

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究

令和五年度 総括研究報告書

研究代表者 難波 文彦

令和六（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上 を目指す包括的研究 難波文彦	1
II. 分担研究報告	
1. 在宅酸素療法及び人工換気呼吸療法 に関する実態調査と在宅酸素療法ガイドラインの作成 中村友彦 (資料) 資料名	6
2. 重症CLD医療的ケア児の家族に対する実態調査 石隈利紀 (資料) 資料名	9
3. 人工知能 (AI) を用いたCLD児の呼吸 予後予測法の開発 小橋昌司 (資料) 資料名	12
4. 重症CLD疾患レジストリの構築と運用 平野慎也 (資料) 資料名	15
5. 早産・CLDに関連する成人呼吸器疾患 レジストリの構築 仲村秀俊 (資料) 資料名	17
6. CLD全国調査とNRNJデータベースを用いた 予後改善に関連する因子の同定と介入 岡崎薫 (資料) 資料名	18
7. 系統的レビューとメタ解析 大田えりか (資料) 資料名	20
8. CLD病型分類の妥当性の評価と国内外への周知 中西秀彦 (資料) 資料名	24
9. CLD病型分類の表現型 ーサイトカインプロファイルを中心にー 高橋尚人 (資料) 資料名	26
10. CLD診療ガイドライン改訂 諫山哲哉 (資料) 資料名	27
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	30

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
総括研究報告書

新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究

研究代表者 難波 文彦 埼玉医科大学総合医療センター小児科教授

研究要旨

厚生労働科学研究において、①CLD全国調査による現状把握、②重症CLD疾患レジストリの構築、③CLD病型分類の策定、④診療ガイドラインの作成等、で実績を上げた。本研究では引き続き、成人期までの呼吸予後に影響するとされるCLDに関する問題を解決し、CLD患者さらには患者家族の長期的なQOL向上に貢献することを目的とした。

本年度は以下の研究成果を得た。①アンケート調査を行い、在宅酸素療法の実態を明らかにした。②胸部X線画像を用いて、深層学習によるCLD予後予測法を開発した。③重症CLD疾患レジストリの運用を開始した。④早産・低出生体重児関連COPDインターネット・サーベイの運用を開始した。⑤CLD予後改善に関連する呼吸管理法を同定した。⑥CLDに対するサーファクタント混合ブデソニド気管内投与及び呼吸窮迫症候群の診断精度に関するレビューのプロトコルを作成した。⑦新分類の妥当性を、NRNJデータベースを用いて検証した。新分類について国内外で学会報告を行い、関連学会HPにも公開した。⑧CLD病型の違いに関連する末梢血サイトカインの変動を認めた。⑨臨床的疑問を特定し、それぞれに対する系統的レビュー計画書の作成を行った上で、系統的レビューを行った。

研究分担者

中村 友彦

長野県立こども病院・新生児科
病院長

高橋 尚人

東京大学・医学部附属病院
教授

平野 慎也

大阪母子医療センター
臨床研究部・主任部長

中西 秀彦

北里大学

医学部新世紀医療開発センター
教授

諫山 哲哉

国立成育医療研究センター
新生児科・診療部長

大田 えりか

聖路加国際大学
大学院看護学研究科・教授

石隈 利紀

東京成徳大学・大学院
応用心理学部・教授

小橋 昌司

兵庫県立大学工学研究科・教授

仲村 秀俊

埼玉医科大学医学部・教授

岡崎 薫

地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立小児総合医療センター・部長

A. 研究目的

新生児慢性肺疾患（CLD）は、厚生省研究班（1992、1996）により、低出生体重児で生じる『先天奇形を除く肺の異常により酸素投与を必要とするような呼吸窮迫症状が新生児期に始まり日齢28を超えて続くもの』と定義されている。めざましい周産期医療の発展により、低出生体重児の生存率は劇的な改善を示したが、CLDは未だ高頻度で重篤な、未熟児の合併症であり、発症率は増加している。

厚生労働科学研究『新生児慢性肺疾患（CLD）の診断基準・病型分類の策定、疾患レジストリの構築、および診療ガイドラインの作成に関する研究』において、①CLD全国調査による現状把握、②重症CLD疾患レジストリの構築、③CLD病型分類の策定、④診療ガイドラインの作成等、で実績を上げた。

本研究では引き続き、成人期までの呼吸予後に影響するとされるCLDに関する問題を解決し、CLD患者さらには患者家族の長期的なQOL向上に貢献することを目的とした。

B. 研究方法

1) CLD児とその家族の予後およびQOL改善のための調査・研究

① 小児慢性特定疾患データを用いたCLD児の支援ニーズ把握のための実態調査（難波文彦）

小児慢性特定疾患情報センターに、小児慢性特定疾患治療研究事業に係る医療意見書登録データの研究目的利用申請を行う。小児慢性特定疾患Sys

temから以下の利用可能な項目を入手し、小児慢性特定疾患として登録されているCLD児の実態を調査する。年度、都道府県、性別、生年月日、重症度、呼吸機能、薬物療法、人工呼吸管理等の調査項目を入手する。

② 在宅酸素療法及び人工換気呼吸療法に関する実態調査と在宅酸素療法ガイドラインの作成 (中村友彦)

日本周産期・新生児医学会の新生児領域認定施設を対象に、CLD児に対する在宅酸素療法に関するデータをアンケート調査にて収集しデータを解析する。在宅酸素療法の導入基準、管理ガイドライン、終了基準の作成を行う。

③ 重症CLD医療的ケア児の家族に対する実態調査 (石隈利紀)

- 全国5か所の早産児家族会が開催するオンライン家族交流会を対象に、非参与観察法を用いた観察を行う。
- 早産児家族を対象とした半構造化面接法によるインタビュー調査結果を、M-GTA法により分析する。

④ 人工知能 (AI) を用いたCLD児の呼吸予後予測法の開発 (小橋昌司)

埼玉医科大学総合医療センターNICUに入院した超早産児を対象とし、CLDの重症度は2018年のNICHDの基準でGrade0-1を軽症群、Grade2-3を重症群とする。生後7日の胸部レントゲン写真を用いてleave one out cross validationを行う。予測精度向上のために、畳み込みニューラルネットワーク入力画像を肺野領域に限定することと、事前学習済みモデルによる転移学習を行う。対象児の周産期情報も加味し、超早産児のCLDを含めた呼吸予後予測法を開発する。

2) CLD疾患レジストリの構築

① 重症CLD疾患レジストリの構築と運用 (平野慎也)

在胎期間32週未満の出生児で、共同研究施設9施設 (日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、埼玉医科大学総合医療センター、名古屋大学、和歌山県立医大、産業医科大学、大阪母子医療センター、京都大学、東京女子医大足立医療センター、長野こども病院) のNICUに入院し治療を受け、修正36週時点で侵襲的人工換気を受けている児を重症CLD児と定義付け、重症CLD疾患レジストリを構築した。本研究では、患者登録を継続し、重症CLD児の患者背景、管理方法、施設間格差を把握する。

② 早産・CLDに関連する成人呼吸器疾患レジストリの構築 (仲村秀俊)

日本呼吸器学会と共同で、日本呼吸器学会ホームページ内のインターネット・サーベイに早産・CLDに関連する慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の疾患レジストリを構築する。対象は、母子手帳、診療録、または両親または本人の証言にて確認された早産・低出生体重出生の成人でCOPD患者とする。在胎期間、出生体重、環境因子、感染症、既往症、併存症、呼吸機能、胸部CT所見、出生時の酸素投与、人工呼吸管理などの詳細、mMRC、CAT、SGRQ-C、SF-36、HADS、FSSG等を調査する。

3) 質改善 (quality improvement) 研究 (岡崎薫)

2021年度に行ったCLD全国調査とNRNJデータベースのデータを突合し、参加施設を呼吸予後良好施設

と呼吸予後不良施設に分類し、超早産児に対して行われている呼吸管理方法の違いについて比較検討を行う。呼吸予後良好施設で有意に高頻度に行われる呼吸管理を介入として、質改善 (QI) 研究を行う。アウトカムは重症CLD、在宅酸素療法、修正1歳時の未熟出生後呼吸器疾患 (Post-prematurity respiratory disease、PRD) とする。

4) CLD病型分類およびCLD診療ガイドラインの改訂

① 系統的レビューとメタ解析 (大田えりか)

以下の手順を踏んで、CLDに対する介入方法に関する系統的レビューを作成し、メタ解析を行う。

- 疑問の定式化
- プロトコルの登録
- 網羅的文献検索
- バイアスのリスク評価
- メタ解析
- エビデンスの質の評価

② CLD分類改訂 (中西秀彦)

新CLD病型分類の妥当性を評価する。まずは、NRNJデータベースを用いて、各病型がCLD全体に占める割合と、各病型の周産期背景について、次に各病型間の呼吸予後の差について比較検討する。呼吸予後は、重症CLD、在宅酸素療法、修正1歳時PRDとする。海外のデータベースを用いて、同様の解析を行い、結果の再現性と病型分類の妥当性を評価する。本研究の成果について、国内外の学会発表及び論文投稿によって周知させる。

③ CLD病型分類の表現型—サイトカインプロファイルを中心に— (高橋尚人)

作成した新CLD病型分類の背景・表現型について、特にサイトカインプロファイルを中心に解析する。対象は在胎期間28週未満の超早産児で、臍帯血及び日齢3・7・14の児血の残血清を用いて血清サイトカインプロファイル解析を行う。各病型間でのサイトカインプロファイルの違い、呼吸予後との関連性を検証する。

④ CLD診療ガイドライン改訂 (諫山哲哉)

日本新生児成育医学会『医療の標準化委員会』と共同で行う。クリニカルクエスション (CQ) とエビデンスの検索と選定基準は前年度の厚生労働省科学研究で設定済みである。

