

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イルス感染症
スクリーニング支援システムの構築に関する研究

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森川 和彦

平成 30 (2019) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 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 1
森川 和彦

II. 分担研究報告

1. スクリーニング支援システムの検証に関する研究 -問診システムおよび医師所
見入力支援ツールからの医療情報等の情報流通とスクリーニング手法の設定の評
価- 8
森川 和彦、加藤 省吾、岡田 唯男
河野 一樹、西田 大祐
2. スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証に関する研究 . . . 18
加藤 省吾、森川 和彦、岡田 唯男
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
4. スクリーニング支援システムの検証に関する研究 -施設導入における利用可能
性評価- 38
岡田 唯男、加藤 省吾、小笠原 尚久、森川 和彦

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 47

プライマリケアの日常診療における

ウィルス感染症スクリーニング支援システムの構築

研究代表者	森川 和彦	東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター 医員
研究協力者	河野 一樹 西田 大祐 小笠原 尚久	ナビタスクリニック川崎 院長 にしだこどもクリニック 院長 国立成育医療研究センター臨床研究センター データ管理部データ科学室 専門職

研究要旨

問診は診療において重要な情報であり、診断に寄与する情報量の 50-75%を占める。医師が暗黙知の中でどのように患者の状態をとらえ、診断を下すかという思考を検討するためには、これらの情報を的確に収集し、解析可能環境を整備することは重要である。

平成 24 年度から国立研究開発法人国立成育医療研究センターでは、小児医療情報収集システムを全国の小児医療施設へ整備を進めてきている。この小児医療情報収集システムは、人体で発生する全ての生活から介護に至るあらゆる情報を統合・再構成し、患者状態適応型問診システムや診療支援システムなどの機能を有する CDMS(Clinical Data Management System)を基盤としている。CDMS 基盤は多種多様なアプリケーションや電子カルテの情報を定義化された個人の状態に紐付いた情報として管理を可能とする。

本研究では、迅速検査が広まっているウィルス感染症について、要介入・要検査を判定する手法、判定に基づくアクションを取った場合の費用対効果を評価する手法を開発し、院内・院外におけるスクリーニング支援システムを、小児医療情報収集システムの基盤システムである CDMS 基盤を活用して構築する。

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

平成 28 年度に CDMS の問診システムを拡張し、追加問診情報および医師所見や診断名等の情報収集を可能な環境を構築した。平成 29 年度においては問診システムおよび医師所見入力支援ツールおよびスクリーニング支援システムを含む診療支援システムの導入、改修を行い、これらから収集された医療情報等の利用可能性評価と医療経済効果を評価する手法を設計・試行した。平成 30 年度においては、医師所見入力支援ツールやスクリーニング支援システムを CDMS 基盤

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

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

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

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

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

問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の情報流通とそれらの情報を利用したスクリーニング手法の設定可能性を確認した。CDMS を基盤とした問診システム・診療支援システムを用いることにより、今まで取り扱うことの出来なかった高品質かつ大量の真の患者の状態情報を含む医療データを医療現場の運用を阻害することなく収集・利活用できることを実証した。今後、機械学習を用いた判定モデルの作成や、迅速抗原検査のみならず、病名予測など他分野への展開が期待される。

分担研究者

岡田 唯男(亀田ファミリークリニック館山 院長)

加藤 省吾(国立成育医療研究センター臨床研究センターデータ管理部データ科学室 室長)

矢作 尚久(東京大学大学院工学系研究科品質・医療社会システム工学寄付講座 主幹研究員)

A. 研究目的

医療情報のすべては患者自らにあり、そこから発生する医療情報を医療現場では、問診、診察、検査を行うことにより収集している。特に問診は診療において重要な情報であり、診断に寄与する情報量の 50-75%を占める。問診からの情報は重要にもかかわらず、情報としての収集は困難であり、診療における暗黙知故に記録が少ない。医師が暗黙知の中でどのように患者の状態をとらえ、診断を下すかという思考を検討するためには、これらの情報を的確に収集し、解析可能環境を整備することは重要である。

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

平成 24 年度から国立研究開発法人国立成育医療研究センターでは、小児医療情報収集システムを全国の小児医療施設へ整備を進めてきており、平成 30 年 3 月 31 日現在、37 クリニックと 11 病院へ展開している。この小児医療情報収集システムは、人体で発生する全て

の生活から介護に至るあらゆる情報を統合・再構成し、患者状態適応型問診システムや診療支援システムなどの機能を有する CDMS (Clinical Data Management System) を基盤としている。CDMS 基盤は多種多様なアプリケーションや電子カルテの情報を定義化された個人の状態に紐付いた情報として管理を可能とする。

本研究では迅速検査が広まっているウイルス感染症について、症状・身体所見によるスクリーニングを支援するシステムについて CDMS 基盤を活用して構築する。問診を中心として重症度評価や特定のウイルス感染について受診や検査の要否の判断を支援することを目的にしている。しかし、問診情報の重要性について国内で評価されたことは少ない。ウイルス感染症のスクリーニングに重要な因子を明らかにする必要がある。また、スクリーニング支援システムの構築により得られる費用対効果について検討することは社会的にこのようなシステムの意義を検討するために必須である。

本研究では、平成 28 年度に CDMS の問診システムを拡張し、追加問診情報および医師所見や診断名等の情報収集を可能な環境を構築した。平成 29 年度においては問診システムおよび医師所見入力支援ツールおよびスクリーニング支援システムを含む診療支援システムの導入、改修を行い、これらから収集された医療情報等の利用可能性評価と医療経済効果を評価する手法を設計・試行した。平成 30 年度においては、医師所見入力支援ツールやスクリーニング支援システムを CDMS 基盤上へ展開し、実際の診療現場においてより広い患者へ展開した。業務に合わせたシステム設定と運用の修正、研究課題で拡張している機能改修を進めた。これらから収集された医療情報等を利用して、スクリーニング支援システムの検証やスクリーニング手法・医療経済評価手法の検証を実施した。

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

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

B. 方法

この研究班では、「小児医療情報収集システム」として構築された基盤システムを発展的に活用し、ウイルス感染症のスクリーニング支援システムの構築にあたり、臨床的専門家(小児科、感染症、救急医学、家庭医医学)、医療情報工学の専門家(システム構築、システム工学、生物統計、臨床研究)、開発/研究フィールドと連携をして研究組織を構成し、共同作業で実施した。本研究の報告書は、研究課題ごとにまとめた。

1) スクリーニング支援システムの検証に関する研究 –問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の情報流通とスクリーニング手法の設定の評価–

実施医療機関の小児科外来を受診し、平成29年1月以降に協力医療機関において問診システムを利用したものを対象とした多施設前向き観察研究である。問診システムおよび診療支援システムから入力された問診、診断、Respiratory syncytial virus (RSV)迅速抗原検査結果について、CDMS から抽出し、その入力状況を評価した。また、CDMS 形式で収集された医療情報を用いて、RSV 陽性患者のスクリーニングモデルを作成し、性能を評価した。

2) スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証

スクリーニング支援システムは、重症例見逃しの影響や感染拡大の影響を最小化する設計であることを前提として、効果を金銭評価する費用便益分析を行った。また、医療経済評価手法の検証として、1施設に来院した患者に対して、スクリーニング支援システムから入

力された情報を用いて、パイロット評価を試みた。

3) スクリーニング支援システムの開発と実装に関する研究

小児医療情報収集システムの協力医療機関へ追加実装を行った。協力医療機関からの問診情報および医師入力情報の流通と抽出・収集の可否を確認した。

小児医療情報収集システムで稼働しているCDMS 基盤へスクリーニング支援システムの機能拡張を行った。また、医師の診察メモとして身体所見、診断、処置等の記録をより容易にするための Graphical User Interface(GUI)を設計した。

