

Ⅱ 分担研究報告

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 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、昨年度 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。本年度は昨年度に引き続いてその知見を基に実際の診療データの収集をし、実際に分析を実施した。

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実施した。

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し、その運用を行った。

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、昨年度実施した分析基盤作りから引き続いて、実際に診療データの収集を行うことである。

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をおこなった。

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。それに基づき、1年分のデータを2回に分けて各医療機関の電子カルテ内のデータベースから抽出を行い、分析用のデータセットの作成を行った。

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昨年度開発を行った、形態素解析を利用したソフトウェアを使用して個人情報除去のテストを行った。

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を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	術後尿管カテーテル留置	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
8	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
9	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

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)
10	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したうえでの情報収集を実施した。

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	喘息における吸入ステロイド薬の処方	処方オーダー 注射オーダー	“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
		注射オーダー 手術実施	

指標		抽出内容	
No.	指標	抽出分類	抽出する条件
10	術後尿管留置	看護記録	全データを抽出。研究時に“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。
		注射オーダー	
12	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。
13	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。この手法に基づいて本年度2回に分けた情報収集を実施した。

表3 DWH データ抽出作業リスト

検索方法					備考
①カルテ検索メニュー		②条件設定項目	③検索条件	④出力項目指定	
検査履歴	検体検査結果	採取日時	*1)参照	出力項目リスト (検体検査)を参照	
		検査	"カリウム"、 "HbA1C" を指定		
オーダ	処方	実施予定日時	*1)参照	出力項目リスト (処方)を参照	
		薬品名	該当する薬剤を指定		
	注射	実施予定日時	*1)参照	出力項目リスト (注射)を参照	
		薬品名	該当する薬剤を指定		
看護	バイタル	対象日時	*1)参照	出力項目リスト (経過表_バイタル)を参照	
		測定名称	"呼吸数"、"血圧"、"体温" を指定		
	経過表	対象日時	*1)参照	出力項目リスト (経過表)を参照	
		タイトル/ 測定名称	"尿量"、"SpO2" を指定		
文書	カルテ歴	文書日時	*1)参照	出力項目リスト (カルテ歴)を参照	
		文書種別	"看護記録 (OD01)"または、 "看護:処置 (O040)" を指定		
		アクティブフラグ	1 (初期値)		

* 1)データ抽出期間は平成22年10月1日から平成23年9月30日。
* それぞれ半年ごとに2回に分けて情報収集を実施。

上記のデータについて、各医療機関からデータの提出の実施状況についてまとめたものを下に示す。全7病院から大胸情報収集の協力が得られた。但し、看護記録の文章部分については1病院のみの収集となった。また、1病院は薬剤データの

抜き出しが困難であることから情報の提供を行わなかった。また1病院については電子カルテシステムのリプレースが期間中に発生したため、作業の実施が遅れて本研究機関での分析に間に合うタイミングでのデータ提出が実施できなかった。

表4 医療機関抽出結果

No.	指標	抽出項目	病院別抽出方法						
			A	B	C	D	E	F	G
1	高カリウム	検体検査	○	○	○	○	○	○	△

No.	指標	抽出項目	病院別抽出方法							
			A	B	C	D	E	F	G	
	血症	結果(カリウム)								
2	血糖値推移	検体検査結果(HbA1C)	○	○	○	○	○	○	○	△
3	ピロリ菌の除菌	処方・注射オーダー(PPI、H2遮断剤)	○	○	○	○	○	×	×	△
4	喘息における吸入ステロイド薬の処方	処方、注射オーダー(喘息の「吸入薬」、「注射治療薬」)	○	○	○	○	○	×	×	△
6	NSAIDs 投与と有害事象	血圧、尿量	○	○	○	○	○	○	○	△
7	術後呼吸回数 の記録	呼吸回数、体温	○	○	○	○	○	○	○	△
8	SpO2 低下時の胸部レントゲン評価	SpO2	○	○	○	○	○	○	○	△
10	術後尿管カテーテル留置	尿管カテーテルの抜去	○	×	×	×	×	×	×	×
11	術前剃毛・除毛処置	術前剃毛・除毛	○	×	×	×	×	×	×	×
12	術前プレメディ投薬	処方・注射オーダー“マイナートランキライザー”	○	×	×	×	×	×	×	×
13	術後安静度解除	安静度	○	×	×	×	×	×	×	×
14	SpO2 低下時の胸部レントゲン評価	SpO2	○	○	○	○	○	○	○	△

