

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

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

(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

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)

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させてもらう。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。

3. 患者個人情報の入手

各対象疾患児が各研究に参加した時点とすでに出生してフォローがされている時点で説明文書を渡し、研究への参加の同意をとると同時に、以下の患者情報を入手する。

- 1) 患者名、患者の誕生日、ご両親のお名前
- 2) 連絡先：住所、電話番号（両親あるいは養育者の携帯電話番号）、可能なら、ご自宅ファックス番号、メールアドレス
- 3) 今後のフォローアップ予定時期

4. 患者の定期的な発達検査参加への支援

治療施設に入院した時点から、患者の両親（あるいは養育者も兼ねる）と連絡を取り、定期的にフォローアップできる支援を行う。今回は、計画書が倫理委員会で認められた時点から、主治医から患者家族への連絡を入れて、我々コールセンターの役割を伝えていただいた後に、コールセンターから患者家族に連絡を入れる。

5. 患者のポケットカルテ作成と患者情報の入力準備

ポケットカルテの作成方法を両親へ送付し、患者の「ポケットカルテ」を作ってもらえるようにコールセンターが支援する。児の「ポケットカルテ」が作られれば、児の基本情報を登録してもらう。

6. 発達検査実施機関（場所）と研究参加予定期間

発達検査の可能な治療担当施設が最も適切であるが、検査が不可能な施設の場合には、治療担当者がコールセンターと相談して、患者の最寄りの施設を選定して依頼す

る。期間は、生後修正1歳半と3歳の時点を用意している。

今年度は、表1の項目をポケットカルテ上に実装し、順次患者情報の蓄積を図ってゆく。

表1. ポケットカルテ項目

基本情報		漢字	ひらがな
必須			
*	母氏名		
	父氏名		
*	児氏名		
*	性別		男 女
*	出生年月日 西暦		
*	在胎期間 週		
*	出生体重 g		

住所

*	郵便番号	
	住所	
*	自宅電話番号	
	緊急連絡先	
	メールアドレス	
	母 携帯電話番号	
	父 携帯電話番号	
	本人 携帯電話番号	

関連施設名

*	出生施設名	
*	主な治療施設名	
	フォロー施設名	

最寄りの保健所

	連絡先 TEL	
	担当保健師	
	連絡先 TEL	

出生時記録

*	アプガー点数 1分	
*	アプガー点数 5分	
	アプガー点数 10分	
	出生体重 g	
*	出生体重 SD	
	出生時身長 cm	
	出生時身長 SD	
	出生時頭囲 cm	
	出生時頭囲 SD	
*	SGA(出生体重 < -1.5SD)	
	出生体重 1500g以下 NRN登録	

産科データベース 登録

フォロー予定区分

< 疾患分野別 >

*	胎児治療	default なし	
*	小児外科疾患	default なし	

胎児治療	小児外科
胎児不整脈	Q79.0 先天性横隔膜ヘルニア
MD双胎	Q39.0 食道閉鎖(瘻孔なし)
TTTS(FLPなし)	Q391 C型食道閉鎖
TTTS(FLPあり)	腸閉鎖(鎖肛も含む)
Selective IUGR	総排泄腔遺残/外反
胎児胸水	ヒルシュシュブルング病
TRAP	ヒルシュシュブルング病類縁疾患
胎児輸血	リンパ管腫
先天性横隔膜ヘルニア	仙尾部奇形腫
脊髄髄膜瘤	腹壁破裂
下部尿路閉塞	臍帯ヘルニア
	消化管穿孔
	壊死性腸炎(手術例)
	非特異性多発性小腸潰瘍症
	先天性吸収不全症

発達検査

* 検査施設名

* 連絡先 TEL

* 検査年月日 西暦

発達検査名 新版K式

検査結果 運動 (修正)

認識 (修正)

言語 (修正)

発達指数 (修正)

発達検査名 ベイリーIII

検査結果 運動 Motor scale (修正)

精神 Mental scale (修正)

行動 Behavior Rating scale (修正)

発達指数 (修正)

発達検査名 WISC III

検査結果 言語性 Verbal IQ

動作性 Performance IQ

全体 Full scale IQ

発達検査名 WISC IV

検査結果 言語理解 (VCI)

