

INTACT研究におけるアウトカム評価 Q&A 第2回

「アウトカムの評価」班分担研究者
自治医科大学小児科 河野由美

1

Intact survivalの定義

Criteria for disability	重度神経学的障害 (SND)	神経学的障害 (NDI)
運動機能	以下の項目のいずれか1つ CPあり GMFCSのlevel 3,4,5	以下の項目のいずれか1つ CP あり GMFCSのlevel 2
発達・認知能	DQ < 55 (一般の-3SD未満)	DQ 55~70 (一般の-2SD~-3SD)
視機能(両眼)	全盲または光の弁別が可能	眼鏡などによる調整が必要で眼鏡を使っても正常視力には矯正できない
聴覚	補聴器を使用しても聞こえない (閾値90dB以上)	補聴器により矯正される (閾値40~90dB)
その他の重要な障害	重度障害	障害
呼吸	以下の項目のいずれか1つ 人工呼吸または酸素を必要	運動機能の制限
消化器	TPN, NG,PEG feeding	特別の栄養、ストーマ
腎機能	透析または移植待ち	特別食を要する腎機能障害

2

アウトカム評価共通プロトコール

- 評価シート→WEB入力
 - 1歳6か月用① → ①②③登録人数分郵送済み
 - 3歳用
 - 問診用紙②
- 評価内容: マニュアルに沿って行う
 - 受診の有無に関するデータと身体計測
 - 医師が行う
 - ・ 身体合併症: 呼吸、消化器、腎機能
 - ・ 神経学的合併症: CP(GCMFS)、視機能、聴覚、その他
 - 心理士が行う
 - ・ 発達検査: 新版K式検査を原則
 - ・ どうしてもできない場合は、医師が行う。判定の根拠を明確にする
 - 保護者が行う
 - ・ ITQOL③

3

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？

A1

- 原則、修正18か月0日以降でお願いします。
- 最長 修正23か月30日 (2歳の予定日の前の日)まで可能です。
- 評価年齢の範囲: 修正18ヵ月～修正24ヵ月
- 修正年齢で評価

4

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？

A2

- 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約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か月未満にはいるようにして下さい。
- 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。

5

Q3 新版K式が最後までできなかった場合後日、新版K式検査を再検査するべきでしょうか？

A3

- 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、
 - 新版K式検査にチェックして、1回目の検査で数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

6

Q4 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？

A4

- 本人の負担と、臨床的なフィードバックを考えると、2か月はあけてたほうがよい
 - 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る
 - 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ない
- 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。

7

Q5 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？

A5

- 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、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、できるだけ2名の養育者と来院するよう前もって説明して下さい。

8

Q6 視力障害の評価の基準を教えてください

A6

- 修正1歳半では3段階。
- 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。
 - 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

9

Q7 聴力障害の評価の基準を教えてください

A7

- 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。
- 4段階。
- 耳鼻科医の判定は必須ではありません。
 - 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こえていない(>90dB)、または聾→SND

10

Q8 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があるのですが。

A8

- INTACTにしかない項目例
 - 1) CPのGMFCS分類(5段階)
 - 2) 水頭症に対するシャントの有無
 - 3) コミュニケーションの困難さ
 - 4) 最終けいれん既往
 - 5) 腎機能
 - 6) 摂食、消化器機能

11

Q8 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があるのですが。

A8

- フォローアップ研究会のみの項目
 - 1) 視力障害の原因
 - 2) 斜視の詳細
 - 3) 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)
 - 4) 運動発達の遅れ
 - 5) 運動障害
 - 6) てんかん
 - 7) MRI、脳波、ABR
 - 8) 胸囲
 - 9) 名前を読んだらふりむく
 - 10) その時の視線
 - 11) 対人関係
 - 12) 落ち着き

12

Q8 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があるのですが。

A8

- INTACTでは、
 - CP疑いはなくなりました。CPでGMFCS1の場合はNDII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

13

Q9 NRNデータベースの1歳6か月予後入力との関係は?

A9

- NRNデータベース1歳6か月予後の入力項目でINTCAT評価シートに含まれないのは、
→暦年齢のDQ値のみ (6ヶ月)

14

Q10 問診用紙の記入について:

①WEB登録時の不明と未回答のちがい

A10

(用紙記入)→原則、保護者による自己記入。読み書きができない場合のみ、代理で記入も可。

- 問診用紙を渡して口にチェックをいれてもらう
- 「不明」の口はない。
- どうしてもわからない時は空欄のままにしてもらう。

(WEB登録)

- ☐なし ☐あり のどちらかチェック→入力
- どちらにもチェックがない →不明をチェック
- 問診用紙が渡せていない、回収できていない→未回答(デフォルト)

15

Q10 問診用紙の記入について:

②主な養育者の方が日常話している言葉は?

A10

- 日本語以外の場合、国籍や言語の確認を行った場合もWEB上の登録はありません。

16

Q10 INTACT問診用紙の記入について:

③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

A10

- 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
- 出産時パートナーなし(出生前に離別)の場合は、
☐なし になります

この場合、6の父親の子育て中の健康状態の欄は空欄。

17

Q10 INTACT問診用紙の記入について:

④これまでの子育て中のご両親の健康状態は?

A10

- 父親、母親それぞれについて必ず記入。
- 同居していない場合(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。

18

Q10 INTACT問診用紙の記入について:

⑤お子さんのご両親は、高校卒業以後の進学がありますか

A10

- □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)

19

Q11 ITQOL記入について:

①回答に困る場合には、

A11

すべての質問に回答することを原則

- 一番近い答えを選んで下さい
- 深く考えすぎないで大丈夫です

20

Q11 ITQOL記入について:

②保護者にわかりにくい言葉

A11

- 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
- 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

21