

- ① 胎児不整脈が心形態・機能の異常に伴って発生した可能性もある。
- ✓ 胎児治療経過の終わりごろに AAO の逆行性血流が記録された。初回診断時の胎児心エコーの所見で AAO の血流が記録しにくかったことと関連あるとするなら、胎児頻拍で紹介される以前から心筋障害があった可能性もある。
  - ✓ M モード心エコー所見（妊娠 36 週 5、6 日の Sotalol 投与後 8-9 日の記録）ではいずれもやや心尖部に近い部位での両心室と心室中隔の動きが記録されている。RV、IVS、LV の 3 つの動きは平行運動しているように見え、心室の dyssynchrony が疑われ、両心室、特に LV の収縮不全が疑われる。
  - ✓ 本臨床研究の安全性評価委員会での症例検討の際に、胎児頻脈性不整脈の診断時・経過観察中（診断時、治療開始前、治療中、退院時等）の動画が保存されていないため、それ以上の検証ができないことが度々経験された。今後は特に診断時に腔水症を伴うような胎児症例では胎児心エコー検査の動画の保存も勧奨する。

② 胎児水腫と腔水症の定義の問題

- ✓ 本研究のプロトコールでは胎児水腫は頭部皮下水腫（厚さ 5mm 以上）に心嚢液、胸水、腹水の 3 つの腔水症の中から 1 か所以上と定義されているので、本症例は胎児水腫と定義されていないが、腔水症は 2 か所以上あり、*sisus rhythm* に復した 1 週間の間でも改善していない。胎児水腫の定義として腔水症と皮下浮腫の 2 つ以上を用いている報告も多く、それに準ずれば、本症例は診断時から胎児水腫と判断される。
- ✓ 通常、胎児頻脈による心不全で腔水症をきたしている場合には頻脈の改善に伴って腔水症の改善が認められるが、本症例で改善が認められないのは心筋障害があった可能性もあり、また羊水過多が進行したのは主治医の解釈は「循環動態の改善により胎児の尿量が増加したため」と考えられているが、逆に児が羊水を飲み込んで吸収できない状態であった可能性も否定できない。

C) 胎児治療の問題点と今後の対策

① 胎児の娩出のタイミングについて

- ✓ 本症例では、初回胎児治療（Digoxin）が有効であった時点、再発後に Sotalol を併用開始した時点、再々発で Sotalol を増量した時点の少なくとも 3 回の娩出→胎外での治療の機会があった。特に後の 2 回では妊娠週数は 35 週を超えており、胎外での治療は十分可能であるが、初回治療が有効で Digoxin の減量を行い有効血中濃度が保たれていたにもかかわらず SVT の再発をきたしたため 2nd line の Sotalol の併用に進んでいる

のはプロトコールに準拠している。

- ✓ しかし、初回治療時に胎児水腫の状態との定義に該当しているか、不整脈診断でVTの可能性が否定できていないか、心筋障害が存在すると判断されていれば娩出・胎外での治療の選択になった可能性が高い。
  - ✓ いずれも診断の根拠となる検証ができないので後方視的にも判断が誤っていたとはいえないが、少なくとも陰性変力作用を伴う Sotalol が初期量で一旦有効でも頻脈再発の時点で再増量せずに緊急に娩出した上で治療の判断をすることは可能である。
  - ✓ その前提として循環動態が初回治療で有効にもかかわらず著明な改善に至っていないとの判断が必要であり、それらの判断が後方視的にできるような検査所見の保存が望ましい。
- ② 母児の生命の安全性を最優先した胎児治療の継続・中止の判断のために
- ✓ これまで述べたように本研究の安全性を考えれば、最も重要な試験継続・中止の判断基準は主治医による総合的な母体と胎児の生命の安全性である。
  - ✓ 胎外での治療を選択できる妊娠週数であり、AAo の血流が検出しにくい状態を考えると、この児の救命のためには BPS 等も考慮して胎児治療の中止、娩出はプロトコールにこだわらずに主治医の判断で行っても良い。

胎児頻脈性不整脈治療 臨床試験  
第8回安全性評価委員会 勧告

平成 25 年 11 月 15 日

臨床試験主任研究責任者  
池田智明殿

臨床試験安全性評価委員長  
西島 信  
(総合病院鹿児島生協病院小児科)

【勧告】

症例 D-005 の臨床試験に伴う重篤な有害事象発生の報告を受け、本症例の臨床経過の問題点、有害事象との関連、救命の可能性等を後方視的に検討した結果、試験実施の計画者である研究委員会においても以下の提言を確認し参加施設への徹底を図ることを条件に、試験の継続を認める。(別紙、議事のまとめも参照)

【提言】

1. 胎児頻脈性不整脈の診断に基づきプロトコールにしたがって治療を行っても、治療に抵抗する、再発を繰り返すなど、病態の改善が得られない場合には、妊娠週数等の条件を総合的に判断して娩出の上、診断を確認して治療方針を再検討する選択も躊躇しないよう再確認し試験参加施設に徹底する。
2. 胎児治療は児の診断と治療を胎内で行う場合と、娩出して胎外で行う場合とどちらが母児の安全と予後改善に寄与するかを基本に、薬剤による陰性変力作用、QT 延長等の有害性も常に考慮しながら行うべきものであり、母児の安全のためにはプロトコールの逸脱を恐れてはならない。
3. 症例の後方視的な検討をより正確にするためにも、可能な限り胎児心エコー検査の動画を含め、より多く情報を保存しておくように求める。

【本症例の後方視的検討】

症例 D-005 においては後方視的に検討して臨床経過で以下の問題点が指摘できる。

- ① 第一選択の Digoxin 投与後に頻脈の改善が得られ数日間維持されているにもかかわらず腔水症の改善が得られなかった。理由として低蛋白血症の遷延、心筋炎等の病

態もあり得るが、頻脈の改善後の胎児心エコー所見では循環動態は一旦改善していると考えてよい。

- ② 頻脈時に M モードエコーで左室壁と中隔が paradoxical に動き上行大動脈での順行性血流が記録しにくい等、左室からの駆出が異常に低下している状態が見られており、通常の SVT 時と異なる不整脈（心房への逆伝導を伴う心室頻拍等）の可能性が考えられる。
- ③ 頻脈発作の再発時に Sotalol 投与を併用して頻拍の停止が得られたのは不整脈に対して薬剤が有効であったと考えられるが、再々度の頻脈発症時には一般状態は更に悪化しており、Sotalol による陰性変力作用がそれを助長した可能性は否定できない。妊娠週数を考慮するとより早期に娩出して治療する選択もあったのではないかと考えられる。
- ④ 静止画像の記録のみでなく動画の記録があったほうが症例の診断の妥当性、循環動態の等の後方視的な検討をしやすかった。

胎児の頻脈性不整脈のうち、上室性頻拍（SVT）、心房粗動（AFL）は胎児の生命の危険に至る病態であるが、胎児心電図による診断が確立していないため胎児心エコー検査による診断に基づいて治療方針を決定し、母体に抗不整脈薬投与を行うこととしているのが本臨床試験である。その一方で 1:1 伝導の頻脈の胎児心エコーによる不整脈診断には SVT 以外に心房への逆伝導を伴う心室頻拍（VT）等の稀な不整脈が混じるという限界があることも知っておく必要がある。本症例は胎児心エコーによる不整脈診断の方法、治療選択には誤りはなかったが、胎児診断の限界と胎児治療の予想とは異なる経過の特異な例とも言えるが、胎児治療は胎内での治療と娩出しての新生児治療の双方の利点と問題点の間で総合的にタイムリーに判断して行うべきものであることも示している。

以上



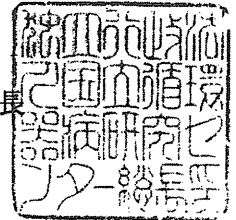
(様式6)

## 「他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告」に関する指示・決定通知書

平成 25 年 11 月 29 日

周産期・婦人科医師 三好 剛一 殿

国立循環器病研究センター総長



貴殿から申請のあった研究について、以下のとおり決定したので、通知する。

研究課題番号	M20-45-7
研究課題名	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験
判 定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 継続審議
条件・勧告 或いは理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性評価委員会の勧告を遵守することを条件に研究の継続は可とする。</li> <li>・緊急時の児娩出基準について検討を続けていただきたい。</li> </ul>

## 様式第2号

## 先進医療に係る重篤な有害事象等報告書

平成25年12月6日

厚生労働大臣 殿  
地方厚生（支）局長 殿

保険医療機関の 名 称	国立成育医療研究センター
保険医療機関の長 役 職 名 ・ 氏 名	理事長 総長 五十嵐 隆

下記の先進医療について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

## 記

先進医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名
胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与	国立成育医療研究センター 副院長 周産期センター長 左合 治彦

(公表用)

### 先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について（第二報）

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい（注1、2）。

先進医療の名称	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与
臨床研究登録ID (注3)	H23-臨研推-一般-004
報告年月日	2013年10月24日
保険医療機関名	国立成育医療研究センター
実施数 / 予定症例数	5 症例 / 50 症例
対象疾患名	胎児頻脈性不整脈
重篤な有害事象等	<p style="text-align: center;">[ 子宮内胎児死亡 ]</p> <ol style="list-style-type: none"><li>①. 死に至るもの</li><li>2. 生命を脅かすもの</li><li>3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの</li><li>4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの</li><li>5. 先天異常を来すもの</li><li>6. 上記以外の報告（機器の不具合を含む。）</li></ol>
上記と判断した年月日	2013年10月23日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等の概要(注4)	因果関係 1. あり      2. なし ③. 不明      4. 非該当（機器の不具合等）
先進医療実施の状態	<input checked="" type="checkbox"/> 実施の一時中断 <input type="checkbox"/> 実施の中止 <input type="checkbox"/> 実施の続行 備考 [ ] (注5)
今後の対策要約(注6)	当該施設及び国立循環器病研究センター（研究事務局）の倫理委員会、さらに本臨床試験の安全性評価委員会を開催、審議の上、別紙の如くプロトコール変更の必要はなく試験継続を認めるという判断であった。

(注1) 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。

(注2) 本報告に記載していない検査データ（生化学検査、画像検査結果等）及び剖検詳細結果、関連する文献リストなどは別に添付することができます。

(注3) 先進医療Aについては、該当する場合のみ記載してください。

(注4) 因果関係を選択してください。また、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても記載してください。

(注5) 先進医療実施の状態について特に記載する内容がありましたら補足してください。

(注6) 先進医療を実施された他の患者の健康状態を把握する予定がある場合、それらの内容についても記載してください。

(個別・非公開)

先進医療に係る重篤な有害事象等の報告について（第二報）

先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について各々記載して下さい（注1、2）。

先進医療の名称	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与	
性別・年齢	男性 ・ ②性 / 32 歳	
対象疾患名	胎児頻脈性不整脈	
主な既往症	腹腔鏡下卵巣嚢腫摘出術	
重篤な有害事象等	<p>[ 子宮内胎児死亡 ]</p> <p>①. 死に至るもの                  ②. 生命を脅かすもの                  ③. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの                  ④. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの                  ⑤. 先天異常を来すもの                  ⑥. 上記以外の報告（機器の不具合を含む。）</p>	
上記と判断した年月日	2013 年 10 月 23 日	
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について（注3）	2013/10/3	妊娠 34 週 1 日胎児頻脈のため母体搬送。心房心拍 289bpm、心室心拍 273bpm の SVT(short VA)と診断。少量の胸水と腹水を伴うも頭部皮下浮腫は認めず。臨床試験について説明同意を得、登録。
	2013/10/4	臨床試験開始。ジギタリス静注。投与 2 回目で洞調律に回復。その後頻脈と洞調律を繰り返すも 10/7 以降洞調律。血中濃度を見ながら内服は 0.75mg/day→0.625mg/d→0.5mg/d→0.375mg/d に減量。
	2013/10/13	頻脈再発。ジゴキシン血中濃度は 1.69 と有効範囲内。ジゴキシン使用中の頻脈再発であり第二選択薬であるソタコール 160mg/d を追加投与開始。
	2013/10/14	洞調律に改善。
	2013/10/21	頻脈再発。ソタコール 240mg/d に増量。15 分ほど洞調律に戻ることも見られたがすぐに頻脈に戻る。
	2013/10/22	頻脈改善せず、胎児胸腹水増加。10/23 でソタコール増量 3 日目となり、また妊娠 37 週 0 日となるため 10/23 帝王切開分娩の予定とした。
	2013/10/23	4:30 子宮内胎児死亡。
主治医等の意見	ジゴキシン、ソタコールいずれの薬剤にも反応は示したものの、投薬中に再発した。洞調律で経過している間も少量の胎児胸水、腹水は消失しなかった。経過中を通して胎児頭部皮下浮腫は認めなかった。ソタコール投与開始時に反応を認めたため、10/21 再発時も増量にて反応すると考えられたが、反応不良であり 10/22 胸腹水が増量した。頻脈が改善しなかったことによる胎児死亡と考えられるが、薬剤との因果関係は否定できない。臨床試験としては、胎児死亡となったことから、重篤と判断した。	
今後の医療方針（注4）	当該施設及び国立循環器病研究センター（研究事務局）の倫理委員会、さらに本臨床試験の安全性評価委員会を開催、審議の上、別紙の如くプロトコール変更の必要はなく試験継続を認めるという判断であった。	



<b>連 絡 先</b> <b>(氏名・所属・電話番号・</b> <b>FAX 番号・Eメール)</b>	<p>和田誠司  国立成育医療研究センター 周産期センター 胎児診療科  TEL : 03-3416-0181 FAX : 03-3416-2222  Mail : wada-s@ncchd. go. jp</p> <p>三好剛一  国立循環器病研究センター 周産期・婦人科  (本臨床試験研究事務局)  TEL : 06-6833-5012 FAX : 06-6872-7486  Mail : gomiyoshi0327@yahoo. co. jp</p>
--	--

- (注1) 先進医療の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は先進医療会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。
- (注2) 本報告に記載していない検査データ(生化学検査、画像検査結果等)及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。
- (注3) 因果関係を記載するとともに、先進医療を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。
- (注4) 今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該先進医療の今後の方針についても詳しく記載してください。

胎児頻脈性不整脈治療 臨床試験  
第9回安全性評価委員会 勧告

平成 26 年 1 月 29 日

臨床試験主任研究責任者  
池田智明殿

臨床試験安全性評価委員長  
西島 信  
(総合病院鹿児島生協病院小児科)

【勧告】症例 I-002 は以下の理由で実施計画書からの逸脱症例として取り扱うこととし、薬剤との因果関係が否定できない有害事象が判明した場合に限り、再度安全性評価の対象として検討することとしたい。症例 J-002、症例 A-007 の 2 症例に関しては安全性評価の観点から問題はないと判断されたので試験の継続を認める。

【安全性評価の要点】

1. 症例 I-002 は前医で胎児不整脈診断のもとに治療が開始された状態で試験施設に紹介入院となった症例である。プロトコールでは試験施設に入院して治療することになっており、前医ですでに治療が開始されている症例を本臨床研究に登録したことに関しては安全性の観点から大きな問題と考える。また、本症例では治療開始前の母体の心電図と心エコー検査が行われていない点と第一選択薬である Digoxin の投与方法がプロトコールに準じていない点でも本臨床試験の有効性並びに安全性を的確に評価できる対象とは考えられない。薬剤との因果関係が否定できない有害事象が生じた場合は、安全性評価の対象として再考することになるが、現時点では実施計画書からの逸脱症例として扱うべきと判断する。本症例の最終的な扱いについては研究委員会で判断すべきである。研究参加施設には、実施計画書の周知徹底を再度勧告していただきたい
2. 症例 J-002 では、ドプラ法による診断方法がプロトコールに記載されていない無名静脈-大動脈弓での波形によって行われている。これまでの胎児頻脈の診断に関する報告で SVC-Ao での計測と同等と扱ってよいと考えられ、補助的に M モードエコーを用いた診断も為されているので short VA の SVT と判断してよいが、プロトコールに記載されていない測定方法による診断をどう扱うかは研究委員会で確認しておく必要がある。
3. 症例 A-007 は原因不明の胎児水腫として入院した症例で入院後に胎児水腫の原因が頻脈性不整脈と判断されて entry され治療開始された症例である。妊娠 29 週の原因不明

の胎児水腫では娩出して診断治療するか妊娠継続して診断治療を行うかの判断は当該施設の医療状況で異なっており、各施設での安全性を重視した判断にゆだねる。

以上、勧告する。



## 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

—有害事象報告—

### 背景

胎児頻脈性不整脈に対する抗不整脈薬治療の有効性についての報告は散見されるが、その有害事象について詳細に検討した報告は少ない。

### 有害事象とは

有害事象 (adverse effect) とは、有害事象共通用語規準v3.0日本語訳JCOG/JSO版によれば、「治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない意図しない徴候(臨床検査値の異常も含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は問わない。すなわち因果関係があると判断されるものと因果関係ありと判断されないもの両者を含む。有害事象は特定の医学的事象を一意的に表すように定義された用語であり、医学的な記録や報告および科学的な分析に使用される。」とある。

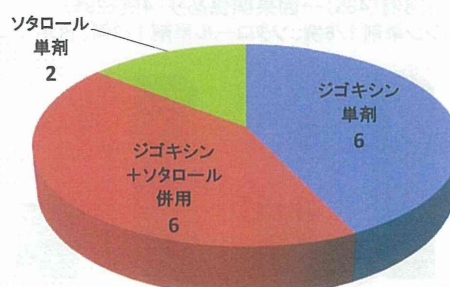
### 目的

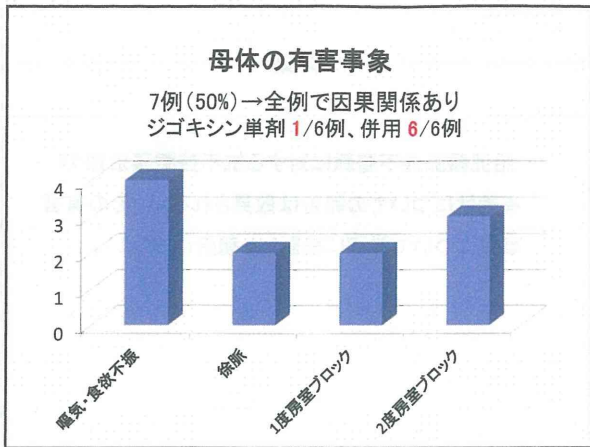
「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」において集積された有害事象を報告する。

### 方法

厚生労働省研究として現在進行中の臨床試験により2010年10月～2013年6月までに集積された14例を対象として、母体・胎児・新生児への有害事象について検討した。

### 使用薬剤の内訳 (n=14)



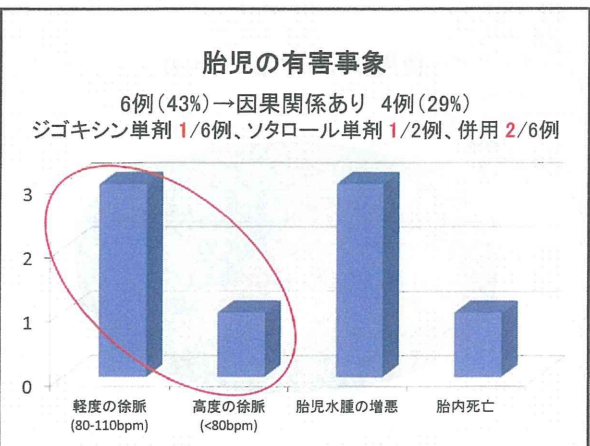
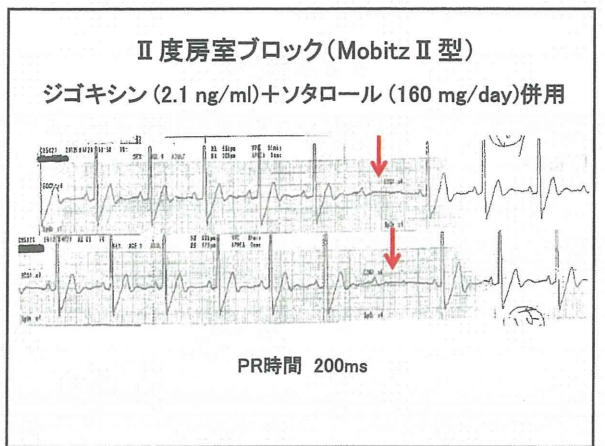
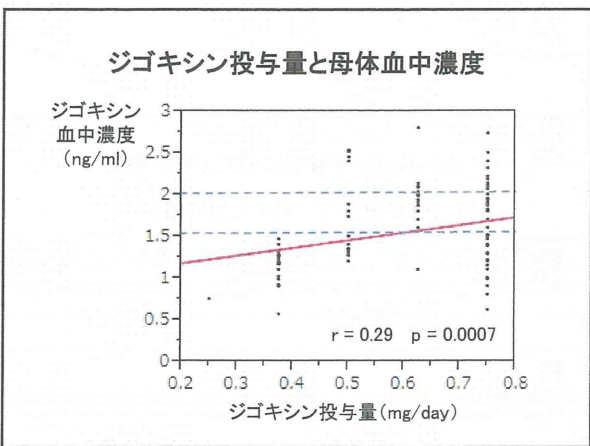


### 母体の有害事象

発症時期: 3-21日目(中央値10日)

ジゴキシン血中濃度: 1.4-2.5 ng/ml(中央値1.6 ng/ml)

