

## プライマリケアの日常診療における

### ウィ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
研究協力者	河野 一樹 西田 大祐 小笠原 尚久	ナビタスクリニック川崎 院長 にしだこどもクリニック 院長 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 専門職

#### 研究要旨

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。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。

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(Clinical Data Management System)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、迅速検査が広まっているウィルス感染症について、要介入・要検査を判定する手法、判定に基づくアクションを取った場合の費用対効果を評価する手法を開発し、院内・院外における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の基盤システムである CDMS 基盤を活用して構築する。

本研究を通じて診断プロセスの体系化を行い、検査前確率・尤度比等や、診断、病型、病期、重症度等に応じたリスク・成績・予後等を提示するスクリーニング支援システムを開発する。適切な診療行為の実施を行うための診療支援を行うものであり、医療の質向上・均てん化・診療支援に必要なエビデンスを提供することが期待できる。

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。平成 29 年度においては問診システムおよび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含む診療支援システムの導入、改修を行い、これらから収集された医療情報等の利用可能性評価と医療経済効果を評価する手法を設計・試行した。平成 30 年度においては、医師所見入力支援ツールやスクリーニング支援システムを CDMS 基盤

上へ展開し、実際の診療現場においてより広い患者へ展開した。業務に合わせたシステム設定と運用の修正、研究課題で拡張している機能改修を進めた。これらから収集された医療情報等を利用して、スクリーニング支援システムの検証やスクリーニング手法・医療経済評価手法の検証を実施した。

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入力支援ツールの拡張、検査推奨機能の拡張を行った。また、問診システムの利用促進のために、院外から問診を利用し、医療機関で管理できるように予約管理システム・受付管理システムとの連携を実現した。臨床現場へ展開し、利用可能であることが確認された。

問診システムおよび診療支援システムを導入後、問診システムは順調に運用された。利用者からのフィードバックでは、問診システムに対してほとんどが好意的な結果を示し、入力時間も妥当なものであり、問診システムを含む診療支援システムの利用可能性が示された。今後、問診システムを含む診療支援システムが、臨床現場において広く利用されることが可能であると考えられた。

平成 29 年 1 月以降の当該研究期間中、問診システムを導入している日本国内 3 カ所の小児科を含むクリニックにおいて問診システムを利用した対象者は 5,352 名だった。当該年度においては、患者の気になる症状は 86.9%で入力されていた。診断名の入力割合は 44%だった。気になる症状としては、鼻汁・鼻閉(56.9%)、咳嗽(55.3%)、発熱(47.8%)がほぼ半数程度の患者が訴えており、発疹(13.7%)、嘔吐(10.5%)が次いで多かった。診断名として最も多かったものが、急性上気道炎(57.6%)であり、半数以上で診断されていた。ついで、急性胃腸炎(8.9%)、インフルエンザ(7.4%)、気管支喘息(4.8%)、急性気管支炎(3.5%)、手足口病(2.7%)であった。問診情報の年齢、喘鳴、咳嗽、鼻汁・鼻閉、くしゃみの情報を用いて、RSV 迅速抗原検査実施要否のスクリーニングモデルを作成し、性能を評価した。

医療経済効果評価手法の検証として、協力医療機関から収集された実データによる試算を行った。検査費用削減効果として、気道症状を有する患者の割合が 66.1%、スクリーニング陽性の割合が 40.1%として、全国で年間約 2,033 億円を削減できる可能性があるとして試算することができた。院外での来院判断を含む医療費削減効果として、風邪症状のない患者の割合が 33.9%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が 26.0%、スクリーニング陽性の割合が 40.1%の場合、全国で年間約 2,579 億円を削減できる可能性があるとして試算することができた。

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。CDMS を基盤とした問診システム・診療支援システムを用いることにより、今まで取り扱うことの出来なかった高品質かつ大量の真の患者の状態情報を含む医療データを医療現場の運用を阻害することなく収集・利活用できることを実証した。今後、機械学習を用いた判定モデルの作成や、迅速抗原検査のみならず、病名予測など他分野への展開が期待される。

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)

## 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。

発熱、咳、鼻水などの感冒症状は、小児科の受診理由として最も多い。原因微生物はウイルス、細菌、非定型病原菌があり、種類によって様々な症状が発生する。原因微生物を診断するための検査として、RSV (Respiratory syncytial virus)、インフルエンザウイルス、ノロウイルスなどを鑑別するための迅速検査 (Rapid Antigen Detection Test: RADT) が開発されてきた。RADT は、保険適用対象の拡大などもあり小児医療の現場に広まった。一方、必ずしも必要ない場合でも迅速検査が実施され、医療費増大の原因にもなっている。また、問診や身体観察などの基本的技術が重要視されない傾向がある。

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 (Clinical Data Management System) 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について CDMS 基盤を活用して構築する。問診を中心として重症度評価や特定のウイ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。ウイ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、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。平成 29 年度においては問診システムおよび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含む診療支援システムの導入、改修を行い、これらから収集された医療情報等の利用可能性評価と医療経済効果を評価する手法を設計・試行した。平成 30 年度においては、医師所見入力支援ツールやスクリーニング支援システムを CDMS 基盤上へ展開し、実際の診療現場においてより広い患者へ展開した。業務に合わせたシステム設定と運用の修正、研究課題で拡張している機能改修を進めた。これらから収集された医療情報等を利用して、スクリーニング支援システムの検証やスクリーニング手法・医療経済評価手法の検証を実施した。

本研究を通じて診断プロセスの体系化を行い、検査前確率・尤度比等や、診断、病型、病期、重症度等に応じたリスク・成績・予後等を提示するスクリーニング支援システムを開発す

る。適切な診療行為の実施を行うための診療支援を行うものであり、医療の質向上・均てん化・診療支援に必要なエビデンスを提供することが期待できる。

## 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、ウイ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) スクリーニング支援システムの検証に関する研究 –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スクリーニング手法の設定の評価–

実施医療機関の小児科外来を受診し、平成29年1月以降に協力医療機関において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。また、CDMS 形式で収集された医療情報を用いて、RSV 陽性患者のスクリーニングモデルを作成し、性能を評価した。

### 2) スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証

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。また、医療経済評価手法の検証として、1施設に来院した患者に対して、スクリーニング支援システムから入

力された情報を用いて、パイロット評価を試みた。

### 3) スクリーニング支援システムの開発と実装に関する研究

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。協力医療機関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。

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機能拡張を行った。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) スクリーニング支援システムの検証に関する研究 –施設導入における利用可能性評価–

平成29年8月に亀田ファミリークリニック館山は小児医療情報収集システムを導入した。導入後の問診システムの利用状況および診療支援システムの入力状況を評価した。導入後、医師および看護師へ聞き取り調査を行った。

## 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)および横浜市立市民病院の倫理審査委員会の承認を得て実施した。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. 結果 および D. 考察

### 1) スクリーニング支援システムの検証に関する研究 ―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スクリーニング手法の設定の評価―

平成 29 年 1 月以降の当該研究期間中、問診システムを導入している日本国内 3 カ所の小児科を含むクリニックにおいて問診システムの利用者は 5,352 名だった。当該年度においては、患者の気になる症状は 86.9% で入力されていた。診断名の入力割合は 44% だった。気になる症状としては、鼻汁・鼻閉 (56.9%)、咳嗽 (55.3%)、発熱 (47.8%) がほぼ半数程度の患者が訴えており、発疹 (13.7%)、嘔吐 (10.5%) が次いで多かった。診断名として最も多かったものが、急性上気道炎 (57.6%) であり、半数以上で診断されていた。ついで、急性胃腸炎 (8.9%)、インフルエンザ (7.4%)、気管支喘息 (4.8%)、急性気管支炎 (3.5%)、手足口病 (2.7%) であった。問診情報の年齢、喘鳴、咳嗽、鼻汁・鼻閉、くしゃみの情報を用いて、RSV 迅速抗原検査実施要否のスクリーニングモデルを作成し、性能を評価した。

### 2) スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証

医療経済効果評価手法の検証として、協力医療機関から収集された実データによる試算を行った。検査費用削減効果として、気道症状を有する患者の割合が 66.1%、スクリーニング陽性の割合が 40.1% として、全国で年間約 2,033 億円を削減できる可能性があるとして試算することができた。院外での来院判断を含む医療費削減効果として、風邪症状のない患者の割合が 33.9%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が 26.0%、スクリーニング陽性の割合が 40.1% の場合、全国で年間約 2,579 億円を削減できる可能性があるとして試算することができた。

### 3) スクリーニング支援システムの開発と実装

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入力支援ツールの拡張、検査推奨機能の拡張を行った。また、問診システムの利用促進のために、院外から問診を利用し、医療機関で管理できるように予約管理システム・受付管理システムとの連携を実現した。臨床現場へ展開し、利用可能であることが確認された。

### 4) スクリーニング支援システムの検証に関する研究 ―施設導入における利用可能性評価―

問診システムを平成 29 年 8 月より週 1 回半日のみ小児患者を対象に運用を開始し、平成 30 年 8 月より全時間帯へ拡張を行った。利用件数は当初、週間あたり平均 3.85 (標準偏差 2.0) 件だったが、全時間帯へ拡張することで 50.2 (標準偏差 14.5) 件と増加した。問診システムの利用者患者のカルテ起動時に自動的に問診結果を含む医師所見入力支援ツールが展開する機能拡張をすることで、医療者の効率化が図られた。問診入力時間については、入力終了までの中央値は 6 分 55 秒、75% 点は 8 分 23 秒、95% 点は 15 分 7 秒だった。祖父母の利用によっても入力終了までのハザード比に有意な差は認めなかった。利用者からのフィードバックでは、問診システムに対する利用のしやすさは 87.1% において好意的な結果を示した。

## E. 結論

本研究を通じて、医師所見入力支援ツールやスクリーニング支援システムを CDMS 基盤上へ展開し、診療現場において利用し、患者問診に対応して検査推奨を提示することで診療を支援するシステムを実証した。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入力支援ツールの拡張、検査推奨機能の拡張を行った。また、問診システムの利用促進のために、院外

から問診を利用し、医療機関で管理できるように予約管理システム・受付管理システムとの連携を実現した。臨床現場へ展開し、利用可能であることが確認された。

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。CDMSを基盤とした問診システム・診療支援システムを用いることにより、今まで取り扱うことの出来なかった高品質かつ大量の真の患者の状態情報を含む医療データを医療現場の運用を阻害することなく収集・活用できる環境を実装した。問診システムを含む診療支援システムの利用可能性が示されたことから、多くの医療機関において利用が可能であると考えられた。研究班で開発したスクリーニング手法について、医療経済効果を実データから評価することができた。開発したスクリーニング手法によるfalse negativeの影響は無視できるとして試算しているが、スクリーニング手法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、今後の検討課題である。

本研究を通じて、適切な診療行為の実施を行うための診療支援を行い、医療の質向上・均てん化・診療支援に必要なエビデンスを提供する体制がCDMS基盤を用いた診療支援システムにより整備されることが実証された。これらの機能は診療を支援し、量・質ともに優れた臨床研究の基盤となり医療現場の基盤となる。今後、機械学習を用いた判定モデルの作成や、迅速抗原検査のみならず、病名予測など他分野への展開が期待される。

## F. 健康危惧情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

[1] 加藤 省吾, 森川 和彦, 中野 孝介, 小笠原 尚久, 三井 誠二, 栗山 猛, 矢作 尚久. 小児医療情報収集基盤を用いた臨床研究の可能性—チアマゾール処方患者に対す

る観察研究—. 日本小児臨床薬理学会雑誌, 2018;31(1):62 - 6.

[2] 香田 将英, 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 予防医療とは 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 2-4.

[3] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 予防医療(ヘルスマイntenランス)の4領域 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 5-7.

[4] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 スクリーニング 良いスクリーニングの条件、予防医療のバイアス 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 15-18.

[5] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 スクリーニング COLUMN 高齢者予防医療のやめどき 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 30-31.

[6] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 カウンセリング 行動変容とカウンセリングのための理論 TTM(Transtheoretical Model)を中心に 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 84-89.

[7] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 カウンセリング タバコのカウンセリング 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 90-94.

[8] 坂井 雄貴, 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 その他の予防医療 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 100-102.

[9] 岡田 唯男, 発生予防 Special Lecture アスピリンの予防的内服 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 133-138.

[10] 岡田 唯男, 発生予防 COLUMN 忘れられた万能の予防薬? Polypill 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 139-140.

[11] 岡田 唯男, 発生予防 高齢者総合機能評価(CGA) 高齢者は「歳をとった大人」ではない 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 148-154.

[12] 篠塚 愛未, 岡田 唯男, 救急受診・重症化予防-ACSCの考え方 ACSCとは 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 216-219.

[13] 岡田 唯男, 予防医療の実践 予防を診療の中に組み込む エビデンス・診療ギャップとエビデンス・パイプライン 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 316-325.

## 2. 学会発表

[1] 森川和彦, 加藤省吾, 河野一樹, 岡田唯男, 矢作尚久, 次世代対話型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, 第 121 回日本小児科学会学術集会(福岡).

[2] 森川和彦, 小林徹, 友常雅子, 金子徹治, 萩原佑亮, 牧本敦, 永田知映, 加藤元博, 三浦大, 小児・周産期領域を対象とした臨床研究ワークショップの実施と評価, 第 121 回日本小児科学会学術集会(福岡).

[3] Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Kaduki Kono, Naohisa Yahagi, Evaluation of clinical support system using information communication technology and new form of clinical research, Pediatric Academic Society 2018 (Canada).

[5] 加藤省吾, 築田真梨子, 小児医療情報収集システムの整備について, 口頭発表, 第 29 回日本小児科医会総会フォーラム(横浜), 国内.

[6] Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Kaduki Kono, Naohisa Yahagi, The Innovative medical Information Integration System on clinical research in Japan., 7 t h CONGRESS OF THE EUROPEAN ACADEMY OF PAEDIATRIC SOCIETIES (France).

[7] Osamu Nomura, Yusuke Hagiwara, Yoshihiko Morikawa, Nobuaki Inoue, Hiroshi Sakakibara, Akira Akasawa, Metered-dose inhaler ipratropium bromide did not reduce the admission rate of children with acute asthma: A propensity score matching analysis, The North American Primary Care Research Group (NAPCRG) 46th Annual Meeting

(USA).

H. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし

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

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし