

H30年度 研究報告書

研究課題（課題番号）:

小児救急医療体制の品質評価・最適化・情報発信のための
小児救急医療統合情報システムの開発研究
(H29 - 医療 - 一般 - 007)

研究費（複数年度の総額）: 9,000 千円（単年度 3,000 千円 x 3 年間）

研究期間：平成 29 年 4 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日（3 年計画）

研究代表者： 清水 直樹

（東京都立小児総合医療センター 救命集中治療部 部門長）

（福島県立医科大学 ふくしま子ども女性医療支援センター 特任教授）

研究分担者： 志馬 伸朗（広島大学 救急集中治療医学 教授）

太田 邦雄（金沢大学 小児科学 准教授）

新田 雅彦（大阪医科大学 救急医学 講師）

種市 尋宙（富山大学 小児科学 助教）

中山 祐子（金沢大学 集中治療部 特任助教）

津田 雅世（兵庫県立こども病院 救急総合診療科 医長）

伊藤 友弥（あいち小児保健医療総合センター 救急科 医長）

多屋 馨子（国立感染症研究所 感染症疫学センター 室長）

岬 美穂（国立病院機構災害医療センター 臨床研究部）

藤原 幸一（京都大学 情報学研究科システム科学 助教）

吉澤 穰治（東京慈恵会医科大学 小児外科学 講師）

黒澤 寛史（兵庫県立こども病院 小児集中治療科 医長）

要旨

研究目的：本研究では多彩な小児救急疾患の初期対応から安定化・高度医療、すなわち#8000 等の電話相談、トリアージと緊急搬送、小児集中治療まで、シームレスに稼働しうる小児救急医療統合情報システム網の構築のための基盤研究を行う。

研究方法：今年度研究では、コアレジストリを複数の特定モデル地域の学際調査フィールドへ導入し、さらに複数の既存レジストリとの連結を試験的に実施して両者の検証を実施することを調整することとした。#8000 についてはその周知にかかる研究と、旧来の研究では得られていなかった電話相談内容と診療のアウトカムを連結させた研究可能性を模索することとした。

研究結果：昨年度研究成果をもとに、重篤小児患者にかかる学際的共有調査フィールドを定めた。コアレジストリの項目と、共通登録病名、重症度・転帰項目を明確にした。レジストリ間の連携については、日本集中治療医学会 ICU 患者データベース（JIPAD）を軸とする妥当性が昨年度研究で示されコアレジストリに反映させた。#8000 関連研究については、電話相談後の医療施設におけるアウトカムデータとのリンクをする方法についても議論された。

考察：重篤小児患者にかかる共有調査フィールド・登録病名・重症度・転帰項目を共有・統一することで、現行の関連複数レジストリの活動を阻害することなく、その活性を維持しつつ将来的な統合化の展望が開けた。さらに、本研究を進める中で、レジストリ入力をはじめとする様々な事務作業にかかる医師の勤務状況の把握の必要性についても、気づきが得られた。特に、小児地域支援病院などの比較的少ない医師により診療を維持している施設における、勤務状況への配慮についても検討が必要な可能性がある。

結論：重篤小児患者コアレジストリによる調査フィールド共有・入力項目の統一と他レジストリ連携の促進、ならびに#8000 関連のアウトカムデータとの連結は、極めて有効な小児救急関連研究インフラ整備方略であり、継続的に進めてゆく。

A. 研究目的

本研究では多彩な小児救急疾患の初期対応から安定化・高度医療、すなわち#8000等の電話相談、トリアージと緊急搬送、小児集中治療まで、シームレスに稼働しうる小児救急医療統合情報システム網の構築のための基盤研究を行う。こうした有機的な情報ソースを用いることにより、小児救急医療体制の最適化、小児救急疾患の予後改善と医療品質改善、最終的には、地域で安心して子育てができるための社会環境改善に還元することを目的としている。

多数展開している症例登録を統合するためには、コアデータの共有が必要である(厚労科研島津班)。また、データ収集からPDCAサイクルに載せるためには、適切な評価指標が必要であり、転帰(outcome)のみならず構造(structure)と過程(process)も含み、転帰には短期的転帰のみならず臓器機能や長期的転帰も含めた多面的評価指標が求められる。

本研究では、旧来の2次元的なデータ収集に終わるのではなく、初期から高次までの時系列を加味した3次元、感染・災害との連携やビッグデータ解析・予後予測等を含めた多次元的レジストリを検討し、次世代の小児救急医療統合情報システムに向けた萌芽的要素も包括しつつ、適切な評価指標を前提としたデータ収集からPDCAサイクルをもって地域小児救急医療体制のcontinuous quality improvement(CQI)へ繋げるための実践的研究とする。

昨年度研究では、既存の小児救急関連レジストリの個別情報と特性を網羅的に調査し、レジストリ項目を再整理した。将来的に統合する際に適切なコア情報・インフラ・調査フィールド等についての各論を検討した。その際、多面的評価指標と学際的調査フィールドを重要視した。日本小児科学会、集中治療医学会、救急医学会、臨床救急医学会、小児救急医学会の担当委員会との調整を行った。また、小児外科他関連診療科・看護師・救命救急士等の多職種連携、

災害時・感染パンデミック時の情報システムとの連携についても検討を加えた。初年度プロダクトとして、既存の小児救急関連レジストリにかかる調査項目リスト・研究可能課題・研究者およびデータ等へのアクセスにかかるライブラリを作成した。また、コア情報にかかるレジストリ・アプリケーションの作成も開始し、既存レジストリとの将来的連結・共有・提供についても模索した。

B. 研究方法

コアレジストリを複数の特定モデル地域の学際調査フィールドへ導入し、さらに複数の既存レジストリとの連結を試験的に実施して両者の検証を実施することを調整することとした。また、コアレジストリの普及により還元できる医療行政的課題についても整理して提供する。

#8000についてはその周知にかかる研究と、旧来の研究では得られていなかった電話相談内容と診療のアウトカムを連結させた研究可能性を模索することとし、ビッグデータ解析等の可能性についても検討することとした。

【平成30年度】

コアレジストリの対象共通フィールドについては、昨年度研究のとおり日本小児科学会・日本救急医学会・日本集中治療医学会の「結び」の範疇となる。共通の疾病名と転帰指標につき定め、コアレジストリへ反映することとする。

【平成31年度】

最終年度研究としては、今年度中に開始されるモデル地域のコアレジストリ導入検証をうけて改修・最終化する。研究班の最大のプロダクトとしてフリーアクセス可能なコアレジストリとして提供し、全国展開まで進める。さらに、コアレジストリと既存レジストリの突合・統合手法を整理して提供する。

#8000についてはアウトカム指標について明確化して検討を開始する計画ではあるが、そ

の調査のためのインフラストラクチャ整備の先行が必要となる可能性につき、今年度研究で示唆される可能性がある。

C. 研究結果

昨年度研究成果をもとに、重篤小児患者にかかる学際的共有調査フィールド(3学会関連施設としての「結び」)を定めたのでプロダクトとして報告する。また、コアレジストリの項目と、共通登録病名、重症度・転帰項目を明確にし、入力システムとともにフリーアクセスで公開する準備をした。最終化する前に、特定モデル地域として北陸・中京の2地域を選定して導入する準備を整えた。今年度末までに導入を完了し、調査フィールドと調査項目の双方に検証を入れて、来年度研究での最終化と全国展開へ繋げる準備が整った。特に入力データの質的保証と入力動機維持は重要な課題であり、班会議でも十分に検討された。旧来一般的であった中央管理ではなく地域管理とし、管理主体を重篤小児集約拠点施設とすることで、両者を担保する計画とし、その実効性も含めてモデル地域で検証を進めることとした。

レジストリ間の連携については、日本集中治療医学会 ICU 患者データベース (JIPAD) を軸とする妥当性が昨年度研究で示され、コアレジストリに反映させた。さらに、日本小児科学会で検討が進められている重症急性呼吸器感染症 (SARI) サーベイランス (新興再興感染症小委員会) と小児救急重篤疾患登録調査 (小児救急委員会) との整合性追求と入力インフラの共有を検討してきた。入力作業の重複を排除し、レジストリ間の病名齟齬や転帰齟齬により比較検討を阻害する因子を最小限にする仕組みの整備をおこなった。

#8000 関連研究については、患者満足度調査の反復による経年的評価に加え、旧来はされなかった医療従事者側へも調査を入れる。電話相談後の医療施設におけるアウトカムデータとのリンクをする方法についても議論され、突合研究のための検討をすすめた。東京都の特定地域において、小児救急外来受診前の電話相談入電比率について調査中である。

D. 考察

重篤小児患者にかかる共有調査フィールド・

登録病名・重症度・転帰項目を共有・統一することで、現行の関連複数レジストリの活動を阻害することなく、その活性を維持しつつ将来的な統合化の展望が開けた。

今後さらに、各論実務レベルでの検証を進めて改善し、最終年度には、質的保証の方略提案とともに最終プロダクトとして全国へ配布する準備がととのった。また、レジストリ間の連携を進めることでの入力作業の効率化、データの有効活用など、本研究が果たしつつある役割は大きいものと思われた。

加えて、本研究を進める中で、レジストリ入力をはじめとする様々な事務作業にかかる医師の勤務状況の把握の必要性についても、気づきが得られた。特に、小児地域支援病院などの比較的少ない医師により診療を維持している施設における、勤務状況への配慮についても検討が必要な可能性がある。

#8000 研究についても、旧来の研究ではなかったアウトカムデータとのリンクが具体的に検討されつつある。

E. 結論

重篤小児患者コアレジストリによる調査フィールド共有・入力項目の統一と他レジストリ連携の促進、ならびに#8000 関連のアウトカムデータとの連結は、極めて有効な小児救急関連研究インフラ整備方略であり、継続的に進めてゆく。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表
巻末一覧参照
2. 学会発表
巻末一覧参照

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし