

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」

総合研究報告書（平成23年度・24年度）

新生児領域におけるガイドライン作成時の日本からの論文寄与に関する研究

研究分担者 細野茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野

研究要旨

本研究の介入に含まれるワークショップおよび行動改善計画作成の際の資料として活用できる極低出生体重児の死亡および後障害に影響する6つの分野について診療ガイドラインが作成された。このうち新生児蘇生法および呼吸管理と新生児慢性肺疾患予防と治療に関して分担作成を行ったのでこの2分野における診療ガイドライン作成の根拠となった論文の我が国の貢献度に関して検討した。新生児蘇生に関しては6つのクリニカルクエッションを作成し11の推奨を作成した。推奨の根拠となった論文は21件でこのうち我が国の論文は2件（9.5%）採用された。呼吸管理と新生児慢性肺疾患予防と治療に関しては7つのクリニカルクエッションを作成し7つの推奨を作成した。推奨の根拠となった論文は44件でこのうち我が国の論文は5件（11.3%）採用された。我が国の新生児医療は死亡率からみると最も成績の良い国の一つであるがその診療技術を系統的に評価した論文は少なくガイドライン作成時は欧米の文献に頼らざるをえない現状にある。日本小児科学会の調査では日本全体でみたPubMed 収録英語論文数は2000年に比して15%増加しているにもかかわらず、英文誌に掲載された小児領域の論文数は、2011年の論文数は2000年に比し22%減少している。ガイドライン作成時に求められる質の高い研究は前方視的多施設共同ランダム化比較試験の結果であることから研究をサポートする体制作りも必要である。

A．研究目的

それぞれの分野で最も優れた専門家が実際に行っている診療を記述した「診療ガイドライン」を作成し、他の多くの医療者はそれを参照しながら診療を行う事によって質の高い医療を提供する事ができると考えられる。エキスパートの個人的見解ではなく、エビデンスに基づく診療ガイドライン作成が求められている。

2007年に公表されたMinds診療ガイドライン作成の手引き2007に作成手順のフローチャートが示されている。クリニカル・クエッションを作成し関連する文献を検索し批判的吟味を行う必要がある。今回、本研究の介入に含ま

れるワークショップおよび行動改善計画作成の際の資料として活用できる極低出生体重児の死亡および後障害に影響する6つの分野について診療ガイドラインが作成された。このうち新生児蘇生法および呼吸管理と新生児慢性肺疾患予防と治療に関して分担作成を行ったのでこの2分野における診療ガイドライン作成の根拠となった論文の我が国の貢献度に関して検討した。

B．研究方法

6つの診療分野のうち1.新生児蘇生および2.呼吸管理と新生児慢性肺疾患予防と治療に関

するガイドラインの根拠となった論文に占める我が国の論文の割合を検討した。医学中央雑誌およびPubMedのデータベースを用いて2011年までに公表された原著論文について検索を行った。採用とした文献は基本的にはランダム化比較試験及びメタアナリシスの文献を選定した。推奨文には根拠の高さからA, B, Cの3段階のグレード付けをした。

また2009年から2011年に掲載された新生児関連の論文について検索した。

倫理面への配慮に関しては公開されているデータベースを使用したため個人情報に関しては問題ないが倫理的な側面に関しては十分な配慮をおこなった。

C. 研究結果

1. 新生児蘇生

新生児蘇生においては i. 体温、ii. 酸素投与とパルスオキシメータ、iii. サーファクタント投与に関してクリニカルク・クエスチョンを作成した。医学中央雑誌とPubMedのデータベースからキーワードによる検索を行った。

i 体温に関しては医学中央雑誌では新生児、出生時、保温の検索式で検索し3件が抽出されたが採用されなかった。PubMedでは neonate, delivery room, body temperature で検索し60の文献が抽出された。6つの文献が採用されたが日本からの論文はなかった。2つの推奨文を作成しそのグレードはそれぞれBおよびCであった。

ii. 酸素投与とパルスオキシメータでは新生児蘇生、酸素 および新生児蘇生、酸素飽和度またはパルスオキシメータの検索式で検索したが抽出されなかった。PubMedでは neonatal resuscitation, oxygen および neonatal resuscitation, oxygen saturation で検索し152の文献が抽出された。11つの文献が採用さ

れたが日本からの論文はなかった。4つの推奨文が作成されそのグレードはB2件、C2件であった。

iii. サーファクタント投与では医学中央雑誌では新生児、サーファクタント411件が抽出され1件が採用された。PubMedでは premature neonate, surfactant therapy 1328件抽出され4件採用された内日本からの論文1件が採用された。3つの推奨文の内2件がグレードAで1件がグレードCであった。

新生児蘇生に関しては採用した論文は合計21件で日本からの文献は和文誌、邦文誌各1件ずつの計2件で全体の占める割合は9.5%であった。

2. 呼吸管理と新生児慢性肺疾患予防と治療

呼吸管理と新生児慢性肺疾患予防と治療に関しては i. サーファクタント、ii. 酸素投与、iii. 慢性肺疾患予防を含めた後遺症なき生存を目的とした人工呼吸管理の選択(間歇式人工換気、吸気同調式人工換気、吸気時間、高頻度人工換気、経鼻式持続陽圧換気)に関してクリニカルク・クエスチョンを作成した。

i. サーファクタント投与では医学中央雑誌では新生児、サーファクタント411件が抽出され2件が採用された。PubMedでは premature neonate, surfactant therapy 1328件抽出され9件採用された内日本からの論文2件が採用され合計11件が採用されうち4件が日本からの論文であった。推奨文は5件作られ3件がグレードAで2件がグレードCであった。

ii. 酸素投与では医学中央雑誌では新生児、早産、酸素投与の検索式で107件抽出されたが採用された文献はなかった。PubMedでは premature neonate, oxygen therapy では1887件抽出され11件が採用された。グレードBの推奨文が1件作成された。

iii. 慢性肺疾患予防を含めた後遺症なき生存

を目的とした人工呼吸管理の選択では医学中央雑誌では新生児、早産児、人工換気で 57 件、PubMed では premature neonate, mechanical ventilation で 3223 件抽出された。このうち a 間欠的人工換気では 3 件が採用され、推奨グレード B の推奨文が 1 件作成された。b 吸気同調式人工換気では 1 件が採用され、推奨グレード B の推奨文が 1 件作成された。c 吸気時間では 1 件採用され推奨グレード B の推奨文が 1 件作成された。d 高頻度人工換気では 4 件が採用され推奨グレード A の推奨文が 1 件作成された。e 経鼻式持続陽圧換気 10 件の文献を採用したが日本からの文献は採用されなかった。2 件の推奨文が作成されその推奨グレードは A と B であった。

呼吸管理と新生児慢性肺疾患予防と治療では計 44 件の論文が採用され、このうち我が国の論文は 5 件 (11.3%) 採用された。

日本人による新生児関連の比較研究の論文は和文誌で 2009 年、2010 年、2011 年でそれぞれ 139 件、145 件、95 件で欧文誌での症例報告、原著論文の合計はそれぞれ 161 件、199 件、382 件であった。

D . 考察

文部科学省科学技術政策研究所が発表した科学研究のベンチマーキング 2011 -論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況-によると論文数シェアおよびランクが低下傾向であり G7で唯一日本は論文数自体の伸び悩みが見られる。Top10%補正論文数についても同様の傾向であり臨床医学に関しても低いことが指摘されている。今回の検討では新生児領域では過

去3年間で英文論文の数は増加傾向にあるが、ガイドラインの根拠となる質の高いランダム化比較試験やメタ解析の論文は少なく、寄与率は10%前後にすぎない。

日本小児科学会の調査では日本全体でみた PubMed 収録英語論文数は2000 年に比して 15% 増加しているにもかかわらず、英文誌に掲載された小児領域の論文数は、2011 年の論文数は2000 年に比し22%減少している。

我が国のガイドラインを作成する際、我が国より新生児死亡の高い国から発表されている論文を根拠にガイドラインを作成するという矛盾が生じている。ランダム化比較試験などの臨床研究支援体制の整備が必要と考えられた。

E . 結論

新生児領域においてガイドラインの根拠となる臨床研究の論文数は少なくその寄与率は10%前後であり臨床研究の推進と実施体制の整備が必要である。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

1. 細野茂春：「学習のススメ」－新生児蘇生法普及事業の新しい学習支援-制度改革とeラーニング-。第14回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム。大町。2012.2