

令和5年度こども家庭科学研究費補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 河野 由美

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究----- 1

自治医科大学医学部 河野由美

(資料1) 年齢別・健康と生活についての質問紙----- 6

(資料2) 年齢別・診療録調査項目一覧----- 14

(資料3) NICUを退院した低出生体重児の長期フォローアップに関するアンケート調査
用紙----- 16

II. 分担研究報告

1. 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクに関するアンブレラレビュー----- 21

国立成育医療研究センター 諫山哲哉

国立病院機構岡山医療センター 竹内章人

2. 低出生体重児の中長期的な心身の健康状態のアンケート調査方法の確立----- 23

国立成育医療研究センター 盛一享徳

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 26

令和5年度こども家庭科学研究費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
総括研究報告書

低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

研究代表者 河野 由美 自治医科大学医学部 教授

研究要旨:本研究は極低出生体重児を中心とする低出生体重の成人期までの心身の健康リスクの解明と支援体制の構築のため、1)系統的レビュー、2)学童期以降となった極低出生体重児の実態調査、3)全国の医療機関のフォローアップ体制の調査等に基づき、低出生体重児の中長期的フォローアップの診療ガイドラインを作成し、保健指導・支援に利用可能な手引きを作成することを目的とした。1)系統的レビューではアンブレラレビューのための対象論文を抽出しスクリーニングを開始した。2)極低出生体重児の実態調査の方法を検討し、対象年齢・対象数の設定、参加同意確認の専用WEBサイトの作成、質問紙、症例調査票の作成、標準化尺度の選択等を行った。質問紙は、中長期的な心身の健康状態を網羅的に把握できるよう、国際生活機能分類(ICF)に準じて作成した。3)全国の医療機関のフォローアップ体制の調査の内容を検討し、フォローアップ対象と期間、人的リソース、地域連携、低出生体重児用手帳の活用や就学猶予の経験などから、フォローアップの課題を抽出できるよう調査票を作成した。

研究分担者氏名・所属研究機関名 職位

諫山哲哉・国立成育医療研究センター 診療部長
盛一享徳・国立成育医療研究センター 室長
伊藤善也・日本赤十字北海道看護大学 教授
長和俊・北海道大学 客員教授
豊島勝昭・神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 部長
岩田幸子・名古屋市立大学 助教
平野慎也・大阪母子医療センター 部長
中野有也・昭和大学 准教授
竹内章人・国立病院機構 岡山医療センター 副室長
落合正行・九州大学 特任准教授
橋本圭司・昭和大学 准教授
永田雅子・名古屋大学 教授

おり、短期的な成長発達の評価を中心に検討されてきた。低出生体重児は、臓器が未熟な状態で出生したことで、乳幼児期のみならず、長期的かつ複合的に心身の健康へのリスクとなることが懸念されている。先行研究1「低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究」¹⁾では、6歳になった極低出生体重児の体格は一般児の標準値の-1~-2SD程度小柄であったが、その後のキャッチアップの有無は調査されなかった。また、先行研究2「超低出生体重児の成人期に達するまでの慢性疾患群合併の実態把握と支援方策の確立に向けた研究」²⁾による22~23歳に達した超低出生体重児57名の調査では、半数以上が何らかの疾患や障害を抱えていた。中長期的な疾病発症のリスクを検討するにはデータが不足し、医療福祉制度の充足状況、境界レベルの神経発達症や軽症の臓器の機能異常などの捕捉は出来なかったが、慢性疾病や長期障害のリスクの科学的根拠に基づく、長期的なフォローアップ体制の整備が必要ことが示唆された。

これらの背景から本研究では1)低出生体重の

A. 研究目的

低出生体重児は、乳幼児期には成長発達の遅れ、神経発達症等のリスクが高いことが知られて

成人期までの成長発達、心身の健康状態に関する系統的レビュー、2) 全国の新生児医療機関を退院した極低出生体重児を対象とした中長期的な成長発達、心身の健康上の問題の実態調査、3) 自治体での支援状況の調査、全国の医療機関のフォローアップ体制の調査を行い、低出生体重児の中長期的フォローアップの診療ガイドラインを作成し、自治体や一般健診を行う一次医療機関向けに保健指導・支援に利用可能な手引きを作成することを目的とした。

B. 研究方法

1. 低出生体重の成人期までの成長発達、心身の健康状態に関する系統的レビュー

1) 低出生体重児、早産児の成人期の予後を包括的に把握するため、これまでに報告されたシステムティックレビュー論文を対象にしたシステムティックレビュー(アンブレラレビュー)を行う。

2) システムティックレビューの国際前向き登録である PROSPERO に登録申請を行う。

3) 検索式の作成: 成人(18歳以上)を対象とし、早産児、低出生体重児に起こりうる課題を、正期産児と比較して検討する。類似研究³⁾を参考に、体格、生活習慣病等の身体疾患と機能、認知機能、神経疾患、精神疾患の課題を網羅できるよう検索式を作成する。

4) データベースからの抽出: MEDLINE、EMBASE、PsycINFO、Cochrane Library、CINAHL、医中誌のデータベースからアンブレラレビューの対象となる文献の抽出を行う。

2. 低出生体重児の長期的な成長発達・心身の健康に関する調査

1) 研究デザイン

極低出生体重児を対象とした、郵送法による質問紙を用いた調査(以下、質問紙調査)と回答者の後方視的診療録調査(以下診療録調査)を多施設共同研究で行う。

2) 対象

調査時年度に、小学生3,4年生(8~10歳)、

中学生1,2年生(12~14歳)、高校生2,3年生(16~18歳)、成人(22~24歳)となった極低出生体重児を対象とする。

3) 調査手続き

研究対象者の同意の取得は電磁的同意とし、専用WEBサイトを構築する。同意取得例に郵送で質問紙調査を行う。

4) 調査内容

年齢別・健康と生活についての質問紙は、本研究のオリジナルとして内容を検討する。行動発達、QOLに関する質問紙は、日本語で標準化されたものを使用する。回答者は、小学生・中学生は保護者(QOLのみ本人も答える)、高校生・成人は原則本人とし、本人回答が困難な場合には保護者が回答することとする。

質問紙に回答した対象の、周産期因子、新生児期の合併症、退院後の合併症や成長発達について、各研究機関で診療録から後方視的に調査を行い、研究用IDで連結して解析を行う。

3. NICUを退院した低出生体重児の長期的なフォローアップに関するアンケート調査

1) 研究デザイン

全国の新生児医療機関のフォローアップ体制に関するアンケート調査を、退院後低出生体重児の外来診療(フォローアップ)を担当している医師に対して行う。

2) 調査手続き

日本新生児成育医学会の会員の所属する新生児特定集中治療室または新生児治療回復室病床をもつ施設の代表医師に対し、調査説明文、アンケートを記載した文書を電子メールで送付する。研究分担者(神奈川県立こども医療センター豊島勝昭)が作成する専用のWEBサイトで、調査参加に同意を取得後(電磁的同意)、アンケートに回答する。

3) 調査内容

極低出生体重児のフォローアップの方法、現状の問題点、成人期までのフォローアップに関する意見、地域連携や就学支援とし、極低出生体重

児の長期フォローアップの課題を評価する。
(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。「低出生体重児の長期的な成長発達・心身の健康に関する調査」は、研究代表者の研究機関である自治医科大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会に一括審査を申請し、承認を得た(臨附 23-141)。分担研究者ならびに研究協力者の施設では、研究実施の承認を経て調査を開始した。「NICUを退院した低出生体重児の長期的なフォローアップに関するアンケート調査」については、研究代表者の研究機関である自治医科大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会にて審査中である。

C. 研究結果

1. 系統的レビュー

PROSPERO に本研究の登録申請を行った(CRD42024531793)。

MEDLINE、EMBASE、PsycINFO、Cochrane Library、CINAHL、医中誌からそれぞれ抽出された文献から重複を除外し、最終的に約 4800 編がスクリーニング対象論文となった。

2. 低出生体重児の長期的な成長発達・心身の健康に関する調査

調査を進めるにあたり、実現可能でありかつ可能な限り質の高い調査を実施するための方法について検討を行った。前向き研究は時間的制約から困難であり、後向き研究にて年齢階層別の横断的調査を実施することとした。研究代表者の施設で倫理審査申請を行い、承認を得た。

1) 対象の設定

出生時期を同じくする正常正期産児を比較対象とすることについても検討したが、正期産児のリクルートは実現困難と想定され、比較対象を置かない多施設共同の観察研究とした。

対象の目標人数は、日本の年間の極低出生体重児の年間出生の約 5%に相当する 350 人程度

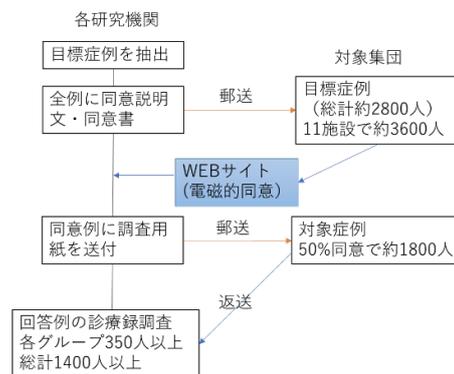
のデータ回収を目標とした。先行研究より回収率 50%と想定し、各年齢群 700 名以上に研究参加依頼を行うこととした。

研究分担者および研究協力者(東京都立墨東病院:九島令子、東京女子医科大学:平澤恭子、聖隷浜松病院:廣瀬悦子、NHO 佐賀病院:七條了宣)の合計 11 施設での年齢グループの適格数は、小学生 820 名、中学生 917 名、高校生 1163 名、成人 762 名、合計約 3600 人となった。

2) 調査手続き(図 1)

該当適格数の調査により抽出した目標症例全例に、研究同意説明文と同意書を郵送し、協力について専用 WEB サイトで電磁的同意を取得することとし、専用サイトを作成し運用を確認した。郵送した研究用 ID とパスワードでサイトにログインし、同意の意思確認を行う。同意例に質問紙を郵送して回答を依頼し、返送者に謝礼を送ることとした。

図 1 調査手続き



3) 質問紙・調査票の選択と作成

各年齢グループへの郵送による質問紙を表 1 に示した。

表 1 年齢グループで使用する質問紙

グループ名 年齢 学年	回答者	年齢別・健康 と生活について の質問紙	行動発達に関 する質問紙1	行動発達に関 する質問紙2	QOLに關 する質問紙
小学生 8~10歳 小3~4	親 (QOLのみ本 人も)	○(資料1)	ADHD-RS家 庭版	AQ児童用	日本語版 KINDL小学 生版・親版
中学生 12~14歳 中1~2	親 (QOLのみ本 人も)	○(資料1)	ADHD-RS家 庭版	AQ児童用	日本語版 KINDL中学 生版・親版
高校生 16~18歳 高2~高3	本人* (ADHD-RS は親)	○(資料1)	ADHD-RS家 庭版	AQ成人用	SF36v2
成人 22~24歳	本人*	○(資料1)	ASRS-v1.1	AQ成人用	SF36v2

ADHD-RS; ADHD評価スケール
ASRS; 成人期のADHD 自己記入式症状チェックリスト
AQ; Autism-spectrum Quotient 自閉スペクトラム症指数
QOL; Quality of life 生活の質

年齢別・健康と生活についての質問紙(資料 1) は、極低出生体重児の中長期的な心身の健康状態を網羅的に把握できるよう、国際生活機能分類(ICF)に準じて作成した。社会資源・支援の利用、保護者のニーズについての質問も追加した。行動発達に関する質問紙として、汎用されている ADHD-RS、ASRS、AQ を選択し、それぞれ使用の手続きを行った。健康関連 QOL の質問紙は、小学生・中学生では、日本語版 KINDL 親版に加えて、本人版も用いることとした。高校生・成人では、SF36 を選択し、使用許諾手続きを行った。

診療録調査は、対象の生物学的背景、周産期歴、新生児期の合併症・治療に加え、最終受診時の年齢、身体計測値、合併症と治療、発達評価、認知能検査結果等の項目(資料 2)とし、入力用ファイルを作成した。

3. NICU を退院した低出生体重児の長期フォローアップに関するアンケート調査

調査手続きと調査内容を検討した。NICU に入院した低出生体重児の退院後の外来フォローアップの対象、担当者、フォローアップ期間、地域連携方法、低出生体重児用手帳の活用や就学猶予の経験などからフォローアップ上の課題を抽出できるよう、アンケート(資料 3)を作成した。

D. 考察

低出生体重児、中でも出生体重 1500g 未満の極低出生体重児や在胎 28 週未満の超早産児は、乳幼児期の成長発達のハイリスク群であるだけでなく、成人期までの慢性疾患の合併率が高いこと、疾患は、喘息、自閉スペクトラム症、脳性麻痺、気分障害、不安症、注意欠如症、知的障害、高血圧、てんかんなど多様で、学童期以降に顕在化する疾病もあり、早産低出生体重児は長期的なフォローアップの必要な「慢性疾患群」と考えるべきであることが海外から報告されている⁴⁾。日本の低出生体重児の生存率、中でも著しい低体重で出生した児の生存率の改善が顕著で、出生体重 500g 未満であっても、2015 年では生存

退院率は 70%を超えていた⁵⁾。このような低出生体重児の慢性的な疾患の発症や健康状態を把握し、必要性に応じたフォローアップや社会的支援体制の整備は周産期医療の進歩と平行して行われるべき課題と考えられる。

1. 系統的レビュー

抽出された論文の編数を考えると、検索式の決定に十分な時間をかけたことでアンブレラレビューの対象となる文献を網羅的に抽出することができたと考えられた。今後は、スクリーニング作業に進んでいく予定である。

2. 極低出生体重児を対象とした中長期的な問題の実態調査

慢性疾患群を、身体的疾患、神経発達上の合併症、社会的課題の多側面から把握できることを目標とした。適切な患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome : PRO)を評価するために、ICF に準じて、心身機能、身体構造、活動と参加とそれに影響する因子を網羅できる質問紙を作成した。先行研究で合併率が高かった発達障害については、標準化された尺度をもちいた評価を行うことでより正確な把握が可能となると考え、使用する尺度を選択した。同様に、健康関連 QOL の質問紙も、標準化された尺度を用いることとした。低出生体重児本人は、自身の健康についてたとえ合併症があっても楽観的に捉えているとの報告⁶⁾があり、小学生、中学生では親の回答に加えて本人用も用いて保護者と本人の QOL 評価の差も検討することとした。高校生、成人では疫学研究で広く用いられる SF36 を選択し、標準値と比較して特徴を明らかにすることができる。

実態調査の重要な課題は、各年齢群の対象数と回答率と考えられた。また、理想的には対照群を置いた研究が望ましいと考えられたが、対照群を設定することは現実問題として困難であることから、症例群のみの観察研究のデザインとした。長期フォローアップを行っている機関の協力を依頼し、全 11 施設で目標数が確保できた。実際の調

査は、多数の研究参加者が簡便に同意について回答できるよう、専用のWEBサイトを作成した。回答率を上げるために、回答者に謝礼を送り、各研究機関では電話等で再連絡をするなどの工夫を行うこととした。

E. 結論

極低出生体重児を中心とする低出生体重の成人期までの心身の健康リスクの解明のため、アンブレラレビューをすすめ、極低出生体重児を対象とした中長期的な問題の実態調査とフォローアップ体制調査の方法をより質の高い調査が可能となるよう検討し確定した。

参考文献

- 1) 令和 3-4 年度厚生労働科学研究費(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業): 令和 4 年度総括研究報告書, 2023
- 2) 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業): 超低出生体重児の成人期に達するまでの慢性疾患群合併の実態把握と支援方策の確立に向けた研究 平成 30 年度総括研究報告書, 2019
- 3) Jamaluddine Z, et al. Effects of size at birth on health, growth and developmental outcomes in children up to age 18: an umbrella review. Arch Dis Child. 2023; 108: 956-969.
- 4) Dance A. Survival of the littlest : the long-term impacts of being born extremely early. Nature 2020; 582:20-23
- 5) 宮沢篤生、他:2015 年に出生した超低出生体重児の死亡率および合併症罹患率 日児誌, 2020;126:1215-1222
- 6) Giancarlo N, et al. Population based report on health related quality of life in adolescents born very preterm. Early Hum Dev 2017; 104:7-12

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 河野由美. 超低出生体重児の思春期以降のフォローアップ 日本周産期・新生児医学会雑誌 2023;58:737-740.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

3.その他

なし

資料 1 年齢別・健康と生活についての質問紙

8歳－10歳

健康と生活についての質問紙

番号 _____

私たちは「極低出生体重児の健康と生活に関する調査」を実施しています。以下の、極低出生体重（出生体重1500g未満）で生まれたお子さん（以下、**お子さん**と呼びます）の健康状態や生活に関する質問調査へのご協力をお願い申し上げます。

できるだけ母親または父親のどちらかが回答してください。難しい場合は他のご家族の方がお答えください。

それぞれの質問について、当てはまるものに印(☑)をつけてください。記入欄には記入をお願いします。

- ・説明文書にかかれた内容をよみ、同意していただけますか はい いいえ
- ・回答者はどなたですか 母 父 他の家族(記入_____)
- ・回答時のお子さんの年齢と性別を記入してください _____歳 男 女
- ・お子さんの出生時の体重、在胎週数を記入してください 出生体重_____g 在胎_____週_____日

