

スクリーニング対象の特定に関する研究

研究分担者 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

ウイルス感染症のスクリーニング支援システムは、患者の感染の可能性や重症度、今後の重症化予想によって受診や検査の要否の判断を支援することを目的に開発を進めている。この判定ロジックの構築に当たり、既報の重症度と関連する因子について評価をすることは不可欠である。本研究では、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。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。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。患者家族による適切な評価が可能かは今後の検討が必要である。平成 29 年度以降に開発されるスクリーニング支援システムへ、追加問診や身体所見、年齢などの収集項目を導入し、年齢区分の精査とスコアデータの見直しをすることで、精度の高いシステム構築につながることを期待される。

A. 研究目的

ウイルス感染症のスクリーニング支援システムでは、感染の可能性や重症度、今後の重症化予測によって受診の要否や検査の要否の判断の支援を目的に開発を進めている。重症度スコアは、小児においてはある一定の年齢において症状や所見から該当する項目の有無や(重み付けがされた)項目数の和により重症度を判定することが多い。一方で日常臨床では、医師は年齢や状態によって暗黙知のうちに多次的に重症度を評価している。スクリーニング支援システムの基盤システムである Clinical Data Management System により、このような医師の思考を反映したスクリーニングシステムの構築を目指している。

ウイルス感染症のスクリーニング支援システムの実現には、その前提としての既報のスクリーニングや重症度判定基準についての評価が重要である。疾患ごとの重症度は、重症者が有している所見のまとめや、重症度と関連する因子について検討、重症を判定するためのスコアリングシステムが広く検討されてきている。これらは臨床的判断として、あるいは臨床研究の実施において広く活用されている。

本研究では疾患別に重症度に関連する因子について既存のガイドラインや論文の調査を行い、スクリーニングに追加すべき項目について検討することである。

B. 方法

1. 疾患別重症度スコアの評価

対象となるインフルエンザウィルス、Respiratory Syncytial virus (RSV)、ロタウィルス、ノロウィルスは主に前2者が気道感染症を、後2者が胃腸炎症状を来す。このことから、気道感染症および胃腸炎症状の重症度スコアについて教科書ならびに論文を対象に調査を行った。気道感染症のうち、重症化が問題になる病態として下気道感染症、特に急性細気管支炎および肺炎があげられる。特にRSVは乳幼児期の急性細気管支炎の主要な病原微生物であることから、この主要な重症度スコアを、肺炎については日本、米国の小児感染症のガイドラインを評価した。胃腸炎については、治療対象が主に脱水に対する支持療法になるため、脱水の重症度スコアについて国内外の主要なスコアを評価した。

2. 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が、本研究は医療情報を収集するものではなく、同意や個人情報保護についての事項は該当しなかった。

C. 結果

1. 急性細気管支炎の重症度スコア

急性細気管支炎の臨床研究で利用されている主要な重症度スコアとして以下があげられた。

・ Respiratory Distress Assessment Instrument (RDAI) (Lowell DI, et al., Wheezing in infants: the response to

epinephrine. Pediatrics 1987;79:939-45. (表1)

・ Clinical Severity Score (CSS) (Wang EE, et al., Observer agreement for respiratory signs and oximetry in infants hospitalized with lower respiratory infections. Am Rev Respir Dis 1992;145(1):106-9.) (表2)

・ Children's Hospital of Wisconsin Respiratory Score (CHWRS) (Destino L, et al., Validity of respiratory scores in bronchiolitis. Hosp Pediatr. 2012;2(4):202-9.) (表3)

いずれも、急性細気管支炎を中心とした重症度スコアであり、主に2歳未満を対象としていた。RDAIは聴診所見のみだが、CSSは聴診所見に加えて呼吸数や全身状態を、CHWRSはさらに心拍数、酸素需要や咳の性状、レントゲン所見などの詳細な所見をパラメータとして追加していた。

2. 肺炎の重症度スコア

小児肺炎に対する本邦および米国のガイドラインとして、以下があげられた。

・ 小児呼吸器感染症診療ガイドライン2011の小児市中肺炎重症度の判断基準(表4)

・ Criteria for CAP Severity of Illness in Children with Community-Acquired Pneumonia (John S. Bradley et al., The Management of Community-Acquired Pneumonia in Infants and Children Older Than 3 Months of Age: Clinical Practice Guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America, Clinical Infectious Diseases 2011;53(7):e25-e76 (表5)

本邦のガイドラインの重症度判定はバイタル、呼吸状態、循環、レントゲン所見、処置などにより構成されているが、米国のガイドライ

ンでは、より詳細な身体所見や状態、血液検査結果などをパラメータとしていた。該当項目数から重症度を決定していた。

3. 脱水の重症度スコア

臨床研究やガイドラインで主に使用される脱水の重症度スコアとして、以下があげられた。

Practice parameter: the management of acute gastroenteritis in young children. American Academy of Pediatrics, Provisional Committee on Quality Improvement, Subcommittee on Acute Gastroenteritis. Pediatrics 97:424-435,1996

脱水の重症度別に認め得る理学所見の指標。体重減少率と比較し、5%脱水の診断性能が、末梢細管流時間(CRT)>2秒、口腔粘膜の乾燥、涙の欠如、全身状態不良のうち2つ以上で感度79%、特異度85%、10%以上の脱水の診断性能が3つ以上で感度82%、特異度83%だった。

Vega RM, Avner JR: A prospective study of the usefulness of clinical and laboratory parameters for predicting percentage of dehydration in children. *Pediatr Emerg Care* 13:179-182,1997 (表6)

脱水の重症度別に認め得る理学所見の指標だった。小児科の正書で引用されていた。

King CK, Glass R, Bresee JS, Duggan C: Managing acute gastroenteritis among children: oral rehydration, maintenance, and nutritional therapy. *MMWR Recomm Rep* 52:1-16,2003 (表7)

脱水の重症度別に認め得る理学所見の指標だった。

Steiner MJ, Is this child dehydrated? *JAMA*. 2004 Jun 9;291(22):2746-54.

