

平成15年度厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

電子カルテシステムの標準化コンポーネントとしての
医療効果予測提示システムの開発
(H15-医療-057)

平成15年度 総括研究報告書 / 分担研究報告書

主任研究者

京都大学医学部附属病院 総合診療科 小山 弘

分担研究者

京都大学医学部附属病院 総合診療科 福井次矢

医療法人財団康生会武田病院 診療情報システム部 岡田好一

平成16 (2004) 年 4 月

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

電子カルテシステムの標準化コンポーネントとしての
医療効果予測提示システムの開発 (H 15-医療-057)

平成 15 年度 総括研究報告書 / 分担研究報告書

主任研究者 京都大学医学部附属病院 総合診療科 小山弘

分担研究者

京都大学医学部附属病院 総合診療科 福井次矢
医療法人財団康生会武田病院 診療情報システム部 岡田好一

平成十六(2004)年 四月

研究要旨

診療の場において、根拠に基づいた医療効果の予測を患者に提示することは、医学判断の共有の観点から必要不可欠である。本研究は、電子カルテシステムによる診療支援の一部として、予測される医療効果を患者に理解可能な形で提示するシステムの開発と評価を目的とする。

現在、電子カルテシステムは実用域に達しているが、多様なシステムが併存しており、患者本位の医療システムを構築するためには、患者データを共有するための標準化を早急に行うことが必須である。本研究の目標は、さまざまな電子カルテシステムで使用可能な標準化されたコンポーネントを作成する際の指針となる、一例としての効果予測提示システムの開発である。このシステムが電子カルテと統合されれば、現在の懸案である個別患者の特性に合わせたエビデンス適応の一助となると考えられる。

本年度は、実現されるべき全体システムの概要を模索するため、まず、電子カルテシステムの調査を行った。

電子カルテシステムは実用域にあり、多種類の市販品が手に入る。さらに、一部の電子カルテシステムには、患者への説明用の参照画像等が組み込まれている。しかし、患者の状況に応じた表示変更などの、診療支援システムがコンポーネントとして組み込まれた例はない。したがって、本研究における予測提

示のコンポーネントの効果について検討された研究や資料はない。

電子カルテ間の情報交換、電子カルテと会計システム間の情報交換などについての標準化は従来より提案されているところである。しかし、電子カルテシステム内のコンポーネント間の通信についての標準化は検討課題となっており、標準化達成のための具体策が求められている。

目次

A. 研究目的

A.1 研究の目的

A.2 研究の背景

A.2.1 根拠に基づく医療

A.2.2 診療ガイドライン

A.2.2.1 研究成果の解釈

A.2.2.2 個別適用

A.2.3 患者教育

A.3 昨年度までの研究経過

A.4 同領域における他の研究成果

B. 研究方法

B.1 電子カルテについて

B.2 患者教育ソフトの作製

B.2.1 健康危険度評価ソフトの制作

B.2.1.1 糖尿病性網膜症

B.2.1.2 参考としたガイドライン等

B.2.1.3 健康危険度評価ソフトの作製

B.2.2 患者の行動による医師の反応のインタラクティブ教材

B.3 模擬患者を用いた評価実験

B.3.1 比較対照のビデオ教材

B.3.2 理解度

B.3.3 治療効果の階層

B.3.4 実験要領

- 倫理面への配慮

B.3.5 解答用紙

B.3.6 統計処理

C. 研究結果

C.1 電子カルテについて

- C.1.1 診療所向け電子カルテのデータベースの構造
 - C.1.2 典型的な病院向け電子カルテ
 - C.2 健康危険度評価ソフトとインタラクティブ教材
 - C.2.1 健康危険度評価ソフト
 - C.2.2 インタラクティブ教材
 - C.3 模擬患者を用いた評価試験
 - C.3.1 評価試験実施結果
 - C.3.2 統計処理の結果
 - D. 考察
 - D.1 電子カルテと診療支援システムの連携について
 - D.1.1 電子カルテのデータベースと診療支援システムの直結の問題点
 - D.1.2 蓄積されたデータの利用
 - D.2 健康危険度評価ソフトとインタラクティブ教材
 - D.2.1 健康危険度評価ソフト
 - D.2.1.1 糖尿病に関する患者向け教材について
 - D.2.1.2 作成された健康危険度評価ソフト
 - D.2.1.3 従来の患者むけ教材の問題点
 - D.2.2 インタラクティブ教材
 - D.3 評価試験の結果について
 - D.3.1 シナリオと試験問題について
 - D.3.2 結果の解釈
 - D.4 今後に向けて
 - E. 結論
 - F. 健康危険情報
 - G. 研究発表
 - H. 知的財産権の出願・登録状況
- 謝辞
- 参考文献
- 図1 コホート人形
 - 図2 生存曲線
 - 図3 健康危険度評価グラフ
 - 図4 インタラクティブ教材 1
 - 図5 インタラクティブ教材 2
 - 図6 インタラクティブ教材 3
- 資料1 模擬患者に配布した解答用紙
- 資料2 健康危険度評価グラフのソースプログラム

