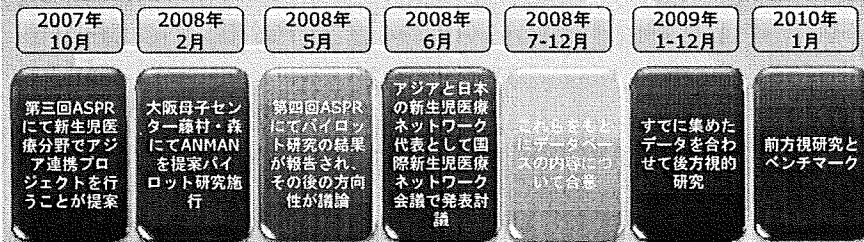


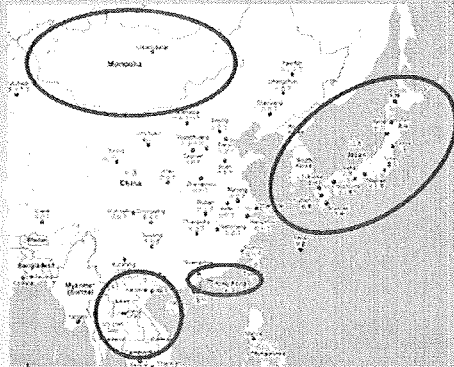
アジアにおける周産期分野 データベースの構築

大阪府立母子保健総合医療センター
森 臨太郎



ANMAN Project - Process

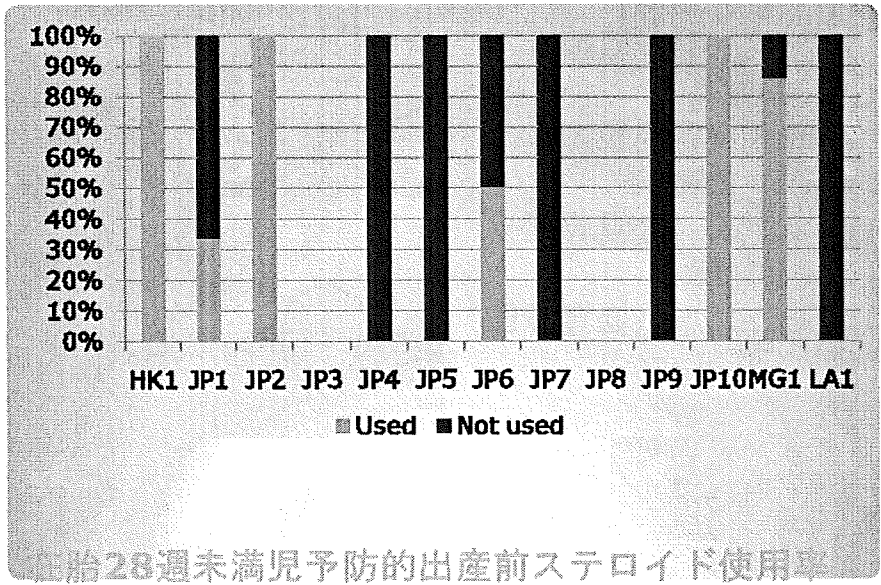
- 香港（中資源国）
1 施設
- 日本（高資源国）
10 施設
- ラオス（低資源国）
1 施設
- モンゴル（低資源国）
1 施設