5%脱水を識別するための理学所見とその有用性は以下の通りだった。CRTの延長 (likelihood ratio(LR) (95% confidence interval) 4.1(1.7-9.8))、ツルゴールの異常

(LR 2.5 (1.5-4.2))、呼吸パターンの異常(LR 2.0 (1.5-2.7))、目の落ちくぼみ(LR 1.7 (1.1-2.5))、粘膜の乾燥(LR 1.7 (1.1-2.6))。

Freedman SB, Adler M, Seshadri R, Powell EC: Oral ondansetron for gastroenteritis in a pediatric emergency department. *N Engl J Med* 354:1698-1705,2006 (表8)

Goldman RD, Validation of the clinical dehydration scale for children with acute gastroenteritis., *Pediatrics*. 2008 Sep;122(3):545-9. (表9)

輸液や長時間の病院滞在を予測するスコアリング。看護師や親が評価していた。

脱水の重症度は病歴や身体所見から推定されるものが多く、検査や特別な医療機器を要するものは少なかった。医師が利用するものだけでなく、看護師や救急隊、保護者での利用についてvalidationがとられているものもあった。AAP、CDCから報告されている脱水の指標、小児科の一般的な正書に引用されている指標はスコアリングシステムではなく、脱水の重症度別に認め得る理学所見の指標であり、正確な体重が把握できない場合は、最終的な判断は臨床家の印象によるところが大きいという問題点があった。

D. 考察

スクリーニング手法の検討には、疾患特異的な重症度や診断予測に関わる身体所見や背景因子について、先行論文、教科書の記載を評価した。気道感染症については、急性細気管支炎、肺炎の重症度を分類する判定基準やスコアリングシステムが提唱されていた。急性胃腸炎については、その重症度は脱水症状によって規定されており、幾多のスコアリングシステムが構築されていた。これらの判断の主体はそれぞれ医師、看護師や救急救命士等のコメディカル、患者・家族によるものがそれぞれ存在しており、問診システムの利用環境に応じてこれらのスコアリングを適応させることが想定された。一方で、病原微生物ごとの症状・徴候についての

記述はあるものの、病原微生物を特定するためのスクリーニングシステムについては明らかではなかった。

重症度判定や重症度スコアリングシステムにおいて利用されている因子は、呼吸器感染症では一部、レントゲンや血液検査を要するものがあるが、多くが身体所見だった。身体所見として患者/家族により評価が困難なものもあるが、多くが評価可能であり、院外での利用が可能と考えられた。看護師などで、医師以外の診察での validation がとられているスコアリングシステムもあるが、院外において適切に評価が可能な因子については今後の検討が必要である。

小児において年齢区分は重要であるが、年齢層ごとでの評価指標が検討は不十分である。年齢特異的な疾患や症状、年齢層ごとで重症化リスクも異なる。たとえば、心拍数や呼吸数は年齢ごとで調整して評価することが多く、今回の調査対象の重症度スコアリングシステムにおいても年齢ごとの基準値を利用していた。急性細気管支炎の重症度スコアは、2歳未満の児を対象として検討されたものであり、他の年齢層において外挿可能かはあきらかではない。脱水の重症度スコアにおいては、一部のスコアリングシステムで乳幼児とそれ以外で層別化しているが、多くの項目については一律同じ所見である。しかし、体重あたりの水分量は年代区分ごとに大きく異なることから、ツルゴールなどの身体所見はそれぞれ異なり、高年齢では流涙しないため、これの評価は困難である。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今後必要である。多数例の患児の状態と身体所見データを収集する診療支援システムの構築を行う本研究でこれらの点につき検討を行っていく。

スクリーニング対象の特定の課題において、Respiratory Syncytial virus (RSV)、インフルエンザウィルス、ノロウィルスのスクリーニングが必要な状態を検討した。スクリーニング支援システムの利用状況は大きく院内と院外に分けられる。院外においては患者が受診をするべきかの判断の支援に、院内においては迅速検

査を実施するべきかどうかの支援に利用することが想定される。すなわち、病院前では、医療機関への受診の要否を、医療機関内では迅速抗原検査の要否をスクリーニングできるべきであると考えた。そのため、前者では疾患特異的重症度により重きを置き、後者では感染の可能性に重きを置いたスクリーニング手法とするべきであると考えた。今回調査された重症度スコアなどで用いられている項目を組み合わせ、スクリーニング支援システムへ実装させ、その機能評価を行っていく。

E. 結論

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。平成 29 年度以降に開発されるスクリーニング支援システムへ、追加問診や身体所見などの収集項目を導入し、年齢区分の精査とスコアデータの見直しをすることで、精度の高いシステム構築につながることを期待される。

F. 健康危険情報 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

表1 Respiratory Distress Assessment Instrument : RDAI (Pediatrics 1987;79:939-45. より)

		0	1	2	3	4
Wheezing	Expiration	None	End	1/2	3/4	All
	Inspiration	None	Part	All		
	Location	None	Segmental: <2 of 4 lung fields	Segmental: >3 of 4 lung fields		
Retraction	Supraclavicular	None	Mild	Moderate	Marked	
	Intercostal	None	Mild	Moderate	Marked	
	Subcostal	None	Mild	Moderate	Marked	

表2 Clinical Severity Score (Am Rev Respir Dis 145:106-109,1992 より)

		0	1	2	3
呼吸回数	30	31 ~ 45	46 ~ 60	60 <	
wheezing	なし	呼気終末/ 聴診器でのみ聴 取	全吸気/ 聴診器なしで 呼気で聴取	吸気・呼気で 聴診器なしで聴取/ 呼吸音を聴取しない	
陥没呼吸	なし	肋間のみ	鎖骨上	鼻翼呼吸	
全身状態	正常			不機嫌・不活発・食欲低 下	

表 3 Children's Hospital of Wisconsin Respiratory Score (CHWRS) (Hosp Pediatr. 2012;2(4):202-9.より)

Parameter	0	1	2	3
Breath Sounds	Clear	Rales/ crackles Exp Wheezing Rhonchi/ Coarse Prolonged Exp	Insp Wheezes Insp & Exp Wheeze	Poor Air Entry Marked Wheeze
Dyspnea	None	Occasional breaks with feeds Complete sentences Minimal WOB	Frequent breaks with feeds Phrases Some WOB	Unable to feed Single words Significant WOB
Retractions	None	Mild	Moderate	Severe
RR (/min)	<50	51-60	61-70	>71
HR (bpm)	<150	151-160	161-170	>171
Oxygen Need	RA	<2 L/min cannula 5-6 L/min mask <0.3 FiO2	2.5-4 L/min cannula >6.5 L/min mask 0.31-0.5 FiO2	>4.5 L/min cannula mask Not applicable >0.51 FiO2
Activity Appearance	Calm, content Happy, interactive	Mildly irritable Able to console, positions self	Moderately irritable Difficult to console, less interactive	Severely irritable Unable to console, not interactive
Cough ability/ Secretions	Strong nonproductive cough Minimal	Strong productive cough Moderate- Large	Weak cough Large	Requires suctioning to stimulate cough and remove secretions
Chest xray/ Lung sounds	Clear Bronchial	Hilar or central area Bronchial in 1 lobe	One lobe in 1 lobe	Multiple lobes in multiple lobes
Surgical status	No Surgery Cath lab Bronchoscopy	Extremity or neurosurgery with normal neurologic exam	Abdominal or neurosurgery with abnormal neuro exam	Thoracic or Spinal airway

