

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------------------|--|---|--|------------|--------|------|----------------|
| 細野茂春 | I 出生児のその他のケア. 1. 臍帯結紮のタイミング. | 田村正徳 | 日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト | メディカルレビュー社 | 東京 | 2011 | 98 |
| 細野茂春 | II. 蘇生後のケア 1. 低血糖(ブドウ糖) | 田村正徳 | 日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト | メディカルレビュー社 | 東京 | 2011 | 100 |
| 細野茂春 | 超早産児の輸血回避と臍帯ミルキング法、その効果 | 五十嵐隆 | EBM小児疾患の治療2011-2012 | 中外医学社 | 東京 | 2011 | 666-672 |
| 細野茂春 | 第7章 症状・所見観察の落とし穴. 4チアノーゼのない「呼吸障害」 | 大野 勉 | 新生児の症状・所見マスターブック | メディカ出版 | 大阪 | 2011 | 285-289 |
| 細野茂春 | 第7章 症状・所見観察の落とし穴. 6感染症らしくない「感染症」 | 大野 勉 | 新生児の症状・所見マスターブック | メディカ出版 | 大阪 | 2011 | 289-292 |
| 細野茂春 | 第7章 症状・所見観察の落とし穴. 6感染症らしくない「感染症」 | 大野 勉 | 新生児の症状・所見マスターブック | メディカ出版 | 大阪 | 2011 | 292-295 |
| Shigeharu Hosono | 1 Clinical Experience of Cord Blood Autologous Transfusion | Niranjana Bhattacharya, Phillip Stubblefield eds. | Regenerative Medicine Using Pregnancy-specific Biological Substances | Springer | London | 2011 | 75-83 |
| 細野茂春 | 第4章 新生児の蘇生 (NCPR) | 日本蘇生協議会, 日本救急医療財団心肺蘇生法委員会 | JRC蘇生ガイドライン2010. (| ヘルス出版 | 東京 | 2011 | 205-226 (共同執筆) |
| 細野茂春 | IV章 新生児の救急蘇生法 | 日本救急医療財団心肺蘇生法委員会 | 救急蘇生法の指針2010医療従事者用 | ヘルス出版 | 東京 | 2012 | 147-156 (共同執筆) |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|---|---------------|-------|-----------|------|
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第4回）計画外e 抜管で見られる波形 | Neonatal Care | 24巻4号 | 334-335 | 2011 |
| 細野茂春 | プノグラム疑問氷解ドリル（第5回）気道閉e 塞で見られる波形 | Neonatal Care | 24巻5号 | 440-441 | 2011 |
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第6回）調節換e 気下での自発呼吸の出現 | Neonatal Care | 24巻6号 | 548-549 | 2011 |
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第7回）再呼吸e によるベースラインの上昇 | Neonatal Care | 24巻7号 | 638-639 | 2011 |
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第8回）再呼吸e の割合が高いために生じるベースラインの上昇 | Neonatal Care | 24巻8号 | 746-747 | 2011 |
| 細野茂春 | 蘇生後、低血糖に注意することが加わったのe はなぜですか？ | Neonatal Care | 24巻8号 | 787-788 | 2011 |
| 細野茂春 | 出生直後のチェックポイントを確認した後のe ルーチンケアは母親のそばで行うことが加わりましたが、正期産で低出生体重児の場合でも同様なのでしょうか？ 低出生体重児の場合のルーチンケアで、出生体重2,500g以上の児と異なる点がありますか？ | Neonatal Care | 24巻8号 | 756-757 | 2011 |
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第9回）呼吸ゼe ロ補正機能によるETCO ₂ 値の低下 | Neonatal Care | 24巻9号 | 848-849 | 2011 |
| 細野茂春 | より良い診療を目指し眼科 て他診療科との連携 未熟児網膜症 | 眼科 | 53巻9号 | 1129-1113 | 2011 |
| 細野茂春 | 新生児輸血領域に関する国際共同研究 | 周産期医学 | 41巻9号 | 1219-1221 | 2011 |

| | | | | | |
|------|--|---------------|--------|-----------|------|
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第10回）重炭酸投与による一過性のCO2の産生増加 | Neonatal Care | 24巻10号 | 944-945 | 2011 |
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第11回）ショックをきたした際に見られる波形 | Neonatal Care | 24巻11号 | 1056-1057 | 2011 |
| 細野茂春 | カプノグラム疑問氷解ドリル（第12回）ショックからの回復期に見られる波形 | Neonatal Care | 24巻12号 | 1160-1161 | 2011 |
| 細野茂春 | 一歩進んだ新生児モニターの見かた・読み方・記録の仕方. 4 パルスオキシメータ (SpO ₂) の見かた・読み方・記録の仕方 | Neonatal Care | 25巻1号 | 28-32 | 2011 |

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

分担研究報告書

周産期医療の質と安全の向上のための研究における

統計解析課題の検討に関する研究

研究分担者 米本直裕 国立精神・神経医療研究センター 室長

研究協力者 神垣有美 国立精神・神経医療研究センター 研究生

研究要旨

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）開始のための統計解析課題についての検討を行った。ベースラインデータを解析し、ランダム割付け、診療プロファイルの作成を行った。

A. 研究目的

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）開始のための統計解析課題についての検討を行う。

B. 研究方法

試験計画での課題である、評価指標、収集データ項目設定に関して統計的視点から検討を行う。また、試験開始前のベースラインデータのデータマネジメント、解析を行う。作業計画書を作成し、計画書に従ってランダム割付け、診療プロファイル（ベースラインデータの集計表）の作成を行う。

（倫理面への配慮）

臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針を遵守し、使用したデータは中央、施設の倫理委員会で承認済みである。解析は匿名化されたデータで行い、セキュリティに留意した環境で作業を行う。

C. 研究結果

試験における評価指標、プロセス評価指標、収集データ時点が決定され、Web データ入力システムに反映された。

試験開始前 3 年間のベースラインデータのデータマネジメント及びデータ解析を行った。参加施設全体の平均入院数（年）は中央値 45.5、25-75%点 25.75-61.5，最小 - 最大 6-99 であった。調整前死亡率は中央値 8.82、25-75%点 6.09-10.94，最小 - 最大 0-15.34 であった。（調整後）オッズ比 最小 - 最大 0.55-4.62）これらの指標に関して施設間にはばらつきが存在した。（図 1）

割付け手順書を作成し、ベースラインデータの解析から計算された施設規模（平均入院数）、リスク調整後の死亡退院率で層別し、ランダム化を行った。ランダム化は最小化法を使用した。ランダム化はソフトウェアを用いて第 3 者が手順書に基づいて割付け作業を行った。群間はバランスよくランダムに割付けられた。（図 2）

診療プロファイル解析計画書を作成した。2 月中に 14 施設分の診療プロファイルを作成した。順次、残りの施設についても作成する予定である。

D. 考察

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）の内的妥当性を確保するため、計画書を作成し、手順に従って作業が行われた。特にランダム化比較試験の質の問題が、ランダム化順番の作成や割付けの隠蔽、実施の客観性が問われるが、質を高める工夫を行い、その質を担保した。

E. 結論

周産期医療の質と安全の向上のための介入研究（クラスターランダム化試験）開始のための統計的課題についての検討を行った。ベースラインデータを解析し、ランダム割付け、診療プロファイルの作成を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

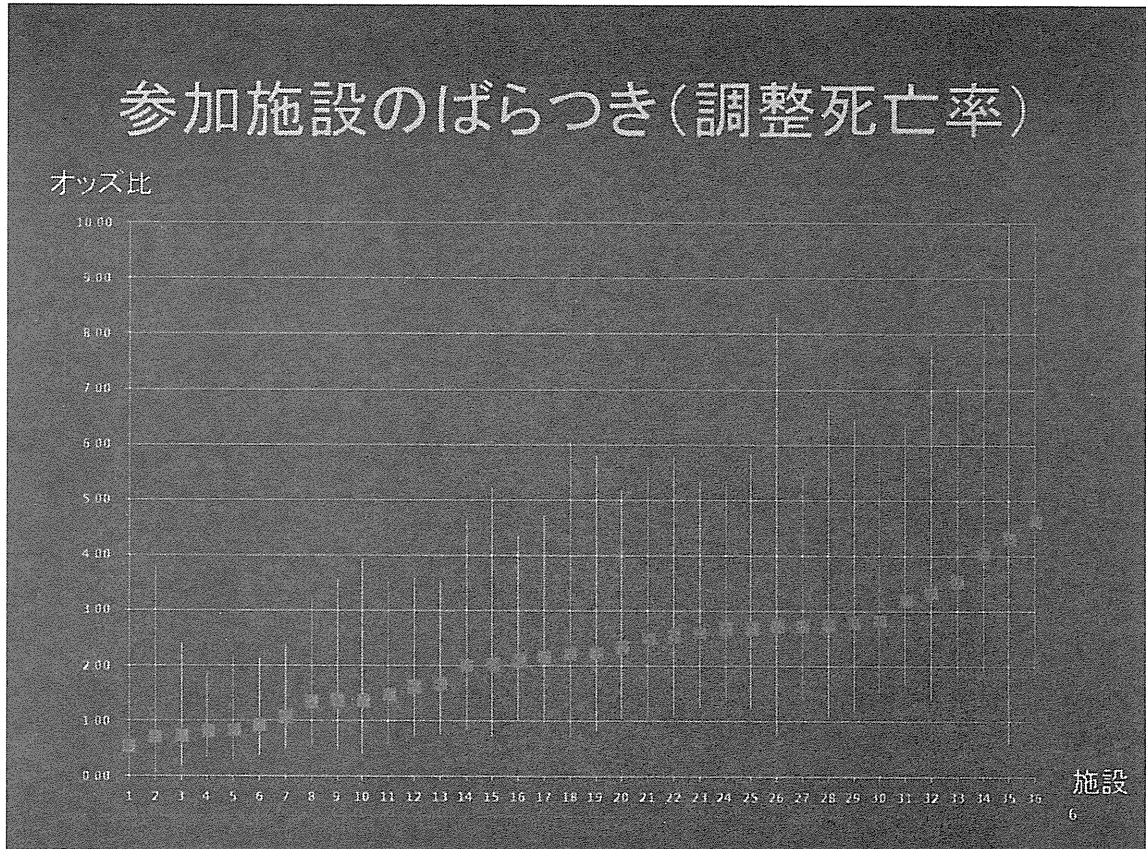
2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(図 1)



(図 2)

| | | 介入 | 対照 |
|-------|-------|----|----|
| 平均入院数 | 中央値以上 | 9 | 11 |
| | 中央値未満 | 10 | 10 |
| 調整死亡率 | 中央値以上 | 9 | 11 |
| | 中央値未満 | 10 | 10 |
| (計) | | 19 | 21 |

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

分担研究報告書

介入試験のアウトカム評価に関する研究

研究分担者 河野 由美 自治医科大学小児科 准教授

研究要旨 研究目的は介入試験対象のアウトカムの評価方法の確立することである。そのため 1)1 歳 6 か月、3 歳での評価シート、評価方法のマニュアルを作成、2)発達評価として用いる新版 K 式発達検査の妥当性評価として海外で普及している Bayley III 検査のスコアの相関研究のための講習会の開催、3)日常生活に結びついた概念で包括的な評価が可能でかつ国際的な比較も可能な QOL 尺度として Infant and Toddler Quality of Life Questionnaire (ITQOL)の日本語版の翻訳手続きを行った。本研究の主要評価項目、副次評価項目が正しく評価できるようシステムの構築と実施する評価の妥当性の検証が引き続き必要である。

