

## 調査研究事業「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」実施に関するお知らせ

当院では、厚生労働科学研究費補助金事業「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」（研究責任者 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 尾藤誠司）を実施しております。研究の目的、内容は以下のとおりになります。

### 1. この研究の目的

当院をご利用された患者の皆様への診療内容に関する情報は、電子カルテなどを通じて電子媒体で保存されています。それら診療等を通して保存された既存の診療情報からデータを抽出し、医療サービスの質に関連した内容を分析するとともに、他の病院での結果とも比較することによって、医療サービスの向上に向けた改善策を提案することが本研究の意図するところです。

### 2. 研究の概要

平成22年10月から平成23年12月までの間に当院に入院、もしくは外来を受診された患者の皆様が本調査の対象となります。当該期間中に行われた医療行為やケアの内容、さらには血液検査値などの臨床データのほとんどは、当院では電子情報として記録保存されています。それらのデータを2次的に利用し分析することで、様々な診療行為等に関する指標を統計的に引き出していきます。本研究はあくまでも日常診療から集積されたデータを利用ものであり、病院利用者の皆様に対して直接ご負担いただくような手続きはございません。

### 3. 個人情報の保護について

研究実施に際し利用させていただくすべてのデータは、個人を直接特定できない完全匿名化情報として収集された上、厳格に保護されます。匿名化されたデータを、本研究のデータセンターである国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部（東京都目黒区）に移し、他病院のデータと共に厳重に管理の上保存し分析します。これらの調査について、分析対象に関する詳細あるいはご質問等がある場合は、当院の研究担当者、もしくは連絡窓口までいつでもご質問ください。また、ご自身の情報を本調査に利用することについてご了承いただけない場合には、以下の代表連絡窓口までお伝えください。なお、その場合においても、皆様への病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

施設研究担当者：診療部 統括診療部長 磯部 陽

代表連絡窓口：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

電話：03-3411-3130

## II 分担研究報告

## 二次データを利用した臨床指標の作成

小林美亜 独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部

尾藤誠司 独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 臨床疫学研究室

### 研究要旨

近年、諸外国では Administrative Data（管理・運営データ）を二次利用することで臨床指標を抽出し、医療の質評価を行っている。我が国においては、DPC データやレセプトデータといった Administrative Data が存在しており、これらを活用した臨床指標の抽出が試み始められている。しかしながら、これらのデータにおいては、詳細な診療行為の提供状況や診療行為を提供したことによる効果等については把握が困難であり、算出できる臨床指標にも限界が伴う。このため、このような情報についても効率的に収集し、二次利用できるシステムを構築することは急務の課題となっている。そこで、本研究では、このような情報取得のソースとなる電子媒体の病院運営管理データや電子カルテや各種システム（例：検査部門等）の診療情報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ための第一段階として、二次データを利用することを踏まえた臨床指標の作成を行った。その結果、これまでの DPC データやレセプトデータのみを活用した臨床指標の算出と比較し、臨床の質改善において必要となる臨床指標の幅を広げることが可能となった。今後は、今回作成した臨床指標のデータの精度や抽出の実行可能性について検証していくことが必要である。

### A. 研究目的

近年、医療情報の電子化が急速に進んでいる。欧米諸国では、大規模データベースに蓄積されたデータを二次利用し、医療サービスの向上や疫学研究等に応用するが活発に行われている<sup>1-3</sup>。

例えば、米国の AHRQ が行っている医療の質の評価事業である AHRQ Quality Indicators では、各病院の電

子化された Administrative Data（管理・運営データ）を二次利用し、質指標の抽出を行っている<sup>4</sup>。また、米国外科学会では、大規模なデータベースを構築し、その蓄積されたデータを疫学研究に役立てている<sup>5</sup>。

我が国では、医療の質の評価や臨床研究への活用として、DPC データが注目されている。実際に、DPC データを用いた医療の質の評価の取り組み<sup>6,7</sup>や臨床研究<sup>8,9</sup>が報告されるようになってきている。しかし、DPC データの活用におい

では、患者の疾病に係る情報や患者に提供された診療行為等の情報は把握できるが、詳細な診療行為の提供状況や診療行為を提供したことによる効果までは把握することができないという限界がある。

このため、このような情報についても効率的に収集し、二次利用できるシステムを構築することは急務の課題となっている。実際に、このような情報取得のソースとなる電子媒体の病院運営管理データや電子カルテや各種システム（例：検査部門等）の診療情報の二次利用についての実行可能性や妥当性の高い情報を抽出・解析できるかについては未知の部分が多く、これらについて検証することが求められている。

本研究では、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ための第一段階として、二次データを利用することを踏まえた臨床指標の作成を行うことを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 本研究における用語の定義

本研究においては、用語を以下のように定義した。

一次データ：病院の運営管理、診療といった特定の目的のために収集されたデータのこと。

二次データ：特定の目的のために収集されたデータ（一次データ）を他の目的で利用する場合のデータのこと。

一次利用：特定の目的のために収集されたデータをその目的のために利用すること。

二次利用：特定の目的のために収集されたデータを他の目的のために利用すること。

### 2. 本研究における臨床指標の作成方法

まず、病院で一般的に存在する一次データの洗い出しを行った。次に、電子媒体で二次利用が可能と思われるデータについて絞り込む作業を行い、これらのデータの利用方法のパターンについて整理を行った。次に、パターン別に、抽出・算出可能性を検討するための臨床指標（プロセス指標およびアウトカム指標）の作成を行った。臨床指標の作成に際しては、表1に示した点を考慮した。なお、作成を行う臨床指標は、医療の質改善のために活用することを前提とし、臨床指標を作成する目的についても明確化を図った。

表1 臨床指標として適切性が高いとする基準

- ① 内容に高い科学的根拠がある
- ② 分母と分子が明確である
- ③ 分子/分母の目標値を検討し、設定できる
- ④ 分子/分母の目標値と、予測される現状が大きく乖離している
- ⑤ 分子/分母の予測される現状が、施設間でばらつきがある。
- ⑥ 努力によってその乖離を小さくすることができる」と概念的には捉え

ることができる。

プロセス指標の作成は、原則、二次データから抽出することを踏まえた上で、①ガイドラインで強く推奨されていること、②エビデンスレベルが高いこと、③専門家集団でコンセンサスが得られていることのいずれかに基づいた。ただし、診療・ケア・観察行為の最適化を図るための基礎情報が必要になるものについても含めた。アウトカム指標の作成は、有害事象の発生や診療行為の成果を評価できるものとした。

## C. 結果

### 1. 整理されたパターン

二次データの利用パターンについては、次に示す4つのカテゴリに整理された。なお、A～Cのパターンについては資料1に示した。

#### ① Aパターン

「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』、検査システムの「検査データ」や「外来処方データ」（一次利用）で『患者 ID の匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする

#### ② Bパターン

「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』、「診療録・診療記録」（一次利用）に記載されているデータのうち、『分析可能なテーブル形式でデータを抽出できるものについて患者 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』を二次データとして、二次利用する。

\* 診療録、診療記録：退院時サマリ、診療記録上のテンプレート、フローシート（温度版）、看護記録等

#### ③ Cパターン

C-1 パターン：「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』および「サーベイランス」（一次利用）で『患者 ID の匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする。

C-2 パターン：「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』および「医療事故報告書」（一次利用）で『患者 ID の匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする。

#### ④ Dパターン

「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする。

### 2. 作成された臨床指標

10 のプロセス指標、9 のアウトカム指標が作成された（表 2）。プロセス指標には「診断」、「検査」、「診療行為」、「患者の異常への対応」に関するものが含まれた。アウトカム指標には、感染、転倒・転落、医原性気胸、薬剤副作用等の「有害事象」、血糖値の改善状況といった「診療行為による効果」を評価するものが含まれた。

表2 パターン別の臨床指標数

	プロセス指標	アウトカム指標
Aパターン	1	3
Bパターン	8	1
Cパターン	0	4
Dパターン	1	1

作成した臨床指標については、資料2に示した。

#### D. 考察

DPC データのみの活用では、次のような特徴がある臨床指標の算出は、DPC データに含まれた内容から困難とされている。

- ① 診療行為の施行のタイミングについて時間単位で把握する必要があるもの
- ② 診療報酬明細上から把握できない診療・ケア・観察行為の情報が必要となるもの
- ③ コントロール状況や改善状況を検査値で把握する必要があるもの

#### E. 結論

「検査データ」「外来処方データ」「電子カルテ上の諸記録」等のデータを二次利用し、DPC データやレセプトデータと組み合わせることで、これまでのDPC データやレセプトデータのみを活用した臨床指標の算出と比較し、臨床の質改善において必要となる臨床指標の幅を広げることが可能となった。今後は、今回作成した臨床指標のデータの精度や抽出の実行可能性について検証していくことが必要である。

- ④ 有害事象に関する情報が必要となるもの（様式1の入院後発症疾患名に記載されないもの）
- ⑤ 診療録・診療記録からの情報を把握する必要があるもの等については、算出が困難

今回、種々の二次データを組み合わせることを検討したことで、上記の制約を緩和することにつながり、臨床の質改善において必要となる臨床指標の幅が広がったと思われる。二次データを利用することで、現場におけるデータ収集の負担を軽減するだけでなく、一次データの時点で情報が正確かつ適切に入力されているのであればデータ収集方法によるバイアスを取り除くこともできる。

次のステップとして、二次利用する予定の一次データの精度や、これらの二次データが実際に抽出できるかどうかといった検証を行っていくことが必要である。

#### F. 健康危機情報

なし

#### H. 研究発表

なし

#### I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

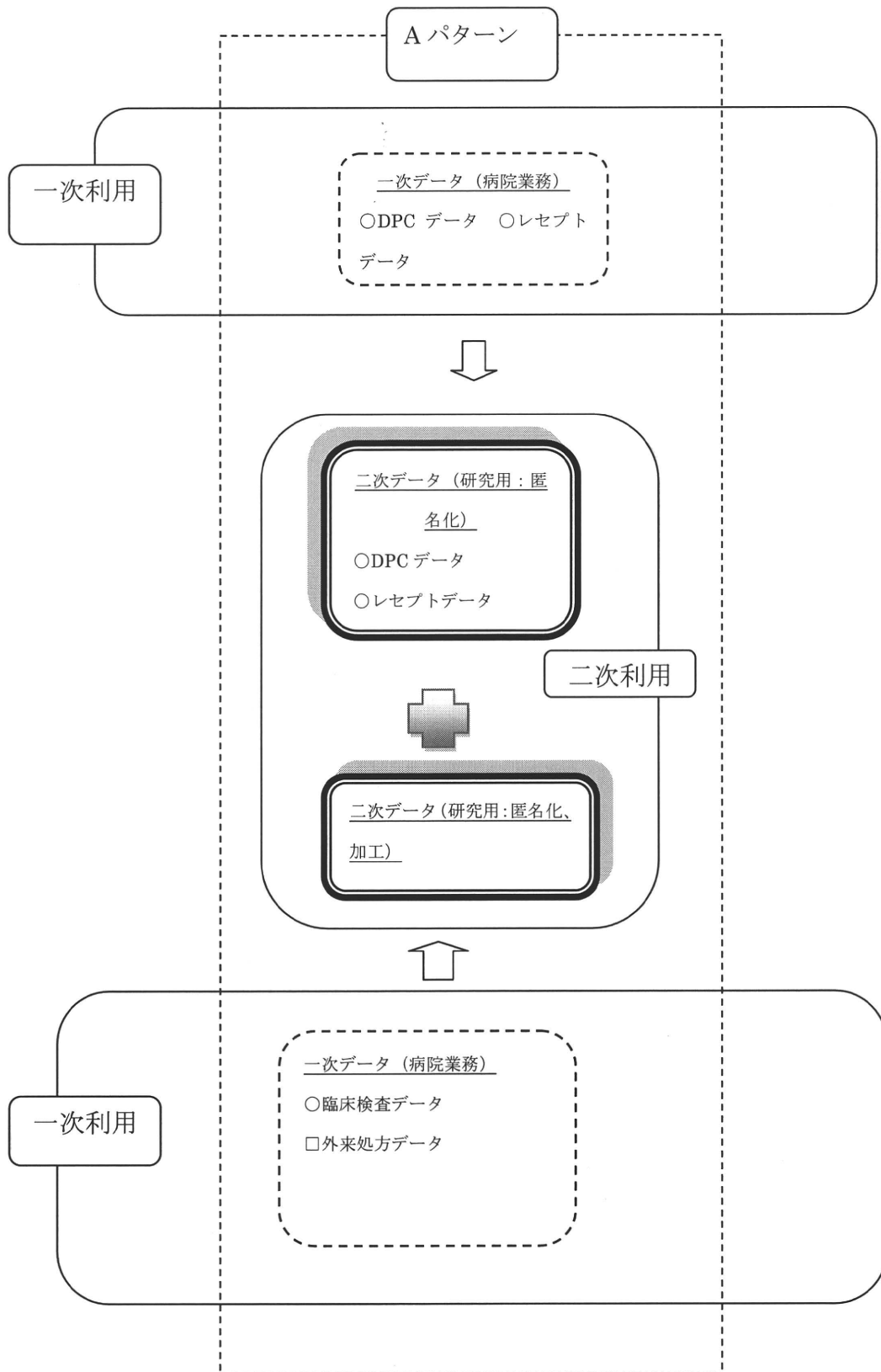
#### 引用文献

1. Nguyen LL, Barshes NR. : Analysis of large databases in vascular surgery. J Vasc Surg.

- 52(3):768-74, 2010.
2. Simpson CR, 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.
  3. 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
  4. 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.
  5. 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.
  6. 秦温信: D P C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.
  7. 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.
  8. 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.
  9. Yasunaga H, Horiguchi H, Kuwabara K, Hashimoto H, Matsuda S.: Clinical features of bowel anisakiasis in Japan. *Am J Trop Med Hyg.* 83(1):104-5,2010.

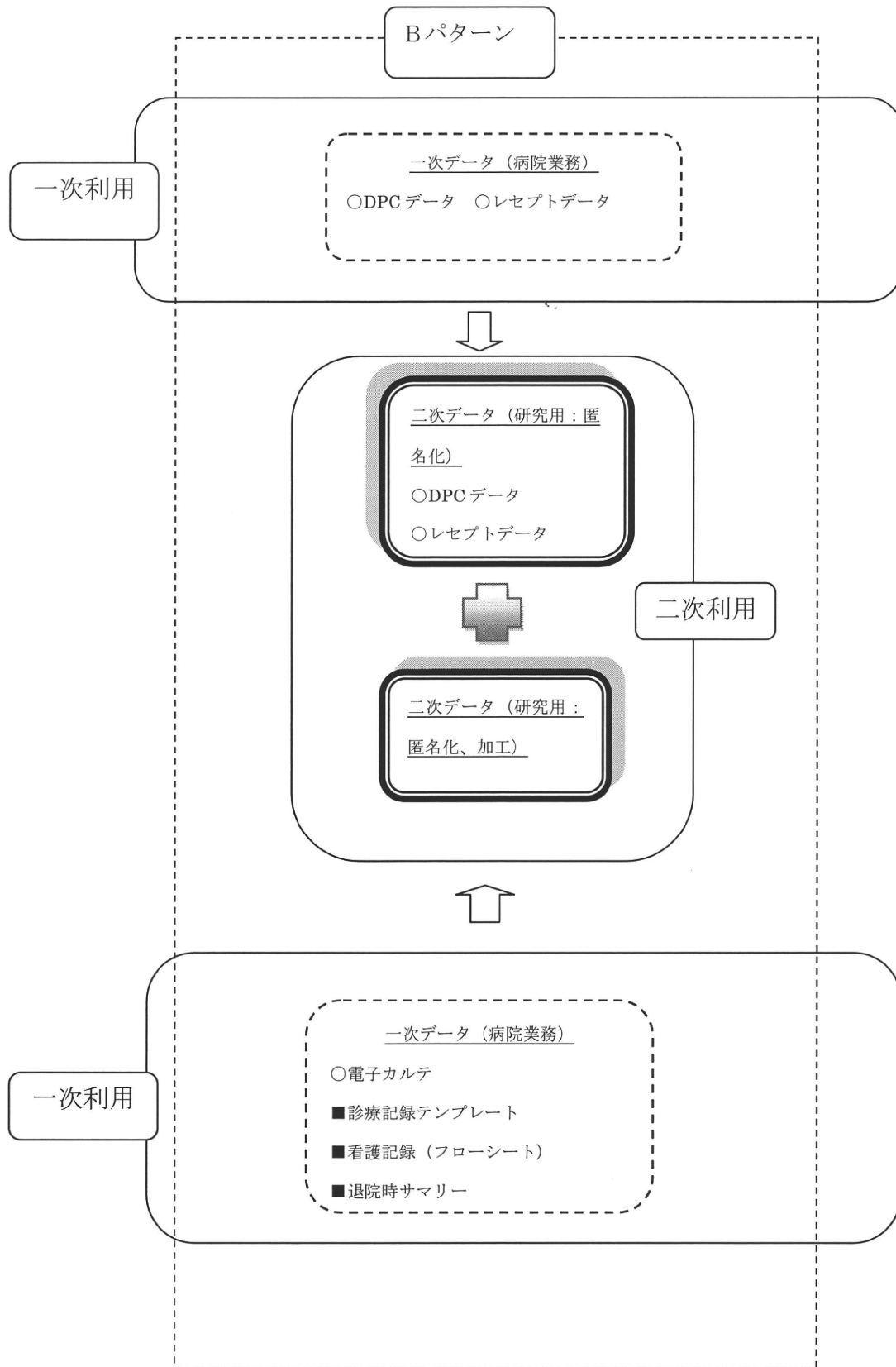


資料 1  
【A パターン】

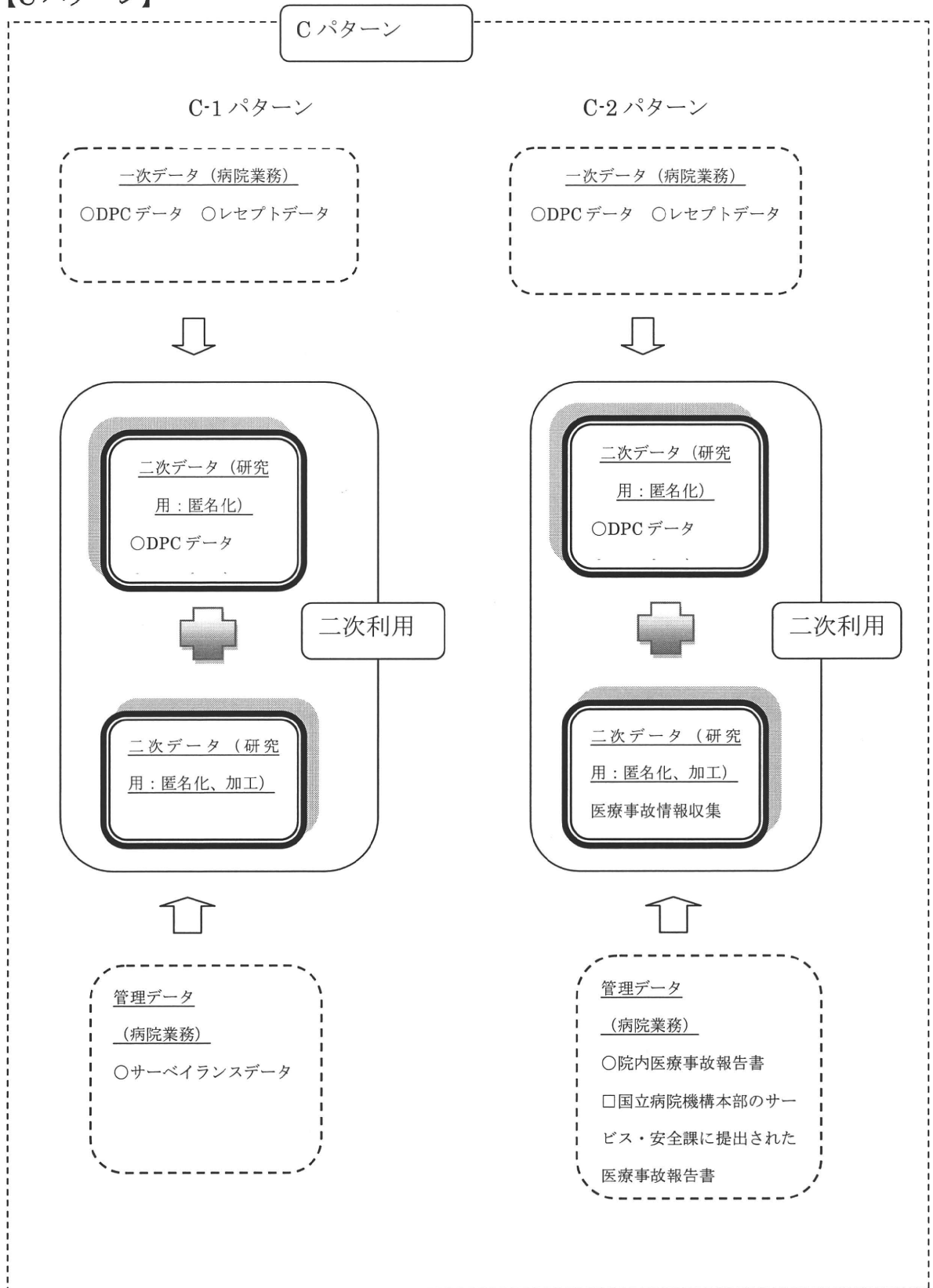




【Bパターン】



【Cパターン】



資料 2

【A パターン】

指標	目的	指標の内容	分子の定義	分子のデータソース	分母の定義	分母のデータソース
高カリウム血症が発症した患者における早期対応の割合	抽出・算出可能性を検討するとともに、結果を対象病院にフィードバックし、診療行為のパフォーマンスの改善につなげる。	高カリウム血症となった患者における早期対応状況（同日の心電図検査の実施）	分母のうち、同日に心電図検査が行われた患者	DPC データ	入院中に新たに高カリウム血症となった患者	検査部門システムのデータ
糖尿病患者において血糖が良好にコントロールされた割合	抽出・算出可能性を検討するとともに、結果を対象病院にフィードバックし、診療行為のパフォーマンスの改善につなげる。	糖尿病教育入院の退院患者における血糖値の改善状況（退院後6か月および一年後に、入院した月のHbA1cに比較して0.5%以上低下している患者）	分母のうち、退院後6か月および一年後に、入院した月のHbA1cに比較して0.5%以上低下している患者	検査部門システムのデータ	医療資源病名が「糖尿病」の退院患者	検査部門システムのデータ
胃潰瘍もしくは十二指腸潰瘍患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌療法で再投与が必要になった患者の割合	治療効果の患者に与える有用性を、疫学調査の方法を用いて病院情報の二次利用として提示する。	胃潰瘍もしくは十二指腸潰瘍患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌療法を行う効果（アウトカムを制酸剤の投与を必要とする症状再発とする）	分母のうち診断確定日から2か月以上1年以内に再度PPIもしくはH2遮断剤が投与された患者	オーダリングシステムのデータ	上部消化管内視鏡検査が行われ、その後「胃潰瘍」もしくは「十二指腸潰瘍」の主病名が記録され、さらにPPIもしくはH2遮断剤が投与された患者	検査部門システムのおよびレセプトデータ
喘息で通院中の患者で救急外来、緊急入院が必要になった患者の割合	治療効果の患者に与える有用性を、疫学調査の方法を用いて病院情報の二次利用として提示する。	継続的処方を受けている気管支ぜんそく患者における、処方内容別の救急外来受診頻度の比較	分母のうち、処方開始後夜間の時間外外来を受診し、吸入治療もしくは注射治療を受けた、もしくは即日入院した患者	外来受付部門システムのデータ	「気管支ぜんそく」の主病名が登録され、継続的に吸入ステロイド、気管支拡張薬、テオフィリン、ロイコトリエン抑制薬などが処方された患者	オーダリングシステムおよびレセプトデータ

【Bパターン】

指標	目的	指標の内容	分子の定義	分子のデータソース	分母の定義	分母のデータソース
術前剃毛・除毛処置が行われた患者の割合	術前剃毛は術後創感染のリスクを高めることが分かっているが、現時点ではまた術前に剃毛が行われることが少ない。医療の標準化に向けて各施設にフィードバックする。	骨盤手術(子宮全摘出、卵巣摘出術)を受けた患者における術前剃毛の実施状況	母集団のうち、術前に剃毛処置が行われた患者	看護記録等のデータ	入院中に骨盤付属器摘出術を受けた女性患者	DPCデータ
術前プレメディ投薬が行われた患者の割合	術前日の睡眠薬等の処方、いわゆる「プレメディ」に関しては、行わないことが推奨されている。医療の標準化に向けて各施設にフィードバックする。	全身麻酔を受けた患者における、術前日の前投薬処方の実施状況	分母のうち、術前日にマイナートランクライザーが処方され、処方が実施された患者	看護記録等のデータ	緊急手術を除く全身麻酔による手術が行われたすべての患者	DPCデータ
安静が早期に解除された患者の割合	早期の離床に関する医療の標準化を促進する。	胃がんもしくは大腸がんで開腹手術が行われた患者における早期離床の実施状況	分母のうち、安静度が早期(3日以内)に病棟内以上に解除された、もしくは、積極的な体動に関する実施がなされた患者	看護記録やフローシート等のデータ	資源病名が「胃がん」もしくは「大腸がん」で全身麻酔手術が入院時に行われた患者数	DPCデータ
SpO2低下時に胸部レントゲン評価が行われた患者の割合	抽出・算出可能性を検討するとともに、結果を対象病院にフィードバックし、診療行為のパフォーマンスの改善につなげる。	入院後、新たに低酸素血症に陥った患者に対する緊急評価が実施された患者の割合	分母のうち、記録当日もしくは翌日に胸部X線写真撮影が行われている患者	DPCデータ	予定手術を受け、術後7日以内にケアフロー上SpO2 88以下が記録された患者	DPCデータ + フローシート

【C-1パターン】

指標	目的	指標の内容	分子の定義	分子のデータソース	分母の定義	分母のデータソース
手術部位感染症を発生した患者の割合	サーベイランスデータとDPCデータを結合したデータを用いて、手術部位感染症 (SSI) を起こした患者の要因を検討し、対象施設にフィード	手術を施行した患者における SSI の発生状況	分母のうち、SSI を発生した患者	厚生労働省の院内サーベイランス対策事業で把握した SSI 発生患者の ID の匿名化を図ったデータ	手術を施行した患者	DPC データ
人工呼吸器関連肺炎を発症した患者の割合	サーベイランスデータとDPCデータを結合したデータを用いて、人工呼吸器関連肺炎 (VAP) を起こした患者の要因を検討し、対象施設にフィードバックする。	ICU に入室した患者における VAP の発生状況	分母のうち、VAP を発生した患者	厚生労働省の院内サーベイランス対策事業で把握した VAP 発生患者の ID の匿名化を図ったデータ	ICU に入室した患者	DPC データ
カテーテル関連血流感染症を発症した患者の割合	サーベイランスデータとDPCデータを結合したデータを用いて、カテーテル関連血流感染症 (BSI) を起こした患者の要因を検討し、対象施設にフィードバックする	ICU に入室した患者における BSI の発生状況	分母のうち、BSI を発生した患者	厚生労働省の院内サーベイランス対策事業で把握した BSI 発生患者の ID の匿名化を図ったデータ	ICU に入室した患者	DPC データ

【C-2パターン】

指標	目的	指標の内容	分子の定義	分子のデータソース	分母の定義	分母のデータソース
転倒・転落を発生した患者の割合	転倒・転落の発生率を算出し、かつ転倒・転落の発生に影響を与える要因を分析することで、現場へのフィードバックのあり方を検討する。	転倒・転落の発生状況	分母のうち、レベル1以上の転倒・転落が発生した患者	医療事故報告書で提出されたレベルが1以上の転倒・転落を発生した患者の ID の匿名化を図ったデータ	退院患者	DPC データ

【D パターン】

指標	目的	指標の内容	分子の定義	分子のデータソース	分母の定義	分母のデータソース
医原性気胸を発生した患者の割合	医原性気胸が医療事故報告制度で報告されないことが多く、過小評価となっている可能性があるため、発生の実態を把握する。現場におけるパフォーマンス改善のための基礎資料として提示する。	中心静脈穿刺手技が行われた患者における気胸もしくは血胸の発生状況	分母のうち、同日にカテーテルトロッカーを挿入された患者(「J002ドレーン法」の「1持続吸引を行うもの」あるいは「2その他のもの」が算定された患者)	DPCデータ	中心静脈注射用カテーテルや末梢留置型中心静脈カテーテルを挿入した患者数(「G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入」、「G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入」、「G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入」)	DPCデータ
術後、適切に食事が開始された患者の割合	早期の摂食開始に関する医療の標準化を促進する。	胃がんによる胃部分切除が行われた患者における食事開始の状況	分母のうち、食事が適切に開始された患者の割合	DPCデータ	資源病名が「胃癌」かつ、胃部分切除が入院時に行われた患者	DPCデータ

## 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 東京医科歯科大学大学院 医療情報システム学分野  
藤森 研司 北海道大学病院 地域医療指導医支援センター  
堀口 裕正 東京大学医学系研究科医療経営政策学講座

### 研究要旨

本研究の目的は、DPC 運用病院と非運用病院、電子カルテシステム、オーダーリングシステム運用病院と非運用病院など、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を既存データより抽出し、病院間比較および年次縦断比較を行うとともに、抽出されたデータと、集計・分析結果の妥当性について適用レベルに準じて検討することである。本分担研究では電子カルテシステム、オーダーリングシステム運用病院より、電子的に保存されている診療データを抽出し、多施設での比較・分析が可能なデータベースを構築するための医療機関-研究班間のデータ受け渡しに関するプロトコル及び実際の手法を整備することが目的であり、本年度 7 医療機関からの聞き取りを含めた方法論の整備を行った。本分担研究における本年度の目的は、来年度診療データの収集をし、実際に分析を行うための基盤作りである。

本分担研究では、主に日常診療の中で集積された診療データの二次解析（多施設比較）を実施するための情報基盤整備を請け負う。診療プロセスと患者アウトカムとの関連に着目し、施設間横断比較と年次縦断比較を行ったうえ、質の PDCA サイクルを意識した各施設へのフィードバックを行うため、本研究内の他の分担研究で設定された臨床指標を計測するために必要なデータを倫理的な問題や個人情報の保護の観点、参加医療機関の調査協力負担の軽減の 3 点に配慮しながら収集するための手法を検討した。

その際、情報収集のプロトコルの作成については電子カルテベンダーや医療機関からのヒヤリングの手法で情報収集を行い実施した。

また、個人情報の保護の観点から、フリーテキスト入力されたデータの中から個人情報に該当するものをマスクする手法として、形態素解析を利用したソフトウェアを開発することとし、そのソフトウェアの仕様及び作成を行った。

本年度の成果として、来年度のデータ収集に向けた基盤作成について実施できたと考えている。

### A. 研究目的

本研究の目的は、DPC 運用病院と非運用病院、電子カルテシステム、オーダーリングシステム運用病院と非運用病院など、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を既存データより抽出し、病院間比較および年次縦断比較を行うとともに、抽出されたデータと、集計・分析結果の妥当性について適用レベルに準じて検討することである。本分担研究では電子カルテシステム、

オーダーリングシステム運用病院より、電子的に保存されている診療データを抽出し、多施設での比較・分析が可能なデータベースを構築するための医療機関-研究班間のデータ受け渡しに関するプロトコル及び実際の手法を整備することが目的であり、本年度、7医療機関からの聞き取りを含めた方法論の整備を行った。本分担研究における本年度の目的は、来年度診療データの収集をし、実際に分析を行うための基盤作りである。



## B. 研究方法

本分担研究では、主に日常診療の中で集積された診療データの二次解析（多施設比較）。診療プロセスと患者アウトカムとの関連に着目し、施設間横断比較と年次縦断比較を行ったうえ、質のPDCA サイクルを意識した各施設へのフィードバックを行うため、本研究内の他の分担研究で設定された臨床指標を計測するために必要なデータを倫理的な問題や個人情報の保護の観点、参加医療機関の調査協力負担の軽減の3点に配慮しながら収集するための手法を検討した。

その際、情報収集のプロトコルの作成については電子カルテベンダーや医療機関からのヒヤリングの手法で情報収集を行い実施した。

また、個人情報の保護の観点から、フリーテキスト入力されたデータの中から個人情報に該当するものをマスクする手法として、形態素解析を利用したソフトウェアを開発することとし、そのソフトウェアの仕様及び作成を行った。

## C. 研究結果

### 1. データ収集システムの策定について

電子カルテベンダーや医療機関からのヒヤリング等を行い情報収集をした上で、研究班内で検討をした結果、本研究においては各医療機関において以下の手続きを経て情報収集を行うこととした。

- (ア) 電子カルテシステムからDWH(データウェアハウス)のソフトウェアを利用して必要な

データを抽出する

- (イ) 上記データを匿名化ソフトでの処理を実行する。
- (ウ) 上記データのうち看護記録のデータに関しては後述する個人情報マスクソフトでの処理を実行する
- (エ) 上記のファイルを研究班に提出。

データの抽出方法については、専用のソフトを作成して利用する方法や、病院情報システム担当のSEに別途オンデマンドでの作業を依頼する方法等も検討したが、データウェアハウス用のソフトが医療機関がすでに保有・利用しているソフトウェアの中で、データ抽出・外部への吐き出しを実施していることがわかり、この機能を利用することがコストと医療機関の手間を最小化した上で本研究に必要な調査を実施できるとの結論を得、DWHを利用する方法を採用した。

### 2. 抽出するデータについて

抽出するデータについては、別の分担研究で選択を行った以下の指標についてのデータ作成に必要なデータを抽出することとする。算定する臨床指標を表1に示す。

表1 臨床指標リスト

No	指標	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)
1	高カリウム血症	高カリウム血症となった患者における早期対応状況(同日の心電図検査の実施)	母集団のうち、同日に心電図検査が行われた患者	DPC データ	入院中に新たに高カリウム血症となった患者	検査部門システムのデータ
2	血糖値推移	糖尿病教育入院の退院患者における血糖値の改善状況	母集団のうち、退院後6か月および一年後に、	検査部門システムのデータ	医療資源病名が「糖尿病」の退院患者	検査部門システムのデータ

No	指標	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)
		(退院後 6 か月および一年後に、入院した月のHbA1cに比較して 0.5%以上低下している患者)	入院した月のHbA1cに比較して 0.5%以上低下している患者			
3	ピロリ菌の除菌	胃潰瘍もしくは十二指腸潰瘍患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌療法を行う効果(アウトカムを制酸剤の投与を必要とする症状再発とする)	母集団のうち診断確定日から2カ月以上1年以内に再度PPIもしくはH2遮断剤が投与された患者	オーダーリングシステムのデータ	上部消化管内視鏡検査が行われ、その後「胃潰瘍」もしくは「十二指腸潰瘍」の主病名が記録され、さらにPPIもしくはH2遮断剤が投与された患者	検査部門システムのデータおよびレセプトデータ
4	喘息における吸入ステロイド薬の処方	継続的処方を受けている気管支ぜんそく患者における、処方内容別の救急外来受診頻度の比較	処方開始後夜間の時間外外来を受診し、吸入治療もしくは注射治療を受けた、もしくは即日入院した患者	外来受付部門システムのデータ	「気管支ぜんそく」の主病名が登録され、継続的に吸入ステロイド、気管支拡張薬、テオフィリン、ロイコトリエン抑制薬などが処方された患者	オーダーリングシステムおよびレセプトデータ
5	心房細動	入院初期におけるCHADS2スコアによる評価の実施状況	母集団のうち、CHADS2スコアが評価されている患者	電子カルテ上の診療のテンプレートデータ	脳梗塞もしくは急性心筋梗塞、もしくは(急性)心不全を資源病名として入院した、心房細動のある患者	DPC データ

No	指標	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)
6	NSAIDs投与と有害事象	高齢者の入院患者における非ステロイド性抗炎症薬による解熱処置による有害事象(血圧及び尿量の低下)の発生状況	母集団のうち、非ステロイド性抗炎症薬が処方された患者、さらにこれらの患者とこれらの処方がなかった患者の中で、処方24時間後の血圧の有意な低下、および尿量600ml/日もしくは3回/日以下となった患者	電子カルテ上のフローシート(血圧、尿量の変動)、解熱剤投与の記録(投与記録)のデータ	高齢者の入院患者のうち、38度以上の発熱が入院中にみられた患者	電子カルテ上の温度版
7	術後呼吸回数の記録	骨盤操作、もしくは膝・股関節操作を行った患者に対する術後の呼吸状態の適切な観察状況	術後翌日の看護記録において、呼吸回数が観察されている患者の数	フローシートのデータ	入院中に、骨盤内操作を行う全身麻酔の手術が行われた患者	DPC データ
8	手術当日、術前の抗菌薬投与	予定入院の開腹手術を受けた患者における術前の抗菌薬の投与状況	母集団のうち、手術当日、手術開始前に何らかの抗菌薬の投与が開始された患者	手術・麻酔記録等のデータ	予定入院で開腹手術を受けたすべての患者	DPC データ
9	術後尿カテーテル留置	経尿道的前立腺切除術(TURP)を受けた患者における術後の尿道カテーテルの抜去状況	母集団のうち、術後において適正にカテーテルが抜去された患者	看護記録等のデータ	資源病名が「前立腺肥大症」で、入院中にTURPが行われた患者	DPC データ
10	術前剃毛・除毛処置	骨盤手術(子宮全摘出、卵巣摘出術)を受けた患者における	母集団のうち、術前に剃毛処置が行われた患者	看護記録等のデータ	入院中に骨盤付属器摘出術を受けた女性患者	DPC データ

No	指標	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)
		術前剃毛の実施状況				
11	術後安静度解除	胃がんもしくは大腸がんが開腹手術が行われた患者における早期離床の実施状況	母集団のうち、安静度が早期(3日以内)に病棟内以上に解除された、もしくは、積極的な体動に関する実施がなされた患者	看護記録やフローシート等のデータ	資源病名が「胃がん」もしくは「大腸がん」で全身麻酔手術が入院時に行われた患者数	DPC データ
12	SpO2 低下時の胸部レントゲン評価	入院後、新たに低酸素血症に陥った患者に対する緊急評価が実施された患者の割合	母集団のうち、記録当日もしくは翌日に胸部X線写真撮影が行われている患者	DPC データ	予定手術を受け、術後7日以内にケアフロー上 SpO2 88 以下が記録された患者	1)初回手術で術後7日以内の患者をDPCデータから抽出。2)1)の患者についてフローシートからSpO2記録を抽出。

この指標を計算するためのデータについて指標ごとに必要なデータと DWH 上のテーブルに対応させた情報にしたものが次の表である。なお、抽出に際して、DWH の制約から複数のテーブルを Join する条件設定を行うと、医療機関における手間及び処理時間等が増大するため、条件設

定及び抽出に関して1つのテーブルで完結するものに設定をした。この方法をとることにより医療機関の負担が軽減されるものと思われる。

表 2 臨床指標別 DWH データ抽出条件

指標		抽出内容	
No.	指標	抽出分類	抽出する条件
1	高カリウム血症	検体検査結果	“カリウム” の検査を実施した患者
2	血糖値推移	検体検査結果	“HbA1C” の検査を実施した患者
3	ピロリ菌の除菌	処方オーダー 注射オーダー	“PPI”、“H2 遮断剤” に該当する薬剤が投与された患者
4	喘息にお	処方オーダー	“吸入ステロイド”、“気管支拡張薬”、“テオフィリン”、“ロイコトリ

指標		抽出内容	
No.	指標	抽出分類	抽出する条件
	ける吸入ステロイド薬の処方	注射オーダー	エン抑制薬”、等が投与された患者
5	心房細動	病名	“うっ血性心不全”、“高血圧症”、“糖尿病”、“脳卒中” の病名が登録されている患者
6	NSAIDs 投与と有害事象	バイタル経過表	“血圧”、“尿量” を測定した患者
7	術後呼吸回数 の記録	バイタル経過表	“呼吸回数”、“体温” を測定した患者
8	SpO2 低下時の胸部レントゲン評価	経過表?	“SpO2” を入力された患者
9	手術当日、術前の抗菌薬投与	処方オーダー 注射オーダー 手術実施	“抗菌薬” が投与された患者
10	術後尿管カテーテル留置	看護記録	全データを抽出。研究時に“導尿管カテーテルの抜去”に関する記載がされた患者を抽出。
11	術前剃毛・除毛処置	看護記録	全データを抽出。研究時に“術前剃毛・除毛”に関する記載がされた患者を抽出。
12	術前プレメディ投薬	処方オーダー 注射オーダー	“マイナートランキライザー” が処方された患者
13	術後安静度解除	看護記録	全データを抽出。研究時に“安静度”に関する記載がされた患者を抽出。
14	SpO2 低下時の胸部レントゲン評価	経過表?	“SpO2” を入力された患者

上記のデータを実際の作業に落とし込み、より作業負担を軽減するために、別指標で利用するデータであっても、抽出処理としてはまとめて実施できるものはまとめるような作業手順として整理をした。その作業リストを表3にしめす。結

果、DWH内の8テーブルについて、各1回の作業に集約することができた。これにより医療機関の作業を実施していただくような調整を来年度の研究の冒頭で行っていくものである。