

公開資料

社会技術研究開発事業  
研究開発実施終了報告書

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」

研究開発期間 令和元年 11 月～令和 5 年 3 月

研究代表者氏名 北東 功

(聖マリアンナ医科大学 小児科学教室  
新生児分野 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 教授  
環境情報学部 教授)

## 目次

I. 本研究開発実施終了報告書サマリー.....	3
II. 本編.....	4
1. 研究開発プロジェクトの目標.....	4
1-1. 研究開発プロジェクト全体の目標.....	4
1-2. プロジェクトの位置づけ.....	7
2. 研究開発の実施内容.....	8
2-1. 実施項目およびその全体像.....	8
2-2. 実施内容.....	9
3. 研究開発成果.....	15
3-1. 目標の達成状況.....	15
3-2. 研究開発成果.....	17
4. 研究開発の実施体制.....	23
4-1. 研究開発実施体制.....	23
4-2. 研究開発実施者.....	25
4-3. 研究開発の協力者.....	26
5. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など.....	27
5-1. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など.....	27
5-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など.....	27
5-3. 論文発表.....	28
5-4. 口頭発表（国際学会発表および主要な国内学会発表）.....	28
5-5. 新聞報道・投稿、受賞など.....	29
5-6. 特許出願.....	29
6. その他（任意）.....	29

## I. 本研究開発実施終了報告書サマリー

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化対応の検討、システム自体の利用実証、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を実証した。他地域展開として国際展開を想定し、国外の医療機関と連携し、海外展開の可能性を評価した。具体的な本研究事業の成果は以下の通りである。

### ① 海外展開評価

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。(2019 年度)

### ② 新生児状態判定システムの稼働

情報流通基盤上に新生児状態判定システムを設定し、稼働することを確認した。(2020 年度)

### ③ 利害関係者との意見交換

新生児を持つ保護者に対する新生児期の養育環境と不安なことに関するアンケート調査より、現代日本において新生児の養育環境は非常に脆弱であり、ほとんどの親が育児支援のアプリケーションを望んでいることが明らかになった。(2022 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横浜市西部病院および聖マリアンナ医科大学附属病院において順次、臨床実証を開始した。(2022 年度)

### ④ アプリケーション間情報連携

新生児状態判定システムで入力された生年月日、性別、在胎週数データを、ワクチンスケジューラへ情報連携させ、利活用する連携実証を完了した。(2022 年度)

### ⑤ 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附属病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院においてそれぞれ 56 名、74 名、計 130 名で利用した。(2022 年 12 月 20 日時点)(2022 年度)

### ⑥ アプリ海外利用性評価

カンボジアの新生児医療環境を調査した。市中のスマートフォンの普及率は 100%を超え、また、医療機関としても、医療者の教育や記録の観点から新生児状態判定システムに対してニーズが確認され、国外への他地域展開の可能性が確認された。(2022 年度)

### ⑦ 判定システム多言語対応の検討

新生児状態判定システムの英語化を完了した。今後、他地域展開を考慮した場合に、地域ごとに必要な言語対応が求められる。(2022 年度)

### ⑧ 帯広・慶愛病院利用実証開始 (2021 年度)

他地域展開として首都圏のみならず北海道地域への展開を前提に助産師向けアプリケーションを設定、電子カルテ連携の設定を追加し、利用実証開始準備が完了した。

## II. 本編

### 1. 研究開発プロジェクトの目標

#### 1-1. 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、全世界において本研究で設定される新生児状態判定システムが新生児・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全世界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が可能となり、重症化予防をし、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検討する。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ごとの目標として設定し、開発を進める。

- ・情報流通基盤における新生児領域の拡張、新生児状態判定システムの導入、ユーザーインターフェースの導入により、医療機関内でアプリケーションが利用できる(2020年度)
- ・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)
- ・ワクチンスケジューラ連携実証: 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者の情報を用いて、同意状況に基づいて異なるアプリケーションであるワクチンスケジューラへの情報流通、アプリケーションでの利用を確認する(2021年度)
- ・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期間中に300名程度の利用実証を行う(2022年度)、帯広・慶愛病院での利用実証の開始(2021年度)
- ・多言語対応: 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)
- ・国際展開: 国外医療機関と連携し、海外でのシステム利用可能性を評価する(2022年度)

## 2. 実証試験の目標

本研究開発計画において拡張・導入される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。また、国際展開として海外でのシステム利用可能性を評価する。

聖マリアンナ医科大学において多施設共同前向き観察研究の倫理審査を受けた上で、新生児状態判定システムの利用と情報収集、利用実証を開始する。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、医療者（病院）、および、保護者（家庭）の協力を得て、2022 年度までの期間中に 300 名程度の利用実証を行う。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。

また、新生児状態判定システムの情報が情報流通基盤上で他のアプリケーションで同意状況に基づいて利用可能であることの実証として、ワクチンスケジューラをユースケースとして、実証を行う。

実臨床情報を用いて新生児状態判定システムの有用性を評価し、判定システムやインターフェースの改修を進め、臨床現場で利用を促進させる。設計開発コンソーシアムや協議会参画企業と連携し、サービス化に向けた取り組みを行う。

## 3. 事業計画作成の目標

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化対応の検討、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。

CDMS の基盤となるシステムはすでに存在しているが、新生児の状態管理は現時点で未整備の状態である。情報流通基盤上に新生児領域の拡張情報の整備、新生児状態判定システムのシステム導入が未整備である。医療機関において電子カルテと連携した利用についての実証を行うための地域連携システム接続も、実証フィールドである研究代表施設において未整備である。今回の研究によって、新生児状態判定システムを作成し、情報流通基盤である CDMS 上でこれらを取り扱えるような機能拡張・設定等の整備と、一般家庭での利用を考え、一般家庭から診療でも利用可能なアプリケーションの開発を行う。研究期間中に実施された臨床現場における利用実証を継続し、聖マリアンナ医科大学を中心とした新生児医療の実証フィールドにおいて新生児状態判定システムの実績データを収集する。臨床研究の実施に当たっては、都立小児総合医療センターと連携して実施する。

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ごと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(2021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)
- ⑨ 帯広・慶愛病院利用実証開始(2021年度)

システムの管理運用に当たり、維持コストが発生する。我が国では産科診療は自費診療となっている。おおよそ50万円程度の費用がかかるとされている。そこで、我が国では、1000円程度の費用を上積みすることで、開発したアプリの利用権を付与することで、資金調達を図る。世界に目を向けると、東南アジア諸国での出生は3,600万人とされている。同地域の両親の経済的地位は年々向上しており、それに伴い我が国同様に子どもに“投資”することが多くなっている。いわゆる“元気な子ども”を得るためのスタートが、出産から、新生児・乳児期を含む最も死亡率が高いところであるため、一出生あたり1ドル程度のファンドを募ることでの資金調達は可能であると考えられる。また、世界をターゲットとしている企業が開発に参加しているため、これらの企業によるコンソーシアムを中心として途上国の小児病院等とのアライアンスを組んで展開させていくことを想定している。

カンボジアにおいては、Sunrise Japan Hospital Phnom Penhと連携する。また、新生児

生存率の向上に伴い、その後のケアが必要になる児童の増加への対応を進めるために、川崎市西部地域療育センターと連携し、その後のケアが必要になる児への体制の整備を進める。また、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院の NICU 卒業生の会との連携や新生児を持つ保護者へのアンケート調査を通じて、患者の視点から必要なケアやサービスを明らかにし、サービスの改善と当該システムの地域社会への定着と拡大を図る。地域や福祉の面について、聖マリアンナ医科大学メディカルサポートセンター ソーシャルワーカーに協力者として助言を頂く。

#### 4. その他の目標

設計開発コンソーシアムや健康医療社会システム基盤コンソーシアムの協議会参画企業と連携し、サービス化に向けた取り組みを行う。可能であれば、行政との連携により障害児の重症度に応じた福祉サポートや特別児童手当などの生活援助など、複雑な各種申請システムの簡便化に向けた取り組みを行う。開発したプロダクトは情報流通基盤が接続している地域連携システムを活用することで、理論的には、診療所を含む 8900 強の医療機関に展開が可能である。その中心としてシーエスアイ株式会社が電子カルテを提供する 850 施設に対して新生児状態判定システムを展開することを想定する。研究期間内での展開は困難であると考え、本研究期間中にこの基盤上で新生児状態判定システムの実証を果たし、そのための端緒を開きたいと考えている。

#### 1-2. プロジェクトの位置づけ

本邦の新生児死亡率は 1000 出生あたり 0.8 と世界で最も低い国のうちの一つであるが、新生児科医の献身性で日本では医療の質が維持されており、低出生体重児の出生割合の増加や、新生児科医のなり手不足もあり、新生児医療の持続可能性は懸念され、新生児科医療の暗黙知の医療技術と支援環境の開発は喫緊の課題である。また WHO 含め国際的に新生児医療の質向上はがん領域よりも注目されており、新生児領域の医療技術開発は、国際社会への医療技術輸出の観点からも極めて重要である。

正期産児の分娩は日本では約半数が産院や助産院で行われ、小児科医・新生児科医以外が管理しているが、児の微細な異変の発見ができずに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。専門の新生児科医の知見による新生児の状態判定や診断を支援する医療機器や支援システムは世界中で存在しないが、新生児を持つ保護者の 98%が新生児期の状態の評価支援アプリを希望していた。

新生児医療の骨格であ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開発し臨床実証を進めてきた。これは医師・看護師などの医療者のみならず、患者家族でも新生児に起こっている兆候を入力することにより、鑑別疾患とそれに対応する検査や処置、対応事項を提案することができる。出生後からの詳細に分類された時間軸に沿った症状・兆候を多面的に評価する。新生児期の状態について高度に

構造化され状態定義によって重み付けがなされたライブラリを有し、独立系で評価する医師の暗黙知を技術化したものである。このような取り組みは世界でも稀有である。診療録作成や助産師の記録作成を支援し、他の新生児期のアプリとの情報流通機能も有する。新生児医療のデジタルトランスフォーメーションを実現し、重症化する新生児の減少と予後の改善に伴う新生児と親の負担軽減、医療費の削減、新生児室の回転率の向上、新生児医療現場の負担軽減とタスクシフトや持続可能な新生児医療環境を提供するなど、多くのステークホルダーに恩恵をもたらす。

新型コロナウイルス感染症蔓延期の医療を取り巻く社会的な影響は大きく、患者による医療機関の受診の差し控えや医療機関自体の受け入れ困難事例の発生があった。そのような中で、医療機関への受診の方法としてオンライン診療が解禁された。医療機関と患者の間のコミュニケーションツールとして、オンラインのビデオ通話の他に、問診システムの需要が一層高まった。

本研究開発で開発するツールは、新生児の状態判定を支援し、また、医療機関とのコミュニケーションを促すしくみであることから、新型コロナによって産み控えもあると指摘される中、安心・安全な新生児期の生活を担保するものである。日本の新生児医療の持続可能な職場環境を構築することや、発展途上国など新生児医療がまだ成熟していない地域での活用により全ての新生児を取り残さない環境を整備すること、さらには、新型コロナウイルスのような新興・再興感染症、バイオテロにおいて遠隔医療でも患者安全を支援することを実現する。