研究協力者

本間洋子 実践女子大学 教授
渡辺とよ子 都立墨東病院新生児科 部長
佐藤和夫 九州医療センター小児科 部長
田中恭子 順天堂大学小児科 准教授
鍋谷まこと 淀川キリスト教病院 副部長
平澤恭子 東京女子医科大学 准教授
石井のぞみ 愛育病院母子保健科 医員
平野慎也 大阪府母子保健総合医療センター 副部長
川瀬昭彦 熊本市民病院総合周産期母子医療センター新生児科 医長
米本直裕 国立精神神経医療センター生物統計解析室 室長
稲森絵美子 東京医科大学小児科 心理士
藤嶋加奈 千葉海浜病院新生児科 心理士

の効果は単なる死亡率の低下ではなく、長期予後の改善、すなわち障害なき生存によって評価される点は、今後の周産期医療の改善に大きく貢献すると考えられる。

分担研究者らは、主要評価項目である 3 歳での障害なき生存が、すべての介入試験の対象の極低出生体重児において正しく評価されるシステムを構築することを目的として研究を行う。

児の予後に関する評価項目(表1)の中で本年度は、1)評価プロトコールとマニュアルの作成、2)発達評価で用いる新版 K 式発達検査の妥当性に関する研究、3)児の生活の質を評価する尺度導入の検討を行った。

表1 児の予後に関する評価項目

| 主要評価項目 | 副次評価項目 |
|-------------------|------------------------|
| 3 歳での障害なき生存 | 生後 28 日までの死亡 |
| (intact survival) | 1 歳までの死亡 |
| | 1 歳半までの死亡 |
| | 1 歳半での障害なき生存 |
| | 3 歳までの死亡 |
| | 3 歳での神経学的評価 |
| | 生活の質 (Quality of Life) |

A. 研究目的

周産期医療質向上プログラム(試験介入)の実施により、対照施設群の児と比較して試験介入施設群の児のアウトカムが向上するかどうかを検証することが本研究で行われる介入試験である。介入

B. 研究方法

1) 評価プロトコールとマニュアルの作成

① 主要評価項目である障害なき生存 (intact survival) の定義の決定、②フォローアップ方法の検討、③修正年齢 1 歳 6 か月、暦年齢 3 歳の評価シートの作成をおこなった。

2) 新版 K 式発達検査の妥当性

本研究で用いる新版 K 式検査と Bayley 検査の最新版である Bayley III の発達指数の相関を検討し、新版 K 式検査の妥当性を評価する研究を計画しプロトコールを作成した。

3) 児の生活の質を評価する尺度導入の検討

極低出生体重児で出生した子どものアウトカムの副次的評価にあたり、従来の障害の合併という考えから離れて、健康関連 QOL という、より日常生活に結びついた概念で包括的な評価が可能でありかつ国際的な比較も可能な日本語版尺度が必要であり、小児における QOL 尺度の検討をおこなった。

C. 研究結果

1) 評価プロトコールとマニュアル

① 障害なき生存 (intact survival) の定義

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」である。具体的には表 2 に示した合併症の有無と程度に従って判定する。神経学的障害の他に身体的障害の有無と程度についても判定する。重度神経学的障害(SND)あるいは神経学障害(NDI)のいずれにも相当しない生存を intact survival という。その他の重要な障害の有無は副次評価項目に含まれる。

② フォローアップ方法

図 1 のフローのようにフォローアップをおこない、ドロップアウトの少ない確実なフォローアップ体制を構築する。

実施場所は研究参加各施設で、転居等で受診不能の場合、1.他のもより研究参加施設、2.総合

周産期施設、3.地域周産期施設の順で施設に依頼する。実施担当者は研究参加各施設のフォローアップ担当医と心理士で、内容は従来のフォローアップと同様に行う。必須内容は身体計測、身体合併症:呼吸、消化器、腎機能の評価、神経学的合併症:CP、GCMFS、視機能、聴覚の評価、発達検査:原則的に心理士による新版 K 式検査とした。CP の診断のためのフローチャート、GMFCS 分類表を作成し、介入研究参加施設に配布した(資料 1)。

③ 修正年齢 1 歳 6 か月、暦年齢 3 歳の評価シート、問診用紙

1 歳 6 か月は修正月齢 18~24 か月、3 歳は暦月齢 36~42 か月の受診での健診とし、評価シート(資料 2)を作成、配布した。児の発達や生活の質に影響する事柄について、問診用紙で聴取できるように、共通の問診用紙(資料 3)を作成、配布した。

2) 新版 K 式発達検査の妥当性

本研究では 1 歳 6 か月、3 歳の発達評価において日本で広く使用されている新版 K 式発達検査を用いるが、その妥当性の検討は不十分であり、海外での認知も低く、発達予後を海外と比較することが困難である。一方、海外で広く用いられる Bayley 検査は現時点では日本で標準化がされていないこと、検査が実施できる心理士が少ないため、介入試験のアウトカム評価としては使用しにくい。そこで低出生体重児を対象として、新版 K 式発達検査と Bayley III 検査の相関を調べ、新版 K 式検査の妥当性を評価することが不可欠と考えられた。

研究は多施設共同研究とし、研究対象、年齢、方法、評価項目等について検討の上、研究計画プロトコールを作成し、倫理審査中である。日本で普及していない Bayley III 検査ができる心理士の養成が必要であり、検査道具を購入、共同研究

施設の心理士が実施可能となるよう講習会を開催した。信頼できる検査結果を得るためには、心理士の検査習得が必須であり、研協力者の指導のもと研修用のビデオ作成等を行った。

3) 児の生活の質を評価する尺度導入の検討
近年では、患者立脚型アウトカムとして死亡率に加えて、生活の質(QOL)評価の重要性が高まっている。成人では国際的に標準化された自己評価尺度が用いられているが、小児においては自己評価が困難であるとされ、5 歳未満での検証は得られている日本語版の尺度はみあたらない。

いくつかの QOL 尺度を検討した結果、より日常生活に結びついた概念で包括的な評価が可能でかつ国際的な比較も可能な日本語版尺度として海外での NICU 退院児の QOL 評価に用いられている Infant and Toddler Quality of Life Questionnaire (ITQOL) が適切と考えられ、日本語版の翻訳手続きを行った。

来年度以降、一般児を対象として他の尺度(子どもの行動調査票 2-3 歳用(CBCL))や健康および生活に関するアンケート調査を行い日本語版 ITQOL の妥当性を評価した上で、本研究のアウトカム評価の副次的評価として使用の準備をすすめる。

D. 考察

1) 評価プロトコールとマニュアル

評価プロトコールに基づく修正 1 歳 6 か月、暦年齢 3 歳でのアウトカム評価について、すべての施設で実施できるよう来年度以降、研修会などの開催が必要と考えられる。データが簡便に web 入力できるようなシステム構築も行う。アウトカム評価において、一番の問題点はフォローアップからの脱落であり、対象の転居等しても確実にフォローアップできる方法を検討する。

2) 新版 K 式発達検査の妥当性

心理士の Bayley III 検査の習得が終了した後に、1 歳半、3 歳で同一児に新版 K 式発達検査と Bayley III 検査を実施し認知-適応領域 DQ と Cognitive score、言語-社会性領域 DQ と Language composite score、姿勢-運動領域 DQ と Motor composite score の相関を統計学的に算出する予定である。極低出生体重児の発達評価に現在用いられている新版 K 式発達検査法の妥当性が明らかとなり、低出生体重児の発達予後の海外との比較が可能となり、本研究のアウトカム評価の質向上が期待される。

3) 児の生活の質を評価する尺度導入の検討

来年度以降、一般児を対象とし、他の行動尺度(子どもの行動調査票 2-3 歳用(CBCL))や健康および生活に関するアンケート調査により、日本語版 ITQOL の妥当性を評価した上で、本研究のアウトカム評価の副次的評価として使用をすすめる。

E. 結論

本介入試験のアウトカム評価に必要な、評価プロトコールの作成、評価の妥当性を検証する新版 K 式発達検査と Bayley III 検査の相関研究、生活の質を評価する日本語版 ITQOL の作成準備を行った。本研究の主要評価項目、副次評価項目が正しく評価できるようシステムの構築と評価の妥当性の検証が引き続き必要である。

F. 研究発表

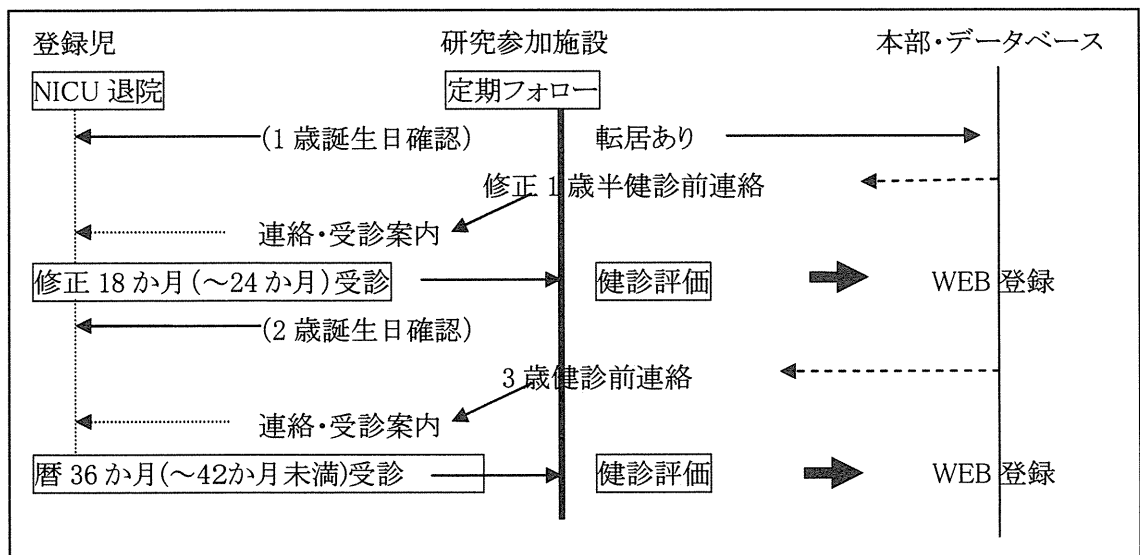
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

表 2 intact survival の定義

| Criteria for disability | 重度神経学的障害 (SND) | 神経学的障害 (NDI) |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| | 以下の項目のいずれか 1 つ | 以下の項目のいずれか 1 つ |
| 運動機能 | CP あり GMFCS の level 3, 4, 5 | CP あり GMFCS の level 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) |
| その他の重要な障害 | 重度障害 | 障害 |
| | 以下の項目のいずれか 1 つ | |
| 呼吸 | 人工呼吸または酸素を必要 | 運動機能の制限 |
| 消化器 | TPN, NG, PEG feeding | 特別の栄養、ストーマ |
| 腎機能 | 透析または移植まち | 特別食を要する腎機能障害 |

