

まれ、未定との回答があるが、それを除くと78%の児が普通学級に就学し、特別支援学級には14%、特別支援学校には8%が就学していた。2000年出生児ではそれぞれ79%、9%、7%で1995年出生児では88%、5%、7%となっており、特別支援学校に就学する児の比率はほぼ変わっていないが、特別支援学級への就学の比率が上昇し、その分普通学級への就学の比率が下がっていると考えられる。このことは重度の障害をもつ児が増加しているというよりは、比較的軽度であるが様々なサポートの必要な児が増えており、それらの児にあった就学指導がなされてきつつあるとも考えられる。

6歳における障害の発生率をみると、脳性麻痺の頻度は前回調査と有意差はないものの1990年以降、徐々に増加傾向であったものがやや減少傾向に入ったと考えられた。3歳時には10.9%が脳性麻痺と診断されていたが、6歳では16.8%と著明に増加しているが、これは軽度の運動障害を認めるものも脳性麻痺と診断していることによるものかもしれない。いずれにしてもこれまで脳性麻痺の大きな原因と考えられる脳室周囲白質軟化症への対策など地道な脳性麻痺発症を防止する試みがなされてきた結果ではないかと思っている。精神発達遅滞に関しては、前回に比して明らかに減少しているものの、境界と判定される児の頻度が優位に増加しており、全体として軽症な精神発達遅滞児が増加していると考えられる。このことは、特別支援学級への就学児が増加していることとも矛盾はしない。

脳性麻痺と精神発達遅滞の頻度とそれをもたない症例の頻度について年次別に推移をみると、脳性麻痺、精神発達遅滞ともに前回調査までの増加傾向から今回減少傾向に入った。したがってそれらを合併していない症例の頻度が今回は上昇していることが明らかとなった。もちろん、脳性麻痺や精神発達遅滞を合併していない症例でも、注意欠陥多動性障害

や広汎性発達障害のある児が含まれていると考えられるが、いわゆる major handicap をもつ症例が減ってきたことは特筆すべきことであろう。出生体重や在胎週数がすすむにつれてCPやMRを合併する頻度は減少するが、出生体重が700g、在胎週数が28週を超えるとこれらを合併しない率が80%を超えると考えられ、今後の周産期医療を進める上での指針のひとつと考える必要があるであろう。

今回の調査では視覚障害、聴覚障害などについてもこれまでの調査結果と大きな差は認めなかった。ただ、今回初めて調査した広汎性発達障害に関しては、一般的に広く知られた概念ではないものの、その対応が重要なために正確な診断が求められることから、診断基準を明確にして調査したが、なかなか正確な診断が困難で、専門家による正確な診断は少なかった。それでも広汎性発達障害と診断された児は6.8%あり、疑いを含めて13.1%とかなり高率であることを考えると、今後これらの児に対しサポートする体制を構築することが重要である。

また、今回河野班と上谷班での脳性麻痺や精神発達遅滞を含めた合併症の頻度について比較したが、大きな差はなく、周産期ネットワーク以外の比較的規模の小さな施設においてもきちんとした成績を残しており、集約化などによって無理のない診療体制を取り入れることでますます充実した成績が得られるように考えていくべきであろう。

E. 結論

2005年出生超低出生体重児の6歳時予後全国調査結果より、脳性麻痺や精神遅滞の頻度は5年前の調査に比べて低下傾向にはあるが、広汎性発達障害の頻度がかなり高いことが明らかとなった。これらの児に対するサポートが必要であり、その体制を速やかに構築することが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 上谷良行、河野由美、藤村正哲. 2005 年出生超低出生体重児の 3 歳時予後全国調査成績. 日本未熟児新生児学会雑誌 22(3) 568. 2010
2. 上谷良行. SGA 児のフォローアップをどうするか? 周産期医学 46 (2) : 268-272, 2010
3. 上谷良行、楠田聡. ハイリスク新生児のフォローアップ率をいかに向上させるか 日本未熟児新生児学会雑誌 22 (2) : 28-29 , 2010

4. 上谷良行. 超低出生体重児：最近の超低出生体重児・超早産児の予後は改善していますか?

周産期医学 41 (10) : 1273-1275, 2011

5. 上谷良行. 超低出生体重児：海外での超低出生体重児の予後との比較。周産期医学 41 (10) : 1276-1278, 2011

6. 上谷良行. 低出生体重児の長期予後. 周産期医学必修知識 周産期医学 41 巻増刊号 820-822, 2011

7. 上谷良行. 超低出生体重児・最新の管理・治療と予後「中・長期予後の変遷」. 周産期医学 2012 ; 42 : 597-600

表3 超低出生体重児における障害発生率:2005年出生児
6歳時判定と3歳時判定の比較

		6歳時判定		3歳時判定		
A	脳性麻痺	65/386	16.8%	42/386	10.9%	
B	知能発達障害	遅滞	70/345	20.3%	51/345	14.8%
		境界	82/345	23.8%	67/345	19.4%
C	視覚障害	両眼失明	2/392	0.5%	0/392	0.0%
		片眼失明	0/392	0.0%	1/392	0.3%
		弱視	49/392	12.5%	14/392	3.6%
		斜視	25/392	6.4%	5/392	1.3%
		判定不能	7/392	1.8%	0/392	0.0%
		不明	4/392	1.0%	4/392	1.0%
D	聴覚障害		9/397	2.3%	6/396	1.5%
		判定不能	4/397	1.0%	0/396	0.0%
		不明	1/397	0.3%	0/396	0.0%
E	てんかん	12/391	3.1%	11/397	2.8%	
F	注意欠陥多動障害a)		4/299	1.3%		
		不明	3/299	1.0%		
G	反復性呼吸器感染症	18/390	4.6%	19/339	5.6%	
H	喘息	35/388	9.0%	41/371	11.1%	
I	在宅酸素療法施行児	5/389	1.3%	16/370	4.3%	

