

先程のフォローアップデータを出した施設と出していない施設の差、要因を検討しました。
(スライド7)

フォローアップデータ未提出の施設

施設要因の検討

- 未回収の施設の特徴
 - やや規模が小さい
 - 多胎、院外出生が多い傾向
 - フォローアップ体制はあるが心理士配置率はやや低い

↓

予後調査DBに登録しづらい状況?

- 患者把握と連絡
- データ管理の問題
 - 医療秘書、フォローアップコーディネーター
 - より使いやすいデータベース

(スライド7)

未回収の施設の特徴は、規模がやや小さい。多胎と院外出生が多い。それから、フォローアップ体制はあるけど心理士の配置率がやや低いという結果で、予後調査データベースに登録し辛い状況が若干あるのかなということが考えられました。患者の把握が難しいとか、データ管理が難しいという可能性があります。

先程のフォローアップデータなし、データが回収されたか回収されてないかの要因は、こどもの要因で検討しています。(スライド8)

フォローアップデータなしの要因

児要因の検討

- フォローアップデータなしの児要因
 - より大きな出生体重、在胎期間で合併症がない例

→臨床的に(医療者も保護者も)フォローアップの必要性が低いと考えられている
- フォローアップデータあるが新版K式DQ値が欠損の要因
 - 小さいIGA、新生児合併症(RDS, CLD at 36 wks, 新生児けいれん)の割合が多い
 - 院外出生
 - 奇形合併
 - CP合併

→測定困難な例への対応が必要

(スライド8)

データの無いこどもというのは、より大きな

出生体重、在胎期間で、合併症が少ない例で、臨床的に医療者も保護者も、フォローアップの必要性が低いと考えられているような例が、フォローアップから落ちているか、あるいはフォローアップに来ていない、ドロップアウトしているか、データが回収されていないかということになります。

その一方、フォローアップデータはあるが、K式のDQ値が欠損しているこどもの要因としては、逆に、小さい在胎期間か、新生児期の合併症の割合が多い。それから院外出生、奇形の合併児、あと、脳性まひの合併児というのが、新版K式のDQ値が欠損している要因でした。

そのことから考えれば、測定困難な例が「DQ値がない」ということになります。

ここで、フォローアップ体制を整備していく上で考えないといけないのは、この周産期ネットワーク班として、どのような目的でフォローアップ体制を構築・整備していくのか、ということになると思います。(スライド9)

どんな目的のフォローアップ体制を構築・整備するか？

- Clinical follow-up
 - ハイリスク児が必要とする医療、ケア、健診と育児支援
 - 保護者向けのリーフレット作成
 - 個々の児に必要な医療的ケア
 - フォローアップマニュアル作成
- Research follow-up
 - 医療評価のためのデータ
 - 限られた対象と統一した内容、漏れのないデータ
 - 高いフォローアップ率

(スライド9)

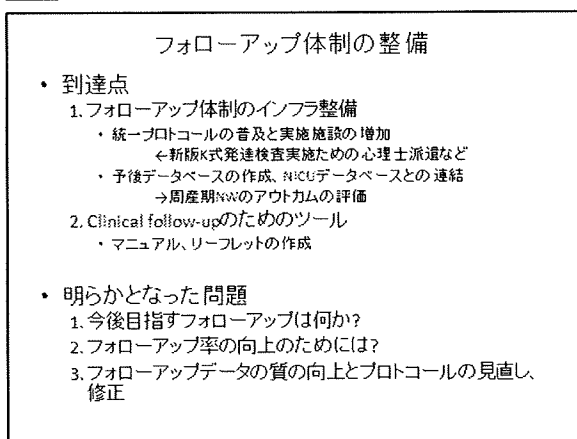
未熟児新生児学会で、Doyle先生の講演を3回ぐらい聞かれたと思いますが、その中で出てきた言葉として、clinical follow-upとresearch follow-up、これはやはり区別して考えないといけないだろうということでした。私達のこの研究班がどういうフォローアップ体制を進めていくのかということを考える上で

も、必要なキーワードだと考えています。

clinical follow-up では、そのこども自身が必要とする医療やケア、健診、育児支援など、一人一人に対するケアのためのフォローアップという体制を作っていないといけないということで、それにはフォローアップのマニュアルの作成であったり、保護者向けのリーフレットの作成であったり、あとで出てくる、いくつかの課題があると考えています。

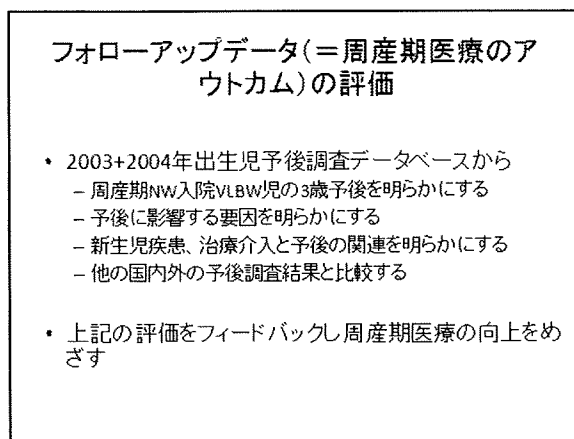
一方で、医療評価のためのフォローアップ、あるいは予後調査ということであれば、限られた対象と統一した内容で、より漏れのないデータで、高いフォローアップ率、これらを満足するようなフォローアップをしていかないといけないし、そういう体制をつくっていかないといけないということになります。

以上、フォローアップ体制の整備の到達点は、インフラを整備し、統一プロトコルを普及し、実施施設を増加させた。それから、予後データベースを作成して、NICU データベースと連結させてきた。それから、clinical follow-up のためのツールをいくつか作ってきたということで、明らかとなった問題は、「今、目指すフォローアップは何か」、それから、「フォローアップ率を向上するためにはどうしたらいいか」と、フォローアップデータの質の向上と、あとは、現在使っているプロトコルの見直しや修正が必要であろうと考えます。(スライド 10)



(スライド10)

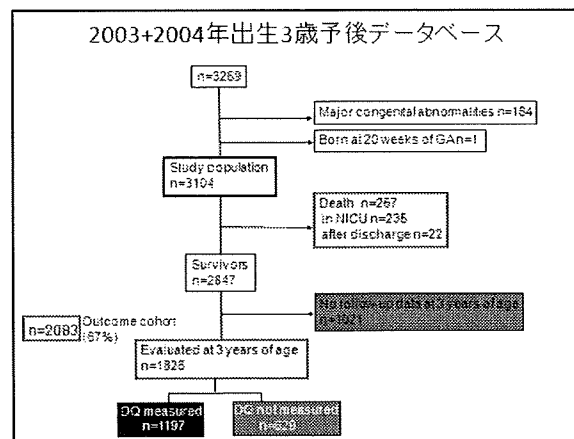
次に、2番目の目的である「フォローアップデータの評価」ということを簡単にお話します。(スライド11)



(スライド11)

ここでは、2003年と2004年の極低出生体重児の3歳予後の調査結果から、これらのことを明らかにし、これをフィードバックとして、周産期医療の向上を目指すということが目的になります。

これがデータベースのフローチャートですけど、先程のデータベースから、予後データを登録した人のなかから、大奇形のある人と、20週であった人は除いた3,104名を対象として、解析を進めています。生存例は2,847例で、3歳時のデータがある人が1,826例ということになります。(スライド12)



(スライド12)

これが、出生体重 250 グラム毎の 3 歳児予後の結果です。(スライド 1 3)

| | 500g | 501-750g | 751-1000g | 1001-1250g | 1251-1500g | total |
|--------------------|--------------|----------|-----------|------------|------------|----------|
| study population | n 122 | 588 | 637 | 795 | 934 | 3104 |
| outcome cohort | n 109 | 429 | 486 | 516 | 631 | 2083 |
| death | n 59 | 112 | 54 | 14 | 18 | 267 |
| evaluated at 3 yrs | n 50 | 317 | 442 | 504 | 513 | 1826 |
| DQ | n % 6 12.0 | 42 13.2 | 46 10.2 | 33 6.6 | 29 5.7 | 165 8.6 |
| 視覚障害 (両側・片側盲) | n % 2 4.0 | 16 5.0 | 5 1.1 | 2 0.4 | 0 0.0 | 25 1.4 |
| 聴覚障害 (補聴器使用) | n % 0 0.0 | 5 1.6 | 3 0.7 | 3 0.6 | 1 0.2 | 12 0.7 |
| DQ of KSPD <70 | n % 12 24.0 | 59 18.6 | 46 10.4 | 38 7.5 | 29 5.7 | 184 10.1 |
| NDI(上記いずれか)+MR | n % 21 42.0 | 115 36.3 | 89 20.1 | 64 12.7 | 61 11.9 | 360 19.2 |
| NDI+death | n %* 80 73.4 | 227 52.9 | 143 28.3 | 78 15.1 | 73 14.9 | 607 29.1 |