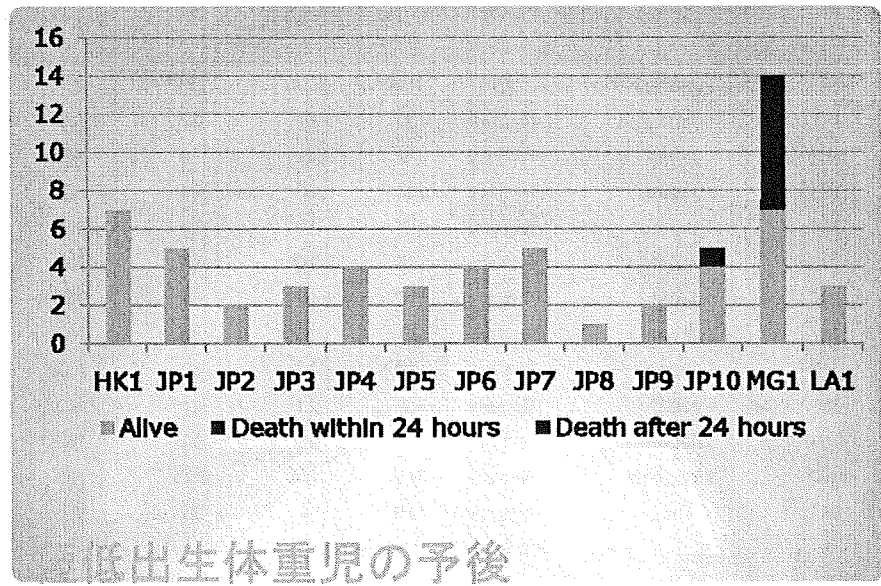
Phase I – Pilot Study

ID	Country	Level	NICU	Vents	Number of infants	Resus WS
HK1	China (Hong Kong)	N/A	N/A	N/A	152	N/A
JP1	Japan	Tertiary	27	14	37	NO
JP2	Japan	Tertiary	9	6	10	YES
JP3	Japan	Tertiary	9	10	24	NO
JP4	Japan	Tertiary	9	10	24	NO
JP5	Japan	Tertiary	9	16	40	NO
JP6	Japan	Tertiary	12	12	34	YES
JP7	Japan	Tertiary	9	13	23	NO
JP8	Japan	Tertiary	12	17	22	NO
JP9	Japan	Tertiary	6	11	14	NO
JP10	Japan	Tertiary	9	10	11	NO
MG1	Mongolia	Tertiary	N/A	N/A	895	NO
LA1	Laos	Tertiary	10	4	32	YES

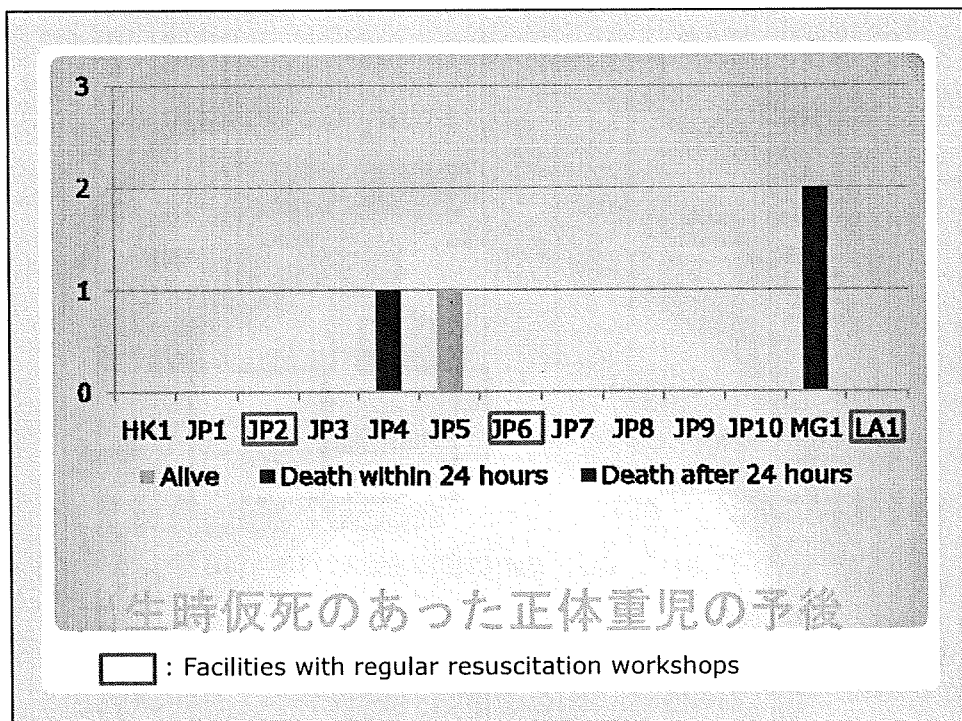
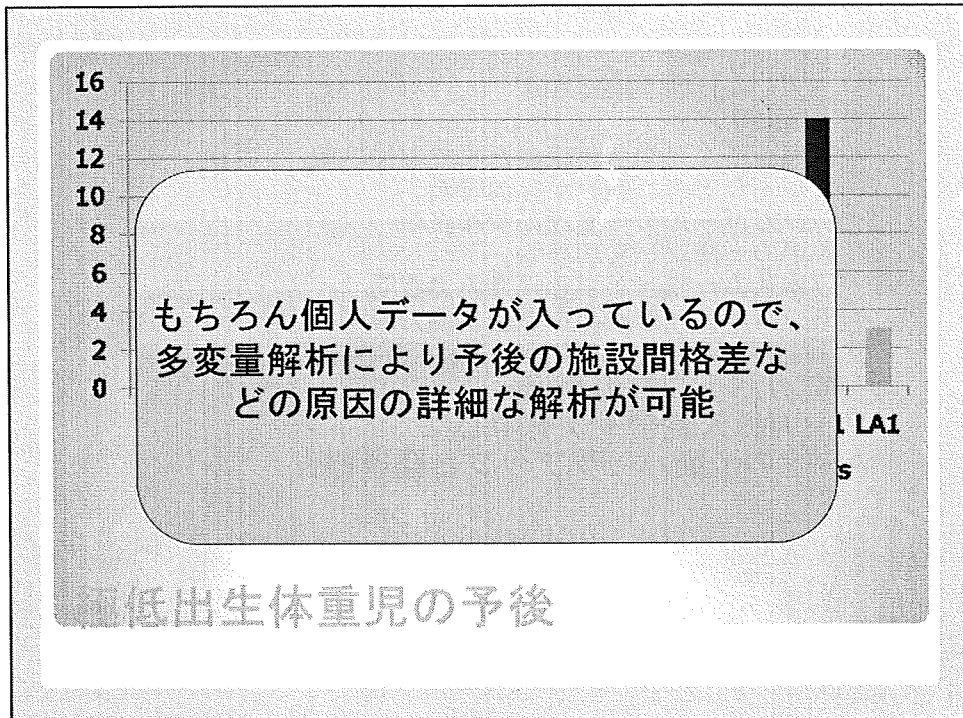
Facility Profile



