

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業
「難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」

臨床調査個人票のデータ登録に関する 指定医の意向調査

2019年6月13日
日本医師会常任理事 羽鳥裕

背景

- 難病法(※)に基づく施行後5年以内の見直しにあたり、指定難病のデータ登録システムのあり方や臨床調査個人票の登録について再検討する時期にきている。
- 平成30年6月の厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会(合同開催)における取りまとめの中で、「現在の登録方法を見直し、オンラインシステムを検討すること」や「登録項目や同意書の見直し」が中長期的課題として整理されたところである。
- レセプト請求やがん登録の分野ではオンラインシステムが構築されていることもあり、今後、難病対策においてもこのような先行システムに倣い、オンライン化等も視野に入れたデータ登録の在り方について検討がなされることが予想される。
- 今般、これらの検討に先立ち、臨床調査個人票作成の現状とデータ登録の在り方に関する指定医の意向を把握するためアンケート調査を実施した。

調査概要

1. 調査目的

臨個票作成の現状およびデータ登録の在り方に関する指定医の意向を把握するため

2. 調査期間 平成30年10月26日～11月12日

3. 調査対象 岐阜県・佐賀県・川崎市内すべての指定医 4,243人（表1参照）

4. 調査方法

- ・調査対象の所属医療機関に、指定医数分の調査票等を郵送
- ・回答方法は、紙調査票に直接記入して返信用封筒で郵送、またはパソコンやスマートフォンによる電子回答のいずれかを選択
- ・なお、調査対象地域の医師会および病院協会のほうからも、各会員医療機関へ調査協力をご案内いただいた。

表1 調査対象の内訳

地域 所属先	岐阜	佐賀	川崎	合計
病院	1 1 8 4	6 5 7	9 6 2	2 8 0 3
診療所	6 9 4	3 1 4	4 3 2	1 4 4 0
合計	1 8 7 8	9 7 1	1 3 9 4	4 2 4 3

(参考) 調査対象地域の人口 (H30.10.1現在)

岐阜県人口 1,999,406人 / 佐賀県人口 819,110人 / 川崎市人口 1,516,483人 / cf. 神奈川県人口 9,179,835人

調査結果

- 調査対象4,243人のうち、1,881人から回答を得た（回収率44.3%）。所属別（病院/診療所）及び地域別にみても、回収率に差はみられなかった。

<病院／診療所別>

病院 調査対象2,803人のうち回答者1,158人（回収率41.3%）

診療所 調査対象1,440人のうち回答者723人（回収率50.2%）

<地域別>

岐阜 調査対象1,878人のうち906人（回収率48.2%）

佐賀 調査対象971人のうち404人（回収率41.6%）

川崎 調査対象1,394人のうち571人（回収率41.0%）

表2 回収状況の内訳

所属先 \ 地域	岐阜	佐賀	川崎	合計
病院	535	249	374	1158
診療所	371	155	197	723
合計	906	404	571	1881

臨個票の作成に関する現状

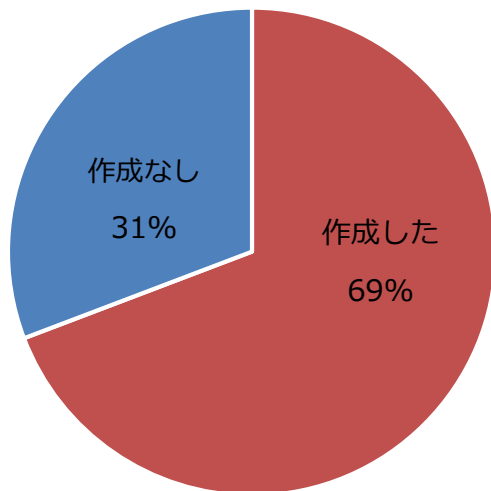
直近一年の臨床調査個人票の作成実績

— 全体的な傾向 —

- 「直近一年に臨個票を作成した指定医」は、全体の約7割であった。
- 作成実績のある指定医の所属先は、「病院」のほうが「診療所」よりも多く全体の約6割を占めた。

直近一年の臨個票の作成実績

(n=1881)

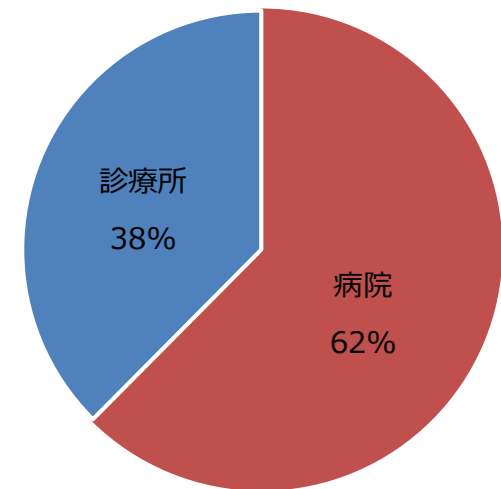


「作成した」
指定医を抽出



直近一年で臨個票を作成した

指定医の所属先(n=1302)



直近一年の臨床調査個人票の作成実績

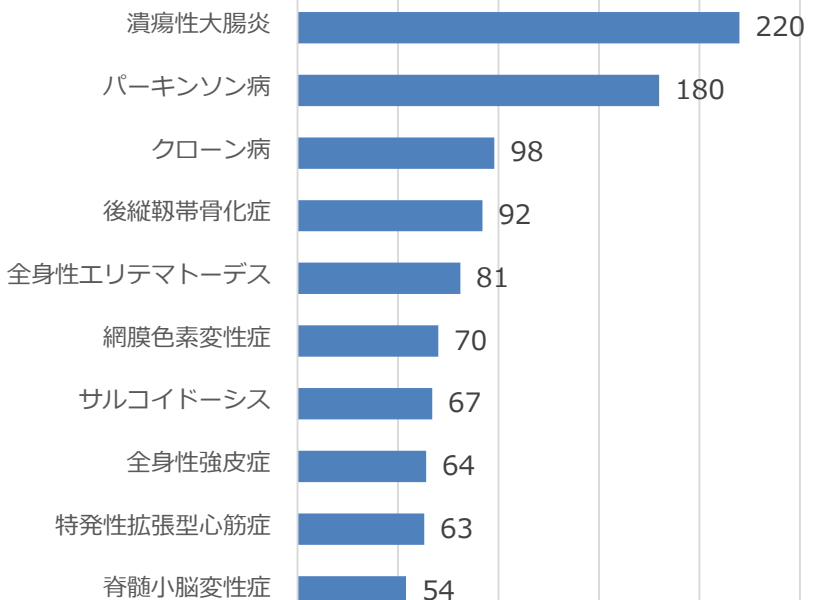
— 疾病別の傾向 —

- 臨個票の作成実績のある疾病名を尋ねたところ、全部で145疾病が挙げられた。臨個票の作成数が多い疾患は、衛生行政報告例で報告されている患者数の多い疾患と相関していた。
- 臨個票の作成実績が多い疾病について、病院と診療所別の割合をみると、病院と診療所の双方で同程度作成されていることがわかった。

指定医が臨個票を発行した主な疾病

— 件数別の多い順 —

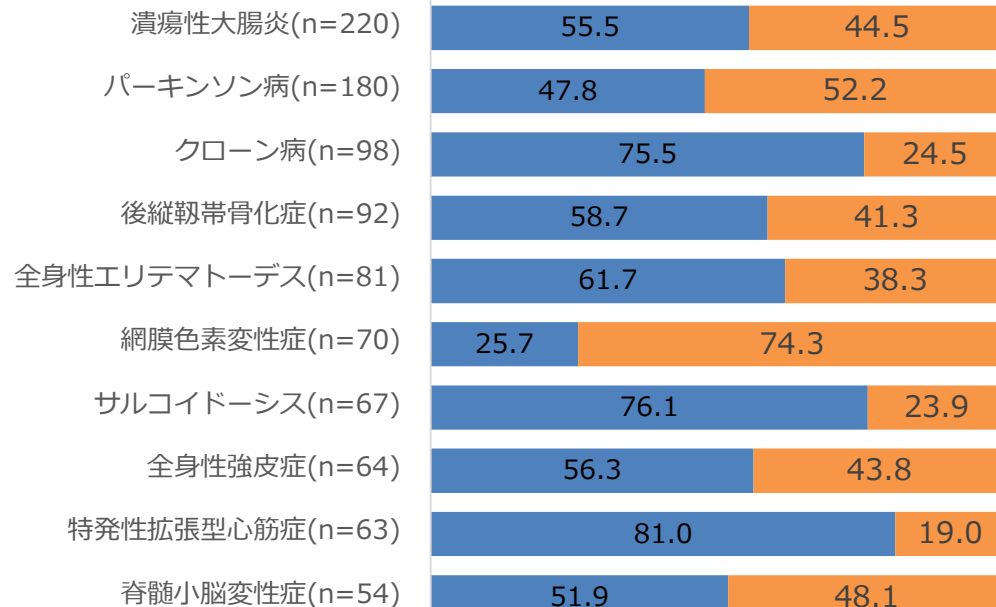
0 50 100 150 200 250



指定医が臨個票を発行した主な疾病

— 病院・診療所別の割合 —

■ 病院 ■ 診療所

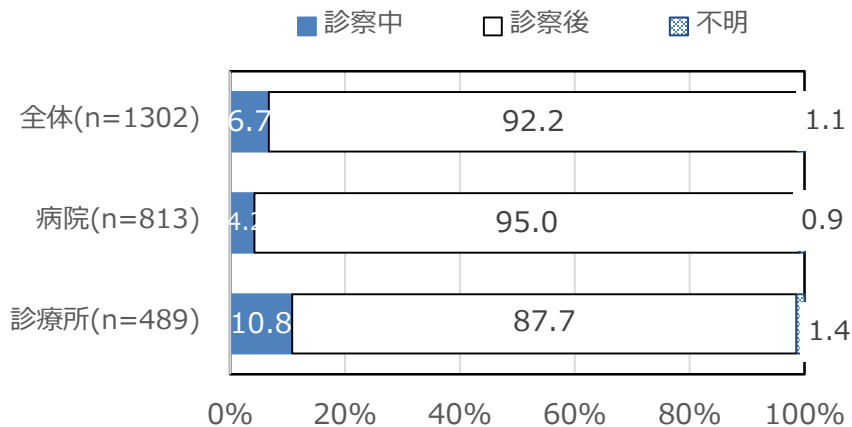


臨床調査個人票の「作成時期・場所」

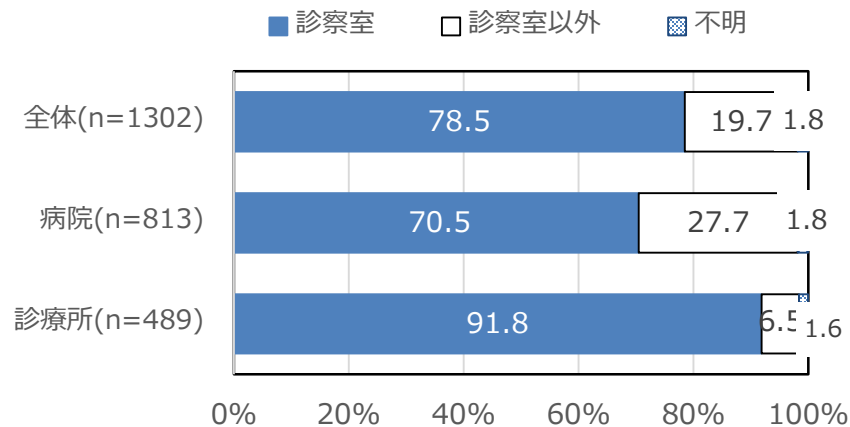
—いつ、どこで作成されているか—

- 臨床調査個人票を記入するタイミングについては、「診察後」が約9割、記入場所については「診察室」が約8割であった。

臨床調査個人票を記入する「タイミング」



臨床調査個人票を記入する「場所」

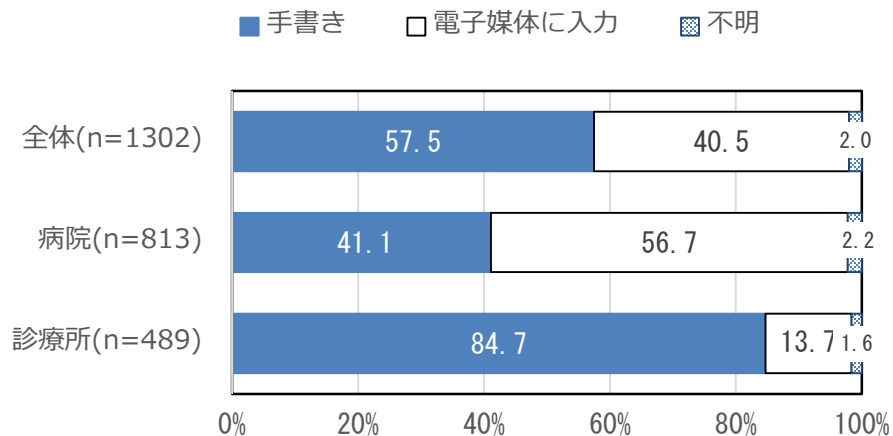


臨床調査個人票の作成方法

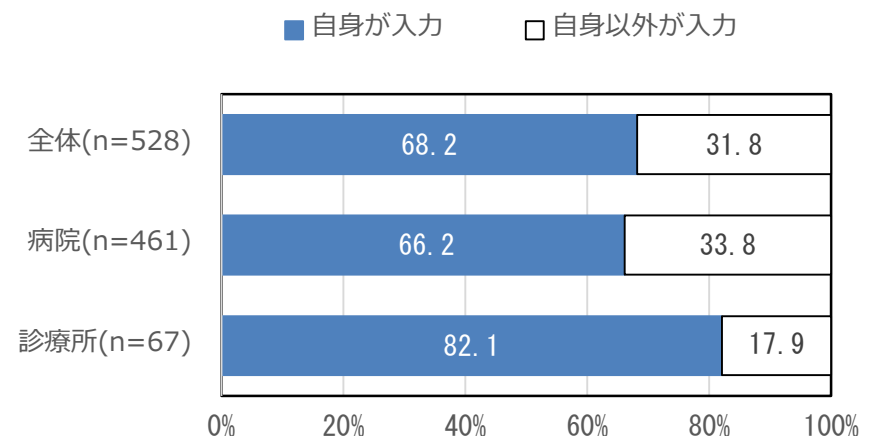
—誰がどうやって作成しているか—

- 臨床調査個人票の記入方法は、「手書き」が全体の約6割を占めた。
- 「電子媒体」への入力については、全体(n=1302)の約4割に留まったが、病院(n=813)に限ってみると約5割を超える。
- 診療所(n=489)の約8割は、「指定医自身」が「手書き」で臨個票を作成しており、ほとんど電子化が進んでいない。

臨個票の作成方法



電子媒体への入力者

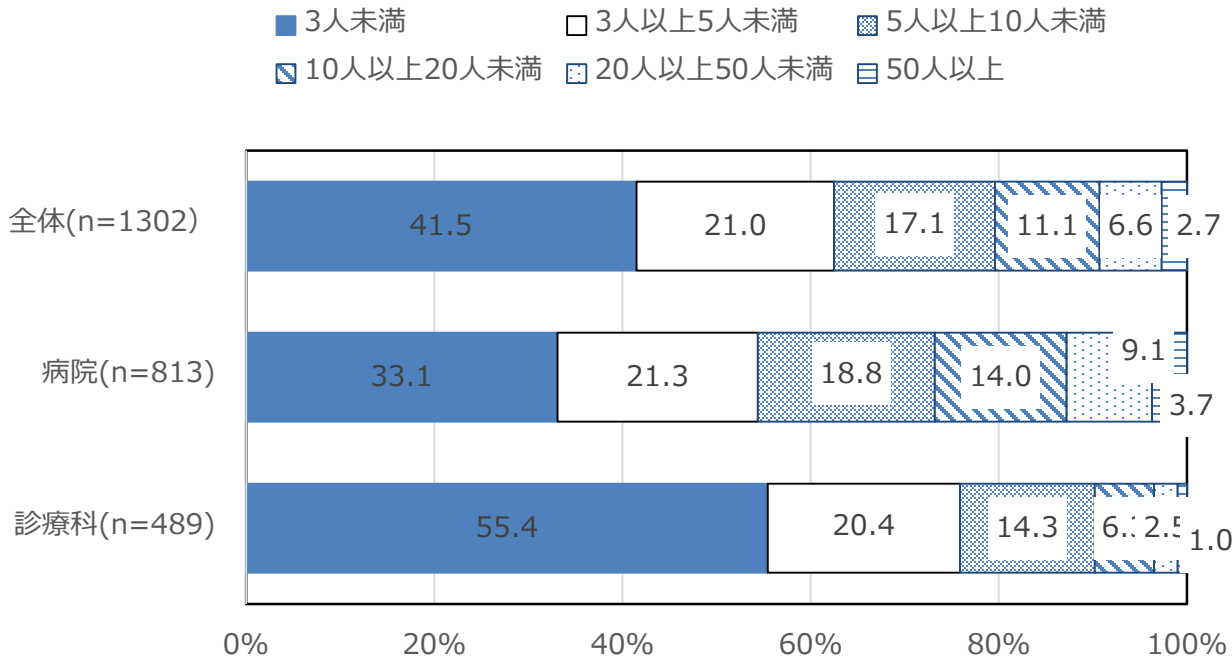


臨個票作成に係る「指定医の負担」

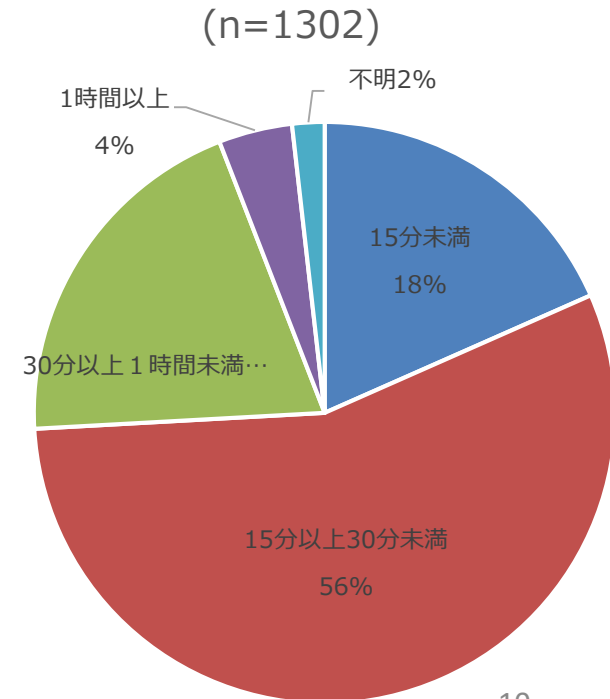
—臨個票を作成した患者数および作成時間—

- 直近一年の患者数は、全体で「10人未満」が約8割であった。そのうち「3人未満」は約4割を占めた。一方で「10人以上」は約2割であった。
- 臨個票1部あたりの作成時間は「30分未満」が約7割であった。特に「15分以上30分未満」は半数以上を占めた。

直近1年で臨個票を作成した患者数 (n=1302)



臨個票1部あたりの作成時間 (n=1302)

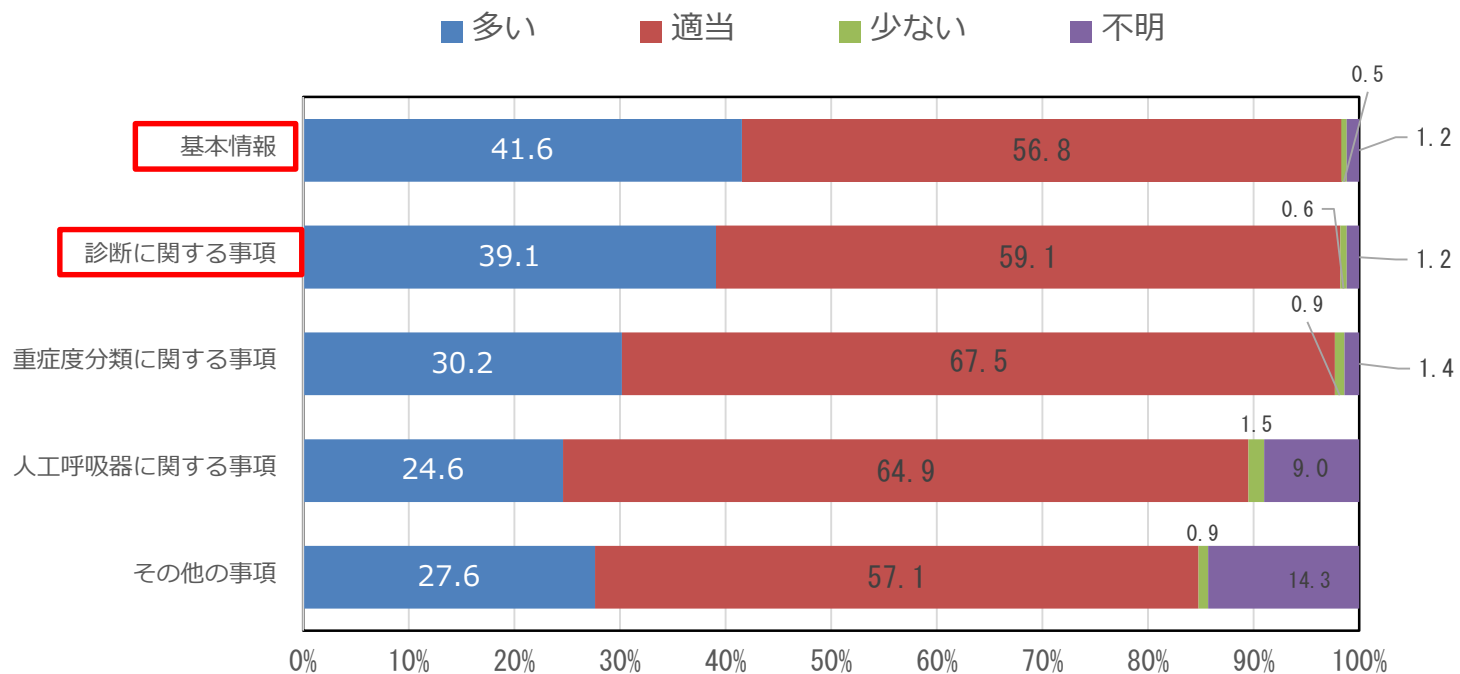


臨個票作成に係る「指定医の負担」

—項目数の評価—

- 臨個票は、①基本情報、②診断に関する事項、③重症度分類に関する事項、④人工呼吸器に関する事項、⑤その他の事項(研究に必要と考えられる事項)で構成されている。
- 各事項における項目数についての評価は、半数以上の指定医が「適当」と回答している。一方で、基本情報及び診断に関する事項については、項目数が「多い」という回答が約4割程度であった。

臨個票の項目数についての評価 (n=1302)



臨床調査個人票の項目に関する主な意見

—全体に関するご意見—

○項目数（ページ数）の削減

- ・枚数が多すぎる／ページ数は1枚が良い／以前の調査票程度が良い。
- ・項目数が多いため、時間がかかり医師の負担増になっている。
- ・患者にとっても負担が大きい。必要最小限にしてほしい。

○項目内容の精査

- ・重複している項目があるため、精査が必要。
- ・データの記載時期がわかりにくいため明確にしてほしい。
- ・過去のデータまで調査する必要がある項目が多く、負担になっている。
- ・どのような目的で活用されるのかを明確にしてほしい。

○更新の簡素化

- ・毎年、「基本情報」や「診断に関する事項」といった全項目を記入しないといけないため、負担が大きい。

臨床調査個人票の項目に関する主な意見

—各項目に関するご意見—

○基本情報

- ・ 出生地や家族歴など、カルテだけでは確認できない項目が多い。
- ・ 出生時の住所は当人が覚えていないことがある。
- ・ 出生地等の情報は、当人が知られたくない／提供したくない場合もあり、配慮が必要ではないか。

○診断に関する事項

- ・ 診断基準に最新の医学的知見が反映されていないものがあるため、随時、更新してほしい。
- ・ 症状が安定している場合は、必ずしも検査する必要のないと考えられる項目もある。
- ・ 診断から長い年月が経っている場合は、転院先で詳細がわからず、診断当時の症状データの記載が困難なことがある。

○重症度分類に関する事項

- ・ 「適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6か月で最も悪い状態」を記載するということが分かるよう臨個票の目立つ位置に明記してほしい。

○人工呼吸器に関する事項

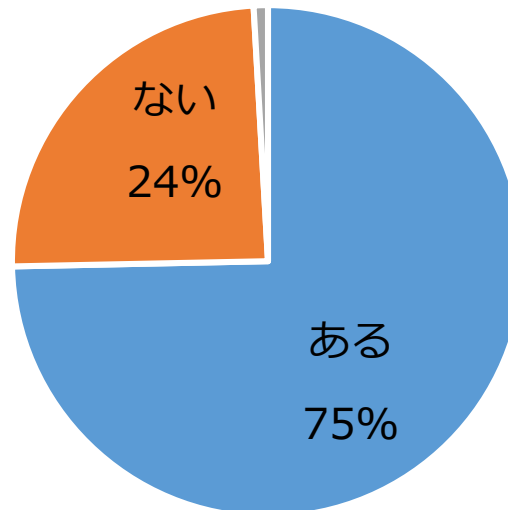
- ・ 人工呼吸器の項目について、必ずしもすべての疾病に設ける必要はないのではないか。

オンラインシステムの「利用環境」と「利用意向」

オンラインシステムの利用環境

- オンラインシステムは、Web上で臨個票のデータ入力と送信を可能とするものであり、これを利用するためには最低限インターネット環境が整っていることが必要になる。言い換えれば、ネット環境さえあれば利用できる。
- 日頃、臨床調査個人票を作成している場所（診察室等）に、「インターネット環境がある」指定医は、約8割であった。

インターネット利用の環境について(N=1881)

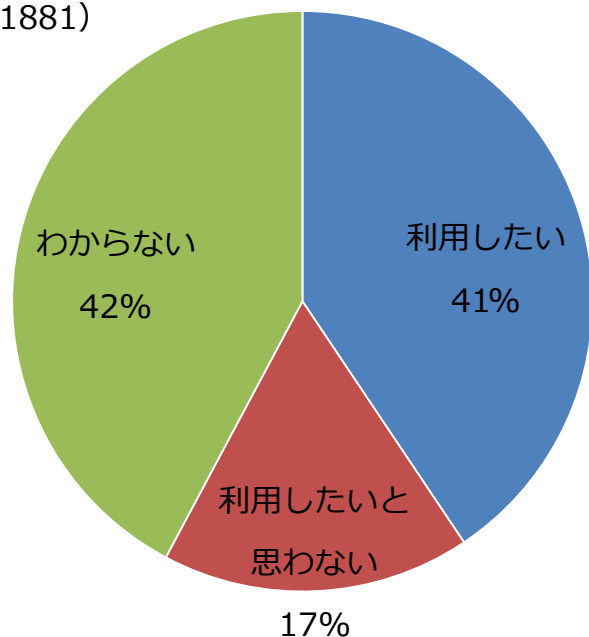


オンラインシステムの指定医の利用意向

- 将来的に、オンライン上での臨床調査個人票のデータ入力が可能となった場合に、「利用したい」と回答した医師は約4割であった。一方、「わからない」という回答も同程度であった。
- 指定医は、「患者個人情報の漏洩」と「システム導入の整備に係る手間暇」を懸念していることが明らかとなった。

オンライン化した場合の利用に関する意向

(N=1881)

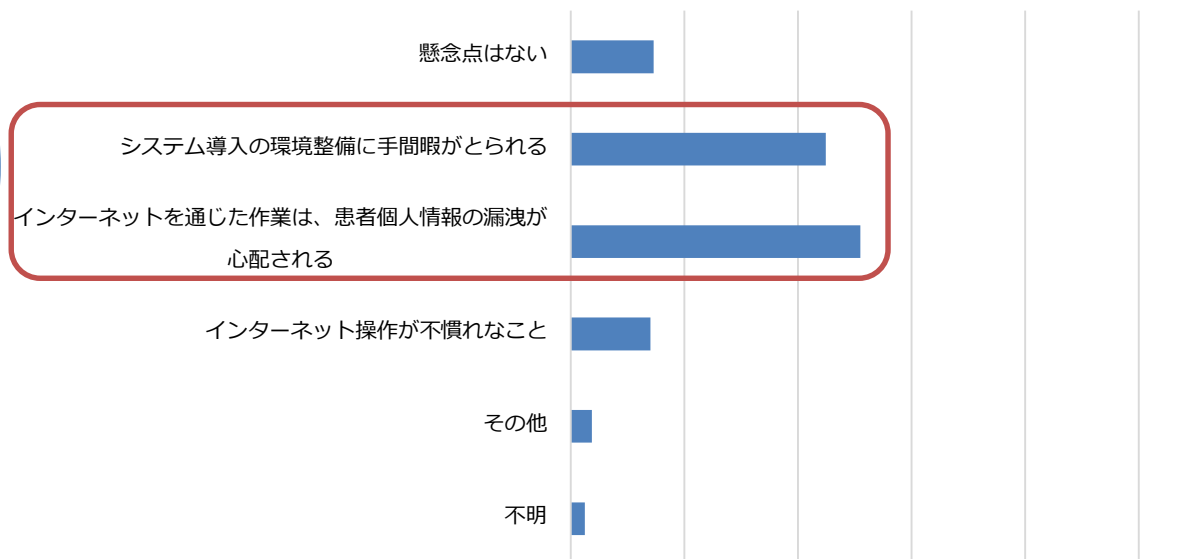


オンライン化した場合の懸念

(N=1881)

割合 (%)

0.0 20.0 40.0 60.0 80.0 100.0



オンラインシステムに対する主要望

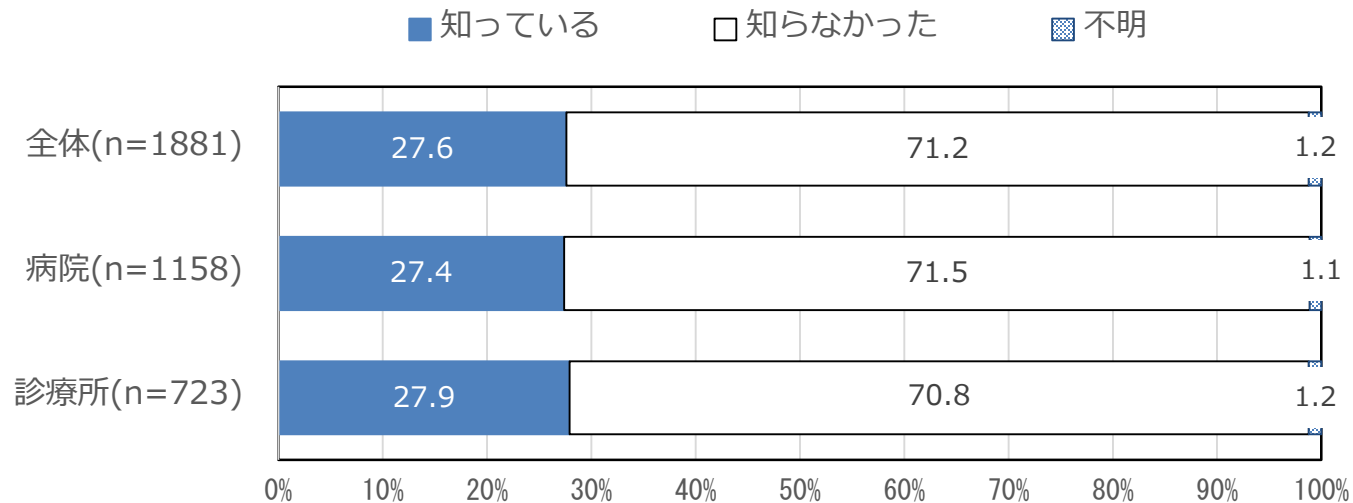
- まずは臨個票の(入力)項目数を最小限とし、簡素化をしてほしい。
- 医師の負担軽減になる制度設計にしてほしい。
 - ・ 医師が入力するのは時間的に困難。専門のクラークの補助が必要。
 - ・ 事務員にタスクシフトできるよう制度化してほしい。
- システムには、導入しやすさと使いやすさに配慮した機能を整備してほしい。
 - ・ 入力操作の簡便さ／動作環境の良さ
 - ・ 入力保持/履歴確認／解説参照機能
 - ・ 過去情報の参照機能
 - ・ 画像貼付け機能
 - ・ 電子カルテなど院内システムとの情報連携を可能とするもの など
- 個人情報漏洩を防ぐ「万全なセキュリティ対策」を望む。
- システム導入等に係る費用について、「国の財政支援」を望む。
- オンラインシステムの完全義務化は望まず、現行と同様手書きの臨個票も提出できるようにしてほしい。

臨個票のデータ利活用に係る「患者への説明」

臨床調査個人票データベースの認知度

- 臨個票のデータベース化について、指定医の認知度は低く、全体の約7割は「知らない」と回答した。

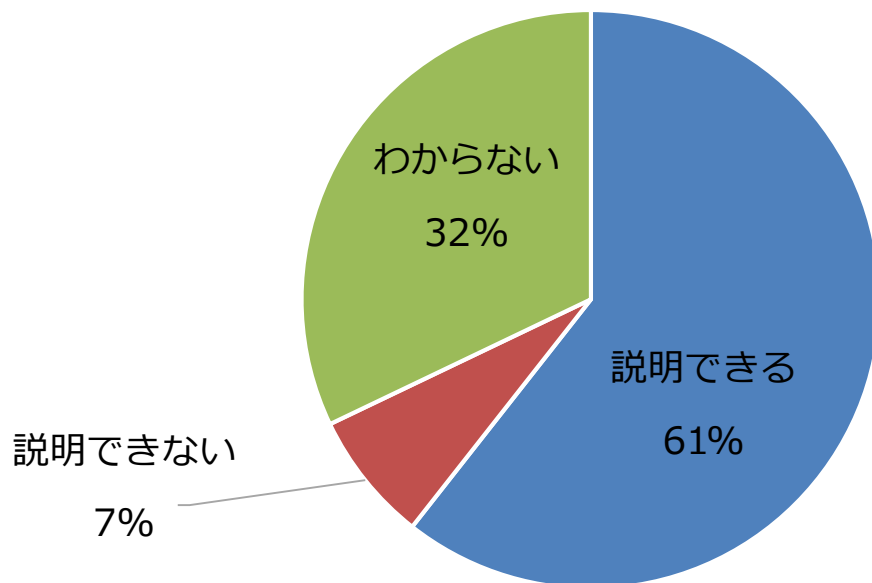
臨個票のデータベース化についての認知度



臨個票データの研究利活用に関する「患者への説明」

- 臨個票データの研究利活用について、患者への説明の可否を質問すると、患者に「説明できない」又は「わからない」は、全体の約4割であった。

研究利活用に関する説明 今後の実施可能性(n=1881)



臨個票データの研究利活用に関する「患者への説明」

- 患者に「説明できない」又は「わからない」理由 -

○ 指定医側（医療機関）の事情

- ・ 時間がない（診療が滞る）（最多）
- ・ データ利活用について患者への説明経験がない
- ・ 同意を得る目的や意義など利活用制度の仕組みについて全体的に不明
- ・ 患者への説明内容や程度／説明方法が不明
- ・ 外来での作業量が増え、負担が大きすぎる
- ・ 自分に決定権がないので、開設者の方針次第
- ・ スタッフ不足、 など

○ 患者側の事情

- ・ 認知症や寝たきりの患者が多く、説明しても理解を得るのが困難。
- ・ 家族の同伴がない場合は難しい。
- ・ 診療の限られた時間内に患者の理解と納得が得られない可能性がある。

○ 説明者について

- ・ 行政や調査研究をする主体が行うべきであり、指定医や医療機関が行うことではない。

まとめ①

- 臨個票作成の現状と今後の登録の在り方に関して指定医の意向を把握するため、全国 3市県の全指定医4,243人に対してアンケート調査を実施し、1,881人から回答を得た（回答率44.3%）。
- 直近一年で臨個票を作成した指定医は、全体の約7割であった。
指定医は臨個票の作成にあたり、時間的および作業量的負担を感じており、臨個票の「簡素化」や「項目の精査」による負担軽減を望んでいた。
- オンラインシステムが構築されると、入力ミスや転記ミスの防止、集計の容易さ、過去の患者情報との照合による縦断的（経年的）評価が可能になることが予想される。これは、指定医の負担軽減の一つになるとともに、正確な情報の収集および研究の進展により、患者にとっても生活の向上等への寄与が期待される。
- ただ、今回の調査ではオンラインシステムを「利用したい」割合と同程度に、「わからない」という慎重な回答があった。指定医は「セキュリティ」や「導入に係る手間暇」に対する懸念を抱いており、制度立案にあたり様々な要望が寄せられた。指定医の懸念や要望を踏まえた**更なる検討が必要**と考える。

まとめ②

○更なる検討にあたっては、

- ・ 臨個票作成の現状を踏まえると、病院と診療所いずれの協力も不可欠であることから、両者の様々な事情の相違と医療現場への負荷に配慮した制度設計が必要である。
- ・ 電子カルテの存否の観点からの検討も重要である。指定医は、診察後にカルテを見ながら臨個票を作成しているため、電子カルテの場合には「電子カルテから臨個票へのデータ移行」の可否、紙カルテの場合には「事務員による代行入力」の可否について関心が高い傾向がある。これらの相違も制度設計やシステム開発にあたり考慮すべき観点の一つである。
- ・ さらには、インターネット環境・がん登録の状況・レセプトオンラインの実施状況等から実現可能性の検討とともに、「臨個票の簡素化」や「入力保持/履歴確認機能」、「過去情報の参照機能」、「電子カルテとの情報連携」など指定医の求める利便性機能を踏まえた具体的な検討がなされることが重要である。
- ・ ただちにすべての指定医がオンラインシステムを利用できる環境にはないため、従来どおりの作成方法も可能とする必要がある。

○なお、軽症者の登録を促進する仕組みを検討すべきという意見もあるが、今後、検討が行われる際には、指定医の負担についても考慮する必要があると考えられる。