

ヒト急性中毒症例データベース

収集症例データの利用について

ヒト急性中毒症例データベース 収集症例の利用方法

症例の利用に関しては、参加施設全体の共有化、共同利用を目指し、現在検討中です。
詳細が決まりましたら、本ホームページ上でお知らせ致します。

症例利用 関連資料(整備中)

- ヒト急性中毒症例データベース 利用申請書
- ヒト急性中毒症例データベース 誓約書
- ヒト急性中毒症例データベース 利用許諾書(見本)
- ヒト急性中毒症例データベース 利用不許可のときの不服申し立て書

ヒト急性中毒症例データベース

倫理的配慮について

ヒト急性中毒症例データベース 倫理的配慮の例

倫理的配慮に対する参考資料として、平成15-17年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究」において作成した、資料の一部をご紹介します。各施設において、倫理審査委員会等に申請が必要な場合、参考にしてください。ただし、本資料はあくまでも研究の範囲内での内容となっているため、そのまま使用することはできませんので、ご了承ください。なお、研究計画書に関しては、今後の研究に即した内容で、追って整備する予定です。

倫理的配慮 関連資料

研究計画書(例)
(全4ページ)



患者様への説明(例)
(全3ページ)



同意書(例)
(全1ページ)



同意撤回書(例)
(全1ページ)



ヒト急性中毒症例データベース

ヒト急性中毒症例収集統一フォーマットについて

平成15-17年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究」において、各国の中毒センターが主体となって収集している、中毒症例収集フォーマット3種、INTOX programme Harmonised Data Collection Version 4.0(International Programme on Chemical Safety)、Toxic Exposure Surveillance System (American Association of Poison Control Centers)、急性中毒症例調査用紙(財団法人日本中毒情報センター)について、データ収集項目、選択式項目の選択肢を比較検討しました。その結果を基に、ヒト急性中毒症例収集における収集項目を決定し、作成したのがヒト急性中毒症例収集統一フォーマットです。

特徴

- 1) 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、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) 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。
- 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、正確さに関するチェックを設けた。
- 5) 選択式項目には、特記事項等の補足事項記載欄を設けた。
- 6) 患者の治療を担当した臨床医による記載を基本とし、データ収集項目以外に「症例サマリー」や「主治医コメント」等の自由記載欄を設けた。
- 7) 患者を特定しうる項目は各医療機関が設定する「患者識別」のみとした。
- 8) 中毒診療に携わる全ての医療施設において症例登録が可能となるよう、3種の登録方法を準備した。
 - ①インターネットを介した入力・登録[web版]
 - ②スタンドアロン型データベースへの入力・返送[Microsoft Access版]
 - ③登録用紙(急性中毒症例調査用紙)への記入・返送[用紙版]

ヒト急性中毒症例収集統一フォーマット 関連資料

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比較
(全6ページ)

 中毒症例収集フォーマット3種の比較.pdf

ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧
(全5ページ)

 データ収集項目一覧.pdf

ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧
(全5ページ)

 選択肢定義一覧.pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム
用紙版(急性中毒症例調査用紙)(全10ページ)

 用紙版(急性中毒症例調査用紙).pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム
Microsoft Access版 入力ガイド(全24ページ)

 Microsoft Access版 入力ガイド.pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム
Web版 登録ガイド -設定・基本動作編、入力編-
(全30ページ)

 web版 登録ガイド 設定・基本操作編+入力編.pdf

文献 化学物質リスク評価を目的としたヒト急性中毒症例データベースの構築
-ヒト急性中毒症例収集統一フォーマットの作成-
中毒研究(0914-3777)18巻1号 Page93-100(2005.01)
(全8ページ、PDF整備中)

急性中毒症例データベース

Poisoning Severity Score (PSS)について

医学の各領域では、さまざまな重症度スコアリングが提唱され、そのいくつかは、国際的な評価が確立しています。しかしながら、急性中毒領域にはそれに相当するスコアリングが長らく存在していませんでしたが、近年、PSSなる国際的な急性中毒のスコアリングが開発されました。PSSとは、Poisoning Severity Scoreの略で、EAPCCT(欧州中毒センター中毒研究者連合: European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists)が、IPCS (International Programme on Chemical Safety、WHO:世界保健機構、ILO:国際労働機関、UNEP:国連環境計画の化学物質安全対策の国際共同プログラム)、European Commission (EC)と共に1990年代に開発を進めてきた中毒の重症度スコアで、各国の中毒死亡率や重症度分布の比較に利用されます。現在では国際的にその有用性が確認され、各国で中毒疫学調査に用いられています。

(財)日本中毒情報センターも、PSSの重要性、有用性を認識し、これまでもPSSを国内に紹介してきました。しかし、PSSのスコアリングはやや複雑で、その目的を明確にとらえる必要があり、実際のスコアリングには若干の慣れを必要とします。このため、(財)日本中毒情報センターでは、PSSの簡易版として、主要原因物質毎のJapanese Simplified PSS (JSPSS)を開発いたしました。現在では、実際の症例を使って、PSSとの一致率を高め、改訂版のJSPSS、JSPSS-2にバージョンアップしています。JSPSS-2では、多剤による中毒症例を含めてPSSと比較してほぼ9割以上の一致率となっています。実地医家の先生方にもJSPSS-2を使っていただけでしたら幸甚です。

PSS 関連資料

資料 重症度評価について

ヒト急性中毒症例データベース

資料室

ヒト急性中毒症例データベース関連資料のダウンロードはこちらから。
(アイコンが表示されていない資料は整備中です。順次アップいたします。)

平成15-17年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)
「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究」 関連資料

- 平成15年度研究報告書(PDF整備中)
- 平成16年度研究報告書(PDF整備中)
- 平成17年度研究報告書(PDF整備中)

文献 日本中毒情報センターで収集したヒト急性中毒症例に関する調査
中毒研究(0914-3777)18巻3号 Page277-283(2005.7)
(全8ページ、PDF整備中)

ヒト急性中毒症例データベース 運用関連資料

- ヒト急性中毒症例データベース 運用規則(整備中)
- ヒト急性中毒症例データベース 運用細則(整備中)
- ヒト急性中毒症例データベースにおける個人情報保護について(整備中)

症例登録参加 関連資料

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録参加申請書
(一式) (全3ページ)

 症例登録参加申請書(一式).pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録者名簿
(全1ページ)

 症例登録者名簿.pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録参加申請手続きの
流れ(全1ページ)

 症例登録参加申請手続きの流れ.pdf

症例利用 関連資料(整備中)

- ヒト急性中毒症例データベース 利用申請書
- ヒト急性中毒症例データベース 誓約書
- ヒト急性中毒症例データベース 利用許諾書(見本)
- ヒト急性中毒症例データベース 利用不許可のときの不服申し立て書

倫理的配慮 関連資料

参考資料として、平成15-17年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究」において作成した、資料の一部をご紹介します。各施設において、倫理審査委員会等に申請が必要な場合、参考にしてください。ただし、本資料はあくまでも研究の範囲内での内容となっているため、このまま使用することはできませんので、ご了承ください。
研究計画書(例)(全4ページ)

 研究計画書(例).pdf

患者様への説明(例) (全3ページ)

 患者様への説明書(例).pdf

同意書(例) (全1ページ)

 同意書(例).pdf

同意撤回書(例) (全1ページ)

 同意撤回書(例).pdf

ヒト急性中毒症例収集統一フォーマット 関連資料

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比較
(全6ページ)

 中毒症例収集フォーマット3種の比較.pdf

ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧
(全5ページ)

 データ収集項目一覧.pdf

ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧
(全5ページ)

 選択肢定義一覧.pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム
用紙版(急性中毒症例調査用紙)(全10ページ)

 用紙版(急性中毒症例調査用紙).pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム
Microsoft Access版 入力ガイド(全24ページ)

 Microsoft Access版 入力ガイド.pdf

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム
Web版 登録ガイド -設定・基本動作編、入力編-
(全30ページ)

 web版 登録ガイド 設定・基本操作編+入力編.pdf

文献 化学物質リスク評価を目的としたヒト急性中毒症例データベースの構築
-ヒト急性中毒症例収集統一フォーマットの作成-
中毒研究(0914-3777)18巻1号 Page93-100(2005.01)
(全8ページ、PDF整備中)

Poisoning Severity Score (PSS) 関連資料

資料 重症度評価について(整備中)

FAQ よくある質問

資料2

ヒト急性中毒症例データベース

FAQ よくある質問

現在、整備中です。

ヒト急性中毒症例データベース

お問い合わせ

ヒト急性中毒症例データベースに関するお問い合わせは、下記事務局までお願い致します。

ヒト急性中毒症例データベース事務局
財団法人日本中毒情報センター
ヒト急性中毒症例データベース担当

メール poisoncase@j-poison-ic.or.jp
電話 072-726-9925
FAX 072-726-9926

- ・メールの場合、必ずお問い合わせをされる方の氏名・所属・メールアドレスを明記してください。
明記されていない場合はお答えすることができません。
- ・回答はお問い合わせされた方に対して直接行います。
ただし、ご質問の内容が他の利益になるとと思われる場合は、匿名化したうえでFAQのページに転載することがあります。

リンク

資料2

ヒト急性中毒症例データベース

リンク

[日本中毒学会](#)

[日本救急医学会](#)

[International Programme on Chemical Safety \(IPCS 国際化学物質安全性計画\)](#)

[IPCS INTOX Programme](#)

[American Association of Poison Control Centers \(AAPCC\)](#)

[厚生労働科学研究成果データベース\(厚生労働省国立保健医療科学院\)](#)

[財団法人日本中毒情報センター](#)

ヒト急性中毒症例データベース

症例登録システム メイン

お知らせ

2006/03/16 ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システムweb版 v1.0 機能修正しました。
2006/03/09 ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システムweb版 v1.0 テスト稼動しました。

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム 関連資料

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム
Web版 登録ガイド ー設定・基本動作編、入力編ー
(全30ページ)

web版 登録ガイド 設定・基本操作編+入力編.pdf

資料 ヒト急性中毒症例データベース データ収集項目一覧
(全5ページ)

データ収集項目一覧.pdf

資料 ヒト急性中毒症例データベース 選択肢定義一覧
(全11ページ)

選択肢定義一覧.pdf

症例を登録する
(症例登録システム[web版] ログイン画面へ)

ヒト急性中毒症例データベース 症例登録者名簿 (_____ 枚目 / 全 _____ 枚中)

症例登録者1(登録責任者)

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者2

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者3

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者4

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者5

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者6

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者7

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者8

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者9

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

症例登録者10

氏名 _____ ローマ字氏名(姓名) _____

所属・役職 _____

希望パスワード(英数10文字以内) _____

別紙 ヒト急性中毒症例データベース 症例登録 参加申請手続きの流れ

1. 参加登録

参加を希望される施設は、まず、参加申請を行ってください。

1) 申請者、登録責任者、症例登録者を決めてください。

・申請者

院長、センター長、救急部長など、申請施設の長としてください。

・登録責任者

申請施設の窓口となる方を登録責任者としてください。ヒト急性中毒症例データベース事務局から連絡事項が発生した場合、登録責任者に対して連絡を行います。

・症例登録者

実際に症例登録を行う方を記入してください。IDとパスワードを発行します。

症例登録者1は登録責任者としてください。

2) 主な通信手段(メール、FAX、郵便)を決めてください。

3) 登録方法を選択してください。

①インターネットを介した入力[web版]

②スタンドアロン型データベースへの入力・返送[Microsoft Access版]

*Microsoft Access2000以降のバージョンに対応しています。

Microsoft Access98以前ではご利用になれませんのでご了承ください。

③登録用紙[急性中毒症例調査用紙]への記入・返送[用紙版]

4) 症例登録参加申請書をダウンロードし、症例登録参加申請書(1枚目)と症例登録者名簿(2枚目)に必要事項を記入してください。

・誠にお手数ですが、申請者の捺印をお願い致します。

・症例登録者が10名を超える場合は症例登録者名簿をコピーして使用してください。

5) 記入終了後、症例登録参加申請書と症例登録者名簿を、下記事務局宛、郵便かFAX、

もしくはメールで送付してください。ご質問も下記担当までお願い致します。

2. 参加申請手続き完了連絡

参加申請手続きが完了した時点で、事務局から登録責任者宛、手続き完了のご連絡を致します。

①インターネットを介した入力[web版]

各登録者のIDとパスワードをご連絡致します。

・ID:ローマ字の姓名を元に事務局で自動的に設定致します。

・パスワード:基本的に申請のあった希望パスワードを使用します。

②スタンドアロン型データベースへの入力・返送[Microsoft Access版]

データベース一式を送付します。

③登録用紙[急性中毒症例調査用紙]への記入・返送[用紙版]

急性中毒症例調査用紙一式を送付致します。

連絡先:ヒト急性中毒症例データベース事務局

財団法人日本中毒情報センター ヒト急性中毒症例データベース担当

住所:〒562-0036 大阪府箕面市船場西2-2-1 ニューエリモビル

電話:072-727-9925 FAX:072-727-9926 メール:poisoncase@j-poison-ic.or.jp

以上

ヒト急性中毒症例データベースの構築

—インターネットを介した症例登録システムの構築—

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
	遠藤 容子	財団法人日本中毒情報センター	施設長
	荒木 浩之	財団法人日本中毒情報センター	主任
	野村 奈央	財団法人日本中毒情報センター	職員
	吉岡 敏治	大阪府立急性期・総合医療センター	医務局長

研究要旨

化学物質のリスク評価において、ヒトの急性中毒症例を効果的に利用することを目的とし、国際比較可能な項目・定義による症例収集統一フォーマットとして、「急性中毒症例調査用紙」および「ヒト急性中毒症例データベース」を過去2年間に作成した。本年度は、症例登録を行う医療従事者にとり、より利用しやすい登録方法として、インターネットを介した症例登録システムの構築を行った。

初年度に作成した「ヒト急性中毒症例データベース」の基本構造、および「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [Microsoft Access 版] 全物質用」の画面構成を基本に、Microsoft Windows Server 2003 および Microsoft Access 2002 を用いて、「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」を構築した。インターネットを介して登録された症例情報は、日本中毒情報センターのサーバ上にあるデータ受け入れデータベースから「ヒト急性中毒症例データベースデータ集積用本体」に追加され、Microsoft Access 版や急性中毒症例調査用紙を介して登録された症例情報とともに管理される。セキュリティ面では、ID とパスワードを配布することにより部外者の侵入を排除し、さらに SSL による暗号化、強制ログアウトを採用した。また、匿名化したデータが登録されるため、患者の個人情報には十分に保護される。本「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」フロントエンドを、2006 年 3 月に Web 上で試験公開した。

3 年間の研究により、ヒト急性中毒症例データベースへの症例登録に対し、①インターネットを介した入力・登録 [web 版]、②スタンドアロン型データベースへの入力・返送 [Microsoft Access 版]、③登録用紙（急性中毒症例調査用紙）への記入・返送 [用紙版] の 3 種類の症例登録システムが整備された。症例登録に参加する施設は、施設の事情に応じて 3 種類の方法のいずれかを選択することができる。これにより、日本全国の中毒診療に携わる全ての医療施設において、ヒト急性中毒症例データベースへの症例登録が可能となり、全国規模での急性中毒症例データの収集、蓄積が推進されると考える。

今後は、収集した症例の検討が重要な課題となる。必要最小限のバイオマーカーの収集で症例の評価が達成されるようになることを目指す必要がある。

A. 研究目的

化学物質のリスク評価において、ヒトの中毒症例を利用するためには、曝露量、曝露経路のほか、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。過去2年間の研究では、国内外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たうえで、国際比較可能な項目・定義による症例収集統一フォーマットとして、「急性中毒症例調査用紙」と「ヒト急性中毒症例データベース」を作成した¹⁾²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾。

本年度は、全国規模での急性中毒症例データの収集、蓄積を推進するため、症例登録を行う医療従事者にとり、より利用しやすい登録方法として、インターネットを介した症例登録システム「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」の構築を行った。

B. 研究対象と方法

初年度に作成した「ヒト急性中毒症例データベース」データ集積用本体の基本構造¹⁾²⁾、および「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [Microsoft Access 版] 全物質用」の画面構成³⁾を基本に、Microsoft Windows Server 2003 および Microsoft Access 2002 を用いて、「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」を構築した。この作業と併せ、「ヒト急性中毒症例データベース」全体の構成を整理した。

(倫理面における配慮)

本システムでは匿名化したデータが登録されるため、患者の個人情報には十分に保護される。また、収集した症例データに関しては、財団法人日本中毒情報センターでデータを統合した際に付加する ID でのコード管理とし

た。医療機関名についてもコード化を行い、データを利用するにあたり「どの病院のどの患者か」を判別できないようにした。

C. 研究結果

図1に、「ヒト急性中毒症例データベース」全体における、「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」の位置づけと流れを示す。症例登録を行う医療従事者は、各医療機関にあるインターネット接続可能なパーソナルコンピュータを用いて、Microsoft Internet Explorer などのブラウザ上に表示される登録画面で症例情報を直接入力し、症例登録ボタンをクリックする。登録された症例情報は、インターネットを介して日本中毒情報センターのサーバにあるデータ受け入れデータベース (hitoweb.mdb) に随時追加され、同時に登録通知がデータベース管理者宛に電子メールで配信される。蓄積された症例情報は、管理者により、「急性中毒症例データベースデータ集積用本体 (hitodata.mdb)」に手動で統合される。このデータ集積用本体には、医療機関ごとに Microsoft Access 版を介して登録された症例情報や、急性中毒症例調査用紙をもとに日本中毒情報センター内部で Microsoft Access 版に入力・データベース化した症例情報が集積されており、すべての症例情報はここで一括管理される。

表1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」全体の最終的なテーブル構成を示す。また、表2に、各テーブルのフィールドリストを示す。症例登録のためのフロントエンドが、全物質用¹⁾³⁾、化学物質(群)別⁵⁾、web 版と派生したのに伴い、項目を若干変更・追加した。データ集積用本体 (hitodata.mdb) と症例登録システム [Microsoft Access 版] (hito.mdb) および症例登録システム [web 版] データ受け入れデータベース (hitoweb.mdb) の基本構

造は同じであり、登録されたデータをそのまま統合できる。なお、一部の管理項目に関しては、各症例登録システムの段階で自動付加される。

図 2 に、「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」におけるセキュリティ確保の概念を示す。あらかじめ施設単位で症例登録への参加申請を受け、ID とパスワードを配布することにより、部外者の侵入を排除するよう配慮した。また、サイトの信頼性を確保するため、サーバ ID を取得し、SSL 暗号化通信に対応した。さらに、強制ログアウト機能 (60 分) を付加することにより、入力途中で席を外した場合などの安全性を確保した。

図 3 に「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」のログイン画面を示す。また図 4~11 に、ログイン後の「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」の各画面を示す。画面は大きく上下 2 分割されており、画面上側の画面共通部には、入力年月日、医療機関名、登録中の症例に関する識別、性別、年齢、申告物質が、入力表示切替ボタン、データ処理ボタンとともに表示される。画面下側は入力画面であり、入力表示切替ボタンにより切り替わる。症例 1 件に対し複数登録可能な曝露物質、症状、その他検査、治療、化学物質分析の各データに関しては、サマリー表示させることにより、全容を把握できるようにした (図 6, 7, 9, 10, 11)。各データを入力するには、新規作成、編集、削除のいずれかのボタンにより、詳細入力画面を開き、入力が終わればサマリー登録ボタンを押して、サマリーに登録する。

入力必須項目に関しては、項目名を赤字 (他の項目は黒字) で表示した。症例登録ボタンを押した時点で未入力の項目があれば、図 12 に示したようにエラー表示画面が開き、未項目の項目名称が一覧表示され、そのすべての入力が終わるまで、症例登録は行われない。

これにより、必要最低限の項目入力を確保した。

資料 1 に、「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」の利用ガイドを示す。利用ガイドに関しては、web 上に PDF ファイルで公開し、必要な時にダウンロードできるように準備した。

本「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」フロントエンドを、2006 年 3 月に Web 上で試験公開した。

(<http://www.j-poison-ic.or.jp/poisoncase.nsf/>)

D. 考察

救急医療領域のひとつである急性中毒に関する症例を収集するにあたり、医療従事者にとってより利用しやすい登録方法を準備することは、実際の運用上、重要な課題である。そのひとつの解決方法として、今回はインターネットを介した症例登録システムを構築した。救急医療におけるインターネットを介した症例登録システムとしては、日本外傷学会、日本救急医学会による日本外傷データベース⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾が 2003 年より稼動しており、実績を挙げている¹⁰⁾。

インターネットを利用する利点としては、次の 2 点が挙げられる。すなわち、①スタンドアロン型データベースではアプリケーションソフトウェアが動作する環境が必須であるのに対し、インターネットを介した場合は、インターネット接続可能な状況であれば、各施設の PC 環境にあまり左右されることなく、登録参加することが可能である。②スタンドアロン型データベースでは医療施設ごとに入力後のデータ管理が必要であり、さらに、用紙やスタンドアロン型データベースの場合、事務局への返送作業が記入や入力と同様に負担となることがあるが、インターネットの場合は不要である。

一方、インターネットを介する場合は、個人情報保護やセキュリティの観点で特に注意

が必要であり、日本外傷データバンクにおいても、運用上の問題として検討がなされている⁹⁾。今回は、セキュリティに関してはユーザーID とパスワードによるアクセス制限とSSL による暗号化、強制ログアウトを採用したが、今後も状況に応じて工夫を行う必要がある。

3 年間の研究により、ヒト急性中毒症例データベースへの症例登録に対し、①インターネットを介した入力・登録 [web 版]、②スタンドアロン型データベースへの入力・返送 [Microsoft Access 版]、③登録用紙 (急性中毒症例調査用紙) への記入・返送 [用紙版] の3種類の登録方法が整備された。症例登録に参加する施設は、施設の事情に応じて3種類の登録方法のいずれかを選択することができる。これにより、日本全国の中毒診療に携わる全ての医療施設において、ヒト急性中毒症例データベースへの症例登録が可能となり、全国規模での急性中毒症例データの収集、蓄積が推進されることが考えられる。

今後は、収集した症例の検討が重要な課題となる。必要最小限のバイオマーカーの収集で症例の評価が達成されるようになることを目指す必要がある。

E. 結論

Windows Server 2003 および Microsoft Access 2002 を用いて、「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム [web 版]」を構築した。インターネットを介して登録された症例情報は、日本中毒情報センターのサーバ上にある「ヒト急性中毒症例データベースデータ集積用本体」に統合され、Microsoft Access 版や急性中毒症例調査用紙を介して登録された症例情報とともに管理される。

3 年間の研究により、「ヒト急性中毒症例データベース」への症例登録に対し、①インターネットを介した入力・登録 [web 版]、②スタンドアロン型データベースへの入力・返

送 [Microsoft Access 版]、③登録用紙 (急性中毒症例調査用紙) への記入・返送 [用紙版] の3種類の登録方法が整備された。これにより、全国規模での急性中毒症例データの収集、蓄積が推進されることが考えられる。

参考資料

- 1) 波多野弥生、黒木由美子、吉岡敏治他：化学物質リスク評価を目的としたヒト急性中毒症例データベースの構築—ヒト急性中毒症例収集統一フォーマットの作成—。中毒研究 2005; 18: 93-100.
- 2) 波多野弥生：ヒト急性中毒症例データベースの構築。平成 15 年度厚生労働科学研究補助金事業報告書 (2004 年 4 月)
- 3) 吉岡敏治：ヒト急性中毒症例収集・報告統一システムの構築に関する研究。平成 15 年度厚生労働科学研究補助金事業報告書 (2004 年 4 月)
- 4) 波多野弥生：ヒト急性中毒症例データベースの構築。平成 16 年度厚生労働科学研究補助金事業報告書 (2005 年 4 月)
- 5) 吉岡敏治：ヒト急性中毒症例収集・報告統一システムの構築に関する研究。平成 16 年度厚生労働科学研究補助金事業報告書 (2005 年 4 月)
- 6) 日本外傷データバンクメインページ
<http://www.tororo.net/traumabank/>
- 7) 小関一英、益子邦洋、坂本哲也、他：Trauma Registry と日本外傷データバンク (JTDB) Trauma Registry 検討委員会活動と今後の展望。日本外傷学会雑誌, 18: 394-399, 2004
- 8) 坂本哲也、森村尚登、藤田尚、他：Trauma Registry と日本外傷データバンク (JTDB) 外傷診療の質評価としての Trauma Registry。日本外傷学会雑誌, 18:400-402, 2004
- 9) 森村尚登、藤田尚、青木則明、他：Trauma Registry と日本外傷データバンク (JTDB) Trauma Registry の運用 (規則とセキュリテ

- イ). 日本外傷学会雑誌, 18:418-422, 2004
- 10) 日本外傷学会 Trauma Registry 検討委員会, 日本救急医学会 診療の質評価指標に関する委員会: 日本外傷データバンク 2004 年年次報告. 第 33 回日本救急医学会総会・学術集会 (2005. 10. 埼玉)
- <http://www.tororo.net/traumabank/dataroom/data/jtddb2004.pdf>

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 研究発表

- 1) 波多野弥生、黒木由美子、吉岡敏治他: ヒト急性中毒症例データベースの構築、第 26 回日本中毒学会総会 (愛媛)、2006 年 7 月 発表予定

H. 知的財産権の出願登録状況

なし

各医療機関

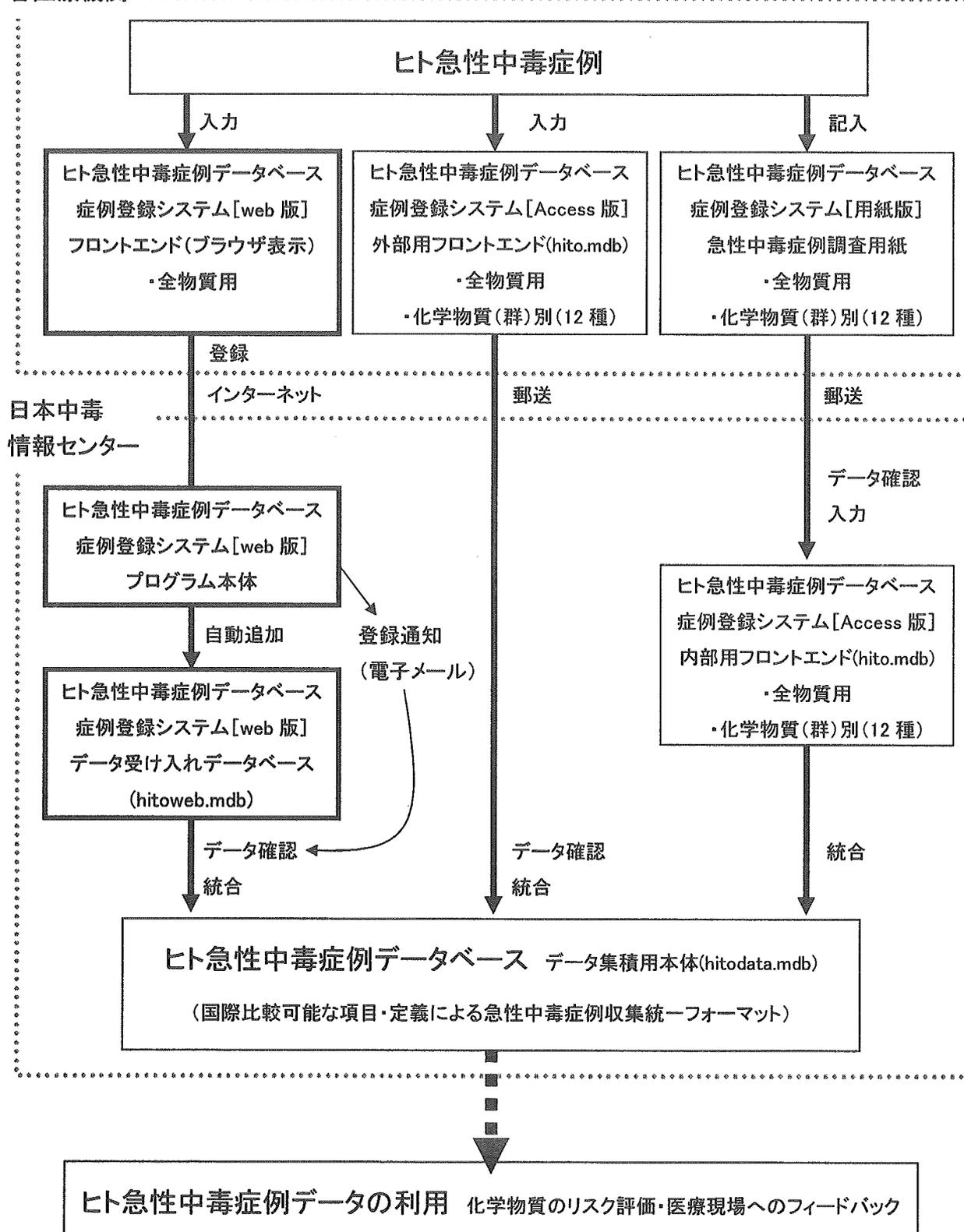


図1 「ヒト急性中毒症例データベース」全体における、「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム[web版]」の位置づけと流れ

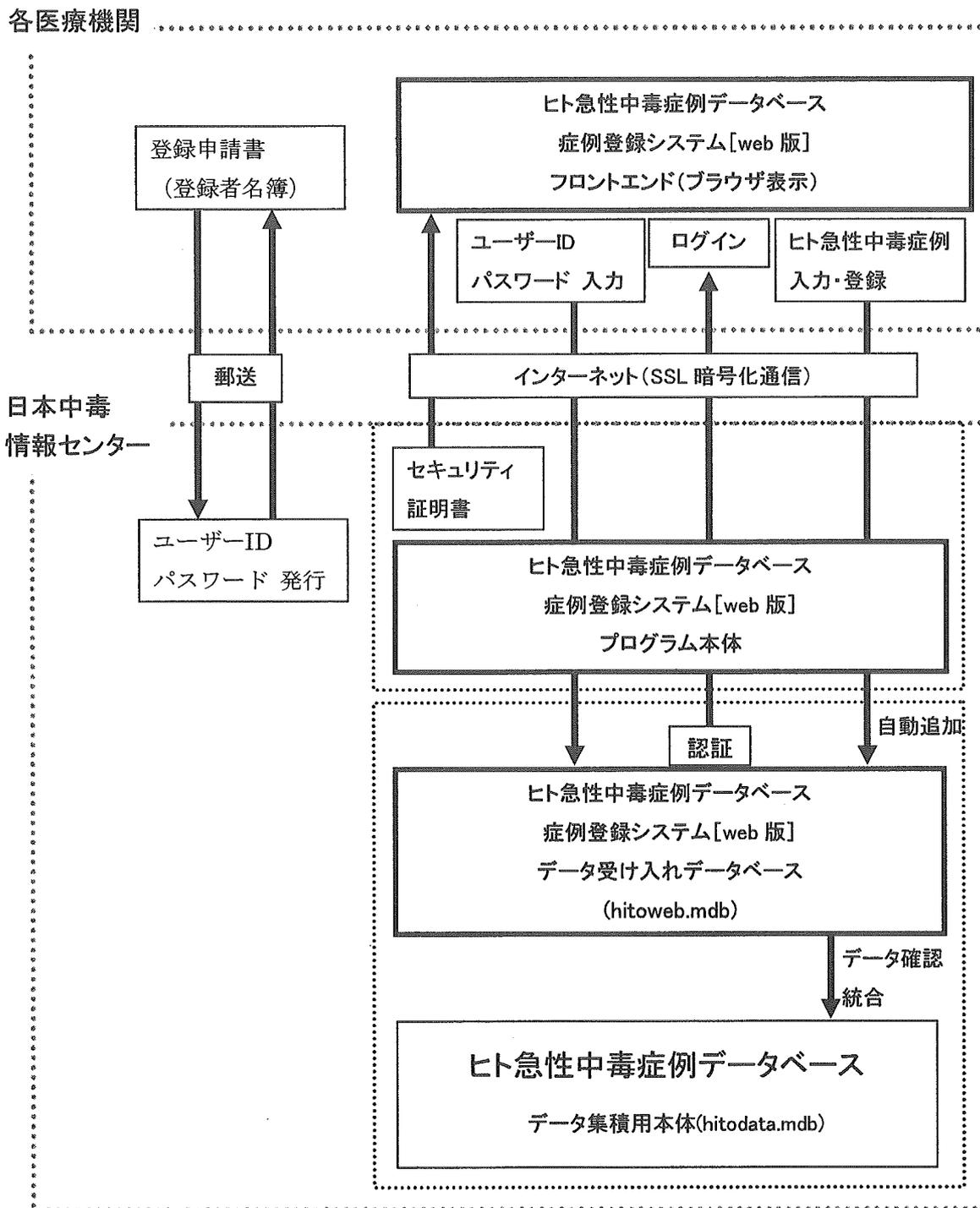


図2 「ヒト急性中毒症例データベース 症例登録システム[web版]」におけるセキュリティ確保の概念