胎児28週未満児予防的出産前ステロイド使用率



低出生体重児の予後



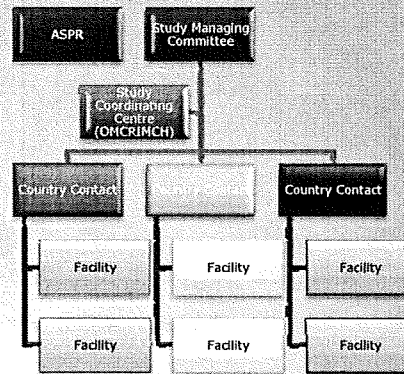
- パイロット研究は成功
- 参加表明
 - 韓国の新生児学会が組織として参加表明
 - マレーシアの二施設が参加表明
 - シンガポールの一施設が参加表明
 - 香港の一施設が参加表明
 - ラオスの一施設が引き続き協力表明
 - モンゴルの一施設が引き続き協力表明
- 大阪府立母子センター・森が事務局を担当
- 研究ガバナンスの整備
- VLBWの入院データを中心に
- ASPRの全面バックアップと経過報告

ASPRでのディスカッション

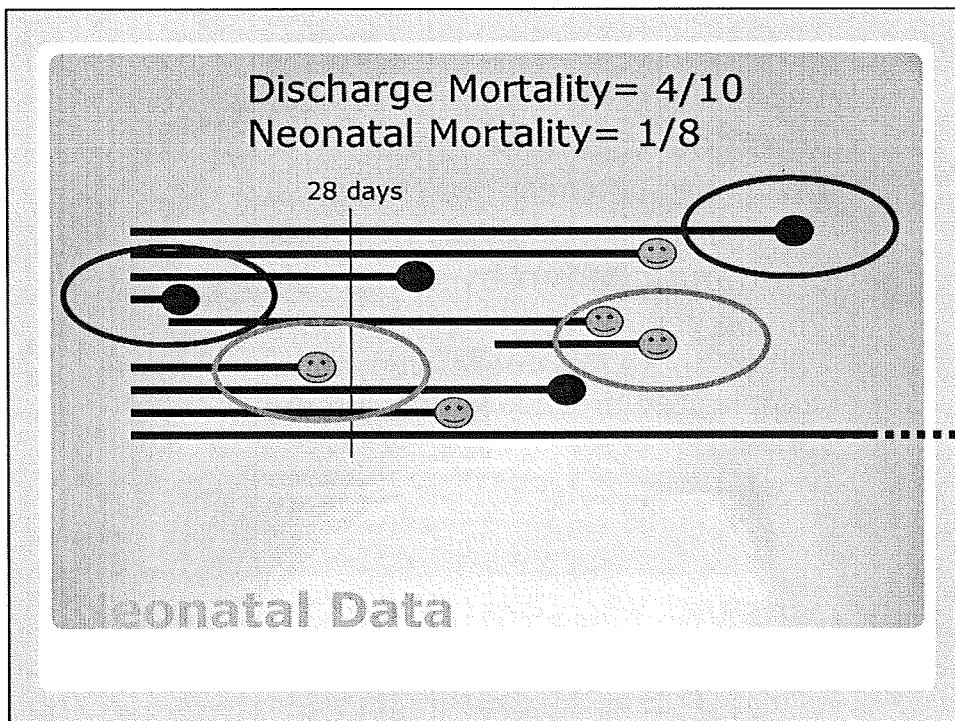
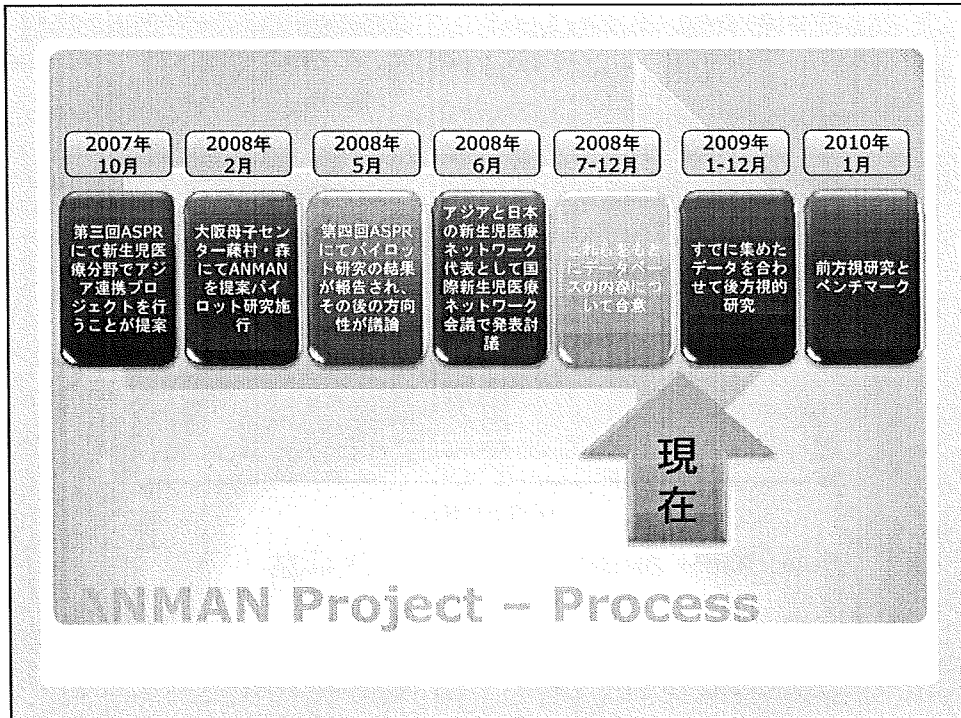
Variables

