

201129026A

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 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 尾藤誠司

平成 24 (2012) 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 23 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	東京医科歯科大学大学院医療政策情報 学分野	教授
"	堀口裕正	東京大学医学系研究科医療経営政策学	特任助教
"	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	国立病院機構千葉医療センター	医療情報管理室長
"	磯部陽	国立病院機構東京医療センター	統括診療部長
"	山田康博	国立病院機構東京医療センター 総合内 科	
"	宇治原誠	国立病院機構横浜医療センター 糖尿病 内分泌内科	副院長
"	阿南誠	国立病院機構九州医療センター 医療情 報管理センター	実務総括管理者
"	副島佳文	国立病院機構嬉野医療センター 医療情 報管理室	室長
"	木村博典	国立病院機構長崎医療センター 情報管 理運営部	部長
"	谷水正人	国立病院機構四国がんセンター診療部	統括診療部長
"	河村進	国立病院機構四国がんセンター診療部	外来部長
"	石川宏昭	国立病院機構四国がんセンター事務部	診療情報管理士
"	船田千秋	国立病院機構四国がんセンター	副看護師長
"	白鳥義宗	岐阜大学医学部附属病院 医療情報部	准教授

//	佐藤菊枝	岐阜大学医学部附属病院 経営企画課	情報管理係長
//	清水隆明	岐阜大学医学部附属病院 経営企画課	情報管理係員
//	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	
//	川島直美	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	

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	7
--	---

II 分担研究報告

1. DWHを利用した電子カルテからのデータ収集・処理システムの運用 伏見清秀、藤森研司、堀口裕正	21
2. DPC 調査データ様式 1、EF データを用いた医療評価手法の開発に関する研究 伏見清秀	31
3. 診療データを二次利用した医療の質評価の可能性に係る検討 小林美亜、尾藤誠司、下田俊二、川島直美、中里毅、宇治原誠、副島佳文、阿南誠、木村博典	33
4. DPC データの利用による臨床評価指標算出結果に関する妥当性の検討 小林美亜、谷水正人、河村進、石川宏昭、下田俊二、川島直美	81
5. 電子レセプトの活用：個別医療機関から国レベルまで 藤森研司	86

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、年次縦断比較に関する多施設共同研究 白鳥義宗、佐藤菊枝、清水隆明	91
---	----

2. 看護必要度標準的評価システムの開発に関する研究 船田千秋	116
3. 電子カルテ二次利用データを利用した、適切な膀胱留置カテーテルの抜去に関する研究 山田康博、尾藤誠司	118
4. 電子カルテ二次利用データを利用した、術後の安静度解除の状況確認に関する研究 山田康博、尾藤誠司	121
5. 電子カルテ二次利用データを利用した、術前剃毛の施行の状況確認に関する研究 山田康博、尾藤誠司	124
IV 会議資料等	127
V 研究成果の刊行に関する一覧表	139
VI 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	141
2. 地域医療計画のための電子レセプト活用 日本衛生学会誌 67 P56-61 2012 藤森研司	151
3. The development of clinical Indicators for acute care hospitals in Japan. The International Society for Quality in Health Care 28th International Conference. 香港 2011 M. Kobayashi, S. Bito, C. Okada, K. Fushimi	157

4. 診療費のばらつきと医師の意識の関係 Diagnosis Procedure Combination(DPC) データに基づく分析 第6回医療の質・安全学会 東京 2011
丹野清美, 尾藤誠司, 高木安雄…………… 158
5. 医療の質向上につなげるためのクリニカルパスの活用 第12回日本クリニカルパス学会学術大会 東京 2011
小林美亜, 尾藤誠司, 伏見清秀…………… 162
6. 多施設間比較から導き出すベストプラクティスへの変化—国立病院機構の取り組みより— 第12回日本クリニカルパス学会学術大会 東京 2011
尾藤誠司…………… 168

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

研究代表者 尾藤誠司 東京医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室長
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 東京医科歯科大学大学院医療政策情報学分野 教授
堀口裕正 東京大学医学系研究科医療経営政策学 特任助教
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

