

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25年度・26年度）

医療の質改善に関わる、超早産児のアウトカム指標に関する研究

分担研究者	藤村 正哲	大阪府立母子保健総合医療センター
研究協力者	三ツ橋 偉子	東京女子医科大学母子総合医療センター 周産期研究事業支援室
	松浪 桂	大阪大学大学院医学系研究科内科系臨床医学専攻 情報統合医学 小児科学（周産期母子医療センター）

研究要旨

平成 25 年度は、NRN* 登録の極低出生体重児の施設別標準化死亡比（SMR）と新生児専従医師数との関係を検討した。その結果、下記のこと明らかになった。

科の中核医師の勤務年数が 10 年から 20 年までの NICU の SMR が最小値である。

中核医師の勤務年数が 5 年以下の場合、SMR はもっとも大きい。

欧米の NICU は、医師の勤務年数が 4 年以下のレジデントが中核となって提供している医療である。このことが欧米の NICU の極低出生体重児の死亡率がわが国のそれに比べて高いことと関係がある可能性を示唆しているかもしれない。

上級医師の勤務年数が 20 年以上の場合、SMR は増加傾向を示す。再教育は重要であろう。

平成 26 年度は、NRN 登録の慢性肺疾患児について、COPD 発症予防のリスクを検討した。その結果、型・型（新生児肺気腫）の該当者に COPD 発症リスクがもっとも高いことが明らかになり、学齢期および成人後の呼吸器検診が必須と考えられた。

わが国の超低出生体重児の出生数は 3,150（平成 21 年）であり、毎年 COPD リスク者数は約 500 人で、41 歳～90 歳の超低出生体重児リスク者推計約 25,000 人に達すると予想される。拘束性と混合性障害の者を加えた総数は約 60,000 人と予想される。

新生児期に慢性肺疾患と診断された超低出生体重児は成人後の閉塞性肺機能障害を発症していく可能性が高い。対象者に適切な呼吸器検診を実施し、必要な指導と治療を行うことが早急に望まれる。

* 新生児臨床研究ネットワーク班 Neonatal Research Network of Japan (NRN). A Multicenter Benchmark Research on Neonatal Outcome in Japan. ; 厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）研究代表者 藤村正哲

- （平成 16, 17, 18 年度）アウトカムを指標としベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究
- （平成 19, 20, 21 年度）「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
- （平成 22, 23, 24 年度）「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」

A. 研究目的

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」における重要な研究エンドポイントは、極低出生体重児の生存率と発達予後である。本研究ではそれらをもっとも鋭敏に評価する指標を明らかにすることを目的とした。

平成25年度は極低出生体重児の生命予後と医師個人の勤務年数の関係を検討する。

平成26年度は超低出生体重児の慢性肺疾患が成人後の閉塞性肺機能障害を発症するリスクについて検討する。

B. 研究方法

平成 25 年度

退院時生命予後は、平成 21 年 NRN データベースに登録されている極低出生体重児（出生体重 1500 g 以下）について、データ管理者の楠田聡から提供された施設別の標準化死亡比を用いた。

標準化死亡比（standardized mortality ratio, SMR）の調整因子は「出生体重、在胎期間、性別、多胎、院外出生、分娩胎位、母体妊娠高血圧（PIH）、母体ステロイド投与、胎児心拍異常、分娩様式、1 分アプガー、先天異常有無」である。

臨床要因の検討にあたっては、新生児臨床研究ネットワーク班が平成 17 年度及び平成 21 年度に実施した「新生児集中治療室の施設調査」（分担：藤村、松浪）の結果、及び調査項目に含まれた「新生児科医師の勤務年数」をデータとして用いた。

平成 26 年度

NRN データベース（平成 15 年～平成 23 年、極低出生体重児 N=34,784）を用いて、NRN 登録の慢性肺疾患児について、COPD 発症予防のリスクを検討した

C. 研究結果

1) 極低出生体重児の生命予後と医師個人の勤務年数の関係

医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係（図 1）

医師 A は当該科で最も新生児診療従事年数が長いシニアの上級医である。全般に年数と SMR の間に有意の関係は認めない。一方、医師 B は当該科で No 2 のシニアの上級医である。10 年以上の経験者の中では年数が長いほど SMR が大きくなる関係が認められる（ $P=0.0431$ ）。又年数が 10 年以下の場合、従事年数と SMR に逆相関の傾向が見られる。

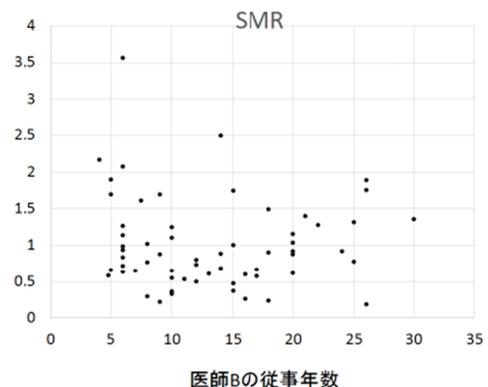
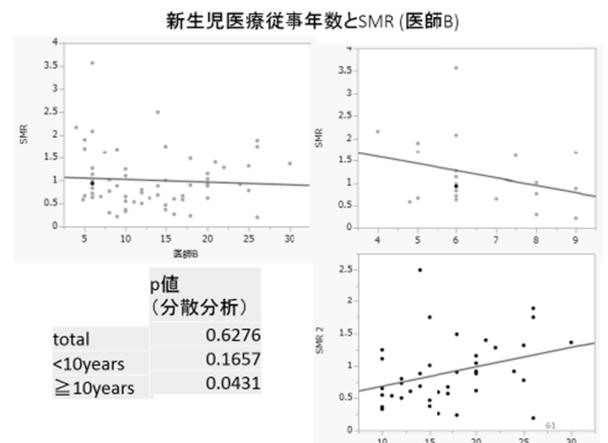


図 1-1) 医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係



(図 1-2) 医師 B の新生児診療従事年数と SMR との関係

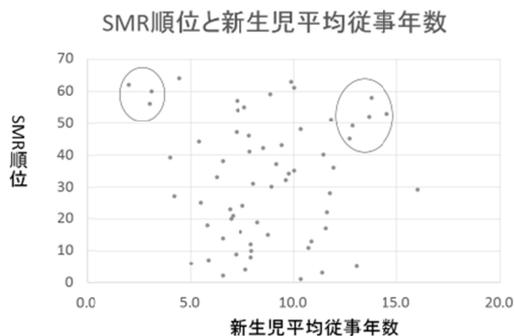
医師 C 以降の新生児診療従事年数と SMR との関係

医師 C は当該科で No 3 のシニアの上級医である。年数と SMR に有意の関係は認めない。同様に医師 D 以降は年数と SMR に有意の関係は認めない。

施設別の新生児死亡率の順位と医師の新生児診療の平均従事年数 (図 2)

医師の平均従事年数が 4 年未満の 4 箇所の NICU のうち 3 施設は SMR 順位が 64 施設中の 55 位以下である。医師の平均従事年数が 4 年未満は SMR 高値のリスク因子と考えられる。

また医師の平均従事年数が 12 年以上の 6 箇所の NICU のうち 5 施設は SMR 順位が 45 位以下である。医師の平均従事年数が 12 年以上は SMR 高値のリスク因子と考えられる。



(図 2) 施設別の新生児死亡率の順位と医師の新生児診療の平均従事年数 (施設 N=64)

2) 超低出生体重児の慢性肺疾患と成人後の閉塞性肺機能障害発症のリスク

NRN データベースで超低出生体重児 N=34,784 (平成 15 年-平成 23 年) の中で、新生児慢性肺疾患と診断された 10,754 例中 CLD36%(重症)が 5,447 例(15.7%)、CLD は 5,307 例(15.3%)である。一方、「重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究」(平成

22,23,24 年度)長谷川班では超低出生体重児の 19%が閉塞性肺機能障害と診断されている。

わが国の超低出生体重児の出生数は 3,150 (平成 21 年)であり、毎年の COPD リスク者数は約 500 人で、41 歳~90 歳の超低出生体重児リスク者推計は約 25,000 人に達すると予想される。拘束性と混合性障害の者を加えた総数は約 60,000 人と予想される。新生児期に慢性肺疾患と診断された超低出生体重児は成人後の閉塞性肺機能障害を発症している可能性が高い。対象者に適切な呼吸器検診を実施し、必要な指導と治療を行うことが早急に望まれる。

E. 結論

超低出生体重児の施設別標準化死亡比 SMR と新生児専従医師数との関係を検討した。その結果、下記のこと明らかになった。

科の中核医師の勤務年数が 10 年から 20 年までの NICU の SMR が最小値である。

中核医師の勤務年数が 5 年以下の場合、SMR はもっとも大きい。

欧米の NICU は、医師の勤務年数が 4 年以下のレジデントが中核となって提供している医療である。このことが欧米の NICU の極低出生体重児の死亡率がわが国のそれに比べて高いことと関係がある可能性を示唆しているかもしれない。

上級医師の勤務年数が 20 年以上の場合、SMR は増加傾向を示す。再教育は重要であろう。

わが国の超低出生体重児の出生数は 3,150 (平成 21 年)であり、毎年の COPD リスク者数は約 500 人で、41 歳~90 歳の超低出生体重児リスク者推計約 25,000 人に達すると予想される。拘束性と混合性障害の者を加えた総数

は約 60,000 人と予想される。新生児期に慢性肺疾患と診断された超低出生体重児は成人後の閉塞性肺機能障害を発症している可能性が高い。対象者に適切な呼吸器検診を実施し、必要な指導と治療を行うことが早急に望まれる。

F. 研究成果

論文

1. 藤村 正哲. 子宮内炎症と早産児の慢性肺疾患. 日本未熟児新生児学会雑誌 2015 (in press)
2. 藤村 正哲. 新生児慢性肺疾患、定義・歴史. 周産期医学 2014;44:993-1002
3. 藤村 正哲. ネットワーク研究の意義と新生児臨床研究ネットワーク NRN(Neonatal Research Network)の活動。周産期医学 2013;43:557-564
4. Wariki, W. M. V., Mori, R., Boo, N.-Y., Cheah, I. G. S., Fujimura, M., Lee, J. and Wong, K. Y. (2013), Risk factors associated with outcomes of very low birthweight infants in four Asian countries. Journal of Paediatrics and Child Health. doi: 10.1111/jpc.12054
5. 藤村正哲 . 日本の周産期・新生児医療が抱える課題とその解決に向けて . 日本周産期・新生児医学会雑誌 2013;48:783-786.
6. 楠田 聡、藤村 正哲、渡辺 博. 新生児関連疾患がわが国の幼児死亡に与える影響 . 日本小児科学会雑誌 2013;117:1267-1272
7. Kusuda S, Fujimura M, Uchiyama A, Totsu S, Matsunami K. Trends in morbidity and mortality among very low birth weight infants from 2003 to 2008 in Japan. *Pediatr Res.* 2012 Aug 24. [Epub ahead of print]
8. Isayama T, Shoo K, Lee SK, Mori R, Kusuda S, Fujimura M, Ye XY, Shah PS, the Canadian Neonatal Network, the Neonatal Research Network of Japan. Comparison of Mortality and Morbidity of Very Low Birth Weight Infants Between Canada and Japan. *Pediatrics* 2012;130:1.9
9. 藤村 正哲. 新生児集中治療の質と評価を考える。日本未熟児新生児学会雑誌 2011;1:6-12
10. 板橋家頭夫、堀内 勁、藤村 正哲他。2005年に出生した超低出生体重児の死亡率。日本小児科学会雑誌 2011;115:713-725
11. 横尾 京子、宇藤 裕子、楠田 聡、藤村 正哲他。新生児医療における医師と看護師の協働 - NICU・GCUにおける看護師の業務に関する展望。日本未熟児新生児学会雑誌 2011;306-312.
12. Mori R, Kusuda S, Fujimura M, on behalf of the Neonatal Research Network Japan. Antenatal corticosteroids promote survival of extremely preterm infants born at 22 to 23 weeks of gestation. *J Pediatr* 2011; 159(1):110-114.
13. Kono Y, Mishina J, Yonemoto S, Fujimura M. Neonatal correlates of adverse outcomes in very low-birthweight infants in the NICU Network. *Pediatrics International* 2011;53:930-935
14. Kono Y, Mishina J, Yonemoto N, Kusuda S, Fujimura M. Outcomes of very-low-birthweight infants at 3 years of age born in 2003-2004 in Japan. *Pediatr Int.* 2011 53:1051-8.
15. 渡辺 博、山中 龍宏、藤村 正哲 . WHO データベースによる 2000 年から 2005 年における 1 ~ 4 歳死亡率の先進 14 か国の国際比較 . 日本小児科学会雑誌 2011;115:1926-1931.
16. 藤村 正哲. 私のモチベーション。Fetal

and Neonatal Medicine 2011;3:140-143

学会発表

- 1 . Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S, Fujimura M. Sex Mediated Morbidities Interaction for Death or Neurodevelopmental Impairments in Infants Born at 22-27 Gestational Weeks in NRN Japan: A Mediation Analysis. 2014 PAS Annual Meeting, May 2014 Vancouver
- 2 . Fujimura M, Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S. The larger risk of poor cognitive function than that of CP with smaller gestation of preterm birth <29 weeks. 2013 PAS Annual Meeting, May 4 - 7 ~ Washington, DC.
- 3 . 藤村 正哲. 新生児集中治療 NICU システムの現状と今後の方向性. 第 28 回日本医学会総会シンポジウム「周産期医療提供体制の発展に向けて」2011 年 4 月東京、シンポジウム
- 4 . 藤村正哲. 周生期からひも解く子どもの育ちと支援. 第 8 回子ども学学術集会. 2011 年 10 月 西宮市、シンポジウム
- 5 . Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care in Japan. Neonatal Forum, 1st Oriental Congress of Pediatrics. October 2011 Shanghai. Invited lecture
- 6 . Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care and Japanese neonatal research network. Annual Autumn Meeting of Korean Society of Perinatology. November 2011 Seoul. Invited lecture
- 7 . Masanori Fujimura. Inflammation in utero and Subsequent Development of Chronic Lung Disease in Very Low Birthweight Infants. Annual Autumn

Meeting of Korean Society of Perinatology. November 2011 Seoul. Invited lecture

- 8 . 藤村 正哲. 新生児集中治療の質と評価を考える. 第55回日本未熟児新生児学会. 特別講演 2010年 神戸
- 9 . 藤村 正哲 . 新生児医療の日本から世界への発信 . 第 56 回日本未熟児新生児学会 . 特別講演 2011 年 11 月 東京
- 10 . 藤村 正哲. 子宮内炎症と早産児の慢性肺疾患. 第59回日本未熟児新生児学会. 教育講演 2014年11月、松山。

講演

- 1 . 藤村 正哲. 子どもの療養環境の改善 これからの小児医療関係者にできることー. 文部科学省 平成 25 年度周産期医療環境整備事業 富山大学付属病院周産期母子センター新生児部門 2013年6月 富山
- 2 . 藤村 正哲. 新生児の予後改善に果たす医療ネットワークと新生児データベースの役割～森から木をみる方法～. 第三回周産期研修会、周南産婦人科医会・周南小児科医会合同研修会. 2013年7月 徳山市
- 3 . 藤村 正哲. 極低出生体重児の長期発達予後. 第39回宮城県周産期医療懇話会、第11回宮城県委託周産期医療研修会 2011年 仙台
- 4 . 藤村 正哲. 医療と子どもの人権. 第54回日弁連人権擁護大会プレシンポジウム「医療を受ける子どもの人権」パネルディスカッション. 2011年5月 大阪
- 5 . Masanori Fujimura. Quality improvement of tertiary neonatal care and Japanese neonatal research network. 20th Anniversary Conference of Taiwan Premature Foundation. July 2011 Taipei.

放送、ウェブサイト

1. 藤村正哲、平野慎也、楠田聡、森臨太郎、河野由美、青谷裕文。[新生児臨床研究ネットワークNRN\(neonatal research network\)](#)

[トワークNRN\(neonatal research network\)](#)

愛育ネット2011年2月

<http://www.aiiku.or.jp/aiiku/jigyo/contents/kaisetsu/kaisetsu.htm>