

厚生労働科学研究委託費（成育疾患克服等総合研究事業）  
委託業務成果報告（業務項目）

**電子化した NICU 退院手帳による極低出生体重児の全国共通長期フォロー体制強化  
と長期予後の収集に関する研究**

担当責任者 河野 由美 自治医科大学小児科学 学内教授

NICU 退院時の超長期フォローアップと健康管理が可能な NICU 退院手帳の電子化のための内容と方法を検討した。電子化手帳の内容は、NRN データベースと連結できる患者家族が保管することが望まれるデータと医療機関同士また医療機関と患者家族の双方向性情報交換のために必要な項目を確定し、Neonatal Research Network (NRN) データベースと共通の予後データ項目のテンプレート用電子ファイルを作成した。電子化の方法とシステム要件として、1) 電子カルテに記録された情報の使用に加え、時系列的に追跡できること、2) 患者家族自身が子どもの健康や医療の履歴を確認でき、医療機関側からは受診の勧奨などが行える双方向性のポータルサービス機能をもつこと、3) 患者家族自身が個人番号と手帳を保有するとともに、NRN データベースとひも付ける仕組みにより個人情報の保護が可能なこと、が挙げられた。

研究協力者

豊島勝昭 神奈川県立こども医療センター  
新生児科

新生児医療のアウトカムとなる予後情報を含むものであり、超長期的コホート研究に活用することにより、医療の質の向上、ライフコース疫学的エビデンスを創出する基盤となる。

A. 研究目的

高度な周産期医療を NICU でうけ生存退院した児の予後は、一般児と比べ合併症や障害のハイリスクである。中でも極低出生体重児は、神経学的障害や発達障害のリスクが高い。近年では、成人期のメタボリック症候群のリスクや精神疾患、慢性閉塞性肺疾患(COPD)等の呼吸器疾患、また次世代へ影響も海外からは報告されている。そうした中、NICU を退院した極低出生体重児のフォローアップが長期的に継続され、自身の疾患や障害に関する情報の取得と提供を可能にする仕組み作り求められ、電子化 NICU 退院手帳は、その方法として想定されたものである。電子化 NICU 退院手帳は、周産期

本分担研究の目的は、1) 電子化 NICU 退院手帳の内容の策定、2) 電子化データの取得・提供方法の検討、3) 電子化システムによる全国共通長期フォロー体制の構築方法の検討である。

B. 研究方法

1) 電子化 NICU 退院手帳の内容の策定

2003 年より構築され、出生時から NICU 退院時までの疾病・治療等とその後の修正 1 歳半、暦年齢 3 歳での成長発達予後に関するデータを電子化して登録されている NRN データベースの中から、患者家族自身が持つことで継続的に医療に関わる意識をもたらず情報、転居

時に別の医療機関に受診する際やかかりつけ医である一次医療機関へ受診する際に共有されることが望ましい情報を選択した。

## 2) 電子化データの取得・提供方法の検討

電子カルテとしての要件に加えて、出生前から成人期にいたるまで追跡するコホート研究に資するデータ構築のための必要条件とその方法を検討した。

## C. 研究結果

### 1) 電子化 NICU 退院手帳の内容

NRN データベースの「患者家族自身が保有することが望ましい」項目と退院後のフォローアップにおける成長、発達、疾病の記録から構成される。患者家族が保管する手帳としては、身近な内容の「いわゆる母子健康手帳のような体裁」で、わかりやすいインターフェースを用いた電子化が必要と考える。より詳細な内容については、家族の同意のもと NRN データベースと連結することにより各医療機関で取得することが可能になるように構築される。

まず NRN データベース 予後調査項目の改修(表 1、表 2)を行った。従来の神経学的障害 (Neurodevelopmental Impairments : NDI) の評価に加え、現在必要とする医療ケアの内容を追加した。NRN データベースの NICU 退院時情報、予後情報から患者家族が保管する項目を選択し、医療機関同士また医療機関と患者家族の双方向性情報交換のための項目を追加し、電子化 NICU 退院手帳の構築案(図 1)と NRN データベースとの相互性を保管した内容を作成した(表 3)

### 2) 電子化データの取得・提供方法の検討

電子データとしての要件

一般的に医療情報を扱う電子カルテにおいては、個人情報の保護の確保とともに電子保存の 3 条件(真正性、見読性、保存性の確保)を満

足することが基本となる。また、新しいシステムへの移行や、不特定の医療施設との情報連携のために、出来る限り HL7 (電子化ヘルスケア情報の包括的枠組みに関する標準)、DICOM (医療画像のフォーマットとそれらを扱う機器間の通信プロコルを定義した標準規格)などの標準的なデータ形式を使用していることも要件となる。さらに厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)により記録された利用情報の電子化・標準化の普及がすすめられている。

構築を検討している電子化 NICU 退院手帳においては、出生前から成人期に至るまでの個人個人を時系列的に追跡するコホート研究に資するデータ構築であること、患者家族自身が自分の健康や医療の履歴を確認できること、医療機関側からは受診履歴の確認や受診の勧奨などが行える双方向性のポータルサービス機能をもつことが望まれる。

以上の国全体の医療情報の電子化の中で、NICU 退院手帳の電子化方法とそのシステムについて、平成 26 年 12 月 1 日に、電子カルテや医療情報交換システムの構築を行っている団体、企業等を交えて検討した。研究班としての【電子 NICU 退院手帳の理想とする条件】は以下のとおりである。

1. 病院からデータを取り出す際の個人情報保護がクリアできる
2. 患者自身が自分のデータにアクセスでき、患者の許可があれば医療機関もアクセスできる
3. 全国どこでも同様に利用できる(共通性の担保)
4. 電子カルテシステムのベンダーやパッケージに制限されない
5. 患者がもし手帳を紛失した場合でも、セキュリティが担保される

6. 出生前から成人に至るまで長期にわたって使用できる
7. 未熟児分野に限らず様々な疾患、学会が利用できるような汎用性のあるシステムであること
8. 研究予算は期限があることから、それに頼らない持続可能な制度であること

これらの条件について、議論となった点は、以下のとおりである。

1. データを取り出すには、入力される情報の標準化が必要である。
2. 患者側はデータを持ちたいと考えていると思うが、医者側がどこまで受け入れられるかを不明確である。
3. 出力フォーマットの標準化が必要である。
4. サーバーを構築するまでは、公金などを使って構築できるが、維持するための企業参入が難しい。
5. 行政側(福祉)の情報を病院側がもっていない。

これらの検討結果から、必要な情報の内容および形式の標準化が最優先される課題であることが明らかとなった。

#### データの出入力

電子化 NICU 手帳の内容は、通常の診療で行われる診察や検査の結果であり、各医療機関の電子カルテ内に記録されている。これらのデータが効率よく電子化 NICU 手帳に出入力されるシステムを構築する必要がある。前述した HL7 による標準化データその他、各医療機関での電子カルテに対応できる形式で、出入力されるテンプレートを作成し、標準化されていないデータについても SSMIX 形式により保管されるようにすることが必要である。電子カルテへ入力するためのテンプレートの作成と電子カルテから出力するためのデータ形式を確定することにより、医師による手入力などの煩雑な

作業がなくとも電子化データが蓄積されていくようにシステムの構築を行う。

本年度は表1、表2の項目が既存のNRNデータベースと同じソフトウェアであるアクセスを使用したデータベース用のテンプレート見本を作成した。

#### D. 考察

NICU を退院した極低出生体重児の長期フォローアップについて、これまでも多くの試みが行われていたが、医療者側からのみの追跡では、数年のうちにフォローアップから脱落していくケースが多く、学童期以後の予後、特に思春期、成人期の予後について不明なままの現状である。一方、成人の糖尿病、高血圧などのメタボリック症候群、腎機能障害、精神疾患、呼吸器疾患が低出生体重と関連している事が海外から報告されており、日本でも今後その増加が予想される。NICU 退院手帳は患児側が出生時から NICU での情報を含む電子化された手帳であり、成人に至るまで自分の健康状態に目を向け、医療機関と双方向性のポータルサービス機能により超長期的追跡が可能な、有用なツールとなる。

本年度の研究により、電子化NICU手帳の内容が確定し、電子カルテ内の記録から出力されるよう、項目とデータ形式の標準化をすすめることが優先課題であることが明らかとなった。そのために、NICUの患者情報となるNRNデータベースの形式で、必要な予後情報の確定と電子カルテのテンプレートとなる電子化ファイルを作成した。しかし、全国の周産期医療ネットワーク施設が用いているNICUの電子カルテ、フォローアップに使用している電子カルテのシステムとベンダー、各施設が独自に作成しているデータベースの運用等は異なるため、それらを調査し、電子化NICU手帳へ対応できる方

法を確立する必要がある。

来年度には、全国のNICU電子カルテ、フォローアップ外来電子カルテのシステムとベンダーと独自データベースの調査を行い、それらに適應するNICU退院手帳用テンプレートの作成、電子カルテから出力するためのデータ形式を確定し、パイロット研究を実施する予定とした。

E. 結論

極低出生体重児を対象とした超長期フォロー

アップのための電子化 NICU 退院手帳の内容を策定し、データベース用のテンプレート見本を作成し、電子データとしての要件、データの入出力の方法について検討した。今後、電子カルテへの実装、パイロット研究を予定している。

G. 研究発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

図1 電子化NICU退院手帳システム原案

電子版NICU退院手帳全体像

