

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

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センター データ管理部データ科学室 室長
	岡田 唯男	亀田ファミリークリニック館山 院長
	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

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 30 年度は CDMS 基盤へスクリーニング支援システムのスクリーニング支援機能の追加と医師所見有力支援ツールの拡張を行った。臨床現場へ展開し、診療を支援し、量・質ともに優れ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

分担研究課題として担当している、(5)スクリーニング支援システムの開発・実装、について報告する。

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。^{1,2} 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、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。さらに医師による身体所見情報の収集や真の病名の収集はさらに困難な状況である。

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、平成28年度までに小児医療情報収集システムで用いている基盤に設計・導入したスクリーニング支援システムの情報収集機能に、医師所見 GUI の拡張およびスクリーニング支援システムの導入を行った。また、臨床研究協力医療機関の拡大を図った。

B. 研究方法

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、小児医療情報収集システムの整備を進めている。このシステムは、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 Clinical Data Management System (CDMS)を基盤としている。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。

この 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を行うために、CDMS プラットフォームで問診・医師所見入力支援ツールを作成する QA Editor ツールを利用した。

2. 実施医療の拡張と情報流通の確認と抽出環境の構築

小児医療情報収集システムの協力医療機関へ追加実装を行った。亀田ファミリークリニック館山へスクリーニング支援システムを導入・実装した。以下の計5施設からの問診情報および医師入力情報の流通と抽出・収集の可否を確認した。

- ・亀田ファミリークリニック館山
- ・ナビタスクリニック川崎
- ・にしだこどもクリニック
- ・にしのキッズクリニック
- ・中標津こどもクリニック

問診情報のみ

3. スクリーニング支援システムと医師所見入力機能の拡張

気道感染症および胃腸炎症状を呈するもの

を対象に検査対象の選定を支援する機能を設定した。また、医師の診察メモとして身体所見、診断、処置等の記録をより容易にするための Graphical User Interface(GUI)を設計した。

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。

C. 研究結果

1. 実施医療の拡張と情報流通の確認と抽出環境の構築

平成28年度に本研究課題において、小児医療情報収集システムの基盤であるCDMSで稼働するスクリーニング支援システムのプロトタイプを構築し、これを用いて開発検証フィールドであるナビタスクリニック川崎および西田こどもクリニックへ導入・実装し、前向き観察研究を

開始した。今年度は小児医療情報収集システムの協力医療機関に協力依頼を行い、亀田ファミリークリニック館山へ診療支援システムの導入・実装をした。また、問診情報の提供について、にしのキッズクリニックおよび中標津こどもクリニックの協力を得た。調査対象期間の間(平成29年1月~平成30年1月)に、全5施設より2,225件の問診等の医療情報等の入力を得ることが出来、研究のために独立した解析組織においてデータの流通と抽出環境の整備を確認した。

2. スクリーニング支援システムと医師所見入力支援ツールの拡張

患者の状態に応じて可変の双方向的な問診システムへ患者が入力した症状に応じて、医師所見入力の支援および検査推奨のシグナルを提示するように機能拡張を行った。問診上、呼吸器関連の回答があり、重症度分類を上げる回答があるなどの症状条件を満たす場合に、頭頸部・胸部の所見入力を促す画面設定を可能とした。RS ウィルスやインフルエンザ ウィルスなどの本研究の対象とする迅速抗原検査の該当する感染症を問診ごとの該当項目と、総合判定スコアから多次元的情報処理により、ウィルスの迅速抗原検査の実施の要否の可視化の設定をした。

医師所見入力支援ツールについては、平成28年度に設定したものを念頭に、網羅性、一貫性がある一方で、常時提示されている必要性のないものについては、初期設定で提示せ

図 1 医師所見入力支援ツール (サンプル)

ず、必要時に容易に提示可能になるように設定した。医療機関ごと、医師ごとの設定が可能であり、図1では一例としてのサンプルを示した。

D. 考察

1. スクリーニング支援システムによる情報収集

平成 28 年度に本研究課題において機能拡張して実装したスクリーニング支援システムの実装施設を拡大し、また、研究のために独立した解析組織においてデータの流通と抽出環境の整備を確認した。また、患者問診に応じて身体所見入力およびウィルス迅速検査の実施判断の支援を行う設定、および、医師所見入力支援ツールの拡張設定を行った。

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

必要があり、多忙な臨床医に対して負担が非常に大きい。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。

医師の診療記録の情報収集は、患者からの問診と同様に収集は電子カルテを利用していたとしても様々な理由で困難である：主にフリーテキストで入力されている、テンプレート化をしても網羅性が低く情報量が非常に少ない、あるいは、網羅することにより画面が煩雑

になり入力が必要になる、テンプレートの網羅性を高くしても、フリーテキストでの入力が必要になる、電子カルテデータの利活用における施設ごとのセキュリティポリシー、など。診療の現場において、身体所見等の記載をテンプレートとフリーテキスト入力という二重運用をすることは、現場の負担を増加させ、結果として入力率の低下、データの質の低下を招く。そこで、本研究課題中では、網羅性をあげる一方で常時不要な項目は通常時には展開されず、必要な場合には展開されることで、利用を容易にしている。また、記載項目は医師ごとに異なるが、医師ごとに初期設定を可能にすることでこの問題の解決も試みている。医師所見入力支援ツールを利用することで構造化された医師所見情報の流通を可能にし、今まで入手困難だった患者状態の情報の利活用が可能となる。

2. ウィルス迅速検査の実施判断支援

スクリーニング支援システムは患者からの問診情報に応じて、検査対象とするものについて検査実施推奨の判断を支援するものである。呼吸器症状や腹部症状のあるものについて追加問診を行ったり、問診結果および身体所見結果から検査対象を判別したりすることが可能であり、これは臨床研究の対象者の選択・抽出を支援するものとして利活用可能である。スクリーニング支援システムや問診システム、医師所見入力支援ツールを用いることで、多忙な外来業務において、現場に負担をかけることなく、品質の高い臨床研究の実施が可能であることが示された。

3. CDMS 基盤の機能拡張によるシステム開発

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にあたっては、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システムの構築で数百万円規模、多施設の情報収集を行うサーバシステムの場合は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、CDMS 基盤を利用することで本研究課題内では、単体で百万円規模に抑えた形で実現をしたが、今後、サービスとして展開されたときの開発期間やコストの見込みは一般論として 1/10~1/100 程度に、複数のシステムで導入する場合には、さらに抑えられると想定される。高品質な臨床研究の普及のために、CDMS 基盤を利用した臨床研究支援システムが広く利用されるためにも、本プロジェクトのような研究をさらに普及し、CDMS 基盤の利用を促進していくことが効果的であると考えられる。

4. 今後の展開

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。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ついて、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、医師所見入力支援ツールおよびスクリーニング支援システムを臨床現場へ反映させ、高品質な医療情報の収集を行っていく。問診システムを含む診療支援システムの機能改修と電子カルテ・医事会計システムとの連携などを検討する。また、小児医療情報収集システムを含む CDMS 導入医療機関を対象に、特に病院施設を中心に実施医療機関の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スクリーニング支援システムおよび医師所見有力支援ツールを導入した。来年度は、本年度の結果をもとに、機能の導入および改修を行うとともに、運用と収集される情報の解析結果から機能改修や追加を行い、医療現場で一般に展開可能なスクリーニング支援システムとする方針である。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

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] 小児科外来診療における臨床情報の可視化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, 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

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.