

は、本ツールは、開発にあたって目標とした、利用の容易さ、高い汎用性、開発の効率性を達成することができたと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし。

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 評価のためのカルテレレビューワのトレーニングと信頼性の検討

研究分担者 上羽 哲也 市立岸和田市民病院

研究協力者 小崎 真規子 田附興風会医学研究所北野病院

研究要旨

近年、提供される医療の質にはばらつきがあることが明らかになり、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。医療の質を測定するツールとして quality indicator(QI)が汎用されるが、QI を用いたプロセス評価の研究では、診療録を参照しデータ収集を行うカルテレレビューワの存在が不可欠である。診療情報管理士を対象にカルテレレビューワのトレーニングを行い、レビューワの信頼性の検証を行った。

A. 研究目的

近年、提供される医療の質にはばらつきがあることが明らかになり、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。医療の質は3つの枠組み①構造、②プロセス、③アウトカムで評価されるが、このうちプロセスの評価が医療の質の評価としては最適とされており、その評価には「quality indicator (QI)」が汎用され、これによって測定された医療の質をアウトカムとして、入院診療、外来診療を問わず様々な研究が行われている。

一方本邦では、QIに代表される「プロセス」レベルの質評価はほとんど行われていない。QIを用いたプロセスレベルの質評価が行われにくい要因の一つとして、QI評価のための診療録のレビューを行える人材に乏しいということが挙げられる。診療録レビューを行う者（カルテレレビューワ）は、臨床現場において診療行為および診療録に慣れており、かつデータ収集のための一定

の訓練を受けた者であることが必要だが、実際には、このような人材はほとんどおらず、現在までのQIを用いた研究では、医師である研究者自身がカルテレレビューを行わなければならない状況が散見されている。今年度、我々は診療情報管理士を対象にカルテレレビューワのトレーニングを行い、その信頼性を検証した。

B. 研究方法

研究協力病院である市立岸和田市民病院において、日常的に診療情報管理業務に従事する2名の診療情報管理士をカルテレレビューワとして定め、北野病院にてトレーニングを行った。

トレーニングを兼ねたパイロット調査用に、入院、外来、乳児、それぞれの対象患者のリストアップを専用のシステムを用いて行い、その中から対象者のレビューを、入院、外来では各疾患10患者程度、乳児10患者程度を行った。カルテレレビュー作業

に先立ち、データを取得する項目についてのマニュアル（資料集）を作成した。作業中は、当初マニュアルに規定されていない新たな細かい疑問が出てくるため、それについてはその都度対応し、定義をし直しながらその記録を残すこととした。パイロット調査は、前半と後半に分けて行い、前半に上記疑問点の抽出、対応を集中的に行った。

パイロット調査の入力フォームは、紙ベースの入力フォームを用いて行った。入院は大別して、疾患別フォームと入院基本フォームの2種類が存在し、疾患別フォームは、さらに、入院の契機となった6疾患あるいは全身麻酔を必要とした手術患者の周術期管理のそれぞれに対応する入力フォーム計7種類（脳梗塞、肺炎、急性心筋梗塞、心不全、気管支喘息、COPDの6疾患、および全身麻酔を要した手術の周術期管理）が存在する。入院基本フォームは、疾患にかかわらず入院中の基本的なケアに関するデータ収集のためのフォームで、共通の1種類のみへの記入が必要である。データの記入は、入院の契機となった疾患に対応する疾患別フォームと、入院基本フォームの最低2種類に対して行う。入院の契機となった疾患が1つ以上存在する場合には、入院基本フォーム一つと複数の疾患別フォームへの記入が必要となる。乳児の入力フォームは2種類存在し、受診時の日齢が30日以下の場合（早期乳児フォーム）と、日齢が31～90日の場合（乳児フォーム）があり、受診時の日齢からどちらか一方を選択して記入するようになっている。

カルテレビュー作業の信頼性を検証するために、パイロット調査の対象患者のカル

テレビューを、カルテレビューワである診療情報管理士2名と医師1名が独立して行った。診療情報管理士によるレビュー結果について、医師のレビュー結果を対照として、 κ 係数を算出した。

（倫理面への配慮）

北野病院におけるレビューワのトレーニングにあたっては、田附興風会医学研究所北野病院、および市立岸和田市民病院の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

カルテレビューワが収集する情報は一次情報として入力フォームに記入され、その後 QI 項目内容それぞれのアルゴリズムに従って処理され、最終的に QI 評価の形で提示される。

まず、研究者が QI、次いで入力フォームについての説明を行った。カルテの構造、診療情報毎の参照リソースの確認（紙カルテ（入院、外来）、オーダーリング、看護業務支援システムなど）、および見方については、カルテレビューワは日常的に診療情報管理業務に従事しているため必要なかった。また、用語（医師の慣用語や略語）や疾患、治療法等データ収集時に必要となるその他の事柄について資料を用いて説明を行った。

パイロット調査のレビュー作業を進める中で確認を要した疑問点は、入院に関しては計 91 項目、外来に関しては計 83 項目あった。これらに関しては記録に残し、レビューワの間でも情報の共有を行い、あわせて本調査用の電子的入力インターフェースへ反映させる事とした。

・信頼性について

現在までに解析が済んでいる乳児の発熱（早期乳児、乳児）に関するレビュー結果、および入院対象者に対する基本的ケアに関する項目（入院基本フォーム）のレビュー結果について、医師を対照とした場合のカルテレビューワ2名のκ係数を表1に示す。

D. 考察

カルテレビューワとしては看護師が作業にあたることが多いが、今回は、診療情報管理士をレビューワとして定めてトレーニングを行った。その結果、乳児および入院基本シートの項目に関して、診療情報管理士2名の結果と、医師の結果の間には高い一致度がみられた。

診療情報管理士は、診療現場（例えば、入院中にどのような診療あるいは看護プロセスが発生するか）の経験や、病態生理など医学的な知識においては不足しがちではあるものの、診療録および周辺の診療関連システム等の情報源を使いこなし、適切な情報を取得することにおいては習熟している。また、診療情報管理士はその職業的特性としてデータの正確性への高い感受性を有することから、一定のトレーニングを行えば、信頼できるレビューワとなることが確認された。

今回、トレーニング時（パイロット調査）のデータ収集は紙のフォーマットを用いて行われたが、その後、電子的な入力インターフェースを開発し、本調査にはそちらを用いて行うことになっている。電子的なインターフェースには、レビューワのトレーニングを通じて出てきた疑問点に対する回答や新たな定義づけ、入力時に注意が必要な点が反映され、必要なものについてはそ

れらがインターフェース画面上に表示されるように配慮してある。これにより、入力時にレビューワがいくつもの資料を広げずに済み、効率的な作業ができる環境を整備するよう心がけた。今後、電子的なインターフェースを用いてのレビュー作業、データ入力を行うことにより、入力漏れや誤入力が低減され、作業効率およびレビューの質がさらに改善することが期待される。

E. 結論

- ・診療情報管理士を対象にカルテレビューワのトレーニングを修了し、その信頼性を検証した。
- ・診療情報管理士によるカルテレビューワの質は満足できるものであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

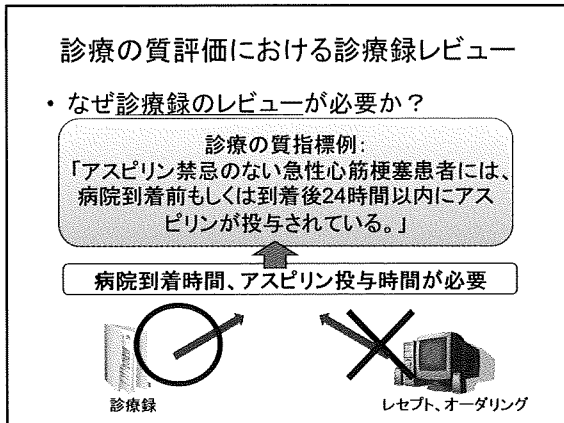
2. 実用新案登録

3. その他

なし

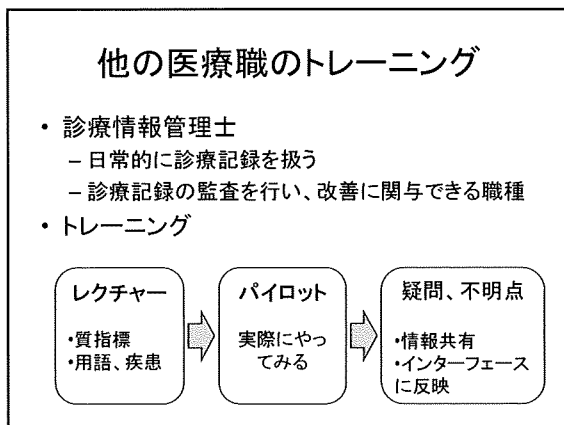
表 1 : レビューワ(rev1, rev2)と医師(MD)の κ 係数

| | MD-rev1 | MD-rev2 |
|----------------|---------|---------|
| 早期乳児 (0-30 日齢) | 0.80 | 0.84 |
| 乳児(31-90 日齢) | 0.79 | 0.83 |
| 入院基本フォーム | 0.71 | 0.73 |



カルテ・レビューアの育成

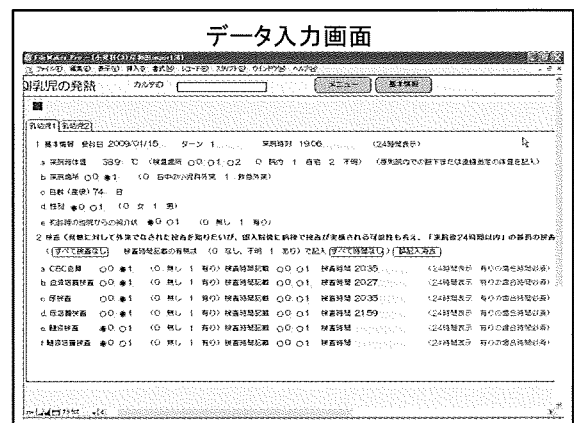
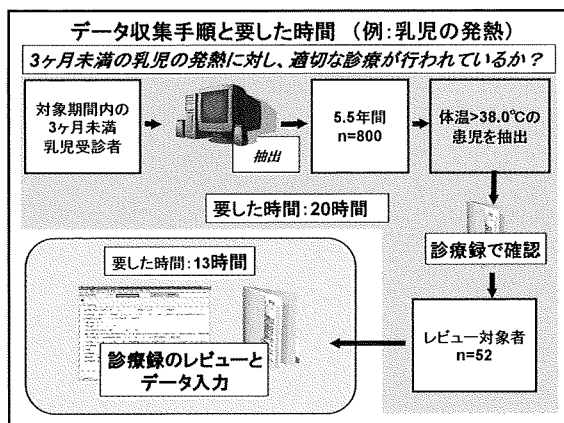
- 従来は、診療録レビューはほとんど医師が行っていた
- 医師が行うには・・・
 - 忙しすぎる
 - 高コスト
- 他の医療職をトレーニングする
 - 診療情報管理士
 - 臨床検査技師、看護師など



カルテ・レビューアの信頼性

- 一致度の評価 (κ 係数)
 - 医師(MD)とレビューア(Rev1, 2)
 - 十分な信頼性を確保

| 入力カテゴリ | MD-Rev1 | MD-Rev2 |
|---------------|---------|---------|
| 早期乳児 (0-30日齢) | 0.80 | 0.84 |
| 乳児 (31-90日齢) | 0.79 | 0.83 |
| 入院基本 | 0.71 | 0.73 |



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

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

研究分担者 山口 拓洋 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学 特任准教授

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

本研究班にて来年度に本格的な実装及び研究活用を予定している共通医療情報データベースのデータを CDISC 標準仕様にもとづくデータに変換するための準備として、特定の臨床研究のデータを CDISC SDTM に変換するソフトウェア（プログラムなど）やその課題について考察した。事例とした抗がん剤の臨床試験においては、概してマッピングは可能であった反面、安全性項目に関するデータなどについては SDTM で用意されたドメインや変数がなく独自の場合分けが必要となる場合もあった。来年度以降、研究班データベースへの CDISC 標準への対応を考慮している（実装が可能かどうかの評価を含む）。

A. 研究目的

本研究班にて来年度に本格的な実装及び研究活用を予定しているレセプト情報と検査情報を含んだ共通医療情報データベースのデータを CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) 標準仕様にもとづくデータに変換するための準備として、特定の臨床研究のデータ (SAS フォーマット) を CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) に変換するソフトウェア (プログラムなど) について評価し考察を加えた。

B. 研究方法

測定データの構造が複雑と考えられる抗がん剤の臨床試験を題材として、治療情報、イベント情報、観察/検査結果情報などのデータについて、オリジナルで用意されていた変数名から SDTM の変数名へのマッピングを行うソフトウェアについて評価と考察を加えた。

(倫理面への配慮) 題材とした臨床研究については、研究計画書及び調査票のみを資料とし、被験者のデータを利用していないため、該当しない。

C. 研究結果

当該臨床試験については研究終了前であり、また、試験結果も公表されていないため、試験やソフトウェア自体の詳細は本報告書には記述できないが、概ねマッピングは可能である反面、安全性の評価項目に関するデータなどについては SDTM で用意されたドメインや変数がなく独自の変数が必要となる場合もあった。実際には、特殊用途ドメインクラスの試験デザインドメインの試験要約 (TS) ドメインの変数として対処せざるを得ないなど、課題がある。

D. 考察

マッピングが難しい場合や独自の変数が必

要となる場合の対応の妥当性については、今後の課題としたい。例えば、SDTM Implementation Guideなどが参考になると思われる。本研究班での共通医療情報データベースに関しては、同データベースの変数（変数名）に対応する形での、適当なファイル形式からSDTMへの変換プログラムを来年度以降にデータベースの作成設置状況に応じて考慮する予定であるが（まずは実装が可能かどうかの評価を含む）、診療情報など臨床試験とは異なる独自の変数の存在が多く見込まれ、注意深い検討が必要と思われる。また、SAS Proc CDISC (Ver.9.2から対応)を利用して、SDTMからODM (Operational Data Model) への変換もおそらく可能と考えられ、状況に応じて来年度以降試行する予定である。将来的には、SDTMからADaM (Analysis Dataset Model) への変換プログラムの作成も試みたい。

E. 結論

本研究班にて来年度に本格的な実装及び研究活用を予定しているレセプト情報と検査情報を含んだ共通医療情報データベースのデータをCDISC標準仕様にもとづくデータに変換するための準備として、特定の臨床試験のデータをCDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) に変換するソフトウェア（プログラムなど）についてその課題を考察した。

h

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

特になし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし。

Ⅲ. 研究協力報告書

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 研究協力報告書

カルテレレビューワとしての診療情報管理士とレビュー作業の問題点

研究協力者 喜多田 祐子 市立岸和田市民病院
岡元 かおり 株式会社 アイ・エム・ビー・センター
小崎 真規子 田附興風会医学研究所北野病院

研究要旨

Quality indicator (QI)を用いたプロセスレベルの医療の質評価を行うには、診療録から必要な情報を抽出する作業（カルテレレビュー）を行える人材が不可欠である。今回、研究協力病院においてカルテレレビュー作業を開始するにあたり、日頃その病院で活動する診療情報管理士2名をカルテレレビューワとして定め、一定のトレーニングの後、研究協力病院でのカルテレレビュー作業を開始した。

A. 研究目的

Quality indicator (QI)を用いたプロセスレベルの医療の質評価を行うには、診療録から必要な情報を抽出する作業（カルテレレビュー）を行える人材が不可欠である。今回、研究協力病院においてカルテレレビュー作業を開始するにあたり、日頃その病院で活動する診療情報管理士2名をカルテレレビューワとして定め、一定のトレーニングの後、研究協力病院でのカルテレレビュー作業を開始した。

診療情報管理士は、その職務として日常的に診療記録内容の監査を行い、そこに含まれる情報を基に傷病や医療行為をコード化したりして疾病統計等の作成を行っている。また、収集されたこれらのデータや情報を加工、分析、編集し活用することにより、病院経営管理や医療の質の向上に寄与できる職種である。このように診療情報管理士は、診療記録の取り扱いに慣れており、

日常的に診療記録内容を見るため、どこを参照すれば必要な情報が得られるかが把握できており、診療記録から必要な情報が得られなかった場合でも、診療記録監査の観点から診療記録内容の充実に向けて医療者に働きかけることができる職種である。以上のことから、カルテレレビューワとして診療情報管理士は適任であると考えられたため、今回、診療情報管理士2名をカルテレレビューワとして定めた。

B. 方法

市立岸和田市民病院の診療情報管理士1名、及び株式会社アイ・エム・ビーセンターと京都大学間でカルテレレビューワとして活動契約を締結し、同社から推薦を受けた診療情報管理士1名をカルテレレビューワとして定めた。

財団法人田附興風会医学研究所北野病院においてカルテレレビューワとしてのトレー

ニングを受けた後、市立岸和田市民病院における作業を開始した。レビュー作業は、対象候補抽出、カルテレレビュー、の手順で行った。

(1) レビュー対象候補抽出

退院患者データを元に以下の①に示す症例、外来受診患者データを元に以下の②③に示す症例について対象候補となる患者を抽出した。

①入院症例：2007年1月1日～2009年6月30日に退院した患者を対象に、脳梗塞、一過性脳虚血発作、急性心筋梗塞、心不全、うっ血性心不全、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、慢性閉塞性肺疾患急性増悪、市中肺炎を主病名として入院した18歳以上の患者及び同期間に全身麻酔を必要とした手術を受けた18歳以上の患者。ただし、心臓血管外科手術は除く。

②外来症例：2008年1月1日～2008年12月31日の間に内科系診療科に3回以上受診し、過去2年以上通院している18歳以上の患者且つ高血圧、糖尿病、変形性膝関節症、変形性股関節症、逆流性食道炎、気管支喘息、COPD、CKD（慢性腎臓病）、慢性呼吸不全、右心不全、上気道感染症の疾患を有する患者。

③乳児症例：2004年7月1日～2009年12月31日の間に小児科外来又は救急外来を受診し、自宅又は来院時の体温が38.0度以上の生後0～90日の児。

(2) カルテレレビュー

(1)で抽出した対象候補のうち、本年度は、(1)-①、(1)-③についてカルテレレビューを実施した。

C. 結果

(1) 各作業に要した時間

① レビュー対象候補抽出

i) 入院症例

2007年1月1日～2009年6月30日に退院した患者21,660件を元にB-(1)-①の条件と合致した症例1,649件を抽出するのに要した時間は約5時間であった。

ii) 外来症例

2008年1月1日～2008年12月31日の間に内科系診療科に3回以上受診した患者10,975件のうち1,312件についてB-(1)-②の条件と合致するか否かを確認するのに要した時間は約96時間であった。

iii) 乳児症例

2004年7月1日～2009年12月31日の間に小児科外来又は救急外来を受診した患児800件を元にB-(1)-③の条件と合致した症例52件を抽出するのに要した時間は約20時間であった。

②カルテレレビュー

i) 入院症例

対象候補1,649件のうち2009年12月1日から2010年1月31日までにカルテレレビューを実施した症例は186件であり、要した時間は約107時間であった。

ii) 乳児症例

52件のカルテレレビューに要した時間は、約13時間であった。

(2) 遭遇した問題点

①システム更新に伴うレビュー対象期間の変更

外来症例の対象期間は2007年1月1日から2009年6月30日であったが、2008

年1月の医事会計システム及びオーダリングシステムの更新により2007年12月31日以前の外来受診患者データの抽出が困難であったため、市立岸和田市民病院では、2008年1月1日から2009年6月30日までを対象期間とし、このうち今年度は2008年1月1日から2008年12月31日までの間の候補抽出を行った。

乳児症例について救急外来は救急患者入力システムを併用していたため、救急外来を受診した患児については2004年7月1日から2007年12月31日までの期間も抽出可能であった。しかし、小児科外来受診児については、同じ理由で、データの抽出が可能な期間は2008年1月1日以降分となった。

②電子カルテと紙カルテ

市立岸和田市民病院は2008年4月28日に電子カルテを導入し、入院診療記録が電子化された。続いて2009年3月18日に外来診療記録が電子化された。電子カルテを導入してから日が浅く、電子カルテに記録することに不慣れなため、紙の診療記録では記録されていた内容が電子カルテ導入後は記録されていない場合があった。例えば、安静度について、紙カルテでは熱計表に記録されていたが、電子カルテ導入当初は記録が見当たらなかった（現在は解消されている）。

逆に紙カルテでは記録されていなかった内容が電子カルテ導入後は記録されている場合もあった。例えば、心不全患者では、紙カルテではNYHA分類や心不全のタイプについて、必ずしも記載されていなかったが、電子カルテでは必要な情報をテンプレ

ートに入力することになっているため、これらの情報が記録されていることが多かった。このように、同じ施設でも紙カルテと電子カルテでは異なる記録がなされる場合があることが明らかになった。

現在、医療機関に導入されている電子カルテの多くは「総合医療情報システム」と位置づけられており、これは、従来の医師をはじめとする医療従事者が診療や看護、治療の経過を記入していた紙カルテを単に電子化しただけではなく、様々な関連システムと連携されており、情報の共有や業務の効率化が図られている。例えば、紙カルテでは診療記録とは別に看護日誌や手術台帳、医療従事者間の申し送り書等が存在していたが、電子カルテでは同じシステム上で参照できるという利便性がある。これは一方では、保存されている情報は全て診療記録とは限らないため、レビュー作業時には、診療記録かそれ以外の情報かを確認しながらの作業となり時間を要する場合があるというデメリットとなりうる。

③作業量

前述のように、対象患者を抽出、同定し、さらに診療記録を1冊ずつレビューし、指定された項目を抽出する作業は膨大な時間を要する。これを、日常業務の一部として行うには作業効率の改善が不可欠である。

④カルテレビューワとしての診療情報管理士

診療情報管理士は、実際に診療現場で診療や看護に立ち会う経験は乏しいため、どのようなプロセスを踏んで診療が行われているかについて、トレーニング段階では十

分イメージがわからない部分があった。また、カルテレビューはそれまでの業務と異なる部分もあったので、関連する医学的知識が十分ではないと自覚することもあった。

D. 考察

本年度、研究協力施設において、実際にレビュー作業を行うことによって、いくつかの問題点が同定された。ここでは、その中の以下について対応策を検討する。

① 作業効率の改善

来年度からは、入力フォームについては電子的なインターフェースを用いての作業になることになっており、これにより入力漏れや誤入力が低減され、作業効率およびレビューの質がさらに改善することが期待される。また、対象患者抽出システムについても開発しており（本報告書別編参照）、それを用いることで作業効率の大幅な改善が期待できる。

② カルテレビューワとしての診療情報管理士

今回、診療情報管理士はカルテレビューワとしてのトレーニングを受けたが、日常職務として行っている作業とは異なるレビュー作業を行うにあたっては、不安や戸惑いがあった。よりスムーズに、不安なくレビュー作業を行えるようにするための対応としては、以下が考えられる。

i) レビューワは複数職種から構成する。

たとえば、臨床現場をより理解している看護師などと組んで作業することで同職種だけの場合より、お互いの知識、経験を共有でき、効率的であろうと考えられるため、今後の研究協力施設では、複数職種からな

るレビューワの起用を検討する。

ii) レビュートレーニング、マニュアル（資料集）の見直し

トレーニングに際しては、資料集を用いて行ったが、資料集は用語や疾患（状態）の説明が中心であった。入力シート項目毎についての詳細な説明をもっと盛り込む必要があり、今回作業中に出てきた細かい疑問点を反映したマニュアルに改訂する必要がある。また、レビュー項目の解説や、なぜその項目が必要かについての説明をさらに盛り込むことで、カルテレビューワの意思統一を図ることができ、不安の解消にもなるだろう。レビュー作業に際しては、マニュアルが十分に整備されれば、実際には医学的知識はそれほど必要ないが、診療現場に立ち会う機会が乏しい診療情報管理士にはイメージがわからない部分もあり、今後その点への十分な配慮が必要と思われた。

医療機関が自らの提供する医療の質について評価を行い、改善に努めることは重要な業務の一つであり、最近は、Q Iによる評価を行い公表する医療機関も出てきた(1)。しかし、Q Iによる質評価はこのように手間がかかるため、日常業務として行おうとするとそのハードルは決して低いものではない。Q Iによる質評価を日常業務に組み込むには、まず専任の職員の配置と多職種が所属する院内組織の設置が必要である。

また、作業効率を向上させることも重要で、対象候補患者の抽出や、検査や投薬等のデータを抽出するシステムの構築が必要であり、これは本研究班での試みと合致する。

➤ 診療情報管理士の貢献（活動）の可能性

医療の質を評価するためには、そのもととなる統計資料が必要である。その統計資料を作成するためには診療記録から必要な情報を抽出するという地道な作業を行わなくてはならない。診療記録から必要な情報を読み取る力、医学的知識、情報処理能力を有する診療情報管理士は、本作業を担うには適任であり、良質のデータを得ることが可能である。また、情報源である診療記録は記録の質が重要となるが、診療情報管理士は、その業務の中に診療記録監査があり、現在は量的な不備の有無をチェックしているに留まっているが、これを今後、質的な監査を行う体制に変えていくことで、診療録の記録の質を改善させることが出来る。

医療の質の評価・向上への取り組みを行う院内組織が設置された場合には、そこで診療情報管理士が中心的役割を担うことで、診療記録のあり方の見直しやテンプレートを活用する等必要な対策がとられ、医療の質の向上に貢献できるものとする。

E. 結論

- ・研究協力病院において、診療情報管理士によるカルテレビュー作業を開始した。
- ・診療情報管理士はカルテレビューワとして中心的役割を担う可能性がある
- ・実際に、研究協力施設内でカルテレビュー作業を始めてみて、いくつかの問題点が同定された。これらに対する対応や取り組みが必要である。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

H. 文献

- (1) Quality Indicator 「医療の質を測り改善する」聖路加国際病院の先駆的試み.
<http://www.luke.or.jp/qualityindicator/top.html>

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 研究協力報告書

診療のばらつきの測定に関する研究

| | | | | |
|-------|--------|----------------|--------|----|
| 研究協力者 | 林野 泰明 | 京都大学大学院医学研究科 | 医療疫学分野 | 講師 |
| | 小崎 真規子 | 田附興風会医学研究所北野病院 | | |
| | 三品 浩基 | 京都大学大学院医学研究科 | 医療疫学分野 | 助教 |
| | 坂本 馨介 | 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

近年、最新の臨床の知見と臨床現場で実際に行われている医療内容の間にはギャップが存することが明らかになってきており、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。本年度は、入院診療と発熱した乳児に対する診療の質を評価するためのデータ入力インターフェイス・ソフトウェアの開発、データ入力マニュアルの作成、データ収集を行うカルテ・レビューアのトレーニングを行った。また、開発したソフトウェアを用いて、発熱した乳児に対する診療の質を評価するパイロット研究を行った。

A. 研究目的

米国医学研究所（Institute of Medicine）は医療の質について、「個人および集団に対する診療行為が望まれた健康状態をもたらす確率を高め、かつ、最新の専門知識と合致する度合いを示す」と定義しており、昨今、医療の質が世界的な問題となっている。その中でも特に、特に最新の臨床知識が現場で生かされていない、普及していない（Evidence-practice gap）ことに注目が集まっており、臨床知識的には標準と考えられるものが、実際の標準となっていないということについての研究が盛んに行われるようになってきている。

米国のみならず、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。医療の質は3つの枠組み①構造、②プロセス、③アウトカムで評価されるが、こ

のうちプロセスの評価が医療の質の評価としては最適とされており、その評価には”診療の質指標（quality indicator [QI]）”が汎用されている。診療の質指標は、基本的レベルの診療行為であり、それが行われなかったということはケアの質としては問題があると考えられる基準である。このように診療の質指標を用いた評価は、一つ一つの診療行為を診療の質指標に照らし合わせて監査を行い、質の定量化を行うことを基本としている。この分野での研究の進んでいる欧米において、診療の質指標は医療における質の評価および改善の主要なツールとして広く利用され、診療の質指標によって測定された医療の質をアウトカムとして、入院診療、外来診療を問わず様々な研究が行われている。

一方本邦では、現在までのところ医療の

質の評価の中心は「構造」レベルであり、診療の質指標に代表される「プロセス」レベルの質評価はほとんど行われていない。これは、プロセスレベルの診療の質の評価のためにはカルテからデータを収集することが必須であるため、非常に手間がかかるためである。近年、少数ながら診療の質指標作成の試みはあるものの、実際にそれを用いた質評価についての研究結果は未だ限られており、診療行為そのものである「プロセス」レベルでの医療の質についてのエビデンスは非常に不足している。

本研究の目的は、(1)病院において遭遇頻度の高い疾患について診療の質指標を作成すること、(2) 診療の質指標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が、診療の質指標の測定のためには、表 1 に示す様々な段階の作業が必要である。

表 1 診療の質測定のための必要な作業・要件

1. 診療の質の測定が必要な領域を決定する
2. 診療の質に関係する専門家から構成されるパネルミーティングを開催し、デルファイ変法を用いて診療の質指標を開発する
3. 診療の質指標の遵守率を計算するために必要な情報を特定し、データ収集フォームを作成する
4. 効率良く正確にデータを収集するために、ソフトウェアを開発する。
5. パイロット研究を行い、診療の質指標の妥当性、および情報取得性を検証する

6. データ収集マニュアルを作成する。
7. 研究の目的に合わせたサンプリング方法を検討する。
8. サンプリングの対象となる病院と連絡を取り、研究協力を依頼する。
9. カルテ・レビューを担当する人員を確保し、トレーニングを行う。
10. データの収集を行う。
11. 結果を集計する。

本年度は目的の中で、診療の質指標を用いたプロセスレベルでの評価を行うためのデータ収集フォーマットを作成し、入院診療と発熱した乳児に対する診療の質を評価するためのソフトウェアを開発し、そのテストを行った。また、乳児の発熱については、試験的にデータを収集した。

B. 研究方法

昨年度に作成した診療の質指標について、その遵守度を計算するために、必要なデータを収集するためのデータ入力フォーム、およびそのデータに基づいて質指標の遵守度を算出するための算出アルゴリズム仕様書を作成した。入院診療については、病院ケアの対象として頻度の高い入院 8 領域（入院ケア全般、周術期、心筋梗塞、肺炎、COPD、気管支喘息、心不全、脳梗塞）の診療の質を評価するための 89 項目を対象とした。発熱した乳児に対する診療の質としては、(1) フルセプシスワークアップを受けた患者の割合、(2) 来院時間から検査開始までの時間、(3) 入院管理になった患者の割合、受診帰宅の場合 48 時間以内に予定外の再受診をした患者の割合、(4) 広域スペクトラムの抗菌薬の静注を受けた患者の割合、

(5) 来院時間から抗菌薬投与までの時間、
(6) 血液および尿培養検査が行われた患者の割合、(7) 血算の検査を受けた患者の割合、
(8) 治療計画が記載されている救急外来からの帰院患者の割合、(9) 48 時間以内にフォローアップの受診をした救急外来からの帰院患者の割合、(10) 受診帰宅後 72 時間以内に予定外の再受診をした患者の割合、
について評価を行うことを目的とした。

次に、仕様書に基づいてデータ入力のためのインターフェイスと質指標の遵守度を自動計算する機能を備えたソフトウェアの開発を行った。ソフトウェアの作成には、商用のソフトウェアである FileMaker Pro 10[®]（ファイルメーカー社）を使用した。ソフトウェアの開発の初期の段階には、仕様書に基づいてプロトタイプを作成すると同時に、紙ベースのデータ収集フォームを作成し、開発とデータ収集を平行して行った。これは、データ収集フォームの不備を早期に検出してフィードバックを行うことにより、ソフトウェア開発の効率を高めるためである。北野病院並びに岸和田病院において病院毎に 2 名のレビューア（北野病院検査技師、岸和田市民病院 診療情報管理士）が紙ベースのデータ収集フォームにデータを入力する作業を行ったが、この際にデータ入力画面に追加が必要な事項について要望を出してもらい、ソフトウェア開発の仕様書に反映させた。また、プロトタイプ開発時のレビューアへの指導の経験をもとに、ソフトウェアの扱いについてのマニュアルを作成した。

ソフトウェアの初期のプロトタイプが作成された時点で、全てのデータ収集をソフトウェアへのデータ入力に切り替えた。この

際に、画面デザイン、操作性、データ抽出に遺漏がないか、データの誤入力を最大限回避することについて、適宜カルテ・レビューアからのフィードバックを受け、プロトタイプの改良を行った。

乳児の発熱については、一部の患児について、各々のカルテ・レビューアと医師が独立してデータを収集し、得られたデータについて観察者間の一致度（reproducibility）を κ 係数を用いて評価した。観察者間の一致度の評価は、紙ベースのデータ収集フォームにより収集したデータを対象として行った。

上記のプロセスにより開発した完成版のソフトウェアを用い、北野病院、岸和田市民病院を発熱のために受診した乳児を対象として、診療の質の測定のためにデータを収集し、診療の質指標の遵守率を測定した。

（倫理面への配慮）

北野病院、岸和田市民病院における研究活動については、研究計画書を作成し各施設の倫理委員会の承認を得ている。データを収集する際に、連結可能匿名化を行い、個人情報を対象施設外に持ち出さないように配慮した。

C. 研究結果

(1) 診療の質評価のためのソフトウェアの開発

入院診療の質、および発熱した乳児に対する診療を評価するためのデータ入力インターフェイス、および診療の質指標の遵守度を計算する機能を備えたソフトウェアを開発し、その取扱いマニュアル（資料 1[本年度は乳児の発熱のみ]）を作成した。作成の過程でカルテ・レビューアから以下のフィ

ードバックがあり、ソフトウェアの作成時に参考とした：

- ・画面デザインにおいて、カルテ・レビューが長時間の作業になることが予測されたため、眼性疲労をおこさないように文字の大きさを大きくする。

- ・時間的な効率を向上させるために、データ入力するために画面をスクロールすることを出来る限り避ける。

- ・それぞれのデータ入力欄をすぐに確認できるようにする。

また、以下の機能を実装した：

- ・操作性向上のため、患者の基本となる情報を入力するためのダイアログボックス表示。

- ・患者属性による自動的な入力振り分け機能。

- ・自動化可能なデータの自動入力機能。

- ・自動的な画面切り替え機能。

- ・複数のデータを自動的に入力する機能。

- ・必須のデータ入力項目を全て終了したことを通知する機能。

また、診療の質指標の遵守割合を算出する際に、目的とする年度のみからのデータに絞って年度をまたがるデータの重複を避け、またスコア算出を実行するためにインターフェイス画面に現れないデータ格納部をいくつか設定し、その結果最小限の操作で正確なスコア算出が可能となった。データの誤入力を避けるために入力状況が1度の視認で確認できる表示部を設定し、レビューにその時点での入力状況が簡便に確認できるようにし、また画面上の記述で注意を喚起した。

(2) 発熱した乳児に対する診療の質の評価

a. 観察者間の一致度 (reproducibility) の評価

北野病院の臨床検査技師が抽出した情報についての医師との一致割合は 62.5%～93.8% (平均 82.5%)、 κ 係数は 0.41～0.89 (平均 0.72) であった。診療情報管理士が抽出した情報についての医師との一致割合は 57.1%～100% (平均 86.6%)、 κ 係数は 0.41～1 (平均 0.80) であり、全体的に一致割合はかなり高い結果であった。

b. 発熱した乳児に対する診療の質

対象施設の一般小児科外来および救急外来を受診した発熱 (38.0 度以上) を伴う 3 カ月未満の乳児を連続的にサンプリングした。循環器、神経外来といった専門外来や乳幼児健診での受診者は対象から除外した。2009 年の対象者数は 26 人、2008 年は 16 人、2007 年は 5 人、2006 年は 1 人、2005 年は 2 人で合計 50 人であった。診療の質指標の遵守率の測定結果は、(1)フルセプシスワークアップを受けた患者の割合：0% (0/10)、(2) 来院時間から検査開始までの時間：平均 71 分(9 人)、(3) 入院管理になった患者の割合：60% (6/10)、(4) 受診帰宅の場合 48 時間以内に予定外の再受診をした患者の割合：0% (0/4)、(5) 抗菌薬の静注を受けた患者の割合：40% (4/10)、(6) 来院時間から抗菌薬投与までの時間：平均 699 分(4 人)、(7) 血液および尿培養検査が行われた患者の割合：35% (14/40)、(8) 血算の検査を受けた患者の割合：93% (37/40)、(9) 治療計画が記載されている救急外来からの帰院患者の割合：24% (4/17)、(10) 48 時間以内にフォローアップの受診をした救急外来からの帰院患者の割合：18% (3/17)、(11) 受診帰宅後 72 時間以内に予定外の再受診を

した患者の割合：0% (0/17)であった。

D. 考察

本年度は、診療の質評価のために、まずは医師以外の職種が収集したデータの信頼性についての評価を行った。その結果、医師以外の専門職が診療録から抽出する際の信頼性は高いことが明らかになった。今回のケースでは、診療情報管理士の信頼性 (κ 係数平均 0.80) が臨床検査技師のそれ (κ 係数平均 0.72) よりもやや高い結果であった。これは、診療情報管理士が日常の業務として診療記録を閲覧しているため、作業についての習熟度が高いためであると考えられる。一方で、臨床検査技師についても κ 係数の平均値はやや低かったが信頼性は十分であり、医療の質評価の業務を行うために不足はないと考えられる。

本年度は、乳児の発熱に際する診療の質を測定する試みを行った。診療の質指標を検討するにはサンプルサイズがまだ不十分であるが、現段階で遵守率が予想以上に低い項目が散見される (項目 1,3,5,7)。さらに症例を集積し、遵守率が低い項目を明確にしたい。今後、遵守率の高い症例と低い症例の特性の分析や、施設間の診療の質指標の遵守率の比較が可能になると考えられる。ソフトウェア開発に当たり、データ入力作業を行うカルテ・レビューアから様々な要望があった。診療のプロセスを評価するためのデータの量は膨大であるため、データ入力の効率性を向上させながら、データ入力者の負担を軽減させるための仕組みをソフトウェアに組み込む必要がある。このことは、入力画面の文字の大きさを大きくする一方で、データ入力のための余分な作業

(画面のスクロール) を減らしたり、必要データ入力後に自動的に次の入力画面に移行させる機能を実装することにより実現された。また、患者一人当たりに入力するデータの量が多いため、紙ベースのデータ収集フォームを用いた場合には、必須のデータの収集が不足しているケースも存在したが、ソフトウェアに必須のデータ入力が増えた場合に通知する機能を実装することにより、カルテ・レビューアの確認作業が不要になると同時に、データ収集の正確性を向上させることが可能であった。

E. 結論

本年度は、入院診療、および発熱した乳児に対する診療の質を評価するためのソフトウェアの開発を行った。また、開発したソフトウェアを用いて、発熱した乳児に対する診療の質を評価するパイロット研究を行った。データ収集の効率を高めると同時に正確なデータを収集するために、様々な要素を考慮に入れる必要があった。

F. 研究発表

1. 論文発表

林野 泰明(1)、小崎真規子 (1,2), 福原 俊一. 医療の質評価のために医師以外の医療専門職が抽出するデータの信頼性について. 医学のあゆみ. (in press)

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

小児救急における診療の質の評価

3カ月未満の乳児の発熱

- ### 小児救急のClinical Indicators
- ・ 思春期のこころの問題: 2項目
 - ・ 足関節損傷: 3項目
 - ・ 喘息: 9項目
 - ・ 気管支炎: 2項目
 - ・ クループ: 4項目
 - ・ 胃腸炎: 3項目
 - ・ 乳児発熱: 11項目
 - ・ 頭部外傷: 8項目
 - ・ 尿路感染症: 11項目
 - ・ 痙攣: 1項目
 - ・ 黄疸: 2項目
- Guttmann et al. Development of measure of the quality of emergency department care for children using structured panel process. *Pediatrics* 2006;118:114-123.

- ### 3カ月未満の乳児の発熱
- ・ 生後3カ月未満の乳児の発熱は、明らかな臨床症状に乏しく、髄膜炎や敗血症などの重症疾患と軽症疾患との鑑別が困難なことが多い。
 - ・ 重症疾患の診断の遅れは患児の予後に影響する。
 - ・ そのため乳児期の発熱に対する診療指針が作成されている。
Buckley RG, Harper MB. Predictive model for serious bacterial infections among infants younger than 3 months of age. *Pediatrics* 2001;108(2):311-6.
 - ・ Guttmannらによって小児救急における診療の質を評価するindicatorが開発された。
Guttmann A, Razaq A, Lindsay P, Zagorki B, Anderson GM. Development of measures of the quality of emergency department care for children using a structured panel process. *Pediatrics* 2006;118(1):114-23.
 - ・ これまで我が国の小児救急診療の質の評価は行われていない。

- ### 2病院の小児科のデータを収集中
- ・ 対象は田附興風会北野病院、市立岸和田市民病院の2施設。
 - ・ 対象施設の一般小児科および救急外来を受診した発熱(≥38.0度)を伴う3カ月未満の乳児を連続的にサンプリングした。
 - ・ 2005年～2009年の受診者を調査し、現在50名の対象者が得られている。
 - ・ 生後0-27日の早期乳児が10名、生後28-90日の乳児が40名。

QIスコア画面(日齢0-27の乳児)

| 項目 | スコア |
|--------------------------------|-------|
| フルタイムスクリーンアップを始めた患者の割合 | 0 % |
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 71 % |
| 入院検査によって診断された患者の割合 | 60 % |
| 発熱発症の報告が診断以前に予診外来の再受診を受けし患者の割合 | 0 % |
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 40 % |
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 69% 位 |
| 対象患者数 | 10 人 |
| 平均スコア | 50 % |
| スコア範囲 | 14 位 |

QIスコア画面(日齢28-90の乳児)

| 項目 | スコア |
|-------------------|------|
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 35 % |
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 93 % |
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 24 % |
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 18 % |
| 医師が病状から診断された患者の割合 | 0 % |
| 対象患者数 | 40 人 |
| 平均スコア | 59 % |
| スコア範囲 | 0 位 |