

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 2 日現在

機関番号：32202

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2011～2012

課題番号：23790577

研究課題名（和文） プライマリ・ケア診療における診断の質を高めるための研究

研究課題名（英文） Study for improving the quality of diagnosis in primary care practices

研究代表者

竹島 太郎（TAKESHIMA TARO）

自治医科大学・医学部・助教

研究者番号：50554565

研究成果の概要（和文）：

1. 小規模病院初診外来における新規健康問題

16 歳以上の初診患者 1515 例の来院理由および診断病名の種類と頻度を、プライマリ・ケア国際分類第 2 版（ICPC-2）を用いて整理し、その特徴を明らかにした。

2. 菌血症の臨床予測ルールの作成

4 病院の救急外来で血液培養を施行した 1982 例の臨床データを解析し、菌血症の発症と関連している予測変数（症候、バイタル所見、身体所見、血液検査所見）を明らかにした。

研究成果の概要（英文）：

1. ‘Reasons for encounters (RFEs)’ and ‘Diagnoses’: Based on ICPC-2, we classified major RFEs and diagnoses of 1515 outpatients who had newly visited a small-scale hospital.

2. Development of the clinical prediction rule for bacteremia: We analyzed clinical data of 1982 patients who had blood cultures obtained at the emergency departments of four hospitals, and revealed the predictors associated with true bacteremia.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医師薬学

科研費の分科・細目：社会医学・衛生学・公衆衛生学・地域医療

キーワード：診断の質、来院理由、臨床診断、臨床予測ルール、プライマリ・ケア診療

1. 研究開始当初の背景

プライマリ・ケア診療および病院総合内科診療においては多岐に渡る健康問題に対応しなければならない（プライマリ・ケア Vol. 30 No. 4 344-351, 2007. 12）。各健康問題を解決するために、高い診断能力が求められている。特に、へき地や時間外診療においては、少ない検査設備の中での的確な判断をする能力が必要である。本邦では、事前確率、各身体所見や検査特性（感度、特異度、尤度比など）、臨床予測ルールについての研究はあまり浸

透しておらず、エビデンスが少ない。更に、実際の診療現場においても十分に活用されていない。

福井らの報告によると一ヶ月 1000 人あたりの医療機関受診は、開業医が 232 人、病院が 88 人、大学病院が 6 人、急患室が 10 人である（JMAJ 2005; 48: 163-167）が、各医療機関によってその扱う新規健康問題、各症候の最終診断（疾患の事前確率、有病割合）、重症度は違う（Cleveland Clinic の報告等）。急患室においては critical disease の診断

または除外が、診療所や中小病院の初診外来では、Common disease の診断が重要である。とりわけ、検査設備の少ない診療所、中小病院においては、病歴、身体所見、限られた検査所見をもとにより質の高い診断能力が求められる。

そのため、取り扱う健康問題の把握、各主訴・愁訴における疾患の事前確率の把握、各身体所見、検査所見の検査特性の検証、Common disease, や critical disease の診断または除外に有用な臨床予測ルールの作成は非常に有用であると考えられる。

2. 研究の目的

プライマリ・ケア診療において、新規健康問題を抱えた患者に対し、効率的な病歴聴取、身体所見の取得、検査の選択をし、更に Common disease や Critical disease の確実な診断に寄与する情報を得ることを主な目的とする。具体的な目的は以下の通りである。

(1) プライマリ・ケアセッティングにおける新規健康問題の種類と頻度、および各症候における疾患の事前確率を明らかにする。

(2) プライマリ・ケアセッティングで使用可能な、臨床予測ルールを作成し、その検査特性を評価する。

3. 研究の方法

(1) 小規模病院における新規健康問題

研究デザインは、記述的研究である。2010年5月6日から2011年3月11日までの期間に茨城県西部に位置する小規模病院総合診療科外来を受診した16歳以上の初診患者を対象とし、前向きに連続登録した。

同病院は90床を有する一般病院で、常設診療科は、総合診療科、内科、外科、整形外科、皮膚科である。また、血液、尿検査システム、心電図、レントゲン撮影器、超音波ユニット、内視鏡ユニット、CT、MRIを有する。内科系初診患者の全例を総合診療科が診療している。

「主訴」および「診断病名」を記録し、それぞれプライマリ・ケア国際分類第2版

(ICPC-2)の要素1『症状と愁訴』と要素7『診断と疾病』に準じてコード化して整理した。診断がつかなかった場合は、症状と愁訴をそのまま診断名として記載した。

(2) 菌血症予測ルールの作成

研究デザインは、過去起点コホート研究である。2010年4月1日から2011年3月31日までの期間に全国の研究協力施設(4病院)の救急外来を受診し、血液培養を施行した16歳以上の患者を対象とした。

研究協力施設は、約500から800床を有する市中の教育指定病院で、一次から三次救急を積極的に受け入れており、救急外来での血液

培養数は、年間約800から4000症例にのぼる。

来院日、来院方法、居住施設、抗菌薬の使用歴、入院の有無、転帰、初診時の診断病名、確定診断名、併存疾患(透析、末梢血管疾患、弁膜症、脳血管障害、糖尿病、肝硬変、慢性肺疾患、悪性疾患、皮膚疾患)の有無、投与中の薬剤、尿道カテーテル使用の有無、体内デバイスの有無、症候(発熱、悪寒・戦慄、嘔気・嘔吐、腹痛等)の有無、バイタル(意識、体温、血圧、脈拍、呼吸数)、身体所見(呼吸音、心音、腹部所見)、検査データ(血液、尿、胸部X線、心臓超音波)、血液培養結果を統一フォーマットにて収集した。

症状、バイタル、身体所見、血液検査所見を予測変数の候補とし、血液培養結果から菌血症の発症を判定した。単変量解析にて候補予測変数と菌血症の発症の関連性を解析した。

4. 研究成果

(1) 小規模病院における新規健康問題

本報告書では、「来院理由」と「診断病名」の結果を提示する。

初診患者数は1557例で、予防活動症例を除外した1515例を解析対象とし、平均年齢(±SD) 52.9(±19.9)歳、男性804例(53.1%)であった。

「主訴」は計2252件、一人あたり約1.49件、ICPC-2で170種であった。臓器別分類では、「呼吸器R」615件(27.3%)、「全身と不特定の問題A」547件(24.3%)、「消化器D」406件(18.0%)が多かった。コード別では、頻度順で上位から「R05 咳」245件(10.9%)、「A03 発熱」215件(9.5%)、「A91 異常結果の精査」182件(8.1%)と続いた。(表1)

表1. 来院理由の種類と頻度

順位	コード	タイトル	n	%	累積%
1	R05	咳	245	10.9	10.9
2	A03	発熱	215	9.5	20.4
3	A91	異常結果の精査	182	8.1	28.5
4	R21	咽喉の症状/愁訴	144	6.4	34.9
5	N01	頭痛	127	5.6	40.5
6	D06	その他の限局性腹痛	95	4.2	44.8
7	D11	下痢	85	3.8	48.5
8	R07	くしゃみ/鼻閉	80	3.6	52.1
9	A04	全身脱力/倦怠感	72	3.2	55.3
10	N17	めまい/めまい感	70	3.1	58.4
Subtotal			1315		58.4
Total			2252		100.0

「異常結果の精査」の詳細は、上位から「高脂血症」46(17.0%)、「胸部レントゲン異常」42(15.5%)、胃透視検査異常42(15.5%)と続いた。

また、上位30種で全件数の約80%、上位55種で約90%を占めた。(図1)

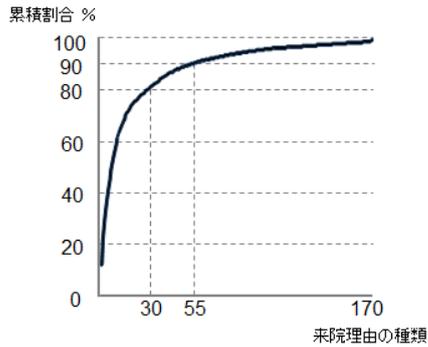


図1. 来院理由の累積割合

「診断病名」は計 1727 件で、ICPC-2 で 196 種であった。臓器別分類では、「呼吸器 R」 548 件(31.7%)、「消化器 D」 381 件(22.1%)、「循環器 K」 144 件(8.3%)が多かった。コード別では、上位から「R74 急性上気道炎」288 件(16.7%)、「D73 感染を疑う消化管炎症」101 件(5.8%)、「D87 胃の機能障害」78 件(4.5%)と続いた。(表 2)

表2. 診断病名の種類と頻度

順位	コード	タイトル	n	%	累積%
1	R74	急性上気道炎(かぜ)	288	16.7	16.7
2	D73	感染を疑う消化管炎症	101	5.8	22.5
3	D87	胃の機能障害	78	4.5	27.0
4	R78	急性気管支炎	70	4.1	31.1
5	A97	疾患なし	69	4.0	35.1
6	K86	合併症のない高血圧症	66	3.8	38.9
7	T93	脂質異常	49	2.8	41.7
8	T90	糖尿病(非依存型)	42	2.4	44.2
9	R80	インフルエンザ	39	2.3	46.4
10	R81	肺炎	32	1.9	48.3
Subtotal			834		48.3
Total			1727		100.0

また、上位 50 種で全体の約 80%、上位 90 種で約 90%を占めた。(図 2)

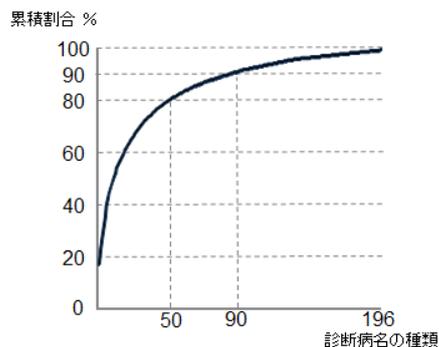


図2. 診断病名の累積割合

来院理由と診断病名ともに、臓器別分類で、「眼 F」、「耳 H」、「皮膚 S」、「泌尿器 U」、「妊娠・出産・家族計画 W」、「女性性器 X」、「男

性性器 Y」、「社会問題 Z」は極端に少なかった。

小病院における初診患者の「主訴」および「診断病名」は、診療所や大病院総合診療科と同様多岐に渡るが、既存の診療所のデータと比べ、来院理由および診断病名ともに、L (筋骨格) と S (皮膚) が少なく、来院理由において、A91 「異常結果の精査」が多いことがわかった。

本研究の結果から、A91 「異常結果の精査」のマネジメントも、プライマリ・ケア診療で求められる能力として重要であることが示唆された。

(2) 菌血症予測ルールの作成

本報告書では、ベースラインデータ、および菌血症発症と関連のあった候補予測変数について報告する。

各研究協力施設より、500 例、483 例、582 例、505 例の臨床データを集積し、計 2070 症例のデータベースを構築した。

解析対象は、血液培養 1 セットの症例を除外した 1982 例で、平均年齢 (±SD) 70.4 (±18.5) 歳、男性 1058 例 (53.4%) である。救急車での来院は 952 例 (48.0%)、入院 1471 例 (74.2%)、死亡 178 例 (9.0%) であった。また、血液培養セット数は、2 セットが 1926 例 (97.2%)、3 セット以上が 56 例 (2.9%) で、菌血症は 329 例 (16.6%) であった。検出菌数は計 541 で、うち 366 を真陽性と判定し、175 をコンタミネーションと判定した。(表 3)

表3. 菌血症の起因菌

分類	菌名	n	(%)
陰性桿菌	<i>Escherichia coli</i>	129	(35.2)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	38	(10.4)
	<i>Citrobacter</i> sp	15	(4.1)
	<i>Pseudomonasaeruginosa</i>	10	(2.7)
	miscellaneous	38	(10.4)
陽性球菌	<i>Streptococcus</i> sp	52	(14.2)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	34	(9.3)
	<i>Staphylococcus</i> sp	3	(0.8)
	<i>Enterococcus</i> sp	17	(4.6)
	miscellaneous	0	(0.0)
陽性桿菌	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	(0.5)
	<i>Bacillus</i> sp	1	(0.3)
嫌気性菌	miscellaneous	0	(0.0)
	<i>Clostridium</i> sp	7	(1.9)
	<i>Bacteroides</i> sp	6	(1.6)
真菌	miscellaneous	13	(3.6)
	<i>Candida albicans</i>	1	(0.3)
合計		366	(100)

菌血症を従属変数とし、症状、バイタル、身体所見、血液検査所見を独立変数として χ^2 乗検定を施行したところ、オッズ比 (95%CI) は、年齢 65 歳以上 1.80 (1.35 - 2.39)、救急車使用 1.60 (1.26 - 2.04)、抗菌薬前投与 0.60 (0.41 - 0.88)、発熱 1.45 (1.12 - 1.90)、悪寒・戦慄 3.51 (2.69 - 4.56)、嘔吐 1.87 (1.34 - 2.60)、糖尿病 1.61 (1.21 - 2.13)、悪性腫瘍 1.62 (1.23 - 2.13)、尿

道カテーテル 3.51 (1.74 - 7.08)、体内デバイス 1.79 (1.10 - 2.92)、体温 ≥ 38 °C 2.49 (1.94 - 3.19)、血圧 < 90 mmHg 2.83 (1.94 - 4.12)、脈拍 ≥ 100 /分 1.41 (1.10 - 1.80)、白血球数 $\geq 15000 / \mu\text{l}$ 1.60 (1.21 - 2.12)、ヘモグロビン < 10 mg/dl 1.44 (1.08 - 1.91)、血小板 < 15 万 / μl 2.65 (2.08 - 3.38)、BUN ≥ 20 mg/dl 1.99 (1.57 - 2.53)、クレアチニン ≥ 1.5 mg/dl 1.97 (1.49 - 2.61)、CRP ≥ 10 mg/dl 2.36 (1.85 - 3.01) であった。このように、多くの候補予測変数が、菌血症の発症と関連していることが明らかになった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計2件)

竹島 太郎. プライマリ・ケアセッティングにおける菌血症の臨床予測ルールの作成～パイロット研究～. 第2回プライマリ・ケア連合学会. 2011年7月2日 ロイトン札幌.

竹島 太郎. 小規模病院における外来初診患者の「主訴」と「診断病名」の特徴. 第3回プライマリ・ケア連合学会. 2012年9月1日 福岡国際会議場.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

竹島 太郎 (TAKESHIMA TARO)
自治医科大学・医学部・助教
研究者番号：50554565