## 2. 研究開発の実施内容

### 2-1. 実施項目およびその全体像

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（システム開発）

中項目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本体の開発）

中項目②：情報流通基盤における新生児領域の拡張（CDMS ライブラリ項目の新生児領域のデータセット拡張）

中項目③：情報流通基盤における状態判定システムの導入（新生児状態判定システムの CDMS 基盤への連携試験）

中項目④：情報流通基盤における新生児領域情報の構造化データの設定（CDMS ライブラリ項目の新生児領域のデータセットの構造化開発）

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（導入機関に向けたカスタマイズ）

中項目①：新生児状態判定システムの GUI の設定（入力・閲覧用デバイスの開発）

中項目②：新生児状態判定システム導入の環境設定（導入施設に応じたカスタマイズ）

中項目③：情報流通基盤と病院システムの連携（導入施設のシステムとの連携試験・評価）



大項目 C：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）

中項目①：各種システム連携（システム間情報流通機能の設定）

中項目②：ワクチンスケジューラ連携実証

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（実証試験）

中項目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

中項目②：利害関係者との意見交換

中項目③：国際化に向けた対応

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	新生児状態判定システム改修	新生児状態判定システム改修	新生児状態判定システム改修	新生児状態判定システム改修	新生児状態判定システム改修
	②新生児領域の拡張	データセット拡張設計	データセット拡張設計	データセットの拡張の改修	データセットの拡張の改修	データセットの拡張の改修	データセットの拡張の改修	データセットの拡張の改修	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設計	状態判定システムの導入	状態判定システムの導入	状態判定システムの導入	状態判定システムの導入	状態判定システムの導入	状態判定システムの導入
	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	構造化データの設計	構造化データの設計	構造化データの設計	構造化データの設計	構造化データの設計	構造化データの設計	構造化データの設計
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・改修	GUIの評価・改修	GUIの評価・改修	GUIの評価・改修	GUIの評価・改修
	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	導入施設環境設定の拡張	導入施設環境設定の拡張	導入施設環境設定の拡張	導入施設環境設定の拡張	導入施設環境設定の拡張
	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	病院システムとの連携	病院システムとの連携	病院システムとの連携	病院システムとの連携	病院システムとの連携	病院システムとの連携
C 各種システム連携・ワクチンスケジューラ連携実証	①各種システム連携	システム間連携の設定	システム間連携の設定	システム間連携の評価	システム間連携の評価	システム間連携の評価	システム間連携の評価	システム間連携の評価	システム間連携の評価
	②ワクチンスケジューラ連携実証			ワクチンスケジューラ連携	ワクチンスケジューラ連携	ワクチンスケジューラ連携	ワクチンスケジューラ連携	ワクチンスケジューラ連携	ワクチンスケジューラ連携
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	倫理審査委員会・利用実証	倫理審査委員会・利用実証	倫理審査委員会・利用実証	倫理審査委員会・利用実証	倫理審査委員会・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	利害関係者との意見交換	利害関係者との意見交換	利害関係者との意見交換	利害関係者との意見交換	利害関係者との意見交換	利害関係者との意見交換
	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	システム評価	システム評価	システム評価	システム評価	システム評価

2-2. 実施内容

実施項目 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（システム開発）

中項目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本体の開発）

中項目②：情報流通基盤における新生児領域の拡張（新生児領域のデータセット拡張）

中項目③：情報流通基盤における状態判定システム導入（新生児状態判定システムを CDMS 基盤へ連携）

中項目④：情報流通基盤における新生児領域情報の構造化データの設計（データセットの構造化開発）

(1)内容・方法・活動：

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、システム設計を行った。AMED PHR 研究事業において構築された情報流通基盤において、新生児状態判定システ

ムが稼働できるようにした。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、情報流通基盤の拡張のための設計を行い、設定を行った。これらにより設定された状態判定システムの稼働を確認した。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、情報流通基盤上で構造化データが個人同意に基づいて流通可能なよう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の設計と同意設定のコンセプトを設計した。プロジェクト戦略会議での意見を踏まえ、新生児状態判定システムの利用と情報流通が可能な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の付加原案を策定した。

新生児状態判定システムを情報流通基盤上へ展開し、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、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った。慶愛病院とのフィールド導入の協議の中で助産師の支援アプリケーションの必要性が見出され、新生児診療支援システムの全体像の中にこれを追加する必要性が確認され、現場からの意見聴取とシステム設定を行った。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の設計し、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可能なように設定し、利用状況を評価・検証した。

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、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および国際化に向けて英語化対応を行った。

実施者：矢作 尚久（慶應義塾大学・教授）

## (2)結果：

新生児状態判定システムが情報流通基盤上で稼働できるように、システムを設計した。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、稼働を確認した。

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の構造化手法を設定した。情報流通基盤上で個人的意思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機能を設定し、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。

新生児医療のフィールドでの臨床実証にあたり、助産師が新生児管理において日々の哺乳状況等を記録することから、これらの診療支援アプリケーションの開発も進め、助産師支援アプリケーションを設定し、現場助産師に導入前の実証を確認した。国際化に向けて、データベース上で英語訳を構築し、言語設定により画面に表示される言語が変更されるように改修した。



図1 新生児状態判定問診



図2 助産師支援システム

## 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 (導入機関に向けたカスタマイズ)

中項目①: 新生児状態判定システムの GUI の設定 (入力・閲覧用デバイスの開発)

中項目②: 新生児状態判定システム導入の環境設定 (導入施設に応じたカスタマイズ)

中項目③: 情報流通基盤と病院システムの連携 (導入施設のシステムとの連携試験・評価)

実施者: 北東 功 (聖マリアンナ医科大学・教授)、森川 和彦 (東京都立小児総合医療センター・センター長)

(1) 内容・方法・活動:

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」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・設定した。戦略会議において、病院システムと情報流通基盤との連携を進め、医師、看護師等の入力負荷を大きく低減することが現場導入において必要であることを確認し、病院システムから新生児状態判定システムを部門インターフェースとして利用可能なように、2次元バーコードを利用したデータ連携を設定した。

(2) 結果:

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 (GUI) を設計し、設

定を進めた。新生児状態判定システムの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。重症系患者管理システムから必要な情報項目 CSV として抽出・吐き出し、その 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。



図3 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

(3) 特記事項：

新型コロナウイルス感染症の蔓延により医療機関内にシステムベンダーが入館することが認められない時期が多くあった。これにより現場での意見聴取やシステム設計・設定、導入に当初予定よりも多くの時間を要することとなった。ウェブ会議を積極的に利用し、システムベンダーと院外で行えるコミュニケーションをより細かに実施することで設定・導入の遅延を最小化した。

