

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
令和元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	17
3. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況	19
4. 研究開発実施体制	19
5. 研究開発実施者	20
6. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など	21
6 - 1. シンポジウム等	21
6 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など	21
6 - 3. 論文発表	21
6 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）	21
6 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等	21
6 - 6. 知財出願	22

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の“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、リスク調整をし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、一般の医療者が管理しているが、児の微細な異変の発見を出来ずに、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、重症化後に発見され、死亡ないし後遺症を遺す例が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Clinical Data Management System (CDMS)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、CDMS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は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、医療機関を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・行動変容をもたらす、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、CDMS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、CDMS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した児を対象に、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

研究開発期間中（40ヶ月）のスケジュール

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定		構造化データの設計	マイルストーン① 新生児状態判定システム構築	構造化データの設定		構造化データ設定の改修	
	⑤次世代医療情報標準規格との連携実証		システム設計		連携実証	マイルストーン② 次世代医療情報標準規格との連携実証	連携実証の改修	
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	マイルストーン③ アプリ間連携
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	マイルストーン④ アプリ臨床実証
	②利害関係者との意見交換		利害関係者との意見交換	マイルストーン⑤ 利害関係者との意見交換		マイルストーン⑥ 臨床試験の開始		
	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	マイルストーン⑦ 海外利用評価
								マイルストーン⑧ 多言語対応の検討

(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計、および、CDMSへ当該システムを導入するためにCDMS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CDMSの拡張のための設計を行う。

実施項目A-①②：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

実施内容：慶應義塾大学を中心に、すでに開発されている新生児状態判定システムが稼働できるように、新生児状態判定システムのシステムを設計した。AMED PHR研究事業において検証されたCDMSにおいて、新生児状態判定システムが稼働できるように、当該システムで利用する新生児領域のデータセットの拡張を行うために、既存の新生児状態判定システムにおいて利用されている情報群を整理し、CDMSを拡張するための情報群を設計した。

今年度の到達点B

(目標) 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の設計を行う。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・機器の設定を行う。

実施項目B-①②：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、大項目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」の実施項目と連携し、新生児状態判定システムを利用するためのユーザーインターフェースを設計した。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を行うに当たり、必要な施設・機器を設定した。

今年度の到達点D

(目標) 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。国外の医療機関と連携し、現地の新生児医療の現場や制度について視察・調査を行う。

実施項目②：利害関係者との意見交換

実施内容：重症化した児の療育や福祉的な問題点に関して、聖マリアンナ医科大学病院メディカルサポートセンター ソーシャル・ワーカー 菊池氏、川崎市西部療育センター 藤本氏から情報を収集した。川崎市北部医療ケア児連絡協議会で、重症心身障害児が地域医療に求めていることや問題点などに関する意見を聴取した。

川崎市全体で医療的ケア児に関する協議会が開催される予定であったが、今般の新型コロナウイルス感染症の流行に伴い中止となった。

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、カンボジア・サンライズホスピタルプノンペンを、国際展開を念頭に、現地の新生児医療の現場や制度について視察・調査した。海外展開するに当たって、国により医療水準が異なることや習慣の違いなどについて、現地の医師や患者から直接意見を聴取した。ま

た、現地で利用しているシステムとCDMSとの接続性について確認した。

(3) 成果

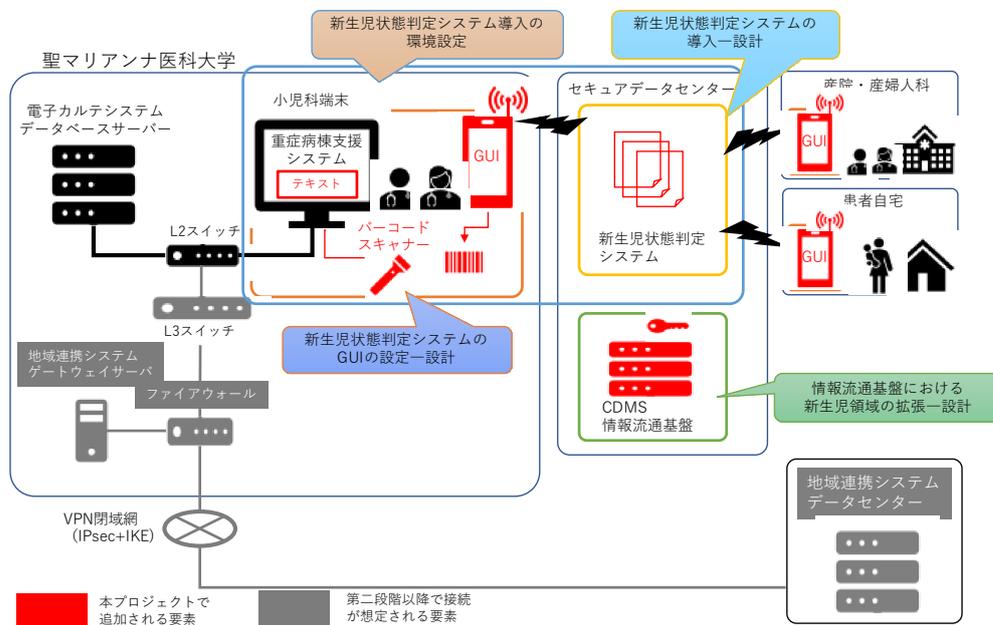
今年度の到達点A

(目標) 新生児状態判定システムのシステムを設計し、また、CDMSへ当該システムを導入するために当該システムで利用する個別のデータ項目をCDMSに拡張するための設計を行う。

実施項目A-①②：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

成果：慶應義塾大学を中心に、すでに開発されている新生児状態判定システムが稼働できるように、新生児状態判定システムを設計した。

新生児状態判定システム 開発概念図：2019年度



AMED PHR研究事業において検証されたCDMSには、17万を超えるデータ項目の定義が構造化されており、これとマッピングすることで様々なアプリケーション間で情報流通を可能にしている。今回採用する新生児状態判定システムを利用するためのマッピングを行い、データ流通ができる環境の上で稼働するシステム導入を目指す。今年度は、新生児状態判定システムがCDMS上で稼働できる準備として、CDMSの構造化されたデータ項目を、新生児状態判定システム導入のために最適化し、環境を設定(大項目B)した。

まず、新生児状態判定システムが稼働させるために、新生児状態判定システムで利用されている情報群を確認・整理し、情報流通基盤におけるCDMS/POPSの新生児領域の拡張のための設計とPOC(Proof of Concept)のための評価環境を構築した。新生児状態判定システムで利用する新生児領域のデータ項目(例えば、在胎週数や出生児体重、アプガースコア、授乳時の吸い付き、など)を整理し、CDMSへのデータ項目の集合体であるデ

ータセットの設計を行った。

新生児状態判定システムにおいて利用されている情報群の名称、定義などを整理した。データ項目種として、以下の8つについて整理した。

- 患者状態新生児全身状態：活動、呼吸、循環などの全身状態の情報
- バイタル（SpO2）レベル
- 患者状態新生児の症状名と症状詳細情報
- プロフィール出生時の情報：出生日時、出生時身長・体重などの出生時の情報
- 新生児身体所見
- 新生児領域の診断名
- 新生児領域で利用される検査項目名
- 新生児領域で利用される治療項目名

当該システムで利用するデータは、項目として約2,500項目のデータを必要とし、これらを項目毎に整理した。これらの新生児状態判定システムで活用するデータセットをCDMSで利用できるようにデータをマッピングした。新生児状態判定システムとの連携を可能とし、データセンターで稼働し、評価を行うためのサービス（POC）を設計し稼働を確認した。次年度に整理された新生児領域の拡張するデータ項目群をCDMSへ設定し、システムとして稼働させる。

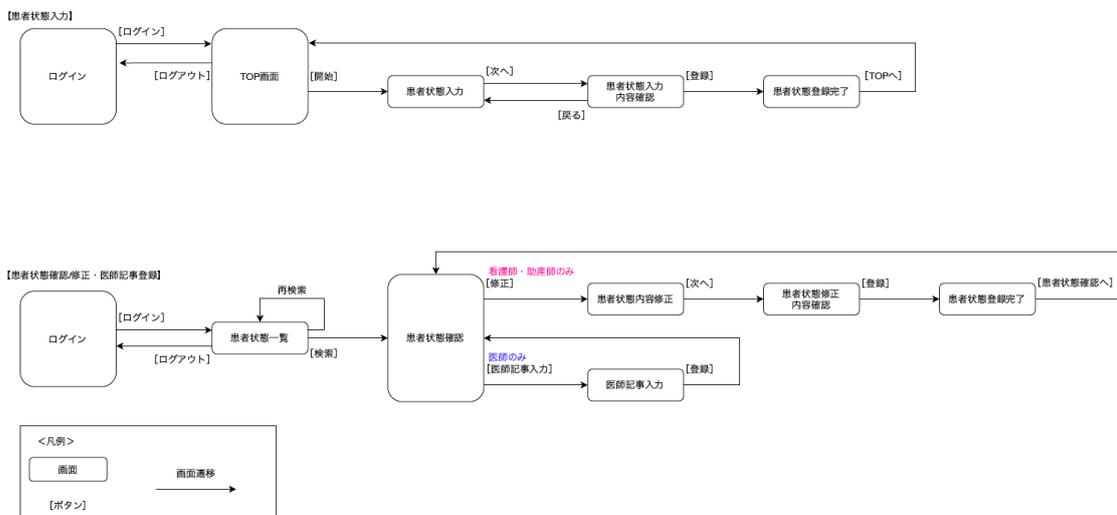


図1 新生児状態判定システムの利用の流れと利用者ごとの画面遷移

新生児状態判定システムの設計は、既存の新生児状態判定システムを現場に即したシステムとして設計した。特にシステム内における判定処理手順に対応するように、画面の遷移を検討した。合わせて、利用者、入力の流れ、画面構成等を整理した。利用者として、医師の他に、親・家族や看護師・助産師などの周産期に関与する医療職や家族のシステム上の利用範囲や権限範囲を考慮し、それぞれの権限と入力範囲を整理した。CDMS上に新生児状態判定システムで利用するデータ項目として整理されたデータ項目の集合体であるデータセットを活用し、新生児状態判定システムの実績データの収集・抽出を可能とし、CDMSと新生児状態判定システムが、データセンターで運用できるようにし、POCを確認した。

今年度の到達点B

(目標) 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 (GUI) の設計を行う。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・機器の設定を行う。

実施項目B-①②：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

成果：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、大項目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」の実施項目と連携し、新生児状態判定システムを利用するためのユーザーインターフェースを設計した。GUIの設計、並びに、運用法の検討にあたり、聖マリアンナ医科大学病院 新生児室で2020年1月9日 10:00～11:00、2020年2月17日 9:30～11:00の2回に渡り現地調査を行った。実臨床現場で利用されているシステム群の調査と利用者として考慮される職種や、利用シーンを確認した。出生から新生児室への搬送とその際に産科から新生児科への情報連携方法とその内容を確認した。また、重症系患者管理システムで入力されている、あるいは、モニタリングされている情報を新生児状態判定システムで利用することで現場負担の軽減が図れる可能性があった。重症系患者管理システム提供ベンダー担当者を含めて議論し、出力可能項目を評価した。

新生児室では、電子カルテ、重症系システムに加えて、出生までの情報は産婦人科の記録システムが活用されていた。新生児科医は、情報入力内容やオーダー入力先として、病院全体で利用される電子カルテならびに重症系患者管理システムを利用していた。電子カルテはカルテとして取り扱われたり、レセプトとの連携がなされたりするが、リアルタイムに状態が変動する重症系患者での管理に不十分で有り、かつ、繰り返し行われるオーダー変更等に対応が困難である。一方で、重症系患者管理システムは、リアルタイムにモニター情報を過去の情報を含めて一覧性に富み、オーダー変更等への対応も柔軟であるが、二次システムであることからカルテとしての取り扱いはなされない。

このような状況も踏まえて、臨床現場ではこれらのシステムを柔軟に活用していること、それぞれに情報が入力されていることが有り、利活用可能な情報源との連携や新生児状態判定システムからの情報の利活用方法を確認し、GUIの設計に盛り込んだ。

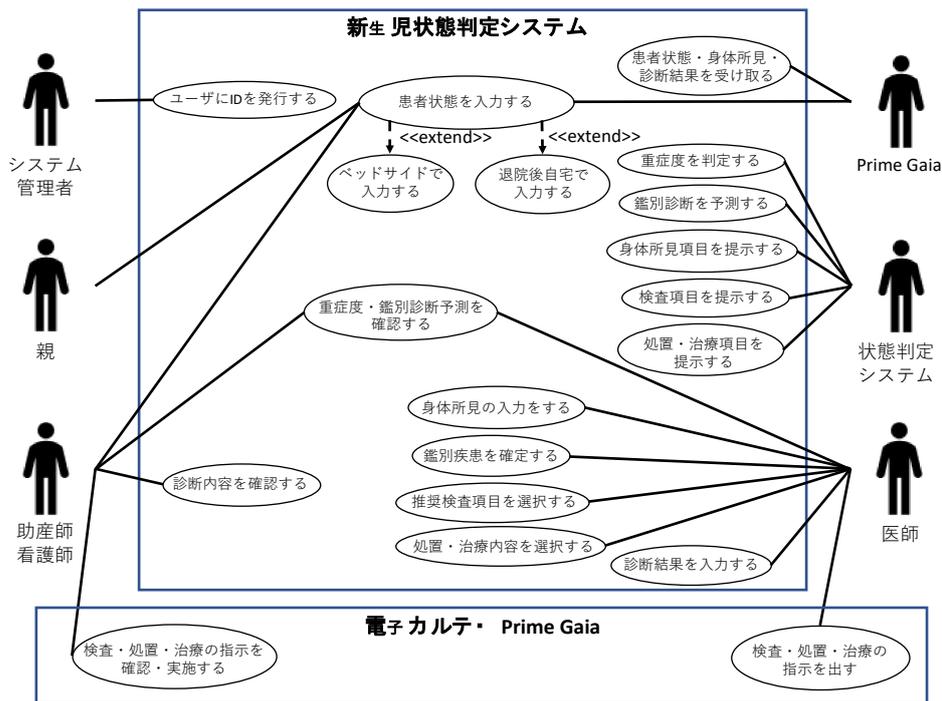


図2 新生児状態判定システムの利用シーンと周辺システムの関係

大項目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」で設計した新生児状態判定システムの項目や画面遷移を元に、新生児医療の臨床現場から新生児状態判定システムを利用した患者情報収集、医療従事者へのリコメンド提示と情報採取催促をするGUIを設計した。CDMSと新生児状態判定システムと連携して動作させ、新生児状態判定システムの画面からQRコードを出力し、バーコードスキャナーで読み取る事で、重症病棟支援システムへテキストの貼り付けができるようGUIを設計した。

現行のGUI案と運用フローとして患者プロフィール入力画面（図2）、新生児状態の全身状態についての質問画面（図3）、運用フロー案（図4）を提示する。

図2 患者プロフィール入力画面案

図3 質問画面案：全身状態

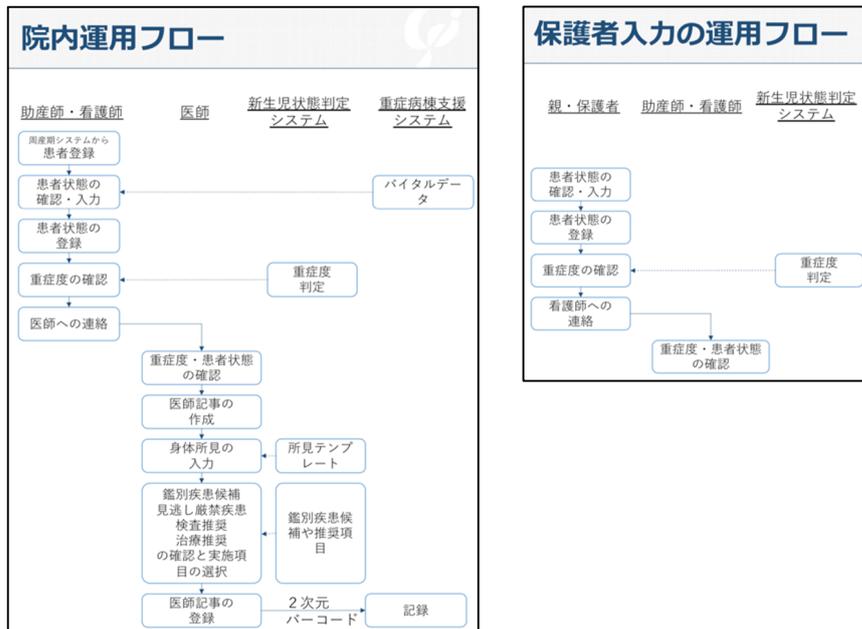


図4 新生児状態判定システムの運用フロー（院内・保護者）

情報源の確認を行う中で、電子カルテシステムや重症系患者管理システム等、日常臨床で入力されている医療情報を多く活用すること、また、医療記録として新生児状態判定システムへ入力した情報を活用するために相互に情報が必要であることがわかった（表1）。一方で、データ抽出時の現行システムの特長についても確認した。重症系患者管理システムでは、出生日時、日付情報のみで時間情報を保有していないこと、あるいは、成人と異なり新生児領域では体重は連日、身長もこまめに測定されるが、身長は最終入力値、体重は検索日のみの値が抽出されることなどを確認した。臨床現場の負担を考慮すると、新生児状態判定システムの利用可能性の低下とデータの品質を落とすこと、そもそも、現場負担を増加させることが懸念されることから、それぞれのシステムで入力をさせる二重入力は望ましくない。

