じゃないと思いますので、施設の方で、佐合先生に聞いていただくか何かしていただければというふうに思いますけれども。

ただ、病院のシステムの中で検査されていないという、そういう状況だと思います。

佐藤：ありがとうございます。

細野：データの項目数に関しては、これからいろんな研究が進めば、いろんなことを知りたくなるというのは当然で、増やせば増やすだけ負担がかかるということで。

今回、Web上の登録が始まると、自施設はダ

ダウンロード出来るっていうことになる訳ですよ、主要項目は。それを大元にして、他の研究で項目を付け加えて、他の研究班で使うということは可能と考えてよろしいのでしょうか？

楠田：それは、自施設のデータはいつでもダウンロードできますが。

細野：例えば今度通るかどうかわからないので、厚生労働科研で慈恵医科大学の星先生が輸血の基準についての研究班を作るといったところで、日本の輸血の現状について何も分かってない訳で、今回はデータベースに輸血に関係した項目は入ってないですよ

楠田：一応、先生の提案で輸血したかどうかは入っています。

細野：輸血の有無ぐらいしか、分かってない。多分、もっと細かなことをやらないといけないというところで、その大元のデータベースは、各施設でこれをダウンロードしてもらって、プラス、「こちらからこのデータを加えてくださ

い」というようなかたちで、全てのデータを新たに 1 カ所に集めるという方法は可能なんですか？

楠田：ですから、もし先生の研究班に参加する施設が、そのデータを、要するに「リンクさせて使っていていいですよ」ということであれば、どんどん使っていていいと思います。今、ビフィズス菌のクラスターのトライアルを、今年の 1 月から始めたんですけれども。一応このネットワークに入っていていただいている方はそのデータを利用してやっております。そういう介入試験にも、どんどん使っていただけたと思います。

細野：ありがとうございます。

座長：そろそろ時間になりましたので、もし他にないようでしたら、楠田先生の報告と討論をこれで終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか？楠田先生、どうもありがとうございました。

## 2-2. フォローアップ体制 6年間の経過—到達点と課題—

河野由美 自治医科大学小児科  
上谷良行 兵庫県立こども病院

### ■周産期医療センターネットワークの フォローアップ体制整備

河野：それでは、フォローアップ班の6年間の成果と課題と本日の討論ということで、発表させていただきます。周産期医療センターネットワークのフォローアップ体制整備ということで、フォローアップ班を分担、研究してきました。研究協力者は、スライドに示した通りの先生方です。(スライド1)

周産期医療センターネットワークの  
フォローアップ体制整備

フォローアップ班  
分担研究者 河野由美

研究協力者  
三科潤、本間洋子、渡辺とよ子、佐藤紀子、  
佐藤和夫、清水正樹、平澤恭子、鍋谷まこと、  
石井のぞみ、永田雅子、米本直裕

(スライド1)

研究課題

- 1.フォローアップ体制の構築と整備
- 2.フォローアップデータ(=周産期医療のアウトカム)の評価

(スライド2)

研究課題は、大きく二つに分かれていて、一つは、フォローアップ体制の構築と整備。それから二つ目が、フォローアップデータ、これはいわゆる、このネットワークの医療のアウトカムということになるのですが、その評価ということです。(スライド2)

まず、フォローアップ体制の整備についてですが、6年前にこの研究班で「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調査」というのをやったのが始まりで、「フォローアップ研究会の統一プロトコールを使用している」という施設は26%で、「心理士による発達検査をやっていますよ」という施設は40%ぐらいしかなくて、全体として統一されたフォローアップをされていないというような現状がありました。

そこで、2005年の1月に、この班研究会で、「こういう統一のプロトコールのフォローアップをして、それで予後を出していきましょう」という提案をしています。皆さん、各施設ご努力いただいて、フォローアップ体制を構築してきました。(スライド3)

フォローアップ体制の整備

平成16年(2004年)度研究「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調査」

- 統一プロトコールを使用 26%
- 心理士による発達・知能検査実施 40%

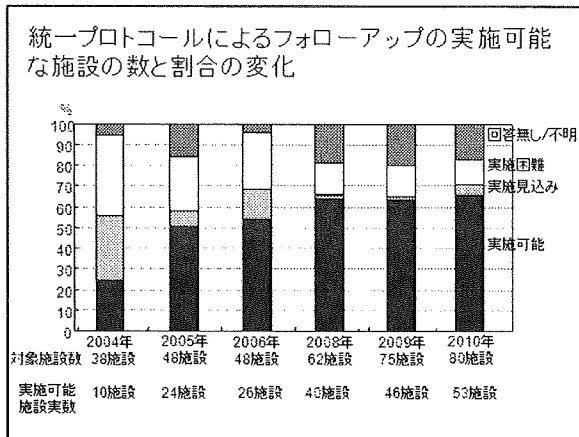
2005年1月  
アウトカム指標のための統一プロトコールでのフォローアップ健診の提案

対象: 総合周産期母子医療センターを退院した出生体重1500g未満のすべての児

方法: ①ハイリスク児フォローアップ研究会健診用紙(3歳用)に従う  
②新版K式発達検査法を行う  
③3歳・3歳半頃に実施する

(スライド3)

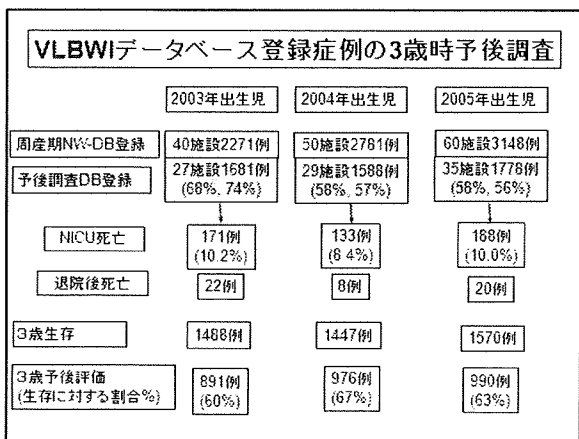
これが、この6年間での統一プロトコルによるフォローアップ実施可能な施設の数と割合の変化です。(スライド4)



(スライド4)

2004年から2010年今年の1月の時点ですが、実施可能な施設の実数は、10施設から53施設まで、確実に施設数としては増えております。全体の対象の施設数も増えていきますので、実施可能な施設の割合としては、だいたい2008年ぐらいからは65%前後ということで、殆ど変わりなく、横ばいできています。

これが、フォローアップのデータベース登録した症例の3歳時予後調査のデータ数です。(スライド5)



(スライド5)

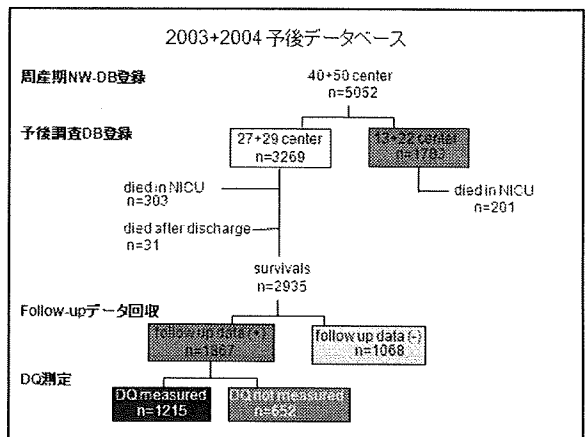
2003年の出生児…ここから周産期ネットワ

ークデータベースの登録が始まっていますので、ここから登録を開始していますが、予後調査に登録した施設の数は、40施設中27施設、50施設中29施設で、大体60%ぐらいの施設が、予後調査のデータベースに登録されてきました。この全体の周産期ネットワークのデータベースに登録されたお子さんの60%程度ということになります。

そのうち3歳で生存している例がこれぐらいずつ各年ありまして、実際に予後の評価、予後のデータとして回収されているデータは、生存の大体70%弱、60~70%というところになっています。

これは、2003年と2004年の出生の予後データベースのまとめですけど、全部で3,269名の方が、予後調査データベースに登録対象になりますが、最終的にフォローアップデータが集まったのは1,867名でした。(スライド6)

こことこの差(予後調査DB登録)は施設で登録に参加したか・参加していないということになります。こことこの差(follow-upデータ回収)はフォローアップデータがあるかないかですので、ここの「ない」というところの中には、フォローアップに来てない、あるいはドロップアウトした、他施設でフォローされたという方が含まれます。そのうち、DQ…これ新版K式のDQに限っていますが、DQが測定された方が1,215名と、されていない方が652名というデータになりました。



(スライド6)