

チェック項目とその実施時期を示すスケジュール管理表（狭義の連携パス）と各種検査データの入力機能を有し、2）診療所の定期チェックでみられた異常値（バリエーション）の取り扱い基準、および3）直ちに病院を受診する必要がある緊急症（急性合併症および高血糖症）の基準値からなる。電子化連携パスのシステム構成を図-2に示す。

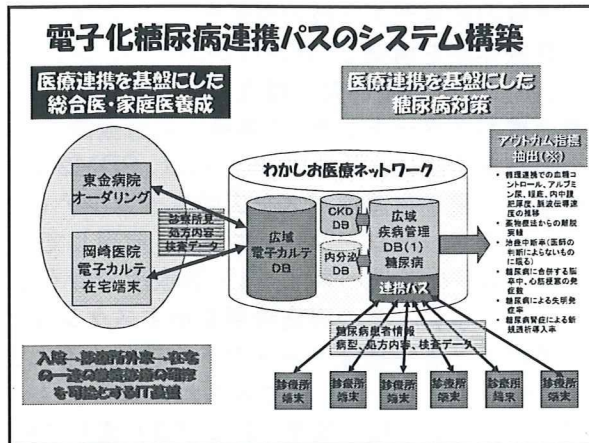


図-2 電子化地域連携パス

この電子化連携パスは、1）診療所で行う定期チェック項目とその実施時期を示すスケジュール管理表と各種検査データの入力機能を有し、2）診療所の定期チェックでみられた異常値（バリエーション）の取り扱い基準、および3）直ちに病院を受診する必要がある緊急症（急性合併症および高血糖症）の基準値からなる。

今回、この電子化連携パスに大幅な機能強化を行い、あらたに疾病管理機能を付加し、日本版 Regional EHR のプロトタイプを開発した。今回は、4 疾病の一つである代表的な慢性疾患である糖尿病と、近年その患者数が増加し、結果的に透析導入となり医療費の高騰を招いている慢性腎臓病 (CKD) を対象に疾病管理を行うこととした。また疾病管理を行うためのミニマムデータセットとして、糖尿病においては、血糖コントロール指標として HbA1c を採用した。糖尿病の細小血管合併症の指標として、糖尿病性腎症については尿中微量アルブミン、糖尿病性網膜症については、WHO 分類による眼底所見分類を採用した。糖尿病性大血管合併症については、左右の頸動脈エコーのプラーク形成の最大肥厚度 (mm) を採用した。また、CKD については、腎機能の指標として、eGFR を選択し、たんぱく尿の指標として、尿たんぱく定量値 (g/g・Cre) をそれぞれ指標とした。

又バリエーションの設定としては、HbA1c については、① 8%以上が 2 回続いた場合、② 前回値より

1.5%以上増加した場合とした。尿中微量アルブミンについては、① 30mg/g・Cre が 2 回続いた場合とした。eGFR については、① 50 未満とした。尿たんぱく定量値については、0.5g/g・Cre 以上とした。

電子化連携パスに対象患者を登録し、年間の検査スケジュールを決定する。定期的に医療機関を受診し、一連の検査データを電子化連携パス・疾病管理のデータベースに入力する。東金病院の場合には、検査日または検査月を指定すると、検査科データベースから連携パス・疾病管理のデータベースに、自動的に臨床検査値が転送されるシステムとした。またインスリン投与量、眼底所見については担当医が入力画面から入力することとした (図-3)。

今回開発した疾病管理機能としては、①バリエーション患者一覧 (図-4)、②中断患者疑い一覧 (図-5)、③眼底所見未入力患者一覧 (図-6) の 3 つである。

まず、バリエーション患者一覧については、①糖尿病・CKD 版と②大血管症版の二つがあり、前者については、上記のバリエーション指標のうち、HbA1c、eGFR、尿中微量アルブミンおよび尿たんぱく定量値について、連携パスに登録している全患者を対象にした検索を行い、対象者を表示するようになっている。その際、担当医別や病型別など様々な検索条件で絞り決めるようになっている。今回開発した中断患者疑い一覧は、過去 3 連続以上、検査値(HbA1c、eGFR、尿中アルブミン)が未入力の東金病院で検査予定の患者を一覧表示するものである。また、眼底所見未入力患者一覧は、連携パスが作られたことのある患者で、眼底所見が未入力の患者を一覧表示するものである。

2. 日本版 Regional EHR を用いた疾病管理の実際：

今回開発した疾病管理機能を実際に運用する機会として、平成 21 年秋の新型インフルエンザ流行時のリスクマネジメントに応用する機会を得た。平成 21 年 4 月にメキシコで発生し、北米を中心に猖獗を極めた新型インフルエンザが、同年 8 月以降全国的に流行が始まり、沖縄では国内初の死亡例が発生し、9 月に入ると、重症化する入院症例が相次ぎ、大きな問題となった。なかでも、糖尿病や腎臓病の患者で重症化、あるいは死亡するケースが相次いだ。10 月に入ると、国内の流行はピークに向かい、定点発生値 (1 週間に受診するインフルエンザ患者数) が 30 を越えるようになり、全国的に警報が発令される地域が相次

いだ（図－7）。一方、国産製薬企業が全力で取り組んできた新型インフルエンザワクチンの供給が開始され、当初は医療従事者向けと、糖尿病・腎臓病などのハイリスク患者への優先接種分のワクチンが市場に供給された。同時に、厚労省からは、優先接種の対象患者について、詳細な選定基準が提示され、糖尿病については、治療法やHbA1c値が、腎臓病では、透析の有無やeGFR値が提示された。しかし、ワクチンの供給数は、大変限られたもので、優先接種患者枠としては、1施設あたり、50～200名と大変少なく、各医療機関では、優先接種患者の選定作業は困難を極めた。東金病院の位置する千葉県山武医療圏は、平成21年11月には定点発生患者数が30を越え、千葉県内では二番目となり、新規感染患者の急増に、各医療機関は対応に追われた（図－8）。東金病院では、その時点で、すでに今回開発した日本版Regional EHRの疾病管理機能の骨格部分が完成しており、それを新型インフルエンザワクチンの優先接種患者の選定・絞り込みに応用することとした。

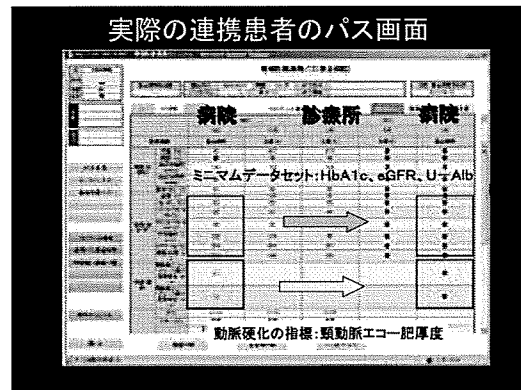
（倫理面への配慮）

あらたに構築した電子化糖尿病連携パスについて、その診療情報の共有基盤である「わかしおネットワーク」は、すでに平成14年に千葉県個人情報審議会で承認されている。

C. 研究結果

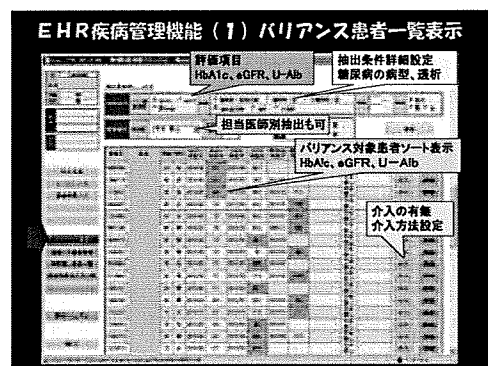
1. 電子版糖尿病連携パスを基盤にした日本版Regional EHR（プロトタイプ版）の開発

今回電子化糖尿病連携パスに、新たに疾病管理機能を付加し、病院およびかかりつけ医で各種検査データを入力し、異常値をバリエーションとしてネット上で管理することが可能になった。今回新たに開発した糖尿病の疾病管理機能の指標（ミニマムデータセット）として用いた臨床検査項目は、①糖尿病の血糖コントロールの指標であるHbA1c、②糖尿病の細小血管症の中でも、現在増加の一途をたどり医療費の急騰の一因である人工透析の原因となる糖尿病性腎症の指標である尿中微量アルブミンと腎機能の指標であるeGFRおよび尿たんぱく定量値、③糖尿病の大血管合併症のリスクファクターとして注目されている頸動脈エコーでのプラークの最大肥厚度である。平成22年3月31日時点で、今回開発された日本版Regional EHRに登録されている患者数は3,000人をこえ、地域ぐるみで、血糖コントロール不良者の層別化や各種合併症の早期診断・早期治療が可能になった。



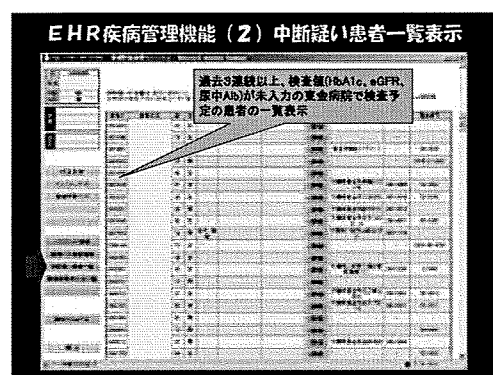
図－3

日本版 Regional EHR：電子化連携パス画面



図－4

日本版 Regional EHR：バリエーション患者一覧



図－5

日本版 Regional EHR：中断うたがい患者一覧

2. 日本版 Regional EHR（プロトタイプ版）を

用いた疾病管理の実際：

平成 21 年秋に我が国で大流行した新型インフルエンザに対して、市場に投入されたワクチンをハイリスク患者に優先接種するにあたり、今回開発した日本版 Regional EHR を活用して、容易に優先接種患者を絞り込むことができ、短期間でワクチン接種を完了した(図-10)。その結果、山武医療圏では、流行シーズン中、重症化する症例を一例も出すことがなかった。