表 4 小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2011 の小児市中肺炎重症度の判断基準

	軽症	中等症	重症
全身状態	良好		不良
チアノーゼ	なし		あり
呼吸数*1	性状		多呼吸
努力呼吸 (呻吟、意欲呼吸、陥没呼吸)	なし		あり
胸部 X 線での陰影	一側肺の 1/3 以下		一側肺の 2/3 以上
胸水	なし		あり
SpO ₂	>96%		<90%*2
循環不全	なし		あり*2
人工呼吸管理	不要		必要*2
判定基準	上記すべてを満たす	軽症でも重症でもない場合	*2: いずれか一つを満たす
治療場所	外来	一般病棟	ICU

*1 年齢別呼吸数 (回/分) : 新生児<60、乳児<50、幼児<40、学童<30

表 5 Criteria for CAP Severity of Illness in Children with Community-Acquired Pneumonia (Clinical Infectious Diseases 2011;53(7):e25–e76)

Major criteria	Invasive mechanical ventilation
	Fluid refractory shock
	Acute need for NIPPV
	Hypoxemia requiring FiO ₂ greater than inspired concentration or flow feasible in general care area
Minor criteria	Respiratory rate higher than WHO classification for age
	Apnea
	Increased work of breathing (eg, retractions, dyspnea, nasal flaring, grunting)
	PaO ₂ /FiO ₂ ratio <250
	Multilobar infiltrates
	PEWS score >6
	Altered mental status
	Hypotension
	Presence of effusion
	Comorbid conditions (eg, HgbSS, immunosuppression, immunodeficiency)
Unexplained metabolic acidosis	

Clinician should consider care in an intensive care unit or a unit with continuous cardiorespiratory monitoring for the child having 1 major or 2 minor criteria.

Abbreviations: FiO₂, fraction of inspired oxygen; HgbSS, Hemoglobin SS disease; NIPPV, noninvasive positive pressure ventilation; PaO₂, arterial oxygen pressure; PEWS, Pediatric Early Warning Score.

表 6 Clinical Findings of Dehydration Assessed (Pediatr Emerg Care 13:179-182,1997)

	None or Mild	Moderate	Severe
General condition			
- Infants	Thirsty; alert; restless	Lethargic or drowsy	Limp; cold, cyanotic extremities; may be comatose
- Older children	Thirsty; alert; restless	Alert; postural dizziness	Apprehensive; cold, cyanotic extremities; muscle cramps
Quality of radial pulse	Normal	Thready or weak	Feeble or impalpable
Quality of respiration	Normal	Deep	Deep and rapid
Skin elasticity	Pinch retracts immediately	Pinch retracts slowly	Pinch retracts very slowly (>2 sec)
Eyes	Normal	Sunken	Very sunken
Tears	Present	Absent	Absent
Mucous membranes	Moist	Dry	Very dry
Urine output (by report of parent)	Normal	Reduced	None passed in many hours

表 7 Symptoms associated with dehydration (MMWR Recomm Rep 52:1-16,2003)

symptom	minimal or no dehydration (<3% loss of body weight)	mild to moderate dehydration (3%-9% loss of body weight)	severe dehydration (>9% loss of body weight)
mental status	well; alert	normal, fatigued or restless, irritable	apathetic, lethargic, unconscious
thirst	drinks normally; might refuse liquids	thirsty eager to drink	drinks poorly; unable to drink
heart rate	normal	normal to increased	tachycardia, with bradycardia in most severe cases
quality of pulse	normal	normal to decreased	weak, thready, or impalpable
breathing	normal	normal; fast	deep
eyes	normal	slightly sunken	deeply sunken
tears	present	decreased	absent
mouth and tongue	moist	dry	parched
skin fold	instant recoil	recoil in <2 sec	recoil in >2 sec
capillary refill	normal	prolonged	prolonged; minimal
extremities	warm	cool	cold; mottled; cyanotic
urine output	normal to decreased	decreased	minimal

表 8 Dehydration Score (N Engl J Med. 2006 Apr 20;354(16):1698-705.)

variable	normal of mild dehydration (1 point)	moderate dehydration (2 points)	severe dehydration (3 points)
pinch-retraction time	immediate	slow (2 sec)	very slow (>2 sec)
feeling of skin to the touch	normal	dry	clammy or cool
condition of buccal mucosa	moist	dry	very dry
tears	present	reduced	none
heart rate	within normal limits	mild tachycardia (10% above normal)	moderate tachycardia (>10% above normal)
urine	normal amount and color	reduced amount or darker in color	none passed for >6 hr.
mental status	thirsty, alert	drowsy, irritable, restless	limp, lethargic

Tears は 24 か月未満の児に適応。24 か月未満：軽度～中等度 10-17; 重症 18 以上。
24 か月以上：軽度～中等度 8-15; 重症 16 以上。

表 9 Clinical Dehydration Scale (Pediatrics 122:545-549,2008)

characteristics	0	1	2
General appearance	Normal	Thirsty, restless, or lethargic but irritable when touched	Drowsy, limp, cold or sweaty; comatose or not
Eyes	Normal	Slightly sunken	Very sunken
Mucus membranes (tongue)	Moist	Sticky	Dry
Tears	Tears	Decreased tears	Absent tears

0: 脱水なし; 1-4: 軽度脱水; 5-8 中等度～重度脱水
predict longer length of stay, need for intravenous fluid rehydration

既存データの解析によるスクリーニング手法の設計に関する研究

研究分担者 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
研究協力者 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

研究要旨

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く、特にトリアージ問診と重症度や迅速検査との関連についての報告はない。また、既存情報でのシステムの有用性について検討をすることは、今後のスクリーニング支援システムの開発の意義を検討する意味でも重要である。本研究では救急外来における主訴と迅速検査結果、入院に関する分布と現状を確認し、問診によるスクリーニング手法の可能性について検討した。

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。

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た。

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。特に主訴は患者の訴え中心であり、問診がここから展開をしていくということで重要である。

スクリーニング支援システムは、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く、特にトリアージ問診と重症度や迅速検査との関連

についての報告はない。また、既存情報でのシステムの有用性について検討をすることは、今後のスクリーニング支援システムの開発の意義を検討する意味でも重要である。

本研究では救急外来における主訴と迅速検査結果、入院に関する分布と現状を確認し、問診によるスクリーニング手法の可能性について検討した。

B. 方法

1. 対象

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。

2. 調査方法

すべての受診患者について、トリアージ情報、入院の有無、迅速検査の有無の情報を後方視的に収集した。該当医療機関では、すべての救急外来受診患者に対してトリアージ記録を看護師によって記録されている。主訴はJTASによって分類されたものと定義した。

