

## 2 部門長用

### 厚生労働科学研究（戦略研究課題）

#### 「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関する説明文書（案） （部門長向け）

##### 1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、周産期母子医療センターネットワーク参加施設の診療成績の向上のための介入研究です。

この研究では、周産期母子医療センターネットワークの臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用したワークショップを施設スタッフ対象に開催し、改善行動計画を作成、実行することを通じて、診療成績が向上するかどうか検証します。このような介入により医療の質や安全が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群の診療成績で比較し、有効性を検証します。

##### 2. 研究組織

研究班代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聡教授です。また研究事務局を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

##### 3. 介入方法と対象者

この研究では、介入チームが介入群に割付けられた施設を訪問し、施設スタッフ対象のワークショップを開催します。そこで周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録された臨床データから病院の現状分析を行い、また診療ガイドラインを活用して作成される改善行動計画を実施します。参加施設のスタッフは、介入施設ではワークショップへの参加、作成された改善行動計画の実施が求められます（非介入施設は通常診療を継続し、希望に応じて、観察期間終了後に同様の介入を実施します）。

##### 4. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお今回の研究への参加は、各施設で働くスタッフの自由意思に基づきますが、研究の特性上、施設単位で参加・不参加の判断が必要です。ある一定の割合以上のスタッフから参加同意が得られない場合には、本研究への参加が認められない可能性があります。

この研究に参加しないことにより、今後不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができます。

##### 5. 個人情報の保護

当院から提供されるデータは、データセンターで厳重に管理されます。またスタッフの個人的な事柄（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ません

ので、個人が特定されることはありません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。この研究は、該当施設の倫理委員会で承認されております。

6. 費用負担、補償の有無

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。  
またこの研究の中で発生する有害事象についての補償はありません。

7. 研究中止の可能性

この研究は、中間評価の結果で、中止することがあります。

8. 問い合わせ先

〒			
電話：03-		、FAX：03-	E-mail：

今回の研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく申し上げます。

厚生労働科学研究（戦略研究課題）  
「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関する同意書（案）  
（部門長向け）

厚生労働科学研究（戦略研究課題）

「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」主任研究者

私は、「厚生労働科学研究（戦略研究課題）周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しました。またスタッフに下記事項を説明、伝達し、研究参加について規定の同意を確認しました。スタッフを代表して、この研究に参加することに同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法、適格基準、除外基準
4. 研究の自由参加、同意の取り消し
5. 個人情報保護
6. 費用負担、補償の有無
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<説明者>

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_ 説明者氏名： \_\_\_\_\_

<部門長>

同意日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_ 部門長氏名： \_\_\_\_\_

### 3 家族用

#### 厚生労働科学研究（戦略研究課題）

#### 「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関する説明文書（案） （家族向け）

- 1) 本研究は厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）で実施されること
- 2) 本研究は周産期医療の質と安全の向上のために実施されること
- 3) 本研究は該当施設の倫理委員会で承認されたものであること
- 4) 本研究で収集された施設データは、本研究の目的以外には使用しないこと
- 5) 登録児のデータは、連結可能匿名化されてデータセンターに保存され、個人情報保護されること

#### 1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）で実施されるものであり、周産期母子医療センターネットワーク参加施設の診療成績の向上のための介入研究です。

この研究で行われる介入とは、周産期母子医療センターネットワークの臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用した施設スタッフ対象のワークショップの開催、改善行動計画の作成、実行のことです。こうした介入によって診療成績や医療の質、安全性が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群のデータを比較して検証します。

#### 2. 研究組織

研究代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聡教授です。また研究事務局を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

#### 3. 介入方法と対象

この研究では、研究者が直接お母様やお子さんの診療に当たることはありません。本件研究への参加の有無にかかわらず、また、介入施設であるか非介入施設であるかにかかわらず、各施設において、最善の医療が提供されます。

介入施設では、施設の現状分析と診療ガイドライン（母体ステロイド投与、出生時の蘇生、呼吸管理、動脈管開存症管理、感染管理、栄養管理の6項目から、施設の特性に応じて2つが強化項目として選択されます）を活用したワークショップを経て、介入施設のスタッフが、自ら作成した改善行動計画を実行します。非介入施設では、本研究にもとづく介入は実施されませんが、診療ガイドラインの実施は推奨されておりますし、各施設の方針に従って診療が実施されます。

なお、あなたが診療をうけられるのは、1 介入施設 2 非介入施設です

本研究で診療データを収集し、解析の対象となるのは、出生体重が400g以上、1250g未満のお子さんと、そのお子さんを出産されるお母さんです。参加施設の産科と新生児科に入院したお母さんとお子さんの診療成績が分析されます。

#### 4. 個人情報保護

この研究では、お子さんの診療データをデータセンターで管理、保存致します。

データ自体に、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ません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認されております。

#### 5. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお、今回の研究への参加につきましては、保護者の方の自由意思です。また、この介入研究に参加しないことにより、不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができます。

#### 6. 補償の有無、費用負担

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償制度はありませんが、通常の保険診療の範囲で、適切に治療致します。

#### 7. 研究中止の可能性

この研究は、中間評価の結果で、中止することがあります。

#### 8. 問い合わせ先

以下の Web で本研究の詳細が参照できます (<http://www. />)  
〒

電話：03-

FAX：03-

E-mail：

研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく願います。

厚生労働科学研究（戦略研究課題）  
「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」に関する同意書（案）  
（家族向け）

厚生労働科学研究（戦略研究課題）「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」主任研究者

私は、厚生労働科学研究（戦略研究課題）「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しましたので、この研究における診療データ利用に同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法と対象
4. 個人情報保護
5. 研究の自由参加、同意の取り消し
6. 補償の有無、費用負担
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<本人>

お子さんの氏名： \_\_\_\_\_

（まだ名前をつけておられないときは、お母さんの氏名と「ベビー」として下さい）

お母さんの氏名： \_\_\_\_\_

<保護者署名欄>

同意署名日：平成      年      月      日

氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

<説明者>

説明日：平成      年      月      日

所属： \_\_\_\_\_

説明者氏名： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_

厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)  
「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」

症例報告書

平成 23 年 3 月 1 日版

## 1. 介入施設組織プロフィール報告書

施設名： \_\_\_\_\_

訪問日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

質問者： \_\_\_\_\_

回答者： \_\_\_\_\_ (部署： \_\_\_\_\_ 役職： \_\_\_\_\_)

### 質問項目

#### I. 周産期医療全般が抱える課題

#### II. 貴院周産期医療の抱える課題及びその解決策の方向性

### 1) 基本情報

#### 1.1) 病床数

(1) 病院の病床数： \_\_\_\_\_

(2) 小児科の病床数： \_\_\_\_\_

(3) NICU 病床数： \_\_\_\_\_

(4) GCU の病床数： \_\_\_\_\_

(5) 産科の病床数： \_\_\_\_\_

(6) MFICU の病床数： \_\_\_\_\_

#### 1.2) 入退院数、稼働率

(1) 年間 NICU 入院数： \_\_\_\_\_

(2) 年間新生児入院数： \_\_\_\_\_

(3) 年間人工換気必要児入院数： \_\_\_\_\_

(4) NICU の病床の稼働率： \_\_\_\_\_

(5) GCU の病床稼働率： \_\_\_\_\_

(6) 年間の NICU 死亡退院数： \_\_\_\_\_

(7) 年間分娩数： 正常分娩 \_\_\_\_\_ 異常分娩 \_\_\_\_\_

#### 1.3) NICU・GCU のスタッフの体制

(1) 職種と人数：

① 医師： \_\_\_\_\_ 名



②看護師： \_\_\_\_\_ 名（NICUの日勤/夜勤 \_\_\_\_\_、GCUの日勤/夜勤 \_\_\_\_\_）

③看護助手： \_\_\_\_\_ 名

(2) 医師・看護師・研修医の関わり：

--

(3) 臨床心理士の配置

--

(4) MSW（ソーシャルワーカー）の配置：

--

(5) ME（工学技師）の配置：

--

(6) PTの配置：

--

(7) 保育士の配置：

--

(8) クラークの配置：

--

(8) その他：

--

## 2) 新生児・小児科医師の体制

### 2.1) 当直の頻度と体制

①当直医体制： \_\_\_\_\_ 名

②当直業務の内容

--

### 2.2) 外来体制

(1) 外来診察枠 \_\_\_\_\_ 回（半日単位）/週

(2) フォローアップ外来の有無と実施者

--

(3) 発達検査の貴院での可否

外勤: \_\_\_\_\_ 回 (半日単位) / 週

(4) 外来病棟業務の役割分担:

2.3) 看護師との役割分担

2.4) 看護師、コメディカルとのカンファレンスの有無

2.5) 休日の勤務体制

(1) オンコール体制の有無: 回数 \_\_\_\_\_ 回/月

3) 治療方針の決定プロセス (PDCA をどう回しているか★)

3.1) 現在、治療方針は院内で統一されているのか

3.2) 院内マニュアルの有無: 有 ・ 無

(1) マニュアルがある場合、逸脱する時の判断

(2) どの程度ガイドライン及びEBMを重視しているか。

3.3) ジャーナルクラブの有無と頻度

有 ・ 無: \_\_\_\_\_ 回/月

**3.4) 方針決定は誰がどのように行うか**

(例：部長もしくはそれに準ずる方が治療方針を決定しているのか、  
若手現場医師にどれくらいの裁量がゆだねているか、  
主治医制かグループ制かその他)

(1) 研修医の立場 (どこまで診療するか)

**3.5) 回診**

(1) 回診の頻度 \_\_\_\_\_ 回/日

(2) 回診ではどういった内容か：何を決めるか

(3) 回診の課題及び改善しうる点をあげるとするとどんなことか

(例：若手が意見を言えない、全て上が決める、  
意見が違った時の最終決定者が誰かあいまいであり責任の所在が不明等)

**4) 診療全般にどういったところにお困りか**

例：医師不足、本来医師がやるべき業務以外の負荷の大きさ、近隣産婦人科との連携、

**5) 長期入院児 (1年以上入院) 数と対応方法と対応にあたる者について**

**6) 他の診療科との連携について**

院内の産婦人科等の診療科との連携は十分か

連携の円滑さが新生児診療の成績に寄与しうるか

**7) 新生児搬送の有無と症例数**

(1) 出迎え搬送の有無と症例数 \_\_\_\_\_ 件/年

(2) 三角搬送の有無と症例数 \_\_\_\_\_ 件/年

**8) 下級医のマネージの方法、実施者**

(1) 日々の診療

(2) 退院サマリの確認

(3) 死亡症例カンファレンスの有無

**9) 倫理的課題の決定方針**

(倫理的課題にはどういったものがあるのか?)

**10) 検査**

**10.1) 施設内機器**

どういった機器があるか、

不足を感じるか、新規のものを購入すれば治療つながりうるものか

**10.2) 科内検査の項目**

**10.3) 検査機器のメンテナンス方法**

**10.4) 院内の緊急検査受付状況**

11) 緊急輸血への対応

12) 人工呼吸器の準備者、設定変更者

13) 医師の人事

(1) 異動頻度

(2) これまでどこで教育されている医師が多いか

14) 地域連携

14. 1) 周辺の総合及び地域母子センターとの連携

14. 2) それ以外の NICU のある病院との連携

14. 3) 周辺から重症の新生児患者さんは総合センターに集積しているか

地域全体で新生児科医師の配置が適切にされていない可能性について

改善の障害となっているのはどういったことが

15) 学習の機会

(1) 院内勉強会の有無、及び院外での学びの機会

(2) 周産期カンファレンスの開催の有無、頻度、内容に満足か

### III. NRN データベース

(1) 利用頻度： \_\_\_\_\_

(2) 利用目的

(3) 個別データをウェブ上でみている場合、不便はあるか？

(4) 行動変容に活かしているか？

(5) データ入力者：

\_\_\_\_\_

(6) データ管理者：

\_\_\_\_\_

(7) データベースネットワーク会議に参加しているか、参加意義は？

### IV. 介入の方法論

#### 1.1) 施設の弱点について

(1) 特に弱い部分はこういったところですか

(2) どうしたらその弱みを改善できると思われますか

(3) 仮に介入チームが外部から数カ月支援してもらえたら、こういったヘルプが欲しいですか

#### 1.2) 周産期医療ガイドラインについて

(1) 貴院には独自のガイドラインがありますか

(2) 研究班の作成したガイドラインのコンセンサスは見込めますか

⇒ 認知、意欲、実行のどの段階で脱落しているのか、を把握したい

(3) ガイドラインに従おううえで障害となりうるのはどういった要素か

⇒ どういったことがクリアできれば遵守に向かうのか、を把握したい

**1.3) ワークショップについて**

(1) 開催したときに参加しうるのはどの時間帯か

(2) 最低どんなひとが参加すべきか

**1.4) データ入力を誰が実施しうるか**

年間のすべての 1500 グラム以下 (平均 50 名) × 112 項目の項目

**V. その他**

## 2. 症例入院および退院時報告書

周産期母子医療センターネットワーク共通データベース Ver4.0 (出生体重 1500g 以下、2010 年出生児用)

101 施設 ID(Facility: id) \_\_\_\_\_

	項目名およびデータ入力	備考
201	患者登録番号(Patient:no) _____	
<b>A</b>	<b>母体情報</b>	
301	母年齢(Maternal:age) _____ 歳	不明は99
302	妊娠回数(Maternal:gravida)(今回を含まず) _____ 回	不明は99
303	分娩回数(Meternal:parity)(今回を含まず) _____ 回	不明は99
304	母体基礎疾患(Maternal:Comorbidity:main)(基礎疾患のある場合)(手引表1) _____	ICD10
<b>B</b>	<b>妊娠合併症</b>	
401	胎児数(Pregnancy:multiple) _____	
402	出生順位(Pregnancy:multiple:order) _____ 番目	
403	膜性(Pregnancy:plurality)(多胎の場合) _____	1:一絨毛膜、2:二絨毛膜以上、3:不明
404	糖尿病(Pregnancy:DM)(GDMを含む耐糖能の異常) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
405	妊娠高血圧・子癇発作(Pregnancy:hypertension) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
406	臨床的絨毛膜羊膜炎(Maternal:CAM:clinical) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
407	組織学的絨毛膜羊膜炎(Maternal:CAM:pathological) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
408	組織学的絨毛膜羊膜炎分類(Maternal:CAM:pathological:grade)(CAMの場合) _____	1: I 度、2: II 度、3: III 度
<b>C</b>	<b>分娩情報</b>	
501	前期破水(LaborDelivery:PROM) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
502	母体ステロイド投与(LaborDelivery:steroid) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
503	胎児心拍異常(LaborDelivery:NRFS) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
504	胎位(LaborDelivery:presentation) _____	1:頭位、2:その他、3:不明
505	分娩様式(LaborDelivery:mode) _____	1:経膣、2:経膣(吸引、鉗子)、3:帝王切開
510	臍帯血輸血(LaborDelivery:cordblood:transfusion) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
<b>D</b>	<b>新生児情報</b>	
602	入院時生後日数(Neonatal:admission:day) _____ 日	28日未満
603	性別(Neonatal:sex) _____	1:男、2:女、3:不明
604	院外出生(Neonatal:outborn) _____	1:はい、2:いいえ
605	母体紹介(Neonatal:inborn)(院内出生の場合) _____	1:外来紹介、2:緊急母体搬送、3:いいえ
606	在胎期間週(Neonatal:GA:wk) _____ 週	
607	日(Neonatal:GA:day) _____ 日	不明は99
690	妊娠初期の超音波による在胎期間の確認(Neonatal:GA:confirm) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
608	アプガー1分(Neonatal:ap1) _____ 点	不明は99
609	アプガー5分(Neonatal:ap5) _____ 点	不明は99
610	蘇生時酸素使用(Neonatal:resuscitation:oxygen) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明
611	蘇生時気管挿管(Neonatal:resuscitation:intubation) _____	1:はい、2:いいえ、3:不明



612	出生体重(Neonatal:birthweight)	_____g	
613	出生時身長(Neonatal:length)	_____. ____cm	
614	出生時頭囲(Neonatal:HC)	_____. ____cm	
615	NICUへの入院(Neonatal:livebirth)(分娩室死亡は[2:いいえ]とし[1411]以下のみ回答)	1:はい、2:いいえ	
<b>E</b>	<b>新生児呼吸器疾患</b>		
701	RDS(Pulmonary:RDS)	1:はい、2:いいえ	
702	空気漏出症候群(Pulmonary:airleak)	1:はい、2:いいえ	
703	肺出血(Pulmonary:hemorrhage)	1:はい、2:いいえ	
705	新生児遷延性肺高血圧症(Pulmonary:PPHN)	1:はい、2:いいえ	
706	酸素投与日数(Pulmonary:oxygen)(酸素投与を中止した生後日数)	_____日	投与中は 999
707	CPAP使用日数(Pulmonary:CPAP)	_____日	
708	人工換気使用日数(Pulmonary:MV)	_____日	
709	HFO使用(Pulmonary:HFO)	1:はい、2:いいえ	
710	肺サーファクタント投与回数(Pulmonary:STA)	____回	
711	一酸化窒素吸入療法日数(Pulmonary:NO)	_____日	
712	慢性肺疾患(Pulmonary:CLD)	1:はい、2:いいえ	
713	慢性肺疾患病型(Pulmonary:CLD:type)(慢性肺疾患の場合)	1: I、2: II、3: III、4: III'、5: IV、6: V、7: VI	
714	慢性肺疾患ステロイド療法(Pulmonary:CLD:steroid)(慢性肺疾患の場合のステロイド療法)	1:はい、2:いいえ	
715	慢性肺疾患修正36週(Pulmonary:CLD:36wk)(慢性肺疾患の場合、修正36週での酸素投与)	1:はい、2:いいえ	
716	慢性肺疾患修正36週O2(Pulmonary:CLD:36wk:O2)(慢性肺疾患の場合、修正36週での投与酸素濃度)	_____%	
<b>F</b>	<b>新生児循環器疾患</b>		
801	動脈管開存症(Cardiac:PDA)(症候性のPDA)	1:はい、2:いいえ	
802	PDAに対するインダシン投与(Cardiac:PDA:indomethacin)	1:はい、2:いいえ、3:予防投与のみ	
803	PDA結紮術(Cardiac:PDA:surgery)(症候性PDAの場合)	1:はい、2:いいえ	
851	晩期循環不全ステロイド療法(Cardiac:adrenal:steroid)	1:はい、2:いいえ	
<b>G</b>	<b>新生児神経疾患</b>		
901	新生児けいれん(Neurologic:seizure)	1:はい、2:いいえ	
902	脳室内出血(Neurologic:IVH)	1:はい、2:いいえ	
903	脳室内出血重症度(Neurologic:IVH:grade)(IVHの場合)	1: I度、2: II度、3: III度、4: IV度	
904	脳室内出血後水頭症(Neurologic:IVHhydrocephalus)(IVHの場合)	1:はい、2:いいえ	
905	脳室周囲白質軟化症嚢胞性(Neurologic:cPVL)	1:はい、2:いいえ	
906	低酸素虚血性脳症(Neurology:HIE)	1:はい、2:いいえ	
<b>H</b>	<b>新生児感染症</b>		
1001	子宮内感染症(Infection:intrauterine)	1:はい、2:いいえ	
1002	敗血症(Infection:sepsis)	1:はい、2:いいえ	

1004	敗血症発症時期(Infection:sepsis:onset)生後7日未満	1:はい、2:いいえ	
1010	抗菌薬使用(Infection:antibiotics)	1:はい、2:いいえ	
<b>I</b>	<b>新生児消化器疾患</b>		
1101	中心静脈栄養(Gastrointestinal:hyperalimentation)	1:はい、2:いいえ	
1102	壊死性腸炎(Gastrointestinal:NEC)	1:はい、2:いいえ	
1103	特発性消化管穿孔(Gastrointestinal:perforation)	1:はい、2:いいえ	
<b>J</b>	<b>聴覚スクリーニング</b>		
1201	聴覚スクリーニング(Hearing:screening:result)	1:正常、2:異常、3:未実施	
<b>K</b>	<b>未熟網膜症</b>		
1301	ROP病期(ROP:stage)(最重症時の病期) 1:Ⅱ以下、2:Ⅲ前期、3:Ⅲ中期、4:Ⅲ後期以上、5:未実施		
1302	ROP治療(ROP:Tx)	1:はい、2:いいえ	
<b>L</b>	<b>診断</b>		
1411	先天異常(Diagnosis:malformation)	1:はい、2:いいえ	
1412	先天異常疾患名(Diagnosis:malformation:disease)(先天異常を合併する場合) 手引表2からコード入力		疾患code
1413	手術(Diagnosis:malformation:surgery) (先天異常に対する手術)	1:はい、2:いいえ	
<b>M</b>	<b>サマリー</b>		
1501	経腸栄養100ml/kg/day(Summary.feeding:100) (経腸栄養が100ml/kg/dayとなった日) 生後 ____ 日		
1511	赤血球輸血(Summary:anemia:rbctransfusion)(赤血球輸血の有無)		
1512	エリスロポエチン投与(Summary:anemia:EPO)	1:はい、2:いいえ	
<b>N</b>	<b>退院情報</b>		
1620	急性期に高次医療機関へ転送(Transfer)	1:はい、2:いいえ	
1630	転送理由(Transfer:purpose)高次医療機関へ搬送された理由を記入 (PDA 結紮術等) _____		
1601	退院時生後日数(Discharge:day)	生後 ____ 日	入院中は 999
1602	死亡退院(Discharge:death)	1:はい、2:いいえ	
1603	剖検(Discharge:autopsy)(死亡退院の場合)	1:はい、2:いいえ	
1604	死亡原因(Discharge:causeofdeath:code)(死亡退院の場合)	手引表3からコード入力	死亡code
1605	退院先(Discharge:home)	1:自宅、2:その他	
1606	転送先(Discharge:transfer)(自宅以外への退院の場合) 1:出生病院、2:他院NICU、3:自院小児科、4:他院小児科、5:障害児施設、6:乳児院		
1607	HOT(Discharge:oxygen)	1:はい、2:いいえ	
1608	気管切開(Discharge:tracheostomy)	1:はい、2:いいえ	
1609	退院時体重(Discharge:weight)	_____ g	
1610	退院時身長(Discharge:length)	_____ cm	
1611	退院時頭囲(Discharge:HC)	_____ cm	
<b>O</b>	<b>退院時の発達予後見込み (生存退院児のみ)</b>		
1701	運動障害の発生見込み (Disabled:motor)	1:はい、2:いいえ	
1702	視力障害の発生見込み (Disabled:vision)	1:はい、2:いいえ	

### 3. 修正 1.5 歳時症例報告書

本研究の主要評価項目のひとつとして、修正 1 歳 6 か月での **intact survival** を指標とする。

**Intact survival** の定義は、「死亡、重度神経学的障害(SND)、神経学的障害(NDI)がないこと」とし、その評価のためのフォローアップを行う。

#### 3.1 評価対象と実施場所

調査に登録されたすべての児を対象とする。

研究期間で 40 施設、3440 例が登録される予定である。可能な施設では、正常コントロールとして同施設で同研究期間に出生した正常産の正常出生体重児も対象とし、同方法で評価する。正常コントロールの目標数は約 200 名とする。

