

の機会・参加拒否の具体的方法に関して各施設および市町村内において掲示などによる周知に努める。研究参加の拒否は、原則として各施設および市町村が窓口となりこれを受け付ける。その後、ハッシュ化されたIDを京都大学へ連絡、対象となるIDのデータを速やかに削除するものとする。すなわち、京都大学内では個人情報を扱わない。

【※】添付ポスター原版を参照

## 6.費用負担および謝礼

研究協力者の費用負担はない。

## 7.研究資金

厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業 臨床疫学基盤整備推進研究事業

## 8.研究組織

### 研究代表者

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授 福原俊一

### 診療情報プラットフォーム構築

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授 福原俊一

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教務補佐員 高橋由光

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 博士後期課程 山本洋介

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教務補佐員 坂本馨介

株式会社キー・プランニング 木下雄一朗

清末博史

### モデル・プロジェクト実施

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 講師 林野泰明

財団法人田附興風会医学研究所北野病院 検診部 小崎真規子

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 博士後期課程 山本洋介

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 博士後期課程 三品浩基

財団法人田附興風会医学研究所北野病院 臨床検査医学・医療情報学

臨床検査部部长、第一研究部研究主幹 藤川 潤

市立岸和田市民病院 脳神経外科

医師 上羽哲也

広島県呉市保険年金課 国保給付係

課長 松沢正佳

課長補佐（兼）国保給付係長 浅谷

国家公務員共済組合連合会呉共済病院

院長 小野哲也

プロジェクト・コーディネーター

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野

非常勤研究員 横山葉子

9.文献

1. 日本製薬工業協会. 大規模自動臨床疫学データベースの構築. 官民対話第二回連携組織における提言事項 2008:5.
2. 福原俊一編. 臨床研究の新しい潮流—医学研究のパラダイム・シフト. 東京: 医歯薬出版; 2008.
3. 小崎真規子, 尾藤誠司, 松村真司, 福原俊一. プライマリ・ケア外来におけるコモン・ディージェ管理に対するプロセス評価指標の作成. 医療の質・安全学会誌 2007;2(3):253-9.
4. Fukui T, Rahman M. Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. Intern Med 2002;41(8):626-8.

## 10. 添付ポスター ー 原版

**臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築  
に関する研究」へのご協力のお願い**

**\* 本研究は厚生労働省の支援により実施する研究です。**

臨床疫学は、実際の臨床現場で患者さんに何が行われ、何が起きたのかを医学的に記述し、疫学的に評価する学問です。近年 EBM～**根拠に基づいた医療**～という言葉が社会に普及していますが、その**事実を作るのが臨床疫学研究**です。

わが国では、これまでほとんど**臨床疫学研究が行われていません**でしたが、その大きな要因は診療情報が臨床疫学研究に活用しにくいことです。

そこで、本研究では、医療費の請求を目的として日常診療のなかで電子的に保存されている情報を二次利用します。そして、効果的・効率的に患者さんのアウトカムが改善されるための臨床疫学研究を実施することを目的としています。

- この研究の対象となる患者さんに、新たに何かをしていただくことはありません。
- 本研究では、保険請求のために作成されている情報（DPCファイルや電子レセプトと呼ばれています）や過去の検査結果を、臨床疫学研究用のデータに変換可能にすることを目標にしています。個人の診療内容について調査することが目的ではありません。
- 研究において利用する情報はすべて、研究を目的として集めたものではなく、日常の診療業務の中から生み出されたものです。
- ご自分の診療情報を本研究に利用することについて同意したくない場合は、下記の担当者までお知らせください。なお、その場合でも病院で受ける診療等に何ら不利益を生じることはありません。
- 何かわからないことや気になることがありましたら、下記にお問い合わせください。

平成21年●月

問い合わせ先 担当者名  
連絡先

厚生労働科学研究費補助金（臨床疫学基盤整備推進研究事業）

平成21年度 総括研究報告書（補遺）

「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」に関する研究：

診療情報プラットフォームを活用したモデル研究

研究協力者 山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野  
高橋 由光 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野  
坂本 馨介 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野  
横山 葉子 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野  
研究代表者 福原 俊一 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授

**研究要旨**

診療情報プラットフォームのプロトタイプを用いて、実際の臨床研究への活用の可能性を探った。

仮想のリサーチ・クエスチョンとして、「糖尿病患者が呼吸器感染症で入院したとき、ヘモグロビン（hb）の値は、在院日数と関連がみられるか」について検討することとした。まず、対象者抽出機能を用いて、診療行為・検査歴・病歴より大まかに対象者を同定した。その後、対象者出力機能を用いてに必要な検査歴を選択し、患者基礎情報、病歴、診療歴、検査歴などのCSVファイルを出力した。最終的には、市販の統計パッケージであるStataを用いて、比較的容易にこれらのCSVファイルから1枚のシートに集約することが可能となった。

本診療情報プラットフォームの利用により、カルテ情報を収集するための負担が劇的に軽減されることがこのモデル研究において確認された。また、従来のレセプト情報・DPC情報だけではなく、検査結果の情報が加わることで、多様なリサーチ・クエスチョンに基づく研究の実施可能性が高まることが予想され、今後の臨床家による臨床研究の発展に大きく寄与するものと思われた。

**A. 研究目的**

「診療情報プラットフォームの開発」に関する研究では、既存の診療情報を臨床疫学研究に効率的に活用できるプラットフォームの構築を目指している。本プラットフォームは、臨床家から発せられる様々なリサーチ・クエスチョンに対応できる質の高いデータを効率的に抽出することを主

な目的として掲げている。

本年度、診療情報プラットフォームのプロトタイプが完成をみた。また、実際に医療機関の電子レセプトデータ、DPC調査データ、検査データを本プラットフォームのデータベースとして読み込む作業も順調に実施された。しかしながら、動作確認レベルでのチェックとは別に、このプロト

