

平成16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16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

聖路加国際病院 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17 (2005) 年 4 月

平成 16 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 16 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

聖路加国際病院 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

平成十七(2005)年 四月

研究要旨

患者に対する分かりやすい説明は医療行為に対する理解度を高め、治療の継続性を高めると考えられる。そのための患者にも利用可能な診断支援ツールは種々考案され評価されてきた。近年「根拠に基づく医療」の考えが浸透し、良質なガイドラインが得られるようになった。一方では電子カルテの普及に伴い、患者情報が診療支援情報として利用できる態勢が整いつつある。

こうした状況下で、電子カルテと連動する、患者に適応した医療効果予測などの説明システムが考えられる。患者の理解度が向上すれば、治療の継続性が増し治療成績の向上が予想される。また医療安全にも寄与すると考えられる。しかしながら、そのようなシステムの実現までには解決すべき問題点がいくつかある。

本研究では模擬システムの開発と評価を通じて、電子カルテと診療支援システムの関係はどのようなものか、医療効果予測の説明システムはどのようなもので、その効果はいかほどと予想されるかを明らかとする。本研究により、今の時代に即した診療支援システムのあり方の一提案が可能になると考えられる。

## 目次

### A. 研究目的

#### A.1 はじめに

#### A.2 この研究に関連する現在までの研究状況

#### A.3 計画の概要

### B. 研究方法

#### B.1 研究計画の概要

#### B.2 電子カルテの調査

#### B.3 模擬患者を用いた実験

#### B.4 インタラクティブ教材の作成

#### B.5 スライド教材の作成

#### B.6 サーバーの設定

#### B.7 統計処理

#### ● 倫理面への配慮

### C. 研究結果

#### C.1 電子カルテ

#### C.2 実験システム用のネットワークの設定

#### C.3 模擬患者による実験の結果

#### C.4 グループの差異

#### C.5 理解度の平均の差

#### C.6 重回帰分析による、理解度に影響する因子

#### C.7 自由記述欄の回答

### D. 考察

#### D.1 電子カルテとの連動について

#### D.2 模擬患者を用いた実験結果の要約

#### D.3 疾患の選択とシナリオ設定について

#### D.4 至適基準について

#### D.5 教材作成について

#### D.6 実験実施について

#### D.7 グループ間の差異と理解度の平均の差について

#### D.8 多変量解析の結果について

### 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 資料

## A. 研究目的

### A.1 はじめに

外来等の診療の場において、根拠に基づいた医療効果の予測を患者に分かりやすく提示することは、**shared decision making** に必要不可欠である。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効果的に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。

根拠に基づく診療ガイドライン等は急速に整備が進んでいる。治療効果は相対危険度減少率(RRR: **relative risk reduction**)や治療必要数(NNT: **number needed to treat**)等の分かりやすいとされる数字で示されるようになった。しかしながら、根拠の元となる研究成果は医師にとっても解釈が難しいことがあり、また患者に説明する際に使われる「ときに」「まれに」などの言葉の曖昧性も指摘されている。

医療上の決断支援ツールに関する過去の研究は数多い。しかし、インターネットや電子カルテが普及しつつある現在では、新たな角度からの検討が求められている。本研究は診療ガイドラインや電子カルテ情報の個々の患者への有効利用を検討する活動の一つであり、臨床研究と臨床現場の距離を近づけることにより、安全で質の高い医療の提供に寄与すると期待される。

### A.2 この研究に関連する現在までの研究状況

医療上の決断を支援するツールは 1980 年代を中心に良く研究されている。本研究もその流れに沿ったものだが、時代を反映して、診療ガイドラインと電子カルテの存在に配慮している。臨床研究に基づくガイドラインは急速に整備されつつあり、医療上の判断に役立つ電子カルテ上の患者データとその定量的価値が明らかとなった。治療の一般効果もガイドラインから定量的に得られるため、両者を結びつけば、従来よりも高い確度で治療予測が可能となり、また、より理解しやすい表示の工夫も可能である。このようなシステムの出現は十分に予測されていたが、現実の医療情報システムは対応していない。

電子カルテの普及により、診療支援データベースへの診療内容の蓄積は広く現実的になってきた。カルテ情報の診療支援への利用は電子カルテ以前からも模索されている。しかしながら、検診情報と異なり、カルテ情報を用いる従来の方法では教科書的な知識しか抽出されなかったり、プライバシーの問題から直接利用が不可能であったりした。本研究では臨床疫学的方法により診療支援データベースの有効利用を検討する。この方法は医療安全管理にも応用できる

ため、利用価値が高いと考えられる。

### A.3 計画の概要

電子カルテの調査。本年度は医療安全管理などへの診療情報の利用に関して調査した。

システム開発。昨年度に引き続き、汎用のデータベースシステムを利用した決断支援システムの一例を新たに開発した。治療効果予測の表示のためインタラクティブシステムを開発し、パラメータは公表されているデータと仮想患者からの計測データを用いた。同システムはオーダーシステム等が稼働している病院システム上でも業務と同時に稼働し得る。また、データベースシステムであるために、将来は診療支援データベースとしても利用可能である。

## B. 研究方法

### B.1 研究計画の概要

現状の電子カルテシステムとの情報交換を十分に考慮した開発を引き続き行う。実働する電子カルテまたはオーダーシステムとの直接連携を計るが、オンライン連携の実務への悪影響が大きい場合を考慮し、診療支援専用のデータベースを介した運用も検討する。また、医療機関のデータを疫学資料として利用する可能性を検討する。これにより、決断支援ツールに必要なデータの要件が分かるので、電子カルテ等が備えるべき情報交換インターフェースへの提案が可能となる。

電子カルテの動向及び通信規約の調査は引き続き行う。

決断支援ツールのデザインについては、さらに調査を行い、前年度の研究成果をフィードバックし、改良を行う。理論分布モデルに関して調査と考察を加える。利用するガイドラインも可能な限り実地に即したものを選ぶ。

評価方法は引き続き、理解度と満足度を指標とする。理解度や満足度の測定方法に関しては、前年度の成果を考慮し改良を行う。患者・医師の行動変容についてはアンケート調査を実施することになる。予後などの長期的な評価項目についても実施が可能となるよう、実験系を考慮する。

実地調査はできる限り実際の患者に近い設定を行う。現場の疾患動向に合わせて決断支援ツールの対象疾患を絞り込み、システムの最終調整を行った後、ボランティアの模擬患者に対する比較実験系を作製し、実験を行う。比較対象は過去に評価された紙のパンフレット等である。得られたデータをまとめ、考察を加えて学会等で発表する。

### B.2 電子カルテの調査

医療データベースの学会に出席し、情報を収集する。

医療データベースと医療安全についての研究者と会談し、システムの必要要件と運用状況の説明を受ける。

### B.3 模擬患者を用いた実験

本研究で開発するインタラクティブ教材と、対照として Web ページの高脂血症スライド教材(解説音声付)を用意する。

被検者は健常者による模擬患者とする。均一な現実の患者を多数揃えること

は本計画の規模では不可能である。そこで、前年度と同様に、シナリオを設定し、市中病院の職員から公被検者を 100 名程度募集し、模擬患者として振る舞っていただいた。

シナリオは、51 才の会社員(性別は本人と同じ)が自覚症状が無いのに健康診断で総コレステロール値が要治療レベルに高いと指摘され、病院に行く前に教材で勉強してみよう(別添資料)、というものである。

用意した教材は、本研究で開発した画面を含むインタラクティブ教材と、対照のための音声付きスライド教材である。両者とも web ページとしてサーバから供給し、イントラネット(病院内)またはインターネット(俵院外)経由で参加者に近い端末で使用する。