3. 評価項目と統計解析

主訴とインフルエンザウイルスおよびRespiratory Syncytial virus (RSV)の迅速検査の実施割合および陽性率の関連を評価した。また、主訴別の重症度を評価するために、入院率およびトリアージレベルの内訳について評価した。いずれの解析においても記述的に要約を行った。

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29年2月28日一部改正)を遵守して実施した。本研究の実施に当たっては、国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認を得た(受付番号:1488)。同意の手続きについてはオプトアウトにより実施し、個人情報保護に配慮した。

C. 結果

1. 解析対象集団の特徴

解析対象患者は救急外来に受診した162,570名のうち、呼吸器症状を主訴として来院した21,764名(全受診患者数に対して13.4%、平均年齢 4.5 ± 4.6 歳、女性42.2%)だった。

2. 主訴と迅速検査の実施状況と陽性率(表1)

呼吸器症状で来院したものの主訴の内訳は以下の表の通りであり、咳嗽・鼻汁、呼気性喘鳴、アレルギー反応、息切れ、吸気性喘鳴の順だった。臨床上、主訴ごとのRSVの迅速抗原検査の実施割合は、乳児無呼吸発作、呼吸停止、咯血、呼気性喘鳴、息切れの順だった。インフルエンザウイルスの迅速抗原検査の実施割合は、呼吸停止が最も多かったが、それ以降については、RSVと同様の順だった。陽性率については、全体でRSVは13.6%、インフルエンザウイルスは4.8%だった。主訴ごとに、陽性率は異なり、乳児無呼吸発作や呼吸停止では陽性率は0%だったが、RSVでは咳嗽・鼻閉や呼気性喘鳴でそれぞれ14.3%と12.8%だった。一方、インフルエンザウイルスについては、咳嗽・鼻閉や吸気性喘鳴でそれぞれ5.6%と5.7%だった。

3. 主訴別の入院率とトリアージレベル(表2)

主訴と重症度や緊急度の指標である入院率およびトリアージレベルとの関連について評価した。入院率は、呼吸停止や無呼吸発作、咯血で高かった。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。いずれの主訴でも、受診の必要性が検討される準々緊急・非緊急という軽症者が25-40%の頻度で存在していた。ただし、これらのトリアージレベルに判断されたものでも、それぞれ2.1%、0.5%ずつ入院を要するものが存在していた。

表 1 主訴と RSV およびインフルエンザウィルスの迅速抗原検査の実施状況と陽性率

主訴	対象患者数	RSV		インフルエンザウィルス	
		検査実施割合	陽性率	検査実施割合	陽性率
咳嗽・鼻閉	13955 (64.1)	21.6%	14.3%	3.4%	5.7%
呼気性喘鳴 (wheezing)	3207 (14.7)	31.8%	12.8%	4.9%	1.7%
アレルギー反応	1800 (8.3)	3.2%	33.3%	0.6%	25.0%
息切れ	1177 (5.4)	28.3%	8.6%	8.4%	0%
吸気性喘鳴 (stridor)	1033 (4.8)	21.9%	4.5%	6.0%	5.6%
気道異物	253 (1.2)	8.2%	50.0%	2.0%	0%
乳児無呼吸発作	98 (0.5)	52.5%	0.0%	12.2%	20.0%
過換気	96 (0.4)	5.7%	0%	0%	0%
喀血	58 (0.3)	36.6%	6.7%	12.2%	0%
呼吸停止	44 (0.2)	41.7%	0.0%	20.8%	0%
合計	21764	21.9%	13.6%	3.7%	4.8%

表 2 主訴別の入院率とトリアージレベルの内訳

主訴	入院率	トリアージレベル (JTAS)				
		蘇生	緊急	準緊急	準々緊急	非緊急
咳嗽・鼻閉	10.0%	7.3%	19.1%	38.2%	31.4%	2.8%
呼気性喘鳴 (wheezing)	14.8%	10.9%	32.2%	29.7%	21.7%	3.5%
アレルギー反応	11.7%	9.4%	25.7%	29.1%	30.7%	2.9%
息切れ	16.2%	15.5%	27.5%	26.8%	25.4%	3.1%
吸気性喘鳴 (stridor)	13.9%	12.9%	30.0%	28.3%	25.9%	1.5%
気道異物	11.5%	10.7%	18.2%	30.8%	34.4%	4.0%
乳児無呼吸発作	29.6%	19.4%	23.5%	31.6%	19.4%	5.1%
過換気	7.3%	6.3%	14.6%	39.6%	37.5%	2.1%
喀血	25.9%	13.8%	17.2%	43.1%	25.9%	0.0%
呼吸停止	34.1%	43.2%	15.9%	15.9%	18.2%	4.5%
合計	11.5%	8.9%	22.6%	34.9%	29.3%	2.9%

D. 考察

主訴別に迅速抗原検査の実施割合や陽性率、重症度が異なることがあきらかになった。

迅速検査実施割合は、インフルエンザウイルス、RSV いずれも呼吸停止、乳児無呼吸発作や喀血で高かった。これらは、重症度の高い主訴であり、重症患者に対して検査を実施しているものと考えられた。一方で、これらではいずれも陽性率が低く、これらのウイルス感染症の特異的な主訴ではない可能性があった。一方で、RSV の迅速検査の陽性割合が 10% を超えるような咳嗽・鼻閉、呼吸性喘鳴、アレルギー反応、気道異物は特異性の高い主訴である可能性がある。RSV は急性細気管支炎の主要な原因微生物であり、急性細気管支炎で生じる咳嗽、鼻汁、呼吸性喘鳴、呼吸困難、ほ乳不良などの症状を反映しているものと考えられる。インフルエンザウイルスについても、アレルギー反応、乳児無呼吸発作、咳嗽・鼻閉、呼吸性喘鳴が特異性の高い主訴の可能性があり、2 つのウイルス間で、呼吸性喘鳴と呼吸性喘鳴で、喘鳴の出現の仕方に違いが出たのは、疾患特異性によるものと考えられる。

重症度については入院率とトリアージ分類により評価をしたが、呼吸停止や乳児無呼吸発作の入院率やトリアージ分類は高くなった一方で、咳嗽・鼻閉、気道異物、過換気はどちらかという入院率、トリアージレベルともに低くなった。喀血はトリアージレベルが低い評価の一方で、25%強が入院しており、重症度の高さを表した。主訴別に重症度や緊急度を一定程度評価できる可能性が示された。