A. 研究目的

A.1 研究の目的

診療の場において、根拠に基づいた医療効果の予測を患者に提示することは、医学判断の共有の観点から必要不可欠である。本研究は、電子カルテシステムによる診療支援の一部として、予測される医療効果を患者に理解可能な形で提示するシステムの開発と評価を目的とする。

A.2 研究の背景

A.2.1 根拠に基づく医療

情報技術の発達により、様々な診断法と治療法が存在することは医療関係者のみならず一般市民に周知となった。そうした個々の情報により、医療従事者も患者及び関係者も医療全体に対する有効性と安全性を確信し、ともすれば医療に対して過剰に期待するようになった。適切な医療行動とは何か、どのようにすればこれを実践できるのかといった、現代に適合した医療の方法論の確立と普及が早急に解決されるべき問題となっている。

一方、医学・医療の発達により、臨床的に有効な診断法と治療法が次々に研究開発されているにもかかわらず、臨床現場には必ずしも有効に還元されない。この、医学知識と実践の乖離は古くから指摘され、解析され、種々の対策が提案されて来た。近年では「根拠に基づく医療(EBM: Evidence Based Medicine)」の名称で、医学研究の成果と臨床医学を結びつけようとする努力の一部が体系化されようとしている。

A.2.2 診療ガイドライン

「根拠に基づく医療」の成果の一つとして、標準治療や診療ガイドラインの精緻化が時代の流れとなっている。しかし、ガイドラインが臨床家に読まれない、そもそも存在が知られていない、との問題点が指摘されている。

A.2.2.1 研究成果の解釈

個々の研究成果の解釈は医療関係者にとってしばしば困難である。実験対象の集団の特性はどのようなものか。得られた結果の根拠としての「強さ」はど

れほどか。医学的な利益・損失の程度の予想値はいかほどか。これらは実験結果の統計的解釈で記述されるため、臨床現場ではしばしば患者への説明に困難を感じる。分かりやすい数値としてNNT(Number Needed to Treat: 治療必要数)などの要約値が、また、グラフ表示等が検討されている。

通常、ガイドライン等では編集者や専門家の意見を加え、診断・治療体系を築く努力がなされている。それにもかかわらず医師等には、たとえば糖尿病の全体像の把握には、個々の研究成果の「点」を線で結び、さらには立体構成する深い洞察が要求される。

A.2.2.2 個別適応

現状のガイドラインのもう一つの問題点は、平均的・一般的見解にとどまっ
ていて、ある特定の地域、ある特定の患者についての知識とは乖離が生じう
る点である。感染症など疫学的調査が発達している分野では、たとえば京都府
における市中肺炎の抗生剤に対する耐性の割合、など、比較的細やかなデータ
が手に入る。しかし、それらもまた定点観測の平均値であり、施設によるばら
つきの状況等は、一般には手に入りにくい。

個別適応のために施設レベルで各症例の情報を統合し、本研究の主眼である
危険度評価ソフトまたはインタラクティブ教材に還元することが考えられる。

A.2.3 患者教育

生活習慣病等の慢性疾患では、患者自身の努力による治療効果の割合が相
対的に高いと考えられる。そのため、パンフレットやビデオやコンピュータプ
ログラム等の患者教育のための手段の研究が古くから行われ、評価されてきた。

ガイドラインでも、たとえば日本では糖尿病のコントロールをHbA1cを指標
として「優・良・可・不可」の分かりやすい4段階表示にしたり、米国の糖尿
病ガイドラインでは患者(17カ条)と医師(11カ条)の約束としてまとめたり、患
者が治療を守りやすいよう、努力がなされている。