参加者は所定のアンケート用紙に基本データを記入した後、教材を見る前と見た直後に以下の項目を答えることになる。

(1) 10 年後までに心臓疾患になると思われる主観確率。(2)健康に役立つと考えられる 7 つの事項の優先順の記入。「重要と思う順(重視)」と「やってみたい、あるいは、やれると思った順(意欲)」は異なるとの考え方から、この 2 種の優先順を記入することとした。(3) 高脂血症の 7 つの代表的治療法の中で、確実と思えるものから順番を記入する。

知識の試験成績としては、(3)の 7 項目の順と「至適基準」(本章の統計処理の節を参照)による順との相関を用いることとする。(2)は「正解率」に寄与する因子の分析に使用する。(1)は事前/事後確率と同等であるので、被検者の危険感覚が実際に近いかどうかの判定に使う予定であった。しかし、インタラクティブ教材では直接計算が可能なため、後述するようにテストへの熱心さや注意力を表す数値としても使える。

#### B.4 インタラクティブ教材の作成

インタラクティブ教材は、米国の National Institutes of Health (NIH)傘下の National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)による 2004 年度の高脂血症制圧キャンペーン 2004 National Cholesterol Education Month Kit (<http://hin.nhlbi.nih.gov/cholmonth/>)のホームページを参考に再構成した。

直訳ではなく再構成した理由は、(1) 当ホームページはリンク数が多く本実験には直接使えないほどの分量を有していたこと、(2) 栄養の項目等は日本の実情に合わない、(3) 日本の学会基準と異なる記述がある、である。

必要なページを抽出し、日本語に翻訳した。多くのページは表示だけのため、文章を翻訳するのみであった。対話性を要しないページは構成が簡単のため、

エディタで直接 HTML 言語を用いて記述した。

肥満度と 10 年後のリスク計算のページは学習者の入力から表示のための計算が必要なため、インターシステムズ社の CSP と呼ばれるデータベースソフトを用いて新たに画面を開発した。CSP では、web 画面のデザインソフトを使うこともできる。しかし、今回は画面の構成が単純であったため、HTML は直接エディタを用いて作成した。この csp ファイルはデータベース参照のための構文を含むためにコンパイル手順が必要である。CSP の場合は自動的にコンパイルが行われる。

## B.5 スライド教材の作成

分担研究者の一人(岡田)は市中病院で定期的な高脂血症教室を開催している。前項のインタラクティブ教材との比較対象として、同教室のスライドに説明の mp3 音声ファイルを加えて web ページとした。これを以下、スライド教材と呼ぶことにする。

全面的に web 化した理由は、模擬患者の数が多く、時間調節上、前年度のような模擬教室の開催が困難であったからである。web ページのデザインには、過去の市販の研修医向け講義録の医学教育 CD-ROM を参考にした。この CD-ROM 教材および同内容のネット上の教材は、講演録として実際に大学病院で使用されている。実験では CD-ROM 教材のページ形式を踏襲したため、実際に近い環境が提供できたと考えられる。

以下にスライド教材と上述の高脂血症教室の違いを述べる。

実際の高脂血症教室では薬物療法と栄養管理については、薬剤部、栄養部の各講師が個別に解説している。薬物療法についてはスライドでも必要な情報が述べられている。しかし、栄養管理については講師の栄養士と相談の上、新たなスライドを教材中に挿入し、音声解説を付け加えた。

また、実験に用いた web ページは上述の市販の教材と同様に講義を聴くだけが、同教室では演習問題等の関心を高めるための工夫がされている。

## B.6 サーバーの設定

市中病院の病院情報システムはインターネットと接続されていないので、独自のサーバーを準備した。サーバーは病院情報システムのネットワークに接続され、系列の他病院からも参照可能である。今回、模擬患者は 2 施設から参加し、どちらの教材も自病院で参照し、アンケートに答えた。



## B.7 統計処理

本アンケート調査において「理解度」は、アンケート回答の治療法の優先度が、至適基準とどの程度合っているかの相関係数とする。また、教材の効果は各自の回答の前後の相関係数の単純差とする。

至適基準は、米国の効果コスト比のデータを参考にした。しかしながら、すべてのデータがそろわないので、ガイドラインの他の数値を参考に調整した。

アンケートでは心疾患への対策として「アスピリンの服用」の項がある。アスピリンはもちろん効果があるが、スライド教材にてもインタラクティブ教材に手も話題として取り上げられていないため、探索的分析で確認後、統計処理から外すこととした。よって、理解度の計算に含めた項目はアンケート 7 項目中の 6 項目となる。

相関係数にはスピアマンの順位相関係数を使用した。この相関係数はパソコンの表計算ソフトで簡単に求めることができる。

データは統計ソフトウェアの SPSS に転送され、t 検定による平均の比較を行った後、多変量解析の重回帰分析にて理解度に対する各因子の寄与を計算した。重回帰における因子の選択は変数減少法を採用した。

### ● 倫理面への配慮

本研究では公表されたガイドラインの他に、病院システムの実データから平均値などのパラメータを抽出することになる。パラメータは可能な限り個人が特定できないよう、抽出法等を工夫する。この作業には、事前に病院担当者の了解を得ることとする。

評価段階では模擬患者のデータを直接扱うことになる。医学的に危険を伴う実験ではないが、倫理委員会の指示に応じて対応し、個人には十分な説明を行う。学会発表の際などには個人が特定できないよう発表形式を配慮する。

## C. 研究結果

### C.1 電子カルテ

第 31 回 日本 M テクノロジー学会に出席し、昨年度の成果を発表するとともに、電子カルテに関連する技術や倫理関連の発表を聴取し、専門家と意見を交換した。

電子カルテ情報を医療安全に役立てる研究を行っている国内の研究者を訪問し、概要の説明を受けた。

電子カルテで扱われるデータの機械的チェックは薬剤の副作用の検出等に関して、ヒヤリ・ハット報告やチャートレビューとは異なる情報が選られる。しかしながら、現状では三者すべては後追い調査であり、医療安全の現場に直接影響しないとの報告もある。

医療安全への寄与は医療現場の理解が欠かせず、次年度以降の別研究にて継続調査することとした。

### C.2 実験システム用のネットワークの設定

本研究のフィールドとなった病院のトラネットとインターネットは物理的に切り離されており。両ネットワークにそれぞれ別のサーバを用意する事になった。

インターネット系は、インターネットプロバイダを利用した。イントラネット系は、市中病院内に設置され、病院内規約の元に管理された。利用者とも、24 時間運用が可能であった。

### C.3 模擬患者による実験の結果

アンケートの回答者は、スライド教材(A 班)への参加者 49 名、インタラクティブ教材(B 班) への参加者 40 名であった。明らかな脱字等を修正しても、一件はデータとして使用不可能であり、スライド教材への参加者 48 名、インタラクティブ教材 40 名を統計処理に送った。

インタラクティブ教材には今後 10 年間に心疾患の発生する主観確率の正解が計算できる画面がある。主観確率は女性の場合 4%、男性の場合 10%である。この「正解」が書かれている回答者を以下で「強理解者」、異なる回答を行った者を「弱理解者」として、以下の統計処理でグループ分けに使用する。強理解者

と弱理解者は B 班(40 名)内のサブグループである。強理解者は 22 名、弱理解者は 18 名であった。

スライド教材には説明のための音声ファイルが添付されており、通常の設定では自動的に再生されるはずであった。しかし、少なくとも 3 名が音声解説を聞けなかった。解説に新しい情報はないので、そのまま統計処理を行った。

#### C.4 グループの差異

A 班と B 班の間に年齢の平均の差は認められなかった。

A 班と B 班の間に性別の分布の差は認められなかった。

強理解者と弱理解者の間に年齢の平均の差は認められなかった。

強理解者には女性が、弱理解者に比べて多い。

#### C.5 理解度の平均の差

強理解者の教材を見た後の理解度の分布以外の、以下の分布はすべて正規分布と有意差はない。つまり正規分布でない証拠はない。よって、検定は t 検定で行った。

A 班と B 班の間に教材を見る前の理解度の差は無かった。

A 班と B 班の間に教材を見た後の理解度に差はある( $p < 0.05$ )。B 班(インタラクティブ教材)の方が理解度が高い。

A 班において、教材を見る前と見た後の理解度の前後差に有意な傾向が見られた( $p < 0.1$ )。

B 班において、教材を見る前と見た後の理解度の前後差に有意差が見られた( $p < 0.05$ )。

A 班と B 班の間に、教材を見る前と見た後の理解度の前後差に差は無かった。

強理解群で、教材を見る前と見た後の理解度の前後差に有意な傾向が見られた( $p < 0.1$ )。

#### C.6 重回帰分析による、理解度に影響する因子

アスピリンを除く 6 項目による理解度を従属変数とし、7 つの実施すべき項目を独立変数とした重回帰分析の結果は以下のとおりである。

ただし、7 つの実施すべき項目とは、

(1) 血液検査を定期的に受ける

(2) 心疾患の危険性が、今、どの程度かを調べる

- (3) 医師などの、医療の専門家に相談する
- (4) 食品のカロリーや成分をチェックして、選ぶ
- (5) 体重を管理する
- (6) ほぼ毎日の中等度の運動を維持する
- (7) 禁煙を続ける

であり、以下、番号で項目を指すこととする。

なお、以下、先に出した数字が因子として強いことを示す。

A 班では、(2) (7)を重要と思う順位が先なほど、(スライド教材を見た)後の成績が良い。(逆効果)

B 班では、(1) (5) (4)を重要と思う順位が後なほど、(インタラクティブ教材を見た)成績の前後差が大きい。(順効果)

B 班では、(3)をやりたい(やるべき)と思う順位が後なほど(逆)、(2) (1)が先なほど(順)、成績の前後差が大きい。

B 班では、(3) (5) (7)をやりたいと思う順位が後なほど(逆)、後の成績が良い。

弱理解者では、(3) (7) (4)をやりたいと思う順位が後なほど(逆)、成績の前後差が大きい。

弱理解者では、(3) (7) (4) (5)をやりたいと思う順位が後なほど(逆)、後の成績が良い。

強理解者では、(4)を重要と思う順位が先なほど(順)、(6)が後なほど(逆)、(1)が先なほど(順)、成績の前後差が大きい。

## C.7 自由記述欄の回答

自由記載欄の内容を以下に示す。番号は内部的な一連番号。

### ▼ A 班(スライド教材)

○09

音声があるとわかりやすいと思いました。

イメージがつかみやすかった。

○13

ある程度生活状況も設定にある方が考えやすい

○23

画面背景がくらく、古いイメージだった

○29

声が暗い

Bの方が良いでしょう

○30

少し黒いのでみづらい

○31

スライドはカラーで、さし絵も多くとてもわかりやすいものであった

○34

知識が全くないので、模擬患者には…

文章が変な所多々あり(スライド等)

○35

素人には少しわかりにくい

○37

元々タバコは嫌いなので、禁煙を続けることの意味がわからない。

アスピリンの効能を詳しく知らない。

○41

予防効果といった点で、薬物療法とアスピリンの服用があり、  
選択にまよるところがある

○44

音声聞きとれなかった。画面についてはわかりやすくみることができた

○46

難しい印象が強い様に感じました。

内容は比較的わかりやすいものであったと感じます。

○48

自分の今の危険度がどのくらいかの程度が不明

説明のないスライドのみではよく分かりにくい

設問にあるように行動をどこから起こしたら良いか何が自分に必要か分からない

○49

おそらく音声ファイルがあると思うが開けず、スライドを見ただけなので正確な実験結果が得られていないと思う。

もし、もともと音声がないのだとしたら、説明がないとあれだけでは見てもよく分からないままだと思う

▼ B班(インタラクティブ教材)

○54

どこから先にやればよいのか判断しにくい  
流れがつかみにくい、体系だったインターフェースでない

○55

遺伝性(家系)とのつながりをどの様に考えるのか

○58

画像の配置とボタンとがバランスよくないと思う  
ボタンが押しにくい。分かりにくい配置である

○59

問3のアスピリンの説明がなかったため答えづらい  
薬の名前を理解できるか、また知っていても薬物療法との違いが理解できるか

画面構成は上から順に優先すべきととらえたが、それで良いのか明確でない

○60

今の自分の状態から10年後の心疾患の危険性が具体的な数字で表示されるのは非常に良いと思う

○62

絵は色も形もきれいでした。ナレーションの声が少し聞きづらかったです

○66

やや単調な印象を持ちました。  
色の変化やイラストが入るなど強調すべきところがもっとはっきり分かるとよいと思います

○73

設問2について上から3つは病院関連で、下の4問は生活に関する設問で、かたまりとしてどちらを先に考えるかで迷ってしまった。

文字ばかりで窮屈な感じ。イラストなどで分かりやすくして欲しい。

○74

文字ばかりの説明のため理解しづらい

○75

この質問に答えたあと、ここのスペースくらいにアドレスを書いてある方がよいかも。ページをもどさないといけないため。

○77

運動が大切だと思うので、その部分の記述が多いのが良い(言い換えると、多いから大切と認識したのかも知れません)

○88

重要と思う順とやってみたいと思う順の順位つけがむずかしかった  
教材を見ても3の問題はわかりにくかった

○87

内服は服用していないので、その判断にとまどいました。

受診の前に生活を気をつけていく方が優先と判断して記入しました

質問を理解しながらも途中で「自分なら」という視点で答えてしまったよう  
です。患者になりきって答えるのはなかなか難しいと思いました。

○89

3の設問、アスピリンの服用とありますが、予防薬でなく抗血栓薬であり、予  
防効果があるのか疑問。

なるほど、わかりやすい画面構成になっていました。次々とステップを踏む  
につれて自分の体の状態がわかり、高脂血症としての健康管理を行動レベルで  
実行していける気持ちにさせられました。さあ、やるぞ、という感じです。す  
ぐに行動を始める気にさせられる画面構成と思います。

## D. 考察

### D.1 電子カルテとの連動について

システムの要件は、昨年度の研究成果を踏襲して決定した。昨年と比べて技術的には特に変化はないが、個人情報保護法の成立があり、プライバシーに関してはこれまで以上に注意せざるを得なくなっている。本研究のシステムが必要とする情報は疫学研究の利用と類似しているため、少なくとも疫学研究のガイドラインに沿ったシステム開発は必要である。

医師会レベルで診療情報の共有が話題になっており、本研究のシステムが必要とする局地的な疫学情報の交換と共有も視野に入れる必要がある。

診療情報の医療安全への応用が模索されており、本研究のような診療支援システムが必要とする情報とかなりの部分が一致すると考えられた。したがって、診療情報を医療安全に役立てる研究と連動させる必要がある。

### D.2 模擬患者を用いた実験結果の要約

新しく開発されたインタラクティブ教材と、従来のスライドによる方法との優劣の有意差は直接は出ず、インタラクティブ教材の優位性は示唆されるに止まった。これは従来法が十分に優れていることを示すものと考えられる。

多変量解析では、インタラクティブ教材にて成績のよい模擬患者は、コレステロール値の定期的な検査、運動療法、食事療法を重要と考えている。また、定期検査やリスク計算がやりたいと考えている。一方、専門家への相談は重視しなくなる傾向がある。

強く理解している模擬患者では、食事療法と定期検査を重視する一方、運動療法については悲観的である。

### D.3 疾患の選択とシナリオ設定について

本年度の教材の対象疾患は高脂血症とした。その理由は、(1) 患者教育の効果が期待できる、自覚症状の乏しい慢性疾患である、(2) 米国等で社会問題になっており、公開された資料が容易に手に入る、(3) スタチン等の効果的な治療法が存在するので、エビデンスがよく研究されており、信頼できるガイドラインが手に入る、(4) 分担研究者の一人が市中病院で実際に高脂血症教室を開催しており、従来法のノウハウが容易に手に入るから、である。

一般内科外来では検診等で総コレステロール値の異常が見つかり、要医療と



して訪れる患者が少なくない。それだけ高脂血症は患者の関心が高く、社会的に認知された病態である。しかし、ごく軽度の異常値に対して対応に苦慮することも多い。

そこで、シナリオではかなりはっきりした総コレステロール値で、ほとんどの医師がすぐに積極的治療を開始するであろう値を選んだ。

性別は一致させたが、模擬患者になりきることは難しいようで、自由記述欄の指摘にあるように、もっと詳しい状況を提示するなど、実施方法の改良が望まれた。

#### D.4 至適基準について

昨年度に引き続き、「理解度」を回答から計算するための至適基準の作成に苦慮することになった。実際のシステムでは、文献や地域の疫学情報から得るべき数値である。個々の文献からは特殊で部分的な情報誌が得られず、互いに矛盾を含み、ガイドラインにおいても完全にはまとまっていない。

今回はガイドラインからデータが得られる分については費用効果比の良い順に治療法に順位を付けたが、完全ではないので、文献等の情報から補うことになった。最終的には至適基準として以下の順位を採用した(番号はアンケート用紙に記入されている順)。

- (1) 食事療法
- (3) 薬物療法
- (2) 運動療法
- (5) 体重管理
- (4) 禁煙
- (6) 血圧のコントロール

この順は「強理解者」の回答の平均順(1, 2, 6, 4, 3, 5)と良く一致しているため、今回は上述の順を至適基準として採用することとした。

アンケート用紙にある「(7) アスピリンの服用」は統計処理から外している。これは、両教材にアスピリンの話題が全く出でこないからである。

効果だけを考慮すると、血圧管理と禁煙は上位に来る。

至適基準が異なれば、結果の解釈が異なるため、別の結論が帰結され得ることを指摘しておく。

## D.5 教材作成について

インタラクティブ教材は、米国の市民向けキャンペーンの web ページ教材を流用した。トップページ等の項目の配置は同じである。また、文章表現も注意して近づけるようにした。ただし、栄養管理など、日本の実情に合わせた部分も多いため、単純な翻訳には相当しないと考えている。そのため、本件に関する米国での別の調査があったとしても、比較は不可能である。

調査段階で分かったことは、上述のキャンペーンは国家プロジェクトであり、多施設が参加する、極めて階層の深い web ページであることであった。全体の操作の統一性等は必ずしもとれていないが、最初の数ページの見事なまとめで利用者が迷わないようにできている。我が国で同様の計画する場合には、学ぶべき点が多いと考えられた。

スライド教材の web 化に関して、分担研究者の一人に作成の経験があり、同様の web ページによる臨床教育ソフトが CD-ROM 教材として出版物になったことがある。世界的にも同様の医学教育ソフトが市販されている。

つまり、元々は講演録の一形式であり、研修医等が学習の補助として利用するものである。したがって、本来は自習の参考程度にすべき教材である。

本研究ではシナリオ上、参考のため調べたと暗示しているが、標準テキスト級に考えた自由記述欄の回答も見られた。この点において、模擬患者と実際の患者の行動が異なる点が指摘され得ると考えられる。

教材としての観点からは、実際の高脂血症教室とは異なる点があることが問題となりうる。高脂血症教室においては、実習時間を設けて、自らの心疾患のリスクを計算する過程がある。つまり、主観確率を計算しているが、スライド教材には無い。また、栄養と薬剤に関しては、別の専門家が解説している。さらに、一般に通信教育には必須の、質問・応答などのフィードバックの部分が抜けている。この点でスライド教材が不利になった可能性がある。

## D.6 実験実施について

昨年度に引き続き、模擬患者による教材の比較を行った。昨年度の研究結果より、模擬患者数は 200 名程度が必要と考えられたが、期間的な制約から約半数の規模となった。

昨年の研究にて、インタラクティブ教材の従来法に対する優位性はわずかであり、むしろ教材の更新頻度が増やせることや、学習の時間や場所の制約を緩和する意義が大きいと考えられた。

本年度は、対照となる従来法も web ページ化したので時間や場所の制限は同等と考えられる。現場で測定してはいないが、予備実験ではインタラクティブ教材とスライド教材に要する時間はほぼ同じである。それでも、統計的には傾向に止まったものの、インタラクティブ教材の優位性はわずかにあると考えられた。

なお、スライド教材は音声付きであったが、少なくとも 48 名中 3 名は音声による解説を聞けなかったようである。今回は音声解説に新しい情報はなく、統計処理をそのまま行った。同様の講義録は日本でも米国でも市販されているが、こうした教材の作成方法とフォローアップに注意の必要なことが明らかとなった。

両教材を搭載した 2 台のサーバーは、実験期間中問題なく動作した。web ページの操作に関する質問は皆無であり、十分に普及している技術であると考えられた。

#### D.7 グループ間の差異と理解度の平均の差について

参加した職員は、事務系、看護系、薬剤師を含む技術系に分類できる。名簿を見た感じでは B 班に事務系職員が多いと感じられたが、教材を見る前の理解度の差は検出されなかったため、そのまま解析を続けた。年齢、性別に関しては、A 班と B 班の差はない。

B 班の強理解者に女性が多いのは、看護職が計算された主観確率を記入することが多かったからである。医療に関する理解が深いのか、患者への関心が高く注意力が高かったのかは本実験からは結論できない。将来のアンケートでは、この差を検出する項目を検討する必要があると考えられた。

教材による理解度の差は直接には得られなかった。従来法にも効果があるからと解釈できる。インタラクティブ教材の優位傾向を認めるとすると、今後はこの方式を推進するのが推奨される。ただし、現在においてもネットワーク環境に容易にアクセスできない患者群はいると考えられるので、CD-ROM 化などの対応策が必要である。

なお、相関係数は一般には変数変換をしないと正規分布をしないとされている。しかし、本実験ではいずれの相関係数も 0 に近いために、近似的に正規分布に近く、t 検定は妥当であると考えられた。

## D.8 多変量解析の結果について

アスピリンは虚血性心疾患の予防に役立つことは証明されているのでアンケート項目には入れたが、両教材で触れられていないために統計処理からは外している。高脂血症教室では話題が遠いこと、インタラクティブ教材では、心疾患のリスク計算にアスピリン服用が含まれていないからである。インタラクティブ教材の元になった米国の web ページでは、アスピリン服用は医師にかかることに含まれているようである。

重回帰分析の結果では、B 班の理解度の前後差に関わる因子が注目される。すなわち、血液検査、体重管理、食事療法が重要と考えるほど、理解度の高い者が多い。また、血液検査とリスク計算をやってみたいと考えるほど、理解度が高い。逆に、教材の特性のためか、専門家への相談意欲は逆の傾向となった。

B 班の強理解者では、血液検査と食事療法が重要と考えるほど、理解度の高い者が多かった。しかし、運動重視とは逆の傾向となった。

自由回答では運動重視の意見もあるので、重回帰分析の特性のためか、あるいは至適基準の特性のためかと考えられる。

上述の重回帰分析では、順位をスケール因子として扱っている。よって、重視や意欲の順位の線形性が問題となりうる。したがって、上述の議論は近似的に成り立つと考えられ、他の状況証拠等との整合性が配慮されるべきである。

順位による変数の 1 自由度の低下は変数減少法によって解消されると考えられる。

## E. 結論

本研究により、医療効果予測を含む患者教育教材が、理解度を尺度として、従来法と同等あるいは優位傾向にあることが明らかとなった。

電子カルテシステム及びネットワークと整合性のとれた診療支援システムを構築することが可能である。

電子カルテのデータの利用に関する技術的、倫理的考察を行った。

## F. 健康危険情報

なし