

周産期情報の収集と分析に関する研究

中野 仁 雄 (九州大学医学部産婦人科)
岡井 崇 (東京大学医学部産婦人科)
是永 迪 夫 (九州大学生体防御医学研究所)
千葉 喜 英 (国立循環器病センター)
永田 行 博 (鹿児島大学医学部産婦人科)
仁志田 博 司 (東京女子医科大学
母子総合医療センター)
前田 一 雄 (鳥取大学医学部産婦人科)
山本 皓 二 (高知医科大学情報処理部)

1. 原データの形態的な特徴の分析と医療情報の収集

A. Electronic sensor を介する情報

周産期医療において新生児モニタや分娩監視装置などによってもたらされる心拍数や呼吸数などの情報は、時々刻々と変化する児の状態を評価し、診断するのに重要である。したがって、これらの情報の収集、集約および処理はリアルタイムの応答性を備える必要があると同時に、上述したように、各情報間の時相の問題も解決されなければならない。

この事に関して千葉は、定時サンプリングによって新生児実時間データを即時対応できる形でデジタル化を図りオンラインで収集および処理を行うとともに、トレンドグラムによる情報の圧縮を試み、それを定期的に表示するシステムを開発した。また仁志田および前田は、新生児モニタの情報や分娩時の胎児心拍数を用いた独自の自動解析のアルゴリズムの開発を試み、長時間に亘る児の状態の評価に対して external check を行う一方、将来の Medical automation への可能性も検討した。

① 新生児実時間データの収集法

新生児実時間データの収集に関して、多人数、多現象をアナログあるいはデジタル値として同時に収集、モニターできるシステムを開発した事を昨年の報告書で述べた。このシステムにより収集されたデータは解析、抽出、保存され、臨床の場における方針決定に、近い将来としては周産期医療情報の一つとして役立つ必要がある。そこで、解析、保存の方法として以下のシステムを開発し、

それを用いて検討を加えた。

④ 固定のプログラムレベルとして、臨床、看護面を重視し、個人別、多現象の実時間データのデジタル値とトレンドグラムを簡単な操作で短時間にディスプレイ上に描かせた。トレンドグラムの構成は、過去1時間を1分ごと、それ以前を5分ごとと15分ごとの2種類のサンプリング値とし、切り換えによって選択可能とした。このシステムは臨床上の方針決定及び看護上の省力化に大変有意義であった。

⑤ 臨床研究面として、実時間データを一定の時間ごとに(現時点では10秒ごとに定めた)デジタル値としてサンプリングを行ない、ランダムファイルとしてフロッピーディスク内に保存した。7現象、5人の10秒ごとのサンプリング値24時間分がフロッピーディスク1枚に収納できるこのデジタル値はパーソナルコンピュータにより簡単に取り出し、ユーザーの自由なフォーマットで解析できた。

⑥ フロッピーディスク内のデータを解析し各現象ごとの適切なサンプリング時間に関して検討を加え、体温、血圧においては5分もしくはそれ以上ごと、 $TcPO_2$ は1分ごと、心拍数は10秒もしくは、それ以下ごとのサンプリング時間が必要と考えられた。またパーソナルコンピュータを用いた表示は各施設のいろいろな問題に自由に対処できる点で有用である。

⑦ 呼吸の評価に関しては、インピーダンス法による呼吸曲線の信頼性の面からもう一度再検

討が必要と考えられた。

② 臨床応用を重視した新生児データ管理プログラム

④ 新生児属性データの管理

前年度に報告した新生児属性データ管理プログラムに若干の手を加え、日立Level II Disk Basic MA-5310から日本電気N-BASIC(86)に書き換え、NEC/PC9801, Printer PC-PR101, Colavr Display PC-KD 551を用いて実際の臨床現場で使用を開始した。

3ヶ月間の使用経験では、全くコンピュータの経験のない複数の医師により、従来のカルテ同様に抵抗なく日常業務の一部として利用されており、満足する結果であると評価された。同時に開発中の産科用データ管理プログラムとのデータ転送、検索における互換性などが今後の課題である。

⑤ 新生児生体情報管理システム

モニターの本来の目的は、生体の異常を正確にとらえて速やかに危険を知らせる事であるが、その際に得られる連続した生体情報を有効に利用して児の状態の把握さらにはおこりうる状態の変化を予測する試みがなされつつある。すなわち、連続した生体情報をファイルしデータ処理するいくつかのプログラムが造られている。しかし、一定時間毎にこのようなデータ処理を行ってその結果を表示する、いわゆるトレンドグラムの多くは単なるcross-sectionalなデータの羅列に過ぎずlongitudinalな視野で生体のおかれている状態を正しく反映するものは少ない。

生体情報の一つ一つは、各々特有な病態生理学的および臨床的背景を持つものであり、その各々に最も相応しい方法でデータは評価解析されるべきである。このような思想の下に、各生体情報毎にいくつかのデータ処理プログラムを作成し検討しつつある。

③ 臍帯動脈血pH, BE, HCO₃⁻と胎児心拍数 図自動解析, 及びトレンドグラムの比較検討

胎児心拍数図による分娩時の胎児監視は、長時間にわたると必ずしも容易でない。そこで、自動解析各パラメータの値をトレンドグラム表示することにより、長時間にわたる連続監視をより容易にし、またその結果と臍帯動脈血pH, BE, HCO₃⁻との関連を検討した。当科分娩の妊娠33

～41週の37症例を検討した。分娩監視装置MT810B特型でえられた胎児心拍数と子宮収縮信号をdux PDS-VのADCに入力し、前田の胎児心拍数自動解析BASICプログラムによって処理した5分ごとの自動解析の諸指標(胎児仮死指数, 心拍数スコア, 子宮収縮面積値, 一過性徐脈数, 胎児心拍数基線, 細変動, lag-time)の自動トレンドグラムをCRT上に表示した。

解析時間は1, 3, 5時間とした。自動診断表示とハードコピーがキー操作で可能である。このトレンドグラムによって分娩経過良好群と不良群を分類した。また、娩出前90分までの心拍数スコアの総得点を15分ごとに算出し、臍帯動脈血所見と比較検討した。Apgarスコアは全例8点以上であったが、トレンドグラム良好群(22例)と不良群(15例)では、代謝性因子であるBE, HCO₃⁻ともに有意差が認められた。(良好群: BE-3.25±1.85 mmol/l, HCO₃⁻2.59±1.68 mmol/l, 不良群: BE-5.88±2.34 mmol/l, HCO₃⁻2.053±2.69 mmol/l)心拍数スコア総得点とpHとは、娩出前30分間の総得点と最大の相関(r=-0.48)を示した。BEとは75分間の総得点と最大の相関(r=-0.77)を示し、HCO₃⁻とは45分間の総得点と最大の相関(r=-0.67)を示した(図2)。pHの平均値は、胎児仮死指数0点群, 1点群, 2点群で差はなかったが(7.32±0.06), 3点以上の群では明らかにpHの低下(7.24±0.03)が認められた。このトレンドグラムにより胎児心拍数, 陣痛の経過が直ちに確認できるので、長時間の連続監視がより容易になり、また、自動解析結果と臍帯動脈血とは、代謝性因子について相関が認められた。

B. 問診・理学診による情報

各種のモニタより得られる情報に比較し、カルテに記述された情報は、前述した問題点の他に、冗長度が極めて高いことから、コンピュータ・ファイリングを試みる場合は、予め情報の層化、集約、客観化を経た後にフォーマット作りを行う必要がある。このことに対して、岡井は、妊娠分娩の全経過を時間軸上で圧縮し、周産期サマリの形にまとめ、これをオフ・ラインで入力することによって、十余年間にわたる大容量データベース作

製に成功している。また、オフ・ライン処理においては、情報媒体を経る度毎に起こりがちな誤記入や誤入力に対する方策として、数段階に分けた、数複人によるパリティ・チェックシステムを導入し、情報の質の向上に努めている。一方、中野は、同様の周産期サマリを医療の現場からオン・ラインで入力することを目的とし、そのための柔軟性のあるMan-Machine interfaceの改良に努めている。そのひとつの試みとして、システム内に常用の診断名などが網羅された辞書機能を内蔵させることにより、テンキィに不慣れな者でも容易に入力可能なシステムが実用に供される段階になっている。また、仁志田も、昨年度に開発した新生児の種々の属性データのオン・ラインによる管理システムが医療の場で実際に稼動している姿を報告している。ともかくも、このような形の大容量データベースは、今後、周産期死亡などの医療システム・アセスメントには欠くことのできない重要な情報源となるであろうことは論をまたない。

① 産科データベースの質の向上と診療科情報システムとのリンク

東大産婦人科では、昭和48年1月から取り扱ったすべての産科症例データをコンピュータに蓄積し、産科統計作製、各種症例リストアップ等、多方面に活用している。しかし、過去10年以上の経験から昭和58年度報告のごとく数々の問題が浮き彫りにされてきた。今年度は、それらのうち、データの質向上の問題と昭和58年から東大病院で稼動している診療科情報システムとのリンクにつき検討した。

④ 従来の入力データチェック体制とデータの質

産科データベースの入力の基となるデータシートは各担当医が褥婦退院までに記入する。その後、毎年1回1年分を研修医がまとめると共に記入不備をカルテにより整備する。さらに実験助手が週数、体重などの数字データをチェック。その後、産科データベース担当医1名がチェックし不備を正す。以上入力前に3回のチェックを行っている。この3回目のチェックで不備がみつかるものは約7%であり多くは記入もれ、単純な数字のまちがい、字がきたなく誤読されてしまう。数値のケタ

違い等、少し注意すれば防げる不備であった。

最終的にコンピュータに入力したデータを用いて各種統計作製やリストアップを行ったが基礎的重要項目についての不備はほとんど存在しなかった。しかし妊娠中の諸検査などに記入もれが存在していたため端末装置からの修正を必要とした。

⑤ データの質の向上のための考察

記入者のデータの質に対する意識がもっとも重要と考え、今年度は毎月データシートを整備することとした。これにより記入者は記入不備に対する関心が高くなり、また整備の負担が分散により軽減しデータの質が向上した。

入力方法について端末装置から直接入力する方法、マイコンとタッチボードを組み合わせる方法、ハンドベルドコンピュータを入力装置として用いる方法等を検討した。しかし現状のマンマシンインターフェースを考えると、直接入力法やマイコン利用法では、データのチェックや修正が困難であり、その意味でデータシートを利用せざるを得ないと云える。

⑥ 診療科情報システムとのリンク

昭和58年から東大病院で稼動している診療科情報システムでは、種々なデータが自由に使えるようになってきている。また産科データベースとは同じ装置を用いているためディスク内でデータをリンクさせることが可能と考えられる。妊娠中から外来担当者がデータを入力していき産科データベースとリンクさせればデータ入力の負担の軽減とデータの質の向上が期待される。現在図3で示すようなリンクの方式につき検討している。

② 周産期医療情報とLANの構築について

昨年度の研究を通じて、「周産期情報の収集と分析」という課題には、以下に掲げる4つの問題が存在することが分った。それは、①情報の客観化およびそのためのフォーマッチング、②Man-machine interfaceの開発、③情報のリアルタイム・ファイリングおよび処理、④情報通信網の確立の各事象である。

このことに対して、今年度は2つの側面から検討を行った。そのひとつは、上記の②、⑥に、いまひとつは、③、④に関連したものである。

前者においては、スタンド・アローンのマイクロ・コンピュータを用いた周産期情報管理システ

ムの確立を目ざすもので、ここでは全妊娠期間の種々のパラメータを時間軸に沿って圧縮した形の周産期サマリを独自に開発し、そして、これを用いて、医療従事者の誰もが容易に使用できるような軟かいMan-machine interface を装備したシステムの開発を主眼とした。

その内容を具体的に示せば、このシステムにおいては、入力のほとんど全ては選択肢によるテンキ入力、または数値入力であり、そのために操作は非常に単純化されている。とくに、従来のサマリシート方式の記入では繁雑を極めた診断、処置のICDコードによる記入を、ここではディスプレイ上に表示された診断・処置名の辞書のなかから選択してテンキ入力するため、誤入力がほとんどない。さらに、出力は、妊娠全期間のサマリだけでなく、任意の期間の分娩患者リストを含めた多彩な内容をもつハードコピーを選ぶことができると同時に項目別の検索も可能である。

