

厚生労働科学研究費・厚生労働行政推進調査事業費補助金
(健やか次世代育成総合研究事業)
分担研究報告書

低出生体重児の発育曲線作成における、エコチル調査データ利用についての検討

研究分担者 山口健史 北海道大学環境健康科学研究教育センター 特任講師
北海道大学大学院医学研究科・小児科学分野

研究要旨:本研究課題は、多施設後ろ向き全国調査を実施し、低出生体重児の医療機関を退院後の発育曲線を、出生体重 500g 毎で作成することを目的の 1 つとした。しかし、主に NICU 患者を対象とするため、出生体重 1,500~2,500g の児のデータが不足する可能性が予想された。そこで、約 10 万人の前向き出生コホートであるエコチル調査のデータの利用の可能性について検討した。その結果、本研究とエコチル調査は、基本デザイン、対象、データの収集方法などが大きく異なるため、疫学的視点からはデータの統合は望ましくないと考えられ、エコチル調査データのみで発育曲線作成するなど、別の方法での連携を模索した。結果的には、本研究の全国調査データのみで発育曲線作成が可能となり、エコチル調査データの使用はなかった。今後エコチル調査でも、出生体重 500g 毎の、本研究と同様の方法で発育曲線作成し、外部バリデーションデータとして検証を検討している。

A. 研究目的

子どもの健康と環境に関する全国調査「エコチル調査」は、2011 年から 2014 年に約 10 万人の妊婦をリクルートし、現在も追跡中の出生コホートである。本研究目的の 1 つ、低出生体重児の身体発育曲線の作成では、各研究医療機関・協力医療機関の退院患者を対象とするため、出生体重 1,500g 以下の極低出生体重児については、十分な症例数が確保できる一方で、出生体重 1,500~2,500g の児については、医療機関への受診が短く、症例数が不足する可能性が考えられた。そのため、エコチル調査の発育値を用いた、出生体重 1,500~2,500g の児のデータの補填の可能性について、検討することとした。

B. 研究方法

まず、本研究のコホートとエコチル調査の、双方の研究目的・基本デザイン・評価方法、および本研究のコホートの想定される目標症例数・データ収集時期等を整理した。次いで、エコチル調査との連携の可能性について、北海道ユニットセンターの疫学専門家等と議論した。

本研究のコホートは、対象は主に NICU 退院児し、医療機関でフォローアップされている患者で、発育値のデータ収集は、受診のタイミング、診療録ベースであり、デザインは後向き調査である。一方でエコチル調査は、対象は全国 15 地域の全出生数の概ね 50%をカバーするように設計され、発育値データ収集は、半年毎、質問票ベースであり、デザインは前向き調査である。大きく異なるコホートのデータを統合することは、疫学的には望ましくないと考えられた。よって、本研究で出生体重 1,500~2,500g の児のデータが不足した場合については、データを統合するよりは、エコチルデータでも同様の方法で(出生体重 500g 毎)身体発育曲線(以下、発育曲線)を作成し、データが不足し作成できなかった発育曲線については、エコチルデータで作成した発育曲線の使用可能性について検討した。

C. 研究結果

エコチル調査では、コアセンターが固定した全国データを、ユニットセンター等に所属する研究者に配布し、論文発表を進めている。今回、課題募

集のタイミングで、「令和3年度厚生労働科学研究費補助金公募へ申請し、日本新生児成育医学会や新生児医療連絡会などの協力を得て行う予定である」ことを記載した上で、出生体重 500g 毎の発育曲線作成の論文執筆申請を行い、承認を得た。

2022年12月、および2023年2月の班会議で、本研究のコーホートデータのみで発育曲線を作成することが可能であり、エコチルデータを用いた統合を行う必要はない見通しとなり、結果的にはエコチル調査データの使用、統合は行わなかった。

エコチル調査との連携としては、エコチル調査を用いた発育曲線を作成、論文化を行うこと、外部バリデーションデータとして検証を検討するという方針へ切り替えた。

D. 考察

本研究では、発育曲線作成にあたり、症例数を確保するために協力医療機関への声かけ、医療機関退院後の診療録のみならず、フォトサーベイを用いるなど可能な限りの検討が行われたが、出生体重 1,500～2,500g の児の長期的な発育データの不足の可能性は残された。そのため、エコチル調査データの使用の検討が研究計画に盛り込まれたが、研究計画が順調に推進され、結果的にはエコチルデータの使用は必要とされなかった。

E. 結論

本研究で作成された発育曲線は、異なる集団・デザインであるエコチル調査データの統合は行わず、単一のコーホートである医療機関退院児の後ろ向き調査で得られたデータから作成可能であったため、本研究結果の適用の範囲や、発育曲線を実際に使用上の注意点などが明確となった。

エコチル調査は、生存出生児 100,148 名、うち 2,500g 未満の低出生体重児は 8.1%である。このデータを用いた発育曲線の作成し、本研究のデータの検証を行うことを、追加の計画として進めて

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。)
該当なし

参考文献

1. Kawamoto T, Nitta H, Murata K, et al; Working Group of the Epidemiological Research for Children's Environmental Health. Rationale and study design of the Japan environment and children's study (JECS). BMC Public Health. 2014;14(1):25.

2. Michikawa T, Nitta H, Nakayama SF, et al; Japan Environment and Children's Study Group. Baseline profile of participants in the Japan Environment and Children's Study (JECS). J Epidemiol. 2018;28: 99-104.