以上の一連の検討から、今回我々が、電子化連携パスを基盤に開発した糖尿病をはじめとする慢性疾患の疾病管理システムは、地域ぐるみの (regional) 慢性疾患の疾病管理の重要な情報基盤として、今後『日本版 Regional EHR』の先行モデルになることが示された。

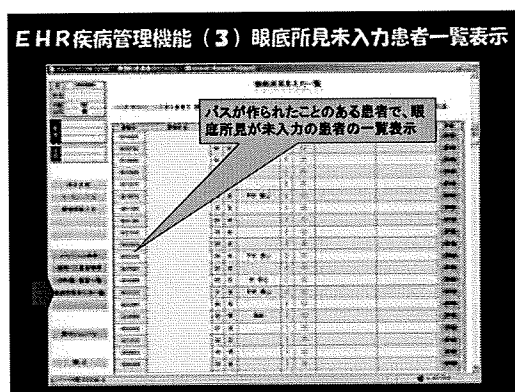


図-6

日本版 Regional EHR：眼底所見未入力患者一覧

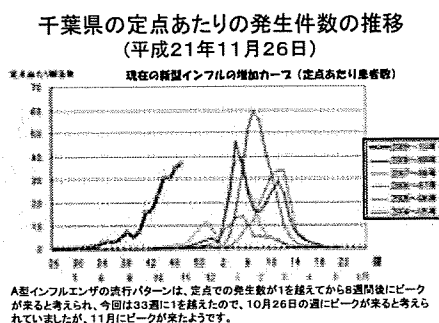
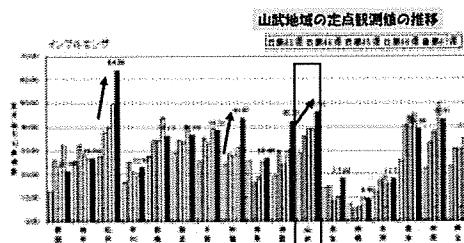


図-7

千葉県の定点あたりのインフルエンザ患者発生件数の推移

千葉県下の保健所毎の定点患者発生数の推移 (平成21年11月26日)



県下各保健所毎の定点観測の数値が、棒グラフで示されています。山武地域は、この1週間はさらに増加し、県下では患者数が2番目に多い地域になりました。山武地域では、この1週間で4000人強の新規感染患者の発生です。

図-8

千葉県下の保健所毎の定点患者発生数の推移

広域疾病管理DBから血糖コントロール不良者を層別抽出

患者ID	性別	年齢	HbA1c	抽出理由
00001	男	65	11.5%	HbA1c: 10%~12%
00002	女	72	10.8%	HbA1c: 10%~12%
00003	男	58	11.2%	HbA1c: 10%~12%
00004	女	68	10.5%	HbA1c: 10%~12%
00005	男	70	11.8%	HbA1c: 10%~12%
00006	女	62	10.2%	HbA1c: 10%~12%
00007	男	75	11.0%	HbA1c: 10%~12%
00008	女	60	10.7%	HbA1c: 10%~12%
00009	男	67	11.3%	HbA1c: 10%~12%
00010	女	71	10.9%	HbA1c: 10%~12%
00011	男	64	11.6%	HbA1c: 10%~12%
00012	女	69	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00013	男	73	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00014	女	61	10.6%	HbA1c: 10%~12%
00015	男	66	11.4%	HbA1c: 10%~12%
00016	女	74	10.3%	HbA1c: 10%~12%
00017	男	63	11.7%	HbA1c: 10%~12%
00018	女	68	10.1%	HbA1c: 10%~12%
00019	男	72	11.9%	HbA1c: 10%~12%
00020	女	65	10.5%	HbA1c: 10%~12%
00021	男	70	11.2%	HbA1c: 10%~12%
00022	女	67	10.8%	HbA1c: 10%~12%
00023	男	75	11.5%	HbA1c: 10%~12%
00024	女	62	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00025	男	69	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00026	女	71	10.9%	HbA1c: 10%~12%
00027	男	64	11.6%	HbA1c: 10%~12%
00028	女	69	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00029	男	73	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00030	女	61	10.6%	HbA1c: 10%~12%
00031	男	66	11.4%	HbA1c: 10%~12%
00032	女	74	10.3%	HbA1c: 10%~12%
00033	男	63	11.7%	HbA1c: 10%~12%
00034	女	68	10.1%	HbA1c: 10%~12%
00035	男	72	11.9%	HbA1c: 10%~12%
00036	女	65	10.5%	HbA1c: 10%~12%
00037	男	70	11.2%	HbA1c: 10%~12%
00038	女	67	10.8%	HbA1c: 10%~12%
00039	男	75	11.5%	HbA1c: 10%~12%
00040	女	62	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00041	男	69	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00042	女	71	10.9%	HbA1c: 10%~12%
00043	男	64	11.6%	HbA1c: 10%~12%
00044	女	69	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00045	男	73	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00046	女	61	10.6%	HbA1c: 10%~12%
00047	男	66	11.4%	HbA1c: 10%~12%
00048	女	74	10.3%	HbA1c: 10%~12%
00049	男	63	11.7%	HbA1c: 10%~12%
00050	女	68	10.1%	HbA1c: 10%~12%
00051	男	72	11.9%	HbA1c: 10%~12%
00052	女	65	10.5%	HbA1c: 10%~12%
00053	男	70	11.2%	HbA1c: 10%~12%
00054	女	67	10.8%	HbA1c: 10%~12%
00055	男	75	11.5%	HbA1c: 10%~12%
00056	女	62	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00057	男	69	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00058	女	71	10.9%	HbA1c: 10%~12%
00059	男	64	11.6%	HbA1c: 10%~12%
00060	女	69	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00061	男	73	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00062	女	61	10.6%	HbA1c: 10%~12%
00063	男	66	11.4%	HbA1c: 10%~12%
00064	女	74	10.3%	HbA1c: 10%~12%
00065	男	63	11.7%	HbA1c: 10%~12%
00066	女	68	10.1%	HbA1c: 10%~12%
00067	男	72	11.9%	HbA1c: 10%~12%
00068	女	65	10.5%	HbA1c: 10%~12%
00069	男	70	11.2%	HbA1c: 10%~12%
00070	女	67	10.8%	HbA1c: 10%~12%
00071	男	75	11.5%	HbA1c: 10%~12%
00072	女	62	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00073	男	69	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00074	女	71	10.9%	HbA1c: 10%~12%
00075	男	64	11.6%	HbA1c: 10%~12%
00076	女	69	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00077	男	73	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00078	女	61	10.6%	HbA1c: 10%~12%
00079	男	66	11.4%	HbA1c: 10%~12%
00080	女	74	10.3%	HbA1c: 10%~12%
00081	男	63	11.7%	HbA1c: 10%~12%
00082	女	68	10.1%	HbA1c: 10%~12%
00083	男	72	11.9%	HbA1c: 10%~12%
00084	女	65	10.5%	HbA1c: 10%~12%
00085	男	70	11.2%	HbA1c: 10%~12%
00086	女	67	10.8%	HbA1c: 10%~12%
00087	男	75	11.5%	HbA1c: 10%~12%
00088	女	62	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00089	男	69	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00090	女	71	10.9%	HbA1c: 10%~12%
00091	男	64	11.6%	HbA1c: 10%~12%
00092	女	69	10.4%	HbA1c: 10%~12%
00093	男	73	11.1%	HbA1c: 10%~12%
00094	女	61	10.6%	HbA1c: 10%~12%
00095	男	66	11.4%	HbA1c: 10%~12%
00096	女	74	10.3%	HbA1c: 10%~12%
00097	男	63	11.7%	HbA1c: 10%~12%
00098	女	68	10.1%	HbA1c: 10%~12%
00099	男	72	11.9%	HbA1c: 10%~12%
00100	女	65	10.5%	HbA1c: 10%~12%

図-9 日本版 Regional EHR を活用した 新型インフルエンザワクチン優先接種患者の 層別化抽出の実際：糖尿病の場合

疾病管理システムによるハイリスク患者の抽出

糖尿病	抽出人数
HbA1c: 10%以上	40名
HbA1c: 8~10%	110名
CKD	
eGFR: 30~20	90名
eGFR: 20未満	130名

ハイリスク患者への注意喚起文書送付
肺炎球菌ワクチン接種
新型インフルワクチン接種候補の確定

図-10 日本版 Regional EHR を活用した 新型インフルエンザワクチン優先接種患者の 層別化抽出の実際：糖尿病と CKD の場合

D. 考察

今後、我々がめざす日本版 EHR は我が国の医療再生の延長線上にあって、きわめて重要な位置を占めている。日本版 EHR には、自治体主導型で一次予防をめざす EHR と、地域医療連携を基盤にして、二次予防をめざす EHR とふたつの方向性が考えられる(表-1)。今回新たに開発した、バリエーション患者一覧、中断疑い患者一覧など、IT 化された連携パスをフルに活用した一連の疾病管理機能は、今後地域ぐるみの慢性疾患の疾病管理に大きく貢献することが期待される。我々が開発した慢性疾患の疾病管理機能を持った電子化連携パスは、地域ぐるみの糖尿病疾病管理の重要な情報基盤として、今後『日本版 Regional EHR』の先行モデルとして、その展開が大いに期待される。

表-1 日本版 EHR : 二つの方向性

日本版EHRの今後の展開:二つの方向		
	自治体主導型のEHR	医療連携基盤型のEHR
運用単位	自治体(市町村)単位	二次医療圏単位
主なデータの種別	各種健診データ(自治体保有)	診療データ(医療機関保有)
対象群	メタボリックシンドロームをはじめとする生活習慣病予備軍	治療中の慢性疾患患者(糖尿病をはじめとする大部分の生活習慣病)
主たる目的	一次予防(市民を対象に発症予防・健康維持)	治療中の患者の二次予防・三次予防(連携の有無によらず)
主たる介入方法	ヘルスアップ(個別指導・集団指導)	患者を層別化し介入する疾病管理(早期発見・早期治療)→DRと介入管理
主たるアウトカム指標		保健医療計画に明記されたアウトカム指標(人工透析の新規導入の低減)

E. 結論

① 今回新たに開発した、バリエーション患者一覧、中断疑い患者一覧など、IT 化された連携パスをフルに活用した一連の疾病管理機能は、今後地域ぐるみの慢性疾患の疾病管理に大きく貢献することが期待される。

② 我々が開発した慢性疾患の疾病管理機能を持った電子化連携パスは、地域ぐるみの糖尿病疾病管理の重要な情報基盤として、今後『日本版 Regional EHR』の先行モデルとして期待される。

F. 研究危険情報

ありません

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 平井愛山. 地域医療の崩壊から再生へー人材育成と医療連携ー. 計画行政 30(3): 51-61, 2007.
- 2) 平井愛山. 医師不足と糖尿病連携. 治療 vol9

No.3 増刊 1036-1047, 2008

- 3) 平井愛山. どの段階でインスリン治療に踏み切るか. medicina 45(6):1032-1039, 2008.
- 4) 平井愛山. インスリン導入と糖尿病地域連携パス. medicina 45(9):1692-1695, 2008
- 5) 平井愛山. 医療崩壊から再生へ. 医学のあゆみ 227(2):93-96, 2008
- 6) 平井愛山. 糖尿病の地域連携パスと疾病管理システム.
- 7) 平井愛山. 医師不足・偏在改善への具体策「地域で医師を育てる」環境整備, 医療白書. 2009年.

2. 学会発表

- 1) 古垣斉拵, 阿部浩子, 蔡明倫, 伊藤俊夫, 渡辺道典, 版俊明, 外口徳美致, 前田浩子, 平井愛山, 松岡健平. 糖尿病治療マニュアル(SDM)を活用した循環型糖尿病医療連携体制の構築と電子化地域連携パス. 第82回日本内分泌学会学術総会. 2009年5月. 前橋.
- 2) 平井愛山, 阿部浩子, 古垣斉拵, 蔡明倫, 吉川雄一郎, 今村茂樹, 伊藤俊夫, 渡辺道典, 伴俊明, 松岡健平. 糖尿病治療マニュアル(SDM)を活用した循環型糖尿病医療連携体制の構築と電子化地域連携パスの運用の成果. 日本内科学会総会. 2009年4月. 東京.
- 3) 平井愛山, 阿部浩子, 古垣斉拵, 蔡明倫, 吉川雄一郎, 今村茂樹, 伊藤俊夫, 渡辺道典, 伴俊明, 松岡健平. 電子版 SDM 地域連携パスを活用した地域ぐるみの糖尿病疾病管理の試み 日本版 Regional EHR を目指して. 2009年5月. 大阪.

H. 知的財産権の出願・登録状況

ありません

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

日本版 EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究
・ 地域医療連携分科会 ・
SS-MIX 紹介状の医療機関間ネットワーク連携
並びに介護施設及び在宅療養支援診療所に対するアンケート調査に関する研究

分担研究者 水野正明 名古屋大学大学院医学系研究科・准教授
吉田 純 独立行政法人国立病院機構東名古屋病院・院長

研究要旨

日本版 EHR は、第 1 段階の医療機関内の電子化（部門システム、オーダーリング、電子カルテの構築）に続き、第 2 段階にあたる医療機関間の電子化が行われ、その後第 3 段階にあたる健康、介護、福祉分野との連動ないし統合で構築できるものと考えている。このプロセス重視の構築手法は、海外ではわが国独自の手法、すなわち **Process-oriented EHR pathway** として一定の評価を受けた。今年度は第 2 段階にあたる医療機関間の電子化基盤をシステムとして実証するとともに、第 3 段階へステップアップするために必要な介護及び在宅医療の現状調査を実施した。医療機関間の電子化基盤のシステム実証としては、**SS-MIX** 紹介状の医療機関間ネットワーク連携を実証した。一方、介護及び在宅医療の現状調査としては、東京都、愛知県、北海道の 3 地域の介護施設並びに在宅療養支援診療所を対象にアンケート調査を実施し、現状の把握に努めた。その結果、**SS-MIX** 紹介状の医療機関間ネットワーク連携の実現を確認した。また、アンケート調査では介護施設並びに在宅療養支援診療所のいずれにおいても電子化の実現に向けた機運の低さが目立った。

A. 研究目的

今、わが国においては世界の潮流を意識しながら国民が心身ともに健康であり続ける社会づくりが求められている。そして我々はこれを実現するための社会基盤として必須のシステムが EHR であると確信している。EHR の構築に向けての世界各国の取り組みはそれぞれの国が持つ社会基盤の違いからまちまちであるが、わが国においては第 1 段階の医療機関内の電子化（部門システム、オーダーリング、電子カルテの構築）に続き、第 2 段階として医療機関間の電子化を、そして第 3 段階として健康、介護、福祉分野との連動ないし統合をそれぞれ実現していくことが日本版 EHR の構築につながるものと考えている。そこで今年度は第 2 段階にあたる医療機関間の電子化基盤づくりと、第 3 段階へステップアップするために必要な介護及び在宅医療の現状調査を実施した。

B. 研究方法

1. 医療機関間の電子化基盤づくり

電子カルテ等の医療機関内の電子化が完了し

た後で求められるのが、医療機関間の電子化である。この実現には現在ベンダーごとにバラバラになっている医療情報の管理システムを統合することが最重要課題になる。管理システム統合には、医療情報（診療録情報、検査情報、画像情報）の標準化と共有化の実現が必要で、世界的には ISO や HL-7 といった交換・運用規約に準拠したシステムづくりが強く打ち出されている。そこで今回は **SS-MIX** 紹介状の医療機関間ネットワーク連携の実現を目指した。

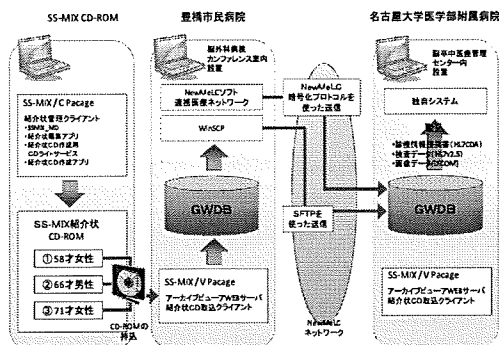
(1) 対象医療機関

平成 18 年度経済産業省委託事業「地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業」（代表吉田 純）で構築し、現在愛知県内 34 の医療機関で実用化されている地域医療情報連携システム・ニューメルク (NewMeLC) 内の 2 医療機関、すなわち名古屋大学医学部附属病院と豊橋市民病院を対象にした。

(2) 実証内容

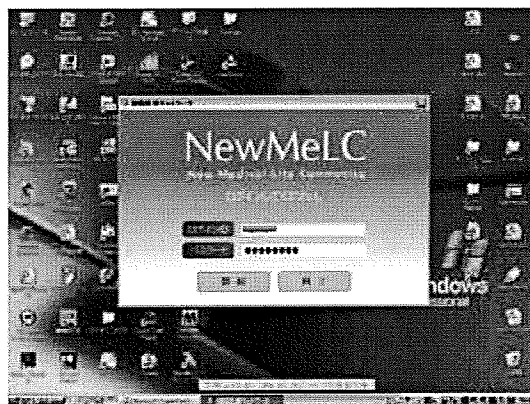
SS-MIX 紹介状、3 症例分を先に記したニューメルク (NewMeLC) (100M ひかりファイバの閉域型ネットワーク) を活用し、名古屋大学医学部

附属病院と豊橋市民病院間で伝送した。伝送したデータは、検査データ（血液）、薬剤データ（処方箋）、画像データ（DICOM 画像）で、総容量は 5MB 程度であった。実証環境を以下に示す。



量は 5MB 程度であったが、問題なく送受信できた。なお、今回のデータ送受信で活用した送信プロトコルは、ニューメルク暗号化プロトコルと SFTP の 2 つである。以下にデータ送受信の際の画面遷移を示す。

① ログイン画面



2. 介護及び在宅医療の現状調査

(1) 調査時期

2009 年 12 月～2010 年 1 月

(2) 調査対象

下表に示す愛知県、東京都、北海道の介護施設及び在宅療養支援診療所を対象とした。

	愛知	東京	北海道	合計
老人福祉施設(特養)				
老人保健施設	250	250	250	750
療養医療施設				
養護老人ホーム				
軽費老人ホーム	50	50	50	150
有料老人ホーム				
在宅療養支援診療所	200	200	200	600
合計	500	500	500	1500

