

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)

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に関する研究

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森川 和彦

平成 30 (2018) 年 5 月

## 目 次

・ 総括研究報告	
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	・・・ 1
森川 和彦	
・ 分担研究報告	
1. 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	・・・ 8
森川 和彦、加藤 省吾	
2. 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	・・・ 16
加藤 省吾	
3. スクリーニング支援システムの開発・実装に関する研究	・・・ 25
矢作 尚久、森川 和彦、加藤 省吾、岡田 唯男 河野 一樹、西田 大祐	
4. スクリーニング支援システムの導入に関する研究	・・・ 32
岡田 唯男、加藤 省吾、小笠原 尚久、森川 和彦	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	・・・ 39

**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)**

**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に関する研究**

**平成 29 年度 総括・分担研究報告書**

**研究代表者 森川 和彦**

**平成 30 (2018) 年 5 月**

## 目 次

・ 総括研究報告	
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	・ ・ ・ ・ ・ 1
森川 和彦	
・ 分担研究報告	
1. 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	・ ・ ・ ・ 8
森川 和彦、加藤 省吾	
2. 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	・ ・ ・ 16
加藤 省吾	
3. スクリーニング支援システムの開発・実装に関する研究	・ ・ ・ ・ 25
矢作 尚久、森川 和彦、加藤 省吾、岡田 唯男 河野 一樹、西田 大祐	
4. スクリーニング支援システムの導入に関する研究	・ ・ ・ ・ 32
岡田 唯男、加藤 省吾、小笠原 尚久、森川 和彦	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	・ ・ ・ ・ 39

## プライマリケアの日常診療における ウイ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イ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。

問診システムを利用し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。協力医療機関で入力された問診等の医療情報等を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できた。

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。パイロット評価では、それぞれ患者の割合を算出し、検査費用削減効果と医療費削減効果を試算することができた。

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有力支援ツールの拡張を行った。小児医療情報収集システムの協力医療機関である亀田ファミリークリニック館山へ追加実装を行った。問診システムおよび診療支援システムを導入後、問診システムについては順調に運用されていた。運用に伴い職員の理解も進んできていた。問診システムおよび診療支援システムについて、診療を支援する機能として評価を受けている部分がある一方、機能についての理解が不十分だったり認識が進んでいなかったりする部分があることが分かった。また、施設内の運用とシステムを合わせて設定すべき事項もあることが分かった。

平成 30 年度においては、今年度に拡張された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を検討する。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つつ、診療支援システムを含めて PDCA サイクルで改修を行う。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する。その上で、より広範な診療支援や臨床研究への応用可能性を検討する。

#### 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）

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。

#### 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、

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)、インフルエンザウィルス、ノロウィ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い。ウィ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。

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、ウィ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、研究課題ごとにとめた。

### 1) 既存データ解析によるスクリーニング手法設計

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。

## 2) 既存データの解析による費用対効果評価手法の設計

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

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導入

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)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) 既存データ解析によるスクリーニング手法設計

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。

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。

## 2) 既存データの解析による費用対効果評価手法の設計



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。パイロット評価では、それぞれ患者の割合を算出し、検査費用削減効果と医療費削減効果を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の評価を踏まえて、あらため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。

### 3) スクリーニング支援システムの開発と実装

小児医療情報収集システムの協力医療機関である亀田ファミリークリニック館山へ追加実装を行った。協力医療機関で入力された問診等の医療情報等を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。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。

### 4) スクリーニング支援システムの導入

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、利用件数はコンスタントに10-20件/週程度で推移した。一方で、医師所見については入力率が低迷していた。導入後アンケートでは、問診シ

ステムおよび診療支援システムについて、診療を支援する機能として評価を受けている部分がある一方、機能についての理解が不十分だったり認識が進んでいなかったりする部分があることが分かった。また、施設内の運用とシステムを合わせて設定すべき事項もあることが分かった。

問診システムおよび診療支援システムを導入後、問診システムについては順調に運用されていた。機能強化を進めるとともに、職員の理解も進んできていることから、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つつ、全小児患者への展開を検討する。

### 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が事務、看護師を含む医療者において臨床現場において診療を支援するものとして評価を受けていることが分かった。より広く展開するためには、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が重要と考えられる。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ため、次年度に導入を進め、より広い患者へ問診システムを展開できるようにシステムの改修と整備を行う。

また、各協力施設において問診システムおよび医師所見入力支援ツールから入力された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できた。合わせて、検査費用削減効果の例として、パイロット評価として収集された情報等を利用した院内および院外でのスクリーニングによる医療費削減効果の試算ができた。

平成30年度においては、今年度に拡張された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

へ展開を検討する。合わせて施設ごとに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、診療支援システムを含めてPDCA サイクルで改修を行う。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する。その上で、より広範な診療支援や臨床研究への応用可能性を検討する。

これらを通じて、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を整備されることが期待できる。

F．健康危惧情報  
なし

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 Yukihiro; 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] 秋永理恵, 稲葉則和, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子. 外来患者への採血業務改善のための採血難易度と採血技術レベルのマッチング. *日本臨床検査自動化学会会誌.* 2017, 42(4), 599-606.

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集会, 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  
なし

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 Yukihiro; 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.

