

平成 30 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検証に関する研究 -施設導入における利用可能性評価-

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
小笠原 尚久 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
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

【目的】亀田ファミリークリニック館山において新たに問診システムや診療支援システムを導入した。問診システムおよび診療支援システムの導入後の患者アンケートによりスクリーニングシステムについて評価した。

【方法】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 2017 年 8 月に一部患者に対して導入し、2018 年 8 月から全受診小児患者に対して運用を開始した。導入後の問診システムの利用状況を評価した。また、問診システムについての患者アンケートを行った。

【結果】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。

【結論】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。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。

A. 研究目的

分担研究課題として担当している、(6)スクリーニング支援システムの検証の実施に当たり、問診システム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を協力医療機関への導入を行っており、当該事項について報告する。

外来診療において、患者は受診理由について受付で申し出る。多くの場合において、予診票という用紙に受診理由や、測定可能な場合にはバイタル情報(体温、血圧、脈拍、体重など)を記載して受付へ提出をしている。小児の場合には流行性疾患の隔離のためにも利用されている。近年では、外来診療においてその概念が広く浸透し、また、医療機関によっては院内トリアージ実施料が支払われるため、トリアージが導入されていることがある。その場合には、看護師等により診療前にトリアージがなされ、改めて問診等の聴取がなされている。診察室に入るまでに予診を受けることが一般的である。しかし、これらの業務の多くは紙によって実施され、そこで収集された情報は多くの場合使い捨てにされ、医療記録として記録されることも少ない。

患者の問診情報は診断のための情報量の50-75%を占め、外来診療において非常に重要である。臨床研究においても、問診情報は患者選択基準の一部や、エンドポイントに影響することもある重要な情報である。そのため、これらの情報を的確に収集し、かつ、利活用できる環境の整備は臨床現場としても重要である。

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の整備を進めてきており、平成 30 年 3 月 31 日現在、全国の小児医療施設を中心に 37 クリニックと 11 病院へ展開している。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や診療支援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。

外来診療の現場において、問診システムなどによるデジタル化の導入は、今までの紙というアナログのツールから変化を起こす。これにより、業務運用において影響があることが想像される。また、患者も紙を用いた問診票を利用してきたが、問診システムへの置換において入力の手間や使用しやすさに懸念があることが想定される。そこで、本研究では、分担研究者の施設における問診システムおよび診療支援システムの導入における院内運用や導入後のシステム改修の効果について報告をする。また、合わせて、小児医療情報収集システムの利用可能性評価として、患者の実際の問診システムの入力結果を用いて、問診システムの入力時間と患者からのフィードバック結果について評価を行った。

B. 研究方法

1. 小児医療情報収集システムの導入

平成 29 年 8 月に亀田ファミリークリニック館山は問診システムを含む小児医療情報収集シ

システムを導入した。小児患者を対象に紙で実施していた問診票を問診システムへ置き換え、タブレット端末を受付にて受け渡し、問診の回答を得るようにした。院内における導入後の施設内の運用状況について要約した。

2. 小児医療情報収集システムの利用可能性評価

(1) 問診システムの利用時間の評価

小児医療情報収集システムの利用可能性評価として、患者・保護者による利用状況を亀田ファミリークリニック館山において問診システムを利用したものを対象として評価した。対象は、問診システムを全小児受診患者で利用を開始した平成 30 年 8 月以降に受診し、問診システムを利用した 18 歳未満の全小児患者とした。除外基準は、本研究に対して拒否の意思を示したものとした。なお、同一受診において繰り返し入力した場合には、最終の問診を評価対象とした。

調査項目は、患者・保護者が問診システムを受付から受け渡されたのち、回答終了までの間の入力時間とした。問診システムでは、入力時間は、それぞれのシートごとにシステム上にログとして記録されている。これらの時間のうち、医療者によって記載される箇所時間を減じたものを患者入力時間とした。

評価項目は、問診システムの入力時間とした。入力を完了するまでの時間について Kaplan-Meier 法により要約し、中央値、75%、95%点を評価した。また、Cox 回帰を用いて、ハザード比と 95%信頼区間を推定した。

(2) 問診システムに対する患者からのフィードバック結果

小児医療情報収集システムの利用可能性評価として、患者・保護者による利用状況を亀田ファミリークリニック館山において問診システムを利用したものを対象として評価した。対象は、患者・保護者による問診システムの利用しやすさについてのフィードバック評価を導入した平成 31 年 3 月以降のものとし、当該フィードバック項目に回答したものを対象とした。除外基準は、本研究に対して拒否の意思を示したものとした。

患者・保護者によるフィードバック評価は、「良い」「やや良い」「やや悪い」「悪い」の 4 段階での質問で行なった。これらの分布の評価、全体のうちの「良い」「やや良い」の頻度について評価した。

3. 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 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。施設の倫理審査についても、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会において一括審査を得た。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

1. 問診システム導入について

問診システムを平成 29 年 8 月より週 1 回半日のみで運用を開始した。利用患者数は1週間あたり平均 3.85(標準偏差 2.0)件だった。(図1)

導入後の運用は以下の通りとした。

- ・対象患者 :新しい症状の患者
 - ・運用手順
- ① 受付が患者番号、生年月日、性別を入力した上で問診端末を患者に渡し、問診入力を行う。
 - ② 問診システムを用いた患者については、受付で受付票など一式をいれるクリアファイルに、問診システム利用患者の札を差込み、看護師へ渡す。
 - ③ 看護師は、問診システム利用の印のある患者の問診入力状況を問診システムの管理画面で確認する。
 - ④ 看護師は、待合にいる患者の元に行き、患者の問診端末を受け取り、入力内容を確認しながら、トリアージを実施する。不足、誤りなどがあれば、その場で修正を行う。バイタルの測定を実施し、結果は問診システムからバイタル入力を行う。

- ⑤ 問診終了後、問診端末から問診票の印刷を行い、必要であれば、紙に追記する。
- ⑥ 問診票をクリアファイルに挟み、医師に渡す。
- ⑦ 医師は、診療記録を記載する際に、電子カルテから医師所見入力支援ツールを立ち上げ、問診情報を活用し医師記録メモを記載する。必要な記録を電子カルテへ記入する。

問診システムの運用を1年間行うことで、院内の実施体制が整備されたことを確認し、平成30年8月より時間を区切らず全小児患者へ拡張して実施した。これにより、利用患者数は、1週間あたり 50.2(標準偏差 14.5)件と増加した。(図1)

電子カルテから医師記録の立ち上げを行うことが煩雑であり、医師が問診結果を捉えづらいということから、問診回答患者について問診結果が表示されている医師所見入力支援ツールが自動的に起動される機能を拡張した。これにより、医師が問診結果を必ず確認できるようになった。当初、患者ごとに問診システムの利用の有無がわからなかったため、看護師により問診端末から問診票の印刷を行い、医師に渡していたが、この業務を行う必要がなくなった。また、全小児患者へ問診システムの利用開始後、医師所見入力支援ツールの自動起動前後での診断名の入力状況は、41.6%から46.9%へと有意に上昇した($p=.025$)。