(3) 調査方法

質問紙によるアンケート調査を郵送とインターネットの併用で行った。

(4) 有効回収率

介護施設では、送付数 900 件に対し、有効回収数 156 件 (17.3%) であった。一方、在宅療養支援診療所では、送付数 600 件に対し、有効回収数 82 件 (13.7%) であった。

(5) 集計方法

各々の設問に対し単純集計またはクロス集計を行った。

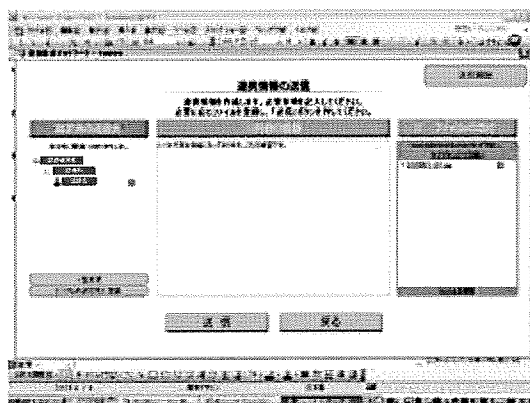
C. 研究結果

1. 医療機関間の電子化基盤づくり

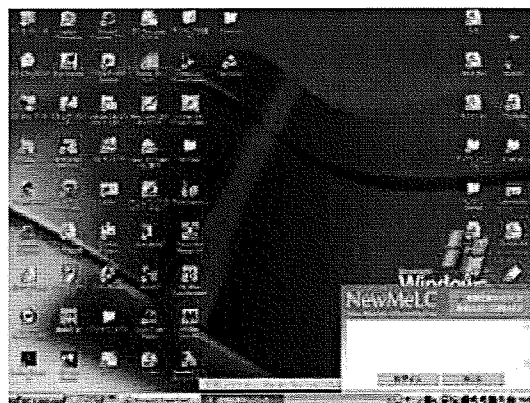
(1) 実証システム

先に記した実証環境を作り上げたうえで、SS-MIX 紹介状、3 症例分を名古屋大学医学部附属病院と豊橋市民病院間で送受信した。対象となったデータは、検査データ（血液）、薬剤データ（処方箋）、画像データ（DICOM 画像）で、総容

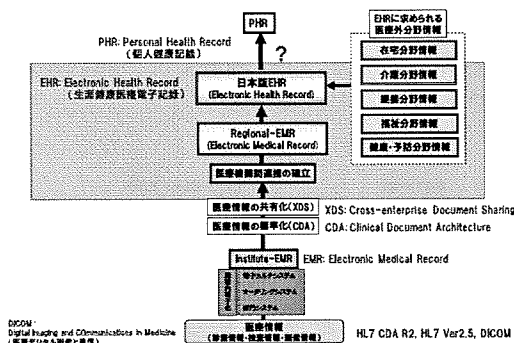
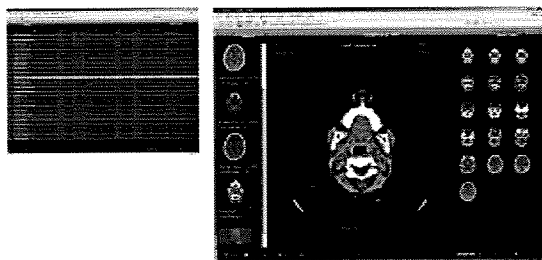
② データのセットアップ並びに伝送画面



③ 受信通知画面



④ 伝送された検査・薬剤・画像データ表示画面



(2) 2つの送信プロトコルでの実証結果

今回実証の対象にした2つの送信プロトコル、すなわちニューメルク暗号化プロトコルと SFTP のそれぞれについて、到達の定義、通信到達時間、測定方法を以下の表のようにまとめ、検証を行った。

NewMeLC暗号化プロトコルを使った送信

項目	内容	備考
到達の定義	アプリの送信ボタン押した時から送信側端末の受信通知画面表示までの時間	送信後の電話接続は不要
通信到達時間	20秒程度	
測定方法	目視による計測	ストップウォッチを使用

SFTPを使った送信

項目	内容	備考
到達の定義	SFTPソフトウェアの画面へフォルダをドラッグし、送信先施設の一覧が更新されるまでの時間	アップロード完了の連絡を別途電話にて連絡
通信到達時間	5秒程度	電話接続を入れると1分程度
測定方法	目視による計測	ストップウォッチを使用

その結果、地域医療情報連携システム・ニューメルクまたは SFTP 等の汎用ソフトを活用した場合のいずれもデータ伝送は可能であった。

2. 介護及び在宅医療の現状調査

介護及び在宅医療の現状について東京都、愛知県、北海道の3地域を対象に、介護施設及び在宅療養支援診療所のそれぞれにアンケートを送付し、調査した。結果を別添にまとめた(別添参照)。

D. 考察

1. 医療機関間の電子化基盤づくり

日本版 EHR は、第1段階の医療機関内の電子化(部門システム、オーダリング、電子カルテの構築)に続き、第2段階にあたる医療機関間の電子化が行われ、その後第3段階にあたる健康、介護、福祉分野との連動ないし統合で構築できるものと考えている。このプロセス重視の構築手法は、海外ではわが国独自の手法、すなわち Process-oriented EHR pathway として一定の評価を受けている。その構築手法の概要を以下に示す。

この構築手法の中で、今年度は第2段階にあたる医療機関間の電子化基盤をシステムとして実証した。その結果、SS-MIX 紹介状が閉域型ネットワーク内で十分伝送可能であり、伝送方法、すなわち地域医療情報連携システム・ニューメルクや SFTP 等の汎用ソフトを活用した場合においても安定した通信基盤を構築できることが明になった。この事実はニューメルクのように一定の基準(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」等の関連ガイドライン)をクリアした医療機関間ネットワーク上では医療情報の共有が可能であることを示しており、日本版 EHR 構築に向けての大きな一歩となることを意味している。

2. 介護及び在宅医療の現状調査

介護及び在宅医療分野において最も大きな課題は人材の確保であった。また、対象となる疾患はこれまで圧倒的に脳血管障害が多かったが、今回のアンケート結果では脳血管障害に代わり、認知症が最重要疾患となっている現状が明らかになった。超高齢社会を迎えたわが国においては超高齢社会を十分支えられる社会基盤の整備が求められている。また、少ないスタッフで夜間、休日を含む終日介護や支援が続けられている上、施設入居者や患者の急性増悪時の対応は十分取れない現状が浮き彫りになった。一方、介護及び在宅医療分野における電子化の意義並びにその有用性については昨年実施した医療機関向けアンケート結果に比べると低かった。特に EHR の認知度では70%以上が「聞いたことがない」と回答していた。その傾向は地域別に見ても変わりはないかった。

E. 結論

SS-MIX 紹介状(3症例)を閉域型ネットワーク内で伝送し、伝送データの施設間取得並びにビューイングを確認した。また、伝送方法の検討では地域医療情報連携システム・ニューメルクまた

はSFTP等の汎用ソフトを活用した場合のいずれも伝送は可能であった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 水野正明、吉田純. 一方向型地域医療連携におけるICTの利活用. ITvision 2009, 19:38-39.
- 2) 水野正明、吉田 純 ICTを用いた脳卒中連携医療支援システムの構築 日本医師会雑誌 2009, 138:1369-1373.

2. 学会発表

- 1) 水野正明. 脳卒中連携医療支援システムの構築 第9回 Kanagawa Ischemic Stroke Symposium 2009-1-31.
- 2) 水野正明. 連携医療を支えるセキュリティ-名古屋プロジェクトの事例から-. JPACS / ePHDS 勉強会:地域医療連携運用におけるセキュリティ 2009-2-6.
- 3) 水野正明, 吉田純. 連携医療を支えるセキュリティ. 第65回放射線技術学会・総会学術大会シンポジウム. 2009-4-18.
- 4) 水野正明. ICTを基盤にした脳卒中連携医療. 第9回多摩ブレインアタック研究会. 2009-7-9.
- 5) 水野正明, 岡本奨, 宮地茂, 梶田泰一, 竹内裕喜, 吉田純, 若林俊彦. 脳卒中医療における超早期リハビリテーションとその支援システムのあり方. 第68回日本脳神経外科学会総会. 2009-10-1/3. 東京.
- 6) 水野正明, 吉田純. 地域医療情報連携システムの実用化と展望. 第29回医療情学連合大会シンポジウム. 2009-11-21/23. 広島.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

日本版 EHR(生涯健康医療電子記録)の実現に向けた研究
・ 医療経済部会 ・

分担研究者 岡本悦司 国立保健医療科学院経営管理 室長
信友浩一 九州大学大学院医学系研究院 教授
永田 宏 鈴鹿医療科学大学医用工学部 教授
研究協力者 平井愛山 千葉県立東金病 院長
伴 俊明 いすみ医療センター副院長
山肩大祐 東京医科歯科大学

研究要旨

医療経済部会においては二つの研究を実施した。ひとつは糖尿病の治療中患者に対して実施する保健指導が糖尿病コントロールに及ぼす影響および医療費への効果を評価する介入研究、もうひとつは特定保健指導の実施の医療費に及ぼす影響に関する観察研究である。前者においては、治療中患者に対して保健指導を実施することが短期間に糖尿病コントロールを改善させるが、医療費については明確な減少効果は短期的にはみられなかった。後者においては保健指導実施後によって外来および調剤医療費を合わせた医療費の軽度の削減効果が見られた。しかし傾向はグループ間で必ずしも一貫しておらず、また医科外来のみでは逆に膨張効果がみられたことより、外来と調剤を合わせて評価することの重要性が示唆された。

I. 糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果
を評価する介入研究

A(I). 研究目的

研究の概要については昨年度報告書で詳述した。現在の未治療者のみを対象とする特定健診・保健指導の医療費効果は限定的と考えられるので糖尿病治療中者に対する効果を**前向き**に介入研究で評価することが目的である。そのため、千葉県いすみ市のいすみ医療センター(旧国保国吉病院)で糖尿病治療中であるがコントロール不良(HbA1c6.5 以上)のいすみ市国保被保険者かつインスリン治療を受けていない者で研究参加とレセプト提供に同意した者を対象に、血糖自己測定と看護師による積極的支援に相当する保健指導を実施し、介入前後の医学的(HbA1c)および医療費(レセプト)への効果を評価する。

これまでの経緯は以下の通り。

2008年9月1日：

研究班会議にて実施決定

同年9月24日：

岡本、平井、いすみ市およびいすみ医療センターを訪問し協力とりつけ

同年10月17日：

国立保健医療科学院長あて研究倫理審査申請

同年12月19日：

研究実施許可を得る。(NIPH-IBRA#08022)。

http://www.niph.go.jp/wadai/ibra/shinsa_20.htm

同年12月25日：

対象患者54人を選定

→漸次主治医より参加勧誘

→同意書取得(21人参加)

2009年1～3月：

保健指導(全国訪問健康指導協会提供)とSMBG提供の介入実施

同年11月19日：

いすみ市にレセプト提供請求

2010年1月21日：

レセプト840件入手

同年2月25日：

いすみ医療センターより介入後の検査値等入手し、評価分析す。

●対象者

本研究は当初 RCT(無作為割付け比較対照)のデザインを予定していたが、対象者が予想より少なかったため、対照群を断念し、参加者全員を介入群とし、評価は介入前後の比較で行うこととした。

対象者はいすみ市国保加入の73歳以下(75歳をすぎると後期高齢者医療制度に移行するためレセプトが市より入手できないため)かつ糖尿病にていすみ医療センター通院中でかつ直近のHbA1c値7%以上を予定していたが、該当者が少なかったため、6.5以上に緩和した。結果的に54人が対象となり、主治医が受診時に参加よびかけし20人が参加した。また一名、直近のHbA1c値

6.4で74歳であったため本来なら対象者でなかった者も参加することとなり計21人となった(その他、いったん参加同意したが保健指導の段階で辞退した者2人)。男性5人、女性16人平均年齢は65.3歳であった(標準偏差6.38歳)。最年少は45歳の男性、最高齢は74歳女性であった(この女性は介入5か月後に後期高齢者医療制度に移行しレセプトが入手できなくなった)。

参加の研究参加時の直近の検査値等のベースライン値は以下の通りである(医療機関の診療録より転記したもので、検査は患者や受診時ごとに異なるため欠損値が多数ある)。

研究参加者21人のベースラインデータ

HbA1c値は対象者選定時のデータとは一部異なっている

ID	SEX	AGE	Waist	HT	WT	BMI	SBP	DBP	HbA1C	FBS	TC	HDL	LDL	TG	
##	F	64							7.4	197	192			233	
##	F	72			47.5				10	238					
##	F	67		161	58	22.4	154	76	7.5	69	205	66	101	128	
##	F	66		150		30.2			6.8	159	227	59	142	87	
##	M	45	88	160.6	63.5	24.6			6.9	149	147	53	68	86	
##	F	72							7.9	174	176	44	97	304	
##	M	54		168	65	23	140	97	5.3	184	205	50	134	155	
##	F	72		148					6.7	231	189	59	102	81	
##	F	66		148	57.5	26.3			6.6	128					
##	F	62		148	56	25.6	142	88	6.7	108	176	65	91	70	
##	F	67		155	66	27.5			6.3	123	208	55		109	
##	M	64		155	53.2	22.1			6.8	134	200	51	121	88	
##	M	67		161	58	22.4	112	70	6.6	115	183	33		237	
##	F	69		152	55	23.8	106	66	6.3	92	136	43	67	114	
##	F	67		153	54.5	23.3			7.3	213	196	49	128	204	
##	F	68		156	56	23			6.5	135	250	47	148	212	
##	F	63		152	49	21.2	104	54	7.6	209	210	47	147	101	
##	F	63		159	68	26.9			7	113	207	48	147	75	
##	M	66	97.5	173	78	26.1	142	76	6.9	194	191	51	113	146	
##	F	63		147					7	139	186	64	99	109	
##	F	74			64				6.6	122	196	53	107	157	
		平均	65.3	92.8	155.7	59.3	24.6	128.6	75.3	7.0	153.6	193.7	52.1	113.3	141.9
		SD	6.38	6.7	7.3	7.7	2.5	20.5	14.2	0.9	47.1	25.4	8.4	26.4	66.7

●レセプトデータ

当初、レセプトデータの大半は電子媒体での入手を期待しており、傷病別分析等も予定していたが、国保のコンピューターシステムの制約で電子媒体の提供を得ることができず紙コピー840枚が提供された。そこで傷病別分析を断念し、医療費と日数のみ手入力での分析せざるをえなかった。同意書やレセプト提供申請書等は昨年度報告書に掲載済みである。

B(D). 研究方法

●医学的評価

いすみ医療センターの診療録より、介入開始日前と後の5回のHbA1c値を入手し比較した。糖尿病患者の受診頻度は1~3月であり研究期間中に5回そろわない者も数名でた。

●医療費への効果

21人の患者の介入前後の医療費を観察人月当たりの点数で比較したところ、介入後の方が介入前より増加していた。しかし21人というサンプルサイズの小ささもあって統計的にはほとんど有意ではなかった。さらに糖尿病関連医療費と考

えられるいすみ医療センターの医療費とその処方による調剤費にかぎってもわずかな増加が観察されたが有意ではなかった。さらに糖尿病関連の調剤費のみに限れば介入後にわずかな減少が観察されたが有意性とはほど遠かった。

介入前後の観察人月当たり点数の変化

患者	総医療費(外来及び調剤, 入院除く)		糖尿病関連医療費(いすみ医療センターおよび調剤費)		糖尿病関連調剤費(いすみ医療センター処方薬)	
	前	後	前	後	前	後
####	503.3	< 795.8	503.3	< 795.8	145.2	< 386.9
####	1356.9	< 1461.9	1356.9	< 1461.9	950.0	> 936.5
####	2027.0	< 3401.0	953.5	< 1714.3	424.8	< 1092.4
####	6017.2	< 6937.0	3409.1	> 2440.0	2818.6	> 1908.5
####	1831.6	< 1997.1	1831.6	< 1997.1	1407.3	> 1262.7
####	4154.8	< 4247.3	3168.6	> 2901.0	2291.1	> 2188.0
####	1380.3	> 1060.4	1302.1	> 1060.4	367.8	> 297.4
####	2984.5	< 3082.7	2984.5	< 3082.7	2311.9	< 2443.5
####	3960.1	> 3201.4	3960.1	> 3201.4		
####	3396.3	> 3010.8	3192.9	> 2798.4	2719.1	> 2363.0
####	1509.9	< 2582.4	1509.9	< 2041.0	1030.9	< 1518.3
####	2787.7	> 2436.7	2175.8	< 2190.6	1646.5	> 1514.1
####	2653.8	< 3015.6	2497.5	> 2478.8	1764.7	> 1725.8
####	5749.9	> 4886.6	2545.3	> 2259.0	1775.2	> 1646.0
####	3734.2	< 4239.8	3734.2	< 4239.8	2136.6	< 2220.3
####	2744.4	< 3333.9	1089.2	< 1107.6	761.8	> 728.3
####	1951.5	< 2054.8	1951.5	< 2054.8	1207.5	> 1207.5
####	1643.0	> 1528.1	699.1	< 790.3	43.2	< 136.5
####	3492.7	> 2700.6	3216.7	> 2640.6	2305.0	> 1253.9
####	1627.6	< 2003.8	1350.7	< 1878.3	859.0	< 1138.4
####	1555.7	> 1298.2	1555.7	> 1298.2	696.3	> 581.3
####	2661.1	< 2815.4	2078.3	< 2102.9	1283.5	> 1246.6

p値: 0.43 (総医療費), 0.78 (糖尿病関連医療費), 0.53 (糖尿病関連調剤費)

A. 結論と考察

コントロール不良の糖尿病患者に対する保健指導の介入効果は、医学的効果と医療費効果とでは異なった結果となった。医学的にはHbA1cで評価する限り、積極的支援に相当する特定保健指導によってきわめて良好なコントロールの改善がみられた。HbA1cが平均して7.1から6.65への低下は、もし効果が持続するならば長期の合併症を減少させる効果が期待できる心強いものであった。しかもその減少は21人というサンプルサイズをもってしても十分に有意といえるものであった。

それに対して、医療費への効果は少なくとも21人というサンプルサイズと一人当たり20か月

という観察期間ではほとんど意味のある結果は得られなかった。糖尿病の薬剤費についてはわずかな減少がみられたが、糖尿病の総医療費およびその他の医療費の総額はわずかながら膨張した。

本研究から結論できることは

- 1) 治療中患者に対して保険者が保健指導(疾病管理)を行うことにより、医療機関だけの治療よりもはるかに良好なコントロールが短時間に得られる
- 2) ただ、保健指導によって医療費の節約となると少なくとも介入後10か月程度では効果は全くといっていいくらい期待できない。場合によっては直後には軽度の膨張が見られる可能性も大であり、岡本による国保ヘルスアップモデル事業に

