

H31 年度 (R 元年度) 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): 11,000 千円 (単年度 3,000 千円 x 2 年、最終年度 5,000 千円)

研究期間: 平成 29 年 4 月 1 日から平成 32 年 (令和 2 年) 3 月 31 日 (3 年計画)

研究代表者: 清水 直樹

(聖マリアンナ医科大学 小児科学教室 主任教授)

(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)

(東京都立小児総合医療センター 救命集中治療部 非常勤)

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 講師)

中山 祐子 (富山県立中央病院 集中治療科 医長)

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 (名古屋大学大学院 工学研究科 准教授)

吉澤 穰治 (昭和大学江東豊洲病院 小児外科 准教授)

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: コアレジストリ導入検証後に最終化し、フリーアクセス可能な全国展開をする。付加機能としての新興再興感染症サーベイランス機能についても、全国的な検証を加えることとした。

研究結果: 重篤小児患者にかかる共有調査フィールドを前提とした登録病名・重症度・転帰項目が統一されたコアレジストリが完成した。登録病名は日本集中治療医学会ならびに豪州集中治療医学会 ICU 患者データベースと同一である。汎用性が高く最新の重症度指標と転帰指標を用いることで、コアデータの有用性を担保した。コアレジストリ試験運用は、関東・中京・北陸 3 地域で開始され、最終化にむけている。新興再興感染症サーベイランス機能については、新型コロナウイルス感染症の国内流行が始まったことから継続試用し、病原体不明呼吸不全による全国小児人工呼吸管理症例数がリアルタイムにモニターできることとなり、新興再興感染症の発生可能小児集中治療室等を発端として発見される準備も整えた。#8000 研究については、アウトカムデータとのリンクにかかる基礎データを得た。

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。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があり、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検討が必要な可能性があった。#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の可能性と必要性が具体的に示された。

結論: コアレジストリ設計においては、登録病名・重症度・転帰項目等を共有・統一することで、国内・国際比較が可能となり、PDCA サイクルにも有用に用いられうる。このプラットフォームの認識普及と共有が、重篤小児患者にかかる 3 学会共通調査フィールドでさらに求められる。

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総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。

一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。

昨年度研究では、重篤小児患者にかかる学際的共有調査フィールドとして、日本小児科学会・日本救急医学会・日本集中治療医学会の3学会関連施設としての「結び」を定めた。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。

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た。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、上記の研究方法のインフラ調整の妥当性につき結論を出す予定である。

B. 研究方法

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でのコアレジストリ導入検証を

うけて改修・最終化する予定とした。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予定である。さらに、コアレジストリと既存レジストリの突合・統合手法等を整理して提供することとする。

この調査地域としては、分担研究者により、わが国全土をカバーできるようにした。コアレジストリの試験運用は、関東・中京・北陸の3地域で開始する方向で調整した。

なお、今年度末から新型コロナウイルス感染症の国内流行が始まったため、作成中のコアレジストリの付加機能としての新興再興感染症サーベイランス機能についても、全国的な検証を加えることとした。

#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あるが、その調査のためのインフラストラクチャ整備等が必要となる可能性についても、今年度研究にて検討する予定とした。

C. 研究結果

重篤小児患者にかかる共有調査フィールドを前提とした、登録病名・重症度・転帰項目を共有・統一されたコアレジストリが完成した(資料)。

登録病名は日本集中治療医学会 ICU 患者データベース (JIPAD) ならびに豪州集中治療医学会 ICU 患者データベースである ANZ (P) ICS と基本的に同一である。従って、国内における比較研究のみならず、国際的比較研究等にも通用するコアデータとなる前提が担保された。

また、旧来のレジストリでは重症度の記載がない、あってもその信頼性が不十分であったが、汎用性が高く最新の重症度指標と転帰指標を用いることで、コアデータのさらなる有用性を担保した (pSOFA, PIM3, PCPC, FSS)。同時に、これらの入力サポート機能を搭載することで入力者の便を図り、かつ、入力データの信頼性を高める工夫をした。

こうして完成されたコアレジストリの試験運用は、関東・中京・北陸の3地域で開始され、その最終化にむけたフィードバックデータの

収集中である。

新興再興感染症サーベイランス機能については、今も試験運用が継続されている。これは今年度計画として試用が開始されたところで、新型コロナウイルス感染症の国内流行が始まったことより、継続試用することとした。地域ごとにデータ集計し、週報として毎週報告する仕組みを整えた。

これによって、病原体不明の呼吸不全による全国小児人工呼吸管理症例数がリアルタイムにモニターできることとなり、新興再興感染症の発生可能性が、小児集中治療室・小児科病棟を発端として発見される準備が整った(資料)。

なお、このデータ内容については、施設倫理申請を waive できるものに留めたが、全国的な正式運用にあっては施設倫理申請雛形を用意して、施設判断で用いることとする。また、運用後のフィードバックを近々に得て最終化する予定である。

#8000 研究については、アウトカムデータとのリンクにかかる基礎データを得た(資料)。

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。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。

#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の可能性と必要性が具体的に示された。

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る。

コアレジストリ設計においては、登録病名・重症度・転帰項目等を共有・統一することで、国内・国際比較が可能となり、PDCA サイクルにも有用に用いられうるレジストリとなる。このプラットフォームの認識普及と共有が、重篤小児患者にかかる3学会共通調査フィールドでさらに求められる。

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