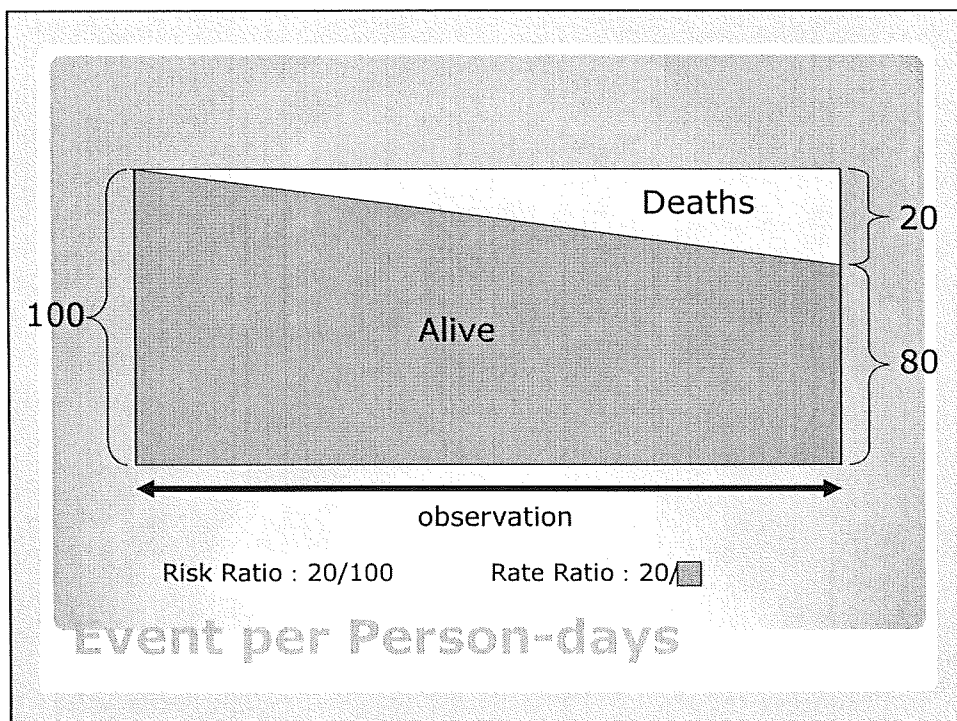
- Maternal age
- Gravida
- Birth order & multiplicity
- Antenatal steroid
- Mode of delivery
- Age on admission
- Gender
- Place of birth
- Gestational weeks
- Apgar score
- Birthweight
- RDS
- Airleak
- Duration of Oxygen, CPAP, mechanical ventilator
- Surfactant
- CLD/PDA/IVH/PVL/NEC/ROP
- Age at discharge
- Place to discharge

Study Governance



Agreement on prospective database





- STATA
 - Command xt families by STATA Co
 - Only logistic/ linear regression
 - Poisson regression newly released
 - Command gllamm by UC Barcley
 - Can be generalised
 - Will compute Cox regression, though require complicated procedure and run in poisson model
- Taking hours by one run for multilevel Cox regression analysis using gllamm in my laptop...
- Multilevel Poisson/Cox Analysis

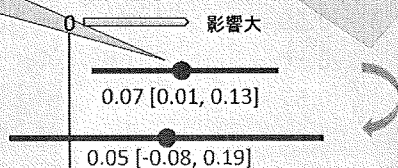
施設間格差の死亡危険度への影響 (ランダム効果による分散)

極低出生体重児の入院時における各種重症度を示す因子で調整しても施設間格差が有意に死亡危険度に影響している。

重症度を調整した施設間格差の死亡危険度への影響

上記に診療の違いによる影響を取り除くと

この差は診療行為因子により有意でなくなる
=施設間格差の死亡危険度への影響の一部は診療行為の違いで説明できる



総合周産期センター
極低出生体重児データベースの解析
(マルチレベル・ポワソン多変量解析)

周産期ネットワークに関する
藤村厚生労働科学研究班

ある施設のデータを取り上げ、コックス多変量解析により、全国データと比較し、死亡危険度(リスク人日比)をアウトカムとして、この施設の診療の安全と質向上への手がかりを探る

児の重症度による交絡因子を調整すると、この施設に入院する児は全国の他の施設に入院する児に比べて有意に約50%の死亡危険度低下を認めた。(=優秀な施設といえる)

	死亡危険度	95%信頼区間	P値
無調整	0.75	[0.47 - 1.22]	p=0.25
重症度を調整後	0.51	[0.29 - 0.89]	p=0.02

アウトカム改善への手がかり

周産期ネットワークに関する
藤村厚生労働科学研究班

各交絡因子	当該因子による交絡を調整後の死亡危険度	0.51からの変化	各交絡因子	当該因子による交絡を調整後の死亡危険度	0.51からの変化
母体steroid	0.56	9.8%	PDA	0.50	2.0%
アプガー5<7	0.56	9.8%	インダシン	0.50	2.0%
酸素挿管	0.50	2.0%	痙攣	0.55	7.8%
RDS	0.50	2.0%	IVH	0.43	15.7%
Air Leak	0.52	2.0%	PVL	0.52	2.0%
肺出血	0.49	3.9%	敗血症	0.55	7.8%
PPHN	0.52	2.0%	中心静脈栄養	0.67	31.3%
			NEC	0.50	2.0%
			消化管穿孔	0.50	2.0%

紫部分はこの施設が改善すべき点

緑部分はこの施設が優秀な理由因子

当該施設の診療評価表

各因子によるこの施設の死亡危険度への影響

すべての有意な因子で調整後のハザード比: 0.98 [95%CI 0.56-1.72], p=0.93
 =この施設が全国平均よりも優秀な理由の多くはこれらの因子で説明できる

に関する
 研究班

- この施設に入院した極低出生体重児の死亡危険度は重症度を加味しても、その他の施設に比べて約50%低い
- その低い理由は強い順番に
 - 中心静脈栄養の使用
 - 蘇生技術 (5分後アプガースコア)
 - 母体ステロイド投与
 - 敗血症予防
 - 新生児痙攣予防
- 一方でこの施設において頻度が全国平均より13%多い脳室内出血および50%多い肺出血の影響による死亡危険度の相対的上昇を認めており、これを手掛かりに診療カイゼンを試みることでさらにアウトカム向上も可能か
- 欠損値により検討できない項目もあり、重要課題

結果から分かること

周産期ネットワークに関する
 藤村厚生労働科学研究班

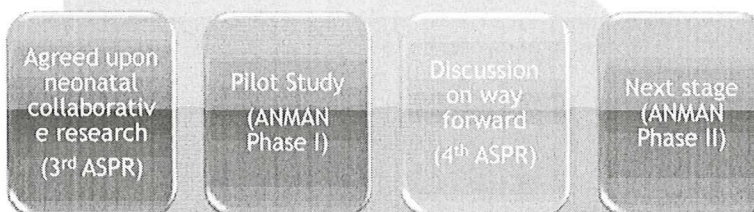
- このようなベンチマークとしての活用から各施設の診療カイゼンに向けて利用
- あるいは国と国の比較から新たな発見を
 - 具体的には
 - アジア（マレーシア・シンガポール・香港など）
 - スペイン
 - カナダ
 - 中国新生児学会で発表予定

アジアの新生児医療データベース

ASIAN NETWORK FOR MATERNAL AND NEWBORN HEALTH ANMAN PROJECT PHASE II

*Rintaro Mori, Nem-Yun Boo, Irene Cheah,
Masanori Fujimura, Lee Jiun, and Kar Yin Wong*
On behalf of Asian Network for Maternal and Newborn Health

BACKGROUND



DATA

- Data during admission of all participating units
- Very low birth weight infants
- Years between 2003 - 2006
- Variables similar to Vermond-Oxford
- 92 units from Malaysia, Singapore, Hong Kong and Japan

PARTICIPATING UNITS

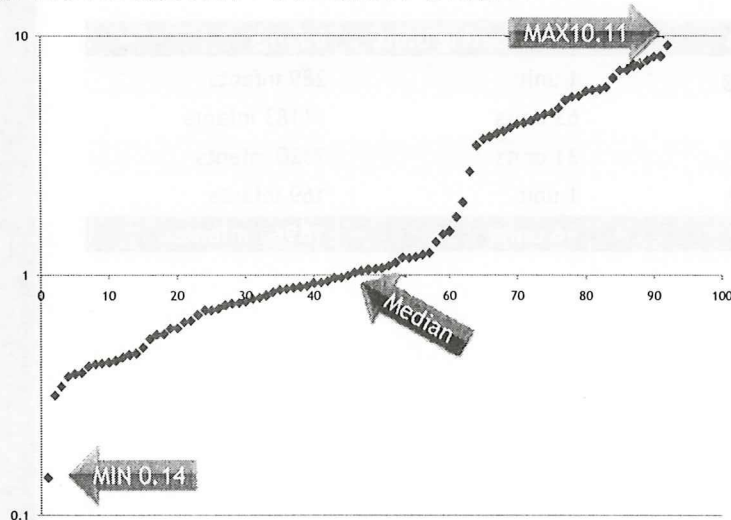
Countries	Participating Units	Infants
Hong Kong	1 unit	289 infants
Japan	63 units	11183 infants
Malaysia	31 units	7320 infants
Singapore	1 unit	169 infants
Total	96 units	18961 infants

OVERVIEW OF THE DATASET

Variables	Mean/%	SD	Variables	Mean/%	SD
Maternal Age	30.2 yrs	5.9	RDS	60.8%	
Gravida	1.8	1.8	Air Leak	3.8%	
Multiplicity	23.1%		Pulmonary Haemorrhage	4.4%	
Antenatal Steroid	46.9%		CLD	25.2%	
CS	63.7%		Steroid for CLD	18.5%	
M/F	51.2%/48.7%		PDA	26.0%	
Gestational Weeks	29.0 wks	3.4	Ligation	5.1%	
Birth Weight	1071.0 gms	295.8	IVH	18.2%	
Death at discharge	17.0%		NEC	4.4%	

18,961 babies admitted to 96 neonatal units in 4 countries

OR FOR DISCHARGE MORTALITY BY PARTICIPATING UNITS ADJUSTED FOR BIRTH WEIGHT



MULTILEVEL LOGISTIC REGRESSION MODEL

© Estimated variance of random effect:

- By countries
 - 0.83 [95%CI 0.40, 1.70]
- By units
 - 0.34 [95%CI 0.27, 0.43]

Adjusted for
Birth Weight

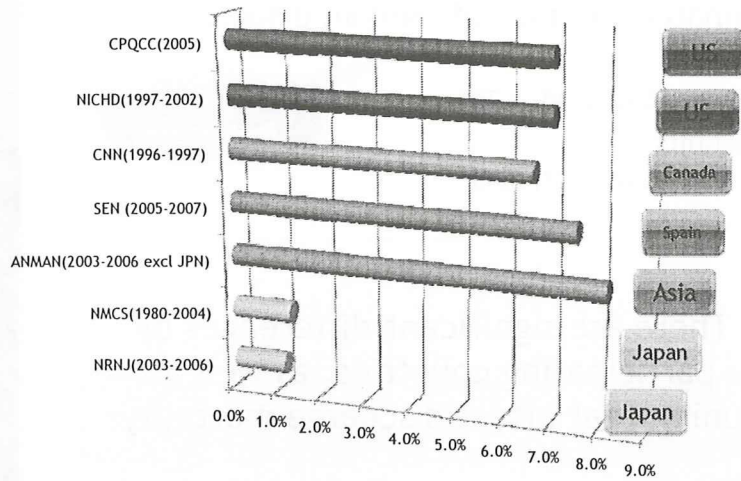
There are significant differences by participating countries, as well as units, that affect discharge mortality

FACTORS ASSOCIATED WITH DISCHARGE MORTALITY

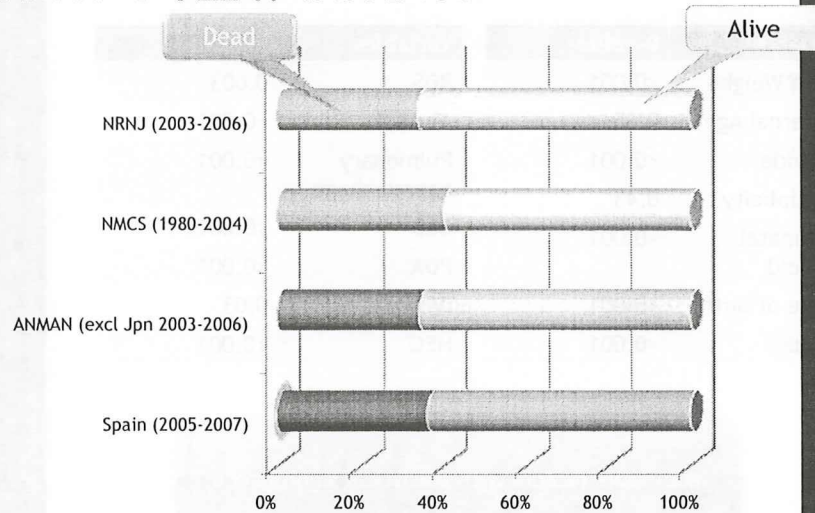
Variables	P-value	Variables	P-value
Birth Weight	<0.001	RDS	0.003
Maternal Age	0.65	Air leak	<0.001
Gravida	<0.001	Pulmonary haemorrhage	<0.001
Multiplicity	0.43	CLD	<0.001
Antenatal Steroid	<0.001	PDA	<0.001
Mode of Birth	<0.001	IVH	0.03
Gender	<0.001	NEC	<0.001

Modifiable factors with statistical significance

INCIDENCE OF NEC AMONG VLBW INFANTS (WORLD NETWORKS)



CASE-FATALITY RATE OF NEC AMONG VLBW INFANTS



WHAT ARE THE FACTORS ASSOCIATED WITH INCIDENCE OF NEC?

◉ Multilevel multivariate logistic regression analysis

▪ Antenatal Steroid	p=0.31
▪ Mode of birth	p=0.001
▪ RDS	p=0.004
▪ Air Leak	p=0.29
▪ Pulmonary Haemorrhage	p=0.04
▪ CLD	p<0.001
▪ PDA	p<0.001
▪ IVH	p=0.001

- ◉ Controlled for year, maternal age, parity, multiplicity, gender, gestational age and birth weight

These factors showed stronger association with incidence of NEC

CONCLUSION

- ◉ Retrospective analysis of VLBW infants (ANMAN Phase II) showed possibility to improve quality of neonatal care in Asia
- ◉ Comparison between countries rather than within countries provide unique perspectives
- ◉ Some insights in quality improvement in terms of NEC in Asian NICUs
- ◉ Further collaboration of quality improvement in NEC and others
- ◉ Please join us!

CONTRIBUTION & ACKNOWLEDGEMENT

◎NRN Japan

- Dr Masanori Fujimura
- Dr Satoshi Kusuda
- All the participating Units

◎NCCHD

- Dr Shohei Harada

◎SEN

- Dr Adolf Valls i Soler
- All the participating Units

◎ANMAN

- Dr Nem-Yun Boo
- Dr Rohana Jaafar
- Dr Irene Cheah
- Dr Lee Jiun
- Dr Kar Yin Wong
- All the participating Units

分担研究課題：電子カルテシステムから症例情報データベースへの入力法に関する研究

研究分担者 山野邊 裕二 国立成育医療センター病院医療情報室長

研究要旨：従来の電子カルテシステムは、患者データを二次利用するための機能が不十分であり、製品によっては患者横断的データベース登録向けのデータを得ることが容易でなかった。しかし近年はその欠点の改良が進み、従来不便であった製品においても、データベース入力のためのデータ抽出が比較的容易にできる製品が多くなった。今回、主要な病院用電子カルテ製品について、患者横断的データベースに利用するための入力・データ抽出の容易性について調査した。現状の製品は、電子カルテのデータベースを利用者に開放し、利用者側でプログラムにより抽出できるもの、テンプレート機能などによりデータを入力しておき、電子カルテに付属するデータ後利用システムによって抽出するものの2つに大別される。その他にも、カルテ記載画面からのコピー&ペースト後のデータ抽出、汎用ソフトウェアで入力したうえでの電子カルテへの複写など、多様な方法が利用可能であり、電子カルテ側で多少の準備をすることで、データベース構築のための入力データを得ることが可能な時代に入ってきたといえる。

A. 研究目的

小児疾患の包括的データベースの構築と継続的運用をおこなっていくうえでは、電子カルテをはじめとした医療情報システムとの連携が不可欠となってくる。さらに、包括的データベースの整備が進むにつれ、データの入力負担が問題となる。医療機関への電子カルテシステムの導入が進むにしたいが、Web登録など従来型の登録システムは医療現場に二重入力を強いる危惧がある。

この問題を解決するため、以下の3点について研究を行った。

1. 電子カルテシステム側で登録事業向けデータ作成や抽出機能を充実させることを目的とし、電子カルテ側で登録事業向けの入力テンプレートを作成し、そのデータを後利用システムで抽出する方法について研究した。
2. 通常の表計算やデータベースソフトなどで入力したデータをカルテ入力画面にペ

ーストし、後利用システムで抽出したのち、登録用データとして再構成する方法の実用性について研究した。

3. 主要な病院用電子カルテシステムについて、患者横断的データベースに利用するための個票入力の容易性について調査した。

B. 研究方法

1. 国立成育医療センターで運用している電子カルテシステム（富士通株式会社 HOPE/EGMAIN-GX）には、テンプレート機能があり、定型的・構造的な診療録の記述を助けている。また、システムダウン時の患者情報参照や、蓄積データの検索・分析に用いる後利用システム（HOPE DWH-Plus）も備わっている。

今回は、小児慢性特定疾患治療研究事業の内分泌疾患の医療意見書の入力項目を例として、実際の電子カルテシステムで入力テンプレートを試

作した。

その試作したテンプレートにサンプルデータを入力したうえで、後利用システムから症例登録データベースに入力可能な CSV ファイルとして抽出できるかを確認した。

2. Microsoft Excel、FileMaker Pro 等の汎用ソフトウェアで必要項目を入力する画面を作り、入力データを文字列として結合し、電子カルテの記述画面に貼り付け、後利用システムで抽出できるかを確認した。

3. 主要な病院用電子カルテシステムについて、患者横断的データベースに利用するための個票入力の容易性について調査した。

(倫理面への配慮)

研究に際しては、個人情報等を扱うなど倫理的な問題は発生していない。

C. 研究結果

1. 今回試作したテンプレートは、既存の電子カルテシステムで実際に使われているテンプレートと同様な実用性と外観を備えることが可能であった。そのテンプレートの記述を電子カルテに付属した参照用サブシステムを通じて抽出することで、特別な操作なしに CSV データの出力が可能であった。

電子カルテが標準装備するテンプレート機能を用い、既存の後利用システムを応用することで、データ入力システムを構築できる可能性が確認できた。

2. Microsoft Excel で複数の収集データを入力、各入力データを文字列結合したのちに電子カルテの記述画面に貼り付け、後利用システムで抽出したのちに元のデータに分解することができた。

3. 病院用電子カルテシステムにおける、データベース利用のための個票入力の方法は、下記 2 つに大別されることが明らかになった。

1. 電子カルテのデータベースを利用者に開放、利用者側でプログラムにより抽出(ソフトウェアサービス、IBM等)

2. 電子カルテシステムに付属する、後利用システムによるデータ提供(富士通、NEC等)

他にも、テンプレート入力とカルテ画面からのコピーによる手動操作も可能である。

D. 考察

我が国で病院用の電子カルテシステムが使われるようになったのは 1990 年代後半からであるが、普及してきたのは 2003 年以降である。

富士通の電子カルテシステム EGMMAIN-GX にはテンプレートという記載支援のシステムがある。これは、既定の項目を埋めるとプログレスノートが作成できる機能であり、診察時に同じ項目を繰り返しチェックするのに向いている。文書作成機能と同じく、一部電子カルテ情報の埋め込みも可能となっている。他の業者の電子カルテシステムにも同様の機能を備えていることが多い。

一方、後利用システム HOPE DWH-Plus では、電子カルテ側で登録されたテンプレートの構造に基づき、そのテンプレート項目についてデータの検索・抽出が自動的に可能となっている。テンプレートに合わせた個別設定を行なう必要が無く、単にテンプレートを製作するのみでその項目が後利用可能となるという利点を備えている。

本研究では、実際に使われている電子カルテ製品のテンプレート機能と後利用システムの応用によって、従来と比較して格段に容易にデータベース用のデータ提供ができることが明らかになった。また病院用電子カルテシステムにおけるデータ後利用システムの整備が進み、テンプレートとの組み合わせでデータベース入力のためのデータ抽出が比較的容易にできる製品が多くなっていた。

しかし、テンプレートの作成にはある程度の技術習得が必要であり、すべての医療者にそれを要求することはできない。大規模なプロジェクトでなければ、汎用ソフトによる入力、手動貼り付けの方が手軽に利用できる。その背景には、後利用システムの充実・高性能化が挙げられる。「[ホル

モン療法]といった一定の見出し(タグ)をカルテ記述に埋め込んでおき、それを後利用システムで検索することで、膨大なカルテ記載の中からでも目的のタグ部分のみを抽出することが可能になっているからである。

電子カルテシステムは一般に高度なデータの完全性、機密性を備えているが、見読性、検索性には柔軟性が欠けるという特徴を持つ。他方汎用ソフトウェアは利便性、検索性、見読性には優れるが完全性といったデータ保全については不十分である。本研究のように汎用ソフトと既存電子カルテシステムを組み合わせることで、両者の長所を組み合わせることで短所を補うことができた。

むしろ今後はシステムから抽出したデータを登録主体に送信する段階で、セキュリティの面での配慮などが必要になると思われる。

E. 結論

電子カルテのテンプレートを用いて必要事項を入力したり、汎用ソフトと組み合わせることで、

データ後利用システムによるデータの抽出・利用が容易になってきた。現在では多くの電子カルテメーカーが、カルテへの入力データを抽出する方法を整備しているため、電子カルテシステムを用いた患者横断的データベース入力の実用になる時代になってきたといえる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

山野辺裕二：医療の本質からみた電子カルテ運用の再考、平成 21 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議、2010 年 1 月、岡山市。

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし