

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  
(H15-医療-057)

平成15年度～16年度 総合研究報告書

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

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～16 年度 総合研究報告書

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。

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。

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の開発と評価が急務と考えられる。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。

本研究では、電子カルテとの連動に関する調査に基づいて、医療効果予測を含む診療支援システムを開発し、模擬患者を用いてシステムの評価を行う。患者教育が必要な慢性疾患として、初年度は糖尿病性網膜症、最終年度は高脂血症を採用した。これらは研究者らが直接に日常的に扱っている病態であり、また社会的に有病率と緊急性が高いものである。

初年度は可能性調査の性格が強く、電子カルテと医療データベースと病院ネットワークの調査、試験システム構築のための環境設定、健康危険度評価ソフトの開発と従来法との比較を行った。最終年度は規模を拡大し、新たなソフト開発と従来法との比較、成績に与える因子の分析を行った。

これらの調査と研究から、(1) 電子カルテとの整合性を有し、個人情報を守る診療支援システムは構築可能である、(2) インターネット技術を利用した対話性教材は従来法と同等以上の効果がある、ことが明らかとなった。

## 目次

### A. 研究目的

#### A.1 研究の目的

#### A.2 研究の背景

#### A.3 個別適応

#### A.4 患者教育の動向

#### A.5 本研究までの経過

#### A.6 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 初年度の患者教育ソフトの主題

#### B.3 最終年度の患者教育ソフトの主題

#### B.4 ガイドライン等の利用

#### B.5 健康危険度評価ソフトの作成

#### B.6 インタラクティブ教材の作成

#### B.7 比較対照

#### B.8 理解度

#### B.9 実験要領

#### B.10 統計処理

#### ● 倫理面への配慮

### C. 研究結果

#### C.1 電子カルテについて

#### C.2 健康危険度評価ソフトとインタラクティブ教材

#### C.3 初年度の模擬患者を用いた評価試験

C.4 最終年度の模擬患者を用いた評価試験

D. 考察

D.1 電子カルテと診療支援システムの連携

D.2 従来法の教材について

D.3 作成された健康危険度評価ソフト

D.4 インタラクティブ教材

D.5 評価試験の実施について

D.6 初年度の結果の解釈

D.7 最終年度の結果の解釈

D.8 至適基準について

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

## 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

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、新時代に適したシステム開発とその評価が求められている。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る。

### A.3 個別適応

現状のガイドラインの問題点の一つは、平均的・一般的見解にとどまっていたり、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。

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。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の可能性調査を行う。

#### A.4 患者教育の動向

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。

本研究でも、できるかぎり過去の評価を経た方法を利用することとした。

#### A.5 本研究までの経過

平成 14 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。

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.6 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

電子カルテの調査、健康危険度評価に基づくシステム構築、模擬患者による従来法と比較する評価を行った。

### B.1 電子カルテについて

診療所向け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。

医療データベースの学会に出席し、情報を収集した。

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

### B.2 初年度の患者教育ソフトの主題

初年度は患者教育が必要な慢性疾患の代表として、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.3 最終年度の患者教育ソフトの主題

最終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。

#### B.4 ガイドライン等の利用

専門家から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、術語などは日本の学会のガイドラインを参考にした。

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。

#### B.5 健康危険度評価ソフトの作成

健康危険度評価ソフトは、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。

人形を用いた絵グラフ表現にはいくつかの変形が考えられる。100体の人形を用いる全体デザインは、過去の研究成果を踏襲した。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。

## B.6 インタラクティブ教材の作成

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。web 上のイラストで表現することとした。

初年度は、このイラスト教材と前述の健康危険度評価ソフトを組み合わせ、インタラクティブ教材とした。

高脂血症に関しては、2004 年の米国政府によるキャンペーンの web ページを参考にした。キャンペーンのページには健康危険度評価ソフトのページも含まれているので、同様の構成とした。

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。

## B.7 比較対照

初年度の比較対象として、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。

最終年度の比較対象として、市中病院で定期的に行われている高脂血症教室のスライドに、説明の mp3 音声ファイルを加えて web ページとした。

全面的に web 化した理由は、最終年度は模擬患者の数が多く、時間調節上、初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。

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だが、同教室では演習問題等の関心を高めるための工夫がなされている。

## B.8 理解度

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、本研究期間中の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。

## B.9 実験要領

初年度は、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、健常者による模擬患者 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。

最終年度は、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。

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。

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、理解度として扱うこととする。(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のため、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.10 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。

最終年度の至適基準は、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。

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。最終年度には、多変量解析の重回帰分析にて理解度に対する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。

## C. 研究結果

### C.1 電子カルテについて

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。

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、メーカーの統合システムでは標準に準拠していないことがある。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。

情報系の学会に出席し、研究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 健康危険度評価ソフトとインタラクティブ教材

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、先行研究に比べて、表示がうるさくなっている。また、シミュレーション計算結

果の数字による表示は、別に欄を設けて表示することとした。

健康危険度評価の解説に相当する部分は単純な Web ページで表現した。

### C.3 初年度の模擬患者を用いた評価試験

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えて解釈している者 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。

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。

### C.4 最終年度の模擬患者を用いた評価試験

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。

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。

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( $p < 0.1$ )。

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) ほぼ毎日の中程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。



## D. 考察

### D.1 電子カルテと診療支援システムの連携

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。

診療支援システムに電子カルテのデータベースを直接用いることは、個人データが特定できる可能性が比較的に高い。

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。

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 従来法の教材について

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。

初年度に採用した糖尿病一般のビデオ教材は、治療法に関する簡単な説明の他は、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。

初年度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。

最終年度の実験については、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.3 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。糖尿病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、先行の研究結果から、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。

最終年度の健康危険度はフラミンガム研究によるもので、必要な数値は公開されているため、ソフトを制作することとした。動作は米国の web ページのものと同様である。

アンケートの自由記述欄によれば、印象に残った画面との意見がある。我が国の実情に合わせた標準的なソフト開発、および使用される地域や施設に応じた調節が今後検討されるべきであると考えられた。

### D.4 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、初年度に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。

最終年度の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。

#### D.5 評価試験の実施について

用意したシナリオは両年度とも、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。操作法について、特に質問は無かった。

最終年度のスライド教材には音声ファイルが付属していたが、再生できない模擬患者がいた。web による情報発信の難しさが改めて認識された。今回は特に音声で付け加える情報はなかったため、そのまま統計処理に持ち込んだ。

一般に、通常の web ページの要素以外の要素、たとえば音声ファイルを付け加える場合は、解説画面や問い合わせ先を掲示すべきと考えられた。

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.6 初年度の結果の解釈

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。