

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：30-16

課題名：「Asian Neonatal Network Collaboration の立ち上げ準備研究」

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター
(所属・職名 氏名) 周産期母性診療センター 新生児科 診療部長 諫山 哲哉

(研究成果の要約) 本研究では、世界的に新生児医療の成績が良好な日本が先導して、アジアの新生児医療の共同研究グループ (Asian Neonatal Network Collaboration : AsianNeo) を立ち上げ、各国代表からの聞き取り調査によりアジアの国々の新生児医療体制の実態を把握し、質問紙調査委により施設レベルでの診療方法を調査し、患者予後の比較により各国の診療成績を評価することを目的としている。初年度の 2018 年度に、主任研究者 (諫山) がインドネシア、フィリピン、マレーシア、韓国、中国、台湾の代表者と研究準備会合を持ち、本研究への参加する同意を得た。2 年目の 2019 年度は、更にタイ、シンガポールの代表者との面談を介して本研究への参加を取り付け、2020 年 2 月に代表者が参加する本研究の第一回研究班会議を Web 会議として開催した (韓国と中国の代表者は時間の都合がつかず欠席し、7 か国の代表者計 15 人が参加)。新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、もともと計画していた対面式での会議は中止となった。参加 9 か国の新生児医療、新生児ネットワークに関する調査を行い、参加各国の現状を把握した。アジア極早産児データベースの確立準備に関して、インドネシア、フィリピン、シンガポールの 3 か国は、早産児データベースを保有していないことが判明したため、本研究開発費を用いて、それらの国々で使用できる早産児データベース登録用の携帯用アプリケーションを開発した。将来的には、本研究によって得られる情報や設立される研究グループを用いて、アジアの前方視的な国際新生児患者登録データベースや、アジアでの国際共同臨床研究実施体制の整備を行っていく。

1. 研究目的

本研究の 3 年間かけての目的は、主任研究者 (諫山)、研究協力者 (楠田、森崎) らの iNEO (先進国中心の国際新生児ネットワーク) での経験をもとに、世界的に新生児医療の成績が良好な日本が先導して、アジアの新生児医療の共同研究グループ (Asian Neonatal Network Collaboration) を立ち上げ (1-2 年目)、アジアの国々の新生児医療の実態を把握し (2 年目)、患者予後の比較による診療成績を評価 (3 年目) することである。その中で、当該年度 (2 年目、令和元年度) の目標は、(1) アジア各国からの代表者を集めて、アジア新生児共同研究グループ (AsianNeo) の研究班会議を開催することと、(2) 各国からの代表者を通じて、アジア各国の新生児医療ネットワークの実態調査を行い、新生児医療ネットワークの有無、その役割 (患者データベース、研究サポート、医療の質改善活動など)、患者データベース (早産児、複雑合併症児など)

がある場合はその人口カバー率や、収集データの内容、などを調査することである。

2. 研究組織

主任研究者 (所属施設・部門・役職)
諫山哲哉 (国立成育医療研究センター 新生児科 診療部長)

分担研究者

当初、本研究の分担研究者として、森臨太郎 (前国立成育医療研究センター 政策科学部部長、現国際連合職員) が入っていたが、Regional Adviser (Population Ageing and Sustainable Development) of the United Nations Population Fund, Asia-Pacific Regional Office へ異動となったため、本研究の分担から外れた。

3. 研究成果

3-1 : アジア新生児共同研究グループの

設立。主任研究者（諫山）は、2018年度に日本を含む、インドネシア、フィリピン、マレーシア、韓国、中国、台湾の代表者から、本研究への参加する同意をえて、更に、2年目の2019年度に、タイ、シンガポールの代表者との面談を介して本研究への参加を取り付けた。2020年2月に代表者が参加する本研究の第一回研究会議をWeb会議として開催した。7か国の代表者計15人が参加した。韓国と中国の代表者は時間の都合がつかず欠席したが、各国の資料を提出した。

3-2：アジア新生児医療調査。参加9か国の新生児医療とネットワークの現状を探るため、質問紙調査を施行した。現在までに、日本、マレーシア、シンガポール、台湾、フィリピンの5か国からの解答があり、新生児集中治療室（NICU）の人的資源、薬や医療機器などの利用可否、超早産児の生存限界、などに関して、アジアの国の間に大きな違いがあることが分かった。参考に、表1、表2に本調査の中間報告の一部の結果を抜粋する。本調査の結果は、残り4か国からの調査結果を待ち、2020年度に主任研究者（諫山）が英文論文として国際医学雑誌に発表予定である。

3-3：アジア早産児データベースの設立。AsianNeo参加9か国中、3か国（インドネシア、フィリピン、シンガポール）で、早産児の患者登録データベースが存在しないことが判明したため、本研究開発費を用いて、それらの国々で使用するための携帯型早産児患者データベース登録アプリケーション（ThaiNY）を開発した。これは、もともと、タイで使用されるために開発されたアプリケーションで、他の国で使用できるように主任研究者（諫山）が開発会社（Vernity. Co., Ltd., Bangkok, Thailand）と共同して改良したものであり、他国で使用するための許可を得ている。本研究の3年目の2020年に、このThaiNYをインドネシアやフィリピンに導入する予定で準備を進めている。

3-4：主任研究者（諫山）は、世界的に非常に臨床成績が良いと言われている日本の

超早産児管理に関する情報を集め、それをReviewとしてまとめて、英文のPeer-review journal (Translational Pediatrics) に発表した。本共同研究に参加する他の国々への資料として重要な論文と考えられる。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究は、人を対象とする医学研究に関する倫理指針に則り実施する。今後行う、施設レベルでの質問紙調査の結果は、施設名を匿名化した上で、各施設に施設番号を与えたうえで、研究本部に収集する。研究本部では、施設番号から施設名を特定できないようにし、各国代表者のみが施設番号と施設名の対応表を保持する。患者データを扱う場合は、データは匿名化したうえで、研究本部で管理する。本研究においては当センター倫理審査委員会の許可を得て実施し、必要に応じて調査対象施設においても倫理委員会の許可を得て実施する。

（表1）各国の新生児医療の問題点と本共同研究に期待することの調査（中間報告）

各国の新生児医療における主要な問題
<ul style="list-style-type: none"> ● 早産児の管理 ● 早産児の合併症（慢性肺疾患、未従事網膜症、感染症、新生児仮死） ● 医療資源の不足 ● 人的資源の不足 ● 医療者の働きすぎ ● 患者家族へのサービス ● 新生児データベースがないこと
各国からのアジア共同研究（AsianNeo）に期待すること
<ul style="list-style-type: none"> ● 情報の共有 ● 共同研究の推進 ● 研究論文出版 ● 患者予後の比較 ● 共同して医療の質向上 ● ベストプラクティスから学ぶ ● 若手医師のトレーニング

(表2) 各国の新生児医療の問題点と本共同研究に期待することの調査 (中間報告)

		日本	マレーシア	シンガポール	台湾	フィリピン
治療の可否	サーファクタント	○	○	○	○	△
	高頻度振動換気法 (HFV)	○	○	○	○	×
	PICC カテーテル	○	○	○	○	△
	プロバイオティクス	○	×	△	○	×
	ドナーミルク	○	×	○	○	△
	インドメタシン	○	○	○	○	△
	イブプロフェン	○	○	○	○	△
	カフェイン	○	○	○	×	×
	吸入一酸化窒素	○	△	○	○	×
看護師の数	看護師一人あたりの人工呼吸器患児の管理数は?	1:3	1:4	1:1 or 1:2	1:3	1:2
NRN	新生児研究ネットワークがありますか?	ある	ある	ない	ある	ない
生存限界	超早産児の生存限界の在胎週数は?	22週	24週	23週	22-23週	24-25週

注釈：○：ほぼできる、△：あまりできない、×：できない