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 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】研究班で開発しているスクリーニング支援システムの医療経済効果として、不要な検査と来院の削減による医療経済効果を評価する手法を昨年度に引き続き設計し、評価を試行した。

【方法】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。

【結果】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。パイロット評価では、それぞれ患者の割合を算出し、検査費用削減効果と医療費削減効果を試算することができた。

【結論】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の評価を踏まえて、あらため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、および(4)スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証、について報告する。

(3)既存データの解析による医療経済評価手法の設計では、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 29 年度は、平成 28 年度の成果と合わせて、スクリーニング支援シ

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について、削減可能な医療費の評価に用いる各種パラメータについての感度分析を含めて設計し、Respiratory syncytial virus (RSV)を事例として公開データから評価を試行した。

(4)スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証では、設計したスクリーニング手法・医療経済評価手法について、実現可能性と効果の評価を行なった。平成 29 年度は、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。

## 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<sup>1)~4)</sup>。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( ~③)と、効果を金銭で評価する費用便益分析( )に大別される。

考慮すべき費用の範囲は、表 2 に例を示すように、分析の立場に依存する<sup>2)-5)</sup>。

費用の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。こ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

システムの開発を目指している。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・デメリットの金銭評価を試みる。

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、前述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)を用いて、感度分析を含めて評価を試みた。

#### 検査費用削減効果の評価

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た。気道症状を有する全患者に RSV 迅速抗原検査(Rapid antigen detection test: RADT)を実施する場合(シナリオ 1)に対して、スクリーニング陽性の患者のみに RSV RADT を実施する場合(シナリオ 2)に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。

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、小児医療機関で 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。

軌道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を固定し、他のパラメータの上限と下限を表 4 に示す範囲で動かし、感度分析を行った。

表 4: 各種パラメータの範囲

パラメータ	BASE	MIN	MAX
検査キット [¥]	¥1,300	¥1,000	¥1,500
医師人件費 [¥]	¥12,000	¥12,000	¥15,000
看護師人件費 [¥]	¥1,500	¥1,500	¥2,400
コメディカル人件費 [¥]	¥1,200	¥1,200	¥1,800
検査所要時間 [h]	0.5	0.3	0.7
全国病院 1 日患者数 [人]	94,100	75,280	94,100
全国診療所 1 日患者数 [人]	277,500	222,000	277,500

また、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合以外のパラメータを固定し、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動かし、感度分析を

行った。スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。

#### 来院判断を含む効果の評価の試行

気道症状を有する全患者が来院して RSV RADT を実施する場合(シナリオ 3)に対して、スクリーニング陽性の患者のみが来院して RSV RADT を実施し、その他の患者は来院せずに自宅で市販薬を服用する場合(シナリオ 4)に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 6 に示す。

表 6: 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、気道症状のない患者の割合、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、段階的に仮定した。気道症状のない患者の割合は 10%ごと、気道症状を有するがスクリーニング陰性の割合と気道症状を有し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医療費を算出した。なお、スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。

#### パイロット評価

設計したスクリーニング手法・医療経済評価手法について、実現可能性と効果の評価を行った。平成 29 年度は、1 施設に来院した患者について、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行した。

症例数の少ないパイロット評価のため、スクリーニング支援システムの診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した。

検査費用削減効果については、スクリーニング支援システムから入力された情報から、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を算出し、検査コスト削減効果を試算した。

来院判断を含む効果については、スクリーニング支援システムから入力された情報から、気道症状のない患者の割合、気道症状を有するがスクリーニング陰性の患者の割合、スクリー

ニング陽性の患者の割合を算出し、医療費削減効果を試算した。

(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

### 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7に示す。

例として、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、年間の削減効果は約1,960億円だった。

表7: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

気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を固定し、他のパラメータの上限と下限を表4に示す範囲で動かす、感度分析を行った結果を図1に示す。気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合以外のパラメータを固定し、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動かして感度分析を行った結果を図2に示す。

図1より、検査所要時間の影響が最も大きい。図2より、気道症状を有する患者の割合が高く、スクリーニング陽性の患者の割合が小さいほど検査コスト削減効果は大きい。



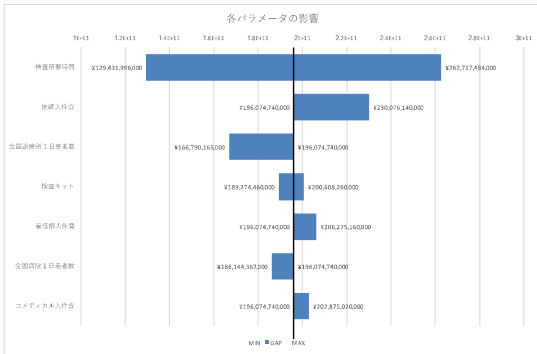


図 1: 各種パラメータの影響(一例)

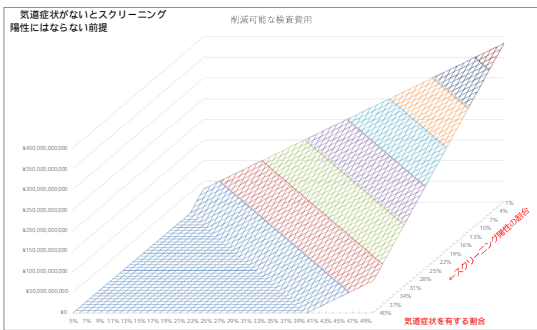


図 2: 患者分布・スクリーニング性能の影響(一例)

### 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 8 に示す。

例として、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、年間の医療費削減効果は約 2,487 億円だった。