A.3 昨年度までの研究経過

昨年度の関連研究、厚生労働科学研究・医療技術評価総合研究事業「一般内
科外来における結果予測の効果的還元法の開発と調査(H14-医療-023)」におい
て本研究者らは、外来診療の場を想定した患者への治療効果の提示方法の評
価を行った。過去のいくつかの他の研究成果を踏まえ、5種類のグラフ表示画面を

作製し、模擬患者でシステムを評価した。

その結果、「コホート人形」と名付けた表示の理解度が高いことが明らかとなった。また、主観的理解度と客観試験結果がよく相関した。しかし、医師には、より情報の多い生存曲線の評価が高かった。(図 1, 2)

グラフ表示はインターネットでも院内 LAN でも端末を加工することなく、サーバの設置のみで対応することができた。

A.4 同領域における他の研究成果

ガイドラインの個人への適用として、健康危険度評価(HRA: Health Risk Appraisal)が提案され、種々の医療分野で具体例が開発され、評価されようとしている。健康危険度評価は過去の疫学研究から得られた種々の危険因子の相対危険度を用いてシミュレーションを行うものである。

電子カルテ等、診療情報の診療支援への応用の試みは長い歴史を持つが、際立った成果が上がっていないことでも知られている。にもかかわらず、近年診療支援への期待が高まっている。その理由は、(1) 最近の情報機器の発達により、電子カルテシステム等から診療情報が得られやすくなり、また、長期にわたる保存が経済的に可能となった。(2) 包括医療の要請から、正確な主病名がシステムに入力されるようになった。(3) 医療安全やインフォームドコンセントなどに関わる、患者に直接還元できる情報提供がシステムに求められるようになった。(4) EBM の発展により、何が必要なデータか、どのように分析されるべきか、が明らかとなってきた。

B. 研究方法

本年度は電子カルテの調査、健康危険度評価に基づく画面の構成と模擬患者による評価を行った。

B.1 電子カルテについて

分担研究者の一人(岡田)はある診療所向けの電子カルテのソースコードを閲覧できる立場にあり、医学部学生の教育用に調整した電子カルテシステムを授業で使用した。この電子カルテの構造についてまとめた。

病院向けの電子カルテの一例として、有力国内メーカーの電子カルテシステムを調査した。

B.2 患者教育ソフトの作製

B.2.1 健康危険度評価ソフトの制作

B.2.1.1 糖尿病性網膜症

患者教育が必要な慢性疾患の代表として、本年度は糖尿病性網膜症を選択した。その理由は、(1) 分担研究者の中に糖尿病専門家がいる、(2) 模擬患者による実験を行った医療機関に糖尿病専門家がおり、事前評価が可能であった、(3) 対照となるパンフレットやビデオによる患者教育ソフトが充実しており、実際に糖尿病教室等で使用されている、である。

糖尿病の治療目標は、生命予後とともに種々の合併症による ADL 低下を考慮しなくてはならない。

そこで、糖尿病性網膜症に関しては、模擬患者に提示するシナリオに眼症状を主眼とすることで反映させ、理解度の測定項目の一つとして扱うこととした。開発したソフトと対照となるビデオは糖尿病とその合併症全般に対する患者教育を目指すものである。

B.2.1.2 参考としたガイドライン等

糖尿病専門家に長期管理の要点を聞いた後、健康危険度評価ソフトに与えるパラメータ抽出のためのガイドライン等を選択した。具体的な数値は、米国の代表的な2つのガイドラインから抽出し、元の文献の記述内容をチェックした。

また、術語などは日本糖尿病学会の一般医家向けガイドブックを参考にした。

同じ治療でもその効果の程度は個々の研究の背景集団によって異なるため、項目間で矛盾が生じないように本研究者間および専門家によってデータの調整を行った。

予後の予測式はワイブル分布を仮定したが、簡略化のために形状パラメータを1としたので、指数分布と同等である。

B.2.1.3 健康危険度評価ソフトの作製

健康危険度評価ソフトは糖尿病に関しても、すでに実用のための製品が手に入る。しかし、本研究では以下の2つの特長を持たせたソフトを新たに作製した。

第一に、電子カルテとの連携のためには、データベースソフトと連携しやすい系を使用する必要がある。本研究では、Web表示機能のあるデータベースソフト(CSP/Cache ver5)を開発に用いることで、その要請に応えた。

第二に、患者に受け入れられやすい表現に注意した。研究者らが調査した範囲では、過去の健康危険度評価ソフトは棒グラフや折れ線グラフを結果表示に採用している。我々の過去の調査結果から、折れ線グラフ(生存曲線)は医師には分かりやすいが、患者には内容が読み取りにくいことが判明している。そこで昨年度の研究成果の帰結から、人形を用いた「コホート人形」と呼ばれる絵グラフ表現を採用した(図3)。

人形を用いた絵グラフ表現にはいくつかの変化形が考えられる。100体の人形を用いる全体デザインは、昨年度の研究成果を踏襲した。昨年度は無治療群と治療群を左右に配置し、上下に3年後と10年後の結果を並べ、イベントが起こった人形を白から灰色表示とした。

今回は、治療の成功の度合いによってイベントの割合を表示する必要がある。そこで、Webページの特徴を考え、3年後と10年後の結果を横に並べることにした。上から下に向かって、治療シミュレーションによる結果、通常の糖尿病治療による結果、糖尿病でない人の結果(後2者は固定表示)を並べた。

糖尿病性網膜症などの細小血管イベント発生と心筋梗塞などの大血管イベント発生に対する個々の治療効果は異なるため、上述の2欄3行の絵グラフを横に2つ並べることにした。将来的には、神経障害などの他のイベント発生も考慮する必要があると思われたが、今回は以上の2イベントの表示とした。

B.2.2 患者の行動による医師の反応のインタラクティブ教材

糖尿病のように長期治療を要する疾患には患者と医療者間の連携が欠かせない。米国のあるガイドラインでは、患者と医師の間に契約を交わし、お互いに約束を守っているかどうかをチェックすることが推奨されている。

一般的な日本の文化では「契約」に迫真性がないため、それに代わるコンテンツとして、患者が行動を変えると、医師がどのように反応するかを提示し、患者にフィードバックするアイデアを試してみることにした。内容は、上述のガイドラインと同様で、血糖コントロールなどの患者が守るべき 17 の約束が守れたかどうかである(図 4, 5, 6)。

当初はビデオによるインタラクティブ教材にする予定だったが、制作期間の制約から本年度は Web 上のイラストで表現することとした。

B.3 模擬患者を用いた評価実験

B.3.1 比較対照のビデオ教材

開発された診療支援システムとの比較には、本研究原案作成時に想定していた紙のパンフレットではなく、市販のビデオ教材を採用することとした。このビデオ教材は、実際の糖尿病教室で用いられており、担当医師が患者の評判を良く知っていたからである。約 20 分の番組の内容は、ある患者が正しい知識によって治療に対する行動が変化したことを物語風に紹介しており、また、糖尿病合併症や血糖コントロールに関する基本的な知識を網羅している。パンフレットや診療支援システムと同様に、あくまで糖尿病教室の補助として使われる教材である。

B.3.2 理解度

本年度の測定項目は理解度とした。満足度の測定には長期の観察研究が必要と判断されたため、初年度の目的である診療支援システムの評価には理解度が適切と考えられたからである。

理解度には主観的理解度と理解度テストの成績のような客観的な指標がある。今回は、質問そのものは治療の重要度の主観値を回答させるものである。しかし、治療毎の相対危険度減少が診療支援システムに与えられているので、それとの比較により、客観試験と同様の評価が可能となると考えた。

解答用紙の設問は、効用(utility)を決める際の質問と同様とした。つまり、いくつかの治療内容を並べ、解答者はまず、効果の高いと思われる順に番号を付ける。次に、無効を 0 点、完璧な治療を 100 点として点数を付ける。実際の治

療効果は相対危険度減少で得られ、危険度減少なしを 0 点、健常人と同等になる危険度減少を 100 点とすると、gold standard に相当する得点が計算できる。この両者の相関を、理解度を現す数値として算出した。

B.3.3 治療効果の階層

治療効果は 2 段階の構成とした。つまり、大項目として、

血糖コントロール

アスピリンの服用

禁煙

血圧コントロール

があり、血糖コントロールは内訳として、さらに、

食事療法

運動療法

薬物療法

に分け、それぞれの効果を考える。

各治療法の効果は合併症の種類によって異なる。今回のシナリオでは糖尿病性網膜症なので、細小血管障害が問題となる。糖尿病の大血管障害と細小血管障害は治療手段による障害改善の傾向が異なることが機序的にも明らかとなっている。たとえば、アスピリンの服用は細小血管障害には負の効果が予想されていたが実証されておらず、大血管障害には正の効果がある。

また、細小血管障害でも網膜症と腎障害には治療効果に若干の差があり、研究間の差なのか、あるいは実際の差なのか、将来の検討が待たれている。

血糖コントロールは食事・運動・薬物療法が主なものだが、文献による嚴重な血糖コントロールによる達成値は、別の文献による食事・運動・薬物の個々の効果を単純に足し算したものよりも低値となる。独立性が無いか、あるいは、糖尿病治療が長期に渡るため、個々の治療内容を最高度に保つのが困難なためと考えられる。本研究では、治療効果を 2 段階の構成とすることにより、シミュレーションの当事者が両者の効果を確認できるようにした。

B.3.4 実験要領

新たに開発されたインタラクティブ教材と健康危険度評価ソフトの組合せを、糖尿病教室で使われているビデオを対照として、模擬患者 20 人ずつで比較対照実験を行うこととした。市中病院の病院職員から模擬患者を募集した。当日の仕事の都合で来れなかった者もいたため、最終的に参加者は、対照群 17 名(A 班)、

比較群 13 名(B 班)となった。

病院の会議室に全員集合していただき、(1) 実験の経緯と趣旨の説明、(2) 糖尿病網膜症の治療に関する理解度試験(1 回目)、を行った。その後 2 班に分かれ、(3a) A 班(対照群)はビデオ教材を全員で鑑賞し、(4a) その後同会場にて 2 回目の理解度試験を行った。

ソフトを用いる B 班(比較群)は、(3b) 各自の現場に設置されている病院の業務用端末でソフトを使用、(4b) 任意の時間で 2 回目の理解度試験に答え、院内連絡網にて解答用紙を回収した。

● 倫理面への配慮

本年度の研究は、模擬患者に対するアンケート調査であるため、倫理面への配慮はデータ管理のみとなる。通常 of 社会調査と同じく、事前のインフォームドコンセントを行い、個人が特定できるデータの流失を防ぐ手だてを行った。

B.3.5 解答用紙 (資料 1)

解答用紙は 4 ページからなる。第一ページには模擬患者のシナリオが書かれている。

第 2 ページは、インフォームドコンセントの文章の後、糖尿病に関する知識とインターネットの習熟度について主観値を記入する欄がある。

第 3、4 ページは、理解度に関する模擬試験の解答用紙で 2 枚が同じ内容になっていて、教材を利用する前と後に記入する。

模擬試験は糖尿病の各種治療を効果の順にランク付けし、さらに 100 点満点の点数を付けるものである。0 点が効果なし、100 点が完璧な治療である。

B.3.6 統計処理

ガイドライン等から健康危険度評価ソフトに入力したデータに基づき、各治療の相対危険率減少から点数が計算できる。これをゴールドスタンダードとして、回答者のデータと比較する。比較には、順位相関係数を用いる。

個々の順位相関係数が得られたら、教材使用の前後の差を算出し、対照との群間の平均比較をする。順位相関係数はそのまま使い、フィッシャーの z 変換等は用いない。1 や -1 等の極端な値が含まれる可能性があったからである。

統計解析には SPSS を使用した。

C. 研究結果

C.1 電子カルテについて

C.1.1 診療所向け電子カルテのデータベースの構造

電子カルテの診療情報に関するデータベースは従来の病院システムのデータベースと本質的に異なることはなく、患者別→日付順→項目別に管理されている。標準的な外来カルテの 2 号用紙では、左欄に問診・身体所見・検査結果・評価・方針等を記載し、右欄に会計にかかわる検査・投薬指示情報や処置内容を記している。しかし、データベース内では両者は区別されることなく、連続して蓄積される。この構造で処理速度や記憶容量の問題は発生しない。ただし、診療報酬請求用のデータは別の会計システムで独自規格で蓄積される。

C.1.2 典型的な病院向け電子カルテ

会計システムと電子カルテシステム間の情報交換形式は医療情報学会で標準が提案されている。しかし、ある有力メーカーの統合システムは標準に準拠せず、一社ですべてのシステムを揃えるよう強制される。ソースコードも内部システム間の情報交換形式も公開されない。しかし、診療支援システムとの連携は考慮されており、一般的な表計算ソフト等の形式で診療情報を手に入れることができる。

C.2 健康危険度評価ソフトとインタラクティブ教材

C.2.1 健康危険度評価ソフト(図 3)

模擬患者を想定した利用者の認視と入力を簡便にするために、入力部が画面上部に表形式で表示されるようにした。この構成は、設計時から調査時まで変更されることはなかった。