表1 重症系患者管理システムで利活用される情報項目群のまとめ

カテゴリ	項目名	Prime Gaia からの出力可否	補足
基本情報	患者番号	●	
	生年月日	●	
	性別	●	
	出生日時	×	時間情報なし（電子カルテフォーマットが、YYYYMMDD）
	在胎週数	●	
	出生時体重	●	看護師が手入力
	出生時身長	●	看護師が手入力
バイタル（測定値）	新生児仮死（生後5分時のApgarスコア）	×	Gaiaの記録がNICU入室後からとなり現在記載項目を設けていない。項目追加作業が発生するが、運用面を置いておいて可能。
	SpO2	○	
	体温(表在温)	○	看護師が手入力
	深部体温(直腸温)	×	
	心拍数(HR)	○	

- Prime Gaia から検索機能で抽出可能な項目
- 指定患者のデータ出力が可能な項目
- × 標準機能では出力できない項目

当初よりこの問題点は指摘されており、経費の問題から先送りをせざるを得ない状況であったが、次年度以降、重症系患者管理システム等と新生児状態判定システムとの間で情報連携をさせるような取り組みを要することが改めて明らかになった。重症系患者管理システムデータを活用するためにどのようなシステム改修が必要になるかを検討するために、どの観察項目が、状態判定システムの項目に該当するかの突合を行い、重症系患者管理システムと新生児状態判定システム間での情報の相互利用ができる項目を確認する。次年度以降、経費の問題が解決される際には、情報の相互利用のため重症系患者管理システムのシステム改修も検討する。

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・機器の設定を行い、次年度以降の利用実証に向けた準備を進めた。

今年度の到達点D

(目標) 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。国外の医療機関と連携し、現地の新生児医療の現場や制度について視察・調査を行う。

実施項目②：利害関係者との意見交換

成果：重症化した児の療育や福祉的な問題点に関して、聖マリアンナ医科大学病院メディカルサポートセンター ソーシャル・ワーカー、川崎市西部療育センターの地域医療相談室担当者から情報を収集した。川崎市医療ケア児連絡協議会で、重症心身障害児が地域医療に求めていることや問題点などに関する意見を聴取した。

菊池氏からの情報収集事項：

・ 障害を有するこどもの両親がどのような補助が受けられるのかわからない事がある。軽度の障害の場合には、補助があることを知っていても申請できないと考えている場合もある。医療的補助と福祉的補助で役所の担当部署が異なっており手続きを行うのに時間がかかる事が多い。共働きでないと生活が困難であるが、障害を有するこどもがいることで生活が困難となってしまうことがある。これに対する補助制度はない。また障害が改善せず持続することが医療・福祉的な補助を受けられる条件となっているものもあり、新生児期に補助の申請ができるものは少ない。そこで新生児期から明らかに障害があるために購入しなければならない機材の購入が自費になってしまうことがあることも問題となる事がある。

重症化予防プロジェクトによって、保険医療以外の自己負担についても有益性が高い事が推測される情報が得られた。

藤本氏からの情報収集事項：

・ 通所での療育さえ困難な重症度の高い障害を有するこどもがおり、親の負担もかなり大きいようである。今後そういった方へのアプローチが必要である。療育が必要なこどもが地域にどの程度いるのかが把握できていない。市の調査が今後進むようであるが、出生や転入、死亡や転出が起こった際に地域にまで情報が入るシステムが必要である。

川崎市医療ケア児連絡協議会での話し合い事項：

参加者

川崎市役所（健康福祉局、こども未来局、病院局）
川崎区役所地域みまもり支援センター
高津区保健福祉センター
高津区教育委員会
川崎市医師会
川崎市看護協会
医療型障害児入所施設ソレイユ
福祉事業所
聖マリアンナ医科大学を含む川崎市内3病院より代表者