表 8: 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

### パイロット評価の結果

1 施設に来院した患者について、スクリーニング支援システムから入力された2,225 件情報を用いた。

検査コスト削減効果の試算に必要な患者割合は、気道症状を有する患者の割合 18.2%、とスクリーニング陽性の患者の割合 7.2%だった。これらを用いて算出した結果、検査コスト削減効果は、年間約 863 億円だった。

来院判断を含む効果の試算に必要な患者割合は、気道症状のない患者の割合 80.7%、気道症状を有するがスクリーニング陰性の患者の割合 12.1%、スクリーニング陽性の患者の割合 7.2%だった。これらを用いて算出した結果、年間の医療費削減効果は約 1,202 億円だった。

## D. 考察

### 1. 検査コスト削減効果の評価方法

各種パラメータを仮定して公開データを用いることで、不要な検査を削減することによる医療経済効果を評価することができた。

患者割合を固定して他のパラメータを動かした感度分析の結果、図 1 より、検査所要時間の影響が最も大きかった。表4に示したように、検査キット代と医療者の人件費により検査コストを算定しているため、関連する全医療者を拘束する時間として定義される検査所要時間の影響が最も大きい結果となった。

患者割合を動かした感度分析の結果、図 2 より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、削減効果は大きかった。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。

### 2. 来院判断を含む削減効果の評価方法

各種パラメータを仮定して公開データを用いることで、来院判断を含む医療経済評価を評価することができた。

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。感度分析は今回実施していないが、来院が必要と判断される患者の割合が少ないほど効果が大きくなる計算過程である。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。

### 3. パイロット評価の結果

症例数の少ないパイロット評価のため、スクリーニング支援システムの診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した。検査コスト削減効果、来院判断を含む医療費削減効果について、算出した患者割合を用いて評価することができた。

診断性能は考慮していないが、スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。パイロット評価に用いたデータでは、スクリーニング陽性だった 24 例中、気道症状を有する症例は 23 例だった。気道症状のなかった 1 例については、その影響について今後精査する必要がある。

### 4. 今後の計画

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。

平成 30 年度は、スクリーニング支援システムの診断性能を評価し、この原則を確認した上で、あらためて医療経済評価を試行する。診断性能の評価結果によっては、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。

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ため、引き続き検討していく。

## 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。パイロット評価では、症例数が限られていたためスクリーニング性能は考慮していないが、実際の患者分布から医療経済効果を評価できた。

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を評価し、あらためて医療経済効果の評価を行う。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り、枠組みの拡大について引き続き検討していく。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

[1] 秋永理恵, 稲葉則和, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子. 外来患者への採血業務改善のための採血難易度と採血技術レベルのマッチング. 日本臨床検査自動化学会会誌. 2017, 42(4), 599-606.

### 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—チア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.

以上

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

#### 参考文献

- 1) 飛田英子: 医薬品政策に経済評価の視点をーイギリスの視点を踏まえてー, JRI レビュー, 4(5), 13-27, 2013.
- 2) Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al.: Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd ed, Oxford University Press, Oxford, 2005.
- 3) 青木拓也: 臨床医と医療経済学, 特集医療経済学のススメ, 治療, 98(4), 2016.
- 4) 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」(研究代表者: 福田敬) 平成24年度総合研究報告書, 2013.
- 5) Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al.: Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)— Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force, Value Health, 16, 231-50, 2013.

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。<sup>1,2</sup> 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 館山ヘ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、一覧性がある一方で、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える。

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.

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導入に関する研究

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利用状況および職員の意識について評価した。

【方法】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。

【結果】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、利用件数はコンスタントに 10-20 件/週 程度で推移した。一方で、医師所見については入力率が低迷していた。導入後アンケートでは、問診システムおよび診療支援システムについて、診療を支援する機能として評価を受けている部分がある一方、機能についての理解が不十分だったり認識が進んでいなかったりする部分があることが分かった。また、施設内の運用上、改修すべき事項もあることが分かった。

【結論】問診システムおよび診療支援システムを導入後、問診システムについては順調に運用されていた。機能強化を進めるとともに、職員の理解も進んでいることから、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つつ、全小児患者への展開を検討する。

A. 研究目的 リーニング支援システムの検証の実施に当たり、  
分担研究課題として担当している、(6)スク 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。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後の利用状況および職員の意識について評価した。

## 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小児医療情報収集システムを導入した。また、平成 28 年度に拡張した医師所見入力支援ツールを合わせて導入した。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

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。

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。

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。

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、トライージを実施する。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。

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。

問診票をクリアファイルに挟み、医師に渡す。

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。

## 2. 問診システムと診療支援システムの運用状況と職員アンケート

問診システムおよび診療支援システムを導入した平成 29 年 8 月から平成 30 年 1 月まで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について CDMS から抽出し、入力件数の推移を評価した。対象は問診システム入力患者数および医師所見入力支援ツールの病名登録件数とした。

導入後、医師および看護師へ聞き取り調査を行い、問診システムおよび診療支援システムについてのアンケート調査を行った。

## 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. 問診システムおよび医師所見入力支援ツールの利用状況

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、利用件数はコンスタントに 10-20 件程度で推移した。一方で、医師所見については入力率が低迷していた。(図 1)

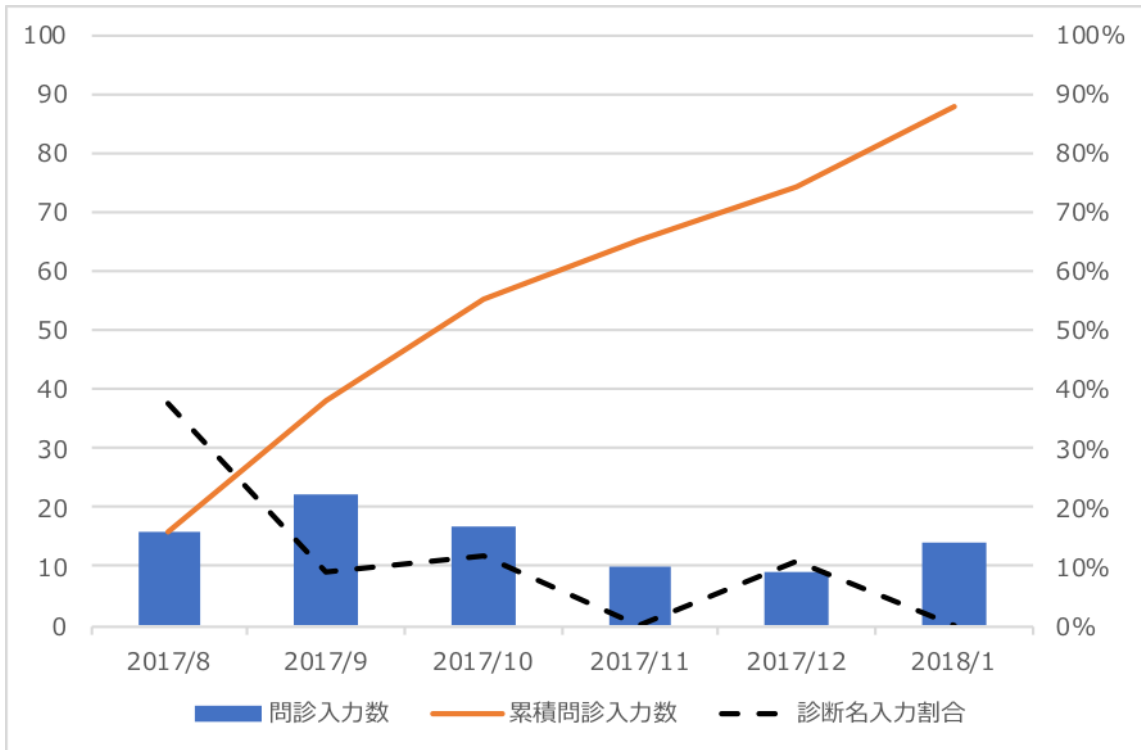


図 1 問診システム利用件数の推移

## 2. 問診システム導入後アンケート

### 医師

#### 利点・評価

- ・電子カルテの入れ替えなどにおいて、データのバックアップとして使える可能性がある
- ・医師所見入力支援ツールは、診療の支援になる
- ・医師所見入力支援ツールへのアクセスを平易にするとより利用が促進される

#### 課題・要望

- ・問診結果を利用し、身体所見の入力を支援する仕組みがあることが周知されていなかった
- ・グループ診療を行っているため、不定期に利用する医療者も多く、理解の乏しいものにおいても利用が進むような工夫がほしい

・診察記事に、既往歴、アレルギー、薬歴を表示してほしい

・院外事前問診の導入を検討してほしい

### 看護師

#### 利点・評価

- ・トリアージデータを入力・管理できる機能があるのはありがたい
- ・バイタルを入力できる機能は利用できる
- ・トリアージ・バイタル記録を含めた問診記録が診療録作成に反映されるのは診療の役に立つ

#### 課題・要望

・問診内容が多いと思う一方で、入力したい項目(食事・水分摂取状況)等が不足している

はないか

- ・問診システムを利用しながら患者の話を聞くのが難しい
- ・予防接種の入力が回数のみでよいのではないか
- ・一部の疾患の既往歴など、必須で聴取したいものを規定し、閲覧しやすいようにしてほしい
- ・入力画面の遷移において入力内容がクリアされることがある
- ・端末や無線 LAN 環境の不具合がある
- ・親は年代が若く利用上大きな問題がないが、職員など高齢のもので拒否反応がある

#### 患者

利点・評価

- ・出生体重や既往歴を毎回入力しなくてよいのはありがたい

#### 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、職員の理解が進んでいる。一方で、診療支援システムについては、医師間の認知が進んでおらず、その可能性については評価されるどころだが、利用割合は低調だった。

外来の受付業務を紙によるアナログから問診システムを用いたデジタル運用にすることにより、業務の修正が発生する。また、患者や職員のシステム利用への理解が進む必要がある。

しかしながら、今年度導入した問診システムについては、施設の運用に対するコンテンツの過不足や入力箇所の理解不足などはあるものの、指定した時間においてはそのほとんどの例で問診システムを利用することが出来た。これは事前の運用手順の設定や職員への周知、利用する患者（およびその保護者）がスマートフォンを平時より利用する年代であり、ITリテラシーが高いことなどが影響していたものと考えられる。

一方で、診療支援システムの入力状況は非常に乏しいものとなった。医師はグループ診療をしているという医療施設上の状況もあるが、利用する医師への情報周知が乏しく、その効果や利用方法の認識が不足していたことが起因していると考えられる。医師にも複数のエンハンサーを設けることにより、利用の促進を図ることとする。また、診療支援システムが問診回答者において自動起動するような設定や、本研究課題で拡張している医師所見入力支援ツールの改修といった、支援機能の設定と向上も必要であると考えられる。