1. 現在のお子さんの健康状態についておたずねします

- ・最近はかった体重、身長と測定日を記入してください 体重_____Kg 身長_____cm 測定日_____
- ・成長ホルモン治療をうけていますか/うけていましたか なし 現在治療中 以前に治療あり
- ・最近測った血圧がわかれば記入してください _____/_____mmHg 測定日_____
- ・定期的に受診している診療科はありますか なし あり
- ありの場合、何科ですか 小児科 内科 眼科 耳鼻科
- 整形外科 その他(記入_____)
- すべての科をあわせて受診の回数はどれ位ですか 週1回 月1~2回 3か月に1回 半年に1回
- ・定期的に飲んでいる薬はありますか なし あり
- ・定期的に通っている療育施設、デイサービスはありますか なし あり
- ありの場合、施設名を記入してください 記入_____
- ・男子の場合、声変わりをはじめましたか なし あり
- ・女子の場合、月経(生理)はありますか なし あり
- ・学校の健診、健診後の検査で何か異常がありましたか なし あり
- ありの場合、内容を教えてください 心電図 血液検査 尿蛋白 尿潜血 尿糖
- 視力 右() 左() A~D判定記入 聴力
- 低身長 やせ 肥満
- その他(記入_____)
- ・医療・福祉の手帳や受給券などをもっていますか なし あり
- ありの場合、どれですか 身体障害者手帳(等級: 級) 療育手帳(等級:)
- 精神障害者保護福祉手帳(等級: 級) 自律支援医療(育成・更生・精神)
- 小児慢性特定疾患 指定難病 心身障害者医療費助成

2. お子さんの就学状況についておたずねします

- ・学校名を教えてください 学校名_____
- ・学校(学級)の種類を教えてください 通常学級 特別支援級 特別支援学校
- ・学校で利用している支援を教えてください 通級指導教室 適応指導教室
- その他()
- ・学校へは楽しそうに通っていますか はい いいえ
- ・学校で困っていることはありますか はい いいえ
- ありの場合、内容を教えてください 記入_____
- ・得意な科目、苦手な科目を記入してください 得意_____ 苦手_____
- ・苦手な科目は支援をうけていますか はい いいえ

3. 生活の様子やご家族についてをおたずねします

- ・同居している家族、すべてにチェックしてください 父 母 兄 弟 姉 妹
- 祖父 祖母 その他
- ・お子さんの母親の最終卒業学校を教えてください 中学校卒業 高校卒業 専門学校卒業 短大・高専卒業 大学卒業
- 大学院修了
- ・お子さんの父親の最終卒業学校を教えてください 中学校卒業 高校卒業 専門学校卒業 短大・高専卒業 大学卒業
- 大学院修了

・あなたの家庭の世帯所得額を教えてください

200万以下、200～400万、400～600万、600～800万、800～1000万、
1000～1500万、1500～2000万、2000万以上

・自立している(一人でできる)生活習慣、すべてに
チェックしてください

起床 就寝 排泄 洗面・入浴
衣類の着脱 食事 自宅での勉強

・仲のよい友達はいますか

はい いいえ

・これまでにいじめにあったことがありますか

いいえ はい

・現在のお子さんの性格をどのように感じていますか
すべてにチェックしてください

活動的 社交的 神経質 内向的
親切 心配性 協調的

・現在の親子関係はうまくいっていますか

はい いいえ

・放課後にスポーツクラブなどの活動を行っていますか
はいの場合、内容をおしえてください

はい いいえ
記入

4. 現在の病気や障がいの有無についておたずねします。ありの場合、病名や飲んでいる薬があれば名前を教えてください

- | | |
|-------------------------|--|
| ・喘息 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・気管支・肺の病気 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・腎臓の病気 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・心臓の病気 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・高血圧 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・高コレステロール血症 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・アレルギー疾患(喘息以外) | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・白血病・癌などの腫瘍 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・糖尿病 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) |
| ・治療の必要なむし歯 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| ・視力障害・目の病気 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) |
| ・メガネの使用 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| ・聴覚障害・補聴器の使用・耳の病気 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・運動機能の障害(走ったり歩くのに支障がある) | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| ・脳性麻痺 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり |
| ・注意欠如・多動症 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断時期: 歳頃) |
| ・自閉スペクトラム症 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断時期: 歳頃) |
| ・限局性学習症(学習障害) | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断時期: 歳頃) |
| ・知的障がい(知能の障がい) | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(診断時期: 歳頃) |
| ・てんかん | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・精神疾患(抑うつ、不安症、その他) | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |
| ・その他 | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(病名:) (使用薬名:) |

5. 現在、お子さんの健康や生活で困っていることがありますか

なし あり

ありの場合、内容を教えてください

記入

6. あなたのお子さんの得意なこと、特徴をおしえてください

記入

7. お子さんの将来の健康について心配なことはありますか

なし あり

ありの場合、内容を教えてください

記入

私たちは「極低出生体重児の健康と生活に関する調査」を実施しています。以下の、極低出生体重(出生体重1500g未満)で生まれたお子さんの健康状態や生活に関する質問調査へのご協力をお願い申し上げます。

できるだけ母親または父親のどちらかが回答してください。難しい場合は他のご家族の方がお答えください。

それぞれの質問について、当てはまるものに印(☑)をつけてください。記入欄には記入をお願いします。

- ・説明文書にかかれた内容をよみ、同意していただけますか はい いいえ
- ・回答者はどなたですか 母 父 他の家族(記入_____)
- ・回答時のお子さんの年齢と性別を記入してください _____歳 男 女
- ・お子さんの出生時の体重、在胎週数を記入してください 出生体重_____g 在胎_____週_____日

1. 現在のお子さんの健康状態についておたずねします

- ・最近にあった体重、身長と測定日を記入してください 体重_____Kg 身長_____cm 測定日_____
- ・成長ホルモン治療をうけていますか/うけていましたか なし 現在治療中 以前に治療あり
- ・最近あった血圧を記入してください _____/_____mmHg
- ・定期的に受診している診療科はありますか なし あり
- ありの場合、何科ですか 小児科 内科 眼科 耳鼻科
- 整形外科 その他(記入_____)
- すべての科をあわせて受診の回数はどれ位ですか 週1回 月1~2回 3か月に1回 半年に1回
- ・定期的に飲んでいる薬はありますか なし あり
- ・定期的に通っている療育施設、デイサービスはありますか なし あり
- ありの場合、施設名を記入してください 記入_____
- ・男子の場合、声変わりありましたか なし あり
- ・女子の場合、月経(生理)はありますか なし あり
- ・学校の健診、健診後の検査で何か異常がありましたか なし あり
- ありの場合、内容を教えてください 心電図 血液検査 尿蛋白 尿潜血 尿糖
- 視力 右()左() A~D判定記入 聴力
- 低身長 やせ 肥満
- その他(記入_____)
- ・医療・福祉の手帳や受給券などを持っていますか なし あり
- ありの場合、どれですか 身体障害者手帳(等級: 級) 療育手帳(等級:)
- 精神障害者保護福祉手帳(等級: 級) 自律支援医療(育成・更生・精神)
- 小児慢性特定疾患 指定難病 心身障害者医療費助成

2. お子さんの就学状況についておたずねします

- ・学校名を教えてください 学校名_____
- 学校(学級)の種類を教えてください 通常学級 特別支援級 特別支援学校
- ・学校で利用している支援を教えてください 通級指導教室 適応指導教室 その他()
- ・学校へは楽しそうに通っていますか はい いいえ
- ・学校で困っていることはありますか はい いいえ
- ありの場合、内容を教えてください 記入_____
- ・得意な科目、苦手な科目を記入してください 得意_____ 苦手_____
- ・苦手な科目は支援をうけていますか はい いいえ

3. 生活の様子やご家族についておたずねします

- ・同居している家族、すべてにチェックしてください 父 母 兄 弟 姉 妹
- 祖父 祖母 その他
- ・お子さんの母親の最終卒業学校を教えてください 中学校卒業 高校卒業 専門学校卒業 短大・高専卒業 大学卒業
- 大学院修了
- ・お子さんの父親の最終卒業学校を教えてください 中学校卒業 高校卒業 専門学校卒業 短大・高専卒業 大学卒業
- 大学院修了

・あなたの家庭の世帯所得額を教えてください	□200万以下、□200～400万、□400～600万、□600～800万、□800～1000万、 □1000～1500万、□1500～2000万、□2000万以上			
・自立している(一人でできる)生活習慣、すべてに チェックしてください	<input type="checkbox"/> 起床	<input type="checkbox"/> 就寝	<input type="checkbox"/> 排泄	<input type="checkbox"/> 洗面・入浴
・仲のよい友達はいですか	<input type="checkbox"/> 衣類の着脱	<input type="checkbox"/> 食事	<input type="checkbox"/> 自宅での勉強	
・これまでにいじめにあったことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ		
・現在のお子さんの性格をどのように感じていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ		
・現在のお子さんの性格をどのように感じていますか すべてにチェックしてください	<input type="checkbox"/> 活動的	<input type="checkbox"/> 社交的	<input type="checkbox"/> 神経質	<input type="checkbox"/> 内向的
・現在の親子関係はうまくいっていますか	<input type="checkbox"/> 親切	<input type="checkbox"/> 心配性	<input type="checkbox"/> 協調的	
・放課後にスポーツクラブなどの活動を行っていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ		
はいの場合、内容をおしえてください	<u>記入</u>			

4. 現在の病気や障がいの有無についておたずねします。ありの場合、病名や飲んでいる薬があれば名前を教えてください

・喘息	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・気管支・肺の病気	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・腎臓の病気	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・心臓の病気	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・高血圧	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・高コレステロール血症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・アレルギー疾患(喘息以外)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・白血病・腫瘍	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・糖尿病	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・治療の必要なむし歯	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
・視力障害・目の病気	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・メガネの使用	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
・聴覚障害・補聴器の使用・耳の病気	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・運動機能の障害(走ったり歩くのに支障がある)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
・脳性麻痺	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
・注意欠如・多動症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
・自閉スペクトラム症	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
・限局性学習症(学習障害)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
・知的障がい(知能の障がい)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
・てんかん	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・精神疾患(抑うつ、不安症、その他)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
・その他	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)

5. 現在、お子さんの健康や生活で困っていることがありますか なし あり

ありの場合、内容を教えてください 記入

6. あなたのお子さんの得意なこと、特徴をおしえてください

記入

7. お子さんの将来の健康について心配なことはありますか なし あり

ありの場合、内容を教えてください 記入

私たちは「極低出生体重児の健康と生活に関する調査」を実施しています。以下の、極低出生体重(出生体重1500g未満)で生まれた方の健康状態や生活に関する質問調査へのご協力をお願い申し上げます。

できるだけ本人がお答えください。ご本人が回答できない場合や回答できない質問にはご家族の方がお答えください。

それぞれの質問について、当てはまるものに印(☑)をつけてください。記入欄には記入をお願いします。

- ・説明文書にかかれた内容をよみ、参加に同意していただけますか はい いいえ
- ・回答者はどなたですか 本人 母 父 他の家族
(記入_____)
- ・回答時の本人(お子さん)の年齢と性別を記入してください _____歳 男 女
- ・本人(お子さん)の出生時の体重、在胎週数を記入してください 出生体重_____g 在胎____週____日

1. 現在の健康状態についておたずねします

- ・最近はかった体重、身長と測定日を記入して下さい 体重_____Kg 身長_____cm 測定日_____
- ・成長ホルモン治療をうけていますか/うけていましたか なし 現在治療中 以前に治療あり
- ・最近はかった血圧を記入してください _____/_____mmHg
- ・定期的に受診している診療科はありますか なし あり
- ありの場合、何科ですか 小児科 内科 眼科 耳鼻科
整形外科 その他(記入_____)
- すべての科をあわせて受診の回数はどれ位ですか 週1回 月1~2回 3か月に1回 半年に1回
- ・定期的に飲んでいる薬はありますか なし あり
- ・定期的に通っている療育施設、デイサービスはありますか なし あり
- ありの場合、施設名を記入してください 記入_____
- ・学校の健診、健診後の検査で何か異常がありましたか なし あり
- ありの場合、内容を教えてください 心電図 血液検査 尿蛋白 尿潜血 尿糖
視力 右() 左() A~D判定記入 聴力
低身長 やせ 肥満 血圧(不要?)
その他(記入_____)
- ・医療・福祉の手帳や受給券などをもっていますか なし あり
- ありの場合、どれですか 身体障害者手帳(等級: 級) 療育手帳(等級:)
精神障害者保護福祉手帳(等級: 級) 自律支援医療(育成・更生・精神)
小児慢性特定疾患 指定難病 心身障害者医療費助成

2. 就学または就労状況についておたずねします

- ・現在、学校に通学していますか はい いいえ
- はいの場合、学校名等を教えてください 学校名_____
- 学校の種類を教えてください 高等学校 専修学校・各種学校等 特別支援学校
その他
- 通学制度を教えてください 全日制 定時制 通信制 その他
- ・学校または職場へは楽しく通っていますか はい いいえ
- ・学校で得意な科目、苦手な科目を記入してください 得意_____ 苦手_____
- ・学校で苦手な科目は支援をうけていますか はい いいえ
- ・今後、進学予定がありますか はい いいえ
- ・今後、就職予定がありますか はい いいえ
- ・就労支援はうけていますか はい いいえ
- はいの場合、受けている支援はどれですか 就労移行支援 就労継続支援A型 就労継続支援B型
- ・現在、仕事についていますか はい いいえ
- はいの場合、勤務形態を教えてください 正社員 非常勤/アルバイト その他
- はいの場合、障害者雇用枠を利用されていますか はい いいえ
- はいの場合、仕事の内容を教えてください 記入_____

3. 生活と家族の様子についてをおたずねします

- ・同居している家族、すべてにチェックしてください

<input type="checkbox"/> 父	<input type="checkbox"/> 母	<input type="checkbox"/> 兄	<input type="checkbox"/> 弟	<input type="checkbox"/> 姉	<input type="checkbox"/> 妹
<input type="checkbox"/> 祖父	<input type="checkbox"/> 祖母	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> いない		
- ・母親の最終卒業学校を教えてください

<input type="checkbox"/> 中学校卒業	<input type="checkbox"/> 高校卒業	<input type="checkbox"/> 専門学校卒業	<input type="checkbox"/> 短大・高専卒業	<input type="checkbox"/> 大学卒業
<input type="checkbox"/> 大学院修了				
- ・父親の最終卒業学校を教えてください

<input type="checkbox"/> 中学校卒業	<input type="checkbox"/> 高校卒業	<input type="checkbox"/> 専門学校卒業	<input type="checkbox"/> 短大・高専卒業	<input type="checkbox"/> 大学卒業
<input type="checkbox"/> 大学院修了				
- ・あなたの家庭の世帯所得額を教えてください

<input type="checkbox"/> 200万以下、	<input type="checkbox"/> 200～400万、	<input type="checkbox"/> 400～600万、	<input type="checkbox"/> 600～800万、	<input type="checkbox"/> 800～1000万、
<input type="checkbox"/> 1000～1500万、	<input type="checkbox"/> 1500～2000万、	<input type="checkbox"/> 2000万以上		
- ・自立している(一人でできる)生活習慣、すべてにチェックしてください

<input type="checkbox"/> 起床	<input type="checkbox"/> 就寝	<input type="checkbox"/> 排泄	<input type="checkbox"/> 洗面・入浴
<input type="checkbox"/> 衣類の着脱	<input type="checkbox"/> 食事		
- ・仲のよい友達はいますか

<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-----------------------------	------------------------------
- ・これまでにいじめにあったことがありますか

<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-----------------------------	------------------------------
- ・自分(お子さん)の性格をどのように感じていますか

<input type="checkbox"/> 活動的	<input type="checkbox"/> 社交的	<input type="checkbox"/> 神経質	<input type="checkbox"/> 内向的
<input type="checkbox"/> 親切	<input type="checkbox"/> 心配性	<input type="checkbox"/> 協調的	
- ・現在の親子関係はうまくいっていますか

<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-----------------------------	------------------------------
- ・運動を定期的に行っていますか

<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-----------------------------	------------------------------
- ・趣味、スポーツやボランティアなど何か活動をしていますか

<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
-----------------------------	------------------------------

記入

4. 現在の病気や障がいの有無についておたずねします。ありの場合、病名や飲んでる薬があれば名前を教えてください

- ・喘息

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・気管支・肺の病気

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・腎臓の病気

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・心臓の病気

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・高血圧

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・高コレステロール血症

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・アレルギー疾患(喘息以外)

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・白血病・腫瘍

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・糖尿病

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・治療の必要なむし歯

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------	----------
- ・視力障害・目の病気

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・メガネの使用

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------	----------
- ・聴覚障害・補聴器の使用・耳の病気

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・運動機能の障害(走ったり歩くのに支障がある)

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------	----------
- ・脳性麻痺

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------	----------
- ・注意欠如・多動症

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
-----------------------------	-------------------------------------	----
- ・自閉スペクトラム症

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
-----------------------------	-------------------------------------	----
- ・限局性学習症(学習障害)

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
-----------------------------	-------------------------------------	----
- ・知的障がい(知能の障がい)

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(診断時期:)	歳頃
-----------------------------	-------------------------------------	----
- ・てんかん

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・精神疾患(抑うつ、不安症、その他)

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------
- ・その他

<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(病名:)	(使用薬名:)
-----------------------------	-----------------------------------	----------

5. 現在、健康や生活で困っていることがありますか

- なし あり

ありの場合、内容を教えてください

記入

6. あなた(あるいはあなたのお子さん)の得意なこと、特徴をおしえてください

記入

7. 将来の健康について心配なことはありますか

- なし あり

ありの場合、内容を教えてください

記入

私たちは「極低出生体重児の健康と生活に関する調査」を実施しています。以下の、極低出生体重(出生体重1500g未満)で生まれた方の健康状態や生活に関する質問調査へのご協力をお願い申し上げます。

できるだけご本人がお答えください。ご本人が回答できない場合や回答できない質問にはご家族の方がお答えください。

それぞれの質問について、当てはまるものに印(☑)をつけてください。記入欄には記入をお願いします。

・説明書にかかれた内容をよみ、参加に同意していただけますか はい いいえ
 ・回答者はどなたですか ご本人 母 父 他の家族(記入_____)
 ・回答時の本人(お子さん)の年齢と性別を記入してください _____歳 男 女
 ・本人(お子さん)の出生時の体重、在胎週数を記入してください 出生体重_____g 在胎____週____日

1. 現在の健康状態についておたずねします

・最近であった体重、身長と測定日を記入してください 体重_____Kg 身長_____cm 測定日_____

・成長ホルモン治療をうけていますか/うけていましたか なし 以前に治療あり

・最近であった血圧を記入してください _____/_____mmHg

・定期的に受診している診療科はありますか なし あり
 ありの場合、何科ですか 小児科 内科 眼科 耳鼻科
整形外科 その他(記入_____)

すべての科をあわせて受診の回数はどれ位ですか 週1回 月1~2回 3か月に1回 半年に1回

・定期的に飲んでる薬はありますか なし あり

・定期的についている支援施設はありますか なし あり
 ありの場合、施設名を記入してください 記入_____

・学校や職場の健診、健診後検査で何か異常がありましたか なし あり
 ありの場合、内容を教えてください 心電図 血液検査 尿蛋白 尿潜血 尿糖
視力 右() 左() A~D判定記入 聴力
低身長 やせ 肥満
その他(記入_____)

・医療・福祉の手帳や受給券などをもっていますか なし あり
 ありの場合、どれですか 身体障害者手帳(等級: 級) 療育手帳(等級:)
精神障害者保護福祉手帳(等級: 級) 自律支援医療(育成・更生・精神)
小児慢性特定疾患 指定難病 心身障害者医療費助成
障害年金

2. 就学または就労状況、課外活動についておたずねします

・現在、学校に通学していますか はい いいえ
 はいの場合、学校名等を教えてください 学校名_____

学校の種類を教えてください 専修学校・各種学校等 大学 大学院 その他

・今後、進学の見込みがありますか はい いいえ

・今後、就職の見込みがありますか はい いいえ

・就労支援はうけていますか はい いいえ
 はいの場合、受けている支援はどれですか 就労移行支援 就労継続支援A型 就労継続支援B型

・現在、仕事についていますか はい いいえ
 はいの場合、勤務形態を教えてください 常勤/正社員 非常勤/アルバイト その他
 はいの場合、障害者雇用枠を利用していますか? はい いいえ
 はいの場合、仕事の内容を教えてください 記入_____

・趣味、スポーツやボランティアなど何か活動をしていますか はい いいえ
 はいの場合、内容をすべて教えてください 記入_____

3. 生活と家族の様子についておたずねします

・同居している家族、すべてにチェックしてください 父 母 兄 弟 姉 妹
祖父 祖母 その他 いない

- ・母親の最終卒業学校を教えてください 中学校卒業 高校卒業 専門学校卒業 短大・高専卒業 大学卒業 大学院修了
- ・父親の最終卒業学校を教えてください 中学校卒業 高校卒業 専門学校卒業 短大・高専卒業 大学卒業 大学院修了
- ・あなたの家庭の世帯所得額を教えてください 200万以下、 200～400万、 400～600万、 600～800万、 800～1000万、 1000～1500万、 1500～2000万、 2000万以上
- ・あなた(あるいはあなたのお子さん)は結婚していますか いいえ はい
- ・あなた(あるいはあなたのお子さん)にお子さんはいますか いいえ はい
- ・仲のよい友達はいますか はい いいえ
- ・これまでにいじめにあったことがありますか いいえ はい
- ・自分(お子さん)の性格をどのように感じていますか 活動的 社交的 神経質 内向的
 すべてにチェックしてください 親切 心配性 協調的
- ・現在の親子関係はうまくいっていますか はい いいえ
- ・運転免許証をもっていますか いいえ はい
- ・たばこを吸いますか いいえ はい
- ・お酒を週に3日以上のみますか いいえ はい
- ・運動を定期的に行っていますか はい いいえ

4. 現在の病気や障がいの有無についておたずねします。ありの場合、病名や飲んでる薬があれば名前を教えてください

- ・喘息 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・気管支・肺の病気 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・腎臓の病気 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・心臓の病気 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・高血圧 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・高コレステロール血症 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・アレルギー疾患(喘息以外) なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・白血病・腫瘍 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・糖尿病 なし あり(病名:)
- ・治療の必要なむし歯 なし あり
- ・視力障害・目の病気 なし あり(病名:)
- ・メガネの使用 なし あり
- ・聴覚障害・補聴器の使用・耳の病気 なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・運動機能の障害(走ったり歩くのに支障がある) なし あり
- ・脳性麻痺 なし あり
- ・注意欠如・多動症 なし あり(診断時期: 歳頃)
- ・自閉スペクトラム症 なし あり(診断時期: 歳頃)
- ・限局性学習症(学習障害) なし あり(診断時期: 歳頃)
- ・知的障がい(知能の障がい) なし あり(診断時期: 歳頃)
- ・てんかん なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・精神疾患(抑うつ、不安症、その他) なし あり(病名:) (使用薬名:)
- ・その他 なし あり(病名:) (使用薬名:)

5. 現在、健康や生活で困っていることがありますか なし あり

ありの場合、内容を教えてください 記入

6. あなた(あるいはあなたのお子さん)の得意なこと、特徴をおしえてください

記入

7. 将来の健康について心配なことはありますか なし あり

ありの場合、内容を教えてください 記入

資料 2 年齢別・診療録調査項目一覧

Q番号	8-10歳 小学生用	12-14歳 中学生用	16-18歳 高校生用	22-24歳 成人用
1	施設番号	施設番号	施設番号	施設番号
2	研究用符合	研究用符合	研究用符合	研究用符合
3	性別	性別	性別	性別
4	単胎・多胎	単胎・多胎	単胎・多胎	単胎・多胎
5	在胎週数	在胎週数	在胎週数	在胎週数
6	在胎日	在胎日	在胎日	在胎日
7	出生体重	出生体重	出生体重	出生体重
8	出生身長	出生身長	出生身長	出生身長
9	出生頭囲	出生頭囲	出生頭囲	出生頭囲
10	人工呼吸管理	人工呼吸管理	人工呼吸管理	人工呼吸管理
11	RDS	RDS	RDS	RDS
12	修正36週CLD	修正36週CLD	修正36週CLD	修正36週CLD
13	PDA結紮術	PDA結紮術	PDA結紮術	PDA結紮術
14	III_IVのIVH	III_IVのIVH	III_IVのIVH	III_IVのIVH
15	PVL	PVL	PVL	PVL
16	敗血症	敗血症	敗血症	敗血症
17	経静脈栄養	経静脈栄養	経静脈栄養	経静脈栄養
18	NICU入院中外科手術	NICU入院中外科手術	NICU入院中外科手術	NICU入院中外科手術
19	ROP光凝固術	ROP光凝固術	ROP光凝固術	ROP光凝固術
20	先天異常	先天異常	先天異常	先天異常
21	先天異常疾患名	先天異常疾患名	先天異常疾患名	先天異常疾患名
22	N気管切開	N気管切開	N気管切開	N気管切開
23	退院時HOT	退院時HOT	退院時HOT	退院時HOT
24	1年以上のN入院	1年以上のN入院	1年以上のN入院	1年以上のN入院
25	受診時年齢	受診時年齢	受診時年齢	受診時年齢
26	受診時年齢 月	受診時年齢 月	受診時年齢 月	受診時年齢 月
27	体重	体重	体重	体重
28	身長	身長	身長	身長
29	頭囲	頭囲	頭囲	頭囲
30	血圧_座位_収縮期	血圧_座位_収縮期	血圧_座位_収縮期	血圧_座位_収縮期
31	血圧_座位_拡張期	血圧_座位_拡張期	血圧_座位_拡張期	血圧_座位_拡張期
32	最終受診時の学校	最終受診時の学校	最終受診時の学校	最終受診時の学校
33			最終受診時の就職	最終受診時の就職
34	通学状況	通学状況	通学通勤状況	通学通勤状況
35	療育の有無	療育の有無		
36			結婚	結婚
37			出産経験(女性)	出産経験(女性)
38	身障手帳・療育手帳の有無	身障手帳・療育手帳の有無	身障手帳・療育手帳の有無	身障手帳・療育手帳の有無

39	脳性麻痺_CP_	脳性麻痺_CP_	脳性麻痺_CP_	脳性麻痺_CP_
40	CPの場合 GMFCS	CPの場合 GMFCS		
41	CPの型	CPの型		
42	CPの原因	CPの原因		
43	歩行	歩行	歩行	歩行
44	視力障害_眼鏡使用しての視力_	視力障害_眼鏡使用しての視力_	視力障害_眼鏡使用しての視力_	視力障害_眼鏡使用しての視力_
45	視力障害の原因	視力障害の原因	視力障害の原因	視力障害の原因
46	眼鏡使用	眼鏡使用	眼鏡使用	眼鏡使用
47	裸眼視力右	裸眼視力右	裸眼視力右	裸眼視力右
48	裸眼視力左	裸眼視力左	裸眼視力左	裸眼視力左
49	聴力障害	聴力障害	聴力障害	聴力障害
50	補聴器使用	補聴器使用	補聴器使用	補聴器使用
51	聴力_両側レベル矯正後_	聴力_両側レベル矯正後_	聴力_両側レベル矯正後_	聴力_両側レベル矯正後_
52	検尿の異常	検尿の異常	検尿の異常	検尿の異常
53	検尿異常はいの場合内容	検尿異常はいの場合内容	検尿異常はいの場合内容	検尿異常はいの場合内容
54	成長ホルモン治療の有無	成長ホルモン治療の有無	成長ホルモン治療の有無	成長ホルモン治療の既往
55	GH治療はいの場合適応疾患	GH治療はいの場合適応疾患	GH治療はいの場合適応疾患	GH治療はいの場合適応疾患
56	二次性徴(思春期発来)	二次性徴(思春期発来)	二次性徴(思春期発来)	二次性徴(思春期発来)
57	気管支喘息_喘息治療薬の使用_	気管支喘息_喘息治療薬の使用_	気管支喘息_喘息治療薬の使用_	気管支喘息_喘息治療薬の使用_
58	てんかん_抗てんかん薬の使用_	てんかん_抗てんかん薬の使用_	てんかん_抗てんかん薬の使用_	てんかん_抗てんかん薬の使用_
59	在宅医療の実施	在宅医療の実施	在宅医療の実施	在宅医療の実施
60	他科の受診	他科の受診	他科の受診	他科の受診
61	受診科名	受診科名	受診科名	受診科名
62	8歳行動障害	12歳行動障害	16歳行動障がい	インスリン
63	ADHD	ADHD	ADHD	ADHD
64	ASD	ASD	ASD	ASD
65	DCC	DCC	DCC	DCC
66	限局性学習省(SLD)	限局性学習省(SLD)	限局性学習省(SLD)	限局性学習省(SLD)
67	その他の神経発達症	その他の神経発達症	その他の神経発達症	その他の神経発達症
68	行為障害	行為障害	行為障害	行為障害
69	行為障害:診断名	行為障害:診断名	行為障害:診断名	行為障害:診断名
70	精神疾患	精神疾患	精神疾患	精神疾患
71	精神疾患:診断名	精神疾患:診断名	精神疾患:診断名	精神疾患:診断名
72	最終知能評価	最終知能評価	最終知能評価	最終知能評価
73	最終知的評価年齢	最終知的評価年齢	最終知的評価年齢	最終知的評価年齢
74	知能検査法	知能検査法	知能検査法	知能検査法
75	最終の全IQまたはDQ	最終の全IQまたはDQ	最終の全IQまたはDQ	最終の全IQまたはDQ

資料3 NICUを退院した低出生体重児の長期フォローアップに関するアンケート調査

この調査は各施設1名の先生に回答をお願いしています。施設内でフォローアップの方法などが統一されていない場合には、回答者の先生の判断でお答えください。回答には5～10分程度かかります。数字を記入するか、該当する選択肢◎にチェックをつけて下さい。複数選択肢の場合には、該当する□にチェックを付けて下さい。その他の場合や記述式回答には内容の記入をお願いします。可能なかぎり、すべての項目への回答をお願い申し上げます。

1. 加算をとっている病床数をお答えください。
 新生児特定集中治療室(NICU)管理料1 _____床
 新生児特定集中治療室(NICU)管理料2 _____床
 新生児治療回復室(GCU)入院管理料 _____床

いずれも**0床**の場合は、以後の回答は不要です。

2. 貴施設ではNICUを退院したお子さんを外来で定期的にフォローアップをしていますか

<input type="radio"/>	している
<input type="radio"/>	*していない

*していない場合はNICU退院児の退院後外来受診先について教えてください(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	地域の総合病院小児科
<input type="checkbox"/>	地域の開業医
<input type="checkbox"/>	その他

3. 貴施設ではNICU入院中に転院したお子さん(バックトランスファーを含む)を、自施設の外来でフォローアップをしていますか

<input type="radio"/>	している
<input type="radio"/>	*していない

*していない場合はNICU退院児の退院後外来フォローアップ受診先について教えてください(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	すべて転院先の施設
<input type="checkbox"/>	Key ageのみ自施設
<input type="checkbox"/>	フォローアップ受診先は不明
<input type="checkbox"/>	その他 内容_____

4. 貴施設のNICUを退院した低出生体重児のフォローアップ外来を主に担当しているのはどなたですか。該当すべてにチェックしてください。

<input type="checkbox"/>	病棟勤務の新生児科医	<input type="checkbox"/>	小児神経科医	
<input type="checkbox"/>	外来専任の新生児科医	<input type="checkbox"/>	児童精神科医	
<input type="checkbox"/>	病棟勤務の小児科医	<input type="checkbox"/>	その他	内容:
<input type="checkbox"/>	外来専任の小児科医	<input type="checkbox"/>	その他	内容:

*新生児科医は、新生児の診療を主とする小児科医、新生児専門医、新生児科の医師全てを含む

5. NICU 退院児のうち、超低出生体重児(1000g未満)、極低出生体重児(1000～1500g 未満)、1500g 以上の低出生体重児のフォローアップの定期受診は概ね何歳まで行っていますか。また、何歳頃まで必要と考えますか。

A)現在

超低出生体重児	歳頃まで
極低出生体重児	歳頃まで
その他の低出生体重児	歳頃まで

B)必要と思うのは

極低出生体重児	歳頃まで
超低出生体重児	歳頃まで
その他の低出生体重児	歳頃まで

6. フォローアップ外来で心理検査(発達検査・知能検査など)や心理相談を行う、公認心理士がいますか。

<input type="radio"/>	いる _____人
<input type="radio"/>	いない

いる場合、その方の勤務形態は以下のいずれに該当します(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	常勤 新生児専任
<input type="checkbox"/>	常勤 小児科・他科との兼任
<input type="checkbox"/>	非常勤 新生児専任
<input type="checkbox"/>	非常勤 小児科・他科との兼任
<input type="checkbox"/>	その他_____

7. NICU 退院児フォローアップの定期受診について、受診案内などの患者家族への連絡を行っていますか。

<input type="radio"/>	* 行っている	
<input type="radio"/>	** 行っていない	
<input type="radio"/>	その他	内容: _____

*行っていると答えた方にお聞きします。それは誰が、どのような方法で行っていますか。

A)誰が(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	医師	
<input type="checkbox"/>	看護師・心理士	
<input type="checkbox"/>	事務・医療補助員	
<input type="checkbox"/>	その他	内容: _____

B)方法(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	電話
<input type="checkbox"/>	郵送
<input type="checkbox"/>	電子メール(携帯メールを含む)
<input type="checkbox"/>	SNS(LINE、Facebook、など)

<input type="checkbox"/>	その他	内容:
--------------------------	-----	-----

**行っていないと答えた方にお聞きます。受診が途切れた時に連絡を行っていますか。

A)誰が(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	医師	
<input type="checkbox"/>	看護師・心理士	
<input type="checkbox"/>	事務・医療補助員	
<input type="checkbox"/>	その他	内容:

B)方法(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	電話	
<input type="checkbox"/>	郵送	
<input type="checkbox"/>	電子メール(携帯メールを含む)	
<input type="checkbox"/>	SNS(LINE、Facebook、など)	
<input type="checkbox"/>	その他	内容:

8. NICU 退院低出生体重児の診療における地域連携における情報交換についてお聞きます。
地域連携のための情報共有ツールを使用していますか。

<input checked="" type="radio"/>	*使用している
<input checked="" type="radio"/>	使用していない

*使用している場合、それはどのようなものですか(複数回答可)。

<input type="checkbox"/>	一般の 母子健康手帳	
<input type="checkbox"/>	厚労省研究班作成「NICU 退院手帳」(極低出生体重児用)	
<input type="checkbox"/>	施設で作成した低出生体重児用手帳または類似のツール	
<input type="checkbox"/>	地域で作成した低出生体重児用手帳(リトルベビーハンドブックを含む)または類似のツール	
<input type="checkbox"/>	クラウド型などの電子医療情報システム	
<input type="checkbox"/>	その他	内容:

