科学研究費助成事業 研究成果報告書



令和 元年 6月18日現在

機関番号: 13201

研究種目: 基盤研究(C)(一般)

研究期間: 2016~2018 課題番号: 16K09167

研究課題名(和文)多数重症患者発生時の緊急医療情報管理システムの構築に関する研究

研究課題名(英文) Construction of emergency medical information management system at outbreaks of infectious disease

研究代表者

種市 尋宙 (Taneichi, Hiromichi)

富山大学・附属病院・講師

研究者番号:60565050

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文):多数重症患者が発生する感染症アウトブレイクの際に、初期対応において最も重要な点は情報共有である。2011年に富山を中心に起きた腸管出血性大腸菌の集団感染における医療情報共有のあり方を検討した。 メーリングリストの有用性、 行政との連携、 個人情報保護の課題、 海外システムの検討、 事後における臨床病態評価、に関する解析をそれぞれに行った。実例の集団感染における対応をモデルとした迅速な医療情報共有のあり方を提示できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義 新型インフルエンザ、SARS, MERS,などすでに多くの危険な集団感染が世界各地で起きている。わが国において もそのリスクは同様である。迅速な初期対応で鎮圧することの重要性は間違いなく、そのためには初期の医療情 報共有システムの構築は必須である。個人情報保護に関連した司法的な問題や情報共有システム構築の問題など はあらかじめ対処すべき内容であり、本研究において、そのモデルを示し、全国各地で迅速に応用することが可 能であることを証明した。

研究成果の概要(英文): Sharing information at the very beginnings is most important thing in an emerging infectious disease outbreaks. In this study, we discussed about sharing medical information in a STEC 0111 outbreak 2011 occurred predominantly in Toyama prefecture. Usefulness of the mailing list, Collaborations with local governments, Issues of the protection of personal information, Comparison with foreign country's system, Clinical morbid conditions analysis after outbreak, we analyzed about five above problems respectively. We were able to show the model of emergency medical information management system at outbreaks of infectious disease based on a real case.

研究分野: 小児科学

キーワード: 集団感染 メーリングリスト 危機対応 情報共有 個人情報 災害医療 救急医療 多数傷病者

様 式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19(共通)

1.研究開始当初の背景

集団感染発生によって医療の需要と供給のバランスが崩れ、混乱をきたす事態はまさに災害であり、それに準じた危機対応が求められる。災害は地震などの自然災害のみならず、NBC (Nuclear、Biological、Chemical)テロなどもその範疇に含まれており、政治不安を背景とした生物兵器によるテロの懸念はわが国にもあり、それは危機的集団感染の発生そのものである。2011 年に牛生肉であるユッケを喫食し、富山県を中心に EHEC O111 の集団感染が発生した。本集団感染は筆者が報告(日児誌 117:1409-1415,2013)したように非常に重症度が高く、当初は「奇病の大発生」と医師らは感じていた(表1)。死亡例はいずれも劇症型の経過をとっていたが、当初は重症患者が各病院へ別々に搬送され、その経過の特異性が共有されないまま、各自従来の治療を行い、治療効果が得られていなかった。国には、感染症危機対応の機関、マニュアル等がいくつか存在しているが、このような場合には全く機能せず、現場に即してもいなかった。

(表1)

	従来のEHEC 感染症	2011年富山O111 (全体)	2011年富山O111 (小児)
HUS発症率 (全感染者中)	1~10%	18.8%	50%
急性脳症発症率 (HUS発症者中)	11.1%	61.8%	80%
死亡率 (全感染者中)	0.2%	2.8%	15%
死亡率 (HUS発症者中)	2~5%	14.7%	30%

2.研究の目的

2011 年、腸管出血性大腸菌(EHEC)集団感染事例の経験において、多くの小児患者が重症化し、当初、治療方針における混乱があった。種々の危機対応を行っていたが、その中でも医療と行政によるメーリングリスト(ML)の確立が重要な情報共有ツールとなった。しかし、ML というツールにおける問題や患者個人情報の取り扱いに関する理解が浸透していたわけではなく、法的に注意すべき問題点も見られた。公共の危機的状況下における患者個人情報の取り扱い方は、「個人情報の保護」と「公共利益の優先」という2つの観点があり、どこまで個人情報を共有して良いか、どのようなシステムであれば情報を提供してよいか、明確には示されていない。本研究の目的は、そのような課題を解決した多数重症患者発生時の緊急医療情報管理システムの構築マニュアルを作成することである。また、事例後のデータ収集においてもこのシステムは活用でき、病態解析に役立つ。さらに、それらを迅速に世界へ情報発信することもわが国の課題の一つである。本研究は、SARS,MERS,新型インフルエンザ、バイオテロなども念頭においた緊急時医療情報共有体制の整備と事後解析の課題評価を目的とした。

3.研究の方法

本研究は 2011 年の EHEC 0111 集団感染事例をもとに危機的集団感染発生時の対応を検討し、 最終目標としてはわが国のどの地域においても応用可能な危機的集団感染への対応マニュアル、 ロールモデルの構築にある。提示した背景の中から、以下に示すように順次検討を行った。

- 1) 緊急 ML の評価:投稿数 100 以上の内容を情報の種類で分類し評価。
- ・情報の質の評価(情報内容など)
- ・個人情報に関する法的問題の評価(司法関係者へのヒアリング)
- 2) ML 立ち上げに至る経緯の評価
- ・医療と行政が連携する方法の評価
- ・MLの管理に関する評価
- 3)事後検証における諸問題
- ・臨床情報、臨床検体収集の問題(地方衛生研究所関係者へのヒアリング)
- 4)海外モデルとの比較評価
- ・ドイツモデル ロベルトコッホ研究所を中心とした集団感染対策の評価とわが国との比較 4.研究成果

1) 緊急 ML の評価

本事例の ML は 5 月 2 日に開始され、最終投稿は 5 月 23 日、期間は 22 日間であった。その間における総投稿数は 91 であった。開始当初は ML の登録者は 66 名であったが、地域外における患者の発生もあり、最終的に 97 名となった。登録者の職種は医師が最も多かったが、看護師、臨床工学技士、県厚生部・県厚生センター職員なども登録され、情報を共有した。メール内容は多岐に渡っていたが、主なものは患者情報の共有であった。その結果、重症患者の画像所見に共通点が判明し、診断・治療方針の決定に有益であった。その他に共有された内容としては、病態解析に基づくサイトカイン評価受付の案内や不足薬剤情報の共有、メディア対応に関する情報などがあった。情報共有の際におけるコミュニケーションエラーは発生していなかった。また、投稿されたメールへの直接的な反応について、評価したところ、95 の投稿に対して、26(27.3%)しか反応は認めず、投稿者について解析すると投稿数上位 6 名で全投稿の 3 分の 2をカバーしていた。つまり、多くのメンバーが ROM(read only member)となっていたが、これ

らは日常の ML でも同様の傾向である。危機的な状況であったことから短期間に 23 名のメンバーから何らかの情報が発信されていた点は特徴的であり、かつ有用性を示す結果と思われた。本解析により問題と思われた点が病状という患者個人情報をどこまで共有してよいかという点であった。行政と共同で作成した ML の場で公共性を担保し、個人情報保護の除外規定に該当する公衆衛生の向上などに該当するかどうか、司法的評価が必要となった。

司法的な解析については、2 人の弁護士に本事例の経緯と法的解釈に関してヒアリングを行った。結果は以下にまとめた。

- < 医療系弁護士 >
- ・基本的には公共の利益に寄与しており、おおむね問題ない
- ・個人情報共有として、名前や詳しい住所は認められない 一方、年齢、性別、地域は必要な情報と認められる
- ・(可能であれば)あらかじめ家族の同意書を取得、院内掲示を行っておく
- <個人情報系弁護士>
- ・個人情報保護法の除外規定には厳密には当てはまらない

(除外規定にある「人」は患者個人を指しているため、他人の健康に寄与することでは除外されない)

- ・同意の取り方は書面に限定していない 電話による口頭でも可能だが、カルテ記載は必要
- ・個人を特定する情報をどう削るかが重要 それが出来なければ、同意を取るべき
- ・院内掲示もやれることはやっておくことが重要
- ・公共性があり、概ね問題はないと思われる

これらの結果を受けて、公共性があったとしても考えられる対策としては、可能な限り同意を 書面なり、口頭で取り、院内掲示を行うことが重要であることが示された。また情報の質についても出来る限り個人情報を省略した形で情報共有することが重要と思われた。

2) ML 立ち上げに至る経緯の評価

当時富山県厚生部健康課に所属していた担当官2名にヒアリングをおこなった。健康課医師は、当時筆者と電話で情報共有のあり方を議論した相手であり、当時の状況について行政側での検討内容を振り返った。あらかじめ ML の検討はされていたが、医療現場が大混乱に陥っている状況の中で余計な負担をかけるのではないかと懸念があり、提案を躊躇していたが、医療現場側からその要請があったことで動き出すことが出来た点を強調していた。

また ML の運用指針やサーバー管理などが当時、迅速に行われており、提案後 24 時間以内で稼働していた理由についてもう一名の担当官にヒアリングを行ったところ、各都道府県庁舎内には、多くの場合、データ管理担当が存在し、ML 管理をするサーバーなどが存在する。さらに運用指針に関しては、以前より存在していた DMAT (Disaster Medical Assistance Team:災害派遣医療チーム)における ML の運用指針を参考に作成したため、多くの問題が回避できたとのことであった。DMAT も各都道府県に存在しており、今回の ML 立ち上げに関する行政側の体制は概ね準備できていると考えられた。それらをどのように運用するかの問題となる。

3)事後検証における諸問題

1996年に大阪府堺市を中心に 0157の大規模な集団感染があり、世界的にもまれな 1万人規模のスーパーアウトブレイクが発生したが、その際に世界への医学的な情報発信はわずかであった。2011年の集団感染においても、事例解析、情報収集の難しさを痛感した。医療現場が事例をまとめることの負荷は大きく、国としての体制確立を目指すべきと考えた。当時の問題点を振り返るために衛生研究所担当者にヒアリングを行った。結果は下記である。

- ・衛生研究所が当時行った検体集めは、「行政検査」として行ったが、検体収集に難色を示した 施設が複数あった
- ・すべての検体が集められたわけではない
- ・そもそも自治体によって食中毒の定義が異なる
- ・平成 28 年 4 月より感染症法の変更により、自治体の首長の指示により、検体収集は可能となった
- ・事後解析のための検体扱いについては取り決めがなく、数施設から検体供与依頼はあったが 実際には、対応できなかった
- ・警察の介入により、捜査情報扱いとなり、研究結果の発表の妨げとなっていた
- ・目的外使用、二次利用については、どのタイミングで、どのような流れで検体供与を行うか、 慎重に考える必要がある。国立機関で公募形式にするなどが考えられる

現時点でも、わが国において集団感染時には病態解析は難しい状況にある。本事例は最終的に厚生労働省科学特別研究事業として、地方衛生研究所所長が班長となってまとめることができたが、その際にもいくつかのデータが未解析となり、正確な事例解析、病態解析が出来ていない。国立衛生研究所など感染に関する専門施設が指揮を執る体制を検討することも必要と思われ、諸外国の体制と比較検討することとした。

4)海外モデルとの比較評価

2011 年はドイツにおいても、腸管出血性大腸菌-104 集団感染が発生し、感染者が 3000 名近く

と大規模な感染であった。この事例におけるドイツの対応と比較すると大きな違いが認められた。ドイツは事例発生当初より、EUの枠組みで対応しつつ、国際機関であるWHOとの連携も行っていた。危機的状況となった場合は、世界規模で連携し、多職種連携(微生物学者、臨床医、疫学関係者など)が必要であることが示される対応であった。さらに事例解析のための情報収集、検体収集は国家機関であるロベルトコッホ研究所が主体的に行い、同年中にNew England Journal of Medicineに3報など多くの事例解析結果を有名雑誌に報告している。アウトブレイクの規模は異なるかもしれないが、2011年のわが国の事例に関してまとまった報告がされたのは、2014年であった。迅速性にも課題が存在していることが浮き彫りとなった。地理的な問題もあるが、国家体制として、諸外国に学ぶべき部分があると思われた。これらは法律制定というステップを踏む必要があるため、なかなか簡単に前に進む問題ではないことも事実である。

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文](計 9 件)

種市尋宙. 【徴候から見抜け!小児救急疾患 押さえておきたい各徴候の病態と対応スキル】 嘔吐. jmed mook 2017 52: 101-109.

種市尋宙. 小児救急から見た保育施設の危機管理. 保育と保健 2017 23(1): 29-31.

種市尋宙. 小児重症心不全治療の現状と将来 こどもの脳死下臓器提供の現状と小児科医の役割. 日本小児循環器学会雑誌 2017 33(2): 91-99.

種市尋宙. 脳死とこどもの命と小児科医. 日本小児科医会会報 2017 54: 44-47.

荒木 尚, 市川 光太郎, 西山 和孝, 新津 健裕, 山本 剛士, <u>種市 尋宙</u>, 長村 敏生, 鶴 智光, 梅原 実, 里見 昭.

小児医療従事者の脳死および臓器移植に関する意識調査(第二回). 日本小児救急医学会雑誌 2017 16(1): 111-115.

Takase N, Igarashi N, <u>Taneichi H</u>, Yasukawa K, Honda T, Hamada H, Takanashi JI. Infantile traumatic brain injury with a biphasic clinical course and late reduced diffusion. J Neurol Sci. 2018 15; 390: 63-66.

伊藤 陽里, 長村 敏生, 市川 光太郎, 田村 卓也, 村田 祐二, 窪田 満, 平本 龍吾, 小山 典 久, 木崎 善郎, 山本 英一, 神園 淳司, 井上 信明, 浮山 越史, 佐藤 厚夫, 種市 尋宙, 岡田 広, 清澤 伸幸, 日本小児救急医学会調査研究委員会. 小児救急重篤疾患登録調査の内容と全体集計結果 全国規模のデータベース構築の試み. 日本小児救急医学会雑誌 2018; 17(3): 565-567.

市川 光太郎, 荒木 尚, 石原 唯史, 梅原 実, 長村 敏生, 木村 翔, <u>種市 尋宙</u>, つる 知光, 新津 健裕, 西山 和孝, 山本 剛士, 日本小児救急医学会脳死問題検討委員会. 一般社団法人日本小児救急医学会会員の脳死・脳死下臓器提供における虐待児の諸問題に関する意識調査.日本小児救急医学会雑誌 2018; 17(3): 548-564.

種市尋宙,太田邦雄.救急場面における初期対応 溺水 小児科診療 2018; 81: 86-88.

[学会発表](計 11 件)

種市尋宙,西山和孝,井手健太郎,新田雅彦,太田邦雄,清水直樹,山畑佳篤,梅原実,市川光太郎,玉井浩,寺井勝.「日本小児科学会版小児救急蘇生コース(開発中)が目指すコースコンセプト」.第 119 回日本小児科学会; 2016

種市尋亩, 辻口喜代隆, 高橋絹代.「こどもの脳死下臓器提供経験3施設における情報の共有と問題解決に向けての提言」.第119回日本小児科学会;2016

種市尋宙.市民公開講座 パネルディスカッション「こどもの命を救おう」. 第 52 回日本移植学会: 2016

種市尋由. メーリングリストを利用した集団災害時における緊急医療情報管理システムの考察. 第 44 回日本集中治療医学会; 2017

八木信一,尾上洋一,岡部 敬,村上巧啓,小栗絢子,才田耕基,嶋尾 智,五十嵐登,種

<u>市尋宙</u>, 松沢純子. 富山県小児科医会における在宅重症心身障害児への地域医療連携システム 構築について. 第 120 回日本小児科学会: 2017

種市尋宙,八木信一,岡田俊則.ワクチン接種を行わない家族たちへのアプローチ~講演会開催とアンケート結果の解析を通して~.第 120 回日本小児科学会; 2017

種市尋宙. 地方大学における小児救急. 第31回日本小児救急医学会;2017

八木 信一,<u>種市 尋宙</u>,松澤 純子,松田 瞳,林 佳奈子,高木 園美,桶本 千史.富山医療圏における小児医療的ケア実習研修会の充実にむけての取り組みと富山県における重症心身障害児(者)への地域支援体制構築について.第 43 回重症心身障害児学会;2018

種市 尋宙,赤嶺 陽子,井手 健太郎,伊藤 英介,梅原 実,太田 邦雄,賀来 典之,清水 直樹,中林 洋介,西山 和孝,新田 雅彦,長村 敏生,松裏 裕行,小林 正夫,深尾 敏幸,八木 信一,嶋尾 智.日本小児科学会小児診療初期対応コース(JPLS)が目指すもの.第121回日本小児科学会学術集会;2018

堀江貞志,<u>種市尋宙</u>,齊藤悠,足立雄一.富山県内における小児死亡症例のまとめ~現状と課題、そして CDR 実現に向けて~.第 40 回日本小児科学会富山地方会; 2018

種市尋由,八木信一,岡田俊則 わが国における Vaccine Hesitancy. 第 50 回日本小児感染症学会総会・学術集会: 2018

[図書](計 2 件)

種市尋由,宮脇利男:原発性免疫不全症候群 1.液性免疫不全を主とする疾患.「ポケット版 カラー 内科学」門脇孝、永井良三編,西村書店,東京,1321-1323,2016.

種市尋由. 腸管出血性大腸菌感染症による脳症はどのように診断して治療したらよいでしょうか? 東京: 中外医学社: 神経内科 Clinical Question & Pearls 神経感染症 p116-120, 2017

[産業財産権]

出願状況(計 0 件)

名称: 発明者: 権利者: 種類: 番号: 出願年: 国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称: 発明者: 権利者: 種類: 番号: 番得年: 国内外の別:

〔その他〕 ホームページ等

6.研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名:種市尋宙

ローマ字氏名: Hiromichi Taneichi

所属研究機関名:富山大学

部局名:附属病院

職名:講師

研究者番号(8桁):60565050

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。