よる一次予防の医療費評価で見られた傾向と同一であった。

B. 政策への意味あい

現在の特定保健指導は、文字通り「保健」すなわち健康者の健康を保つことであって、既に治療中の患者の管理は基本的には主治医の責任として保健指導の対象にはしていない。しかし本研究が示すように、患者の生活習慣の変容まで含めた効果的なコントロールのためには、主治医と保険者が共同して生活管理に当たることが治療効果の向上につながる。治療中者に対する指導は「保健指導」ではなく「疾病管理」と呼ぶべきであるが、その実施にあたっては主治医の同意と緊密な連携の下に行なわれなければならないことより、たとえば「特定疾病治療支援」といった名目に変えて特定保健指導の対象を拡大し、たとえば「生活習慣病指導管理料を算定している医療機関は、保険者と連携して治療管理にあたるべき」と診療報酬上規定する等して疾病管理を導入してゆくべきと結論できる。

そうした良好な疾病管理は、腎不全等の合併症の予防、ひいては医療費削減に貢献すると理論的には期待できるが、その効果の実証のためには、レセプトナショナルデータベースを活用した少なくとも数年単位の長期的な医療費の追跡評価が不可欠といえる。

II. 電子レセプトを用いた特定保健指導の医療費への効果の分析

A(II). 目的

2008年度に開始された特定健診・保健指導は5年間の医療費適正化計画の中間年度にあたる2010年度において中間評価が行なわれ、それを目的に全国の特定健診・保健指導データならびに電子レセプトデータを収集するナショナルデータベースが既に稼働している。しかし具体的な評価手法はまだ固まっていない。そこで昨年度報告書においては、特定健診・保健指導データとレセプトデータを個人単位でリンクして特定保健指導を実施することによる医療費への影響を評価する理論と手法を提示した。

その概要を繰り返すと、まず単純には、特定健診受診者の中で、特定保健指導を受診した者とそうでない者との医療費をレセプトとのリンクにより比較することである。しかしながら、それによって観察された医療費の変化はそのまま特定保健指導の効果とは即断できない。

その理由は、特定健診でたとえば「積極的支援」と分類された者が無作為に保健指導を受けたり

受けなかったりするのではなく、特定保健指導を受診した者は、そうでない者とは、たとえば健康状態や生活習慣改善への意欲といった要因が同一ではないからである。

保健指導の効果の理想的な評価法は、無作為割付け比較対照(RCT)である。すなわち積極的支援に階層化された人を無作為に半数に保健指導を実施し、別の群には行なわず、両者を比較するというものである。しかしこうした実験的な方法は保険者の業務においては不可能である。

こうした介入を伴わない観察研究においては二つの方法がある。ひとつは、保健指導を受けた人とできるだけ同一の人を探し出して比較するという方法である。同性であることはもちろん同一年齢、かつ健康状態も健康に対する考え方も同一だが、たまたま保健指導を受けなかったという人を対照群(コントロール)とする。しかし保健指導を受けたか受けなかった以外の条件が全く同一の人を見つけ出すことは極めて困難である。

もうひとつの方法は、保健指導を受けるか受けないかを左右する要因を探して、その要因が同一の者同士で比較するという方法である。もし保健指導を受けるか受けないかの確率が同一なら理論上は、両者は「無作為に」割り付けられたと考えられるからである(なぜなら無作為割付とは受ける受けないの確率を同一にするために行なわれるから)。たとえば喫煙の有無と給与水準が保健指導を受けるか受けないかに影響する重要因子だとすれば、喫煙の有無と給与水準が同一の保健指導受診者と非受診者を集めてくれば理論的には無作為割付をしたのと同等になる。この「指導を受ける確率」を数値化したものを傾向得点(プロペンシティスコア)と呼び、傾向得点で対照群を選ぶことをプロペンシティスコアマッチングと呼ぶ

本年度においては昨年度に示した傾向得点法による特定保健指導の医療費への効果を某健康保険組合(被保険者数約5万人)の特定健診・保健指導データおよび電子レセプトを使って試みた。

B(II). 方法

健康保険組合が2009年度に実施した特定健診・保健指導のデータと2008年4月～2009年8月診療分の電子レセプト(医科外来、調剤)を用いた。分析にあたっては氏名、記番号は暗号化し(別紙参照)、特定健診・保健指導のデータとレセプトとが同一人であることを識別した。

この組合では12,754人が特定健診を受診し、1,659人が積極的支援、808人が動機付け支援に階層化された。そしてそれぞれより383人、275

人が特定保健指導を受けた。本研究では積極的支援に絞り、383人の保健指導受診者と非受診者を比較した。しかし前述のように、保健指導受けなかった1,276人は受けた383人とは同一ではないので、1,276人全員のデータと比較した結果は必ずしも妥当ではない。理想的には383人と保健指導受ける確率は同じだが、たまたま受けなかった人同士で比較すべきである。

保健指導を受ける(=1)受けない(=0)を予測する方法としてロジスティック回帰分析という手法がある。むろん保健指導受診の有無を左右する

要因としては、たとえば所得や職種等も影響するであろうが、今回の分析では使えたデータは特定健診・保健指導の検査値や質問票だけであり、その点で限界はある。積極的支援に階層化された1,659人を最も保健指導を受けそうなグループと最も受けそうにないグループに5分割し、それぞれのグループ内で保健指導受けた者とそうでない者はいわば「偶然」に割り振られたものとみなして比較可能となる。もし傾向が各グループで一貫しておれば、医療費の膨張あるいは削減効果はたしかなものといえる。

プロペンシテスコア法の原理

検査値や質問票結果を説明変数、保健指導受診の有無を目的変数としてロジスティック回帰分析を行い、保健指導を受ける確率が同じ5グループ内で比較する。

	保健指導		総計
	受けず	受けた	
情報提供	7761	1	7762
積極的	1276	383	1659
動機づけ	533	275	808
判定不能	2525		2525
総計	12095	659	12754

	保健指導		総計
	受けず	受けた	
受保大	214	116	330
け健↑	252	80	332
る指	250	82	332
導↓	263	68	331
率を小	297	37	334
計	1276	383	1659

同一グループ内の保健指導の有無者ごとにレセプトとリンクし医療費を比較する

C(II). 結果

健診データと質問票データを説明変数として一括投入法によりロジスティック回帰分析を行った結果は下表である(使用ソフトはSPSS Ver.15)。多数の説明変数について回帰係数(B)と有意確率p値が算出されるが、p値が0.05以下のみが意味ある説明変数である。今回は以下の10変数が選択された。下表が示すように「朝食を3回以上抜く」と回答した人は特定保健指導の受診券をもらっても受けない確率が高いことを

示している。逆にHDL値が1標準偏差分高い人は保健指導を受ける確率が高まる。1,659人全員についてこの10変数を使ってスコア(傾向得点)を算出し最高→最低まで5群にわけた結果が上図に示されている。

上図のように最も指導を受けたがらない334人の中で受けた37人と受けなかった297人は比較可能と考える(全体をいくつかのグループに分けるは決まったルールはないが5分割はプロペンシテスコア法においては標準に用いられる)。

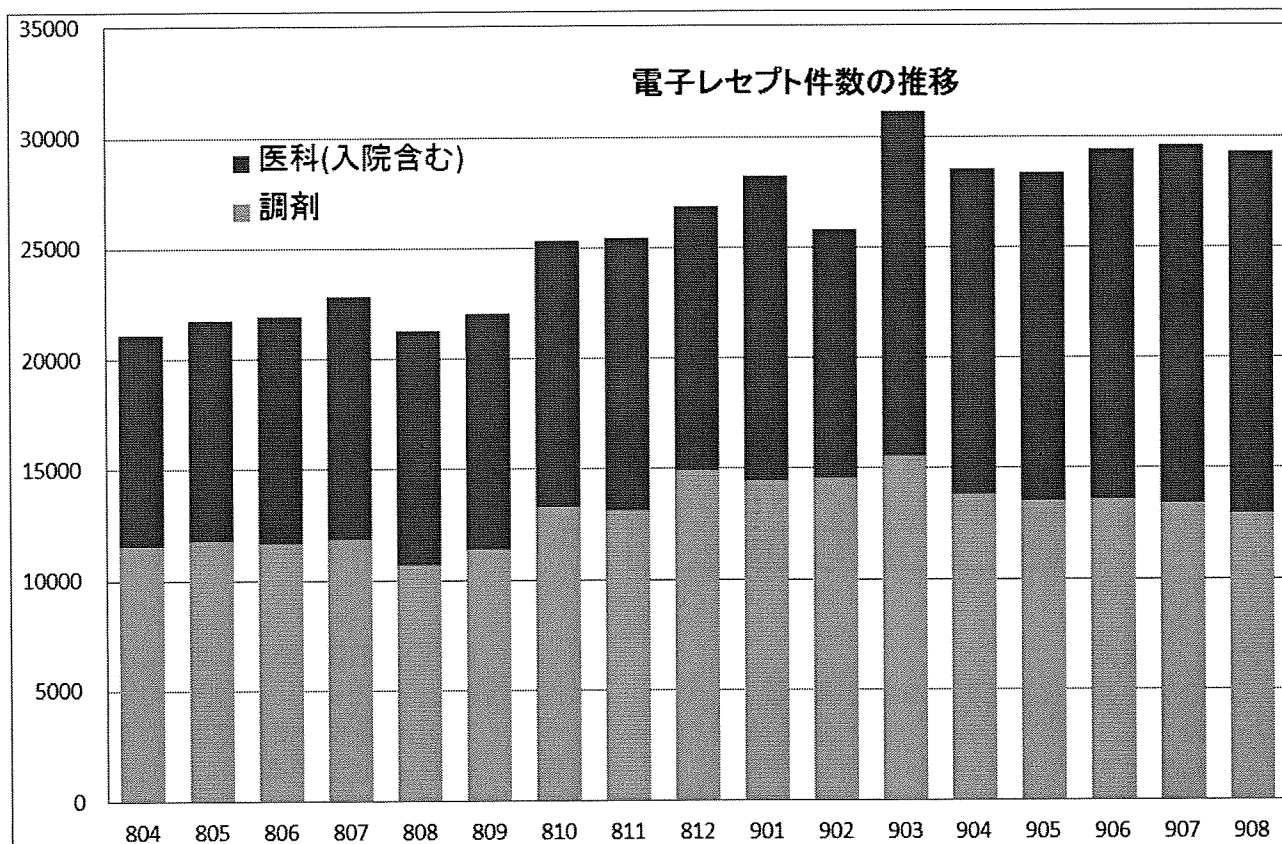
積極的支援に階層化された者が保健指導を受ける(=1)受けない(=0)を決定するロジスティック回帰結果(p<0.05の説明変数)

	B	標準誤差	Wald	有意確率	Exp (B)
朝食週3回以上抜く	-0.96	0.21	21.13	0.00	0.38
HDL(標準化)	0.33	0.09	14.68	0.00	1.40
γGTP(標準化)	-0.47	0.14	11.97	0.00	0.63
定数	-1.18	0.41	8.51	0.00	0.31
食べるのが速い	-0.44	0.16	7.42	0.01	0.65
拡張期血圧(標準化)	0.27	0.10	6.56	0.01	1.31
夕食後間食が週3回以上	0.53	0.22	5.92	0.01	1.70
ヘマトクリット(標準化)	0.44	0.18	5.72	0.02	1.56
空腹時血糖(標準化)	0.15	0.07	5.17	0.02	1.16
蛋白尿	-0.88	0.43	4.18	0.04	0.41

次に個人番号を使って電子レセプトとリンクした。今回分析対象としたのは電子レセプトのみである。レセプト電子化は急速に進んでおり、2008年4月から2009年8月の17月間にも件数は増加している。下グラフに示すように調剤レセプトは2008年4月までにほぼ100%近いが医科レセプトは最新の月でも6割程度であり、単純に

時系列を追えばレセプトの件数も点数も増加することになる。今回は対照群を置いて比較したので電子化の進展による影響は受けない、といえる。17か月分で医科(入院含む)217,278件、調剤221,665件であった(若干月遅れレセプトが他にあり)。

電子レセプト件数の推移



特定健診・保健指導データには保健指導実施日が含まれているが、レセプトは月単位である。そこで保健指導を実施した月は対象にふくめず、その前月までを「介入前」その翌月以降を「介入後」とした。また保健指導を受けていない人は当然ながら指導月は無いので、たまたま保健指導が行なわれた月が2009年6月が最多だったので、非受

診者については2009年5月までを介入前、7月以降を介入後として両期間の変化を観察した。医療費の比較にあたっては、観察人・月によった。すなわち介入前後の月数×人数とした(厳密には長期入院中者を除外すべきだが、少数だったので無視した)。

実施月	保健指導無*	月別保健指導実施状況										総計	観察人・月			
		保健指導無					保健指導あり						保健指導無		保健指導有	
		901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	指導前	指導後	指導前	指導後	
大	214	1	1	1	22	1	72	5	6	3	4	2996	856	1609	479	
↑	252			2	15		40	11	5	4	1	3528	1008	1111	329	
指導受ける確率	250			4	23		33	3	9	6	4	3500	1000	1145	331	
↓	263	1		3	14		32	6	4	7	1	3682	1052	949	275	
小	297			2	8		13	6	2		6	4158	1188	530	136	
総計	1276	4	1	12	82	1	190	31	26	20	16	17864	5104	5344	1550	
指導前月数	14	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18					
指導後月数	4	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0					

*保健指導非受診者は一律に6月を境に前後に分けた

医療費への効果は昨年度の報告書で提案したところ効果比(Effect Ratio, ER)で行った。すなわち

$$ER = (\text{受診者の受診後/前}) / (\text{対照群の受診後/前})$$

● 医科外来医療費への影響

医科外来医療費については5グループ中ひとつを除いて、ER > 1 すなわち指導実施後に医療費が膨張する、という結果が得られた。

月当たり点数の指導前後の変化
医科外来のみ

	保健指導なし		保健指導あり	
	前	後	前	後
受保大	65.1	39.3	51.2	43.8
ける健↑	106.7	78.8	124.6	85.6
る指	58.4	42.9	62.6	81.4
導↓	87.2	64.5	61.1	49.5
率を	92.7	68.3	47.1	73.9
小計	83.0	59.8	70.3	64.3
	後/前		後/前	
受保大	0.60		0.85	
ける健↑	0.74		0.69	
る指	0.73		1.30	
導↓	0.74		0.81	
率を	0.74		1.57	
小計	0.72		0.92	
	有/無			
受保大	1.42			
ける健↑	0.93			
る指	1.77			
導↓	1.09			
率を	2.13			
小計	1.27			

● 調剤医療費への影響

調剤医療費では逆に顕著な削減効果が見られた。しかし5グループ中一つでER > 1 となっているなど傾向は一貫しているとはいえなかった。

月当たり点数の指導前後の変化
調剤のみ

	保健指導なし		保健指導あり	
	前	後	前	後
受保大	120.4	105.1	85.6	50.6
ける健↑	138.9	118.8	104.2	90.8
る指	84.8	88.9	77.5	35.1
導↓	92.9	84.7	55.1	39.4
率を	65.9	52.8	97.6	54.4
小計	98.7	88.2	83.5	54.2
	後/前		後/前	
受保大	0.87		0.59	
ける健↑	0.85		0.87	
る指	1.05		0.45	
導↓	0.91		0.72	
率を	0.80		0.56	
小計	0.89		0.85	
	有/無			
受保大	0.68			
ける健↑	1.02			
る指	0.43			
導↓	0.78			
率を	0.7			
小計	0.73			

● 医科外来及び調剤を合わせた総合評価

医科外来と調剤を合わせて比較すると、傾向はより安定し、軽い減少効果が見られた。しかしそれでも一つのグループだけはER > 1 となっており、一貫した傾向とまではいえなかった。

月当たり点数の指導前後の変化
外来+調剤

	保健指導なし		保健指導あり	
	前	後	前	後
受保大	185.5	144.4	136.8	94.4
ける健↑	245.7	197.6	228.8	176.4
る指	143.2	131.7	140.1	116.5
導↓	180.1	149.3	116.2	88.9
率を	158.7	121.1	144.6	128.2
小計	181.7	148.0	153.8	118.5
	後/前		後/前	
受保大	0.78		0.69	
ける健↑	0.80		0.77	
る指	0.92		0.83	
導↓	0.83		0.77	
率を	0.76		0.89	
小計	0.81		0.77	
	有/無			
受保大	0.89			
ける健↑	0.96			
る指	0.9			
導↓	0.92			
率を	1.16			
小計	0.95			

D(II). 結論と考察

被保険者5万人の健康保険組合の特定健診・保健指導および電子レセプトデータより傾向得点法により積極的支援者への特定保健指導の医療費への効果を評価した。特定保健指導後は軽度ながら医療費削減効果があることが示唆されたが、医科外来と調剤にわけると調剤においては目覚ましい削減効果がみられたものの、医科外来では逆に膨張傾向さえみられた。しかし5段階の傾向得点のグループ間では残念ながら傾向は一貫しておらず、確実な結論を出すには不十分であった。

昨年度に発表した、国保ヘルスアップモデル事業参加市町村の個別健康支援プログラムのシステマティックレビュー結果では、市町村によって顕著な医療費縮小効果示したところも逆に膨張効果を示したところもバラツキが大きく今回対象とした健康保険組合についても、観察された結果が全ての保険制度に普遍化できるか、となると傾向の一貫性の乏しさより確定的な結論にまではいたらなかった。

しかしながら、今回示した特定健診・保健指導と電子レセプトデータを個人単位でリンクし、傾向得点法を用いて評価する、という手法は市町村国保や健康保険組合を問わず適用できるものである。来年度においては多くの保険者において、

特定保健指導の医療費効果の評価が進められるであろうが、本手法を各保険者が実施し、我々が行ったようなシステマティックレビューを適用すればわが国の多数の保険者のデータより確実な結論を引き出すことは可能と確信する。

既に稼働しているレセプトナショナルデータベースに本手法を適用すれば、今後の特定健診・保健指導や医療費適正化計画のあり方を再検討する良好なエビデンスが得られることは確実といえる。

最後に本研究の限界についても付言しておく。ひとつは昨年度の報告書でも提言した傷病別分析を行う余裕がなかったこと。このため上に示した医療費はメタボリックシンドロームだけでなく外傷や癌等あらゆる傷病の医療費を含んでい

る。これについては、すみやかに追加分析を実施し、上に見られたような結果が、糖尿病等のメタボリックシンドローム関連医療費だけに限定してもみられるかどうか検証を進める。

もうひとつは介入後の観察期間の短さである。今回分析できたのは2009年8月診療分までであり、保健指導は2009年に入って実施されたものが大半である。その結果、介入後の観察月数は前よりもかなり少なくなった。理想的な評価のためには介入前後の期間はなるべく等しい方が望ましい。これについては保険組合と協力し追加データも含めてさらに詳細な報告を行いたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

岡本悦司, 信友浩一, 永田宏, 平井愛山, 伴俊明
「糖尿病患者に対する保健指導の医療費への効果
を評価する介入研究—ベースライン報告. 第
68回日本公衆衛生学会総会 2009年10月奈良
(日本公衆衛生雑誌第56巻10号特別付録176頁).

Okamoto E. Baseline findings of the cohort
study on poorly controlled
diabetes patients to evaluate effects of disease
management programs on
health care cost. The First Asia-Pacific
Conference on Health Promotion and
Education. July 2009 (Chiba, Japan) [abstract
p307]

Okamoto E. Increasing incidence of dialysis
among the elderly in Japan: An
analysis based on cohort vs. census incidence.
The 137th annual meeting of
American Public Health Association. Nov.2009
(Philadelphia USA) [program
.144]

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

【参考1】レセプト分析マニュアル

1, レセプトのしくみ

レセプト情報を活用するには当然ながら、レセプトのしくみを知らねばならない。

図は医科外来のレセプト様式であり、電子レセプトも基本的にはこの紙レセプトの内容をそのまま数字に翻訳(コード化)しただけにすぎない。

レセプトは医療機関ごとに作成請求されるが、旧総合病院については外来レセプトは診療科ごとに作成される(この扱いは2010年3月診療分まで)。被保険者当たりレセプト件数を受診率と呼んでいるが、総合病院を多数抱える地域の保険者は患者数は同じでもレセプト件数は多くなることがあることに留意する必要がある。筆者は、ある村のレセプト分析で、同一病院の5診療科を毎月受診し、一人で年間60件の外来レセプトがでていた例を見た経験がある。

レセプト上部には基本的な3情報、医療機関、保険者そして患者情報が記載される。レセプトは医療費の請求書の一部(明細書)であるから、どの医療機関が、どの患者について、どの保険者に請求するか、の3つは必須情報である。保険者情報には、保険者番号と各患者の被保険者証に記載された記号・番号も記載される。保険と公費併用の場合は、この他に公費負担者情報も追加される。

一番上の〇年〇月分とあるのは診療月を指す。通常は診療月の翌月に請求され、それが請求月となり、レセプト調査はたとえば6月審査分、というふうに請求月で分析されることが多い。6月審査分の大半は5月診療分であるが、診療報酬請求権は翌月から2年間なので、2月以上前の古いレセプトも少数ながら混じっている。そうしたいわゆる「月遅れ」レセプトの大半は、翌月に提出したものの、不備があったりして医療機関に突き返された(返戻:へんれい)ものであり、そうしたレセプトは翌々月以降に再提出される。疾病の流行等は診療月で分析すべきだが「真」のその診療月の患者数は時効にかかる2年間待たなければ確定しないので通常は審査月で分析されることが多い。

右上にある診療実日数とは暦日数であり、それゆえ31日を超えることはあり得ない。外来の場合、概ね受診回数とみなしてよいが、同一日に2回以上受診した場合(電話再診も含む)、再診料は2回請求されても日数は1日となる。また旧総合病院外来は、診療科ごとにレセプトを作成するが、初・再診料は1診療科でのみしか請求できない。その場合、初・再診料の請求のないレセプトでも日数は記載される。

●傷病名欄

レセプトで重要な医学情報を含むのが傷病名欄である。レセプトは診断書ではなく、医師の記名押印も必要ない。したがって傷病名欄の病名記載も医師である必要はない。当然ながら診断書のような事実証明の法的効果もなければ虚偽記載に対する罰則もない。レセプト病名は審査のための参考資料にすぎず、実際にある病名でも、その月のレセプト請求に無関係な病名は記載されないことも多い(低薬価薬剤の適応症等)。レセプト病名を医学研究に用いる上でその信頼性が常に問題とされるゆえんである。

傷病名欄の記載は2002年より大きく変わり、記載できる病名は原則として電子請求のための傷病名コード(マスター)に記載された傷病名のみ、また複数傷病の場合は原則として一つの主傷病を明記する、とされた。しかし未だよく守られておらず、主傷病を明記していなかったり、複数の主傷病を明記してあるレセプトも多い。また電子請求では傷病名コード(7ケタ)に変換することとされるが、現在の請求ルールでは、0000999(未コード化傷病名)として文字で入力してもよいとされ、コード化の面倒さからそのまま文字入力

診療報酬明細書(医科)入院/平成		18年4月分		診療月(請求月と区別)	
市町村	老人受	保険者番号		18	7
公費①	公費②	記号・番号			
公費③	公費④				
氏名	座頭市	特記事項		医療機関	
性別	男	昭22	月	傷病名	
事務上の事由				診療月	2004年1月10日
(1)糖尿病				診療実日数	1日
(2)				日数	1日
(3)				診療日数	1日
傷病名	傷病名欄		診療開始日		
11	再診	X	1回	78	
12	外来管理加算	X	1回	52	
13	時間外	X	回		
14	休日	X	回		
15	深夜	X	回		
16	指導				
17	往診				
18	夜間				
19	深夜・緊急				
20	在宅				
21	在宅患者訪問診療				
22	その他				
23	薬剤				
24	21 内服薬剤	60単		600	
25	22 内服調剤	9 X	1回	9	
26	23 外用薬剤				
27	24 外用調剤				
28	25 処方	X	2回	87	
29	26 麻薬				
30	27 調剤				
31	31 皮下筋肉内				
32	32 静脈内				
33	33 その他				
34	34 処置				
35	35 薬剤				
36	36 手術・麻酔				
37	37 検査				
38	38 薬剤				
39	39 画像診断				
40	40 薬剤				
41	41 処方箋				
42	42 他				
43	43 請求点	826			
44	44 決定点数				
45	45 一部負担金額				
46	46 点数				
47	47 高額				
48	48 円				

(続紙) →

してあるものもかなりある。

診療開始日は、発病日ではなくその医療機関の診療開始日であり、同じ医療機関であっても保険が変わると診療開始日もその保険での開始日に変わる。転帰は、治癒、中止、死亡の3つがある。死亡とあれば、その医療機関で治療中に死亡したことがわかる。

なお、傷病名は通常のレセプトとDPCレセプトとでは扱いが異なる。通常レセプトで主傷病といってもその定義は明確にされていないが、DPCは「医療資源を最も投入した傷病」で分類され、その決定は主治医が行うとされる。DPCでは、より高い点数にするためのアップコーディングのおそれがあり、レセプト審査においても、通常レセプトでは記載された傷病名の妥当性は問われないが、DPCレセプト審査では選択された傷病名の妥当性そのものが審査対象となる。

●点数欄と摘要欄

レセプト中央の左が点数欄、右が摘要欄と呼ばれ、診療内容が記載される。

点数欄は診療内容の回数と点数をまとめた部分で、左端に12再診、21内服というように2ケタの診療識別が振られている。それぞれのワケ内に、請求された回数(薬剤では単位数)と合計点数が記載される(薬剤点数は、薬価ではなく所定単位当たりの点数であり、所定単位とは内服薬は1剤1日分、頓服薬は1回分、外用薬は1調剤、を指す。また内服薬の1剤とは「1回の処方において2種類以上の内服薬を調剤する場合にも、服用時点及び服用回数が同じであるものは1剤」と扱われる)。

摘要欄は診療内容の全てが記載され、いわば点数欄の明細である。診療行為、薬剤そして特定機材等が記載される。コード化せず文字入力が許容される傷病名とは異なり、これらの内容は電子請求では必ずコード化しなければならない。摘要欄は、点数欄の明細であるから、点数欄の診療識別の順番に記載される。紙レセプトでは、摘要欄が巨大になると紙を継ぎ接ぎ(続紙)していたが、電子レセプトではこうした手間は不要となる。

●請求・決定点数・・・請求される点数の合計が請求点数、審査の結果査定された点数が決定点数である。査定は減点査定が大半なので決定点数 < 請求点数となる。

2-電子レセプトの実体

支払基金から保険者等には、2006年2月以降、有料でレセプトデータが提供され、社保では1,600近い健康保険組合・共済組合等のうち1,274保険者(協会けんぽ含む)が提供を受けている。データは毎月DVD(4.7GB)又はCD-ROM(700MB)で提供され、よほど大規模の保険者でない限りDVD1枚におさまる。もちろんセキュリティのため内容は暗号化され、前の付のDVDと合わせてパソコンに挿入することで復号化される。DVDの中身は下のような5つのフォルダーからなり、電子レセプトデータは0_COMMON001というフォルダーに含まれている。残る4フォルダーはレセプトの画像ファイルであり、これが容量の大部分を占める。復号化にかなり時間がかかるが残念ながら必要なテキストファイルのみの復号化はできないことになっている。

0_COMMON001フォルダーにはcsvファイルが含まれ、00_INFORMATION.CSVには全体の件数が記録されている。PECULIARTEXTINFOというファイルは「固有テキスト情報」の訳で、傷病や点数の要点だけを紙レセプトも含めて全件データが含まれる。それに対して薬剤や診療行為といったレセプトの全内容が含まれるのは、電子媒体で提出されたレセプトのみであり、RECODEINFOというcsvファイルで。本研修でも専らこのファイルの分析方を主眼におく。

その他4つのフォルダーには医DPC歯薬の全レセプトの画像ファイルが保存されている。