9. 地域に NICU 退院児が使える地域の医療情報共有システムがありますか。

<input checked="" type="radio"/>	*ある
<input checked="" type="radio"/>	ない

*あると答えた方にお聞きます。どのような機関と情報共有を行っていますか(複数回答可)。

<input type="checkbox"/>	地域の病院
<input type="checkbox"/>	地域のクリニック

<input type="checkbox"/>	リハビリテーションセンター	
<input type="checkbox"/>	療育施設	
<input type="checkbox"/>	市町村の担当者	
<input type="checkbox"/>	その他	内容:

10. 貴施設では低出生体重児の家族向け手帳(リトルベビーハンドブック等)を使用されていますか

<input type="radio"/>	*はい
<input type="radio"/>	いいえ

*はいと答えた方にお聞きします。

フォローアップ外来で活用されていますか。はいの場合、活用方法を教えてください。

いいえの場合、活用していない理由を教えてください。

<input type="radio"/>	はい	活用方法
<input type="radio"/>	いいえ	活用していない理由

11. 貴施設では低出生体重児の就学猶予の検討や教育委員会への申請に関わった経験がありますか。

<input type="radio"/>	ある
<input type="radio"/>	ない

あると答えた方にお聞きします。

直近の5年間でおよそ何例、検討しましたか。検討した例のうち何例が実際に就学猶予をしましたか。

就学猶予に関する保護者との検討や申請時に添付される書類等を記載する際に、考慮する要素を教えてください。

検討した例	_____例
就学猶予した例	_____例
考慮する要素 (複数回答可、その他の場合には記入)	<input type="checkbox"/> 体格が著しく小さい <input type="checkbox"/> 体力がない <input type="checkbox"/> 発達遅滞があるが最近の伸びが著しい <input type="checkbox"/> 出産予定日が来年度 <input type="checkbox"/> 保護者の希望 <input type="checkbox"/> 保育園・幼稚園等の同級生との関係性 <input type="checkbox"/> その他 (_____)

就学猶予の申請に関して、難しい点や工夫している点があれば、その内容を教えてください。

<input type="checkbox"/>	難しい点	内容
--------------------------	------	----

<input type="checkbox"/>	工夫した点	内容
--------------------------	-------	----

12. NICU 退院児の成人期までの**長期**フォローアップについてのお考えを教えてください。

A) 思春期や成人期のフォローアップの受診契機は、以下のどれが望ましいと思いますか。

<input checked="" type="radio"/>	患者さん側から受診行動をおこすのが望ましい	
<input checked="" type="radio"/>	NICU 側が受診を促すのが望ましい	
<input checked="" type="radio"/>	その他の施設(医療施設、教育機関など)の紹介を介して受診するのが望ましい	
<input checked="" type="radio"/>	その他	内容:

B) 思春期や成人期のフォローアップの担当診療科は、以下のどれが望ましいと思いますか(複数回答可)。

<input type="checkbox"/>	新生児科・小児科	
<input type="checkbox"/>	小児科	
<input type="checkbox"/>	内科	
<input type="checkbox"/>	上記の両科	
<input type="checkbox"/>	その他	内容:

13. 以下の項目の中で、これまでのフォローアップで困ったことがあればにチェックをいれ、その内容を教えてください(複数回答可)。

<input type="checkbox"/>	身体発育の評価と対応	
<input type="checkbox"/>	身体合併症の評価と対応	
<input type="checkbox"/>	知的症、神経発達症の評価と対応	
<input type="checkbox"/>	社会的・経済的支援への対応	
<input type="checkbox"/>	療育施設との連携	
<input type="checkbox"/>	就学・学校相談	
<input type="checkbox"/>	地域連携	
<input type="checkbox"/>	その他	

令和5年度こども家庭科学研究費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
分担研究報告書

低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクに関するアンブレラレビュー

研究分担者 諫山哲哉 国立成育医療研究センター

研究分担者 竹内章人 国立病院機構岡山医療センター

研究要旨:低出生体重児、早産児の成人期の予後を包括的に把握するため、これまでに報告されたシステマティックレビュー論文を対象にしたシステマティックレビュー(アンブレラレビュー)を進めている。今年度は、システマティックレビュー計画書を作成し、登録サイトの PROSPERO への登録を行い、文献検索式を作成したうえで、各種データベースからアンブレラレビューの対象となる文献の抽出を行った。成人(18歳以上)を対象とし、早産児、低出生体重児では正期産児と比較して認知機能の問題、神経疾患、精神疾患、生活習慣病の合併率を検討するための検索式を作成し、MEDLINE、EMBASE、PsycINFO、Cochrane Library、CINAHL、医中誌の各データベースから過去20年間のシステマティックレビューを抽出した。重複を除外し最終的に約4800編がスクリーニング対象論文として抽出された。今後はスクリーニング作業に進む予定である。

A. 研究目的

低出生体重児では思春期以降に至るまで、成長、発達の問題や、生活習慣病や精神疾患の合併リスク上昇などが報告されている。思春期ごろまでのこれらのリスクに関するレビューは比較的多いが、より長期の予後、すなわち成人期での健康リスクに関してはまだ十分にはまとめられていない。今回我々は、低出生体重児、早産児の成人期の予後を包括的に把握するため、これまでに報告されたシステマティックレビュー(系統的総説)論文を対象にしたシステマティックレビュー(アンブレラレビューと呼ばれるタイプのもの)を行った。

B. 研究方法

今年度は、国立成育医療研究センターの文献検索専門家と相談しながら文献検索式を決定し、MEDLINE、EMBASE、PsycINFO、Cochrane Library、CINAHL、医中誌のデータベースからアンブレラレビューの対象となる文献の抽出を行った。本研究では、成人(18歳以上)を対象とし、参考文献を参考に、早産児、低出生体重児では正

期産児と比較して認知機能の問題、神経疾患、精神疾患、生活習慣病の合併率が高くなるかどうか等を検討する予定である。対象となる文献は2004年以降に出版されたものとし、低出生体重児、早産児の成人期の健康リスクに関する論文を網羅できるように検索式を作成した。

またシステマティックレビューの国際前向き登録である PROSPERO に本研究の登録申請を行った(CRD42024531793)。

(倫理面への配慮)

既存の文献のシステマティックレビューであり、倫理面への特別な配慮は不要。

C. 研究結果

MEDLINE、EMBASE、PsycINFO、Cochrane Library、CINAHL、医中誌からそれぞれ抽出された文献から重複を除外し、最終的に約4800編がスクリーニング対象論文となった。

D. 考察

抽出された論文の編数を考えると、検索式の決定に十分な時間をかけたことでアンブレラレビューの対象となる文献を網羅的に抽出することができたと考えられた。今後は、スクリーニング作業に進んでいく予定である。

E. 結論

低出生体重児、早産児の成人期健康リスクに関するアンブレラレビューのために文献検索を行い、最近 20 年間の約 4800 編が一次スクリーニング対象として抽出された。令和 6 年度に、抽出された論文から対象論文のスクリーニングを行い、それぞれの研究の質の評価したうえで、アンブレラレビューとしてまとめたうえで、学会発表、論文執筆を行う予定である。

参考文献

Jamaluddine Z, et al. Effects of size at birth o

n health, growth and developmental outcomes in children up to age 18: an umbrella review. Arch Dis Child. 2023;108:956-969.

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

特許取得

なし

実用新案登録

なし

令和5年度こども家庭科学研究費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
分担研究報告書

低出生体重児の中長期的な心身の健康状態のアンケート調査方法の確立

研究分担者 盛一享徳 国立成育医療研究センター

研究要旨 わが国の低出生体重児の中長期的な心身の健康状態を把握するための調査研究の方法論について検討を行った。低出生体重児、とくに出生体重1,500g未満児は、周産期の課題だけでなく、運動発達・精神発達、早産に起因した臓器障害等が遠隔期に時間を置いて出現することが報告されてきている。しかし、出生から成人まで症例を捕捉し続けることはほぼ不可能であり、早産低出生体重児のフォローアップの困難さから、わが国における状況は散発的にしか把握できていない。調査研究を進めるにあたり実現可能性がありかつ可能な限り質の高い調査を実施するための方法について検討を行った。前向き研究は時間的制約から困難であり、後向き研究にて年齢階層別の横断的調査を実施することとした。同一仮想コホート内から、出生時期を同じくする正常正期産児を比較対象とすることについても検討したが、正期産児のリクルートは実現困難と想定され、比較対象を置かない観察研究とすることとした。仮想コホートを特定地域や全国区とすることも検討したが、低出生体重児のリクルートはより困難になると考え、研究参加施設を仮想コホートとする多施設共同研究とした。研究参加施設における調査候補者全例に対し、まず調査協力依頼を発送し、依頼状が届いた者を参加協力依頼者とみなし、協力同意する者は専用の研究参加登録ウェブサイトにおいて電磁的同意と連絡先を取得し、同意者に対して質問紙を発送する二段階方式を実施することとした。これによりリクルート範囲を明確にし、質問紙の回収率の向上が期待されると考えられた。

