

プライマリケアの日常診療における ウイルス感染症スクリーニング支援システムの構築

研究代表者 森川 和彦 東京都立小児総合医療センター
臨床研究支援センター 医員

研究要旨

医療現場を支援する診療支援システムの構築は、ICT の発展と社会基盤から喫緊の課題とされ、様々な研究が進められている。問診情報などから診療を支援する仕組みの構築は治療効果の改善、患者家族の負担軽減、医療費の削減が期待できる。本研究では、迅速検査が広まっているウイルス感染症について、症状・身体所見によるスクリーニングを支援するシステムを構築するが、小児医療情報収集システム基盤で稼働するシステムを構築することで、EHR データセットと連結して多様な解析が可能となり、解析結果に基づいて診療成績が向上する PDCA サイクルを創出する基盤となる。

今年度は、構築に当たり、スクリーニング支援システムの構築に当たり、特定すべきスクリーニング対象、既存データ解析によるスクリーニング手法設計、既存データの解析による費用対効果評価手法の設計、スクリーニング支援システムの開発と実装、およびプライマリケア領域における院外問診の効果についての文献レビューを行った。

主訴ごとに、陽性率が RSV では咳嗽・鼻閉や呼気性喘鳴でそれぞれ 14.3%と 12.8%と比較的高い結果となった。院率は、呼吸停止や無呼吸発作、喀血で高かった。蘇生や緊急を要するような状態が、呼吸停止、呼気性喘鳴、息切れ、乳児無呼吸発作、吸気性喘鳴で 40%を超えた。検査費用削減効果の例として、気道症状を有する患者の割合が 30%、スクリーニング陽性の割合が 5%の場合、全国で年間約 1,960 億円を削減できる可能性がある試算された。院外利用を含む医療費削減効果の例として、スクリーニング陰性の割合が 70%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が 25%、スクリーニング陽性の割合が 5%の場合、全国で年間約 2,487 億円を削減できる可能性がある試算された。スクリーニング支援システムを小児医療情報収集システムが導入されている協力医療機関へ実装し、臨床現場での利用の可能性を確認した。

プライマリケアで問題となる感染症について、症状・身体所見からの診断手法、スクリーニング支援システムの情報収集機能の実装および診断手法に従ってアクションを取った場合の医療経済評価手法が検討された。来年度はスクリーニング対象の問診や身体所見情報の有用性、実臨床への応用可能性を評価すると共に、スクリーニング支援システムを構築する。システムの精度分析・医療経済評価を実施し、診断、重症度等に応じたリスク・成績・予後等を提示する機能を設計する。

分担研究者	岡田 唯男	亀田ファミリークリニック館山 院長
	加藤 省吾	国立成育医療研究センター臨床研究開発センター データ管理部データ科学室 室長
	矢作 尚久	東京大学大学院工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座 主幹研究員
研究協力者	河野 一樹	ナビタスクリニック川崎 院長
	西田 大祐	にしだこどもクリニック 院長

A. 研究目的

医療情報のすべては患者自らにあり、そこから発生する医療情報を医療現場では、問診、診察、検査を行うことにより収集している。特に問診は診療において重要な情報であり、診断に寄与する情報量の 50-75% を占める。問診からの情報は重要にもかかわらず、情報としての収集は困難であり、診療における暗黙知故に記録が少ない。医師が暗黙知の中でどのように患者の状態をとらえ、診断を下すかという思考を検討するためには、これらの情報を的確に収集し、解析可能環境を整備することは重要である。

本研究では迅速検査が広まっているウィルス感染症について、症状・身体所見によるスクリーニングを支援するシステムを構築する。問診を中心として重症度評価や特定のウィルス感染について受診や検査の要否の判断を支援することを目的にしている。しかし、問診情報の重要性について国内で評価されたことは少ない。ウィルス感染症のスクリーニングに重要な因子を明らかにする必要がある。また、スクリーニング支援システムの構築により得られる費用対効果について検討することは社会的にこのようなシステムの意義を検討するために必須である。

本研究では、スクリーニング支援システムの構築に当たり、特定すべきスクリーニング対象、既存データ解析によるスクリーニング手法設計、既存データの解析による費用対効果評価手法の設計、スクリーニング支援システムの開発と実装、およびプライマリケア領域における院外問診の効果についての文献レビューを行った。

B. 方法

この研究班では、「小児医療情報収集システム」として構築された基盤システムを発展的に活用し、ウィルス感染症のスクリーニング支援システムの構築にあたり、臨床的専門家（小児科、感染症、救急医学、家庭医医学）、医療情報工学の専門家（システム構築、システム工学、生物統計、臨床研究）、開発/研究フィールドと連携をして研究組織を構成し、共同作業で実施した。本研究の報告書は、研究課題ごとにまとめた。

1) 特定すべきスクリーニング対象

既報のガイドラインや論文から、急性細気管支炎、肺炎、脱水症についての重症度判定基準やスコアリングシステムを調査し、スクリーニングに追加すべき項目について検討をした。

2) 既存データ解析によるスクリーニング手法設計

2014 年 8 月から 2016 年 9 月にかけて、東京都にある小児専門医療機関の救急外来に受診し、トリアージを受けた、呼吸器症状を主訴としたものを対象とした。主訴と迅速抗原検査の実施割合・陽性率内訳、重症度の関連について評価した。

3) 既存データの解析による費用対効果評価手法の設計

RSV を事例として評価を試行した。院内利用による検査コスト削減効果、および院外利用による来院判断を含む効果について、日本小児科学会による外来患者数のデータ（2005）で評価した。

4) スクリーニング支援システムの開発と実装

小児医療情報収集システムで稼働している Clinical Data Management System (CDMS) 基盤へスクリーニング支援システムの機能拡張を行った。機能要件の定義、追加問診および医師所見、病名を収集するための機能追加、医療現場への導入をした。

5) プライマリケア領域における院外問診の効果についての文献レビュー

4. 倫理的事項

本研究を実施するにあたり、主任研究者および分担研究者は国立研究開発法人日本医療研究開発機構が推奨する研究倫理教育プログラムである「科学の健全な発展のために 誠実な科学者の心得」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)を精読し、研究倫理に関する教育を受講した。

研究実施に当たっては、「ヘルシンキ宣言」(2013年ブラジル修正)に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省：平成26年12月22日)を遵守して実施した。

C. 結果

1) 特定すべきスクリーニング対象

疾患ごとの重症度についての特徴的な症状、徴候について評価したところ、多くの重症度判定基準やスコアリングシステムでは身体所見によって構成されており、検査や特殊な医療機器を要するものは少なかった。

2) 既存データ解析によるスクリーニング手法設計

主訴ごとに、陽性率は異なり、乳児無呼吸発作や呼吸停止のような重症者における検査では実施割合に対して陽性率は低いが、RSVでは咳嗽・鼻閉や呼気性喘鳴でそれぞれ14.3%と12.8%と比較的高い結果となった。一方、インフルエンザウィルスについては、咳嗽・鼻閉や

吸気性喘鳴でそれぞれ5.6%と5.7%と比較的低い結果だった。入院率は、呼吸停止や無呼吸発作、喀血で高かった。緊急度の指標であるJTASとの関連については、蘇生や緊急を要するような状態が、呼吸停止、呼気性喘鳴、息切れ、乳児無呼吸発作、吸気性喘鳴で40%を超えていた。

3) 既存データの解析による費用対効果評価手法の設計

検査費用削減効果の例として、気道症状を有する患者の割合が30%、スクリーニング陽性の割合が5%の場合、全国で年間約1,960億円を削減できる可能性があるとして試算された。院外利用を含む医療費削減効果の例として、スクリーニング陰性の割合が70%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が25%、スクリーニング陽性の割合が5%の場合、全国で年間約2,487億円を削減できる可能性があるとして試算された。

4) スクリーニング支援システムの開発と実装

スクリーニング対象として、気道症状および胃腸炎症状のものを選定し、追加問診、医師所見のコンテンツを確定した。また、スクリーニング支援システムの情報収集機能の要件定義を行った。追加機能部分の情報流通の状態を確認し、適切に登録・抽出が出来ることを確認した。小児医療情報収集システムが導入されている協力医療機関へ実装し、臨床現場での利用の可能性を確認した。患者が回答する問診項目の件数や医師所見入力方法などの改善により、さらに利便性が高いものになるとの意見を協力医師より得た。

5) プライマリケア領域における院外問診の効果についての文献レビュー

D. 考察

ウィルス感染症のスクリーニング支援システムの有用性、実施可能性を評価することは、医療ICTにおいて重要である。今年度の研究を通じて、スクリーニング支援システムの対象の

評価、実施可能性とその効果を評価した。すでに広く実装可能な状況であり、今後、促進されるべきシステムであることが確認された。

院外においては問診のみで構成される必要があるが、必ずしも重症度判定には特殊な検査を要せずに評価が可能であることがわかった。年齢区分ごとの評価はほとんどされていなかった。

主訴と臨床的に必要となる迅速検査や陽性率、患者重症度の間に関連があることが示された。今後、主訴以外の患者状態を把握するための詳細問診や身体所見を加えることで、より精度の高いスクリーニング支援システムの構築が可能になると考えられる。

スクリーニング支援システムの検査コスト削減効果、および医療費削減効果について、費用便益分析により試算を行い、医療経済上の非常に大きなメリットがあることが確認できた。今後は、開発するスクリーニング支援システムの診断性能と、実際の患者分布のデータを用いて、効果の評価を行う。スクリーニング支援システムの診断性能によっては、重症例見逃しや院内感染拡大の影響を無視できない可能性がある。枠組みの拡大について引き続き検討するとともに、各種パラメータの影響を評価する感度分析を行なっていく。

CDMS へのスクリーニング支援システムの導入、データ流通と現場での運用確認を行った。スクリーニング支援システムは、患者・家族、医療者の負担を軽減しつつ、対象となるものから医療情報を的確に収集することを可能にする。そのため、この仕組みは今後の臨床研究のあり方は大きく変わる可能性を有するものと考えられる。また、CDMS 基盤を利用した機能拡張は、開発期間やコストを低減化させ、それぞれが必要な項目のみを収集することを可能にすることがわかった。このような展開を期待していくと、本プロジェクトのような研究をさらに促進と普及をしていく必要があると考える。

E. 結論

プライマリケアで問題となる感染症について、症状・身体所見からの診断手法、スクリー

ング支援システムの情報収集機能の実装および診断手法に従ってアクションを取った場合の医療経済評価手法が検討した。既存の評価指標では、年齢区分という軸が不足しているなど、年齢区分の精査やそれに合わせたスコアデータの見直しが必要である。医療経済を考慮すると、スクリーニング支援システムの導入が望ましいことがわかった。また、CDMS 基盤を利用した機能拡張は、開発期間やコストを低減化させ、それぞれが必要な項目のみを収集することを可能にし、さらに同様の研究の推進が望まれる。

来年度はスクリーニング対象の問診や身体所見情報の有用性、実臨床への応用可能性を評価すると共に、スクリーニング支援システムを構築する。システムの精度分析・医療経済評価を実施し、診断、重症度等に応じたリスク・成績・予後等を提示する機能を設計する。

F. 健康危機情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 加藤省吾, 矢作尚久. 薬学的視座からの DWH 活用の実際と有用性を説く. 新医療. 2016, 43(2), 41-44.

2. 学会発表

- 1) Kato S, Morikawa Y, Mitsui S, Kuriyama T, Ogasawara T, Saito K, and Yahagi N, Development and Implementation of Clinical Data Management Technology for the Novel approach for Clinical Research, 28th International Congress of Pediatrics, 2016.8.17-22. British Columbia, Canada, 2016.
- 2) Morikawa Y, Kato S, Takayama T, Hokuto I, Inoue E, and Yahagi N, A New Screening Approach for the Management of RSV Infection Using

Innovative but Old-Fashioned
Algorithm, 28th International Congress
of Pediatrics, 2016.8.17-22. British
Columbia, Canada, 2016.

- 3) Kato S, Morikawa Y, Mitsui S,
Kuriyama T, Ogasawara T, Saito K, and
Yahagi N, Data Mapping in
Development and Implementation of
Clinical Data Management Technology
for Clinical Research, AMIA 2016
Annual Symposium, 2016.11.4-8.
Washington, D.C., USA.

H . 知的財産権の出願・登録状況
なし