a) CP児例とMR児例を除く例を対象とした

表4 障害発生率の推移

	2005年		2000年		05vs00	1995年		00vs95	1990年		00vs90	
脳性麻痺	65/386	16.8%	78/451	17.3%	n.s.	61/394	15.5%	n.s.	74/548	13.5%	n.s.	
知能発達障害	遅滞	70/345	20.3%	120/451	26.6%	p<0.05	80/394	20.3%	p<0.05	69/395	17.5%	p<0.005
	境界	82/345	23.8%	72/451	16.0%	p<0.05	74/394	18.8%		72/395	18.2%	
視覚障害	両眼失明	2/392	0.5%	6/429	1.4%		4/394	1.0%		12/548	2.2%	
	片眼失明	0/392	0.0%	4/429	1.0%		4/394	1.0%		5/548	0.9%	
	弱視	49/392	12.5%	44/429	10.3%	n.s.	41/394	10.4%	n.s.	69/548	12.6%	n.s.
	斜視	25/392	6.4%	33/429	7.7%		29/394	7.4%		61/548	11.1%	
	判定不能	7/392	1.8%	4/429	1.0%		4/394	1.0%		12/548	2.2%	
	不明	4/392	1.0%									
聴覚障害		9/397	2.3%	14/440	3.2%	n.s.	2/394	0.5%	P<0.05	11/548	2.0%	n.s.
	判定不能	4/397	1.0%									
	不明	1/397	0.3%									
てんかん	12/391	3.1%	24/447	5.4%	n.s.	20/394	5.1%	n.s.	32/548	5.8%	n.s.	
注意欠陥多動障害 ^{a)}		4/299	1.3%	4/313	1.3%	n.s.	4/292	1.4%	n.s.	14/421	3.3%	n.s.
	不明	3/299	1.0%									
反復性呼吸器感染症	18/390	4.6%	26/446	5.8%	n.s.	30/394	7.6%	n.s.	22/548	4.0%	n.s.	
喘息	35/388	9.0%	31/445	7.0%	n.s.	42/394	10.7%	n.s.	41/548	7.5%	n.s.	
在宅酸素療法施行児	5/389	1.3%	1/447	0.2%	n.s.	7/394	1.8%	p<0.05	0/548	0.0%	n.s.	
広汎性発達障害	26/382	6.8%										

a) CP児例とMR児例を除く例を対象とした

表5 出生体重別にみた発達予後

	総数	CP+MR重複児		CP単独児		MR単独児		CP(-)MR(-)児	
総数	334	37	11.1%	16	4.8%	31	9.3%	250	74.9%
300～399g	4	1	25.0%	0	0.0%	2	50.0%	1	25.0%
400～499g	17	2	11.8%	1	5.9%	5	29.4%	9	52.9%
500～599g	43	9	20.9%	4	9.3%	4	9.3%	26	60.5%
600～699g	60	7	11.7%	2	3.3%	7	11.7%	44	73.3%
700～799g	69	4	5.8%	1	1.4%	8	11.6%	56	81.2%
800～899g	77	9	11.7%	2	2.6%	3	3.9%	63	81.8%
900～999g	64	5	7.8%	6	9.4%	2	3.1%	51	79.7%

2000年出生児

	総数	CP+MR重複児		CP単独児		MR単独児		CP(-)MR(-)児	
総数	451	60	13.3%	18	4.0%	60	13.3%	313	69.4%
300～399g	2	1	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	50.0%
400～499g	5	1	20.0%	0	0.0%	1	20.0%	3	60.0%
500～599g	43	8	18.6%	2	4.7%	11	25.6%	22	51.2%
600～699g	80	8	10.0%	2	2.5%	10	12.5%	60	75.0%
700～799g	102	22	21.6%	4	3.9%	17	16.7%	59	57.8%
800～899g	108	11	10.2%	4	3.7%	12	11.1%	81	75.0%
900～999g	111	9	8.1%	6	5.4%	9	8.1%	87	78.4%

表6 在胎週数別にみた発達予後

	総数	CP+MR重複児		CP単独児		MR単独児		CP(-)MR(-)児	
総数	334	37	11.1%	16	4.8%	31	9.3%	250	74.9%
22週	7	2	28.6%	0	0.0%	1	14.3%	4	57.1%
23週	20	4	20.0%	2	10.0%	3	15.0%	11	55.0%
24週	53	11	20.8%	5	9.4%	7	13.2%	30	56.6%
25週	55	2	3.6%	1	1.8%	7	12.7%	45	81.8%
26週	58	7	12.1%	4	6.9%	2	3.4%	45	77.6%
27週	57	3	5.3%	2	3.5%	5	8.8%	47	82.5%
28週	30	5	16.7%	1	3.3%	0	0.0%	24	80.0%
29週	18	0	0.0%	0	0.0%	3	16.7%	15	83.3%
30週	18	1	5.6%	0	0.0%	2	11.1%	15	83.3%
31週	7	1	14.3%	1	14.3%	0	0.0%	5	71.4%
32週	6	0	0.0%	0	0.0%	1	16.7%	5	83.3%
33週～	5	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	80.0%