ソタロール投与量: 160-240 mg/day

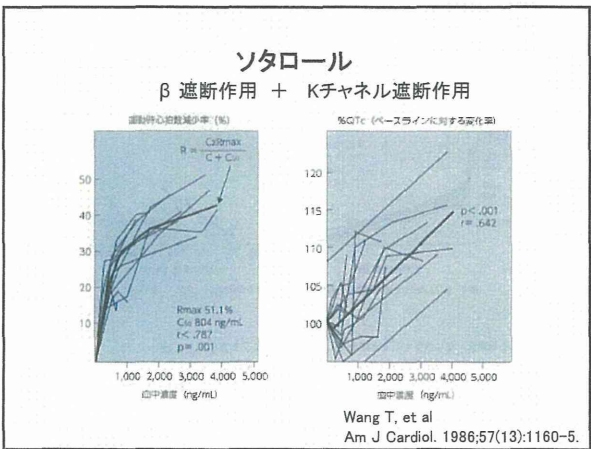
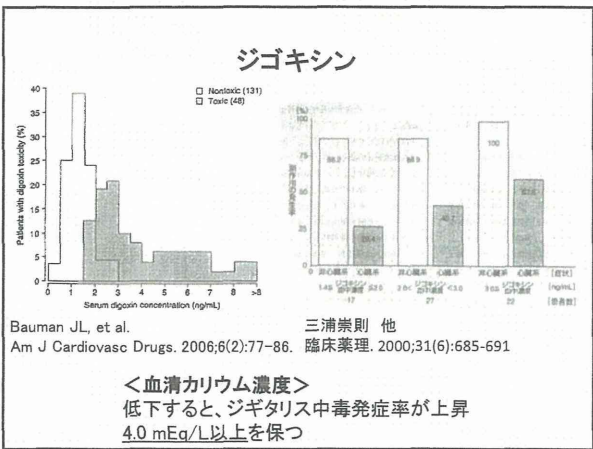
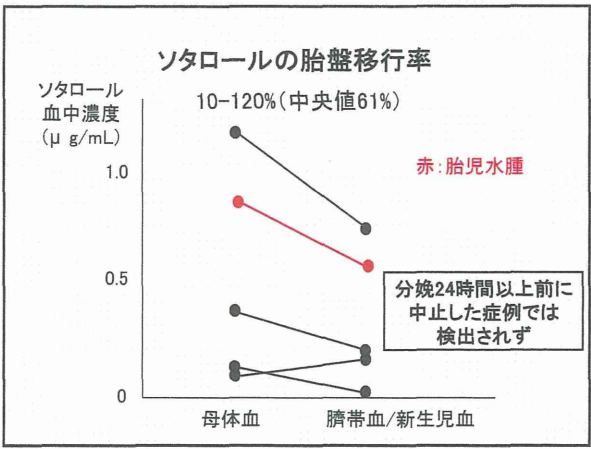
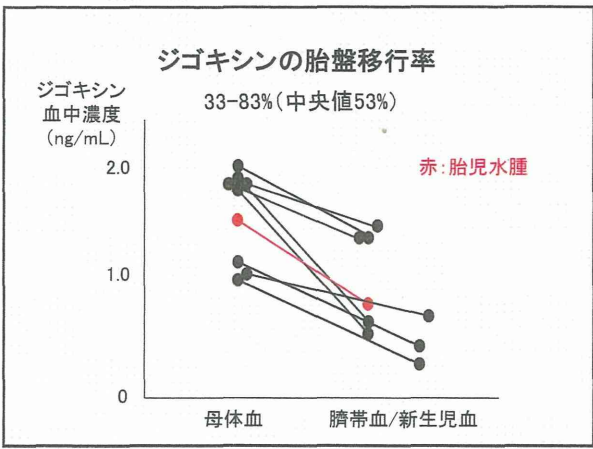
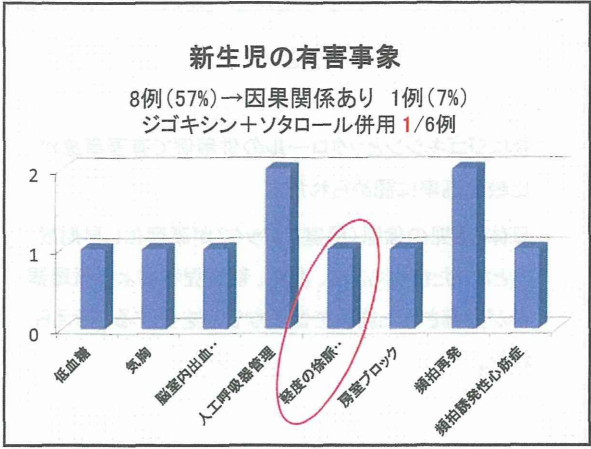
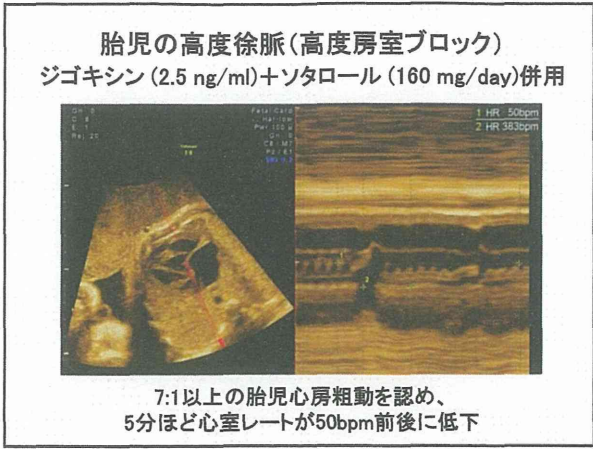


### 胎児の有害事象

発症時期: 2-34日目(中央値6日)

ジゴキシン血中濃度: 1.4-2.5 ng/ml(中央値1.5 ng/ml)

ソタロール投与量: 160-240 mg/day



## まとめ

- ✓特にジゴキシンとソタロールの併用例で有害事象が比較的高率に認められた。
- ✓母体・胎児の徐脈(房室ブロック)が高度化し早期娩出となった症例もあり、産科、新生児科および循環器科が完備された施設で慎重な管理を要すると考えられた。



## Ⅱ．分担研究報告

### 2. 胎児治療を受けた児の予後評価体制に関する研究

## ポケットカルテを用いた長期フォローアップシステムの構築に関する研究

研究分担者 北島 博之 大阪府立母子保健総合医療センター  
新生児科 部長

### 研究要旨

長期フォローアップにおける児の予後把握が困難な原因の大きなものは、以下の2つと考えられる。

- 1) 児の病状や家族の居住地の移転による受診医療機関の変更により、症例の把握ができなくなる。（連絡不能となる）
- 2) 研究的な評価に耐えるレベルのフォローアップ外来（特に心理発達検査）の施行が、児の関連する全ての医療機関で行えるわけではない。

1)を解決するために、全国レベルの普遍的な患者追跡システムの開発を企画した。

コールセンターの設置とポケットカルテのシステムへ患児を登録する事で、長期にわたる養育者との連絡を継続することを可能にするシステムを目指している。

### 研究協力者

平野 慎也	大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科副部長	(コールセンター)	宮崎 愛	大阪府立母子保健総合医療センター 事務連絡担当者
稲村 昇	大阪府立母子保健総合医療センター 小児循環器科副部長			
石井 桂介	大阪府立母子保健総合医療センター 産科部長			
伊藤 裕司	国立成育医療研究センター 新生児科医長			
前野 泰樹	久留米大学医学部 小児科准教授			
(ポケットカルテ)				
北岡 有喜	国立病院機構京都医療センター 医療情報部部長			
大庭 真梨	横浜市立大学大学院医学群 臨床統計学・疫学 附属市民総合医療センター			
山本 悦代	大阪府立母子保健総合医療センター 子どものこころの診療科			
北村 真知子	大阪府立母子保健総合医療センター 子どものこころの診療科			

### A. 研究目的

現在、胎児不整脈に対する胎児治療を行う臨床試験を行っているが、全国規模の母子のフォローアップが必要である。その際、多施設間で、どのようにデータを集積していくか、胎児治療を行う施設と、分娩や出生した児を治療しその後のフォローアップを行っていく医療施設が複数にわたっていくことが多く、このことが母子の長期フォローアップに関して大きな障壁となっているのが現状である。従って、多施設にまたがるデータ集積のシステムや、転居などに伴うドロップアウトを防ぐために、患者追

跡のシステムが別途必要と考えられる。また、research follow up を行う際に、信頼のできる心理発達検査を行い、その発達予後を客観的に正確に把握することが必要である。

予後把握が困難な原因の大きなものは、以下の2つと考えられる。

- 1) 児の病状や家族の居住地の移転による受診医療機関の変更により、症例の把握ができなくなる。(連絡不能、追跡不能となる)
- 2) 研究的な評価に耐えるレベルのフォローアップ外来(特に心理発達検査)の施行が、児の関連する全ての医療機関で行えるわけではない。

われわれは、問題点1)に対する方策として、ポケットカルテを使用し、全国的且つ長期的なフォローアップ体制のモデルを提唱することを目的として研究を行った。

## B. 研究方法

児の病状や家族の居住地の移転による受診医療機関の変更により、症例の把握ができなくなる。(連絡不能、追跡不能となる)この点に対しては、全国レベルの普般的な患者追跡システムを開発する。

コールセンターの設立とポケットカルテのシステムの提案とその試験運用

大阪府立母子保健総合医療センターにコールセンターを設立して試行を始める。

## C. 研究結果

ポケットカルテとは、研究協力者北岡氏が開発した個人向け生涯健康医療福祉履歴管理(Personal Health Records:PHR)システムである。ポケットカルテは内閣官房が設

置した高度情報通信ネットワーク社会推進戦略(IT戦略本部)が推進中の「どこでもMY病院」構想のPHRシステムの参照モデルとして位置づけられており、特定非営利活動法人日本サステイナブル・コミュニティー・センター(SCCJ)によって運営され、京都府下を中心に広く全国に無償で提供されている。「ポケットカルテ」の会員総数は2013年10月末現在で約30,000名に達している。

([https://pocketkarte.net/g\\_top.action](https://pocketkarte.net/g_top.action))

ポケットカルテを利用するには、PHS・携帯電話やスマートフォン、あるいはパソコンでポケットカルテにアクセスするのみで、アップルのiOSに対応したソフトも既に開発されている。

医療機関内にある各種検査結果などのデータは、診療明細書などに印刷されたQRコード経由で簡単にポケットカルテにデータ転送が可能。内服薬等のお薬手帳関連データ同様にQRコード経由で、簡単にポケットカルテの「電子版お薬手帳」(<http://ryutsuu.biz/it/d112118.html>)にデータ転送が可能となっており、日本調剤(<http://www.38-8931.com/>)グループなど全国の院外調剤薬局590店舗(2013年10月末現在で)が対応済みで、クラウド型情報基盤が既に構築され、実運用が始まっている。

このポケットカルテにおいて、早産児のPHR情報を電子化して長期フォローアップに使える情報とするためには、ハイリスク児フォローアップ研究会が発行しているNICU退院手帳をポケットカルテに実装し電子化することで、多くの周産期情報との連結が可能になる。研究協力者の北岡氏は早

産児の PHR 情報を電子化するプロジェクトを推進されており、未熟児新生児学会とハイリスク児フォローアップ研究会の主導により、今後は、生後の各自で変化する医療保健情報（特に発達・発育情報）の入力項目を選定してゆく予定である。早産児やハイリスク児にとって必要な個人医療情報項目を、ポケットカルテにテンプレートとして作り、母親自身が作成した児のポケットカルテに登録していく事で、病歴の登録が可能となる。この場合には、病院の医療情報だけでなく、保健所での発達検査情報や小学校の尿検査データも、母親にその必要性をお知らせし、保健所では発達検査を行った心理士と共に入力することでまた学校検尿での蛋白尿の有無を母親自身が入力し、子どもの「自分のカルテ」に記録していることになる。必要であれば、情報を元の病院の主治医へ転送し、病院のカルテに保存してもらうことも可能となる。

情報端末としては携帯電話やスマートフォンを考えているが、新生児に電話番号を割り当てることは困難であり、ご家族の同意を得て母親の情報端末を介して医療履歴・医療情報を蓄積してゆく事とする。

胎児期および周産期に濃厚な治療を受けて助かった子どもたちの長期フォローアップは、本人や家族のみならず治療者にとっても非常に重要な課題である。

周産期疾患に対する長期フォローアップの体制を組むためには、どのような疾病児に対しても、成長発達に伴い将来に生じてくると考えられるある種の問題を先読みして、本人家族へ伝える連絡係とコールセンターの存在が不可欠となる。

① 連絡係は、各病院担当医と連絡をとり、

フォローアップ予定表と、患者の連絡先を登録する。② 必要な受診時期がくれば、患者に連絡し受診予約を取ってもらう。③ 受診が終了した頃に、受診の有無を患者さんに確認してもらう。④ 連絡係は、毎年定期的に連絡を送り、住所確認などを行う。これは全国で行われる必要性があり、がん登録に準じた体制を、作らねばならないと周産期医療者は考えている。インターネットの発達により、上記の体制をより簡素化して作ることが可能となる。

① 患者家族（例えば母親）の携帯電話を用いて、ポケットカルテ (<http://pocketkarte.net/>) へ患者登録を行う。

② 患者の両親（あるいは養育者）の許可を得て、患者の新規入力データを医療側が閲覧可能にするか、あるいは患者家族から医療者へデータ転送を行なう。

③ ポケットカルテの事前連絡機能により、コールセンターの役割の大部分をポケットカルテで担える可能性がある。

## ＜ポケットカルテを使った連絡方法＞

### 1. コールセンターの設立

大阪府立母子保健総合医療センター内に、各対象疾患児のためのコールセンターという患児への連絡とそのフォロー状況を把握する事務局を設置する。

### 2. コールセンターの業務

コールセンターは、各対象疾患のデータセンター事務局あるいは協力担当施設と連絡を取り合い、フォロー予定の患児の家族へ定期的な連絡を入れ、円滑に発達検査の長期フォローができる体制をとる。