%: 3歳での評価数(n=1826)に対する割合, %*: outcome cohort(n=2083)に対する割合
MR*: DQ測定なしで主治医判定のMR

(スライド 1 3)

少し見にくいのですが、3, 104 名が全体の数で、3 歳健診を受けた人数、その間に死亡数が入ります。死亡しているか、3 歳の予後がわかっている人が 2, 083 名ということになります。

まず脳性麻痺の頻度ですけど、一番合併率が高いのは 500~750g の 13.2%で、全体では 8.5%でした。

視覚障害は、小さい出生体重の方が高率で、全体では 1.4%と、海外に比べれば半分ぐらいの低さでした。

それから、聴覚障害に関しても全般的にどこも低い率で 0.7%でした。

これは新版 K 式の DQ が 70 未満の割合ですが、明らかに出生体重が小さい群が高く、出生体重が大きいほうが少なく、全体では 10%ぐらいということになります。

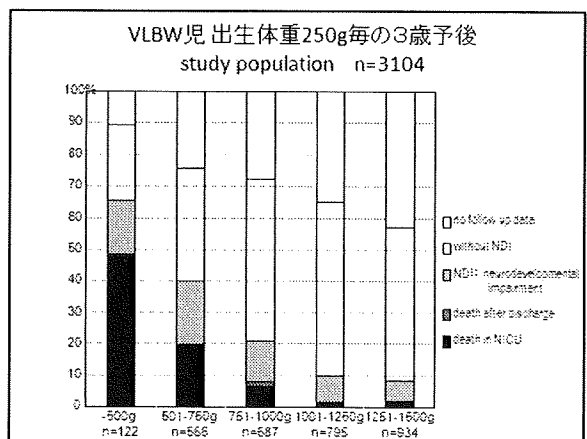
major handicap として、ここ(スライド 13)の NDI)に挙げた 4 つの項目のいずれか、あるいは DQ が測られていない人が 600 人ぐらいいますので、その人は、「主治医判定の MR」というのがついている人を、MR として判定して、この major handicap に入れるとすると、全体で 19.2%が何らかの major handicap を持っています。やはり出生体重が小さいほどその率は高く、1, 000g を超えれば約 10%ということ

になります。

それプラス死亡の割合がここ (NDI+death) に出てきます。死亡が多ければ多い程、major handicap の割合が、全体の中では減って見えるのですが、やはり死亡が多いので、500g 未満では、フォローアップデータのない例を除くと 73%の方が死亡か何らかの major handicap を持っている、逆に言うと、25%ぐらいの人は何も持っていないというふうな結果でした。

それを、グラフに示したものがこれです。(スライド 1 4)

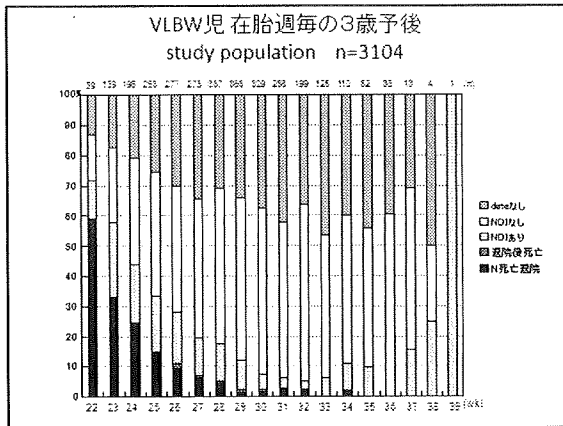
黒が死亡。この小さいのが退院後死亡、灰色が major handicap、白が大きな handicap がなかった人。一番上がフォローアップデータのない人で、明らかに出生体重の大きい人のフォローアップデータが抜けているということもわかります。



(スライド 1 4)

同じ分布を在胎週数 1 週毎に示したものが、この結果です。(スライド 1 5)

死亡は、このように週数毎にきれいに下がっていき、29 週以降は死亡率が低く、major handicap の割合も、こちら側(28 週より前側)が高く、30 週から 33 週ぐらいが一番低いということになります。ここ(一番上の部分)にあるグレーゾーンはフォローアップデータがない人という結果になりました。



(スライド15)

その他に予後評価の解析として、予後に影響する要因を解析しています。(スライド16)

ここでは、脳性麻痺合併への影響要因を調べた結果を示します。児の生物学的な要因と周産期の母体要因、あるいは出生直後の要因、これらは私達新生児科ではあまり介入出来ないということで、これらを調整要因としてCPのリスクに関連がある要因は何かということを調べた結果です。

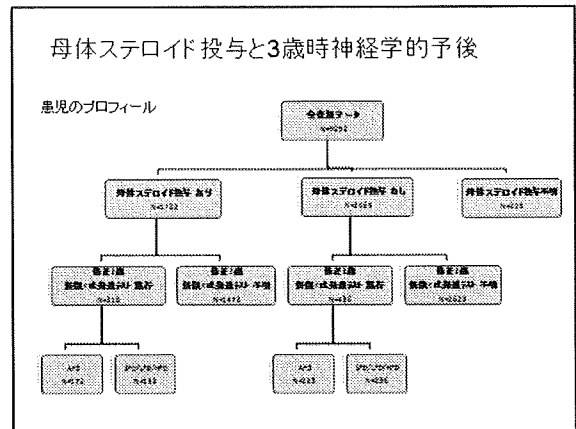
消化管穿孔、Ⅲ・Ⅳ度以上のIVH、PVL、晩期循環不全に対するステロイド治療、この4項目が、脳性麻痺があることへのリスク要因として、多変量解析では判明しました。

予後の影響する要因の解析: CP合併の影響要因

| 調整要因 | CP | | 解析要因 | CP | |
|--------------------------|--------|-----------|------------------------------|---------|-------------|
| | OR | 95% C.I. | | OR | 95% C.I. |
| maternal age, per 1 year | 0.94 * | 0.90 0.99 | RDS | 1.45 | 0.59 3.65 |
| gender, male | 0.91 | 0.55 1.50 | symptomatic PDA | 0.78 | 0.20 3.10 |
| plurality, multiple | 0.95 | 0.55 1.65 | sepsis | 1.27 | 0.57 2.84 |
| BW, per 250g | 1.24 | 0.92 1.65 | gastrointestinal perforation | 4.91 * | 1.39 17.30 |
| BW <10 percentile | 0.95 | 0.26 1.14 | neonatal seizure | 2.15 | 0.68 6.83 |
| antenatal steroid | 1.58 | 0.94 2.59 | IVH grade 3 or 4 | 5.27 * | 2.31 12.01 |
| caesarian section | 0.91 | 0.51 1.62 | cystic PVL | 27.26 * | 12.39 69.95 |
| outborn | 1.24 | 0.58 2.62 | CLD at 35 wks | 1.14 | 0.62 2.12 |
| Apgar score (1min) <4 | 1.45 | 0.84 2.53 | intubation in DR | 1.63 | 0.80 3.35 |
| | | | MV >1 day | 0.75 | 0.28 2.04 |
| | | | S-TA | 1.46 | 0.55 3.88 |
| | | | IND for PDA | 1.51 | 0.38 6.07 |
| | | | PHS for CLD | 1.22 | 0.59 2.58 |
| | | | ACP | 2.62 * | 1.17 5.90 |
| | | | treatment for ROP | 1.04 | 0.59 1.85 |

(スライド16)

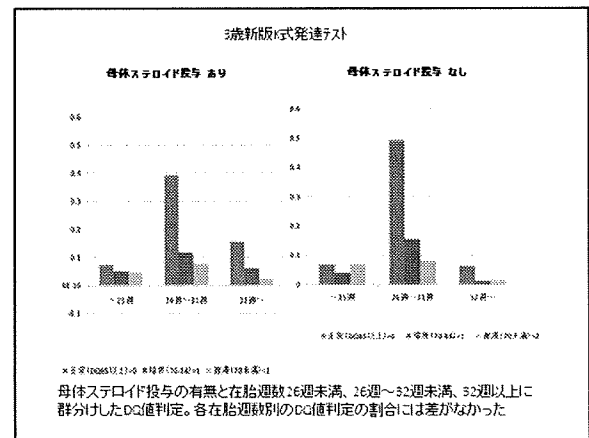
同じ様に、介入と予後との関連ということで、これは埼玉県立小児医療センターの先生方に、母体ステロイド投与と3歳時神経学的予後ということで解析を進めてもらっています。(スライド17)



(スライド17)

まだ途中なので、詳しくは説明出来ませんが、ステロイド、母体投与群と非投与群で、3歳児のDQがある人だけを対象として週数を3つに分けてDQの分布を調べました。

(グラフ左から順に) 青が正常、赤がボーダーライン、緑が遅滞ですけれど、ステロイドありとなしでは、明らかな差はなかったという結果でした。(スライド18)



(スライド18)

フォローアップデータの評価

- 到達点: 2003、2004年出生児予後調査データベースから
 1. VLBWの3歳予後を明らかにした
 - 出生体重別、在胎週数別
 2. 予後に影響する要因を検討した
 - 施設間差、新生児疾患、治療、介入
 3. 新生児の疾患、周産期医療介入と予後の関連を検討した
 - ステロイド投与、IVH、CLD、多胎、など
- 明らかとなった課題
 1. フォローアップデータベースの質の向上が必要
 2. 3歳以降の予後調査の必要性
 3. 周産期医療の向上のためのフィードバックの方法

(スライド19)

このように、フォローアップデータの評価を行って、到達点は2003年、2004年出生児の予後調査データベースから、3歳児予後を明らかにした。(スライド19)それから、予後に影響する要因を検討しました。施設間差、新生児の疾患、新生児の治療や介入などです。新生児の疾患、周産期医療介入と予後の関連を、それぞれ項目別に検討中です。今、ステロイドは一部お示ししましたが、その他、脳室内出血や慢性肺疾患、多胎などとの関連を検討しています。

評価をしていく上で明らかとなった問題は、フォローアップデータベースの質の向上が必要であるということ、それから3歳以降の予後調査も必要ではないかということ。それから、周産期医療向上のためのフィードバックの方法を考えないといけないということです。

今後の課題としては、まず体制整備の方からは、先程も言いましたけど、目指すフォローアップは何なのかということです。(スライド20)

今後の課題

- フォローアップ体制の整備
- 1. 目指すフォローアップ(何かを明確にする)

| | |
|---|---------------------------|
| 周産期ネットワークとしてのResearch follow-up Clinical follow-upのためのツールの充実 | →課題を決めて実施 →全国版未熟児手帳の作成 |
|---|---------------------------|
- 2. フォローアップ率の向上のためには?

| | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| フォローアップの目的 フォローアップ状況の把握、データ入力・整理 | →フォローアップコーディネーターの設置(試算) |
|-------------------------------------|-------------------------|
- 3. フォローアップデータの質の向上とプロトコル見直し・修正

| | |
|---------------|----------------------|
| データの入力方法、提出方法 | →新生児3歳同一ファイル、健診用紙の併用 |
|---------------|----------------------|

(スライド20)

私の個人的な意見としては、clinical follow-upも、research follow-upも、総合周産期医療センターということを考えれば、両方の使命を持っているのではないかと考えますが、research follow-upに関して、課題を決めて、より質の高いフォローアップをしていくということ、データの質の高いものを求めていくということ。それから、clinical follow-upは、本当に個々のこどもに必要なフォローアップということですので、これは以前から考えていて、皆さんからも言われていますけど、全国版の未熟児手帳のようなものを是非作成していきたいと思っています。

それから、2番目の「フォローアップ率の向上のためには」。これは非常に難しい問題なので、是非皆さんにもご議論いただきたいと思いますが、まず、やはり目的がはっきりしないとフォローアップ率は向上しないということで、ここと関連するということだと思います。

フォローアップはしているけれど、状況が把握しづらいとか、データが入力出来ないとか、それを医師が全部担ってやることは難しいと思います。ですので、是非、フォローアップコーディネーターというような人を、総合の施設において、その人にこういう管理が出来ないかを試してみる…例えば1年間いくら予算があればどれぐらいの仕事が出来るのかということ、是非試してみたいと思います。

それから3番目は、「データの質の向上とプロトコルの見直し」なんですけど。先程もありましたけど、楠田先生の方から、データの入力方法に関しては Web 登録が出来るということで、データの回収という点では非常に良くなるのではないかなと期待しています。一方で、データ漏れとか登録漏れとか、いろいろあると思います。現在のところ、実際の場合ではやっぱり用紙がないと正確な記入が出来ないので、用紙との併用を考えています。

データの評価（スライド21）に関しては、データの質の向上という点で、DQ が測定されなかった、あるいは測定ができなかったという人たちがどういう人なのか…今回の検討では、障害が合併しているほうが DQ 値測定されていない率が高かったのので、障害合併例への対応が必要ということと、その他の発達検査、新版K式でない発達検査をやった場合や、その他の発達検査との比較研究というのがどこまで必要なのかという問題です。どういう発達検査の結果であれ、正常産とのコントロールで比較できれば、信頼出来るデータとなるのではないかと考えています。

あと、欠損値への対応です。予後を解析していく上で、欠損値がすごく多いのが、解析にすごく時間がかかる理由になっています。その対応としてデータ管理者を置く、それから、統計的な手法での解決方法を検討していくということで、この辺りは米本先生にお願いしたいというふうに考えています。

それから、その後のフォローアップ、あるいはその前のフォローアップの必要性ということで、ここも是非皆さんにご検討いただきたいんですけど。3歳でまずはやってみようと、統一したプロトコルをつくらうということで、3歳に決めましたが、実際には1歳半健診もやっていますし、6歳でやることによって、より長期的な問題も明らかになってくると思います。なので、ここをどうするか。全施設で、確実なフォローというのはなかなか難しいと思

いますが、research follow-up としては、より長期的な予後調査が必要ではないかと考えています。

あとはフィードバックの方法ですが、楠田班のような、周産期ネットワークデータベースの公表会、検討会を、是非フォローアップデータに関してもやっていきたいなと思っていますし、どこかのホームページにデータをアップするという方法も考えていったらいいのではないかと思います。

今後の課題

- フォローアップデータの評価
- 1. フォローアップデータの質の向上とプロトコル見直し・修正
 - DQ測定未実施、実施不能の区別 → 障害合併例への対応
 - 発達検査とDQの評価 → Bayley法との比較研究、換算
 - 欠損値への対応 → 同時期出生の正常産コントロールとの比較研究
 - データ管理者、統計的手法
- 2. 3歳前、3歳以後の予後調査の必要性
 - 3歳予後の検証 → Research follow-upとして
 - より長期的な問題(発達障害、MSなど) → 可能な施設で6歳予後調査を実施
- 3. 周産期医療の向上のためのフィードバックの方法
 - フォローアップデータ公表会
 - 学会などへのデータアップ

(スライド21)

最後ですが、討議のポイントです。以上です。
(スライド22)

討議のポイント

1. 周産期ネットワークでのフォローアップの目的
 - Clinical follow-up
 - Research follow-up
2. フォローアップ率の向上のために必要なこと
3. フォローアップデータの質の向上とプロトコルの見直し・修正
 - データの入力、提出方法
 - 発達検査(欠損例、K式以外の検査の扱い、正常産コントロール)
 - 短期(1歳6か月)、長期(6歳)フォローアップ

(スライド22)

■超低出生体重児予後の全国調査

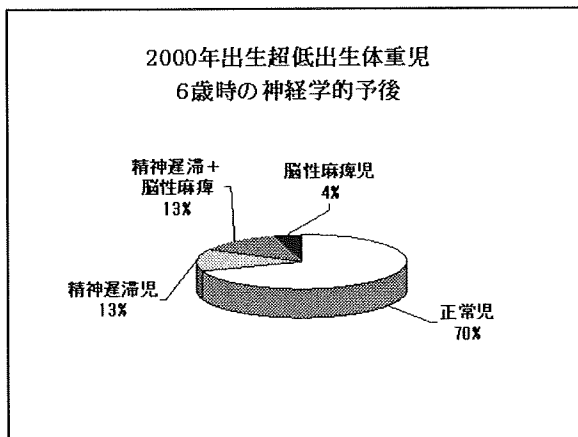
上谷：私たちは超低出生体重児の3歳児予後、6歳児予後の全国調査を1990年出生児から実施してまいりました。今回、この6年間の間では、2000年出生の3歳児と6歳児、および、2005年出生の3歳児の予後調査を実施いたしました。(スライド1)

超低出生体重児予後の全国調査

I 2000年出生超低出生体重児3歳時および6歳時予後の全国調査の実施

II 2005年出生超低出生体重児3歳時予後の全国調査の実施

(スライド1)



(スライド2)

まず6歳時予後調査の結果を簡単にお話ししておきますと、先程の河野先生のデータにもありましたけれども、この2000年出生の6歳時の予後に関しましては、major handicapとして、脳性麻痺と精神発達遅滞の二つだけ取り上げています。それを全部合わせますと、大体約30%で、残りの70%がmajor handicapがな

い児ということになりますが、もちろん、他にも様々な細かい問題点を抱えておりますので、これが全て正常というわけではありません。少なくともmajor handicapはこの70%の児にはみられてないということになっています。(スライド2)

それから、3歳時の予後調査に関しては、1990年以降実施していますが、今回2005年のデータが出ましたので、それについてまた後でお話をさせていただきます

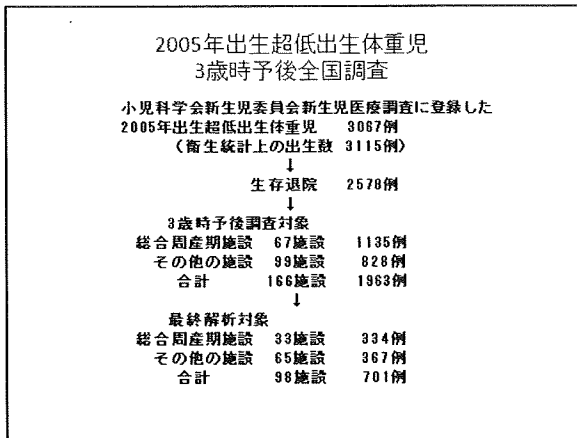
5年ごとのいずれの調査でも、超低出生体重児の出生数はだんだんと増加しておりますけれども、毎回全NICUに対して予後調査に「協力いただけるか?」というアンケートをとった上で「協力をします」と回答していただいた施設から、調査票を回収してデータをいただいています。

最終的に解析出来るデータとしてはこれだけということになりますので、調査開始当初は、回収率も70%近くだったんですけれども、現在では、大体40%ぐらいを把握しているようなデータになっています。この点がデータの信頼性という意味で悩みの種になっているところですよ。(スライド3)

| 年 | 1990 | 1995 | 2000 | 2005 |
|--------------|------|------|------|------|
| ELB#数 | 2291 | 2610 | 2866 | 3067 |
| 全NICU数 | 265 | 283 | 282 | 288 |
| 回答NICU数 | 182 | 146 | 180 | 166 |
| NICU退院数 | 1208 | 1088 | 1784 | 1963 |
| 3歳 follow up | 853 | 757 | 790 | 701 |

(スライド3)

今回、2005年出生の超低出生体重児に関しまして、3歳時の予後調査をさせていただきました。(スライド4)



(スライド4)

今回、河野先生の班で、総合周産期施設だけではなく、総合周産期を中心とした施設の3歳時予後に関するフォローアップデータを集積されていますので、敢えてその施設には調査票は出さずに、それ以外の施設に対してだけ出させていただいて、河野先生から総合周産期に関してのデータをいただくということで、今回集計させていただきました。

その結果、最終的には、総合周産期の67施設のうち33施設からデータをいただくことができて、その他の99施設のうち、65施設から回答を得ることができました。全体としては1963例中701例が解析の対象になったということで、残念ながら回収率としてはやはり低い状態になっています。今回は、すべて総合周産期だけではなく、総合周産期の施設を中心とした、この河野班の施設とそれ以外の施設の間での比較をしてみました。

| 超低出生体重児の3歳時予後の変遷 | | | | |
|------------------|-------|-------|-------|-------|
| | 1990 | 1995 | 2000 | 2005 |
| 症例数 | 853 | 757 | 790 | 701 |
| 総合発達評価 | | | | |
| 境界 | 10.9% | 14.9% | 18.2% | 20.3% |
| 異常 | 14.1% | 14.9% | 19.6% | 17.1% |
| 脳性麻痺 | 12.0% | 14.3% | 16.3% | 12.4% |
| 視力障害 | 8.3% | 6.9% | 9.0% | 8.5% |
| 両眼失明 | 2.2% | 1.2% | 0.6% | 0.4% |
| 片眼失明 | 0.6% | 0.7% | 0.0% | 0.3% |
| 弱視 | 5.5% | 5.0% | 6.1% | 3.6% |
| 聴力障害 | 2.2% | 2.1% | 2.4% | 1.7% |
| てんかん | 4.3% | 3.8% | 3.7% | 3.2% |
| 反復性呼吸障害 | 11.1% | 8.1% | 4.4% | 4.0% |
| 喘息 | 8.0% | 9.2% | 7.2% | 8.8% |
| 在宅酸素療法 | 3.6% | 3.7% | 5.1% | 4.6% |

* P<0.05

(スライド5)

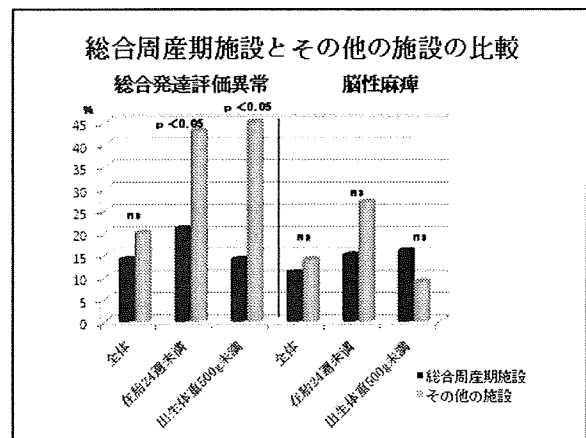
3歳時予後調査対象児の全体の、90年以降のデータの推移です。(スライド5)

総合発達評価ですが、MRとCP、それから視力障害を含めて問題があるかどうかということで判定しています。

今回は、前回に比して、異常判定の頻度は若干減っていますが、ここは有意な差ではありませんでした。ただ、脳性麻痺に関しては、前回16.3%であったものが、12.4%と、ここは有意に減っています。今まで脳性麻痺に関しては徐々に増えていたのですが、今回は減っているというデータになっています。

視力障害その他のさまざまな問題に関しては、前回調査と殆ど差はありませんでした。従って、今回は脳性麻痺だけが、クローズアップされています。

これを総合周産期の施設とその他の施設で分けて見てみますと、総合周産期の施設が黒色、それ以外の施設がこの灰色です。(スライド6)



(スライド6)

全体として見ますと、総合発達評価の異常判定の頻度としては差はありませんが、24週未満、それから出生体重500g未満の、非常に小さい未熟性の強い児に関して比較しますと、やはり総合周産期の施設の方が有意に良いというデータになります。ところが、脳性麻痺に関しては、殆ど差はありません。数が少ないということもありますが、差は認めませんし

た。今回は総合発達評価だけですけれども、非常に小さい児のところで、予後に差が出ています。すなわち、総合周産期施設で管理される方が、このような小さい児に関しては予後がいいということになると思います。

そこで、今回討論していただきたいこととしては、3歳時の総合発達評価という判定基準が妥当かどうかです。(スライド7)

総合発達評価に関して1990年出生児の予後調査をする時に、何を持って正常とするか、何を持って異常とするかというところが非常に問題になり、その当時、あまり予後が分ってなかったということもあるんですが、「日常生活上でどれぐらいの不都合があるか」ということをもって、正常とか異常とかいう話をしようということで、このような判定基準にさせていただきました。

| 3歳時の総合発達評価の判定基準 |
|---|
| 異常：1) 2) 3) のいずれかに該当するとき |
| 1) 自立歩行が不可能な脳性麻痺 |
| 2) 両眼失明 |
| 3) 精神発達遅滞；2項目のDQ<70+1項目のDQ<80 |
| 境界：1) 2) 3) のいずれかに該当するとき |
| 1) 自立歩行が可能な脳性麻痺 |
| 2) 片眼失明 |
| 3) 精神発達遅滞；1項目のDQ<70+1項目のDQ<80 または3項目のDQ<80 |
| 正常：上記に該当しないとき |
| DQ：遠城寺式の対人関係・発語・言語理解で評価 |

(スライド7)

全国的にまだその発達の評価がきちんと出来てないことが背景にありました。新版K式というような検査法でMRの判定が殆どされてなかったということです。従って、比較的簡単に評価が出来て、多くの施設で実施できるだろうということで遠城寺式を用いています。それ以来ずっと続いています。精神発達遅滞に関しては、遠城寺式ではきちんとした評価にはなりません。遠城寺式の下位項目の3つだけを使って、MRの判定ということにしていますが、その辺

りが今後問題にしないといけないかもしれません。

現在では新版K式というのが、だいぶ広がってきていますので、MRの判定というのをきちんと新版K式などでやらないと、これからいけないんじゃないかなとは思いますが。ただ、総合発達として、日常生活にどれぐらい不都合があるのかということを見ていく上には、こういうふうな評価というのも捨て難い基準であるとは思いますが。

そういうことで、今の河野先生の班と全く同じような討議内容になります。(スライド8)

フォローアップ率ですね。これは、この全国調査がどういう位置付けになるかということにもよるんですが、research follow-upとして続けていくのか、それとも、clinical follow-upとして見ていくのかというところで

| 討論内容 |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・フォローアップ率の向上策 ・Research follow up or clinical follow up ・総合発達評価の取り扱い |
| MRの評価を独立して実施？ |
| 新版K式であれば可能だが・・・ |

(スライド8)

ただ背景にありますのが、5年毎に行われています新生児医療実態調査、2005年には板橋先生中心にされてきました、超低出生体重児の新生児死亡のデータベースが元になっていますので、そこに登録された児が、その後どういう障害を持っている・持っていないというきちんとしたデータがまだ出せておりません。ですからそこをベースにするという限りは、やはりある程度research的な意味合いがあると考えられます。

そのためには、major handicap の率だけでも全例を追っていくような study が必要なのではないかと思います。そのあたりを少し討論していただけるとありがたいと思います。以上です。

■ 討論

座長：どうもありがとうございました。それでは、30分ほどありますので、フォローアップということで討論していただきたいと思えます。

最初に配っています、A4横書きの2ページ目が、河野班の「到達点、課題、討論してほしいポイント」。それから1ページ目の上谷班も同じ項目です。

これも、特にこちらから指定せずに、皆さん、ご意見のあるポイントから入っていきたいと思えます。また、プレゼンテーションされた河野先生、上谷先生、どちらが先でも結構ですが、ご意見のある方からお願いします。

板橋家頭夫（昭和大学小児科）：一つは、年々超低出生体重児のフォローアップを積み重ねていく訳ですが、実際には、clinical follow-up にせよ、research follow-up にせよ、何歳までフォローアップをやるのがまだ明確ではないので、この点を明らかにすべきであると思えます。また、フォローアップから漏れていても、小児科医に受診することは、大なり小なり、多くのこども達はあると思えます。そこで、品川区で少し late preterm 児のフォローアップを、開業医と連携してやっていこうというような準備を進めています。一般小児科の先生方との連携も併せてやっていかないと、なかなかフォローアップ率を上げていくことが出来ないのではないかなと思うんですが、いかがでしょうか？

座長：それについてのご意見、経験とかおありの方。そういうフォローアップも、結構うまくこといきはじめたということですか？

板橋：これからどういうポイントを開業している先生方に見ていただきたいかということを含めて、ネットワークを広げていこうというのが、後半の部分です。

あと、是非上谷先生、河野先生にご意見いただきたいのは、何歳までかをもう少し明確にしないと、3歳、6歳といわれて、だんだん落ちていく可能性がある。それを早く決めておかなければ、漏れていくと思えます。

例えば、他院から依頼されたケースでも、4～5歳で、「もうフォローアップはいい」と言われている子たちもいる訳で、そこのところを明確にしないと…。

長期にわたる調査についても、絶対必要な訳ですけれども。それを早く打ち出さなければ、重要なデータも漏れていくのではないかなと思えます。

河野：いつまでフォローアップするかということは、やはり、フォローアップの目的によって異なるということが一番だと思うんですが、もしその子の発達を、発達障害という観点や、将来、成人期のメタボリック症候群ということからも考えるのであればより長期ということになるでしょうし、major handicap 云々ということになれば3歳である程度は分かるようになると思うので、やはりここの研究班で、どういうアウトカムを調べるためのフォローアップか、ということを決めた上で、それぞれに合った長期のフォローアップも考えないといけません。先生のおっしゃる通り、全員をただただフォローアップしていくということになれば、もう絶対漏れていって、フォローアップ率は下がるのは明らかだと思いますので、是非「これに関しては何歳まで」というような criteria を作って、やっていくとい

うことが必要なんじゃないかと思います。

座長：河野先生のご意見は？

河野：はい、私の意見としては、clinical なフォローアップとしては、やはりフォローアップ研究会のプロトコール通り、9歳までの、小学校に入って適応するという時期までは、clinical follow-upにはするべきだと考えています。

後は、予後調査としてのフォローアップであれば、やはりこの3歳という結果で、ほぼmajor handicapの有無は分かると思うんですけど、やっぱり6歳になって、発達障害、学習障害の傾向というのは、かなりわかってくるので、そういう意味では、6歳もresearchとしても必要かなと考えています。

あとは、late pretermということのを考えると、成人期のフォローアップをresearchとしてやるということが必要ではないでしょうか？

座長：はい、どうぞ。じゃ、上谷先生。

上谷：いつまでするかということに関しましては、今、河野先生が言われたような考え方で、私はいいいと思います。

その、もう一点ありました、開業の小児科の先生との連携という話なんですけれども。今、小児科学会の中で、総合小児医療、community pediatricsを議論する委員会があり、森先生たちが中心になって進んでいます。

その中でも、英国で運営されている様子では、かなりcommunity Pediatricianといえますか、そういう方たちが中心になってフォローもやっているということがあります。日本の中では、まだそういう細かい枠組みというのがはっきりしていないこともありますが、総合小児科医の仕事にフォローをすること入れていけば、少しはフォロー出来る人たちが増えてくるんで

はないかなと思いますので、是非とも組み込みたいと考えています。

座長：あの、今のでちょっと上谷先生に質問ですけど。

今、板橋先生のご提案と一緒にしますとね、フォローの対象になっている人の家族に「どなたに診てもらいたいですか？」と聞いて、「開業の先生で。この先生だったらずっと診てもらっている」とか。じゃ、その先生のフォローアップを、こういうシステムとして依頼するというのは、先生が今、おっしゃったのは、そういうことですよね？ですから、その先生が小児科で、一定のフォローアップ能力がお持ちなら、可能だということですよね？それは河野先生、いかがですか？

河野：内容を決めてというか、やっぱり統一したフォームをつくって、「これをみていく」というふうな提示をした上での、そういう方法は非常に効果があるというか、有効だと思います。

ただ、例えば知能検査とか、あとは発達障害の判定とかということになると、より専門な判定が必要となるので、こういった場合には、専門機関へのリファーというのを、ある程度決めた上でやれば、すごく有効な方法であると思います。

板橋：私も河野先生の意見と同感で。全てを委ねるというよりは、そこに行くことで定点的な報告が、例えば総合周産期センターにフィードバックしてもらおう。やはりその開業の先生が見て判断に困るケースや、例えば「そろそろ発達検査やりましょうか」とかっていう時に、戻していただく。そういうことで、総合周産期センターと開業の先生のコネクションを徐々に太くし、フォローアップ率をより高く長くということが可能なのではないかとこのように、今は考えています。

総合周産期センターだけでフォローアップ

を長期にわたってやるというのは非常に難しいですし、また、例えば東京とか大都市圏ですと移動が非常に多いので、その辺りを含めると、やはり未熟児手帳を作りながら、開業の先生とリンクしていくというのが、一つのあり方ではないかというふうに思います。

座長：河野班で、是非、そういうのを実験的にもどこかでやるとかね。あ、どうぞ。仁志田先生。

仁志田博司（慈誠会病院）：今、板橋先生おっしゃった開業の先生ということですが、実は、皆さんもご存じかもしれませんが、「新生児OBの会」というのが、「赤ちゃん成育ネットワーク」という組織になって、150人ぐらいの人が集まって、年に1回総会をしています。たぶん河野先生が最初の時に講演してくれたんですよね。

僕もたまたま昨日、小口先生のクリニックを手伝ってきたのですが、かなりたくさんのNICU卒業生が、CPなどの重症な症例も混じって来ています。ネットワークの150人全員じゃないですが、NICUのマインドをずっと持って、何とかNICU卒業生のサポートしようというお考えの方が集まっていますので、フォローアップという形でだと、なかなか大変かもしれないけれども、何かこう、NICUと「このこどもはどうなっていますか？」というようなコミュニケーションでフィードバックして、何かの助けになるかもしれないので、是非ご参考にさせていただければと思いました。繰り返しますが「赤ちゃん成育ネットワーク」と言います。

座長：いずれ我々もそっちに参加していくネットワークですからね（笑）。最真にいただいて。

田村正徳（埼玉医科大学総合医療センター）：年齢、どこまでフォローアップするか。やっぱ

りこの班は、厚労省にいろいろ医療政策を提言したりするための班なので。我々自身の興味ということでは、身近なところではやはりメジャーな神経的なhandicapがどのくらいあって、それがどういう新生児期の病態と関係していたのかということ、現場の医療にフィードバックさせたい。そういうことで、今までフォローアップ、ハイリスクのこどもに限って、それなら9歳ぐらいまで診ればいいんじゃないかということをやっていたと思うんですけど。

それでは、フォローアップ率はあまり良くないし、社会的にもアピールしないというようなことからいくと、むしろ成人病のハイリスクのこども達を、きちんとフォローアップして、早期に成人病を発見したり、もしくはそれに対して予防対策を打ち出したりすると、医療経済面で非常にcost benefitもいいんだということのアピールできる。厚生労働省からも行政政策の一環として20歳まではちゃんとフォローアップして、データを集積する。

それから、そういったこども達が、じゃあ赤ちゃんの時にどういう栄養法をやっていたのかということからもう、我々現場の医療、栄養法も変えていくというようなところに、切り替える時じゃないかなと思います。

ただ、一方では、あんまりそれを強調しすぎちゃうと、新生児医療はいろいろ、国民にとって厄介な、障害児だけじゃなくて、そのメタボリックシンドロームまで生み出すところだということ、冷たい視線を浴びるかもしれませんけれど、やっぱりフォローアップの行き先は、9歳でなくて、もっと上げるという方向で、是非検討すべきじゃないかと思います。

楠田聡（東京女子医科大学）：お二人の先生がclinicalとresearch follow-upというふうに言われたので。Doyle先生が、講演されて、我々もそういう話を聞いたんですけど。

私の個人的な考えでは、このデータベースに入った人達の3歳予後というのは、もう

research follow-up だと思うんですよね。だから、データベースに登録された以上は、やっぱり3歳予後は絶対とるんだと。非常にいいデータ出ているけれども、結局、欠損…フォローアップが出来ない人があれば、これも Doyle 先生が言っていたように、結局バイアスがかかるので、それだけで信用されなくなるので。

ちょっと年齢とは離れますけれども、research follow-up は、要するに施設が research follow-up をやるんじゃないくて、データベースに入った3歳が research follow-up で、それ以外の年齢に関しては、やっぱり、clinical で家族のために。

それから、例えば、長期予後に関しては、もう特定の施設しか出来ないので、またそれは別の research follow-up になって、もうデータベースに入った人のフォローアップ率をともかく上げるという意味では、3歳に関しては、データベースに入った以上は必ず、もうこれは research としてやっていただくというのが基本かなというふうに思います。

その手段として、さっき言いましたように、Web でもし入力できれば、そういう地域の先生方、成育ネットワークの先生方、あるいは、いわゆる施設に行かれたとしても、一応施設の神経もやっている先生にも、こういうことをデータとして入れていただくことが可能なので、そういう意味で、3歳 research follow-up、それはもう可能な限り入れるというのが原則かなというふうに思いますけど。

座長：私、個人的な意見で、Doyle 先生の research follow-up と clinical follow-up を、むしろ私はものすごく単純に考えてやっているんです。

research follow-up になると研究費がついて、そのために人を雇って、しつこくフォロー出来る。だから、ともかくドクターはボーッとしていても、「この先生、見てください。外来来ましたから」と。実際、clinical follow-up

というのは、あくまで来たくない人はもう仕方がない。そういう意味では、まさに私が最初に申し上げた、今回もし戦略研究にうまく当たれば、本格的に research follow-up をやれるんじゃないかと。その際、フォローアップセンターを全国一個ではとても無理なんで、少なくとも各ブロックというか、そういうところにはきちっと総合周産期のどこかに置いて、人を何人が張り付けて、雇用してですね、そしてその地域の総合周産期の人を全部をリストがあってフォローしていくっていうふうな、お金が出るということは間違いないと思うんです。

で、今、板橋先生がおっしゃっている、エコチル研究もそういうふうなことで、スタートし始めようとしていますね。ですから、フォローアップという点では、この研究班はちょっと他のエコチルなんかとは違うんだと。「もったきり出来るんだ、やらないといけない。どんなとこまで深めるかというので、少し考えを持ってやるよ」と言いたい訳ですよ。是非そういうことに河野先生が作り上げていただきたいと思います。

あと、10分ありますので、今、田村先生のご意見もありました、要するに社会の関心をこのフォローアップにどう引き付けるかというのがあるので、そういうことも含めて。

で、この河野先生のプリントのほうで、施設間差のこともチラッと書いておられたりしてはるんですが、ちょっと僕、河野先生に先に聞きたいのは、施設間差については、河野先生の班は、今まで6年間では最終的に示すことはまだできてないんですかね？

河野：昨年のこの会議で、米本先生に少し発表していただいたんですが。

正直に言うと、非常に欠損値が多いというのが、解析上のネックになっているということで、ただそのバイアスを考慮した上でも、施設間差はありそうだということで、米本先生に発表していただいています。では米本先生…。

米本直裕（大阪府立母子保健総合医療センター）：昨年この場所で発表させていただきましたが、殆ど楠田班のデータと同じような結果で、かなりばらつきがあるというふうなことが言えるのではないかと。ただ1年分のデータですし、それぞれの施設の症例数が非常に少ないので、そこら辺の不確かさは残っていると。

徐々に2年分のデータが今集まりつつあります。これから2年3年と、データがたまっていけば、より確かなことが言えるかというふうに考えております。

座長：「うちのこども達は他の施設と比べて、どうもDQが低い」とか、あるいは「逆にうちはすごくいいよ」とか、そういうところまで答えが出始めると、「なんで？」ということに、また皆さん少し目の色変えてくるんじゃないかと思うんですが、甘いですかね。先生方自身がフォローアップに躍起になるというかね。そういう、ある意味でNICUで毎日やっていることの答え、答案が、そんなにこう、パーッと提出、答案書いて出して、先生が採点して次の日に見せてくれるんじゃないし、3年後になって、やっと答案で返ってくると。

でまあ、一応この中ですけれども答案が発表されるということで、「平均点よりうちは低いな」とかいう、そういう時代になる…もうじきなるんじゃないかという、米本先生、そういうことですね？

米本：先生おっしゃるとおりで、3年間という、回答が返ってくるのに少し時間がかかりますので。ましてや1年分の症例数というのは、統計学的に解析をするにはちょっと不十分なデータですので、これ返して、だんだん年数が過ぎて、3年4年5年と年数が過ぎていって、ある程度それを皆さんが解釈出来るような結果が出てくれば、そういうふうなことの、次のアクションにつながっていくかと思います。

座長：ありがとうございます。新生児科医は、電話かかってきたらすぐに搬送ということで、すごくせっかちなんですけど。この点に関しては、ものすごく気持ちを長く持ってフォローアップしないと、とてもじゃないけど仕事にならないということじゃないかと思います。

他にこの上谷班、河野班でご意見ございましたら。

佐藤和夫（九州医療センター小児科）：フォローアップ班の研究協力者です。

3歳のmajor handicapの評価では、今のフォローアップの評価としては不十分だと皆さん感じられていると思うんです。6歳、9歳の、いわゆる発達障害、学業不振というのは、フォローアップされている先生方は、超未熟児の中では、かなり多いということ、皆さん感じていらっしゃると思うのです。今後はmajor handicapより先の、発達障害を含めた評価、その点にも焦点をあてて、本当のintact survivalはどうなのかということに焦点をあてて、フォローアップする必要があるんじゃないかと思います。皆さん感じていらっしゃると思うので、そこのところをやっぱり充実していく必要があるだろうというふうに思います。

座長：これは非常に、関心皆さんおありと思うので、何かご意見ございますか？

三科潤（前東京女子医科大学母子総合医療センター）：まず佐藤先生のご意見に、全く賛成で、就学前の評価は必要だと思います。さらに、は特に、500g・6000gの超低出生体重児や23週24週の超早産児が、成長して行く過程、更に成人期の問題は、未知な部分が多い訳ですから、やはりもっと長期なフォローアップは必要だと思います。

それともう一つ、先の未熟児新生児学会で講演されたDoyle先生もおっしゃっておられま

したが、正常コントロール群のデータの重要性です。私達も、これが本当に評価には不可欠だということは、頭の中では分かっていた訳ですけども、これまでのフォローアップ研究のデータを出す時に、対象群としての正常児のデータを今までほとんど正確に出せてきてなかったと思います。今後、research follow-upで海外に発表出来るようなデータにするには、正常児のデータも同時に出していかなければいけないと思います。その正常児をフォローするというのは、未熟児のフォロー以上に精力が必要になってくる訳ですけども、戦略研究などで、多額の研究費が得られれば、そこでフォローアップコーディネーターという人材を入れて、正常児のコントロール群もつくるということも含めて、フォローアップのデータをつかっていかななくてはならないと思っております。今後はそういうところにも力を入れていく必要があると思います。以上です。

北島博之（大阪府立母子保健総合医療センター）：佐藤先生の追加になりますけど。学齢期健診で、去年やりました、その子たちは2001年出生の子ですね。その2年前、2年前という、過去3回で比較してみますと、3回前からいわゆる発達障害のこども達が、特にアスペルガーとか、そういうはっきりと診断されるような方が出て来始めて、2回前の時に増加して、去年はまたさらに増えているのです。ですからここ5年間で急激に増えているという事実があります。

それともう一つは、いわゆるBarker仮説になるかもわかりませんが、いわゆる将来高血圧になるのじゃないかという、その腎性の問題を抱えたこども達が、我々の腎グループでちょっとはっきりとしてきましたので。だから、ものすごいハイリスクのこども達をフォローアップしている可能性が高いのです。ですから先程田村先生が言われた、成人期の本人へのフィードバックという意味でいくと、そういうこど

も達が、かなり割合って占めているのではないかと。ですからやっぱり、かなり真剣になって、成人期以降のことも考えてあげたほうがいいと、現実には今、思います。

渡部晋一（倉敷中央病院小児科）：今、佐藤先生も北島先生も言われているんですけど。私自身がちょっと就学関係に今、関与しているんで思うんですけど。

やはり、小学校に入学前の、就学のポイントっていうのがすごく大事だと思ひまして。特に発達障害というのは、早くから療育をやって、うまくいけば、将来税金を納める立場になるんですね。そこをうまくしないと、逆にいろんな、大変に逆に資源を使う、医療経済的にも逆の形になる、非常に境目というか、小学校に上がる前にそこをきっちりできているか、療育に入っているかということが大事なので。

やはり就学前の時点の6歳、もしくは6歳より前のほうがいいんだと思うんですが、そういうポイントでしっかりその辺りの判断が出来るということが大事で。IQ、DQだけだとちょっと測れない部分があるので、その部分がちゃんと診られるようにするということが、日本の社会のためにも、将来的にいいのではないかなと思うので、佐藤先生や北島先生のコメントに賛同します。

座長：河野先生、三科先生、この学齢期前のことは前からちょっと触れてましたかね？
要するに6歳ということが出たんですが、いつやるのかというのを、もう少し就学前なのかどうかというのを。

河野：一応、6歳健診というのは、就学前健診という意味で6歳というふうに考えていますので、就学の前にその子をもう一度評価してあげるとい意味だと考えています。

ただ、もちろん発達障害、成人期のメタボリックシンドロームの発症ということ考えた

フォローアップが必要なんですけど、一方で、多くのこども達は一般小児科医の中でフォローされていることを考えると、やっぱり「どこまでを、誰が、どういうふうな形で」ということをシステムとして作っていかないと、結局ばらばらにフォローアップされていってしまつて、その子のメリットにもならないし、researchとしてのフォローアップデータも得られないということになるので、やっぱりシステムも「どこまでを誰がどこでやる」ということをきちんと決めたフォローアップシステム作りというのは、これからも必要だと思います。

森臨太郎(東京大学国際保健政策学):research follow-up と clinical follow-up の話に少し戻ってしまうんですけども。

去年も同じような、ここでお話し合いをしたのかなと思うんですけども。とても、突き詰めて考えないといけない問題かなと思います。

先週、厚生労働省の皆さんと戦略研究についてお話する機会がありましたけれども、藤村先生がおっしゃいました戦略研究があれば。玉手箱じゃないので、たくさん出るかどうか分からないんですけども、それも含めて、戦略研究もし始まるのであれば、来年度から始まる可能性がありますので、いろいろ考えると、この研究班6年目ですけども、いろいろたくさん意見がここに出てきていると思います。

で、先程、楠田先生がこの3歳児までのデータベースでのresearch follow-upという話をされたんですけども、皆さんのお話を伺う限りでも、私の印象からいっても、3歳児のフォローアップをデータベースに入れるだけでは、やはり私達の新生児医療のそのアウトカムというのがなかなか測れないというのは、もう皆さん言ってるとおりでと思うんですね。

それはいくつかの側面があって、どこまでフォローアップするかというのも当然ですし、何でmeasureするかというのがありますし、研究としてどういうpopulationを相手にするか。

しかもそれは、折角ですから国際的にpublish出来るような質の研究をしていかなければ、私達も正直言って分からないわけですから、じゃあ、全例調査すべきなのか、random sampling すべきなのか、突き詰めて考える必要があります。すぐに答をださないといけないと思うんです。そういう意味を考えると、もうすぐ、ある意味「research proposal をつくりましょう」というactionまでいって、こういう研究をしたら…理想的なところでもいいんですけども、作るというactionを、もう本当、ワーキンググループでもつくって、数カ月以内にするという方向にいったらいいんじゃないかなと思います。

一方で、clinical follow-upに関しては、先程お話が出た総合小児医療の話を小児科学会でやって参りますけれども。成育ネットワークの話もありましたけれども。じゃあ日本で、その未熟児のお母さん達がフォローアップされるのに、こういうシステムがいいんじゃないかなというのも、ある意味ワーキングペーパーみたいな形でまとめていくというというのも、一つ、時期じゃないかなと思います。

皆さん、もしくは行政の皆さんにとって、「なるほど。こうしたらフォローアップ出来るんだ」と。その、総合周産期センターと地域周産期センターの大きな枠組みをつくったように、そろそろそういう枠組みを作って…紙でもいいですけども、あってもいいんじゃないかなという気がいたします。そろそろ、アクションの時期じゃないかと思っています。

座長：どうもありがとうございました。大体、よくまとめていただきました。

楠田：ちょっと戦略研究は、森先生や藤村先生のあれでもあるし、まだどうなるか私には分からないので。多分本当に言われるように、やるならば大掛かりで、当然フォローアップの人たちも含めて、各施設で人を投入してそういうこ

とが出来るといふものになるのが理想ですし、そうであればいいなというふうに思いますけども。

ただ今の段階で考えれば、今日、総合周産期の新生児を中心にやっている人間が集まっているわけですけども、我々の責任はどういうことかという、新生児期のデータを記録し、そして少なくとも3歳までのデータをちゃんと記録し、それをデータベースとして持って、それからそのこども達の将来、それは誰が評価するか分からないですけども、たぶん我々がなかなかそういう細かく発達障害を評価するとか、あるいは内分泌的な、代謝的な異常を評価するというのは出来ないですから、それはもうピアレビューになると思うんですね。だから、そういうピアレビューをする舞台を作り、その舞台に我々が正確なデータを出すことが、私たちは一番重要だろうから、今の段階で我々が出来、あるいはやらないといけない最初のステップは、新生児期のデータを確実に記録し、そして、少なくとも3歳までのデータとリンクさせて、それで、ある程度いろんなことを考え、先程河野先生も言われましたように、そこまでが我々の最大のまず一歩で、そこを十分固めて、それをその後のものにつなげると。

だから、いろいろ知りたいことがある…あれも知りたい、9歳になったらどうなる、20歳になったらどうなる、いろんな我々疑問あります

けれども。でも、その前にやっぱり我々がやるべき義務は、少なくとも後で振り返られない、後でとることの出来ないデータを必ず記録しておくということが、まずは一歩だなというふうに思います。

座長：これで、フォローアップの議論を終わりますけど、私、個人的には、総合周産期母子医療センターは、規定上「きちんとフォローアップをする」と書いてあるんですね。で、もし、フォローアップ率30何%50何%で、もし、先程、楠田先生が最後にこれからあとで言われる評価基準で、フォローアップ率が出て来たら、そこで補助金がガンとかね（笑）。要するに、そういうリンクがもうぼちぼち来る可能性があります。ですからもう、「フォローアップは、総合周産期母子を受ければ、任務だ」と考える時代に入ってきたということで、もちろんそれにふさわしい臨床心理士とか、きちっとした体制づくりに、我々がそれをつなげていくような、そういう方向で是非。何か、心細い話で、「このまま10何%…」という話ばかりしていてもダメだなと思いました。是非、元気を出していただけるような社会をつくっていただきたいと思っています。

どうもフォローアップありがとうございました。

2-3. 新生児心肺蘇生法ガイドラインの作成と普及活動とその評価 6年間の経過—到達点と課題—

田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

座長：蘇生ガイドラインの報告について、時間が少し短いんですけど、ご報告いただいて、討論をお願いします。

田村：20分しか許されておりませんので、お手元に資料ありますけど、ちょっとこれ全部お話しできませんから、要点だけかいつまんで参ります。(スライド1)

新生児心肺蘇生法ガイドラインを
全国の周産期医療関係者に習得させるための
研修プログラムと登録システム構築に関する研究
(2004-2006)

Consensus2005に則った新生児心肺蘇生法ガイドラインの開発
と全国の周産期医療関係者に修得させるための研修体制
と登録システムの構築とその効果に関する研究
(2007-2008)

分担研究者 田村正徳
研究協力員
木下洋、杉浦正俊、淡島、中村友彦、内田美恵子、加部一彦、奥野久子、西田俊彦、滝敏子、細野茂春、
森脇太郎、藤山智哉、高岡政彦、近藤純、和田雅樹、森野智子、井上信明、
奥島久貴、鈴木智二、國方徹也、佐藤剛、江崎雅一、高山千穂子、櫻井潔男、山口文佳

(スライド1)

「新生児」に関連する判例の分析から(加部)

- ・「判例時報」、「判例タイムズ」等の出版物に掲載された「事故発生」から10年以内の新生児事例
- ・2009年3月の時点で裁判所ホームページ (<http://www.courts.go.jp/>)の「裁判例情報」に掲載されていた「事故発生」から10年以内の新生児事例

☆主な争点となっている5つの問題

1. 新生児仮死と低酸素性虚血性脳症(44/63)
2. 体温管理(21/63)
3. 低出生体重児の管理(19/63)
4. 高次医療機関への搬送(37/63)
5. 医療記録の不備(未記載、不適切な訂正など) 29/63)

(スライド2)

これは先週、加部先生が、日本周産期・新生児医学会周産期シンポジウムのプレコングレ

スでご発表されているように、日本でも、新生児関連の訴訟の中では、一番多いのは、仮死にまつわる事例だということは、皆さん十分認識しておいてください。(スライド2)

我々のこの新生児蘇生に関する班研究の到達点は、ここに書いてありますが(スライド3~5)、まずEBMによる蘇生方法の開発、それから新生児蘇生のガイドラインの作成に関する研究が主要な成果です。

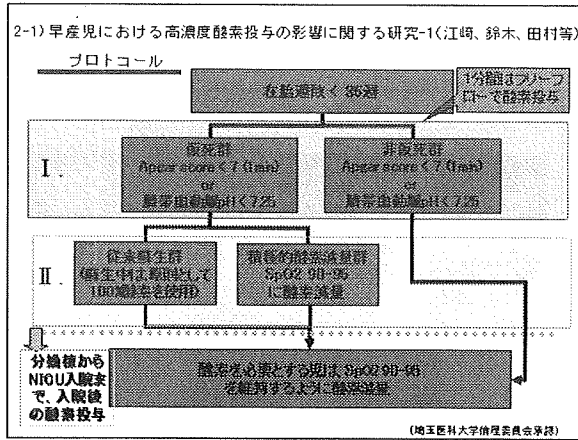
| 到達点 | 課題 |
|--|--|
| I 新生児心肺蘇生法関連 1. Consensus2005に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの作成 2. EBMを踏まえた新生児蘇生手技の検討(MAS防止、O2投与) 3. 新生児蘇生に用いる適切な蘇生器具の導入・開発とその安全性と効果の検証 4. 特殊な症例(超低出生体重児・先天性横隔膜ヘルニアなど)への出生時処置マニュアル II ガイドライン普及システム 1. 効果的なNGPR講習会様式とプログラムの開発 2. 各種教材の開発 3. ガイドライン普及のための講習会の全国展開 4. 講習会の評価の分析 5. 総合的效果の評価法の検討 | I 新生児心肺蘇生法関連 1. Consensus2010に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの作成→マニュアル・教材 2. 臍帯血ミルキングのRCT 3. 助産師・看護師によるMAS防止の気管内吸引 4. 安全な蘇生器材の開発(上限圧付き流量膨張式バッグ等) II 講習会効果の質と効果維持システム 1. 講習会の質の維持 2. e-Learning等 III 長期的効果の評価方法 1. NGPR開始前の各種指標との比較 |

(スライド3)

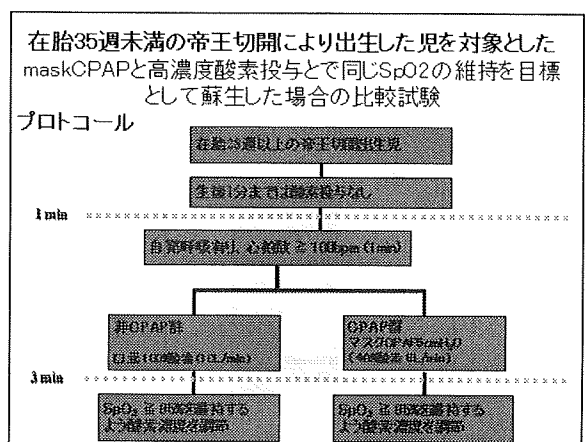
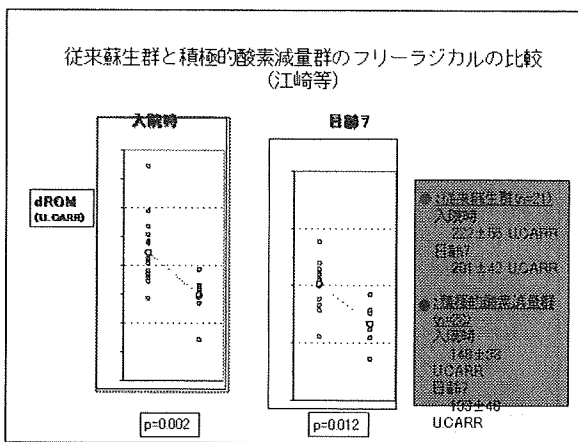
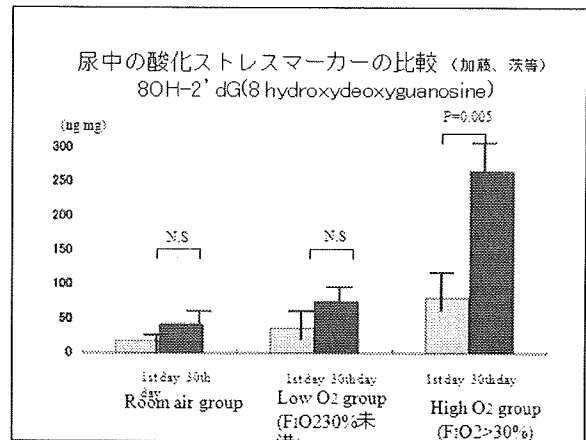
到達点

- I 新生児心肺蘇生法関連
 1. Consensus2005に基づく日本版新生児蘇生法ガイドラインの作成
 2. EBMを踏まえた新生児蘇生手技の検討(MAS防止、O2投与)
 3. 新生児蘇生に用いる適切な蘇生器具の導入・開発とその安全性と効果の検証
 4. 特殊な症例(超低出生体重児・先天性横隔膜ヘルニアなど)への出生時処置マニュアル
- II ガイドライン普及システム関連
 1. 効果的なNGPR講習会様式とプログラムの開発
 2. 各種教材の開発
 3. 効果的な講習会の教材の開発
 4. ガイドライン普及のための異技講習会の全国展開
 5. 効果の評価

(スライド4)



(スライド9)



- 早産児において蘇生時の酸素投与が
血中酸化ストレス指標および
その後の慢性肺疾患、未熟児網膜症の発症率の及ぼす影響
- ☆ 早産(在胎35週未満)で生後1分のApgar score 7点未満の帝王切開出生児について、100%酸素により産生した群(100%酸素群 n=21)とSpO₂をモニタしながら産生中の酸素濃度を下げた群(酸素減量群 n=22)で血漿中のフリーラジカルと抗酸化力レベル、およびその後の慢性肺疾患、未熟児網膜症の発症頻度を比較検討した。
 - 酸素減量群では100%酸素群に比べて、5分後のApgar scoreが高かった。
 - 酸素減量群では100%酸素群に比べて、日齢0のフリーラジカルレベルの低下と潜在的抗酸化力レベル(フリーラジカル/抗酸化力)の上昇がみられ、この傾向は日齢7でも続いていた。
 - 酸素減量群では100%酸素群に比べて慢性肺疾患と未熟児網膜症の発症率が低い傾向がみられたが有意ではなかった。
 - 中等度以下の仮死の早産児の産生において、SpO₂をモニタしながら酸素濃度を減量することにより、酸化ストレスを軽減し児の予後を改善できる可能性があると考えられた。
- (スライド11)