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

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

4. 倫理的事項

本研究を実施するにあたり、主任研究者および分担研究者は国立研究開発法人日本医療研究開発機構が推奨する研究倫理教育プログラムである「科学の健全な発展のために—誠実な科学者の心得—」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)を精読し、研究倫理に関する教育を受講した。

研究実施に当たっては、「ヘルシンキ宣言」(2013年ブラジル修正)に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省:平成29年2月28日一部改正)を遵守して実施した。

本研究の実施にあたっては、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認(受付番号1284)および横浜市立市民病院の倫理審査委員会の承認を得て実施した。同意の手続きについては既存情報を用いる観察研究で

あり、オプトアウトにより実施し、個人情報保護に配慮した。

C. 結果 および D. 考察

1) スクリーニング支援システムの検証に関する研究 ―問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の情報流通とスクリーニング手法の設定の評価―

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

2) スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証

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

3) スクリーニング支援システムの開発と実装

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

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

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

E. 結論

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

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

問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の情報流通とそれらの情報を利用したスクリーニング手法の設定可能性を確認した。CDMSを基盤とした問診システム・診療支援システムを用いることにより、今まで取り扱うことの出来なかった高品質かつ大量の真の患者の状態情報を含む医療データを医療現場の運用を阻害することなく収集・活用できる環境を実装した。問診システムを含む診療支援システムの利用可能性が示されたことから、多くの医療機関において利用が可能であると考えられた。研究班で開発したスクリーニング手法について、医療経済効果を実データから評価することができた。開発したスクリーニング手法によるfalse negativeの影響は無視できるとして試算しているが、スクリーニング手法の診断性能によっては重症例見逃しや院内感染拡大の影響を無視できない可能性があるため、今後の検討課題である。

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

F. 健康危惧情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. 学会発表

[1] 森川和彦, 加藤省吾, 河野一樹, 岡田唯男, 矢作尚久, 次世代対話型問診システムの改修の効果と高品質な情報収集による新しい臨床研究の形, 第 121 回日本小児科学会学術集会(福岡).

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

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

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

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

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

(USA).

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

**スクリーニング支援システムの検証に関する研究
-問診システムおよび医師所見入力支援ツールからの医療情報等の
情報流通とスクリーニング手法の設定の評価-**

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
	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

【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評価した。

【方法】①実施医療機関の小児科外来を受診し、平成 29 年 1 月以降に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情報および診断名について CDMS から抽出し、その入力状況の評価した。② CDMS 形式で収集された医療情報を用いて、RSV 陽性患者のスクリーニングモデルを作成し、性能を評価した。

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

【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。CDMS を基盤とした問診システム・診療支援システムを用いることにより、今まで取り扱うことの出来なかった高品質かつ大量の

真の患者の状態情報を含む医療データを医療現場の運用を阻害することなく収集・利活用できることを実証した。今後、機械学習を用いた判定モデルの作成や、迅速抗原検査のみならず、病名予測など他分野への展開が期待される。

A. 研究目的

分担研究課題として担当している、(スクリーニング支援システムの検証に関する研究、について報告する。(6)スクリーニング支援システムの検証に関する研究では、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。^{1,2} 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評価した。

B. 研究方法

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

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 月以降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。実施医療機関は問診システムを導入している日本国内 3 カ所の小児科を含むクリニックである。これらの 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、予後等の情報が診療記録の一環で入力された。

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ました。問診情報など全ての医療情報等が未入力のもの、および、当該研究に対して、研究実施について公開し、拒否の意思を示したものを除外した。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等を 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。

②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

1. デザインとセッティング

CDMS 基盤を用いた問診システムを利用した医療機関における問診情報および電子カルテデータを利用した後方視的観察研究である。

2. 対象と観察項目

対象は、該当医療機関を受診し、問診システムを利用した問診を実施し、RSV 迅速抗原検査を受け、検査結果が電子カルテに記録されていた 7362 名とした。当該研究に対して、研究実施について公開し、拒否の意思を示したものを除外した。なお、問診情報は同一日に受診があった場合は、初回の受診を採用した。

3. 評価項目

本検討では、問診情報の中でも、年齢、咳嗽、喘鳴、くしゃみ、鼻汁・鼻閉の 6 項目に関連する項目のみを用いて古典的検討を行った。これらの項目について、RSV

迅速抗原検査の結果との対比を行い、関連項目を推定し、ロジスティック回帰による調整解析を行った。因子の寄与度からそれぞれの回答に対して重み付けを付与しスコアを作成した。ROC 曲線を描き、感度・特異度等の性能比較を行った。

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、①については、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、②については横浜市立市民病院の倫理審査委員会の承認を得て実施した。同意の手続きについては既存情報を用いる観察研究であり、オプトアウトにより実施し、個人情報保護に配慮した。

C. 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 5,352 名だった。全ての医療情報等が未入力のものではなく、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 48.1%、身長が 41.0%、受診時体温が 22.5%、経過中の最高体温が 10.9%だった。患者の気になる症状は 44.8%で入力されていた。医師所見入力支援ツールから診断名の入力割合は 23.2%だった。受診患者のうち、受診時に発熱があったものが 34.0%、経過中に発熱があったものが 59.9%だった。2018 年 8 月以降に限ると、これらは、体重は 92.9%、身長が 84.8%、受診時体温が 34.5%、経過中の最高体温が 16.7%だった。患者の気になる症状は 86.9%で入力されていた。医師所見入力支援ツールから診断名の入力割合は 44.0%だった。

受診患者の問診システムへ入力した最も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、発熱(29.1%)、ついで、咳嗽(26.6%)、鼻汁・鼻閉(14.5%)、発疹・湿疹・ブツブツ(9.8%)、嘔気・嘔吐(3.7%)だった。また、受診時のすべての気になる症状としては、鼻汁・鼻閉(56.9%)、咳嗽(55.3%)、発熱(47.8%)がほぼ半数程度の患者が訴えており、ついで発疹(13.7%)、嘔吐(10.5%)が 10%以上で認められた。フィールドである 3 つのクリニックにおいて、受診患者のうち、気道感染症症状を呈していたものの割合は平均 70.7%(76.7%、73.9%、61.5%)であり、胃腸炎症状を呈していたものの割合は平均 19.3%(21.5%、21.1%、15.4%)と、同様の割合だった。受診患者の緊急度は、低リスクが 95.0%、中等度リスクが 4.7%、高リスクが 0.2%、極高リスクが 0.02%だった。

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(57.6%)であり、半数以上で診断されていた。ついで、急性胃腸炎(8.9%)、イ

ンフルエンザ(7.4%)、気管支喘息(4.8%)、急性気管支炎(3.5%)、手足口病(2.7%)であった。急性ウイルス性疾患がそのほとんどを占め、その大部分が気道感染症だった。

CDMS を活用した問診を実施した医療機関のデータベースを用いて、RSV 迅速抗原検査スクリーニング性能について評価を行った。対象は 7362 名(平均年齢 2.7(標準偏差 2.8)歳、女性 56.4%)のうち、RSV 迅速抗原検査陽性者は 12.0%だった。

RSV 迅速抗原検査を実施されたものにおいて、陽性者が陰性者に比して低年齢(1.7 (1.5) vs. 2.9 (3.0))だった。そのほか、喘鳴、咳嗽、鼻汁・鼻閉、くしゃみにおいて、RSV 迅速抗原検査の結果との間に有意に関連を認め、これらについてロジスティック回帰により要因の寄与度を評価したスコアを策定した。ROC 曲線を描くと以下の結果となり、効率性を求めた場合には、感度 75%、特異度 65%、陽性的中率 23%、陰性的中率 95.0%だった。感度に重きを置いた場合には、感度 90%、特異度 47%、陽性的中率 19%、陰性的中率 97.0%、特異度に重きを置いた場合には、感度 38%、特異度 88%、陽性的中率 31%、陰性的中率 91%となった。

