

エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率等に関する研究

(H29 - 医療 - 指定 - 005)

総合研究報告書

主任研究者 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

1. 研究目的

エコチル調査を活用し在胎週数別・出生体重別脳性麻痺の発生数や発生原因の分析により当該制度の補償対象となる重度脳性麻痺児数の推計を行う。

2. 研究方法

2011 年～2014 年に出生したエコチル調査参加児について、3・4・5 歳時調査票において「脳性麻痺」との回答を得た事例について、児の分娩機関及び医療機関の診療録等から分娩時のデータ及び現在の肢体不自由の程度等の情報を把握する。

3. 研究結果

2019 年 10 月 20 日現在、エコチル調査参加者の中で、2011 年出生が 9,736 人、2012 年出生が 28,270 人、2013 年出生が 35,628 人、2014 年出生が 26,666 人で、全体が 100,300 人であった。上記参加者の内、質問票にて「脳性麻痺」を選択されていた人数は 108 人であった。脳性麻痺発生率は、母数を出生数とすると、対象者全体で 1.08 人/1000 出生、2011 年出生で 2.47、2012 年出生で 0.81、2013 年出生で 0.98、2014 年出生で 0.98 であった。産科医療補償制度脳性麻痺対象者に絞り、一般審査基準(旧基準)、個別審査基準(旧基準)、一般審査基準(新基準)、個別審査基準(新基準)での脳性麻痺発生率は出生数全体で、0.35、5.80、0.40、6.79 であった。脳性麻痺発生数を元に、2014 年出生数での脳性麻痺発生数を推定したところ、一般審査基準(旧基準)での該当者が出生年により 211～387 人の幅を認めた。個別審査基準(旧基準)では、質問票回収数により 59～111 人の幅を認めた。また、一般審査基準(新基準)での該当者が 313 人、質問票回収数により 250～455 人の幅を認めた。個別審査基準(新基準)では、29 人、質問票回収数により 14～39 人の幅を認めた。

4．考察

脳性麻痺発生率は、今回、出生数に対して、報告された脳性麻痺発生数から算定し、0.67～2.16/1000 出生であった。先行調査では、沖縄で 1988 年から 2009 年までに 696 例の脳性麻痺が発生し、その発生率は 1.9 であった。2005 年から 2009 年に絞ると沖縄県で 1.6 であり、同時期に行われた脳性麻痺発生調査では、栃木県では 2.1、三重県では 3.0 の発生率であった。鳥取県、徳島県、栃木県において、2009 年から 2013 年に出生した脳性麻痺発生率は年ごとに、鳥取県で 0.4～2.2、徳島県で 1.7～2.3、栃木県で 1.3～2.1 であり、今回の結果はその範囲より低い傾向があった。エコチル調査から算定した年間脳性麻痺発生数推計は、個別審査対象者が少ないが、選択バイアスにより発生数が低く見積もられている可能性があり、参考値としてみるべきであると考えられる。

5．結論

エコチル調査全体の参加者データから産科医療補償制度での脳性麻痺発生率と発生数を推計した。個別審査対象者数に関しては、推計人数が少なくなっている可能性があり、参考値として取り扱うべきである。

6．研究目的の到達度

産科医療補償制度は 5 歳までに登録を行う制度である。2019 年 10 月 20 日現在、エコチル調査参加者の中で、2011 年出生が 9,736 人、2012 年出生が 28,270 人、2013 年出生が 35,628 人、2014 年出生が 26,666 人で、全体が 100,300 人であった。そのうち、全体で 3 歳質問票登録数は 2011 年出生が 8,065 人、2012 年出生が 23,455 人、2013 年出生が 29,061 人、2014 年出生が 21,855 人で、回収率は 82.2% であった。4 歳質問票登録数は 2011 年出生が 7,676 人、2012 年出生が 22,243 人、2013 年出生が 27,341 人、2014 年出生が 20,716 人で、回収率は 77.7% であった。5 歳質問票登録数は 2011 年出生が 7,227 人、2012 年出生が 20,899 人、2013 年出生が 25,705 人、2014 年出生が 15,030 人で、回収率は 68.7% であり、エコチル調査全体としての傾向を十分に反映している登録数と言える。

7．今後の研究計画の妥当性

本研究はコホート研究であり、エコチル調査参加者の年齢の増加と共に推移していく。また、コホート研究の問題として脱落集団の属性があるが、その集団が脳性麻痺リスクの高い集団か否かは出産時データが固定されたため、その点からリスクを検討している。リスクが同定された場合、層別化を行い実施する必要がある。

8．研究継続能力・効率性

本研究の研究班は、エコチル調査のプログラムオフィサーである国立環境研究所と医療情報収集のサポートを行っている国立成育医療研究センターによってメンバーが構成され、エコチル調査の追加調査として実行している。本研究はエコチル調査の意志決定機関である運営委員会で承認され、エコチル調査の事業の一部として実施されており、エコチル調査を活用し効率的に実施されている。

9．施策へ反映可能性

本研究は、「産科医療補償制度」の「脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等」を検討するにあたり、効果的で効率的な運用を行うための基礎資料として資するものである。