

総合研究報告書

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。

研究方法: 初年度研究では、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することとした。その際には、多面的評価指標と学際的調査フィールドを重要視し、諸学会担当委員会との調整を行う。次年度研究では、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、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。最終年度研究では、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こととした。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、その周知にかかる研究、電話相談看護師の inter-rater variation の調査による質的評価、各自治体の努力状況の比較調査を行う。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: 初年度研究では、既存小児救急関連レジストリ・ライブラリについて、調査対象レジストリの収集項目を全て確保し、網羅的に全レジストリを俯瞰可能にした。関連学会担当委員会との調整等もほぼ終えて、次年度以降のモデル地域の調整も進めた。次年度研究では、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。最終年度研究では、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が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 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、それに関する基礎データを得た。

考察：小児救急関連レジストリは多学会を学際的に横断し、調査項目の重複や定義の不一致などの問題点が多々抽出された。最小労力で最大効果を出すためにも、また、将来的に既存レジストリを有効に活用しつつ統合して一定の情報網として活用するためにも、項目整理と用語定義ならびにコア情報レジストリの策定と提供・活用が望まれた。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 については、トリアージや治療結果との連携がないとその質的評価に繋がらない問題があり、今後の要解決課題と考えられた。最終年度までに、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：コア情報レジストリに連結した既存小児救急関連レジストリ情報網を有効に利用することが肝要である。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。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。#8000 データセンター有効利用のためにも、アウトカムデータとの連結が課題となる。

A. 研究目的

本研究においては、新興・再興感染症等を含む小児救急疾患に対して、初期対応から安定化、トリアージと転院搬送、高次の小児集中治療まで、シームレスに稼働する小児救急医療統合情報システムの開発をもって、小児救急医療体制の最適化と情報発信方法の具体的なモデルを策定し、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できるための社会環境改善をもたらすことを目的としている。

小児救急医療にかかる様々な情報システムは、#8000 に始まり緊急度・重症度判定、病院前救護情報、重篤小児症例登録など多岐にわたって開発されてきたが、各々単独で機能し、連携した包括的情報システムには昇華していない。これらの情報突合と体系化、さらには診療科横断的な感染情報システムや災害時情報システムとの連携を得ることで、感染パンデミックや自然災害時の小児救急医療体制整備にも大きく寄与することが可能となる(鶴和, 清水ら 日児誌 2013)。

#8000 を筆頭とした小児救急電話相談事業等の厚労科研は平成 22 年以来、保科班・松裏班・市川班にて継続的研究が実施され全国展開に至った。いまは、この深化以上に#7119 など一般救急事業との整合性を図る研究が必要であり、森村・六車らによる大規模研究が実施されている。

緊急度・重症度判定については、CTAS/JTAS の普及と電子化が進み、莫大なデータも蓄積されてきた(Takahashi, Shimizu et al. Emerg Med J 2016, 井上, 清水ら 日臨救医誌 2014)。これらと病院内診療・転帰情報との突合、ビッグデータ解析手法の導入と予後予測機能の開発、人工知能(AI)連携等による次世代システムの研究・展開が必要である。

病院前救護情報としては、総務省ウツラインデータをはじめ日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ・外傷データバンクなど、

確立された疫学研究基盤がある(Nitta, Shimizu et al. Pediatrics 2011, 幸部, 清水ら 日外傷会誌 2013)。しかし、小児については研究が未成熟であると同時に収集データ項目の不足も指摘されており、小児特有の項目を追加収集することで、疾病防止・予後改善等への PDCA サイクルを回すことが可能となる。

重篤小児症例登録としては平成 18 年以来、丸川班・坂本班などの厚労科研にて小児院内心停止(JNRCPR)・学校心停止レジストリが展開されてきた(Nishisaki, Shimizu et al. Critical Care Med 2005, Yokoyama, Shimizu et al. Circulation J 2011)。さらには小児の敗血症レジストリ(Shime, Shimizu et al. Intensive Care Med 2012)、気道管理レジストリなどの国際研究(Sanders, Nagai et al. JAMA Pediatrics 2016)、ELSO など国際機関による ECMO レジストリ(市場, 清水ら 日集中医誌 2013, 秋山, 清水ら 日集中医誌 2016)、A/H1N1 パンデミック時の重症肺炎・心筋炎・脳炎レジストリ(志馬, 清水ら 人工呼吸 2010, 志馬, 清水ら 日集中医誌 2011, 志馬, 清水ら 日集中医誌 2012)など、各種病態・疾患・治療法ベースのデータ収集が進んできた。最近では、重篤小児診療レジストリ(JaRPAC)に加えて、日本集中治療医学会主導 JIPAD(ICU 症例全例登録)の小児患者への展開が始まっている。

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。

初年度研究では、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。

次年度研究では、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

本研究の目的である、小児救急医療統合情報システム開発のため、以下の研究計画を策定した。その際、単なる症例登録は旧来研究等で既に実施されているため、CQI につながるような構造・過程・転帰にわたる多面的な評価指標を前提としたデータ収集項目を設定し、小児医療領域だけでなく各領域諸学会との連携や多職種連携を前提とした、救命救急・特定集中にわたる学際的調査フィールドの構築を目標とする。

【平成 29 年度】

最初に、現存する小児救急関連レジストリにかかる個別情報 (対象疾患群・関連学会・登録項目・レジストリインフラストラクチャ [データ収集方法・言語環境・サーバー環境等] など) を収集し、将来的に統合する上で適切なコア情報・インフラ・調査フィールド等についての各論を検討する。

評価項目については、小児救命救急センター 実地調査と評価指標の先行研究 (厚労科研市川班清水分担) の成果を元とした研究を継続する。調査フィールドとしては、日本小児科学会小児救急委員会 (清水委員・深尾担当理事)、日本救急医学会小児救急特別委員会 (坂本担当理事)、日本集中治療医学会小児集中治療委員会・

PICU 協議会(清水委員長・志馬担当理事)との調整を行う(方向性は既に共有済み)。各学会が運営している既存レジストリ項目の統一・連携にかかる調整についての各論を検討する。また、小児外科・関連他診療科・看護師・救命救急士等の多職種連携のための研究分担と協力体制も具体的に整える。

さらに、感染パンデミック・災害時の情報システムとの連携については、日本小児科学会新興・再興感染症小委員会(清水委員・細矢担当理事)ならびに国立感染症研究所や災害医療センターDMAT 事務局との連携を行う。感染研から多屋医師、DMAT 事務局から岬医師に分担研究を依頼、これら情報システムとの連携の可能性をはじめ、連携項目・インフラの各論につき検討する。

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(東京・関東:清水、愛知・中京・東海:伊藤、大阪・関西:新田、中四国・九州沖縄:志馬、北陸・中部他:太田・種市・中山・津田)。また、とくに初年度のモデル地域としては、北陸等を中心に展開する。JaRPAC はじめ日本小児科学会小児救急委員会で始動している類似調査との調整も必要になるが、本研究ではあくまでも統合情報として CQI に繋げるといった特性を意識して研究を遂行する。北陸担当者にとっては、呼吸不全・循環不全・意識障害の病態・疾患・治療法ベースでのレジストリ基盤の詳細についても、個々の分担研究です(呼吸不全:津田、循環不全:中山、中枢神経:種市)。

【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。

データ統合・突合の手法、ビッグデータ解析手法、予後予測機能の研究を開始する。データ統合・突合については、厚労科研島津班で一般

救急を対象に検討され、コアデータについても検討が進んでおり、京都大学石見拓医師に協力依頼する。ビッグデータ解析については、京都大学情報学研究科の藤原幸一先生が分担研究を行う。予後予測機能の研究については、トリアージや ICU システム・ベンダーの協力が必要であり、Dowell 株式会社進藤義宏氏の協力を得て数年前から予備的調査・研究を開始している。予測機能システムである etiometry/T3 systems に詳しいトロント小児病院関係者からの協力も得ている。

なお、発生から治療に至るまでのフェース毎の評価と、それらの連続性を得るためのデータ突合についての検討を本格化させる。#8000/#7119 に始まり緊急度・重症度判定、病院前救護情報、重篤小児症例登録など多岐にわたって開発されてきた様々な情報システムを突合・連携させ、包括的な情報システムに昇華させる各論を呈示する。技術的な課題にくわえ、個人情報保護の観点からの課題についても検討する。

評価指標を前提としたデータ収集から得られた情報を、どのような分析手法を用いて PDCA サイクルにのせて地域小児救急医療体制の品質改善につなげるか、その社会的・医学的仕組みを提案する。感染パンデミック・災害時において、平時よりもより迅速な PDCA サイクルを回すための仕組みについても提案する。

重篤小児関連レジストリについて、既存のものを拾い上げる。施設調査や症例数登録のほか、悉皆的レジストリと、病態別のレジストリとに分類する。前者については、各レジストリの情報ソースとなるホームページ、論文、抄録等を検索し、調査フィールド、対象症例、参加施設数、登録症例数、転帰指標、情報発信、登録項目詳細を調査する。疾患別レジストリについては、登録項目とその定義等について調査する。

【平成 31 年度(令和元年度)】

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。

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する。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。

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、最終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 については旧来研究からの協力も得つつ、受診可能医療機関の情報収集方法、WEBトライージ、既存データベース項目からどのようなビッグデータ解析が可能か、転帰情報との突合をどのように進めることが合理的か、将来研究に繋げるための萌芽的検討も始める。

#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、検討する予定とした。

#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、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。

ビッグデータ解析手法、予後予測機能の研究も進め、小児救急医療統合情報システムの発端である#8000/#7119（小児）救急電話相談

事業ならびに緊急度・重症度判定システムへのフィードバックを掛ける方法についての検討も考慮する。

C. 研究結果

(1) 悉皆的レジストリ

JIPAD

<https://www.jipad.org>

JIPAD は、重篤小児患者に対する悉皆的レジストリとして、その予備力を含め現在最大級のものである。日本集中治療医学会が運営する診療データベースであり、日本 ICU 患者データベース（Japanese Intensive care Patient Database; JIPAD）の略称となる。ICU 機能評価委員会が中心となって 2014 年に開始された。

調査フィールドは、小児特定集中治療室・特定集中治療室である。対象症例は、それらユニットへの入室症例全例である。2018 年 2 月現在、49 病院 56 施設が参加、総登録症例数 50,000 例をこえている。2017 年には厚生労働省の臨床効果データベース整備事業にも採択され、2018 年 4 月から特定集中治療管理料算定に必須となった重症度スコア活用支援機能も追加された。年次レポートも公開され、最新版が 2016 年度版である。この報告によれば、総計 15,841 例のうち、小児（定義は 16 歳未満）860 例（5.4%）であった。入室区分は予定手術 563 例（66.5%）、緊急手術 74 例（8.6%）、非手術 223 例（25.9%）であった。

重症度スコアリングとして PIM2 予測死亡率が採用されており中央値 1.0%であった。転帰指標としては、ICU 退室時転帰、ICU 在室日数、退院時転帰、在院日数等が採用されており、ICU 退室時転帰において死亡率 3.1%と報告されていた。情報発信としては、ホームページによる情報公開と、講演と論文複数が国内外へ発信されている。

なお、各種レジストリで課題となる病名登録については、小児についてもコード化されており、登録頻度を参考に洗練されているのが JIPAD の重要な特性のひとつである。

JaRPAC

<http://jarpac.org>

JaRPAC は、重篤小児患者に特化した多施設共同レジストリとしては、わが国初とされて

いる。日本重篤小児診療レジストリ (Japanese Registry of Pediatric Acute Care; JaRPAC) の略称となる。当初は任意組織によって 2014 年に 18 施設の参加をもって開始されたが、現在は日本臨床救急医学会小児救急委員会等を中心に運営されている。

調査フィールドは、小児特定集中治療室・特定集中治療室に加えて、救命救急センターと広範であるものの、各々のフィールドでの悉皆性は低い。対象症例は、救命救急センター含めたユニットへの入室症例のうち小児全例である。年次レポートの公開はなく、査読文献への掲載もないが、査読抄録によれば 2017 年 4 月現在で 7,066 の小児 (定義は 16 歳未満) 症例が登録されている。

重症度スコアリングとしては PIM2/3 が採用されており、転帰指標としても退室時転帰としての生死のみならず、神経学的指標 (pediatric cerebral performance category; PCPC) や合併症等も収集されている。一方、病名登録のコード化については不詳である。

JRSC

JRSC は、必ずしも集中治療管理を要しないが重症とされる小児患者を対象としたレジストリである。小児救急重篤疾患登録調査 (Japan Registry System for Children with critical disease; JRSC) の略称となる。日本小児救急医学会調査研究委員会を中心に 2017 年から運営されている。ホームページはない。