- ・川崎市として医療的ケア児の実態調査を行う予定があり、対象者をどのようにpick upするのかを詰めている状況であるとの行政からの報告があった。今年度中に実施予定である。
- ・特別支援学校などで医療的ケア児が増加しており、色々なリソースが必要となっていること、教育と福祉という異なる単位で動いているところがありこのようなこどもの困ったところにはあまり手が伸びてこないことが問題となっている。
- ・医療的ケア児の両親の介護疲れを防ぐための入院施設が少なく、利用勝手が悪くなっている。
- ・医療的ケア児コーディネーター養成研修を行い、こういった児を医療福祉両面での長期的計画を策定する人材を養成してゆくこととなった。
- ・医療的ケア児の問題は、学校入学後も続いていることが問題であることが判明した。

以上のように、重症心身障害児の在宅医療を行う上での問題点として、関係部署の連携がとりにくく、また、どういった支援があるのか関係者が理解し切れていないということが挙げられた。医療的コーディネーターの養成については、うまく定着すれば、成人で言うところのケアマネ制度で実施していることを参考に対応出来るため、在宅医療が必要な児の長期的な調整を依頼できるだろう。社会的な問題を有する児の場合、CDMSを活用することで情報連携がより容易になり、障害児を取り巻く様々な環境の調整が楽になる可能性がある。また、障害児の有する問題点毎に受けられる公的福祉サービスの内容について、障害者手帳取得に必要な内容などが必要な情報である可能性が提示された。これらを通じて、CDMSに取り入れるべき課題が発見された。

障害を有する児に対して、CDMSを利用することで医療から社会福祉までを一元管理出来る可能性があると考えられた。今までは申請先が多箇所へ渡っていたが、今後は医療的コーディネーターが差配の役割を果たすため、CDMSを活用して彼らに情報を提供するシステムが出来ると支援体制が容易に構築出来る可能性があると言うことが分かった。新生児状態判定システムから一元的に子どもたちの情報を適切に管理するための端緒となるべく開発を進めることが、障害児の適切な支援につながることを示唆された。

尚、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とした意見聴取、新生児・乳幼児の虐待の早期発見や予防策、発見時の対応策について川崎市児童相

談所職員から情報の収集については、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い実施できなかった。

実施項目③：国際化に向けた対応

成果：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、カンボジア・サンライズホスピタルプノンペンを、国際展開を念頭に、現地の新生児医療の現場や制度について以下の通り視察・調査した。

訪問地：Sunrise Japan Hospital Phnom Penh、Cambodia

日程：2020/3/14-15

参加者：Sunrise Japan Hospital Phnom Penh

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

・ 出生後のフォローアップ体制

出生後のフォローアップである乳幼児健診や学校健診はカンボジアでは特に設定されていない。学校健診を実施しているとすると、日系の学校程度である。出生時にワクチン接種を開始しており、ワクチンへのアクセスをよくしている。費用も非常に安い。これらのことから、カンボジアの児のワクチン接種率は非常に高くなっている。なお、ワクチンの物流・保存管理の温度管理の徹底が不安材料とされている。一方で、接種記録はほぼ残されていることがなく、どれを何回接種したかを後から振り返るすべがないというのが現状である。

・ 新生児状態判定システムについて

十分なトレーニングを経験する機会が少ないことから、新生児科医や看護師の教育や診療ツールとして非常に有効に機能するものと考えられる。加えて、出生後の状態をフォローする体制が出来ていないことから、新生児の状態を評価できるシステムがあるのであれば、カンボジア国内では非常に有用であると考えられる。親の心配は非常に強いため、逆に夜間受診につながらないかは心配するが、うまく機能すれば適正な受診に抑えることが可能と考える。こどもを大切にするという国民性があり、新生児の家族の利用コストとしても、1日あたり数ドルであったとしても十分に理解が得られる範囲である。

新生児科医が少ないことから、このシステムが新生児科医の教育としても使える可能性がある。鑑別疾患や検査がシステム上、リストアップすることも可能であるし、逆に提示せず、カンファレンスでどのように考えたかを確認した上で、どのようなものがリストされるべきであるかを議論することも可能である。さらに、日本との遠隔カンファレンスを開催する場合にも、観察項目などが共通化し、議論が活発になる可能性がある。ただ、新生児科医の教育としては、日本国内での研修の上に、このようなものが使えると一層の効果が計れるものと思われる。

このシステムが、問診・所見をベースとして診断・重症度の判定をすることから、医療資材のリソースの限られるカンボジアでは日本よりもより価値がある可能性がある。カンボジアでは自由診療のため、検査を実施するに当たり、一つ一つの項目毎に必要性和価格を、患者・家族に事前に説明・提示して、了解されたもののみが検査される。検査主

導になっている日本とは医療環境が異なっている。

アプリケーションは、日本と同様の医療が提供できないことから、カンボジアで利用可能な判定の対象を制限する必要がある。事例的に、Sunrise Japan Hospitalとしては、在胎35週以上のヒトを対象としたものとして現場にフィッティングをする必要がある。

患者・家族を含めた新生児状態判定システムの利用可能性については、実現できる点と懸念点が挙げられた。

-高次医療機関との連携：搬送が必要となった場合に高次機能病院でちゃんと受け入れられるのかを現地で検討しておく必要がある。そのため、地域の高機能病院の把握や疾患による受け入れの可否についての把握である。

-人材育成：有効性の評価を行う上で、こどものフォローアップをできる人材の育成が必要である。

-ネットワーク環境・利用端末：子どもをもつ親世代の年齢は若く、スマートフォンをほとんどの家族が保有している。Webアプリケーションと言うことであれば、問題なく利用可能である。ネットワーク環境は、時折接続に問題が発生することがあるが、4G環境が整備されている。現在、5G環境整備も取りかかると言われている。

-識字の問題：高齢者では一部の人たちであるが、新生児の親世代は問題がない。ただし、OECDのPISAの評価では、カンボジアは参加した国の中で下位から3番目に位置しており、質問項目に適切な回答が得られるかが懸念される。質問項目は、クメール語ならではの表現の難しさがあることに加えて、わかりやすくしておく必要がある。

-医療記録について：新生児状態判定システムから、他のアプリケーションへの連携が出来るのであれば、現在記録のない、子どもたちの様々な情報を統合的に管理できることから期待される。

-システム規格：FHIR規格との連携は、Sunrise Japan Hospitalとしては日本規格で構築してきているので、まだ難しいが、リプレイスの時にFHIR規格連携が果たせる事を想定している。Sunrise Japan Hospital以外の病院では連携の可能性はあるだろう。

・新生児状態判定システムの実証について

Sunrise Japan Hospitalでは、2020年4月から産科医が赴任し、同8月から産科の開業を予定している。新生児状態判定システムが2020年度中の構築予定は、タイミングとして好ましいだろう。CDMSで稼働する外来患者の問診システムを利用している実績があり、新生児状態判定システムも同様に親和性を持って利用可能だろう。

アプリケーションの対象患者や判定内容をカンボジア国内で利用可能なものにフィッティングする必要がある。合わせて、カンボジアでの出産に対しての考え方を踏まえたシステム上の表現や表示方法について確認する。

現場への導入にあたっては、現場の動線を空間設計の段階から関わり検討する必要がある。新生児状態判定システムや業務フローと現場の動線ならびに患者の動線を熟知するものが、システムデザインを進めることで、スムーズな現場への導入となることが期待される。

・新生児状態判定システムの国際展開に向けたまとめ

- ① 医療環境、特に新生児医療を提供する環境や人材が整っていない地域・国が存在する

- ② 発展途上国でもネットワーク環境が整備されており、ウェブアプリケーション等の利用は可能である
- ③ 新生児状態判定システムは、新生児医療が整備不良な地域において診療ならびに教育で機能する可能性がある
- ④ CDMSを介した個々人の医療情報の共有は、医療記録の保存環境の整備されていない地域において有用である
- ⑤ 提供可能な医療によって、システムの利用対象や提案される医療内容をフィッティングする必要があり、文化的な側面を合わせてとらえるべきである
- ⑥ 新生児医療から、成長発達をはじめとしたフォローアップ人材の育成と体制の整備・施設間連携の準備が重要である
- ⑦ FHIR規格との連携は、国際展開を考えるとときに重要なファクターである

新生児状態判定システムとその基盤となるCDMSは、新生児医療の整備されていない地域において、臨床・教育の視点で、非常に有望かつ利用可能性の高いシステムであることが分かった。今後、Sunrise Japan Hospitalとシステム実証に向けて、死生観を踏まえたシステム設計や、現場導入のためのシステムデザイン・運用方法のために、現地訪問を含めた交流を踏まえて取り組みを進める。



図5 視察先であるSunrise Japan Hospital Phnom Penh

(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計、当該システムをCDMSと連携するための情報項目の整理と設計は予定通り進捗した。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することにより、円滑に進捗した。現場視察を通じて、新生児状態判定システムと現在利用している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ことがより一層の現場負担の軽減につながるということが分かった。

国際展開の候補である発展途上国のカンボジアの現地調査や国内の利害関係者との打ち合わせも円滑に実施出来た。これらを通じて、SDGsの「誰一人取り残さない」理念に基づき、国際的に新生児状態判定システムを展開することは、新生児医療が整備不良な地域において診療ならびに教育で機能する可能性があるが、将来的により広い範囲での国際展開を考えるとときにFHIR規格と接続できることは重要なファクターであることが分かった。展途上国と日本以外の先進国でも環境が異なることから、先進国への展開の戦略を立案していくことが必要である。また、CDMSとの連携が障碍児の情報共有や医療記録のない地域で非常に有用であることが分かった。

今年度の取り組みを通じて、大きく2つの課題が明らかになった：①システム導入後の現場負担が懸念、②開発システムのより効果・効率的な国際展開のための環境が不足。解決方法として、①に対しては、重症系患者管理システム等と新生児状態判定システムの相互連携を進め、②に対しては、電子カルテのFHIR規格とCDMSの連携の実証と展開先の新生児医療現場における意思決定プロセスとその業務フローを正確に把握し、現場のマネジメントに即したシステムデザインと運用方法を評価・検討する。

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染症の流行に伴い、連絡会議が中止となった。次年度もこの影響が引き続き可能性が高い。代替の手段を講じることで影響を最小限となるようコミュニケーションを関係各所と取る予定であるが、学術集会やシンポジウムなどで広く周知をしたり、意見を聴取したりすることは、延期も含めて検討する。

2 - 3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2019/12/23	研究班 仕様策定打ち合わせ	ワークスタ イリング 浜 松町 Meeting Field 01	新生児状態判定システムの開発設定の仕様を検討した。
2020/1/9	新生児状態判定システム導入現場調査	聖マリアンナ 医科大学病院 新生児室	新生児状態判定システムの導入現場の運用や導線を確認した。利用者、情報の範囲、その後の新生児状態判定システムに入力された情報の利活用の流れを確認した。
2020/1/27	川崎市北部医療的ケア児連絡協議会	川崎市西部療 育センター	川崎市北部地域において医療的ケアを受けているこども達を管理・看護している関係者（聖マリアンナ医科大学周辺の組織）が集まり以下について情報収集、意見交換を行った。 重症心身障害児の在宅医療を行う上で、関係部署の連携がとりにくい。医療的コーディネーター養成として社会的な問題が生じる可能

			<p>性がある際には、CDMSから彼らに情報提供すれば、調整が楽になる可能性がある。</p> <p>今までは申請先が多箇所に渡っていたが、今後は医療的コーディネーターが差配の役割を果たすため、彼らに情報を提供するシステムが出来ると支援体制が容易に構築出来る可能性がある。障害を有する児に対して、CDMSを利用することで医療から社会福祉までを一元管理出来る可能性があると考えられた。</p>
2020/2/17	新生児状態判定システム導入現場調査	聖マリアンナ医科大学病院 新生児室	新生児状態判定システムと重症系患者管理システムの連携とそのデータ範囲について確認した。
2020/3/14-15	カンボジアへの新生児状態判定システムの導入について	Sunrise Japan Hospital Phnom Penh	新生児状態判定システムとその基盤となるCDMSは、新生児医療の整備されていない地域において、臨床・教育の視点で、非常に有望かつ利用可能性の高いシステムであることが分かった。今後、Sunrise Japan Hospitalとシステム実証に向けて、死生観を踏まえたシステム設計や、現場導入のためのシステムデザイン・運用方法のために、現地訪問を含めた交流を踏まえて取り組みを進める。
2020/3/23	第2回医療的ケア児連絡調整会議	川崎市役所	新型コロナウイルス感染症の流行に伴い開催中止

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
藤本 明國	フジモト ア キクニ	社会福祉法人 青い鳥 川崎 西部地域療育 センター	地域支援課 福祉相談室	

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)