

201016002A

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

「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

平成22年度  
総括・分担研究報告書

平成23年(2011年)12月

研究代表者 福原俊一

## 目次

班員名簿	1
I. 総括研究報告書	
1. 「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 福原 俊一	5
II. 分担研究報告書	
1. 診療の質測定に必要な診療ガイドラインの評価に関する研究 藤川 潤	15
2. QI(Quality Indicator)による脳梗塞の診療の質の評価に関する研究 上羽 哲也	18
III. 研究協力報告書	
1. Patient-Derived Information(PDI)収集システムの改良に関する研究 山本 洋介	25
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	35
V. 研究成果の刊行物・別刷り	41

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）  
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

平成 22 年度 班員名簿

区分	氏名	所属	職名
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
研究分担者	藤川 潤	財団法人田附興風会医学研究所 臨床検査部	部長
	上羽 哲也	福岡大学 医学部 脳神経外科	講師
	林野 泰明	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	准教授
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	講師
	中村 文明	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	
	佐久嶋 研	北海道大学 神経内科	

# I . 総括研究報告書

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22年度 総括研究報告書

「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

研究代表者 福原 俊一 京都大学大学院医学研究科 医療疫学 教授

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 講師

佐久嶋 研 北海道大学大学院医学研究科 神経内科学 博士課程

中村 文明 京都大学大学院医学研究科 医療疫学 博士課程

**研究要旨**

我々は、昨年までに医療機関で電子化されている既存診療情報を汎用性のあるデータ互換形式で抽出するための診療情報プラットフォームのプロトタイプを完成した。平成23年度は、平成22年度予算の繰越に基づき、このプロトタイプの開発・改良、およびモデル研究を行った。

具体的には、診療情報プラットフォームに付随する、患者由来のデータを臨床疫学研究に活用するための Patient-derived Information (PDI) システムの機能改良、診療情報プラットフォームの多施設連携機能強化、ならびに本システムの医療機関への導入作業を行った。

また、診療の質の測定手法である Quality Indicator(QI)を用いた質測定の目的にも、この診療情報プラットフォームをインターフェイスとして活用したいとの要望が聴取されている。同時に、導入医療機関からの改善要望も聴取されている。これらの要望をふまえ、ソースとなる情報のデータ読込の簡略化、データ管理の将来的な一元化を可能とする全データ自動吐き出し機能、以上を中心にプロトタイプの改良を行った。その結果、各医療機関のデータベースの統合が可能となり、また保守管理における省力化が達成され、診療情報プラットフォームの一層の発展可能性を示した。

モデル研究としては、脳梗塞の診断にて入院された患者を対象に、診療の質を測定する指標：Quality Indicator (QI)を用いて、国内の急性期総合病院2施設での診療録をレビューしQI遵守割合(%)を算出した。その結果、脳梗塞における診療の質を、QIを用いて定量的に評価した上で、QI遵守率並びに影響を与える要因から、診療の質の改善を図るための有用な情報が得られた。また別に、診療の質指標の元となる診療ガイドラインに関する研究を行った。具体的には、臨床的妥当性も含めた診療ガイドラインの評価方法に関する文献的レビューを行った。これらのモデル研究により、QIを用いた診療の質測定の今後の課題も明らかとなった。

## A. 研究目的

本研究においては、IT と人力を効率的に最適なバランスで組み合わせ、患者単位での全情報が得られるような「診療情報プラットフォーム」を開発し、そのプラットフォームから得られた医療機関における既存の診療情報をリンケージしたデータを用いて、臨床・疫学研究を実施することを目指している。

実際、前年度までに、臨床研究に活用することを目的として、各医療機関で電子化されている既存のデータを汎用性のあるデータ互換形式で抽出するための、診療情報プラットフォームのプロトタイプを開発した。その結果、既存診療情報（電子レセプトデータ、DPC 調査データ、検査データ）から、臨床研究の実施に必要なデータを抽出することに成功した。併せて、DPC 未導入の医療機関への対応も行い、本システムの利用可能施設を拡大させた。

さらには、多施設間連携による、臨床・疫学研究や薬剤疫学研究の実施のため、高いセキュリティを保ちつつ、医療機関をネットワークで接続する、多施設間連携システムを作成した。これにより、複数施設の連携による、大規模データベースの構築が理論上可能となった。

しかしながら、現在元となるデータは手作業で USB メモリなどの媒体を用いて専用 Linux サーバに読み込ませる仕様をとっており、データ更新管理は病院のシステム管理者に任されているのが実情である。また、実際の臨床研究を行う上で、レセプト情報や、DPC 情報、さらには検査結果から得られるデータベースのみでは十分な情報

が得られるとは言い難い。そこで我々は、診療情報プラットフォームに付随する、患者由来のデータを臨床疫学研究に活用するための PDI システムの開発を進め、Electronic Health Record (EHR) のモジュールとして活用することを目指してきたが、実際に導入する上で改良すべき問題点があることが明らかとなった。

なお、先述したように、「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。

プラットフォームの目的は、

1. 既存の診療情報を、臨床研究に活用できるデータとして収集・蓄積する。
2. 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できる仕組みを提供する。
3. プロトタイプを、実際のモデルプロジェクトを通じて試行し、有用性の高い可視化や検証を行う。

であり、本年度目指すプロトタイプの改良は、とりわけ上記の 2・3 の目的に合致するものであることは言うまでもない。

そのため、本年度においては、ユーザビリティの向上および対応施設の拡大を図るためにも、①診療情報プラットフォームに付随する、患者由来のデータを臨床疫学研究に活用するための PDI システムの電子カルテとの連携、②データ更新作業の改善、③データ管理の将来的な一元化を可能とする全データ自動吐き出し機能、以上 3 点を

中心に検討した。

また、本年度は、前年度までの QI インターフェイスの開発に引き続き、モデルプロジェクトが実施された。具体的には、脳梗塞の診断にて入院された患者を対象に、診療の質を測定する指標：Quality Indicator (QI)を用いて、国内の急性期総合病院 2 施設での診療録をレビューし QI 遵守割合(%)を算出した。また別に、診療の質指標の元となる診療ガイドラインに関する研究を行い、その臨床的な妥当性を含めた検討を行うこととした。

## B. 研究方法

診療情報プラットフォームは、各医療機関で電子化されている既存のデータ（レセプトデータ、DPC 調査データ、検査データ）を、IT を活用してリンケージし、汎用性のあるデータ互換形式(CSV ファイル)にて、半自動的に抽出するシステムである。なお、前年度までに、RQ に応じたデータを抽出することを目的としたプラットフォームを開発済みであり、その多施設連携も可能となっている。また、臨床家の様々なリサーチ・クエスチョンに応えるため、診療情報プラットフォームに付随する PDI システムも併せて開発しており、前年度までに必要とされる要件を満たすプロトタイプがほぼ完成している。

本年度においては、多忙な臨床現場においてどのように活用してもらうために必要な要件を検討した。その結果、以下のことを実現するような改良が必要であると判断された。

1. PDI システムの電子カルテとの連携機能
2. 診療情報プラットフォームにおけるデータ更新作業の省力化機能
3. データ管理の将来的な一元化を可能とする全データ自動吐き出し機能、

なお、モデル研究においては、複数の医療施設（計 2 病院）の患者から、連続的にサンプリングした。後方視的に対象者のカルテレビューを行い、施設内における診療内容についてデータを収集し、QI の遵守割合を算出した。カルテのレビューはトレーニングを受けたレビューア複数名により行った。

また、診療の質指標の元となる診療ガイドラインの臨床的妥当性に関する研究においては、MEDLINE を用いて文献検索を行った。レビューの対象となる文献は、診療ガイドラインの評価指標に関するもの、ガイドラインの臨床的妥当性を評価しているものとした。

### （倫理面への配慮）

本研究では、新たにデータを取得することはないため、新たなインフォームド・コンセント (IC) は行わない。しかしながら、本研究の目的・内容や、研究参加拒否の機会・参加拒否の具体的方法に関して各医療機関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、原則として各医療機関が窓口となりこれを受け付ける。

多施設共同研究やデータを医療機関外にて利用する際には、連結可能匿名化する。本研究では、各医療機関の電子情報に付随

するカルテ番号を施設内にて暗号化し ID を作成する。なお対応表および暗号化関数のアルゴリズムは、各医療機関にて厳重に保管する。京都大学は対応表を持たない。なお、本研究の終了時には、速やかに対応表を破棄するものとする。データ処理時・成果公表時は、個人が同定されない形で統計処理し、公表するため、個人同定可能性はない。

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、各医療機関における適切な IRB にて承認を得ることとする。 実際、今回のモデル研究における、北野病院、岸和田市民病院での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。

## C. 研究結果

### 1. PDI システムの電子カルテとの連携機能

医療機関の現場においては PDI 使用時に患者情報を登録する時間的な余裕がなく、このことが PDI の使用に対する医療者の心理的な障壁となっていることが明らかとなった。また、医療者に積極的に使用してもらうためには、電子カルテシステム内で PDI の分析結果を閲覧可能とする必要があることが明らかとなった。

そこで、

- ・現在使用している医事システムに保存されている患者情報 (ID・氏名・性別・生年月日) を自動的に PDI 収集システムのデータベースに格納される機能

- ・PDI の分析結果内容を電子カルテにレコードとして取り込む機能

上記の流れで連携を行うこととした。

### 2. 診療情報プラットフォームのデータ更新作業の省力化

現在、診療情報プラットフォームにおいてはレセプト情報・DPC 情報・検査結果などの各データは手作業で USB メモリなどの媒体を用いて専用 Linux サーバに読み込ませる仕様をとっている。そのため、データ更新管理は病院のシステム管理者に任されており、今後の多施設連携の展開を考えると、各施設の利用状況に応じてその更新頻度もまちまちとなることが難点であった。そこで、データ更新作業の省力化機能を試作することとした。

具体的には、

- ・月々のレセプト請求処理と同時に、診療情報プラットフォームに必要なデータ (医科レセプト (国保および社保)・検査ファイル) を自動的に対象フォルダにダウンロードする機能

を、一部の対象施設において、電子カルテベンダーの協力のもと試作した。

### 3. データ管理の一元化を可能とする全データ自動吐き出し機能

前年度までに、Virtual Private Network (VPN) を用いて、診療情報プラットフォームの多施設連携を可能とする仕組みを開発してきたが、さらに一歩すすめ、毎月の更新作業と同時に、データベースの当該月の



データを特定の共有フォルダに吐き出す仕組みを作成した。

#### 4. モデル研究の結果

後ろ向きカルテレビューにて、脳梗塞患者 225 名、TIA 患者 26 名が抽出された。診断名による抽出において、TIA 患者と診断されている患者は診断が不確実である患者が多く含まれている可能性が高いことが判明したため、QI 遵守率の評価から除外することとした。

主な QI 遵守率を以下に示す。

1. 飲酒習慣が記録されている割合：96%
2. 喫煙習慣が記録されている割合：98%
3. 禁食期間のあった患者で経口摂取再開前の嚥下機能評価がなされた割合：64%
4. リハビリ適応評価がなされた割合：74%
5. 退院時に二次予防処方がなされた割合：78%
6. 受診後帰宅した発熱患児のうち、カルテに治療計画が記述されている児の割合：39%

なお、診療の質測定に必要な診療ガイドラインの評価に関する研究に関する研究結果、ならびにその詳細は、分担研究報告書を参照のこと。

#### D. 考察

平成 20 年度は、多施設で電子的な診療情報のデータを収集するためのデータベース構築に関する調査、仕様策定を行った。引き続き、平成 21 年度は、診療情報プラットフォームの仕様を決定し、プロトタイプ

開発、同時に QI インターフェイスの開発を行った。平成 22 年度では、診療情報プラットフォームの多施設への拡大・普及させるために、VPN を用いたリモート保守体制の構築、DPC 未導入医療施設への対応を行った。

そして、本年度は、患者由来のデータを臨床疫学研究に活用するための PDI システムの機能改良、診療情報プラットフォームの多施設連携機能強化を中心に行った。

#### 1. PDI システムの電子カルテとの連携機能について

電子カルテシステムと PDI システムとの共有フォルダを介した患者情報・PDI 分析結果のやり取りによる連携機能強化が図られたことにより、実際の臨床現場での使用を可能とした。今後、さらなる医療機関への設置を推進していく予定である。

#### 2. 診療情報プラットフォームのデータ更新作業の省力化

本年度においては、診療所向けプロトタイプにおいて、電子カルテベンダー協力のもと、月々のレセプト請求処理と同時に診療情報プラットフォームにおけるデータ更新作業の大半が完了するようになった。一部の導入施設においては、データ更新作業が滞りがちであったが、今回の改良により、本プロトタイプの保守管理が容易となり、ひいては医療者が常に最新のデータを使用可能となることが期待される。

#### 3. データ管理の一元化を可能とする全データ自動吐き出し機能について

データ更新作業の省力化と同時に、自動

的にその月の全データが整理されたデータシートとして吐き出されることで、容易に同一フォーマットの情報を集めることを可能とした。前年度までの多施設連携の仕組みと併せて用いることで、将来の中央集約型のデータベース構築に大幅に寄与するものと思われる。

#### 4. モデル研究について

米国の虚血性脳血管障害における標準的なQIを用いることによって、本邦の急性期診療における脳梗塞に対する診療の質を客観的な数値を用いて明らかにすることができた。今後さらに症例の集積を進め、QI遵守に関連する要因を分析し、診療の質を改善する因子を探索する必要がある。

最後に、プラットフォームの今後の展望とその課題について述べる。

まず、現場からの一連の要望聴取に基づく改良を重ねたことにより、現場の視点に立った操作性の高いプラットフォームを完成させることができた。しかしながら、DPC未導入施設でのプラットフォームの使用は、先にも述べたように、DPC調査データが一切使用できないため、データベースの価値がDPC導入済みの施設に比べ劣ることは否めない。そのためには、来年度以降導入が予定されている日計表形式でのレセプトの算定日情報を使用できるよう更なる改良を加えることも考慮する。

同時に、モデルプロジェクトにおいても、今後、さらに多施設に拡大して診療の質測定を実施することで、施設間比較や地域間での比較が、診療情報プラットフォームを用いて半自動的に可能になることが望まし

い。

#### E. 結論

平成20-22年度に引き続き、臨床研究に用いるために、各医療機関で電子化されている既存のデータ並びに臨床疫学研究に求められている患者アウトカム情報を、ITを活用することにより、汎用性のあるデータとして抽出することのできる診療情報プラットフォームのプロトタイプの開発・改良を行った。その結果、医療機関にできる限り負担をかけることなく、臨床疫学研究に必要なデータベースを整備することが可能となった。

今後は、データベースの一元化など、ハードウェアに依存しない形で本システムを永續させるモデルをさらに発展させていく予定である。研究事業が終了した後も、この持続可能性の高い本診療情報プラットフォームを用いた、低負担の多施設共同の臨床疫学研究や薬剤疫学研究が実現されていくことを期待したい。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

山本 洋介、福原 俊一.

データベースの活用法 臨床疫学の立場から. 医薬ジャーナル増刊 新薬展望 2012 (in press) .

Mishina H, Ozaki M, Hayashino Y, Sakamoto K, Nishida H, Hata D, Fujikawa, J, Goto M, Ueba T, Fukuhara S. Measuring

quality of care using quality indicator for infants <3 months old with fever. *Pediatrics International* 2011; 53(3): 412-3.

Tsugihashi Y, Kakudate N, Yokoyama Y, Yamamoto Y, Mishina H, Fukumori N, Nakamura F, Takegami M, Ohno S, Wakita T, Watanabe K, Yamaguchi T, Fukuhara S. A novel internet-based blended learning program providing core competency in clinical research. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2011 (in press)

## 2. 学会発表

佐久嶋 研、中村 文明、林野 泰明、小崎 真規子、上羽 哲也、喜多田 祐子、岩室 康司、塩路 圭介、福原 俊一. QI (Quality Indicator)による脳梗塞の診療の質の評価 第 37 回日本脳卒中学会総会 (福岡) 2012 (予定, 演題提出済み).

中村 文明. 診療の質測定の意義と理論的・方法論的背景 第 99 回近畿病歴セミナー (京都) 2011.

三品 浩基. Quality Indicator を用いた質測定の実際: 小児の発熱 第 99 回近畿病歴管理セミナー (京都) 2011.

喜多田 祐子. 診療の質評価における診療情報管理士の役割 第 99 回近畿病歴管理セミナー (京都) 2011.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

診療情報プラットフォームおよび Patient-derived Information (PDI) システムの特許出願を完了した (特許 2011-209529、患者由来情報システム、及び診療情報抽出システム)。

知的財産権は、京都大学に委譲した。

## 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)  
分担研究報告書

診療の質測定に必要な診療ガイドラインの評価に関する研究

研究分担者 藤川 潤 田付興風会医学研究所北野病院 臨床検査部 部長  
研究協力者 中村 文明 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

研究要旨

診療プロセス指標を測定し診療の質の改善を期待するためには、指標の元となる診療ガイドラインの質が高いことが期待される。診療ガイドラインの評価には Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation (AGREE)が用いられることが多いが、エビデンスの採用基準や、エビデンスの臨床的妥当性を評価ができないという弱点がある。臨床的妥当性も含めた診療ガイドラインの評価方法に関する文献的レビューを行った。AGREE では臨床的妥当性が十分に評価されておらず、別の評価方法を用いて診療ガイドラインの評価を行うことも必要と考えられた。診療ガイドラインの臨床的妥当性を検証した研究は少なく、今後は臨床的妥当性の視点を含めたガイドラインの評価に関する研究を行う必要があると考えられた。

A. 研究目的

診療プロセス指標に基づく医療の質の評価のためには、Quality Indicator とよばれる Evidence-Practice Gap を測定する指標を作成することが必要である。Quality Indicator は、診療ガイドラインより「原則として行うべき診療」と考えられるものを専門科パネルの合意を得て作成する方法が通常行われる。それゆえに、診療ガイドラインは、質の高いもので有る必要があると考えられる。

Grilli 等は 431 の診療ガイドラインの評価を行い、82%がエビデンスの評価の明確な基準を用いず、87%が系統的な文献検索の有無の記載を行っていなかったと報告している。このように診療ガイドラインの質にはバラツキが存在することが示唆されてお

り、現在では Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation (AGREE) や Conference on Guideline Standardization (COGS) といった診療ガイドライン評価指標が用いられるようになっている。本邦においても診療ガイドラインの評価は行われるようになっており、Shimbo 等はがん診療ガイドラインを AGREE にて評価し、経年的な質の改善が認められていることを報告している。

AGREE は現在のところ診療ガイドライン評価に最もよくつかわれている指標である。しかしながら AGREE には、エビデンスの採用基準や、エビデンスの臨床的妥当性を評価する項目はない。そのため AGREE は、その診療ガイドラインにて患者アウトカムが改善することを評価することはでき

ないと考えられ、AGREE にもそのことは明記されている。

診療の質を改善するための診療ガイドラインの作成のためには、現行の AGREE のみによる診療ガイドライン評価では不十分と考えられ、AGREE 以外の診療ガイドラインを評価する方法の文献的レビューを行った。

## B. 研究方法

MEDLINE を用いて文献検索を行った。検索式は「"practice guidelines as topic"[MeSH Terms] AND ("evaluation studies"[Publication Type] OR "evaluation studies as topic"[MeSH Terms])」を使用した。

レビューの対象となる文献は、診療ガイドラインの評価指標に関するもの、ガイドラインの臨床的妥当性を評価しているものとした。

(倫理面への配慮)

本研究は既存の報告を利用した文献レビューであり、個人情報扱うことはしない。

## C. 研究結果

臨床ガイドライン評価指標に関しては、Vlayen 等が診療ガイドライン評価指標のシステマティックレビューを行っていた。24 個のガイドライン評価指標が文献検索にて見つかったとされていたが、エビデンスの臨床的妥当性を評価している指標はこの中には一つも存在しなかった。

診療ガイドラインの実診療に反映させる能力の指標として、Shiffman 等はガイドラインの実現可能性を評価する指標

GuideLine Implementability Appraisal (GLIA) を開発していた。GLIA は Implementability、Acceptability、Decidability、Executability、Flexibility、Effect on process of care、Diffusability を評価の大項目としており、診療ガイドライン作成時に参考としながら使用するよう開発されていた。

AGREE の評価と臨床的妥当性の一致を検討した報告が Nucklos 等より行われていた。整形外科疾患に関する 5 つのガイドラインを AGREE を用いて評価を行うのと同時に、専門家パネルにてその診療ガイドラインの臨床的妥当性を RAND/UCLA 適切性評価法を用いて評価した。結果はいずれの診療ガイドラインも AGREE では高評点であったが、専門家パネルにより臨床的に妥当とされたガイドラインはわずか二つのみであった。

## D. 考察

Vlayen 等は AGREE が最も良く Validation されている指標であると結論していたが、Nucklos 等の研究により臨床的妥当性に関しては評価できていない可能性が高いと考えられた。現状の AGREE のみでの診療ガイドラインの評価では、実臨床の改善に関する視点において不十分であると考えられた。

GLIA は現在のところ臨床的な実現可能性がガイドラインに反映されているかを評価している唯一の指標であり、より広く使用されてその有効性が検証されることが期待される指標である。

診療ガイドラインの臨床的妥当性を検証した研究は少なく、今後は臨床的妥当性の視点を含めたガイドラインの評価に関する

研究を行う必要があると考えられた。

#### E. 結論

臨床的妥当性を含んだ診療ガイドラインの評価は不十分であると考えられた。診療の質の測定を行うと同時に、ガイドラインの評価方法も改善していく必要があると考えられた。

#### (参考文献)

1. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000;355(9198):103-6.
2. Shimbo T, Fukui T, Ishioka C, Okamoto K, Okamoto T, Kameoka S, et al. Quality of guideline development assessed by the Evaluation Committee of the Japan Society of Clinical Oncology. *Int J Clin Oncol*. 2010;15(3):227-33.
3. Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. *Int J Qual Health Care*. 2005;17(3):235-42.
4. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, et al. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2005;5:23.
5. Nuckols TK, Lim YW, Wynn BO, Mattke S, MacLean CH, Harber P, et al. Rigorous development does not ensure that guidelines are acceptable to a panel of

knowledgeable providers. *J Gen Intern Med*. 2008;23(1):37-44.

#### 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)

福原俊一、中村文明. 乳癌診療ガイドラインへの提言—ガイドラインを評価する立場から 第19回日本乳癌学会学術総会 (仙台) 2011.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

##### 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（臨床疫学基盤整備推進研究事業）  
分担研究報告書

QI(Quality Indicator)による脳梗塞の診療の質の評価に関する研究

研究分担者 上羽 哲也 福岡大学 脳神経外科 講師  
研究協力者 佐久嶋 研 北海道大学 神経内科  
中村 文明 京都大学 医療疫学分野

研究要旨：

脳梗塞を対象にエビデンスと診療との乖離を測定するために、QI (Quality Indicator)と呼ばれる診療プロセス指標を作成・測定した。QI の項目は先行研究をもとに作成し、急性期総合病院 2 施設で脳梗塞の診断にて入院された患者を対象に、カルテレビュワーが診療録レビューを行った。QI の評価は、対象患者のうち適切な診療をされた割合（遵守率）で計算を行った。脳梗塞患者が 225 名（男性 128 名、女性 97 名、平均年齢 72.1±12.6 歳）抽出された。QI 遵守率では飲酒習慣の記録（96.2%）、喫煙習慣の記録（98.2%）が極めて高く、禁食期間のあった患者で経口摂取再開前の嚥下機能評価は 64.0%、リハビリ適応評価は 74.3%、退院時の二次予防処方は 78.1%であった。また、禁食期間のあった患者群の二次予防処方の QI 遵守率（67.5%）は、なかった患者群（86.0%）と比べ、有意に低かった。脳梗塞における診療の質を、QI を用いて定量的に評価でき、QI 遵守率並びに影響を与える要因から、診療の質の改善を図るために有用な情報が得られた。

A. 研究目的

脳卒中診療の質の向上を目的とした日本人のための脳卒中治療ガイドラインが 2004 年に作成され、5 年を経て 2009 年に新しいエビデンスが加えられた脳卒中治療ガイドライン 2009 が刊行された。診療の質を測定し改善につなげるには、これらのエビデンスに基づいて、診療プロセス指標を用いて適切な診療行為が為されたかを評価することが重要である。エビデンスと診療との乖離を測定するために、QI (Quality Indicator)と呼ばれる診療プロセス指標が近年用いられるようになってきた。今回我々は、脳梗塞を対象に、QI を作成し測定したので報告する。

B. 研究方法

本研究は（1）エキスパート・パネルによる QI 項目の作成、（2）作成された QI 項目の後ろ向きカルテレビューによるデータ収集・解析、の 2 段階で実施された。QI 作成のエキスパート・パネルは総合診療医 6 名、呼吸器内科専門医 1 名、循環器内科専門医 1 名、外科専門医 1 名の 9 名で構成された。QI 項目は、米国の National Quality Measure Clearinghouse<sup>TM</sup> (NQMC) を参考に選定し、RAND appropriate method 変法を用いて評価を行い最終決定した。最終的に脳梗塞に関する QI として、13 の項目が設定された（表 1）。



後ろ向きカルテレビューによるデータ収集は、2007年1月から2009年6月まで日本脳卒中学会認定研修教育病院となっている急性期総合病院2施設（市立岸和田市民病院、財団法人田附興風会医学研究所北野病院）で行われた。カルテレビューは事前に訓練された診療情報管理士またはそれに相当する立場にある人が担当した。対象患者は、脳梗塞及び一過性脳虚血発作（TIA）の診断にて入院された患者とした。13のQI項目に加えて、入院中の処置、合併症、退院先などもカルテレビューにより収集された。

データ分析については、対象患者のうち適切な診療をされた割合（遵守率）で計算をするとともに、評価項目同士の関連についてはカイ二乗検定にて統計学的検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会にて審査され承認されている。

### C. 研究結果

後ろ向きカルテレビューにて、脳梗塞患者225名、TIA患者26名が抽出された。診断名による抽出において、TIA患者と診断されている患者は診断が不確実である患者が多く含まれている可能性が高いことが判明したため、QI遵守率の評価から除外することとした。脳梗塞患者の患者背景は、男性128名、女性97名、平均年齢72.1±12.6歳であった（表2）。

QI遵守率（表3）では飲酒習慣の記録（96.2%）、喫煙習慣の記録（98.2%）が極めて高く、禁食期間のあった患者で経口摂取

表1. Quality Indicator (QI) 項目

1	脳梗塞と診断され、発症から3時間以内に来院した成人患者については、t-PAの投与が考慮されている。
2	脳梗塞急性期にある患者は、（その病院があれば）急性期の脳卒中専門病棟もしくは急性期で機能回復も連携して行う脳卒中専門病棟に入院するか、脳卒中を専門とする病棟に送られている。
3	脳梗塞もしくはTIAと診断された18歳以上の患者の退院時には、抗凝固薬もしくは抗血小板薬が投与されている。
4	脳梗塞もしくはTIAと診断された成人患者で、永久的、持続的、もしくは発作性の心房細動の既往がある患者は、退院時には抗凝固剤を投与されている。
5	新規発症の脳卒中またはTIAで入院した患者には、ニフェジピン舌下錠のような急激に血圧を低下させる薬剤の投与は行われていない。
6	新規発症の脳卒中またはTIAで入院した患者には、48時間以内にアスピリンが投与されている。
7	脳梗塞と診断された成人患者に対して、入院2日目の終わりまでに深部静脈血栓症の予防措置が行われている。
8	脳梗塞と診断された成人患者が食物や液体、薬剤を経口で摂取する前に、嚥下機能について何らかの評価が行われている。
9	脳梗塞と診断された成人患者に対しては、リハビリテーションの適応が考慮されている。
10	新規発症の脳梗塞またはTIAの患者では、空腹時のLDLコレステロールが測定されている。
11	新規発症の脳梗塞またはTIAの患者では、飲酒週間が評価され診療録に記録されている。
12	新規発症の脳梗塞またはTIAの患者では、喫煙習慣が記録されている。
13	新規発症の脳梗塞またはTIAの喫煙患者には、禁煙が勧められるか、禁煙専門家へ照会したことが記録されているべきである。

再開前の嚥下機能評価は64.0%（89名中57名）、リハビリ適応評価は74.3%（191名中142名）、退院時の二次予防処方は78.1%（178名中139名）であった。評価が適切にできなかった項目として、深部静脈血栓症の予防措置が“なし”または“不明”が大半（191名中187名）を占めるため評価不適切であったのと、ニフェジピン舌下投与がカルテレビューの書式において舌

下投与に限らずニフェジピン全般でデータ収集されたため、評価不適切であった。項目同士の関連においては、禁食期間のあった患者群では二次予防処方 QI 遵守率 (67.5%) が、なかった患者群 (86.0%) と比べ、有意に低かった (図 1)。禁食期間の設定の有無に関して、市立岸和田市民病院では、平日と土日祝祭日で脳梗塞診療体制に違いがあるため、市立岸和田市民病院の平日入院の患者に限定したサブグループ解析を行ったところ、全体での解析と同様に禁食期間がある患者で二次予防処方が有意に少ない (64.3% vs 84.3%) という結果が得られた。

#### D. 考察

本研究では米国の虚血性脳血管障害における標準的な QI を、本邦の急性期診療に外挿し、診療医から独立したカルテレビューによるデータ収集・評価を行った。13 ある項目のうち、脳卒中診療医の診療実感に合致するものもあれば、乖離した印象のものも認められたが、診療プロセスの評価並びに QI を評価することそのものについて、実態並びに注意点を把握することができた。

QI のなかで、項目 6 : 24 時間以内のアスピリン投与では、本邦と米国における標準的な治療の違いが如実に現れた。本邦では t-PA の適応とならない急性期脳梗塞において、オザグレルナトリウムやアルガトロバンなどの点滴投与が標準的に用いられている。これらの薬剤が投与された患者においては 24 時間以内のアスピリン投与 (及びその他の経口抗血小板薬) が投与されていなくても、十分な治療が行われていると考えて支障ないものと考えられる。

**表2. 患者概要**

脳梗塞	228名
(複数回入院)	3名
TIA	26名
解析対象脳梗塞患者	225名
平均年齢	72.1 ± 12.6歳
性別	
男性	128名 (56.9%)
女性	97名 (43.1%)
退院先	
自宅	110名 (48.9%)
転院(急性期)	5名 (2.2%)
転院(療養、リハビリ)	91名 (40.4%)
介護施設	3名 (1.3%)
死亡退院	16名 (7.1%)

**表3. Quality Indicator結果一覧**

QI評価データ概要	QI遵守率
発症3時間以内の来院患者:	53名
1 t-PA投与:	4名
考慮のみ:	5名
入院病棟記載あり:	224名
ICU/CCU:	5名
2 神経内科病棟:	34名
脳神経外科:	135名
その他:	50名
退院処方の記載がある患者:	178名
3 抗血小板薬あり:	119名
抗凝固薬あり:	13名
両方あり:	7名
心房細動既往または入院時に	
4 心房細動あり:	24名
抗凝固薬あり:	13名
5 舌下投与に限定しないニフェジピン投与データが収集されていたため、評価不可	評価不適切
24時間以内のアスピリン投与に	
6 関する記録あり(注1):	191名
アスピリン投与あり:	24名
深部静脈血栓症予防に関して	
7 診療録評価実施:	191名
2日目までに何らかの予防策を実施:	1名
2日目以降に何らかの予防策を実施:	3名
"なし"または"不明":	187名
経口摂取に関して禁食期間あり:	89名
8 嚥下機能評価あり:	57名
"嚥下機能評価なし"または"不明":	32名
リハビリテーション適応に関する記録あり:	191名
9 適応評価なし:	34名
適応評価あり:	142名
不明・記載なし:	15名
LDLまたは総コレステロール(TC)に	
10 関する記録あり:	225名
空腹時LDL測定あり:	35名
非空腹時LDL測定あり:	14名
"LDL測定なし"だがTC測定あり:	72名
飲酒習慣に関する診療録評価実施:	222名
11 飲酒の有無の記載あり:	214名
飲酒の有無の記載あり:	8名
喫煙習慣に関する診療録評価実施:	222名
12 記載あり:	218名
記載あり:	4名
禁煙推奨または禁煙専門家への紹介に	
13 関する診療録評価実施:	57名
記載なし:	51名
記載あり:	6名

注1: データ収集の段階で48時間が24時間に変更されている

脳卒中診療医の診療実感と乖離したものとして、項目 1：t-PA の考慮、項目 3：退院処方が挙げられる。t-PA の考慮に関する乖離の原因としては、発症 3 時間以内に受診した場合においても画像検査や血液検査などに要する時間を考慮すると t-PA 投与がほぼ不可能な場合、t-PA 投与禁忌事項が存在している場合、診療医は実際には考慮したものの診療録に記載がなされていない可能性、などが挙げられる。退院処方（二次予防処方）においては、本人・家族の意志、見込まれる服薬コンプライアンスなど何らかの医学的判断により抗血小板薬・抗凝固薬の投与が退院の時点で控えられていた可能性などが挙げられる。

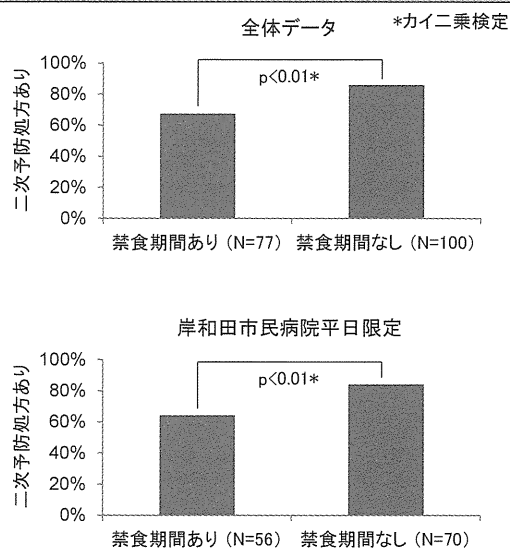
上述のような限界点はあるものの、項目 8：禁食期間がある患者における嚥下機能評価や項目 9：リハビリ適応評価などは診療医の実感に合致しており、今後の診療の質の改善に明確な指標を与えるものになっていると考えられる。また、禁食期間の有無と退院処方（二次予防処方）の関連は、診療における連続性を考慮した介入ポイントを示唆していると考えられた。

本邦における虚血性脳血管障害の QI 測定は端緒についたばかりではあるが、本研究から得られた有用性、注意点が今後の研究に反映されることが望まれる。

#### E. 結論

脳梗塞における診療の質を、QI を用いて定量的に評価し、改善に向けて考慮すべき要因を検討することができた。QI 遵守率の評価にあたっては、本邦特有の診療実態を正確に把握するために QI 項目の設定には十分な検討が必要であると考えられた。

図1. 禁食期間の有無と二次予防処方



#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

日本脳卒中学会機関誌「脳卒中」に投稿予定

##### 2. 学会発表

第 37 回日本脳卒中学会総会（2012 年 4 月 26 日～28 日：福岡）にて発表予定

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

### Ⅲ. 研究協力報告書