計算結果は単純なコホート人形グラフ表示でスタートした。しかし、治療による改善効果の差分が分かりにくいとの研究者からの指摘があり、正の改善効果を明るい緑で、負の改善効果を暗い赤で表示することにした。その結果、昨年度の研究に比べて、表示がうるさくなっている。また、昨年度は文中に表示したシミュレーション計算結果の数字による表示は、グラフ表示の表内に欄を設けて表示することとした。

また、禁煙を正の効果ではなく、喫煙を負の効果として表示することとした。これは、医学的には喫煙は薬物中毒であり病的状態と考えられること、参考基準となる絵グラフが喫煙を含むと悪化しすぎるので非喫煙者の治療の動機付けが弱まると予想されたこと、喫煙者にとっては他の治療に比べた禁煙の効果がよく分かること、である。

C.2.2 インタラクティブ教材(図 4, 5, 6)

健康危険度評価の解説に相当する部分である。本年度は単純な挿絵付の Web ページで表現した。ガイドラインが推奨する患者の約束の履行具合に基づく医師の反応として記述されている。

ビデオ教材に比べて、禁煙、アスピリン服用、血圧コントロール等の効果も網羅されている。開発後の調整は、文章が一覧できるように挿絵の大きさを小さくした一点である。

C.3 模擬患者を用いた評価試験

C.3.1 評価試験実施結果

評価試験は民間病院の会議室と各部署の端末を使用して行われた。B 班の 2 名は解答が回収できず、データの脱落となった。

さらに、解答用紙のチェック段階で、明らかに趣旨を間違って解釈している者 1 名(A 班)を除外した。また、別の 1 名(A 班)には記載の不備があり、一部の統計処理にデータが使えないこととなった。

結局、介入群(B 班)13 名、対照群(A 班)16 名のデータが統計処理に回された。

C.3.2 統計処理の結果

学習の前後で A 班と B 班を比べてみると、(c1)糖尿病全般のコントロールに関しても、(c2)血糖コントロールに関しても、(r1)糖尿病性網膜症の危険度を標準解答としても、(r2)大血管障害の危険度を標準解答としても、いずれも統計学的有意差は得られなかった。つまり、学習効果は統計学的には検出できなかった。唯一、c1 - r1 の組合せで有意な傾向が見られたが($p=0.297$)、被検者数不足による検出力不足のため結論は得られなかった。

D. 考察

D.1 電子カルテと診療支援システムの連携について

医事会計システムと電子カルテは通常、別システムとして動作し、患者基本情報などの基本的なデータのみが交換される。

診療支援システムは、本質的に他人の医療に関するデータを使用する問題がある。現時点でリアルタイムで情報が追加・変更される電子カルテのデータを直接使用することは、患者及び主治医以外の利用が制限されない限り、倫理上問題があると考えられる。

D.1.1 電子カルテのデータベースと診療支援システムの直結の問題点

個人データが特定できる可能性が比較的に高いことが問題点となりうる。

検診システム等では自分は健康と考えている人々のデータが蓄積されるため、当の住民に情報が直接還元されるのなら、比較的にデータ利用の意義が納得されやすいと考えられる。また、情報更新の頻度(年に数回程度)とデータ量(少なくとも数千件)から技術的にも、表示される情報の差分から個人データを特定するのは困難と考えられる。ただしその場合でも、データベースには個人情報保存されるため、元データの管理に注意が必要である。

電子カルテシステムには疾患の情報が蓄積されるため、特異的な検査値が入力されることもある。そのため、もし、実時間的に診療支援システムのデータベースが更新されれば、特定の個人の現状が他人に知られてしまうかもしれない。

D.1.2 蓄積されたデータの利用指針

電子カルテ等に蓄積された患者データを診療支援システムに用いることは、臨床実験ではなく直接日常診療に係わる行為である。しかし、現状では疫学研究に準じた倫理的基本原則を適用すればよいと考えられる。

なぜなら、現状の健康危険度評価に用いられる変数は過去に発表された一般的な疫学データに基づいており、仮に、ある地域や施設に特異的な変数が得たいとするなら、同様の方法をその局所に適用することになる。結局、人体から採取された資料を用いない場合の観察研究に相当する行為を行っていることになる。