A. 研究目的

わが国は低出生体重児が全出生の1割程度と高い割合で認められており、低出生体重児の出生は今後も一定数で続くことが予想されている。低出生体重児は、発育・発達の遅れや神経発達症等のリスクが高いことが知られており、短期的な発育・発達は、わが国でも検討結果が発表されてきている。一方で、中長期的な予後についての検討は少なく、慢性疾病や長期障害のリスクを明らかにすることが求められている。

低出生体重児の小学校就学以降から成人までの中長期的な成長発達・心身の健康に関するリスクを明らかにし、継続的なフォローアップや支援の必要性を評価することは、低出生体重で生まれた

者の将来の疾病負荷の軽減や家族への支援のための保健政策につながると考えられる。

本研究は、低出生体重児の中長期的な実態を把握するための調査方法を検討することを目的とした。

B. 研究方法

低出生体重児は新生児集中治療室(NICU)に入院することが多いため、出生時の状況やNICU退院時の状況は、地域の新生児集中治療室を有する医療機関で多くは捕捉することが可能である。一方、退院した医療機関で年余にわたり継続的にフォローアップが続けられている施設は非常に少なく、途中でフォローが途切れたり、転居等により来院がなくなったりすることは珍しくない。本研

究班における調査は、出生から 10 数年経過した症例を年齢階層ごとに横断的に捕捉する必要があるため、リクルートの方法および参加同意した症例からの質問紙の回収率をより高める工夫が必要となる。

研究班の班員によるウェブミーティングを繰り返し、実現可能性が高く、かつ可能な限り研究の質が高められる方法について検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は調査研究デザインについての検討であり、患者情報等を用いておらず、倫理的問題は生じない。

C. 結果

調査対象者のリクルート方法

先行研究の結果から、出生からの期間が長くなるほど、出生した医療機関への通院率が大きく下がること、フォローが切れている調査候補者への連絡手段に限られることが分かっていた。一方、調査研究としての質を保つには、一定以上の調査対象者の捕捉と調査票の回収率を向上させる必要がある。このため調査対象集団として、従来の医療機関を仮想コホート単位とする方法と、区域全体を仮想コホート単位とする方法について検討を行った。標本集団をある地域全体で考えた場合、地域性や施設間格差が生じること、結局のところリクルートの手がかりは医療機関ベースにならざるを得ないことから、特定の地域を標本集団とすることは難しいと判断した。また調査会社等が持つ全国区の仮想コホート集団を利用、もしくは学会ウェブサイト等を通じ、広範に調査参加を周知する方法なども検討されたが、本調査の候補対象者が特異的であり人数を見込むことが難しいと思われたこと、調査参加者が対象の要件を満たしていることを確認することが難しいことなどから、調査会社が持つ仮想コホート集団の利用は適切ではないと判断した。また全国に調査を広く周知する手段が限定されるため、広範に参加を募集しても限界があると考えられ、区域を仮想コホート単位として調査することは現実的ではないと判断した。

以上から、標本集団は従前通り、研究参加施設を仮想コホート単位とした。

候補者の捕捉と回収率の維持

研究参加施設を特定の期間生存退院した者を調査候補集団とするが、実際には長期間研究参加施設を受診していない場合も多い。また世代的には転居などでその地域から離れている場合も考えられる。このため、まず候補者にコンタクトが取れるかどうかを確かめる必要があった。先行研究では、研究対象機関から一期的に調査票を送付し参加協力を求めたが、宛先不明でコンタクトが取れない症例が多数発生したことから、本研究では二段階方式で参加者を集めることとした。まず研究参加施設において調査候補者を選出し、研究協力依頼を郵送で送付する。このうちの何割かは宛先不明で返送となる。依頼状が届いた者の割合をまず把握する(捕捉率)。次にその中から、研究に参加の意思を示した者は、研究参加登録専用ウェブサイトへアクセスし、電磁的同意と連絡先を取得することで、研究参加者を集めることとした。参加登録した者に対し、調査票を郵送し回答の返送を持って調査を完了する方針とした。これにより調査参加者数が明確になり回答率の向上が期待された。

研究デザインの検討

時間的制約から、前向き研究の実施は困難であるため、後向き観察研究による調査を基本とした。

低出生体重児の特徴をより明確にするためには、比較対象を置くべきである。本研究において比較対照群を設定すべきかの議論が行われた。研究参加施設単位の標本集団としたことから、研究参加施設において同時期に出生した正期産児を対照群とすることが考えられた。しかし分娩施設の機能分化が進んでいるため、低出生体重児が出生する新生児集中治療室を持つ医療施設において、全く問題が無い正期産児の分娩数はそれほど多くない、また正常正期産児は低出生体重児よりも更に出生医療機関に通院し続けている可能性が低く、対照群を構

築できるだけの参加者をリクルートするのは現実問題として不可能であると考えられた。このため本研究では、比較対照群を置かない単群の観察研究とすることとした。

調査対象年齢の設定

本研究は中長期的な予後を明らかにすることを目的としていること、精神運動発達予後の変化を捉えることを主目的の一つとすること、などから、就学時期および成人後の時期から対象年齢を選択することとした。先行研究では、受験時期などに重なりと回答率が下がったことから、調査期間に小学生(8~10歳)、中学生(12~14歳)、高校生(16~18歳)、成人(22~24歳)に該当する1,500g未満で出生し生存退院した児を対象とすることとした。

調査項目と調査尺度の選択

本調査では、身体的課題の抽出と発達評価、本人のQOLの把握を主目的とした。調査項目としては、周産期母子医療センターネットワークデータベースの登録項目に準じた出生時および退院時の状況、年齢別の健康と生活全般について質問する本研究オリジナルの質問紙の他にADHDに対する評価としてADHD-RS/ASRS、ASDに対する評価としてAQ、健康関連QOLに対する評価としてKINDL/SF36が尺度ととして選択された。尺度選択の基準としては、妥当性が検証された日本語版が存在すること、日本人の標準値が公表されているものを優先すること、回答が比較的容易であるものを条件として、既存の尺度を検討し採用した。自己回答を原則とするが、小中学生ではQOL尺度以外は代理回答とし、高校生以上は原則自己回答とした。QOL尺度は、小中学生は親の代理回答も合わせて取得し比較できるように準備した。

D. 考察・結論

理想的には対照群を置いた観察研究が望ましいと考えられたが、対照群を設定することは現実問題として困難であることから、症例群のみの観察研究のデザインとした。わが国において出生時

から10数年経過後の症例を捕捉することは非常に難しいが、実現可能性を考慮しつつも、可能な限り研究の質を高めるための工夫を行ったと考えている。調査候補者を比較的多く集めるよう設計したことから、各研究参加施設への負担は大きくなるのが予想されるが、各施設と協力しつつ、質の高い研究となるよう努めたい。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得
なし
実用新案登録
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 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
河野由美	超低出生体重児の思春期以降のフォローアップ	日本周産期・新生児医学会雑誌	58	737-740	2023

令和 5 年 3 月 15 日

こども家庭庁長官 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 永 井 良 三

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 河野 由美 ・ コウノ ユミ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 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

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 周産期・母性診療センター・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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその理由:)

(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 29日

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立研究開発法人
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年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 小児慢性特定疾病情報室・室長
(氏名・フリガナ) 盛一 享徳・モリイチ アキノリ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学 (中央一括)、 国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 日本赤十字北海道看護大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 安酸 史子

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部 教授

(氏名・フリガナ) 伊藤 善也 (イトウ ヨシヤ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学 日本赤十字北海道看護大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 北海道大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 寶金 清博

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院 連携講座教員 客員教授
(氏名・フリガナ) 長 和俊 ・チョウ カズトシ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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26日

こども家庭庁長官 殿

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
機関名 神奈川県立こども医療センター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 黒田 達夫

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 新生児科・部長
(氏名・フリガナ) 豊島 勝昭・トヨシマ カツアキ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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

こども家庭庁長官 殿

機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構
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年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院 ・ 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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬学総合研究院 助教
(氏名・フリガナ) 岩田 幸子 (イワタ サチコ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学 名古屋市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 中野 有也・ナカノ ユウヤ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名：独立行政法人国立病院機構
岡山医療センター
所属研究機関長 職 名：院長
氏 名 柴山 卓夫

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部 成育医療推進室・副室長
(氏名・フリガナ) 竹内 章人・タケウチ アキヒト

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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達郎

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 環境発達医学研究センター・特任准教授
(氏名・フリガナ) 落合 正行 (オチアイ マサユキ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学 九州大学病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 橋本 圭司・ハシモト ケイジ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口を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。

こども家庭庁長官 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学心の発達支援研究実践センター長

氏 名 金子 一史

次の職員の令和5年度こども家庭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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

2. 研究課題名 低出生体重児の中長期的な心身の健康リスクの解明とフォローアップ・支援体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学心の発達支援研究実践センター 教授

(氏名・フリガナ) 永田雅子 (ナガタ マサコ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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. こども家庭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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。