医師、看護師や利用者である患者からの意見からは、好意的な意見もあるものの、システムの業務に合わせた設定が不十分な点や施設ごとの診療実態に合わせた変更すべき事項や、機能していないものがあることが分かった。臨床現場の診療の支援や患者、看護師、医師間のコミュニケーションの向上と医療情報等の利用環境の改善という臨床上の価値について認識されていることが分かった。一方で、クリニックで常時確認している項目や看護師のトリアージ方法などの既存の運用について、施設



ごとに必要な項目や画面遷移や設定が施設の運用に合っていない、あるいは、運用をシステム設定に合わせられていない部分もあり、クリニックごとの対応を要することも明らかになった。これらの課題についてはいずれの医療機関においても認められる問題であり、システムと業務のフィッティングについて個別および全体として対応していく必要があると考えられる。このような施設ごとの設定や運用とのフィッティングは、データの統合と再構成を行える情報流通システム基盤である CDMS 基盤によるものであり、現在、施設内での対応を進めている。患者、家族への問診システムの啓発もまた問診システムの利用促進や本人、家族の健康管理のためにも重要である。また、スクリーニング支援システムおよび医師所見入力支援ツールについては当該研究班内で拡張・改修を進めていることから、これらの展開により問題点も解決されると考えられる。

8 ヶ月間の運用を通じて、事務受付および看護師を含む医療者の理解や習熟度が向上していた。さらに、当該システムによる効果に対して期待が大きく、今後、時間帯を区切らず、全例への展開を検討する。そのためにも、本研究内で判明した課題を解決し、業務に合わせた設定と運用の修正、研究課題で拡張している機能改修が重要である。

## E. 結論

問診システムおよび診療支援システムを導入後、問診システムについては順調に運用されていた。機能強化を進めるとともに、職員の理解も進んできており、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ることで、全小児患者への展開を検討する。これによりスクリーニング手法の検証環境を整え、問診情報および医師所見等の情報からスクリーニング支援システムを展開するとともに、量・質ともに優れた臨床研究の実現を目指す。

## 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—チア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, 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.

[7] 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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Morikawa Yoshihiko, Miura Masaru, Furuhashi Megumi, Yoshimura Morino Saeko, Omori Tae, Otsuka Masahiro, Chiga Michiko, Obonami 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.	Pediatric Pulmonology	53(3)	358-365	2018
秋永理恵, 稲葉則和, 加藤省吾, 下野僚子, 水野聡子.	外来患者への採血業務改善のための採血難易度と採血技術レベルのマッチング.	日本臨床検査自動化学会誌	42(4)	599-606	2017

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.

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 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】研究班で開発しているスクリーニング支援システムの医療経済効果として、不要な検査と来院の削減による医療経済効果を評価する手法を昨年度に引き続き設計し、評価を試行した。

【方法】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。

【結果】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。パイロット評価では、それぞれ患者の割合を算出し、検査費用削減効果と医療費削減効果を試算することができた。

【結論】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の評価を踏まえて、あらため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、および(4)スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証、について報告する。

(3)既存データの解析による医療経済評価手法の設計では、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 29 年度は、平成 28 年度の成果と合わせて、スクリーニング支援シ

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について、削減可能な医療費の評価に用いる各種パラメータについての感度分析を含めて設計し、Respiratory syncytial virus (RSV)を事例として公開データから評価を試行した。

(4)スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証では、設計したスクリーニング手法・医療経済評価手法について、実現可能性と効果の評価を行なった。平成 29 年度は、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。

## 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<sup>1)~4)</sup>。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( ~③)と、効果を金銭で評価する費用便益分析( )に大別される。

考慮すべき費用の範囲は、表 2 に例を示すように、分析の立場に依存する<sup>2)-5)</sup>。

費用の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。こ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

システムの開発を目指している。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・デメリットの金銭評価を試みる。

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、前述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)を用いて、感度分析を含めて評価を試みた。

#### 検査費用削減効果の評価

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た。気道症状を有する全患者に RSV 迅速抗原検査(Rapid antigen detection test: RADT)を実施する場合(シナリオ 1)に対して、スクリーニング陽性の患者のみに RSV RADT を実施する場合(シナリオ 2)に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。

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、小児医療機関で 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。

軌道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を固定し、他のパラメータの上限と下限を表 4 に示す範囲で動かし、感度分析を行った。

表 4: 各種パラメータの範囲

パラメータ	BASE	MIN	MAX
検査キット [¥]	¥1,300	¥1,000	¥1,500
医師人件費 [¥]	¥12,000	¥12,000	¥15,000
看護師人件費 [¥]	¥1,500	¥1,500	¥2,400
コメディカル人件費 [¥]	¥1,200	¥1,200	¥1,800
検査所要時間 [h]	0.5	0.3	0.7
全国病院 1 日患者数 [人]	94,100	75,280	94,100
全国診療所 1 日患者数 [人]	277,500	222,000	277,500

また、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合以外のパラメータを固定し、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動かし、感度分析を

行った。スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。

#### 来院判断を含む効果の評価の試行

気道症状を有する全患者が来院して RSV RADT を実施する場合(シナリオ 3)に対して、スクリーニング陽性の患者のみが来院して RSV RADT を実施し、その他の患者は来院せずに自宅で市販薬を服用する場合(シナリオ 4)に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 6 に示す。

表 6: 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 ( × )	(なし)	(なし)
False-Negative ( × )	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、気道症状のない患者の割合、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、段階的に仮定した。気道症状のない患者の割合は 10%ごと、気道症状を有するがスクリーニング陰性の割合と気道症状を有し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医療費を算出した。なお、スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。

#### パイロット評価

設計したスクリーニング手法・医療経済評価手法について、実現可能性と効果の評価を行った。平成 29 年度は、1 施設に来院した患者について、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行した。

症例数の少ないパイロット評価のため、スクリーニング支援システムの診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した。

検査費用削減効果については、スクリーニング支援システムから入力された情報から、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を算出し、検査コスト削減効果を試算した。

来院判断を含む効果については、スクリーニング支援システムから入力された情報から、気道症状のない患者の割合、気道症状を有するがスクリーニング陰性の患者の割合、スクリー

ニング陽性の患者の割合を算出し、医療費削減効果を試算した。

(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

### 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7に示す。

例として、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、年間の削減効果は約1,960億円だった。

表7: 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

気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を固定し、他のパラメータの上限と下限を表4に示す範囲で動かし、感度分析を行った結果を図1に示す。気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合以外のパラメータを固定し、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動かして感度分析を行った結果を図2に示す。

図1より、検査所要時間の影響が最も大きい。図2より、気道症状を有する患者の割合が高く、スクリーニング陽性の患者の割合が小さいほど検査コスト削減効果は大きい。



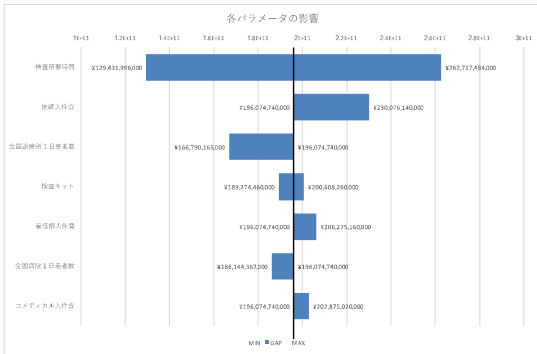


図 1: 各種パラメータの影響(一例)

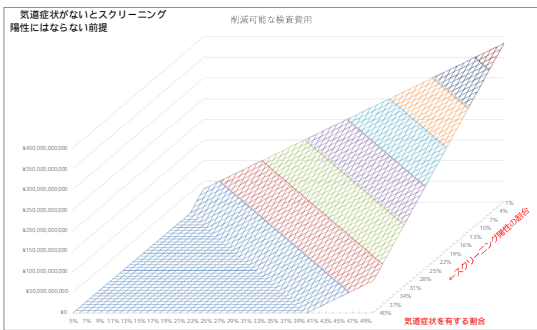


図 2: 患者分布・スクリーニング性能の影響(一例)

### 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 8 に示す。

例として、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、年間の医療費削減効果は約 2,487 億円だった。

表 8: 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

### パイロット評価の結果

1 施設に来院した患者について、スクリーニング支援システムから入力された2,225 件情報を用いた。

検査コスト削減効果の試算に必要な患者割合は、気道症状を有する患者の割合 18.2%、とスクリーニング陽性の患者の割合 7.2%だった。これらを用いて算出した結果、検査コスト削減効果は、年間約 863 億円だった。

来院判断を含む効果の試算に必要な患者割合は、気道症状のない患者の割合 80.7%、気道症状を有するがスクリーニング陰性の患者の割合 12.1%、スクリーニング陽性の患者の割合 7.2%だった。これらを用いて算出した結果、年間の医療費削減効果は約 1,202 億円だった。

## D. 考察

### 1. 検査コスト削減効果の評価方法

各種パラメータを仮定して公開データを用いることで、不要な検査を削減することによる医療経済効果を評価することができた。

患者割合を固定して他のパラメータを動かした感度分析の結果、図 1 より、検査所要時間の影響が最も大きかった。表4に示したように、検査キット代と医療者の人件費により検査コストを算定しているため、関連する全医療者を拘束する時間として定義される検査所要時間の影響が最も大きい結果となった。

患者割合を動かした感度分析の結果、図 2 より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、削減効果は大きかった。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。

### 2. 来院判断を含む削減効果の評価方法

各種パラメータを仮定して公開データを用いることで、来院判断を含む医療経済評価を評価することができた。

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。感度分析は今回実施していないが、来院が必要と判断される患者の割合が少ないほど効果が大きくなる計算過程である。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。

### 3. パイロット評価の結果

症例数の少ないパイロット評価のため、スクリーニング支援システムの診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した。検査コスト削減効果、来院判断を含む医療費削減効果について、算出した患者割合を用いて評価することができた。

診断性能は考慮していないが、スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。パイロット評価に用いたデータでは、スクリーニング陽性だった 24 例中、気道症状を有する症例は 23 例だった。気道症状のなかった 1 例については、その影響について今後精査する必要がある。

### 4. 今後の計画

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。

平成 30 年度は、スクリーニング支援システムの診断性能を評価し、この原則を確認した上で、あらためて医療経済評価を試行する。診断性能の評価結果によっては、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。

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ため、引き続き検討していく。

## 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。パイロット評価では、症例数が限られていたためスクリーニング性能は考慮していないが、実際の患者分布から医療経済効果を評価できた。

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を評価し、あらためて医療経済効果の評価を行う。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り、枠組みの拡大について引き続き検討していく。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

[1] 秋永理恵, 稲葉則和, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子. 外来患者への採血業務改善のための採血難易度と採血技術レベルのマッチング. 日本臨床検査自動化学会会誌. 2017, 42(4), 599-606.

### 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.

以上

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

#### 参考文献

- 1) 飛田英子: 医薬品政策に経済評価の視点をーイギリスの視点を踏まえてー, JRI レビュー, 4(5), 13-27, 2013.
- 2) Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al.: Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd ed, Oxford University Press, Oxford, 2005.
- 3) 青木拓也: 臨床医と医療経済学, 特集医療経済学のススメ, 治療, 98(4), 2016.
- 4) 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」(研究代表者: 福田敬) 平成24年度総合研究報告書, 2013.
- 5) Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al.: Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)— Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force, Value Health, 16, 231-50, 2013.

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。<sup>1,2</sup> 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 館山ヘ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、一覧性がある一方で、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.

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導入に関する研究

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利用状況および職員の意識について評価した。

【方法】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。

【結果】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、利用件数はコンスタントに 10-20 件/週 程度で推移した。一方で、医師所見については入力率が低迷していた。導入後アンケートでは、問診システムおよび診療支援システムについて、診療を支援する機能として評価を受けている部分がある一方、機能についての理解が不十分だったり認識が進んでいなかったりする部分があることが分かった。また、施設内の運用上、改修すべき事項もあることが分かった。

【結論】問診システムおよび診療支援システムを導入後、問診システムについては順調に運用されていた。機能強化を進めるとともに、職員の理解も進んでいることから、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つつ、全小児患者への展開を検討する。

A. 研究目的 リーニング支援システムの検証の実施に当たり、  
分担研究課題として担当している、(6)スク 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。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後の利用状況および職員の意識について評価した。

## 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小児医療情報収集システムを導入した。また、平成 28 年度に拡張した医師所見入力支援ツールを合わせて導入した。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

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。

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。

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。

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、トライージを実施する。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。

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。

問診票をクリアファイルに挟み、医師に渡す。

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。

## 2. 問診システムと診療支援システムの運用状況と職員アンケート

問診システムおよび診療支援システムを導入した平成 29 年 8 月から平成 30 年 1 月まで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について CDMS から抽出し、入力件数の推移を評価した。対象は問診システム入力患者数および医師所見入力支援ツールの病名登録件数とした。

導入後、医師および看護師へ聞き取り調査を行い、問診システムおよび診療支援システムについてのアンケート調査を行った。

## 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. 問診システムおよび医師所見入力支援ツールの利用状況

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、利用件数はコンスタントに 10-20 件程度で推移した。一方で、医師所見については入力率が低迷していた。(図 1)

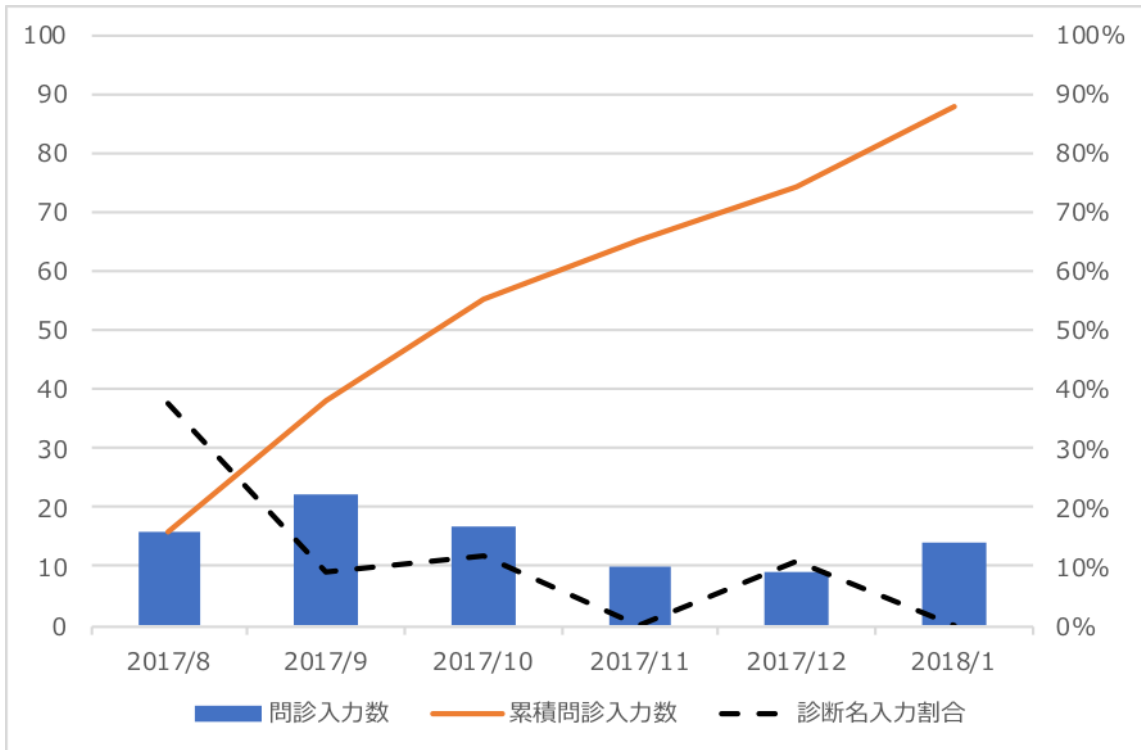


図 1 問診システム利用件数の推移

## 2. 問診システム導入後アンケート

### 医師

#### 利点・評価

- ・電子カルテの入れ替えなどにおいて、データのバックアップとして使える可能性がある
- ・医師所見入力支援ツールは、診療の支援になる
- ・医師所見入力支援ツールへのアクセスを平易にするとより利用が促進される