調査フィールドは、日本小児科学会がさだめた小児医療提供体制における中核病院・地域小児科センターならびに救命救急センターを対象としている。小児科・救命救急センター併設 236 施設、小児科のみ 270 施設、救命救急センターのみ 48 施設計 554 施設に調査打診がされており、結果、各々 178 施設、168 施設、15 施設の計 361 施設 (65%) から参加表明を得ているというが、2018 年 3 月現在における登録状況は、34 施設 415 例と報告されている (非査読文献) 。診療場所については、必ずしも小児特定集中治療室・特定集中治療室・救命救急センターなどのユニット系ではなく、小児科病棟・一般病棟なども含まれている。

対象症例は、上記施設へ入院した小児 (定義は 15 歳未満と異なっている) のうち、死亡症

例・新たに人工呼吸を実施した症例 (非侵襲的人工呼吸も含めているがその範囲は不明) 、化能性髄膜炎症例、虐待入院症例と病態別レジストリの色彩もある。また、予定手術は対象から除かれており、悪性腫瘍の終末期症例、生後退院なく小児科病棟入院中の症例等も除外基準となっている。

重症度スコアリングは採用されていない。転帰指標としては生死に加えて後遺症の有無も収集されているが、後遺症の定義は明確ではない。病名登録のコード化についても不詳である。

東京都こども救命センター事業データ

非公開官庁データとして 2010 年の事業運営開始時からデータ収集されている。東京都福祉保健局が担当部局である。固有名称ならびにホームページはない。

調査フィールドは、東京都こども救命センター指定を受けた 4 施設を対象とした悉皆症例登録となっている。ユニットを調査対象としているのではなく、施設を対象としているため、小児特定集中治療室を擁する 2 施設以外においては、特定集中治療室・救命救急センター・病棟等で管理された症例も包括されている。

対象症例は、狭義には東京都内もしくは近隣の救命救急センターから東京都こども救命センターへ転送された重篤小児患者であるが、直送例や二次施設からの転送例も包括するようになり、範囲が不鮮明な側面がある。年次レポートは官庁で情報共有されているが非公開であり、査読抄録があるのみであるが、東京都内の医療行政への還元が有効にされている。

重症度スコアリングと転帰指標については、JaRPAC に準じた項目を収集しており、病名登録コードは用いられていない。

JAPIC 施設データ

2016 年には、小児を専らとする集中治療室等を対象とする日本小児集中治療連絡協議会 (Japanese Association of Pediatric Intensive and Critical Care Medicine; JAPIC) が発足し、施設調査を毎年実施して年報として調査データを公開している。2016 年現在で 24 ユニット 27 施設 28 ユニットが構成施設、すなわち調査対象施設となっている。保

険診療点数改訂など医療行政への還元が有効にされている。

(2) 病態別レジストリ

院外心停止

急性期医療における病態別レジストリとしては、海外においても国内においても最大級のものである。情報発信も非常に多く、救急蘇生にかかる国際ガイドライン・地域や国内のガイドラインへの還元が極めて有効にされている。

わが国においては、総務省消防庁によるウツタイン形式に準拠した悉皆登録が実施されている。これは 2005 年から導入されており、国際的にも極めて先進的な試みであった。小児例も包括されているが、小児特有の配慮（例：月齢記載や神経学的転帰等）には乏しい難点がある。

<http://www.fdma.go.jp/html/hakusho/h29/h29/html/2-5-4-4.html>

この救急蘇生統計は、申請に応じて各研究者に公開されており、日本循環器学会蘇生科学委員会による JCS-ReSS グループによる解析・発信が中心となっている。小児（定義は 18 歳未満）については小児解析班が担当し、査読抄録への複数の発信がある。

上記に調査項目を付加した地域毎レジストリも存在し、大阪ウツタイングループと SOS-KANTO グループが双壁である。大阪ウツタインは病院前データが中心であるが population base であることが特徴であった。一定の情報発信後、現在は活動を停止している。SOS-KANTO は 2002 年から開始された病院内データとの統合レジストリであり情報量は増えているが、hospital base である。調査は年次で完結し、2002 年以後は 2012 年に調査が実施され、2018 年にも予定されている。

これら両者の特性を加味したものとして、日本救急医学会が運営する JAAM-OHCA レジストリも存在している。

<http://www.jaamohca-web.com>

いずれも調査項目の重複が多いが、調査項目の定義については比較的整理されている。ただし、小児特有の配慮に乏しい状況は現在も改善に至っていない。

院内心停止

海 外 National Registry of

Cardiopulmonary Resuscitation; NRCPR に準じて国内導入されたものとして、成人と小児を包括した Japan Registry of CPR; JRCPR と、小児だけの Japan National Registry of CPR; JNRCPR とがある。

いずれのレジストリもデータ収集活動は停止しているが、後者は現在分析活動を継続している。調査項目については、前者は NRCPR を簡素にしているが、後者は NRCPR とほぼ同等の調査項目数となっており、入力マニュアルも整備されている。

なお、院内心停止に至るまでの rapid response systems; RRS の対応症例を包括したレジストリが、日本集中治療医学会と日本臨床救急医学会において運営されている。

外傷

日本救急医学会が運営する外傷レジストリがあり、小児も包括されている。情報発信含め有効に利用されているが、入力項目として外傷固有のものが多い。

体外式膜型人工肺

体外式膜型人工肺（extracorporeal membrane oxygenation; ECMO）使用症例のレジストリは、国際レジストリとして ELSO（Extracorporeal Life Support Organization）のもので存在しており、1990 年から 100,000 例以上の蓄積がされている。このうち新生児症例が約 40,000 例、小児症例が 20,000 例以上と成人症例を凌駕しており、わが国からの国際登録もされている。

<https://www.elseo.org/Registry.aspx>

一方、わが国においては、小児 ECMO 症例のみを対象とした限定的な調査が行われたこともあるが、レジストリとして存続しているものは、ECMO プロジェクトのものであり、日本呼吸療法学会と日本集中治療医学会とで運営されている。

<http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/ecmo/ecmoproject.html>

この両者のデータ入力は、多くが多重入力となっており、重複排除等について検討課題となる。調査報告は有効に実施されており、アカデミックな影響も多大である。

その他

その他、小児気道管理にかかる near for kids; N4K レジストリ、小児蘇生品質にかかる

PediResQ、その他、さまざまな研究プロジェクトが走る度に症例登録が必要となり、現場は多重入力の負荷に苦悩する現状に陥っている。

(3) コアレジストリ

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。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。

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。

(4) #8000 関連

小児救急受診行動は保護者の不安が大きな因子で、その軽減のため 2000 年以降に救急医療情報システム・医療情報ネット（Web）、#8000（小児救急電話相談）、オンラインこどもの救急（Web）、こども救急ガイドブック（冊子）の4種の情報ツールが開発された。これらが相互にリンクして、有機的に活用されることが必要であり、現状の調査分析を行った。

47 都道府県救急医療情報システム、厚生労働省医療機能情報提供制度（医療情報ネット）、厚生労働省小児救急電話相談事業（#8000）を Web 検索し、こども救急ガイドブックを Web および都道府県保健福祉部・小児科医会に問い合わせ入手した。評価は 救急医療情報システム・医療情報ネットに#8000、オンラインこどもの救急、こども救急ガイドブック、小児急患センターリストの情報があるか、こども救急ガイドブックを作成しているかとその内容に

#8000、オンラインこどもの救急、こども救急ガイドブック、小児急患センターリスト、小児救急医療体制、小児心肺蘇生(胸骨圧迫手技)、(気道異物に対する)背部叩打法、小児の事故予防、予防接種の情報があるかを評価した。

厚生労働省HPの救急医療情報システム・医療情報ネットに各県の救急医療情報システムのリンクがある。そのサイトで小児救急医療情報が十分に得られないのは7県15%、ほとんど得られないのは2県4%(岩手、沖縄)、別に有用なサイトがあるのは5県11%であった。救急医療情報システムのトップ画面で、#8000、オンラインこどもの救急、こども救急ガイドブック、小児急患センターの情報を得られるのはそれぞれ37県79%、18県38%、13県28%、28県60%であった。救急医療情報システムのトップ画面で、#8000、オンラインこどもの救急、こども救急ガイドブックの3つの情報をまとめてこども救急コーナーとして示しているのは4県9%(栃木、静岡、広島、福岡)であった。救急医療情報システムのトップorセカンド画面で、#8000、オンラインこどもの救急、こども救急ガイドブック、小児急患センターの情報を得られるのはそれぞれ42県89%、26県55%、19県40%、232県68%であった。

こども救急ガイドブックを都道府県が作成しているのは33県70%で、県は作成していないが市が作成しているのは14県30%(岩手、東京、神奈川、愛知、京都、兵庫、和歌山、島根、岡山、香川、愛媛、長崎、宮崎、鹿児島)であった。こども救急ガイドブックで種々の情報を得られる率は#8000が44県94%、オンラインこどもの救急25県53%、小児急患センター32県68%、小児救急医療体制13県28%、心肺蘇生(胸骨圧迫)18県38%、気道異物治療の背部叩打法14県30%、事故予防17県36%、予防接種5県11%であった。

(5)#8000アウトカムデータ

#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。これにより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

重篤小児関連の悉皆的レジストリとしては、ほぼ統一的な項目が採用される傾向にあったが、JRSCが特異的な項目と定義となっていた。調査フィールドとしても、小児特定集中治療室・特定集中治療室・救命救急センター・小児科病棟・一般病棟と広範であり、診療担当医としても小児科医・小児集中治療医・集中治療医・救急医・麻酔科医などと多岐にわたることが想定された。すべてを包括した構造のレジストリは存在しておらず、わが国の重篤小児にかかる調査としては、調査フィールドに依存するバイアスから逃れられない構造となっていた。JIPAD, JaRPAC, JRSCの全てのフィールドが統合されれば包括的になるとはいえ、レジストリの運営基盤が異なるだけでなく、選択基準・除外基準・調査項目・項目定義まで異なっており、容易に統一できるとは考えられなかった。

また、重篤小児関連の病態別レジストリとしては、院外・院内心停止をはじめとして外傷・ECMOなど無数に存在しており、成人に小児が包括されるデータ収集様式がほとんどであった。結果として、レジストリとしてのデータ総数は潤沢となる一方、調査項目についての小児特有の配慮が乏しくなる傾向にあった。また、既存のものでも多重入力現場負担となっており、さらに新規の臨床研究が立ち上がるたびにその負担が増大する構造になっていた。

今後の解決策としては、調査フィールドの統合、コアデータ(全てあるいは多くのレジストリに共通する調査項目)の選定と用語定義の明確化、統合データ収集インフラストラクチャの提供等が想定された。調査フィールドとしては、重篤小児患者を対象とする以上、小児特定集中治療室と特定集中治療室が中心となり、加えて救命救急センターと一般病棟ならびに小児科病棟を包括する必要がある。海外ことに北米においては、一般病棟・小児科病棟が対象となることは、医療体制上考えられないことである。しかし、わが国においては特に小児科病棟での人工呼吸管理をはじめとした重症管理が一般的に行われている現況を勘案すると、小児科病棟の重篤小児患者の情報

を包括するレジストリの調査フィールドを確立することが、医療行政への的確な情報還元をするうえでも急務である。また、重篤小児患者のコアデータは JIPAD/JaRPAC/東京都こども救命センター事業で多くが重複しており、これを軸として JRSC との共通項目を整理し、それぞれの用語定義について一定の提言を示してゆくことが現実的であろうと考えられた。統合データ収集インフラストラクチャについては、RedCap の利用なども含めて検討中であり、その作成についてはベンダーに委託したところである。まずは、悉皆的レジストリについて、上記の諸点を整理したうえで、病態別レジストリとの共通項目を効率的に活用できるような体制を整備することが望ましいと考えられた。

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。こうした観点においても、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。

#8000 関連の研究により得られた成果の今後の活用・提供：救急医療情報システム・医療情報ネットの小児救急医療情報提供のフォームの統一、こども救急ガイドブックを全県で作成しその情報の充実を、進めていく。

救急医療情報システム・医療情報ネットによる小児救急医療情報の提供は都道府県間ではらつきがあり、県独自の取り組みを生かしつつ、

ある程度フォームの統一を図ることが必要である。こども救急ガイドブックを県全体で作成していない、あるいは情報が不十分な県があり、他県を参照して充実させていくことを望む。

《参照》救急医療情報システム・医療情報ネット厚生労働省HP

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html

また、#8000 研究においては、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

コア情報レジストリに連結した既存小児救急関連レジストリ情報網を有効に利用することが肝要である。#8000 データセンター有効利用のためにも、アウトカムデータとの連結が課題となる。

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