

B. 赤ちゃんができるまで、生まれた時、および現在の状況についてお聞きします。

質問の中には、以前当院からおたずねしたと重複する部分や、すこし立ち入った質問がありますが、調査を確かなものにするためご協力をお願いいたします。

1. 結婚なさってから、分娩までの期間について、下記にご記入ください。

- 1) お二人が一緒に住むようになってから分娩まで (満 年 カ月)
- 2) 結婚式を挙げてから分娩まで (満 年 カ月)
- 3) 赤ちゃんを作ろうと思ってから、分娩まで (満 年 カ月)

2. 今回妊娠が成立した周期より前に、下記のような不妊症検査・治療を受けたことがありますか？あてはまるものいくつか、番号に○をつけて下さい。(今回妊娠した周期に行った治療は含みません)

- 1) 不妊の検査や治療は、これまでうけたことがない
- 2) 排卵誘発剤(クロミフェン、セロフェン、hMG、recombinantFSH など)
- 3) 人工授精
- 4) 体外受精・顕微授精
- 5) 凍結胚移植
- 6) その他()

3. 今回のお子さんを妊娠する以前に、妊娠の経験(人工妊娠中絶、自然流産、分娩など)がありますか？あれば、当てはまる番号に○をして、そのときのあなたの年齢を記入してください。

- 1) 自然流産 (回; 才、 才、 才)
- 2) 人工妊娠中絶 (回; 才、 才、 才)
- 3) 子宮外妊娠 (回; 才、 才、 才)
- 4) 分娩 (回; 才、 才、 才)

4. 今回赤ちゃんができたとき、不妊治療をうけて妊娠が成立しましたか？

- 1) 自然に(全く病院に行かずに)妊娠が成立した
- 2) 病院でタイミング指導をうけて(飲み薬や注射は使わずに)妊娠が成立した
- 3) 排卵誘発剤(クロミフェン、セロフェン、hMG、recombinantFSH など)を使用して妊娠が成立した
- 4) 人工授精をして妊娠した
- 4) 体外受精・顕微授精をして妊娠した
- 5) 以前凍結した胚を融解して移植し、妊娠した
- 6) その他()

5. 今回の妊娠中、なにか産科のお医者さんに異常を指摘されたことがありますか？

当てはまる番号(いくつでも)に丸をつけてください。

- 1) 妊娠高血圧(妊娠中毒症)
- 2) 妊娠糖尿病
- 3) 切迫早産
- 4) その他()

6. 分娩時の週数、帝王切開かどうか、赤ちゃんの性別、生まれたときの体重を教えてください。

例; (妊娠40週2日)(男児・女児)(経膈分娩・帝王切開)(出生時3218g)

(妊娠 週 日)(男児・女児)(経膈分娩・帝王切開)(出生時 g)

7. 出産時になにか赤ちゃんの異常を指摘されましたか？当てはまる番号に丸をつけてください。

- 1) はい
→「はい」と答えた方へ; 病名()

- 2) いいえ

8. あなた(生まれた子供のお母様)は現在働いていらっしゃいますか？

1)はい

→「はい」と答えたかたへ；

次のうち、もっとも近い状態のアルファベットに丸をつけてください

A)週4日以上、かつ 28 時間以上働いている

B)A より少ないが、週平均 14 時間以上働いている

C)B より少ないが、週平均1時間以上働いている

2)いいえ

9. お子さんは現在保育園に通っていますか？

1)はい

→「はい」と答えたかたへ；いつ頃から保育園に通っていますか？

(満 歳 ヶ月より)

2)いいえ

10. 現在、あなた(生まれた子供のお母様)にはなにか病気がありますか？

当てはまる番号(いくつでも)に丸をつけてください。

1)糖尿病

2)甲状腺疾患

3)心臓病

4)腎臓病・高血圧

5)自己免疫疾患

6)その他()

C. 生まれてからの赤ちゃんの発育

1. 身体発育（母子手帳の検診記録をみて、わかる範囲で記入してください）

出産の状態

妊娠期間 妊娠 週
 分娩の経過 頭位 骨盤位 その他()
 分娩所要時間 時間 分
 出血量 少量・中量・多量(ml)

出産時の児の状態

性別・数 男・女・不明 : 単・多 (胎)
 計測値 体重 g 身長 cm
 胸囲 g 頭囲 cm
 特別な所見・処置 新生児仮死 → (死亡・蘇生)・死産

	実際の検診 実施月齢	栄養法	体重	身長	胸囲	頭囲
1ヶ月	か月 日	母乳・混合・人工	g	cm	cm	cm
3～4ヶ月	か月 日	母乳・混合・人工	g	cm	cm	cm
6～7ヶ月	か月 日	母乳・混合・人工	g	cm	cm	cm
9～10ヶ月	か月 日	離乳食は1日 ()回	g	cm	cm	cm
1歳	歳 か月	母乳; 飲んでいる 飲んでいない	g	cm	cm	cm
1歳6ヶ月	歳 か月	母乳; 飲んでいる 飲んでいない 離乳; 完了 未完了	g	cm	cm	cm
2歳	歳 か月		g	cm	cm	cm