- フォローアップの呼び出しと実施場所

原則、登録された研究対象施設で行う。対象が転居などで同施設でのフォローアップが不能な場合は、他の研究参加施設に依頼する。評価対象が該当する年月齢になる期間に評価が実施できるよう、フォローアップの呼び出しを行う。

#### 3.2 評価年齢

- 修正年齢で 18 か月以上 24 か月未満とする

先行する周産期ネットワークデータベースの予後調査は 3 歳で実施されている。海外の同様な研究での長期的な予後評価は USA(NICHD)では修正 18-22 か月、UK (EPICure) では修正 30 か月 (median) で評価が報告されている。日本では一般に「1 歳半健診」が行われ、フォローアップ研究会でのプロトコルでは修正 18 か月および暦 3 歳での評価を行っている。評価年齢は遅い方がより微細な障害や異常を検出しやすいが評価終了までにより長時間を要し、研究期間内で評価を終了できない可能性がより高くなる。予後評価年齢の幅を大きくするとフォローアップ率は上がるが、数値的評価のばらつきが大きくなる可能性が高くなる。予後評価をより正確な評価を行うために、修正 18 か月～21 か月未満で行うのが望ましいが、フォローアップ率 (予後評価率) を考慮し、18 か月以上 24 か月未満とする。

#### 3.3 評価方法：評価シート 1～5に従い行う。

##### 1) 構成のコンセプト

介入試験の評価の長期的な質的指標として、以下のカテゴリーが検出されるよう評価を行う。

(総合判定、表 1, 評価シート 5)

##### 死亡 (death)

**重度神経学的障害 (severe neurodevelopmental disability: SND)** 自立生活が不可能

**神経学的障害 (neurodevelopmental disability: NDI)**

**その他の重要な障害 (other important disability)**

(Classification of health status at 2 years as a potential outcome, by the British Association of Perinatal Medicine (BAPM) and the National Neonatal Audit Project (NNAP) working group) を参考とした

これらのカテゴリーの判定のための各 domain の定義は表 1 に示す。これらのいずれにも該当しない場合を intact survival と定義する。

表 1 修正 18 か月以上～24 か月未満での長期予後評価の分類と定義

Criteria for disability	重度神経学的障害 (SND)	神経学的障害 (NDI)	運 動 機 能
	以下の項目のいずれかひとつ	以下の項目のいずれか1つ	
	CP : GMFCS の level 3,4,5	CP : GMFCS の level 1, 2	
発達・認知能	DQ < 55 (一般の-3SD 未満)	DQ 55～70 (一般の-2SD～-3SD)	
視機能(両眼)	全盲または光の弁別が可能	眼鏡などによる調整が必要 で眼鏡を使っても正常視力 には矯正できない	
聴覚	補聴器を使用しても聞こえない (閾値 90dB 以上)	補聴器により矯正される (閾値 40～90dB)	

2) 各項目の判定方法

A 運動機能 (評価シート 2)

- 運動機能は脳性麻痺(CP)の有無とその運動能力の程度により評価される。

CP の定義は、Bax らの定義に従う。

Bax M, Goldstein M, Rosenbaum P, et al, Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. Dev Med Child Neurol. 2005 Aug;47(8):571-6.

脳性麻痺とは、活動の制限を引き起こす運動と姿勢の発達の異常の1つのグループを表すものであり、それは発生・発達段階にある胎児または乳児の脳の中で起こった非進行性の障害に起因すると考えられる。脳性麻痺の運動障害には、感覚、認知、コミュニケーション、知覚、それと/または行動の障害、さらに/またはけいれん性疾患がしばしば伴う。

CP の型と部位は SCPE の分類 (図 1) に従う。

Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers, Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE). Dev Med Child Neuro. 2000;42:816-824

運動機能の評価は GMFCS (評価シート 3) を用いる。

SND : CP 合併、頭部のコントロール不能 (頸定未) ～一人で座位保持不能

NDI : CP 合併、一人で座位保持可能～独歩可能

B 認知能 (評価シート 3)

- 新版 K 式発達検査と簡易発達評価表のチェック