**大項目 C：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）**

中項目①：各種システム連携（システム間情報流通機能の設定）

中項目②：ワクチンスケジューラ連携実証

実施者：矢作 尚久（慶應義塾大学・教授）、北東 功（聖マリアンナ医科大学・教授）、森川 和彦（東京都立小児総合医療センター・センター長）

(1) 内容・方法・活動：（本文）

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、システム間連携の設定を行った。新生児状態判定シ

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確認した。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、モデルケースとして、ワクチンスケジューラとの情報連携を確認した。

(2) 結果：

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。システム間連携の設定を行ってきたが、その設定をもとに、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もと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。モデルケースとして、ワクチンのスケジューリングサービスであるワクチンスケジューラへ、新生児状態判定システムで記録された情報を情報流通同意設定により流通できることを確認した。



図4 ワクチンスケジューラ連携

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（実証試験）

(1) 内容・方法・活動：

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

システムの臨床実証を行うための臨床研究のプロトコルを検討し、倫理審査委員会へ申請し、承認を得た。戦略会議において、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なった。関連医療機関として帯広慶愛病院の協力を得、実証に向けた準備を進めた。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、新生児状態判定システムの利用実証を実施した。

実施者：北東 功（聖マリアンナ医科大学・教授）、森川 和彦（東京都立小児総合医療センター・センター長）

## ②利害関係者との意見交換

新生児診療支援システムの臨床実証のための調査を行った。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や予防策、発見時の対応策について情報収集を行ったが、実施中から新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、意見交換の場を持つことができなかった。戦略会議において、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、必ず経過の発信を、医療従事者だけでなく、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との指摘があり、新生児を持つ保護者に対する新生児期の養育環境と不安なことに関するアンケート調査を行うこととした。

実施者：北東 功（聖マリアンナ医科大学・教授）、森川 和彦（東京都立小児総合医療センター・センター長）

## ③国際化に向けた対応

国際展開を念頭に、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・調査を行った。英語を含む多言語への対応を検討し、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した。

実施者：北東 功（聖マリアンナ医科大学・教授）、矢作 尚久（慶應義塾大学・教授）、森川 和彦（東京都立小児総合医療センター・センター長）

## (2)結果：

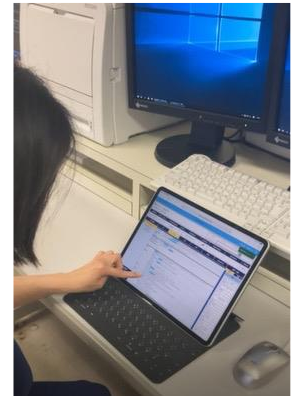
### ①新生児フィールドにおける新生児状態判定システムの実証



新生児状態判定システムの臨床実証と精度評価のための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。聖マリアンナ医科大学附属病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、慶愛病院において新生児診療支援システムを用いた臨床研究を開始し、2022年12月20日現在、計130名の医療情報を収集した。



新生児状態入力



新生児状態管理

図5 医療従事者による利用シーン

## ②利害関係者との意見交換

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・ワーカーの菊池氏、川崎市西部療育センターの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。

医療従事者だけでなく、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ために、聖マリアンナ医科大学附属病院および慶愛病院で新生児期の養育における家族環境、養育環境、育児に関する不安とそれに対する対応、新生児の健康上の問題への対応についてアンケート調査を行い、189名から回答を得た。

## ③国際化に向けた対応

発展途上国への他地域展開を念頭に、カンボジア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。新型コロナウイルス感染症の蔓延により現地訪問が制限されていたが、カンボジア・Sunrise Japan Hospital Phnom Penhと協議を継続した。新生児診療支援システムの稼働、システムの英語化対応の上でシステムの説明と今後の他地域展開に向けて現地で協議した。

(3)特記事項：

## 3. 研究開発成果

### 3-1. 目標の達成状況

#### ① 海外展開評価

当初目標：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）

成果：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。（2019年度）

達成度：100%

## ② 新生児状態判定システムの稼働

当初目標：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）

成果：情報流通基盤上に新生児状態判定システムを設定し、稼働することを確認した。（2020年度）

達成度：100%

## ③ 利害関係者との意見交換

当初目標：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（2021年度）

成果：重症心身障害児の在宅医療を行う上での問題点として、関係部署の連携が取りにくく、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。障害児の有する問題点ごと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。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できる可能性があると考えられた。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。

新生児を持つ保護者に対する新生児期の養育環境と不安なことに関するアンケート調査より、現代日本において新生児の養育環境は非常に脆弱であり、ほとんどの親が育児支援のアプリケーションを望んでいることが明らかになった。（2022年度）

達成度：120% 患者会との会合を新型コロナウイルス感染症の影響で持つことが叶わなかったが、新生児を持つ親を対象としたアンケート調査結果を得た。

## 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

当初目標：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）

成果：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院および聖マリアンナ医科大学附属病院において順次、臨床実証を開始した。（2022年度）

達成度：100%

## ⑤ アプリケーション間情報連携

当初目標：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）



成果：新生児状態判定システムで入力された生年月日、性別、在胎週数データを、ワクチンスケジュールへ情報連携させ、利活用する連携実証を完了した。（2022 年度）

達成度：100%

#### ⑥ アプリ臨床実証

当初目標：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 200 名程度の利用実証を行う（2022 年度）

成果：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附属病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院においてそれぞれ 56 名、74 名、計 130 名で利用した。（2022 年 12 月 20 日時点）（2022 年度）（達成度：80% 新型コロナウイルスの流行と実施医療機関でのシステム導入における個人情報保護委員会への対応に時間を要し実証タイミングが遅れたこと、利用実証の開始遅延に伴い想定より少ない実証人数となった。継続利用により想定人数に達する予定である）

#### ⑦ アプリ海外利用性評価

当初目標：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）

成果：カンボジアの新生児医療環境を調査した。市中のスマートフォンの普及率は 100%を超え、また、医療機関としても、医療者の教育や記録の観点から新生児状態判定システムに対してニーズが確認され、国外への他地域展開の可能性が確認された。（2022 年度）

達成度：100%

#### ⑧ 判定システム多言語対応の検討

当初目標：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）

成果：新生児状態判定システムの英語化を完了した。今後、他地域展開を考慮した場合に、地域ごとに必要な言語対応が求められる。（2022 年度）（達成度：100%）

#### ⑨ 帯広・慶愛病院利用実証開始（2021 年度）

当初目標：帯広・慶愛病院で利用実証開始（2021 年度）

成果：他地域展開として首都圏のみならず北海道地域への展開を前提に助産師向けアプリケーションを設定、電子カルテ連携の設定を追加し、利用実証開始準備が完了した。

達成度：80% 現場への導入に向けて助産師支援アプリケーションの追加設定を行う必要が発生し、現場導入に遅延があった。2022 年度内に実証が開始予定である。

### 3-2. 研究開発成果

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

成果 新生児状態判定システムを含む診療支援システムの稼働

(1)内容：

新生児状態判定システムを含む診療支援システムが情報流通基盤である CDMS 上で設定さ

れ、稼働に至った。加えて、診療支援システムと連動する助産師の業務支援のためのシステムを設定した。また、情報流通基盤上で構造化データが個人の意思による同意制御によって様々なアプリケーション間で流通するための同意制御機能を設定した。

新生児状態判定システムは新生児状態を入力する問診システムとその判定ロジック、新生児状態と鑑別疾患、必要な検査・処置の結果出力からなり、その情報を利活用して新生児管理システムにおいて児の管理の支援を行うものである。医療現場では医療者、自宅に帰宅後は保護者が入力可能であり、判定結果等は医療機関で活用する。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。新生児診療支援システムにおいて、現場での利便性の向上のため、助産師支援システムを追加で設定した。これにより、状態入力という部分のみならず、現場の看護師・助産師をも取り込んでシステムの利用促進に寄与するものと想定される。医療現場において取り残されるものがないように考慮し、現場コミュニケーションを重視した。

また、国内の多様な住民への対応および国外への他地域展開を考慮し、データベース上で英語化対応を果たした。これにより、本サービスの受益者や利用者は大きく広がり、世界中の人々へ提供できるようになった。

## (2) 活用・展開

新生児状態判定システムがインターネット上で稼働するサービスとして設定されたことにより、世界中の国・地域において利用可能となり、また、多言語対応されたため、日本語に限らず、広い人類の間で利用可能となった。実稼働するアプリケーションができたことにより、国内外の医療機関等との協議においても、理解が進みやすく、実際、カンボジア・Sunrise Japan Hospital Phnom Penh での説明でも有効であった。

また、同意制御機能はモデルケースとして実証を進めたが、新生児状態判定システムのみならず、情報流通基盤上で稼働する共通的な機能である。健康・医療・生活等の情報の流通が今後活発になることが目される中で、情報流通基盤を介した情報流通同意の様々なシーンで活用されることになると考えている。

## 到達点 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) 内容

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、システム上設定された新生児診療支援システムに対してユーザーインターフェースを設定し、稼働評価をした。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。臨床現場の医療者の負担軽減につなが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定し、両システム間の情報流通を確認した。新生児医療のフィールドで

の臨床実証に当たり、必要な設備・機器の設定を行い、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。実証開始後も継続的に現場から意見を聴取し、不具合の修正や必要な機能追加へ対応し、現場の効率的な医療に寄与した。

## (2)活用・展開

システムの利用する現場においてユーザビリティは重要であり、使いやすくして便利なものであれば現場に浸透していく。新生児診療支援システムが継続的に使われていくためには、現場への導入とその後のコミュニケーションと改修である。実施者が現場にいることから現場とのコミュニケーションを密にし、システムベンダーと協働することによりこの課題に対応してきている。総合周産期センターや地域の産院、国外医療機関など様々な医療環境で実証実験を進めており、これらを通じて構築されたシステムになれば他地域への展開も容易であろう。国内においては、十分な実証ののち、医療機器承認を得る必要があるため、こちらへステップを進めることとなる。

## 大項目 C 各種システム連携・ワクチンスケジューラ連携実証

### 成果 各種システム連携

#### (1)内容：

新生児診療支援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するため、必要な情報項目を確認し、同意制御設定にもとづいたシステム間の情報流通を確認した。

情報流通基盤上の情報流通の実証により、この基盤と健康・医療・生活等のアプリケーションが連携することで、個人の様々な情報を個人同意にもとづいて情報流通させる可能であることが示された。このことは、様々な健康・医療・生活等のアプリケーションを使用する全てのユーザーやサービス提供者に情報の利活用することでの効果・効率的な便益を与え、また、その情報を二次利用することで新たなサービスや様々な社会エビデンスの構築に寄与し、個人や社会に還元されるというエコシステムが構築される。このような情報インフラについての考え方は新規性のあるものである一方、世界的にも未だ構築されていないものである。

#### (2)活用・展開

本研究事業では、情報流通のモデルケースとしてワクチンスケジューラとの連携を設定したが、情報流通基盤と連携するアプリケーションであればこの機能を活用することができる。情報流通基盤と連携するアプリケーションを増やしていくことで一層サービス利用者は利便性を実感し、便益を享受することができるようになるだろう。例えば、新生児・小児分野では電子母子手帳や各種健診などがあり、医療機関や自治体、保育・教育機関等との情報連携が想定される。現在、医療 DX が推進される、ワクチンや乳幼児健診などをデジタ

ル化し、自治体で管理するとともに個人へ還元するということが考えられているが、その中心的機能として使われていく可能性がある。新生児診療支援システムとワクチンスケジューラなど、実臨床で利用できる環境を整備していくことが重要と考える。

#### 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

成果：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

##### (1)内容：

聖マリアンナ医科大学附属病院および聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院において新生児診療支援システムを導入し、2022年12月20日現在で130名の患者で利用した、新生児を管理する医師、看護師、助産師が実際に活用した。これにより新生児の状態判定や鑑別疾患候補、必要な検査・処置候補等を確認し、診療支援を受けつつ診療行為を行えている。また、研究計画実施中に他地域展開として、首都圏以外の医療環境への展開として北海道・帯広地区の産院である慶愛病院への導入を試みた。助産師が新生児管理において日々の哺乳状況等を記録することから、これらの診療支援アプリケーションの開発も進めた。これらは一般化されることで、海外他地域を含む産院・周産期センターで利用可能となりうる。

##### (2)活用・展開

新生児診療支援システムは、パイロットスタディを継続し、その有効性や安全性に関する情報収集・評価するとともに、現場医療従事者からの意見聴取を実施する。聖マリアンナ医科大学関連医療機関および慶愛病院において、現場医師や看護師・助産師の協力体制は確保されており、電子カルテや重症系患者管理システムとの連携システムは整備された。今後、医療機器として継続的、かつ、日本全国で汎用的に使用できるようにするためには、医療機器としての承認を得ていく必要があることから、システムベンダーと協働して対応をしていく。医療機器として承認が得られた場合、シーエスアイ株式会社が電子カルテを提供する日本全国の中規模医療機関 850 の医療機関に対してサービス提供が可能であり、広く他地域展開が可能である。また、電子カルテベンダーに依存することなくシステム提供することが可能であることから、全国の産院・周産期センターへの展開を目指す。また、日本産婦人科学会や日本新生児成育医学会等の関連学会と連携し、保険償還を目指した協議を厚生労働省等と行っていくことになる。

成果：実施項目② 利害関係者との意見交換

##### (1)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、川崎市西部療育センター職員から情報を収集した。また、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。

重症心身障害児の在宅医療を行う上での問題点として、関係部署の連携が取りにくく、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できるため、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ごと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できる可能性があると考えられた。今までは申請先が多箇所に分かれていたが、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できると支援体制が容易に構築できる可能性があるということが分かった。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。

2022年2月から6月までに神奈川県川崎市の聖マリアンナ医科大学病院、北海道帯広市の慶愛病院で出産した父母を対象として、新生児期の養育における家族環境、養育環境、育児に関する不安とそれに対する対応、新生児の健康上の問題への対応についてアンケート調査を行った。189名から回答が得られた。新生児期の養育場所は祖父母非同居の自宅が72%だった。62%の保護者が何かしらの不安を感じ、相談先、解決先はパートナーが64%、次いでインターネットが52%だった。養育上最も不安なことは児の栄養が39%、啼泣時の対応と吐き戻しが14%だった。新生児の健康上の不安を医療機関に相談することに40%の保護者が躊躇すると回答した。躊躇する理由は、些細なことであるため64%、時間外であるため54%だった。98%の保護者が育児支援のアプリがあれば使用したいと回答した。新生児期の養育において、都市部、地方に限らず、育児への不安があることを明らかにした。解決策としてインターネット利用が多かった。健康上の不安があっても、種々の理由で受診を控える保護者が少なからずいることも判明した。育児支援アプリで対応が分かれば不安の解消につながられる可能性があると考えられた。

## (2)活用・展開：

地域における重症心身障害児をはじめとした医療的ケア児の情報の共有が難しく、医療から社会福祉までを一元管理できるシステムづくりが重要であることが明らかになった。また、新生児期の子を持つ保護者世帯では、都市部、地方に限らず、育児への不安があり、解決策としてインターネット利用が多い一方で、健康上の不安があっても、種々の理由で受診を控える保護者が少なからずいる。育児支援アプリで対応が分かれば不安の解消につながられる可能性があると考えられた。家庭と医療機関、さらには自治体間で子どもたちの情報

を連携し、利活用できる環境を構築することが重要である。医療のDX化は今後の日本のシステム設計において重要な視点である。本研究によって得られた知見をもとに、地域における医療的ケア児をはじめとした子どもたちの情報を共有利活用できる環境整備の重要性を訴えるとともに、情報流通基盤についてモデルケースを用いて認知度を高め、多くのヘルスケアアプリケーションとの連携環境構築を進める。また、新生児を持つ家族の不安解消のためにも育児支援のアプリケーションを一般に提供できるよう、システムベンダーとともに協働していく。

### 成果：実施項目③ 国際化に向けた対応

#### (1)内容：

発展途上国の導入先候補としてカンボジアへの新生児診療支援システムの他地域展開の利用可能性を確認し、海外展開に向けた英語化対応を完了した。

発展途上国の導入先候補として挙げていたカンボジアは、カンボジアは2021年時点における新生児死亡率が13人/1000出生、5歳以下死亡率が25.2人/100出生であり、SDGsの目標とするゴールに未だ至っていない。カンボジアの新生児期の子とその親のみならず、医療従事者の臨床教育においても本プロジェクトの便益を受ける。新生児状態判定システムでは、新生児の状態を入力することで、生後からのタイミングや児の状態に応じて鑑別疾患や考慮されるべき検査・処置が提案される。このようなシステムは今までにない。診療の支援のみならず、カンボジアでは、医療従事者が不足しているため、臨床教育が不十分なまま医療現場で働かざるを得ず、自己流の医療になることが多いとのことであったが、本システムを利用することで、診療のポイントや鑑別疾患の考え方、なにが必要な処置なのかなど、卒前・卒後教育として学びが得られると、評価を得た。

#### (2)活用・展開：

カンボジアにおいては、新生児状態判定システムは、Sunrise Japan Hospital Phnom Penhにおいて臨床実証に向けた取り組みを開始しており、受け入れ態勢が整い、日本国外への他地域展開が可能な状況になっている。Sunrise Japan Hospital Phnom Penh院長の協力のもと、システム導入と現地スタッフへの教育が可能な状況である。医療機関内での利用では、英語化で十分とのことだが、住民・家族への展開のためのクメール語への翻訳は協力を可能な状況である。導入にあたっては、シーエスアイ株式会社等のシステムベンダーの関与を得る予定である。