2. 保護者による発達の記録（記入してある方のみ、ご記入ください。これまで特に記入していなかった場合は、何も記入しなくて結構です。）

『1 か月ごろ』

- 裸にすると手足をよく動かしますか。 はい いいえ
 - お乳をよく飲みますか。 はい いいえ
 - 大きな音にビクッと手足を伸ばしたり、泣き出すことがありますか。 はい いいえ
 - おへそはかわいていますか。 はい いいえ
- (ジクジクしている時は医師にみてもらいましょう)
- うすい黄色、クリーム色、灰白色の便が続いていますか。 はい いいえ
 - 子育てについて困難を感じることはありますか。 はい いいえ
 - 育児の心配、かかった病気、感想などを自由に記入しましょう。

『3～4か月頃』

- 首がすわりましたか。 はい いいえ
- (すわった時期: 月 日頃)
- あやすとよく笑いますか。 はい いいえ
 - 目つきや目の動きがおかしいのではないかと気になりますか。 はい いいえ
 - 見えない方向から声をかけてみると、そちらの方を見ようとしますか。 はい いいえ
 - 外気浴をしていますか。 はい いいえ
- (天気の良い日に薄着で散歩するなどをしてあげましょう。)
- 薄めた果汁やスープを飲ませていますか。 はい いいえ
- (5か月頃から離乳食が始められます。)
- 子育てについて困難を感じることはありますか。 はい いいえ
 - 育児の心配、かかった病気、感想などを自由に記入しましょう。

『6～7か月頃』

- 寝返りをしますか。 はい いいえ
 - おすわりをしますか。(7か月頃) はい いいえ
- (支えなくてもすわれるようになった時: 月 日頃)
- からだのそばにあるおもちゃに手をのばしてつかみますか。 はい いいえ
 - 家族といっしょにいるとき、話しかけるような声を出しますか。 はい いいえ
 - テレビやラジオの音がしはじめると、すぐそちらを見ますか。 はい いいえ
 - 離乳食を喜んで食べていますか。 はい いいえ
- (そろそろ離乳食を2回にすすめ、食品の種類をふやして)

いきましょう。7か月頃から舌でつぶせる固さにします。)

- 神経芽細胞腫の検査は済みましたか。 はい いいえ
(月 日提出)
- ひとみが白く見えたり、黄緑色に光って見えたりすることがあります。 はい いいえ
- 育児の心配、かかった病気、感想などを自由に記入しましょう。

『9～10か月頃』

- はいはいをしますか。 はい いいえ
(できるようになった時: 月 日頃)
- つかまり立ちができますか。 はい いいえ
(できるようになった時: 月 日頃)
- 指で小さい物をつまみますか。 はい いいえ
(たばこや豆などの異物誤飲に注意しましょう。)
- 機嫌よくひとり遊びができますか。 はい いいえ
- 離乳食は順調にすすんでいますか。 はい いいえ
(離乳食を3回にすすめましょう。9か月頃から歯ぐきでつぶせる固さにします。)
- そっと近づいてささやき声で呼びかけると振り向きませんか。 はい いいえ
- 後追いをしますか。 はい いいえ
- 歯の生え方、形、色、歯肉などについて
気になることがありますか。 はい いいえ
- 子育てについて困難を感じることはありますか。 はい いいえ
何とも言えない
- 育児の心配、かかった病気、感想などを自由に記入しましょう。

『1歳の頃』

- つたい歩きをしますか。 はい いいえ
(できるようになった時: 月 日頃)
- バイバイ、コンニチハなどの身振りをしますか。 はい いいえ
- テレビなどの音楽に合わせて、からだを楽しそうに動かしますか。 はい いいえ
- 大人の言う簡単なことば(おいで、ちょうだいなど)がわかりますか。 はい いいえ
- 相手になって遊んでやると喜びますか。 はい いいえ
- 食事を3回、喜んで食べていますか。 はい いいえ
(食欲をなくさぬよう、またむし歯予防のために、砂糖の多い飲食物を控えましょう)
- どんな遊びが好きですか。(遊びの例:)
- 育児の心配、かかった病気、感想などを自由に記入しましょう。

『1歳6か月頃』

- ひとりで上手に歩きますか。 はい いいえ
(ひとり歩きができるようになった時: 月 日頃)
- ママ、ブーブーなどの意味のあることばをいくつか話しますか。 はい いいえ
- 自分でコップを持って水を飲めますか。 はい いいえ
- 哺乳ビンを使っていますか。 はい いいえ
(哺乳ビンを使って飲むのは、むし歯予防などのためにやめるようにしましょう。)
- 食事やおやつ時間はだいたい決まっていますか。 はい いいえ
- 保護者が歯の仕上げみがきをしてあげていますか。 はい いいえ
- 極端にまぶしかったり、目の動きがおかしいのではないかと
気になりますか。 はい いいえ
- うしろから名前を呼んだとき、振り向きますか。 はい いいえ
- どんな遊びが好きですか。(遊びの例:)
- 子育てについて困難を感じることはありますか。 はい いいえ
何とも言えない
- 育児の心配、かかった病気、感想などを自由に記入しましょう。

質問は、以上です。ご協力、誠にありがとうございました。

(記入後、同意書、乳幼児発達スケール、調査票(4枚)を同封の封筒に入れ、お忙しいところ恐縮ですが、平成23年3月末日までに当院へご返送をお願い申し上げます。)

子どもの健康調査に関するアンケートご協力をお願い

体外受精によって1年間に生まれる子どもの数は日本で1年間にうまれる子どもの2%を超え、体外受精を中心とする不妊治療は子どもを作る方法としてごく普通の方法になっています。

ところが、生殖補助医療生まれた子どもの健康については、これまでの諸外国では少なくとも90%以上の子どもが健康に育っていることが報告されていますが、我が国でこれを確認できるような大規模な調査が行われたことはありません。

そこで、2010年度から、我が国で特に生殖補助医療を行って生まれた子ども達が健康に育っているのかどうか、生まれた子どもがかかりやすい病気はないのかという調査が厚生労働省後援の研究としてスタートし（厚生労働省 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 研究責任者：吉村泰典）、当院もこれに協力することになりました。この調査では、体外受精などの不妊治療をうけて子どもを授かった方と、うけずに子どもを授かった方の両方に同じ調査を行い、これを比べる方法をとることにしています。このため、体外受精や不妊治療を受けた方と、治療を受けていない方の両方にこの調査のお願いをしています。

調査に協力して下さる場合、出産後6歳まで、年1回、住所確認のために連絡をさせていただくとともに、1歳、3歳、6歳の3回、発育・発達に関する調査を、郵送されたアンケート用紙にご自宅で記入して、当院に返送していただきます。連絡および調査は当院からお二人へ直接郵便で連絡する形で行われ、ご夫婦や赤ちゃんのプライバシーは厳密に守られます。集められたデータは集計、統計処理して個人が同定できないようにした上で学会発表させていただくことがありますが、それ以外の目的に使用することはありません。本研究は12年ほどかかる予定ですが、研究終了後、お二人に書いていただいたデータは遅滞なく廃棄します。本研究は厚生労働省 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（研究責任者：吉村泰典）による研究費で行っておりますので、協力していただいたご夫婦には一切費用の負担は発生しません。

調査への参加はお二人の自由意志で決めていただいて結構です。一度参加に同意なさっても、その後どの時点でも調査への協力をやめていただいてもかまいません。また、この調査へ参加しても、しなくても、今後お二人がいかなる不利益も被ることはありません。さらに、一度参加していただいた後であっても、いつでも調査へ協力はやめていただいてもかまいません。（なお、調査に参加していただいた場合には、調査結果は次回の連絡時にご自宅に送付させていただきます。）また、本研究および解析結果から発生した知的財産権については、お二人には帰属せず、いかなる利益も得ることはありません。

については、別紙同意書に調査への参加をしていただけるかどうかご記入いただき、次回受診時に御持参いただくか、添付の封筒で郵送していただければ幸いです。

この調査は、不妊治療の安全性を確認する上で大変重要な調査であることは、赤ちゃんを授か

ったお二人にはご理解いただけたと思います。一組でも多くのご夫婦の参加を心よりお願い申し上げます。

信濃町産婦人科 院長 福沢柴三郎

担当者・連絡先（住所、および e-mail）

同 意 書

1. 私たちは厚生労働省 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 「生殖補助技術で生まれた子どもの発育・発達調査」のため、子どもの発育・発達の調査に協力することに、

1) 同意します

2) 同意しません

(上記いずれかの番号に○をつけて、次回受診時に御持参いただくか、添付の封筒で
当院へご返送ください。)

平成 年 月 日

次回からの郵送希望のご住所 〒 _____

Tel () _____

御氏名 (ご主人;自署) _____

御氏名 (奥 様;自署) _____

メールアドレス (差し支えなければご記入ください)

_____ @ _____

日本生殖補助医療標準化機関 (JISART) 加盟施設 (順不同)

IVF 大阪クリニック (大阪)
IVF 詠田クリニック(福岡)
IVF なんばクリニック (大阪)
浅田レディースクリニック (愛知)
いしかわクリニック (大阪)
梅ヶ丘産婦人科 (東京)
ART岡本ウーマンズクリニック (長崎)
岡山二人クリニック (岡山)
神谷レディースクリニック (札幌)
絹谷産婦人科 (広島)
木場公園クリニック (東京)
京野アートクリニック (宮城)
蔵本ウイメンズクリニック (福岡)
クリニックママ (岐阜)
セキールレディースクリニック (群馬)
セントマザー産婦人科医院 (北九州)
セント・ルカ産婦人科 (大分)
醍醐渡辺クリニック (京都)
高橋ウイメンズクリニック (千葉)
東京HARTクリニック (東京)
英ウイメンズクリニック (神戸)
広島 HART クリニック (広島)
ファティリティクリニック東京 (東京)
ミオ・ファティリティ・クリニック (鳥取)
吉田レディースクリニック

ART 出生児の発育・発達に関する研究

分担研究者 山縣 然太朗 山梨大学大学院医学工学総合研究部 社会医学講座

研究協力者 鈴木 孝太 山梨大学大学院医学工学総合研究部附属出生コホート研究センター

IVF に用いた胚の種類が判明している 18 の産科医療施設、不妊クリニックから収集した 3178 例のデータを用いて、不妊治療以外で出生した児、IVF 以外の不妊治療によって出生した児、新鮮胚で IVF を行い出生した児、凍結胚で IVF を行い出生した児について、出生体重、1 歳 6 ヶ月時の体格および発達の指標である KIDS スケールのスコアを比較した。解析には重回帰分析を用いて、それぞれの調整後平均値を算出した。その結果、不妊治療を行わなかった児に比べ、凍結胚を用いた IVF で出生した児は約 60g ($p<0.001$) 出生体重が大きかった。しかしながら、1.6 歳児の BMI、KIDS スコアについては、不妊治療の有無による有意な差を認めなかった。

A. 研究目的

平成 22 年度に、ART 由来出生児（以下 ART 児）の長期予後調査として行われた、日産婦登録データベースに登録された ART 児集団から抽出された ART 児コホートデータと、一般の産科医療施設で ART を用いずに出生した児のデータを用いて、ART 児と、それ以外の児における出生体重、1 歳 6 ヶ月時の BMI、また発達の指標である KIDS スケール得点について比較し、ART による発育、発達の違いが存在するかどうか、そして、今後の検討において考慮すべき点を抽出し、検討することを目的とした。

B. 研究方法

全国の不妊治療を行っている 17 医療施設および、1 つの一般産科医療施設から収集した、3178 例（ART 児 1879 例、非 ART 児 629 例、一般産科例 671 例）のデータを用いて、ART によって、出生体重、1.6 歳時の BMI（カウプ指数）などの発育状況、さらには KIDS スケールにより判定される発達状況に影響を与え

ているかどうかを検討した。統計解析は以下のように行った。

目的変数を前記の出生体重、1.6 歳時の BMI（カウプ指数）、KIDS スケール得点とし、それぞれの交絡因子を、調査項目から以下のように抽出した。

1. 出生体重：性別、出生順位（第 1 子かどうか）、多胎の有無、妊娠週数
2. 1.6 歳時の BMI（カウプ指数）：性別、出生順位、多胎の有無、調査時の月齢、出生時の BMI（カウプ指数）
3. 1.6 歳時の KIDS スケール得点：性別、出生順位、多胎の有無、調査時の月齢

上記の交絡因子を調整するために、重回帰分析を行い、それぞれの目的変数に対する多変量モデルを構築した。また、最小 2 乗法により、調整後の各平均値を算出し、一般産科例と ART 児、非 ART 児の平均値に差があるかどうかを Dunnett 法により検討した。

なお、KIDS スケールには無回答など、欠損値が多く認められたため、以下の基準により得点を算出した。

・1～9 の各サブスケール内における無回答が 30%を超える症例については、KIDS スケール得点に関して欠損値として扱った。

・その上で、無回答のものについては、各設問について「×」と回答したものとみなしてスコアを算出した。

統計解析には SAS version 9.2 (SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) を用いた。

C. 研究結果

収集された 3178 例のうち、158 例については、新鮮胚、凍結胚、いずれを使用したか不明であったため、出生体重については 3020 例 (95.0%) について解析を行った。また、1.6 歳時の身体データが存在したのは 2583 例 (81.3%)、KIDS スケールスコアが存在したのは 2867 例 (89.9%) であった。

1. 出生体重

交絡因子として抽出した、性別、出生順位などに欠損値がない 2949 例について、重回帰モデルによる多変量解析を行った。

その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の出生体重の平均値は以下の通りであった。

- ・一般産科例：2947g
- ・非 ART 児 (IVF 以外の不妊治療)：2929g
- ・新鮮胚による ART 児：2972g
- ・凍結胚による ART 児：3011g ($p<0.001$)

不妊治療を行っていない一般産科例の児に比べて、凍結胚による ART 児は、約 60g 出生体重が有意に大きかった。IVF 以外の不妊治療や、新鮮胚による IVF を行った児では、平均の出生体重は、一般産科例の児と有意な出生体重の違いを認めなかった。

2. 1.6 歳時の BMI (カウプ指数)

2583 例のうち、交絡因子に欠損値のない 2448 例について、重回帰モデルによる多変量

解析を行った。

その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の 1.6 歳時の BMI の平均値は以下の通りであった。

- ・一般産科例：16.1
- ・非 ART 児 (IVF 以外の不妊治療)：16.0
- ・新鮮胚による ART 児：16.0
- ・凍結胚による ART 児：16.3

一般産科例の児に比べて、有意差を認めた群はなかった。

3. 1.6 歳時の KIDS スケール得点

2867 例のうち、交絡因子に欠損値のない 2768 例について、重回帰モデルによる多変量解析を行った。

その結果、最小 2 乗法を用いた調整後の 1.6 歳時の KIDS スケール総得点 (142 点満点) の平均値は以下の通りであった。

- ・一般産科例：87.2
- ・非 ART 児 (IVF 以外の不妊治療)：86.6
- ・新鮮胚による ART 児：86.0
- ・凍結胚による ART 児：86.0

一般産科例の児に比べて、有意差を認めた群はなかった。

なお、サブスケールごとの解析においては、⑥対子ども社会性 (13 点満点) において、ART 児 (新鮮胚：8.4、凍結胚：8.4) で一般産科例の児 (8.8) に比べ有意に得点が低い傾向を認めた。また、⑦対成人社会性 (13 点満点) においては、凍結胚による ART 児 (7.5) で、一般産科例の児 (7.8) に比べ有意に得点が低い傾向を認めた。他のサブスケールにおいては、有意な差を認めなかった。

D. 考察

不妊治療としての操作が増えるほど、出生体重が増える傾向を認めた。このことは、主任研究者らが以前報告した大規模なデータによる

研究結果や、過去の研究結果と一致している^{1,2)}。

しかし、1歳6ヶ月になると、体格については大きな差を認めず、これも、ART児で体格の差を認めなかった過去の研究と一致している³⁾。

また発達についても、KIDSスケール総得点では有意な差を認めず、IVFにより児の発達に影響を及ぼさないとした過去の報告と一致している⁴⁾。

しかしながら、胎児の発育に強い関連が示唆されている、妊娠中の母親の喫煙、妊娠前の母親のBMIおよび妊娠中の体重増加などは調査項目に含まれておらず、交絡因子として調整することが困難であった。このことは、今回の検討における限界の一つである。

さらに、児の発達には、周囲の環境や、家庭の社会経済的状況も大きく影響することが考えられる。これらの交絡因子となりうる項目についても情報収集し、これらを考慮した解析を行う必要があると思われた。

今後、サンプル数を増やし、男女別、また3時点以上の変化を、研究分担者らが過去に用いたことのあるマルチレベルモデルによる解析などを用いて⁵⁾、継時的に追跡した検討などを行う予定である。

E. 結論

凍結胚を用いたIVFにより出生した児の出生体重は、不妊治療を行わずに生まれた児に比べて有意に大きくなる傾向が示された。しかしながら、1.6歳時においてはART児と不妊治療を行わずに出生した児との間で、BMI、さらに発達の指標であるKIDSスケール得点に有意な違いを認めず、ARTによる明らかな発育、発達への影響は認められなかった。

【文献】

1. Pinborg A, Loft A, Aaris Henningsen AK, Rasmussen S, Andersen AN. Infant outcome of 957 singletons born after frozen embryo replacement: the Danish National Cohort Study 1995-2006. *Fertil Steril.* 2010;94(4):1320-7.
2. Pelkonen S, Koivunen R, Gissler M, Nuojua-Huttunen S, Suikkari AM, Hydén-Granskog C, Martikainen H, Tiitinen A, Hartikainen AL. Perinatal outcome of children born after frozen and fresh embryo transfer: the Finnish cohort study 1995-2006. *Hum Reprod.* 2010;25(4):914-23.
3. Woldringh GH, Hendriks JC, van Klingeren J, van Buuren S, Kollée LA, Zielhuis GA, Kremer JA. Weight of in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection singletons in early childhood. *Fertil Steril.* 2011;95(8):2775-7.
4. Ponjaert-Kristoffersen I, Bonduelle M, Barnes J, Nekkebroeck J, Loft A, Wennerholm UB, Tarlatzis BC, Peters C, Hagberg BS, Berner A, Sutcliffe AG. International collaborative study of intracytoplasmic sperm injection-conceived, in vitro fertilization-conceived, and naturally conceived 5-year-old child outcomes: cognitive and motor assessments. *Pediatrics.* 2005;115(3):e283-9.
5. Suzuki K, Kondo N, Sato M, Tanaka T, Ando D, Yamagata Z. Gender differences in the association between maternal smoking during pregnancy and childhood growth trajectories: multilevel analysis. *Int J Obes.* 2011;35(1):53-9.

厚生労働科学研究費補助金(次世代研究事業)
(分担) 研究報告書

乳幼児発達スケール(KIDS)の信頼性と妥当性に関する研究

研究分担者 橋本 圭司 国立成育医療研究センター

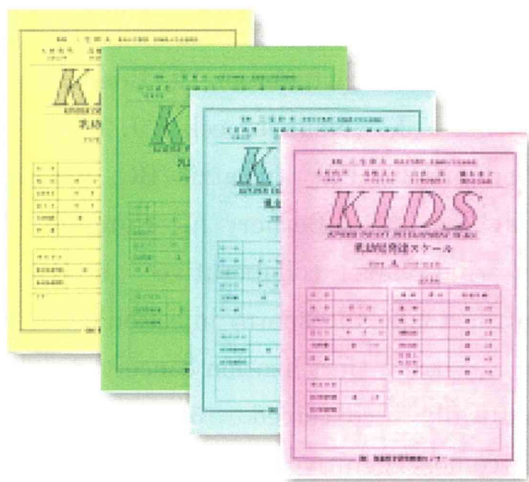
(要約) 乳幼児の発達を経時的に評価することができる乳幼児発達スケール(KIDS ; KINDER INFANT DEVELOPMENT SCALE) の信頼性と妥当性を検討することを目的に、本年度は、詳細な評価が可能な入院リハビリテーションを行っている障害児を対象に検証を行った。

橋本圭司・国立成育医療研究センター
リハビリテーション科医長

A. 研究目的

研究の目的は、乳幼児の発達を経時的に評価することができる乳幼児発達スケール(KIDS ; KINDER INFANT DEVELOPMENT SCALE) (図1) の信頼性と妥当性を検討することである。

図1. K I D S



B. 研究方法

対象は、2011年11月に、国立成育医療研究センターリハビリテーション科へ作業療法の依頼のあった入院患者11名(男児6名、女児5名。年齢は中央値2歳; 0.92~3.92歳)

(兩大血管右室起始症2名、脳性まひ1名、脳外傷1名、染色体異常1名、ピエールロバン症候群1名、広汎性発達障害1名、精神発達遅滞1名、三角頭蓋1名、骨形成不全1名、ネフロー

ゼ1名)である。対象者について、KIDSを患児の親1名と作業療法士1名の計2名の検者が評価し、作業療法士が遠城寺乳幼児発達検査(ESID)とFunctional Independence Measure for Children (WeeFIM)も併せて評価した。KIDSの発達年齢及び発達指数とESID、WeeFIM運動項、認知項目との相関については、Spearmanの順位相関係数を用い、検者間信頼性の検討には級内相関係数(ICC)を、それぞれ用いた。

(倫理面への配慮)

診療録の後方視的利用のみの調査とした。

C. 研究結果

R 値=0.659~0.841 (P 値>0.01もしくは0.05)でKIDSの総合発達年齢は、ESIDの発達年齢、WeeFIM運動スコア、認知スコアと、それぞれ高い相関関係を示した(表1)。KIDSの各9項目の検者間信頼性も、ICC値=0.944~0.997と極めて高い値を認めた(表2)。

表1. KIDS と ESID、WeeFIM の相関

Variable	(n=11)		遠城寺乳幼児発達検査 (ESID)	WeeFIM運動項目	WeeFIM認知項目	生活年齢
	Median	Range				
乳幼児発達スケール(KIDS)						
家族による発達年齢	0.67	0.25-3.50	0.659*	0.841**	0.789**	0.659*
家族による発達指数	31.00	11.00-93.00	0.382	0.679*	0.627*	0.382
スタッフによる発達年齢	0.58	0.25-3.25	0.677*	0.834**	0.794**	0.677*
スタッフによる発達指数	33.00	11.00-91.00	0.419	0.755**	0.733*	0.419
遠城寺乳幼児発達検査 (ESID)	2.00	0.92-3.92		0.694*	0.749**	1.000**
WeeFIM運動項目	13.00	13-77	0.694*		0.854**	0.694*
WeeFIM認知項目	5.00	5-26	0.749**	0.854**		0.749**
生活年齢	2.00	0.92-3.92	1.000**	0.694*	0.749**	
				Spearman	**P>0.01, *P>0.05	

表2. KIDS の検者間信頼性

Inter-rated KIDS	検者	(n=11)		信頼性 ICC
		中央値	範囲	
運動	家族	9.00	4-26	0.954
	作業療法士	10.00	4-24	
操作	家族	9.00	4-30	0.944
	作業療法士	9.00	3-23	
理解	家族	9.00	6-29	0.992
	作業療法士	10.00	5-28	
表出	家族	9.00	0-26	0.987
	作業療法士	9.00	0-23	
概念	家族	4.00	0-17	0.958
	作業療法士	7.50	0-14	
対子ども社会性	家族	6.50	1-17	0.982
	作業療法士	5.50	1-17	
対成人社会性	家族	13.00	5-28	0.983
	作業療法士	13.00	5-29	
しつけ	家族	6.50	1-13	0.979
	作業療法士	8.00	2-13	
食事	家族	3.00	0-21	0.997
	作業療法士	3.00	0-21	
発達年齢	家族	0.67	0.25-3.50	0.989
	作業療法士	0.58	0.25-3.25	
発達指数	家族	31.00	11-93	0.958
	作業療法士	33.00	11-91	

D. 考察

小児発達の評価バッテリーには、遠城寺式乳幼児分析的発達検査法、乳幼

児精神発達診断法（津守式）、新版K式発達検査、日本版デンバー式発達スクリーニング検査などがある。しかしながら、どれも専門家による評価を要し、大規模な調査には適さない。このため、そのような調査では、いつでもどこでも、親が簡単につけることのできる評価スケールの使用が望まれる。

（財）発達科学研究教育センターが開発した KIDS は、広く日本の臨床の現場で用いられている、親が簡単に記入可能な発達評価検査である。今回、入院リハビリテーションを行っている障害児において、KIDS の高い信頼性と妥当性が明らかとなり、KIDS は、大規模な調査における乳幼児の発達評価フォローに適していると考えられた。次年度は、健常児における KIDS の妥当性を検証する予定である。

E. 結論

KIDS は親によって簡便に評価することができる発達評価スケールであり、入院中の障害児における検討から、その高い信頼性と妥当性が明らかになった。

F. 研究発表

1. 論文発表

a) Hashimoto K, Matsui N, Yakuwa H, Miyamura K. Evaluation of the Family-rated Kinder Infant Development Scale (KIDS) for Disabled Children. Jikeikai Medical Journal: under review

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)
分担研究報告書

生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究

分担課題:産婦人科医と小児科医との連携

研究分担者 竹下俊行 日本医科大学産婦人科学教授

研究要旨

生殖補助医療(以下 ART)により生まれた児の予後を検証するには、ART データベースと周産期データベースの連結作業、さらに新生児・乳児検診データと連結させる必要が生ずる。

今年度は、新生児科医、小児科医にアンケート調査を実施した。全国の小児科研修指導施設(指導責任医)505施設、並びに日本小児科医学会会員から無作為に抽出した500名にアンケート用紙を配布した。回収率は39%であった。妊娠の成立過程に関する情報を必要と感じている小児科医は42%にとどまった。また、ART児であるかどうかを知る方法として、母子手帳への記載(35%)、乳児検診での問診(31%)などが挙げられた。しかし、そのような方法はないとの回答も28%に達した。長期予後調査への小児科医の協力を得るためには、必要性の啓蒙、調査法の探索、工夫などが重要であると考えられた。

A. 研究目的

ARTにより生まれた児に関する統計は、日本産科婦人科学会が平成19年度より症例ごとの個別登録を推進しており、この作業をすすめることにより妊娠分娩転帰の一段階進んだ実態が明らかになりつつある。この個別登録においては、症例登録番号が発行され、特定不妊治療補助金の申請に用いられている。現在登録項目には出生児数、分娩様式、産科合併症の有無の他に、児の所見として児の性別、在胎週数、出生時体重、生死産の別、一卵性多胎の有無、先天異常の状況、さらに7日未満の予後、28日未満の予後について、つまり早期新生児および新生児期の予後について登録されることになる。さらに今後これらの調査を発展させ、項目に関しても、児のさらなる長期のフォローアップ項目を加えることも検討していくべきであるが、これらの情報は登録施設で追跡できた範

囲内での情報に限られる。

一方、日本産科婦人科学会の周産期委員会は、全国の定点施設による周産期登録事業を展開している。しかし、この周産期登録施設での登録数は、わが国の全分娩数の6~7%に過ぎない。残りの多くの診療所や助産施設等における多彩な分娩状況を網羅するための方策は、再検討の必要がある。この中で、ARTに関する調査もなされており、体外受精による妊娠では妊娠高血圧症候群、前置胎盤、常位胎盤早期剥離が自然妊娠に比し有意に多いことなどが報告されている。

このように、日本産科婦人科学会内の委員会でも、生殖医療従事者、周産期医療従事者双方が別個に調査し、それぞれ信頼できるデータを出してはいるが、それを照合する操作は未だなされていないのが現状である。ART実施施設と分娩施設が異なるケースが多いわが国においては、この乖離

を補完する方策が必要である。

こうした問題の解決のために考えられる方策として、現在我が国で99%の提出率を誇る出生届や、妊娠初期に交付される母子健康手帳の利用をはかることが挙げられる。昨年われわれは実際にARTを受けているクライアントを対象として、長期予後調査の必要性・方法などに関するアンケートを実施した。その結果①ARTにより生まれた児の長期予後調査は必要であり、しかるべき方法で実施して欲しい。②ARTからの妊娠を識別する方法として、医療機関同士が密に連絡を取るべきである。母子健康手帳は利用して欲しくない。③調査の中心となるべき組織は日本生殖医学会である。ARTを受ける多くのクライアントは、ART児の長期予後調査の重要性を認めている。しかし、ARTによる出生を明らかにしたくないという潜在的な感情をもつ女性も少なくなく、母子手帳にARTからの妊娠であることを記載することに対する抵抗はかなり強いことが明かとなった。

ARTにより生まれた児の予後を検証するには、新生児・乳児検診データと連結させる必要が生ずる。そこで、今年度は、新生児科医、小児科医にアンケート調査を実施し、産婦人科医から新生児科医・小児科医へのデータ連結の可能性を探索することを目的とした。

B. 研究方法

アンケート送付先：

日本小児科学会研修指導施設指導責任医
505名

日本小児科医会会員より無作為抽出した
500名

計1005名に対して、別紙1のようなアンケートを送付した。

アンケート実施期間：

平成23年12月22日～平成24年1月23日とした。

C. 研究結果（別紙2.）

1. 基礎データ

有効回答数：392件（有効回収率39.0%）

・回答者年齢：

～29歳 0.3%

30歳代 5.9%

40歳代 26.3%

50歳代 39.8%、

60歳代 18.1

70歳～ 8.9%

・回答者性別：

男性 76.8%

女性 16.3%

・勤務先：

医育機関（大学病院など） 16.1%

医育機関以外の総合病院 49.7%

小児・母子医療センター（子ども病院など）
4.3%

診療所 28.8%、その他 1.0%

（小児科開業医 30.9%、研修指導施設
69.1%）

■質問2. 妊娠までの過程（ART児かどうか）についての情報が必要となるときはありますか？

「よくある（12.8%）」と「時々ある（28.8%）」を合わせた41.6%に対し、「ない（46.2%）」と「気にしたことがない（11.7%）」を合わせた否定派は57.9%に達し、多くの小児科医は妊娠までの成立過程に関する情報を必要とはあまり感じていないようである。これを施設別で見ると、医育機関や小児・周産期母子医療センターに勤務する医師は必要と感ずるものが多く、診療所の医師はその必要性を感じていない傾向が見られた。

◆質問2で「1 よくある」、「2 時々ある」に○を付けた方に伺います。

■質問3. ART児かどうかの情報が必要なときはどのような場合ですか。（複数回答可）

精神発達に問題があるとき 54.8

身体発達に問題があるとき 53.4

双子の兄弟がいるとき 30.8

特定の遺伝性疾患を診たとき	33.6
その他	21.9
常に必要である	19.2
無回答	1.4

その他の意見としては、母親の育児不安が強いとき、養育に問題のある時と記載した例が8件ほど認められた。

■質問4. ART児の予後調査を行う場合、実現可能な方法としてどのような方法が考えられますか。(複数回答可)

1歳半、3歳児健診などでART児をピックアップする	48.4
特定疾患の罹患率をART児と非ART児で比較する	30.6
定点病院、診療所を選び入院、外来患児について調査する	29.6
定点保健所を選び調査を依頼する	21.4
その他	15.3
無回答	3.8

その他についての自由意見としては、ART実施施設が児のフォローに責任をもつべきという意見が大多数であった。

■質問5. 仮にART児長期予後調査定点病院・診療所に指定されたらどうしますか。

全面的に協力する	20.4
入院患児のみなどの条件付きで協力する	38.8
協力できない	25.5
その他	10.2
無回答	5.1

定点に指定されたら協力すると回答した医師は58.6%に達した。

■質問6. ART児の長期予後調査を行うには、まずその子どもがART児であるかどうかを知る必要があります。しかし、現在ART児であるかどうか

かの識別ができる資料はありません。もし、そのような情報を得るとすれば、どのような方法が考えられますか。(複数回答可)

母子手帳に記載を義務づける	35.4
ART児には特別な連絡票を持たせる	17.8
各段階の健診の間診で必須項目とする	31.4
その他	10.3
そのような情報を得るよい方法はない	27.8
無回答	2.4

母子手帳への記載、健診の間診で必須項目を選択した医師が比較的多かったが、「そのような情報を得るよい方法はない」を選択したものも多かった。

◆質問6で「1 母子手帳に記載を義務づける」に○を付けなかった方にお尋ねします。

■質問6-1. 1の方法に○を付けなかった理由は何ですか。(複数回答可)

記載させることに倫理的な問題があるから	79.1
記載しない母親が多いと思うから	41
その他	8.8
無回答	4.6

◆質問6で「2 ART児には特別な連絡票を持たせる」に○を付けなかった方にお尋ねします。

■質問6-2. 2の方法に○を付けなかった理由は何ですか。(複数回答可)

連絡票を持たせることに倫理的な問題があるから	60.5
連絡票をなくしたり常に持ち歩いたりしない母親が多いと思うから	55.6
その他	5.6
無回答	7.2

◆質問6で「3 各段階の健診の間診で必須項目とする」に○を付けなかった方にお尋ねします。

■質問6-3. 3の方法に○を付けなかった理由

は何ですか。(複数回答可)

このような質問は倫理的な問題があるから	56.3
このような質問は健診にそぐわないから	38.6
時間がないから	7.5
本当のことを答えない母親が多いと思うから	44.1
その他	5.5
無回答	9.4

■質問7. 質問6-3の設問とも関連しますが、1歳半、3歳児健診などで、ART児をピックアップすることは可能ですか。

可能である	33
不可能である	42.2
わからない	23.8
無回答	1.1

◆質問7で「1 可能である」と答えた方にお尋ねします。

■質問7-1. 具体的にはどのようにしてピックアップすればよいですか。(複数回答可)

問診表にART児であるかどうかを記載させる	64.8
個々に問診を取る	29.5
保健所など行政に任せる	23
その他	14.8
無回答	0

◆質問7で「2 不可能である」と答えた方にお尋ねします。

■質問7-2. 不可能であると考え理由は何ですか。(複数回答可)

ピックアップすること自身に倫理的な問題があるから	46.2
問診表に記載させることに倫理的な問題があるから	48.7

問診することに倫理的な問題があるから	35.9
そのような個人情報は明かさないとと思うから	71.8
問診している時間がないから	17.9
その他	9.6
無回答	1.9

■質問8. 健診から得られる情報は、母子保健法施行規則第2条に記載された項目ですが、それ以外に「乳幼児発達スケール (KIDS)」などによる情報を得ることは可能ですか。

可能である	35.7
不可能である	42.4
その他	15.7
無回答	6.2

D. 考察

ARTにより生まれた児に関する統計は、日本産科婦人科学会が平成19年度より症例ごとの個別登録をすすめ、妊娠分娩転帰の一段階進んだ実態が明らかになりつつある。そして分娩後の乳児検診などのデータと連結すれば、ARTにより生まれた児の長期予後が明らかになってくる。ARTから分娩までは施設が異なっても産婦人科医が担当することがほとんどであるから、システムを整えれば連携は可能である。しかし、分娩後新生児、乳児期の状況を把握するには新生児科医、小児科医の協力が必要になる。そこで、今年度は、新生児科医、小児科医にアンケート調査を実施した。

回答者は医育機関以外の総合病院勤務者が半数を占め、小児科開業医：研修指導施設勤務者は3：7であった。

妊娠までの過程（ART児かどうか）についての情報が必要と回答したものは41.6%で、否定派の57.9%より少なく、多くの小児科医は妊娠までの成立過程に関する情報の必要性をあまり感じていないことが判明した。特に、診療所の医師はその必要性を感じていない傾向が見られた。ART児か