#### 課題・要望

- ・問診結果を利用し、身体所見の入力を支援する仕組みがあることが周知されていなかった
- ・グループ診療を行っているため、不定期に利用する医療者も多く、理解の乏しいものにおいても利用が進むような工夫がほしい

・診察記事に、既往歴、アレルギー、薬歴を表示してほしい

・院外事前問診の導入を検討してほしい

### 看護師

#### 利点・評価

- ・トリアージデータを入力・管理できる機能があるのはありがたい
- ・バイタルを入力できる機能は利用できる
- ・トリアージ・バイタル記録を含めた問診記録が診療録作成に反映されるのは診療の役に立つ

#### 課題・要望

・問診内容が多いと思う一方で、入力したい項目(食事・水分摂取状況)等が不足している

はないか

- ・問診システムを利用しながら患者の話を聞くのが難しい
- ・予防接種の入力が回数のみでよいのではないか
- ・一部の疾患の既往歴など、必須で聴取したいものを規定し、閲覧しやすいようにしてほしい
- ・入力画面の遷移において入力内容がクリアされることがある
- ・端末や無線 LAN 環境の不具合がある
- ・親は年代が若く利用上大きな問題がないが、職員など高齢のもので拒否反応がある

#### 患者

利点・評価

- ・出生体重や既往歴を毎回入力しなくてよいのはありがたい

#### 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、職員の理解が進んでいる。一方で、診療支援システムについては、医師間の認知が進んでおらず、その可能性については評価されるどころだが、利用割合は低調だった。

外来の受付業務を紙によるアナログから問診システムを用いたデジタル運用にすることにより、業務の修正が発生する。また、患者や職員のシステム利用への理解が進む必要がある。

しかしながら、今年度導入した問診システムについては、施設の運用に対するコンテンツの過不足や入力箇所の理解不足などはあるものの、指定した時間においてはそのほとんどの例で問診システムを利用することが出来た。これは事前の運用手順の設定や職員への周知、利用する患者（およびその保護者）がスマートフォンを平時より利用する年代であり、ITリテラシーが高いことなどが影響していたものと考えられる。

一方で、診療支援システムの入力状況は非常に乏しいものとなった。医師はグループ診療をしているという医療施設上の状況もあるが、利用する医師への情報周知が乏しく、その効果や利用方法の認識が不足していたことが起因していると考えられる。医師にも複数のエンハンサーを設けることにより、利用の促進を図ることとする。また、診療支援システムが問診回答者において自動起動するような設定や、本研究課題で拡張している医師所見入力支援ツールの改修といった、支援機能の設定と向上も必要であると考えられる。

医師、看護師や利用者である患者からの意見からは、好意的な意見もあるものの、システムの業務に合わせた設定が不十分な点や施設ごとの診療実態に合わせた変更すべき事項や、機能していないものがあることが分かった。臨床現場の診療の支援や患者、看護師、医師間のコミュニケーションの向上と医療情報等の利用環境の改善という臨床上の価値について認識されていることが分かった。一方で、クリニックで常時確認している項目や看護師のトリアージ方法などの既存の運用について、施設



ごとに必要な項目や画面遷移や設定が施設の運用に合っていない、あるいは、運用をシステム設定に合わせられていない部分もあり、クリニックごとの対応を要することも明らかになった。これらの課題についてはいずれの医療機関においても認められる問題であり、システムと業務のフィッティングについて個別および全体として対応していく必要があると考えられる。このような施設ごとの設定や運用とのフィッティングは、データの統合と再構成を行える情報流通システム基盤である CDMS 基盤によるものであり、現在、施設内での対応を進めている。患者、家族への問診システムの啓発もまた問診システムの利用促進や本人、家族の健康管理のためにも重要である。また、スクリーニング支援システムおよび医師所見入力支援ツールについては当該研究班内で拡張・改修を進めていることから、これらの展開により問題点も解決されると考えられる。

8ヶ月間の運用を通じて、事務受付および看護師を含む医療者の理解や習熟度が向上していた。さらに、当該システムによる効果に対して期待が大きく、今後、時間帯を区切らず、全例への展開を検討する。そのためにも、本研究内で判明した課題を解決し、業務に合わせた設定と運用の修正、研究課題で拡張している機能改修が重要である。

## E. 結論

問診システムおよび診療支援システムを導入後、問診システムについては順調に運用されていた。機能強化を進めるとともに、職員の理解も進んできており、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ることで、全小児患者への展開を検討する。これによりスクリーニング手法の検証環境を整え、問診情報および医師所見等の情報からスクリーニング支援システムを展開するとともに、量・質ともに優れた臨床研究の実現を目指す。

## 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—チア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, 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.

[7] 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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Morikawa Yoshihiko, Miura Masaru, Furuhashi Megumi, Yoshimura Morino Saeko, Omori Tae, Otsuka Masahiro, Chiga Michiko, Obonami 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.	Pediatric Pulmonology	53(3)	358-365	2018
秋永理恵, 稲葉則和, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子.	外来患者への採血業務改善のための採血難易度と採血技術レベルのマッチング.	日本臨床検査自動化学会誌	42(4)	599-606	2017