2000年出生児

	総数	CP+MR重複児		CP単独児		MR単独児		CP(-)MR(-)児	
総数	451	60	13.3%	18	4.0%	60	13.3%	313	69.4%
22週	5	0	0.0%	0	0.0%	2	40.0%	3	60.0%
23週	13	4	30.8%	1	7.7%	1	7.7%	7	53.8%
24週	57	9	15.8%	2	3.5%	11	19.3%	35	61.4%
25週	78	19	24.4%	2	2.6%	13	16.7%	44	56.4%
26週	94	10	10.6%	5	5.3%	14	14.9%	65	69.1%
27週	76	11	14.5%	7	9.2%	7	9.2%	51	67.1%
28週	47	4	8.5%	0	0.0%	3	6.4%	40	85.1%
29週	34	0	0.0%	1	2.9%	5	14.7%	28	82.4%
30週	24	0	0.0%	0	0.0%	4	16.7%	20	83.3%
31週	12	1	8.3%	0	0.0%	0	0.0%	11	91.7%
32週	3	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	100.0%
33週～	8	2	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	6	75.0%

2005 年出生超低出生体重児 6 歳時予後の全国調査

研究実施計画書

添付文書：調査票
保護者への説明書
本人への説明文
保護者の同意書

研究代表者

上谷良行：兵庫県立こども病院副院長兼小児科部長兼小児救急医療センター長
厚生労働科学研究「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」
(主任研究者：藤村正哲) 分担研究者

研究事務局：兵庫県立こども病院 担当 小西（川端）恵美

郵便番号 654-0081 神戸市須磨区高倉台 1-1-1

電話:078-732-6961 FAX: 078-735-0910 Email:child_kch@hp.pref.hyogo.jp

1. 概要

本研究の目的は、わが国における超低出生体重児の長期予後を調査することにより、周産期医療の実態を明らかにして、今後の周産期医療の方向性の検討に資することにある。

わが国の新生児死亡をはじめとする周産期指標は世界一の水準を示している。しかし、出生体重 1000 g に満たない超低出生体重児のほぼ 80% が救命された後、どのような状態で生活しているかが明らかでなかった。そこで、1990 年出生の超低出生体重児について、3 歳・6 歳・9 歳での予後の全国調査が厚生労働科学研究によって実施され、多くの問題点があることが判明した。その後 1995 年出生及び 2000 年出生の超低出生体重児についても同様に 3 歳・6 歳での予後調査が行われ、経年的な予後の推移が明らかになってきた。今回、2005 年出生超低出生体重児の 6 歳時予後の全国調査を実施し、従来の予後調査の成績と比較し、今後の周産期医療の検討に反映させる。対象は 1 昨年に実施した 2005 年出生超低出生体重児 3 歳時予後全国調査にて検討対象となった全国周産期施設 98 施設の 701 例で、これまでの調査と同様に各施設に調査票を配布し、6 歳における健診を実施、その結果を記入していただいた調査票を回収し、集計する。調査項目は従来のものと同じで、フォローアップ状況・就学状況・身体所見・運動発達・知能発達・行動発達・視力障害・聴力障害・てんかんなどの異常についてである。行動発達については、自閉性障害の頻度が増加しているとの報告もあり、注意欠陥・多動性障害と同様に DSM-IV の診断基準に準じて診断することとして、正確な頻度を把握できるようにした。

なお、本研究は平成 22 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）「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」（H22-一次世代一般-006）（主任研究者：藤村正哲）の分担研究として実施するものである。

2. 背景

わが国の新生児死亡をはじめとする周産期指標は世界一の水準を示している。しかし、出生体重 1000 g に満たない超低出生体重児のほぼ 80% が救命されても、その後どのような状態で生活しているかが明らかでなかった。そこで、1990 年出生の超低出生体重児について、3 歳・6 歳・9 歳での予後の全国調査が厚生労働科学研究によって実施され、多くの問題点があることが判明した。すなわち、3 歳の時点では 75% の児はほとんど問題なく日常生活が送れる状態であるものの、25% の児は脳性麻痺や精神運動発達遅滞、失明などの障害がみられ、何らかのサポートを必要としていた。また、6 歳では小学校就学に際して、90% の児が普通学級に通学しているが、のこりの 10% は養護学校をはじめ、特殊学級などの特殊教育を必要としている。9 歳になると小学校での学業不振、運動の不得手、友達が出来にくいなど多くの問題はあるものの、楽しく学校に通っている実態が明らかになった。これらの調査により、超低出生体重児は成長後も様々な問題を抱えており、それぞれの時期に応じて適切な支援を必要としていること、就学など教育の面からも適切な支援が必要であることが明らかとなり、就学猶予などに関して教育サイドからの支援が受けやすくなるなど、一定の成果を挙げてきた。また一方で、これらの調査から脳性麻痺や視力障害の発生頻度は規模の大きな周産期医療センターで管理された

児の方が規模の小さな施設より有意に低いことが明らかとなり、周産期センターの集約化を図っていた厚生労働省の施策の妥当性を学問的に裏付ける結果となった。その後1995年出生及び2000年出生の超低出生体重児についても同様に3歳・6歳での予後調査が、2005年についても3歳時予後調査が行われ、経年的な予後の推移が明らかになってきた。いずれの年齢においても経年的に予後が改善しているとの期待と裏腹に、近年の方がかえって長期的な予後は改善せず、脳性麻痺や精神運動発達遅滞の頻度が増加していることが判明した。しかし、2005年出生の超低出生体重児3歳時予後調査では脳性麻痺の頻度が前回調査に比して明らかに減少していた。この原因について詳細な検討が必要で、今後の周産期医療の方向性を再度検討する上で重要な示唆を与えてくれる結果であった。

3.目的

わが国における超低出生体重児の長期予後を調査することにより、わが国全体及び各地域における周産期医療の実態を明らかにして、それを改善するための方策を検討し、今後の周産期医療に対する施策に反映できるようにすること、さらに超低出生体重児が長期的に抱える問題を把握し、適切な支援を行うことにある。

4.方法

1) 対象症例

2005年出生超低出生体重児3歳時予後の全国調査(平成20年度厚生科学研究「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究)(主任研究者:藤村正哲)の分担研究として実施)において解析対象となった全国98周産期施設の701症例を今回の調査対象とした。