- エビデンスの評価・統合：アウトカムごとにまとめられた個々の論文について研究デザインごとにバイアスリスクを評価する。効果指標に関連するデータの抽出を行い、エビデンスを質的または量的に統合する。
- エビデンスの強さの決定：治療効果などの推定値が推奨を支持するうえでどの程度十分かを示す。A (強)、B (中)、C (弱)、D (とても弱い) を決定する。
- 推奨作成
- 診療ガイドラインの公開

(倫理面への配慮)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号) 及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行った。

C. 研究結果及び考察

1)-①：小児慢性特定疾患データを用いたCLD児の支援ニーズ把握のための実態調査（難波文彦）

小児慢性特定疾患情報センターに、小児慢性特定疾患治療研究事業に係る医療意見書登録データの研究目的利用申請を行った。データ入手の手続きに1年以上有しており、現在のところまだデータが手元にない。データ入手し次第、解析をスタートし、次年度内に小児慢性特定疾患申請患児の実態を報告する予定である。

1)-②：在宅酸素療法及び人工換気呼吸療法に関する実態調査と在宅酸素療法ガイドラインの作成（中村友彦）

在宅酸素療法に関する総合周産期母子医療センターへのアンケートは終了した。回答率は91.1%（102施設）であった。在宅酸素療法導入は、全施設ともSpO₂値で判断していた。「安静時、睡眠時」の測定値を導入マニュアルのある施設は37%であった。医師の考える利点は、「発育の促進」「肺高血圧の予防・治療」「入院期間の短縮」の順で多かった。パルスオキシメータによる在宅モニタリングをルーチンで行う施設は84%であった。在宅酸素療法導入基準の取り決めは施設毎に異なっていた。取り決めのない施設も多かった。退院後の在宅酸素療法の慢性期管理方針も施設毎に様々であった。中止時期の判断はSpO₂値が多く用いられていたが、具体的な取り決めがない施設が多かった。導入基準、管理方針ともガイドラインの整備が必要と考えられた。

1)-③：重症CLD医療的ケア児の家族に対する実態調査（石隈利紀）

- i. 家族は、多様な主題に対し、多様なネガティブ感情やポジティブ感情を抱いていた。また、語りの7割が自身の困りに対し、自己対処した上での発言であると整理された。
- ii. 超早産児の両親、極早産児の母、中等度早産児の母、後期早産児の母の合計5名に対しインタビュー調査を行ったところ、「不満」「不安・心配」「孤独」等のネガティブ感情は、概ねどの母親にも共通したが、後期早産児の家族からは、支援が不足していることへの不満が語られた。また、在胎期間を問わず強い自責感を語る母親や、家族会が開催する家族交流会については、他の児と比較され、「あなたは大変ではない」と思われることへの不安から、参加したくないと語る者も複数見られた。

1)-④：人工知能（AI）を用いたCLD児の呼吸予後予測法の開発（小橋昌司）

Xception, VGG16, VGG19, ResNet50, Inception V3, InceptionResNetV2, MobileNet, MobileNetV2, DenseNet, NASNetなど10種類のCNNモデルを適用した。4分割交差検証を用いて評価を行った。実験結果より、胸部画像全体を対象としたとき、DenseNet201が最も高精度で、各日齢でAUCが0.656、0.666、0.753、0.828であった。次に、撮影画像から胸部領域のみを限定した重症化予測を行ったところ、同じくDenseNet201が最も高精度で、各日齢でAUCが0.735、0.699、0.779、0.794であった。これより、胸部領域に限定した解析は、留置チューブや体外設置センサなどの影響を排除する効果が示されたが、精度への影響はなかった。

すべての日齢を統合したデータセットで、DenseNet201を使用し、日齢情報を除外した単一モデル

を学習した。その結果、AUCが0.697となり、日齢別の個別CLD重症化予測が有効であることを確認した。

2)-① 重症CLD疾患レジストリの構築と運用（平野慎也）

賛同の得られたわが国のNICUで重症慢性肺疾患のレジストリを構築し、令和5年8月よりデータ収集を始めた。在胎期間32週未満の出生児で、共同研究施設9施設のNICUに入院し治療を受け、修正36週時点で侵襲的人工換気を受けている児を重症CLD児と定義付け、重症CLD疾患レジストリを構築した。令和6年3月時点で7例の登録があった。患者登録を継続し、重症CLD児の患者背景、管理方法、施設間格差を検討する予定である。

2)-② 早産・CLDに関連する成人呼吸器疾患レジストリの構築（仲村秀俊）

全国で13の医療機関と埼玉医科大学病院の予防医学センターを含む多施設共同研究を立ち上げ、早産・低出生体重の閉塞性肺疾患のレジストリ構築を目指す研究を開始した。その中で、日本呼吸器学会との共同で、早産・低出生体重関連COPDインターネット・サーベイを日本呼吸器学会ホームページ上に作成し、使用を開始した。令和6年3月末日までに1次調査を行った患者数は68名、健診受診者数は50名であった。出生体重については、患者の72.5%、健診受診者の98%が回答できた。患者群では、7.5%が出生体重2500g未満であり、家族の喘息が25%でみられた。また、室内または大気汚染が20%でみられ、いずれも健診受診者より高頻度だった。今後インターネット・サーベイを通じて、低出生体重に関連した患者の特徴を明らかにする予定である。

3：質改善（quality improvement）研究（岡崎薫）

対象は95施設、7485症例であった。CLD予防目的でのステロイド吸入使用と在宅酸素導入率低下、生後早期からの容量調節性従圧人工換気と修正36週での酸素投与率低下/酸素投与期間短縮、CLD治療目的での容量調節性従圧人工換気と酸素投与期間短縮、に有意差がみられた。在胎週数での層別化解析では、在胎22-23週群：カフェインの早期投与とCLD28発症率低下、生後早期からの容量調節性従圧人工換気とCLD28の発症率低下、在胎24週-25週群：生後間もなくからの容量調節性従圧人工換気とCLD28の発症率低下/在胎36週での酸素投与率低下、在胎26-27週群：急性期に鎮静を行わないことと酸素投与期間の短縮と人工呼吸器期間の短縮、生後間もなくからの容量調節性従圧人工換気と酸素投与期間の短縮、にそれぞれ有意差がみられた。

ステロイド吸入、生後早期からの容量調節性従圧人工換気がCLD予後に有効であった。一方で、有効とされるステロイド静注には有意差がみられなかった。これはステロイド静注の時期や投与量に各施設で違いがあるからと推測される。また早期カフェイン投与が重症度の高い22-23週群のみで有意差がみられたことは今後のCLD管理方法に影響を与える可能性があるかと推測された。今後、研究を継続して更なる有効な治療方法を探索していく必要がある。

4)-①：系統的レビューとメタ解析（大田えりか）

CLDに対するサーファクタント混合ブデソニド

気管内投与に関する系統的レビューと呼吸窮迫症候群の診断精度に関するレビューのプロトコルを作成した。

4)-②: CLD分類改訂 (中西秀彦)

2023年度に作成した新生児慢性肺疾患 (CLD) の新厚労省分類 (2023) の主要項目である組織学的絨毛膜羊膜炎 (H-CAM)、Small-for-gestational age (SGA)、胸部エックス線正面像におけるBubbly/Cystic所見の有無の組み合わせが、長期呼吸予後、神経発達予後と有意な関連性があることを、本邦の大規模コホートデータである新生児臨床研究ネットワークデータベース (NRNJ) を用いて証明し、本分類がCLDを合併する早産児の早期予後予測と早期治療介入につながる可能性があることを示した。また研究成果を国内外での学会発表や、学会HPに掲載することにより、新CLD病型分類を国内外に周知した。

4)-③: CLD病型分類の表現型—サイトカインプロファイルを中心に— (高橋尚人)

対象者38例の内、CLDありは14例、SGAありは13例、CAMありは17例だった。CLDとSGA両方あり群は両方なし群よりも日齢1-7でMCP-1が、日齢25-31でIL-8が有意に高値だった。またCLDとCAMの両方あり群は両方なし群よりも日齢25-31でTNF α が有意に高値だった。重症度との関係を見るために吸入ステロイドを日齢6以内に開始した重症例とそれ以降で開始した例の比較を行ったが、有意なサイトカインの違いはなかった。

この38例には最重症の児が含まれていないことから、急性期の病態の検討には、より重症な児の急性期データをみる必要があると考えられた。そこで、CAMやSGAを合併し生後まもなくより泡沫状陰影を呈した例の研究参加を追加し、再検討を行うこととした。

4)-④: CLD診療ガイドライン改訂 (諫山哲哉)

ガイドラインで新たに扱うべき臨床的疑問 (CQ) を特定し、それぞれに対する系統的レビュー計画書 (PICOシート) の作成を行った上で、系統的レビューを行った。次年度は、系統的レビューに基づき、科学的根拠のまとめと推奨 (CoSTR: Consensus of Science & Treatment recommendation) を作成し、診療ガイドライン作成を行う予定である。

D. 結論

CLDに関する諸問題を解決し、患者及び患者家族が受ける医療水準およびQOLの向上に貢献するため、①CLDの実態調査、②予後予測法開発、③疾患レジストリの構築・運用、④質改善研究、⑤CLD病型分類の普及・利用、⑥系統的レビューとメタ解析、⑦ガイドライン作成を行った。その結果、CLD患者が受ける医療水準およびQOLの向上が期待される。本年度は概ね計画通り進捗した。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 羽布津碧・菊池春樹 (2023). 早産児家族交流会の機能—観察調査による家族の感情の分析から— 日本周産期・新生児医学会雑誌. 59(3). p323. -329.

