

周産期の質と安全の向上のための研究

Improvement of NICU practice and Team Approach Cluster randomized controlled Trial

フォローアップ Q&A 集

Ver. 1.2



平成23年度厚生労働科学研究(地域医療基盤開発推進研究事業)

「周産期の質と安全の向上のための研究」

(研究代表者:楠田 聡)

(「アウトカムの評価」分担研究者:河野由美)

第 1.2 版 2013 年 12 月 8 日

改訂にあたり

改訂にあたり、修正・追加部分は赤字で示しました。(削除はありません。)

2013/12/8

目次

1. 修正1歳6か月発達評価

- Q1 修正1歳半健診となっていますが、修正17か月で実施してもよいのでしょうか？
- Q2 発達検査の日と、医師診察の日がずれてもよいのでしょうか？
- Q3 どうしても新版K式が最後までできなかった場合はどうしたらよいのでしょうか？
- Q4 Q3のような場合、後日、新版K式検査を再検査するべきでしょうか？
- Q5 ベイリーなどの他の発達検査を受けた場合、どのくらい間隔を空ければ、K式を実施してもよいのでしょうか？
- Q6 双子のお子さんの発達検査を同じ日に実施してもいいのでしょうか。検査時に二人は同席しない方がよいのでしょうか？

2. CPの臨床評価

- Q7 脳性麻痺のアトーゼとディストニアの区別ができません。
- Q8 GMFCSの分類のレベル0とレベル1の違いが難しい。予後評価しないならレベル1いらない？
- Q9 GMFCSの分類のレベル1とレベル2の違いがわかりません。

3. 視力障害

- Q10 視力障害の評価の基準を教えてください。

4. 聴力障害

- Q11 聴力障害の評価の基準を教えてください。

5. その他の神経学的障害

- Q12 その他の神経学的障害について記入というのは例えば、何でしょうか？
- Q13 水頭症のシャントの有無の質問のところ、万が一、「リザーバー」であった場合は、何と回答したらよいですか？

6. 障害合併児の発達評価

- Q14 障害合併児の発達評価で注意することは何ですか？

7. 転院時のフォローアップ

- Q15 修正1歳5か月で転居となりました。どうしたらよいのでしょうか？
- Q16 転居後の連絡手順や連絡フォームなどは研究本部より準備されるのでしょうか？
- Q17 患者さんが転居し、フォローアップを他の施設に依頼しました。本部から、フォローアップ評価時期が近いと連絡をもらった場合にどのようにすればよいのでしょうか？

8. 未受診への対応

Q18 フォローアップ外来は受診せず、電話では話ができる人の場合、電話の内容で登録してもよいのでしょうか？（もちろん発達検査などはできませんが。）

9. 問診用紙

Q19 INTACT フォローアップの問診用紙 の使い方と注意点を教えてください

10. ITQOL問診用紙

11. ハイリスク児フォローアップの健診との差異

Q20 ハイリスク児フォローアップ研究会の健診用紙にない項目で、INTACTにしかない項目は何ですか？

Q21 ハイリスク児フォローアップ研究会の健診用紙にのみある項目で、INTACTにはない項目は何ですか？

Q22 ハイリスク児フォローアップ研究会の健診用紙と異なる点は何ですか？

12. NRNとINTACTのデータベースについて

Q23 NRNデータベースの1歳6か月予後入力との関係は？

記入に際して疑問点があれば、次の連絡先をご利用下さい。

東京女子医科大学母子総合医療センター 周産期研究事業支援室

西田俊彦 三ツ橋偉子

電話代表 03-3353-8111、電話直通&ファックス 03-5269-7444

Email nicu-intact.ae@twmu.ac.jp

1. 修正1歳6か月発達評価

Q1 修正1歳半健診となっていますが、修正17か月で実施してもよいのでしょうか？

原則、修正18か月0日以降でお願いします。

期間は修正24か月未満(修正1歳11か月まで)ですので、その間に実施して下さい。

Q2 発達検査の日と、医師診察の日がずれてもよいのでしょうか？

発達検査と医師診察の日は同じ日である必要はありません。

健診日と発達検査日は1か月以内となるように調整してください。

両方の日にちとも修正18か月以降、24か月未満に入るようにしてください。

ITQOLの質問票、問診用紙は健診日、発達検査日のいずれかの日で構いません。

Q3 どうしても新版K式が最後までできなかった場合はどうしたらよいのでしょうか？

「発達検査を実施しましたか？」の問いは、「いいえ」にチェックしてください。

試みたが完了できずにチェックを入れて下さい

実施した発達検査の欄では、新版 K 式検査にチェックして、数値値化できるものがあれば数値を登録してください。

発達評価は、主治医判定でチェックを行い、主治医判定の根拠を記載してください。

Q4 Q3のような場合、後日、新版K式検査を再検査するべきでしょうか？

再検査が可能であればおこなって下さい。途中からではなく、最初からの検査になります。

前回の検査がどこまでできたかによって、学習効果が異なりますが、2 か月程度の間をおいて実施することが望ましいです。保護者と相談の上、修正 24 か月未満で実施して下さい。

再検査なしの場合の扱いは Q3 のとおりです。

Q5 ベイリーなどの他の発達検査を受けた場合、どのくらい間隔を空ければ、K 式を実施してもよいでしょうか？

バッテリーをくむという側面であれば、半年を開ける必要性はありませんが、K式と、ベイリーは似ている項目も含まれており、発達検査という大枠は同じなので、練習効果が出る可能性があります。

従って、本人の負担と、臨床的なフィードバックを考えると、2 か月はあけたほうがよいでしょう。

K 式の実施は修正 18 か月～24 か月になるよう調整して下さい。

Q6 双子のお子さんの発達検査を同じ日に実施してもいいでしょうか。検査時に二人は同席しない方がよいでしょうか？

同じ日に実施してもかまいませんし、別の日でもかまいませんが、検査は一人ずつが原則です。同日の場合には、検査をみることによる学習効果と集中困難なことなどを考えると、他児は別の場所で待ってもらって下さい。同日で別々に実施するため、2名の養育者と来院するよう前もって説明して下さい。

2. CPの臨床評価

Q7 脳性麻痺のアテトーゼとディストニアの区別ができません。

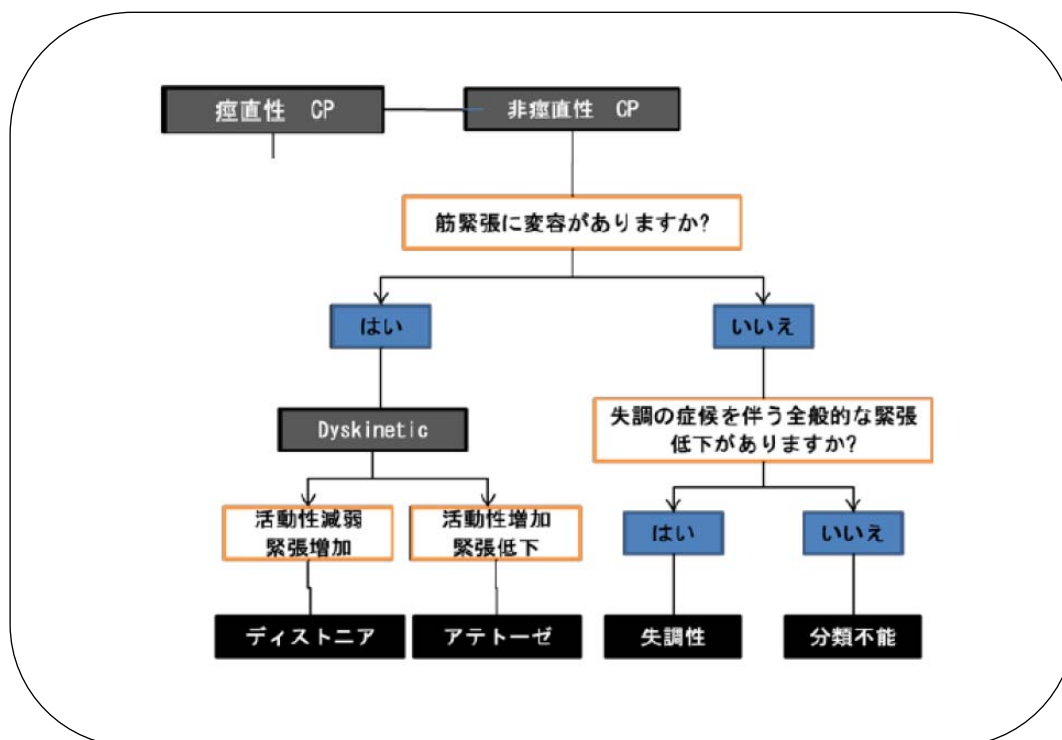
アテトーゼ：

変動する不規則な不随意運動。遅く、不規則、非律動的。休みなく、このような力強い運動。四肢、顔面、頸部に多く、四肢は特に遠位部優位。

ディストニア：

筋緊張の増加により起こる捻転性または反復性の運動や異常な姿勢。体幹、四肢近位部の捻転性姿勢異常。

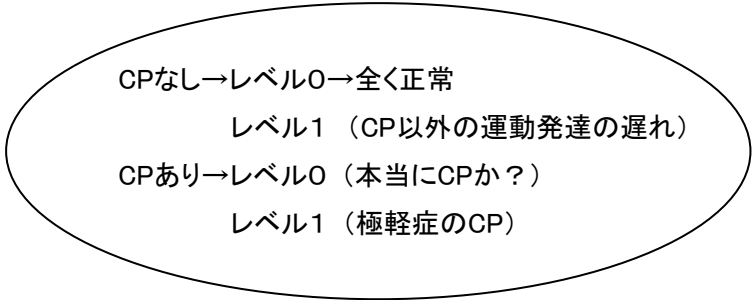
下図のフォローチャートを参考にしてみてください。



Q8 GMFCSの分類のレベル0とレベル1の違いが難しい。予後評価しないならレベル1いらぬ？

- GMFCSの分類は、脳性麻痺児の粗大運動能力を重症度別に分類する判別的尺度です。

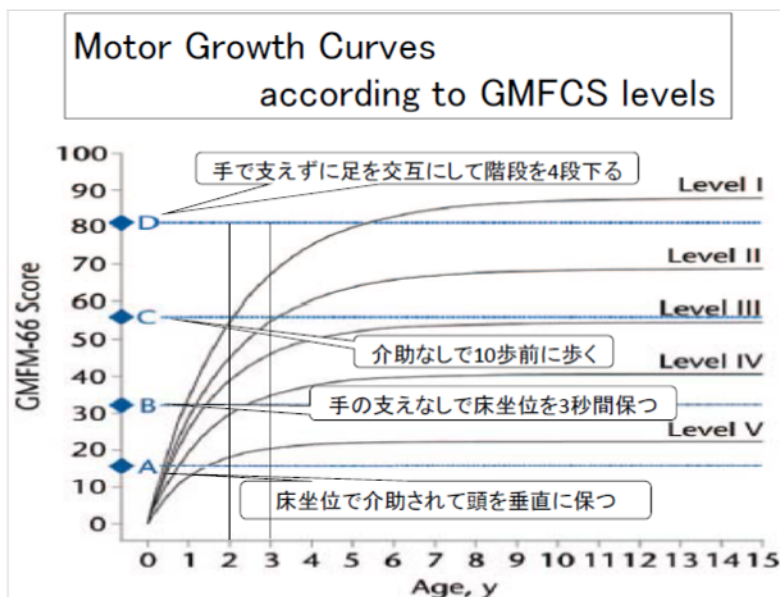
- 脳性麻痺児の粗大運動能力をレベル I ~ V の5段階に分類 しています。
- タイプ別の分類と併用することで、より具体的に脳性まひ児の臨床像を表現できます。
- 脳性麻痺がある場合は、GMFCS分類での評価は必須です。0と1の区別はつかなくても、0または1であることの確認が必要です。



Q9 GMFCSの分類のレベル1とレベル2の違いがわかりません。

18か月～2歳では、

- 床坐位で安定して両手を自由に使えれば、1または2になります。
- 1と2の違いは、
 - ・ (ぎこちないが)独歩していれば→1
 - ・ つたい歩きできれば→1
 - ・ 這いであれば→2 になります。
- 両手を自由に離して座位がとれない2以上になります。



3. 視力障害

Q10 視力障害の評価の基準を教えてください。

- 両眼での視機能を評価します。
- 眼鏡を使用している場合はつけた状態で。
- 眼科医の判定は必須ではありません。
- 修正1歳半では3段階。
 - 正常またはほぼ正常→NDIなし
 - 近くの大きなもの、動きはわかる、眼振がある→NDI
(手動弁～指動弁に相当、障害があるが見える)
 - 光のみ判別、または全盲→SND

4. 聴力障害

Q11 聴力障害の評価の基準を教えてください。

- 補聴器の使用の有無
- 補聴器を使用している場合はつけた状態で、両耳での聴覚機能を判定。
- 耳鼻科医の判定は必須ではありません。
- 4段階
 - 正常またはほぼ正常→NDIなし
 - 補聴器で補正可能(40-70dB程度)→NDI
 - 補聴器でも完全には補正不能(70-90dB程度)→NDI
 - 補聴器でもほとんど聞えていない(>90dB)、または聾→SDN

5. その他の神経学的障害

Q12 その他の神経学的障害について記入というのは例えば、何でしょうか？

NICU退院後に診断された神経学的予後に影響する可能性がある疾患、診断名、症状、病態を記載して下さい。(けいれん、視覚・聴覚の障害は除きます)

染色体異常、遺伝子異常、先天奇形症候群

髄膜炎、脳炎、脳症

神経筋疾患

虐待 など

Q13 水頭症のシャントの有無の質問のところ、万が一、「リザーバー」であった場合は、何と回答したらよいですか？

リザーバーもシャントのひとつと考えて「あり」にチェックします。
その他の神経学的障害にシャントはリザーバなどと記載して下さい。

5. 障害合併児の発達評価

Q14 障害合併児の発達評価で注意することは何ですか？

- 可能な限り発達検査による評価を実施する。
- できるだけ新版K式発達検査で行う。
- 眼鏡、補聴器を使用している場合はつけた状態で行う。
- 視力障害の程度は不明ことが多い。
 - 失明と言われたが、近くにある玩具をとれる児もいます
- 補聴器を使用している児での言語発達の評価は重要。
- 運動障害がある場合でもすべての分野を評価。
- 保護者の気持ちに配慮して行う。
 - 無理はさせない。

6. 転院時のフォローアップ

Q15 修正1歳5か月で転居となりました。どうしたらよいでしょうか？

- 1歳半の評価期間は修正18か月～24か月です。
 - 自施設で行うか、転院先に依頼するか、保護者と早急に決定して下さい。
- 研究施設から転院時のフォローアップ手順に従って、
 - INTACT参加施設に紹介する場合：直接依頼、紹介、結果のバックをして下さい。
 - INTACT参加施設には紹介できない場合：支援室から、候補施設について情報提供してもらって下さい。
 - 支援室に 転居連絡フォームをメールもしくはFAXで連絡をして下さい。
 - フォローアップのデータ入力 は紹介元施設が行います。

Q16 転居後の連絡手順や連絡フォームなどは研究本部より準備されるのでしょうか？

- 研究施設から転院時のフォローアップ
 - 支援室に 転居連絡フォームをメールもしくはFAXで連絡して下さい。
→INTACTホームページからWORDをダウンロードをお願いします。
(単独フォームを準備します)
- 研究不参加施設から転院時のフォローアップ

Q17 患者さんが転居し、フォローアップを他の施設に依頼しました。本部から、フォローアップ評価時期が近いと連絡をもらった場合にどのようにすればよいのでしょうか？

- 研究本部は転居に伴うフォローアップ施設の変更を把握しており、変更後のフォローアップ担当者の連絡先も確認しています。
- フォローアップアラートは変更後の施設担当者に送られるはずですが、漏れている可能性、重複している可能性を考慮し、研究本部に転居したため他施設へ依頼した旨を再度メールでご連絡下さい。

8. 未受診への対応

Q18 フォローアップ外来は受診せず、電話では話ができる人の場合、電話の内容で登録してもよいのでしょうか？（もちろん発達検査などはできませんが。）

- 受診が可能ならば促して下さい。
- 評価シートの1枚目の事項を必ず確認して登録して下さい。
 - フォローアップ実施の有無→「なし」にチェック。
 - 生存かどうか
 - 受診なしの理由
病院、施設などに入院中か、受診希望なしかなど
 - 入院・入所中の場合、重度障害、障害の有無についても聞き取り記入。
 - シート2～5について、重度障害(SND)、障害(NDI)に相当する項目について可能な範囲で登録して下さい。ただし、「受診なし」にチェックがついた時点で、発達予後解析の対象等からは外れると思います。

9. 問診用紙

Q19 INTACT フォローアップ 問診用紙 の使い方と注意点を教えてください

記入方法

保護者に記入してもらおう。

渡すタイミングは、以下のいずれでも可だが、1, 2は忘れることが多いので、当日の方がおすすめです。

1. 予約時に渡して、当日持参(記入は修正 1 歳半以降にお願い)
2. 発達検査と診察日が別であれば、発達検査時に渡し次回持参
3. **受付時**
4. **発達検査の前**
5. **診察待ち時間**
6. 診察時

帰るまでに回収。ITQOLの質問紙も同様。

設問毎の注意

2. 主な養育者の方が日常話している言葉は？

国籍は不要。日本語以外の時、言語を確認できれば、横に記入して下さい。

5. お子さんは、家族メンバーとの離別あるいは死別の経験がありますか

対象児の出生後の、離婚、死別を聞いています。

□ありの場合、必ず、誰と？を記入してもらって下さい。

元々シングルマザーの場合は、□なし になります。Q6、Q8 の質問欄は空欄にして下さい。

6. これまでの子育て中のご両親の健康状態は？

父親、母親それぞれについて必ず記入。

出生後の離別、死別ありの場合は空欄。

出生前離別の場合も空欄。

8. お子さんのご両親は、高校卒業以後の進学がありますか

□なし→高校卒業まで(中卒、高校中退、高卒までのいずれか)

□あり→高校卒業以後の進学(大学、専門学校などへの進学がある場合)

不明の場合、記入したくない場合は空欄のままで→WEB 登録は□不明

10. ITQOL 問診用紙

回答に困る場合には、

- すべての質問に回答することが原則です。

- 一番近い答えを選んでください。
- 深く考えすぎないで大丈夫です。

保護者の分かりにくい言葉

- 学習能力または認知能力の発達について
→どちらもいわゆる“知能”と考えて下さい。1歳半では、言葉、模倣行動、命令理解などで測られますが、保護者の直感でよいと思います。
- すぐに同様する→少しの変化で気分が変化する
- 注意深い→新しい物や人、場所を警戒する、慎重である
- 内向的な行動をとる
→ひとり遊び、内気、協調性にかける行動

11. ハイリスク児フォローアップの健診との差異

Q20 ハイリスク児フォローアップ研究会の健診用紙にない項目で、INTACT にしかない項目は何ですか？

- CP の GMFCS 分類(5 段階)
- 水頭症に対するシャントの有無
- コミュニケーションの困難さ
- 最終けいれん既往
- 腎機能
- 摂食、消化器機能

Q21 ハイリスク児フォローアップ研究会の健診用紙にのみある項目で、INTACT にはない項目は何ですか？

- 視力障害の原因
- 斜視の詳細
- 神経学的診察(歩行、歩行開始、不随意運動、筋緊張、深部腱反射、姿勢・四肢の異常、微細運動、主に使う手、眼球運動)
- 運動発達の遅れ
- 運動障害
- てんかん
- MRI、脳波、ABR
- 胸囲
- 名前を呼んだらふりむく
- その時の視線
- 対人関係

- 落ち着き

Q22 ハイリスク児フォローアップ研究会の健診用紙と異なる点は何ですか？

- INTACT では、
 - CP 疑いはなくなりました。CP でも GMFCS 1 の場合は、NDI に相当しません。
 - けいれんの有無→ありの場合に発熱の有無
 - 視力障害(眼振)(光のみと全盲は同じ項目)
 - 有意語:3 語以上を正常。1~2 語はボーダーライン
 - 行動:多動と視線のみ評価
- INTACT 症例では、INTACT の評価シートに沿って、診察、記入をお願いします

12. NRN と INTACT のデータベースについて

Q23 NRN データベースの 1 歳 6 カ月予後入力との関係は？

- NRN の入力項目で、INTACT 評価シートに含まれない項目は、歴年齢の DQ のみです。