なお、データ内に含めるべきフィールドについて整理した資料を資料1に付ける。

3. 匿名化の方法について

診療データを医療機関外に持ち出す際には倫理的・個人情報保護的配慮から匿名化を実施する必要がある。本研究においては、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部が請求データを医療機関から収集する際に使用している匿名化ソフトを使用することとした。

このソフトウェアは、現在実際の業務での約1年間の利用実績がある匿名化ソフトであり、本研究の匿名化においても十分な機能を備えているものと考えている。また、本ソフトの使用での匿名化で、研究の倫理審査の承認を頂いている。

4. 個人情報マスクソフトウェアの開発について

上記のソフトで匿名化を行ったとしても、看護記録内のテキストデータに記載されている個人情報についてはそれを除去できない。そこで、本研究では、テキストデータを自然言語解析にかけ、固有名詞を特定する手法で自動的に個人情報を同定し、その部分をマスクするソフトウェアを開発した。自然言語解析における形態素解析ではこの分野で実績のあるMeCabというOpen Sourceのソフトウェアエンジンを利用、このソフトを医療機関で簡便につかえるようなUI（ユーザーインターフェース）をQtを利用して開発した。

ソフトウェアのライセンスはGNU 一般公

衆利用許諾契約書(GNU General Public License:GPL) Version 3を採用し、オープンソースのソフトウェアとして他の研究者にも広く利用していただけるようにした。

今年度は、前年度開発をしたソフトウェアについて収集した情報のうち文章部分の個人情報除去に取り組んだ。

(参考2) MeCab (和布蕪)とは

MeCabは 京都大学情報学研究所-日本電信電話株式会社コミュニケーション科学基礎研究所 共同研究ユニットプロジェクトを通じて開発されたオープンソース 形態素解析エンジンです。言語、辞書、コーパスに依存しない汎用的な設計を基本方針としています。パラメータの推定に Conditional Random Fields (CRF) を用いており、ChaSenが採用している 隠れマルコフモデルに比べ性能が向上しています。また、平均的に ChaSen, Juman, KAKASI より高速に動作します。ちなみに和布蕪(めかぶ)は、作者の好物です。

特徴

- 辞書、コーパスに依存しない汎用的な設計
- 条件付き確率場(CRF)に基づく高い解析精度
- ChaSen や KAKASI に比べ高速
- 辞書引きアルゴリズム/データ構造に、高速な TRIE 構造である Double-Array を採用。
- 再入可能なライブラリ
- 各種スクリプト言語バインディング (perl/ruby/python/java/C#)

表5 形態素解析エンジン比較

	MeCab	ChaSen	JUMAN	KAKASI
解析モデル	bi-gram マルコフモデル	可変長マルコフモデル	bi-gram マルコフモデル	最長一致
コスト推定	コーパスから学習	コーパスから学	人手	コストという概

	MeCab	ChaSen	JUMAN	KAKASI
		習		念無し
学習モデル	CRF (識別モデル)	HMM (生成モデル)		
辞書引きアルゴリズム	Double Array	Double Array	パトリシア木	Hash?
解探索アルゴリズム	Viterbi	Viterbi	Viterbi	決定的?
接続表の実装	2次元 Table	オートマトン	2次元 Table?	接続表無し?
品詞の階層	無制限多階層品詞	無制限多階層品詞	2段階固定	品詞という概念無し?
未知語処理	字種 (動作定義を変更可能)	字種 (変更不可能)	字種 (変更不可能)	
制約つき解析	可能	2.4.0で可能	不可能	不可能
N-best 解	可能	不可能	不可能	不可能

(引用 : <http://mecab.sourceforge.net/>)

D. 考察及び結論

本年度は、昨年度検討した本研究を実施するための基盤の開発及び実際の運用を行うことができた。本研究の最終年度である本年度においては倫理的な問題や個人情報保護の観点、参加医療機関の調査協力負担の軽減の3点に配慮した形での情報収集・処理・分析を行い、結果を出せる環境を構築できたと考えている。

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）
分担研究報告書

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

研究分担者 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

研究要旨

DPC 包括評価のための調査データは、患者基礎情報と診療情報を含む様式 1、診療行為明細情報を含む EF ファイルなどから構成され、1000 を越える多数の急性期病院の患者像、診療内容、入院中の診療プロセスなどに関する広範な分析資料となる。本研究では、この DPC データを用いて、医療提供プロセスなどの病院横断比較の可能性とその方法論を明らかにすることを目的とした。1000 病院程度から収集された DPC データから大規模 Administrative Database を構築し、抗菌薬の使用状況、リハビリテーションの実施状況、集中治療の実施状況等を比較分析する手法を明らかにした。本研究により、大規模 DPC データが診療プロセス分析などの医療の質の評価研究に適用可能であること、これらのデータを臨床指標などの開発と検証に利用できることが示された。本研究で明らかとされた大規模データベース分析手法は、既存データを活用する臨床疫学研究の基盤を提供するものと考えられる。

A. 研究目的

DPC 包括評価のための調査データは、患者基礎情報と診療情報を含む様式 1、診療行為明細情報を含む EF ファイルなどから構成され、1000 を越える多数の急性期病院の患者像、診療内容、入院中の診療プロセスなどに関する広範な分析資料となる。本研究では、この DPC データを用いて、医療提供プロセスなどの病院横断比較の可能性とその方法論を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1000 病院程度から収集された DPC データから大規模 Administrative Database を構築し、抗菌薬の使用状況、リハビリテーシ

ョンの実施状況、集中治療の実施状況等を比較分析する手法を明らかにした。

（倫理面への配慮）

本研究では、匿名化された既存データのみを用いて個人情報を用いない観察研究であるため対象となる個人、医療機関に不利益を与えることはない。DPC データを用いた研究については、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認（第 788 号）を得ている。

C. 研究結果

データ分析には基本的には、様式 1、と F ファイルを用いた。様式 1 は患者背景、傷病名、手術の状況、臨床状態など画含まれている。このデータに患者年齢、患者住所

都道府県、二次医療圏、在院日数、DPCコード等を付加して分析に用いた。

Fファイルは日々の診療明細情報であり、ここにEファイルから取った診療実施日、入院後経過日数、手術後経過日数、様式1ファイルから取ったDPCコード、在院日数などのデータを付加して用いた。

対象となるケースは、様式1の医療資源病名 ICD10コード、入院契機病名 ICD10コード、年齢、性別などを用いて抽出した。

対象となる診療行為は、様式1データとリンクしたFファイルから、レセプト電算コードを指定してデータセットを抽出する手法を取った。使用したレセプト電算コードとしては、手術等の診療行為に関するコード、薬剤に関するコード、材料に関するコード等とした。

研究に必要な関連情報に関するレセプト電算コードをどのように選択し、網羅的に抽出するかが研究用データセット作成の最も重要な点であった。

抽出された適当な規模のデータセットをマイクロソフトエクセルまたは統計ソフト等で加工分析して、一般的な疫学研究手法によって分析を行った。

本研究により、大規模 DPC データが診療プロセス分析などの医療の質の評価研究に適用可能であること、これらのデータを臨床指標などの開発と検証に利用できることが示された。

D. 考察

本研究で明らかとされた大規模データベース分析手法は、既存データを活用する臨床疫学研究の基盤を提供するものと考えられる。

E. 結論

大規模 DPC データを用いる臨床データ分析と臨床疫学研究の手法を明らかとした。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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）
分担研究報告書

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 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
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
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

研究協力者

千葉医療センター	臨床研究企画室	中里毅	室長
横浜医療センター	糖尿病内分泌内科	宇治原誠	副院長
嬉野医療センター	医療情報管理室	副島佳文	室長
九州医療センター	医療情報管理センター	阿南誠	実務総括管理者
長崎医療センター	情報管理運営部	木村博典	部長

研究要旨

本研究は、医療の質評価を行うために、病院管理・運営データからデータを抽出し、DPC]データや外来レセプトデータと連結することで、臨床指標を算出することが可能かどうかを検討した。臨床指標を算出するためのロジックは、各対象病院が管理・運営データとして使用している検査システムの「検査データ」や「外来処方データ」、電子カルテ上の「温度版データ」から抽出したデータをDPCデータ/レセプトデータに連結することを前提として作成を行った。そして、作成した臨床指標のロジックに沿って、分母および分子に該当するデータを抽出し、臨床指標を算出した。その結果、検査データをDPCデータあるいは外来レセプトデータと連結することで、検査値の条件を加えたプロセスとアウトカムの臨床指標を算出することが可能であり、より精緻な臨床指標の算出につながった。また、薬剤投与による血圧低下に関する有害事象についても把握可能であり、施設間比較が可能であった。

A. 研究目的

本研究は、医療の質評価を行うために、臨床指標の分母および分子のデータを病院管理・運営データから抽出し、算出することが可能かどうかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

1) 対象

国立病院機構に属する5病院を対象に、原則、平成22年10月1日～平成23年9月30日の期間における外来患者、入院患者のデータを活用し、臨床指標の算出を行った。

2) 臨床指標を算出するためのロジックの作成

DPC データ/レセプトデータに、各対象病院が管理・運営データとして使用している検査システムの「検査データ」や「外来処方データ」、電子カルテ上の「温度版データ」から抽出したデータを連結することを前提として、以下の臨床指標を算出するためのロジックの作成を行った（資料1）。

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（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（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

[A1]

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

⑥術後呼吸回数の観察実施率

分子：分母のうち、術後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

⑦SP02 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

3) 臨床指標の算出

作成した臨床指標のロジックに沿って、分母および分子に該当するデータを抽出し、臨床指標を算出した。なお、算出した臨床指標の中で、データ不備やデータ提出がなかった病院については、集計対象から除外した。

4) 倫理的配慮

各対象病院の倫理委員会にて、本研究の実施の承認を得た。また、各病院から収集したデータは全て匿名化を図り、個人が同定されないようにした。

C. 研究結果

1. 高カリウム血症患者における心電図検査の施行率

各対象病院の 5 病院の患者属性は表 1、施行率は表 2 に示した。高カリウム血症が認められた同日あるいは翌日の心電図検査の施行率の 5 病院の平均は、 $20.3 \pm 7.4\%$ （平均値 ± 標準偏差、以下同様）であり、範囲は 11.4% ~ 29.3% であった（表 2）。

表 1 患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	37.8	41.1	73.3	9.1	45	64.3	25	35.7
B	43.3	46.6	75.2	9.8	52	61.2	33	38.8
C	27.3	19.9	72.9	9.7	102	62.2	62	37.8
D	39.5	33.0	75.4	9.4	57	60.6	37	39.4
E	36.5	32.2	71.8	10.8	92	69.7	40	30.3

表 2 高カリウム血症患者における心電図検査の施行率

	分母	分子	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%

2. 糖尿病患者における血糖値の改善率

評価対象とした糖尿病患者の患者属性は表 3、各対象病院の血糖値の改善率は表 4 に示した。糖尿病患者における血糖値の改善率の 6 病院の平均は、 $52.0 \pm 9.0\%$ であり、範囲は 64.1% ~ 82.8% であった。

表 3 患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	22.8	26.2	66.5	9.1	28	66.7	14	33.3
B	18.2	18.3	61.2	11.7	23	47.9	25	52.1
C	17.4	12.5	65.5	10.3	63	72.4	24	27.6
D	13.1	11.2	66.1	9.3	19	48.7	20	51.3
E	18.5	13.7	62.7	10.9	24	63.2	14	36.8

表 4 糖尿病患者における血糖値の改善率

	分母	分子	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%

3. ヘリコバクターピロリの除菌療法の効果

1) パターンA

各対象病院の患者属性は表5、再治療率は表6に示した。

表5 患者属性

	年齢		性別			
	平均値	標準偏差	男性		女性	
			n	%	n	%
A	53.0	-	0	0.0	1	100.0
B	-	-	0	0.0	0	0.0
C	68.8	13.0	5	62.5	3	37.5
D	52.0	10.6	5	100.0	0	0.0

表6 ヘリコバクターピロリの除菌療法の再治療率

	分母	分子	再治療率
A	1	0	0.0%
B	0	0	-
C	8	1	12.5%
D	5	0	0.0%

2) パターンB

各対象病院の患者属性は表7、再治療率は表8に示した。パターンBは、パターンAとは異なり、分母の対象となった患者数が多かった。対象4病院の再治療率の平均は、33.8±12.4%、範囲は22.4~50.0%であった。

表7 患者属性

	年齢		性別			
	平均値	標準偏差	男性		女性	
			n	%	n	%
A	61.7	14.2	40	58.8	28	41.2
B	68.3	6.4	2	50.0	2	50.0
C	61.4	16.0	36	49.3	37	50.7
D	60.1	16.5	32	47.8	35	52.2

表8 ヘリコバクターピロリの除菌療法の再治療率

	分母	分子	再治療率
A	68	25	36.8%
B	4	2	50.0%
C	73	19	26.0%
D	67	15	22.4%

4. 気管支喘息のコントロール不良率

各対象病院の患者属性について、Aパターンは表9、Bパターンは表10に示した。また、AパターンおよびBパターンの各対象病院のコントロール不良率は表11に示した。

表9 Aパターン

	年齢		性別			
	平均値	標準偏差	男性		女性	
			n	%	n	%
A	48.3	27.7	160	55.6	128	44.4
C	61.0	17.0	52	38.0	85	62
D	45.7	31.1	82	51.6	77	48.4

表10 Bパターン

	年齢		性別			
	平均値	標準偏差	男性		女性	
			n	%	n	%
A	53.6	29.1	121	55.8	96	44.2
D	59.8	20.3	68	42.0	94	58.0
E	38.9	32.9	93	53.1	82	46.9

表11 パターンAとパターンBの施行率

	パターンA			パターンB		
	分母	分子	不良率	分母	分子	不良率
A	288	0	0	217	0	0
C	137	0	0	162	0	0
D	159	0	0	175	0	0

5. NSAIDs投与による有害事象の発生率

各対象病院の患者属性については、A1パターンは表12、A2パターンは表13、Bパターンは表14に示した。

病院ごとにA1、A2、B2パターンでの有害事象の発生率を比較したところ、有意差は認められなかった(表15)。しかし、4病院のデータを統合し、A1、A2、B2パターンでの有害事象の発生率を比較したところ、有意差が認められ(p<.005)、A1パターンが35.3%と最も多く、B2パターンが24.1%と発生率が低かった。

表 12 A1 パターン 患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	30.7	23.8	80.5	4.1	26	57.8	19	42.2
B	24.5	13.3	81.4	7.0	9	64.3	5	35.7
C	27.3	16.0	80.2	4.5	81	55.1	66	44.9
D	32.2	24.8	81.2	5.5	44	53.0	39	47.0

表 13 A2 パターン 患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	34.0	32.5	77.5	0.7	1	50.0	1	50.0
B	43.6	39.2	82.6	4.1	5	62.5	3	37.5
C	26.3	18.4	80.4	4.3	72	53.3	63	46.7
D	33.1	27.1	82.4	4.8	31	51.7	29	48.3

表 14 B パターン 患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	34.4	31.6	81.5	5.3	269	54.1	228	45.9
B	39.0	38.6	83.0	5.5	511	52.0	472	48.0
C	34.2	29.1	82.1	5.7	280	50.9	270	49.1
D	28.1	19.4	81.2	4.8	316	56.8	240	43.2
E	31.9	24.9	82.4	5.1	315	49.8	318	50.2

表 15 A1、A2、B パターン比較

施設名	A1パターン			A2パターン			B2パターン			p値
	分母	分子	発生率	分母	分子	発生率	分母	分子	発生率	
A	45	3	6.7%	2	0	0.0%	497	54	10.9%	0.679
B	14	5	35.7%	8	3	37.5%	550	153	27.8%	0.726
C	147	57	38.8%	135	43	31.9%	556	142	25.5%	0.061
D	83	37	44.6%	60	21	35.0%	633	189	29.9%	0.156
A~D	289	102	35.3%	205	67	32.7%	2236	538	24.1%	0.002

*正確確率検定、2×3 の分割表検定

6. 術後呼吸回数の観察実施率

患者属性は表 16、呼吸回数の観察実施率は表 17 に示した。

表 16 患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	12.3	10.5	49.0	15.8	18	6.5	259	93.5

表 17 呼吸回数の観察実施率

	分母	分子	施行率
A	277	208	75.1%

7. SP0₂ 低下時における胸部レントゲンによる評価の実施率

A パターンの各対象病院の患者属性は、表 18、SP0₂ 低下時における胸部レントゲンによる評価の実施率は表 19 に示した。対象 3 病院の胸部レントゲンによる評価の実施率の平均は、96.1±6.7%であり、範囲は 88.3~100%であった。

表 18 A パターンの患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	23.3	18.8	58.2	12.7	21	18.8	91	81.3
C	24.1	12.6	67.0	12.5	50	21.1	187	78.9
E	23.19	14.8	65.7	13.4	49	21.2	182	78.8

表 19 A パターンの評価の実施率

	分母	分子	改善率
A	112	112	100.0%
C	237	237	100.0%
E	231	204	88.3%

B パターンの各対象病院の患者属性は表 20、SP0₂ 低下時における胸部レントゲンによる評価の実施率は表 21 に示した。

表 20 B パターンの患者属性

	在院日数		年齢		性別			
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	男性		女性	
					n	%	n	%
A	-	-	-	-	0	0.0	0	0.0
C	24.0	-	74.0	-	0	0.0	1	100.0
E	17	-	44.0	-	0	0.0	1	100.0

表 21 B パターンの評価の実施率

	分母	分子	改善率
A	0.0	0.0	-
C	1.0	0.0	0.0
E	1.0	0.0	0.0

D. 考察

本研究では、種々の病院管理・運営データを二次利用することで臨床指標の算出が可能かどうかの検討を行った。

その結果、検査データを、DPC データあるいは外来レセプトデータと連結させることで、行うべき検査を把握するためのプロセス指標(高カリウム血症患者における心電図検査の施行率)、介入により改善がみられたかどうかを把握するためのアウトカム指標(糖尿病患者における血糖値の改善率)を算出することが可能であった。

一方で、薬剤データを外来レセプトデータと連結させて算出した、ヘリコバクターピロリの除菌療法の再治療率のように分母患者数が十分に確保できず、評価できないものもあった。これについては、今後、抽出を行ったロジックに問題があったのか、それともデータ抽出の段階で適切に分母患者数を把握できていなかったのか等について、引き続き検討していくことが必要である。

しかし、気管支喘息のコントロール不良率については、分母に該当する患者は抽出できしており、継続的に患者数を積み上げていくことで、引き続き、評価を行うことが可能であると考えられる。

温度版等に記載されたバイタルサインのデータを DPC データと連結した結果、NSAIDs 投与による有害事象の発生率の把握を行うことができた。また、血圧低下に関する有害事象の発生率を比較することも可能であった。そして、本比較から、NSAIDs が投与されなかった患者の方が、NSAIDs を投与された患者より、血圧低下に関する有害事象の発生率が低いことが示された。このことから、薬剤や治療に伴うバイタルサインの変動を

捉える他の有害事象についても把握できることが示唆された。

E. 結論

DPC データ/レセプトデータに、各対象病院が管理・運営データとして使用している検査システムの「検査データ」や「外来処方データ」、電子カルテ上の「温度版データ」から抽出したデータを連結し、臨床指標を算出できるかどうかの検討を行った。

検査データを DPC データあるいは外来レセプトデータと連結することで、検査値の条件を加えたプロセスとアウトカムの臨床指標を算出することが可能であり、より精緻な臨床指標の算出につながった。また、薬剤投与による血圧低下に関する有害事象についても把握可能であり、施設間比較が可能であった。

今後の課題として、今回試みたデータ抽出・結合ロジックとその結果を踏まえながら、他の臨床指標の算出可能性についても検討していくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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