

201031044A

厚生労働省科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、
医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に
関する多施設共同研究

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 尾藤誠司

平成 23 (2011) 年 3 月

厚生労働省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

班員名簿

区分	氏名	所属	職名
研究責任者	尾藤誠司	臨床研究センター 政策医療企画研究部	臨床疫学研究室 室長
分担研究者	小林美亜	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	主任研究員
"	伏見清秀	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	診療情報分析部長
"	堀口裕正	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	システム開発専門職
"	藤森研司	北海道大学病院 地域医療指導医支援センター	准教授
研究協力者	中里毅	千葉医療センター	医療情報管理室長
"	磯部陽	東京医療センター	統括診療部長
"	田中直秀	横浜医療センター	医療情報部長
"	岡垣篤彦	大阪医療センター	医療情報部長
"	川本俊治	呉医療センター	統括診療部長
"	阿南誠	九州医療センター	実務総括管理者
"	副島佳文	嬉野医療センター	医療情報管理室長
"	木村博典	長崎医療センター	内分泌・代謝内科医 長
"	古場裕司	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	主任研究員
"	岡田千春	国立病院機構本部	人材育成キャリア 支援室長
"	下田俊二	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	人材育成キャリア 支援室長
"	保阪由美子	東京医療センター	医員

目次

I 総括研究報告

保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究
尾藤誠司

II 分担研究報告

1. 二次データを利用した臨床指標の作成
小林美亜、尾藤誠司
2. DWHを利用した電子カルテからのデータ収集・処理システムの要件の検討
伏見清秀、藤森研司、堀口裕正

III 研究報告

1. 保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次横断比較に関する多施設協同研究
The International Society for Quality in Health Care 国際会議参加報告
古場裕司
2. 敗血症疑診患者に対する血液培養施行数と医療プロセスの質との関連に関する調査研究
保阪由美子、尾藤誠司

IV 研究成果の刊行に関する一覧表

V 研究成果の刊行物・別刷り

1. 臨床指標とは何か？医療の質向上に迫る DPCデータの臨床指標・病院指標への活用 じほう P19-28 2011 東京
小林美亜

2. 指導医のために プロフェッショナリズム プロとしての臨床研究 臨床研究指針と
実際 日本内科学会雑誌 99 巻 8 号 P1975-1981 (2010. 08)
尾藤誠司
3. 第 30 回 医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会)
医療の質向上につなげるためのクリニカルパスの活用
小林美亜 尾藤誠司 伏見清秀
4. 第 30 回 医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会) シンポジウ
ム発表資料
医療の質向上につなげるためのクリニカルパスの活用
小林美亜、尾藤誠司、伏見清秀
5. 国立病院機構における医療の質評価の取り組み 「医療の質の評価・公表等推進事業」
における臨床評価指標に焦点をあてて 病院 69 巻 11 号 P885-889 (2010. 11)
小林美亜, 古場裕司, 尾藤誠司, 岡田千春, 堀口裕正, 三田晃史, 伏見清秀
6. 第 64 回国立病院総合医学会 発表資料
糖尿病外来テンプレートの導入が、糖尿病診療のプロセスと患者アウトカムに与える
影響に関する前向き研究
尾藤誠司, 東輝一郎, 小河淳, 成宮学, 山田努
7. 第 64 回国立病院総合医学会 発表資料
DPC データを活用した臨床指標算出に係る検討 (2010. 11)
小林美亜, 古場裕司, 堀口裕正, 尾藤誠司, 伏見清秀

I 総括研究報告

保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよび
アウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究

研究責任者 尾藤誠司

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター臨床研究センター 政策医療企画研究部

臨床疫学研究室室長

研究要旨

DPC データの二次利用により、経営分析はもとより、医療の内容に関する分析や、分析結果をもとにした医療サービスの継続的改善、および施設間比較や医療成績の公表などが行われるようになってきた。同時に、電子カルテに代表される病院情報システムも、全体として蓄積されたデータの二次利用をより可能にするため進化している。本研究班では、DPC データを中心としながらも、その他の病院情報システムに格納された様々なデータを統合し、医療の質改善に資する情報に変換する上で、どのような方法が有益、妥当かつ現実的かについて、実際に国立病院機構関連病院を中心とした多数の病院でデータ抽出を行い、施設間比較や年次比較などを行うと共に、抽出されたデータの疫学的な利用、医療の質向上への利用を行うことを試みた。具体的には、19 の臨床評価指標を作成し、定義したうえ、それぞれの変数をどのようなデータ源からどのように抽出するかについての詳細を定義した。次に、データ抽出の対象となる各医療機関に赴き、システム担当者と打ち合わせた上、データ抽出の仕様や、データ源の確認、匿名化処理や異なるデータ源から抽出されたデータの統合方法などについて検討した。来年度では、具体的なデータ抽出、加工から臨床評価指標の記述、データの妥当性検証などの事業を計画している。

A. 研究目的

背景 1 電子医療情報の二次利用：疫学の
視点から

ここ 10 年で、診療情報のあり方は大きく
変化した。その変化を一言でいえば、情報
の電子化である。薬剤処方などのオーダリ
ング、血液検査情報、X線、そして、入院
時のバイタルサインや看護記録、医師の診

療記録までが電子カルテシステムとして入
力時から電子化されている。医療情報の電
子化が当初目的としていたところは、作業
効率を高めるということであろう。たとえ
ば、オーダリングシステムが導入されたこ
とによって、同じ内容の処方箋を繰り返し
描く必要がなくなった。X線や血液検査な
どの検査結果についても、端末画面上で一
元化して閲覧できることは、医療専門職の
作業効率を確かに高めている。第二に、情

報の電子化は患者安全に対しても寄与していることが考えられる。医師の書いた字が正確に認識されないことによって、薬剤量が意図されている量に比べて少ない、もしくは多いなどの事象については、頻度が減少すると考えられる。さらには保存の確実性と再現性については、医療情報に限ったことではないが電子情報の持つ明らかに優れた面であり、これらの面から、医療情報の電子化は急速に進みつつある。

一方、電子情報が持つもう一つの優れた部分は、保存された情報を別の目的に二次利用することが可能である、ということである。診療情報の二次利用として、現在最も普及しているものはDPCデータを病院経営等に生かすために分析することである。DPCデータについては、現時点で行われている二次利用としては、経営分析が主体であるが、今後さらに様々な分析が行われることが期待されている。

疫学の観点からみた場合、電子保存された診療情報はきわめて価値の高いデータの宝庫であるといえる。第一には、ほとんどの診療情報は1患者の個票として認識することができる。1患者に対して系統的に身長・体重などの基礎的データはもとより、疾患名・検査結果などの情報が網羅されているのであれば、それは苦勞して収集する大規模な疫学データ以上の情報量と個票数を持つことができる大規模データそのものである。第二には、電子保存されている診療情報が持つデータ粒度の高さである。電子情報は、いったんその規格が決定されたものについては前向きに収拾される疫学データ以上に粒度の高いデータを収集することができる。たとえば、入院中一定の時間

に測定されるバイタルサインなどは、それらが電子情報として標準的な規格で入力されるのであれば、きわめて良質なデータとして保存されることが期待できる。第三には、情報バイアスの回避についての優位性があげられる。研究調査の意図を持たず入力され、保管されたデータは、実は臨床試験や前向きコホート研究によって収集されるデータよりも情報バイアスに左右されないという意味において質が高い面がある。最近では、臨床試験デザインに対する外的妥当性の側面から見た批判とともに、研究を意図として生産されるデータが持つバイアスについても批判的な意見が出ている。研究仮説に対するバイアスを持たず、現実そのものからのエビデンスを得るという意味において、疫学的な視点からも粒度の高い診療データの二次利用は極めて重要性が高い。

背景2 電子医療情報の二次利用：医療の質改善の視点から

電子化され、保存された診療情報については、疫学研究に活用すると共に、各医療機関で行われている医療サービスを向上させるうえでも重要な役割を担っている。おそらく、医療サービスの世界以外では、すでに積算された電子情報を分析することで、業務の効率化やサービスの向上に大きく活用している。たとえば、コンビニエンス・ストアなどでの会計情報は、それらを分析することで、どのような季節のどのような時間帯にどのような製品が多く売れるのかについて、極めて有用な情報を提供してい

る。すぐれたコンビニエンス・ストア・チェーンでは、各店舗において分析を行い、最も顧客にとって有益な商品の展示などにそれらの情報を活発に活用している。

一方、医療機関においてこれらの診療情報を、医療専門職を中心とする職員に適切にフィードバックし、診療の質やその他の医療サービス向上に役立てているかといえ、現状ではほとんどそのような状況にはないと言わざるをえない。今年度より、厚生労働省の補助金の元に、臨床評価指標の結果公開を前提とした継続的な医療評価事業が始まったが、この事業は医療産業において、質向上を目的に既存データを二次利用するためのきっかけになるかもしれない。北米における患者安全や医療サービスの質向上に関する中枢機関である Institute of Medicine では、医療サービスの継続的向上に向けて、電子診療情報の二次利用を強く推奨している。我が国での現状の医療情報システムを使い、経営的な分析以外に、医療サービスを向上するための有益な資料をどの程度生み出すことができるかについては、早急に検討される必要がある。

背景 3 DPC データの医療評価への応用

二次利用可能な病院診療情報として、もっとも現実性が高いデータ源は厚生労働省に提出する義務がある DPC データである。DPC データにおける様式 1 ファイル、および E/F ファイルには、原則的には患者基本情報とともに、病名、ケース・ミックス、さらには保険診療上行われた診療行為が非常に粒度の高い状態で網羅されている。診

療の質をベンチマークするうえでは、診療プロセスは中核となる情報であり、それらが標準化されている DPC データは、二次利用のデータ源として極めて利用価値の高いものであるといえる。一方、DPC データの限界としては、資源病名と主病名とのかい離、入院診療情報に限られること、アウトカムに関する情報をほぼ持たないこと、検査値情報などを持たないことなどがあげられる。

背景 4 DPC データ以外の電子医療情報を持つ二次利用への可能性

そこで、DPC データをそのリソースの中核としながらも、電子保存されたその他の診療情報リソースを如何に活用できるかについて検討する必要があるであろう。一般的には、検査システムや処置などに関するシステムがまず想定される。さらには、看護師が記録するケアフローなども有効かもしれない。また、DPC データのない外来患者に関する診療情報としては、外来レセプトの E/F ファイル化を行うことで、処方などに関する情報は入院患者における DPC データに準じるデータを得ることが理論的には可能である。多数のデータリソースについては、論理的には患者 ID などを間接的に用いることで統合することが可能であろう。

背景 5 各データリソースの信頼性および妥当性

一方、いくつかの異なるデータリソースには DPC データと同様に問題点も存在する。その問題点の一つは、データの信頼性・妥当性である。たとえば、気管支喘息の患者に関する特定の情報についてデータ抽出を行う意図をもった場合、電子カルテ上の病名マスタから「気管支ぜんそく」の患者を抽出したとして、そのうちのどの程度の患者が実際に気管支ぜんそくに罹患している患者であるか、ということが検討されなければならない。特にテキストデータについては、定義される対象となったデータと、テキスト中に表現されているデータとのかい離が、現実的な運用上許容範囲内のものであるかどうかについては、現時点ではほぼ根拠に乏しいといえる。

背景6 各データリソースの抽出および測定可能性

もう一点の懸念事項は、もととなるデータ源から対象となるデータを変数として抽出することが可能かどうか、という点である。DPC データの中にある様式1ファイル内のデータ、およびE/Fファイル内のデータは、定義される時点であらかじめコード化され、標準化された変数として格納されていることが保証されている。また、血液検査値などについても、おそらく数量化された変数としてそのまま抽出し、解析が可能であるめどをつけることができるであろう。一方で、たとえばADLや各疾患の重症度、もしくは処置中の細かい手技などに関しては、電子情報システムの入力の仕様、もしくは臨床における情報入力

の仕方によって大きなばらつきがあると考えられる。電子情報システムに格納されている様々な情報を、どこまで標準化された変数として抽出できるか、その度合いがデータ源の差によってどこまで異なるかについてはまだほとんど検証されていない。

背景7 異なるデータリソースの結合と個人情報管理

我々が、病院を中心とした施設内の情報システムに格納されたデータにアクセスできると仮定した場合に、実際に二次利用を行うためには、異なるデータ源が連結され、統合されなければならない。いわゆるデータ・ウェア・ハウスと呼ばれる、すべての病院情報が一元化されたデータ・ベースを有している病院や情報システムは実際に複数存在する一方、そのような一元化されたデータ・ベースを持たないシステムもある。異なるシステムにおいて、同じように異なるデータ源を統合することがどこまで可能であり、どこまでその統合作業に対して人的な負担を要するかについては不確定な部分が非常に多い。さらには、特にテキストデータの二次利用などを行う際に、データ統合の際に匿名情報以外の情報が入ることによって、患者のプライバシー権を侵害することになりかねない。患者のプライバシーを侵害せず、同時に良質なデータを抽出することを可能にするノウハウについて今後我々は知る必要がある。

研究目的

本研究においては、特に病院における診療の質を測定することに着目し、日常の病院業務の中から得られた病院情報を二次利用し、施設間比較や経年比較が可能な臨床評価指標の形で導き出し、その現実性や測定可能性、また抽出されたデータの妥当性などについて検討することを目的とする。また、医療の質の向上の視点からのフィードバックに活かすために、症例対照研究デザインを用いて、抽出されたデータから診療行為の適切性の評価を行うとともに、アウトカムに影響を与える要因の分析についても行い、診療・ケア行為の改善の方向性を検討する。

B. 研究方法

本研究では、多数にわたる臨床評価指標を設定するとともに、それらの指標を病院情報システムより抽出し、解析するにあたって、多種のデータ源を設定した。さらに、多数の施設でこの作業を行うことで、システムの差や病院環境の差がもたらす二次利用への影響を考察するものである。その観点より、我々は以下の分担研究班を構成し、研究事業を開始した。主任である尾藤は、すべての事業の統括を行っている。

<小林班> 二次データを利用した臨床指標の作成

小林分担事業班においては、異なるデータ源を想定した上、計測すべき臨床評価指標を設定し、その定義、測定方法につい

ての検討を行った上、最終的に測定すべき指標を決定し、測定を行う上での論理式を設定した。測定式の定義に当たっては、「分母」と「分子」をそれぞれ定義し、原則的には「分子/分母」の形で臨床評価指標を定義した。「分子/分母」については、それぞれがDPCデータ以外のデータ源を含むように対象の設定を行った。データ源については、Aパターン --「検査データ」や「外来処方データ」を含むデータ源を用いる--、Bパターン --患者IDの匿名化を図ったデータ』あるいは『テキストデータで抽出し、数値コードを与えることによってデータに変換できるものについて患者IDの匿名化を図ったデータ』を含む--、Cパターン --感染症サーベイランス関連のデータ、および、患者安全情報など、医療安全に関連する情報を含むデータ--、Dパターン --DPCデータ/レセプトデータを情報源の主体とする--、に分類したうえで定義を行うこととした(図1)。指標項目決定後、測定に関する詳細を定義し、実際の測定に臨むことができるように論理式を整備した。

<伏見班>

伏見分担事業班では、伏見分担班に関しては、小林班で作成された臨床評価指標に対して、最も適切と考えられるデータが格納されているデータ源についての検討を行うとともに、そのデータ源へのアクセス方法の検討、さらにはデータの妥当性確認のための方法などについての検討を行い。協力施設となる各病院において、実際にどのような形でデータを抽出するかについての方法を作成した。また、異なるデータ源に

において、それぞれのデータ源が持つデータ抽出に対しての特性や問題点について取りまとめ、最適化を行うための方法について検討した。

<堀口班・藤森班>

藤森分担班では、異なるデータ源を患者個票単位で一元化するため、各データ源同士の連結技術と、抽出の差異の匿名化技術に関する開発を行った。

堀口分担班では、特に看護記録や診療録、退院時サマリなど、テキストベースで格納されているデータから、臨床評価に必要なデータを効率的かつプライバシー保護の観点から安全に抽出できるような技術の開発を、主にソフトウェア開発の観点から行った。また、各施設の情報システム担当者との連携を行い、システムの仕様や格納されているデータの構造の差異も加味した上、定義された個々の臨床評価指標が、すべての病院で結果として同じような質と条件を持って抽出されるよう、抽出条件などの具体的な設定を行った。

<データ抽出に関する分担施設>

なお、対象施設としては、研究協力の同意が得られた千葉医療センター、横浜医療センター、長崎医療センター、嬉野医療センター、九州医療センター、大阪医療センター、東京医療センター、鹿児島医療センターのほか、病院情報システムの整備が高いレベルで整備されている岐阜大学病院に依頼し、研究参加に対する同意を得た。

倫理面への配慮

本研究事業に関しては、個人情報の保護に関する倫理的な配慮が重要となる
また、多施設共同研究の形をとるため、個人情報の取り扱いには十分配慮する必要があった。具体的には、各データ源にアクセスし、データを抽出し、加工する上において、プライバシー情報をどのように保護し、匿名化処理を行うか、個人情報にアクセスされる患者に対してどのように本事業の周知を行うかなどについて、研究計画書に具体的な方法を記載した上、研究が実施されるすべての施設の倫理審査委員会に研究計画を提出し、承認を得ることとした。(別添)

C. 研究結果

小林班での事業の結果と、班員全体での検討を踏まえ、最終的に10個の医療プロセス指標、9の医療アウトカム指標を設定した。さらに、それぞれの指標についての分子/分母の定義と、それぞれの変数をどのようなデータ源から抽出するべきかについて最終的に決定がなされた。以上の詳細は、研究計画書内に別添する。

研究事業の手順を図2に示す。具体的には、1. 施設用の研究計画書の完成、2. 各施設での倫理審査委員会への申請および承認、3. 各施設での情報管理責任者およびシステム担当者との打ち合わせ、4. データ抽出ロジックの作成・抽出に関連するソフトウェア開発、5. 各施設におけるデータ抽出のためのプログラミングおよび抽出、6. 抽出されたデータの加工および分析 → 測定された指標の記述、

7. 作成された指標の施設間比較および妥当性の検証、の手順で研究事業を進捗させており、現時点では1-3の課程を修了し、4の課程の最中にある。作業は順調に進捗しており、プライバシー情報の保護についての検討も進んでいる。

D. 考察

本研究事業を進捗させるうえで、さまざまな事が明らかになりつつある。再確認されたことは、DPCデータについては施設間のばらつきが非常に小さな、粒度の高いデータとして二次利用することが可能であるとともに、データとしても扱いがしやすいということである。DPCデータを疫学的分析が可能なCSVデータに変換するためのソフトウェアはすでに複数存在し、経営分析等での実績を持っている。そのため、本研究事業においても、DPCデータをいわゆるハブのような位置づけとし、DPCデータにどのようなデータ源から抽出されたものを統合させることで、臨床上、もしくはその他の医療サービス上意義深い分析ができるか、という方向性が、現時点での研究事業の方向性としては妥当であると考えられる。また、外来でのレセプトデータがE/Fファイル変換され利用されることについては、おそらくDPCデータと同じ粒度を持つと考えてよい。

一方、病院情報システムに格納された診療情報の多くは、一見利用価値が高いと思われるものと、実際に病院間比較まで可能であるものとは少なくないか離れがあると考えられる。当初、入院時サマリや退院時サマリは、二次利用可能なデータ源として

大きく期待していたものであったが、記載されている内容のばらつきや、変数として抽出したい対象が多くの場合に含まれていないことなどから、二次利用のリソースとしては必ずしも有用性が高くないことがわかった。また、たとえばADLスケールや、肺炎の重症度スコア、認知症スコアなど、電子カルテ上ではあたかも系統的な数量データとして格納されていると素養されたデータについても、情報システムによってその在り方がばらばらであり、ほとんどテキストデータと変化がないものから、一定の加工技術を行えば数値化された標準的な変数として扱うものが可能なもの、期待通りそのまま変数抽出が可能であるものまで大きなばらつきがあることがわかった。これらのシステムの際は、今後診療情報データを多施設で二次利用する場合には、標準化を行っていくべき歳であると考えられる。

また、患者安全情報や、インシデント・レポート等、必ずしも特定の患者とひも付けが行われていない、もしくは意図してひも付けが行われないようにされているデータについての取り扱いはかなりデリケートな問題である。しかしながら、医療安全情報こそは、医療の質の改善のために分析されなければならない対象でもあり、このあたりは、匿名化の手順や、抽出されたデータの連結手順などについても工夫を行わなければならない部分であるといえる。

総じて、病院情報システムに格納されているあらゆる患者情報は、二次利用の可能性を大きく有しており、DPCデータや外来E/Fファイルデータをハブデータとしながら、現実的に医療サービス推進に寄与する分析は可能であることが現時点での進捗女

王今日からも示唆された。今後の情報システムの課題としては、より二次利用に適切なデータの格納方法、データ・ウェア・ハウスの標準化と共に、入力の時点である程度のひな型を持ちながらも、医療現場の負担にならないような個人診療情報の蓄積方法の在り方を考えなければならないであろう。

E. 結論

2年計画の1年次を終了した時点で、我々は、臨床評価指標の設定、各臨床評価指標の測定定義、データ源の設定、各分担協力施設への交渉、各施設における倫理審査委員会への申請および承認、そして各施設におけるシステム担当者・医療情報に関する責任者との交渉を完了し、実際にデータ抽出に入る準備を完了させた。また、匿名化やデータ統合などに関するソフトウェア開発を含めた技術的な問題点をクリアするめどをつけることが出来た。第二年度では、実際のデータ抽出、データの加工と測定結果の記述、および測定された結果の妥当性について検討を行う予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 小林美亜, 古場裕司, 尾藤誠司, 岡田千春, 堀口裕正, 三田晃史, 伏見清秀 国立病院機構における医療の質評価の取り組み 「医療の質の評価・公表等推進事業」における臨床評価指標に焦点をあてて 病院 69 巻 11 号 P885-889 (2010. 11)
その他については業績一覧を参照

2. 学会発表

- ・ 伏見清秀, 小林美亜, 尾藤誠司 医療の質・安全と臨床評価指標 国立病院機構における臨床評価指標を用いた質評価の取り組み 第 5 回医療の質・安全学会学術集会 2010. 11. 28 (東京)
- ・ 尾藤誠司, 東輝一朗, 小河淳, 成宮学, 山田努 糖尿病外来テンプレートの導入が、糖尿病診療のプロセスと患者アウトカムに与える影響に関しての前向き研究 第 64 回国立病院総合医学会 2010. 11 (福岡)
- ・ 小林美亜, 古場裕司, 堀口裕正, 尾藤誠司, 伏見清秀 DPC データを活用した臨床指標算出に係る検討 第 64 回国立病院総合医学会 2010. 11 (福岡)
- ・ 古場裕司, 小林美亜, 堀口裕正, 尾藤誠司, 伏見清秀 DPC データを活用した病院機能に関する評価方法の検討 第 64 回国立病院総合医学会 2010. 11 (福岡)

H. 知的財産権の出願・登録状況

堀口班で開発中の、診療記録中のテキストを匿名化するソフトウェアに関しては、実用新案登録などについて検討を行う予定で

ある。

参考文献

1. 医療の質 谷間を超えて21世紀のシステムへ。 米国医療の質委員会 著、医学ジャーナリスト協会 訳。
2. Nguyen LL, Barshes NR. : Analysis of large databases in vascular surgery. *J Vasc Surg.* 52(3):768-74, 2010.
3. Simpson GR, Sheikh A. : Trends in the epidemiology of asthma in England: a national study of 333,294 patients. *J R Soc Med.* 103(3):98-106, 2010.
4. Langley JM, Dodds L, Fell D, Langley GR. : Pneumococcal and influenza immunization in asplenic persons: a retrospective population-based cohort study 1990-2002. *BMC Infect Dis.* 22:10:219, 2010
5. McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A. :
Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators.
Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2002 Aug.
6. Ingraham AM, Cohen ME, Bilimoria KY, Pritts TA, Ko CY, Esposito TJ. : Comparison of outcomes after laparoscopic versus open appendectomy for acute appendicitis at 222 ACS NSQIP hospitals. *Surgery.* 148(4):625-35, 2010.
7. 秦温信 : DPCの医療の質への影響 (第2報) -手術に関する臨床指標について-. *社会保険旬報.* 2403:26-31, 2009.
8. 小林美亜、池田俊也、藤森研司 : 臨床指標とDPCデータ. 20(1) : 5-22. 2010.
9. Yasunaga H, Shi Y, Takeuchi M, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S, Ohe K. : Measles-related hospitalizations and complications in Japan, 2007-2008. *Intern Med.* 49(18):1965-70, 2010.

図1 二次利用とデータ源との関連に関する概念図

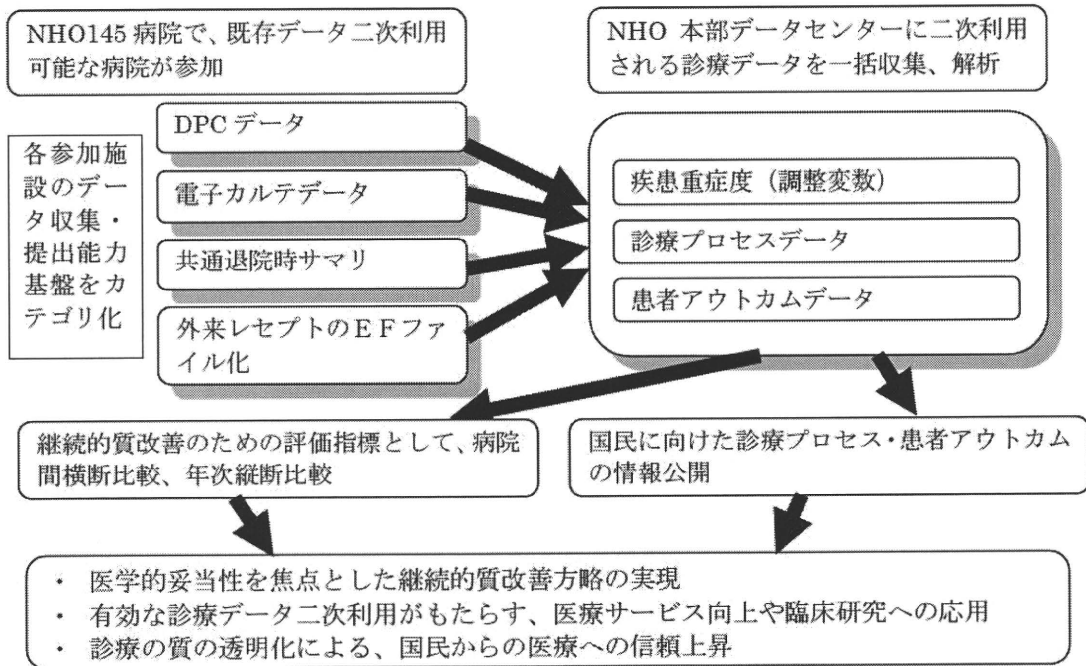
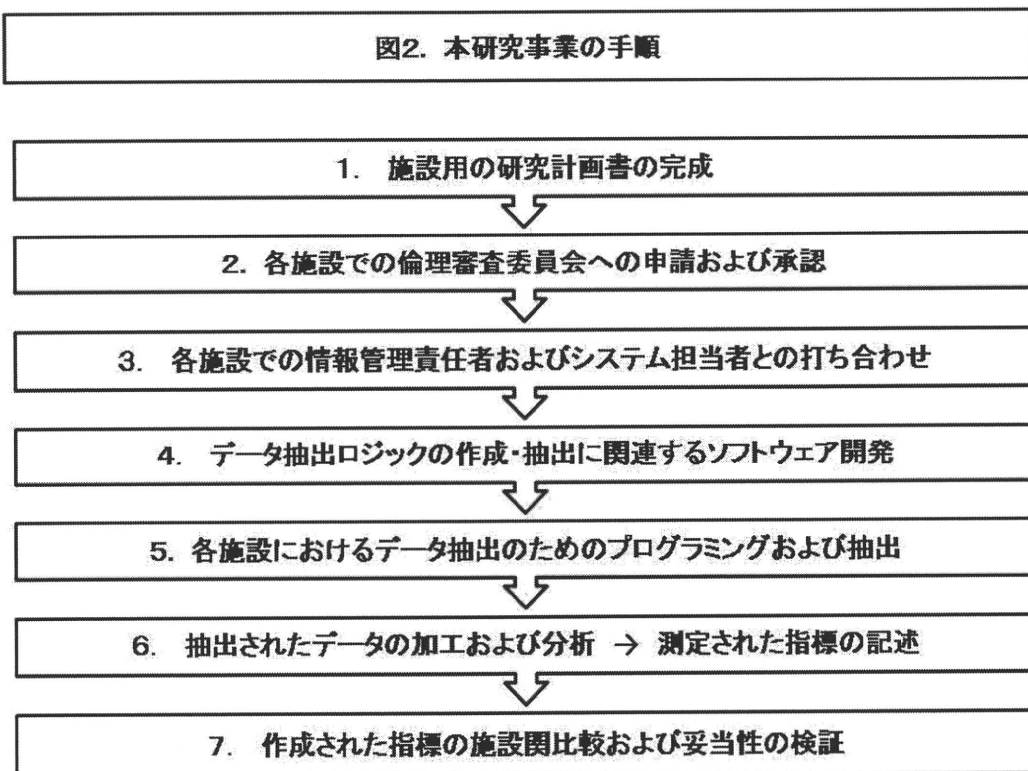


図2. 本研究事業の手順



別添：倫理審査委員会提出資料

国立病院機構 東京医療センター倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構東京医療センター院長 殿

申請者：尾藤誠司 印
 所属：国立病院機構 東京医療センター
 臨床研究センター
 政策医療企画研究部
 職名：臨床疫学研究室室長

国立病院機構東京医療センター倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名：「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究」	
※受付番号	
2. 研究責任者氏名(当院)	尾藤誠司 所属 臨床研究センター 政策医療企画研究部 職名 臨床疫学研究室室長
3. 共同担当者(当院)	磯部陽 所属 診療部 職名 統括診療部長
4. 共同研究の場合の当院以外の担当者(研究全体の責任者に○)	
伏見清秀	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：診療情報分析部長
小林美亜	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：主任研究員
堀口裕正	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：システム開発専門職
藤森研司	所属：北海道大学病院 地域医療指導医支援センター 職名：准教授
中里毅	所属：千葉医療センター 職名：医療情報管理室長
田中直秀	所属：横浜医療センター 職名：医療情報部長
東堂龍平	所属：大阪医療センター 職名：医療情報部長
川本俊治	所属：呉医療センター 職名：総括診療部長
阿南誠	所属：九州医療センター 職名：実務総括管理者
副島佳文	所属：嬉野医療センター 職名：医療情報管理室長
木村博典	所属：長崎医療センター 職名：内分泌・代謝内科医長
古場裕司	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：主任研究員
岡田千春	所属：国立病院機構本部 職名：人材育成キャリア支援室長
下田俊二	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：システム開発専門職

5. 医療行為および医学研究の概要（具体的に記載すること）

（1）目的・意義・医学的貢献の見込み

本研究においては、病院管理や診療等に係るデータの二次利用の適用パターンに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの指標の抽出・算出可能性について検証するとともに、算出・分析結果を通じて、病院間比較および年次縦断比較を行うことを目的とする。

また、医療の質の向上の観点からのフィードバックに活かすために、症例対照研究デザインを用いて、抽出されたデータから診療行為の適切性の評価を行うとともに、アウトカムに影響を与える要因の分析についても行い、診療・ケア行為の改善の方向性を検討する

医学的貢献として、既存の病院管理データや診療データの二次利用の方法論が確立することによって、現在活用されている経営の視点だけでなく、医学的妥当性の検証や診療ガイドラインへの準拠度などといった医療の質の観点からの分析が行えるようになることが期待される。

（2）対象及び方法(被験者の選定方法を含む)

・対象患者

研究対象機関における、原則、平成22年10月～平成23年12月31日までの期間に退院した患者。

・データの種類及び範囲

集計・分析を行う指標によって、データの種類・範囲は異なる（詳細については研究計画書を参照のこと）。原則、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部に提出されたDPCデータ（平成22年10月～平成23年12月31日の期間に退院した患者が対象）に、各病院のサーベイランスデータ、医療事故報告書といった病院管理データや検査や診療記録からのデータを結合し、分析のためのデータテーブルを作成する。

・解析

各項目の定義に沿って、集計・分析を行う（詳細については研究計画書を参照のこと）。さらに医療の質の向上を目的とした、算出結果のフィードバックのあり方についての検討として、アウトカム指標に影響を与える要因について解析を行い、診療・ケアにおけるパフォーマンス改善の視点の明確化をはかる。

(3) 実施場所及び期間、予定症例数

- ・実施場所：病院から研究の許諾が得られた以下の施設を実施場所として予定している。
東京医療センター、千葉医療センター、横浜医療センター、大阪医療センター、呉医療センター
九州医療センター、嬉野医療センター、長崎医療センター
- ・実施期間：倫理委員会の承認後より、平成24年3月31日まで
- ・症例数：抽出する項目により症例数は異なる。

(4) 研究資金等に関する説明(特定企業から研究費等の提供を受ける場合は研究実施者と当該企業との利益関係についての説明) および利益相反委員会への申請状況

- ・平成22年度、平成23年度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）によって実施する。

(5) 特定の企業の薬剤、機械を使用する場合は、それを選定した理由および研究実施者と当該企業との利益関係についての説明

- ・該当なし

(6) 医薬品、医療機器による介入研究等(臨床研究に関する倫理指針第2の2の(5)を参照)に関しては、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録の有無と登録した場合はその登録先

- ・該当なし

6. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護(患者個人データの匿名化方法を含む)

- ・研究の実施、種々のデータの収集・取り扱いにおいては、患者情報の機密保持に十分留意するとともに、安全管理措置を講じる。また、患者のプライバシー保護の観点から、収集した各データの患者 ID については「連結可能匿名化」を図り、各病院の「個人と新たに付された ID の対応表」には、一切、アクセスしないようにし、個人が同定できない形式で収集・分析を実施する。

(2) 医療行為及び医学研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

- ・本研究は、既存データを二次利用する研究であり、対象者の心身に直接的な侵襲を与えるような不利益は発生しない。また、対象者となる個人に直接的な利益はないが、本研究を通して間接的に質の高い医療提供を還元することにつながる。

(3) 被験者に生じた健康被害の補償の有無、またはそのための保険等必要な措置

- ・既存データの利用であり、本項目には該当しない。

(4) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

- ・データの保管期間は、平成24年3月31日から5年間とし、本研究の目的に沿った分析を行うために活用する。本研究のデータセンターに設置したサーバーにデータは保管する。保管期

間を過ぎたデータは、復元できない形式でデータ処分を行う。

(5) 臨床研究終了後の対応

- ・報告書を作成し、結果を協力病院にフィードバックするとともに、分析結果を学会や研究会などで発表し、また学術雑誌等にも投稿し、公表を目指す。

(6) インフォームドコンセントに関する手続き(代諾者を選定する場合はその考え方を含む)

- ・本研究は、既存資料のみを用いる観察研究であるため、「疫学研究に関する倫理指針」に則り、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないが、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要になる。このため、本研究の対象となる機関については、院内掲示等によりこの情報公開を実施する。

7. その他参考事項 (本課題に関連した国内外の事情、文献等)

- ・研究計画書参照

8. 該当する指針等(複数選択可)

- 臨床研究に関する倫理指針
- 疫学研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- その他()

研究の種類

- 介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断、治療方法に関するもの
- 介入研究(前項に当たるもの以外) (侵襲性あり、 侵襲性なし)
- 観察研究