

同意を得ることは最重要課題となる。

対象者からの同意の取得については、長期にわたる追跡調査に保護者が同意すること（代諾）など、検討すべき課題も示されている。一方、先天性代謝異常等検査の受検と併せて追跡調査への協力の同意を得ることの意義が明らかにされ、そのための同意書案も作成されている<sup>10)</sup>。本年度におこなった実態調査によって、追跡調査をおこなっている自治体の43%が追跡調査への協力について、対象者からの同意を得ていないことが明らかにされた。

この現状を改善するためにも、全国的な追跡調査の実施に際して、同意の取得に関する手続きを十分に検討し、先天性代謝異常等検査の受検の同意とともに、追跡調査への協力の同意を得る仕組み作りをする必要があると考えられる。

## 5. 個人情報の保護

各自治体に対象者のデータの提供を依頼する上で、研究計画が自治体の定めている個人情報保護条例などに準拠していることが求められる。上述したように、個人情報保護条例には本人の同意が得られれば個人情報の提供が可能であると記載されている。しかし、自治体などと長期的に一つの研究に取り組んでいくにあたり、同意の取得を個人情報の利用の免罪符にすることは避けるべきであろう。個人情報保護条例が制定されていることが、必ずしも個人情報の提供の障害になるわけではないことも示されており<sup>9)</sup>、各自治体と入念に協議をして適切なデータ収集の手順を考案することが望まれる。

従来の追跡調査のデータなどは、すでに国立成育医療センターに移管されている。これから収集するデータについても、「症例情報データベースシステム」に関するプログラムの作成など、同センターにて厳重に保管できる体制がすでに整備されつつある<sup>11)</sup>。今後は各自治体や主治医と対象者の個人情報のやりとりをする際のデータ管理の体制などについて、引き続き検討していきたい。

## 6. 簡便な調査方法

データは主に自治体や主治医によって収集される。通常の行政および診療の業務に追加する形で協力を依頼することになる。そのため、できるだけ簡便な調査方法を導入し、自治体や主治医のデータ収集に関する作業量を軽減しなければならない。また、対象者の転居などによって、治療医療機関および主治医が変わることや、新たに自治体がタンデムマスに移行することも少なくないと思われる。そのような場合の対応策も検討しておく必要がある。

## 7. 調査結果の活用方法

長期的に追跡調査をおこなうことによって、得られたデータからは、診断・治療に関する最新情報の提供と、新生児マススクリーニングの有効性および費用対便益の検討という、主に2つの活用方法が考えられる。

長期的な追跡によって、対象疾患に関する治療や検査データが蓄積できる。従来、追跡調査は自治体単位でも実施されている。しかし、新生児マススクリーニングの対象疾患の発生頻度は非常に低く、定量的に意義のあるデータを得るためにも、全国のデータを統合することは重要だと考えられる。また、先天性甲状腺機能低下症の場合には、要精密検査対象者の治療開始後の再評価の結果などをもとに、一過性甲状腺機能低下症や一過性高TSH血症などの病態解析が可能となることが期待できる。こうした対象疾患に関するデータを蓄積することにより、対象者や主治医に提供できるデータの質が向上するものと考えられる。

新生児マススクリーニングによって対象疾患が早期発見されることの有効性はいくつかの研究で示されている<sup>12,13)</sup>。全国的に長期にわたる調査を実施することにより、対象者数も多くなり、より明確な科学的根拠を検証できるようになるものと思われる。また、こうした有効性の根拠が明確に確立されるとともに、対象疾患の自然史が明らかにされることによって、新生児マススクリーニング事業全体の費用対便益といった経済的

効率がより厳密に評価できるようになると言えよう。

#### 8. データのフィードバック

主治医および対象者へのインセンティブ（＝動機付け）を調査の枠組みの中にも含めることが重要だと言われており、主治医や対象者に十分に配慮した形の追跡調査の枠組みが考案されている<sup>14)</sup>。同様に自治体や検査機関に対しても、何らかのインセンティブが必要だと考えられる。

単に対象者や行政などからデータを収集するだけでなく、追跡調査のデータが疾患の診断や治療に役立ったり、マスキング検査の質を高めたりすることに活用できるような体制を構築することが求められる。適切なフィードバックの体制を構築することは、対象者や主治医などの自発的かつ継続的な協力を得ることにつながると思える。

#### D. 結論

全国的な追跡調査に関するパイロット調査の実施に向けて、「倫理委員会の設置」、「自治体との連携」、「医療機関の医師との連携」、「保護者との連携」、「個人情報の保護」、「簡便な調査方法」、「調査結果の活用方法」、「データのフィードバック」といった事柄について、十分に検討することが重要である。その一方で、これらの事柄について、過去の研究班の活動などによって、全国的な追跡調査を実施するために十分な知見や環境が整いつつあることが示された。

#### 参考文献

- 1) 青木菊麿：新生児マス・スクリーニング実施後のフォローアップ（追跡）に関する研究(3)、厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「効果的なマスキング事業の実施に関する研究」、平成12年度研究報告書、507-508、2000。
- 2) 諏訪城三、他：先天性副腎過形成の全国追跡調査方法の検討、厚生省心身障害研究「マス・スクリーニングシステムの評価方法に関する研究」、平成4年度研究報告書、9-23、1992。
- 3) 青木菊麿、他：新生児マス・スクリーニングで発見された症例のフォローアップシステムの再検討、特殊ミルク情報、37、29-32、2001。
- 4) 三笠洋明、他：新生児マスキング実施後のフォローアップ（追跡）について、厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「マスキングの見逃し等を予防するシステムの確立に関する研究」、平成10年度研究報告書、338-343、1998。
- 5) 青木菊麿、他：新生児マス・スクリーニングの追跡調査に関する報告、特殊ミルク情報、35、77-111、1999。
- 6) 宮城県：個人情報保護条例第8条、2007。
- 7) 大阪府：大阪府個人情報保護条例第8条、1996。
- 8) 東京都：東京都個人情報の保護に関する条例第10条、1990。
- 9) 神奈川県：神奈川県個人情報保護条例第8条、第9条、2008。
- 10) 掛江直子、他：新生児マスキング追跡調査の同意のあり方、厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「マスキングの効率的実施及び開発に関する研究」、平成14年度研究報告書、23-30、2002。
- 11) 原田正平、他：新生児マスキング陽性者の登録・追跡・解析・情報提供システムの構築とスクリーニング全体の精度保証体制確立に関する研究、厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）『安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究「子どもの病気に関する包括的データベース（難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む）の構築とその利用に関する研究』』、平成17年度研究報告書、9-12、2005。
- 12) 山口清次、他：新しい新生児・乳幼児マスキング対象疾患の登録・追跡・解析・

