

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
令和3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 政策・メディア研究科 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	18
3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況	20
4. 研究開発実施体制	20
5. 研究開発実施者	21
6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など	22
6-1. シンポジウム等	22
6-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など	22
6-3. 論文発表	22
6-4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）	22
6-5. 新聞報道・投稿、受賞等	22
6-6. 知財出願	23

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れ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

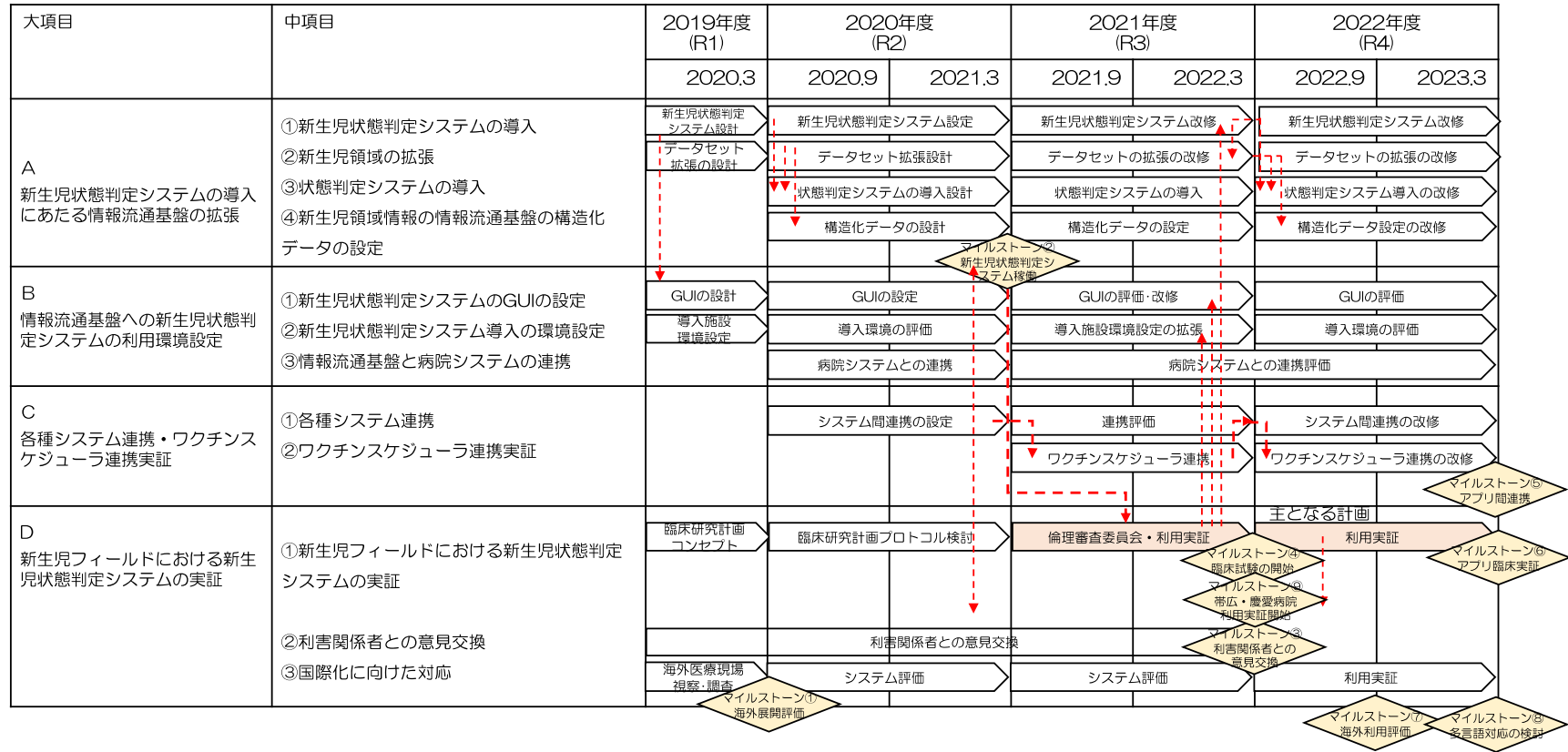
本研究開発プロジェクトの最終目標は、全世界において新生児・乳幼児医療を支える基盤として活用されることである。医療者や保護者などによる児の兆候を入力することにより児の状態を評価し、医療機関へのアクセスや必要な検査等の判定について、医師や患者の意思決定を支援する。これにより今までは救えるはずにもかかわらず失ってきた命や、重症化せずに過ごせたものが重篤な合併症を発生し将来にわたって障害を有してしまうと言う事象について、これらを予防し、低減化させる。このような基盤的システムを前回に提供することにより、全世界において誰一人として新生児から適切な医療を受けるべきタイミングを逃すことなく、医療機関に受診する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



(2) 各実施内容

2021年度の到達点A：

実施項目A-①②③④：新生児状態判定システムの情報流通基盤への導入、情報流通基盤の拡張、構造化データの設定

実施内容：慶應義塾大学が中心となり、聖マリアンナ医科大学および東京都立小児総合医療センターが協働して実施した。2020年度の新生児状態判定システムのシステム設計をもとに、情報流通基盤へ導入し、稼働を確認した。また同意制御の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において、自らの同意設定に基づいて異なるアプリケーション間で情報が流通することを確認した。

2021年度の到達点B：

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

実施内容：慶應義塾大学、聖マリアンナ医科大学、東京都立小児総合医療センターが連携して実施した。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し、実臨床での稼働を確認した。実証医療機関の病院システムとの連携や臨床現場の状況からこれらに対応できるようにインターフェースでは配慮した。

2021年度の到達点C：

実施項目①：各種システム連携（システム間情報流通機能の設定）

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。2020年度までにシステム間連携の設定を行ってきたが、その設定を元に、新生児状態判定システムと情報流通基盤上で各種アプリケーションとの間で同意状況に基づいて情報流通がなされた上で、異なるアプリケーションで利用されることを試行的に確認した。

2021年度の到達点D：新生児状態判定システムを用いて、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い、精度評価を行うために、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究計画を立案し、聖マリアンナ医科大学の倫理審査委員会へ申請し、倫理審査委員会の承認、機関の長の実施許可を得た

(3) 成果

2021年度の到達点A：新生児状態判定システムを情報流通基盤上へ導入し、到達点Bとともに、新生児状態判定システムを新生児医療の臨床現場で稼働する。情報流通基盤上で情報流通を自らの同意設定に基づいて流通することを確認する。

実施項目A-①②③④：新生児状態判定システムの情報流通基盤への導入、情報流通基盤の拡張、構造化データの設定

実施内容：出生後から生後28日の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

として新生児医療の臨床現場へ導入するために開発を進める。2020年度までに新生児状態判定システムとして単体で稼働するように設定を進めてきた。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ところへ、新生児領域へのライブラリの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定をしてきた。2021年度は2020年度に構築された新生児状態判定システムのProof of Concept (POC)を元に、設定されたシステムを情報流通基盤上へ展開した。(図1) 大項目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」、および大項目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」と連携した。アプリケーションの稼働評価を繰り返し、様々な新生児の状態や医療環境を仮想的にシミュレートした。また、実際の現場でのユーザビリティ調査を行い、研究課題Bと連携をして、主としてGUIやシステムの動作に改修を加えた。(図2、3) その上で、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の準備を完了させ、現場実証にむけたプレテストを実施した。

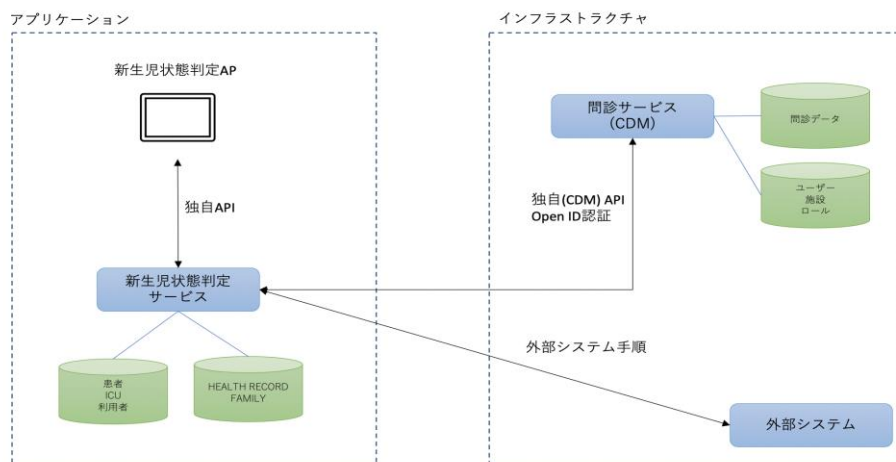


図1 新生児診療支援システムのシステム構成概要

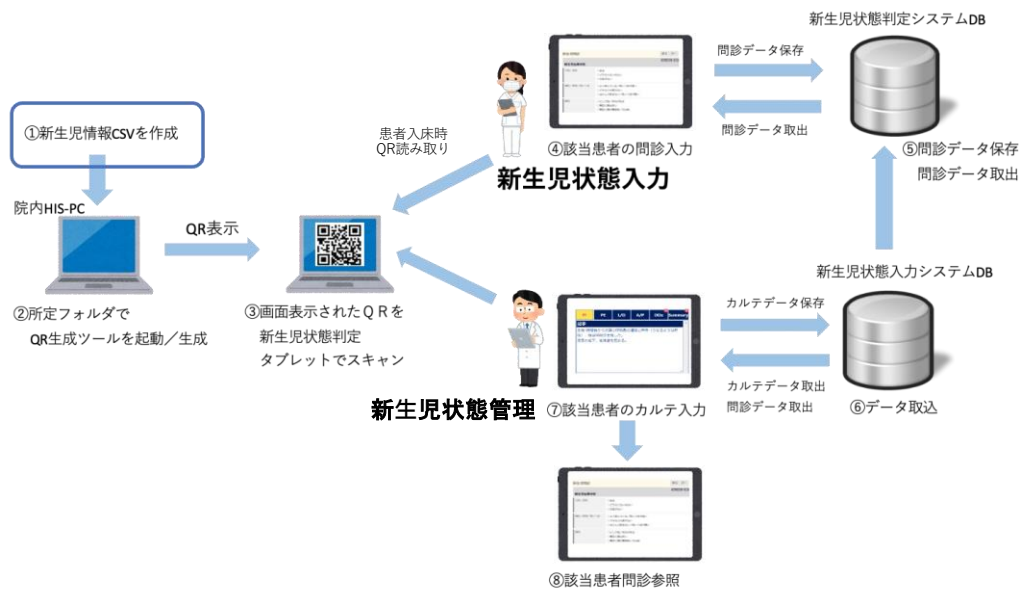


図2 新生児診療支援システムの運用フローとシステム連携

新生児情報を電子カルテからCSVで吐き出し (①)、所定フォルダに配置することでQRコードを生成する (②)。新生児状態判定システムでQRコードをスキャンし、新生児情報を取り込む (③)。医療従事者、あるいは、家族により新生児状態を入力する (④)。入力結果は新生児状態判定DBに格納される。(⑤) 新生児状態入力システムDBからの呼び出しによりデータが取り込まれ (⑥)、医療従事者による新生児状態管理システムの利用によりデータが取り出され (⑦)、診療記録が入力され、問診情報が参照・利活用される (⑧)。



図3 新生児診療支援システムのGUIと画面遷移関係図

医療従事者ごとに割り当てられたIDにより、ログイン画面からログインすると、対象となる患者が一覧で表示される。患者登録、問診内容表示、患者詳細 (診療記録) の画面へ遷移する。

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。本研究で登録される児の状態、特に生年月日や出生の状態である在胎週数、出生時の身長・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さまざまなシーンで利活用が可能である。本研究ではワクチンスケジューラという予防接種のスケジューリングアプリケーションとの連携を進めているが、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、2021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設定を行い、情報流通基盤を介したアプリケーション間の情報流通を実証した。（図4、13）

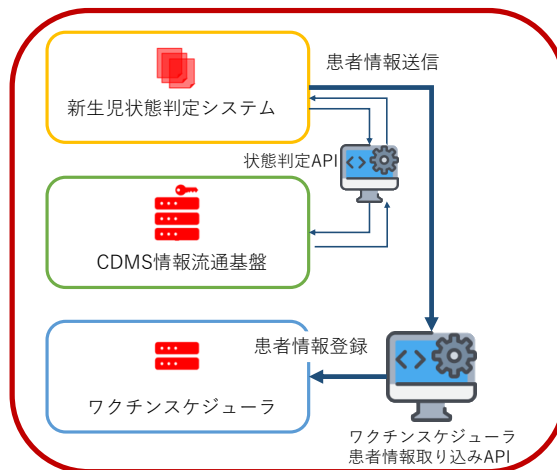


図4 情報流通基盤を介したシステム間連携（新生児状態判定システムーワクチンスケジューラ間連携）の概要図

また、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、情報流通基盤の構造化データの導入に向けた機能拡張領域を設定した。2020年度に付加された同意制御機能のコンセプトを導入・設定し、情報流通基盤上で個人同意に基づいて構造化データが流通することを可能にした。

2021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し、実臨床での稼働を確認する。臨床現場からのフィードバックに応じて、到達点Aと連携して適宜改修を加える。病院システムとの

連携状況について評価する。

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

実施内容：慶應義塾大学、聖マリアンナ医科大学、東京都立小児総合医療センターが連携して実施した。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グラフィカル・ユーザー・インターフェース（GUI）というが、一般の利用者が利用するためにはGUIの設定が必要となる。2020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定し、稼働評価をしてきた。臨床導入に先立ち、研究課題Aと連携し、研究者間で様々な利用シーンを想定し、描出されるGUIの内容と操作性、視認性などについて多角的に実際の臨床シーンをシミュレーションし、新生児科医師が使用しやすいGUIに改修し、実臨床での稼働を確認した。（図5—10）

患者番号	氏名	性別	生年月日 ▼	在胎日数	問診
33333333	操作デモ03	M	2022年2月25日 22時32分	38週2日	
22222222	操作デモ02	M	2022年2月25日 21時22分	38週2日	
11111111	操作デモ01	M	2022年2月25日 20時12分	38週2日	
220225105612894	研修ベビー01	M	2022年2月25日 9時22分	38週0日	
220225115612894	研修ベビー02	M	2022年2月25日 9時22分	38週0日	
99999999	山田花子ベビー	M	2022年2月25日 9時22分	38週2日	
000002	テスト新生児2	F	2022年2月24日 9時22分	37週3日	
999999	西部新生児テスト	M	2022年2月20日 9時22分	38週0日	
021801	テストサイトウ2	M	2022年2月18日 9時22分	36週5日	
000001	テスト新生児	M	2022年2月18日 9時22分	36週4日	

図5 新生児問診システム画面：患者一覧

ID/Name	SEX	Day	Corrected Age	BW	Symptoms	Severity	Impressions	Comment	Status	VIEW	問診
33333333 操作デモ03	M	0	38W2D	-	体温 (低体温・高...	→	-	-	NICU		
99999999 山田花子ベビー	M	1	38W3D	-	体温 (低体温・高...	-	-	-	NICU		
33333333 操作デモ02	M	0	38W2D	-	-	-	-	-	NICU		
11111111 操作デモ01	M	1	38W3D	-	-	-	-	-	NICU		
220225156128948 研修ベビー02	M	1	38W1D	-	体温 (低体温・高...	↗	-	-	NICU		
000002 テスト新生児2	F	2	37W5D	-	手足のどれか毛動...	↘	-	-	NICU		
2202251056128948 研修ベビー01	M	1	38W1D	-	体温 (低体温・高...	↗	-	-	NICU		
999999 西部新生児テスト	M	6	38W6D	-	-	↗	-	-	NICU		
021801 テストサイトウ2	M	8	37W6D	-	嘔吐 便色	-	-	-	NICU		
000001 テスト新生児	M	8	37W6D	-	泣き方・泣かない	→	-	-	NICU		
9999999993 西部新生児2	M	11	39W4D	-	-	-	-	-	NICU		

図6 新生児診療支援システム画面：患者一覧

The screenshot shows the 'NICU newborn care support system' interface. At the top, there are navigation links and a search bar. Below that, a patient information bar displays ID/Name (3333333), SEX (M), Day (0), Corrected Age (38W2D), BW (-), Symptoms (体温 (低体温・高...)), Severity (→), Impressions (-), Comment (-), and Status (NICU). The main area is titled 'カルテ記録' (Medical Record) and contains a text input field for notes. A sidebar on the left lists navigation options like '出生時情報' (Birth information), '経緯検査情報' (History of examination information), and '家族歴' (Family history).

図7 新生児診療支援システム画面：医療記録入力画面

This screenshot displays the '身体所見入力画面' (Physical examination input screen). It features a patient header similar to Figure 7. The main area is a structured form for physical examination, with categories like 'Skin color', 'respiratory effort', 'posture', 'Temperature', 'Respiratory rate', 'Blood pressure', 'Skin', 'Head', 'Face', and 'Eyes'. Each category has a list of clinical findings with radio buttons for selection. For example, under 'Skin color', options include 'central cyanosis', 'acrocyanosis', 'pink', 'pallor', 'ruddy', 'yellow', and 'greenish'. The 'Head' section includes options for 'normal', 'microcephaly', and 'macrocephaly'.

図8 新生児診療支援システム画面：身体所見入力画面

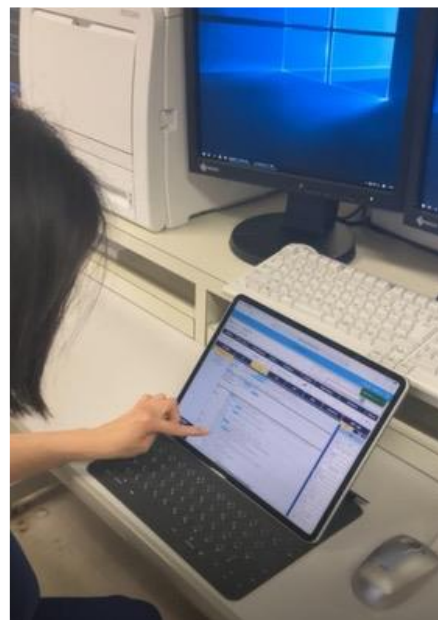
ID/Name	SEX	Day	Corrected Age	BW	Symptoms	Severity	Impressions	Comment	Status
33333333 操作子モ03	M	0	38W2D	-	体温 (低体温・暴...	→	-	-	NICU

鑑別疾患	見逃してはいけない疾患
<ul style="list-style-type: none"> 新生児仮死 低出生体重児 早産症 低血糖 感染症 (菌) 髄膜炎/出血/硬膜 心不全 腸管による低体温/高体温 腸管による低体温 窒息 呼吸障害 (肺動脈閉塞/肺萎縮) 胎便吸引症候群 (化学性肺炎) 低体温 新生児肺炎/肺出血/肺梗塞 RDS 感染症 遷延性肺高血圧 心不全・貧血 髄膜炎/ヘルニア 甲状腺機能低下症 肺気腫 甲状腺機能亢進症/低下症 上気道狭窄 新生児虚脱 脱水症 中枢性体温コントロール不全 (1物/2物) 胎内性疾患 (胎内胎動/CCAM/リンパ管腫など) 	<ul style="list-style-type: none"> 新生児虚脱 低血糖 感染症 (菌) 髄膜炎/出血/硬膜 代謝性疾患 肺炎/気管炎 (菌) 先天性心疾患 (チアノーゼ型) 先天性心疾患 (非チアノーゼ型) 肥満 髄膜炎/ヘルニア

図9 新生児診療支援システム画面：診療支援としての鑑別診断、検査・処置候補



新生児状態入力



新生児状態管理

図10 医療従事者による利用シーン

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。臨床現場の医療者の負担軽減につなげるために重症系システムと新生児状態判定システム間で相互に情報を二次元バーコードにより転送する手法を設計してきたが、これらを設定することで、両システム間の情報流通を確認した。(図11、12)

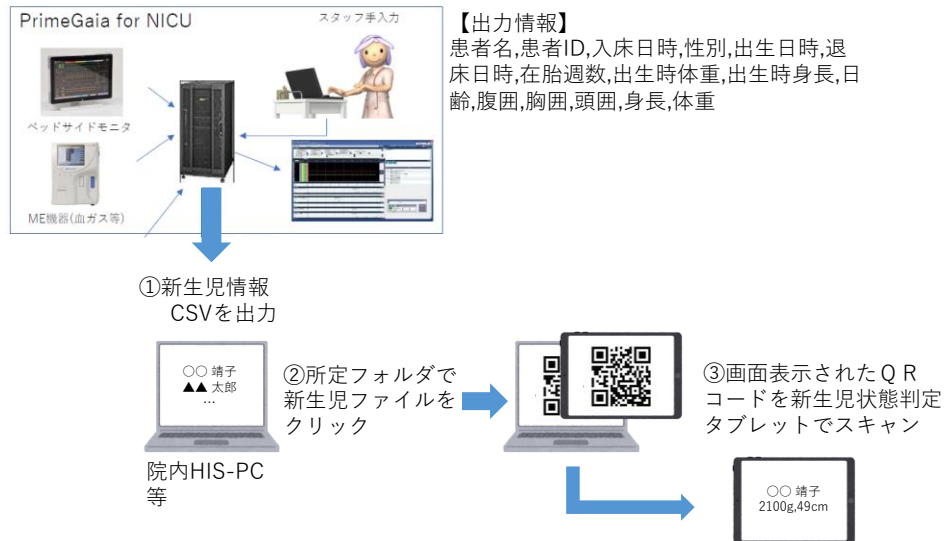


図11 重症系システムと新生児状態判定システム間での情報連携
重症系システム内のプロフィール情報をCSVで電子カルテ端末へ吐き出し、
QRコードで提示することで、情報連携を実現した

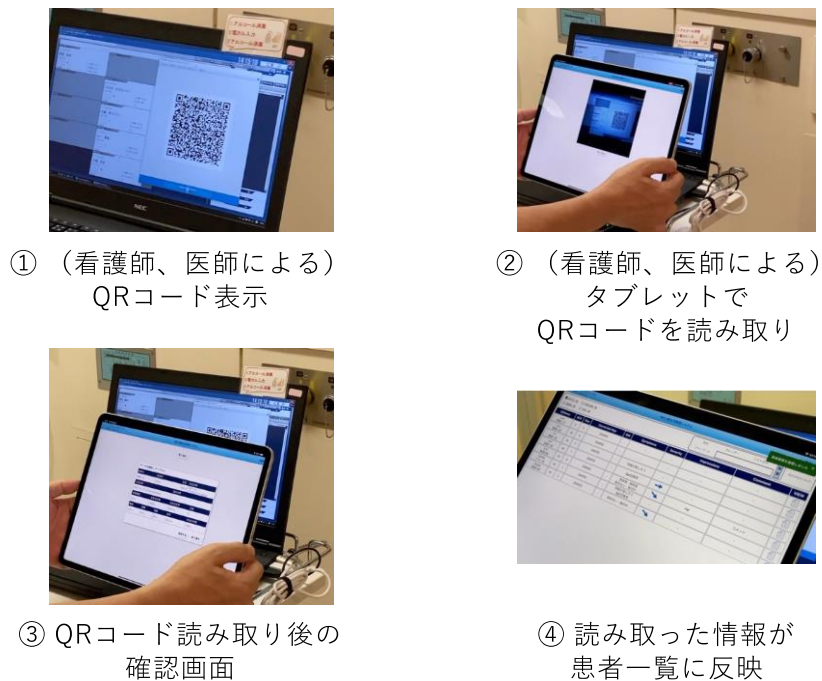


図12 重症系システムと新生児状態判定システム間での情報連携の実際

また、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に当たり、必要な設備・機器の設定を行い（図13）、医療従事者（医師・看護師）に対する利用説明会を開催し、臨床実証の環境を整備した。（図13）

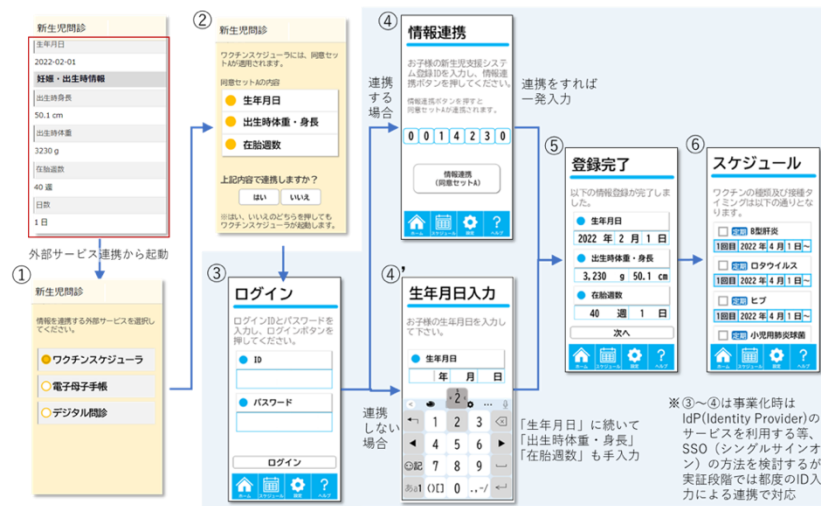


図13 医療機関内への新生児診療支援システム利用環境の整備

2021年度の到達点C： 情報連携基盤を介したアプリケーション間の情報連携を実証する。

実施項目①：各種システム連携（システム間情報流通機能の設定）

実施内容：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。2020年度に研究課題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必要がある。将来的な母子手帳アプリや乳幼児健診、問診システムなどへの展開を視野に、本研究ではモデルケースとして、すでに利用可能なアプリケーションとして存在しているワクチンスケジューラとの情報連携を確認した。2020年度までにシステム間連携の設定を行ってきたが、その設定を元に、新生児状態判定システムと情報流通基盤上で各種アプリケーションとの間で同意状況に基づいて情報流通がなされた上で、異なるアプリケーションで利用されることを試行的に確認した。（図14）



2021年度の到達点D：臨床実証のための倫理審査結果を確認し、実証医療機関と共有し、実施計画書に基づいて医療情報を収集する。新生児状態判定システムの実証利用対象者に対して、アプリケーション利用に対するアンケート調査を行うとともに、各施設と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。また、実証に際し、協力医療機関と連携するとともに、国際展開のために導入予定の医療機関の現地調査と導入準備を進める。

実施項目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

実施内容：聖マリアンナ医科大学を中心に、東京都立小児総合医療センターが協力して、新生児状態判定システムを用いて、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で臨床実証を行い、精度評価を行うために、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究計画を立案し、聖マリアンナ医科大学等の倫理審査委員会へ申請し、倫理審査委員会からの意見に対応し、実施承認並びに機関の長の実施許可を得た。聖マリアンナ医科大学病院ならびに横浜市西部病院において医師・看護師向けのシステム利用説明会を開催し、実証準備を完了した。(図15)



図15 医療従事者への利用説明会の様子

また、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、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帯広慶愛病院の協力を得て、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こととした。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。帯広慶愛病院での現地導入に向けて看護師の利用画面やシステム連携のための打ち合わせを実施した。

実施項目②：利害関係者との意見交換

実施内容：聖マリアンナ医科大学を中心に、東京都立小児総合医療センターが協力して、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院新生児科の患者家族会を対象に、本システムを実際に導入するに当たって使用者となる患者家族、および、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については、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、延期した。一方で、実施に際し、普及における期待値を高めるための工夫を行い、利用者である保護者などの当事者から意見を聴取し、コミュニティの形成を含めて進めることが肝要であることから、利用者から新生児状態判定システムへのアンケート調査を実施することとした。そのための実施項目①に合わせて研究計画の立案と倫理審査を申請し、承認、実施許可を得て、アンケート調査を開始した。（図16）

<p>実施医療機関：聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院</p> <p>このアンケート調査に同意しますか？（アンケートにご協力いただける方は同意するにチェックをした上で、以降の質問項目に回答をお願いします）</p> <p><input type="radio"/> 同意する</p> <p>1. 退院後の新生児期（生後1ヶ月まで）の養育は主にどなたが行いますか。</p> <p><input type="radio"/> 母（お子さんにとっての）</p> <p><input type="radio"/> 父（お子さんにとっての）</p> <p><input type="radio"/> 祖父母（お子さんにとっての）</p> <p><input type="radio"/> その他 →（その詳細）</p> <p>2. どちらで行いますか。</p> <p><input type="radio"/> 自宅（お子さんにとっての祖父母は別居）</p> <p><input type="radio"/> 自宅（お子さんにとっての祖父母は同居）</p> <p><input type="radio"/> 実家（お父さん、あるいは、お母さんのご実家）</p> <p><input type="radio"/> その他 →（その詳細）</p> <p>3. 退院後、新生児期（生後1ヶ月まで）の養育において不安なことはありますか。該当するものを全て選択ください。最も不安なもの数字を四角に記載ください。</p> <p>1. 食事（母乳やミルク）</p> <p>2. 入浴の入れ方</p> <p>3. 排便（うんち）</p> <p>4. 赤ちゃんが泣いたときにどうしたら良いかわからない</p> <p>5. 湿疹</p> <p>6. 呼吸が苦しそう</p> <p>7. うなることが多い</p> <p>8. 目つきについて</p> <p>9. 手足の動き</p> <p>10. 吐き戻しについて</p> <p>11. その他（詳細）</p> <p>最も不安なこと(番号を記載ください)： _____</p> <p>4. 退院後、新生児期（生後1ヶ月まで）に主な養育者が離れますか。複数ある場合は全てチェックください。</p> <p><input type="radio"/> 母親のいずれか（お母さんが主な養育者の場合はお父さん、お父さんが主な養育者の場合はお母さん）</p>	<p>実施医療機関：聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院</p> <p><input type="radio"/> お母さんご両親</p> <p><input type="radio"/> お父さんご両親</p> <p><input type="radio"/> その他の親族</p> <p><input type="radio"/> その他（詳細： _____）</p> <p><input type="radio"/> 特いない</p> <p>5. 新生児期（生後1ヶ月まで）にお子さんに健康上の懸念があった際にどのように対応しますか。</p> <p><input type="radio"/> 母親（お母さんが主な養育者の場合はお父さん、お父さんが主な養育者の場合はお母さん）に相談する</p> <p><input type="radio"/> 祖父母（お子さんにとっての）に相談する</p> <p><input type="radio"/> その他の親族に相談する</p> <p><input type="radio"/> インターネットを調べる</p> <p><input type="radio"/> 医療機関に電話をかける</p> <p><input type="radio"/> 医療機関に直接受診する</p> <p><input type="radio"/> 子ども医療電話相談（#8000）に電話する</p> <p><input type="radio"/> その他 →（その詳細）</p> <p>6. 新生児期（生後1ヶ月まで）のお子さんに何かあったときに受診をするかかかりつけの医療機関（受診される予定の医療機関）はありますか。</p> <p><input type="radio"/> ない</p> <p><input type="radio"/> ある</p> <p>ある場合、どちらの医療機関になりますか。</p> <p>6-1 <input type="radio"/> 出産をした病院・医院</p> <p><input type="radio"/> 出産をした病院・医院以外 →（その詳細）</p> <p>6-2 医療機関までの主な移動手段は何になりますか。</p> <p><input type="radio"/> 徒歩</p> <p><input type="radio"/> 自家用車</p> <p><input type="radio"/> タクシー</p> <p><input type="radio"/> 自転車</p> <p><input type="radio"/> その他 →（その詳細）</p> <p>6-3 医療機関までの距離・移動時間はどの程度でしょうか。</p> <p><input type="radio"/> 10分未満</p> <p><input type="radio"/> 10分以上～30分未満</p> <p><input type="radio"/> 30分以上～60分未満</p>
---	--

図16 新生児を有する家族へのアンケート調査

実施項目③：国際化に向けた対応

実施内容：聖マリアンナ医科大学を中心に、東京都立小児総合医療センターが協力して、国際展開を念頭にカンボジア・サンライズホスピタルプノンペンと協議した。病院としての産科・新生児科の状況を確認するとともに、開発状況を共有し、導入タイミングや方法について協議した。新型コロナウイルス感染症の蔓延により国境を跨いだ移動が制限されており、これが可能になった際に、改めて訪問し、現地導入に向けた仕様調整について検討することとなった。

(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、実証医療機関でのプレテストまで実施された。現場での運用に向けた体制づくりとして、機関内での説明会を通じて現場医師・看護師の利用環境が整った。臨床研究としての倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を得て、聖マリアンナ医科大学病院並びに横浜西部病院での実証環境がほぼ整備された。

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った。医療機関ということもあり、外部関係者の立ち入りが制限されたことも有り、機器の搬入・整備や臨床実証のための説明会などに影響があった。また、今回取り扱う医療情報が個人情報保護法における要配慮情報であることから、倫理審査やIT委員会等の審査に時間を要したが、いずれも適切な対応をすることで影響を最小化することが出来、臨床実証は2022年度当初から開始できる見込みがたった。

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は開始することができた。このアンケートを通じて、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も明らかにできるものと考えた。次年度、アンケート件数を積み増し、その結果を評価していく。また、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。そのため、利用現場の医療者からのアンケートも確認し、フィードバックを検討する。

2 - 3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2021年6月24日 木曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年7月27日 火曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年8月11日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年8月20日 金曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年8月31日 火曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年9月8日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年9月15日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年9月30日 木曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年10月7日 木曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年10月19日 火曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年10月27日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年11月4日 木曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年11月13日 土曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年11月22日 月曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年12月1日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年12月8日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年12月22日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2022年1月5日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2022年1月17日 月曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について

2022年2月2日 水曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2022年2月17日 木曜日	新生児状態判定システム 打ち合わせ	web	新生児状態判定システムの画面構成・動作・設定について
2021年10月30日 土曜日	『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』における産科病院との連携のための会議	慶愛病院	健常新生児用アプリケーションの仕様草案について説明・協議
2021年12月16日 木曜日	新生児状態判定システム 利用説明会	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	臨床実証にあたり医師・看護師向けにシステム説明会
2021年12月17日 金曜日	新生児状態判定システム 利用説明会	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	臨床実証にあたり医師・看護師向けにシステム説明会
2021年12月20日 月曜日	新生児状態判定システム 利用説明会	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	臨床実証にあたり医師・看護師向けにシステム説明会
2021年12月22日 水曜日	新生児状態判定システム 利用説明会	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	臨床実証にあたり医師・看護師向けにシステム説明会
2021年12月23日 木曜日	新生児状態判定システム 利用説明会	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	臨床実証にあたり医師・看護師向けにシステム説明会
2021年12月27日 月曜日	新生児状態判定システム 利用説明会	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	臨床実証にあたり医師・看護師向けにシステム説明会

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、

- ・プレスリリース

聖マリアンナ医科大学、株式会社CEホールディングス、株式会社シーエスアイ、「新生児診療支援システム（仮称）の利用実証の開始について」、

<https://www.csiinc.co.jp/wp-content/uploads/1/2021/12/20211222-新生児PJ-プレスリリース-%EF%BF%BDス.pdf>. 2021年12月24日 公開

(3) 学会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 0 件）

(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)