intact survival=死亡、重度神経学的障害(SND)、神経学的障害(NDI)がないこと

図 1 NICU退院から評価までの流れ

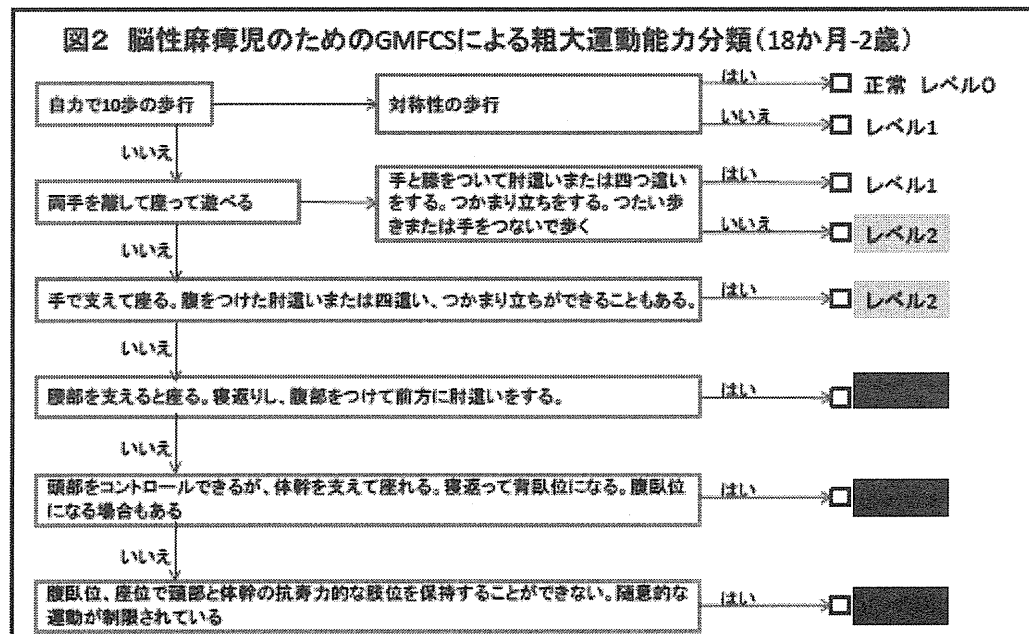
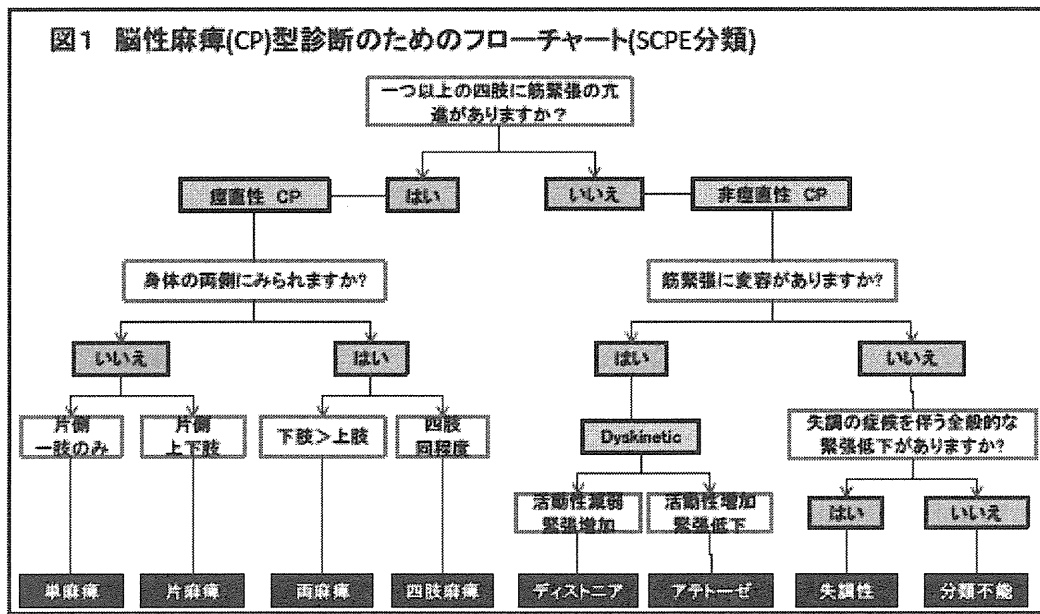


資料 1

CP診断 1歳6か月用

脳性麻痺の定義(Bax e al, Workshop in Bethesda)

脳性麻痺の言葉の意味するところは、運動と姿勢の発達の異常の1つの集まりを説明するものであり、活動の制限を引き起こすが、それは発生・発達しつつ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、認識、それと/または行動、さらに/または発作性疾患が付け加わる。
生後4週以内に起こった(あるいは発生した)ものとする。



CP診断 3歳用

脳性麻痺の定義(Bax e al, Workshop in Bethesda)

脳性麻痺の言葉の意味するところは、運動と姿勢の発達の異常の1つの集まりを説明するものであり、活動の制限を引き起こすが、それは発生・発達しつつ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、認識、それと/または行動、さらに/または発作性疾患が付け加わる。
 生後4週以内に起こった(あるいは発生した)ものとする。

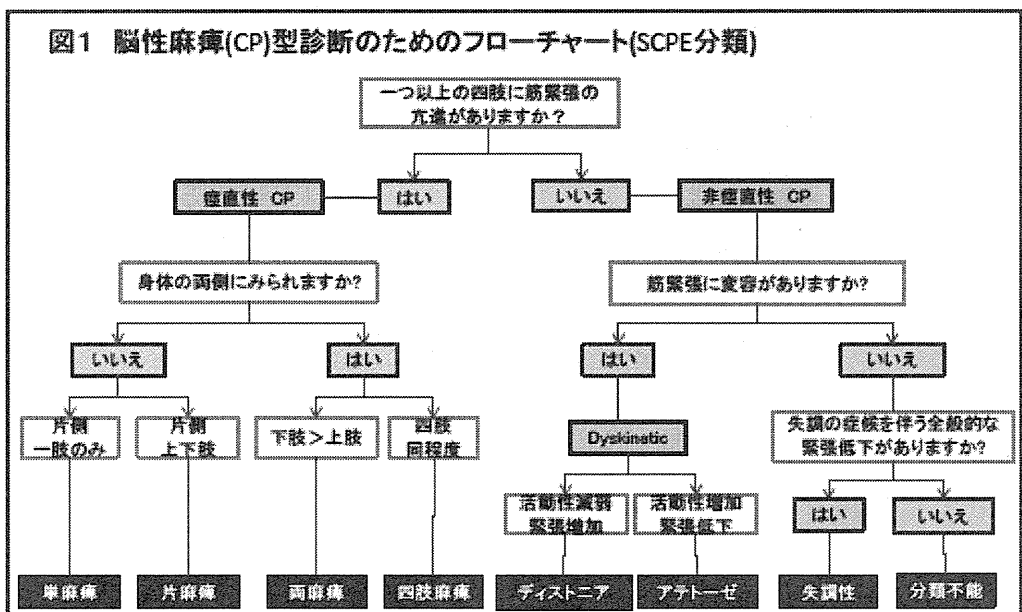


表1 脳性麻痺児のためのGMFCSによる粗大運動能力分類(2-4歳)
 脳性麻痺がなく、運動機能に制限がない場合は0とする

| レベル | 自力による最も好まれる移動手段 | 可能な運動 | 困難な運動 |
|-----|--|---|---|
| 1 | 歩行補助具なしの歩行 | 歩行 | 多くの場合、歩行開始は1歳6か月～2歳 得未予測される運動制限(速度、バランス、運動協調性) |
| 2 | 歩行補助具を使つての歩行 つたい歩き 手と膝をついた交互性パターンの四つ這い | つかまり立ちができる 助けなく座位、座位から他の姿勢をとれる | 両手での物の操作時の座位の保持が困難 |
| | 肘這い、下肢の交互のない四つ這い | 割座(正座の状態でお尻を外にして、お尻を地面に付けたままの座り方) 安定した平面につかまって、短い距離のつたい歩き 歩行帯をもって助けてもらって短い距離の歩行 | 助けなく座位をとることは困難 |
| | 寝返り、腹をついた肘這い、下肢の交互のない四つ這い | 手で支持した座位 座位と立位には適合機器(座位保持いすなど)が必要 | |
| | 自力による移動は困難 | 座位と立位には適合機器(座位保持いすなど)が必要 | 頭部や体幹の抗重力的な姿勢の保持が困難 |

資料 2

1歳6か月～2歳のフォローアップ評価シート 1

フォローアップの実施

NICU死亡退院症例はフォローアップ入力画面はありません

| | | | |
|--------------|--------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| NICU入院中か | 入院中 <input type="text"/> | 退院 <input type="text"/> | 必須 自動計算 <input type="text"/> |
| フォローアップ実施の有無 | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> | |

なしの場合の理由

下記のBOXの中で1つをチェック

| | | |
|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 死亡(退院後) <input type="text"/> | 死亡の日付け <input type="text"/> | 死亡時の月齢 <input type="text"/> |
| 病院入院中 <input type="text"/> | 入院・入所先名 <input type="text"/> | |
| 重症心身障害児施設入院中 <input type="text"/> | フォロー先 <input type="text"/> | |
| その他の療育施設入院中 <input type="text"/> | 理由を記入 <input type="text"/> | |
| 乳児院入所中 <input type="text"/> | | |
| 他院/他施設でのフォロー <input type="text"/> | | |
| 受診希望なし <input type="text"/> | | |
| 行方不明・音信不通 <input type="text"/> | | |
| その他不明 <input type="text"/> | | |

入院・入所中の場合、神経学的重度障害(SND)の有無

神経学的障害(NDI)の有無

下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| なし <input type="text"/> | なし <input type="text"/> |
| あり <input type="text"/> | あり <input type="text"/> |
| 不明 <input type="text"/> | 不明 <input type="text"/> |

フォローアップ実施

| | |
|-----|---|
| 実施日 | <input type="text"/> |
| 施設名 | <input type="text"/> (フォローアップ施設の変更があった場合のみ) |

フォローアップ時年齢

| | | | | | |
|----|----------------------|---|----------------------|----|----------------------|
| 暦 | <input type="text"/> | 歳 | <input type="text"/> | か月 | <input type="text"/> |
| 修正 | <input type="text"/> | 歳 | <input type="text"/> | か月 | <input type="text"/> |

児情報 以下については、入力画面はありません。

紙提出の場合のみ

| | | |
|----------|------------------------|------------------------|
| 匿名化番号 | <input type="text"/> | |
| 性別 | 男 <input type="text"/> | 女 <input type="text"/> |
| 出生在胎 週 日 | <input type="text"/> | |
| 出生体重 | <input type="text"/> g | |

1歳6か月～2歳のフォローアップ評価シート 2

脳性麻痺(CP)の臨床評価

障害判定に必須

CPの有無

下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

(診断のフローチャートを参照して型を診断)
ありの場合

下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|--------|--------------------------|
| 痙直性 | <input type="checkbox"/> |
| アトーゼ | <input type="checkbox"/> |
| ディストニア | <input type="checkbox"/> |
| 失調性 | <input type="checkbox"/> |
| 分類不能 | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

痙直性の場合は下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|------|--------------------------|
| 四肢麻痺 | <input type="checkbox"/> |
| 両下肢 | <input type="checkbox"/> |
| 片麻痺 | <input type="checkbox"/> |
| 単麻痺 | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

推測されるCPの原因は？

下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|-----|--------------------------|
| PVL | <input type="checkbox"/> |
| IVH | <input type="checkbox"/> |
| その他 | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

記入

運動機能の評価(GMFCS分類)

(レベルの診断にはフローチャートを参照)

粗大運動機能のレベルを記入、機能制限の全くない例は0を記入して下さい。

レベル

(数字で記入)

1 つかまって立ち上がり、家具につかまって数歩歩く。18か月から2歳の間に歩き、歩行補助具を必要としない

2 一人で坐位保持可能、肘遣いまたは四つ遣いが可能、つかまり立ちができる場合もある

腰を支えると床上での坐位は保っている。寝返りし前方へ肘遣いする。

頭部をコントロールできるが、床上で坐るためには体幹を支持してもらう必要がある。

腹臥位および坐位で、頭部と体幹の抗重力的な肢位を保持することができない。寝返りできない

水頭症に対するVPシャントの有無

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

けいれん

退院後これまでにけいれんを起こしたことはありますか

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

以下「あり」の場合

そのときに発熱はありましたか

| | |
|-----|--------------------------|
| はい | <input type="checkbox"/> |
| いいえ | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

最後におこったけいれんはいつ頃ですか

現在抗けいれん薬の治療をうけていますか

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

その他の神経学的障害について記入

1歳6か月～2歳のフォローアップ評価シート 3

発達の評価

障害判定に必須

発達検査を実施しましたか？ はい いいえ

実施されてなければその理由を記入下さい
 正常発達(主治医)のため実施せず
 発達遅滞(主治医)のため実施せず
 合併する障害のため実施せず
 試みましたが完了できず
 保護者の拒否
 その他

下記のBOXの中で1つをチェック

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

発達検査

実施した発達検査

新版K式検査 はい

その他

検査名を記入

total DQ 修正年齢で評価

下位項目 P-M
 C-A
 L-S

total DQ 修正年齢で評価

| 下位項目名 | スコア |
|-------|-----|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

発達評価

下記のBOXの中で1つをチェック

| | 検査評価 | 主治医判定 |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 正常発達 (DQ >85 or 3か月未満の遅れ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ボーダーライン (DQ 70-84 or 3か月以上6か月未満の遅れ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 遅滞 (DQ 55-69 or 6か月以上9か月未満の遅れ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 重度遅滞 (DQ <55 or 9か月以上の遅れ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | | <input type="checkbox"/> |

主治医判定の発達評価の根拠

1歳6か月～2歳のフォローアップ評価シート 4

感覚機能障害とコミュニケーション能力

障害判定に必須

視覚機能

眼鏡を使用していますか はい いいえ 不明

視力(眼鏡使用の場合はつけた状態で)

下記のBOXの中で1つをチェック

- 正常またはほぼ正常
- 障害はあるが見えている
- 近くの大きな動きのみみえる
- 光のみ判別あるいは全盲
- 不明

斜視がありますか はい いいえ 不明

聴覚機能

補聴器を使用していますか はい いいえ 不明

聴力(補聴器使用の場合はつけた状態で)

下記のBOXの中で1つをチェック

- 正常またはほぼ正常
- 補聴器により補正可能(40~70dBHL)
- 補聴器により完全には補正不能(70~90dBHL)
- 補聴器でもほとんど聞こえない(>90dBHL)
- 不明

コミュニケーション能力

何らかのコミュニケーションの困難さがありますか(発達遅滞、発達障害を含む)

はい いいえ 不明
(聴力障害のみは除く)

理解力

簡単な命令(「おもちゃをちょうだい」など)を理解できますか

下記のBOXの中で1つをチェック

- 言葉のみでの理解可能
- 他の方法(ジェスチャーなど)も使った理解可能
- 全く理解できない
- 不明

言語表出

有意語の表出は?

下記のBOXの中で1つをチェック

- 3語以上
- 1~2語
- なし
- 不明

行動(落ち着き)

下記のBOXの中で1つをチェック

- 正常
- 多動(同年齢の児に比して著しく落ち着きがない)
- 視線があわない・視線をそらす
- その他 (内容)
- 不明

1歳6か月～2歳のフォローアップ評価シート 5

身体的問題

障害判定に必須

呼吸機能

下記のBOXの中で1つをチェック

| | | |
|--------------|--------------------------|--|
| 問題なし(医療なし) | <input type="checkbox"/> | |
| 運動機能制限 | <input type="checkbox"/> | |
| 酸素または人工呼吸が必要 | <input type="checkbox"/> | |

呼吸器感染の反復(入院を必要とする)
気管支喘息

| | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |
| <input type="checkbox"/> | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |

気管切開
在宅酸素
人工呼吸器使用

| | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |
| <input type="checkbox"/> | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |
| <input type="checkbox"/> | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |

腎機能

下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|-----------------|--------------------------|
| 問題なし(医療なし) | <input type="checkbox"/> |
| 何らかの治療を要する障害 | <input type="checkbox"/> |
| 透析または移植を必要とする障害 | <input type="checkbox"/> |

摂食・消化器機能

下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|-----------------|--------------------------|
| 問題なし(医療なし) | <input type="checkbox"/> |
| 特別の食餌(栄養剤)を経口摂取 | <input type="checkbox"/> |
| 経口摂取不能 | <input type="checkbox"/> |

NGチューブ または 胃瘻

| | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |
| TPN | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |
| ストーマ | はい | <input type="checkbox"/> | いいえ |

身体発育

| | | | | | |
|----|----------------------|----------------------|--------|--------------------------|----------|
| 体重 | <input type="text"/> | kg | 事務局で記入 | <input type="checkbox"/> | SD |
| 身長 | <input type="text"/> | cm | | <input type="checkbox"/> | SD |
| 頭囲 | <input type="text"/> | cm | | <input type="checkbox"/> | SD |
| 血圧 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | mmHg | | (測定できれば) |

その他の障害や問題と日常生活への影響などについて

総合判定(事務局で記入)

| 神経学的障害の合併 | | その他の(身体的)障害 | |
|------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|
| 下記のBOXの中で1つをチェック | | 下記のBOXの中で1つをチェック | |
| 死亡(D) | <input type="checkbox"/> | 重度 | <input type="checkbox"/> |
| 重度障害(SND) | <input type="checkbox"/> | あり | <input type="checkbox"/> |
| 障害(NDI) | <input type="checkbox"/> | なし | <input type="checkbox"/> |
| 上記なし | <input type="checkbox"/> | | |

3歳(36か月～42か月未満)のフォローアップ評価シート 1

フォローアップの実施

| | | | |
|--------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| NICU入院中か否か | 入院中 <input type="checkbox"/> | 退院後 <input type="checkbox"/> | 必須 <input type="checkbox"/> |
| フォローアップ実施の有無 | あり <input type="checkbox"/> | なし <input type="checkbox"/> | |

なしの場合の理由

下記のBOXの中で1つをチェック

| | | | |
|--------------|--------------------------|---------|---|
| 死亡(退院後) | <input type="checkbox"/> | 死亡の日付け | 日付入力 <input type="text"/> |
| (NICU外)病院入院中 | <input type="checkbox"/> | 死亡時の月齢 | 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> |
| 重症心身障害児施設入院中 | <input type="checkbox"/> | 入院・入所先名 | ↑自動計算 <input type="text"/> |
| その他の療育施設入所中 | <input type="checkbox"/> | フォロー先名 | <input type="text"/> |
| 乳児院入所中 | <input type="checkbox"/> | 理由を記入 | <input type="text"/> |
| 他院/他施設でのフォロー | <input type="checkbox"/> | | |
| 受診希望なし | <input type="checkbox"/> | | |
| 行方不明・音信不通 | <input type="checkbox"/> | | |
| その他 | <input type="checkbox"/> | | |
| 不明 | <input type="checkbox"/> | | |

入院・入所中の場合、神経学的重度障害(SND)の有無

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

上記のBOXの中で1つをチェック

神経学的障害(NDI)の有無

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

上記のBOXの中で1つをチェック

フォローアップ実施

| | |
|-----|---|
| 実施日 | 日付入力 <input type="text"/> |
| 施設名 | <input type="text"/> フォローアップ施設が変わった場合のみ |

フォローアップ時年齢

| | | | | | |
|----|----------------------|---|----------------------|-------|----------------------|
| 暦 | <input type="text"/> | 歳 | <input type="text"/> | か月 | <input type="text"/> |
| 修正 | <input type="text"/> | | | か月 | <input type="text"/> |
| | ↑自動入力 | | | ↑自動入力 | |

紙提出の場合は必須

児情報

以下については、入力画面はありません。

| | |
|--------|---|
| 匿名化番号 | <input type="text"/> |
| 性別 | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> |
| 出生在胎週日 | <input type="text"/> |
| 出生体重 | <input type="text"/> g |

3歳(36か月～42か月未満)のフォローアップ評価シート 2

脳性麻痺(CP)の臨床評価

障害判定に必須

CPの有無

下記のBOXの中で1つをチェック

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

(診断のフローチャートを参照して型を診断)

ありの場合

下記のBOXの中で1つをチェック

| | | | | |
|--------|--------------------------|---|------------------------|--------------------------|
| 痙直性 | <input type="checkbox"/> | → | 痙直性の場合下記のBOXの中で1つをチェック | |
| アトーゼ | <input type="checkbox"/> | | 四肢麻痺 | <input type="checkbox"/> |
| ディストニア | <input type="checkbox"/> | | 両下肢 | <input type="checkbox"/> |
| 失調性 | <input type="checkbox"/> | | 片麻痺 | <input type="checkbox"/> |
| 分類不能 | <input type="checkbox"/> | | 単麻痺 | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> | | 不明 | <input type="checkbox"/> |

推測されるCPの原因は？

下記のBOXの中で1つをチェック

| | | |
|-----|--------------------------|-------------------------|
| PVL | <input type="checkbox"/> | 記入 <input type="text"/> |
| IVH | <input type="checkbox"/> | |
| その他 | <input type="checkbox"/> | |
| 不明 | <input type="checkbox"/> | |

粗大運動機能のレベルを記入、機能制限の全くない例は0を記入して下さい。

レベル

- | | | | |
|---|--|----------------------|---------|
| 1 | 歩行補助具を使わないで歩く (歩行の開始の多くは18か月から2歳) | <input type="text"/> | (数字で記入) |
| 2 | 制限を伴って歩く 家具につかまってつたい歩き、歩行補助具を使って歩行が移動手段、交互性パターンの四つ這い 肘這い、下肢の交互のない四つ這いで移動、テーブルにつかまって短い時間のつたい歩きができる 寝返り、腹をつけた肘這いで移動。座位・立位保持にはいすやスタンディングボードなどが必要 自力による移動は困難。座位、立位は適合機器や補完的な技術を使っても完全には代償されない | <input type="text"/> | |

水頭症に対するシャントの有無

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

けいれん

退院後これまでにけいれんを起こしたことはありますか

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

以下「あり」の場合

そのときに発熱はありましたか

| | |
|-----|--------------------------|
| はい | <input type="checkbox"/> |
| いいえ | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

最後におこったけいれんはいつ頃ですか

現在抗けいれん薬の治療をうけていますか

| | |
|----|--------------------------|
| なし | <input type="checkbox"/> |
| あり | <input type="checkbox"/> |
| 不明 | <input type="checkbox"/> |

その他の神経学的障害について記入

3歳(36か月～42か月未満)のフォローアップ評価シート 3

発達の評価

障害判定に必須

発達検査を実施しましたか？ はい いいえ

実施されてなければその理由を記入下さい

- 正常発達(主治医)のため実施せず
- 発達遅滞(主治医)のため実施せず
- 合併する障害のため実施せず
- 試みたが完了できず
- 保護者の拒否
- その他

下記のBOXの中で1つをチェック

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

発達検査

実施した発達検査

新版K式検査 はい

その他

検査名を記入

| total DQ | 暦年齢 | 修正年齢 |
|----------|-----|------|
| | | |
| 下位項目 P-M | | |
| C-A | | |
| L-S | | |

| total DQ | 検査名 |
|----------|-----|
| | |
| 下位項目名 | スコア |
| | |
| | |
| | |
| | |

発達評価

下記のBOXの中で1つをチェック

| | (暦年齢で) | 検査評価 | 主治医判定 |
|--------------------------------------|--------|------|-------|
| 正常発達 (DQ ≥ 85 or 6か月未満の遅れ) | | | |
| ボーダーライン (DQ 70-84 or 6か月以上11か月未満の遅れ) | | | |
| 遅滞 (DQ 55-69 or 11か月以上16か月未満の遅れ) | | | |
| 重度遅滞 (DQ < 55 or 16か月以上の遅れ) | | | |
| 不明 | | | |

主治医判定の発達評価の根拠