

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
令和2年度研究開発実施報告書

SDGsの達成に向けた共創的研究開発プログラム
ソリューション創出フェーズ
「新生児のための診療支援システムの拡充を通じた重症化
予防プロジェクト」

研究代表者氏名 北東 功
(聖マリアンナ医科大学 小児科学病院教授)

協働実施者氏名 矢作 尚久
(慶應義塾大学 SFC研究所副所長 准教授)

目次

1. 研究開発プロジェクト名	2
2. 研究開発実施の具体的内容	2
2 - 1. 目標.....	2
2 - 2. 実施内容・結果.....	5
2 - 3. 会議等の活動.....	15
3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況.....	17
4. 研究開発実施体制	17
5. 研究開発実施者	18
6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など.....	19
6 - 1. シンポジウム等.....	19
6 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など.....	19
6 - 3. 論文発表.....	19
6 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）.....	19
6 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等.....	19
6 - 6. 知財出願.....	20

1. 研究開発プロジェクト名

新生児のための診療支援システムの拡充を通じた重症化予防プロジェクト

2. 研究開発実施の具体的内容

2 - 1. 目標

(1) 目指すべき姿

赤ちゃんが無事に育つということは非常に難しい課題である。現在、日本において新生児死亡率は1000出生あたり0.9件、5歳以下死亡率が1000出生あたり3件と世界最低レベルにあり、世界的に新生児医療はトップレベルにあるとされている。しかし、トップレベルである国内においても、後遺症の発生率はあまり減少していない。かつては亡くなっていたような重症な新生児が救命されていることの影響が大きいとされている。また、死亡率についても、施設間格差が大きいことが問題となっている。2007年にまとめられた厚生労働省研究班が行った“アウトカムを指標とし、ベンチマーク手法を用いた質の高いケアを提供する「周産期母子医療センターネットワーク」の構築に関する研究”の結果で、全国で解析に参加した全国の50施設において、リスク調整を行った死亡率の検討では最もよい施設で1.3%、最も悪い施設で18.6%と報告されている。新生児科医の勤務者が多い総合周産期母子医療センターであってもこのような状況であることから、一般小児科医が新生児医療に携わっている施設においては、重症例は少ないと考えられるものの、診療の格差は大きいものとする。

在胎週数の短い新生児は重症例が多く、専門の新生児科医による集中管理下にある。しかし正期産前後の週数の新生児は健康に育つと考えられており、一般の医療者が管理を行っているが、その中であって児の微細な異変の発見が出来ずに、適切なタイミングで介入がされていけば重症化せずにすんだであろう症例が、重症化した後に発見され、死亡ないし後遺症を遺す例も少なからず存在する。特に我が国では分娩の約半数は産院や助産院で行われ、重症化の要因としては医療者が児の状態を正しく判定できていないことがある。一方で、世界では新生児死亡率が出生1,000件中18件（12件以上の国が40.9%）、5歳以下死亡率が出生1,000件中39.1件（25件以上が35.3%）と、小児を取り巻く医療・保健環境が国によって大きな差異が残存し、子どもたちの権利、ひいては、社会全体の尊厳や権利がないがしろにされ、利己的な社会構造が存在している。専門の新生児科医の知見による新生児の状態判定が汎用的なシステムとして利用可能であれば、いかなる施設でも状態の悪くなる児の早期発見・対応が可能であるが、現時点でそのようなシステムは存在しない。

早産による後遺症の要素が少ない34週以降、2000g以上の新生児を対象として、既存の技術シーズである診療支援システムに新生児科医の暗黙知とされる臨床技術を導入することで、子ども達の状態を誰でも正しく評価し、最善の医療と適切な福祉を格差なく受けられることを目標とするものである。我々の研究で開発する情報流通基盤を活用した新生児状態判定システムは、我が国の新生児医療の骨格となっている、検査や高度な医療機器ではなく、医師の行う観察や診察の手法を、新生児状態判定システムとして落とし込むことで、新生児・乳児の状態をいつでもリアルタ

イムに的確に把握することが可能となる。これは、医療者のみならず、保護者・家族などであっても、日本のみならず、新生児医療体制の整備が不十分な途上国を含めて世界中の誰でも簡便に子どもの状態についてのアラートを受けることが出来るようになり、世界中の子どもたちを救命につなげることが出来るようになる。さらに、情報流通基盤上でさまざまな健康医療に関わるアプリケーション間での情報連携が行われることにより、たとえば出生時から子どもたちの養育に必要なワクチン接種情報を提供することが可能となる。加えて、衛生環境の改善や、両親の育児の正しい知識の普及に活用することである。これら子どもたちを守り支えるシステムと医療情報基盤が、国内のみならず、世界中の子どもたちの重症化とその合併症の予防を果たし、結果として新生児死亡・5歳以下死亡率の低減に寄与する。このように新生児から子どもたちの健康に対して意識をすることで、直接的には新生児の死亡率の低下の推進と世代間の連続性を担保し、間接的には社会全体が自らの健康意識を高め、環境・社会・経済において好循環をもたらす社会を構築する。将来的には途上国を中心にシステムを展開し、世界中の新生児の命と健康を守ることに貢献していきたいと考えている。

また、最善の治療を受けたにも関わらず、後遺症を残す児は少なからず存在するため、これらの児に対する生活サポートや機能獲得の為の療育を適切に受けられるよう、本システムを利用して、シームレスな地域医療や療育センター、保健センターや児童相談所等と連携を可能にしたいと考えている。

(2) 研究開発プロジェクト全体の目標

本研究開発プロジェクトの最終目標は、全世界において新生児・乳幼児医療を支える基盤として活用されることである。医療者や保護者などによる児の兆候を入力することにより児の状態を評価し、医療機関へのアクセスや必要な検査等の判定について、医師や患者の意思決定を支援する。これにより今までは救えるはずにもかかわらず失ってきた命や、重症化せずに過ごせたものが重篤な合併症を発生し将来にわたって障害を有してしまうと言う事象について、これらを予防し、低減化させる。このような基盤的システムを前回に提供することにより、全世界において誰一人として新生児から適切な医療を受けるべきタイミングを逃すことなく、医療機関に受診することを可能となり、新生児死亡や5歳以下死亡率の低減化、さらには、健康医療に対する意識・行動変容をもたらし、環境・社会・経済において好循環をもたらす社会を構築する。

このような目標に向けて、本研究開発プロジェクトでは、情報流通基盤上で稼働する新生児状態判定システムの導入や、国際展開を考慮した多言語への対応の検討、システム自体の利用実証、そして、情報流通基盤の強みであるアプリケーション間での情報連携について実証を行う。アプリケーション間の情報連携については、新生児・乳幼児期に重要な予防接種をターゲットとし、新生児情報が入力され、個人の意思決定に基づいて情報連携が果たせることを確認する。国際展開を想定していることから、国外の医療機関と連携し、海外展開の可能性を評価する。海外の医療機関としては、カンボジアなど将来的に展開先として考慮されるアジア圏の医療機関を想定する。以上より、本研究開発のマイルストーンとして以下の項目を年度毎の目標として設定し、開発を進める。

- ① 海外展開評価：カンボジアの新生児医療環境調査と新生児状態判定システム展開可能性評価(2019年度)
- ② 新生児状態判定システムの稼働：情報流通基盤上で新生児状態判定システムが利用できる(2020年度)
- ③ 利害関係者との意見交換：患者家族の意見聴取、重症化した児の療育や福祉的な問題点、新生児・乳幼児の虐待の早期発見策・予防策・発見時の対応策についての情報収集(2020年度)
- ④ 臨床試験の開始：新生児状態判定システムのユースケース実証：聖マリアンナ医科大学を中心とした実証フィールドにおいて出生した新生児を対象に利用実証の開始(2021年度)
- ⑤ アプリケーション間情報連携：対象フィールドにおいて新生児状態判定システムの利用実証を行った児を対象に、異なるアプリケーション間のモデルケースとしてワクチンスケジューラとの連携実証を行う(2022年度)
- ⑥ アプリ臨床実証：新生児状態判定システムのユースケース実証として、聖マリアンナ医科大学を中心とした実証フィールドにおいて出生した新生児を対象に期間中に300名程度の利用実証を行う(2022年度)
- ⑦ アプリ海外利用性評価：国際展開として、国外の医療機関と連携し、海外でのシステム利用可能性を評価する(2022年度)
- ⑧ 判定システム多言語対応の検討：国際展開を考慮し、英語を含む多言語への対応を検討する(2022年度)

2 - 2. 実施内容・結果

(1) スケジュール

大項目	中項目	2019年度 (R1)	2020年度 (R2)		2021年度 (R3)		2022年度 (R4)		
		2020.3	2020.9	2021.3	2021.9	2022.3	2022.9	2023.3	
A 新生児状態判定システムの導入にあたる情報流通基盤の拡張	①新生児状態判定システムの導入	新生児状態判定システム設計	新生児状態判定システム設定		新生児状態判定システム改修				
	②新生児領域の拡張	データセット拡張の設計	データセット拡張設計		データセットの拡張の改修				
	③状態判定システムの導入		状態判定システムの導入設計		状態判定システムの導入		状態判定システム導入の改修		
	④新生児領域情報の情報流通基盤の構造化データの設計		構造化データの設計		構造化データの設定		構造化データ設定の改修		
B 情報流通基盤への新生児状態判定システムの利用環境設定	①新生児状態判定システムのGUIの設定	GUIの設計	GUIの設定		GUIの評価・改修		GUIの評価		
	②新生児状態判定システム導入の環境設定	導入施設環境設定	導入環境の評価		導入施設環境設定の拡張		導入環境の評価		
	③情報流通基盤と病院システムの連携		病院システムとの連携		病院システムとの連携評価				
C 各種システム連携・ワクチンスケジュール連携実証	①各種システム連携		システム間連携の設定		連携評価		システム間連携の改修		
	②ワクチンスケジュール連携実証				ワクチンスケジュール連携		ワクチンスケジュール連携の改修		
D 新生児フィールドにおける新生児状態判定システムの実証	①新生児フィールドにおける新生児状態判定システムの実証	臨床研究計画コンセプト	臨床研究計画プロトコル検討		倫理審査委員会・利用実証		利用実証		
	②利害関係者との意見交換	利害関係者との意見交換				臨床試験の開始		臨床試験の実証	
	③国際化に向けた対応	海外医療現場視察・調査	システム評価		システム評価		利用実証		
							海外利用評価		

(2) 各実施内容

今年度の到達点A：

(目標) 新生児状態判定システムのシステム設定、および、情報流通基盤へ当該システムを導入するために情報流通基盤へ新生児状態判定システムで利用する情報項目についての情報流通基盤の拡張のための設定を行う。到達点Bとともに、新生児状態判定システムを稼働する。

実施項目A-①②④⑤：新生児状態判定システムの導入にあたる情報流通基盤の拡張(システム開発)

実施内容：慶應義塾大学を中心として、新生児状態判定システムの導入にあたる情報流通基盤の拡張とアプリケーションを設定した。情報流通基盤上で新生児状態判定システムが活用できるように、システム設計に基づいてアプリケーションを設定し、新生児状態判定システムのパイロット稼働を確認した。情報流通基盤上で新生児状態判定システムが稼働するように、基盤上の新生児領域のデータセットの拡張領域を設定した。これらのデータセットを情報流通基盤上で流通させるために、既存の構造化手法から新生児領域データについての構造化手法を設計した。情報流通基盤上で個人の意味に基づいて異システム間で情報を流通させるための同意制御手法を設計した。

今年度の到達点B：新生児状態判定システムを臨床フィールドで利用するためのグラフィカルインターフェースを設定する。到達点Aとともに、実施医療機関内より新生児状態判定システムの稼働を確認する。

実施項目B-①②③：情報流通基盤への新生児状態判定システムの利用環境設定(導入機関に向けたカスタマイズ)

実施内容：聖マリアンナ医科大学、慶應義塾大学、東京都立小児総合医療センターが協働して、①「新生児状態判定システムの導入にあたる情報流通基盤の拡張」と連携して新生児状態判定システムのGUIの設定を進め、新生児状態判定システムのパイロット稼働を確認した。②聖マリアンナ医科大学を中心とする新生児医療のフィールドにおいて臨床実証を行うに当たり、必要な施設・機器を設定した。③実証フィールドである医療機関とコミュニケーションをとり、導入に向けて協議を進めた。

今年度の到達点C：情報流通基盤上のアプリケーション間で情報流通が実現されるようにシステムの設定を行う。

実施項目C-①：各種システム連携・ワクチンスケジューラ連携実証(機能拡張)

実施内容：慶應義塾大学が中心となり、東京都立小児総合医療センターと連携して異システム間での情報流通基盤を介して情報を流通させる事例として、新生児状態判定システムとワクチンスケジューラを取り上げた。そのシステムの情報項目の整理をするとともに、システム間連携をするためのシステムを設計した。

今年度の到達点D：新型コロナウイルス感染症の流行・蔓延に伴い、対外的な多くの人を集めた意見交換の場の設定は困難だったが、川崎市医療的ケア児連絡調整会議や

川崎市北部地区医療的ケア児等支援連携会議において意見交換を行った。臨床実証のための臨床研究のprotocolsを検討し、代表医療機関である聖マリアンナ医科大学倫理審査委員会へ申請した。

(3) 成果

今年度の到達点A:

(目標) 新生児状態判定システムのシステム設定、および、情報流通基盤へ当該システムを導入するために情報流通基盤へ新生児状態判定システムで利用する情報項目についての情報流通基盤の拡張のための設定を行う。到達点Bとともに、新生児状態判定システムを稼働する。

実施項目A-①②④⑤: 新生児状態判定システムの導入にあたる情報流通基盤の拡張(システム開発)

実施内容: 出生後から生後28日間の新生児状態を児の出生時の状態、および、生後の活動状況から状態を判定するシステムである新生児状態判定システムをシステムとして利用できるように開発を進めた。2019年度に新生児状態判定システムとしてアプリケーションそのものとロジックを情報流通基盤上へ導入するためのシステム設計を行ってきた。また、情報流通基盤にはすでに情報流通のためのライブラリが設定されているが、新生児領域のアプリケーションの開発にあたり、この領域について拡張をする必要があり、活用される情報項目の整理と領域拡張をするためのシステムの設計を行ってきた。

2020年度は新生児状態判定システムや情報流通基盤における新生児領域の拡張といった設計に基づいてシステムやデータセット拡張を設定した。新生児状態判定システムは、新生児状態判定システムは患者・家族、助産師・看護師などが入力するための状態判定のための新生児状態判定問診と医療者が活用する新生児時状態管理システムからなり、電子カルテや重症系患者管理システムなど連携して医療現場等で活用する。また、他のアプリケーションと情報流通基盤を介して情報を流通させ、医療や健康などの様々なシーンで利便性を高める。(図1)

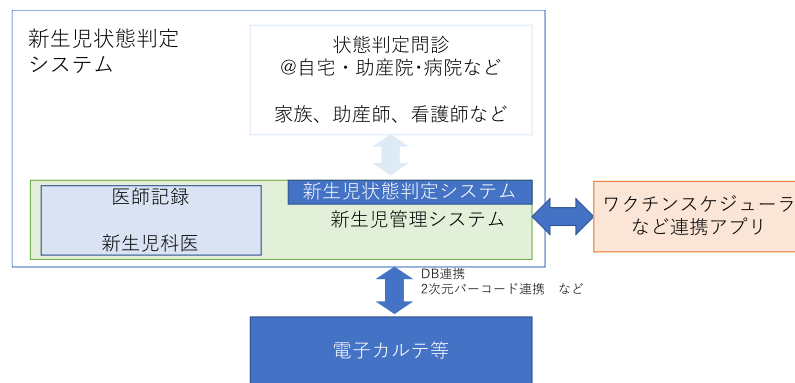


図1 新生児状態判定システムの概要図

情報流通基盤上で活用するライブラリ領域を拡張した。2019年度に新生児状態判定システムで活用する情報項目を整理し拡張について設計したが、それぞれのライブラリについてシステム上で活用できるようにapplication programming interface

(API)を設定した。新生児領域のデータセットとして概ね2,500項目があったが、これらを全てAPIとして登録した。(図2、3)設定されたAPI群は、実施項目Bと連携し、graphical user interface(GUI)の設定において活用された。

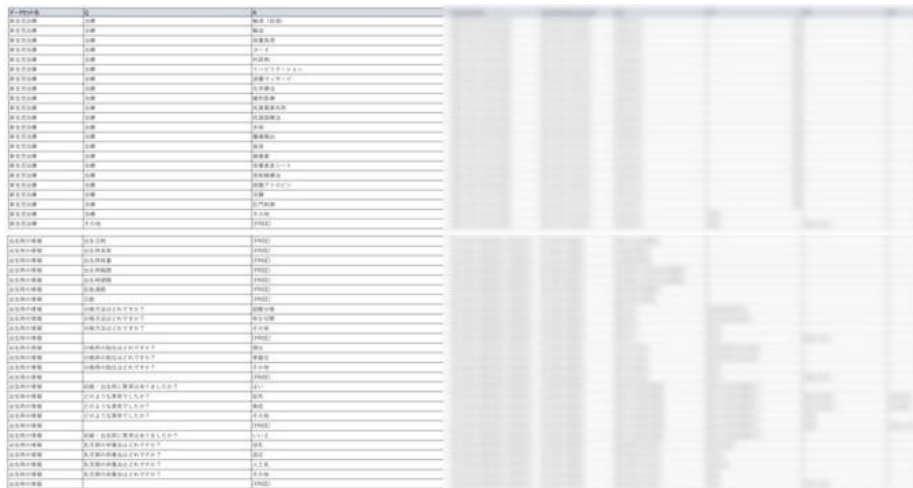


図2 新生児領域のデータ項目 (抜粋)

出生時身長	conditionAtBirthQA.heightAtBirth
出生時体重	conditionAtBirthQA.weightAtBirth
出生時胸囲	conditionAtBirthQA.chestCircumferenceAtBirth
出生時頭囲	conditionAtBirthQA.headCircumferenceAtBirth
在胎週数	conditionAtBirthQA.gestationalWeek
在胎日数	conditionAtBirthQA.gestationalDay
分娩方法:経膈分娩	conditionAtBirthQA.delivery.vaginalDelivery
分娩方法:帝王切開	conditionAtBirthQA.delivery.cesareanSection
:	:
:	:

```

{
  @lang: "ja",
  - sentence: [
    - code: "conditionAtBirth",
      prefixKey: "",
      contentKey: "P0366",
      content: "胎盤:胎盤時の情報",
      suffixKey: "",
      exprKey: "",
      expr: "",
      @seq: "1"
    ],
  ],
  - Q: [
    - {
      @answerType: "free",
      freeText: "49.1",
      - sentence: [
        - code: "heightAtBirth",
          prefixKey: "",
          contentKey: "P3095",
          content: "出生時身長",
          suffixKey: "P3096",
          suffix: "cm",
          exprKey: "",
          expr: "",
          @seq: "1"
        ],
        answerCandidate: []
      ],
      - {
        @answerType: "free",
        freeText: "32.0",
        - sentence: [
          - code: "headCircumferenceAtBirth",
            prefixKey: "",
            contentKey: "P6602",
            content: "出生時頭囲",
            suffixKey: "P3096",
            suffix: "cm",
            exprKey: "",
            expr: "",
            @seq: "2"
          ],
          answerCandidate: []
        ],
        - {
          @answerType: "free",
          freeText: "41",
          - sentence: [
            - code: "gestationalWeek",
              prefixKey: "",
              contentKey: "P0343",
              content: "在胎週数",
              suffixKey: "P0787",
              suffix: "週",
              exprKey: "",
              expr: "",
              @seq: "3"
            ],
            answerCandidate: []
          ],
        ]
      ]
    ]
  ]
}

```

図3 API登録した新生児領域のデータ項目と利用事例

新生児状態判定システムは患者・家族等が患者状態を入力する新生児状態判定問診と医療者が利用する新生児管理システムで構成されるが、実施項目Bと連携しつつ、これらのパイロット稼働を確認した。新生児状態判定システムは、可能であれば病院システムと連携し、患者プロフィール情報を収集し、その情報を活用したうえで、新生児状態を問診形式で入力、さらに医療者がそれらの情報を含めて新生児を管理するために利用される。新生児状態問診システムは個々の新生児の状態を入力するもので、出生時情報、全身状態、症状などを回答する。この一連のアプリケーションについて入力システムが設定され、稼働を確認した。(図4)新生児状態判定システムについては、患者状態から、症状、鑑別疾患、必要な処置・検査など

を推奨するモデルを設定した。これを現場で利活用可能なものとするため、新生児管理のための現病歴から、身体所見、検査、鑑別疾患などを新生児問診システム等からの情報を活用して診療を支援するための新生児管理システムを設定した。これらについてのパイロット版を稼働させて動作を確認した。(図5)

図4 新生児状態判定問診

ID/Name	Sex	Day	GCA	BW	Symptoms	Severity	Impression	Comment
222222 二番ベビー	F	8D	33W	1490g (-g)	呼吸が苦しそう	→	TTN	胎児期異常

PI	PE	L/D	A/P	Dox	Summary	Examination	Treatment
					<p>日齢6から嘔吐を認める様になった。 日齢7に胆汁性嘔吐を認めた。</p>		

図5 新生児管理システムのパイロット版

情報流通基盤は、様々なアプリケーションや情報を必要とする機関へ個々人の同意に基づいて情報を流通させることで、利用者個人にとって利便性が高く、より高品質なサービスを受けられる環境を用意するものである。他のアプリケーションとの情報連携や企業や研究者の研究開発へ情報を利用できる環境を実証しておくことで、社会実装を念頭においた開発とするため、新生児状態判定システムの利用と情報流通が可能であることを示すのみである機能に、個々人の情報流通に対する同意設定機能を付加する。事例的に本研究で登録される児の状態、特に生年月日や出生児の状態である在胎週数、出生児の身長・体重、アプガースコアなどは非常に重要であ

り、予防接種のスケジューリングをはじめとして利活用が可能である。本研究でも、2021年にワクチンスケジューラとの連携の設定を予定している。このように情報連携を行うためには、情報流通基盤上で、個々のアプリケーションに対して情報流通基盤上のデータとのシステム連携の設定と個々のデータ項目の構造化が必要である。データの構造化には、上記の新生児領域データの情報項目の整理と拡張としてのライブラリ化のみならず、データをより微細なレベルでの構造化の設定を行う必要がある。そこで、2020年度には、設定された情報流通基盤における新生児領域の拡張情報を基に、情報流通基盤上で構造化データが個人同意に基づいて流通可能になるように、研究課題Cと連携して、システム間連携の設定を行い、加えて、情報流通基盤の構造化データの導入に向けたデータを構造化するための機能拡張の設計と同意設定の設計を行った。（図6）今後、インターフェースの充実が、当事者にとってより良い判断や安心に結び付くことになるため、この設計に基づいて当事者の判断や安心を促すインターフェースの確保を定量的に把握できる対応を検討する。

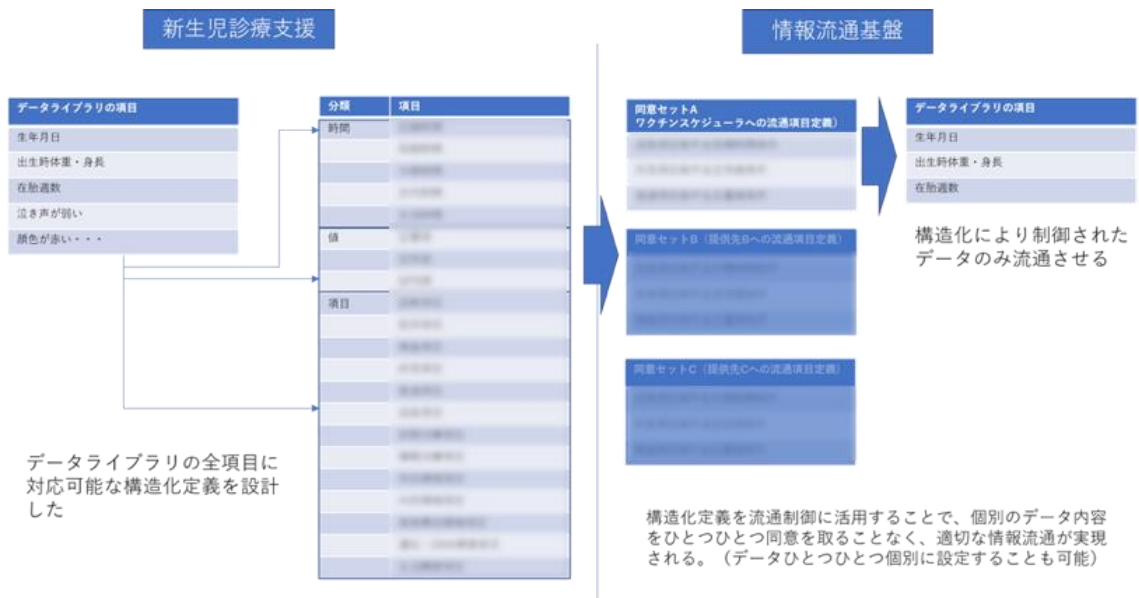


図6 同意制御機能の設計について

今年度の到達点B：新生児状態判定システムを臨床フィールドで利用するためのグラフィカルインターフェースを設定する。到達点Aとともに、実施医療機関内より新生児状態判定システムの稼働を確認する。

実施項目B-①②③：情報流通基盤への新生児状態判定システムの利用環境設定（導入機関に向けたカスタマイズ）

実施内容：ビジネス・アプリケーションは利用者が操作をするインターフェースの層がなければアプリケーションの利用は出来ない。コンピュータやソフトウェアが利用者に情報を提示したり操作を受け付けたりする方法の一つとして、情報の提示に画像や図形を多用し、基礎的な操作の大半を画面上の位置の指示により行うことができるようなユーザーインターフェースをGUIという。アプリケーションを一般

の利用者が利用するためにはGUIを設定することが必要である。2019年度までに医療者をはじめとする利用者が新生児状態判定システムを利用するためにユーザーインターフェースを設計してきた。この設計に基づいて、GUIをアプリケーション上で稼働するように設定した。実施課題Aで設定した新生児領域のAPIを活用し、GUIの設定に活用した。（図7）

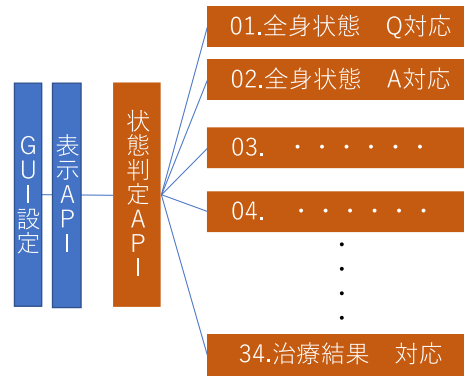


図7 APIを活用したGUIの設定

新生児管理システムのGUIの基本構成は図8にある通り、患者一覧画面、患者詳細画面などとした。実施項目Aと連携して、これらについて画面構成と利用環境を確認しつつ、GUIを設定し、新生児管理システムとしての稼働を確認した。

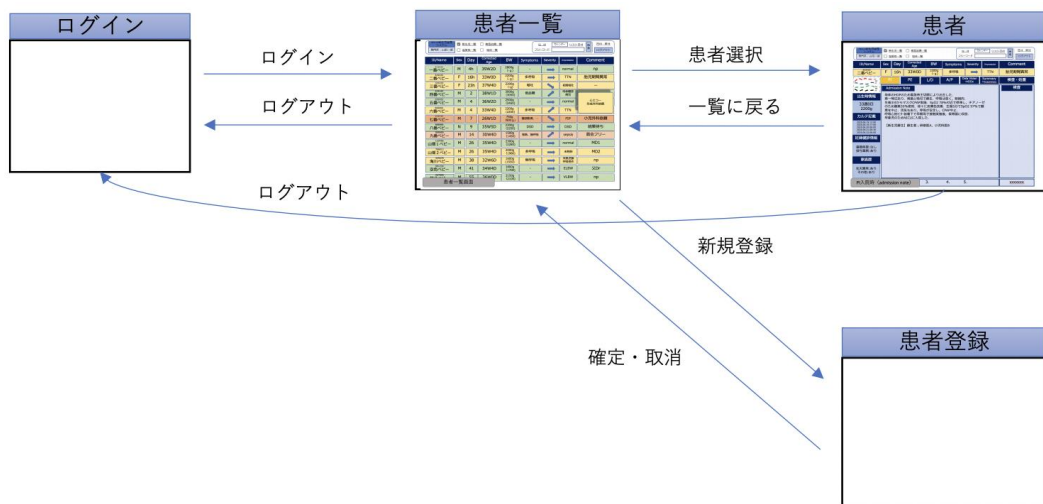


図8 新生児管理システムのGUIの基本構成

新生児状態判定システムを部門システムとして利用可能なように設定を行った。将来的な利用シーンとして、電子カルテとの相互利用が検討される中で、臨床現場でこの状態判定システムと流通される情報の利用の促進のためには、病院システムと情報流通基盤との連携を進めることが必須である。医療現場では医師法に基づいてカルテを記載することが医学的、法的、科学的に必須であり、関連システムへの入力のみでは不十分である。そのため、新生児状態判定システムで作成した医療情報を電子カルテの記録として利用できるためのインターフェースが求められる。ま

た、病院システムから新生児状態判定システムへの情報連携も新生児管理システムとしては利便性を高めるものである。こういった相互のシステム連携は利用者である医療者にとって重要であり、医療を提供される患者・家族にとっても質の高い医療の享受することにつながるものである。そのような観点から、将来的には完全なシステム間の密連携が望ましい。しかしながら、現場の研究開発段階では困難であることも踏まえ、新生児管理システムから病院システムへの情報提供は、新生児管理システムで入力された情報をQRコード化し、2次元バーコード読み取りをすることで実現をした。(図9) また、新生児状態判定システム等を利用する患者の登録情報等が二重入力になることを防止して業務効率を高めるとともに、誤入力防止による質の高い情報入力を目指して、現在の臨床現場で利用されている重症系患者管理システムから新生児管理システムへ情報提供する手法について検討、設定を進めた。(図10) 重症系患者管理システムから抽出する情報項目を定義し、CSVとして抽出・吐き出しを設計した。その抽出されたCSVデータをもとに、QRコード化し画面表示するモジュールを設定した。また、現場実装に向けて利用する端末などの運用手法についても検討した。



図9 新生児管理システムから病院システムへのデータ提供手法の設定

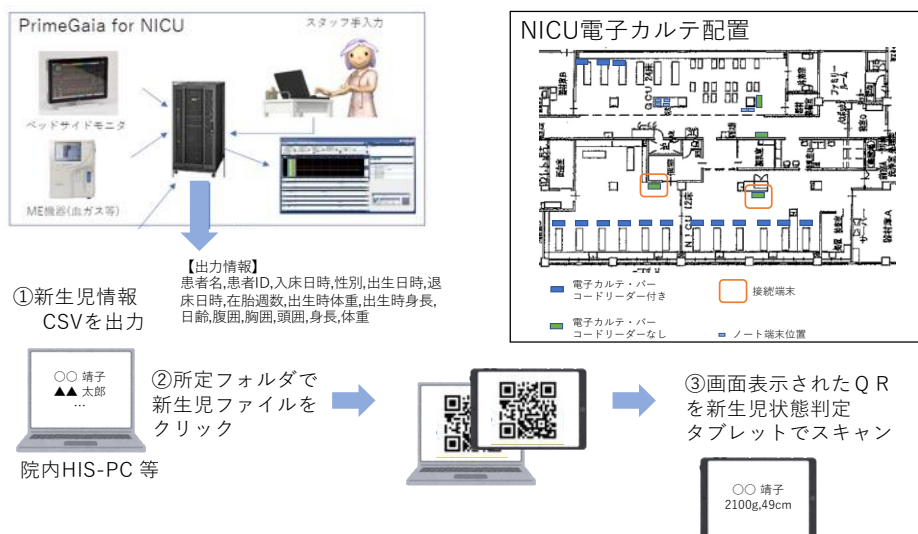
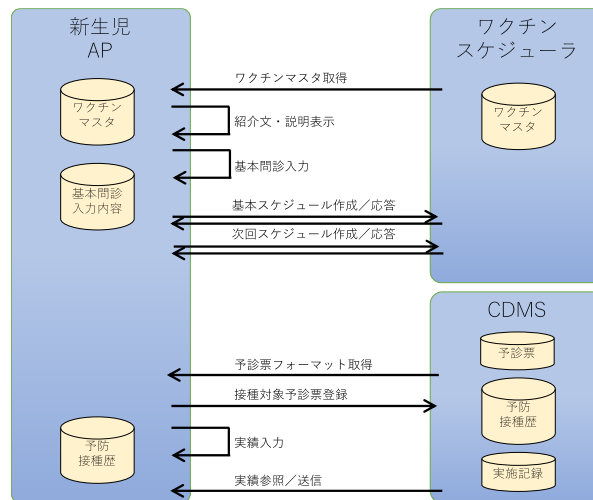


図10 重症系患者管理システムから新生児管理システムへの情報転送方式と現場実装に向けた運用検討について

今年度の到達点C：情報流通基盤上のアプリケーション間で情報流通が実現されるようにシステムの設定を行う。

実施項目C-①：各種システム連携・ワクチンスケジューラ連携実証（機能拡張）
実施内容：研究課題Aに記載した通り、情報流通基盤上で情報流通を行うためには、情報流通基盤とアプリケーションの間で情報連携のための設定と、情報項目の構造化を要する。データベース研究課題Aで新生児領域の拡張・設定された新生児状態判定システムと情報流通基盤上で情報流通を行っている各種アプリケーションとの間で情報流通を実現するために、ワクチンスケジューラで活用している情報項目の確認とアプリケーションを設定した。今後、新生児状態判定システムのデータ項目をワクチンスケジューラが情報流通基盤を介して情報連携をするためにシステムを設定する。



今年度の到達点D：利用者として利害関係のある患者家族、医師から患者の社会・医療的問題の相談を受けるソーシャル・ワーカー、医師から療育的な依頼を受ける療育センター職員からの意見交換を行う。臨床実証のための臨床研究のプロトコルを検討する。

実施項目D-①②③：新生児フィールドにおける新生児状態判定システムの実証（実証試験）

実施内容：本研究開発プログラムで設定するシステムの臨床実証を行うための臨床研究について検討を行い、聖マリアンナ医科大学病院倫理審査委員会へ倫理審査を申請した。状態判定システムから収集するデータ、並びに、医療情報の収集を行うこととなるが、これらの情報を収集するためには臨床研究として第三者機関である倫理審査委員会において承認され、研究に対する同意を各個人から得る必要がある。これは、個人情報保護法で病歴が要配慮個人情報といい、個々人の同意を得ることなく収集することが禁止され、利活用のためには研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認を得る必要があること、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針においても、国内で行われる全ての研究が倫理審査委員会での審査を経ることが謳われているためである。そこで、科学的かつ合理的な研究計画を立案するため

に、システムについて評価すべき事項を整理し、アウトカムの設定し、設定するシステムについて得られる項目、並びに、電子カルテ等に保存されている項目から必要な項目を確認・整理し、次年度以降に実施する臨床研究のためのプロトコルを作成し、来年度実施予定であったが前倒して倫理審査委員会へ申請した。この中で、新生児状態判定システムの対象となる保護者からの意見聴取のためのアンケート調査を盛り込み、新生児を抱える保護者のニーズや直面する困難を明らかにする計画とした。

新生児状態判定システムの導入に向けて協力医療機関へ聖マリアンナ医科大学病院のほか、聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院や、北海道・帯広の慶愛病院、カンボジア・プノンペン**Sunrise Japan Hospital Phnom Penh**へ働きかけた。特に、一つでも多くの施設が本プロジェクトに参画することで、社会実装に向けて新生児状態判定システムの利用可能性や精度評価につなげるため、今年度より帯広・慶愛病院を協力医療機関として追加した。アクセスが物理的に困難で通院に車で急いでも1時間以上を要し、出生数ボリュームが相当数あり、多岐にわたる患者層を有し、国内ではこのプロジェクトにおいて最適なフィールドとなる。物理的かつあらゆる環境面で異なる複数のエリアでの実証試験を行うことで、社会実装に向けた課題の抽出やその解決策を示し、他地域に展開を推進させる。また、数多くの症例から得られる情報により判定システム自体の精度の向上に向けた取り組みを目指す。

慶愛病院への現地訪問による実地調査と導入に向けた打ち合わせを行なった。慶愛病院では、電子カルテとともに、現場に合わせた紙面による運用がなされていた。これらを新生児管理システムによりシステム化を実現するため、現場の運用とシステムとのフィッティングさせていく必要があることが確認された。新生児状態判定システムの開発が進み利用可能な環境となったところで改めてデモンストレーションをするとともに、現場運用について検討をする。

また、**Sunrise Japan Hospital Phnom Penh**との打ち合わせは、以下について確認をした。新型コロナウイルス感染症のカンボジアにおける状況として、出入国は可能であるが多くの制限が設けられていた。現時点での医師や研究者間の往来は困難な状況だった。**Sunrise Japan Hospital Phnom Penh**への導入のために向け新生児状態判定システムのモック画面を用いて説明した。カンボジアにおける新生児医療の状況も勘案し、医師の教育も兼ねた簡易版を用意することが望ましいのではないかと考えられた。また、英語版の作成については日本語版が作成されたのち、対応をすることとした。その上で、クメール語対応において協力体制を確認した。新生児状態判定システムの有用性等の評価のため、臨床研究実施に向けた倫理的な課題について協議し、対応策を検討することとなった。

2019年度に引き続き、各種利害関係者との意見交換を行った。川崎市医療的ケア児連絡調整会議や川崎市北部地区医療的ケア児等支援連絡会議において患者情報の共有ができていないことによる問題は実施方法についての難しさについて議論があった。改めて、情報流通基盤の重要性と新生児状態判定システムの先にある患者同意に基づく情報流通の社会的有益性が明らかになった。一方で、国内では2020年初頭より発生した新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、対外的な多くの人を集めた意見交換の場の設定は困難だった。そのため、患者会などの関係者との意見交換は

果たせなかった。

(4) 当該年度の成果の総括・次年度に向けた課題

新生児状態判定システムの設定、当該システムを情報流通基盤と連携するための新生児領域の基盤拡張は予定通り進捗し、パイロット版の稼働を確認した。また、導入先の医療現場での運用を含めた利用環境設定も現場と開発ベンダーが連携し、電子カルテや重症系患者管理システム等との間での相互の情報連携を進めるための設計と設定が進んだ。現場での運用に向けた体制づくりは施設間協力体制や臨床研究としての倫理審査申請など当初計画を上回る形で進捗した。一方で、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、現場視察や利害関係者との意見交換、研究者や委託先ベンダーとの打ち合わせなど、対面によってなされるべきものに影響があり、次年度の継続課題となった。

新生児状態判定システムの現場実装において重要な点は、利用する医療者における価値と、患者・家族における価値の両面である。新生児状態判定システムのシステム導入に向けたアプリケーションの設定は予定通り進捗し、次年度より臨床利用を開始が見込まれるが、これらの価値を確認し提示していくことが現場での導入につながるものと考えられる。医療者自らが、診療の役に立ち、カルテ記載や診療要約の作成、診断支援につながるなど、負担軽減を感じられるように設定していくことが重要である。他方、保護者が、新生児期という身体的、精神的に困難な時期にどのようなニーズがあるのかということを明らかにすることが新生児状態判定システムの保護者に浸透させていくために重要な事項であると考えられた。新生児状態判定システムが保護者の困難を解決するソリューションになりうるか、どのように社会へ適合させていくことが望ましいかを、新生児状態判定システムの利用候補者を対象としたアンケート調査をすることでこれを評価する予定である。

2 - 3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2020/8/11	NICUプロジェクト - Sunrise Japan Hospital Phnom Penh	Web	新型コロナウイルス感染症のカンボジアにおける状況、NICU状態判定システムの開発状況とカンボジアへの導入タイミング、Sunrise Japan Hospital Phnom Penhへの導入のためのシステム設計、臨床研究実施に向けた倫理的な課題について協議した
2020/11/9	新生児状態判定システムとGAIAの連携	Web	重症系患者管理システムの医療情報を新生児状態判定システムで利用するための情報項目と連携手法を協議した
2021/1/16	帯広・慶愛病院のける利用実証に	帯広・敬愛病院	帯広・敬愛病院において新生児状態判定システムを展開するための

	向けた現場調査と新生児診療支援の検討会議		現場調査と運用方法を協議し、新生児状態判定システムの利用実証に向けた開発状況を報告した
2021/3/10	新生児状態判定システムとワクチンスケジューラ連携について	Web	情報流通基盤を介した情報連携のシステム連携手法とワクチンスケジューラサイドの環境準備について協議した
2021/3/26	新生児状態判定システム稼働評価会	Web	新生児状態判定システムのパイロット稼働と今後の設定を確認した
2021/3/30	新生児状態判定システムとワクチンスケジューラ連携について	Web	ワクチンスケジューラ連携項目や連携手法について協議した

3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

該当なし

4. 研究開発実施体制

(1) 聖マリアンナ医科大学グループ

グループリーダー：北東功（聖マリアンナ医科大学、小児科学 病院教授）

役割：当該研究開発の全体統括を行う。また、聖マリアンナ医科大学を中心とし、総合周産期センター、地域周産期センター、総合病院および産院という協力組織をとりまとめ、新生児状態判定システムを臨床現場で実証する。社会地域との連携等のために、患者会や療育センターと連携する。実証に先立ち、聖マリアンナ医科大学、及び、必要に応じて協力医療機関において倫理審査委員会の承認を得る。システムは、CDMSを臨床フィールドで利用可能とするために、現場運用のためのインターフェース開発とシステムを現場に導入する。

概要：研究代表者（提案者）を中心とした、新生児科医を含む周産期領域の臨床家により組織される。

(2) 慶應義塾大学グループ

グループリーダー：矢作 尚久（慶應義塾大学 SFC研究所 准教授）

役割：CDMSにおけるシステム間の設計と調整を行う。また、アジアを中心とした国外展開を行うにあたり、国外の医療機関とコーディネートする。システムの開発では、CDMSの設計を行い、CDMSの新生児領域へ拡張・設定する。

概要：CDMSの新生児領域への拡張と全体構成に寄与し、全体構成の開発戦略を行う臨床家などにより組織される。

(3) 東京都立小児総合医療センターグループ

役割：聖マリアンナ医科大学、慶應義塾大学と連携し、これらを支援する。新生児状態判定システムの現場導入にあたる設定や運用について調査・調整、アプリケーション間連携を支援する。新生児フィールドにおける新生児状態判定システムの実証のための臨床研究の計画立案について支援する。

概要：臨床研究・生物統計の専門家として、医師主導治験をはじめとして多数の臨床試験・臨床研究をコーディネートしてきた実績を有し、情報の取り扱いなどに熟知した臨床家により組織している。

5. 研究開発実施者

聖マリアンナ医科大学グループ

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
北東 功	ホクトウ イ サム	聖マリアンナ 医科大学	小児科学	病院教授
菊池 美奈子	キクチ ミナ コ	聖マリアンナ 医科大学		ソーシャル ワーカー
三輪 雅之	ミワ マサユ キ	さいたま市立 病院	新生児内科	医長

慶應義塾大学グループ

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
矢作 尚久	ヤハギ ナオ ヒサ	慶應義塾大学	SFC研究所	副所長 准教授
加藤 格	カトウ イタ ル	慶應義塾大学	SFC研究所	研究員

東京都立小児総合医療センターグループ

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職 (身分)
森川 和彦	モリカワ ヨ シヒコ	東京都立小児 総合医療セン ター	臨床研究支援 センター	医長

6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

6-1. シンポジウム等

- ・該当なし

6-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

(1) 書籍、フリーペーパー、DVD

- ・該当なし

(2) ウェブメディアの開設・運営、

- ・該当なし

(3) 学会（7-4.参照）以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

- ・該当なし

6-3. 論文発表

(1) 査読付き（0件）

- 国内誌（0件）

- 国際誌（0件）

(2) 査読なし（0件）

6-4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）

(1) 招待講演（国内会議 0 件、国際会議 0 件）

(2) 口頭発表（国内会議 0 件、国際会議 2 件）

- ・ Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Tadao Okada, Shota Kawamoto, Naohisa Yahagi, Project to improve waiting time at medical institutions using an automated history taking system in an paediatric outpatient department at a clinic, European Academy of Paediatric Society 2020, Web, Oct 2020.
- ・ Shota Kawamoto, Yoshihiko Morikawa, Naohisa Yahagi, Inovative identification system with AI of RSV infection, European Academy of Paediatric Society 2020, Web, Oct 2020.

(3) ポスター発表（国内会議 0 件、国際会議 0 件）

6-5. 新聞報道・投稿、受賞等

(1) 新聞報道・投稿（ 0 件）

(2) 受賞（ 0 件）

(3) その他 (0 件)

6-6. 知財出願

(1) 国内出願 (0 件)

(2) 海外出願 (0 件)