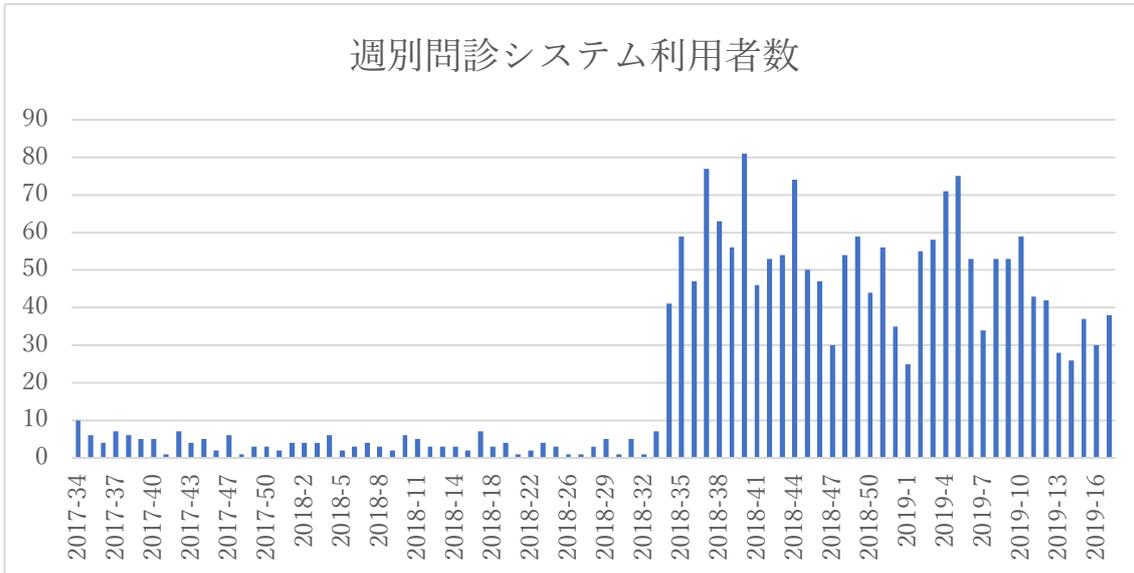


図1 問診システム利用者数の推移

2. 小児医療情報収集システムの利用可能性評価

(1) 問診システムの利用時間の評価

平成 30 年 8 月以降の問診システムの利用者は 1,988 名だった。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(図 2)。性別、回答症状数、問診システム利用回数、年齢群(1 歳未満、1 歳以上 6 歳未満、6 歳以上 12 歳未満、12 歳以上)、回答者により調整をした入力時間に対する多変量解析を行った。患者の性別、回答症状数、問診システム利用回数、年齢グルー

プにおいて有意に差異があったが、回答者においては、認められなかった。(表 1)

(2) 問診システムに対する患者からのフィードバック結果

フィードバックのアンケート対象となったものは、132 名だった。平均年齢は 4.3(標準偏差 3.3)歳、女兒が 50.8%、システム利用回数の中央値は 2 回(4分位範囲: 1 - 4)だった。

回答の内訳は、「良い」が 42.4%、「やや良い」が 44.7%、「やや悪い」が 10.6%、「悪い」が 2.3%だった。

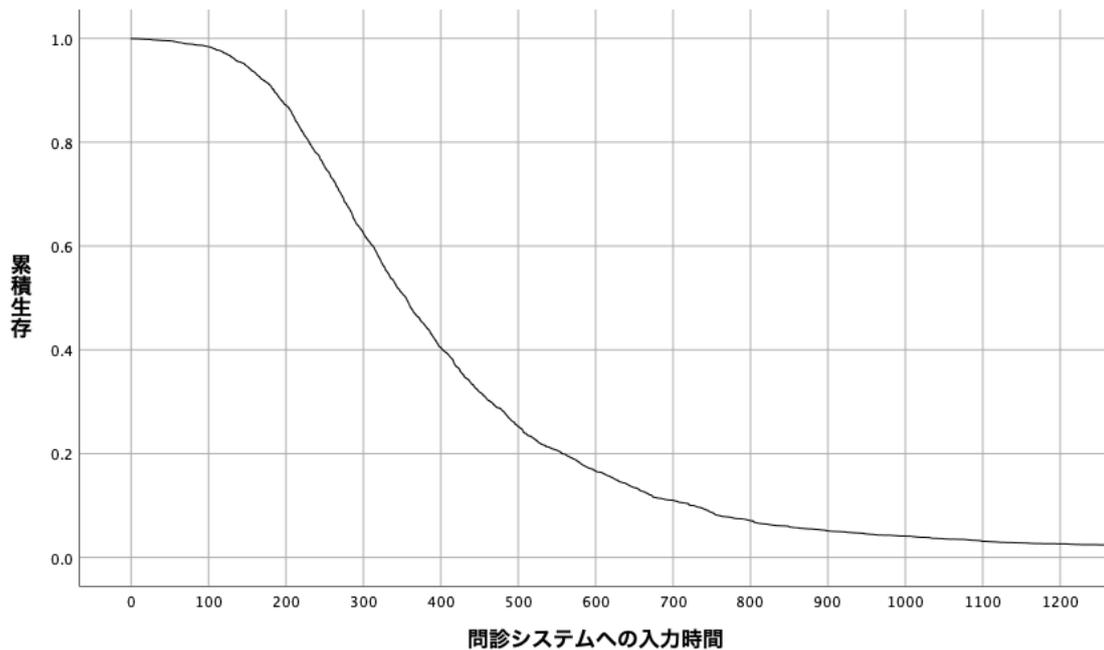


図 2 問診システムの入力時間

表1 問診システム利用時間における多変量解析

	ハザード比	95%信頼区間	有意確率
性別 (女)	1.139	1.042 - 1.246	0.004
回答症状数	0.776	0.748 - 0.804	<0.001
問診システム利用回数: ref. 1 回目			<0.001
2回目	1.027	0.917 - 1.15	0.64
3回目	1.258	1.073 - 1.475	0.005
4回目	1.403	1.118 - 1.761	0.003
5回以上	2.133	1.734 - 2.622	<0.001
年齢グループ: ref 1歳未満			<0.001
1歳以上 6歳未満	0.714	0.61 - 0.836	<0.001
6歳以上 12歳未満	0.559	0.474 - 0.66	<0.001
12歳以上	0.644	0.515 - 0.806	<0.001
回答者: 母			0.35
本人	0.989	0.804 - 1.218	0.92
父	0.865	0.741 - 1.011	0.07
祖父母	0.893	0.662 - 1.205	0.46
その他	0.806	0.499 - 1.302	0.38

D. 考察

亀田ファミリークリニック館山において新たに問診システムや診療支援システムを導入し、全小児患者に対して利用可能であり、患者からの評価も良好だった。

導入後、業務に合わせたシステム設定と運用の修正の不足などはあるものの、問診システムの利用が進み、職員の理解が進んだ。問診システムは当初、ある曜日の時間帯のみで運用し、回答可能なものに対して実施していた。そのため、どの患者が問診システムを利用したかが診察室において判断ができないため、看護師が問診票を印字することで医師へ伝達をしていた。そのため、看護師の印字作業や動線上の問題があった。全小児患者を基本として利用をすること、問診システムを利用した場合に、電子カルテの対象患者を展開した際に、自動的に医師所見入力支援ツールが立ち上がるように機能拡充をしたことで、問診結果を医師が確認することが可能となった。これにより、看護師の印刷の手間が省け、また、医師が確実に患者の状態を確認することが可能となった。さらに、医師所見入力支援ツールの利用が容易となり、診断名の入力率の向上という結果から、医師の作業負担軽減が果たしたことを確認できた。システムによる支援により、医師・看護師といった医療者の業務負担軽減を測ることが可能となり、患者にかかる時間の増多が果たせたものと期待される。

問診システムの利用については、半数が 6 分 55 秒以内に入力を完了しており、75%が 503 秒以内に入力していることが分かった。入力完了までの時間には、性別、回答症状数、

利用回数、年齢が影響していた。一方で、回答者については、今回の検討では明らかな差は認めなかった。高齢者において入力時間の延長が懸念されるところであるが、祖父母でハザード比に有意な差は認められず、高齢者においても問診システムを利用できることが示唆された。

問診システムに対する利用者からのフィードバックとして、使いやすさについてアンケートを得た。全体の 87.1%において良好であるという回答を得ており、患者・保護者からは問診システムに対して好意的な態度であることが示された。

E. 結論

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。患者・保護者からは好意的な回答を得ており、入力時間についても医療現場において許容されるものと考えられた。懸念された高齢者の利用についても、他の年齢層と比較して、入力について差がないことが示唆された。システムや運用の改善により、職員の業務効率や負担軽減につながり、利用率の向上を果たした。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。

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

究の可能性ーチアマゾール処方患者に対する観察研究ー. 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・重症化予防ー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., 7th 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