- 2) Hirata K, et al. (Isayama T is the last author). Prophylactic sildenafil to prevent bronchopulmonary dysplasia: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr Int*. In press.
- 3) 諫山 哲哉. 【知っておきたい周産期・新生児医療up to date】総論 世界標準の手法を用いた新生児診療ガイドライン作成の試み JEBNeoについて: 小児内科 (0385-6305) 55巻11号 Page1707-1711 (2023. 11): DOI: 10. 2447/9/pm. 0000001375
- 4) 畑山 一貴, 諫山 哲哉. 【小児の治療方針】新生児 慢性肺疾患: 小児科診療 (0386-9806) 86巻春増刊 Page894-897 (2023. 04): DOI: 10. 34433/pp. 0000000413
- 5) 諫山 哲哉. 【周産期医療のヒヤリ・ハット—医療事故・医療紛争を防ぐために— 新生児編】総論 診療ガイドラインと医療訴訟: 周産期医学 (0386-9881) 53巻7号 Page1028-1032 (2023. 07): DOI: 10. 24479/peri. 0000000997
- 6) 諫山 哲哉. 科学的根拠に基づく新生児医療 (JEBNeo: Japan Evidence Based Neonatology): 日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549) 35巻2号 Page205-208 (2023. 06)

2. 学会発表

- 1) 羽布津碧・菊池春樹 (2023). 早産児家族交流会の機能—観察調査による家族の感情の分析から— [ポスター発表]. 第59回日本周産期・新生児医学会学術集会 名古屋市
- 2) 羽布津碧・菊池春樹 (2023). 早産児家族の抱く感情—在胎期間を考慮したインタビュー調査— [口演]. 障害学会第20回大会 目黒区
- 3) Maeda R, Fujita D, Tanaka K, Ozawa J, Haga M, Miyahara N, Namba F, Kobashi S. Predicting the Development of Chronic Lung Disease in Neonates from Chest X-ray Images Using Deep Learning. 2023 IEEE 53rd International Symposium on Multiple-Valued Logic (ISMVL), 2023.
- 4) Maeda R, Fujita D, Kobashi S. Deep Learning Approach for Early Detection and Prediction of Chronic Lung Disease in Neonates Chest X-ray Images. The 24th International Symposium on Advanced Intelligent Systems (ISIS), pp. 525-528, 2023.
- 5) 前田竜之介, 藤田大輔, 宮原直之, 難波文彦, 小橋昌司. 胸部 X 線画像からの新生児慢性肺疾患予測における日齢の影響. 第31回インテリジェント・システム・シンポジウム, 2023
- 6) 前田竜之介, 藤田大輔, 宮原直之, 難波文彦, 小橋昌司. 胸部 X 線画像からの新生児慢性肺疾患の発症予測における深層学習モデルの比較. バイオメディカル・ファジィ・システム学会第36回年次大会, 2023.
- 7) 中西秀彦. 2023/9/16 NRNJ Quality improvement 会議 in 東京 ハイブリッド会議 「早期治療介入と早期予後予測を目指した早産児慢性肺疾患の新厚労研究班分類
- 8) 中西秀彦. 2023/10/14 第35回日本新生児慢

- 性肺疾患研究会 in 千葉 ランチョンセミナー 「早期治療介入と早期予後予測を目指した早産児慢性肺疾患の新厚労研究班分類」
- 9) 中西秀彦. 2023/11/4 第67回日本新生児成育医学会学術集会 in 横浜 教育講演5 小児科領域講習「早期治療介入と早期予後予測を目指した早産児慢性肺疾患の新厚労研究班分類」
- 10) 中西秀彦. 2024/2/2 第36回岡山新生児研究会 「RSウイルスの重症化リスクとCovid-19流行時期からの当院における感染症対策」
- 11) 中西秀彦. 2024/2/5 第3回神奈川県央小児医療研究会 「後障害なき生存を目指して～超早産児の肺高血圧に対する治療戦略～」
- 12) 中西秀彦. 2024/3/4 千葉県新生児研究会 「早産児慢性肺疾患の最新の取り組みについて～CLD児におけるシナジス投与の重要性に

ついて～」

- 13) Nakanishi H. 2023/10/9 FAOPS 2023 in Tokyo Poster session “The revision of the Japanese BPD classification based on its etiology for early prognostic prediction and therapeutic intervention.”
- 14) 諫山哲哉「JEBNeo早産児の慢性肺疾患の予防・治療のための診療ガイドライン」：新生児成育医学会
- 15) 諫山哲哉「JEBNeo早産児の慢性肺疾患の予防・治療のための診療ガイドライン」第 353 回 NMCS 例会、大阪市立総合医療センター 2023年10月20日 (Online)

G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
該当なし

厚生労働科学研究費 補助金研究報告書

分担研究報告書

『新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究』

在宅酸素療法及び人工換気呼吸療法に関する実態調査

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

中村 友彦（長野県立こども病院 名誉院長）

小川 亮（長野県立こども病院 新生児科 副部長）

長谷部 匡毅（長野県立こども病院 新生児科 医師）

研究用要旨

【緒言】

新生児慢性肺疾患は周産期医療の進歩に関わらず、減少傾向にない。NICU/GCU 退院時に在宅酸素療法を導入して退院することは少なくないが、その導入基準、管理、中止基準など明確なガイドラインやマニュアルがないのが現状である。今回我々はより良い在宅酸素療法のために、その実態を明らかにすることを目的に研究を行った。

【方法】

在宅酸素療法の実態調査として、全国の総合周産期母子医療センター（112 施設）を対象に導入基準、中止基準、管理方法などについてアンケート調査を行った。調査は各施設へ研究説明文書、アンケート調査票を郵送する形で行った。

【結果】

総合周産期母子医療センターへのアンケートは終了した。回答率は 91.1%(102 施設)であった。在宅酸素導入は、全施設とも SpO₂ 値で判断していた。「安静時、睡眠時」の測定値を導入マニュアルのある施設は 37%であった。医師の考える利点は、「発育の促進」「肺高血圧の予防・治療」「入院期間の短縮」の順で多かった。パルスオキシメータによる在宅モニタリングをルーチンで行う施設は 84%であった。

【まとめ】

導入基準の取り決めは施設毎に異なっていた。取り決めのない施設も多かった。退院後の在宅酸素療法の慢性期管理方針も施設毎に様々であった。中止時期の判断は SpO₂ 値が多く用いられていたが、具体的な取り決めがない施設が多かった。導入基準、管理方針ともガイドラインの整備が必要と考えられた。

A.

研究目的

新生児慢性肺疾患は周産期医療の進歩に関わらず、減少傾向にない。NICU/GCU 退院時に在宅酸素療法を導入して退院することは少なくないが、その導入基準、管理、中止基準など明確なガイドラインやマニュアルがないのが現状である。今回我々はより良い在宅酸素療法のために、その実態を明らかにすることを目的に研究を行った。

B.研究方法

在宅酸素療法の実態調査として、全国の総合周産期母子医療センター（112 施設）を対象に導入基準、中止基準、管理方法などについてアンケート調査を行った。調査は各施設へ研究説明文書、アンケート調査票を郵送する形で行った。

また、慢性肺疾患により在宅酸素療法を行っている、行っていた早産児のご家族を対象にアンケート調査を開始した。在宅酸素療法に関する困難、トラブル、利点などについてお伺いする。日本 NICU 家族会機構を通じて広く参加を呼び掛けている。研究に同意いただいた方のみ回答いただき、回答を持って研究同意とみなす旨を調査票に記載した。

両調査にあたり倫理委員会の承認を得た。

C.研究結果

総合周産期母子医療センターへのアンケートは終了した。回答率は 91.1%(102 施設)であった。在宅酸素導入は、全施設とも SpO₂ 値で判断していた。「安静時、睡眠時」の測定値を指標としている施設が 53%と多かった。基準値は「95%」が 37%と最も多く、いずれの施設も「90%」から「95%」の間であった。「基準値はない」が 17%であった。その基準値を下回っている時間がどれくらいであれば導入とするかは、「取り決めがない」が 65%であった。退院前の肺高血圧の評価は「必ず評価」が 83%、「時々評価」が 17%であった。酸素供給装置は酸素濃縮器が 94%であった。導入マニュアルのある施設は 37%であった。医師の考える利点は、「発育の促進」「肺高血圧の予防・治療」「入院期間の短縮」の順で多かった。パルスオキシメータによる在宅モニタリングをルーチンで行う施設は 84%で、その目的は「HOT の中止時期の判断」(95%)、「病状悪化の早期発見」(90%)が多かった。中止時期の指標は「室内気」(74%)の「SpO₂ 値」(85%)が最多で、その基準値は「95%」(66%)であった。中止と判断する基準値を下回る時間については「取り決めがない」(69%)が多く、「家族からの聴取」(67%)で値を確認していた。中止方法は「日中オフ、夜間装着を経て終了する」が 73%と多かった。トラブルは「家族の自己判断による中止」(48%)が最多だった。

家族へのアンケートは現在 2024 年 3 月時点で募集中である。

D. 考察

導入基準の取り決めは施設毎に異なっていた。取り決めのない施設も多かった。退院後の在宅酸素療法の慢性期管理方針も施設毎に様々であった。中止時期の判断は SpO₂ 値が多く用いられていたが、具体的な取り決めがない施設が多かった。導入基準、管理方針ともガイドラインの整備が必要と考えられた。

またガイドライン整備にあたって、家族からの意見、文献的な考察も必要であり今後の検討課題である。

E. 結論

在宅酸素療法に関する方針は施設毎にこと

なりガイドラインなどの整備が必要である。

F. 健康危険情報：該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 60 回日本周産期・新生児医学会 学術集会（2024 年 7 月 13-15 日 大阪）で発表予定

The 23rd Congress of the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies 2024 で発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし

厚生労働科学研究費補助金 分担研究報告書

『新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究』

「早産児家族のQOLに影響を及ぼす要因の模索および介入法の検討

～当事者研究の観点から～」

研究分担者 石隈 利紀 東京成徳大学大学院心理学研究科教授

研究協力者 羽布津 碧 東京成徳大学大学院心理学研究科博士後期課程

研究要旨

【緒言】

近年、新生児医療において家族参加を促す流れが存在するが、実際の早産児家族の感情や QOL の高い状態について、確立した定義はなされていない。そのため、早産児家族である我々が「当事者研究」の観点から早産児家族の姿を明らかにするとともに、具体的な支援法を模索する。

【方法】

早産児家族会が実施する家族交流会の観察（研究Ⅰ）、在胎期間の異なる児の父母へのインタビュー調査（研究Ⅱ）、全国の医療機関を通じた QOL についてのアンケート調査（研究Ⅲ）、当事者研究の技法導入についての社会的妥当性の検証（研究Ⅳ）の順に研究を進める。

【結果】

現時点で、研究Ⅰ・研究Ⅱの結果分析が終了しており、研究Ⅲの回答収取中である。研究Ⅰについては、合計 37 名が対象となった家族交流会の観察により、家族の抱く「感情」、「主題」が明らかになった。研究Ⅱについては、在胎期間を問わず、多くの母親が自責感情等ネガティブ感情を抱いていることと同時に、児の在胎期間等で他の親との比較が生じ、家族会を忌避する者も少なくないことが示唆された。

【まとめ】

早産児家族という当事者同士であっても、感情表出が困難であることが伺われ、家族会の共助機能の限界が示唆されたため、今後、多様な支援者からの具体的な支援法の模索が望まれる。

A.

研究目的

近年、新生児医療に家族を巻きもむ潮流が存在するが、いまだ早産児家族の生の感情が明らかにされていない。さらに、支援者が家族と共に目指すべき「家族の良い状態」すなわち QOL が高い状態も不明瞭なままであり、達成目標が曖昧なまま、具体的な支援策も確立されていない。

そのため、自身も児の NICU 入院を経験した早産児家族であるという立場から、当事者研究の視点で物事を捉え直し、早産児家族の生の声を明らかにすること、家族の

QOL 及び影響を及ぼす要因を明確化することを目指し、さらに当事者研究の技法による具体的支援法を模索する。

B. 研究方法

本研究は、以下の4つの研究から構成されている。

「早産児家族交流会の機能－観察調査による家族の感情の分析から－（研究Ⅰ）」：全国5か所の早産児家族会が開催するオンライン家族交流会を対象に、非参与観察法を用いた観察を行い、調査協力者の語りを「感情」、「主題」それぞれの側面から

KJ法を援用し分類した。さらに非言語を中心とした行動については、エスノグラフィーを応用し、整理した。

「早産児家族の抱く感情—在胎期間を考慮したインタビュー調査—（研究Ⅱ）」

：早産児家族を対象とした半構造化面接法によるインタビュー調査結果を、M-GTA法により分析した。

「NICU入院を経験した児の両親の回復指標としてのQOL及び回復に影響を及ぼす要因の検討（研究Ⅲ）」

：早産を原因としてNICUに入院した経験を持ち、退院後に外来受診した未就学の児の父親および母親を対象に、医療機関の協力を得てオンラインによる質問紙調査を実施した。質問紙には、CLDに関する項目を含め、また、トラウマからの回復及びその後の成長のあり方を早産児家族のQOLと操作的に定義した。

「当事者研究の技法による児のNICU入院を経験した早産児家族の支援（研究Ⅳ）」
：早産児家族を対象とした具体的支援法として、何らかの当事者同士で自身について「研究」という「当事者研究」の技法の応用プログラムを提唱し、早産児家族、医療従事者および当事者研究の専門家と共にその社会的妥当性を検証する。

（倫理面への配慮）

研究Ⅰ：所属機関の倫理委員会の承認を得た上で、機関家族会を通じて事前に研究概要及び倫理的配慮を説明し、重ねて家族交流会の冒頭にて参加者に対しインフォームド・コンセントの手続きを踏んだ。

研究Ⅱ：所属機関の倫理委員会の承認を得た上で、調査協力者募集段階で研究概要の説明を行い、同意する者のみが応募する方

法を取った。また、インタビュー調査冒頭で再度研究説明を行い、インフォームド・コンセントを行った。

研究Ⅲ：所属機関の倫理委員会の承認を得た上で、オンライン質問紙フォーム冒頭に研究概要および倫理的配慮を記載し、「同意する。」ボタンを押すことにより、インフォームド・コンセントを得たとみなした。

研究Ⅳ：未実施

C. 研究結果

研究Ⅰ：5回の観察において合計で、母親36名、父親1名が対象となった。家族は、多様な主題に対し、多様なネガティブ感情やポジティブ感情を抱いていた。また、語りの7割が自身の困りに対し、自己対処した上での発言であると整理された。

研究Ⅱ：超早産児の両親、極早産児の母、中等度早産児の母、後期早産児の母の合計5名に対しインタビュー調査を行ったところ、「不満」「不安・心配」「孤独」等のネガティブ感情は、概ねどの母親にも共通したが、後期早産児の家族からは、支援が不足していることへの不満が語られた。また、在胎期間を問わず強い自責感を語る母親や、家族会が開催する家族交流会については、他の児と比較され、「あなたは大変ではない」と思われることへの不安から、参加したくないと語る者も複数見られた。
研究Ⅲ：令和5年12月からデータ収集開始。令和6年5月末まで収集予定。

D. 考察

早産児家族は、同じ早産児の親という近しい当事者の立場にあっても、家族交流会内では傷付きを回避するため、生の感情を自分なりに捉え直し、修正した現在

の感情を語っていると捉えられるなど、家族会の共助としての機能に限界が見られた。実際に個別のインタビュー調査を実施すると、家族交流会で在胎期間、出生体重、医療的ケアの有無等により、他の児と比較されることへの抵抗感を語る者も散見された。

在胎期間が異なっているにもかかわらず多くの母親が罪悪感を抱いていること、その罪悪感が他の早産児との比較により生じていることが示唆されたため、家族会の共助機能に頼るのみならず、医療者を含む多様な支援者からの具体的な支援法の提供が望まれる。

E. 結論

本年度の研究内では、同じ早産児家族という当事者同士でも、本来共感し合える感情を抱いているにもかかわらず、他の児と比較することで、ありのままの感情を表出することに抵抗感が生じている姿が明らかになった。今後、より多くの家族を対象とした量的調査を行うことで、どのような状態が早産児家族にとって望ましいのか、すなわち、QOLが高い状態と言えるのか明らかにし、CLDの有無や、重症度を含め、QOLに影響を及ぼす要因を探索する。また、当事者研究の技法を用いた支援法を提示し、その社会的妥当性を検証することで、

具体的な早産児家族支援法を提言する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

羽布津碧・菊池春樹（2023）．早産児家族交流会の機能－観察調査による家族の感情の分析から－ 日本周産期・新生児医学会雑誌. 59(3). p323.-329.

2. 学会発表

羽布津碧・菊池春樹（2023）．早産児家族交流会の機能－観察調査による家族の感情の分析から－ [ポスター発表]．第59回日本周産期・新生児医学会学術集会名古屋

羽布津碧・菊池春樹（2023）．早産児家族の抱く感情－在胎期間を考慮したインタビュー調査－ [口演]．障害学会第20回大会 目黒区

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

特になし。

厚生労働科学研究費 補助金研究報告書

分担研究報告書

『新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究』

人工知能 (AI) 技術を用いた呼吸予後の早期予測

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

小橋 昌司 (兵庫県立大学・先端医療工学研究所・所長)

藤田 大輔 (兵庫県立大学・工学研究科・助教)

研究用要旨

【緒言】

新生児慢性肺疾患 (CLD) は、早産児に多く見られる重篤な肺疾患である。本研究では、深層学習を用いて新生児集中治療室 (NICU) で撮影される胸部 X 線画像から CLD の発症予測法を開発することを目的とする。

【方法】

埼玉医療センターNICU で撮影された 115 症例の新生児胸部 X 線画像を使用し、YOLOv5 で肺野領域を自動検出、データ拡張手法を用いて多様な訓練データを作成し、各日齢ごとに CNN モデルを訓練した。

【結果】

DenseNet201 が最も高精度であり、胸部画像全体や肺野領域限定のどちらにおいても優れた予測性能を示した。すべての日齢画像を使用した場合、過学習が発生することが確認された。

【まとめ】

DenseNet201 は CLD 発症予測において最適なバックボーンであり、肺野領域限定は精度に大きな影響を与えなかった。今後は、患者情報の追加や Bubble sign を含めた特徴量の導入がさらなる精度向上に寄与することが期待される。

A. 研究目的

新生児慢性肺疾患（CLD）の早期予後予測により積極的な治療を行うことで、予後改善が期待される。本研究では、新生児集中治療室（NICU）にて肺機能診断のため頻繁に撮影される胸部 X 線画像を用いて、深層学習による予後予測法の開発を目的とする。従来の方法では患者情報を基にした多項ロジスティック回帰などが用いられてきたが、X 線画像を活用した予測手法の開発は進んでいない。本研究は、X 線画像を活用することで予測精度の向上を目指す。

B. 研究方法

埼玉医療センターNICU で撮影された 115 症例の新生児胸部 X 線画像を収集した。各症例につき、生後 3、7、14、28 日目の X 線画像を取得した。CLD 患者は 51 症例、Normal 患者は 64 症例である。

はじめに、CLD は肺の疾患であるため、予測に不要な情報（体温計や胃カテーテル）を除去し、画像の入力範囲を肺野領域に限定する。肺野領域の自動検出には YOLOv5 を用いる。画像の肺野領域を手作業でアノテーションし、YOLOv5 を用いて自動検出モデルを作成する。学習時には、データ拡張手法を用いて、画像の回転、平行移動、ズーム、明るさの調整などを行い、訓練データの多様性を確保する。

第一の CLD 発症予測法として、各日齢（3 日、7 日、14 日、28 日）ごとに CNN モデルを訓練し、CLD と Normal の二値分類を実施する。肺野領域限定による識別制度への影響を評価するため、全画像(method-a)、肺野領域限定(method-b)の比較評価を行う。

つぎに、第二の CLD 発症予測法として、全日齢画像を使用して 1 つの予測モデルを

作成する。日齢を学習することで、訓練に用いる画像データ数を増加できるため、訓練データの増加による精度向上効果を評価する。

また、第三の手法として、各日齢画像別に畳み込み層を分けて予測モデルを作成し、複数日齢を統合することで、経時データに基づく CLD 発症予測を行う(method-d)。時系列情報を取り入れることでの精度向上を期待する。

C. 研究結果

Xception, VGG16, VGG19, ResNet50, InceptionV3, InceptionResNetV2, MobileNet, MobileNetV2, DenseNet, NASNe など 10 種類の CNN モデルを適用した。4 分割交差検証を用いて評価を行った。実験結果より、胸部画像全体を対象としたとき(method-a)、DenseNet201 が最も高精度で、各日齢で AUC が 0.656、0.666、0.753、0.828 であった。次に、撮影画像から胸部領域のみを限定した重症化予測(method-b)を行ったところ、同じく DenseNet201 が最も高精度で、各日齢で AUC が 0.735、0.699、0.779、0.794 であった。これより、胸部領域に限定した解析は、留置チューブや体外設置センサなどの影響を排除する効果が示されたが、精度への影響はなかった。

すべての日齢を統合したデータセットで、DenseNet201 を使用し、日齢情報を除外した単一モデルを学習した(method-c)。その結果、AUC が 0.697 となり、日齢別の個別 CLD 重症化予測が有効であることを確認した。

D. 考察

DenseNet201 は日齢別、全日齢画像の両方で優れた予測精度を示し、CLD 発症予測において最適なバックボーンであることが確認された。

肺野領域に限定することで、体温計や胃カテーテルなどの不要な情報を除去し、精度劣化は小さいことを確認できた。

一方、全日齢画像を使用した場合、一部で

過学習が発生し、予測精度が低下することが確認された。今後は、患者情報を追加して、予測モデルのさらなる精度向上を図ることが必要である。

また、Bubble sign（肺内における気泡状の変化）が CLD 重症度に関連する可能性があるため、これを含めた特徴量の導入がさらなる精度向上に寄与することが期待される。

E. 結論

CLD 発症予測法として、肺野領域限定の有無、各日齢別の予測、経過を用いた予測を比較検討した。結果より、肺野領域限定による精度の影響は小さいこと、日齢別の評価が有効であることを確認できた。

今後の課題は、CLD の重症度を推定するための追加の患者情報の活用、より多くのデータを使用したさらなるモデルの精度向上、これらを通じて臨床での実用化に向けた精度向上を目指す。また、CLD 発症予測の精度を向上させるために、時系列データの有効活用や、Bubble sign のような具体的な病態指標を取り入れた新しいアプローチの検討も進めるべきである。

F. 健康危険情報：該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. R. Maeda, D. Fujita, K. Tanaka, J. Ozawa, M. Haga, N. Miyahara, F. Nanba, and S. Kobashi, "Predicting the Development of Chronic Lung Disease in Neonates from Chest X-ray Images Using Deep Learning," 2023 IEEE 53rd International Symposium on Multiple-Valued Logic (ISMVL), 2023.

2. R. Maeda, D. Fujita, and S. Kobashi, "Deep Learning Approach for Early Detection and Prediction of Chronic Lung Disease in Neonates Chest X-ray Images," The 24th International Symposium on Advanced Intelligent Systems (ISIS), pp. 525-528, 2023.

3. 前田竜之介, 藤田大輔, 宮原直之, 難波文彦, 小橋昌司, "胸部 X 線画像からの新生児慢性肺疾患予測における日齢の影響," 第 31 回インテリジェント・システム・シンポジウム, 2023

4. 前田竜之介, 藤田大輔, 宮原直之, 難波文彦, 小橋昌司, "胸部 X 線画像からの新生児慢性肺疾患の発症予測における深層学習モデルの比較," バイオメディカル・ファジィ・システム学会第 36 回年次大会, 2023.

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし

令和 6 年度 厚生労働科学研究費 補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

重症CLD疾患レジストリの構築と運用

研究分担者 平野 慎也 大阪母子医療センター臨床研究部主任部長

研究要旨

慢性肺疾患（CLD；Chronic Lung Disease）は超早産児、超低出生体重児にみられる代表的な疾患である。生存率には大きな改善が見られるものの、依然として重要な合併症である慢性肺疾患は減少しておらず、むしろその発症率は増加の傾向にある。とくに酸素依存性の高い、あるいは人工呼吸管理を長期に要するような重症の慢性肺疾患の予防は克服すべき大きな課題の 1 つである。重症慢性肺疾患の急性期および慢性期の管理法、ならびに自然経過のデータを蓄積し、共有していくことで、CLD の病因・病態の理解が進むことが期待され、また治療法の開発に結びつけることも期待される。そこで賛同のえられたわが国の NICU で重症慢性肺疾患のレジストリを構築し、令和 5 年 8 月よりデータ収集を始めた。在胎期間 32 週未満の出生児で、共同研究施設 9 施設の NICU に入院し治療を受け、修正 36 週時点で侵襲的人工換気を受けている児を重症 CLD 児と定義付け、重症 CLD 疾患レジストリを構築した。令和 6 年 3 月時点で 7 例の登録があった。患者登録を継続し、重症 CLD 児の患者背景、管理方法、施設間格差を検討する予定である。

A. 研究目的

慢性肺疾患（CLD；Chronic Lung Disease）は超早産児、超低出生体重児にみられる代表的な疾患である。わが国における新生児医療はその死亡率の低さにおいて世界でもトップクラスであり、多くの超早産児、超低出生体重児が助かるようになってきたが、依然として重要な合併症である慢性肺疾患は減少しておらず、むしろその発症率は増加の傾向にある。とくに酸素依存性の高い、あるいは人工呼吸管理を長期に要するような重症の慢性肺疾患の予防は克服すべき大きな課題の 1 つである。重症慢性肺疾患の急性期および慢性期の管理法、ならびに自然経過のデータを蓄積し、共有していくことで、CLD の病因・病態の理解が進むことが期待され、また治療法の開発に結

びつけることも期待される。そこで賛同のえられたわが国のNICUで重症慢性肺疾患のレジストリを構築し、データ収集を行う。

B. 研究方法

以下の9施設より賛同が得られた。日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、埼玉医科大学、名古屋大学、和歌山県立医大、産業医科大学、京都大学、長野県立こども病院、東京女子医科大学足立医療センター、大阪母子医療センター。
登録症例の選択基準として2023/4/1以降に出生の児とし、以下の全てを満たす症例を対象とした。

- ・研究参加の同意の得られたNICUで入院加療を受けた児
- ・在胎32週未満で出生の児

・受胎後36週時点で人工換気or修正40週で2相性（SiPAP）以上の呼吸管理を受けている児除外基準として以下のいずれかを満たす症例とした。

・肺の先天奇形を伴った症例（先天性横隔膜ヘルニア、先天性嚢胞状腺腫様形成異常など）

・先天奇形症候群

・染色体異常

登録方法は各施設とデータセンター（大阪母子医療センター）で共通のDropboxを設け、各施設担当者が対象症例のデータシートをアップロードすることで、登録を行った。（1症例1シート）。

データセンターから、適宜症例の登録状況について確認をし、年度毎の各施設の状況（32週未満の出生数、そのうち除外基準を満たす症例数、CLD数など）についても、年度替わり（5月頃）に調査を行うこととした。

各施設のデータ一覧（まとめてExcelシートとしたもの）は、各施設にfeedback可能とした。

（倫理面への配慮）

研究計画はデータセンターである大阪母子医

療センターの倫理委員会にて一括審査を行い、研究許可は各参加施設で取得し、研究同意についてはオプトアウト形式をとった。また、各施設からの登録症例の個人情報情報は削除し、研究用のIDをあらたに付け登録した。

C. 研究結果

2024年3月時点で7例の登録があった。

症例登録を継続している。

E. 結論

現在のところ順調に登録が行われ、継続して症例登録を行っている。

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（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働行政推進調査事業）
（分担）研究報告書

疾患レジストリ構築に関する研究

研究分担者 仲村 秀俊 埼玉医科大学病院 呼吸器内科 教授

研究要旨 早産・低出生体重関連COPD患者のレジストリ構築のため、13医療機関と1予防医学センターでアンケート調査を開始した。また、インターネット・サーベイシステムを作成し、症例の収集を開始した。令和6年3月までに118名の調査を行い、閉塞性肺疾患の誘因の解析が可能であることが示唆された。

A. 研究目的

出生体重と幼少期の環境・呼吸器疾患の成人期閉塞性換気障害への影響を明らかにするとともに、低出生体重に関連して発症した閉塞性肺疾患患者の臨床的特徴を明らかにする。

B. 研究方法

対象は20～75歳の閉塞性肺疾患患者または健診受診者。幼少期および成人後の環境、疾患に関するアンケート調査を実施した。さらに、インターネット・サーベイを用い、早産・低出生体重関連COPD患者のレジストリ構築を目指す。
（倫理面への配慮）
データは識別コードを用いて解析される。

C. 研究結果

令和5年度は、全国で13の医療機関と当院の予防医学センターを含む多施設共同研究を立ち上げ、早産・低出生体重の閉塞性肺疾患のレジストリ構築を目指す研究を開始した。その中で、日本呼吸器学会との共同で、早産・低出生体重関連COPDインターネット・サーベイを日本呼吸器学会ホームページ上に作成し、使用を開始した。令和6年3月末日までに1次調査を行った患者数は68名、健診受診者数は50名であった。出生体重については、患者の

72.5%、健診受診者の98%が回答できた。患者群では、7.5%が出生体重2500g未満であり、家族の喘息が25%でみられた。また、室内または大気汚染が20%でみられ、いずれも健診受診者より高頻度だった。

E. 結論

現在までの検討で、13医療機関および1予防医学センターからのアンケート調査で閉塞性換気障害の原因の検討が可能と考えられた。今後インターネット・サーベイを通じて、低出生体重に関連した患者の特徴を明らかにする予定である。

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

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（分担）研究報告書

CLD 予後改善に関連する因子の同定と介入に関する研究

研究分担者 岡崎薫 東京都立小児総合医療センター 新生児科部長

研究要旨：新生児慢性肺障害（CLD）の治療・管理方法の質を改善（quality improvement, QI）させるために、CLD 発症率の低い施設と高い施設の治療方法を比較し、患者に有効な治療・管理方法を探求する。

A. 研究目的

CLD は早産・低出生体重児にとって重篤な合併症の一つであり、生涯にわたり呼吸機能が低下する。本研究の目的は、CLD に対する予防・治療について最適な方法を見出すことである。

B. 研究方法

2021 年に実施した CLD に関する全国アンケートから得られた CLD に対する管理・治療方法と新生児臨床研究ネットワーク (Neonatal Research Network Japan、以下 NRNJ) のデータベースの CLD 予後を用いた。対象はアンケート回答が得られた施設とその施設から NRNJ データベースに登録されている症例で、データ未登録または症例登録数が 5 年間で 10 症例以下の施設と在胎 21 週以下または 28 週以上の症例は除外した。CLD 予後の項目は

「CLD28 の発症率」、「修正 36 週での酸素投与の有無」、「挿管期間」、「酸素投与期間」、「在宅酸素導入率」とした。

まず、CLD 予後の項目ごとに各施設を順位付けし、上位と下位施設の 2 群に分け、各群の施設で治療・管理方法に有意差があるのかを探索的に解析した。

C. 研究結果

対象は 95 施設、7485 症例であった。

CLD 予防目的でのステロイド吸入使用と在宅酸素導入率低下、生後早期からの容量調節性従圧人工換気と修正 36 週での酸素投与率低下/酸素投与期間短縮、CLD 治療目的での容量調節性従圧人工換気と酸素

投与期間短縮、に有意差がみられた。在胎週数での層別化解析では、在胎 22-23 週群：カフェインの早期投与と CLD28 発症率低下、生後早期からの容量調節性従圧人工換気と CLD28 の発症率低下、在胎 24 週-25 週群：生後間もなくからの容量調節性従圧人工換気と CLD28 の発症率低下/在胎 36 週での酸素投与率低下、在胎 26-27 週群：急性期に鎮静を行わないことと酸素投与期間の短縮と人工呼吸器期間の短縮、生後間もなくからの容量調節性従圧人工換気と酸素投与期間の短縮、にそれぞれ有意差がみられた。

D. 考察

ステロイド吸入、生後早期からの容量調節性従圧人工換気が CLD 予後に有効であった。一方で、有効とされるステロイド静注には有意差がみられなかった。これはステロイド静注の時期や投与量に各施設で違いがあるからと推測される。また早期カフェイン投与が重症度の高い 22-23 週群のみで有意差がみられたことは今後の CLD 管理方法に影響を与える可能性があるとして推測された。今後、研究を継続して更なる有効な治療方法を探索していく必要がある。

E. 結論

施設ごとの管理方法と CLD 予後を比較することで有効な治療方法を見出すことができた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表
準備中

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究
気管支肺異形成に対する界面活性剤を混合したブデソニドの気管内投与
に関する系統的レビュープロトコル
研究分担者 大田えりか 研究協力者 南谷洋平

研究要旨

気管支肺形成不全（BPD）は早産児に多い合併症で、呼吸障害や神経発達障害に関連。副腎皮質ステロイドは BPD 治療に有効だが副作用が懸念される。本研究は、副作用を抑えつつ BPD を予防するために、早産児に対して界面活性剤と混ぜたブデソニドを気管内投与する効果を系統的レビューで評価する。

A. 研究目的

気管支肺形成不全（BPD）は早産児における主要な合併症であり、長期にわたる呼吸障害および神経発達障害と関連している。全身性副腎皮質ステロイドは抗炎症剤であり、BPD の予防と治療に有効である。しかし、副腎皮質ステロイドは神経発達に悪影響を及ぼすリスクを高めることも報告されている。本レビューでは呼吸窮迫症候群（RDS）の早産児に対して、界面活性剤と混合したブデソニドを気管内投与することは全身的な副作用を最小限に抑えながら BPD を予防するのに有効である可能性があることから、気管支肺形成不全のリスクを有する早産児に対する、サーファクタントと混合したブデソニドの気管内投与の効果を評価することを目的とする

B. 研究方法

系統的レビューの手法により実施する。

【対象】

妊娠 37 週未満で出生した早産児

【介入】

出生後 48 時間以内に界面活性剤と混合したブデソニドを気管内投与

【比較】

サーファクタント単独またはサーファクタント+プラセボの気管内投与

【アウトカム】

主要評価項目

- 月経後 36 週での BPD

副次評価項目

- 1) BPD または死亡の複合転帰
- 2) 死亡率
- 3) 重症 BPD [月経後 36 週または自宅退院時に 30%以上の酸素使用と定義]。
- 4) 重症脳室内出血（sIVH）
[Papille の分類、グレードⅢおよびⅣ]。
- 5) 神経発達障害（NDI）[脳性麻痺、認知障害、視力または聴力障害]
- 6) 壊死性腸炎（NEC）
- 7) 動脈管開存症（PDA）[何らかの治療が必要]。
- 8) 敗血症 [感染により血液培養が陽性となった]
- 9) 肺炎
- 10) 空気漏れ
- 11) 未熟児網膜症（ROP）

【対象とする研究デザイン】

すべての公表および未公表の個別およびクラスター無作為化比較試験

【文献検索戦略に使用されるキーワード】

乳児、新生児、新生児、早産児、未熟児、呼吸窮迫症候群、RDS、気管支肺異形成、BPD、慢性肺疾患、CLD、コルチコステロイド、ブデソニド、気管内、界面活性剤、ランダム化臨床試験

【検索対象データベース】

- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (コクランライブラリー)
- メドライン
- エンベース
- ClinicalTrials.gov
- その他の関連データベース

【研究の特定】

2名の独立したレビューアーが Rayyan ソフトウェアを用いてスクリーニングを行う

【データ解析計画】

可能な限りメタ解析を行う。データは表にまとめ、含まれる研究の特徴を概観する

【レビューに関連する文献】

- RCT
 1. Liu, M. M., Ji, L., Dong, M. Y., Zhu, X. F. & Wang, H. J. Efficacy and Safety of Intracheal Administration of Budesonide Combined with Pulmonary Surfactant in Preventing Bronchopulmonary Dysplasia: A Prospective Randomized Controlled Trial. Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi 24, 78-84 (2022).
 2. Gharehbaghi, M. M., Ganji, S. & Mahallei, M. A Randomized Clinical Trial of Intracheal Administration of Surfactant and Budesonide Combination in Comparison of Surfactant for Prevention of Bronchopulmonary Dysplasia. Oman Med J 36, e289 (2021).
 3. 気管支肺異形成を予防するためのブデソニド／サーファクタントの気管内投与。Am J Respir Crit Care Med 193, 86-95, 2016

- 系統的レビュー
呼吸困難症候群の早産児における副腎皮質ステロイドの肺投与の有効性と安全性： A Systematic Review and Meta-Analysis. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 104, F137-f144 (2019).

C. 研究結果
プロトコルのためなし

D. 考察
プロトコルのためなし

E. 結論
プロトコルのためなし

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
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究
呼吸窮迫症候群の診断精度に関するレビュープロトコル

研究分担者 大田えりか 研究協力者 宮原直之

研究要旨

新生児呼吸窮迫症候群（NRDS）は早産児の蘇生時の合併症であり、サーファクタント治療が標準だが、その投与の適切なタイミングと量は未確定である。本レビューでは、胸部X線、肺超音波、安定型マイクロバブル検査といった迅速検査が早産児のRDS管理に役立つかを検討する。これらの検査がサーファクタント必要性の判定に有効か、系統的レビューで評価する。

A. 研究目的

新生児呼吸窮迫症候群（NRDS）は早産児の蘇生における主要な合併症であり、長期の人工呼吸器管理に関連する。RDSの治療にはサーファクタントが用いられる。しかし、サーファクタント投与の閾値については、時宜を得た介入を可能にし、過剰治療を避けるため、また処置の侵襲性とそのコストを考慮したコンセンサスは得られていない。胸部X線検査、肺超音波検査、安定型マイクロバブル検査を含む肺成熟度の迅速な検査は、界面活性剤投与が必要な乳児の同定に役立つ可能性がある。そこで本レビューでは早産児の蘇生における迅速検査がRDSのトリガーに有用かどうかを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

系統的レビューの手法により実施する。

【対象】

在胎週数 37 週未満で出生した早産児

【指標検査】

肺超音波検査および安定型マイクロバブル検査

【参照基準】

胸部X線

【アウトカム】

各インデックス検査の感度と特異度のプール推定値

【対象とする研究デザイン】

胸部X線を参照標準とした肺超音波検査および安定型マイクロバブル検査を

用いて診断能を評価したオリジナル研究

【文献検索戦略に使用されるキーワード】
乳児、新生児、新生児、早産児、未熟児、呼吸窮迫症候群、RDS、気管支肺異形成、BPD、慢性肺疾患、CLD、サーファクタント、胸部X線、肺超音波、安定マイクロバブル試験、ランダム化臨床試験

【検索対象データベース】

- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (コクラン・ライブラリー)
- Medline
- Embase
- Web of Science
- その他の関連データベース

【研究の特定】

2名の査読者が独立して標準的なデータを抽出し、研究の質を評価

【データ解析計画】

可能な限りメタ解析を行う。データは表にまとめ、含まれる研究の特徴を概観する

【レビューに関連する文献】

1. Capasso, L., Pacella, D., Migliaro, F., Salome, S., Grasso, F., Corsini, I., De Luca, D., Davis, P. G., & Raimondi, F.

(2023). Can lung ultrasound score accurately predict surfactant replacement? A systematic review and meta-analysis of diagnostic test studies. <i>Pediatr Pulmonol</i>, 58(5), 1427-1437. https://doi.org/10.1002/ppul.26337 2. Rahman, M. O., Sassa, M., Parvin, N., Islam, M. R., Yajima, A., & Ota, E. (2021). Diagnostic test accuracy for detecting <i>Schistosoma japonicum</i> and <i>S. mekongi</i> in humans: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS Negl Trop Dis</i>, 15(3), e0009244. https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0009244 3. Someko, H., Okazaki, Y., Tsujimoto, Y., Ishikane, M., Kubo, K., & Kakehashi, T. (2023). Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in cerebrospinal fluid for pneumococcal meningitis: a systematic review and meta-analysis. <i>Clin Microbiol Infect</i>, 29(3), 310-319. https://doi.org/10.1016/j.cmi.2022.12.002 C. 研究結果 プロトコルのためなし D. 考察 プロトコルのためなし E. 結論 プロトコルのためなし G. 研究発表 - 論文発表 なし - 学会発表 なし H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)	- 特許取得 なし - 実用新案登録 なし - その他 なし
--	--

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（分担）研究報告書

新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究

研究分担者 中西 秀彦 北里大学医学部教授

研究要旨：2023 年度に作成した新生児慢性肺疾患（CLD）の新厚労省分類（2023）の主要項目である組織学的絨毛膜羊膜炎（H-CAM）、Small-for-gestational age（SGA）、胸部エックス線正面像における Bubbly/Cystic 所見の有無の組み合わせが、長期呼吸予後、神経発達予後と有意な関連性があることを、本邦の大規模コホートデータである新生児臨床研究ネットワークデータベース（NRNJ）を用いて証明し、本分類が CLD を合併する早産児の早期予後予測と早期治療介入につながる可能性があることを示した。また研究成果を国内外での学会発表や、学会 HP に掲載することにより、新 CLD 病型分類を国内外に周知した。

A. 研究目的

国内における早産児の大規模コホートである新生児臨床研究ネットワークデータベース（NRNJ）を用いて、2023年度に作成した新生児慢性肺疾患（CLD）の新厚労省分類（2023）は、組織学的絨毛膜羊膜炎（H-CAM）、Small-for-gestational age（SGA）、胸部エックス線正面像における Bubbly/Cystic 所見の有無の3項目に基づく分類であるが、その妥当性を評価し、国内外に新CLD分類を普及させること

ゼネカ社の Medi Channel での WEB 公開、日本新生児成育医学会 HP 内の「診断・診断基準」に新厚労省分類を公開し、学会員への周知を行った。

B. 研究方法

2003-2016年の期間にNRNJに登録された在胎期間28週未満の超早産児15834人を対象に、上記3項目の組み合わせによるCLD分類が、3歳時における在宅酸素療法（HOT）の必要性および神経発達遅滞（Neurodevelopmental impairments; NDI）に及ぼす影響について多変量解析を用いて検討した。

（倫理面への配慮）

該当なし

C. 研究結果

1) 分類の妥当性

3歳時 HOT に関しては、それぞれ単独でも調整オッズ比（aOR）は増加し（H-CAM+：aOR 3.06, 95%CI 1.82-5.15）（SGA+：3.63, 2.08-6.34）（Bubbly/Cystic 所見+：4.61, 2.75-7.71）、さらにこれら項目の組み合わせによって相乗的に aOR は増加した（H-CAM+SGA+Bubbly/cystic 所見+：7.19, 3.32-15.4）。3歳時 NDI s に関しては、SGA 単独（1.50, 1.23-1.82）および H-CAM、X 線所見との組み合わせで aOR の有意な上昇を認めた（SGA(+)H-CAM(+)（1.42, 1.04-1.95）（SGA(+)Bubbly/cystic 所見(+)（1.69, 1.34-2.14））。これら結果は、新厚労省 CLD 分類を用いることで、早期予後予測と早期治療介入が可能であることが示唆された。

2) 国内外への普及：

新厚労省 CLD 分類作成までの過程、新厚労省分類の早期予後予測と早期治療介入の可能性について、国内、国外において学会報告や、アストラ

D. 考察

新 CLD 厚労省分類が長期呼吸予後、神経発達予後に及ぼす影響を検討した結果から、この分類により、超早産児に対する早期予後予測および早期治療介入につながる可能性があることが示唆された。現在、本研究により得られた成果を英文誌に投稿中であり、本分類が、国際的にも通用する日本独自の病態に基づいた CLD 分類となることを期待する。

E. 結論

NRNJ の超早産児大規模コホートデータを用いて、新 CLD 分類の臨床応用の妥当性を評価した結果、本分類が早産児 CLD 合併児の早期予後予測、早期治療介入につながる可能性があることが示された。学会、WEB 公開により、本分類を国内外に広く周知した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- ① 2023/9/16 NRNJ Quality improvement 会議 in 東京 ハイブリッド会議
「早期治療介入と早期予後予測を目指した早産児慢性肺疾患の新厚労研究班分類」
- ② 2023/10/14 第 35 回日本新生児慢性肺疾患研究会 in 千葉 ランチョンセミナー
「早期治療介入と早期予後予測を目指した早産児慢性肺疾患の新厚労研究班分類」
- ③ 2023/11/4 第 67 回日本新生児成育医学会学術集会 in 横浜 教育講演 5 小児科領域講習
「早期治療介入と早期予後予測を目指した早産児慢性肺疾患の新厚労研究班分類」

- ④ 2024/2/2 第36回岡山新生児研究会
「RSウイルスの重症化リスクとCovid-19流行時期からの当院における感染症対策」
- ⑤ 2024/2/5 第3回神奈川県央小児医療研究会
「後障害なき生存を目指して～超早産児の肺高血圧に対する治療戦略～」
- ⑥ 2024/3/4 千葉県新生児研究会
「早産児慢性肺疾患の最新の取り組みについて～CLD児におけるシナジス投与の重要性について～」
(国外)
- ① 2023/10/9 FAOPS 2023 in Tokyo Poster session
“The revision of the Japanese BPD classification based on its etiology for early prognostic prediction and therapeutic intervention”
- ② 2023/9/21 5th jENS Congress of joint European Neonatal Societies. Rome, Italy.
“The proactive approach to mother-infant dyads at 22-24 weeks of gestation.”

WEB 公開

- ① 医療者向けサイト Medi Channel「新しいCLD病型分類について」
https://med.astrazeneca.co.jp/medical/product/sng_new_cld.html
- ② 日本新生児成育医学会 HP 診断・診断基準「新生児慢性肺疾患分類の改訂」
<https://jsnhd.or.jp/doctor/info/diagnosis.php>

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（分担）研究報告書

CLD病型分類の表現形に関する研究

研究分担者 高橋 尚人 東京大学・教授

研究要旨 新しい新生児慢性肺疾患の病型分類について、SGAや絨毛膜羊膜炎と慢性肺疾患の表現形との関係を調査し、その病態の違いを明らかにするため、早産児の末梢血サイトカインプロファイルを解析した。一部で有意なサイトカインの変動を認めたが、病態をより明確にするため、最重症児の研究参加を追加すべきと考えられリクルートを開始した。

A. 研究目的

新しい新生児慢性肺疾患の病型分類について早産児の末梢血サイトカインプロファイルから見た SGA や絨毛膜羊膜炎 (CAM) と慢性肺疾患の関係を調べ各病型の病態の違いを明らかにする。

B. 研究方法

東京大学医学部附属病院新生児集中治療室に入院した極低出生体重児38例について、生後4週間定期的に採血を行い、末梢血サイトカインプロファイルを解析した。
(倫理面への配慮)
研究倫理申請を行い承認を得て実施した。

C. 研究結果

38 例の内、CLD ありは 14 例、SGA ありは 13 例、CAM ありは 17 例だった。CLD と SGA 両方あり群は両方なし群よりも日齢 1-7 で MCP-1 が、日齢 25-31 で IL-8 が有意に高値だった。また CLD と CAM の両方あり群は両方なし群よりも日齢 25-31 で TNF α が有意に高値だった。重症度との関係を見るために吸入ステロイドを日齢 6 以内に開始した重症例とそれ以降で開始した例の比較を行ったが、有意なサイトカインの違いはなかった。

D. 考察

この38例には最重症の児が含まれていないことから、急性期の病態の検討には、より重症な児の急性期データを見る必要があると考えられた。そこで、CAMやSGAを合併し生後まもなくより泡沫状陰影を呈した例の研究参加を追加し、再検討を行うこととした。

E. 結論

今後、より多くのCLDのリクルートを追加し病態を明らかにすべきである。

F. 健康危険情報

該当なし

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
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（分担）研究報告書

新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究（23FC0101）

CLD 診療ガイドライン改訂

研究分担者 諫山哲哉 国立成育医療研究センター 新生児科 診療部長

研究要旨：本研究は、新生児成育医学会の医療の標準化委員会が統括する診療ガイドライン作成グループ Japan Evidence Based Neonatology (JEBNeo) と共同し、2023年に公開した慢性肺疾患（CLD）診療ガイドラインを改訂することを目的とする。

方法は、日本医療機能評価機構（Minds）による診療ガイドライン作成マニュアルを参考に、近年、診療ガイドラインと系統的レビューにおける世界標準の手法となっている GRADE に基づき作成する。初年度（令和5年度）は、ガイドラインで新たに扱うべき臨床的疑問（CQ）を特定し、それぞれに対する系統的レビュー計画書（PICOシート）の作成を行った上で、系統的レビューを行っている。次年度（令和6年度）は、系統的レビューに基づき、科学的根拠のまとめと推奨（CoSTR: Consensus of Science & Treatment recommendation）を作成し、診療ガイドライン作成を行う予定である。

A. 研究目的

2023年に公開された JEBNeo 早産児の慢性肺疾患（CLD）の予防治療のための診療ガイドラインを改定すること。

B. 研究方法

新生児成育医学会の医療の標準化委員会が統括する診療ガイドライン作成グループ Japan Evidence Based Neonatology (JEBNeo) と共同して改訂する。日本医療機能評価機構（Minds）による診療ガイドライン作成マニュアルを参考に、近年、診療ガイドラインと系統的レビューにおける世界標準の手法となっている GRADE 法に基づき作成する (Guyatt GH, et al. BMJ. 2008;336(7650):924-6)。

具体的な流れとしては、2023年のガイドラインで検討されていない 30 個の CQ に関して、系統的レビュー計画書（PICO シート）作成、文献検索、データ抽出、該当研究のリスクバイアス評価、可能なものはメタ解析、GRADE によるエビデンスの確実性評価、という手順で系統的レビューを行う。また、既存の質の良い系統的レビューがある CQ に関しては、ADOLOPMENT (Schünemann HJ, et al.

J Clin Epidemiol. 2017:101-110) という手法を用いて、既存の系統的レビューを使用し、そこに新たなエビデンスを追加検索してまとめる方法を採用する。系統的レビューの結果に基づき、推奨作成を行い、推奨確定コンセンサス会議、パブリックコメント募集、の手順で診療ガイドライン作成を行っていく予定である。

（倫理面への配慮）

本研究は既存の文献を系統的に総括するものであり、研究施行において倫理的問題はない。

C. 研究結果

初年度（令和5年度）は、JEBNeo の CLD ガイドライン作成グループで、新たに扱うべき 30 個の臨床的疑問作成（CQ）を特定した。CQ の内容としては非侵襲的呼吸管理法の選択、各種薬剤（コルチコステロイド、カフェイン、鎮静薬）の使用の選択、肺高血圧の管理、その他の呼吸管理（目標 SpO₂ 値など）、全身管理（体位、水分量、カンガルーケア）などであった。それぞれの CQ に対し系統的レビュー計画書（PICO シート）の作成を行い、文献検索、文献スクリーニング、バイアスリスク評価、メ

タ解析など、系統的レビューを進めている。

D. 考察

昨年度に引き続き、追加した CQ の検討を行って、診療ガイドラインの推奨を追加して改訂を行う予定である。このように、毎年継続的に、少しずつ CQ を検討して推奨を追加・更新していく手法は、国際蘇生協議会（ILCOR）で採用されている Continuous Evidence Evaluation（CEE：継続的エビデンス評価）の手法である¹。今後の日本の診療ガイドライン作成の手法の一つとしてよいロールモデルになるのではないかと考えている。

E. 結論

新たに追加すべき CQ を特定し、各 CQ の系統的レビューを進めている。令和 6 年度に、系統的レビューを終了し、その結果に基づいて、科学的根拠のまとめと推奨（CoSTR: Consensus of Science & Treatment recommendation）を作成し、診療ガイドラインの改訂を行う予定である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表（英文）

- Hirata K, et al. ([Isayama T](#) is the last author). Prophylactic sildenafil to prevent bronchopulmonary dysplasia: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr Int*. In press.
- Katz TA, Bancalari E, Gordijn SJ, Higgins RD, [Isayama T](#), et al. Towards a harmonized bronchopulmonary dysplasia definition: a study protocol for an international Delphi procedure. *BMJ Paediatr Open*. 2023 Oct;7(1):e002112. doi: 10.1136/bmjpo-2023-002112. PMID: 37899128.
- Berg KM, Bray JE, Ng KC, et al. ([Isayama T](#) was the 63th/141 authors). 2023 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science

With Treatment Recommendations: Summary From the Basic Life Support; Advanced Life Support; Pediatric Life Support; Neonatal Life Support; Education, Implementation, and Teams; and First Aid Task Forces. *Circulation*. 2023 Dec 12;148(24):e187-e280. doi: 10.1161/CIR.0000000000001179. Epub 2023 Nov 9. PMID: 37942682; PMCID: PMC10713008.

2. 雑誌原稿

- 諫山 哲哉. 【知っておきたい周産期・新生児医療 up to date】総論 世界標準の手法を用いた新生児診療ガイドライン作成の試み JEBNeo について：小児内科(0385-6305)55 巻 11 号 Page1707-1711(2023.11) : DOI : 10.24479/pm.0000001375
- 畑山 一貴, 諫山 哲哉. 【小児の治療方針】新生児 慢性肺疾患：小児科診療(0386-9806)86 巻 春増刊 Page894-897(2023.04) : DOI : 10.34433/pp.0000000413
- 諫山 哲哉. 【周産期医療のヒヤリ・ハット-医療事故・医療紛争を防ぐために 新生児編】総論 診療ガイドラインと医療訴訟：周産期医学(0386-9881)53 巻 7 号 Page1028-1032(2023.07) : DOI : 10.24479/peri.0000000997
- 諫山 哲哉. 科学的根拠に基づく新生児医療 (JEBNeo:Japan Evidence Based Neonatology) : 日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)35 巻 2 号 Page205-208(2023.06)

3. 学会発表

- [Isayama T](#). The clinical management and outcomes of peri-viable infants born at 22-23 weeks gestation in Japan. 第 59 回周産期新生児医学会 日韓合同シンポジウム 2023 年 7 月 9 日、東京
- [諫山哲哉](#)「JEBNeo 早産児の慢性肺疾患の予防・治療のための診療ガイドライン」：新生児成育医学会

- [諫山哲哉](#)「JEBNeo 早産児の慢性肺疾患の予防・治療のための診療ガイドライン」第 353 回 NMCS 例会、大阪市立総合医療センター 2023 年 10 月 20 日 (Online)
- [Isayama T.](#) Management of extremely preterm infants in Japan. The 42nd Annual Convention of the National Neonatology Forum (NNF) “NEOCON 2023”, at SURESH BHAT AUDITORIUM, Nagpur, Maharashtra, India from Nov 23-26, 2023
- [Isayama T.](#) Non-invasive ventilation in delivery room. The 42nd Annual Convention of the National Neonatology Forum (NNF) “NEOCON 2023”, at SURESH BHAT AUDITORIUM, Nagpur, Maharashtra, India from Nov 23-26, 2023
- [Isayama T.](#) Management of the micro-preemie in Japan. Ground Round of the University College London Hospitals (UCLH) on Nov 14, 2023 (online).
- [Isayama T.](#) Resuscitation/Care of the ELBW Neonate in Japan. At the Cool Topics in Neonatology – 30th Annual Conference of the California Association of Neonatologists (CAN) and AAP District IX Section on Neonatal-Perinatal Medicine, on Mar 2nd, 2024 at the Coronado Island Marriott Resort & Spa, Coronado, California, USA.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

参考文献

1. Morley PT, Atkins DL, Finn JC, et al. Evidence Evaluation Process and Management of Potential Conflicts of Interest: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation*. Nov 2020;156:A23-a34.
doi:10.1016/j.resuscitation.2020.09.011

別紙4

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
該当なし							

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
羽布津碧・菊池春樹	早産児家族交流会の機能－観察調査による家族の感情の分析から－	日本周産期・新生児医学会雑誌	59巻3号	p. 323-329	2023年
Hirata K, et al. (Isayama T is the last author)	Prophylactic sildenafil to prevent bronchopulmonary dysplasia: A systematic review and meta-analysis	Pediatr Int	In press		
諫山 哲哉	【知っておきたい周産期・新生児医療up to date】総論 世界標準の手法を用いた新生児診療ガイドライン作成の試み JEBNeoについて	小児内科	55巻	1707-1711	2023
諫山 哲哉	【周産期医療のヒヤリ・ハット・医療事故・医療紛争を防ぐために 新生児編】総論 診療ガイドラインと医療訴訟	周産期医学	53巻7号	1028-1032	2023
諫山 哲哉	科学的根拠に基づく新生児医療(JEBNeo:Japanese Evidence Based Neonatology)	日本新生児成育医学会雑誌	35巻2号	205-208	2023
Maeda R, Fujita D, and Kobashi S	Deep Learning Approach for Early Detection and Prediction of Chronic Lung Disease in Neonates Chest X-ray Images	The 24th International Symposium on Advanced Intelligent Systems (ISIS)		525-528	2023

令和 6 年 5 月 27 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 難波 文彦・ナンバ フミヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	埼玉医科大学総合医療センター 研究倫理委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人長野県立病院
所属研究機関長 職 名 機構長野県立こども病院
氏 名 中村 友彦 病院長

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 新生児科・病院長
- (氏名・フリガナ) 中村 友彦・カムラ トモヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	長野県立こども病院	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月7日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 高橋 尚人・タカハシ ナオト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	国立大学法人東京大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 3 月 1 9 日

国立保健医療科学院長 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構
機関名 大阪母子医療センター

所属研究機関長 職 名 総 長

氏 名 倉 智 博 久

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部 ・ 主任部長

(氏名・フリガナ) 平野 慎也 ・ ヒラノ シンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	大阪母子医療センター	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北里大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 島袋 香子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北里大学医学部新世紀医療開発センター ・教授
(氏名・フリガナ) 中西秀彦・ナカニシヒデヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	北里大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6年 4月 17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 新生児科 診療部長

(氏名・フリガナ) 諫山 哲哉 (イサヤマ テツヤ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 本分担研究は、既存の論文を系統的レビューを行いガイドラインを作成するものであるため、上記の倫理審査は不要である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由: 既存の論文を系統的レビューするのみであるため不要である)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院・看護学研究科 国際看護学・教授
(氏名・フリガナ) 大田 えりか・オオタ エリカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京成徳大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 吉田 富二雄

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 応用心理学部 教授
- (氏名・フリガナ) 石隈利紀・イシクマトシノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	東京成徳大学大学院心理学研究科研究倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における COI の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関における COI 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る COI についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係る COI についての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6年 4月 19日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 兵庫県公立大学法人兵庫県立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國井 総一郎

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 兵庫県立大学工学研究科 教授

(氏名・フリガナ) 小橋 昌司 コバシ ショウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	兵庫県立大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ (無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 5 月 7 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族の QOL 向上を目指す包括的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
- (氏名・フリガナ) 仲村 秀俊・ナカムラ ヒデトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立小児総合医療センター
所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 山岸 敬幸

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新生児慢性肺疾患の患者と家族のQOL向上を目指す包括的研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 新生児科 部長
- (氏名・フリガナ) 岡崎 薫 (オカザキ カオル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	☒ ☐	☒	埼玉医科大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。