

【研究課題】

鍼灸電子カルテ標準参照仕様を搭載した電子カルテ情報の統合と解析の実証的研究－A Pilot Study
draft v.0.3

【研究概要】

鍼灸臨床における電子カルテの普及と応用は今後の日本鍼灸界の重要な課題の一つである。将来的に個々の患者の電子情報を収集・解析することによって、その成果を患者、治療者に還元することができる。また、それを全国的に行えば日本鍼灸に関する新たな知見を得ることも期待できる。現在、少数の鍼灸師が電子カルテを導入しているが、さらに広く普及が必要であることに加え、それらの情報を一元的に統合するシステムが求められている。そこで、現在日本国内で鍼灸電子カルテを提供しているベンダー各位の協力を得て、①カルテ項目の統一を図り、②各ベンダーの電子情報を収集し解析できるさらに上位の横串組織を作ってパイロット的に実証実験を行う。

【研究の対象及び実施場所、研究期間】

ベンダー各位が契約している鍼灸治療所及びそこに通院している患者で、研究参加の同意が得られた者を対象とする。対象から得られた情報をクラウド上で収集し解析する（図1）。研究期間は2025年〇月〇日～〇月〇日の〇か月間とする。

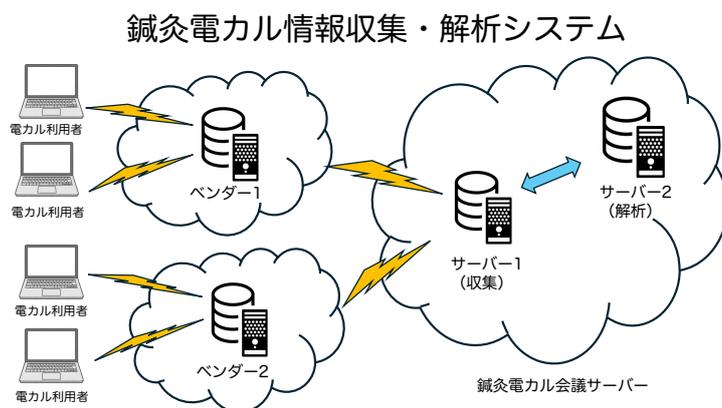


図1

【研究組織】

久島達也（帝京平成大学）

和辻 直（明治国際医療大学）

南 治成（日本鍼灸師会）

見山俊浩（日本鍼灸師会）

若山育郎（全日本鍼灸学会）

中川紀寛（全日本鍼灸マッサージ師会）

松下美穂（森ノ宮医療学園専門学校）

山下幸司（鈴鹿医療科学大学）

協力同意の得られたベンダー

IT 専門家（未定）

生物統計学専門家（未定）

【研究目的】

(1) 背景

①現在鍼灸臨床では紙ベースのカルテ記載が中心であるが、将来の電子カルテ時代に備えてその準備をしていかねばならない。

②鍼灸にはエビデンスがないとよく言われる。鍼灸のエビデンスを確立するためには、質が高く、大規模なランダム化比較試験(RCT)が必要であるが、日本発の大規模 RCT によるエビデンスは極めて少ない。一方、欧米や中国発のエビデンスはあるが、それらは主に中国式鍼治療を用いた RCT によるエビデンスであり、厳密には日本鍼灸のエビデンスとはならない。したがって、日本人を対象とし、かつ、日本鍼灸の知識・技術を用いて治療した RCT による成果が必要であるが、RCT を遂行するには多額の資金を要するため、現在の我が国における鍼灸研究の状況を考えると実現は容易ではない。また、RCT は、内的妥当性は優れているが、外的妥当性は乏しい。もし、日常の鍼灸臨床の成果を多数収集し、それらを広く統合・解析できれば、外的妥当性の高いエビデンスが得られ、かつ、費用も比較的抑えることができる。また、それにより、日本鍼灸のエビデンスを構築できる可能性がある。

③そのためには電子カルテの普及とその情報を一元化して統合するシステムが必要である。

(2) 研究期間に何をどこまで明らかにしようとするのか。

①ベンダー各位との検討を踏まえ、本研究では、まずは実証実験遂行のための最低限標準カルテ項目を決定、コーディングシステム、鍼灸マスターを作成する。

②本会議が作成したクラウド上にデータを収集・統合する。

③データ解析してどのような知見が得られるかを確認する。

(3) 当該分野における本研究の学術的な特色と予想される成果と意義

①鍼灸臨床のデータを全国的に蓄積し解析した結果を患者、治療者、社会に還元できる。さらに、鍼灸のあらたなエビデンスが構築できる。

②電子カルテを用いて 2022 年に WHO が発効した ICD-11 伝統医学章を活用することにより、伝統医学の病名(disease)と証 (pattern) を積極的に日常臨床で使用することができる。これにより、日本が提案し ICD-11 伝統医学章に収載された伝統医学用語、特に経脈病証を将来的にも存続させることができる。

③得られた鍼灸データベースを公開し、それを多くの研究者が利用できるシステムを構築することにより、あらたな研究成果が期待できる。

【研究計画・方法】

(1) 標準型鍼灸電子カルテの項目の策定とコード、鍼灸マスターの作成
カルテ項目としては、本パイロット研究では以下の項目に絞る。

ID (付け替え)

年齢

性別

主訴 (ICPC-2)

証 (ICD-11 伝統医学章)

臨床推論 (ICD-10)

治療内容 (ICHI) : 刺す鍼、刺さない鍼、灸

- (2) 横串組織の一元化データ収集クラウドシステムの作成
- (3) 個々の患者データをベンダー各位のデータベースから連結不可能完全匿名化して抽出
- (4) 項目毎に収集したデータを解析

【研究における倫理的配慮】

(1) 研究対象者への倫理的配慮

- ①各治療所に対して研究参加を公募する。応募に応じた治療所に対して、研究責任者が文書で説明し、文書で研究参加の同意を得る。
- ②各治療所の患者には治療所における治療者が直接説明し、文書で研究参加の同意を得る。
- ③上記①②いずれについても、同意が得られない場合、また、患者が説明を理解できない場合は対象としない。

(2) 研究対象者の予想される不利益及び個人情報の保護について

連結不可能完全匿名化データとするため、患者、治療者とも不利益、個人情報の漏洩は生じないと考えられる。また、データはクラウド上に保存するが、データへのアクセス権限を設定する。

【研究資金と利益相反】

本研究の研究資金は公益社団法人全日本鍼灸学会が支弁する。

利益相反に関してはいかなる場合も適切に申告し、マネジメントする。

以上