原著 2

高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインに準拠した
高尿酸血症管理支援コンピュータシステムを用いた健診判定について

高松 慶太 三浦 靖彦 野村 幸史

要 約

人間ドックにおいて、受診者に事前に問診票を送付することにより得られた詳細な医療情報や、網羅的検査により診察結果、検査データを一度に収集、利用することにより、2002年に発表された高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインに準拠し判定する高尿酸血症管理支援コンピュータシステムを構築、運用した。まったく同一の問診情報と検査結果であっても、9人の人間ドック判定医自身の判断で尿酸値判定を行った場合、判定医毎、受診者毎に判定は大きく異なった。しかし、このシステムを利用することによって、1.判定医間、受診者間にばらつきの少ない整合性ある判定が得られ、さらに、薬物療法中の場合は、セカンドオピニオンとして治療の良否を自動的に判定できる、2.専門学会で作成されたガイドラインに基づき診断論理を作成することにより、高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインに精通しない判定医でもよりEBMに基づいた判定が行える、3.判定医がガイドラインを学習する機会となる、4.コメント文が自動的に印字されるため医師の乱筆乱文による苦情を防げる、5.判定、コメント文の記載が自動化されることにより、医師業務の省力化が図れる、などの利点が考えられた。

緒 言

一般に人間ドックなどの健康診断は一年毎に受診するため、判定・面談・結果説明を担当する医師は年毎に異なる場合が多い。そのため、

まったく同じ検査結果にもかかわらず、受診する年によっていわゆる「医者の見立て違い」により判定が異なることがしばしばあった。これは、「誤診」と表現されるような決定的な違いではないものの、結果説明、指導内容がかなり異なるため、受診者の不信感を招き、医師と受診者の信頼関係を築く上で大きな障害となった。結果として、受診者に対し行動変容のための実効性ある事後指導ができず、健康診断の有用性を削ぐこととなった。

一方、最近、大規模臨床研究から得られたデータに基づく診断ガイドライン¹⁻³⁾が各種学会から発表され、エビデンスに基づく標準化された医療が推奨されている。

今回われわれは、健診における医師の「見立て違い」による差異を減らし、判定の整合性を高める目的で、問診情報と検査結果を統合し、2002年日本痛風・核酸代謝学会より発表された「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン」³⁾に準拠し判定する高尿酸血症管理支援コンピュータシステムを構築、運用にいたったので報告する。

方 法

Fig 1 .は、2002年日本痛風・核酸代謝学会より発表された高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインで示された高尿酸血症の治療方針（以下、ガイドライン）であるが、図中、下線部が今回構築された診断支援システムで採用された情報因子である。それらの情報因子は、後述のような手順により健診用コンピュータ内に集められた。そ

れらをもとに、ガイドライン通りにプログラムされた診断アルゴリズムに従い判定結果・指導文を健康診断結果報告書に自動的に印字するシステムをコンピュータ内に構築した。

まず、健診受診者へ受診日2週間前にFig 2.のような冊子状の「問診質問票」を送付、自宅にて斜線で記入させ、健診当日に持参させた。来院後、問診結果をOCRによりコンピュータに読み込ませ、問診情報を登録した。質問には、ガイドライン上必要とされる問診情報、1.痛風発作、2.高尿酸血症、3.腎障害、4.尿路結石、5.高血圧についての疾病歴が含まれている。例えば、Fig 2.の下線部のごとくサンプル症例では痛風発作歴を認めている。

Fig 1. Algorithms for the treatment of hyperuricemia (committee for the preparation of guidelines for the management of hyperuricemia and gout, Japanese Society of Gout and Nucleic Acid Metabolism 2002). The underlined conditions were adopted for criteria of the computer-aided hyperuricemia diagnostic decision support system.

1) 膠原病	1)	☐
2) 慢性関節リウマチ	2)	☐
3) 高尿酸血症 (痛風を含む)	3)	☐
実際、痛風発作 (主に足の親指の痛み) の経験がある <u>はい</u> ☒		

Fig 2. Clinical questionnaire for the medical checkup in Nomura hospital. Clinical history of gout is recognized on the underlined part.

痛風結節は、健診時の診察にてその有無を判断し、診察室内のコンピュータ端末より、その

結果を登録した。

血清尿酸値測定結果は検査室より健診用コンピュータに電送、オンラインで入力される。

合併症のうち、腎障害は問診情報のみならず、同時に実施される尿素窒素値、クレアチニン、クレアチニン・クリアランス値 (健診用コンピュータ内で、Cockcroft-Gaultの式⁴⁾にて自動的に算出されるようプログラムされている) より健診用コンピュータが自動的に腎障害の有無を判断するようプログラムした。

尿路結石はやはり問診情報のみならず、健診時に実施される上腹部超音波検査所見も参考にした。超音波検査所見を健診用コンピュータに登録、尿路結石所見の有無を参照するよう診断ロジックをプログラムした。

高血圧の有無は、本論文と同様、日本高血圧学会より発表された高血圧治療ガイドライン2004 (JSH2004)¹⁾ 通りに健診用コンピュータ内に構築された診断アルゴリズム^{5,6)} に従い診断した。

なお、ガイドラインにおける合併症の高脂血症、虚血性心疾患、耐糖能障害は、高尿酸血症が独立した心血管危険因子であるとの考えに基づき、リスクの重層化を考慮したものだが、その独立性に関してはまだ議論の余地があり、今回構築したシステムでは採用しなかった。

また、問診上高尿酸血症を薬物治療中の場合は、ガイドラインに従い血清尿酸値を6mg/dl以下³⁾ にコントロールされているか、治療の良否も判定するようプログラムした。

従来われわれの施設では、すべての結果判定をTable 1.のごとく標準化して表記している。A判定は基準値内で異常をまったく認めない場合で、B判定は基準値を多少外れているが、「異常」というより「変化」と表現する方が適切で、病的意義がないと判断される場合である。異常を認め日常生活上注意を要し、再検査が必要な場合、C12からC1まで何ヵ月後に再検査が必要か細かく指示できるようにしている。G判定は要精査で、要治療の場合、DD (dietの略) 判定は食事療法・運動療法など非薬物療法を、DM (medica-

tionの略)判定は薬物療法・手術など医師による治療を、DC (continueの略)判定はすでに治療中の者に治療継続を指示する。要治療と判断されても健診結果のみでは、どのような治療法が適切か判断できない場合はD判定としている。

A, B判定に関しては、異常ではないため指導文は印字せず、C12からDC判定の場合のみ印字した。面談指導では、担当医が一読後必要によりこれに加筆、訂正を加えたものを使用した。

また、ダミーデータを使った9パターンのテスト症例の問診結果表(従来業務で使用する問診結果を一枚の紙に印字したもの)と血清尿酸値のみならずガイドライン上必要とされる診察所見、腎機能検査結果、腹部超音波検査所見、血圧値などすべての検査結果と判定が記載されているが、唯一尿酸値判定欄のみブランクとなっている健診結果報告を作成した。それらを当院の9人の人間ドック判定医に供覧し、模擬健診判定業務を行わせ、判定医自身の判断で高尿酸血症の判定を記入させ、医師間の判定の差異を調べた。

さらに、まったく同様のテストを、1ヶ月後に再度実施した場合の判定の変動を調べ、受診者毎の判定の差異を調べた。

Table 1. Standardization of outcome of a medical checkup

A	: 今回の検査範囲では異常ありません。
B	: わずかな変化で心配ありません。
C12	: 軽度の異常があります。日常生活に注意し、1年後に再受診してください。
C6	: 軽度の異常があります。日常生活に注意し、半年後に再受診してください。
C3	: 軽度の異常があります。日常生活に注意し、3ヶ月後に再受診してください。
C1	: 軽度の異常があります。日常生活に注意し、1週間~1ヶ月後に再受診してください。
G	: さらに精密検査が必要です。その結果によりあらためて判定されます。
DD	: 栄養指導を踏まえた厳密な食事療法、運動療法、体重管理、補助器具(眼鏡、補聴器など)の使用(及び精密検査)が必要です。
D	: 食事療法も含めた何らかの治療(及び精密検査)が必要です。治療中の方は、継続治療が必要です。
DM	: 薬物療法または手術(及び精密検査)が必要です。
DC	: 今後も通院、主治医による定期観察、治療中の方は継続治療が必要です。

結 果

構築された管理支援コンピュータシステムは、集められた問診情報、診察所見、血液検査結果、超音波所見を参照し、ガイドラインに準拠し、定型的に25パターンに分類、判定し、A, B判定以外の19パターンにおいて指導文を印字した。

その全パターンの詳細は割愛するが、いくつ

か例示する。Fig 3.は、血清尿酸値7.3であったが、Fig 2.に示したように痛風関節炎の既往を認めたテスト症例の健康診断結果報告書を示している。下線部のごとく「尿酸値が増加しています。痛風関節炎の既往を考慮すれば、治療が必要です。内科を受診してください。」[DM判定]と指導文が印字されている。

Fig 3. Medical checkup report of a case with 7.3mg/dl of serum uric acid and history of gout

同様、例示しないが、血清尿酸値7.2で問診上高尿酸血症治療中の場合、「尿酸降下薬を服用しているにもかかわらず、下がり方が不十分です。過食(とくに肉食)、多量の飲酒(とくにビール)、ストレス、急激な運動に気を付け、主治医とよく相談してください。」[DC判定]と、ガイドラインに準拠した指導文が印字されている。

Fig 4.は当院の9人の人間ドック判定医自身の判断による尿酸値に対する判定結果を示している。なお、AからDまでの4人の医師は日本人間ドック学会の人間ドック認定医である。たとえば、テスト3では、尿酸値7.8で病歴に尿路結石を認める症例である。今回構築された診断支援システムでは尿路結石を考慮しC3判定としたが、当院の判定医は1年後再検のC12から要薬物療法のDM判定までさまざまな判定を下している。また、テスト6は、尿酸値6.4を示した尿酸降下剤内服中の症例である。本システムは治療継続を意味するDC判定としているが、2人の判定医は問診情報の「高尿酸血症治療中」の記載を見逃したため「異常なし」を意味するA判定と

している。このように判定は、医師毎にかなり異なるが分かった。

Fig 5.は、Fig 4.とまったく同様のテストを、1ヶ月後に再度実施した場合の判定の変動を示している。たとえば3ヵ月後再検査(C3判定)を指示していた医師がまったく同じ症例に対して1ヵ月後には異常なし(A判定)との判定を下したり、要薬物療法(DM判定)の指示が半年後再検査(C6)に変わったりし、まったく同じ診療情報にもかかわらず、1ヶ月たつとかなり異なった判定を下しているのが明らかになった。このように、健診の判定は、医師毎の見立て違いのみならず、一人の判定医であっても受診者毎にかなり異なることが分かった。

Fig 4. Uneven evaluations of serum uric acid metabolism among the diagnosing doctors

Fig 5. Uneven evaluations of serum uric acid metabolism among participants

考 案

Fig 4.で示されたようにまったく同じ症例にもかかわらず医師によりその血清尿酸値に対する医学的判断は大きく異なっている。そのような「医者の見立て違い」があっても外来診療のように、患者がもっぱら特定の医師を受診している場合問題となることは少ない。しかし、複数の健診判定医を抱える健診施設で、一年毎に受診する人間ドック担当医が毎年変わることは珍しくない。そのため、「医者の見立て違い」により同じ検査結果にもかかわらず受診する年によって判定が異なれば、受診者の不安、不信感を招来することとなりかねない。

たとえ健診施設においても外来診療同様、一人の受診者に対し特定の主治医を決め、毎年同じ医師に判定・面談・指導を行わせこのような「医者の見立て違い」の存在を顕在化させないことができたとしても、そもそも医療の科学性＝再現性そのものに大きな疑問を残すこととなる。

さらに、Fig 5.で示されたように、たとえ同じ医師であっても、たった1ヵ月後にまったく同じ症例に対して大きく異なった判断、見立てを行っていることが明らかになった。たとえば3ヵ月後再検査(C3判定)を指示していた医師がまったく同じ症例に対して1ヵ月後には異常なし(A判定)との判定を下したり、要薬物療法(DM判定)の指示が半年後再検査(C6)に変わったりしている。これは、判定医自身の尿酸代謝の診断・治療に対する習熟度不足やガイドラインに対する知識不足による判定過誤、あるいは単なる不注意かもしれない。いずれにしても、これらの判定のばらつきは、従来「医者の見立て違い」「裁量権」として許容されてきたが、医療の標準化が求められている現在、医学的蓋然性がなく受診者を納得させるような説明ができない。

このような事実が、たまたま当院だけの特殊な事例、換言すれば、たまたま当院に多数のいい加減な医師が勤務していたという特殊な事例を示している可能性は否定できない。しかし、私見ではあるが、多くの医療機関でも同様の現

象があるのではなかろうか。

こういった背景があるからこそ昨今クリニカルパスや診療ガイドライン¹⁻³⁾導入による医療の標準化が推奨されているのではないだろうか。

しかし、私見ではあるが、各種学会から発表されたガイドラインは一般臨床医に必ずしも広く普及しているとは思えない。その理由として、その複雑さに加え多忙な日常診療の中、多数の間診情報を入手しなければならない煩雑さが一因ではないだろうか。たとえば、日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2004¹⁾では20以上の情報因子が、日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患診療ガイドライン2002²⁾では14の情報因子が必要である。比較的簡便な本学会の高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第1版³⁾(Fig 1.)であっても、その治療方針の正しい判断のためには、1.血清尿酸値、2.痛風発作歴、3.痛風結節、4.腎障害、5.尿路結石、6.高血圧、7.高脂血症、8.虚血性心疾患、9.耐糖能障害の9個の情報因子が必要である。さらに、その情報因子中、高血圧や高脂血症などの診断のためには上記のような他学会のガイドラインに従うことが指示されており、正確な判定のためにはきわめて複雑な手順を踏まなければならない。

しかし、このような多数の情報の定型的処理を瞬時に完全な再現性を持つて行うツールとしてコンピュータは最適である。さらに、人間ドックなどの健康診断では、ガイドラインを利用する上で必須の内容を網羅した問診票を、事前に受診者へ送付することで詳細な医療情報を容易に入手できる。そこで今回われわれはガイドライン準拠の高尿酸血症管理支援コンピュータシステムを構築、運用に供した。

このような医療情報を利用したコンピュータによる診断支援システムの開発は1970年代頃から盛んに研究されている。⁷⁻⁹⁾しかし、それらの成功には、その診断アルゴリズムの基礎となる論理的に整合性のとれた医学的知識ベースが必須である。しかし、その当時、現在ほど大規模臨床研究は盛んではなく、evidenceに基づくさまざまな疾患の診断基準、ガイドラインなどは作

成されていなかった。それでも、症例報告も含め多数の医学論文、臨床統計を知識ベースとし、たとえば「腹痛」「関節痛」などの自覚症状や「高尿酸血症」「高カリウム血症」などの検査異常の有無から疑われる病名を列記するコンピュータ診断支援ツールが開発されている¹⁰⁾。また、健診においても、独自の診断理論に基づき検査結果同士や検査結果と問診情報を統合させる簡単な診断支援システムは開発、実用化されている^{11,12)}。

一方、今回我々が開発した高尿酸血症管理支援システムは、疫学研究から得られたevidenceに基づき学会での一定のコンセンサス下、精緻に考案された複雑なガイドラインを知識ベースとしている。そのため、単に検査異常の有無だけではなくその異常の多寡により細分化、標準化された判定や、治療中のものに治療効果判定を行うようプログラムされている。さらに、その判定に見合った指導文を自動的に印字するなど、従来なかった試みである。

最近、大規模疫学研究より臨床データが集積、エビデンスに基づくガイドラインが多数発表されているが、折角発表された精緻なガイドラインも一般臨床医が学習、会得、運用しなければ意味がない。今回、医師の見立て違い、ガイドライン学習不足、不注意などにより健診判定が大きく変わることが明らかになったが、精緻なガイドラインと一般臨床医のギャップを埋める上で今回開発された高尿酸血症管理支援コンピュータシステムの有用性は大きいものと思われる。

高尿酸血症管理支援システムの利点として、

1. 判定医師間、受診者間にバラツキのない整合性ある判定が得られる。さらに、薬物療法中の場合は、セカンドオピニオンとして治療の良否を自動的に判定できる。
2. 専門学会で作成されたガイドラインに基づき診断論理を作成することにより、高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインに精通していない健診判定医でも、よりEBMに基づいた判定が行える。

3. 受診者への結果説明自体が、健診判定医が高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインを学習する機会となる。
 4. 判定結果およびコメント文が自動的に印字されるため、医師の乱筆乱文が防げる。
 5. 判定、コメント文の記載が自動化されることにより、医師業務の省力化が図れる。
- などが考えられた。

しかし、上述のように学会より発表されたガイドラインに準拠しプログラムされていることから、管理支援コンピュータシステムの精度はおのずとガイドラインの精度と一致することになる。よって、本システムを運用していく上で、今後ますますガイドラインの妥当性、精度が強く求められるようになる。

なお、医師法(昭和23年法律201号)第17条にあるように(医師免許を有する)「医師でなければ、医業をしてはならない。」と定められており、診断も医療行為であるから、医師だけに許される。よって、今回構築されたコンピュータシステムはあくまでも「診療支援、管理支援」を行うものであって「診療」を行うものではない。診療上の材料を提供するためのものであり、その運用上、必ず、医師自ら指導文を一読の上、必要によりこれに加筆、訂正を加え、利用しなければならぬことを明記する。

謝 辞

問診質問票の作成に協力していただいた米本恒一氏、作成した診断ロジックを実際に健診用コンピュータに入力してくれた坂寄李枝子氏に深謝します。

文 献

- 1) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編：高血圧治療ガイドライン2004. 日本高血圧学会 2004.
- 2) 日本動脈硬化学会編：動脈硬化性疾患診療ガイドライン2002年版. 日本動脈硬化学会 2002.
- 3) 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン作成委員会編：高尿酸血症に対する治療. 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第1版 日本痛風・核酸代謝学会 pp30-41, 2002.
- 4) Cockcroft DW, Gault MH: Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 16: 31-41, 1976.
- 5) 高松慶太, 米本恒一, 坂東美枝 他：健診の標準化：問診情報のコンピュータ登録と診断支援システムへの応用(第2報). 日本病院会雑誌 53: 384 - 392, 2006.
- 6) 高松慶太, 坂寄李枝子, 野村幸史：健診における高血圧治療ガイドライン2004に準拠した高血圧診断支援コンピュータシステムの構築. 第28回日本高血圧学会総会プログラム・抄録集 pp60, 2005.
- 7) Walton PL, Holland RR, Wolf LL: Medical Guidance and PROMIS. Computer, pp19 - 27, 1979.
- 8) Miller RA, Pople HE Jr, Myers J: Internist-I, an experimental computer-based diagnostic consultant for general internal medicine. *N Engl J Med* 307: 468 - 476, 1982.
- 9) Berner ES, Maisiak RS, Cobbs CG et al: Effects of a decision support system on physicians' diagnostic performance. *J Am Med Inform Assoc.* 6:420 - 427, 1999.
- 10) 鳥越恵治郎, 加藤元一, 太田吉夫：コンピュータ診断支援ツール紹介とその能力の検証一. 日本医事新報 4120:24 - 32, 2003.
- 11) 徳宮俊信, 小川良一, 森田茂 他：人間ドック診断支援システムの開発. 健康医学 7:8 - 17, 1992.
- 12) 高橋為生, 日野原茂雄, 日野原重明 他：医師の診断理論を用いた健診総合判定支援システムの開発. 健康医学 10:13 - 21, 1995.

A diagnosis on a medical checkup based on the guidelines for the management of hyperuricemia and gout in Japan, using a computer-aided hyperuricemia management-support system

Keita Takamatsu Yasuhiko Miura Koji Nomura

We established and implemented a computer-aided hyperuricemia management-support system, which makes a diagnosis on a complete medical checkup of ningen dock in accordance with the guidelines for the management of hyperuricemia and gout (issued in 2002), by simultaneously collecting and utilizing detailed medical information (obtained from the participants by sending them a questionnaire in advance), examination results, and laboratory data obtained through comprehensive screening. When 9 diagnosing doctors, after a complete physical examination, made a diagnosis at their own discretion regarding the uric acid level, there was substantial variation among the doctors and participants, even though the diagnosis was made based on identical information obtained from interviews and identical examination results. On the other hand, utilization of

this management-support system may yield the following benefits: 1. Consistent diagnoses can be obtained, generating less variation among the diagnosing doctors, and among participants. When the participants are on medication, the validity of the treatment can be judged automatically as a second opinion. 2. By building the diagnostic logic in accordance with the guidelines issued by a specialist society, even doctors who are not familiar with the guidelines for the management of hyperuricemia and gout can offer evidence-based diagnosis. 3. It provides an opportunity for doctors to learn about the guidelines. 4. Automatic printing of the doctor's comments avoids complaints about doctor's poor handwriting. 5. Automatic input of diagnosis and comments reduces the doctor's administrative burden.