結論として、患者データを診療支援システムに用いる場合の倫理指針は以下

のとおりとなる。

「データ収集の対象者、つまり地域の患者からの直接のインフォームドコンセントを受けることは必ずしも要しない。しかし、調査実施についての情報は公開しなければならないし、調査対象者となることを個別に拒否できるようにしなければならない」

逆に、上記の倫理要件が適用されるためには、診療支援システムには、現状の観察研究に準じたデータ収集の仕組みが導入されるべきである。

D.2 健康危険度評価ソフトとインタラクティブ教材

D.2.1 健康危険度評価ソフト

D.2.1.1 糖尿病に関する患者向け教材について

市販の解説書やインターネットのホームページを別にしても、医療機関で配られるパンフレットや患者教育用ビデオは数多くある。

現状のパンフレットは大まかな疫学や治療の種類、糖尿病とその治療の病態生理の話が主体の解説になっている。医師等の説明の補助として使えば、有用であろう。もし、このようなパンフレットを今回の実験の対照に使うとしたら、模擬患者に個別の指導をしながら併用する、という方法が現場に即した使用方法であると考えられた。

今回採用したビデオ教材は、治療法に関する簡単な説明の他は、糖尿病患者の生活と心情をつづった、簡単なドラマ風の番組である。他にも糖尿病のビデオ教材はあるのだが、このような身近に感じられる構成が好まれるようである。現場では、ビデオは5~6人が入れる部屋で患者が数人で試聴することが多いようである。また、一人で自由に任意の時間に試聴することもできる。貸し出しは行われていない。

今回は模擬患者を会議室に集めてのビデオの試聴であった。このやり方は、実際の糖尿病教室と大差がないと考えられた。

D.2.1.2 作成された健康危険度評価ソフト

医療従事者向けと考えられる健康危険度評価ソフトは存在する。今回、比較のために手に入れたシステムは、シミュレーション計算結果が折れ線グラフと棒グラフによって示される。糖尿性網膜症などの個々の合併症についても治療毎の予後の予測が可能である。しかし、参考文献は明示されておらず、このシス

テムの信頼性などは検証できない。

今回開発されたソフトの表示は、昨年度の研究結果から、コホート人形と呼ばれる絵グラフ表示を採用した。

糖尿病の自然歴や治療効果については米国のガイドライン等を参考にした。

糖尿病の研究は盛んに行われており、数字そのものの入手は比較的容易であった。しかし、データを集めてみると互いに矛盾した結果があり、また、糖尿病性網膜症のような個々の合併症に対する治療効果の研究は多くはない。本研究では、まず医療界で合意が得られている、大血管と細小血管に対する糖尿病治療効果には差があるとの仮説を採用し、2つの絵グラフを左右に並べることとした。つまり、今回用意したシナリオは糖尿病性網膜症であるが、心筋梗塞等の心血管イベントは重大であるために、併記することとした。

D.2.1.3 従来の患者むけ教材の問題点

日本語の多くの糖尿病向け教材では禁煙やアスピリン服用についての解説は簡素であり、逆に血糖コントロールについては、かなり原理的に詳しい解説もある。今後は患者向け教材作成時に内容の力点が考慮される必要があると考えられた。

D.2.2 インタラクティブ教材

慢性疾患、とりわけ糖尿病等では患者自身の日常の管理が欠かせず、医療効果における医師の直接の役割は限られている。そこで、今回採用した米国のガイドラインでは、医師と患者間で契約を交わすことが推奨されている。

契約で行動を縛ることも一つの手段とは思えたが、日本の習慣では、現在でも契約の考えが定着していないと考えられた。そこで、本実験では互いの理解を促進するための仕組みが重要であると考えた。インタラクティブ教材の最初のアイデアは、アドベンチャーゲームのように、回答者の選択によって医師の行動が変わる動画の教材の作成であった。今回は準備期間の都合により、患者の選択はWebページのリンクの選択で行い、簡単なイラストと短い文章でフィードバックすることとした。

インタラクティブ教材の効果については、現状では他に研究がなく、本実験でも可能性調査の段階に止まっている。

D.3 評価試験の結果について

D.3.1 シナリオと試験問題について

糖尿病性網膜症を題材にしたシナリオは、おおむね模擬患者に受け入れられたようである。20分の解答時間は充分であった。治療効果の2段階構成についても特に質問は無かった。

解答者の一人は、主観的な点数付けに疑問を持ってしまい、有効な解答が得られなかった。客観的な確率は1と0になってしまうので、あえて主観的確率/効用を尋ねているわけだが、今回は主観確率を説明している時間はなく、仕掛けに気づいた者が却って解答できない潜在的問題を浮き上がらせる結果となった。

D.3.2 結果の解釈

開発された診療支援システムと、従来から用いられている患者教育用ビデオの効果の差は見られなかった。糖尿病に対する知識の改善効果は両者認められる。つまり、効果が接近しているとの結論である。

今回得られたデータを外挿すると、被検者数が4倍になった時点で、糖尿病全般のコントロールが糖尿病性網膜症に与える影響の知識において、有意差がでる。他の組合せでは、数を増やしても有意差は出ない。

この結果は当然予想されたものである。つまり、シナリオは大血管障害ではなく、網膜症つまり細小血管障害の心配であり、また、ビデオが血糖コントロールに力点が集中しているのに対し、開発された支援システムでは糖尿病の治療全体に触れているからである。

現時点での結論は、新しい方法は従来法に比べて同等以上の効果がある、ただし、最新のガイドラインに準拠した教材であったため、との解釈も成り立つ、である。

D.4 今後に向けて

今回の実験から、次年度(最終年度)の実験の注意点は次のようになる。

1か月後などの長期的効果の追跡が必要である。

群間比較の場合、 $n=100+100$ 程度の被検者が必要である。

できれば、対照と教育内容を合わせるべきである。

しかし、教育内容を歴史的に逆行させることは倫理的に問題があるため、さらに工夫が必要と予想される。

E. 結論

新しく開発された診断支援システムは、現状の電子カルテシステムと整合性がある。

患者情報を診療支援システムに利用し、かつ、プライバシーに関する患者への説明が可能である。

新しく開発された診断支援システムは、従来法と同等以上の効果を持つ。ただし、改善の要因がシステム自身にあるのか、最新のガイドラインを用いたためなのかは議論の余地がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

岡田好一、小山弘、福井次矢。一般内科外来を想定した治療結果予測の還元方の開発と評価。医療情報学 23(5)407-414, 2003-12。

2. 学会発表

岡田好一、小山弘、福井次矢。Cache と SVG を用いた外来用説明システムの試作と評価。第 30 回日本 M テクノロジー学会大会論文集 39-42、2003 年 9 月 長崎市

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

謝辞

本研究の遂行に当たり、京都大学社会健康医学系健康情報学中山健夫助教授、康生会武田病院糖尿病科澤村誠医師、京都大学医学部附属病院総合診療科森本剛助手及び諸氏、康生会武田病院の研究参加者にお世話になりました。ここに厚く感謝申し上げます。

参考文献

- (1) 社団法人日本糖尿病学会。糖尿病治療ガイド 2002-2003。文光堂、東京。2002。ISBN 4-8306-1340-8
- (2) 文部労働省、厚生労働省。疫学研究に関する倫理指針。平成 14 年 6 月 17 日。
- (3) Estacio RO et al: Effect of blood pressure control on diabetic microvascular complications in patients with hypertension and type 2 diabetes. Diabetes Care 23 (Suppl. 2): B54-B64, 2000
- (4) UK Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. BMJ 317: 708-713, 1998
- (5) Kunz KM. Valuing Health Outcomes Using Multiattribute Utility Theory. A presentation material, 2002
- (6) The expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus: Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 25 (Suppl. 1): S5-S20, 2002
- (7) Fong DS et al: Retinopathy in Diabetes: Diabetes Care 27 (Suppl. 1): S84-S87, 2004
- (8) DeMaeseneer JM, van Driel ML, Green LA, van Weel C: The need for research in primary care: Lancet 362: 1314-19, 2003
- (9) The American Association of Clinical endocrinologists and the American College of Endocrinology: Medical Guideline for the Management of Diabetes Mellitus: The AACE System of Intensive Diabetes Self-Management - 2002 Update: Endocrine Practice 8 (Suppl. 1): 40-82, 2002
- (10) 柴輝男。糖尿病治療と網膜症抑制—2型糖尿病を中心に—。日本臨床 60 増刊号 10: 167-172, 2002
- (11) 堀貞夫。糖尿病網膜症—概念、分類、診断、治療—。日本臨床 60 増刊号 10: 147-154, 2002
- (12) 岸川秀樹、荒木栄一、和氣仲庸、七里元亮。2型糖尿病の血管障害抑制のための強化インスリン治療。日本臨床 60 増刊号 10: 140-145, 2002
- (13) UKPDS group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 352: 837-853, 1998