#### (3)その他：

カンボジアでは看護師の実施できる範囲が大きく、看護師がカルテの多くを記載し、医師記録は最低限にとどまることが分かった。新生児診療支援システムが現場のリスクマネジメントに加えて記録の一般化ができ、かつ、効率化につながりつつ看護師にも鑑別診断の勉強、意識できることが明らかになった。

## 4. 研究開発の実施体制

### 4-1. 研究開発実施体制

#### ・ 4-1-1 研究開発の組織体制

##### 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・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。

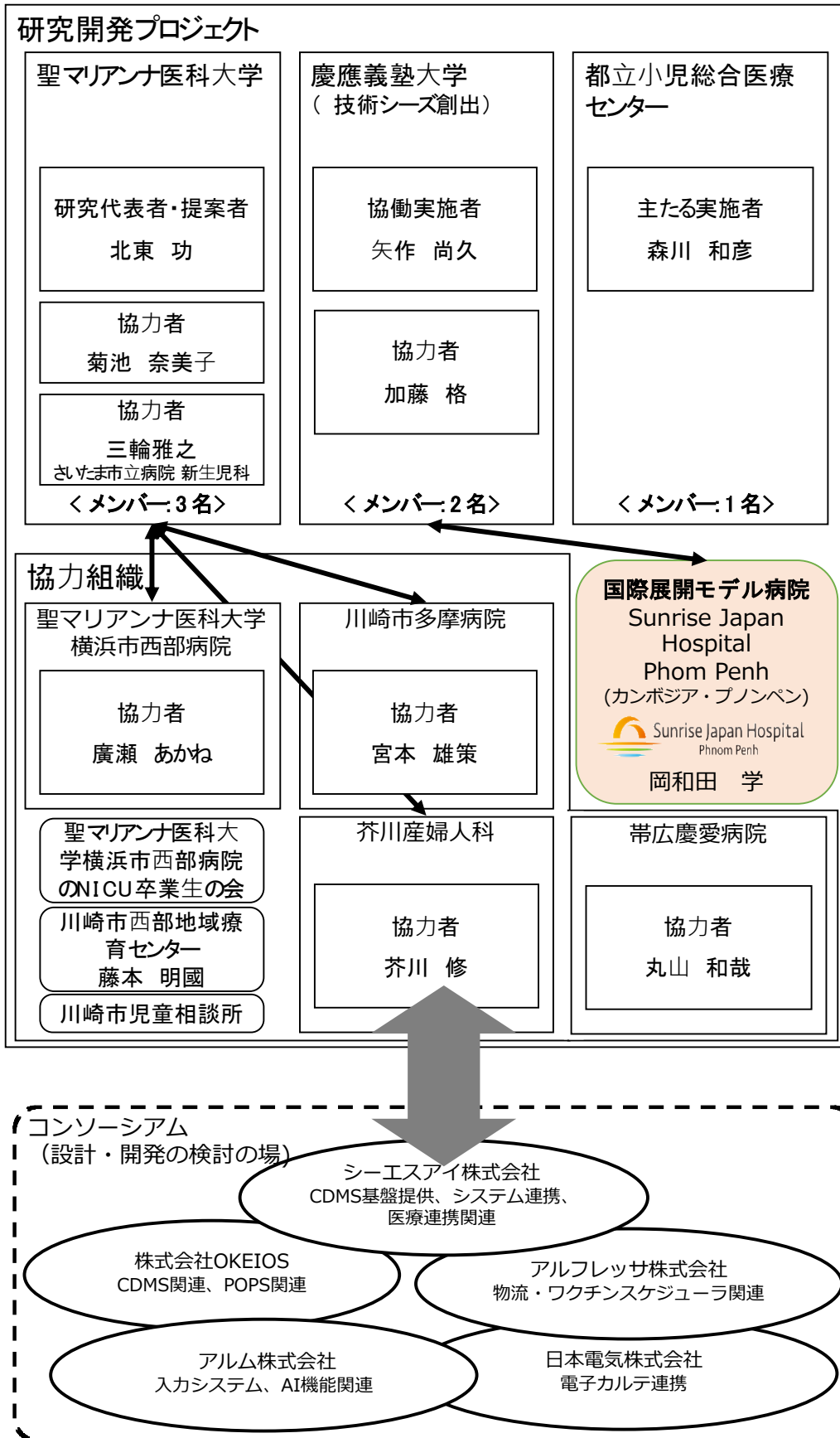
概要：CDMS の CDMS の新生児領域への拡張と全体構成に寄与し、全体構成の開発戦略を行う臨床家などにより組織される。

##### (3) 東京都立小児総合医療センターグループ

グループリーダー：森川 和彦（東京都立小児医療総合センター・センター長）

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。





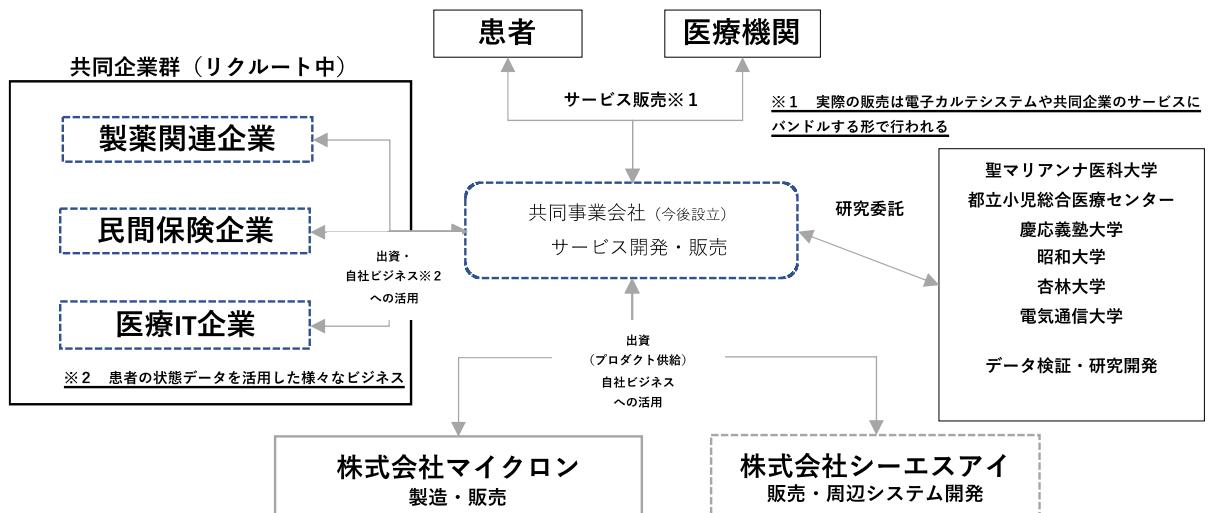
#### 4-1-2 協働実施者に期待された主な役割と、研究開発の実施

協働実施者は、情報流通基盤におけるシステム間の設計と調整を担い、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ことが期待された。研究開発においては、情報流通基盤における新生児領域への拡張・設定と新生児状態判定システムを含む新生児診療支援システムの設定・導入を行った。新生児診療支援システムの医療現場への導入にあたり、導入戦略論や法律・規則等の観点からの支援を行った。また、Sunrise Japan Hospital Phnom Penh との調整を実施し、海外という他地域展開の協議と調製を実施した。

#### ・ 4-1-3 協働上の課題

研究代表者と共同実施者の間では、主たる実施者やシステムベンダーを含めて、密なコミュニケーションが取られ、協業上特に課題は認められなかった。

#### ・ 4-1-4 事業終了時点でのステークホルダーマップ



#### 4-2. 研究開発実施者

##### (1) 聖マリアンナ医科大学グループ（リーダー氏名：北東 功）

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、および、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。

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	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	センター長

(2) 慶應義塾大学グループ（リーダー氏名：矢作 尚久）

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。

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	教授
加藤 格	カトウ イタル	慶應義塾大学	SFC 研究所	研究員

(3) 東京都立小児総合医療センターグループ（リーダー氏名：森川 和彦）

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・解析を支援する。

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	センター長

#### 4-3. 研究開発の協力者

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	協力内容
菊池 那美子	キクチ ナミコ	聖マリアンナ医科大学	ソーシャルワーカー	地域とのつながりや福祉の面での助言
藤本 明國	フジモト ノリクニ	川崎市西部地域療育センター		その後のケアが必要になる児童の増加への対応についての助言

宮本 雄策	ミヤモト ユウサク	川崎市多摩病院	部長	新生児医療フィールドにおける新生児状態判定システムの実証
芥川 修	アクタガワ オサム	芥川産婦人科	院長	新生児医療フィールドにおける新生児状態判定システムの実証
廣瀬 あかね	ヒロセ アカネ	聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院	助教	情報流通基盤への新生児状態判定システムの導入
丸山 和哉	マルヤマ マカズヤ	慶愛病院	医師	情報流通基盤への新生児状態判定システムの導入
川本 章太	カワモト ショウタ	慶應義塾大学政策・メディア研究科	博士課程大学院生	情報流通基盤への新生児状態判定システムの導入

機関名	部署	協力内容
慶愛病院	産科、小児科	実証医療機関
聖マリアンナ医科大学横浜西部病院	産科、新生児科	実証医療機関

## 5. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

### 5-1. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

#### 5-1-1. プロジェクトで主催したイベント（シンポジウム・ワークショップなど）

該当なし

#### 5-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

該当なし

##### 5-2-1. 書籍、フリーペーパー、DVD など論文以外に発行したもの

該当なし

##### 5-2-2. ウェブメディアの開設・運営

- (1) 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.pdf](https://www.csiinc.co.jp/wp-content/uploads/1/2021/12/20211222-新生児_PJ-プレスリリース.pdf). 2021年12月24日 公開

### 5-2-3. 学会以外のシンポジウムなどでの招へい講演 など

該当なし

### 5-3. 論文発表

#### 5-3-1. 査読付き（0件）

該当なし

#### 5-3-2. 査読なし（5件）

(1) 北東功, 医療情報の利活用 現在と未来 序文, 小児科診療, 2022, 85(12), 1497

(2) 加藤省吾, 矢作尚久, 医療情報の利活用 現在と未来 小児医療における情報収集システムの整備, 小児科診療, 2022, 85(12), 1583-1588

(3) 森川和彦, 矢作尚久, 医療情報の利活用 現在と未来 診療支援システムの全体構想, 小児科診療, 2022, 85(12), 1595-1604

(4) 森田英明, 矢作尚久, 医療情報の利活用 現在と未来 診療支援システムの実際の運用(小児科), 小児科診療, 2022, 85(12), 1605-1612

(5) 三輪雅之, 医療情報の利活用 現在と未来 診療支援システムの実際の運用(新生児), 小児科診療, 2022, 85(12), 1613-1617

### 5-4. 口頭発表(国際学会発表および主要な国内学会発表)

#### 5-4-1. 招待講演(国内会議 0件、国際会議 0件)

該当なし

#### 5-4-2. 口頭発表(国内会議 1件、国際会議 0件)

(1) 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 a paediatric outpatient department at a clinic, European Academy of Paediatric Society 2020, Web, Oct 2020.

(2) Shota Kawamoto, Yoshihiko Morikawa, Naohisa Yahagi, Innovative identification system with AI of RSV infection, European Academy of Paediatric Society 2020, Web, Oct 2020.

(3) 北東功、新生児をもつ保護者の育児や健康上の不安への対応に関するアンケート調査、第66回日本新生児成育医学会・学術集会、神奈川、2022/11/25

#### 5-4-3. ポスター発表(国内会議 0件、国際会議 0件)

該当なし

## 5-5. 新聞報道・投稿、受賞など

該当なし

### 5-5-1. 新聞報道・投稿

該当なし

### 5-5-2. 受賞

該当なし

### 5-5-3. その他

該当なし

## 5-6. 特許出願

該当なし

### 5-6-1. 国内出願（ 0 件）

該当なし

### 5-6-2. 海外出願（ 0 件）

該当なし

## 6. その他

特になし