

201129026B

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～23 年度 総合研究報告書

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 22 年度～23 年度 総合研究報告書

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	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
	山田康博	東京医療センター 総合内科	医員
"	宇治原誠	横浜医療センター 糖尿病内分泌内科	副院長
"	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 医療情報管理センタ 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	室長
"	木村博典	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
"	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	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	研究員
"	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	研究員
"	保阪由美子	東京慈恵会医大病院 感染制御部	助教
	丹野清美	淑徳短期大学	講師



# 目次

## I 総合研究報告

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 …………… 6

別添：倫理審査委員会提出資料…………… 60

## II 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 87

## III 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…………… 90
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…………… 100
3. 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  
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  
…………… 106
4. 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  
尾藤誠司…………… 112

5. 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 ..... 119
6. 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 ..... 120
7. 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 ..... 124
8. 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 ..... 130
9. 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、福岡、2010  
尾藤誠司, 東輝一朗, 小河淳, 成宮学, 山田努 ..... 135
10. 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、福岡、2010  
小林美亜, 古場裕司, 堀口裕正, 尾藤誠司, 伏見清秀 ..... 138
11. 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、福岡、2010  
古場裕司, 小林美亜, 堀口裕正, 尾藤誠司, 伏見清秀 ..... 141
12. 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)、静岡、2010  
小林美亜, 尾藤誠司, 伏見清秀 ..... 143

# I 総合研究報告

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）

総合研究報告書

## 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

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 尾藤誠司

### 研究要旨

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、定義したうえで、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。当初 19 の指標を定義したが、データ抽出に関連する技術的なバリアや、個人情報観点から実際には 13 項目を対象とした。調査の対象となったのは東京医療センターを含む 7 病院であり、それぞれの評価指標において、その信頼性および妥当性、データ抽出に関する問題点などが明らかになった。今後、病院情報システムを二次利用する上で、病院情報システムに以下のような工夫が必要と考えられる。

- ・ 異なるシステムに格納されているデータベースを安全に連結し、一括してデータ抽出・解析を行うことができるような環境
- ・ 特に実行に関する入力信号を発生させる上での標準化と、タイムスタンプの誤差を最小にするための認証運用
- ・ 外来におけるバイタルサインや病名などの入力時の標準化
- ・ 退院時サマリのデータベース化
- ・ 患者アウトカムおよびケースミックスの標準的な記録

## A 背景と研究目的

### <研究の背景>

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。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重要な役割を担っている。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っているかといえ、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。

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。

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。

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。

### データリソースの候補





もう一点の懸念事項は、もとな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 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。

#### <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、その試験的運用から抽出された可能性や問題点について検討し、今後の病院情報システムの基盤や環境について考察することにある。

## B 研究方法

研究デザイン：主に日常診療の中で集積された診療データの二次解析。

対象病院：全国NHO施設において、年間の新入院患者が100人以上であるすべての病院。対象病院は、診療データの二次利用適用レベルに準じてさらに以下のカテゴリに分類される。

- ・ DPC採用の有無、DPC採用病院である場合には様式 1 記載状況のレベル
- ・ オーダリングシステム運用の有無
- ・ 電子カルテシステム運用の有無

対象患者：設定された評価項目に該当する疾患を主病名として入院した患者、もしくは外来通院している患者全員を対象とした。

抽出される測定内容：本研究の成果を応用する上で最も規模が大きく実用性が高いものは、医療の質のベンチマーキングである。そのため、今回の事業においては、臨床評価指標の直接算出を念頭に置いたうえで測定内容についての検討を行った。測定項目を選定する上で、我々は以下のことを念頭に置いた。

- ・ 抽出や測定が容易であることがあらかじめ想定される項目はあえて候補から外し、抽出に何らかのバリアがあるものを選出した。
- ・ DPCデータのみからの抽出は困難であり、他のデータベースのデータと連動することで抽出可能なデータを優先した。
- ・ 多施設での比較を行うことに意義があるような内容を優先した。

