

浪花大学医学部付属病院

主治医: 難波花子

患者 28歳 5ヵ月 女性

識別: YH750423

申告物質 入力見本 イタミストップ

対症療法及び支持療法 その他

治療その他: 肝庇護剤投与

使用物質: 強カネオミノファーゲン

1回使用量: 2 その他 使用回数: 20回 経路: 静注

開始日: 2003/10/11 確定 終了日: 2003/10/14 確定

特記事項:

化学物質分析

指定化学物質分類名: アセトアミノフェン

指定化学物質名: アセトアミノフェン

化学物質名その他:

検体種類: 血清

採取日: 2003/10/11 18:00

保存方法: 凍結(-18℃)

定量値: 64.6 µg/mL

正常値: 0

異常有無: 有り

分析方法: UV検出HPLC法

分析者: 臨床検査室 名古屋

分析日: 2003/11/01

特記事項: 血液透析施行直後

表7 ヒト症例情報データベース 症例入力サブシステム 試用依頼先一覧

	都道府県	依頼施設・部署	
1	岩手県	岩手医科大学附属病院	救命救急センター
2	福島県	福島県立医科大学医学部附属病院	救急科
3	茨城県	筑波メディカルセンター病院	救命救急センター
4	埼玉県	さいたま赤十字病院	救命救急センター
5	千葉県	帝京大学医学部附属市原病院	救急センター
6	東京都	杏林大学医学部附属病院	救命救急センター
7	東京都	帝京大学医学部附属病院	救命救急センター
8	東京都	国立国際医療センター	救急部
9	東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院	総合診療科救急診療部門
10	神奈川県	北里大学病院	救命救急センター
11	新潟県	新潟市民病院	救命救急センター
12	愛知県	社会保険中京病院	救命救急センター
13	大阪府	大阪大学医学部附属病院	救命救急センター
14	大阪府	大阪府立急性期・総合医療センター	救命救急センター
15	大阪府	関西医科大学附属病院	救命救急センター
16	大阪府	近畿大学医学部附属病院	救命救急センター
17	兵庫県	兵庫県立西宮病院	救急医療センター
18	山口県	山口大学医学部附属病院	救命救急センター
19	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	救急医学
20	福岡県	麻生飯塚病院	救命救急センター
21	沖縄県	沖縄県立中部病院	救命救急センター

表8 分析依頼事例(詳細)

症例番号	施設名	カテゴリー	量	分析依頼物質	年齢	ヶ月	性別	採取日	受診日	発生連絡	分析結果	症例調査用紙	備考
										受領日	受領日	受領日	
0001	埼玉県A病院	農薬(有機リン系殺虫剤)	<330mL	EPN	55		男性	2003/12/10	2003/12/10	2003/12/11	未受領	未受領	一般用医薬品(イブプロフェン1g等)、不明の薬剤も採取
0002	埼玉県A病院	一般用医薬品	1.8g	アセトアミノフェン	36		女性	2003/12/13	2003/12/14	2003/12/15	未受領	未受領	
0003	埼玉県A病院	医療用医薬品	5g	ベントバルビタール	23		女性	2003/12/24	2003/12/25	2003/12/25	未受領	未受領	
0004	東京都B病院	医療用医薬品	28g	プロムフレリル原薬	36		男性	2004/1/10	2004/1/10	2004/1/13	未受領	未受領	
0005	東京都B病院	一般用医薬品	30g	プロムフレリル原薬	31		女性	2004/1/10	2004/1/14	2004/1/15	未受領	未受領	
0006	奈良県C病院	家庭用品(しみ抜き剤)	約200mL	シクロヘキサノ、ヘキサン	81		女性	2004/1/9	2004/1/9	2004/1/19	2004/3/1	未受領	分析依頼物質は検出されず、キシレンが検出(製品成分として有機溶剤を含む)
0007	京都府D病院	農薬(有機リン系殺虫剤)	80~90mL	MEP、マラソン	65	10	男性	2004/1/4	2004/1/4	2004/1/19	未受領	未受領	
0008	埼玉県A病院	家庭用品(うじ殺し)	<650mL	オルトシクロロルベンゼン、クレゾール	53		男性	2004/1/18	2004/1/18	2004/1/19	未受領	未受領	
0009	大阪府E病院	自然毒(フグ)	肝5切れ	テトドトキシソ	38		男性	2004/1/17	2004/1/18	2004/1/19	未受領	未受領	
0010	埼玉県F病院	医療用医薬品	3.7g	塩酸エペリソ	17		女性	2004/1/14	2004/1/14	2004/1/21	未受領	未受領	
0011	山形県G病院	一般用医薬品	13.2g	アスピリン	29	5	男性	2004/1/15	2004/1/15	2004/1/25	2004/2/2	未受領	一般用医薬品(イブプロフェン2g等)も採取
0012	埼玉県H病院	医療用医薬品	6.4g	クロルプロマジン	29		男性	2004/1/24	2004/1/24	2004/2/3	未受領	未受領	医療用医薬品(リスベリドン120mg)も採取
0013	埼玉県A病院	一般用医薬品	990mg	アスピリン	24		女性	2004/2/4	2004/2/4	2004/2/5	未受領	未受領	
0014	福岡県I病院	自然毒(ギンナン)	約50個	4-o-メチルピリドキシソ	36	11	男性	2003/11/26	2003/11/27	2004/2/5	未受領	2004/2/9	
0015	埼玉県A病院	工業用品(トルエン)	<200mL	トルエン	37		男性	2004/2/6	2004/2/7	2004/2/9	未受領	未受領	
0016	埼玉県A病院	農薬(有機リン系殺虫剤)	<100mL	MEP	56		男性	2004/2/6~8	2004/2/8	2004/2/9	未受領	未受領	
0017	埼玉県A病院	自然毒(ベニテングダケ?)	1枚約10g	イボテン酸、ムジシモール	29		女性	2004/2/14	2004/2/15	2004/2/15	未受領	未受領	
0018	埼玉県J病院	医療用医薬品	約3g	リドカイソ	60	2	男性	2004/2/6~9 (入院患者)	2004/2/17	2004/2/17	未受領	2004/3/12	量は3日分の合計
0019	埼玉県A病院	家庭用品(カビ取り剤)	200mL	界面活性剤	29		男性	2004/2/20	2004/2/20	2004/2/20	未受領	未受領	
0020	奈良県C病院	医療用医薬品	6.8g	ジルチアゼム	63	1	女性	2004/2/11	2004/2/11	2004/2/20	未受領	未受領	医療用医薬品(硝酸イソソルビド1.2g、エチゾラム10mg)も採取
0021	茨城県K病院	一般用医薬品	12~13g(2剤)	アセトアミノフェン	21	5	女性	2004/1/26	2004/1/27	2004/2/24	未受領	2004/2/24	一般用医薬品(塩酸メグロジソン250mg)も採取
0022	東京都B病院	一般用医薬品	5g	アセトアミノフェン	19	10	男性	2004/2/19	2004/2/19	2004/2/26	未受領	未受領	
0023	岡山県L病院	家庭用品(固形燃料)	2g未満	メタノール	1	0	男性	2004/2/15	2004/2/15	2004/3/2	未受領	未受領	
0024	山口県M病院	自然毒(ギンナン)	約30個	4-o-メチルピリドキシソ	2	9	男性	2004/1/20	2004/1/21	2004/3/2	未受領	未受領	
0025	奈良県C病院	一般用医薬品	3g	イブプロフェン	18		女性	2004/2/14	2004/2/14	2004/3/3	未受領	未受領	
0026	山形県N病院	工業用品(メタノール)	<15mL	メタノール	24		男性	2003/11/14	2003/11/17	2003/11/26	2004/2/2	2004/2/2	分析結果は、急性中毒症例調査用紙で確認
0027	新潟県O病院	農薬(有機リン系殺虫剤)	100mL	フェニトロチオン	34		女性	2004/2/25	2004/2/25	2004/3/12	未受領	未受領	
0028	千葉県P病院	工業用品(ボイラー洗浄剤)	10分位吸入	ヒドラジソ	30	5	男性	2004/2/19	2004/2/19	2004/3/12	未受領	未受領	
0029	大阪府Q病院	説法トランプ	15~20g	5-メトキシジソプロピル	28		女性	2004/3/1	2004/3/7	2004/3/12	未受領	未受領	
0030	東京都R病院	一般用医薬品	140mL	トリブタミソ	16	6	女性	2004/3/20	2004/3/21	2004/3/23	未受領	未受領	
0031	富山県S病院	農薬(除草剤)	30mL?	塩酸チアゾリソ	80		女性	2004/2/24	2004/2/24	2004/3/4	未受領	未受領	
0032	熊本県T病院	農薬(殺虫剤)	100mL	パラコート	33		女性	2004/3/22	2004/3/22	2004/3/26	未受領	未受領	
				エトフェンプロックス									