知覚推理 (PRI)

ワーキングメモリ (WMI)

処理速度 (PSI)

全体 (FSIQ)

発達検査名 津守・稲毛式

検査結果 運動 (修正)

探索・操作 (修正)

社会 (修正)

生活 (修正)

言語・理解 (修正)

発達指数 (修正)

腎機能

* 検査施設名

* 検査年月日 西暦

検査結果 学校検尿 (定性)

尿蛋白 (mg/dl)

尿クレアチニン (mg/dl)

尿蛋白/尿クレアチニン比

血清クレアチニン (mg/dl)

血清シスタチンC (mg/L)

eGFR (ml/分/1.73m²)

収縮期血圧 mmHg

拡張期血圧 mmHg

ハイリスク児情報を電子化するためには、ハイリスク児フォローアップ研究会の発行する NICU 退院手帳を電子化することが現時点では利用しやすい(図1)。

参考：

図1 NIU 退院手帳 (表紙とその一部)

NICU 退院手帳

(極低出生体重児 用)



(子の氏名)
ふりがな.....

厚生労働科学研究分担研究「フォローアップ研究班」

<出生時の記録>

(在胎週数) _____ 週 _____ 日

(出産予定日) 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(出生体重) _____ g (出生時身長) _____ cm

(出生時頭圍) _____ cm (SGA) SGA あり・SGA なし

<NICU 入院中の記録>

(診断名 1) _____

(診断名 2) _____

(診断名 3) _____

(診断名 4) _____

(診断名 5) _____

(酸素使用) あり→____日間・なし

(人工換気) あり→____日間・なし

(輸血) あり・なし

(未熟児網膜症治療) あり・なし

(頭部 MRI 検査) あり・なし

あり→異常なし・所見あり _____

(聴覚検査実施) あり・なし

あり→異常なし・所見あり _____

(先天代謝異常検査) あり・なし

あり→異常なし・所見あり _____

(入院中の主な栄養) 母乳・混合・ミルク・その他 ()

(経静脈栄養の実施) あり・なし

7 ポケットカルテの作成と使用方法の実際
胎児治療児は、生後1歳半と3歳に発達検査を行う予定である。

1) 患者の定期的な発達検査参加への支援
長期フォローのきっかけをポケットカルテ作成から始める。各治療施設に入院した時点から、患者養育者と連絡をとり、定期的にフォローアップできる支援を行う。

今回は、計画書が倫理委員会で認められた時点から、主治医から患者家族への連絡を入れて、我々コールセンターの役割を伝えていただいた後に、コールセンターから患者家族に連絡を入れ、発達検査参加への承諾をもらう。(承諾書の例を呈示)

2) 患者のポケットカルテ作成と患者情報の入力準備

ポケットカルテの作成方法を養育者へ送付し、養育者によって患者の「ポケットカルテ」を作ってもらえるようにコールセンターが支援する。児の「ポケットカルテ」が作られれば、児の基本情報を登録してもらう。

3) 患者のフォローアップ検査の実施準備を行う

患者が出生すれば、まずその情報をもらい(遅くとも1歳半あるいは3歳を迎える2ヶ月前までに)主治医に確認をとり、心理検査をどこで行なうかを確認する。

治療が行なわれた当該病院で心理検査を受ける場合には、検査情報処理は担当のMCあるいは主治医に任せる。当該病院での検査が出来ない場合には、患者のかかり付けの小児科のある総合病院か、あるいは最寄りの保健所に頼む必要がある。そのために、自宅に連絡を行ない養育者と相談する。養育者との連絡は、ポケットカルテを作成する時に養育者と共同作業をしているので、問題はないと

思われる。

4) フォローアップの心理検査の受診依頼を行う

最寄りの心理検査予定施設が決まれば、当該小児科の担当主治医にコールセンターから連絡をとり、心理検査を予約してもらう。この場合に、養育者が児の受診を拒否する事も多い。検査予約の手間、病院への交通費、検査費の支払いを立て替えてもらう事も困難な事が多い。事前に検査協力費として、謝礼を含めて費用を送付する方がよりよいと思われる。保健所の場合には、検査費用がかからないので、交通費のみで済ませられる事が多い。

5) 検査をする場所を決定し、検査を行う

両親とコールセンター双方で検査を受ける場所を決定する。地域病院での本患者の担当医と心理検査者へ依頼を行う。同時に担当医に検査結果の両親(養育者)への手渡しを依頼する。あるいは、検査担当者に直接連絡をして事情を話し、検査データのポケットカルテへの直接入力を依頼する。受け入れられれば次へ進む。

6) 検査データの入力を養育者に依頼する

地域病院小児科での検査が終われば、データを書類でいただいて、養育者自身で入力を行ってもらうか、主治医あるいは検査者に依頼しポケットカルテに入力してもらう。

7) 心理検査データの入力を確認する

ポケットカルテのデータ項目内容を、養育者の許可を得て、ポケットカルテサーバーから、コールセンター携帯電話に直接送付してもらう。あるいは、養育者にこのデータ項目内容を、コールセンターへあるいは循環器主治医へ送付してもらい、データ項目内容を確認する。

承諾書例：

「胎児治療児における長期フォローアップの研究」での心理発達検査のご案内とご協力をお願い

胎児頻脈性不整脈に関する臨床治験にご参加、そしてその後の研究にご協力いただきありがとうございます。この研究では、治験に参加された赤ちゃんのフォローアップをその発達検査と共に、1歳半と3歳になられた時に行う予定にしております。患者さまは、全国各地におられ、そしてご家庭によっては、住居変更をされることもしばしばございます。そのためには、ご家族と直接連絡をとらせていただくことで、フォローアップに支障のないようにしてゆきたいと考えております。

赤ちゃんが治療された施設で、フォローアップがされている場合には問題がありませんが、治療された施設で発達検査が行われないうちや上の述べたように引っ越しをされて、治療された施設へ検診に行くことができない場合には、「コールセンター」と私たちが呼んでいる事務局で、予め以下のような情報をいただき、皆様と受診先の病院の主治医の先生と研究担当の事務の方と共に、皆様が順調にフォローアップしていただけるように協力しご家族を支援する予定です。

お子さまの必要な情報：

- 1) お名前、お子さまの誕生日、ご両親のお名前
- 2) 連絡先：住所、電話番号（ご両親あるいは両親の携帯電話番号は必須です）

可能なら、ご自宅ファックス番号、メールアドレス

- 3) 今後のフォローアップ予定時期

コールセンターの業務と役割：

- 1) お子さまの上記の情報を、ご担当施設からコールセンターへ送っていただきます。
- 2) お子さまの退院後はコールセンターから少なくとも年1回、ご両親に連絡をとらせていただき、住所変更等の確認をさせていただきます。
- 3) 年1回の連絡は、年賀（あるいはクリスマス）あるいはお子さまの誕生日にカードを郵送させていただくか、ご両親の携帯電話にメールを送らせていただきます。
- 4) 長期にフォローアップを行うために、ご両親にお子様の「ポケットカルテ」を作ってください、必要な情報を、長期間お子様の権利として、プライバシーを守りながら電子的に保存していただきます。これは、このカルテが続く限りご本人のものとして、保存されていきます。コールセンターは、この「ポケットカルテ」を作るお手伝いをします。その後は、「ポケットカルテ」を通じてご家族へ連絡を送ることも可能になります。
- 5) これが一番大切な役割です。お子さまが治療した施設で発達検査が行えない場合や引っ越しをして治療された施設に行けない場合には、地域で発達検査ができる施設を調べて、そちらに受診してもらえるようにコールセンターが協力をします。
- 6) この場合には、心理検査をする施設が地域の病院であったり、最寄りの保健所であったりします。これまで受診をされた事のない病院である場合もおこりえます。そこで、私たちコールセンターがご両親と相談して、相

手の施設へお願いする事になります。

7) さらに受けていただいたお子さまの検査情報も、検査された方に直接ポケットカルテに入力していただくか、ご両親に渡していただき、ご両親自らポケットカルテにご入力いただくかをお願いする事になります。

8) 最後には、ご両親で入力していただいたデータを、コールセンターか治療された施設の主治医の先生に送っていただく事になります。

9) このデータ転送が終わった事を、コールセンターは確認させていただき、一連の作業が終了します。

ご協力いただける場合

1 .同意書にお子さまとご家族の連絡情報を記入して下さい

2 .心理検査について

新版K式乳幼児発達検査という、日本で最も良く使われている発達検査を、1歳半と3歳で行っていただきます。時間は約1時間かかります。(新版K式乳幼児発達検査ができない場合には、K-ABC検査を行なう事があります。)

3 .予想される結果、参加することにより期待される利益及び起こりうる危険

(1) 予想される結果

一般的な心理検査ですので、お子さんの発達の程度が判ります。

(2) 参加することにより期待される利益及び起こりうる危険

胎児治療などの影響が出ているか否かを調べることが主眼となりますが、お子さまには特に負担はありませんし、危険なこともありません。

4 .プライバシーの保護

お子様や保護者の方々のお名前、お答えいただいた調査票の内容、並びにお子様の検査結果や映像記録はすべて厳重に保管し管理いたします。お子様に関する全ての情報は、解読不可能な暗号方式(AES)を採用した最新のハードディスクに保存し、自動的に暗号化した上で、施錠した保管庫で保管されます。そして個人を特定できる情報は排除されて統計処理されます。お子様や保護者の方の個人情報、研究上の必要性が消失した場合には、速やかに廃棄いたします。その他プライバシーの保護には最大の注意を払います。

5 .参加に同意した後でも、いつでも同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。その場合検査結果を研究のために用いることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が発表されていた場合などは破棄できないこともあります。

6 .個人結果の報告

実施された心理検査の結果の概要は、検査施設で報告していただきます。結果についてのさらに詳しい説明をご希望の場合には、担当施設で依頼して下さい。また、心理検査実施が、お母さんの治療施設で不可能な場合には、地元の最寄りの小児科のある病院か、保健所で検査を行なっていただきます。この場合にはコールセンターの医師と事務担当者が、検査施設の担当される方と連絡をとり、検査依頼と検査結果報告依頼を担当者の方に事こちらからお願いしますので、ご家族のご協力をよろしく申し上げます。

7 .調査研究の結果に関して

本研究の結果は班研究として報告致します。ただし、発表は統計処理された結果と考察で

あり、個人が特定されるような情報は一切公開致しません。

8 本研究で得られたデータは本研究の目的だけに使用いたします。

9 . ご質問

その他、ご質問がありましたら、遠慮なく問い合わせ先コールセンター担当医師(大阪府立母子保健総合医療センター 北島)にご連絡下さい。研究活動や会議等で電話に出られない場合があります。できれば、E-mail か FAX でお問い合わせいただくと幸いです。

平成 25 年 7 月 3 日

研究代表者:大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科 北島博之

D . 考察

今は小さな情報だが、ポケットカルテシステムを用いる事によって、患者情報の患者自身の保持が可能となる。特に新生児がその対象であれば、将来の大人になる新生児本人へ自己カルテを介した過去の病歴情報を、間違いなく伝える事ができる。これは、心理検査等の予後の医療情報だけでなく、ワクチン歴や様々な投薬歴、そして乳幼児から成人に至る健康情報の記録と考えられ、このシステムを開発した、北岡先生の Personal Health Records(生涯健康医療福祉履歴)管理の端緒となる事を願っている。さらにマイナンバーと組み合わせて、年金や税金の履歴管理ができてゆけば、それらに関わる大きな費用が削

減され、有効な新たな使い道を生み出す根源になってゆくシステムである事を願っている。

E . 結論

現時点での患者情報登録は、主な使用者として患者の両親(特に母親)の携帯電話番号で登録する形を考えている。個人情報の保護という点からは、ポケットカルテへの登録要請自体を家族側から依頼してもらうこと(病気の異なる患者が別々に毎回の倫理委員会を通すことはなかなか困難なことであるので)が、重要なこととなる。患者家族の会などの設立を基盤とする形を今後は考慮してゆかねばならない。

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

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

特になし