

(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。主任研究者 (諫山) は、本研究 1-2 年目 (2018-19 年度) に、本研究のために各国代表者達と国際研究会議を持ち、日本を含めて 8 か国 (日本、インドネシア、フィリピン、タイ、マレーシア、台湾、韓国、シンガポール) が参加する AsianNeo 共同研究グループの立ち上げに成功した (<https://asian-neo.org/>)。本来は、2020 年初旬に、全ての参加国の代表者が集まって第一回の AsianNeo 国際会議を開催する予定であったが、COVID-19 の世界的蔓延により対面での国際会議開催が不可能となったため、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。その後、現在まで計 11 回の AsianNeo 代表者会議を Web 開催しており、2020 年 11 月以降は、毎月 1 回の定例会議を行う体制を整えた。参加 8 か国の新生児医療、新生児ネットワークに関する国レベルの調査を行い、それに続いて施設レベルの質問紙調査を行い、計 375 施設からの解答を得て、参加各国の早産児医療の現状を把握した。途上国の NICU は、極低出生体重児を管理するために必要な医療機器や治療薬が不足しがちな一方で、多くの病院で、在胎 25-28 週という極早産児も救命しようとしており、極低出生体重児や超低出生体重児の入院数が非常に多い病院もあるといった現状が明らかとなった。AsianNeo 極早産児データベースの設立準備に関しては、日本、タイ、マレーシア、台湾、シンガポールの 5 か国が現在保有する患者データを共有することに合意し、現在、データ統合を進めているところである。一方、インドネシア、フィリピンの 2 か国は、現時点で早産児データベースを保有していないため、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 (AsianNeo registry) 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 (3 年目、令和 2 年度) の目標は、本研究 1-2 年目で設立された日

本を含むアジア 8 か国が参加する AsianNeo において、下記 4 つの研究プロジェクトを行うことであった。

- (1) 新生児医療体制・データベースの有無の国レベルの調査 (1 国 1 回答) を行う (2 年目で調査した 6 か国以外の国の追加)。
- (2) 各国の施設レベルの質問紙調査を AsianNeo 参加代表者と議論しながら英語で作成し、施行する。調査内容は、NICU の施設・設備、医療倫理 (治療の中止など)、呼吸管理、循環管理、神経管理、

感染管理、栄養管理、などの項目を調査する。

- (3) AsianNeo 参加 8 か国中 5 か国はすでに自国の早産児データベースを持っているため、それらを結合して、極早産児の予後（死亡率、各種合併症発症率）の国家間比較を行えるかどうか検討する（後方視的コホート研究）。
- (4) 将来の前方的極早産児レジストリデータベースの設立準備を行う。

2. 研究組織

主任研究者：諫山哲哉（国立成育医療研究センター 新生児科 診療部長）

分担研究者：なし。

研究協力者：楠田聡（新生児臨床ネットワーク 理事長）；三宅芙由（国立成育医療研究センター 新生児科 臨床研究員）、小澤悠里（杏林大学医学部 小児科学教室 医員）；Rinawati Rohsiswatmo

(Professor, Universitas Indonesia, Indonesia); Rizalya Dewi (Neonatologists, Budhi Mulia Mother and Child Hospital, Indonesia); Yun Sil Chang (Professor, Samsung Medical Center, Korea); Ee-Kyung Kim (Associate Professor, Seoul National University Children's Hospital, Korea); Chee Seok Chiong (Head of Neonatal Unit, Selayang Hospital, Malaysia); Neoh Siew Hong (Head of Neonatal Unit, Tunku Azizah Hospital, Malaysia); Maria Conchitina T. Bandong (Doctor, East Avenue Medical Center, Philippines); Lourdes Imperial (Doctor, Dr. Jose Fabella Memorial Hospital, Philippines); Bin Huey Quek (Neonatologist, KK Women's and Children's Hospital, Singapore); Yuh-Jyh, Lin (Associate Professor, National Cheng-Kung University Hospital, Taiwan); Jui-Hsing Chang (Director of NICU, Taipei

MacKay Memorial Hospital, Taiwan); Sarayut Supapannachart (President of Thai Neonatal Society of Thailand); Pracha Nuntnarumit (Professor, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Thailand); Sopapan Ngercham (Associate Professor, Mahidol University, Thailand); Chatchay Prempunpong (Assistant Professor, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Thailand)

3. 研究成果

3-1 : アジア新生児共同研究グループ

(Asian Neonatal Network Collaboration: AsianNeo) 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班会議を Web 会議として開催した。現在まで、計 11 回の AsianNeo 代表者会議を Web 開催しており、2020 年 11 月以降は、毎月 1 回の定例会議を行う体制ができています。本研究を、世界的にも情報を発信するために、英語で AsianNeo の研究ホームページを立ち上げた (<https://asian-neo.org/>)。

3-2 : アジア新生児医療調査。参加 8 か国の新生児医療とネットワークの現状を探るため、参加施設の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、インドネシア、タイの 7 か国の 375 施設からの解答が収集できた。新生児集中治療室（NICU）の人的資源、治療薬や医療機器などの利用の有無、在胎 22-28 週の極早産児の管理、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。日本、シンガポール、台湾などの先進国と違って、インドネシア、マレーシア、タイ、フィリピンなど途上国では、人工呼吸器やパルスオキシメーターは普及しているが、心電図モニター、呼気二酸化炭素 (EtCO₂) 検出器、高頻度振動換気、吸入一酸化窒素、末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC) などは使用できる施設に限られていた。特に、インドネシアでは、多くの施設で、極早産児診療に必須の肺サーファクタントも使用できないことが多かった。その一方で、それら途上国でも、NICUの多くは、在胎 25-26 週以上の早産児は積極的救命しようとしており、非常に多くの極低出生体重児や超低出生体重児を入院管理している施設があることも明らかとなった。今回の調査結果は、これら途上国における早産児医療の質改善の必要性を示唆し、そのために整備が必要な医療機器や治療薬の詳細な情報を提供する貴重なデータである。本調査結果の詳細は、2021 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準備。AsianNeo 参加 8 か国中 5 か国 (日本、タイ、マレーシア、台湾、シンガポール) で極低出生体重児の患者データベースデータの共有が合意された。2021 年に実際のデータの転送を行い、AsianNeo 極低出生体重児データベースの運用が開始される予定である。

3-4 : AsianNeo 参加 8 か国中の 2 か国 (インドネシア、フィリピン) 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 (AsianNeo registry) 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 ThaiNY と呼ばれるアプリケーションを、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。2020 年度に、このアプリケーションは、Android や iOS 携帯の App store からダウンロードできるようになった。2021 年以降、この AsianNeo registry をインドネシアやフィリピンに導入する準備を進めている。

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、研究本部に収集している。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している。