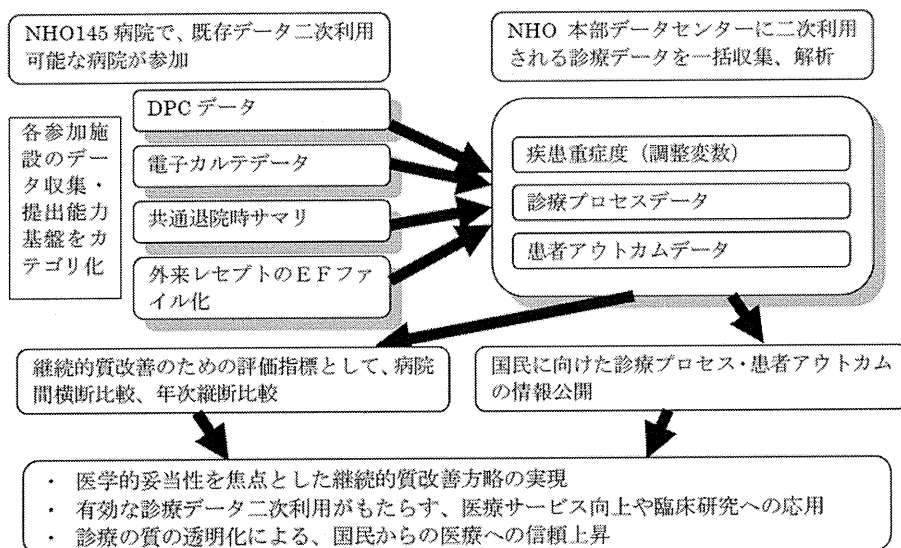
- ・ 入院患者のほかにも、外来患者を対象としたデータを含めるようにした。
- ・ IF/THEN構文を用いることでしかデータを定義することができないようなデータを含めるようにした。
- ・ 条件設定の際に、フレキシブルな条件に答えることができるかどうか(たとえば、入院日の直近の採血の値など)を評価するための項目を含めるようにした。
- ・ フリーのテキストデータなど、粒度が低いと考えられるデータベースからの抽出を試みるための項目を含めるようにした。

また、臨床評価指標の算出のほかにも、疫学研究への二次利用を想定した使用を我々は行うこととした。すなわち、説明変数の定義からコホート群をサンプリングし、アウトカムを設定して比較することまでを抽出の段階で完了させるような算出式を本研究事業に加えた。

対象となるデータベース：我々は、異なる

データ源を想定した上、計測すべき変数を設定し、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、別添1)。

図1 二次利用とデータ源との関連に関する概念図



#### 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

#### 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、それ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

#### 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。

算出項目決定後、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。

収集される数値の算出方法：臨床評価指標に関しては、その算出の原則にのっとり、抽出対象となるデータの期間を明記した。以下となる期間について定義を行い、それぞれの項目に対して分子/分母の定義を確定させた。定義については、抽出するリソースを明確にした上、分母・分子それぞれに対して抽出条件を医療専門職のレベルで

検討したのち、抽出に関する技術的な側面から検討し確定させた。さらに、抽出条件定義の例を示す。

#### 指標の算出例

- ・ 高カリウム血症患者における心電図検査の施行率

1) 対象データ	入院 様式1、EFファイル 検体検査結果データ(カリウム)
2) 計測期間等	平成22年10月1日以降入院かつ平成22年10月1日～平成23年3月31日退院患者
3) 計測対象	分母のうち、高カリウム血症(5.5mEq/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 分子 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)が認められた退院患者数

具体的な測定項目の決定：

測定内容のコンセプトを加味した上で、我々は試行を行う上での具体的な測定項目を想定し、選出を行った。項目選出の方法としては、分担研究者会議を中心に項目の原案提出を行うとともに内容の吟味を行い、我々の事業目的の内容に選出するものとして適切かどうかについて審議を行ったうえ決定した。当初、19項目を候補に挙げたが、データ抽出の現実性や、多施設でのデータ収集を前提とした作業のフローを踏まえたデータ収集に関する現実性を加味し、最終的には、以下の13項目をデータ収集対象とした。

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

〔D〕尿量1日600cc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

⑫SP02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」が認められる退院患者数

以上の項目に関して、システムエンジニアの手で抽出可能となるような抽出のためのマニュアルを作成した（別添2）。

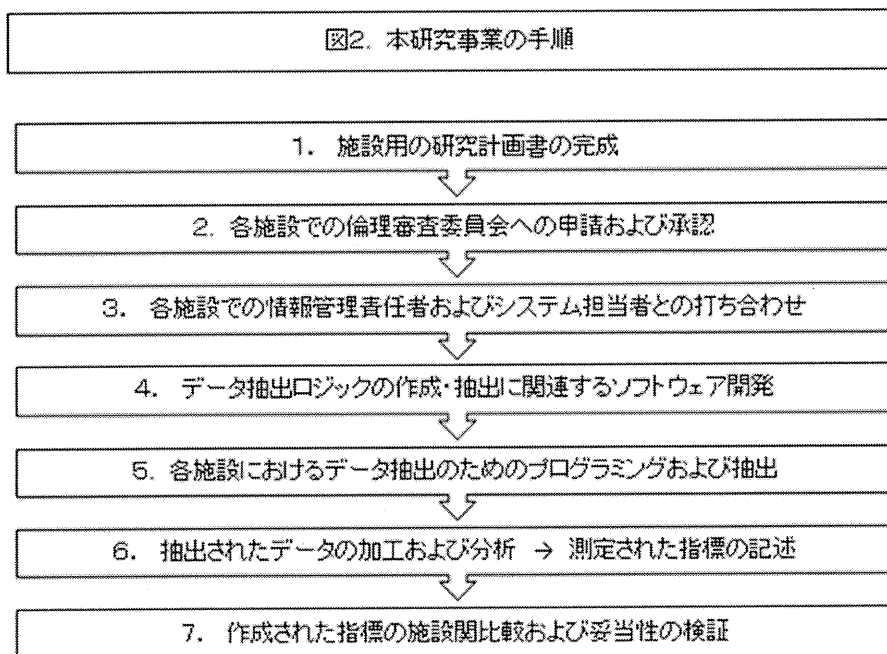
作業手順：

今回の分析作業を行うに当たっての各施設における具体的手順を図2に示す。各施設において、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

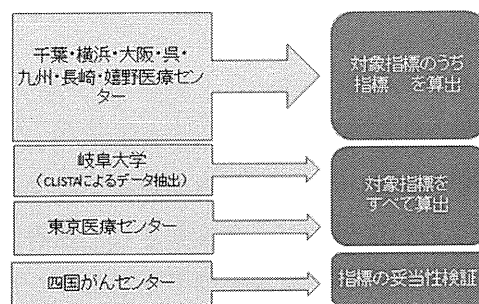
ータの加工および分析 → 測定された指標の記述、7. 作成された指標の施設間比較および一部妥当性の検証、という手順を踏んだ。



#### <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。

#### 病院別の指標抽出



#### C 倫理的勘案事項

本研究におけるすべての事業は、ヘルシンキ宣言および最新版の「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて計画を立て実施した。特に、多施設共同研究における診療データの二次利用については、各施設にお

る連結可能匿名化処理の方法などについて標準化を図ると共に、中央データサーバのセキュリティ管理を万全に行った。倫理委員会については、まず週間施設である東京医療センター倫理審査委員会での承認を受けたのち、対象となるそれぞれの施設の倫理委員会で承認を受けた。

#### D 研究結果

今回、対象となった施設は、国立病院機構（以下、NHO）東京医療センター、NHO四国がんセンター、岐阜大学のほか、7つのNHO施設である。今年度中にデータ抽出を完了し終えた施設は前者3施設に加え後者のNHO7施設中4施設であった。各病院のデータ・ベース構造を吟味した結果、各測定対象項目とデータベースとの対

応については表1のような結果となった。13項目中、すべての項目を対象にデータの抽出を行うことが可能であったのは東京医療センターと岐阜大学のみであった。これは、技術的な制限というよりは、主にテキストの匿名化に関する限界が高く、テキストを一括匿名化したうえ安全にデータを抽出し、院外にデータを輸送することに関する個人情報保護の観点からの危険性を完全に払拭することができなかったことに由来する。東京医療センターと岐阜大学については、施設内でデータ抽出から分析までを単体で完了することができたため、すべての項目に関して分析を適用した。また、評価指標の妥当性の検証については、主に四国がんセンターを対象に行った。

表1. 各測定対象項目とデータベースとの対照表

ID	指標	OPCデータ・レセプトデータ(診療録)がMDSに抽出しているもの)	検査結果・カリウム・HbA1c	処方	注射	手術実施(統計用)	経過表 バイタル ・体温 ・呼吸数 ・血圧	経過表 データ ・尿量 ・SpO2	文書 (カルテ 図)	病名	文書 (XML文書)
1	美カノウム血圧患者における心電図検査の実施率	○	○								
2	糖尿病患者における血糖値の改善率	○	○								
3	ペリコバクターゼリンの投与率の評価	○		○	○						
4	高血圧患者のコントロール率	○		○	○						
5	NIADs投与と有害事象	○		○	○		○	○			
6	病棟呼吸回数数の観察実施率	○					○				
7	手術当日、前夜もしくは術中の抗凝固薬の投与率										
8	病棟4日以内の抗凝固薬カテーテルの抜去率										
9	病棟利便の実施率										岐阜大学で取得可能な検討中
10	病棟フレンドリー投薬										
11	病棟安静度評価										
12	SpO2低下時における酸素濃度センサーによる評価率	○						○			
13	心臓病動患者のOx+ADSSスコアの測定										岐阜大学で取得可能な検討中

各測定項目に関する測定結果については別添3に示す。また、以下に各項目別に抽出の成果について、作業の効率、データの精度、および個人情報管理上の問題点の観点からまとめた。

① 高カリウム血症患者における心電図検査の施行率

作業の実現性と効率：カリウムのカットオフ値を5.5mEq/L・6.0mEq/L設定した上で、それ以上の数値を持った入院患者にフラグを立て分母対象者を同定することは、ロジックの設定のみで可能であった。データの精度：結果はおおむね妥当性を持った結果が算出されている。

個人情報管理上の問題：データに倫理上問題となりうる個人情報を含む可能性は極めて低い。

② 糖尿病患者における血糖値の改善率

作業の実現性と効率：入院直近のHbA1c値を同定し、同様に退院6ヶ月後のA1cと比較した上で、それぞれの平均値をピックアップし、差を求めたものを抽出することは可能であった。今回は対象期間を十分に設定することができなかつたため、それぞれの病院の分母は十分なものではなかつた。特に、パイロットで収集したデータについては、1ヶ月しか対象期間がなかつたため、サンプリングには苦慮した。

データの精度：結果として得られた改善率も妥当性が高いと考えられるものであった。

個人情報管理上の問題：データに倫理上

問題となりうる個人情報を含む可能性は極めて低い。

③ ヘリコバクターピロリの除菌療法の効果

作業の実現性と効率：B群、すなわち、除菌を行っていないコホートと考えられる群は一定の分母を確保することができたが、A群、すなわち、除菌療法を行ったと考えられる群のサンプリングについては、不十分な結果となった。

データの精度：B群については、胃・十二指腸潰瘍以外の疾患の患者群が多く混入したと考えられる。一方、A群については、逆に実際には除菌を受けているがスクリーニングされなかつた可能性が高い。特に抗菌薬については、ジェネリックも含めた多様な薬剤が使用されている可能性がある。

個人情報管理上の問題：データに倫理上問題となりうる個人情報を含む可能性は極めて低い。

④ 気管支喘息のコントロール不良率

作業の実現性と効率：施設BについてはA群・B群ともにわずかなサンプルしか抽出がされておらず、ロジックにひっかからないデータベースの構造が特有に存在することが示唆された。その他の施設については、それぞれA群、B群ともに妥当な分子/分母と考えられるが、分子が予想よりはるかに少ないため、比較することは不可能であった。

データの精度：B群については、保険診断名と使用薬剤のみからのスクリーニングでは、過剰に患者を同定し、特異度の

低いものとなっていることが考えられる。  
個人情報管理上の問題：データに倫理上  
問題となりうる個人情報を含む可能性は  
極めて低い。

⑤ NSAIDs投与による有害事象の発生率

作業の実現性と効率：分子の同定に対し  
ては、一つ一つのカルテの閲覧でも困難  
な複雑な条件を提示したが、問題なくス  
クリーニングがなされ、直接抽出が可能  
であった。

データの精度：もともと想定された研究  
仮説を裏付ける結果が導かれており、デ  
ータの表面妥当性は高いと判断した。こ  
のように、3群のコホートをそれぞれの  
分母定義とし、同様の分子の発生を同定  
し比較することで、疫学研究を行うこと  
が十分に可能であることが示唆された。

個人情報管理上の問題：データに倫理上  
問題となりうる個人情報を含む可能性は  
極めて低い。

⑥ 術後呼吸回数の観察実施率

作業の実現性と効率：結果に大きなばら  
つきがあり、現状を把握していることは  
考えにくい。施設Aおよび岐阜大学にお  
いては妥当性の高い結果が得られている  
が、これはフローシートの記載項目にデ  
フォルトで呼吸回数の記述が設定されて  
いることに由来すると考えられる。

データの精度：施設C, D, E, Fにお  
いてはほとんど分子を同定することがで  
きていない。これは、バイタルサインが  
ケアフロー上に設定されていないと広い  
うことが極めて困難であることを裏付け  
る結果であると判断した。

個人情報管理上の問題：データに倫理上  
問題となりうる個人情報を含む可能性は  
極めて低い。

⑦ 手術当日、術前もしくは術中の抗菌薬の  
投与率

作業の実現性と効率：すべての施設にお  
いて、抗菌薬が術前・術中・術後のいず  
れに投与されたかに関するフラグを同定  
することが不可能であった。岐阜大学で  
は、暫定的に前日もしくは当日の抗菌薬  
の処方として条件設定を行った。

データの精度：フラグさえあればデータ  
の精度は高いと考えられるが、今回は純  
粋な二次利用は不可能であった。

個人情報管理上の問題：データに倫理上  
問題となりうる個人情報を含む可能性は  
極めて低い。

⑧ 術後2日以内の膀胱留置カテーテルの  
抜去率

作業の実現性と効率：東京医療センター  
と岐阜大学のみで行った。カテーテル抜  
去実行入力のタイムスタンプを持つ場合  
には問題なく抽出が可能であったが、東  
京医療センターにおいてはそのフラグは  
存在せず、テキスト条件設定を行ってい  
る。

データの精度：テキスト条件によるスク  
リーニングでは、実際にカテーテル抜去  
日とは別の日が認識されること、さらに  
実際には既に抜去が実行されているもの  
の、記載がないためにスクリーニングが  
不可能であったものが多数存在した。

個人情報管理上の問題：東京医療センタ  
ーにおいては匿名化ソフトを使用しても

いくつかのエラーが確認されたため、万全なセキュリティの確保には制限がある。

#### ⑨ 術前剃毛の実施率

作業の実現性と効率：東京医療センターと岐阜大学のみで行った。分母については全く問題なく抽出可能であったが、岐阜大学では分子は0件であり、東京医療センターでも15件と、実際の予測値よりも少なかった。

データの精度：両病院ともテキストサーチであったが、日本語表現の多様さに対し対応の限界が大きい結果となった。「除毛した」「剃毛せず」「剃る」というような多様な表現によって、感度・特異度ともに低い結果となったことが予測される。

個人情報管理上の問題：東京医療センターにおいては匿名化ソフトを使用してもいくつかのエラーが確認されたため、万全なセキュリティの確保には制限がある。

#### ⑩ 術前プレメディ投薬率

作業の実現性と効率：岐阜大学のみで行った。マイナー・トランキライザーについては非常に種類が多く、定義を行うための薬剤マスタを確定することが困難であった。

データの精度：概念上は、過剰に分子を拾ってしまう可能性があったが、今回については十分に小さい分子であったため、過剰な同定は行っていないと考えられる。こちらについても、処方オーダー > 患者さんへの薬剤の配布実行 > 患者さんの内服確認、という3段階の工程のうち、最初の工程をもって分子としてい

るため、最後工程を正確に把握しているとは言い難い。

個人情報管理上の問題：データに倫理上問題となりうる個人情報を含む可能性は極めて低い。

#### ⑪ 術後安静度解除実施率

作業の実現性と効率：東京医療センターと岐阜大学のみで行った。分母についてはほぼ問題なく把握可能であったが、分子については東京医療センターの場合テキストに近い継続指示であり、抽出のためにいくつもの想定テキストを用意する必要があった。

データの精度：匿名化テキストからは実際にいつ安静度解除が行われたのかが明確でないものが多く、多くは分子不明として処理せざるを得なかった。

個人情報管理上の問題：東京医療センターにおいては匿名化ソフトを使用してもいくつかのエラーが確認されたため、万全なセキュリティの確保には制限がある。

#### ⑫ SP02低下時における胸部レントゲンによる評価の実施率

作業の実現性と効率：A群については、分母はほぼ正確に抽出されていると考えられるが、分子は施設によってばらばらであり、施設B/Dについては、実際の医療プロセスを診療情報から拾うことができていないことが示唆される。B群については、ほとんど対象となる患者臨床的に存在せず、分析不可能であった。

データの精度：SP02がケアフローなどに測定項目として記載されている場合はほぼ正確に把握できたが、テキストでの記



載のみの場合にはほとんどの場合抽出に失敗している。

個人情報管理上の問題：データに倫理上問題となりうる個人情報を含む可能性は極めて低い。

### ⑬ 房細動患者のCHADS2スコアの測定率

作業の実現性と効率：東京医療センターと岐阜大学のみで行った。岐阜大学では分子/分母は2/6、東京医療センターでは24/155であり、2病院で分母の数字が大きく異なった。心房細動については、どのデータリソースでデータを抽出するかで分母の設定が異なる。

データの精度：両病院とも明らかに予測よりも低い記載率であり、実際にはCHADS2スコアを評価しているにもかかわらず、分子として拾われていない可能性が高い。

個人情報管理上の問題：本研究については、テキストからの抽出ではあったが、実際にテキストの断片を抽出して閲覧することはないため、個人情報保護の観点からはクリアされるテキスト利用ができたという点では評価できる。

## E 考察

2年間の事業成果を通し、以下に現在の病院情報システムが持つ利点及び問題点について考察する。さらに、今後どのように情報インフラの整備や、情報技術の活用を行うべきかについての整理を行いたい。

<総論：二次利用の利点と問題点>

### ・ データリソース

#### ➤ DPCデータ/外来EFファイル

今回、特に入院患者における診療プロセスについては、DPCデータは、データの粒度が高くかつ比較的簡便な変換で解析に用いることができるデータリソースであることを確認した。入院患者に関する二次利用を行う上では、当面DPCデータを中心とした利用を考えることが現実的かつ利用価値が高いと考えられる。一方、DPCデータの利用限界についても我々は確認した。それは、ケースミックスデータ、アウトカムデータ、プロセスデータすべてにおいて見受けられるものである。

DPCデータに含まれるケースミックスデータは、年齢や性別などの患者基本情報とともに、「様式1」に含まれる疾患別の重症度分類が含まれる。この重症度分類は、特定の疾患に関してはケースミックスとして有効に機能するが、逆を言えば特定の疾患以外では機能しにくい。また、健康アウトカムを測定する上での調整因子として一般的に利用される慢性疾患の併存（糖尿病や高血圧など）や、パフォーマンス・ステータスなどについては、DPCデータの中に定義されてはいるものの、入力者の解釈によってデータの定義に大きなばらつきがあることが想定される。アウトカム・データについては、DPCデータ単独で二次利用

をする場合大きば制限がある。通常、特定の医療サービス評価をアウトカムを指標として測定する場合、入院日数や入院転帰などがその医療の質を反映するとは言い難い。したがって、肺炎の治癒経過や、化学療法の効果、有害事象の発生などについてのアウトカムに関するデータは、どうしてもDPCデータ以外のデータと連結させる必要がある。

DPCデータの中で最も利用価値の高いプロセスデータであるが、処方内容については日単位で正確な処方データを取得することが可能である。一方、急性疾患のように、日ではなく時間単位での診療行為を測定しなければならない場合については、その日のいつ処方オーダーがなされ、さらに実効がなされたのかについてのタイムスタンプが必要になる。これらの時間データと診療プロセスを関連付けるためには、別のデータ・リソースの使用を考慮する必要がある。また、処置などについては、必ずしも処置が行われた時点で会計算定が行われているわけではないことが明らかになった。この理由は、処置中は医療者も忙しく、実行入力についていちいちタイムスタンプを病院情報システム上に入力するということが、業務上現実的ではないことに起因すると考えられる。

今回、外来レセプトデータを

我々はEFファイル化することで、DPCデータと同じように外来プロセスデータを二次利用するためのデータリソースとすることを試みた。その変換は技術的には可能なものであり、処方内容などについては問題なく二次利用することが可能であった。一方、外来EFファイルにアクセスする際に大きな問題となるのは、やはり主病名の問題である。外来レセプトでの病名は多数にわたるため、本当に患者が対象となる病名で診療を受けているかどうかについて、診療記録を閲覧することなく定義するには大きな限界がある。今回我々は、病名を定義する際、処方内容や検査の内容から間接的病名を定義するという方法を多くとったが、理想的には病名マスタが整理され、病名データのみでの検索条件で、患者の病気や重症度についての定義を行うことを可能にするべきかと考える。

#### ➤ 検査部門システム

検査部門システムのデータは、病名、医療プロセス、アウトカムどれに対しても、極めて有用性の高いデータリソースであった。多くの場合は検査が行われた日だけではなく、時間の単位でタイムスタンプを把握することができた。さらに、粒度が高いとともに組み合わせが可能なデータであるため、条件定義次第で様々な二次利用の用途の可能性を考えることができ