

平成 29 年度 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

## 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 臨床研究センター  
データ管理部データ科学室 室長

### 研究要旨

【目的】小児医療情報収集基盤の基盤である Clinical Data Management System(CDMS)において利用されている問診システムを平成 28 年度に CDMS の問診システムを拡張し、追加問診情報および医師所見や診断名等の情報収集を可能な環境を構築した。そこで、これらのデータを用いたスクリーニング支援システムへの利用可能性、およびこれらのデータを利用したスクリーニング手法についてパイロット評価を試みた。

【方法】実施医療機関の小児科外来を受診し、平成 29 年 1 月から平成 30 年 1 月の間に問診システムを利用したものを対象とした多施設前向き観察研究である。問診システムおよび診療支援システムから入力された問診、診断、Respiratory syncytial virus (RSV) 迅速抗原検査結果について、CDMS から抽出し、その入力状況を評価した。合わせて、それらの医療情報等を用いてスクリーニング手法の設定の実施可能性を評価するため、RSV 迅速抗原検査のスクリーニング性能を試行的に評価した。

【結果】問診システムを利用した対象者は 2,225 名だった。患者の気になる症状は 28.2% で入力されていたが、それぞれの詳細症状の入力は乏しかった。診断名の入力割合は 8.6% だった。気になる症状として最も多かったものは、咳嗽(47.0%)、ついで、鼻汁(35.4%)、発熱(26.2%) だった。診断名として最も多かったものが、急性上気道炎(55.3%) であり、ついで、急性胃腸炎(15.3%)、急性気管支炎(15.3%) だった。試行的に、問診情報の咳嗽・鼻汁・呼吸器症状、活動度、有症状期間の情報を用いて、RSV 陽性患者のスクリーニング性能を評価することが出来た。

【結論】問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の情報流通とそれらの情報を利用したスクリーニング手法の設定可能性を確認した。今後、運用やスクリーニング支援システムの改修の進捗により全例を対象とした問診システムおよび医師所見入力支援ツールの利用を進める予定である。

### A. 研究目的

分担研究課題として担当している、(2) 既存データの解析によるスクリーニング手法の設計、について報告する。(2) 既存

データの解析によるスクリーニング手法の設計では、本研究で基盤として導入・展開している Clinical Data Management System (CDMS) に登録された患者の問診

情報および医師所見のデータを用いて、ウイルス感染症のスクリーニング可能性を評価した。

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。<sup>1,2</sup> 医療現場では、問診情報を中心に鑑別疾患や重症度を想定し、身体所見やバイタルサインの情報を加味して診断、検査、処置の必要性を検討する。外来診療の質の向上には、医療情報をデジタル化して収集し、これらの問診情報等をリアルタイムに利活用し、臨床現場の医師の意思決定を支援する診療支援システムが必要である。診療支援システムには、問診システムで入力された問診情報を利用して医師記録の作成や意思決定を支援するようなシステムを含む。

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は、小児医療情報収集システムを全国の小児医療施設へ整備を進めてきており、平成 30 年 3 月 31 日現在、37 クリニックと 11 病院へ展開している。この小児医療情報収集システムは、人体で発生する全ての生活から介護に至るあらゆる情報を統合・再構成し、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 CDMS を基盤としている。CDMS 基盤は多種多様なアプリケーションや電子カルテの情報を定義化された個人の状態に紐付いた情報として管理を可能とする。

本研究では、CDMS において利用されている問診システムを平成 28 年度に CDMS の問診システムを拡張し、追加問

診情報および医師所見や診断名等の情報収集を可能な環境を構築した。そこで、これらのデータを用いたスクリーニング支援システムへの利用可能性、およびこれらのデータを利用したスクリーニング手法についてパイロット評価を試みた。

## B . 研究方法

### 1. デザインとセッティング

本研究は、実施医療機関の小児科外来を受診し、平成 29 年 1 月から平成 30 年 1 月の間に問診システムを利用したものを対象とした多施設前向き観察研究である。実施医療機関は小児医療情報収集システムの協力医療機関で問診システムを導入している日本国内 5 力所の小児科を含むクリニックである。内、3 施設において診療支援システムが導入されており、医師所見や病名、予後等の情報の入力が可能である。

### 2. 対象と観察項目

本研究の選択基準は、医療機関受診時に問診システムへ問診情報等の医療情報を入力したものとした。除外基準は、問診情報など全ての医療情報等が未入力のものとした。患者背景として、問診システムへ入力された年齢、性別、身長、体重、体温、気になる症状、また、診療支援システムから入力された診断名、Respiratory syncytial virus (RSV) 迅速抗原検査結果について、CDMS から抽出した。

### 3. 評価項目

問診システムおよび診療支援システムから入力された医療情報の流通状況の評価するため、患者背景、症状、および診断名について入力率および分布

を評価した。診断名については、診療支援システムの導入されていない医療機関の患者については母数から除外した。また、スクリーニング性能評価の実施可能性を評価するため、RSV 迅速抗原検査実施者におけるスクリーニング性能について試行的に評価した。

#### 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。

本研究の実施にあたっては、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認(受付番号 1284)を得て実施した。同意の手続きについては既存情報を用いる観察研究であり、オプトアウトにより実施し、個人情報保護に配慮した。

#### C . 研究結果

対象期間中に、問診システムを用いて医療情報等を入力した患者数は 2,225 名だった。全ての医療情報等が未入力のものはなく、全例が解析対象となった。

患者背景の入力状況と患者の分布を表 1 に示す。問診システムへの医療情報等の入力状況は、性別、年齢につい

て全例が入力されていたが、体重は 26.8%、身長が 20.4%、受診時体温が 18.0%、経過中の最高体温が 19.3%だった。患者の気になる症状は 28.2%で入力されていたが、それぞれの詳細症状の入力は乏しかった。医師所見入力支援ツールから診断名の入力割合は 8.6%だった。受診患者のうち、受診時に発熱があったものが 26.3%、経過中に発熱があったものが 52.6%だった。

受診患者の問診システムへ入力した気になる症状の一覧を表 2 に示す。気になる症状として最も多かったものは、咳嗽(47.0%)、ついで、鼻汁(35.4%)、発熱(26.2%)だった。特に症状がなく受診しているものが、2.1%存在していた。受診患者の診断名の一覧を表 3 に示す。診断名として最も多かったものが、急性上気道炎(55.3%)であり、ついで、急性胃腸炎(15.3%)、急性気管支炎(15.3%)であり、気道感染症がその多くを占めた。

RSV 迅速抗原検査を受けたものの内、陽性者は 40.7%だった。試行的に、問診情報の咳嗽・鼻汁・呼吸器症状、活動度、有症状期間の情報を用いて、RSV 陽性患者のスクリーニング性能を評価した。スクリーニング性能としては、感度 29.2%、特異度 77.1%、陽性的中率 46.7%、陰性的中率 61.4%と評価することが出来た。

表.1 患者背景の入力状況と分布

因子	人数	平均 (標準偏差) または 頻度	中央値 (第1四分位点-第3四分位点)
性別 (女兒, %)	2225	49.3%	
年齢	2225	4.5 (4.6)	3.0 (1.2 - 6.5)
体重	597	20.2 (15.9)	15.0 (10.5 - 23.4)
身長	455	104.2 (31.9)	100.0 (81.0 - 126.0)
受診時体温	400	37.5 (1.0)	37.3 (36.8 - 38.1)
経過中の最高体温	430	38.0 (1.1)	38.0 (37.0 - 38.8)
受診時発熱患者 (%) (BT >38.0)	400	26.3%	
経過中の発熱患者 (%) (BT >38.0)	430	52.6%	

表.2 患者の気になる症状の一覧と頻度

症状	人数	頻度
咳	295	47.0%
鼻水・鼻づまり	222	35.4%
発熱	164	26.2%
発疹・湿疹・体のブツブツ	59	9.4%
下痢	42	6.7%
喉が痛い	36	5.7%
吐いた	33	5.3%
ゼーゼーする	28	4.5%
腹痛	22	3.5%
便秘	10	1.6%
目が赤い・涙が止まらない	9	1.4%
乾燥肌	7	1.1%
耳が痛い	7	1.1%
おなかが痛い	6	1.0%
耳が赤い・痛い	4	0.6%
関節痛	2	0.3%
顔のどこかが痛い	2	0.3%
口の中の異常 (変化)	2	0.3%
唇が腫れている	2	0.3%
疲労感・倦怠感	2	0.3%
不機嫌	2	0.3%
首の腫れ	1	0.2%
鼻出血	1	0.2%
瞼が腫れた	1	0.2%
その他	140	22.3%
特に気になる症状はない	13	2.1%

表.3 診断名一覧と頻度

診断名	件数	頻度
急性上気道炎	94	55.3%
急性胃腸炎	26	15.3%
急性気管支炎	26	15.3%
急性細気管支炎	12	7.1%
肺炎	6	3.5%
インフルエンザ	5	2.9%
皮脂欠乏症	5	2.9%
RSV 急性細気管支炎	4	2.4%
アレルギー性鼻炎	4	2.4%
気管支喘息	4	2.4%
湿疹	3	1.8%
ウイルス性発疹	2	1.2%
急性結膜炎	2	1.2%
急性中耳炎	2	1.2%
口内炎	2	1.2%
手足口病	2	1.2%

そのほか、1名(0.6%)のみの疾患：アデノウイルス感染症、おむつ皮膚炎、ヘルパンギーナ、ワクチンの副反応、咽頭炎、機能性心雑音、急性気管支肺炎、急性乳児湿疹、胸痛、刺虫症、食物アレルギー、水痘、正常リンパ節、正常乳児、接触皮膚炎、伝染性膿痂疹、頭部打撲、蜂アレルギー、溶連菌感染症、臍ヘルニア、異物誤飲疑い

#### D. 考察

##### 1. 診療支援システムを用いたスクリーニング評価の実現性について

問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の入力状況は、項目により異なるが、患者状態や診断名の分布の評価が可能であることが確認できた。また、これらの医療情報等を利用することにより、スクリーニング評価をはじめとする臨床研究への展開が可能であることが示された。バイタルや症状などの入力率が低率に留まった原因として、医療機関の運用として、初診患者については全例で患者背景情報のみを入力し、その中の一部でのみ患

者に問診システムへの入力を促していたことが挙げられた。平成30年度中に問診システムを利用した患者問診の対象患者の拡大をするために、問診システム等の改修と施設内運用を検討している。

##### 2. 診療支援システムの情報流通について

小児科外来における受診理由は、主に発熱、咳嗽、嘔気・嘔吐や疼痛と言った急性の症状や気道感染症やウイルス感染症のような急性の状態が最も多い。<sup>3,4</sup> 本研究において収集された問診情報では、咳嗽、鼻汁、発熱の順で多くなった。また、診断についても、主に気道感染症、胃腸炎、ウイルス

感染症が多く占められていた。現状では、いずれの医療機関においても、初診患者を主な対象として全例で問診システムを利用できていない。しかしながら、本研究の結果は、先行する小児救急外来や小児科外来の受診理由の結果と類似するものであり<sup>1,2</sup>、小児科クリニックの受診患者の分布を反映していると考えられる。今まで利活用が困難だった患者の問診情報や身体所見、病名等の医療情報等を収集することが可能であることが示された。いずれも協力医療機関の該当情報を解析機関から匿名化された形での情報収集が可能であり、個人情報に配慮した形で利活用が可能だった。

### 3. 診療支援システムの医療情報等を用いたスクリーニング手法の設定について

収集された医療情報等から RSV 迅速抗原検査のスクリーニングへの展開可能性が示された。患者の背景情報として年齢や性別、問診情報、医師所見、RSV 迅速抗原検査の結果情報を有していることから、これらの個別、あるいは、組み合わせによるスクリーニング評価をすることが可能である。試行的に、問診情報の咳嗽・鼻汁・呼吸器症状、活動度、有症状期間の情報の組み合わせによるスクリーニング性能の評価を行うことが出来た。スクリーニングの精度としては十分ではないが、今年度については症例数が少ないこと、問診情報に症状の詳細情報が不足していたことが影響していると考えた。今後、問診情報等の集積により精度の高いスクリーニング手法を設計できるものとする。セッティングごとのスクリーニング手法の設定を行う必要があるが、たとえば、院外セッティングでは、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て、また、医療機関内では検査結果のみに焦点を当てた特異度を上げたスクリーニング手法の設計をすることも可能であると考えられる。

診断や検査結果、予後情報を保有していることから、診断や予後評価を行うコホート研究、あるいは、結果から背景因子を評価するような症例対照研究を行うことが可能であることが示された。本研究で CDMS 基盤へ導入する診療支援システムにより、問診情報や身体所見等から検査や処置等の実施判断が支援されることにより、臨床研究の自動化につながるものとする。

### 4. 今後の予定

現在、協力医療機関では初診患者を中心に一部の時間のみを設定したり、医療機関内の繁忙度によったりして、選択された患者を対象に問診システムを利用している。そのため、順調に情報収集は進んできているものの、精度の高いスクリーニング手法の設定には不十分となっている。今年度は、運用やスクリーニング支援システムの改修の進捗により全例を対象とした問診システムおよび医師所見入力支援ツールの利用を進める予定である。これにより精度の高いスクリーニング手法を設計し、スクリーニング支援システムへ導入する。