情報提供システムの構築に関する研究。厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）『安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究「子どもの病気に関する包括的データベース（難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む）の構築とその利用に関する研究』。平成 19 年度総括・分担研究報告書。36-40。2008。

- 13) 原田正平、他：マスキングで発見された先天性甲状腺機能低下症患者の長期的 QOL 調査。厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）『安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究「子どもの病気に関する包括的データベース（難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む）の構築とその利用に関する研究』。平成 17 年度研究報告書。149-158。2005。
- 14) 松原洋一、他：専門医の診断ネットワークシステムを活用した先天性代謝異常症の登録システムの稼働および専門医による特殊検査・診断体制維持のための研究。厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）『安全・安心な母子保健医療提供体制整備の

ための総合研究「子どもの病気に関する包括的データベース（難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む）の構築とその利用に関する研究』。平成 17～19 年度総合研究報告書。43-47。2008。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

竹原健二、原田正平、加藤忠明、顧 艶紅、鈴木恵美子、渡辺倫子、南谷幹史：先天性代謝異常等検査事業の実施状況に関する調査結果、日本マス・スクリーニング学会第 27 回技術部会研修会、盛岡市、2009 年 2 月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

分担研究課題：成育医療の各専門分野との連携によるデータベース関連情報の  
集約化と効率的な情報提供に関する研究

小児救命集中治療患者データベース構築の質的保証にかかわる研究

研究協力者 清水 直樹 君津中央病院救命救急センター救急・集中治療科  
国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部

## 研究要旨

国立成育医療センターにおいて構築されているデータベース関連情報を集約化し、そこからの効率的な情報提供を図るため、小児救命集中治療患者データベース構築の現状について調査を行った。現時点では、1) 小児心肺蘇生レジストリ、2) 小児 SEPSIS 登録事業が開始されていた。本年度の検討により、入力・解析作業過程における各種問題点が抽出され、データベースの質的改善を図るうえでも、本研究班における次年度以降の検討の必要性が示された。

## 研究協力者

黒澤 茶茶 国立成育医療センター研究所  
成育政策科学研究部  
志馬 伸朗 京都府立医科大学  
集中治療部・感染対策部

## 研究分担者

松井 陽 国立成育医療センター病院長

## A. 研究目的

小児救命集中治療を要する小児重篤患者の発生数は少ない。日々の診療の質を向上させるためにも、将来的に多施設共同研究を実施するためにも、小児救命集中治療施設間のネットワークと、症例データベースのインフラストラクチャが必須である。

わが国においては、日本集中治療医学会新生児・小児集中治療委員会の傘下にPICU-EBM network（仮称）が設置され（志馬伸朗委員長、清水直樹・植田育也委員）、上記のインフラストラクチャ構築が開始された。これに先立ち、小児救命集中治療領域におけるWEBベースの症例登録基盤としては、厚生労働科学研究「AEDを用いた

心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究（丸川研究班）」「小児心肺停止例へのAED普及にかかわる研究（清水分担班）」の枠組みにおいて、小児心肺停止レジストリが既に完成されていた（黒澤研究協力）。これに加え、小児救命集中治療領域で重要なsepsisおよび脳炎/脳症等についても、PICU-EBM network の枠組みにおいて同様な症例登録基盤の開発を進め、データ登録・分析を開始した。

本研究班においては、これら小児救命集中治療患者データベース構築の質的保証にかかわる研究を行うこととした。研究初年度の報告としては、小児心肺停止レジストリと小児SEPSIS登録事業の進捗、ならびに来年度以降のデータベース構築の展望と質的保証に関わる研究計画を以下に報告する。

## B. 研究方法

小児心肺停止レジストリのアプリケーションとWEBベース登録システムのインフラストラクチャについては、上述のとおり、厚生労働科学研究丸川研究班清水分担班の枠内において完成させ

た（詳細は下記C.-1項を参照のこと）。

小児SEPSIS登録事業については、登録アプリケーションを別途用意し、小児心肺停止レジストリの基本インフラストラクチャに重畳させて展開することとした。参加希望のあった独立型PICU7施設（国立成育医療センター、静岡県立こども病院、長野県立こども病院、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、大阪府立母子センター、岡山大学医学部）による多施設登録作業を開始し、データ集積作業を行った。

これらの登録・分析作業を通じて問題点を抽出し、本研究班の課題であるところの、小児救命集中治療患者データベース構築の質的保証にかかわる研究の次年度以降課題を整理した。

#### （倫理面への配慮）

患者情報は総て、研究用フォーマットに数値化して記録され、その後統計的に処理される。この研究用フォーマットが公表されることはないが、統計処理後のデータは公表に際して利用される。氏名はイニシャルも含めて、生年月日、住所等が表記・公開されることはない。性別、年齢は総て統計的に処理されるため平均値等で公表されることはあるが、本研究においては個人の性別・年齢が表記・公開されることはない。画像検査結果・生理検査結果・検体検査結果等も数値に還元されかつ総て統計的に処理されるが、本研究においては個人情報表記・公開されることはない。

患者情報二次利用申請と倫理申請については、最終的的判断は各施設での判断としたが、研究班としては強く推奨し、申請書類雛形を用意して公開した。

## C. 結果

### 1. 小児心肺停止レジストリ

わが国における小児AEDの効果的な普及を将来にわたってさらに検討するにあたり、研究基盤となる小児心停止症例レジストリが不可欠であり、その基盤整備を行った。

小児心停止症例レジストリをインターネット・ウェブ上で展開する準備を進めた。

院内心停止については、米国を中心としたNational Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; NRCPRが整備されている。これは成人の院内心停止ウツタイン様式に準拠した体裁を整えている。NRCPR最新版においては、小児ウツタイン様式（院内心停止と院外心停止の両者に適応可能）にも対応している。このNRCPRを国立成育医療センターの部門電子カルテシステムと連携させ、かつウェブベースで多施設との情報連携を進める方策の研究が開始された。

PPTファイルに示すごとく開発したWEB登録システムを完成させ、実際のデータ入力を開始、さらには一部データの解析を行った。具体的には、成育医療センター開設から2007年12月までの対象症例のデータを入力、PPTファイルに示すような解析結果を得ることができた。

対象となった症例は73例であったが、そのうち20例（27%）はデータ不足のため解析を行うことが出来なかった。解析を行った53例の発見時の状態は、27例が心停止（生存退院率19%）であり、残りの26例は脈は触れるが循環不全を伴った症例（生存退院率46%）であった。これは、小児における特徴的な所見と考えられる。また、心停止27例のうち心室細動あるいは無脈性心室頻拍が8例（生存退院率25%）、無脈性電気活動が7例（生存退院率14%）、心静止が12例（生存退院率17%）であった。一方、循環不全症例の内訳は、徐拍が23例（生存退院率48%）、その他のリズムが3例（生存退院率33%）であった。

（以上厚生労働科学研究「AEDを用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究（丸川班）」「小児心肺停止例へのAED普及にかかわる研究（清水分担班）」報告書からの一部抜粋。）

### 2. 小児SEPSIS登録事業

わが国における小児のsepsis（特にsevere sepsis/septic shock）に関して、全国規模あるい

は多施設共同での疫学的調査はこれまで行われてこなかった。

今回、PICU-EBM network 参加施設の中から、症例登録事業への参加希望のあった独立型 PICU7 施設(国立成育医療センター、静岡県立こども病院、長野県立こども病院、慈恵医科大学、京都府立医科大学、大阪府立母子総合医療センター、岡山大学医学部)による多施設登録作業を開始し、データ集積作業を開始した。

期限は2007年1月から2009年12月までの3年間とし、特別な介入を行わない現状の疫学調査を行っている。データ収集は前述の独自に開発したWEB登録システムに拠り、症例毎に背景因子、重症度、診断、治療、予後の項目に分けて入力するシステムを採用した。

2009年2月までに96症例の登録が得られており、その経過および一部結果報告を、次回第36回日本集中治療医学会総会パネルディスカッション「小児集中治療領域での多施設共同研究—日本発のエビデンス創成にむけて」、の場で報告した。

全体としての28日実死亡率は19.7%であり、予後予測指標 PIM-2 により算出した平均死亡率21.4%とほぼ一致していた。全体の52%が septic shock であり、その死亡率は27%と、shock 非合併例の13%に比べて有意に高かった。症例集積を引き続き継続し、目標期間に至った後最終的なデータ解析と評価、報告を行う予定である。

#### D. 考察

小児心肺停止レジストリにおいては、単一施設における小児蘇生事例の発生は年間数例—十数例に留まるため、情報収集、データ解析等には全国多施設共同でのデータベース構築が必須であった。現在、成育医療センター以外の3施設(長野県立こども病院、静岡県立こども病院、兵庫県立こども病院)に協力を依頼し、データ収集を行っている。

本登録システムは院内においては心肺蘇生対象症例のみならず、呼吸停止症例やMET (Medical Emergency Team) 対応の症例にも応用することが

出来、院内の安全管理、患者の安全管理の点からも有用であると考えられる。また、院外心肺停止症例に対しても同様に応用可能であり、最終的には全国の小児院外・院内心肺停止症例のレジストリとして発展させたいと考えている。

このレジストリへのデータ入力と解析の経過をふまえ、データベースを全国展開するにあたっての問題点等も抽出された。具体的には、

- # 1症例のデータ収集に30分—1時間程度の時間と労働力を必要とした。
  - # 後方視的なデータの収集であるため、記載されていない部分が多かった。
  - # 記録ミスなのかデータ入力ミスなのか、時間の流れが合わないことも多かった。
  - # データの質をモニタすることでデータベースの質的改善につなげることが必要。
- これら、データベース構築とその運用にかかわる問題点の解決を、次年度以降における研究課題として考察を深めてゆく予定である。

また、小児SEPSIS登録事業においても同様に、単一施設における小児severe sepsis事例の発生は年間数例—十数例に留まることより、多施設共同調査が必要であると考えられた。また、多施設を擁しても登録証例数は現在までに100症例程度であり、当初予定通り3年という比較的永井期限を設定する必要性が再確認されると共に、後方視的調査であることを利用してさらに参加施設の拡大を図る必要性もあると考えられた。また、心肺停止事業と同様の問題点として、データ収集に時間と労働力を必要とすること、データの質を評価し、良質のデータ集積を目指す努力が必要であると思われた。

さらに、心肺停止とSEPSIS以外にも、急性脳炎/脳症についても集計項目の検討に入っており、WEBアプリケーションの完成については次年度目標として設定したいと考えている。加えて、Canadian critical care clinical trial group: CCCTG へのオブザーバー参加も検討し、疫学調査を手がかりに多施設前向き臨床研究の遂行へ向けた検討も行っていきたい。

## E. 結論

小児救命集中治療患者データベースの一環として、小児心肺蘇生レジストリをWEBアプリ上で展開しうるインフラストラクチャを確立し、多施設からのデータ入力と解析を開始した（厚生労働科学研究丸川研究班清水分担班）。入力アプリケーションのみを別途用意し、同一のインフラストラクチャに重畳させるかたちで、小児 SEPSIS 登録事業の展開も開始した。

入力・解析作業過程における各種問題点が抽出され、データベースの質的改善を図るうえでも、本研究班における次年度以降の検討の必要性が示された。

## F. 健康危険情報

該当無し

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1) 黒澤茶茶：日本での小児集中治療多施設共同疫学調査：現状報告：データベース構築・小児心肺蘇生レジストリ、第36回日本集中治療医学会総会シンポジウム、大阪、2008年2月

2) 志馬伸朗：小児集中治療 EBM 作業部会からの報告：小児 sepsis registry、第36回日本集中治療医学会総会シンポジウム、大阪、2008年2月

3) 清水直樹：NRCPR の海外における状況と日本への導入について、第27回日本蘇生学会シンポジウム、長崎、2008年10月

4) 清水直樹：小児集中治療領域の EBM 創出における問題点と克服手段について、第35回日本集中治療医学会総会、東京、2008年2月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

第27回 日本蘇生学会 シンポジウム  
院内心停止例の実態と対策

National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation;

## NRCPR の海外における状況と 日本への導入について

清水直樹 君津中央病院救命救急センター 救急・集中治療科  
国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部  
黒澤茶茶 国立成育医療センター 手術集中治療部  
植田育也 静岡県立こども病院 小児集中治療部  
志馬伸朗 京都府立医科大学 集中治療部  
丸川征四郎 兵庫医科大学 救急・災害医学

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuou Hospital, Chiba, JAPAN

## 病院危機管理としての位置付け

遺族が賠償求め提訴  
奈良尾病院で「除細動遅れ死亡」

- 2005年2月、新上五島町の県離島医療圏組合奈良尾病院に入院していた女性（当時70歳）が心室細動で死亡したのは除細動の遅れなど病院側の過失が原因として、遺族ら9人が5日までに、同組合に損害賠償約4,200万円の支払いを求める訴訟を長崎地裁に起こした。
- 原告側は「除細動が早期に行われていれば生存の可能性があった」と主張。

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuou Hospital, Chiba, JAPAN

## Mission & Vision of NRCPR

### • NRCPR's Mission

– NRCPR Hospital Safety Program is to reduce disability and death from cardiac and respiratory emergencies by providing an evidence-based, quality improvement program of Patient Safety, medical emergency team response, effective resuscitation, and post-emergency care

### • NRCPR's Vision

– By 2010, NRCPR will be recognized as the premiere evidence-based Hospital Safety program

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuou Hospital, Chiba, JAPAN

## 小児院内心停止の症例ポリウム

### • Nadkarni, et al, JAMA 2006

– First documented rhythm and clinical outcome from in-hospital cardiac arrest among children and adults.

- January 2000 – March 2004
- 253 US and Canadian hospitals
- 37,782 cases registered
- 880 cases (2%) were children (<18 y)**
- Only about 200 cases / year

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuou Hospital, Chiba, JAPAN

## 小児死亡の症例ポリウム

平成19年度厚生労働科学研究(池田班)  
幼児死亡の分析と提言に関する研究



Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuou Hospital, Chiba, JAPAN

## What is NRCPR ?

• **International database** of in-hospital resuscitation events

• More than **100,000** resuscitation events in over **430** participating hospitals in the US, Canada, Germany, Japan, and Brazil

2000~2004

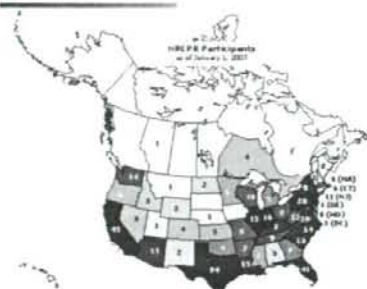
**40,000** events in over **200** hospitals

(Nadkarni, et al, 2006 JAMA)

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuou Hospital, Chiba, JAPAN



## NRCPR の海外での導入状況と結果



Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

## Data quality assurance

Operational Definitions (CPA)	
Name of Condition	Acute Respiratory Compromise
ICD-9-CM Code	495.91
ICD-10-CM Code	J44.91
ICD-9-CM Procedure Code	86.59
ICD-10-CM Procedure Code	86.59
Operational Definition	Acute respiratory compromise is defined as a patient with a primary diagnosis of acute respiratory compromise (ICD-9-CM 495.91 or ICD-10-CM J44.91) who has had a procedure for mechanical ventilation (ICD-9-CM 86.59 or ICD-10-CM 86.59) within 72 hours of admission to the ICU.

### • NRCPR platforms

- CPA
- ARC: acute respiratory compromise
- MET: medical emergency team (2006-)

### • Operational definitions

### • Data collection forms

### • Training / Certification

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

## Data mining and reporting

Quarterly Report
CPA Demographics
Modified Utstein Template (patient overview)
Gold standard process variables (procedure time course)
Data completeness
ICD-9/10 classification and date of diagnosis
Comparison between "your hospital" and ALL

### • Quarterly report

- CPA demographics
- Modified Utstein Template (patient overview)
- Gold standard process variables (procedure time course)
- Data completeness
- ICD-9/10 classification and date of diagnosis
- Comparison between "your hospital" and ALL

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

NRCPR Quarterly Report - Appendix B (Rev. 2)

Table: Outcomes and Events (10 Years)

Participation ID: 0001, Length: 10 years

Comparison Group: All Hospitals

Table Dates: Reporting April 1, 2007 - April 30, 2007 - Reported through April 15, 2008

Total Cardiothoracic  
- Index Events

Published

2008 Performance  
- Public (visible)

VF/pulsed VT

PEA

Asystole

Unsuccessful

Successful

Survival to Discharge by Hospital



## NRCPR の日本への導入状況の進捗



Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

## 日本への導入:パイロット研究

### INTRODUCTION

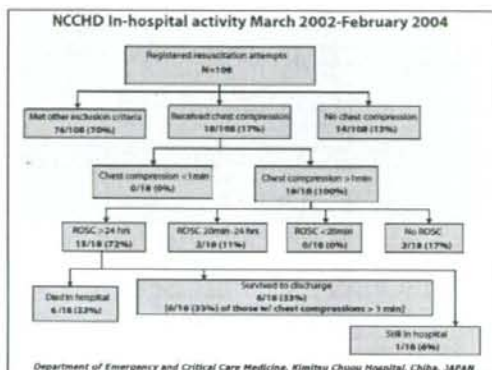
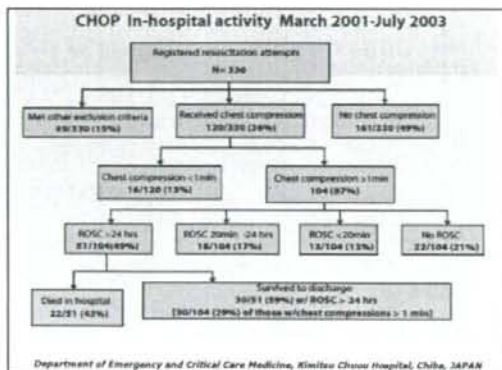
- Pediatric in-hospital cardiac arrest is rare in the USA and Japan.
- Cross-cultural comparisons of neurodiagnostic assessments and management of post cardiac arrest patients have not described.

### BACKGROUND OF TWO HOSPITALS

National Center for Child Health and Development, Tokyo  
 PICU 20 beds, 665 admissions/year  
 Code team PICU attending and PICU resident (PALS certified)  
 First International Training Organization (ITOI) approved for PALS in Japan

The Children's Hospital of Philadelphia  
 PICU 38 beds, 2600 PICU admissions/year  
 CICU 22 Beds, 1200 CICU admissions/year  
 Code team PICU fellow/nurse, floor nurse, respiratory therapist  
 PICU fellows, residents, nurses are PALS certified.

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN



### International comparison ...

#### RESULTS

Survival outcome for patients who received > 1 minute of chest compression

	CHOP	NCCHD	P-NS
Survival to 24 hours	51/104 (49%)	13/18 (72%)	P=NS
Survival to discharge	30/104 (29%)	6*/18 (34%)	P=NS

\*One patient is still in the hospital.

(Nishisaki A, Shimizu N, Nadkarni V, et al, SCCM 2005)

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

### 日本語WEB入カシステム構築

平成18-20年度厚生労働科学研究(丸川班)  
小児AEDの効果的な普及法にかかわる研究  
ワンタイムデータ収集システム イメージ

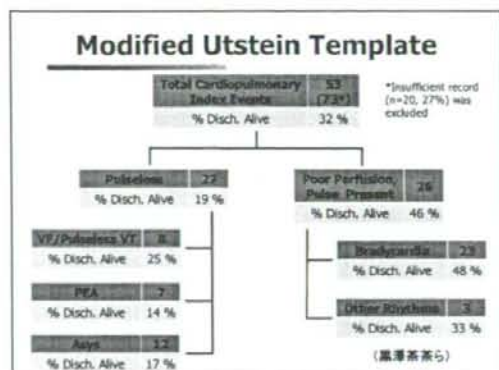
Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

### WEB入カテンプレート

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

### WEB入カシステム構築

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN



### 稀少な小児症例の国内集積

小児集中治療室の国内における設置と成果について  
 小児集中治療室の国内における設置と成果について、本邦の小児集中治療室の現状を把握し、今後の発展に向けての取り組みを明らかにする。本邦の小児集中治療室の設置状況、診療内容、スタッフの配置、設備の整備状況、患者の転院状況、アウトカムなどを調査し、国内の小児集中治療室の現状を把握する。

日本集中治療医学会  
 新生児・小児集中治療委員会  
 PICU-EBM 作業部会

小児集中治療施設 (PICU) のネットワークを構築して、院内中心停止をはじめとする小児重症病態の症例登録を開始した

清水直樹、石島文雄、植田賢也、志島伸朗、九川征四郎  
 2008年日本集中治療学会総会

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuo Hospital, Chiba, JAPAN

管理  
 100% アイテム出力  
 NRCPR data collection form

■ 症例抽出  
 1. 患者検索  
 2. 患者検索結果  
 3. 患者検索結果  
 4. 患者検索結果

■ 症例抽出  
 1. 患者検索  
 2. 患者検索結果  
 3. 患者検索結果  
 4. 患者検索結果



### 病院危機管理システムとしての NRCPR

- Scientific purpose
- Hospital safety programme
  - Medico-legal record and internal review
  - Performance monitoring and quality improvement
  - MET programme ... do not allow CA in the ward
  - JACAHO (PI.3.1)
    - Performance monitoring and improvement are data driven. The stability of important processes can provide the organization with information about its performance. Every organization must choose which processes and outcomes (and thus which types of data) are important to monitor based on its mission and the scope of care and services it provides. The leaders prioritize data collection based on the organization's mission, care and services provided, and populations...

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuo Hospital, Chiba, JAPAN

### Performance monitoring

	2002-2006 (n=7)	2007 (n=5)
Rescue breathing	-1'10"	-3'40"
Chest compression	-1'50"	-3'20"
Code initiation	0	0
IV/IO access	1'10"	3'00"
Drug administration	6'30"	5'00"
Return of spontaneous circulation	17'10"	12'40"

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chuo Hospital, Chiba, JAPAN

## Can vital signs serve as predictors for the need to call a code in children ?

Kitazato E, Shimizu N, Goldman R, et al.  
(non-published data)

- Retrospective descriptive study of in-hospital patients age 0-18 years for whom code blue resuscitation was called at NCCHD, 2002-2007
- The following data was collected: patient characteristics, location of the code and cause for calling the code, **vital signs (RR, HR, BP, SpO2) from 6 hours before the code were recorded**, time in which a nurse recognized a change in patient's condition, time in which a nurse notified a medical staff about the patient's condition, time when code activated...

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

## Abnormal vital signs before CPA

	Normal within 60 min	Abnormal within 60 min	N/A
Respiratory rate	4 (27 %)	11 (73 %)	23
Heart rate	12 (54 %)	10 (46 %)	16
Blood pressure	12 (52 %)	1 (8 %)	25

	Normal within 360 min	Abnormal within 360 min	N/A
Respiratory rate	20 ( % )	8 ( % )	10
Heart rate	24 (75 %)	8 (25 %)	6
Blood pressure	23 (100 %)	0 (0 %)	15

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

## Mission & Vision of NRCPR

### NRCPR's Mission

- NRCPR **Hospital Safety** Program is to reduce disability and death from cardiac and respiratory emergencies by providing an evidence-based, quality improvement program of **Patient Safety, Medical Emergency Team** response, effective resuscitation, and post-emergency care

### NRCPR's Vision

- By 2010, NRCPR will be recognized as the premiere evidence-based **Hospital Safety** program

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

## MET fellowship @ Toronto



- 2007年導入、専属フェロー6名
- PICUフェローシップの一環としての3ヶ月間
  - 急変患者のコンサルト
  - その後のフォローアップ
  - 院内蘇生コードのリード
  - Criti-call への対応
  - PICU退室患者フォローアップ
- 病院危機管理システムとして
  - 病棟CPA発生の減少
  - PICU退室後再入室の減少

(新津健裕)

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN

## まとめ

- NRCPR** (心肺停止症例登録システム) は、患者安全向上を目的とした病院危機管理システムの一環として捉えられている。
- 小児蘇生領域においては、その症例数の少なさ故に国際協働が不可欠で、**NRCPR** はその基盤となる唯一のシステムである。
- 心肺停止前からの医学的介入のための **MET** システムも包括した展開が望まれる。

Department of Emergency and Critical Care Medicine, Kimitsu Chou Hospital, Chiba, JAPAN



野々本宏先生

坂本哲也先生

Dr. Veay Nadkarni

Dr. Ran Goldman

西崎彰先生

新津健裕先生

北里エリカ先生

国立成育医療センター

国立循環器病センター

帝京大学救命救急センター

Children's Hospital in Philadelphia

BC Children's Hospital, Vancouver

フィラデルフィア小児病院

トロント小児病院, MET/PICU fellow

亀田総合病院

レジデント 緒氏

## 小児心肺停止レジストリ： WEB登録システム

## 【日本語WEB入力システム構築】

ウツタインデータ収集システム イメージ



厚生労働科学研究費補助金高齢者生活習慣病対策総合研究事業（九州研究圏清水分団研究班）

## 【WEB入力テンプレート1】

## 【WEB入力テンプレート2】

## 【WEB入力テンプレート3】

## 【WEB入力テンプレート4】

## 【WEB入力テンプレート5】

## 【WEB入力テンプレート6】

## 【WEB入力テンプレート7】

第36回日本集中治療医学会総会 パネルディスカッション  
「日本での小児集中治療領域での多施設共同研究：  
日本発のエビデンス創成にむけて」

## (1) データベース構築 小児心肺蘇生レジストリ

風澤 茶茶	静岡県立こども病院救急総合診療科 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究所
清水 直樹	君津中央病院救急センター救急・集中治療科 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究所
志馬 伸明	京都府立医科大学集中治療部・感染対策部
植田 育也	国立静岡こども病院小児集中治療科
原田 正平	国立成育医療センター研究所成育政策科学研究所
丸川 匠二郎	兵庫医科大学救急・災害医学

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 背景

- ・ 昨年本学会において、「小児集中治療領域のEBM創出における問題点と克服手段について」を報告
- ・ 小児重症患者の集約化の遅れと治療戦略コンセンサスの不足が指摘され、各種症例登録基盤の必要性を認識
- ・ 厚生労働科学研究「AEDを用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究(丸川班)」「小児心肺停止例へのAED普及にかかわる研究(清水分担班)」の枠組みの中で、小児心肺蘇生レジストリの構築を検討
- ・ 同「成育疾患のデータベース構築・分析とその情報提供に関する研究(原田班)」とも連携

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 小児心肺蘇生レジストリ

- ・ 米国を中心に展開する NRCPR (National registry of Cardiopulmonary Resuscitation) に基づくレジストリの登録項目を選択
- ・ 登録作業はWEB上で展開
- ・ 全国からの症例集積が必要であり、日本集中治療医学会 新生児・小児集中治療委員会PICU-EBM作業部会と連携
- ・ 国内の院内ウツタイン(院内心停止データベース)入カシステム: 国立病院機構共同研究 = 成人領域との連携
- ・ NRCPR = 国際的な連携

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## NRCPRとは?

- ・ 2000年から米国を中心にスタートした院内心肺蘇生事例の国際的データベース
- ・ 米国、カナダ、ドイツ、ブラジル、日本の430以上の施設が参加、100,000件以上の蘇生事例集積



CPA: cardiopulmonary arrest  
ARC: acute respiratory compromise  
MET: medical emergency team (2006年～)

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 日本語WEB入カシステム構築

ウツタインデータ収集システム イメージ



Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## WEB入カテンプレート



Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 国内における成人領域との関係

- 国内の成人領域においても院内心肺蘇生事例の登録システムを開発中



## 各施設からの症例登録開始

### PICUを有した小児専門施設(地図)

- 国立成育医療センター
- 静岡県立こども病院
- 長野県立こども病院
- 兵庫県立こども病院

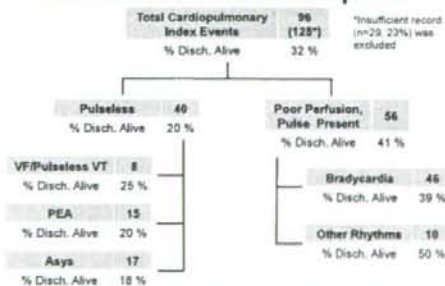
Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## データ解析

- 蘇生対象事例の最初の心電図所見と予後
- 心肺蘇生の経時記録
  - 蘇生対象事例発見から除細動施行までの時間
  - 蘇生対象事例発見からアドレナリン初回投与までの時間
- 心肺蘇生の質に関する評価

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## Modified Utstein Template



## 心肺蘇生の経時記録

- 除細動施行までの時間  
VF/VTと認識し、除細動が行われるまでの時間
- VF/VT 8例
- 除細動施行 7/8 (88%)
- 時間記録あり 6/7 (86%)
- 除細動までの時間 平均値 5分  
中央値 3分

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan



## 心肺蘇生の経時記録

- ・ アドレナリン(AD)初回投与までの時間  
Pulseless arrestとBradycardiaでの比較

	Pulseless arrest	Bradycardia
対象症例	40例	56例
AD投与	37例(93%)	35例(63%)
投与までの時間		
平均値	10分(7分)	2分
中央値	6分	1分

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 心肺蘇生の質に関する評価

### 81QPRの質

- 1. 呼吸蘇生 0分30秒までの質の評価のために無記録に設定されていたか  はい  いいえ (記録なし)
- 2. 酸素投与 0分30秒までの質の評価のために無記録に設定されていたか  はい  いいえ (記録なし)
- 3. 胸骨圧迫の記録 胸骨圧迫の質の評価のために無記録に設定されていたか  はい  いいえ (記録なし)  記録が不明
- 4. 胸骨圧迫の質の評価のために記録が不明であったか  はい  いいえ (記録なし)
- 5. 記録されていない
- 6. QPR 中、圧力の測定は 100/分を記録していたか  はい  いいえ (記録なし)
- 7. QPR 中、圧力が 10 秒以上中断されたか  はい  いいえ (記録なし)
- 8. QPR 中、最初の圧力測定後、圧力が 30 秒以上 (患者発生後) 中断されたか  はい  いいえ (記録なし)
- 9. 胸骨圧迫は標準 2007 の位置に関する情報を 10/分未満は 20/分未満で提供していたか  はい  いいえ (記録なし)

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 心肺蘇生の質に関する評価

対象: Pulseless arrest 40例

	使用あり (生存退院率)	使用なし (生存退院率)
呼吸終末 CO2測定	10例 (2/10 20%)	30例 (6/30 20%)
動脈ライン 拡張期圧測定	8例 (2/8 25%)	32例 (6/32 19%)
胸骨圧迫の 質の評価	4例 (0/4 0%)	36例 (8/36 22%)

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## データ登録に関する問題点

- ・ 1症例のデータ収集に30分～1時間程度の時間と労力を必要とした。
- ・ 後方視的なデータの収集であるため、記載されていない部分が多かった。
- ・ 記録ミスなのかデータ入力ミスなのか、時間の流れが合わないことも多かった。
- ・ データの質をモニターすることでデータベースの質的改善につなげることが必要であった。

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 結語

- ・ 小児重症患者の症例登録の一環として、小児心肺蘇生レジストリをWEBアプリ上で展開しうるインフラストラクチャを確立し、多施設からのデータ入力と解析を試験的に開始した。
- ・ 今後は呼吸停止症例やMET対応症例の登録も視野に入れており、患者安全向上や病院危機管理において重要な情報源となりえ、科学的のみならず社会的にも重要なシステムである。

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 謝辞

- |        |                    |
|--------|--------------------|
| 西村奈緒先生 | 国立成育医療センター手術・集中治療部 |
| 今井一徳先生 | 国立成育医療センター手術・集中治療部 |
| 加藤隆宏先生 | 国立成育医療センター手術・集中治療部 |
| 伊藤友弥先生 | 国立成育医療センター総合診療部    |
| 安達晋吾先生 | 国立成育医療センター総合診療部    |
| 上谷良行先生 | 兵庫県立こども病院副院長       |
| 福原信一先生 | 兵庫県立こども病院救急集中治療科   |
| 黒澤寛史先生 | 静岡県立こども病院小児集中治療科   |
| 大崎真樹先生 | 静岡県立こども病院心臓血管外科    |
| 阿部世紀先生 | 長野県立こども病院集中治療科     |
| 椎間優子先生 | 長野県立こども病院集中治療科     |

Department of Emergency and general pediatrics, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

## 複数の情報源による小児がんデータベース構築に関する研究

研究分担者 藤本 純一郎 国立成育医療センター研究所副所長

### 研究要旨

成育疾患データベース構築を行うにあたり、小児の病死原因の常に上位となる小児がんにかかる情報収集は重要課題である。そこで、わが国で実施中あるいは計画中の小児がんに関する疾患登録について、その現状を調査した。学会主導の登録については日本小児血液学会ならびに日本小児がん学会が実施するシステムを調査した。学会主導の登録は基本的には病院現場の医師が行うため医師に負担がかかる体制だが、日本小児血液学会の登録の場合は臨床試験参加登録と連動しているため、負担を軽減できる仕組みを持っている。日本小児がん学会が行う登録は、全数把握を目指しており、日本小児血液学会の疾患登録との連携を図り血液腫瘍の登録情報の共有を図る仕組みを最初から計画している。また、新たな動きとして病理診断や検体保存と連動した登録システムの構築も開始されている。

### 研究協力者

坂本なほ子 国立成育医療センター研究所室長  
瀧本 哲也 国立成育医療センター研究所室長  
中川 温子 国立成育医療センター病理診断科長

### A. 研究目的

成育疾患の中で小児がんに着目し、複数情報の統合による有用なデータベース構築を図ることを目的とする。

### B. 研究方法

#### 1. 学会主導小児がん登録に係る調査

学会ホームページならびに他の研究班活動との連携から情報を得た。

#### 2. 病理診断と連動した登録システム

分担研究者も参加している日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会での活動を情報入手先とした。

### C. 研究結果

#### 1. 学会主導小児がん登録の現状

小児疾患を対象とした学会の中で小児がんにか

係る疾患登録を実施しているものは、日本小児血液学会、日本小児がん学会および日本小児外科学会である。この3団体は、日本小児がん学会を軸として小児がん登録について相互に情報交換を行う計画を有している、ここでは、前2者の登録システムならびに実施状況を報告する。

#### 1) 日本小児血液学会の疾患登録

日本小児血液学会では、日本血液学会と連携して小児非腫瘍性血液疾患登録ならびに小児腫瘍性血液疾患登録を実施している。このうち、小児がん登録は後者にあたる。小児腫瘍性血液疾患登録の特徴は、日本小児白血病・リンパ腫研究グループ(JPLSG)の臨床試験登録と連動している点であり、登録に係る実務は学会がJPLSGに依頼している。JPLSGでは現在11件の小児血液腫瘍ならびに小児難治性血液疾患に関する臨床試験を実施しており、その多くでオンライン登録を実施している。オンライン登録以外に登録紙による方法もある。いずれの場合も、学会登録の希望があれば、意思表示のみで自動的に登録される仕組みである。JPLSGでは年間に数100名程度の小児血液疾

患症例が登録されているため、その数がほぼ学会登録数と予想される。JPLSGに参加する施設で全国の95%以上の小児血液腫瘍患者の治療にあっていると考えられる。ただし、最も多い病型である前駆B細胞性ALLについては統一治療計画が存在しないため、臨床試験と連動した学会登録は達成されていない。上述の前駆B細胞性ALL症例の登録やJPLSGに参加していない施設からの登録は、医師が個別に学会登録を行う。なお、日本小児血液学会登録は予後調査を行う。

## 2) 日本小児がん学会の疾患登録

日本小児がん学会の疾患登録は“小児がん全数把握登録”と呼ぶ。日本小児血液学会の登録との違いは疾患の範囲であり、日本小児がん学会の登録は小児血液腫瘍を含めたすべての小児の悪性腫瘍ならびに中枢神経の良性腫瘍である。すでに2002年から開始されていたが、国際比較も可能となるようにInternational Childhood Cancer Classification (ICCC)の第3版(3rd Edition)に準拠した大分類を採用した形で改定作業中である。また、詳細な病名については、一部WHO分類等を参考にしている。日本小児血液学会の登録と同様オンライン登録(希望により登録紙も使用可能)を基本とし、両学会間で連携し情報の相互利用が可能な形となっている。このオンライン登録は平成21年春から実施される予定である。なお、日本小児がん学会の登録は予後調査を行わない。

## 2) 病理診断と連動した登録システム

前出のJPLSGは小児血液腫瘍に対する臨床試験を実施する研究グループだが、小児非血液腫瘍に対する臨床試験を実施するグループも代表的な病型ごとに存在する。すなわち、JNBSG(神経芽腫)、JRSG(横紋筋肉腫)、JESS(ユーイング肉腫)、JWiTS(腎ウィルムス腫)、JPLT(肝癌)、JCPBT(脳腫瘍)があり前4者およびJPLSGが公的資金の支援を受けて活動している。研究グループ内では各種の中央診断システムを構築しているが、JCPBTを除くグループで中央病理診断を実施している。中央病理診断体制はグループごとに個別に設け

られているが、担当する病理医のほとんどは日本病理学会・小児腫瘍組織分類委員会の委員があたっている。また、これらの病理医は日常的に研究グループの中央診断以外の症例検討依頼(診断コンサルテーション)を受けているという実態がある。また、各グループ固有の中央病理診断システムでは、診断依頼書や連絡方法等も個別のため現場医師の負担が大きい。そこで、依頼書の統一や受付方法の統一などの利便性を確保しつつ、病理診断情報に基づく登録システムの構築を現在検討しつつある。また、中央病理診断と連動させ、診断後の余剰検体を保存して有効活用する仕組みも同時に達成する計画である。

## D. 考察

学会が主導する小児がん登録には他に日本小児外科学会が行うものがある。この登録は発症数把握というよりも二次登録の特徴を持ち、病期や手術術式等の詳細記載を求めている。したがって、発症登録については日本小児血液学会と日本小児がん学会が実施する登録が主たるものと思われる。なお、両学会は2~3年後の合併する予定であるため、その後は登録が一本化される可能性があるもののどのようなシステムになるかは不明である。

わが国では人口動態統計に基づいたがん登録が十分に整備されているとはいいがたく、成人がんについても精度の高い情報収集は困難な状況にある。がん対策基本法のもとに策定されたがん対策推進基本計画では、特にがん診療拠点病院における院内がん登録の充実を求めているものの成人がんを想定したものがほとんどあり小児がんにまで気を配ったものではない。また、小児がんはがん拠点病院よりもむしろ小児病院を中心に治療が行われているという現状がある。このような状況で、小児がん登録を実施することは大きな困難が予想される。学会主導の登録も多忙な現場の小児科医らのボランティア的な協力により成り立っているものであり永続性のあるシステム構築は困難かもしれない。

これらの点を考慮すると、臨床試験登録と連動した小児がん登録や病理診断と連動した小児がん登録は、現場の医師らの負担を軽減し、しかも中央診断された質の高い疾患情報が収集できるという利点がある。多くの小児がん症例が臨床試験に参加する体制が整備されれば登録率が向上することが期待される。これはまさにドイツで実施されている小児がん登録に近い形である。ドイツでは、小児がん登録所が国内の小児がん臨床試験を束ねる協会と協力し、小児がん登録所が試験参加の事務局機能を果たすかわりに登録情報を小児がん登録に移植するシステムを作り上げている。試験参加率が95%程度であるため小児がん登録率も95%となり高い悉皆性を確保していると言える。

わが国における小児がん登録体制整備は始まったばかりであるが、諸外国の進んだシステムを参考とし、わが国の現状に合致したシステム構築を図る必要がある。役割の異なる複数の小児がん情報データベースは必然的に発生することになると思われるが、それらを結合させるシステム

構築は各種の動きを事前に察知し情報を相互利用できるように調整しておくことが重要と考えられる。

## E. 結論

小児がん登録について主として関連する学会が構築中のシステムを調査し比較した。複数の情報データベースを統合するためには事前に十分な情報共有と連携が必要と考えられる。また、質の高い情報を収集するには中央診断システムを利用するなど標準化された診断名の採用が重要と思われた。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし