

# 総括研究報告書

課題番号： 12指-1  
課題名： 小児医療専門施設を活用した成育医療に関する臨床研究

主任研究者名及び所属施設 宮坂勝之 国立成育医療センター

成育医療ネットワークにかかわる多くの施設を包含して、今後必要となってくる成育医療センターを中心とした全国規模の臨床研究を容易に実施する基盤づくりを試みた。また、平成14年3月国立成育医療センターが開設することに伴う成育医療概念の推進、啓蒙を行った。さらに、本年度は、最終年度として全体の成果をガイドラインとしてまとめた。

## 1. 研究目的

専門的な小児診療部門を有する政策医療ネットワークとしての成育医療ネットワークに属する国立医療施設が全国的に協力し、個々の診療科や少数の専門施設の協力体制のみでは実施困難であった臨床課題に取り組むとともに、成育医療の概念を普及させるのが本研究に課せられた主な目的である。急激な少子化は、日本の将来に懸念をもたらす社会問題であるが、これには小児の健康に関わる社会環境への不安も大きく関与している。本研究を通じて社会の成育医療への理解を深めることも大きな目的である。本年度は最終年度として引き続き以下の課題を検討するとともに、成果をガイドラインとして発表する。

適切な新生児医療体制の構築に関する研究（新生児研究）

低身長小児の治療指針の作成に関する研究（低身長研究）

入院患者の感染症サーベイランスの研究（感染制御研究）

個々の課題は一施設の対応だけでは不十分であり、全国的な視点での検討を要する内容である。しかし現時点で、成育医療ネットワークがこうした目的の検討機能を十分に発揮できる下地はなく、その基盤作成も重要な役割ではあったが、最終的には、1) 様々なレベルの医療機関間での病的新生児の効率の良い患者紹介の指針、2) 低身長小児を地域の医療施設でも効率よくスクリーニングし、かつ適切に治療する指針、3) では、我が国の医療制度の中で実施しうる感染

症サーベイランス方法の重要性を訴えるとともに、抗菌薬使用に関して、実際の臨床で役立つ指針策定を目的とした。

## 2. 研究組織

研究者	所属施設
伊藤 裕司	国立成育医療センター
田中 敏章	国立成育医療センター
立澤 宰	国立成育医療センター

## 3. 研究成果

1) 3年間にわたり、成育医療ネットワークを中心に、国立病院が地域の新生児医療で担うべき役割を調査するとともに、それを実行するためのガイドラインを作成した。地域により国立病院がやや無理をしての新生児医療を行っている実態および、新生児集中治療以後の中間医療施設の未整備が大きな問題として浮き彫りにされた。

国立病院の超低出生体重児に関する成績では、出生体重が500-1000gの超低出生体重児の予後は、全国平均に比してやや悪く、これは基本的に不十分な医療体制でありながらも、超低出生体重児の集中治療を担わざるを得ない国立病院の状況を反映したものだと考えられた。

地域の新生児医療体制の中で国立病院が今後担うべき役割は、地域の状況に応じて総合・地域周産期母子医療センターとしての任務を負うべき地域と、協力病院として2次病院として後方支援をする病院との、2つに大別されると考えられた。

国立病院が周産期医療体制の中で中心にならざるを得ない地域においては、国立病院も総合周産期母子医療センターとしての認可を受ける必要があり、今後の整備調整が必要と思われた。すでに、総合・地域周産期医療体制の確立している地域においては、それを後方支援する二次医療機関としての国立病院のあり方が模索される必要があると思われた。これらの二次医療機関の新生児医療をより安全かつ、効果的に行うために、新生児医療における Intermediate Care に関するガイドライン作りが必要と考えられた。

今回の研究で、各地域で有効に患者配分を行っていく上での、各医療機関の役割分担を明確にし、各地域での病院ネットワークを見取り図として作成した。さらに、国立病院が2次医療機関として有機的に効率よく機能するための、現場での新生児医療における中間医療施設 Intermediate Care に関するガイドライン作成を行った。

2) 低身長領域の研究では、低身長における成長ホルモン分泌不全診断のための成長学的な診療指針の研究と成長ホルモン治療中患児と低身長児およびその親の満足度に対する意識調査を行った。低身長診療指針では6歳時に効率よくGHDの診断をするための成長学的な診療指針を、低身長児の乳幼児の発育を解析して後方視的に検討した。成育医療ネットワークの医療施設の小児科外来で治療または経過観察している小児で、6歳時の身長が-2SD以下の低身長小児188名(GHD59名、非GHD低身長129名：男子151名、女子37名)の出生時より小学校入学時までの成長記録を解析した。3歳から6歳までの身長SDSの低下が0.4SD以上の非IUGRの低身長小児にGH分泌刺激試験を行うとGHDの約80%は効率よく診断できると考えられた。この指針により、低身長児に対しての成長ホルモン分泌刺激試験が症例を選んで行えるようになり、分泌刺激試験の施行が減り低身長児に対し利益があるだけでなく厚生行政にも貢献できると考えられる。成長ホルモン治療中患児およびその

親の満足度に対する意識調査では、低身長児の親は、治療開始後または経過観察中も子どもの身長に対して不安が強く、治療に対して過剰な期待を抱く傾向がある。また治療中でも-2SD以下や無治療の患者の親に対しては、より細かな心理的な対応が必要である。

3) 院内感染サーベイランスを普及させてその情報を公開することは、院内感染に関連した医療不信を是正するのみでなく、医療における経済的問題の適正解決に結びつくものである。感染制御研究では、簡便にサーベイランスが実施できる支援システム(NISS)を成育医療ネットワークの施設の多くに導入する事を目指したが、結果として3年間でそれは達成できなかった。比較的高価であり労力が求められることもあるが、問題は感染症サーベイランス自体が病院全体の運営にかかわることであり、一小児医療部門あるいは診療科からの発言では説得力が弱いことが背景として考えられ、今後の啓蒙活動の方向性が示唆された。同時にすすめた抗菌薬使用マニュアル作成は、新たに発足した国立成育医療センター内で共通に使用できる内容を検討した。抗生物質使用時のルーティンの皮内テストの排除と、それに代わる確実な問診と救急蘇生体制の確立、そして感染症との確信がない場合の抗生物質使用制限の確立という面では大きな成果である。一方予防的投与も含め、抗菌薬の使用そのものに関して一定のガイドラインは策定できたものの、中耳炎症例に代表されるように、個々の疾患での抗生物質の選択に関しては、専門分化された領域内での経験則以上に十分なエビデンスがないことも、問題点としてあげられた。

#### 4. 研究内容への倫理面の配慮

個々の研究課題に関して、研究計画は国立小児病院倫理委員会での審議を経て実施した。

# 分担研究報告書

## 小児医療専門施設を活用した成育医療に関する臨床研究

宮坂勝之

国立成育医療センター

成育医療ネットワークにかかわる多くの施設を包含して、今後必要となってくる成育医療センターを中心とした全国規模の臨床研究を容易に実施する基盤づくりを試みた。また平成14年3月国立成育医療センターが開設することに伴う成育医療概念の推進、啓蒙を行った。

### 1. 目的

成育医療では、従来の専門分化された小児医療や母子医療の概念では端境になりがちな領域を埋め、出生前から小児期、思春期、生殖期を含めたシームレスな医療の発展が行われると同時に、少子化の背景にある小児救急問題などに起因する育児不安などの社会不安を解消すべく、国民の関心の高い領域の課題を選択した。選択された課題は従来の国立病院連携体制では困難な内容が含まれている。

国立成育医療センターでは、単一疾病群の高度専門医療を目指す従来型のナショナルセンターとも、また現状で単一診療科の集合体となりがちな医科大学の目指してきた方向とも異なり、国民の健康と福祉を総合的にとらえた情報発信も含めた役割をが期待される。

### 2. 方法

地域の新生児医療体制、低身長小児の治療ガイドライン、院内感染対策など社会的な要請が強い課題に加え、長期呼吸管理など集中治療の後方支援にかかわる課題を選択し、分担研究者とともに研究をすすめた。国立成育医療ネットワークでは、全国を一つの治療圏ととらえ、国をあげての規模で臨床研究を推進しようとするものである。本研究では、成育医療センター(仮称)が中心となったネットワークづくりを推進し、具体的には以下の1) 稀な疾患、特殊な治療法の情報交換機能、2) 先進的疾患の導入共同治験、薬事治験推進機能、3) 分散情報の集約による新たな解析の可能性、4) 国民の成育医療に関する声の収集、の4つの領域での成果

をあげられると考えられた。当研究では、特に成育医療ネットワーク内の小児医療専門施設をどのように有機的に連携させるかについての解析検討を行った。ホスピネットを用いての共同研究、新たに導入された国立成育医療センターの医療情報システムを用いての情報活用の可能性なども検討した。

### 3. 研究成果

3年間の研究を通じ、低身長ガイドラインのように個別の課題では明確な成果をあげた分野もあるが、感染症サーベイランスシステムの導入のように、現状で成育医療ネットワークに含まれる国立医療機関の小児医療部門を、全国規模の臨床研究の土台にのせることの難しさが認識された。新生児医療の課題では、現状のNICUの地域センター化とともに、後方ベッド問題への取り組みの重要性が示唆された。感染サーベイランスシステムの場合と同様に、後方ベッドあるいは中間施設の問題は、臨床医レベルよりも行政も含めた対応が必要であり、医療研究としてより事業としてのとらえ方がより適切ではないかと考えられた。

### 4. 結論

成育医療ネットワークを活用した全国規模の臨床研究の基盤の確立を試み、様々な問題点が浮き彫りになった。新生児ICU、小児ICUも含め、後方ベッド、後方施設確立への取り組み、一病院にとどまらない感染症サーベイランスシステムなど、行政介入の重要性が示唆された。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

刊行書籍又は雑誌名(雑誌のときは雑誌名 巻頁数 論文名)	刊行年月	刊行者氏名	執筆者氏名
臨床医が知っておくべき各種患者モニターの基本事項 LiSA (Life Support and Anesthesia)	9 : 2-9、2002		宮坂勝之
Report on the criteria for the determination of brain death in children. JMAJ (Japan Medical Association Journal)	45( 7 ):291-307, 2002.		Takeuchi K, Iinuma K, Ogawa Y, Kamoshita S ,Sakai H ,Satoh H ,Shiogai T, Shimazaki S, Sugimoto H, Takeshita H, Tanaka H, Nihei K, Nukui H, Matsumoto S, Miyasaka K, Momma K, Watanabe Y
Report on the criteria for the determination of brain death in children. Part II: Determination of brain death in children in Japan. JMAJ (Japan Medical Association Journal)	45( 8 ):336-357, 2002.		Takeuchi K, Iinuma K, Ogawa Y, Kamoshita S, Sakai H, Satoh H, Shiogai T, Shimazaki S, Sugimoto H, Takeshita H, Tanaka H, Nihei K, Nukui H, Matsumoto S, Miyasaka K, Momma K, Watanabe Y.
我が国における小児救急医療の現状と課題 Prehospital Care	51 : 2-8、2002	東京法令出版	宮坂勝之、阪井裕一、清水直樹
Effect of intravenous of NIK-716 in anesthetized pediatric patients. Methods Find Exp Clin Pharmacol	24(10):697-701, 2002		Miyasaka K, Kondo Y, Asahara S, Tamura T, Suzuki Y
新たに開設された国立成育医療センターでの感染防止の工夫と運用 病院設備	45 ( 2 ): 158、2003		宮坂勝之

- 備考 1. 当該研究費による研究成果の刊行のみを記載すること。  
2. この表に記入した書籍又は雑誌の別刷を、一部添付すること。