今回の検討では、主訴と迅速検査や重症度との関連についてのみで、差異を認めることとなったが、収集された医療情報に詳細問診や身体所見が含まれていなかった。医療現場においては、患者の状態を把握するための問診情報や身体所見、検査結果などの情報を元に意思決定をしている。主訴のみで一定程度の予後予測が可能であることを踏まえると、これに年齢や性別などの患者基本情報や多くの詳細問診、身体所見などの項目を付与することで、より正確なスクリーニング支援システムの構築が可能にな

ると考えられた。院外で利用するセッティングでは、緊急度が低くても、一定の頻度で重篤な疾患を有するものが含まれているため、これらの病態の特徴をとらえられるように感度を上げた形でスクリーニング手法を決定する必要がある。

なお、今回の調査では、調査対象の医療機関が、小児専門医療機関ということで、重症患者が多いこと、インフルエンザについては、両医療機関ともに迅速検査の適応を、基礎疾患のある患者でインフルエンザウイルス感染症が疑われる場合としていることから、一般集団への一般化が困難な可能性がある。

E. 結論

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た。

F. 健康危惧情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2) 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

4) 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.

- 5) 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.
- 6) 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

既存データの解析による費用対効果評価手法の設計に関する研究

研究分担者 加藤省吾 国立成育医療研究開発センター データ科学室 室長

研究要旨

研究班で開発しているスクリーニング支援システムの効果として、不要な検査と受診の削減による医療経済効果を評価する手法を設計し、評価を試行した。スクリーニング支援システムは、重症例見逃しの影響や感染拡大の影響を最小化する設計であることを前提として、効果を金銭評価する費用便益分析を行った。

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。

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ため、引き続き方法を検討する。

A. 研究目的

分担研究課題として担当している、(3) 既存データ解析による医療経済評価手法の設計、について報告する。

本分担研究課題では、本研究で開発するスクリーニング支援システムにより、不要な検査と受診を削減することの効果の評価する手法を設計し、評価を試行した。

平成28年度は、スクリーニング支援システムを院内利用する場合の検査コスト削減効果の評価手法と、院外利用する場合の医療費削減効果の評価手法を設計し、RSVを事例として公開データから評価を試行した。

B. 研究方法

医療経済評価の種類

医療経済評価の主要なものとして、表1に示すように、費用効果分析(Cost Effectiveness Analysis: CEA)、費用最小化分析(Cost Minimization Analysis: CMA)、費用効用分析(Cost Utility Analysis: CUA)、費用便益分析(Cost Benefit Analysis: CBA)が挙げられる。これらは、効果を金銭以外の指標で評価する広義の費用効果分析(①~③)と、効果を金銭で評価する費用便益分析()に大別される。

また、費用をどの範囲まで考慮すべきかは、表2に例を示すように、分析の立場に依存する。

大きな分類としては直接費用(direct cost)と間接費用(indirect cost)があり、直接費用は直接医療費(direct medical cost)と直接非医療費(direct non-medical cost)に、間接経費は生産性損失

(productivity loss) と時間費用に分類される。公的医療費支払者の立場としては、直接医療費のみを考慮する。その他の直接非医療費や生産性損失などは、限定された社会的立場の場合に考慮する場合がある。

表 1：医療経済評価手法の分類

手法	概要	効果の指標
費用効果分析 (CEA)	単一指標でみた効果と費用を関連させて分析する方法。医療経済評価の中で、最も一般的な方法。効果の尺度は任意で、1つに決定する必要がある。	・生存年数 ・血圧 ・HbA1c など
費用最小化分析 (CMA)	検討する2群の効果が共通である場合に、費用の大小を検討する方法。前提として、効果は同じである必要がある。	・任意の指標 (同じとみなす)
費用効用分析 (CUA)	効果を効用 (utility) として測定する方法。生存年数とQOLを考慮した質調整生存年 (Quality adjusted life years: QALY) を効果とする費用効果分析。	・QALY (質調整生存年)
費用便益分析 (CBA)	費用と効果の双方を金銭単位で表す方法。結果は、費用と便益の比、もしくは純粋な便益として表現する。	・金銭単位

表 2：費用の種類と分析の立場

費用		概要	公的医療費支払者の立場	限定された社会的立場
直接費用 (direct cost)	直接医療費 (direct medical cost)	公的医療制度における医療費であり、自己負担分を含む。		
	直接非医療費 (direct non-medical cost)	患者・家族が支払う医療以外に関わる費用。例：病院までの交通費		
間接費用 (indirect cost) (機会費用)	生産性損失 (productivity loss)	病気が原因で仕事や家事ができなくなることによる社会的な損失。本人以外の損失を含めることもある。推計する上での不確実性が大きい。		
	(時間費用)	通院や入院にかかる期間。生産性と関係しない時間費用を考慮する場合もある。		

本研究における評価の方針

本研究では、来院前の段階では疾患特異的な重症度に重きを置き、医療機関内では感染の可能性に重きを置いたスクリーニング支援システムの開発を目指している。したがって、重症例見逃しの影響

や、感染拡大の影響を最小化し、メリット・デメリットを金銭評価可能であると考えられる。

スクリーニング支援システム導入のメリットは、不要な検査と来院の削減による医療費削減として評価できる。デメリットは、false negative による診断遅れの影響や感染拡大の影響が挙げられるが、上記の設定によりこれらは最小化できると考えられる。

以上を踏まえて、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。

検査費用削減効果の評価

以下に示す 2 つのシナリオを設定し、シナリオ 1 に対してシナリオ 2 で削減可能な検査費用を評価した。シナリオ 2 の、シナリオ 1 に対するメリットとデメリットを表 3 に示す。

(シナリオ 1)：気道症状を有する全患者に RSV RADT を実施

(シナリオ 2)：スクリーニングで陽性の患者のみに RSV RADT を実施

表 3: シナリオ 2 のメリットとデメリット

case	メリット	デメリット
True-Positive ()	(なし)	(なし)
True-Negative ()	検査費用の削減	(なし)
False-Positive (x)	(なし)	(なし)
False-Negative (x)	検査費用の削減	(診断遅れによる影響) (感染拡大による影響)

外来患者数については、日本小児科学会のデータ (2005) から、小児医療期間で 1 日あたり 94,100 人、診療所で 1 日あたり 277,500 人と設定して試算した。

この他の設定パラメータとして、検査キット代を一式 1,300 円とし、検査の所

要時間を 30 分とした。医師・看護師・コメディカルの人件費については、派遣職員の水準から仮定した。

全国の外来患者のうち、気道症状を有する患者の割合、およびスクリーニング陽性の割合については、段階的に仮定した。気道症状を有する患者の割合は 10% ごと、スクリーニング陽性の割合は 5% ごとに設定し、各組み合わせで削減可能な検査費用を算出した。

来院判断を含む効果の評価の試行

以下に示す 2 つのシナリオを設定し、シナリオ 3 に対してシナリオ 4 で削減可能な費用を評価した。シナリオ 4 の、シナリオ 3 に対するメリットとデメリットを表 4 に示す。

(シナリオ 3) : 気道症状を有する全患者が来院して RSV RADT を実施

(シナリオ 4) : スクリーニング陽性の患者のみが来院して RSV RADT を実施。その他の患者は来院せず自宅で市販薬を服用

表 4: シナリオ 4 のメリットとデメリット

case	メリット	デメリット
True-Positive ()	(なし)	(なし)
True-Negative ()	受診費用の削減	市販薬費用
False-Positive (x)	(なし)	(なし)
False-Negative (x)	受診費用の削減	市販薬費用 (診断遅れによる影響) (感染拡大による影響)

来院患者にかかる医療費については、重症度別に実施する処置と処方する医薬品を仮定し、診療報酬から算出した。

気道症状を有するがスクリーニング陰性の場合を軽症、気道症状を有しスクリーニング陽性の場合を中等症と仮定した。軽症・中等症いずれの場合でも、医薬品としては解熱剤・抗生剤・鎮咳剤・その他を仮定し、平均化して扱うと仮定した。

市販薬については、一律 2,000 円と仮定した。

処置については、軽症の場合は処方のみとし、中等症の場合は処方に加えて、鼻吸引・吸入・酸素投与・点滴の処置を一律に行うと仮定した。医学管理料は年齢区分に依存するため、外来患者数のデータから試算して年齢区分別の患者分布を仮定した。

全国の外来患者のうち、気道症状を有する患者の割合、気道症状を有するがスクリーニング陰性の割合、気道症状を有しスクリーニング陽性の割合については、段階的に仮定して試算した。

(倫理面への配慮)

本研究を実施するにあたり、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、施設内で開催された研究倫理に関するセミナーを聴講した。

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。

今年度の分担研究課題の実施にあたっては、公開されている患者数のデータ以外には、患者個人や医療機関から取得した医療情報は用いていない。

C. 研究結果

検査費用削減効果の評価結果

検査キット代と医師・看護師・コメディカルの人件費から検査コストを算定し、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の割合を複数パターン設定して試算した結果の一例を表 5 に示す。

例えば、全国の来院患者のうち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。

表5: 検査費用削減効果の評価結果(一例)

気道症状を有する患者の割合	スクリーニング陽性の患者の割合	検査コスト削減効果 [円]
20%	5%	¥117,644,844,000
20%	10%	¥78,429,896,000
20%	15%	¥39,214,948,000
30%	5%	¥196,074,740,000
30%	10%	¥156,859,792,000
30%	15%	¥117,644,844,000
30%	20%	¥78,429,896,000
30%	25%	¥39,214,948,000
40%	5%	¥274,504,636,000
40%	10%	¥235,289,688,000
40%	15%	¥196,074,740,000
40%	20%	¥156,859,792,000
40%	25%	¥117,644,844,000
40%	30%	¥78,429,896,000
40%	35%	¥39,214,948,000

来院判断を含む効果の評価結果

外来患者の年齢分布、重症度に応じた処方・処置内容、市販薬価格に関する仮定を設定し、重症度別の患者分布を複数パターン仮定し、来院判断を含む効果を試算した結果の一例を表6に示す。

例えば、全国の来院患者のうち気道症状がなく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、日本全国で年間約2,487億円を削減できる可能性がある。

表6: 来院判断を含む医療費削減効果(一例)

超軽症(気道症状がなくスクリーニング陰性)の割合	軽症(気道症状があるがスクリーニング陰性)の割合	中等症(スクリーニング陽性)の割合	医療費削減効果 [円]
80%	15%	5%	¥149,222,879,390
80%	10%	10%	¥99,481,919,593
80%	5%	15%	¥49,740,959,797
70%	25%	5%	¥248,704,798,984
70%	20%	10%	¥198,963,839,187
70%	15%	15%	¥149,222,879,390
70%	10%	20%	¥99,481,919,593
70%	5%	25%	¥49,740,959,797
60%	35%	5%	¥348,186,718,577
60%	30%	10%	¥298,445,758,780
60%	25%	15%	¥248,704,798,984
60%	20%	20%	¥198,963,839,187
60%	15%	25%	¥149,222,879,390
60%	10%	30%	¥99,481,919,593
60%	5%	35%	¥49,740,959,797

D. 考察

評価の試行結果

スクリーニング支援システムの効果として、不要な検査や来院を削減することの医療経済効果を、各種パラメータを仮定して公開データを用いることで、評価試行することができた。

検査コスト削減効果は、気道症状を有する患者の割合が多く、スクリーニング陽性の患者の割合が少ないほど大きくなる。検査コスト削減の観点からはスクリーニング基準を厳しくすることが望ましいが、重症例や感染を見逃さない設計であることが前提である。

医療費削減効果は、中等症以上の患者のみが来院して検査を受ける設定としている。該当患者の割合が少ないほど大きくなる。

医療費削減の観点からはスクリーニング基準を厳しくすることが望ましいが、重症例を見逃さないことが前提である。

今後の計画

平成29年度は、開発するスクリーニング支援システムの診断性能を評価し、実

データからの患者割合を用いた評価を試行する。

スクリーニング支援システムの診断性能によっては、診断遅れの影響や感染拡大の影響を考慮する必要性が生じる可能性がある。スクリーニング支援システムの開発にあたっては、来院前は疾患特異的重症度、医療機関では感染可能性を重視するという原則を遵守して開発することが重要である。

診断遅れや感染拡大の影響を考慮する必要性が生じた場合には、評価の枠組みを拡大する必要がある。枠組みについて引き続き検討していくとともに、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。

E. 結論

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、重症例見逃し防止と院内感染拡大防止に重きを置いた設計を前提として、費用便益分析により試算することができた。

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。

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] Development and Implementation of Clinical Data Management Technology

for the Novel approach for Clinical Research, ポスター発表, Kato S, Morikawa Y, Mitsui S, Kuriyama T, Ogasawara T, Saito K, and Yahagi N, 28th International Congress of Pediatrics, International.

[2] A New Screening Approach for the Management of RSV Infection Using Innovative but Old-Fashioned Algorithm, ポスター発表, Morikawa Y, Kato S, Takayama T, Hokuto I, Inoue E, and Yahagi N, 28th International Congress of Pediatrics, International.

[3] Data Mapping in Development and Implementation of Clinical Data Management Technology for Clinical Research, ポスター発表, Kato S, Morikawa Y, Mitsui S, Kuriyama T, Ogasawara T, Saito K, and Yahagi N, AMIA 2016 Annual Symposium, International.

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

スクリーニング支援システムの開発・実装に関する研究

研究分担者	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	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
	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
	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

研究要旨

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。この実現のためには、多くの問題点があった従来の手法ではなく、患者の状態に応じた問診情報と診療情報を収集し、かつ、診療を支援し効率化するシステムの実現が必須である。平成 28 年度は小児医療情報収集システムで稼働している CDMS 基盤へスクリーニング支援システムの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を行った。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。機能改修と収集される情報の解析とスクリーニング支援システムの推奨機能の機能追加をしていく方針である。

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。紙の問診票の利用は取得情報の質・量に制限があり、さらにその場限りの利用で廃

棄されることが多い。保存するには転記やスキャナー取り込みなどの業務負担が発生し、転記漏れなどの問題もある。電子カルテへ調査項目を医療者に記入させるテンプレートを利用することもあるが、項目によって診療に直結しない情報を収集することになり、診療の流れを妨げ、かつ、業務負担となる。またこのような調査では、入力漏れが起きることによる、テンプレートの存在に気づかないことによる、データの品質低下は避けられない。さらに、多く

の問診からの情報は電子カルテの記録として 2 次利用が困難な形で存在している。

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。この実現のためには、多くの問題点があった従来の手法ではなく、患者の状態に応じた問診情報と診療情報を収集し、かつ、診療を支援し効率化するシステムの実現が必須である。

本研究では、既存の小児医療情報収集システム基盤で稼働するスクリーニング支援システムの機能の要件の定義と設計を行い、スクリーニング支援システムの情報収集機能を協力医療機関へ実装した。

B. 方法

1. 導入システムについて

小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立することを目的として、平成 24 年度から国立研究開発法人国立成育医療研究センターで整備をしてきた小児医療情報収集システムを拡張した。このシステムは、構造化データを統合・管理・再構成が可能であり、患者状態適応型問診システムや診療支援システムなどの機能を有する Clinical Data Management System (CDMS) を基盤としている。

この CDMS へスクリーニング支援システムの問診および医師所見入力の機能拡張を行うために、CDMS プラットフォームで問診・医師所見入力画面を作成する QA Editor ツールを利用した。個別定義された患者問診詳細項目、医師所見入力項目の設計を行った。

2. 機能要件の定義

臨床現場へ負担をかけず、適切に問診情報や医療情報を収集するために、CDMS へ追加拡張する機能は以下のように定義した。

3. スクリーニング対象と医師所見入力機能

気道感染症および胃腸炎症状を呈するものを対象にスクリーニングのための詳細問診を行うために、状態適応型問診システムのうち、

呼吸器症状および胃腸炎症状を特定し、詳細問診を設定した。また、医師の診察メモとして身体所見、診断、対処の記録を可能とした。

4. 開発と医療現場への導入

平成 29 年 1 月から 3 月にかけて、小児と薬情報収集ネットワーク事業において小児医療情報収集システムを導入している医療機関のうち、以下の二施設についてスクリーニング支援システムを実装、追加問診や医療情報収集の可否を確認した。

- ・ナビタスクリニック川崎
- ・西田こどもクリニック

5. 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が、本研究は医療情報を収集するものではなく、システムの構築についての調査のため、同意や個人情報保護についての事項は該当しなかった。

C. 結果

1. 要件定義の設定

スクリーニング支援システムの問診および医師所見入力の機能拡張を行うための機能要件を検討し、以下を定義した。

患者による症状入力を問診入力として電子入力ができること。

問診入力は、病院、クリニックにおける外来ブースで入力ができること。

問診入力は、CDMS サービスを利用した、タブレット端末から患者により直接入力を

可能とすること。

診察医による検査所見、アウトカム入力 of 電子入力ができること。

症状入力は、CDMS 問診入力機能において、風邪症状、呼吸器症状、腹部症状、胃腸炎症状が選択された際に詳細問診コンテンツを表示し、患者への入力を督促すること。

上位の問診項目の結果に応じて質問項目が提示されること。

身体所見コンテンツとして、身体所見を入力できる画面を追加すること。

検査所見・アウトカム・重症度判定入力画面を追加すること。

上記の画面については、診察の妨げにならないよう、簡易な操作での登録が完了できるように工夫がされていること。

登録完了後に登録情報が提示され、電子カルテ端末からコピー&ペーストが可能であること。診察医入力コンテンツの出力を医療機関・利用者ごとに陰性所見の場合に表示の可否を設定が出来ること。

2. スクリーニング対象の選定と詳細問診・医師所見入力機能(図 1)

対象とすべき問診項目を呼吸器症状として、「ゼーゼーする」「咳」「鼻汁・鼻づまり」、胃腸炎症状として「吐いた」「腹痛」「下痢」「便に血が混じる」を対象とした。これらを選択した場合に、症状に対応した追加問診や全身状態の追加問診が自動的に入力を督促するように機能追加をした。診療支援システムとして患者状態適応型問診システムから入力された問診情報を時系列に統合・出力され、医師所見や診断、対処を選択的に入力することを可能とした。

3. データの流通の確認

CDMS へのスクリーニング支援システムの問診および医師所見入力の機能拡張による医師所見や診断等の入力された情報について、情報の入力状態を評価した。個人が匿名化された形で、患者状態適応型問診システムに加えて追加問診、医師所見や診断、対処などが個人に紐付いて登録されていることを確認した。

4. 医療現場への導入

CDMS へスクリーニング支援システムの問診および医師所見入力の機能を、協力医療機関の患者状態適応型問診システムへ導入した。患

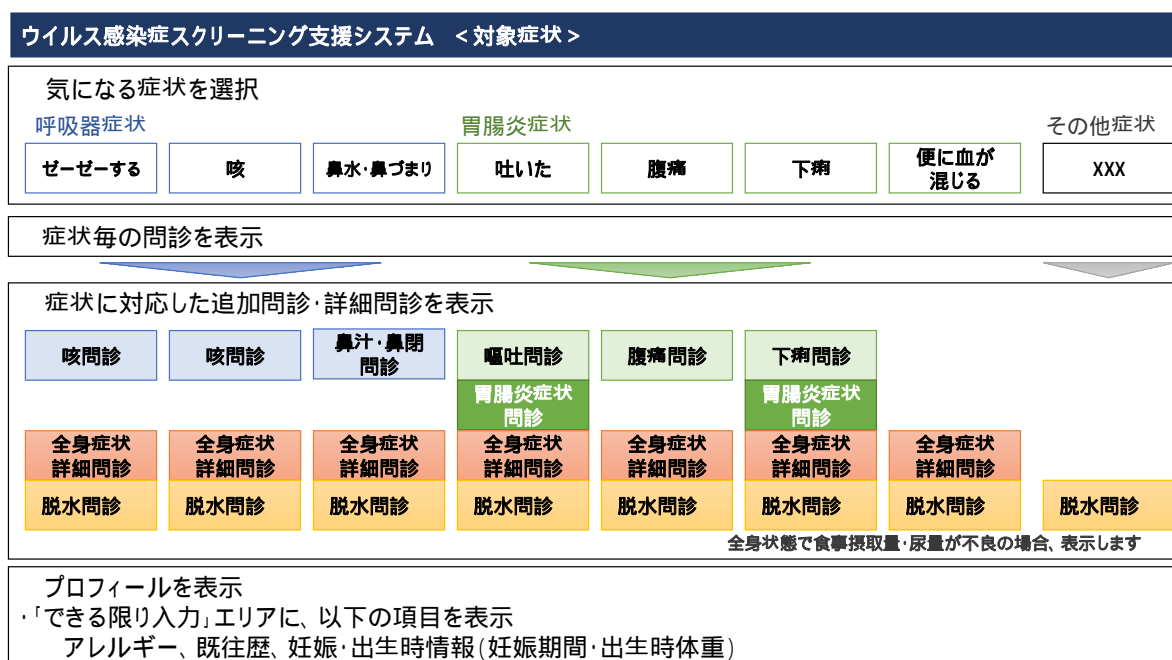


図 1 スクリーニング支援システムのスクリーニング対象とシステムの運用について

者サイドでの利用上の混乱はなく、問診システムの一部として回答を行えた。また、医師の身体所見や診断、対処についての項目も利用可能であることを確認した。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、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。

D. 考察

スクリーニング支援システムのパイロットとして、CDMS ヘスクリーニング支援システムの問診および医師所見入力の機能拡張のためのシステム設計を行い、導入、データ流通と現場での運用確認を行った。本スクリーニング支援システムは、患者に追加問診であることを意識させずに、対象となる症候を問診上有する患者にのみ回答を促すことを可能にした。医師による診療メモとして問診情報や、身体所見、診断名、検査、処置などの入力を支援することを可能にした。

従来からの臨床研究では、テンプレート型の問診のため、複数の研究や調査のためには重複する項目の入力を要し、転記や送付を行う必要があった。多忙な臨床医に対して非常に大きな負担をかける。送付された情報の統合管理においても多くに人手やコストを要する。これらのすべての段階において、人手を介するために、それぞれの段階でエラーを発生させる可能性を有し、データ欠損や質の低下を惹起する。今回の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。

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。従来型の問診システムや医師所見や診断情報収集システムの開発は、スタンドアロン型システムでかつ直接解析ができない非構造化状態での情報収集基盤の構築であれば数百万円規模、多施設の情報収集を行うサーバシステムの場合、数千万

規模の費用を一般的に要する。さらに、設計から実装まで半年から1年程度の時間を要する。今回のスクリーニング支援システムの情報収集機能はCDMS 基盤を利用することで、新規システムの構築が不要となり、追加機能部分の開発のみである。つまり、CDMS 基盤を Operation system と見立てると、その上で動くソフトを購入したと同等に考えられる。そのため、今後の開発期間やコストの見込みは一般論として1/10~20程度に抑えられると想定されている。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。

実装されたスクリーニング支援システムをフィールドで運用を開始し、そこから得られる情報を臨床研究として評価可能な体制を敷いた。小児と薬情報収集ネットワーク事業において構築された小児医療情報収集システムは平成29年3月31日現在、全国35クリニック、11病院に導入されている。システムの設定変更や機能拡張により様々な疾患や状態に対して医療現場へ負担をかけることなく特定の患者層に対して追加問診や医師所見の情報をシームレスに収集することが可能である。今後、実施医療機関を小児医療情報収集システムの導入医療機関を対象に追加募集する予定である。

E. 結論

CDMS ヘスクリーニング支援システムの問診および医師所見入力の機能拡張のためのシステム設計を行い、導入、データ流通と現場での運用確認を行った。来年度は本年度の結果をもとに、機能改修を行うとともに、ここから収集される情報の解析とスクリーニング支援システムの推奨機能の機能追加をしていく方針である。

F. 健康危惧情報
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

厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

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に関する研究

研究分担者 岡田 唯男 亀田ファミリークリニック館山 院長

研究要旨

本事業の中心である、受診前問診システムの先行事例について文献検索を行った。検索式で検索されたのは75件であるが、本事業と関連が深いと考えられるものは10編であり、それらもプライマリケア領域ではなく、救急領域、CAD(冠動脈疾患)、輸血などの関連するものであった。それらについては診断精度、一致率、システム要件、導入プロセスなどについてはどれもプライマリケア領域に応用可能な知見が多かった。一方、実際のプライマリケア現場での実証研究、実証例は存在せず、本事業の意義の大きさが再確認できるものとなった。

A. 研究目的

本事業の中心である、受診前問診システムの先行事例について文献検索を用いて俯瞰し、本研究の参考とする。

B. 研究方法

文献レビュー
prehospital triage computer
computer[title] and triage[title]
にて合致する論文を一つずつ、選り分け、該当するものをレビューする。

(倫理面への配慮)

該当しない

C. 研究結果

prehospital triage computer で
43件、computer[title] and triage[title] で
32件が該当。しかし、プライマリケア領域に
該当するものはほぼ存在せず、救急領域、やC
AD(冠動脈疾患)についてであった。本研究に
関連深いものは以下の10編だった。
診断精度：比較的良好(5論文)。実際の救急
車要請を減らしたり、輸血の必要な事例をより
正確にひろいあげたりなど。
診断一致率：かなり良い一致率(3論文)見逃
しを減らす。
システムの必要条件：(1論文)5つの条件が
提示された

システム導入のプロセス：(1論文)有効な5
つの手法が提示された

D. 研究結果

プライマリケア領域以外では、人の判断とほぼ
同じかそれ以上のパフォーマンスを示す。導入
が適切に現場に行われるためには、必要な特徴
や、有効とされる手続きが示されていた。

E. 結論

プライマリケアにおける受診前トリアージ/
問診システムはほとんど検証されていないため、
本研究の実施意義は高い。本調査で明らかにな
った他領域の知見を踏まえて、導入の一助とし
たい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし