

新生児科領域疾患についての検討

日本における小児慢性肺疾患の診療状況に関する研究

研究分担者：長 和俊（北海道大学病院 周産母子センター診療教授）

研究要旨

全国の主要な新生児診療施設に対して、慢性肺疾患の診療状況について郵送法による調査を行った。調査対象施設の 61.2%から回答を得た。回答した施設で出生する超低出生体重児の数は日本で出生する超低出生体重児のおよそ 2/3 を網羅していた。184 例の重症 CLD 児のうち、慢性特定疾病制度に登録済みであったのは 106 例 (57.6%) であり、未登録の理由の第一位は「短期間で酸素療法が終了する見込み」であった。一方、「他の助成で十分」や、「メリットがない」などの意見もあり、慢性特定疾病の基準を満たす CLD 症例の悉皆性を担保するためには、新たな対策が必要であると考えられた。

A. 研究目的

小児における慢性肺疾患（chronic lung disease; CLD）とは、新生児期の呼吸障害が軽快した後、あるいはそれに引き続いて、酸素吸入を必要とするような呼吸窮迫症状が日齢 28 を超えて続くものであり、主に低出生体重児に見られる。CLD は肺構造の未熟性に、胎児期の炎症、呼吸管理のために必要な酸素投与や人工換気および感染症による肺損傷が複雑に関与して発症する¹⁾。CLD は入院医療費（単価と日数）、家族負担、発達遅延、乳幼児突然死、身体発育抑制、および再入院リスクを増大することが知られている²⁾。

在宅酸素療法や気管切開および在宅人工換気療法を必要とする重症 CLD は小児慢性特定疾病の対象疾患であり、申請を行うことにより医療費の補助を受けることができる。しかし、小児期には子ども医療（乳児医療）助成制度による医療費助成があり、重症 CLD 児の場合は

障がい者医療あるいは重度心身障がい者医療助成制度の利用も考えられる。また、退院時に在宅酸素療法が必要である CLD 児のうち多くが 1 年以内に在宅酸素療法からの離脱が可能となることから、小児慢性特定疾病の対象疾患でありながら申請を行わない例が相当数存在することが予想される。本研究の目的は、小児慢性特定疾病に登録された小児 CLD のデータの悉皆性を評価するために、全国の重症 CLD 症例の診療状況を調査することである。

B. 研究方法

日本周産期・新生児医学会の周産期（新生児）専門医の基幹および指定研修施設の代表者に対して調査票を郵送して協力を依頼し、施設および対象となる患者の情報を得た。施設については、施設の属性、NICU および GCU 認可病床数、年間に診療する超低出生体重児の数、対象患者の有無を調査した。対象となる患者は以

下の条件を全て満たすものとした。対象患者については、年齢、性別、妊娠週数と出生体重（階級）、CLD の分類、合併症の有無、治療内容、重症度、使用している医療助成制度、小児慢性特定疾病制度への登録の有無、登録していない場合はその理由について調査した。

対象患者は以下の全てを満たすものとした。

- 1) 出生体重 1000g 未満で出生した
- 2) 日齢 7 以前に調査対象施設に入院した
- 3) 2017 年 4 月 1 日時点で 1 歳以上 20 歳未満
- 4) CLD のために酸素療法または呼吸管理（人工呼吸器、気管切開後、経鼻エアウェイ等の処置）あるいはその両方を必要としている

（倫理面の配慮）

患者情報は連結可能匿名化し、個人情報の保護に努めた。国立成育医療研究センター倫理審査委員会の審査・承認を得て実施した。（受付番号 1428、平成 29 年 3 月 17 日承認）

C. 研究結果

299 施設に調査を依頼し、183 施設（61.2%）から有効な回答を得た。183 施設の内訳は、総合周産期母子医療センターが 67 施設（36.6%）、地域周産期母子医療センターが 108 施設（59.0%）、その他が 8 施設（4.4%）であった。183 施設における NICU 加算 1 の認可病床の総数は 1544 床、NICU 加算 2 の認可病床は 251 床であり、1 年間に出生した超低出生体重児の総数は 1990 例であった。日本で 1 年間に出生する超低出生体重児数がおよそ 3000 例であることから、およそ全体の 2/3 を網羅した調査結果であったと考えられる。対象患者を診療している施設は 69 施設で、そのうち総合周産期母子医療センターは 46 施設、地域母子医療センターは 22 施設であり、より重症な症例が総合周産期母子医療センターに集中していることを反映していると考えられた。

新生児期に上記の 46 施設に入院し、現在酸

素療法または呼吸管理（以下「酸素療法」）を必要としている患者は 184 例で、現在の年齢は 1~18 歳（中央値 1 歳）であり、男児 96 例、女児 88 例であった。妊娠週数の階級は 22~23 週が 57 例、24~25 週が 67 例、26~27 週が 42 例、28~29 週が 9 例、30 週以降が 6 例、不明が 3 例であり、28 週未満の児が全体の 91.7% を占めていた。出生体重は、<500g が 42 例、500~600g が 46 例、600~700g が 34 例、700~800g が 29 例、800~900g が 19 例、900~1000g が 14 例であった。CLD の分類では、呼吸窮迫症候群が先行する I 型（重症）と II 型（軽症）はそれぞれ 75 例と 16 例、子宮内炎症に起因する III 型（重症）と III' 型（軽症）はそれぞれ 64 例と 9 例であり、長期に渡って酸素療法を必要とする例には重症型の割合が高かった。その他は IV 型 8 例、V 型 4 例、VI 型 1 例、不明 3 例であった。89 例（48.4%）が CLD 以外に合併症を持っており、重複を含めて、それぞれ染色体異常 7 例、染色体異常を伴わない先天異常 9 例、気道狭窄などの気道疾患 33 例、先天性心疾患 9 例、低酸素性脳症などの中枢神経疾患 51 例であった。療養状況としては、169 例（91.8%）が在宅医療を継続中であり、出生時からの入院を継続中であったのが 10 例、在宅を経験後に入院していたのが 1 例、施設入所が 1 例、その他が 1 例であった。167 例が酸素投与、47 例が呼吸管理、30 例が酸素投与と呼吸管理の両方を必要としていた。気管切開は 46 例に対して行われていた。

使用している医療助成制度は、小児慢性特定疾病が 105 例（57.1%）、子ども医療助成が 51 例（27.7%）、養育医療が 4 例、障がい医療が 10 例、重度心身障がい医療が 2 例、その他が 3 例、医療助成制度の使用がないものが 8 例であった。106 例（57.6%）が小児慢性特定疾病に登録しており、登録のないものが 75 例、不明が 3 例であった。小児慢性特定疾病に登録していない 75 例における未登録の理由は、重複ありでそれぞれ「短期間で酸素療法が終了する見

込み」が 48 例、「他の助成（子ども医療助成など）で十分」が 42 例、「メリットがない」が 16 例、「診断書料金がかかる」が 8 例、「CLD が慢性特定疾病の対象疾患であることを知らなかった」が 2 例、「家族からの希望がなかった（継続中止を含む）」が 12 例、その他が 12 例であった。その他の理由の中には、「現在手続き中」が 2 例、「他の疾患で小児慢性特定疾病に登録済み」が 2 例あった。小児慢性特定疾病に登録していない 1 番目の理由は、「短期間で酸素療法が終了する見込み」が 33 例、「他の助成で十分」が 26 例、「メリットがない」が 5 例、「CLD が慢性特定疾病の対象疾患であることを知らなかった」が 2 例、「家族からの希望がなかった」が 3 例、その他が 6 例であった。

D. 結論

調査対象施設の 61.2%から回答を得た。回答した施設で出生する超低出生体重児の数は日本で出生する超低出生体重児のおよそ 2/3 を網羅していた。184 例の重症 CLD 児のうち、慢性特定疾病制度に登録済みであったのは 106 例（57.6%）であり、未登録の理由の第一位は「短期間で酸素療法が終了する見込み」であった。退院後 1 年以内の自然軽快が多いことが CLD と他の小児慢性特定疾病とが異なる点である。一方、「他の助成で十分」や、「メリットがない」などの意見もあり、慢性特定疾病の基準を満たす CLD 症例の悉皆性を担保するためには、新たな対策が必要であると考えられた。

E. 健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものはなかった。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得/実用新案登録/その他

なし/なし/なし