2) 調査方法

平成23年1月1日より12月31日の間に、各施設毎に暦年齢5歳6ヶ月～6歳6ヶ月における対象症例の健診を実施し、その結果を予め送付する調査票に記入してもらい、同意のもとに事務局に回収、集計解析を行う。健診が困難な場合は、保護者へ電話での問診を行い、その結果を調査票に記入する。症例に関しては匿名化し、3歳時調査の際に用いた事務局IDにてすべて管理しており、事務局で個人が特定されることはない。

3) 調査内容(添付の調査票参照)

- ・ フォローアップ状況
チェックボックス形式で現在の追跡状況をチェックする。
- ・ 就学状況
普通学校、学級に就学もしくは就学予定かをチェックする。
- ・ 身体所見
身体発育値を記入する。
- ・ 運動発達
脳性麻痺があるかどうか、またその程度を見るために歩行可能かをチェックす

る。不器用か否かをスキップ、ケンケンなどでチェックする。

- ・ 知能発達

知能検査（WISCⅢ等）を実施する。下位項目の検査結果も検討するために検査用紙の表紙も返送してもらおう。IQ85 以上を正常、71～84 を境界、70 未満を異常と判定する。

- ・ 行動発達

注意欠陥・多動性障害については DSM-IV の診断基準に準じて診断する。自閉性障害も詳細に分類し、調査項目に入れた。

- ・ 視力障害

両眼、片眼失明、斜視の有無をチェックする。前回に続き眼鏡の使用も調査する。

- ・ 聴力障害

聴覚スクリーニングが広く行われるようになったので、難聴に関して正確な調査ができると考えられる。

- ・ てんかんなどの異常

在宅酸素療法や気管切開の児が増加している傾向にあるので、重要な調査項目である。

4) 集計評価

回収した調査票からマイクロソフトエクセルを用いてデータベースを作成し、種々の後障害、生活上の問題点などを抽出し、解析を行う。

5.保護者の同意

各施設毎に行う 6 歳時の健診は、本研究の如何に関わらず通常の診療として実施されるものであり、健診自体に対する同意は不必要と考える。また、その結果を事務局に送付し、集計・解析を行うことに関しては、本研究が「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年 11 月 1 日施行）に準拠して実施するものであることから、特に保護者の同意を得ることは必要ないと考える。研究参加施設によって、保護者の同意を必要とする場合は、保護者に説明文を用いて文書で説明し、同意書にサインをいただく。健診を受診することが出来ない場合は、事前に保護者に説明書と同意書を送付した上で、電話で研究内容を説明し、口頭で同意を得た後に電話にて問診する。後日、同意書を返送していただく。同意書は本紙を各施設で保管し、コピーを保護者と事務局に保管する。

6.研究参加施設

2005 年出生超低出生体重児 3 歳時予後の全国調査（平成 20 年度厚生科学研究「周産期母子医療センターネットワーク」による医療の質の評価と、フォローアップ・介入による改善・向上に関する研究」（主任研究者：藤村正哲）の分担研究として実施）において解析対象となった 701 症例の診療を行っている全国 98 周産期医療施設

7.結果の公表

平成 22 年度厚生労働科学研究「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研

究」(主任研究者:藤村正哲)の分担研究として実施するため、研究報告書の作成を行う。
その他、日本小児科学会雑誌などに投稿する予定である。

8.添付文書

- ・調査票
- ・保護者への説明文
- ・本人への説明文
- ・保護者の同意書

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代成育基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

超低出生体重児 6 歳時予後全国調査票

調査目的：

平成 20 年度厚生科学研究「超低出生体重児 3 歳時予後全国調査」にご協力いただいた施設の 2005 年出生の超低出生体重児のうち、3 歳時に各施設より報告があった児を対象に 6 歳時予後の実態を調査し、追跡管理・支援のあり方、新生児医療の向上を計ることにあります。

調査用紙の記入方法：

- ・本調査票には下記の症例についてご記入下さい。
- ・直接来院していただいて健診することが不可能な場合には、電話等での問診結果をご記入下さい。
- ・知能検査を施行されている場合には、下位項目プロフィールのコピーを同封下さい。

記入医師名 _____

.....
施設名

事務局 ID

性別

在胎週数

出生体重

3 歳時の発達評価

脳性麻痺

視力障害

聴覚障害

てんかん
.....

下記の項目は必ず電話などで確認し、御記入下さい

1. 現在のフォローアップ状況：

自施設 他施設 消息不明 死亡（ 歳 ヶ月）

2. 就学状況：

普通学級 障害児学級 養護学校 その他（ ）

以下の項目は、満5歳6カ月以後の健診内容のみ記入して下さい

健診日：_____年__月（__歳__カ月）

貴医療機関での健診 他医療機関での健診 家族への問診（電話など）

3. 身体発育（20____年__月測定）：

体重_____kg 身長_____cm 頭囲_____cm

4. 運動発達：

正常 脳性麻痺 軽度運動障害

- ・ 歩行： 自由に走る 独立歩行できる 装具をつけて独歩可能
 歩行できない
- ・ スキップ： 上手にできる 下手だが何とかできる できない
- ・ 片足ケンケン跳び： 上手にできる 下手だが何とかできる できない
- ・ 前腕回内回外運動： 上手にできる 下手だが何とかできる できない

5. 知能発達： 20____年__月（__歳__カ月）判定

正常（IQ85 以上） 境界（IQ71～84） 遅滞（IQ70 以下）

検査法； WISCIII WPPSI その他（_____）
 主治医判定

全 IQ_____ 言語性 IQ _____ 動作性 IQ _____

6. 行動発達：

・ 注意欠陥・多動障害

添付の ADHD の診断基準（DMS-VI）と行動上の特徴を参照して判定

- なし
- 境界（主治医が傾向を認める）
- あり ありの場合は下記のいずれかをチェック
- 専門医による診断
- 上記以外
- 不明

・広汎性発達障害

添付の診断基準と自閉症スペクトラムの行動上の特徴を参照して判定

なし

境界 (主治医が傾向を認める)

あり ありの場合は下記のいずれかをチェック

専門医による診断 (下記のいずれかにチェック)

自閉性障害 アスペルガー障害 特定不能の広汎性発達障害

その他 不明

上記以外

不明

7.視力障害：

なし 両眼失明 片眼失明 両眼弱視 片眼弱視

斜視 判定不能 不明

・視力障害の原因：

ROP 先天異常 その他 (_____)

・眼鏡使用： なし あり

8.聴力障害：

なし 両側難聴 片側難聴 判定不能 不明

・補聴器使用： なし あり

9.現在の異常：

・てんかん なし あり

・抗痙攣剤内服 なし あり

・反復性呼吸器感染 なし あり

・水頭症 なし あり

・喘息 なし あり

・在宅酸素療法 なし あり

・要経管栄養 なし あり

・気管切開 なし あり

・その他 (_____)

ご協力ありがとうございました

ADHDの行動上の特徴

1. 手足をそわそわ動かしたり、着席していてももじもじしたりする
2. 質問が終わらないうちにだしぬけに答えてしまう
3. 順番を待つのが難しい
4. 気が散りやすい（目に入ったものを次々触る）
5. 他の人がしていることをさえぎったり、じゃましたりする

アメリカ精神医学会の診断基準第4版（DSM-IV）による注意欠陥／多動性障害の診断基準

A. (1) か (2) のどちらか：

- (1) 以下の不注意の症状のうち6つ（またはそれ以上）が少なくとも6ヶ月以上続いたことがあり、その程度は不適応的で、発達水準に相応しないもの：

不注意

- (a) 学業、仕事、またはその他の活動において、しばしば綿密に注意することができない、または不注意な過ちをおかす。
 - (b) 課題または遊びの活動で注意を持続することがしばしば困難である。
 - (c) 直接話しかけられたときにしばしば聞いていないように見える。
 - (d) しばしば指示に従えず、学業、用事、または職場での義務をやり遂げることができない（反抗的な行動、または指示を理解できないためではなく）。
 - (e) 課題や活動を順序立てることがしばしば困難である。
 - (f) （学業や宿題のような）精神的努力の持続を要する課題に従事する事をしばしば避ける、嫌う、またはいやいや行う。
 - (g) （例えばおもちゃ、学校の宿題、鉛筆、本、道具など）課題や活動に必要なものをしばしばなくす。
 - (h) しばしば外からの刺激によって容易に注意をそらされる。
 - (i) しばしば毎日の活動を忘れてしまう。
- (2) 以下の多動性—衝動性の症状のうち6つ（またはそれ以上）が少なくとも6ヶ月以上持続したことがあり、その程度は不適応的で、発達水準に相応しない。

多動性

- (a) しばしば手足をそわそわと動かし、またはいすの上でもじもじする。
- (b) しばしば教室や、その他、座っていることを要求される状況で席を離れる。
- (c) しばしば、不適切な状況で、余計に走り回ったり高い所へ上ったりする（青年または成人では落ち着いた感じの自覚のみに限られるかも知れない）。
- (d) しばしば静かに遊んだり余暇活動につくことができない。
- (e) しばしば“じっとしていない”または、まるで“エンジンで動かされるように”行動する。
- (f) しばしばしゃべりすぎる。
- (g) しばしば質問が終わる前に出し抜けに答え始めてしまう。
- (h) しばしば順番を待つことが困難である。
- (i) しばしば他人を妨害し、邪魔する（例えば会話やゲームに干渉する）。

B.多動性—衝動性または不注意の症状のいくつかが7才以前に存在し、障害を引き起こしている。

C.これらの症状による障害が2つ以上の状況において（例えば学校[または仕事]と家庭）存在する。

D.社会的、学業的または職業的機能において、臨床的に著しい障害が存在するという明確な証拠が存在しなければならない。

E.その症状は広汎性発達障害、精神分裂病、または、その他の精神病性障害の経過中にのみ起こるものではなく、他の精神疾患（例えば気分障害、不安障害、解離性障害、または人格障害）ではうまく説明されない。

自閉症スペクトラムの行動上の特徴

1. 視線があいにくい（自分から要求のあるときは除く）
2. 会話が続きにくい（質問の意図にそった返答ができない。話がそれやすい）
3. 同年代の子どもと年齢相応の友達関係がもてない（お遊戯にすすんで参加したり、他の子どもたちの働きかけに積極的にこたえたりすることができない）
4. 人にかかわられた時の対応が場にあっていない
5. 初めてのことが苦手だったり、やり方や順番が変更になると混乱する
6. 極端に熱中したり、一般的にはあまり興味を持たれないことに熱中することがある

DSM-IVにおけるアスペルガー障害の診断基準

- A. 対人的相互作用の質的な障害で、以下の2つ以上に該当することによって明らかになる。
- 1) 目と目で見つめ合う、顔の表情、体の姿勢、身振りなど、対人的相互反応を調節する多彩な非言語的行動の著明な障害。
 - 2) 発達水準に相応しい仲間関係を作ることの失敗。
 - 3) 楽しみ、興味、達成感を他人と分かち合うことを自発的に求めることの欠如。（例：他の人に興味ある物を見せる、持ってくる、指差すなどをしない）
 - 4) 対人的または情緒的相互性の欠如。
- B. 行動、興味、及び活動の限定的、反復的、常同的な様式などで呈される意思伝達の質的な障害で以下の一つ以上に該当することによって明らかになる
- 1) その強度または対象において異常なほど、常同的で限定された型の一つ、またはそれ以上の興味だけに熱中すること。
 - 2) 特定の、機能的でない習慣や儀式に頑なにこだわるのが著明であること。
 - 3) 常同的で反復的な怪奇的運動。（例えば、手や指をぱたぱたさせたりねじ曲げる、または複雑な全身の動き）
 - 4) 物体の一部に持続的に熱中する。
- C. その障害は社会的、職業的、または他の重要な領域における機能の臨床的に著しい障害を引き起こしている。
- D. 臨床的に著しい言語の遅れが無い。（例えば、2歳までに単語を用い、3歳までにコミュニケーション的な句を用いる）
- E. 認知の発達、年齢に相応しい自己管理の魚力、（対人関係以外の）適応行動、及び小児期における環境への好奇心などについて著明な遅れが無い。
- F. 他の特定の広汎性発達障害または統合失調症の基準を満たさない。

DSM-IVにおける自閉性障害の診断基準

A. **【1】 【2】 【3】** から合計 6 個以上、そのうち **【1】** から 2 つ、 **【2】** と **【3】** から 1 つずつの項目を含む

【1】 対人的相互反応における質的な障害で、以下の 2 つ以上によって明らかになる。

- a) 目と目で見つめ合う、顔の表情、体の姿勢、身振りなど、対人的相互反応を調整する多彩な非言語性行動の使用の著明な障害。
- b) 発達の水準に相応した仲間関係を作ることの失敗。
- c) 楽しみ、興味、成し遂げたものを他人と共有すること（例：興味のある物を見せる、持って来る、指差す）を自発的に求めることの欠如。
- d) 対人的、または情緒的相互性の欠如。

【2】 コミュニケーションの質的な障害で、以下の 1 つ以上によって明らかになる。

- a) 話し言葉の遅れまたは、完全な欠如（身振りや物真似のような代わりのコミュニケーションの仕方により補おうという努力を伴わない）
- b) 十分会話のある者では、他人と会話を開始し、継続する能力の著明な障害。
- c) 常同的で、反復的な言葉の使用、または独特な言語。
- d) 発達水準に相応した、変化に富んだ自発的なごっこ遊びや社会性を持った物真似遊びの欠如。

【3】 行動、興味及び活動が限定され、反復的で常同的な様式で、以下の 1 つ以上によって明らかになる。

- a) 強度または、対象において異常なほど、常同的で限定された型の一つまたは、幾つかの興味だけに熱中すること。
- b) 特定の、機能的でない習慣や儀式にかたくなにこだわるのが明らかである。
- c) 常同的で反復的な怪奇的運動。（例：手や指をばたばたさせたり、捻じ曲げる、または複雑な全身の動き）
- d) 物体の 1 部に持続的に熱中する。

B. 3 歳以前に始まる、機能の遅れまたは異常で、以下の 1 つ以上に該当することによって明らかになる。

- a) 対人的相互作用。
- b) 対人的コミュニケーションに用いられる言語。
- c) 象徴的、または想像的遊び。

その障害は、レット障害、または小児期崩壊性障害ではうまく説明されない。

2005 年出生超低出生体重児 6 歳時予後の全国調査

説 明 書

生まれたときの体重が 1000 g 未満のこどもたちを超低出生体重児と呼びますが、わが国においてはこの超低出生体重児の救命率は世界一で、新生児医療の水準も世界でトップです。これまで新生児室を無事に退院したこの小さなこどもたちがその後どのように大きくなっていくのかがよくわかっていませんでした。そこで 1990 年に出生した超低出生体重児が 3 歳、6 歳、9 歳にどのような状態で暮らしているかを厚生科学研究班で調査しましたところ、その年齢によって様々な問題点を抱えていることが解り、適切な支援の必要性が明らかにされました。その後も 1995 年、2000 年と 5 年ごとに出生した超低出生体重児の 3 歳、6 歳の予後の調査が行われ、依然として色々な問題点を抱えていて、支援も十分でないことが解ってきています。1 昨年に、2005 年に出生した超低出生体重児の 3 歳での予後が調査されましたので、その子たちが 6 歳でどう変化したのかを、今回厚生労働省の厚生労働科学研究の中で調査させていただくことになりました。具体的にはいつも診ていただいている施設で運動発達や知能発達など 6 歳の健診を受けていただき、その結果を事務局に送っていただいて、全国からの集まったデータをまとめて検討することになります。

提供されるデータは、厳重に管理されます。また、お子さま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、今後の周産期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、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志です。また、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。ご希望があれば本研究の計画の内容を見ることが出来ますし、関連する資料を用意して説明することも可能ですのでお知らせ下さい。

今回の研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しくお願いします。

平成 22 年 12 月 10 日

平成 22 年度厚生労働科学研究「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究（H22-一次世代-一般-006）」（主任研究者：藤村正哲）分担研究「2005 年出生超低出生体重児 6 歳時予後の全国調査」

研究代表者

兵庫県立こども病院小児科部長

上谷良行

654-0081 神戸市須磨区高倉台 1-1-1 兵庫県立こども病院

電話 078-732-6961 FAX 078-735-0910

mail child_kch@hp.pref.hyogo.jp

同 意 書

「2005 年出生超低出生体重児 6 歳時予後の全国調査」研究代表者
兵庫県立こども病院小児科部長 上谷良行 殿

私は、「2005 年出生超低出生体重児 6 歳時予後の全国調査」について、研究担当者より文書により説明を受け、研究の意義について理解いたしましたので、この研究に参加することについて本人に代わり同意いたします。また、本研究に対する同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でも何ら不利益を被らないことを確認していることを申し添えます。

平成 年 月 日

<本人>

子どもの氏名： _____

住所： _____

<保護者署名欄>

同意、署名日：平成 年 月 日

氏名： _____ 印（自署の場合は印不要）

住所： _____

続柄： _____

<説明医師>

説明日：平成 年 月 日

所属：

職名： _____

医師名： _____ 印（自署の場合は印不要）

連絡先：住所 _____

電話 _____ FAX _____

注)

1. 同意が得られない場合においても、診療に不利益を受けることは一切ありません。
2. ご不明な点がございましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。
3. 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。
4. この同意書の本紙は施設に保存し、コピーを保護者と事務局に送付いたします。

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代成育基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

総合研究報告書（平成 22～24 年度）
Consensus 2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と
その効果の評価に関する研究(1)
「自己膨張式バッグ使用時の酸素濃度の検証」

研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター
研究協力者 杉浦崇浩 静岡済生会総合病院 新生児科

研究要旨

目的：現在国内で購入可能な自己膨張式バッグを使用し、リザーバーなしの状況下での酸素流量、換気圧、人工肺の肺コンプライアンスの各設定を変更し、各条件における吸入酸素濃度を明らかにする。その結果を元に概ねの酸素投与濃度の目安を作成する。

結果：リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、約 30-50%から 40-95%の酸素濃度で人工換気が実施できることが明らかになった。全てのブランドバッグで、酸素流量の増加に伴い酸素濃度は上昇した。また吸気圧 20-35 cm/H2O と比較し、吸気圧を 35-40 cm/H2O では酸素濃度は有意に低く、酸素濃度と負の相関関係を認めた。さらに人工肺のコンプライアンスを変化させて各条件下の酸素濃度を測定したが、肺コンプライアンスの違いによる酸素濃度の差は認められなかった。呼吸回数についてはブランドによって 40 回と比較し、60 回で酸素濃度は低い傾向にあった。ただし各ブランドで同条件での酸素濃度値やその変化はかなり異なった。

結論：リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、各ブランドのバッグにおける各設定での酸素濃度が明らかになり、概ねの酸素投与濃度の目安を作成することが可能となった。このことはブレンダーを備えていない施設において、自己膨張式バッグを使用することである程度簡便な酸素濃度の調整が実現できる事を意味し、臨床現場においてより安全な酸素投与の実施が可能となり得る。

A. 研究目的

2007 年より新生児心肺蘇生法講習会が全国展開され、その成果が期待されている。NCPR ガイドライン 2010 の特に大きな変更点として、過剰酸素投与を避けるためにブレンダーを用いた酸素濃度の調整を推奨している。しかしブレンダーを備えていない施設も依然多く、また施設に空気配管がなく、ブレンダー使用そのものが難しい施設も多数存在する。

今回国内で購入可能な自己膨張式バッグを使用し、リザーバーのない状況下で酸素流量、

換気圧、肺コンプライアンス変更可能な新生児人工肺モデルの肺コンプライアンスの各設定を変更し、各条件における吸入酸素濃度を明らかにすることにより、概ねの酸素投与濃度の目安を作成することを最終目標とする。これにより医療現場において安全な酸素投与を実現し、新生児仮死による死亡、また後遺症の防止に寄与することを目的とし報告する。

B. 研究方法

現在国内で購入可能な新生児用、もしくは小児

用自己膨張式バッグ(レールダルシリコンレサシテータープレターム、レールダルシリコンレサシテーターインファント、アンブシリコンレサシテーター ネオネイト、アンブ Mark IV baby レサシテーター、ブルークロス シリコンレサシテーター新生児用、ベスメド リューサブプレサシテーター インファント)を用い酸素流量：(1, 3, 5, 10L)、換気回数：(40、60 回の2設定)、換気圧：(20-25, 35-40 の2設定)、人工肺 (Ingmedical ASL5000 Active servo Lung)を用いコンプライアンス設定を未熟児・正常新生児の正常から RDS 時の値を想定し、0.6, 1, 3, 5ml/H2O の4設定、気道抵抗(マスクバッグを想定しての値)：85cmH2O/1/s にて人工換気を実施し、その各条件における酸素濃度を測定し記録した。

C. 研究結果

全てのブランドバッグで、酸素流量の増加に伴い酸素濃度は上昇した。また吸気圧 20-35 cm/H2O と比較し、吸気圧を 35-40 cm/H2O では酸素濃度は有意に低く酸素濃度と負の相関関係を認めた。さらに人工肺のコンプライアンスを変化させて各条件下の酸素濃度を測定したが、肺コンプライアンスの違いによる酸素濃度の差は認められなかった。呼吸回数についてはブランドによって 40 回と比較し、60 回で酸素濃度は低い傾向にあった。」レールダルシリコンレサシテータープレタームの1例を示す。(図1、2)。

ただし各ブランドで同条件での酸素濃度値やその変化はかなり異なった。(レールダルシリコンレサシテータープレターム：50.6-96.7%、レールダルシリコンレサシテーターインファント：30.1-94.0%、アンブシリコンレサシテーターネオネイト：36.6-80.9%、アンブ Mark IV baby レサシテーター：34.5-73.5%、ブルークロス シリコンレサシテーター新生児用：30-84.1%、ベスメド リューサブプレサシテーター インファント：34.9-84.2%)。参考に、酸

素流量 1L、10L における各バッグの概ねの酸素濃度を図3に掲載する。

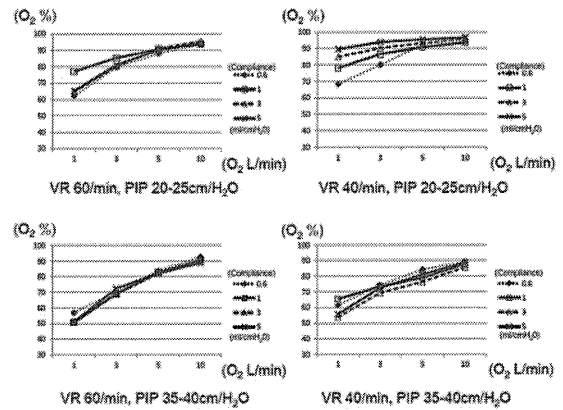


図1. レールダルシリコンレサシテーター Preterm の各条件における酸素濃度

バッグ	レールダルプレターム	レールダルベディアトリック	アンブ	アンブ Mark IV	ブルークロス	ベスメド
酸素流量	*	*	*	*	*	*
換気圧	↑	↑	↑	↑	↑	↑
換気回数	N.S	N.S	N.S	↑	↑	↑
コンプライアンス	N.S	N.S	N.S	N.S	N.S	N.S

*:正の相関関係, ↑負の相関関係, N.S: not significant:有意な相関認めず (Spearman's rank testにて検計)

図2. 酸素濃度と各因子(酸素流量、換気圧、換気回数、コンプライアンス)の関係

バッグ	レールダルプレターム	レールダルベディアトリック	アンブ	アンブ Mark IV	ブルークロス	ベスメド
O2流量						
1L/min	50~90	30~75	35~65	35~65	30~70	35~70
10L/min	90~95	55~95	55~80	45~70	40~80	50~85

図3. 酸素流量1、10L/min での概ねの酸素濃度(%)

D. 考察

Consensus 2010 では酸素の過剰投与を避け、ブレンダーを用いた酸素投与を推奨している。欧米諸国ではその多くがブレンダーを備えている。しかし日本の現状は直近の実態調査でも分娩室に酸素ブレンダーを備えている施設は専門施設 53.1% (48.1%)、一般施設 24.5%

(14.6%)、助産施設 8.2% (3.2%) であり、ガイドラインの基準を満たさない施設が数多く存在する。このためブレンダーに頼らない酸素投与法の確立が急務である。古くからリザーバーのない自己膨張式バッグを用いた場合、40%程度までの酸素濃度の人工換気が実施できるとされてきた。しかしこれは成人用の自己膨張式バッグの結果であり、近年より容量の小さい新生児用の自己膨張式バッグではリザーバーのない条件でもさらに高い濃度の酸素投与ができることが示唆されている。今回の我々の結果も同様の結果が得られ、リザーバーのない自己膨張式バッグを用い実際約 30-50%から 40-95%の酸素濃度で人工換気が実施できることが明らかになった。このことはブレンダーを備えていない施設における簡便な酸素濃度の調整法の実現を示唆する。さらに人工肺コンプライアンスの違いによって酸素濃度はほぼ影響されることが明らかとなった。このことは蘇生を必要とする新生児の肺コンプライアンスに影響されず簡便に概ね目標とする酸素濃度が投与され得ることを示唆する。今回の結果により、ブレンダーによる酸素投与のできない臨床現場においてより安全な酸素投与が実現しうる。

E. 結論

リザーバーのない自己膨張式バッグを用い、今回の設定で約30-50%から40-95%の酸素濃度で人工換気が実施できることが明らかになった。この結果より概ねの酸素投与濃度の目安を作成する事が可能となった。このことはブレンダーを備えていない施設において、自己膨張式バッグを使用することである程度簡便な酸素濃度の調整が実現できる事を意味し、臨床現場においてより安全な酸素投与の実施が可能となり得る。

F. 研究発表

論文・書籍

1. Akio Ishiguro, Keiji Suzuki, Takashi Sekine, Hidenori Kawasaki, Kanako Itoh, Masayo Kanai, Shoichi Ezaki, Tetsuya Kunikata, Hisanori Sobajima, Masanori Tamura, Effect of dopamine on peripheral perfusion in very-low-birth-weight infants during the transitional period. . . 2012. 07. 72(1):86-9
2. 日本周産期・新生児医学会 教育・研修委員会 編 標題の項目:田村正徳 他の項目:朝倉啓文 高桑好一 他、新生児心肺蘇生法. 症例から学ぶ 周産期診療ワークブック (メジカルビュー社) . 2012. 07. 216-221
3. Osuke Iwata, Makoto Nabetani, Toshiki Takenouchi, Takayuki Iwaibara, Sachiko Iwata, Masanori Tamura, Hypothermia for neonatal encephalopathy: Nationwide Survey of Clinical Practice in Japan as of August 2010.. Acta Paediatr.. 2012. 05. 101(5):e197-202
4. Edited by David C. Gaze, Chapter 20:Shoichi Ezaki, Masanori Tamura, Evaluation and Treatment of Hypotension in Premature Infants. InTech. 2012. 04. 419-444
5. 総編集:遠藤文夫 8章編者:田村正徳 他、8章 新生児医療 出生児の蘇生. 最新ガイドライン準拠 小児科 診断・治療指針(中山書店) . 2012. 09. 171-176
6. 崎尾秀彰 荒井他嘉司 中沢弘一 (田村正徳) 他 31名、新生児・乳幼児の呼吸管理. 第17回3学会合同呼吸療法認定士認定制度認定講習会テキスト. 2012. 08. 375-406
7. 田村正徳 渡部晋一 菅野啓一 岩田欧介 加藤稲子 鶴田志緒、新生児蘇生法普及事業紹介. Couvidien 周産期・新生児ケアセミナー. 2012. 08. 3-24
8. 荒井他嘉司(編) 小泉潔(編) 赤柴恒人(編) 滝澤始(編) 中澤弘一(編) 安本