研究要旨

本研究事業の目的は、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、あるいは比較分析研究の結果の形として直接導き出す試みを行い、その現実性や測定可能性、また抽出された結果の妥当性などについて検討することにある。平成22年度末の段階で、我々は2年間の本研究事業全体のうち、対象とする測定評価項目を定義し、測定のために必要な標的データ・ベースを各分担実施施設の病院情報システムの特性を踏まえた上で規定した。さらに、実際に抽出を行う上での条件定義について具体的に定めた。今年度、我々は、実際に多施設の病院情報システムを対象に、当該の抽出要件を適応した上で実際にデータを抽出し、結果を解析することを試みた。検討の結果、実際に施設に適用させる測定項目は、臨床評価指標としての性質を持つ10項目と、比較疫学研究的側面を持つ3項目の、合計13項目とした。分析にテキストデータを用いることとしていた測定項目については、当研究班で開発したテキストデータを自動匿名化するソフトを開発し、匿名化を試みた。多くの場合その処理は成功したが、個人情報リスクを考え、それらの項目については自施設で分析が可能な2施設のみを対象とした。抽出結果はおおむね満足いくものであり、特に検査部門データとケア・フロー・データ、および外来電算レセプトのデータをDPCデータに連結することで、大きく分析の幅が広がることが示唆された。一方で、テキストデータや処置の実行に関しては、抽出の現実性およびデータの質の面から解決すべき課題が残存した。

本研究事業の結果を通じて、我々は以下のように病院情報システムの二次利用の可能性に期待するとともに、今後の改善点について結論付けた。

- ・ 病名の整理を含めた、情報入力時の標準化
- ・ 入力時のデータ・ベース構造を想定した退院時サマリーフォーマットのデザイン
- ・ タイムスタンプを含む処置等の実行に関する信号化

A. 研究目的

近年、電子カルテに代表される、電子化された病院情報システムに格納されたデータの有効活用に関する注目はますます強くなってきている。一つには、臨床研究の側面から、もう一つには、病院機能の継続的な評価と改善を目的とした活用の側面からの注目があるといえよう。前者においては、過去起点のデータのために、交絡因子の影響を考慮する必要や、測定尺度に対する妥当性の問題はあっても、純粋な診療行為から得られたデータであり、研究者の意図に伴うバイアスの少ないデータを基にした解析ができることや、多大な労力を要するデータ収集を簡便に出来ること、そして、研究者が患者のカルテを直接閲覧するなど、個人情報保護観点から懸念される倫理的問題を最小限にできることなど、様々なメリットがあげられる。また、後者に関しては、今までは病院の純益計算など、主にはファイナンス、アカウンティングの側面からのみ数値化され、可視化されていた病院の機能に関するデータが、医療そのもののプロセスや、医療サービスがもたらすアウトカム、さらにはそれらの関連についてまでもが可視化される可能性が大きく広まったという意味において革新的な変化が起きているといつてよいであろう。特に、医療サービスの継続的改善を目指すうえで、医療のプロセスを測定し、施設の中で縦断的に比較したり、施設別に横断的な比較を行うことで、個別の医療プロセスに対して直接改善のための大きな根拠を与えることになる。臨床評価指標に代表されるこれらの測定については、国立病院機構では、旧国立病院グループの時代から行政的な事

業として行われてきたものであったが、業務の煩雑さが甚大であることや、エビデンスに準拠した指標の設定の困難さ、各施設において、それらの指標を記録し、測定する上で、技術的なばらつきが非常に大きいなどの理由から、必ずしも現実的な運用に耐えうる情報を発信しているとは言い難い現状であった。一方、平成16年度に当該組織が独立行政法人化（国立病院機構：以下NHOとする）したのち、より本格的に臨床評価指標の運用を開始するべく、指標の項目を再検討するとともに、測定に関するマニュアルを作成するなど、多施設間比較に関する標準化を図っていった。これらの成果は <http://www.hosp.go.jp/7,7015.html> で参照することができる。平成21年度となり、NHO本部に総合研究センター診療情報分析部が設置されたことにより、病院データを集約し、一括して分析を行う事業基盤がNHO内に生まれた。NHO総合研究センターでは、DPC病院を対象とし、主に厚生労働省に提出するDPCデータを二次利用することで、各施設のデータ収集に関する負担を大幅に削減したうえで、粒度の高いデータの解析を集約して行うことができるようになった。さらには、平成22年度よりNHOは厚生労働省が行う“医療の質評価・公開推進事業”に参加し、DPCデータの二次解析を中心に、入院患者を主な対象とした、NHO施設群の医療プロセス、および患者アウトカムを集約分析、公開することを開始した（<http://www.hosp.go.jp/7,9502.html> を参照のこと）。

以上の背景の中で、実際に病院情報シス

テムのデータを二次利用する場合に、いくつかの懸念事項がある。第一には、DPCデータ、もしくは電算化レセプトデータからのみをデータ源とした場合には、どうしてもそこにデータの幅に関する限界があるということである。DPCデータのE/Fファイルに格納されているデータの主たるものは、保険診療に関連する医療プロセスに関するデータであり、検査値や患者のバイタルサインなど、患者自身の健康状態に関する情報については大きな限界があるといわざるを得ない。であれば、各施設内に格納されている他のデータベースにアクセスし、DPCデータと連結を行うことで、より目的に合致したリッチな情報を得ることができるかもしれない。第二には、もしそれが可能であったとしても、DPCデータ以外のデータが、どこまで現実的にベンチマーキングや研究事業等への活用に耐えうるデータであるか、という懸念である。もともとは二次的な利用の目的を考慮されずデザインされ、入力されているデータであるため、それらがデータ・ベースに残っていたとしても、適切に抽出することが一般的な技術ではできない可能性がある。さらには、たとえ抽出が可能であったとしても、正確さに劣り実際の使用に耐えうる品質のデータを抽出することは困難かもしれない。これらの点については、検証的に試行する必要がある。第三には、個人情報保護の観点からの懸念である。

DPCデータについては、すでに院外への提出を前提とした運用がなされているため、データの連結可能匿名化処理については各施設で問題なく行うことができる。一方、その他のデータを同様に一括分析のために

それぞれの施設の外へ出すことは、個人情報保護の観点からは注意を要するものである。特に診療記録などのテキスト情報に関しては、匿名化することの困難さは容易に想像できる。

以上の経緯より、我々は平成22年度より、DPCデータに加え、各病院の情報システムデータ・ベースに格納されている様々なデータを対象に、医療評価、もしくは臨床研究等を目的として二次利用を行うことがどこまで可能かということテーマに本研究班を立ち上げた。平成22年度においては、試用を行う上での具体的な臨床評価指標の設定を行うとともに、それぞれの測定項目を抽出する上での標的データ・ベースを定義づけた。さらには、対象となる施設において倫理委員会への申請と承認を行い完了した。加えて、テキストデータを匿名化するためのソフトウェアの開発を行った。

平成23年度の研究事業の目的は、各施設において実際にデータ抽出を行い、その結果に基づき、分析の現実可能性、データの正確さと抽出の現実性、個人情報保護の観点からの問題点等について検討することにある。

B. 研究方法

本研究事業は、主任研究者が勤務するNHO東京医療センターおよびNHO本部総合研究センター診療情報分析部での作業を中心に、NHO法人の施設群の中で、比較的規模が大きく、多数の部門システムが電子化されている病院を分担施設として行った。さらに、NHO法人とは別に、積極的に電子化された情報を活用しており先進的な取り組みをしている岐阜大学医学部附

属病院 医療情報部にも分担施設として加わっていただいた。平成22年度において、対象とする測定項目を定義したが、各施設におけるデータ・ベース構造の精査等の結果、最終的には以下の13項目をデータ収集の対象とした。さらに、以上の施設に加えNHQ四国がんセンターに参加をいただき、データの妥当性検証に関する作業を行った。

＜対象となった測定項目と定義＞

①高カリウム血症患者における心電図検査の施行率

分子：分母のうち、高カリウム血症（5.5mEq/L・6.0mEq/L）が認められた同日、翌日に心電図検査（D208心電図検査）が行われた患者数

分母：50歳以上（入院時年齢）で、かつカリウムの血液検査値で高カリウム血症（5.5mEq/L・6.0mEq/L）が認められた退院患者数

②糖尿病患者における血糖値の改善率

分子：分母のうち、分母の入院初回あるいは入院前の直近のHbA1cに比較して、0.5%以上低下している患者数

分母：40歳以上で、傷病名が『糖尿病（E10～E14）』で、かつ40歳以上（入院時年齢）の退院患者数

③ヘリコバクターピロリの除菌療法の効果

分子：分母のうち、再度、除菌療法が実施された患者数

分母：除菌療法が実施された患者数

上記の分母を以下のパターンで算出

〔A〕 プロトンポンプ阻害薬と抗菌薬2種

〔B〕 プロトンポンプ阻害薬と抗菌薬2種以外の薬剤を使用

* 抗菌薬2種

「アモキシリン+クラリス」あるいは「アモキシリン+フラジール」

④気管支喘息のコントロール不良率

分子：分母のうち、外来を受診し、点滴による治療を受けた患者数

分母：気管支喘息で気管支拡張薬または気管支喘息薬が処方されている外来患者数
上記の分母を以下のパターンで算出。

〔A〕 「吸入ステロイド・β2刺激薬配合剤」あるいは「吸入ステロイド」が処方されている患者

〔B〕 A以外の薬剤が処方されている患者

⑤NSAIDs投与による有害事象の発生率

分子：分母のうち、有害事象（血圧の低下）が発生した患者数

分母：分母は以下のパターンで算出

〔A1〕 38度以上の発熱で非ステロイド性抗炎症薬が座薬または注射薬が投与された患者数

〔A2〕 38度以上の発熱で非ステロイド性抗炎症薬の内服薬が投与された患者数

〔B〕 38度以上の発熱でNSAIDsが投与されなかった患者数

〔C〕 尿回数が3回以下の患者数

⑥術後呼吸回数の観察実施率

分子：分母のうち、手術翌日に呼吸回数を測定された患者数

分母：骨盤操作を伴う手術を受けた退院患者数

⑦手術当日、術前もしくは術中の抗菌薬の投与率

分子：分母のうち、手術当日術前もしくは術中に抗菌薬の投与が開始された患者数
分母：開腹手術を受けた退院患者数

⑧術後2日以内の膀胱留置カテーテルの抜去率

分子：分母のうち、術後2日以内にカテーテルが抜去された患者数

分母：「経尿道的膀胱腫瘍切除術」のパス適用された患者数

⑨術前剃毛の実施率

分子：分母のうち、術前剃毛を受けた患者数

分母：子宮手術、子宮附属器の手術を受けた退院患者数

⑩術前プレメディ投薬率

分子：分母のうち、手術日当日までにマイナートランキライザーが投薬された患者数

分母：予定入院で全身麻酔手術を受けた退院患者数

⑪術後安静度解除実施率

分子：分母のうち、術後5日め以降に「安静度フリー」となった患者数

分母：「腹腔鏡下幽門側胃切除（術前・術後）」のパス適用された患者数

⑫SpO2低下時における胸部レントゲンによる評価の実施率

以下のパターンで抽出。

〔A〕

分子：分母のうち、術後7日以内に経過表（フローチャート）上でSpO2が一度でも測定されている患者数

分母：人工関節置換術、子宮全摘術、経尿道的前立腺手術、経尿道的レーザー前立腺切除術を受けた退院患者数

〔B〕

分子：分母のうち、SpO2が88以下に低下した当日に胸部X線写真撮影が行われている患者数

分母：人工関節置換術、子宮全摘術、経尿道的前立腺手術、経尿道的レーザー前立腺切除術を受けた退院患者数

⑬心房細動患者のCHADS2スコアの測定率

分子：分母のうち、CHADS2スコアが測定された患者数

分母：脳梗塞、急性心筋梗塞、心不全の患者で、かつ「心房細動」が認められる退院

・ NHO東京医療センターを含めた国立病院機構多施設におけるデータ収集と分析
東京医療センター以外のデータ収集対象施設として、当初8施設を想定していたが、施設のデータ格納構造や、分担担当者などに関する条件等を加味し、最終的には、千葉医療センター、横浜医療センター、嬉野医療センター、九州医療センター、長崎医療センターの5施設を分担施設としてデータの提供をいただいた。対象項目は①-⑥および⑫とした。

・ NHO東京医療センターにおけるデータ収集と分析

NHO東京医療センターにおいても、①-⑥および⑫についてのデータ抽出及び解析は同様に行うとともに、多施設間比較にも加えた。多施設におけるテキスト

ト情報の二次利用については、後述する形態素解析を利用したソフトウェアを開発し、ほとんどのテキストデータの匿名化には成功した。しかしながら、完全な安全性を確保する上では限界があったことから、施設内で直接分析可能な東京医療センターと岐阜大学附属病院でのデータ抽出にとどめることとした。なお、⑦については抽出不可能であることが事前に判明したため、東京医療センターにおいては⑦を除く 12 項目を対象とした。

- ・ 岐阜大学病院におけるデータ収集と分析

岐阜大学については、最もデータ・ベースおよび抽出環境が整備されている施設として、NHO診療条坊分析部は分析には直接関与せず、施設内で単独に対象の 13 項目について項目抽出及び分析を依頼した。

- ・ NHO四国がんセンターにおける分析

四国がんセンターについては、13 項目とは独立し、看護必要度の評価を二次利用の形で行うことが可能かどうかについての検証を行った。

上述の解析のほか、NHOの匿名单施設において、DPCデータから算出した臨床指標の結果の妥当性を、病院管理データ（インシデントレポート、手術部位感染のサーベイランスデータ、褥瘡サーベイランスデータ）から把握した結果と比較することにより、検証を行うことを試みた。具体的には、転倒・転落による傷害、

手術部位感染症、褥瘡の発生率について、DPCデータを活用して算出し、病院管理データで把握された発生率をゴールドスタンダードとして比較を行った。

抽出のロジックに関しては、多施設での比較については共通のロジックを持つ抽出マニュアルを作成した。詳細は分担研究レポートを参照されたい。また、東京医療センター及び岐阜大学付属病院については、それぞれのシステムに準拠した形での抽出マニュアルを作成した。また、データ抽出の際、特に必要となる薬剤名を定義づけるために、各施設に採用薬剤等を問い合わせつつ薬剤抽出に関する共通マスタを作成し、その薬剤マスタを用いてデータ抽出を行った。

C. 研究結果

対象となった 13 の抽出分析項目のうち、⑦の項目についてはすべての病院について条件抽出を行うことができなかった。DPCデータについては、ある日に特定の薬剤が処方され、投薬されたことについて把握することができるが、それが具体的に何時に実施されたかについては把握することができない。現時点では、点滴抗菌薬の実施に関するタイムスタンプがデータに格納されている施設は見られなかった。岐阜大学では、当日抗菌薬処方をもって分子と定義し抽出を行った。

その他の 12 項目については、施設によっては精度に大きく問題がある結果が出た施設も見られたものの、システム条件の定義についてはおおむねクリアしたうえで、直接分子/分母の形で結果を算出す

ることができた。以下に、検討すべき三点からの分析結果について記した。

- 異なるデータ・ベースからのデータ抽出がもたらす、医療機能測定や研究を目的とした分析への可能性について

もっとも有用性が高いと考えられたデータ・ベースは検査部門のデータベースであった。検査部門データの特徴は、実施の有無が明確であること、実施の日付が明確であること、さらにはそれぞれが個別の連続変数を持っているため、その連続変数に対してさらに条件定義を行うことで様々な切り口での抽出方法を設定することが可能である。さらに、特定の日付を設定するのではなく、「入院後、初めてカリウム値が6.0以上になった最初の血液検査」という形での条件設定もロジックの組み立てにより可能であった。検査部門システムのデータについては、医療のプロセスとしても、アウトカムとしても利用可能なデータであろう。

データ抽出を行う上で大きな課題を抱えているのは実行に関するデータと病名データであった。実行については、ほとんどの場合具体的なタイムスタンプをデータ・ベースから確認できず、具体的な実行について直接データとして生成することができなかった。また、病名データについては、入院におけるDPC病名のもつ問題点とともに、特に外来において設定されている保険病名群から適切なスクリーニングを行うことは非常に困難であった。実行に関するタイムスタンプを含めた入力と、主病名およ

び副病名に関する入力時点での整理は今後の大きな課題であろう。

今回、研究的要素を持った抽出項目として、③、④、⑤を設定した。これらの変数は、プロセスとアウトカムを別々に設定し、その関係を見るものである。⑤については、医学的にもリーズナブルであり、施設間比較の点からも良質なデータを得ることができた。③、④については、アウトカムの発生が少数であることなどから、分析には限界があったが、時相を数ヶ月以上変えてプロセスとアウトカムとの関連を比較する試みをデータ抽出の段階でやってしまうということについては成功したといえる。

- データの正確さと抽出の現実性について

前述にあった検査部門システムのデータや、オーダリング・システム上の薬剤データについては信頼性の高いデータを比較的容易に抽出することが可能であった。また、日付に関しては明確な信号が残っているため、ロジックを工夫することによりフレキシブルな抽出条件の設定が可能であった。

入院中のバイタルサインについては、アウトカムデータとして有用性が高いと考えられた。血圧や脈拍数などのデータは、抽出・加工ともに扱いやすい傾向にあった。しかしながら、同じバイタルサインでも呼吸回数やSpO₂などのデータについては、施設間が大きなばらつきが見られた。さらに、安静度の解除やカテーテルの抜去などの、いわゆる継続指示によって実行される事柄については、

妥当性の面で大きな問題を残した。これらの実行入力というものは基本的に存在せず、看護記録などのテキストデータから抽出せざるを得なかった。しかしながら、期待したテキストデータからの抽出については、まだまだ大きな問題点が残存した。単語での検索式による抽出では、過剰にデータを拾いこんでしまうとともに、見逃す頻度も大きいことが分かった。

さらに、もう一つ期待した退院時サマリの利用についてだが、現時点では電子カルテのデータ本体にアクセスできるのであれば、さらなる有用性は見当たらなかった。退院時サマリは、現状においてはテキストフォーマットの羅列となっており、データ・ベース的価値は少ないことが分かった。

・ 個人情報保護の観点から見たリスクについて

DPCデータと、その他のデータ・ベースとの連結、および匿名化した上での施設外への提供については、テキストデータ以外は問題なく行うことができた。残存する問題はテキスト・データであり、今回我々はその問題をクリアするために、テキスト内の固有名詞を自動的に削除するソフトウェアを開発したが、実際には固有名詞でない名詞や動詞も塗りつぶされてしまうなど、どうしても視認を通して確認し中ればならない問題点があった。一方で、関係を持つと考えられるテキストの断片の部分のみを抽出し、CSV形式で抽出することについては我々の試みは成功している。断片のみの

集合体となったファイルであれば、カルテを直接閲覧する状況を回避することができ、さらに施設内の視認を加えることによってテキスト匿名化はある程度の業務負担は伴うものの現実的には可能であると考えられた。

その他、四国がんセンターでの看護必要度に関する抽出方法の標準化については、いくつかの大きな制限はあるものの、実際の運用に至る可能性を示唆することができた。今回の対象病院では、転倒・転落による傷害、手術部位感染症、褥瘡といった有害事象の発生率について、DPCデータを活用して算出した場合、過小評価になることが示された。

D. 考察

2年間を通じた我々の事業は、我が国に急速に広まりつつある電子カルテに代表される電子化された病院情報を適切に二次利用する上で、様々な示唆を与えたといえる。それらについて、〈D-1〉現状での活用に関する提案について、および〈D-2〉将来的な改善点について、という形で以下に考察したい。

〈D-1〉現状での活用に関する提案について

- 二次利用の目的として最もニーズが高く、現実的にも運用できるものは、医療の質のベンチマーキングである。特に、一つの病院で年次比較や月次比較を行う場合はほとんど労力をかけずに済むであろう。さらには、今回のように一定

のロジックで抽出を行うことで、多施設間比較が可能になる。DPCデータに検査部門システム等のデータを合わせることで、医療プロセスとアウトカムとの関連も含めたベンチマーキングが可能となる。

- もう一つの目的はやはり臨床研究への活用であろう。利用方法によっては、通常の疫学研究よりもさらに複雑なデータを抽出できたり、粒度の高いデータを抽出できる可能性がある。
- DPCデータ以外に、データ・リソースとして有用性の高いデータは、検査部門システムのデータと入院中のケアフロー・データ、およびE/Fファイル化された外来レセプトデータである。このセットを1単位とすることで、粒度の高いデータをさらに幅広く取り扱うことができるであろう。
- 今回は直接試用していないが、直接分析の形でデータ抽出を行う以外に、CSV形式で匿名化された生データの状態でデータを抽出した上、別途汎用統計ソフトなどを使用することで、より複雑な解析も可能となる。

<D-2>将来的な改善点について

今回の経験を通して、二次利用の可能性とともに限界も多くみられた。我々は、以下の点について、情報システムの整備を行うことで、二次利用の幅がさらに大きく広がると期待

する。

- 入力時の標準化：「いつ」「誰が」「何を」行ったかということに関するタグが付いたデータを医療提供の実行時に発生させることができれば、情報はかなり芳醇なものとなる。そのためには実行時の確認を行うためのID認証やバーコードによる実行確認などが必要になるかもしれない。また、カルテへの記入に関しては、特に外来診療記録に関するバイタルサインや身体所見の記載などについて標準化された入力システムの工夫が必要と考える。
- 病名の整理：患者のスクリーニングに関して、病名が整理されていることは大きな意味を持つが、現時点では、特に外来での診療に関して保険病名のみ reliant スクリーニングでは大きな限界がある。主病名と、ケースミックスを評価できるような副病名をラベリングすることが、入力時もしくは診療情報管理士の手によって行うことができれば、スクリーニングにおいて大きく有利であろう。
- 退院時サマリ：退院時サマリの作成時に、たとえば入院時のバイタルサインなどの情報が正確かつテキストフォーマット以外の定型的な形で入力されることによって、二次利用目的の情報リソースとしては飛躍的に扱いやすくなる。退院時サマリについては、疾患によってフォーマットが違う部分と、

共通のフォーマットの部分をうまく組み合わせることによって、臨床医の業務負担も軽減されるとともに、強力なデータ・ベースのプラットフォームにもなるであろう。

- 医療安全に関するデータ・ベース等との連結：今回は、病院情報システムとは直接リンクされていない病院データ、たとえば、医療安全に関するデータや、地域連携に関するデータとの連結に関する試行は行わなかったが、これらのデータには患者の重要なアウトカムに関する情報が含まれている。今後は、これらの情報も含め、病院内でどのようなデータをも患者単位での連結を行うことでデータを統合できるようなシステム構造を考えることが肝要であろう。
- 退院後の追跡：退院後の追跡データは通常病院には標準化されたものは存在しないが、患者の健康状態をアウトカムとした上で医療サービスを評価し、改善していくためには、縦断的に患者の健康状態等を把握するための何らかの方略が必要になる。これらの縦断的なデータと病院情報が連結されることで、さまざまな形のフィードバックが可能になるであろう。

今後については、病院情報システムを提供する各ベンダーの理解とともに、要件使用を提案する病院も工夫を行うことによって、業務負担を増やすことなく、医療サービスの改善

や臨床研究への応用に寄与する病院情報システムの在り方についてさらに検討を重ねる必要がある。

E. 結論

DPCデータおよび外来電算化レセプトデータを中心としながら、他の病院情報システムに格納されているデータと組み合わせることで、我々は様々な角度からの二次利用に関する試用を行った。多くの困難な条件の中で、制限はあるものの、他の病院情報システムの有用性の高さを大きく示唆する結果を得ることができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

刊行物に関する一覧 参照

2. 学会発表

刊行物に関する一覧 参照

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

1.高カリウム血症患者における
心電図検査の施行率

施設	分母01	分子01	施行率
A	70	8	11.4%
B	85	17	20.0%
C	164	48	29.3%
D	94	14	14.9%
E	132	34	25.8%
F	253	125	49.4%

2.糖尿病患者における血糖値の改善率

施設	分母02	分子02	改善率
A	42	34	81.0%
B	48	32	66.7%
C	87	56	64.4%
D	39	25	64.1%
E	38	32	84.2%
F	58	48	82.8%

3.ヘリコバクターピロリの除菌療法の効果評価(A)

	分母03A	分子03A	割合
A	1	0	0.0%
B	0	0	-
C	8	1	12.5%
D	5	0	0.0%
F	2	0	0.0%

3.ヘリコバクターピロリの除菌療法の効果評価(B)

施設	分母03B	分子03B	割合
A	68	25	36.8%
B	4	2	50.0%
C	73	19	26.0%
D	67	15	22.4%
F	100	27	27.0%

4.気管支喘息のコントロール不良率

施設	分母04A	分子04A	割合
A	288	0	0.0%
B	0	0	-
C	137	0	0.0%
D	159	0	0.0%
F	514	1	0.2%

4.気管支喘息のコントロール不良率

施設	分母04B	分子04B	割合
A	217	0	0.0%
B	32	4	12.5%
C	162	0	0.0%
D	175	0	0.0%
F	256	1	0.4%

5.NSAIDs投与と有害事象(A1)

施設	分母05A1	分子05A1	割合
A	45	3	6.7 %
B	14	5	35.7 %
C	147	57	38.8 %
D	83	37	44.6 %
F	19	1	5.3 %

5.NSAIDs投与と有害事象(A2)

施設	分母05A2	分子05A2	割合
A	2	0	0.0 %
B	8	3	37.5 %
C	135	43	31.9 %
D	60	21	35.0 %
F	1	0	0.0 %

5.NSAIDs投与と有害事象(B)

施設	分母05B	分子05B	割合
A	497	54	10.9%
B	550	153	27.8 %
C	556	142	25.5 %
D	633	189	29.9 %
F	983	224	22.8 %

6.術後呼吸回数の観察実施率

施設	分母06	分子06	割合
A	277	208	75.1 %
B	391	180	46.0 %
C	335	5	1.5 %
D	104	3	2.9 %
E	247	9	3.6 %
F	494	23	4.7 %

8.術後2日以内の膀胱留置
カテーテルの抜去率

施設	分母	分子	割合
東京医療センター	21	13	62.0%
岐阜大学	23	23	100%

9.術前剃毛の実施率

施設	分母	分子	割合
東京医療センター	132	9	6.8%
岐阜大学	147	0	0%

11.術後安静度解除実施率

施設	分母	分子	割合
東京医療センター	88	3	3.4%
岐阜大学	15	15	100%

12.SPO2低下時における胸部レントゲンによる評価(1)

施設	分母12A	分子	割合
A	112	112	100%
B	142	0	0%
C	237	237	100%
D	146	4	2.7%
E	231	204	88.3%
F	155	53	34.2%

12.SPO2低下時における胸部レントゲンによる評価(2)

施設	分母12B	分子	割合
A	0	0	-
B	0	0	-
C	1	0	0%
D	0	0	-
E	1	0	0%
F	0	0	-