### E . 結論

問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の情報流通とそれらの情報を利用したスクリーニング手法の設定可能性を確認した。今後、運用やスクリーニング支援システムの改修の進捗により全例を対象とした問診システムおよび医師所見入力支援ツールの利用を進める予定である。

### F . 健康危険情報

分担研究報告書のため該当せず

### G . 研究発表

#### 1. 論文発表

[1] Morikawa Yoshihiko, Miura Masaru, Furuhata Megumi Yoshimura, Morino Saeko, Omori Tae, Otsuka Masahiro, Chiga Michiko,

Obonai Toshimsa, Hataya Hiroshi, Kaneko Tetsuji, Ishikura Kenji, Honda Masataka, Hasegawa Yukihiko; Tokyo Pediatric Clinical Research Network. Nebulized hypertonic saline in infants hospitalized with moderately severe bronchiolitis due to RSV infection: A multicenter randomized controlled trial. *Pediatr Pulmonol.* 2018 Mar;53(3):358-365.

## 2. 学会発表

[1] 小児医療情報収集基盤を用いた臨床研究の可能性—チャマゾール処方患者に対する観察研究—, 口頭発表, 加藤省吾, 森川和彦, 中野孝介, 小笠原尚久, 三井誠二, 栗山猛, 矢作尚久, 第44回日本小児臨床薬理学会学術集会, 国内.

[2] A Method for Standardization of Rehabilitation Interventions-Contents of Evaluation and Intervention for Dysphasia Rehabilitation-, 口頭発表, Shogo Kato, Eiko Nakashima, Isamu Hayashi, Makoto Ide, Kazumi Maeda, Hiromi Kuroki, Kazunori Miyawaki, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, 61th EOQ Congress, 国際.

[3] The Impact of Innovative Medical Information Integration System on Clinical Research in Japan, 口頭発表, Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Naohisa Yahagi, EAP2017, 国際.

[4] The Relationship between the Mode of Arrival at Pediatric Emergency Department and Severity in Age Categories in Japan, ポスター発表, Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Yusuke Hagiwara, Naohisa Yahagi, EAP2017, 国際.

[5] The Relationship between Chief Complaint and Hospitalization Rate in Age Categories in Pediatric Emergency Department in Japan, ポスター発表, Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Yusuke Hagiwara, Naohisa Yahagi, EAP2017, 国際.

[6] 高度問診システムの改修の効果と高品質な情報収集による新しい臨床研究の形, 口頭

発表, 森川和彦, 加藤省吾, 小笠原尚久, 三井誠二, 中野孝介, 河野一樹, 岡田唯男, 栗山猛, 矢作尚久, 第38回東日本外来小児科学研究会, 国内.

[7] 高度問診システムの改修の効果と高品質な情報収集による新しい臨床研究の形, 口頭発表, 森川和彦, 加藤省吾, 河野一樹, 矢作尚久, 第38回日本臨床薬理学会学術総会, 国内.

[8] An Innovative PHR System for MCH by Constructive Utilization of Infrastructure for Integrating Pediatric Medical Information, ポスター発表, Shogo Kato, Yoshihiko Morikawa, Kosuke Nakano, Takahisa Ogasawara, Tomoya Ito, Naohisa Yahagi, AMIA 2018 Informatics Summit, 国際.

H . 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
該当なし

2. 実用新案登録  
該当なし

3. その他  
該当なし

参考文献:

[1] Peterson MC, Holbrook JH, Von Hales D, Smith NL, Staker LV. Contributions of the history, physical examination, and laboratory investigation in making medical diagnoses. *West J Med.* 1992 Feb;156(2):163-5.

[2] Sandler G., Costs of unnecessary tests., *Br Med J.* 1979 Jul 7;2(6181):21-4.

[3] Center for Disease Control and Prevention, National Hospital Ambulatory Medical Care Survey: 2015 Emergency Department Summary, <https://www.cdc.gov/nchs/data/nhamcs/w>

[eb tables/2015 ed web tables.pdf](#)

(accessed 2018/3/25).

[4] Tadahiro Goto, Kohei Hasegawa, Mohammad Kamal Faridi, Ashley F. Sullivan, Carlos A. Camargo, Jr., Emergency Department Utilization by Children in the USA, 2010–2011, *West J Emerg Med.* 2017 Oct; 18(6): 1042–1046.