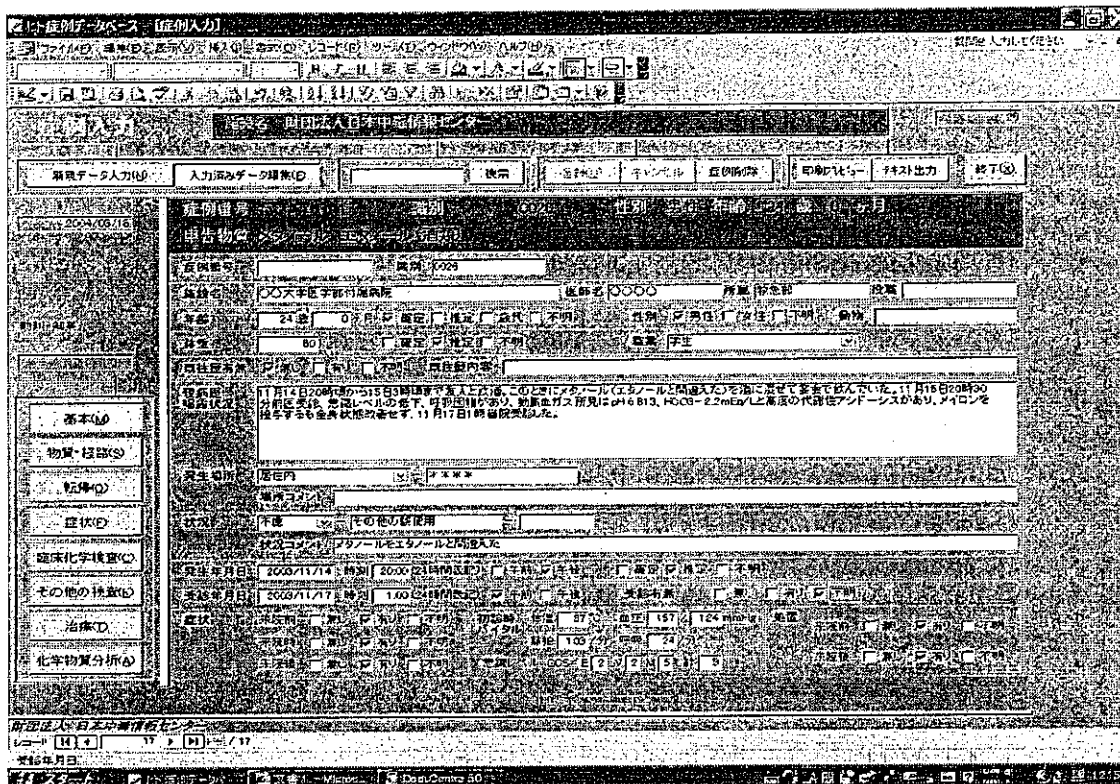


図 2-1 ヒト急性中毒症例データベース <基本画面>

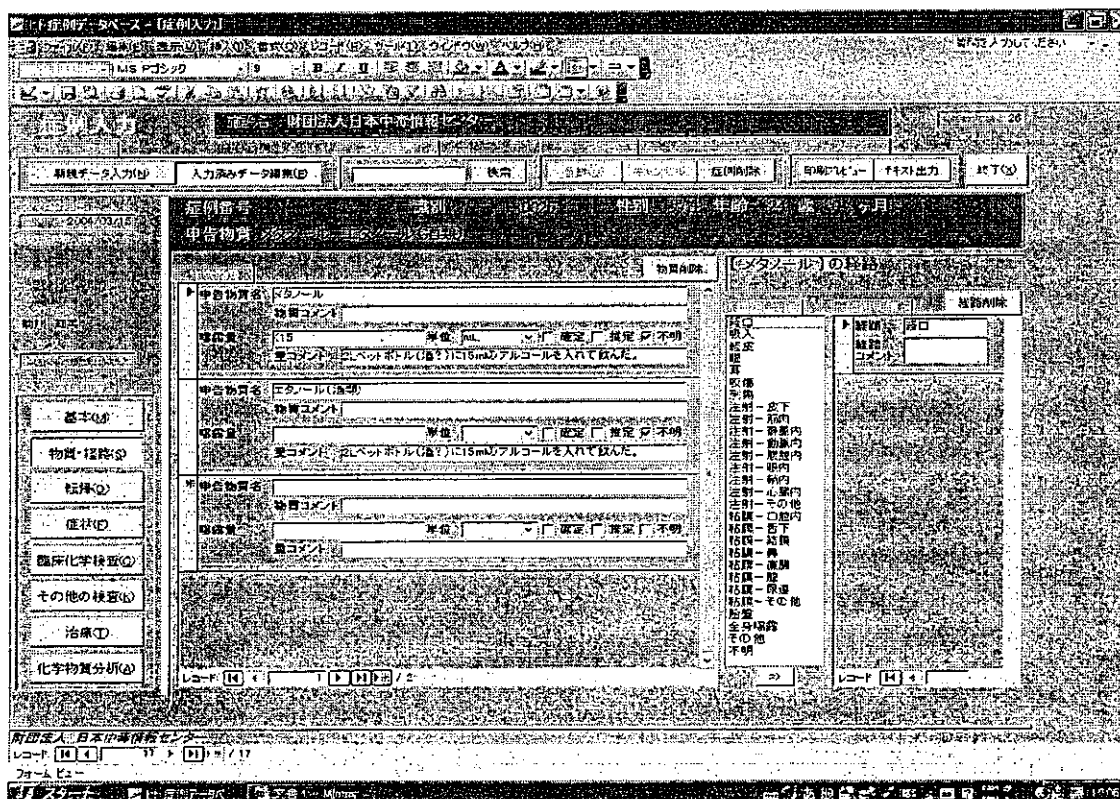


図 2-2 ヒト急性中毒症例データベース <物質・経路画面>

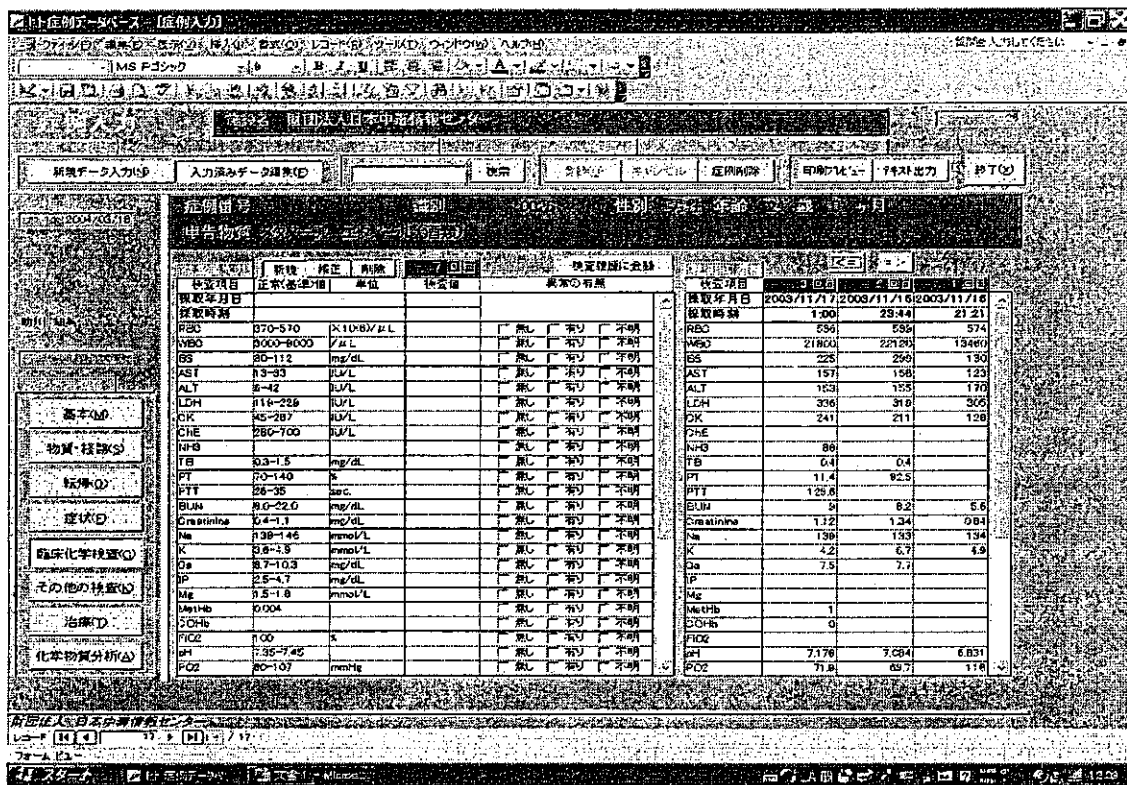


図2-5 ヒト急性中毒症例データベース <臨床化学検査画面>

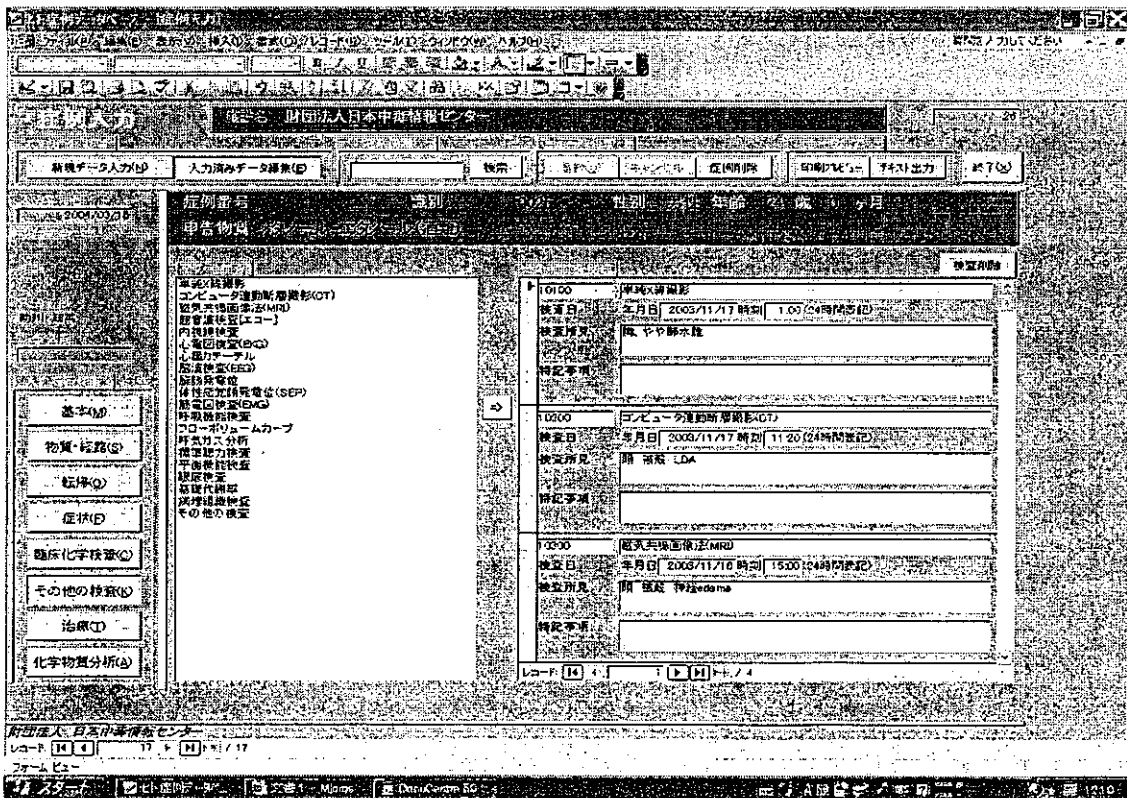


図2-6 ヒト急性中毒症例データベース <その他の検査画面>

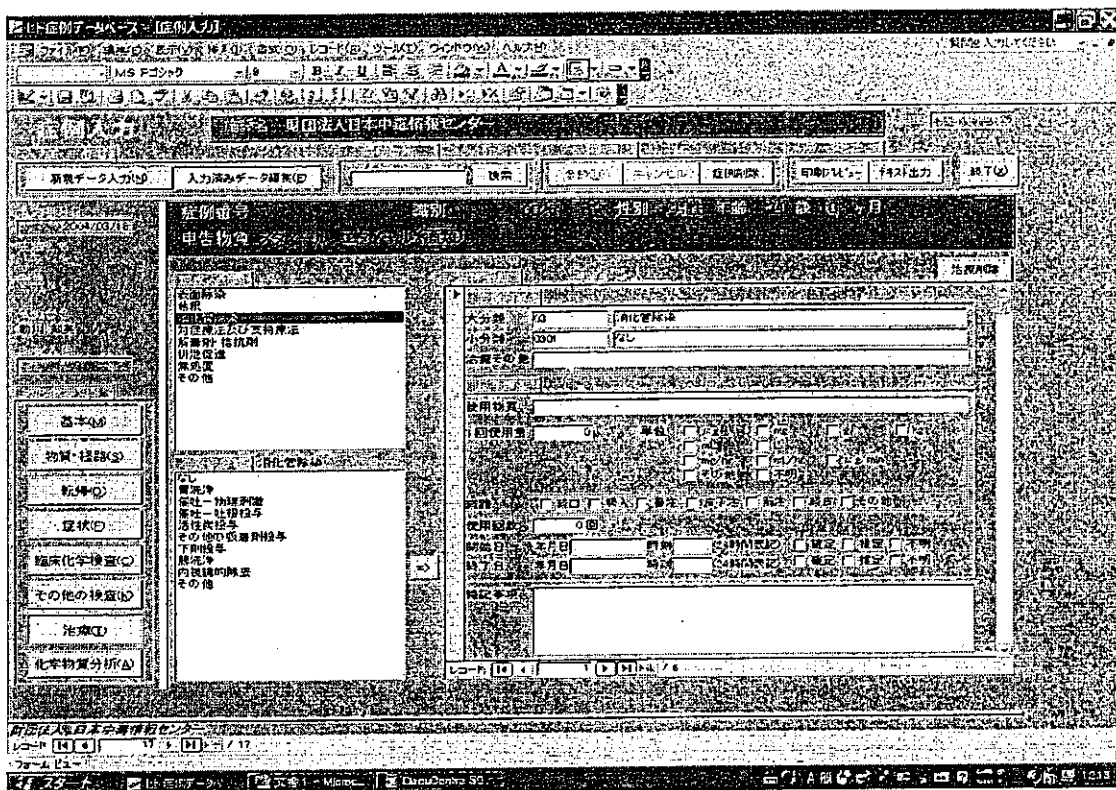


図 2-7 ヒト急性中毒症例データベース <治療画面>

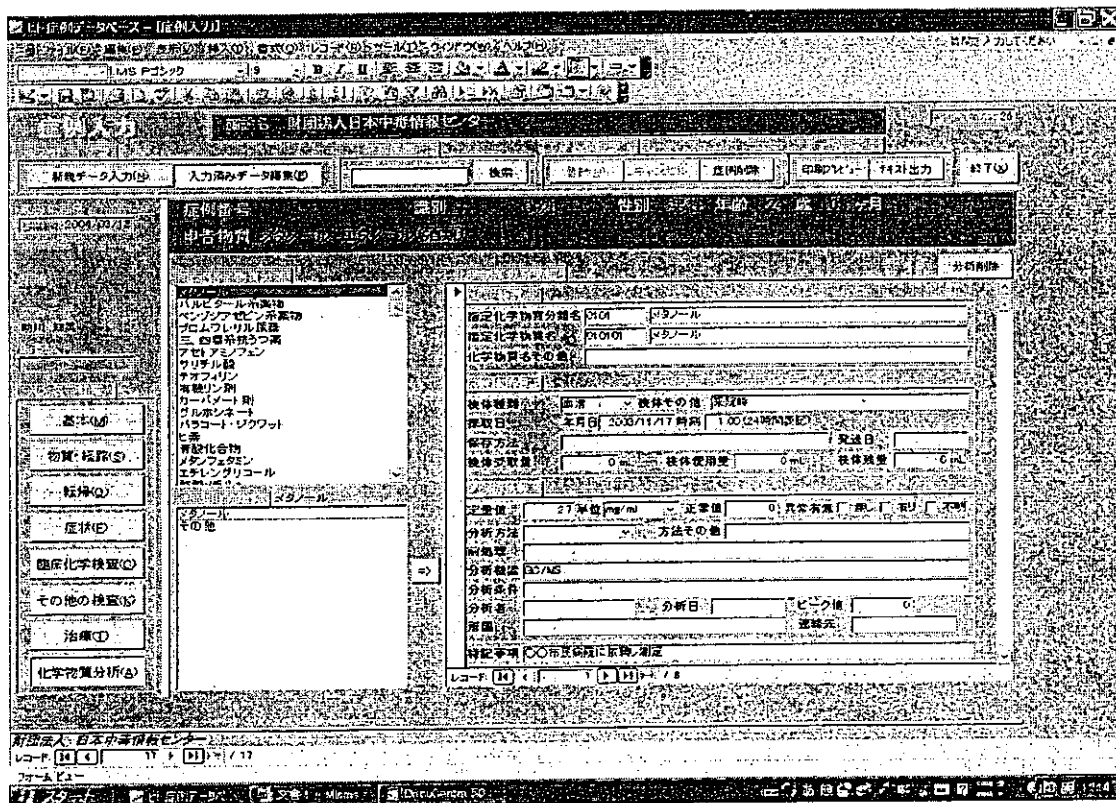


図 2-8 ヒト急性中毒症例データベース <化学物質分析画面>

表9 レトロスペクティブ調査 協力施設(50音順)

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター
関西医科大学附属病院 高度救命救急センター
北里大学病院 救命救急センター
杏林大学病院 高度救命救急センター
さいたま赤十字病院 救命救急センター
新潟市民病院 救命救急センター

表10 レトロスペクティブ調査における検討対象113症例の背景

年齢(歳)	発生状況(症例数)			計
	故意	不慮	不明	
0-9	—	2	—	2
10-19	18	—	—	18
20-29	41	1	1	43
30-39	10	2	—	12
40-49	11	2	—	13
50-59	6	3	—	9
60-69	6	1	—	7
70-79	6	1	—	7
80-89	1	1	—	2
計	99	13	1	113

表11 レトロスペクティブ調査113症例における 分析物質

カテゴリー	指定化学物質大分類	分析物質	症例数
医薬品	アセトアミノフェン		40
		アセトアミノフェン	40
		アセトアミノフェン/テオフィリン	1
		アセトアミノフェン/テオフィリン	1
	バルビタール系薬物		12
		フェノバルビタール	2
		フェノバルビタール、フェニトイン	2
		フェノバルビタール、プロメタジン	3
		フェノバルビタール、プロメタジン、カルバマゼピン	1
		フェノバルビタール、プロメタジン、ゾテピン	1
		フェノバルビタール、プロメタジン、マレイン酸フルボキサミン	1
		フェノバルビタール、ペントバルビタール	1
		フェノバルビタール、ペントバルビタール、プロメタジン	1
	バルビタール系薬物/ベンゾジアゼピン系薬物		3
		フェノバルビタール、フルニトラゼパム	1
		フェノバルビタール、フルニトラゼパム、プロメタジン	1
		ペントバルビタール、エチゾラム	1
	サリチル酸		8
		アセチルサリチル酸	7
		アセチルサリチル酸、プロムヘキシシ	1
	三環系抗うつ薬		2
		アモキサピン	1
		ノルトリプチリン	1
三環系抗うつ薬/バルビタール系薬物/ベンゾジアゼピン系薬物		1	
	アミトリプチリン、フェノバルビタール、エチゾラム	1	
三環系抗うつ薬/ベンゾジアゼピン系薬物		1	
	アミトリプチリン、フルニトラゼパム	1	
テオフィリン		2	
	テオフィリン	2	
プロムワレリル尿素		2	
	プロムワレリル尿素	2	
その他		13	
	カルバマゼピン	2	
	ジゴキシ	2	
	カフェイン	2	
	アトロピン、スコポラミン	1	
	イブプロフェン	1	
	クレゾール	1	
	バルプロ酸ナトリウム	1	
	リチウム	1	
	リドカイン	1	
	リルマザホン	1	
農薬	パラコート		11
		パラコート	7
		パラコート、ジクワット	4
	有機リン剤		4
		MEP	3
		マラソン	1
	有機リン剤/メタノール		1
		メタノール、DEP	1
	グルホシネート		3
		グルホシネート	3
	カーバメート剤		1
		NAC	1
	その他		1
	グリホサート	1	
工業用品	メタノール		1
		メタノール	1
	その他		6
		一酸化炭素	2
		ホウ酸	1
		亜鉛	1
		塩化メチレン	1
	シンナー	1	
総計			113

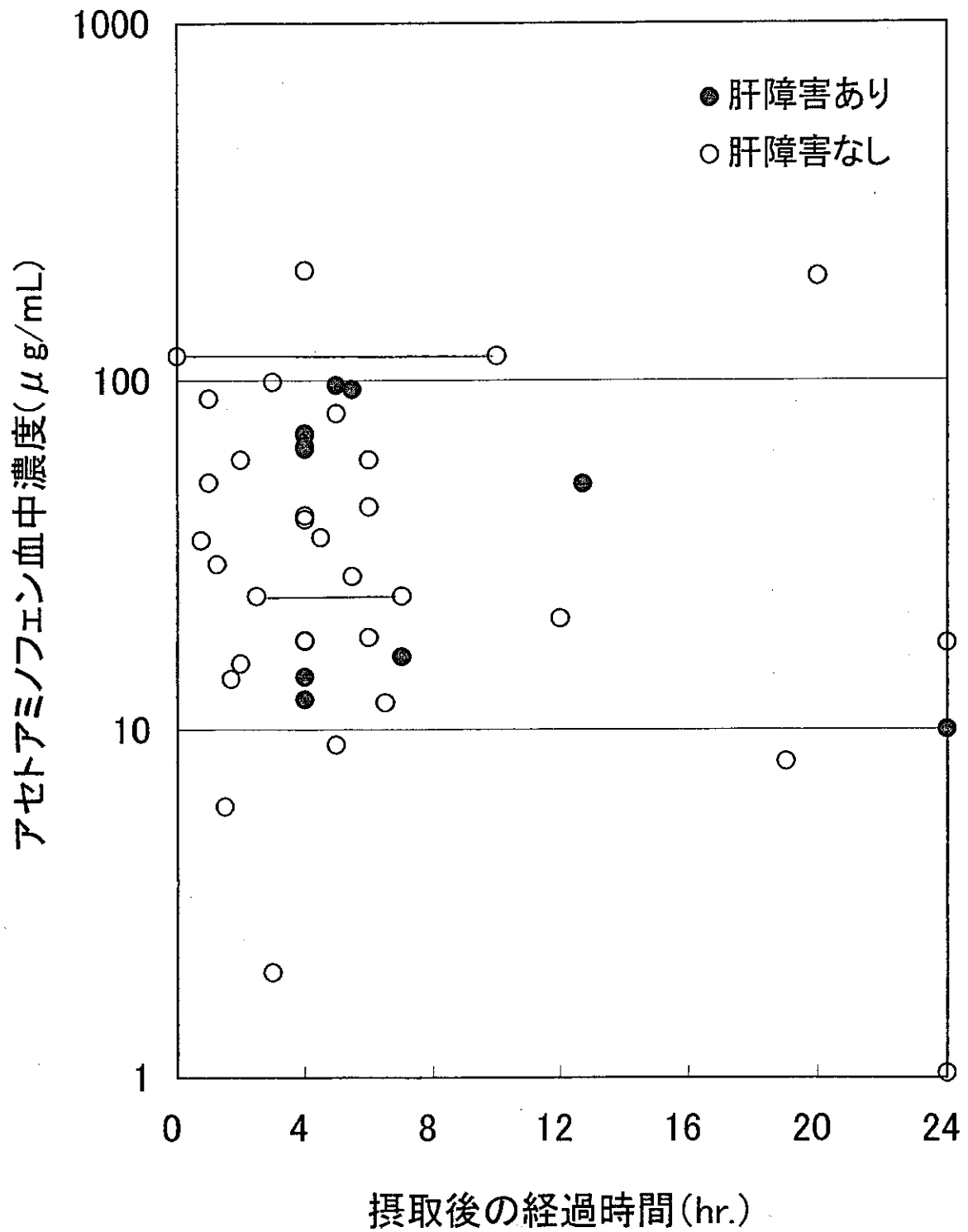


図3 アセトアミノフェン中毒における
 摂取後経過時間と血中濃度の関係 (n=41)

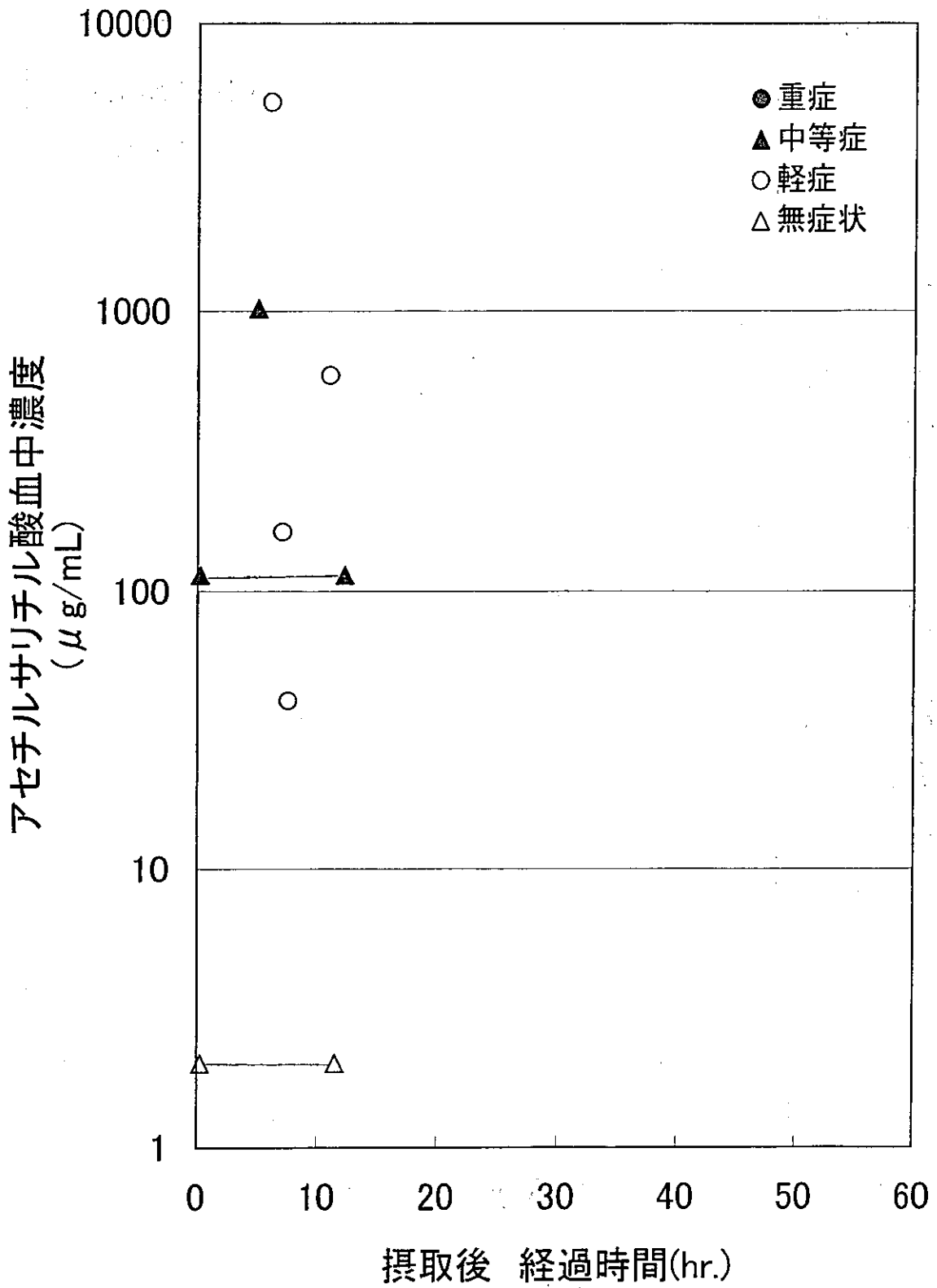


図4 アセチルサリチル酸における
摂取後経過時間と血中濃度の関係 (n=7)

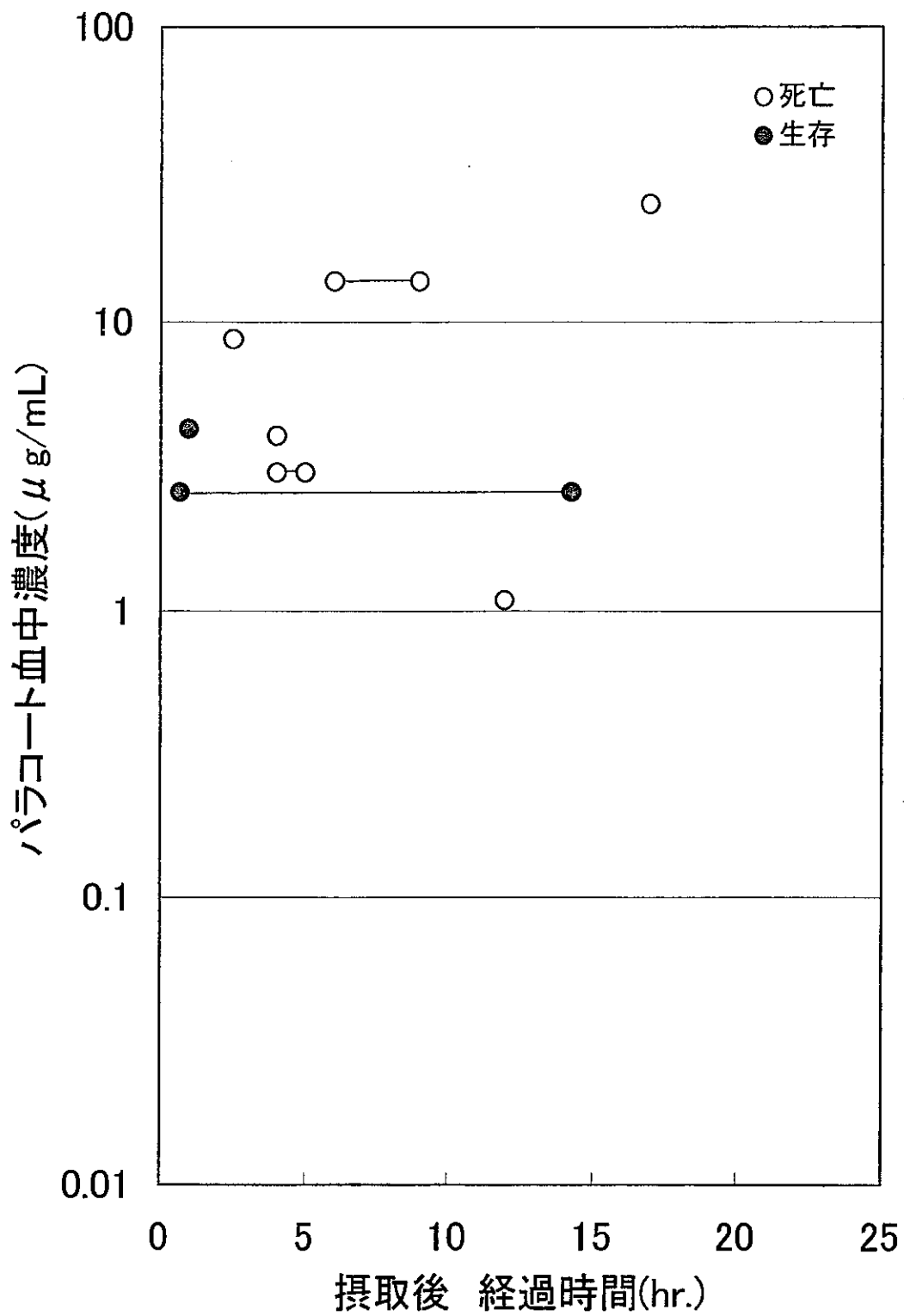


図5 パラコートにおける
 摂取後経過時間と血中濃度の関係 (n=8)

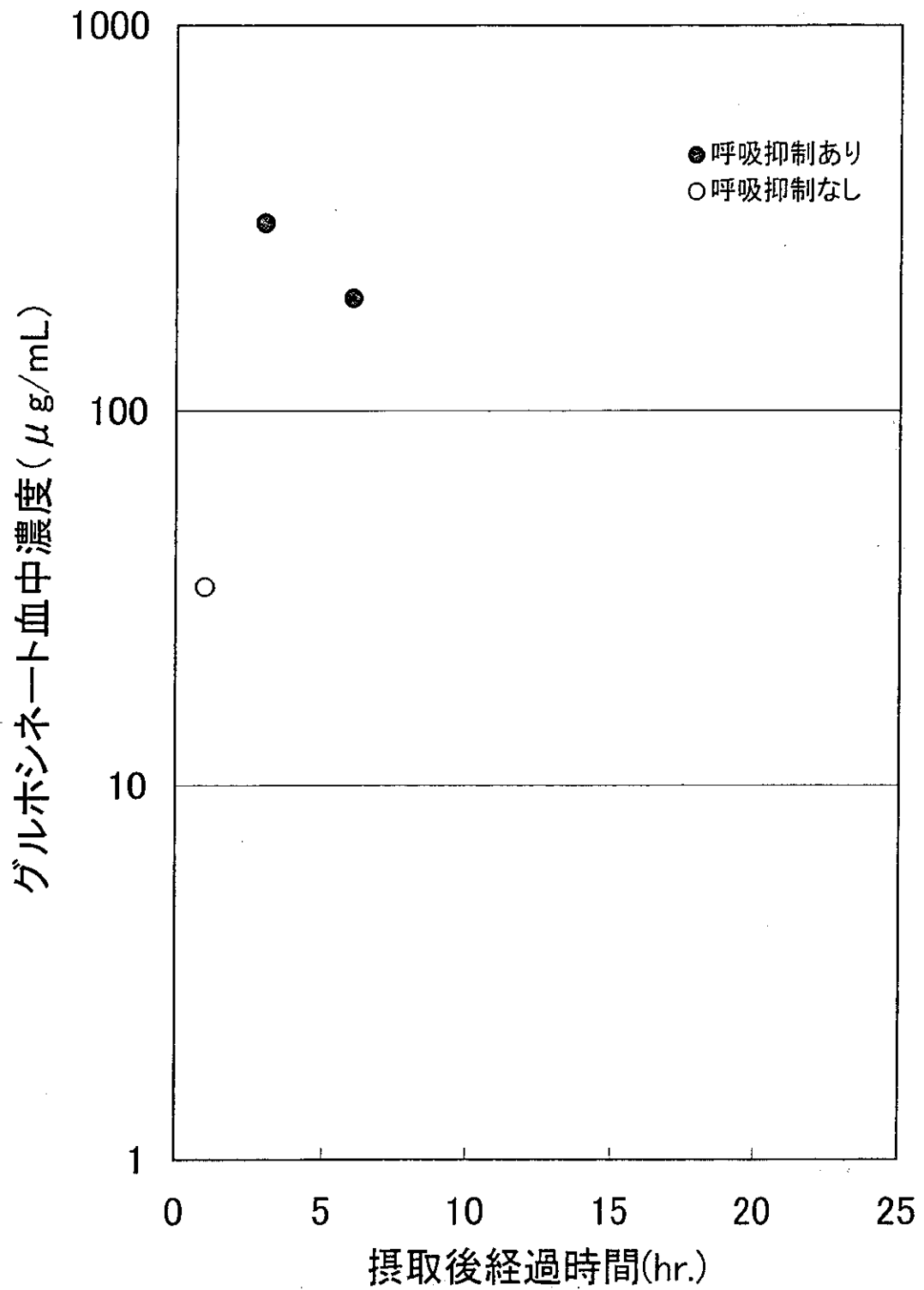


図6 グルホシネートにおける
 摂取後経過時間と血中濃度の関係 (n=3)

ヒト急性中毒症例データベースの構築

分担研究者	波多野弥生	財団法人日本中毒情報センター	課長
協力研究者	黒木由美子	財団法人日本中毒情報センター	施設長
	吉岡 敏治	大阪府立急性期・総合医療センター	医務局長
	白川 洋一	愛媛大学医学部救急医学	教授
	村田 厚夫	杏林大学医学部救急医学	助教授
	大橋 教良	筑波メディカルセンター病院	副院長
	遠藤 容子	財団法人日本中毒情報センター	施設次長
	飯塚富士子	財団法人日本中毒情報センター	係長

研究要旨

多種多様な中毒原因物質に対して、疫学的な調査を行い、その結果からリスク評価に十分な情報を得るためには、評価のための統一フォーマットを作成する必要がある。本研究では、化学物質リスク評価のためのヒト急性中毒症例収集を目的とし、世界規模でのヒト中毒症例収集、化学物質のリスク評価への参画も視野に入れたうえで、収集項目の決定と統一フォーマットの作成を行った。

予備検討として、国際化学物質安全性計画（IPCS）、米国中毒センター連合（AAPCC）および日本中毒情報センター（JPIC）がそれぞれ運用している、既存の中毒症例収集フォーマット3種の比較検討を行った。もっとも項目が多く網羅性が高いのはIPCSのフォーマットであり、特に症例の重症度や中毒のリスクに関する項目が充実していた。中毒原因物質の血中濃度の測定に関する項目はAAPCCおよびJPICのフォーマットで設定されていたが、IPCSでは見られなかった。また、臨床検査成績については、具体的な数値データとして広く収集しているのはJPICのみであった。

ヒト急性中毒症例収集における収集項目の決定にあたっては、臨床医の意見を踏まえたうえで、検討を行なった。既存の中毒症例収集フォーマット3種の収集項目について最小公倍数を取る形で取捨選択し、化学物質分析関連等の必須項目を加えた結果、最終的な収集項目は全215項目となった。それをもとに、用紙版統一フォーマットを作成し、ヒト急性中毒症例収集のためのデータベースについて、Microsoft Access 2002を用いて基本構造を構築した。

今回構築したデータベースは、ヒト急性中毒症例から化学物質リスク評価を行うために必要な項目を網羅しており、また海外における収集項目と対応していることが特徴である。今後は、このデータベースを運用し、その過程で生じる問題点を逐次解決する。さらに、将来的には、化学物質（群）ごとに調査項目を絞り込み、よりコンパクトな物質別の症例収集フォーマットを作成して、今回作成した物質を特定しない全項目収集のフォーマットと並行して運用すべきである。これが実現すれば、インターネットでの症例収集も充分実現可能と考える。

A. 研究目的

化学物質のリスク評価において、ヒトの急性中毒症例を利用するためには、曝露量、曝露経路等のほか、患者の医学的素因、臨床症状、臨床検査値、転帰など、その中毒症例を特徴づけるあらゆる因子を収集し、血中濃度、あるいはその他のバイオマーカーとの相関を検討することが必要である。

わが国におけるヒト急性中毒症例の収集に関しては、各医療機関や日本中毒情報センター（以下 JPIC と略す）が独自に行っていたものを除くと、これまで統一されたものがなかったのが現状である。JPIC では、医療機関から電話相談のあった症例に対し、アンケート送付による追跡調査を行ってきたが、収集対象が限られ、また収集項目も十分な検討を経たものでなかった。多種多様な中毒原因物質に対して、疫学的な調査を行い、その結果からリスク評価に十分な情報を得るためには、評価のための統一フォーマットを新たに作成する必要があると考えられる。

一方、WHO、ILO、UNEP の共同プログラムである International Programme on Chemical Safety（国際化学物質安全性計画 IPCS）においては、化学物質リスク評価のためのヒト症例収集に関して、2002 年に準備研究が開始された¹⁾。

本研究では、世界規模でのヒト急性中毒症例収集、化学物質のリスク評価への参画も視野に入れたうえで、化学物質リスク評価のためのヒト急性中毒症例収集に関して、項目の決定と統一フォーマットの作成を目的とする。

B. 研究対象と方法

1. 既存の中毒症例収集フォーマットの比較検討

ヒト急性中毒症例収集項目決定のための予備検討として、既存の中毒に関する症例収集フォーマットにおけるデータ収集項目、選択式項目の選択肢について、その定義も含めて

比較検討した。検討したフォーマットは次の 3 種であり、いずれも各国の中毒センターが主体となって収集しているものであるが、その目的や方法は異なっている。

①International Programme on Chemical Safety（国際化学物質安全性計画 IPCS） ：INTOX programme Harmonised Data Collection Version 4.0

（以下 INTOX、2001 現在）²⁾

中毒センターにおけるデータ収集支援のためのデータベースであり、18 カ国 20 センターで現在運用されている。共通で入力する項目と、各中毒センターが独自に入力可能な項目が設定され、共通項目に対しては definition（定義）が提示されている。

②American Association of Poison Control Centers

（米国中毒センター連合 AAPCC）

：Toxic Exposure Surveillance System

（以下 TESS、2001 現在）³⁾⁴⁾⁵⁾

全米唯一の包括的な中毒物質曝露に関するサーベイランスデータベースであり、中毒原因となりうる製品の安全性評価への利用や臨床研究者による毒性の評価や治療のプロトコルの決定に活用することを目的としている。全米 60 カ所以上の Poison Control Center に照会されたヒトの曝露事例を収載しており、医療機関からの情報以外に家庭からの情報等も含まれる。2001 年の報告件数は 227 万件であった。

③財団法人日本中毒情報センター

：急性中毒症例調査用紙

（以下 JPIC、2003 現在）

医療機関から電話相談のあった症例全数に対してアンケート形式で行う追跡調査で、JPIC に問い合わせた医師等に、急性中毒症例追跡調査用紙を送付し、記入・返送を依頼するものである。2003 年は 3924 症例分（2004/3/04 現在、回収率 41.3%）を回収した。

2. ヒト急性中毒症例収集 統一フォーマットの作成

1の結果をもとに、ヒト急性中毒症例収集における収集項目を検討、決定した。特に、「臨床症状」、「臨床化学検査」、「その他の検査」、「治療」に関する選択肢は、IPCSで選定されている項目を基本に、本研究の協力研究者である臨床医4名（吉岡、白川、村田、大橋）とともに検討を行なったうえで、決定した。さらに、用紙版の統一フォーマットを作成した。

3. ヒト急性中毒症例収集 統一フォーマットのデータベース化

ヒト急性中毒症例収集のためのデータベースについて、Microsoft社のMicrosoft Access 2002を用いて基本構造を構築し、運用を開始した。

C. 研究結果

1. 既存の中毒症例収集フォーマットの比較検討

表1に収集項目（Fields）および選択肢（Authority Lists/Coding Options）の比較表を示した。INTOXとTESSはいずれも英語表記であるが、用語が若干異なるため、定義に基づいて対応させた。

INTOX、TESS、JPICとも基本的な項目は共通しているが、より詳細な情報に関する項目や選択肢には差が見られる。項目がもっとも多く網羅性が高いのはINTOXであり、特に症例の重症度や中毒のリスクに関する項目が充実していた。またINTOXでは、数値入力する項目には単位とともにデータの正確さに関する項目が必ず付加されており、さらに表には示していないが、選択式の各項目に対して、補足事項をテキスト入力するフィールドがセットで設定されていた。

一方、化学物質のリスク評価で不可欠な、中毒原因物質の血中濃度の測定に関する項目については、TESSおよびJPICで設定され

ていたが、INTOXでは見られなかった。また、同じくバイオマーカーとなりうる臨床検査値については、TESSでアセトアミノフェン中毒における肝由来酵素（AST、ALT）など評価が定まったものに関して収集しているのに対し、JPICでは、中毒の治療上、よく利用される15項目について、具体的な数値データとして収集していた。

2. ヒト急性中毒症例収集 統一フォーマットの作成

決定した、ヒト急性中毒症例収集におけるデータ収集項目を表2に示す。既存の中毒症例収集フォーマット3種の収集項目について最小公倍数を取る形で取捨選択し、さらに化学物質分析関連等の必須項目を加えた結果、全215項目となった。項目決定のポイントは次の点である。

- 1) ヒト症例から化学物質リスク評価を行うために必要な項目を網羅し、特に化学物質分析や臨床検査値に関する情報を充実させた。
- 2) 収集項目は、JPICで付加する一部の項目を除くと、基本的には患者の治療を担当した臨床医による記載項目であり、項目にあてはまらない情報については、「症例サマリー」や「主治医コメント」に自由に記載するようにした。
- 3) 各項目とも、時間の情報と合わせて収集することを基本とした。
- 4) 時間や数値データに関しては、その正確さ（確度）に関するチェックを付加した。
- 5) 選択式項目には、コメント、詳細な内容、特記事項などの補足事項をあわせて記載するようにした。
- 6) 患者を特定しうる項目は唯一「患者識別」のみであり、テキスト50文字以内で、イニシャル、生年月日など、患者の識別が可能な範囲で医療機関が適宜設定できるようにした。
- 7) 海外における収集項目と対応させるため、

英語表記を併記した。

表2の選択式項目のうち、「職業」、「発生場所」、「状況」、「曝露経路」、「その他検査」、「症状」、「治療」、「化学物質分析における指定化学物質」の8項目に関して、選択肢とその定義をまとめ、表3に示す。IPCSとのデータの互換性を考慮して、選択肢にも英語表記を併記した。選択肢の決定は次の要領で行った。

・職業、発生場所、状況

基本的にはINTOXのdefinitionに準じ、わが国での現状に即して若干の変更を行った上で、あわせて例も提示した。

・曝露経路

INTOXのdefinitionに準じた。

・症状

INTOXの「Clinical Feature Class」およびJPICにて過去に作成した「症状名一覧」をもとに、臨床医による比較検討を行った。「Clinical Feature Class」は、「the WHO Adverse Reactions Terminology」を基本に作成された症状のリストであり、その内容は前出の表1に「Clinical Features」として示した。一方「症状名一覧」は、平成10年度厚生科学特別研究事業「原因不明の中毒事故における情報提供体制のあり方と発生初期の分析法に関する研究（主任研究者 吉岡敏治）」⁹⁾において、検討・作成したものである。

検討の結果、「症状名一覧」は、「Clinical Feature Class」に比べ、主訴、臨床所見および臨床検査値の異常が明確に区別されており、より選択が容易であるという結論に達した。そこで、本研究では「症状名一覧」を一部修正し、「Clinical Feature Class」との対応を取ったうえで、採用した。

・その他検査、治療

施行したすべてではなく、中毒の治療として特異的に行ったものを記録することを

目的とし、INTOXで選定されている項目を基本に、臨床医による検討を経て決定した。なお、解毒剤に関しては、TESSのリストについても参考にした。

・化学物質分析における指定化学物質

化学物質リスク評価を目的とした本研究オリジナルの化学物質リストである。血中濃度の測定が可能であることが大前提であることから、まず、日本中毒学会で選定された「分析が有用な中毒起因物質15品目」⁷⁾に、INTOXで行われているHuman Data Collectionの対象化学物質7品目⁸⁾を加え、大分類として21品目(1品目は重複)を選定した。このリストは、今後の研究の進行に伴い、随時、追加更新されるべきものである。

資料1に、作成した用紙版統一フォーマット(急性中毒症例調査用紙)を示す。A4版8ページの統一書式で、基本情報、症状、検査、治療、原因化学物質分析、サマリー、コメントの項目を網羅している。医師は、選択式項目では該当項目を選択し、記載式項目では文字で自由に記載する。

3. ヒト急性中毒症例収集 統一フォーマットのデータベース化

表4に、Microsoft Access 2002を用いて構築した、ヒト急性中毒症例データベースの基本構造を示す。表2、表3の項目を基本にデータベース化したものである。リレーショナルデータベースの特性を生かし、症例1件に対し、曝露物質、症状、臨床化学検査、その他検査、治療、化学物質分析の各項目は複数を登録することが可能である。また、曝露経路は物質ごとに複数を登録することができる。

D. 考察

今回比較検討した中毒センターによる3つの症例収集フォーマットは、いずれも長年の経験に基づき構築されたものであるが、絶対

的ではなく、随時、収集項目や選択肢の追加、更新が行われている。特に近年は、単なる曝露事故の記録にとどまらず、物質と症状の因果関係や曝露状況に関する詳細な検討を行うための項目が追加される傾向にあり、累積した症例をリスク評価や事故防止に生かすことが、世界的にも求められていると考えられる。なお、今回、INTOX および TESS については資料入手の都合上、2001 年現在のデータを使用した。2002 年以降、TESS においては収集項目および選択肢の更新が、INTOX ではシステム全般の更新が行われたことが判明しており、今後も継続的な検討が必要である。

今回構築したデータベースは、ヒト急性中毒症例から化学物質リスク評価を行うために必要な項目を網羅しており、また海外における収集項目との対応のため、英語表記を併記していることが特徴である。今後は、システムを実際に運用し、その過程で生じた問題点を逐次解決しなければならない。また、収集したヒト症例データを、化学物質リスク評価に用いるために、集計・アウトプットするためのデータベースを構築する必要がある。

さらに、将来的には、化学物質（群）ごとに収集項目を絞り、より簡易な症例収集フォーマットを作成することが必要である。今回作成したヒト急性中毒症例収集統一フォーマットは、中毒原因となる化学物質を固定せず、あらゆる物質に対応することを想定しているため、収集項目が非常に多くなった。オールマイティである反面、非常に煩雑であり、多忙な臨床医がデータを登録するには、かなりの負担を強いることになりかねない。物質ごとに効率のよい症例収集を行うためにも、バイオマーカー候補がある程度絞れた物質から、調査項目を絞り込んだ、よりコンパクトな物質別の症例収集フォーマットを作成すべきである。研究が進行すれば、物質別症例収集フォーマットの項目が徐々に取捨選択され、最終的には必要最小限のバイオマーカーの収

集で、症例の評価ができるようになる可能性もある。また、今回の統一フォーマットそのままでは項目が多く難しいが、物質別症例収集フォーマットが作成できれば、インターネットでの症例収集も充分実現可能と考える。

E. 結論

既存の中毒に関する症例収集フォーマット 3 種におけるデータ収集項目、選択式項目の選択肢を比較検討し、ヒト急性中毒症例収集における収集項目を決定した。その結果をもとに、用紙版統一フォームを作成し、さらに Microsoft Access を用いてヒト急性中毒症例収集のためのデータベースを構築した。今回構築したデータベースは、ヒト急性中毒症例から化学物質リスク評価を行うために必要な項目を網羅しており、また海外における収集項目と対応していることが特徴である。

今後は、作成したヒト急性中毒症例収集のためのデータベースを運用する過程で生じる問題点を逐次解決する。さらに、化学物質（群）ごとに調査項目を絞り込み、よりコンパクトな物質別の症例収集フォーマットを作成して、今回作成した物質を特定しない全項目収集のフォーマットと並行して運用すべきである。

参考資料

- 1) Onyon L, et al. A Multi-Center Feasibility Study for Collecting Information from Poisons Centers for Risk Assessment Purposes. Abstract #79 of The European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists XXIII International Congress. Journal of Toxicology—Clinical Toxicology, 41:451-452, 2003
- 2) IPCS INTOX V4. Database User's Guide. 2001
- 3) Instructions for the American Association of Poison Control Centers National Data Collection System. 1988

- 4) Litovitz T, The TESS Database. Use in Product Safety Assessment. Drug safety 18:9-19, 1998
- 5) Litovitz T, et al. 2001 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers Toxic Exposure Surveillance System. American Journal of Emergency Medicine, 20: 391-452, 2002
- 6) 吉岡敏治：診断補助システム（症状別データベース）の構築に関する研究. 平成 10 年度厚生科学研究費補助金(特別研究事業) 分担研究報告書, 1999
- 7) 吉岡敏治ら, 日本中毒学会「分析のあり方検討委員会」報告 薬毒物分析の指針に関する提言. 中毒研究, 12:437-441, 1999

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

第 32 回日本救急医学会総会 演題応募予定

H. 知的財産権の出願登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

表1 既存の中毒症例収集フォーマットにおける収集項目と選択肢の比較

	INTOX programme Harmonised Data Collection\Version 4.0	Toxic Exposure Surveillance System (TESS)	JPIC 急性中毒症例調査用紙
患者に関する情報	Fields	Fields	項目
	Authority Lists	Coding Options	選択肢
Type of Patient	Human Animal Unknown	Human Animal	動物
Type of Animal	Bird-not poultry; Buffalo, Camel, Cat, Cow; Deer, Dog, Fish; Goat; Guinea pig; Horse/Pony; Llama; Marine Mammal; Pig; Poultry; Rabbit; Sheep; Other; Mixed		ネコ; イヌ 動物
Patient First Name			患者名前/カル
Patient Last Name			子NO.
Sex of Patient	Male Female Unknown	Male Female Unknown	男 女 不明
Pregnant	No Yes Uncertain Unknown No; Yes; Unknown	Pregnant female Reported in weeks	
Lactating	No; Yes; Unknown		
Patient Age	Years; Months; Days		患者年齢
Age Units	Known; Estimated; Unknown; Greater than; Less than	coded in days, months or years age ranges(≤5yrs, 6-12yrs, 20s, 30s etc.); Unknown child(≤18yrs); Unknown adult(>18yrs); Unknown adult(>19yrs)	患者年齢単位 歳/カ月
Patient Age Validity	Neonate (<4weeks) Pre-term neonate Full-term neonate Infant (4 weeks -12 months) Toddler (1-4 years) Child (5-14 years) Adolescent (15-19 years) Adult (20-74 years) Elderly person (>75 years)		患者年齢層 0歳 1-6歳 6-12歳 13-19歳 20-64歳 65歳以上
Patient date of birth			
Patient weight	Tonnes; Kilograms; Grams; Tons; Stones; Pounds; Ounces		患者体重 患者体重単位 Kg
Weight Units	Known; Estimated; Considered overweight; Considered normal weight; Considered underweight; Unknown		
Patient Weight Validity			
Patient height	Meters; Centimetres; Feet; Inches		
Height Units	Known; Estimated; Unknown; Greater than; Less than		
Patient Height Validity			
Patient Address			
Patient City			
Patient Phone			
Marital Status	Single Married Unknown Never married; Separated; Divorced; Widowed		
Ethnic Origin	Ethnic Origin		
Factors of patient-Genetic			
Factors of patient-Historic			
Factors of patient-Other	None Housewife/husband Agricultural worker Industrial worker Cottage industry worker Commercial Services Student Other Unknown		患者既往症
Occupation	Unemployed; Retired		職業