

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
(分担) 研究報告書 (平成 22 年度)

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究 (H 20-心筋一般-001)

研究課題 脳卒中地域連携パス電子化版の開発、普及と脳卒中データバンクとの連携

研究協力者 寺崎修司 熊本赤十字病院神経内科

研究分担者 橋本洋一郎 熊本市民病院神経内科

研究要旨 :

脳卒中診療の地域連携を推進するために地域連携計画（地域連携パス）を運用する際には、その評価と見直しを継続的に適切に行うことが必要かつ不可欠である。

熊本脳卒中地域連携ネットワーク (K-STREAM) では「用紙に手書き（紙ベース）」で運用していた地域連携計画の評価と見直しが適切にかつ簡便にできるように、本研究において前年度までにその電子版の作成をおこなった。今年度はこれを実際に地域で導入した。地域全体で一斉に電子版への移行をすることは各施設の事情もあり、現実には不可能なので、紙ベースの地域連携パスとのさしあたって共存が可能なシステムで導入を始め、徐々に電子版を普及させることを目指した。定期的に参加施設より地域連携パス電子版のデータを集積して、症例毎に急性期～回復期～維持期～在宅までデータを連結し統合した。この統合されたデータから連係の状況を分析し、その結果を年 3 回定期的に開催させる地域連携パスの会合で呈示した。

また、統合したデータの一部は脳卒中データバンクやリハ患者データバンクへの移行が可能のように作成されており、すでにリハ患者データバンクへの移行を実際に実行し、そのことも機能を実証した。急性期脳卒中データバンクへもデータ移行の予定である。

現在、K-STREAM 内に新たに専門部会を作り、適切なデータの評価とそれに基づく診療計画のバージョンアップが持続的に可能なシステムを構築中である。

A. 研究目的

前年度までに作成した脳卒中地域連携パス電子版を実際に地域で運用し、脳卒中地域連携の実情を把握し、地域連携パスの適切な評価と見直しを行う。

B. 研究方法

紙ベースで運用していた熊本地域連携パスをファイルメーカー pro. で作成した電子版を 2009 年 10 月にダウンロードサイト (<http://www.sunfusion.net/streamdownload.html>) 上で配布し地域内の参加施設で導入した。実際の診療では地域連携パス電子版に入力後印刷したものを紙のパスとして運用することで紙ベースの地域連携パスとの共存も可能にした。可能な施設から徐々に導入を促した。紙ベースで運用した施設ではデータをデータ集積時に入力支援することをその施設の事務職に依頼した。過去 1 年以内に退院した症例の提出を各施設に 4 ヶ月毎に求めた。各施設で入力し蓄積されたデータのうち個人情報を除いたも

のをタブ付きテキストファイルとして出力し、CD に記録し事務局に郵送した。事務局では各施設から集積したデータはファイルメーカー pro. の機能を用いて急性期病院の ID と入院日をキーデータとして症例毎に各施設のデータを急性期～回復期～維持期～在宅まで連結させ地域全体の統合されたデータとした。このデータから当地で地域連携の現状を分析し参加施設に呈示した。同時に、この統合したデータから施設毎に抽出したデータをベンチマーク用に各施設に還元した。

C. 研究結果

データ集積と分析は 2010 年 8 月と 2 月の 2 回試行した。1 回目の集積では急性期 6 施設の 839 例と回復期 21 施設の 628 例からデータを得た。2 回目の集積では急性期 7 施設から 2147 例、回復期 23 施設から 1076 例、維持期 3 施設から 31 例のデータを回収した。2009 年 12 月から 2010 年 11 までの 1 年に急性期施設を退院した症例は 1371 例で、その病型の内訳は脳梗塞 917 例、脳出血 362 例、

くも膜下出血 89 例、未入力 156 例であった（図 1）。この症例が急性期施設を退院した時の m-RS は 0 が 42 例、1 が 97 例、2 が 193 例、3 が 189 例、4 が 444 例、5 が 396 例、6 が 3 例であった（図 2）。回復期施設での入院期間（平均）は軽障 A コースが 45 日、標準 B コースが 93 日、重障 C コースが 122 日だった。同じ期間に回復期施設を退（転）院した症例は 865 例であったが、その転機は在宅が 533 例（62%）、療養型が 122 例（14%）、老健が 70 例（8%）、グループホームが 12 例（1%）、クリニックが 9 例（1%）、急性期施設への転院が 82 例（10%）、死亡が 26 例（3%）、その他が 11 例（1%）であった（図 3）。急性期で予測された回復期のリハコースと実際回復期で実行されたりハコース一致率は軽障コースで 217 中 153 例（70.5%）、標準コースで 195 例中 97 例（49.7%）、重障コースで 165 例中 157 例（95.1%）であった（図 4）。

D. 考察

電子化することで定期的な地域連携の状況の把握が容易になった。今後、未入力データの解消とさらなる電子版地域連携パス導入の促進が必要である。地域連携の保険点数加算の条件緩和によりデータのフィードバックを電子「文書」で複数例をまとめておこなうことができるようになればさらに地域連携パスの電子化が普及することが期待される。現在、地域連携パスのデータの分析のための専門部会を K-STREAM 内に設置し、多方面からの評価と適切なバージョンアップを継続して行うシステムを構築中である。

E. 結論

電子化することで定期的に脳卒中地域連携の状況が把握できた。

F. 研究発表

① 寺崎修司、平田好文、橋本洋一郎、山鹿眞樹夫、平野照之、内野 誠：脳卒中地域連携パスからみえる地域連携の現状。第 36 回日本脳卒中学会総会（東京），2011，3 月（延期）

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

図 1 急性期施設の脳卒中内訳

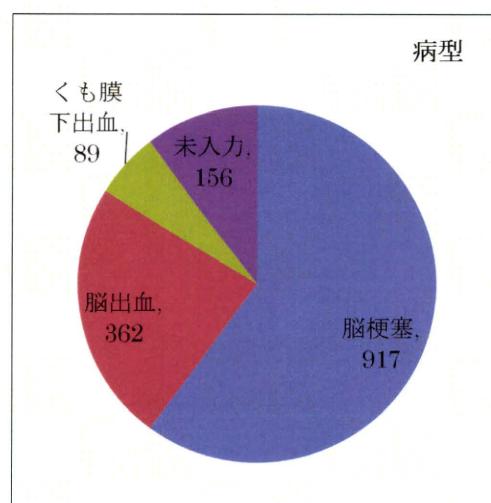


図 2 急性期施設退院時の m - RS

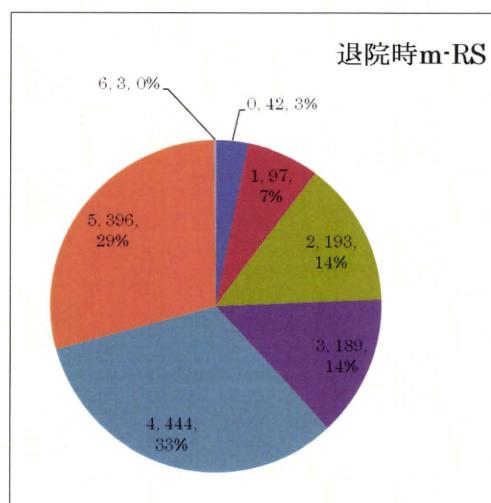


図 3 慢性期施設退院時の転帰

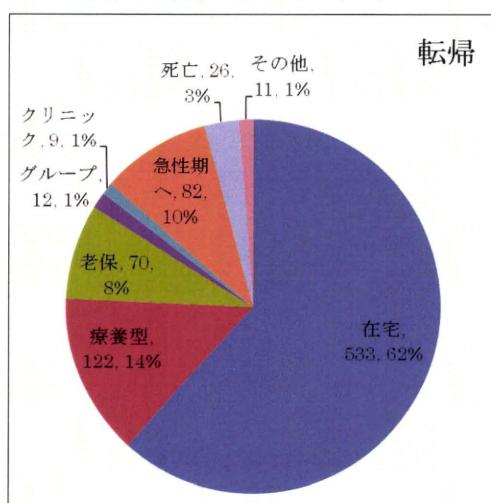


図4 急性期施設を退院時に予想されたリハコースと回復期入院時に評価されたリハコース

		回復期入院時評価のリハコース		
		A	B	C
リハコース 急性期で予想されたリハコース	A	153	51	13
	B	12	97	86
	C	1	7	157

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
(分担) 研究報告書（平成 22 年度）

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究（H 20－心筋－一般－001）
研究課題 電子カルテにおける急性期脳卒中患者データベースとの連携試行研究
(くも膜下出血、脳出血のテンプレート追加および個人情報保護オプション追加)

研究協力者 寺崎修司 熊本赤十字病院神経内科

研究要旨：

前年度までに脳梗塞の電子カルテのデータを脳卒中データバンク（DB）に移行させるシステムを構築した。今年度は脳出血とくも膜下出血でも同様のデータ移行システムの構築を試みた。脳梗塞のときと同様に電子カルテ（富士通 HOPE / EGMAIN GX）内の脳卒中 DB と同一のテンプレートを作成し、これに入力したデータを CSV ファイルとして電子カルテ外に出力した。このファイルをファイルメーカー Pro. の機能を使って脳卒中 DB に取り込むシステムとした。データ移行試験を行い、適切に移行できたことを検証した。同社の電子カルテを採用している施設では、この移行システムが導入可能なので脳卒中 DB のデータ入力がさらに促進されることが期待される。

また、電子カルテのテンプレートに入力したデータを出力する際に年齢、病院 ID、入退院日、死亡年月日を除く個人情報を除外するオプションも作成した。医療情報の電子化がさらに推進される一方で、電子データの取り扱いには細心の注意を要す。

A. 研究目的

脳出血、くも膜下出血でも電子カルテから、脳卒中 DB にデータ移行できるシステムを構築した。個人情報保護の観点から電子カルテのネット以外にデータを出力するときに個人情報を削除するオプションを追加した。

B. 研究方法

脳梗塞で作成したときと同様に電子カルテ（富士通 HOPE/EGMAIN GX）上に脳出血とくも膜下出血のテンプレートを脳卒中 DB と同一のレイアウトで作成した。このテンプレートにデータを入力後、CSV ファイルに自動変換したものを特定の電子カルテの端末から手動で出力し、電子カルテネットワークの外の PC 端末にファイルメーカー Pro. の取込機能を使って脳卒中 DB へのデータ取り込みを試みた。またテンプレート上のデータを CSV ファイルに出力するときに患者名、住所、電話番号、生年月日を自動的に削除するようなオプションを追加した。年齢、入退院日、病院 ID、死亡年月日は削除対象とはしなかった。

C. 研究結果

富士通、サンフュージョン（脳卒中 DB のベンダ）の担当者立ち会いの下でデータ移行試験を行い、くも膜下出血、脳出血でも脳梗塞と同様に電子カルテから脳卒中データベースへのデータ移行が適切にできることを検証した。電子カルテのテンプレートから個人情報を削除して CSV ファイルに出力するオプションの機能も検証できた。

D. 考察

脳出血、くも膜下出血まで含む全脳卒中で電子カルテから脳卒中 DB へのデータ移行システムが構築できた。同じ電子カルテ（富士通 HOPE/EGMAIN GX）を使用している施設にこのシステムを提供することで脳卒中 DB へのデータ入力症例がさらに促進されることが期待される。症例の照合のために最低限必要な情報である病院 ID と入退院日は今回しみずしゃ電子カルテからの出力不可能なデータとはしなかった。今後、個人情報のさらに厳重な管理を要することが推定されるのでデータの管理には細心の注意を払うべきである。

E. 結論 脳出血、くも膜下出血でも電子カルテから脳卒中 DB へのデータ移行システムを構築した。個人情報を除外して電子カルテ内のテンプレートから出力するオプションも追加した。

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。）

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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
(分担) 研究報告書 (平成 22 年度)

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究 (H 20 - 心筋 - 一般 - 001)

研究課題 電子カルテ上の記載と脳卒中データベースの連携システム開発に関する研究

研究分担者 山口修平 島根大学医学部内科学講座内科学第三

研究協力者 松井龍吉 島根大学医学部附属病院神経内科

研究要旨 :

脳卒中急性期病院で広く使われている脳卒中データへの入力作業を正確かつ簡略化することは、多忙な医師の時間を節約すると共に、脳卒中医療の標準化に重要である。2008 - 9 年の 2 年間で、電子カルテ内の入院時および退院時記載用テンプレートと、それから患者情報を CSV ファイルに書き出すソフトウェア、そしてそれを脳卒中データベースに転送できるソフトウェアを作成した。本年度の研究では、島根大学附属病院の神経内科患者のデータを使って、システムの検証を行った。その結果、いくつかの修正を行った上で、本システムにより脳卒中データベースへのデータ入力が、容易に短時間でかつ正確に行えることを確認した。

A. 研究目的

本研究の目的は、電子カルテに保存されている脳卒中患者の病歴、身体所見、画像所見、治療内容、退院時予後などのデータを、脳卒中データベースに簡便に移行できるソフトウェアを開発することである。全国的に様々な電子カルテが運用されているが、まず島根大学附属病院で使用されている電子カルテからの患者データ転送を目標とした。2008 年度にはサンフージョンシステムズおよび住友電工と協同で、まずデータベースに必要な項目を含んだテンプレートを作成し、電子カルテ上に配置した。そしてそこに記載された情報を CSV ファイルとして取り出すソフトウェアのプロトタイプを作成した。2009 年度にはその試行と改良を行うと共に、CSV ファイルから情報を脳卒中データベースに移行するソフトウェアを作成した。本年度は作成したソフトウェア全体をより簡便に使いやすいものに修正し、実際の運用を行いソフトウェアを完成することを目的とした。

B. 研究方法

島根大学医学部附属病院神経内科に入院した脳卒中患者を対象に、電子カルテシステム（住友電工）から患者情報をまず CSV ファイルに書き出すソフトウェアの検証を行う。次に、作成された CSV ファイルから脳卒中データベースへの取り込むプログラムを検証する。

倫理面への配慮に関しては、病院の電子カルテ

システムからの情報の書き出し、および脳卒中データベースへの書き込みには個人情報の移動がある。しかし脳卒中データベースは stand alone 形式であり、全国データベースへのデータ提出時には自動的に個人情報が消去され暗号化されて送付されるので個人情報流出は起こらない。今回のデータの取り出し作業および入力作業はすべて大学病院のネットワークの中で行い、最終的に大学のファイアーウォールで保護された内科学第三のサーバーにある脳卒中データベースに入力した。

C. 研究結果

電子カルテ上のテンプレートについては、入院時記載用と退院時記載用に分けて作成し、脳卒中データベースの必須記載項目に対応するようにした。このテンプレートの入力の所用時間は 10 分以内であり、十分に実用的と考えられた。入力ミスを減らすため、入力は出来るだけ定型入力形式に変更した。

次に CSV ファイルへの書き出しへは、電子カルテの中に新たに「カルテ抽出」ボタンを作成することで、今後の機能拡張にも対応できるようにした。書き出しへには患者単位と患者横断（複数患者）の項目を作成し、多数例をまとめての書き出しへにも対応している。また任意の期間の患者データが扱えるようにした。その際のソフトの不具合を修正し、動作確認を行った。

CSV ファイルから脳卒中データベースへの

データ移行のソフトの運用を行った。データベースの中に「オプションメニュー」項目を作成し、その中の「島根大学」項目を選択し、そこで目的のCSVファイルを選択すれば直ちにデータベースに正確に取り込まれる事を確認した。一度に移行する患者数に制限はないため、任意の期間に入院した全ての患者を同時に処理することが可能であった。

D. 考察

本年度は3年間に開発したソフトウェアおよびそれに付随するテンプレート追加などの検証を行い、必要な部分に関しては修正、改良を行った。その結果、カルテからの書き出しソフトおよび脳卒中データベースへの書き込みソフトウェアはいずれも問題無く作動するレベルに到達した。

今後の課題として、現在電子カルテから自動的に引き出せるのは患者属性のみで、他の項目はテンプレート入力を必要とする。今後は薬剤の投与期間やリハビリの開始時期などの情報も、入力無しで自動入力が望ましい。また、必須入力項目以外の項目をいかに効率よく入力するかも検討する必要がある。それには退院時サマリーをテンプレート化し、それを転送可能にするシステムが有用と考える。

E. 結論

島根大学医学部附属病院の電子カルテに脳卒中症例用の入院時および退院時記載用テンプレートを作成し、脳卒中データベースに患者情報を転送できるシステムを開発した。このことで、脳卒中データベースへのデータ入力を容易に短時間でかつ正確に行えるようになった。

F. 研究発表

1. 論文発表

Takeuchi F, Isono M, Katsuya T, Yamamoto K, Yokota M, Sugiyama T, Nabika T, Fujioka A, Ohnaka K, Asano H, Yamori Y, Yamaguchi S, Kobayashi S, Takayanagi R, Ogihara T, Kato N. Blood pressure and hypertension are associated with 7 loci in the Japanese population. *Circulation*, 121: 2302-2309, 2010

Bokura H, Nagai A, Oguro H, Kobayashi S, Yamaguchi S. The association of metabolic syndrome with executive dysfunction

independent of subclinical ischemic brain lesions in Japanese adults. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*, 30: 479-485, 2010

Onoda K, Kuroda Y, Yamamoto Y, Oguro H, Nagai A, Bokura H, Yamaguchi S. Post-stroke apathy and hypoperfusion in basal ganglia: SPECT study. *Cerebrovascular Diseases*, 31: 6-11, 2011

Chowdhury MH, Nagai A, Bokura H, Nakamura E, Kobayashi S, Yamaguchi S. Age-related changes of white matter lesions, hippocampal atrophy and cerebral microbleeds in healthy subjects without major cerebrovascular risk factors. *Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases*, in press

Suyama Y, Matsuda C, Isomura M, Hamano T, Karino K, Yamasaki M, Yamaguchi S, Shiwaku K, Nabika T. Effects of six functional SNPs on the urinary 8-isoprostane level in a general Japanese population; Shimane COHRE Study. *Disease Markers*, in press

Bokura H, Saika R, Yamaguchi T, Nagai A, Oguro H, Kobayashi S, Yamaguchi S. Microbleeds are associated with subsequent hemorrhagic and ischemic stroke in healthy elderly individuals. *Stroke*, in press

2. 学会発表

高吉宏幸、小林祥泰、濱田智津子、安部哲史、三瀧真悟、白澤 明、松井龍吉、小黒浩明、山口修平：無症候性脳病変に対するCKDの影響、第107回日本内科学会総会・講演会、東京、2010.4

三瀧真悟、長井 篤、Sheikh Abdullah、並河 徹、山口修平：シスタチンC 遺伝子多型とPVHの関連、第107回日本内科学会総会・講演会、東京、2010.4

松井龍吉、高吉宏幸、小野田慶一、濱田智津子、安部哲史、三瀧真悟、白澤 明、小黒浩明、山口修平：脳血管障害発症に対する慢性腎臓病の影響に関する経年的脳ドックコホート研究、第35回日本脳卒中学会総会、盛岡、2010.4

小黒浩明、小野田慶一、松井龍吉、塩田由利、長井 篤、小林祥泰、山口修平：脳ドックにおけるアンチエイジングマーカーと認知機能、脳虚血病変の関連、第19回日本脳ドック学会総会、山形、

2010.6

高吉宏幸、小黒浩明、小野田慶一、長井 篤、塙田由利、小林祥泰、山口修平：無症候性頭蓋内動脈狭窄と脳梗塞発症、第19回日本脳ドック学会総会、山形、2010.6

松井龍吉、小黒浩明、長井 篤、塙田由利、小野田慶一、小林祥泰、山口修平：無症候性頭蓋内動脈硬化性病変に関する脳ドックでの検討、第19回日本脳ドック学会総会、山形、2010.6

山口修平：脳卒中と認知・情動障害、第1回日本血管性認知障害研究会、東京、2010.8

山口修平：脳卒中リスク管理における認知機能評価の意義、第33回日本高血圧学会総会、福岡、2010.10

Mitaki S, Nagai A, Abdullah A, Nabika T, Yamaguchi S : The contribution of cystatin C gene polymorphisms on cerebral ischemic white

matter lesions、International Stroke Conference 2011、Los Angeles, USA、2011.2

Yamaguchi S, Bokura H, Nagai A, Oguro H, Kobayashi S : The association of metabolic syndrome with cognitive impairment independent of silent ischemic brain lesions、The 10th International Conference on Alzheimer's & Parkinson's Diseases、Barcelona, Spain、2011.3

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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
(分担) 研究報告書（平成 22 年度）

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究（H 20－心筋－一般－001）

研究課題 急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた
医療提供の在り方に関する研究 2010 年度報告

研究分担者 横山広行 独立行政法人国立循環器病研究センター心臓血管内科 特任部長

A. 研究目的 急性心筋梗塞の治療プロセスや超急性期医療体制を評価するには疾病の重症度、治療成績の全国規模での登録が必須である。本研究では全国規模での疾病登録システムとしてデータベース構築するために、多くの施設で現実可能な方策を立案する。

B. 研究方法 医療機関の情報管理における IT 化の進歩と、電子カルテ・オーダリング等の施設内情報管理システムの運用が広まっている。分担研究として 3 年目は、国立循環器病研究センター内の共通基盤として施設内サーバーを用いた院内症例登録システムを構築し、DPC データを収集し現実な活用性を検討する。

C. 研究結果 2008/4～2009/12 退院例で DPC 050030 のデータ 310 例を解析した。

① 所謂オーバーコーディングを検討するため、退院時 DPC 050030 と臨床診断上の急性心筋梗塞 (AMI) の一致は 268 例 / 310 例 (86.5%) であった。AMI 以外の臨床診断内訳は、心不全 2 例、不安定狭心症 18 例、胸痛を伴うが有意狭窄なし 16 例、たこつぼ型心筋症 2 例、その他 4 例であった。

② 退院時 ICD コード “.9” コードを検討すると、DPC 050030 の中で AMI “I219” で、梗塞部位を表す小数点以下が、梗塞部位不確定の “.9” コードが 165 例 / 268 例 (61.6%) を占めていた。

③ 臨床診断 AMI の症例で “AMI 患者リスト” から DPC データを検索すると、退院時臨床診断が AMI の 180 例中、DPC データ 050030 (AMI) は 156 例、DPC データ 050050 (狭心症、陳旧性心筋梗塞) 20 例 (3 例は PCI に合併 AMI)、DPC データ 050130 (心不全) 1 例 (1 例は PCI 合併 AMI)、DPC データ 010060 (脳梗塞) 1 例 (1 例は AMI で入院し冠動脈治療なし)、DPC データ 050210 (心停止) 1 例 (CPA で入院、原因が AMI)、DPC データ 050040 (急性心筋梗塞後心室中隔穿孔) 1 例であった。

D. 考察

① 診断基準の影響が考えられる。施設における AMI 臨床基準は、CPK 正常上限 2 倍以上に上昇した場合としている。近年、WHO の AMI 診断基準としてトロポニン T 陽性が用いられるため、不安定狭心症や胸痛でトロポニン T 陽性例が DPC コードで急性心筋梗塞となった可能性がある。DPC においては、ACS (急性冠症候群) の診断分類がなく、AMI の診断基準が統一されていないことが影響することが示された。

② 退院時 ICD コードの “.9” コードは、病名表記の 30～40% 程度に抑えることが必要であるが、現場では ICD コード 小数点以下の記載が十分でないことが示唆された。

③ 所謂アンダーコーディングは 9.4%、I248 (特発性冠動脈解離)、I469 (心停止)、I509 (心不全)、I639 (脳梗塞) などの合併疾患により DPC コードが AMI から変更された症例が含まれる。しかし AMI でありながら急性冠症候群と考えたため狭心症とコーディングされた症例がある可能性が示唆された。

E. 結論

今後、DPC コードを広く疾病登録に活用するには、急性冠症候群・不安定狭心症・急性心筋梗塞の診断基準の定義を明確にする必要があることが判明した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Yasuda S, Sawano H, Hazui H, Ukai I, Yokoyama H, et al. High Rates of Survival to Hospital Admission in Patients with Shock-Resistant Out-of-Hospital Cardiac Arrest Treated with Nifekalant Hydrochloride: Report from J-PULSE Multicenter Registry.

- Circ J. 2010;74(11): 2308-13.
2. Yoshimuta T, Yokoyama H, et al. Echocardiographic diagnosis of aortic intramural hematoma via the posterior paraspinal window. Intern Med. 2010;49(1): 83-4.
 3. Yokoyama H, et al and the J-RCPR investigators. Report from The Japanese Registry of CPR for In-hospital Cardiac Arrest (J-RCPR). Circ J. 2011;75(4): 815-822
 4. Yokoyama H, et al and for the J-PULSE-Hypo Investigators. Impact of Therapeutic Hypothermia in the Treatment of Patients with Out-of-Hospital Cardiac Arrest from the J-PULSE-HYPO Study Registry. Circ J. 2011. In press

2. 学会発表

1. H. Yokoyama, K. Sekiguchi, K. Hashimura, M. Kitakaze, Y. Goto, H. Nonogi, H Tomoike. Patients with flash pulmonary edema showed fluid redistribution, and rapidly improved of condition by initial treatment with NIPPV. ESC Congress 2010 Sweden 2010 Aug.

2. Jinnai T, Sakamoto H, Yamane T, Suzuki M, Shiraki T, Minagoe S, Kusuoka H, Yokoyama H. Does Early Treatment with Oral Beta-blockers Reduce In-hospital Mortality in Patients with Acute Myocardial Infarction Undergoing Primary Angioplasty? American Heart Association the 83nd Scientific Sessions, Chicago, 2010, November.
3. Miyashita F, Hagihara T, Yokoyama H, et al. Shortening of onset-to-arrival time after approval of intravenous rt-PA therapy and its influence on stroke outcome. International stroke conference 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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
(分担) 研究報告書（平成 22 年度）

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究（H 20 - 心筋一般 - 001）

研究課題 脳卒中データベースのための DPC データ抽出プログラムの開発状況

研究協力者 松田晋哉 産業医科大学
藤森研司 北海道大学
入江克実 白十字病院

研究要旨：

平成 15 年度に特定機能病院で開始された包括評価制度 (DPC, Diagnosis Procedure Combination) は 1,600 余の医療機関に拡大し、急性期医療を担うほとんどの医療機関が参加するに至った。DPC では様式 1 ならびに E ファイル、F ファイルと呼ばれる全国統一形式のデータが作成される。本報告書では、各医療機関で作成される DPC データを用いて脳卒中データバンクの入力作業の省力化を目指し、どのような効果が期待されるか、どのような課題があるかについて検討を行った。

A. 研究目的

脳卒中データバンクでは治療に使用した薬剤やリハビリテーションの状況を記入するが、それらは DPC データで正確に把握されており、DPC データを活用することで入力作業の一部を省略できる可能性がある。そのようなデータ抽出を各医療機関で行うため、厚生労働省科研費政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）である「診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究」（主任研究者 東京医科歯科大学教授 伏見清秀）では DPC データ抽出プログラムを作成した。本研究ではこのプログラムで DPC データから脳卒中データバンクの登録に必要なデータを集計することができるか、データの突合にはどのような課題があるかを検討した。

B. 研究方法

データの流れの全体像を図 1 に示す。各医療機関において伏見研究班作成の DPC データ抽出プログラムを実行する。プログラムで処理された結果は、1 患者 1 入院につき 1 行のタブ区切りのテキストファイルとなり、脳卒中データバンクで使用されている FileMaker Pro にインポート可能となる。

プログラムのユーザーインターフェイスを図 2 に示す。各医療機関は様式 1 と統合 EF ファイルを用意し、それぞれファイル選択画面から選択す

る。連続する複数月のデータを選択することも可能である。本プログラムは MS-Windows 上で動作する。実行環境には JAVA がインストール済みである必要があるが、その他には制約はない。

脳卒中データバンクに登録するために DPC データから抽出すべき項目をマスターファイルとして用意する（図 3）。図 3 で第一項の 9 桁コードは厚生労働省のレセプト電算コードである。薬剤については商品、規格ごとにコードがあるので、必要な薬剤についてすべて列記する。第二項は薬剤の力価あるいは成分質量である。この値で薬剤の規格に違いを吸収できる。第三項はどのようにグループ化をするかを指示するもので、同じ記号は同じもの（グループ）として集計される。第四、五項はそれらの説明であり、実際には不要である。

図 3 のマスターファイルで規定された項目をどのように抽出し、どのように集計するかを記述したもののが図 4 のスクリプトファイルである。ここでは最も医療資源を投入した傷病名を ICD10 で指定して対象症例を抽出している。マスターファイル、スクリプトファイルは研究テーマごとに作成するが、データ抽出プログラムは共通である。

C. 研究結果

プログラムの実行速度はデータ量と使用する PC に依存するが、400 床程度の医療機関で通常の PC を使用した場合、1 カ月分の処理は数分である。

図5に図3,4のファイルを使用して脳卒中データバンク用に抽出した結果を示す。各行が様式1の1レコードに対応する。第1項が医療機関番号、第2項がデータ識別番号で一般には患者IDに相当する。第3項は入院年月日である。

第4項から薬剤の抽出結果が示されている。第4項から第9項がエダラボンについてであり、第10項以降に次の薬剤や医療行為が繰り返しで出力される。例として第4項～第9項のエダラボンについて記すと、マスターファイルに相当する略称、出現レコード数、開始年月日、終了年月日、延べ数量（本数）、力価計（質量数）の順である。

今回の検討では脳卒中データバンクの登録項目である脳梗塞の治療薬であるtPA、アルガトロバン、エダラボン、オザグレルに加え、ウロキナーゼ、ヘパリン、高張液を抽出した。また医療行為ではリハビリテーションについて抽出を行った。

脳卒中データバンクの突合として1病院のデータを用いて検証を行った。対象は平成20年、21年度の7～12月退院患者である。脳卒中データバンク登録121例中、6例で患者IDが一致せず、内3例は入退院日も相当するものがなく患者を推測し得なかった。脳梗塞106例中5例が院内発症であり、入院日を手修正し突合を行った。DPCデータは入院日で記載され、脳卒中データバンクは入室日（転棟日）で記載されるため、院内発症で転科があった場合は両者の日付が異なる場合がある。

図6にエダラボン使用80例のデータバンク上の使用日数と、DPCデータから集計された使用日数との関係を示す。データバンクでは8例でエダラボン使用の記載がなかった。52例で使用日数が異なり、12例は多く、40例は少なかった。一般に、手入力であるデータバンクで使用日数が過小になる傾向が見られた。

D. 考察

DPCデータでは行われた医療行為が実施日とともに記録されており、そのデータを活用することで臨床データベースのデータ登録を簡素化できることが期待される。本研究では、伏見研究班で作成されたDPCデータ抽出プログラムを使用し、脳卒中データバンクにインポートするためのマスターならびにスクリプトの作成を行い、統合のための課題を検討した。

臨床データベースにおいては全項目を手入力することが一般的であり、多大な労力を要する一方で、誤登録も起きやすい。医科点数表に記述されている医療行為、厚生労働省の薬剤マスターに登録されている医薬品、償還価格の規定されている特定医療材料はDPCデータに出力されており、これを抽出・集計することで迅速・正確なデータ登録が可能である。その一端は図6にも示されているが、複数日に使用される薬剤では特に終了日の記述が不正確となりやすく、延べ日数にエラーが生じやすい。さらに総投与量や総使用量は、手入力では正確に記入することは極めて困難である。

DPCデータのEファイル、Fファイルは医事システムから出力されるデータであり、正しく医事算定されていれば、正しくデータを集計することが可能である。Eファイル、Fファイルはデータ量が多く、データベースで扱うことを前提としているデータであるため、各医療機関においてこれらのデータを臨床研究に活用することは困難であった。伏見研究班ではその課題を解決するために各医療機関でデータ抽出が可能なプログラムを開発した。このプログラムにより、抽出用のマスターファイルとスクリプトファイルを作成することで、各医療機関において必要なデータを抽出することが可能となった。

様式1には入院契機病名、入院時併存症、入院後続発症等の各種の傷病名がICD-10コードで記載されている。医療行為のみならず、併存症についてもDPCデータから把握できる可能性がある。また、DPCデータは1入院で作成することを原則としており、転科前あるいは転科後のデータも一連のものとしてある。このため、院内発症例では発症前の状況も分かり、あるいは自科から転科した後のリハビリテーションの状況なども把握可能である。さらに、自院であれば外来Eファイル・Fファイルも結合可能であり、外来の医療行為（通院リハビリテーション等）についても把握可能である。

一方でDPCデータが原理的に持たない情報も多数あり、傷病の発症時間（発症日はH22年度からある）、行為・薬剤の実施時刻、検査値、検査所見、画像所見、入院途中のADL変化（入退院時はある）、退院後の転帰（退院時はある）、前医の医療行為等の情報は持たない。これらのデータは

臨床データベースで正確に入力すべきものであり、そのための労力を確保するためにも DPC データで把握可能なものは DPC データから取得することが合理的である。

データ統合のために解決すべき主な課題は、①患者 ID の統一、②入院日の統一、③対象患者の考え方である。DPC データでは患者 ID は厚生労働省に提出する段階で匿名化されていることが原則であり、10 行の数値列で記述される。これをデータ識別番号と呼び患者 ID とは別なものと認識される。一方、臨床データベースでは自院の患者 ID をそのまま使用していることが一般的であり、必ずしも両者は一致しない。この違いをデータ統合時に解決する必要があるが、匿名化手法が単純であれば機械的に突合可能である。また、脳卒中データバンクでは患者 ID が手入力のため、誤記が発生している可能性は常に否定できないためこの部分の対処も必要である。

第二の課題は入院日の考え方であり、DPC データでは転科の有無によらず入院初日を入院日とする。一方、脳卒中データバンクでは自科への転入日を入院日としており、転科症例においては実際の入院日とは一致しない。退院日としても同様な課題がある。このため転科症例においては脳卒中データバンクに実際の入院日を記載する必要があるが、現状の運用と異なるために調整が必要であろう。

第三の課題は DPC データの抽出対象患者の考え方である。DPC コードは最も医療資源を投入した傷病名 (ICD-10) で決定されるため、対象患者の抽出もこの傷病名を対象とすることが合理的である。しかしながら、複数の重大な傷病をもつ患者では脳梗塞が必ずしも最も医療資源を投入した傷病名とはならない場合もある。一方、脳卒中データバンクは自科において脳卒中を治療した患者が対象であり、最も医療資源を投入した傷病名であるか否かを問題としない。従って、最も医療資源を投入した傷病名で対象を限定すると、対象が狭

くなる恐れがある。データ抽出の対象となる傷病の範囲を入院時併存症、入院後続発症に拡大することも容易であるが、治療を対象としない脳梗塞も抽出されるため、事後の処理が煩雑になる可能性はある。

データ抽出の妥当性と統合のために必要な作業は明らかとなったので、具体的な運用並びに脳卒中データバンクのインターフェイスの設計に着手可能となった。

E. 結論

各医療機関において厚労省提出用 DPC データから、脳卒中 DB 登録に係る必要データを抽出するプログラムのためのマスターファイルとスクリプトファイルを作成し、薬剤、リハビリ等の開始日、終了日、延べ日数、延べ数量を自動抽出した。入院日を統合のための連結キーとしているため、院内発症等転科例では何らかの形で入院日を修正する必要があるが、ほぼ実用フェーズに近づいたと考えられる。

F. 研究発表

松田晋哉： DPC データの傷病登録への活用可能性、社会保険旬報、No.2403: 6-10, 2009.

松田晋哉、藤森研司、桑原一彰、石川ベンジャミン光一、堀口裕正、康永秀生：DPC データを用いた脳梗塞急性期リハビリテーションの現状分析、Journal of Clinical Rehabilitation、19(6): 607-611, 2010.

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

図1 DPCデータと脳卒中データバンクの連携

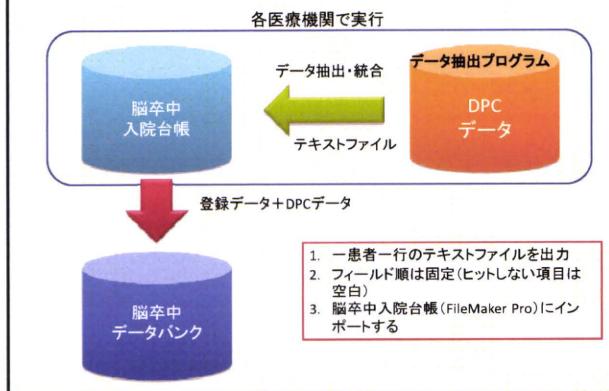


図2 DPCデータ抽出プログラム

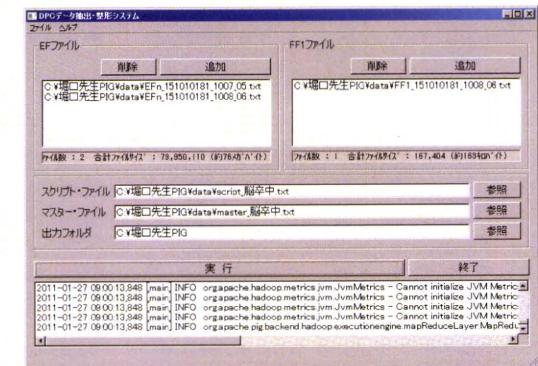


図3 マスターファイルの抜粹

コード	力価	略称	名前	一般名
640451014	30	a	ラジカート注30mg 20mL	エダラボン
621974901	30	a	ラジカート注濃渡注バグ30mg 100mL	エダラボン
643950057	1200	b	アクチバシン注1200万 1, 200万國際単位(溶解液付)	tPA
643950058	2400	b	アクチバシン注2400万 2, 400万國際単位(溶解液付)	tPA
643950056	600	b	アクチバシン注600万 600万國際単位(溶解液付)	tPA
643950060	1200	b	グルトバ注1200万 1, 200万國際単位(溶解液付)	tPA
643950061	2400	b	グルトバ注2400万 2, 400万國際単位(溶解液付)	tPA
643950059	600	b	グルトバ注600万 600万國際単位(溶解液付)	tPA
620003192	10	c	アルガトロバ/注シング10mg(NP) 20mL	アルガトロバン
621406001	10	c	アルガトロバ/注射液10mg「サフィ」 20mL	アルガトロバン
620003680	10	c	アルガロン注10mg 20mL	アルガロバン
640453059	10	c	ガルトバ/注射液10mg 20mL	アルガトロバン
620004113	10	c	ガルトバ/注射液10mgシング 20mL	アルガトロバン
64045309	10	c	スロバスクタ注10mg 20mL	アルガトロバン
620002948	10	c	スロノンH注10mg/2mL	アルガトロバン
620002974	10	c	ノバスタンH注10mg/2mL	アルガトロバン
620005639	20	d	アトロボン注20mg 1mL	オザグレル
620005640	40	d	アトロボン注40mg 2mL	オザグレル
以下、続く				

図4 スクリプトファイルの抜粹

```

rec1 = foreach EF generate $0,$1,$3,$6,$8,$11,$20,$23,$20*$11;
rec2 = FILTER rec1 by $3 != '000';
rec3 = foreach rec2 generate $0,$1,$2,$4,$5,$6,$7,$8;

A = JOIN rec3 by $3, MASTER by $0;
A1 = Foreach A generate $0,$1,$2,$10,(int)$6,(double)$7,(double)$7*$9;
A2 = group A1 by ($0,$1,$2,$3);
A3 = Foreach A2 generate
$0.50,$0.51,$0.52,$0.53,COUNT($1),MIN($1,$4),MAX($1,$4),SUM($1,$5),SUM($1,$6);

SPLIT A3 into B1 IF $3=='a',B2 IF $3=='b',B3 IF $3=='c',B4 IF $3=='d',B5 IF $3=='e',B6 IF $3=='f',B7 IF
$3=='g',R1 IF $3=='r';

F1 =foreach FF1 generate $0,$3,$9,$2,$3,$2;
F2 = FILTER F1 by (SUBSTRING($4,0,3) == 'G45' or SUBSTRING($4,0,3) == 'I63' or SUBSTRING($4,0,3)
== 'I65' or
SUBSTRING($4,0,3) == 'I66' or $4 == 'I675' or $4 == 'I679' or $4 == 'I693');
F3 = FILTER F2 by $3==0;
F4 =foreach F3 generate $0,$1,$2;

D1 = JOIN F4 by ($0,$1,$2) LEFT OUTER, B1 by ($0,$1,$2);
D2 = JOIN F4 by ($0,$1,$2) LEFT OUTER, B2 by ($0,$1,$2);
以下、続く...

```

図5 結果出力のサンプル

医療機関 番号	データ識別 番号	エダラボン			オザグレル		
		入院日	略称	レコード数	開始日	終了日	力価計
123456789	0000032469	20100624	a	3	20100701	20100703	6.0 180.0
123456789	0000239497	20100623					
123456789	0000276325	20100813	a	7	20100813	20100819	14.0 420.0
123456789	0000306666	20100805	a	10	20100805	20100814	20.0 600.0
123456789	0000316572	20091220					
123456789	0000312049	20100625					
123456789	0000498701	20100812					
123456789	0000676145	20100730					
123456789	0000842355	20100717	a	7	20100721	20100727	14.0 420.0
123456789	0000889009	20100706					
123456789	0000983731	20100720					
123456789	0001134932	20100822	#	7	20100822	20100828	14.0 420.0
123456789	0001178891	20100608					

図6 データバンクとDPCデータの比較