タイプが、想定されるリサーチ・クエスチョンに答えうるものであるかは新たな検討が必要であることはいうまでもない。とりわけ、従来のレセプト情報や DPC 情報を用いた研究では扱うことのできなかった実際の検査結果の情報が、有効な形で活用できるものであるかは未知数であり、実際に本診療情報プラットフォームを用いた研究の主体となるであろう臨床家の視点で確認する必要がある。

そこで、我々は、リサーチ・クエスチョンとして、「糖尿病患者が呼吸器感染症で入院したとき、ヘモグロビン (hb) 値は、在院日数と関連がみられるか」を仮定し、このリサーチ・クエスチョンの解決に本診療情報プラットフォームのプロトタイプが有用であるかどうかについて検討することとした。

## B. 研究方法

### 1. 対象データ

プロトタイプを導入した 400 床規模の臨床研修指定病院 1 ヶ所における、2008 年 1 月から 2009 年 12 月までのデータを用いた。適格基準としては、①2 型糖尿病と診断されている 20 歳以上の患者、②呼吸器感染症による入院にて抗生剤の点滴加療を受けた患者、以上二点全てを満たす患者とした。具体的には、上記の①から②に対応する形で、それぞれ、①ICD10 コードにおいて E110-E119 および J1 で始まるコードのうち呼吸器感染症に該当する病名付与があった者、②入院中の DPC 診断群分類または DPC レセプトの傷病名区分コードにおいて、呼吸器感染症に該当し、入院直後の採血において炎症反応（白血球高値または

CRP 高値にて把握）が見られる者、と操作的に定義し、診療情報プラットフォームから抽出条件として設定できるよう考慮した。

### 2. 仮定したリサーチ・クエスチョンについて

仮定したリサーチ・クエスチョン「糖尿病患者が呼吸器感染症で入院したとき、hb 値は、在院日数と関連がみられるか」を検討するために、1 の適格基準を満たす患者に対し、以下の研究デザインに従ってモデル研究を実施した。

#### <研究デザイン>

過去起点のコホート研究にて行った。

#### <主な要因>

主な要因として、入院時 hb の値を検討した。

#### <主なアウトカム指標>

主なアウトカム指標を、在院日数。

#### <統計解析手法>

hb 値 12g/dl 以上、12g/dl 未満により 2 群にわけ、log-rank 検定を用いて検討する。

### 3. 対象者抽出の実際

対象者抽出の実際の流れを、図 1 から図 4 に示す。

まず、対象者抽出画面の、「基本情報」タブより、入院中のデータを持つ患者を抽出した。年齢による絞り込み機能を利用し、その入院時における年齢が 20 歳以上の患者を選定した（図 1）。

引き続き、「傷病名」タブより、2 型糖尿病および呼吸器感染症の病名を持つ患者を絞り込んだ。例えば 2 型糖尿病に関しては、ICD10 コードの、E110 から E119 に該当する病歴を持つ患者を選定した。前方一致検

索機能を生かし、E11\*の検索条件に一致するもの全てを対照とする傷病名とした(図2)。

次に、入院中の抗生剤の使用の有無を条件として抽出した。薬剤の分類体系はATC分類、HOT分類など多岐に渡るが、本診療情報プラットフォームでは、薬価基準コードによるコード検索が可能となっている。今回のモデル研究では、注射薬である抗生剤に限定して絞り込みを行うこととした。薬価基準コードは6249401A1025などのようにあらわされるコード体系であり、左から右へ順に、6が作用部位または目的、薬効を、2が成分または作用部位を、4が用途を、9が成分を、そして次の401が注射・内服・外用の種類を、それぞれ表している。注射薬の抗生剤を対象とするために、再度前方一致検索機能を活用した。すなわち、61114\*、611124\*・・・などを対象とする医薬品に選択し、これらのいずれかの投与がなされている患者の絞り込みを行った(図3)。

同様に、「検査」タブにおいても、入院後CRP 定量または白血球数に関する検査がなされていることを条件に抽出した(図4)。また、検査値の値での抽出機能が動作することも確認した(図5)。

### 3. 対象者出力の実際

対象者出力画面を、図6に示す。

まず、対象者出力画面の、「医薬品」タブより、出力したい医薬品を、61114\*、611124\*・・・など対象とする医薬品に選択し、これらの投与状況が出力されるように設定した。

「検査」タブにおいては、出力したい検

査項目を選定した。今回は白血球数、赤血球数、hb値、血小板数、CRP(定量)、HbA1cを選択し、これらの項目の結果が出力されるように設定した(図6)

### 4. CSV出力

対象者の絞り込みおよび出力した項目の設定を終えた後、CSV出力ボタンをクリックすると、所定の保存場所に対象者データ\_100217001といったcsvファイル一式を含むフォルダが作成された(図7)。このフォルダには、患者基礎情報・検査歴・症状詳記・診療歴・入院基礎情報・入院時傷病情報・入院詳細情報・病歴の各ファイルが格納されており、この中から必要なファイルを選んでデータシートを作成する。

### 5. データシートの作成

今回我々は、①DPCコードが含まれる、入院基礎情報、②ICD10コードが含まれる入院時傷病情報、③検査結果が含まれる検査歴、以上3点のファイルを用いてデータシートを作成した。

まず、入院基礎情報ファイルから、必要な変数として、ID・入院年月日・退院年月日・入院時年齢・DPCコード番号を選択した。複数回の入院歴がある患者も存在するため、入院年月日で各入院の区別を図った。

入院時傷病情報ファイルからは、必要な変数として、ID・入院年月日・傷病名区分コード・ICD10コードを選択した。その上で、1行あたりICD10コード1つとなっている元来のデータ形式から、1行を患者の各入院単位とするデータに変換した。

検査歴ファイルからは、ID・入院年月日・診療年月・実施年月日・検査コード・検査

名・検査結果などを必要な変数として選択した。1日において複数回実施された検査は、2回目以降を除外した。なお、検査履歴ファイルも1行につき1項目の検査に関する情報が記録されているデータ形式であるため、まず1行が個人の実施年月日ごとの複数検査となる形式に変換したのち、外来検査結果は除外した(図8)。

これらのデータに関して、ID・入院年月日を元にmergeを行い、1枚のデータシートとした。なお、フリーソフトウェア『病名くん』のCSV出力機能を用いて、ICD-10と標準病名の対応表を作成し、この対応表をもmergeすることで、日本語病名での確認を可能とした。

## 6. 解析

データシートのDPCコードおよびICD-10コードを用いて、呼吸器感染症の患者を同定した。入院時のHbA1cの値と在院日数の関連をKaplan-Meier法にて図示し、log-rank検定を行った(図9)。

(倫理面での配慮)

本研究は、京都大学医学研究科医の倫理委員会(E-728)にて承認を受けている。各医療機関においては、必要に応じ、各医療機関や市町村における適切な倫理委員会にて承認を得ることとする。

## C. 研究結果

### 1. 対象データ

初期画面より、A病院2008年1月から2009年12月までの間の、のべ39886名の患者のうち、入院歴のある20歳以上の患者は7503人であった。そのうち2型糖尿病との

診断名が付与されている者は1202名、さらに肺炎の診断病名がある患者は225名であった。その225名のうち、抗生剤の点滴を受けたことのある患者は137名、CRP定量もしくは白血球数に関する検査を受けている患者は108名であった。(さらなる抽出機能も利用可能である。例えば108名のCRP定量にて1.0mg/dl以上もしくは白血球数10000/ $\mu$ lの検査値が一度でも有する患者は104名であった)。

これらの108名のcsvファイルから、stataにてDPCコードを用いてさらに対象者の絞り込みを行った。結果、本研究の適格基準を満たした者(①ICD10コードにおいてE110-E119の病名付与がある、②入院中のDPC診断群分類において、040080肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎に該当し、入院直後の採血において炎症反応(CRPあるいは白血球)が検査されている、以上の項目全てに当てはまる対象者)は40名であった。これら40名のうち、炎症反応が乏しく肺炎の診断が疑わしいものが1名存在した(図9)。なお、この抽出に要した時間は約50分であった。

## 2. 解析

対象となった40名の背景を以下に示す。

背景 (n=40)

年齢, 歳 (SD)	75.7 (10.3)
性別, 男性, %	77.5
入院時 Hb 値, g/dl (SD)	12.5 (1.83)
入院時 HbA1c, % (SD)	6.94 (1.51)
入院時 CRP, mg/dl (SD)	12.3 (8.03)
入院時の WBC, / $\mu$ l (SD)	12300 (5390)

なお入院時 Hb が 12g/dl 以上の患者は 26 名、12g/dl 未満の患者は 14 名であった。

これらの両群と在院日数の関連を図 10 の Kaplan-Meier 曲線で示す。なお、log-rank 検定で比較したところ、 $p=0.030$  と有意な値を認めた (図 11)。

Cox 比例ハザードモデルを用いて、性・年齢を調整した解析を行っても、Hb12g/dl 未満群の退院期間に関する Hazard 比は、2.81 ( $p=0.039$ ) と有意な結果であった。結果を下記に示す。

変数名	Hazard 比	P 値	95%CI
Hb12g/dl 未満	2.81	0.039	1.05-7.53
年齢, 1 歳増加毎	1.01	0.891	0.96-1.05
男性	1.34	0.565	0.49-3.69

#### D. 考察

当モデル研究を通じて、本診療情報プラットフォームを用いて、臨床研究が実行できる可能性を示した。とりわけ当モデル研究においては、①主な要因として hb 値を用いたこと、②CRP 定量などの検査データを用いて、肺炎による入院であることの確からしさを確認したこと、以上の二点において、検査データが決定的な役割を果たしたといえるであろう。なお、今回 DPC 診断群分類において肺炎と分類されている者の中には、CRP および WBC による炎症反応が入院期間中ずっと乏しく肺炎の診断が疑わしい患者も存在した。このように検査データを用いることで、従来の分析では明らかにできなかった診断病名の精度の確認がより容易になるものと思われる。

対象者の抽出においては、従来退院サマリを全てチェックして対象者を選定していたが、今回この作業の負担が大幅に軽減されたことも特筆すべきことである。2 年間の入院カルテから対象者の絞込みを目視にて行った場合、少なく見積もっても 2-3 日はかかることが予想され、さらにその検査値を手作業にて記録していく作業も含めると、2-3 週間かかることが予想される。今回のシステムにおいて、その作業を 1 時間以内で完了することができたことの意義は大きいと思われる。また、抽出に用いる項目を選定していくにつれ、徐々に対象者数が絞り込まれていく様子が分かりやすく確認できる仕組みとなっている。実際の対象者選定においても、強力なサポートツールとなるであろう。

当モデル研究では、本診療情報プラットフォームに含まれる対象者抽出機能での絞込みは緩やかに行い、csv 出力後に stata を用いて厳密に対象者を選定するという方法をとった。今回に類似した状況は、他の臨床研究においても起こりうる事が十分予想され、汎用性のある統計パッケージの推奨と、サンプルプログラムの配布など行う必要があると思われる。

また、今回 csv で出力されるデータは、概ね 1 行あたり 1 つの診療行為、もしくは 1 つの検査結果であることが多い。このような縦方向に長大なデータから、正しい順序で、必要な情報だけを抽出したデータシートを作成できるかどうか、この診療情報プラットフォームを活用する鍵であると思われる。

なお、当モデル研究は試行的な分析であったため、対象者の抽出方法・基準が妥当な



ものか、今後もさらなる検討が必要である。本モデル研究を実施する過程において、新たに改善すべき点を確認できたことは、大きな収穫であった。切実なものとしては、現在薬剤の抽出・出力対象選択の上限が30種類までとなっているが、薬剤はなかなか同じ効能のものでもまとめにくく、この上限枠は拡大する必要があると思われた。また、データ量が多いため、診療情報プラットフォームのプロトタイプでは結果の出力までに時間を要するが、速度の改善や、もしくは途中停止ボタンを用意するなど、多忙な臨床家が自らのリサーチ・クエスチョンにふさわしい対象者を効率よく選定できるような環境をさらにととのえていくことが必要である。

#### E. 結論

仮想のリサーチ・クエスチョンに基づくモデル研究を試行した。従来のカルテからデータを収集する方法に比して、短時間で膨大なデータを扱うことができる本診療情報プラットフォームは、臨床研究の発展に大きく寄与する可能性を秘めている。

今後の課題としては、実際に臨床家が抽出されたデータを困難なく使用するためには、出力された csv ファイルを、市販の統計パッケージなどを用いて、使いやすいデータセットに変換する一定の仕組みの構築を急ぐ必要があると思われた。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし

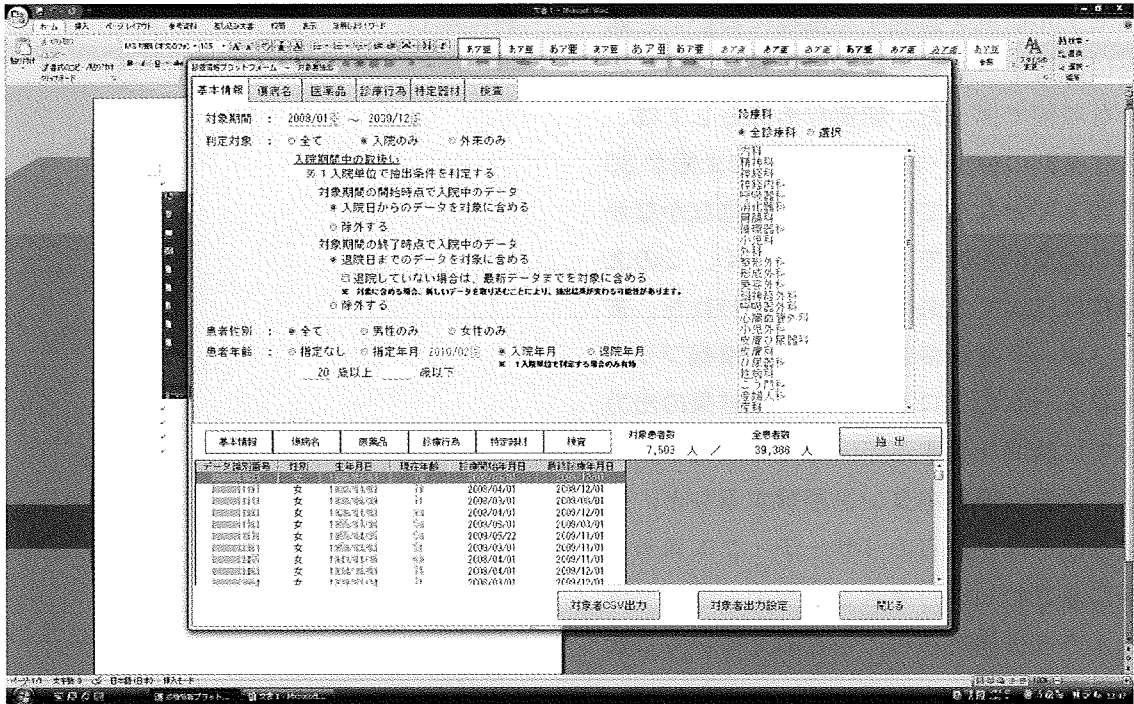
##### 2. 学会発表

特になし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

【図1】 基本情報による対象者抽出



【図2】 傷病名による対象者抽出



【図 3】 医薬品による対象者抽出

The screenshot shows a software window titled "患者検索" (Patient Search). It features several tabs: "基本情報" (Basic Information), "病名" (Disease Name), "医薬品" (Medicine), "診療行為" (Medical Procedure), "特定器材" (Specific Equipment), and "検査" (Examination). The "医薬品" tab is active.

At the top, there is a search bar with the text "名特検索 \*コード検索:薬価基準コード" and a "検索" (Search) button. Below this, a list of medicines is displayed with columns for "薬価基準コード", "剤形", "医薬品名", and "対象とする医薬品".

On the right side, there are two panels for filtering: "対象とする医薬品" (Medicines to be included) and "除外する医薬品" (Medicines to be excluded). Each panel has "条件1" (Condition 1) and "条件2" (Condition 2) sections with "AND" and "OR" options.

At the bottom, a summary bar shows "対象患者数" (Number of target patients) as 197 and "全患者数" (Total number of patients) as 29,386. Below this is a table with columns: "データ識別番号", "性別", "生年月日", "現在年齢", "診療開始年月日", and "最終診療年月日".

Buttons at the bottom include "対象者CSV出力" (Export target patients to CSV), "対象者出力設定" (Set target patient output), and "閉じる" (Close).

【図 4】 検査歴による対象者抽出

The screenshot shows the same software window as in Figure 3, but with the "検査" (Examination) tab selected.

The search bar at the top now contains "名称:" (Name:). The list of examinations below has columns for "コード", "検査名", "結果例", and "単位".

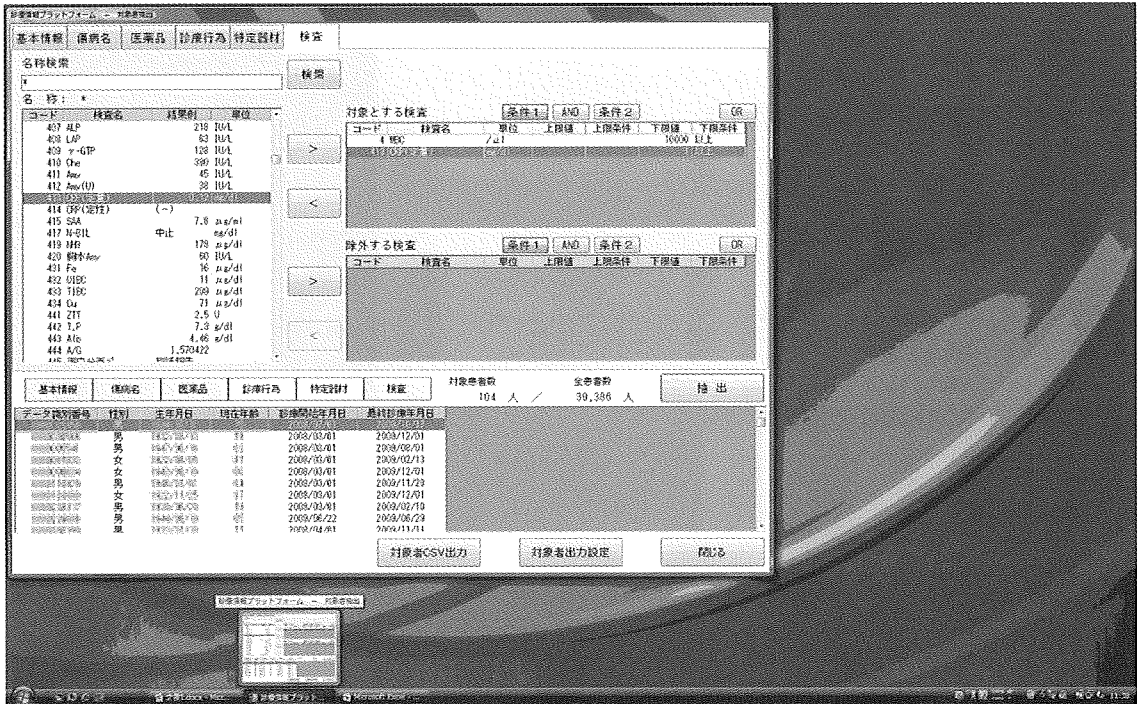
On the right, the "対象とする検査" (Examinations to be included) and "除外する検査" (Examinations to be excluded) panels are visible, with "条件1" and "条件2" sections.

The summary bar at the bottom shows "対象患者数" (Number of target patients) as 109 and "全患者数" (Total number of patients) as 29,386.

The table below the summary bar has the same columns as in Figure 3: "データ識別番号", "性別", "生年月日", "現在年齢", "診療開始年月日", and "最終診療年月日".

Buttons at the bottom are "対象者CSV出力", "対象者出力設定", and "閉じる".

【図5】 検査値によりさらに絞り込みも可能



【図6】 選択した対象者を出力



【図7】 出力結果（各種 csv ファイルとして出力される）

名前	更新日時	種類	サイズ
患者基礎情報_DUMMY	2010/02/03 15:53	Microsoft Office ...	1 KB
検査歴_DUMMY	2010/02/03 15:39	Microsoft Office ...	5 KB
症状詳記_DUMMY	2010/02/03 15:57	Microsoft Office ...	1 KB
診療歴_DUMMY	2010/02/03 15:39	Microsoft Office ...	10 KB
入院基礎情報_DUMMY	2010/02/03 15:49	Microsoft Office ...	1 KB
入院時傷病情報_DUMMY	2010/02/03 15:41	Microsoft Office ...	4 KB
入院詳細情報_DUMMY	2010/02/03 15:55	Microsoft Office ...	5 KB
病歴_DUMMY	2010/02/03 15:46	Microsoft Office ...	7 KB

8 個の項目

【図8】 stata によるデータマネジメント

```

291
292 replace icd11_1 = " " if icd11_1 == " "
293 replace icd11_2 = " " if icd11_2 == " "
294
295
296 replace icd11_3 = " " if icd11_3 == " "
297 replace icd11_4 = " " if icd11_4 == " "
298
299
300 replace icd11_5 = " " if icd11_5 == " "
301 replace icd11_6 = " " if icd11_6 == " "
302
303
304 replace icd11_7 = " " if icd11_7 == " "
305 replace icd11_8 = " " if icd11_8 == " "
306
307
308 replace icd11_9 = " " if icd11_9 == " "
309 replace icd11_10 = " " if icd11_10 == " "
310
311
312 replace icd11_11 = " " if icd11_11 == " "
313 replace icd11_12 = " " if icd11_12 == " "
314
315
316 replace icd11_13 = " " if icd11_13 == " "
317 replace icd11_14 = " " if icd11_14 == " "
318
319
320
321
322
323
324 foreach i in 1 11 21 {
325   foreach j in 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 {
326     drop icd`i'`j'
327   }

```

Ready Line: 444, Col: 24 CAP NUM OVR

【図9】 作成されたデータシート

Data Editor (Browse) - [pneumoDM03112]

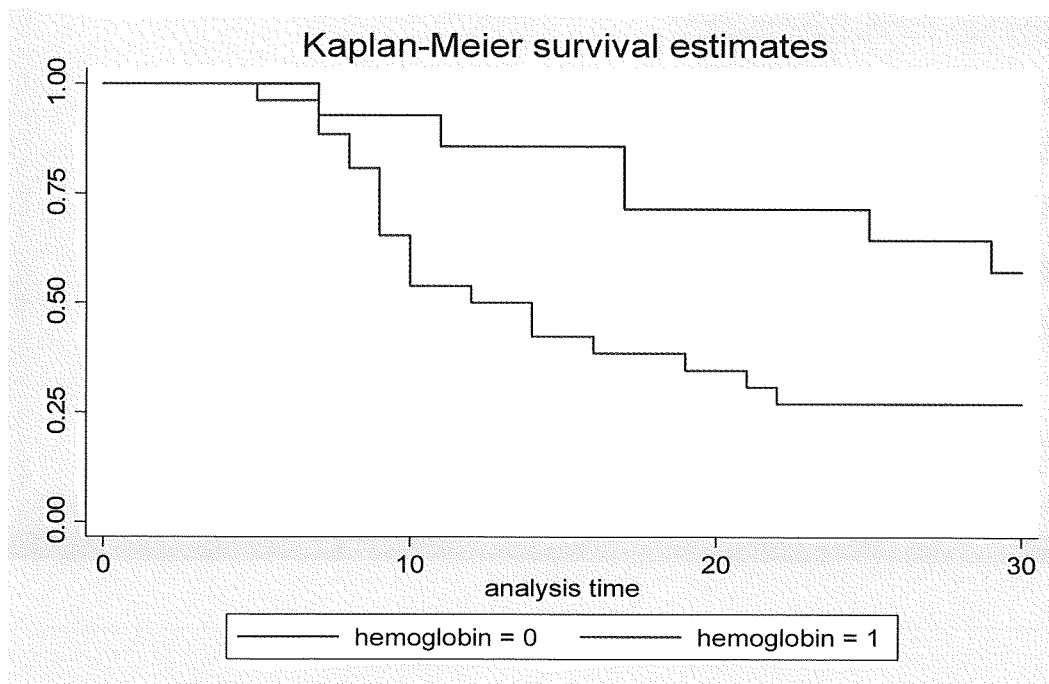
File Edit Data Tools

res\_valueC~1[13] .35

kn_cdCRP1	res_valueC~1	kn_cdHb1	res_valueHb1	kn_cdHbA1C1	res_valu~1C1	kn_cdPL1	res_valuePL1	kn_cdRBC1	res_valueR~1	kn_cdwbc
1	413	7.31	2	9.2	253	9.5	7	59.6	3	433
2	413	27.78	2	9.2	253	5.5	7	36.3	3	324
3	413	18.64	2	9.9	.	.	7	21.2	3	294
4	413	21.35	2	11.2	.	.	7	21.4	3	351
5	413	25.22	2	11.6	.	.	7	16.2	3	378
6	413	17.02	2	10.8	253	6.6	7	37.7	3	330
7	413	12.423	2	10.8	253	8.6	7	31	3	293
8	413	10.96	2	11.4	253	4.7	7	5.4	3	367
9	413	13.73	2	11.1	.	.	7	29.9	3	356
10	413	10.86	2	11.1	.	.	7	11.4	3	309
11	413	23.14	2	10.6	.	.	7	35.8	3	385
12	413	7.603	2	10	.	.	7	20.1	3	374
13	413	.35	2	10.8	.	.	7	11.3	3	328
14	413	9.69	2	11.2	253	6.6	7	17.2	3	321
15	413	1.2	2	12.5	.	.	7	11.4	3	395
16	413	10.97	2	14.6	.	.	7	18.8	3	487
17	413	12.821	2	15.9	253	6.4	7	15.6	3	472
18	413	1.44	2	14.3	.	.	7	24.4	3	450
19	413	2.652	2	12.5	.	.	7	24.6	3	391
20	413	4.847	2	12.3	253	5.9	7	32.2	3	400
21	413	9.09	2	15.6	.	.	7	28.7	3	516
22	413	4.012	2	14	253	6	7	17.3	3	469
23	413	9.32	2	14.1	.	.	7	24.7	3	422
24	413	3.44	2	12.6	253	6.5	7	25.1	3	400
25	413	3.13	2	14.5	.	.	7	38.8	3	446
26	413	7.448	2	12.5	.	.	7	14.2	3	391
27	413	10.303	2	13.4	.	.	7	23.1	3	453
28	.	.	2	14	.	.	7	17.5	3	407
29	413	24.205	2	13.4	253	6.4	7	20.5	3	388

Ready Vars: 124 Obs: 40 Filter: Off Mode: Browse CAP NUM

【図10】 Kaplan-Meier 曲線 (hemoglobin=1 が Hb12g/dl 未満を指す)



【図 11】 解析結果画面

Stata/SE 11.0 - D:\pneumoDM03112.dta - [Results]

File Edit Data Graphics Statistics User Window Help

Review

Command

```

1 run "C:\Users\YYAMA\
2 do "C:\Users\YYAMA
3 do "C:\Users\YYAMA
4 graph save Graph "C

```

ch12(1) = 1.41  
Pr>chi2 = 0.2349

```

- sts test hb1
      failure _d: taiin2
      analysis time _t: days2

```

**Log-rank test for equality of survivor functions**

hb1	Events observed	Events expected
0	6	11.23
1	19	13.77
Total	25	25.00

ch12(1) = 4.70  
Pr>chi2 = 0.0301

end of do-file

```

. graph save Graph "D:\graph.gph"
(File D:\Graph.gph saved)

```

Variables

Name	Label
nyuin_y...	NYUIN_YMC
taiin_y...	TAIIN_YMD
nyuin_jl...	NYUIN_JL_A
dpc_no	DPC_NO
siin	SIIN
nyuin_ym	
age	現在年齢
male	
sy_kbn1	1 sy_kbn
lcd101	1 lcd10
sy_kbn2	2 sy_kbn

C:\Users\Yyamamoto\Documents

Transcend (D:) Stata/SE 11.0 - D... Do file Editor - 2d... CAP NUM OVR 16:49

## II. 分担研究報告書



厚生労働科学研究費補助金（臨床疫学基盤整備推進研究事業）

平成21年度 分担研究報告書

QI(Quality Indicator)評価のためのカルテレ뷰ワー支援ツールの開発

研究分担者 藤川 潤 田附興風会医学研究所北野病院臨床検査部部長  
研究協力者 小崎 真規子 田附興風会医学研究所北野病院健診部副部長  
研究代表者 福原 俊一 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授

研究要旨

本研究事業の目的の一つは、(1)病院において遭遇頻度の高い疾患について QI(Quality Indicator)を作成すること、(2)QI を用いたプロセスレベルでの評価を行い、本邦における入院・外来診療の質を測定することである。QI を用いたプロセス評価を行うには、診療録を参照しデータ収集を行うカルテレ뷰ワーが不可欠であるが、全診療録をレビューするのは現実的に不可能であり、レビューの対象とする症例を選択することさえ、莫大な労力を要する。そこで、今後の QI 研究を効率的に行うために、研究参加施設の一つである北野病院で、評価の対象とする症例の候補を病院情報システムから簡便に抽出できるカルテレ뷰ワー支援ツールの開発を行った。開発した支援ツールは、北野病院で実運用を行っており、カルテレ뷰ワー作業の効率化に有用であった。

A. 研究目的

本研究事業の目的の一つは、(1)病院において遭遇頻度の高い疾患について QI(Quality Indicator)を作成すること、(2)QI を用いたプロセスレベルでの評価を行い、本邦における入院・外来診療の質を測定すること、である。QI を用いたプロセス評価を行うには、診療録を参照しデータ収集を行うカルテレ뷰ワーが不可欠であるが、全診療録をレビューするのは現実的に不可能であり、レビューの対象とする症例を選択することさえ、莫大な労力を要する。そこで、今後の QI 研究を効率的に行うために、研究参加施設の一つである北野病院で、評価の対象とする症例の候補を病院情報システムから簡便に抽出できるカルテレ뷰ワー支援ツールの開発を行い、実運用環境で評価を行った。

B. 研究方法

カルテレ뷰ワー支援を目的に、北野病院の診療情報データベースを二次利用に複製したデータウェアハウスに Microsoft Excel(TM)から接続し、設定条件による、症例と付帯情報の抽出を行うプログラムを Visual Basic for Application(TM)により作成した。

開発したカルテレ뷰ワー支援ツール（以下、本ツール）は、研究協力者およびカルテレ뷰ワー(北野病院の臨床検査技師2名、市立岸和田市民病院の診療情報管理士2名)の計5名が、実際のカルテレビュー業務にあたって使用し、評価した。

（仕様の概要）

・抽出条件を設定したワークシートを選択、所定のセルに検索開始年月日・終了年月

日・キーワード・年齢条件等を入力し、ボタンをクリックすると、以後、全自動で、対象症例および付帯情報を別のMicrosoft Excel(TM)ファイルとして生成し開く。

- 抽出条件は、SQL文として、ユーザが確認可能な形でワークシートに記述してある。必要があれば、ユーザ自身がSQLを変更して動作を変更することも可能である。

- 本ツールはパスワードで保護されており、データウェアハウス接続に必要な設定を行っている業務端末でのみ動作する。

(倫理面への配慮)

本研究は北野病院「医の倫理委員会」に申請し(09-01-005)、承認された(E09-06-020、P09-06-020)。また、診療情報を研究目的に二次利用することについての同意有無は、北野病院の診療情報データベースに登録されており、症例抽出にあたっては、同意の有無を同時に取得し、二次利用に不同意の症例については、研究対象外とした。

### C. 研究結果

ユーザからのフィードバックにより、本ツールの最終的な抽出機能は下の表のようになった。なお、患者番号・氏名・生年月日・性別・研究同意状態は全対象で出力しているため、表からは省略している。

対象	ユーザ設定項目	出力項目
成人外来1	来院日の範囲、年齢の範囲、病名に含まれるキーワード(2個まで)	期初年齢、通院科、病名開始日、病名コード、主病名状態、病名、病名開始日、期中最終受診までの年数、期中初回受診・最終受診・受診回数、直近の受診
成人外来2	来院日の範囲、年齢	期初年齢、通院科、期中初回受診日・最終受診日、過

	の範囲	去1年の最初の受診日・受診回数、カルテ所在
成人入院	入院日の範囲、年齢の範囲、病名に含まれるキーワード(2個まで)	入院時年齢、入院日・退院日、最終入院科、DPCコード、DPC病名、DPC請求年月、DPC開始・終了・リミット、退院区分
成人全麻手術	手術日の範囲、年齢の範囲	手術時年齢、手術日、入院日・退院日、最終入院科・手術依頼科、術式・麻酔法・手術に関するコメント
乳児の予約外外来受診	来院日の範囲	受診日、生後日数、外来名、受付・診察開始・終了時刻、カルテの所在
		病名(小児科、全期間):受診日と病名開始日の差、病名開始日・終了日、病名、病名入外区分、主病名状態、病名コード
		検査結果(全科、受診日~翌日):受診日と検査日の差、検査日、項目名・コード、結果値・単位・参考値、依頼コメント・結果コメント
		細菌検査結果(全科、受診日~翌日):受診日と採取日の差、採取日、検査材料、結果値、結果コメント
		処方(小児科):受診日と処方日の差、処方日、薬品名・量・単位・投与方法・コメント・日数
		注射(小児科):受診日と注射日の差、注射日、薬品名・量・単位・投与経路・投与方法・コメント
		画像生理(全科、受診日~翌日):受診日と検査日の差、検査日、検査部門(生理・エコー・放射線・その他)、検査種・検査名・検査コメント
		入院(全科、受診日~翌日):受診日と入院日の差、入院日・入院時刻・入院目的・入院病名・入院コメント・退院日・退院理由

本ツールの画面の例を図1、本ツール実行により出力される帳票の例を図2に示す。

今回、本ツールを利用した5名(医師1名、臨床検査技師2名、診療情報管理士2名)

の全員において、特別な訓練や説明の必要なく、直感的に操作することが可能であった。また、使用中に発生したユーザからの

機能追加・改造要望等に対し、迅速に対応することが可能であった。

図1 成人全麻手術症例抽出ツール画面

データウェアハウスから情報を抽出するためのSQL文はA列に記載されているが、ユーザ自身はA列を編集する必要はない。ユーザがD列に記入した抽出開始・終了日およびE列に記載した年齢範囲は、Microsoft Excel(TM)のセル参照機能を利用してA列のSQL文に自動的に反映されている。後は「実行」ボタンをクリックするだけで、必要な情報が新たなワークシートとして自動生成される。

A		C	D	E	F
2	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">                     Explain  <b>実行</b> </div>				
3	SELECT /*+ ALL_ROWS */	設定項目	設定内容	年齢	列見出し
4	.MAX(PATIENTNO    ' ' AS "患者番号"	開始日YYYYMMDD	20090101	≥年齢	患者番号
5	.MAX(II.consent) AS "同意"	終了日YYYYMMDD	20090630	40	研究同意
6	.MAX(P.KANJILASTNAME    ' '    P.KANJIFIRSTNAME    '('    P.KANALASTNAME	キーワード		≤年齢	氏名
7	.MAX(P.BIRTHDAY) AS "生年月日"	書き出しモード	FALSE	49	生年月日
8	.DECODE ( max(P.SEX), '0', '男', '1', '女', '?' ) AS "性別"	一括実行モード	FALSE		性別
9	.floor ( -- 手術時年齢	挿入方向	右		手術時年齢
10	months_between (	シート名	F003手術20090101-20090630		入院日
11	to_date (max(OO.OPERATIONDATE))	印刷モード	FALSE		退院日
12	,to_date (max(P.BIRTHDAY))	ファイル保存パス	\\HPC\Desuents		最終入院科
13	) / 12	ファイル名	F003手術		手術依頼科
14	) AS "手術時年齢"	列書式設定モード	TRUE		詳細1
15	.MAX(OO.OPERATIONDATE) AS "手術日"	後処理モード	TRUE		詳細2
16	.MAX(AA.admissionDate) AS "入院日"	女ヘッダ			詳細3
17	.MAX(AA.disFinalDate) AS "退院日"	中央ヘッダ	F003手術20090101-20090630		詳細4
18	.MAX(CDA.DeptShortname) AS "最終入院科"				詳細5
19	.MAX(CD.DeptShortname) AS "手術依頼科"				詳細6
20	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 1 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細7
21	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 2 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細8
22	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 3 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細3"
23	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 4 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細4"
24	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 5 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細5"
25	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 6 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細6"
26	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 7 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細7"
27	.MAX(CASE OD.DETAILEQ WHEN 8 THEN nvl(oi.itemname,'')    ' /				詳細8"
28	FROM				
29	OPEORDER OO				
30	INNER JOIN (				
31	select distinct oo.operationno				
32	from				
33	opeorder oo				
34	inner join OPEDETAIL OD				
35	on (OD.OPERATIONNO=OD.OPERATIONNO)				
36	inner join OPEITEM OI				
37	on ( OD.FUNCTIONID=OI.FUNCTIONID				
38	and OD.ITEMCODE=OI.ITEMCODE				
39	and OD.ITEMCODE IN (				
40	'300001' --全身麻酔				
41	,'300031' --全麻+硬麻				
42	)				
43	)				
44	where				
45	OO.OPERATIONDATE BETWEEN				
46	to_date('20090101','YYYYMMDD')				
47	and to_date('20090630','YYYYMMDD')				
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <span>成人手術 / 成人入院 / 成人外来 / 入院DPCリスト / 外科</span> </div>					

図2 成人全麻手術症例抽出結果

図1の設定で抽出を実行した結果の一部を示す。

1	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
	患者番号	研究対象	氏名	生年月日	性別	手術時刻	手術日	入院日	退院日	最終入院科	手術依頼科	詳細1	詳細2	詳細3	詳細4	詳細5	詳細6	詳細7	詳細8
1					男					呼吸器C	呼吸器C	胸腔鏡下肺 切除術 ／ 胸腔鏡 下肺切除 術	／	胸腔鏡下肺 切除術 ／ 胸腔鏡 下肺切除 術	／右 K456-2	／	／	全身麻酔	／
2		同意済			女					耳鼻	耳鼻	両側口蓋扁桃 摘出術 ／ 両側口 蓋扁桃摘出 術	／	両側口蓋扁桃 摘出術 ／ 両側口 蓋扁桃摘出 術	／両 K377-②	／	全身麻酔	／	
3					女					整形	整形	人工股関節 置換術 ／ 人工股関節 置換術	／	人工股関節 置換術 ／ 人工股関節 置換術	／左 K982-①	／	／	全身麻酔	／

D. 考察

今回作成したカルテレビュー支援ツールは、多くの医療関係者に馴染み深い Microsoft Excel(TM)のユーザーインターフェースを利用しており、初めて利用するユーザでも容易に使用することができた。

本ツールは、SQL文をプログラム本体から切り離して、Microsoft Excel(TM)で作成したユーザ利用画面に記述し、検索パラメータも Microsoft Excel(TM)のセル参照機能を利用して SQL 文に反映させる方式を採用している。これにより、ユーザが自分の行っている検索の原理を理解することを可能にするとともに、開発、および、メンテナンスが著しく柔軟かつ効率的になり、ユーザと開発者の間のフィードバックを繰り返しながら、迅速な開発を行うことが可能であった。

本ツールは、北野病院と同じパッケージのオーダーリングシステムを使用している施設では、データベースへの接続文字列、外来の名称、等の軽微な変更のみで、原理的には、動作可能である。また、基本的な SQL 文を理解するスキルがあれば、本ツールに記述されている SQL を加工して、各施設の状態に応じたものにするには十分可能である。

さらに、オーダーリングのパッケージやベンダが異なる場合でも、データベースの接続許可とテーブル情報の開示があれば、任意の診療情報を取得する SQL 文を作成することは、基礎的なデータベースの知識さえあれば十分可能であり、本ツールは高い汎用性を持つと考えられる。

本ツールのプログラミング言語としては、広いユーザーベースと開発の容易性を主眼に、Microsoft Excel(TM)のマクロ言語として位置づけられる Visual Basic for Application(VBA)を採用している。VBAは、プログラム作成の簡便性で定評があり、プログラマのみならず、多くの実務ユーザが開発スキルを有している(いわゆるパワーユーザ)という特長を持つ。今後、多くの施設でカルテレビューを実施していくにあたって、本ツールのサポート・メンテナンスの一部を当該施設のパワーユーザに委託することも、十分検討可能であると考えられる。

E. 結論

本年度は、北野病院において、Microsoft Excel(TM)をプラットフォームとするカルテレビュー支援ツールを開発して、実運用を開始した。運用の現場からの評価から