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, %)	5352	48.7% (2604)	
年齢	5352	4.7 (4.9)	3.4 (1.3 - 7.0)
体重	2574	20.0 (14.1)	16.0 (10.8 - 23.7)
身長	2194	106.2 (27.9)	105 (85 - 125)
受診時体温	1206	37.5 (1.0)	37.4 (36.8 - 38.3)
経過中の最高体温	586	38.1 (0.9)	38.1 (37.6 - 38.8)
受診時発熱患者 (%) (BT >38.0)	1206	34.0% (410)	
経過中の発熱患者 (%) (BT >38.0)	586	59.9% (351)	

表.2 患者の最も気になる症状の頻度

症状名	度数	割合
発熱	698	29.1%
咳	637	26.6%
鼻汁・鼻閉	347	14.5%
発疹・湿疹・体のブツブツ	235	9.8%
嘔気・嘔吐	89	3.7%
下痢	87	3.6%
ぜーぜーする (喘鳴)	51	2.1%
喉が痛い	47	2.0%
腹痛	46	1.9%
頭が痛い	41	1.7%
便秘	28	1.2%
乾燥肌	20	0.8%
耳が赤い・痛い	11	0.5%
咳・痰が出る	10	0.4%
胸が痛い・胸が圧迫される感じがある	5	0.2%
その他	4	0.2%
頬・あごが痛い	4	0.2%
顔のどこかが痛い	3	0.1%
関節痛	3	0.1%
顔色が悪い	2	0.1%
特に気になる症状はない	2	0.1%
耳垂れがでた	2	0.1%
その他	26	1.1%

表.3 患者の気になる症状の頻度

症状名	度数	割合
鼻汁・鼻閉	1398	56.92%
咳	1358	55.29%
発熱	1175	47.84%
発疹	337	13.72%
嘔吐	257	10.46%
喘鳴	226	9.20%
下痢	212	8.63%
頭痛	151	6.15%
咽頭痛	145	5.90%
腹痛	104	4.23%
乾燥肌	92	3.75%
便秘	71	2.89%
耳痛	29	1.18%
関節痛	26	1.06%
咳・痰	17	0.69%
胸痛	10	0.41%
頬・顎の疼痛	10	0.41%
顔面痛	9	0.37%
充血	5	0.20%
背痛	5	0.20%
陰茎の痛み	4	0.16%
悪心・嘔吐	3	0.12%
排尿痛	3	0.12%
全身倦怠感	2	0.08%
唇の腫れ	2	0.08%
耳の発赤	2	0.08%
顔色が悪い	2	0.08%
その他	11	0.45%

表.4 診断名の頻度

疾患名	人数	頻度
急性上気道炎	714	57.6%
急性胃腸炎	110	8.9%
インフルエンザ	92	7.4%
気管支喘息	60	4.8%
急性気管支炎	44	3.5%
手足口病	33	2.7%
アレルギー性鼻炎	29	2.3%
急性細気管支炎	21	1.7%
急性中耳炎	21	1.7%
便秘症	16	1.3%
溶連菌感染症	16	1.3%
湿疹	14	1.1%
伝染性紅斑	13	1.0%
急性肺炎	12	1.0%
蕁麻疹	12	1.0%
喘息性気管支炎	11	0.9%
突発性発疹症	10	0.8%
皮脂欠乏性湿疹	9	0.7%
急性結膜炎	8	0.6%
発熱	8	0.6%
ウイルス性発疹症	7	0.6%
ヘルパンギーナ	7	0.6%
アレルギー性結膜炎	5	0.4%
咽頭炎	5	0.4%

その他: RSV ウイルス感染症、感冒、口内炎、アデノウイルス感染症、ウイルス感染症、おむつ皮膚炎、クループ症候群、ムンプス、異常なし、急性鼻炎、伝染性膿痂疹、嘔吐症、アトピー性湿疹、過敏性腸症候群、咳嗽、感染後咳嗽、汗疹、急性腸炎、急性乳児湿疹、水痘、接触性皮膚炎、虫刺症、伝染性単核症、頭痛、予防接種後発熱、ウイルス性中耳炎、ウイルス性発疹、ケトン性低血糖症、ざ瘡、リンパ節腫大、異物誤飲、陰部違和感、下腹痛、外耳炎、咳喘息、機能性胃腸炎、機能性心雑音、急性咽頭扁桃炎、急性外耳炎、急性気管支肺炎、胸椎分離症、胸痛、頸部リンパ節炎、口角炎、刺虫症、受動喫煙、食物アレルギー、心室性期外収縮、正常乳児、伝染性軟属腫、頭部打撲、軟便、乳児湿疹、鼻汁、貧血、蜂アレルギー、慢性乳児湿疹、流行性角結膜炎、扁桃炎、臍ヘルニア、臍周囲炎、頸部リンパ節炎、臍周囲炎、痔核

図 1 スクリーニング性能評価

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状況についても、各種システム設定と画面の改修等を行うとともに、各医療機関の一般臨床として問診システムが活用されることで受診患者の大多数から情報収集が可能であった。また、医師の医療記録についても、身体所見や診断名、予後情報についても医師所見入力支援ツールから情報収集ができていた。したがって、医療機関の外来受診患者の状態について、患者自らの自発的な症候・状態情

報および医師の状態評価結果の情報の収集が実証できた。これらの対となる情報は CDMS 内において統合・再構成され、構造化された情報として利活用可能である。双方向性かつリアルタイムに利用可能なこれらの情報は、事後的に臨床研究として利用することも可能だが、臨床現場における診療支援システムの情報としても利用することが可能である。

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。^{3,4} 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。さらに、3つのクリニックにおいて、受診患者のうち、気道感染症症状あるいは、胃腸炎症状を呈していたものの割合はおおむね同様の割合だった。また、受診患者の緊急度についても、クリニックにおける分布を評価することが出来た。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^{1,2}、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の患者状態について把握することが可能であった。診断名を中心としたレセプト研究等では患者の状態を評価することが困難だったが、本研究においても CDMS を基盤とした問診システム・診療支援システムではこの障壁を排除し、高品質かつ大量の医療データを医療現場の運用を阻害することなく収集・利活用できることを実証した。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。患者の背景情報の年齢、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。本研究においては、年齢、咳嗽、喘鳴、くしゃみ、鼻汁・鼻閉の 6 項目に関連する項目のみの組み合わせによるスクリーニング手法を設定し、その性能の評価を行った。わずか 6 項目の問診情報のみで一定程度以上の精度のスクリーニングが行えることが示された。しかし、今回は、項目数を限定的に扱ったこと、古典的なロジスティック回帰によるモデル作成をしたことなどもあり、迅速抗原検査自体の性能には至らなかった。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。スクリーニング手法の設定には、機械学習を用いたモデル構築により、より高性能な手法の設計が可能であると考えられる。今回基盤として用いている CDMS は、AI 基盤のリファレンスアーキテクチャとして運用に向けた開発が進んでおり、多次元処理を可能とするデータ構造を持っていることから機械学習との親和性は非常に高く、さらなる発展が期待できる。

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. 今後の展開

今後は、意思決定を支援のために、迅速抗原検査の検査推奨のみならず、他疾患の病名や状態予測への拡張、診療録の記録支援から作成の支援、そして、大量の予後情報を有する問診情報による診断・診療のためのロジック構築において機械学習の活用といった発展的展開が検討される。特にリファレンスデータとして活用可能な構造化された医療情報等を有する CDMS を用いた次世代型ヒト型人工頭脳の様々な分野への展開に期待が持たれる。

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

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] 加藤 省吾, 森川 和彦, 中野 孝介, 小笠原 尚久, 三井 誠二, 栗山 猛, 矢作 尚久. 小児医療情報収集基盤を用いた臨床研究の可能性—チアマゾール処方患者に対する観察研究—. 日本小児臨床薬理学会雑誌. 2018;31(1):62 - 6.

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

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

5-7.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. 学会発表

[1] 森川和彦, 加藤省吾, 河野一樹, 岡田唯男, 矢作尚久, 次世代対話型問診システムの

改修の効果と高品質な情報収集による新しい臨床研究の形, 第 121 回日本小児科学会学術集会(福岡).

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

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

[4] Kazuki Iio, Yuta Aizawa, Yoshihiko Morikawa, Hiroshi Hataya, Yuho Horikoshi, Risk factors for life-threatening respiratory syncytial virus infection in children, Pediatric Academic Society 2018 (Canada).

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

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

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/web_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 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

スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証に関する研究

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
岡田唯男 亀田ファミリークリニック館山 院長

研究要旨

【目的】研究班で開発しているスクリーニング手法の医療経済効果について、不要な検査と来院の削減を費用便益分析により評価する手法を、昨年度までに設計している。既存の情報および新たに取得した情報により、スクリーニング手法・医療経済効果評価手法を検証した。

【方法】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に入力された情報によるスクリーニング手法の適用結果を用いて、RSV を対象として医療経済評価手法の評価を行った。

【結果】検査費用削減効果として、気道症状を有する患者の割合が 66.1%、スクリーニング陽性の割合が 40.1%として、全国で年間約 2,033 億円を削減できる可能性がある試算することができた。院外での来院判断を含む医療費削減効果として、風邪症状のない患者の割合が 33.9%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が 26.0%、スクリーニング陽性の割合が 40.1%の場合、全国で年間約 2,579 億円を削減できる可能性がある試算することができた。

【結論】研究班で開発したスクリーニング手法について、医療経済効果を実データから評価することができた。開発したスクリーニング手法による false negative の影響は無視できるとして試算しているが、スクリーニング手法の診断性能によっては重症例見逃しや院内感染拡大の影響を無視できない可能性があるため、今後の検討課題である。

A. 研究目的

分担研究課題として、(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、を担当している。本稿では、平成 30 年度に主

に実施した、(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。

本研究で開発するスクリーニング手法の医療経済評価手法として、不要な検査と来院の削減を費用便益分析により評価する手法を平

成 29 年度までに設計し、Respiratory syncytial virus (RSV)を事例として公開データから評価を試行している。

(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、適用可能性と効果の評価を行なった。平成 30 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によるスクリーニング手法の適用結果を用いて、医療経済評価手法の評価を行った。

B. 研究方法

本研究における医療経済評価の方針

医療経済評価の主な手法として、①費用効果分析 (Cost Effectiveness Analysis: CEA)、②費用最小化分析 (Cost Minimization Analysis: CMA)、③費用効用分析 (Cost Utility Analysis: CUA)、④費用便益分析 (Cost Benefit Analysis: CBA)がある(表1)^{1)~4)}。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(①~③)と、効果を金銭で評価する費用便益分析(④)に大別される。

考慮すべき費用の範囲は、分析の立場に依存する(表 2)^{2)~5)}。費用は直接費用 (direct cost)と間接費用 (indirect cost)に大別され、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。

本研究では、RSV (Respiratory Syncytial Virus)を例とした。来院前の段階では疾患特異的な重症度、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手法を開発しており、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・デメリットを金銭評価した。日本全国における効果を推定するため、日本小児科学会による外来患者数のデータ(2005)を用いた。

表 1: 医療経済評価手法の分類

手法	概要	効果の指標
①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
②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)
③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)
④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、自己負担分を含む。	○	○
	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。		

検査費用削減効果の評価手法

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する。風邪症状を
有する全患者に RSV 迅速抗原検査(Rapid
antigen detection test: RADT)を実施する
場合に対して、スクリーニング陽性患者のみに
RSV RADT を実施する場合に削減可能な検
査費用を評価する。スクリーニング手法を用い
る場合のメリット・デメリットを表 3 に示す。

表 3: メリット・デメリット(検査費用)

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 (×)	(なし)	(なし)
False-Negative (×)	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、検査キット代、検査の所要時
間、人件費を設定パラメータとする(表 4)。風
邪症状を有する患者の割合、スクリーニング陽
性患者の割合により、検査費用削減効果を計
算する。また、必要に応じて感度分析を行う。

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

来院判断を含む効果の評価手法

気道症状を有する全患者が来院して RSV
RADT を実施する場合に対して、スクリーニ
ング陽性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
薬を服用する場合に削減可能な費用を評価
する。スクリーニング手法を用いる場合のメリ
ット・デメリットを表 5 に示す。

表 5: メリット・デメリット(来院判断)

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は、重症度別に実
施する処置と処方する医薬品を仮定し、診療
報酬から算出する。風邪症状を有するがスク
リーニング陰性の場合を軽症、風邪症状を有し
スクリーニング陽性の場合を中等症とする。

重症度に応じて、処方薬、市販薬、処置の
内容を仮定し、平均化して扱う。医学管理料
は年齢区分に依存するため、外来患者数のデ
ータから患者分布を仮定して試算する。

外来患者のうち、風邪症状のない患者の割
合、風邪症状を有するがスクリーニング陰性
の割合、風邪症状を有しスクリーニング陽性
の割合により、来院判断を含む効果を計算す
る。

手法の評価

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、実現可能性と効果を評価した。

2018年8月からの半年間で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、設計したスクリーニング手法から効率を重視して適用した。症例数を考慮して、今回はスクリーニング手法の診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した

スクリーニング支援システムから入力された情報から、風邪症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性患者の割合を算出し、検査コスト削減効果を算出した。また、風邪症状のない患者の割合、風邪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患者の割合を算出し、来院判断を含む効果を算出した。

(倫理面への配慮)

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一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

1施設において、スクリーニング支援システムから入力された1,408件の情報を用いた。

風邪症状を有する患者の割合66.1%、スクリーニング陽性の患者の割合40.1%であり、検査コスト削減効果は、年間約2,033億円だった。

風邪症状のない患者の割合33.9%、風邪症状を有するがスクリーニング陰性患者の割合26.0%、スクリーニング陽性患者の割合40.1%であり、医療費削減効果は年間約2,579億円だった。

D. 考察

1. 手法の評価結果

今回は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、スクリーニング支援システムから入力された情報から算出した患者割合により評価することができた。

2. スクリーニング手法の診断性能

今回の医療経済効果の評価では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風邪症状を有するという前提を置いて算出した。今回のデータでは、スクリーニング陽性だが風邪症状のない症例も確認できたため、その影響を今後精査する必要がある。

また、今回はスクリーニング手法については効率を重視して選択したが、重視する指標を感度や特異度などに変更すると、医療経済効果の評価、および不整合の影響が変化する。

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。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。このような状況を考慮して、総合的な検討が必要である。

3. 今後の課題

本研究では、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でスクリーニング手法を設計し、この原則に基づいて医療経済評価手法を設計した。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。

症例数を増やしてスクリーニング手法の診断性能を評価し、スクリーニング手法設計の原則を確認した上で医療経済評価を行うことは、今後の課題である。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。

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算出する医療経済評価手法を設計した。

1 施設に来院した患者がスクリーニング支援システムから入力した情報を用いた評価では、症例数が限られていたため診断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

果を評価することができた。

今後は、症例数を増やしてスクリーニング手法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っていく必要がある。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、枠組みの拡大が課題となる。

G. 研究発表

1. 論文発表

[1] 加藤 省吾, 森川 和彦, 中野 孝介, 小笠原 尚久, 三井 誠二, 栗山 猛, 矢作 尚久. 小児医療情報収集基盤を用いた臨床研究の可能性—チアマゾール処方患者に対する観察研究—. 日本小児臨床薬理学会雑誌. 2018;31(1):62 - 6.

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

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

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

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

[6] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 カウン

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

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

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

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

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

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

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

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

2. 学会発表

[1] 森川和彦, 加藤省吾, 河野一樹, 岡田唯男, 矢作尚久, 次世代対話型問診システムの

改修の効果と高品質な情報収集による新しい臨床研究の形, 第 121 回日本小児科学会学術集会(福岡).

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

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

[4] Kazuki Iio, Yuta Aizawa, Yoshihiko Morikawa, Hiroshi Hataya, Yuho Horikoshi, Risk factors for life-threatening respiratory syncytial virus infection in children, 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).

(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.

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—イギリスの視点を踏まえて—, 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

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

研究要旨

検査による診断が広まっているウィルス感染症において、症状・身体所見による診断スクリーニングを支援するシステムを構築する。この実現には、従来手法では不可能とされた技術的課題を解決し、日常診療を邪魔することなく効率化しつつ、患者の状態に応じた問診と診療の情報を構造的に収集できるシステム設計が必須である。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機能の追加と医師所見入力支援ツールの拡張、検査推奨機能の拡張を行った。また、問診システムの利用促進のため、院外からの問診を利用し、医療機関で管理できるよう予約・受付管理システムと連携した。臨床現場へ展開し、利用可能であることが確認された。これらの機能は診療を支援し、量・質ともに優れた臨床研究と医療現場の基盤となることが示された。

A. 研究目的

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

医療情報のすべては患者自らにあり、そこから発生する医療情報を医療現場では、問診、診察、検査を行うことにより収集している。特に問診は診療において重要な情報であり、診断に寄与する情報量の 50-75%を占める。^{1,2} 問

診からの情報は重要にもかかわらず、情報としての収集は困難であり、診療における暗黙知故に記録が少ない。紙の問診票の利用は取得情報の質・量に制限があり、さらにその場限りの利用で廃棄されることが多い。保存するには転記やスキャナー取り込みなどの業務負担が発生し、転記漏れなどの問題もある。電子カルテへ調査項目を医療者に記入させるテンプレートを利用することもあるが、項目によって診療に直結しない情報を収集することになり、診

療の流れを妨げ、かつ、業務負担となる。またこのような調査では、①入力漏れが起きること、②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。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。

本研究では、平成 29 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、医師所見入力支援ツールとしての GUI の拡張およびスクリーニング支援機能の拡張を行い、さらに、電子カルテ連携を実施した。また、利用者の利便性や利用シーンの拡張のために、問診システムを院外で利用できる環境を整備した。

B. 研究方法

1. 医師所見入力支援システムの改修

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が進められている。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として医師の診察メモである身体所見、診断、処置等の記録をより容易にするために、問診および医師所見入力の機能拡張として Graphical User Interface(GUI)を改修した。改修にあたっては、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。患者の問診結果に応じて、検査推奨が表示できるように機能改修をおこなった。また、医師が問診システムで入力された患者問診結果を利用してシームレスに診察できるように、電子カルテシステムと連携を行った。

問診システムの患者の利便性の向上のために、院外問診が可能なように、診察予約システムとの連携を行なった。合わせて、クリニック受付運用の改善のため、受付管理システムとの連携を行った。

2. 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。

C. 研究結果

・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

臨床現場での利用可能性を向上させるよう、機能拡張を行なった。医師所見入力支援ツールについては、平成29年度まで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、初期設定で提示せず、必要時に容易に提示可能になるように設定した。これらの設定は、個々の医師によって、あるいは、患者の状態によって異なることから、診察医入力コンテンツ設定機能として、利用者単位で利用者に診察医入力コンテンツの初期表示や展開表示、規定値の設定の編集と保存を行えるツールを設定した。設定ツールを提供することで、利用者毎に最適な所見入力環境の提供を可能にした。また、初期値として、クリニック医師や指導医、研修医を念頭においた初期設定も用意した。この際、利用画面は、医師所見入力画面のスクロールを減らし、一画面での情報量を増やし、多忙な外来業務で利用になるように設定した。(図1, 2)

医師所見入力支援ツールは医師のメモとして利用される記事であるが、一方で、医療者は診療業務において診療録の作成を行う必要がある。そこで、電子カルテ転記用書式での医師所見コピー機能を用意した。医師所見入力支援ツールには、多岐にわたる記載可能項目があるが、実際に利用される項目は入力範囲、あるいは、実临床上必要な範囲である。また、利用者によっては、患者問診部分のみ、や、医師所見部分のみといった使用方法が想定される。このことから、それぞれ必要な箇所を絞った形でコピーをし、カルテへ貼り付けることが可能な機能を設けた。

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。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設定をした。医師所見入力支援ツール内に通知エリアを追加し、検査推奨の判定結果等の状態判定結果の可視化を可能とした。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。(図3-5)

・電子カルテシステムと医師所見入力支援システムのシングルサイン機能

外来現場において、患者が入力した問診結果の確認のために、医師所見入力支援システ

ムの起動をすることは、患者状態の迅速な把握において若干ながらタイムラグと手間を要し

20140101 5歳0ヶ月 男性 [★発熱,咳]		簡単	保存	閉じる
【身体所見】 頭部 眼 耳 鼻 口・咽喉 頸部 肺 胸郭 心臓 腹部 背部 陰部 四肢 皮膚		検査推奨		
口・咽喉 扁桃腫大: なし Gr1 Gr2 Gr3 Gr4 Gr5 その他 咽喉: 所見なし 発赤 白苔 出血斑 アフタ (潰瘍) その他 全て表示する		インフルエンザ		
肺 呼吸音: 良好 減弱 亢進 その他 肺雑音: 清 rhonchi stridor wheezing coarse crackles 全て表示する				
腹部 視診: 平坦 陥凹 膨隆 触診: 軟 板状硬 腸蠕動音: 正常 亢進 減弱 全て表示する				
【検査結果】 迅速抗原検査 血液検査 尿検査 レントゲン				
迅速検査 Flu: 未実施 A陽性 B陽性 陰性 RSV: 未実施 陽性 陰性 hMPV: 未実施 陽性 陰性 溶連菌: 未実施 陽性 陰性 ロタ: 未実施 陽性 陰性 ノロ: 未実施 陽性 陰性 アデノ: 未実施 陽性 陰性				
【診断】 診断 重症度				
診断 急性上気道炎 急性気管支炎 肺炎 急性中耳炎 アレルギー性鼻炎 気管支喘息 急性胃腸炎 溶連菌感染症 インフルエンザ その他診断 ()				
【治療】 方針 処方 処置 予後				
処方 感冒薬処方 (抗菌薬除く) 抗菌薬処方 抗ウイルス薬処方 解熱薬処方 整腸剤処方 軟膏・保湿剤処方 その他処方 ()				
処置 なし 吸引 吸入 輸液 経口補液 経口補液指導 酸素投与				
予後 帰宅 紹介 入院				

図 1 医師所見入力支援ツール:一覧性のある画面構成、通知エリアの設定

<設定画面>

グループ毎の初期表示/非表示の設定

項目毎の初期表示/非表示の設定

<入力画面>

「扁桃腫大」と「咽頭」の項目のみ初期表示

図2 医師所見入力支援ツールの利用者単位で個人設定の編集と保存を行える設定ツール

咳、ゼーゼー、鼻水・鼻づまり

- ・年齢：3-12か月未満
- ・2週間以内
- ・発熱：37.5度以上
- ・ゼーゼー
- ・眠れない

通知エリアに検査推奨が表示

図3 検査推奨の通知事例:RS ウイルス、など

問診票

基本情報

来院目的を選択してください

新しい症状で来院（今回の症状で初めて受診された方）

治療中で来院（前回の症状や病気の続きの方）

次へ

登録完了

発熱

いつからですか？ 昨日

咳

いつからですか？ あるとい

どんな咳ですか？ 普通の咳

咳の程度はどのくらいですか？ 気になる程度

続きますか？ いいえ、時々目を見ます

一息になる症状

一息になる症状はどれですか？ 発熱

追加問診（咳）

ピーピーや喉に響いて聴取することがありますか？ いいえ

追加問診（全身症状詳細）

今現在進行している病気がありますか？ インフルエンザ

アレルギー

該当するアレルギーはありますか？ 特になし

既往歴

医師所見入力アプリケーション

20140101 5歳0ヶ月 男性 【★発熱,咳】

インフルエンザ

【検査結果】

迅速検査

Flu: 未実施 A:陽性 B:陽性 RSV: 未実施 陽性 hMPV: 未実施 陽性

溶連菌: 未実施 陽性 ロタ: 未実施 陽性 ノロ: 未実施 陽性 アデノ: 未実施 陽性

【診断】

診断

急性上気道炎 急性気管支炎 肺炎 急性中耳炎 アレルギー性鼻炎

気管支喘息 急性胃腸炎 溶連菌感染症 **インフルエンザ**

その他診断 ()

【治療】

処方 処方 処方 予後

処方

感冒薬処方 (抗菌薬除く) 抗菌薬処方 **抗ウイルス薬処方** 解熱薬処方 整腸剤処方 教育・保護剤処方

その他処方 ()

発熱、周囲の流行

- ・発熱：38度以上
- ・周囲の流行：インフルエンザ

通知エリアに
検査推奨が表示

図4 検査推奨の通知事例:インフルエンザ

問診票

基本情報

来院目的を選択してください

新しい症状で来院（今回の症状で初めて受診された方）

治療中で来院（前回の症状や病気の続きの方）

次へ

登録完了

全身状態 (1)

当てはまるものを選択してください (複数選択可能)

全く寝ます、全く食べない、発が半日以上出ない

全身状態 (2)

当てはまるものを選択してください (複数選択可能)

当てはまるものはない

症状

当てはまるものを選択してください (複数選択可能)

嘔吐、下痢

嘔吐

いつからですか？

嘔吐の回数はどのくらいですか？

どんな下痢ですか？

医師所見入力アプリケーション

20160101 3歳0ヶ月 男性 【★吐いた,下痢】

検査推奨

【検査結果】

迅速検査

Flu: 未実施 A:陽性 B:陽性 RSV: 未実施 陽性 hMPV: 未実施 陽性

溶連菌: 未実施 陽性 ロタ: 未実施 陽性 ノロ: 未実施 陽性 アデノ: 未実施 陽性

【診断】

診断

急性上気道炎 急性気管支炎 肺炎 急性中耳炎 アレルギー性鼻炎

気管支喘息 急性胃腸炎 溶連菌感染症 **インフルエンザ**

その他診断 ()

【治療】

処方 処方 処方 予後

処方

感冒薬処方 (抗菌薬除く) 抗菌薬処方 **抗ウイルス薬処方** 解熱薬処方 整腸剤処方 教育・保護剤処方

その他処方 ()

嘔吐、下痢

- ・経口摂取の減少
- ・下痢：回数 5-7,7回以上
- ・期間：2-3日前からまで

通知エリアに
検査推奨が表示

図5 検査推奨の通知事例:ノロウイルス等

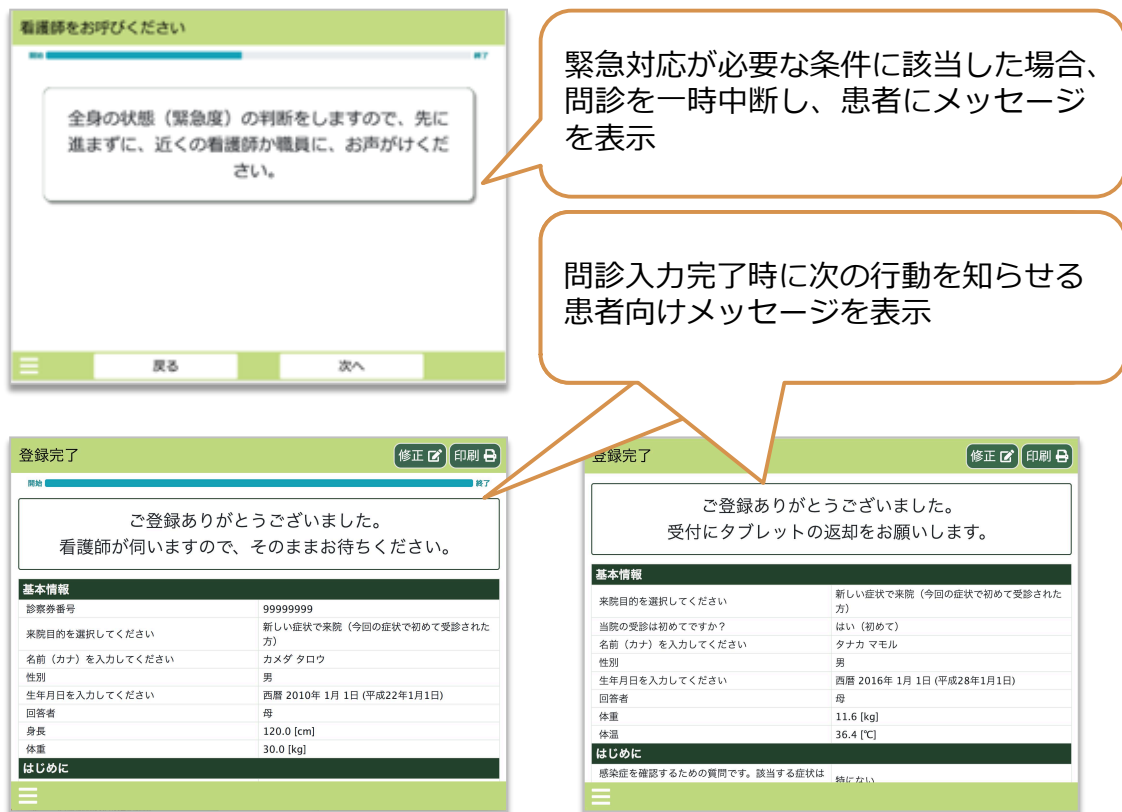


図6 施設別問診入力画面の操作性改善

てしまう。そのため、患者カルテ起動時に電子カルテから 24 時間以内に患者問診が存在する事などを条件に医師所見入力支援ツールを自動的に起動する機能を設定した。問診システムの問診結果がない場合や診療医師が登録されていない場合では、医師所見入力支援ツールは起動されず、問診未回答のものの診療の阻害がないように考慮した。

・施設別問診入力画面の操作性改善

施設内の運用フローに合わせて問診画面の遷移や必要な問診内容、患者通知画面の設定が可能ようにした。例えば、問診結果によって判定された緊急度に応じて看護師による状態を促すメッセージを提示したり、問診システム回答後にタブレット端末の返却場所を提

示したりするなど、クリニックの運用に応じて設定をした。(図 6)

・診療予約システム、受付管理システムとの連携

患者の問診入力の利便性の向上のために、インターネット予約からの院外問診機能連動の設定を行なった。対象となる予約・受付管理システムとして、情報通信コンサルティング株式会社 ドクターキューブを採用した。予約システムから予約取得後に問診システムへ患者情報を受け渡した上で遷移し、問診入力を可能とした。これにより患者のシステム利用のフローにあった形で問診システムへの移行が可能となった。加えて問診システムの個人認証を省略が可能となった。また、予約確認画面から

も問診システムへの移行を可能とし、予約とは異なるタイミングでの問診入力も可能とした。(図 7)

クリニック受付では、医療機関受付画面で院内外での問診入力状況の表示と問診票内容の確認機能を設定した。問診入力の有無に加えて、最も気になる症状など、クリニックの希望とする情報の提示を可能とした。これらにより、予約受付管理システムから事前にどのよう

な症状・緊急度の患者が来院するのかが確認することが可能とした。(図 8)

また、院内で問診システムの利用に際し、受付の運用に合わせて設定可能なように、患者番号付け替え機能(仮番号から、正患者番号変更時に問診票の患者番号も変更する)や受付一覧からの問診入力用バーコード表示機能の拡張を行った。



図7 予約システムと問診システムの連携:予約画面から問診システムへ遷移する

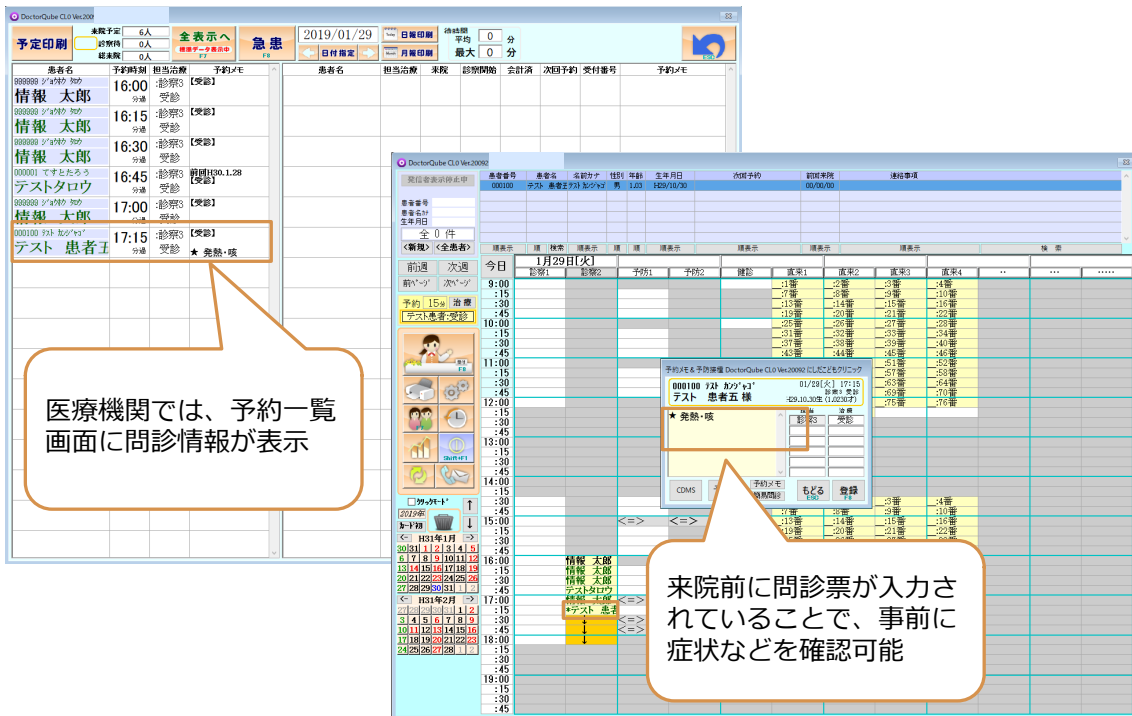


図8 予約受付管理システムにおける問診入力状況の表示と問診票内容確認機能の設定
 予約一覧において、問診情報の入力の有無、問診情報の表示が可能

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 29 年度まで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について、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、問診システム利用者のカルテ起動時に医師所見入力支援ツールを自動的に起動する機能を設定した。また、利用者の利便性や利用シーンの拡張のために予約・受付管理システムとの連携を実装した。

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：①主にフリーテキストで入力されている、②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に困難になる、③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、④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、利用を容易にした。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た。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た。例えば、病名情報を取っても、レセプト病名は保険償還のためにつけられていることがあり、真の病名が入力されていないことが多く、真の病名を収集することは困難を極めていた。医師所見入力支援ツールを利用することで、カルテに記載される真の病名の収集が可能となった。本研究では、問診による患者状態、医師による所見、診断・重症度といった予後情報の収集を実現した。このように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った。

患者・医療者からの情報収集の効率化のために院外問診の実証、予約・受付管理システムとの連携の実証、問診システム利用患者における患者カルテ起動時の医師所見入力支援ツールの自動起動の実現を果たした。この

ようなシステム間連携の実現については、システム間で情報共有やデータ連携を前提とした情報流通基盤として構築されてきた CDMS 基盤によって可能となった。本研究においては、亀田ファミリークリニック館山では亀田医療情報株式会社、ナビタスクリニック川崎およびにしだこどもクリニックにおいては株式会社 BML の電子カルテでの医師所見入力支援ツールの自動起動を、また、院外問診についても、情報通信株式会社ドクターキューブとの連携を実証したが、これら機能はベンダーに依存することなく展開が可能である。

これらは利用者の利便性の向上に寄与しており、問診情報の共有のために問診票を印刷して運用していたクリニックにおいても、自動起動が実現化されたことにより医師が意識せずとも問診結果を確認できるため、問診票の印刷を中止できた。看護師の印刷の手間や医療資源コストの軽減などを果たすことができ、医師・看護師などが本来実施すべき業務に時間を費やすことが可能となり、医療の質の改善やコスト軽減に繋がっていくものと思われる。

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、検査推奨のアラートを提示したりすることを可能とした。本研究においては、検査推奨の対象者を抽出し、表示することを行なったが、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

施設ごとに施設内運用が異なることから、患者問診の内容やメッセージの変更が必要である。問診内容として確認する背景情報の範囲や診断書などの必要文書の記載希望の要否や診察希望医師の選択の設定など、施設ごとにその設定が異なる。さらには、問診結果に応じて患者状態の判断によって、重症度が高いものに対して看護師の評価を希望する施設もある。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える。

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。CDMS 基盤を活用して、システムの設定変更や機能拡張により疾患や状態について、医療現場運用にフィッティングさせた形で、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ことを実証した。また、患者問診結果や医師所見情報などを活用し、双方向型の診療現場における意思決定を支援するシステムを実装した。

今後は、意思決定を支援のために、迅速抗原検査の検査推奨のみならず、他疾患の病名や状態予測への拡張、診療録の記録支援から作成の支援、そして、大量の予後情報を有する問診情報による診断・診療のためのロジック構築において人工知能の活用といった発展的展開が検討される。特にリファレンスデータ

として活用可能な構造化された医療情報等を有する CDMS を用いた次世代型ヒト型人工頭脳の様々な分野への展開に期待が持たれる。

E. 結論

CDMS 基盤へスクリーニング支援システムのスクリーニング支援機能の追加と医師所見入力支援ツールの拡張、検査推奨機能の拡張を行った。また、問診システムの利用促進のために、院外から問診を利用し、医療機関で管理できるように予約管理システム・受付管理システムとの連携を実現した。臨床現場へ展開し、利用可能であることが確認された。これらの機能は診療を支援し、量・質ともに優れた臨床研究の基盤となり医療現場の基盤となることが示された。

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—チアマゾール処方患者に対する観察研究—. 日本小児臨床薬理学会雑誌. 2018;31(1):62 - 6.

2. 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).

[4] Kazuki Iio, Yuta Aizawa, Yoshihiko Morikawa, Hiroshi Hataya, Yuhu Horikoshi, Risk factors for life-threatening respiratory syncytial virus infection in children, Pediatric Academic Society 2018 (Canada).

[5] 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).

[6] 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

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の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($p=.025$)。

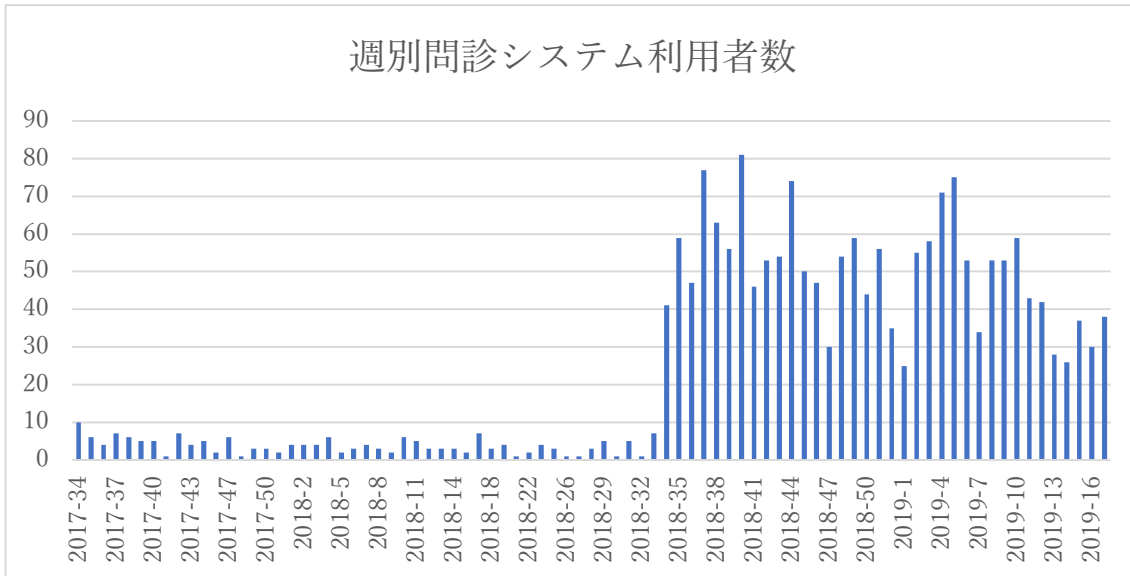


図1 問診システム利用者数の推移

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。

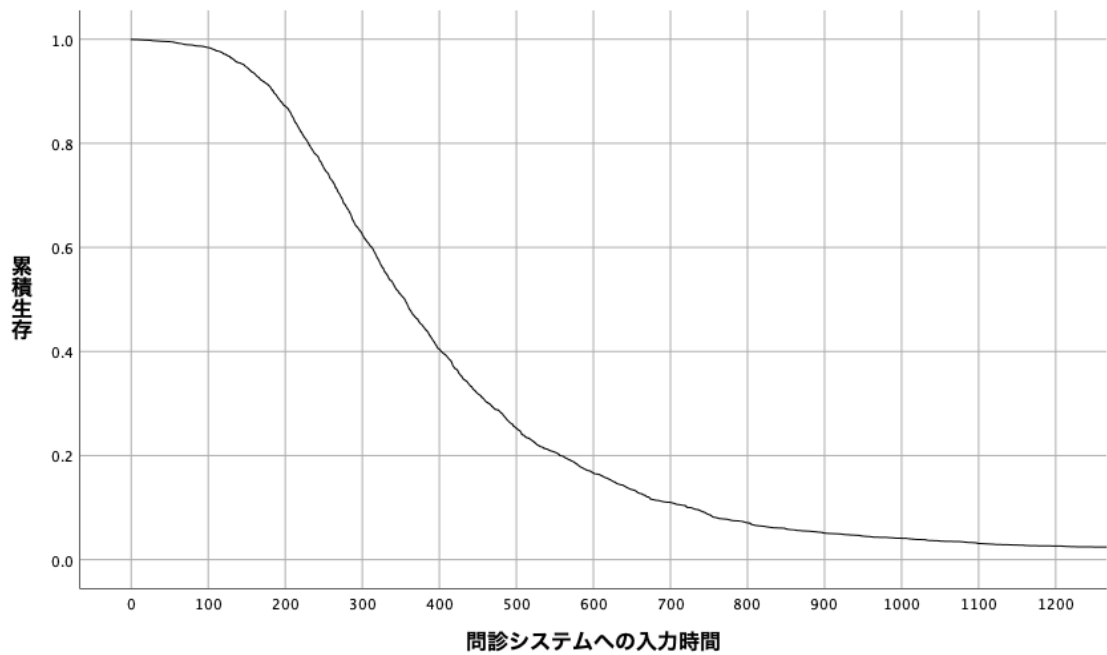


図 2 問診システムの入力時間

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
香田 将 英, 岡田	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	東京都、 日本	2018	2-4
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	東京都、 日本	2018	5-7
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	岡田 唯男	予防医療のすべて	中山書店	東京都、 日本	2018	15-18
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	東京都、 日本	2018	30-31
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	東京都、 日本	2018	84-89
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	東京都、 日本	2018	90-94

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	東京都、 日本	2018	100-102
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	東京都、 日本	2018	133-138
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	東京都、 日本	2018	139-140
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	東京都、 日本	2018	148-154
篠塚 愛 未, 岡田 唯男	救急受診・重症化 予防-ACSCの考え 方 ACSCとは	岡田 唯男	予防医療のす べて	中山書店	東京都、 日本	2018	216-219
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	東京都、 日本	2018	316-325

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
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	小児医療徐放収集基盤を用いた臨床研究の可能性—チアマゾール処方患者に対する観察研究—.	日本小児臨床薬理学会雑誌	31(1)	62-66	2018
Reeve J, Beaulieu MD, Freeman T, Green LA, Lucassen P,	REVITALIZING GENERALIST PRACTICE: THE MONTREAL STATEMENT.	Ann Fam Med.	16(4)	371-373	2018

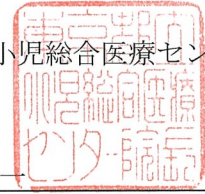
平成 31 年 4 月 8 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 廣部 誠一 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築研究事業）
- 研究課題名 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（H28-ICT-一般-003）
- 研究者名 （所属部局・職名）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
（氏名・フリガナ）森川 和彦・モリカワ ヨシヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---


6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3 月 7 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 五神 真  印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院工学系研究科・特任研究員（主幹研究員）
(氏名・フリガナ) 矢作 尚久・ヤハギ ナオヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項）
・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

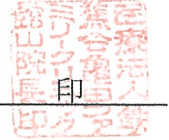
平成 31 年 4 月 11 日

厚生労働大臣 殿

機関名 亀田ファミリークリニック館山

所属研究機関長 職名 院長

氏名 岡田 唯男



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築研究事業）
- 研究課題名 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
（ H28-ICT-一般-003 ）
- 研究者名 （所属部局・職名） 院長
（氏名・フリガナ） 岡田 唯男・オカダ タダオ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：東京都立小児総合医療センター ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 4 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築研究事業）
- 研究課題名 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（H28-ICT-一般-003）
- 研究者名 （所属部局・職名） 臨床研究センターデータ管理部データ科学室・室長
（氏名・フリガナ） 加藤 省吾 ・ カトウ ショウゴ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。