ついで、後者の、すなわち、上記③、④については、各診療部所から発生する各種の情報を有機的

に利用する目的で、マイクロ・コンピュータを相互に連絡したLAN (local area network) の構築を検討した。

図4は、そのシステムの概要を示したものである。本システムを用いれば、その中核を成すコントローラを介して各端末間の情報の転送、加工および処理が自在にできる。

さらに、このようにして蓄積されたLANのなかのファイルを大容量で半恒久的なものにするために、本システムの端末を九州大学大型電算機センターとの間の通信網を介して結び、TSSインテリジェント・ターミナル化して用いれば、これらのファイルを大型電算機システムの大容量記憶装置(MSS)に保持することが可能である。また、ここまでの情報通信網を確立しておけば、NIネットワークへの参加もできる。

以上の各ステップについては、すでにテスト・ランによって実現可能であることが確認され、今後は実用化にむけてのソフト・ウェアの開発などについて検討を続けている。

2. コンピュータ・ファイリングと処理および医療情報網の構築

是永、中野らは各診療部所に配置されたマイクロ・コンピュータ・システムを有機的に結合することを目標に、いわゆるLAN (local area network) を用いた研究をすすめている。このシステムが完成すれば、随時随意に情報の入出力、リアルタイム・ファイリングおよび各端末間の情報の転送や処理などが可能となるため、OAならぬMedical automation とも呼ぶべき新しい医療体制の出現が期待される。さらに、本システムの端末を全国共同利用大型電算機センターのTSS-システムのインテリジェント・ターミナル化することも可能であり、これを介することによって全国大学間ネットワーク(NIネットワーク)への情報網の拡張も容易である。このことは、本システムが山本のすすめている全国ネット周産期データベース・システム(PERINATE)と直結できるということを意味している。山本は、このデータベース・システムの実用化を目指し、機能の拡大と運用手続きの簡素化などのグレード・

アップをすすめている。

ところで、全国的な視野からみた周産期情報の管理という範疇には、各地域の地理的な特殊性も含まれ、このことによる医療の偏在性なども検討されるべき重要な点である。このような背景から、永田は、離島を抱える鹿児島県の実情と、それに起因すると考えられる妊産婦死亡や周産期死亡などの実態の解明のために、これらの離島のなかからモデル地区を設けて周産期情報の収集に着手した。そして、近い将来の離島・本土間の情報網の確立への対策について検討を開始した。

① LANの構築とNI-NETへの転送

④ 妊婦外来診療ターミナルの開発とLAN

前年度報告した妊婦外来診療インテリジェントターミナルでは、データはミニフロッピーディスクに保存していたが、今回、ローカルエリアネットワークを構築し(図5)、データを1箇所(ハードディスク)に蓄積し、診療各部でこのデータを利用できるようにした。これにより、診療が円

滑に流れかつデータの利用率が高まった。このシステムは臨床現場での生データ（カルテ記載事項）の収集と医療従事者、患者への迅速なデータサービスを可能とした。

⑥ NI-NETへのデータ入力SOFT(TSS SEND)

MS-DOS、リレーショナルデータベースの環境下で、データ転送プログラムを開発した。NI-NET系はTSSによる対話形式の直接入力を持つが、入力時の時間的制約（主としてコスト面）のため、各医療機関で編集を行い、対話形式でなく、データのみを一括して送る方が望ましいと思われる。その長所として、漢字表示などで入力項目がわかり易くなること、各機関はそのデータが保持利用できること、リレーショナルデータベースの使用によりNI-NETデータ編集が容易に行えること（各機関での臨床用項目の一部をNI-NET項目に移行するなど）、データ転送SOFT(TSS SEND)はTSSの開設、データ転送、終了までをすべて自動で行うので、コンピュータを知らぬ者でもTSS SEND命令一つでデータ転送が可能となることがあげられる。欠点として、各機関のデータセットのデータを収集しなければならないが、これとてデータチェックをしたのちNI-NETデータベースへいれることができることを考えれば逆に長所ともなう。（図6）

② 全国ネット周産期データベースの開発経過

昭和58年度の成果を受け、大阪大学大型計算機センターに設置した全国ネット周産期データベースシステム(PERINATE)の機能の拡大と運用手続きの簡素化をはかった。昭和59年度に新たに変更・追加した機能は以下の通りである。

④ データ保護機能の向上

使用者のデータベース利用許可レベルとデータ項目のセキュリティレベルに、さらにレコードのセキュリティレベルを追加し、使用者の許可レベル以上のセキュリティを持ったレコードについて変更できないようにした。

⑤ データ追加機能の向上

PERINATEデータベースシステムからオンラインでデータ追加のためのバッチのプログラムを起動できるようにした。この機能により、長時

間を要する素データからデータベースのデータの移送がバッチプログラムで行えるようになった。また、開発したデータ追加プログラムは、種々の書式で書かれた素データも比較的簡単に取り扱えるように設計されている。このことにより、各病院で種々の形態で蓄えられている周産期情報をPERINATEデータベースへ移送することの容易性が増大した。

これら機能の詳細は、利用の手引きとしてまとめた。現在統計処理パッケージSPSSと結合したより高次の解析手段を提供するシステムを開発中である。SPSSとの結合によりPERINATEデータベースシステムの持つ機能は格段に向上するものと期待される。

残されている大きな課題として次のものが考えられる。

1) 各病院で蓄えられている周産期情報をPERINATEデータベースへ移送する場合のデータの質の確保。

2) 恒常的にデータベースにデータを追加するための組織運用などである。

③ 離島を含めた地域別周産期データの収集と分析に関する研究

鹿児島県は多くの離島をかかえ母子保健の指標である妊産婦死亡率、周産期死亡率などの成績は長年全国の低位をさまよってきている。現在までこれらの改善を目的として種々の実態調査を数回にわたって行いその原因および関連因子の検策を試みたが、その本態はなかなか解明されない。地域別（主に本土、離島を対象として）周産期情報の収集を行い、コンピュータを利用することにより多数例について多変量の分析を可能とし、また地域差をみることにより本県の実状に即した妊産婦管理、周産期管理のあり方を検討した。研究方法としては本年度は情報収集用データシートを製作した。すなわち妊娠前、妊娠中、分娩時、新生児、胎児付属物についてリスク因子になると思われる項目総計62項目を設定した。調査対象地域としては鹿児島県離島の中核病院である県立大島病院（年間分娩数約1,000件）と鹿児島大学分娩部（年間分娩数約400件）の2ヶ所とする。システムとしてはデータシートの記入は分娩終了後に主治医

が行い、離島より月毎に回取し、鹿児島大学分婣部の分を加え随時データ入力を行う。本研究で使用するシステムは、NEC ACROSS 50EXの端末6300-N55をオフ・ラインで使用し、COBOLによりデータ入力、ファイル検索、入力データ編集のプログラムを作成した。分析方法としては簡単な統計処理を行う基礎資料とするものは自主製作する予定であるが、多変量解析については鹿児島大学電算機センターのMELCOM800-IIIの統計処理用プログラムQUANTを利用予定としている。また現在離島とはデータシートの記入で情報収集を行っているが、将来電話回線を使用したデータ転送を考慮中である。

おわりに

以上、本班の本年度における研究成果の全貌と各研究協力者相互間の位置付けについて触れた。最終年度は、個々に与えられた研究課題をまとめると同時に、本班共通のkey wordとして、「コンピュータリゼーションに伴うcost time performance」というテーマを各研究協力者に課し、「何に対して、何をいければ、何がどのように有力であったか」を整理し、それらを最終年度の研究成果報告書の一部に盛り込むことを義務付ける予定である。

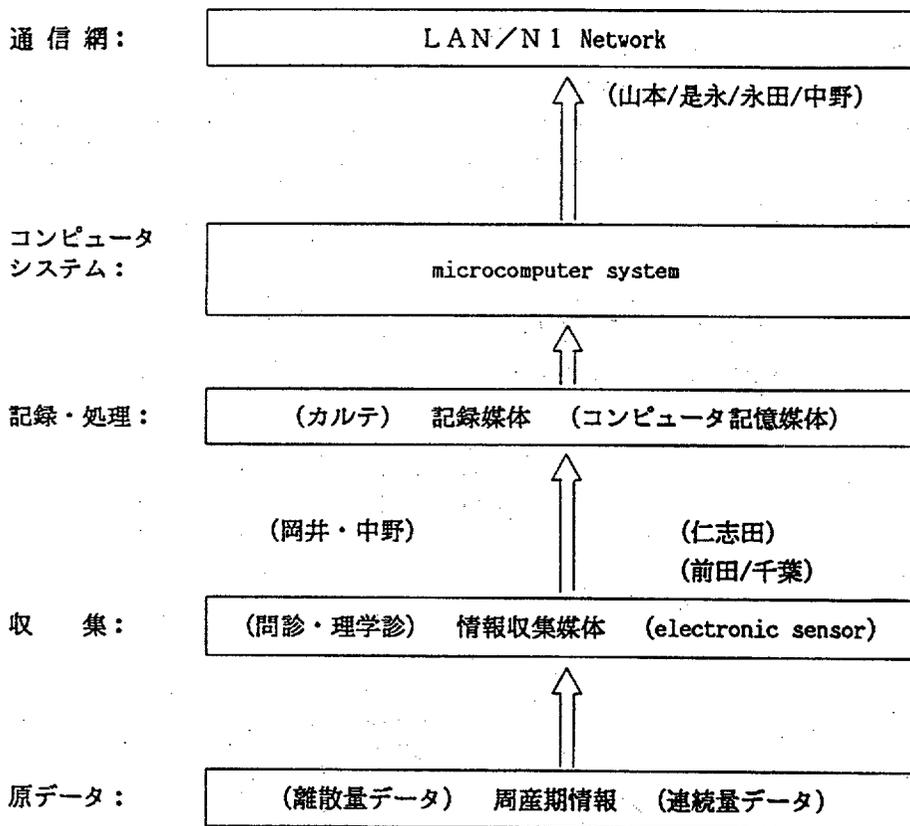


図1. 本研究班の構成

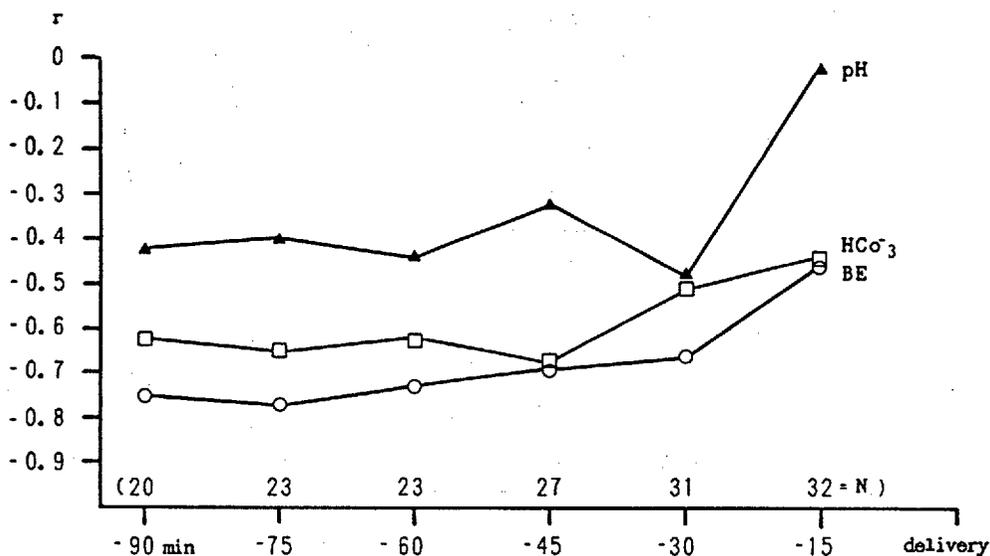


図2. 心拍数スコア総得点と臍帯動脈血 pH, HCO₃⁻, BEの相関

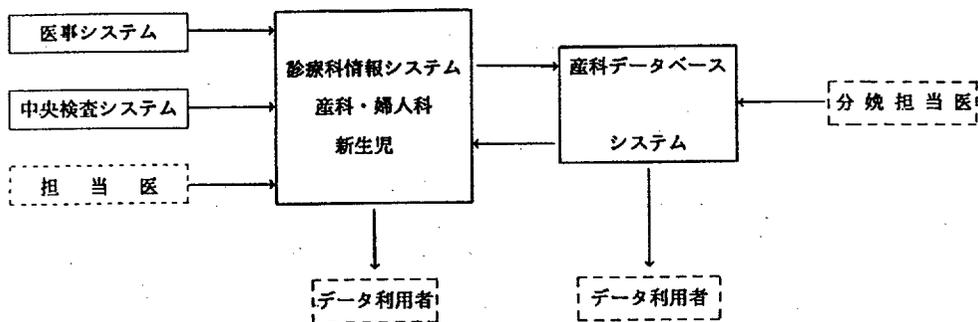


図3. 診療科情報システムと産科データベースシステムのリンク運用の試案

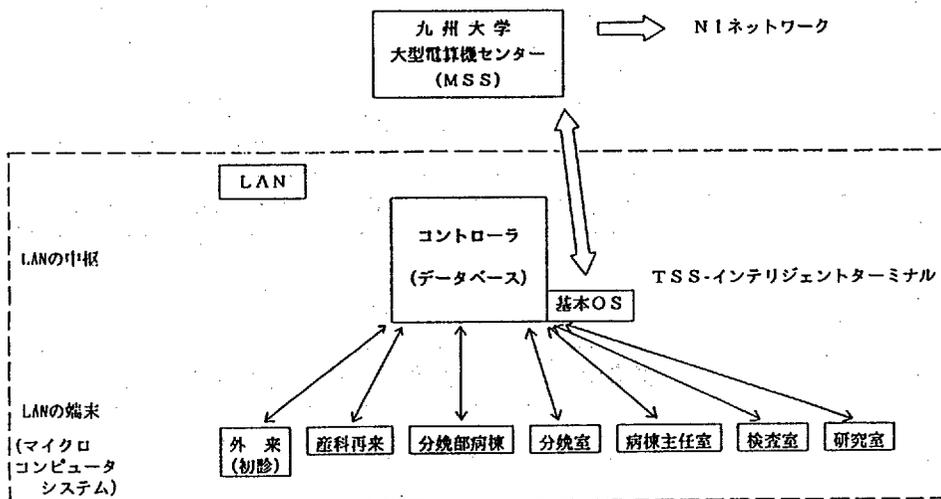


図4. LANシステムの概要

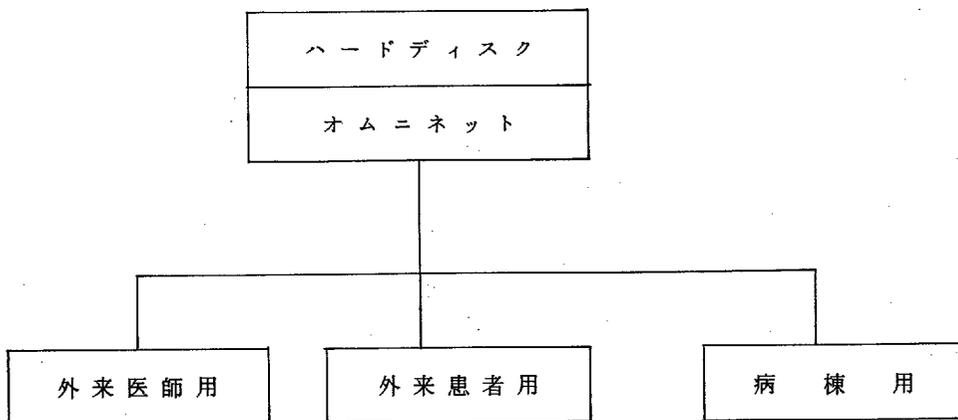


図5. ローカルエリアネットワーク

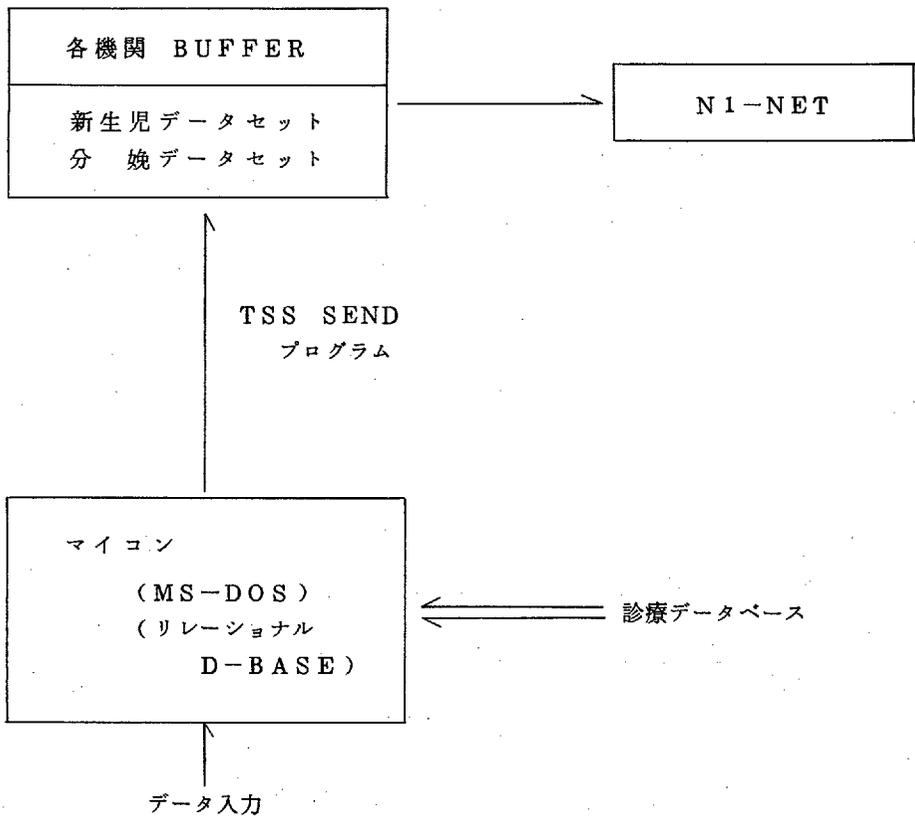
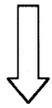
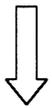


図6. N1-NET へのデータ転送



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



是永,中野らは各診療部所に配置されたマイクロ・コンピュータ・システムを有機的に結合することを目標に,いわゆる LAN(local areanetwork)を用いた研究をすすめている。このシステムが完成すれば,随時随意に情報の入出力,リアルタイム・ファイリングおよび各端末間の情報の転送や処理などが可能となるため,OAならぬ Medical automation と呼ぶべき新しい医療体制の出現が期待される。さらに,本システムの端末を全国共同利用大型電算機センターの TSS システムのインテリジェント・ターミナル化することも可能であり,これを介することによって全国大学間ネットワーク(NI ネットワーク)への情報網の拡張も容易である。このことは,本システムが山本のすすめている全国ネット周産期データベース・システム(PERINATE)と直結できるということを意味している。山本は,このデータベース・システムの実用化を目指し,機能の拡大と運用手続きの簡素化などのグレード・アップをすすめている。

ところで,全国的な視野からみた周産期情報の管理という範疇には,各地域の地理的な特殊性も含まれ,このことによる医療の偏在性なども検討されるべき重要な点である。このような背景から,永田は,離島を抱える鹿児島県の実情と,それに起因すると考えられる妊産婦死亡や周産期死亡などの実態の解明のために,これらの離島のなかからモデル地区を設けて周産期情報の収集に着手した。そして,近い将来の離島・本土間の情報網の確立への対策について検討を開始した。