

20112906/A

厚生労働科学研究研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

病院情報システムのデータを利用した臨床指標に関する研究

(H23-医療-指定-015)

平成23年度

総括・分担研究報告書

平成24年(2012年)3月

研究代表者 木村通男(浜松医科大学)

目 次

I. 総括研究報告

医療情報システムのデータを利用した臨床指標に関する研究

研究代表者 木村 通男.....1

II. 分担研究報告

医療情報の二次活用と医療の質向上を目指した臨床指標項目の開発

研究分担者 小林 利彦.....7

九州大学病院での臨床検索プロトコル適用

研究分担者 中島 直樹.....14

III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....21

IV. 研究成果の刊行物・別刷

【論文発表】

1. M.Kimura, et.al.23

M.Kimura, P. Croll, B. Li, C. P. Wong, S. Gogia, Y. Faud, Y. S. Kwak, S. Chu,

A. Marcelo, Y-H. Chow, Y-C.(J) Li:

Survey on Medical Records and EHR in Asia-Pacific Region,

Methods of Information in Medicine, 50(4): 386-391, 2011.

【学会発表】

1. 木村通男31

医療情報の過去・現在・未来, -Data, Information, Intelligence,- 第2回現在編

第31回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第31回医療情報学連合大会論文集

31-Suppl, 4-7, 2011.

2. 安徳恭彰, 中島直樹, 福田優子, 山下貴範, 山之口稔隆, 安部猛, 徳永章二, 田中雅夫.....37

多様な臨床研究に適用可能な汎用的広域型臨床研究ネットワークシステムの構築

第31回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第31回医療情報学連合大会論文集

31-Suppl, 1037-1040, 2011.

3. 山下貴範, 安德恭彰, 若田好史, 中島直樹, 山之口稔隆, 芳野亘, 田中雅夫 ……43
データの効率的抽出・分析を目的とした「医療情報データベース」の構築
平成 23 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集, 339-342, 2012.
4. 小林利彦, 木村通男 ……49
病院内医療情報のフル活用を目指して-院内 Raw データの有効活用-,
第 15 回日本医療情報学会春季学術大会プログラム抄録集 P6-1, 131, 2011.
5. 小林利彦 ……51
浜松市のがん診療を考える -連携と競合の両立を目指して-
平成 23 年度第 1 回浜松市保健医療審議会, 浜松市, 7 月 28 日, 2011.
6. 小林利彦 ……57
二次医療圏内の DPC 関連データの集約化・分析から見えること
-静岡県西部・中東遠医療圏に注目して-
第 49 回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集,
日本医療・病院管理学会誌 48-Suppl, 81, 2011.
7. 小林利彦 ……61
D☆D(ディー・スター・ディー)を用いた診療情報の二次活用の可能性,
第 37 回日本診療情報管理学会学術大会, 診療情報管理 23(2), 178, 2011.
8. 小林利彦 ……63
二次医療圏レベルの DPC データから見える地域医療,
(社)病院管理研究協会 医療のマーケティング・セミナー, 東京都, 10 月 8 日, 2011.
9. 小林利彦, 工藤ゆかり ……85
大学病院の地域マネジメントの現状と今後の展望
-医療連携・退院支援関連部門の学問的体系化に向けて-
平成 23 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集, 151-154, 2012.

I. 總括研究報告

病院情報システムのデータを利用した臨床指標に関する研究

(H23-医療-指定-015)

研究代表者	木村 通男	浜松医科大学附属病院	教授
研究分担者	小林 利彦	浜松医科大学附属病院	特任教授
	中島 直樹	九州大学附属病院	准教授
研究協力者	服部 達明	近石病院脳神経外科	部長
	安徳 恭彰	九州大学附属病院	助教
	山下 貴範	九州大学附属病院	技術職員
	山之口 稔隆	九州大学附属病院	技術職員

研究要旨：本研究では、病院情報システムの持つ、処方、注射、検査結果、病名などの情報を用いることにより、新たに医師にデータを入力させることなく、臨床指標を作成することを目指す。多施設における同じ臨床指標についての検索の結果から、この手法で得られる臨床指標について検討し、今後の指標作りの指針を作成する。本年度は、まず、10程度の指標について、浜松医科大学病院、九州大学病院それぞれで抽出した。厚生労働省標準的医療情報交換推進事業(SS-MIX)の標準化ストレージを用いて、同じ臨床情報検索システム(D*D)、同じプロトコルにより浜松医科大学病院、九州大学病院にて同じ臨床指標を容易に作成することが出来た。この臨床情報検索システムの時系列機能により「初回投与者何名中、後何ヶ月以内にこの検査異常があった患者何名」という時間的前後関係にもとづき、母集団も得つつ、指標を出すことが出来たことで臨床的意義は大きかった。次年度は、同じ臨床情報検索システムを持つ他の医療施設でも同じプロトコルでの検索をおこない、標準化基盤での検索の簡便を示すと共に、あらたにDPC関連項目(診療事項など)も用いて、どのような臨床指標が新たに出せるかを検討する。

A.研究目的

病院情報システムの持つ、処方、注射、検査結果、病名などの情報を用い、新たに医師にデータを入力させることなく、臨床指標を作成する。本研究で利用する医療情報データで出せる指標には限りがあるが、逆にどのようなものは出せるかを検討する。

B.研究方法

浜松医科大学病院が11年分蓄積している処方、注射、検査結果、病名などの情報を、既設の臨床情報検索システムD*Dを用いて、さまざまな臨床指標を求めた。同じシステムD*Dを稼働開始した九州大学病院にても同じ指標を求め、比較検討した。また、今後はDPC関連の情報を用いての指標も考慮に入れるべく、どのよ

うな指標が出せるかを検討する。なお、この検索に当たっては、服部達明氏（近石病院脳神経外科部長）に多大なるご協力をいただいた。

（倫理面への配慮）

本研究は、非介入のレトロスペクティブ研究であり、且つ、集計結果のみの報告であるため、倫理的な配慮を特に必要としなかった。

C.研究結果

本年度は、まず10程度の指標について、浜松医科大学病院、九州大学病院のそれぞれで抽出を行った。指標項目の例は、

- ① 2型糖尿病のコントロール
- ② 脂質異常症に対する薬剤の効果
- ③ LDL-コレステロールのコントロール
- ④ スタチン、ARB、ACEI、抗Caの投与後のCPK上昇
- ⑤ 高尿酸血症に対する薬剤の効果
- ⑥ ワーファリン服用患者における出血傾向モニタリング

であった。以下は各項目例の詳細である。

① 2型糖尿病のコントロール

対象として、母集団は、ICD-10でE11インスリン非依存性糖尿病の確定病名、あるいは、経口糖尿病薬、インスリン製剤を投与されている患者とした。これらに対して、それぞれの年の中での、HbA1cのもっとも低い値が、7.0以下である患者の比率を2004年から2009年までについて調査した。これと同じ内容を、聖路加国際病院は公表していたので、それとの対比をおこなった。結果は、図1の通りであった。

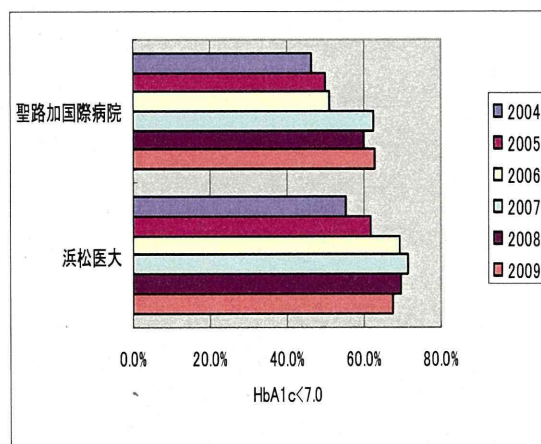


図 1

② 脂質異常症に対する薬剤の効果

対象としては、2009年に浜松医大病院で、高脂血症用剤の新規処方があった患者とした。これは、6715件であった。この新規処方前3ヶ月から処方後3ヶ月の間に処方前後にわたり各種脂質が測定してあるものについて、TC<200, HDL-C>40, LDL-C<140, TG<130, の割合を新規投与前と後で比較し、投与の効果を得た。結果は、図2の通りであった。

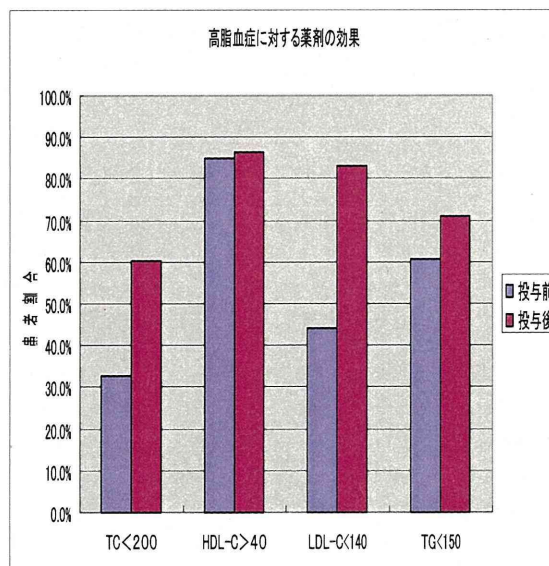


図 2

③ LDL-コレステロールのコントロール

母集団は、ICD-10 コード E780 高コレステロール血症、E785 高脂血症、高脂血症薬を処方されている患者とし、他疾患も同様に、高脂血症単独、高脂血症+DM、高脂血症+虚血性心疾患、それぞれについて、疾患別目標 HL:LDL-C<140、HL+DM:LDL-C<120、HL+IHD:LDL-C<100 として、目標達成率を年別に調べた。結果は、**図 3** の通りであった。

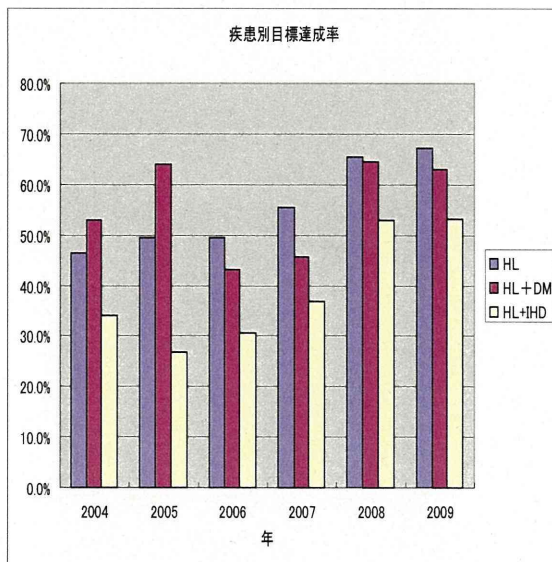


図 3

④ スタチン、ARB、ACEI、抗Caの投与後のCPK上昇

2007-2009 年の 3 年間を対象とし、スタチン新規処方例 6011 例は、内投与 3M 前後で CPK 測定例 4362 件、ARB の新規処方例 5812 件 投与 3M 前後で CPK 測定例 3171 件、ACEI 新規処方例 4376 例 投与 3M 前後で CPK 測定例 2831 件、Ca 拮抗薬新規処方例 16237 例 投与前後で CPK 測定例 10573 件であった。それぞれ新規投与後の 3 ヶ月以内での CPK の最高値を調べた。結果は、**図 4** の通り

であった。

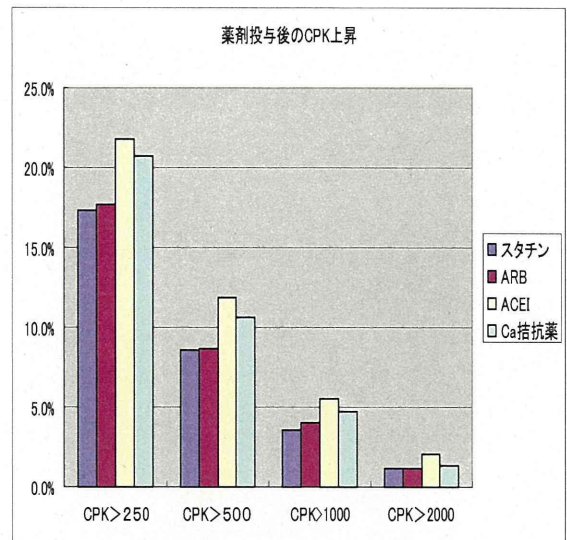


図 4

⑤ 高尿酸血症に対する薬剤の効果

2007-2009 年の 3 年間で、痛風治療薬新規処方例は 4105 例あり、そのうち投与前 3 ヶ月から当日までと、翌日から投与後 3 ヶ月までに尿酸測定した例は 3091 例あった。それらについて、UA>8 をカットオフに、前と後を比較した。結果は、**図 5** の通りであった。

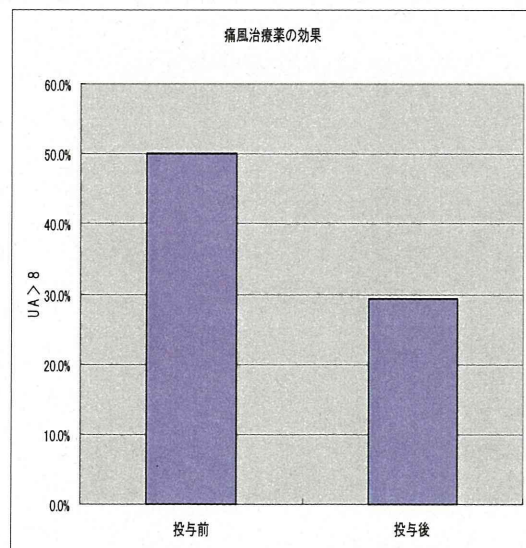


図 5

⑥ ワーファリン服用患者における出血傾向モニタリング

2004-2009の各年ごとに、ワーファリン初回服用患者について、その後、PT-INRを測定しているケースについて、その値を見た。これも聖路加国際病院が公表していたので、それと比較した。結果は、**図6**の通りであった。

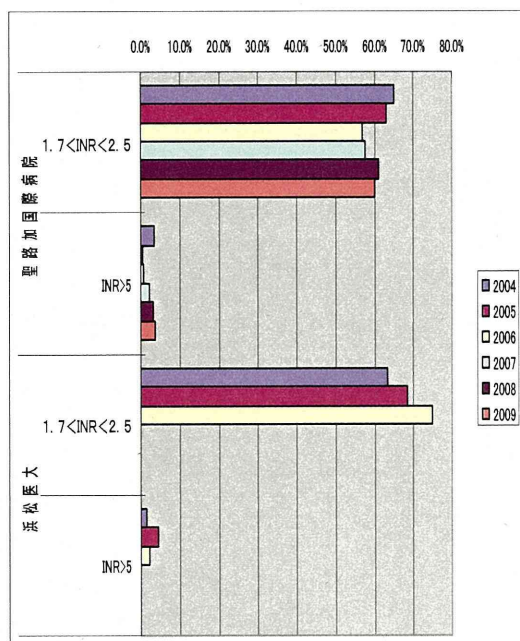


図6

以上の臨床情報検索システムからの抽出作業は、新たに医師のデータ入力が必要とせず、評価をおこなうことが、1時間以内の操作で可能であった。

本研究で利用した臨床情報検索システムは、時系列機能を有しているため、「初回投与者何名中、後何ヶ月以内にこの検査異常があった患者何名」という時間的前後関係にもとづき、母集団も得つつ、指標を出すことが出来たことで臨床的意義は大きかった。

D.考察

結果の臨床的評価そのものについてが本研究の目的ではない。このような指標を多施設で、簡単に抽出できるかどうかという点が、手法の面での価値である。

この観点において、今回用いた臨床情報検索システムは、時間の前後関係を踏まえた検索が出来るため、検査結果を指標と出来るものについては、明快な結果を得ることが出来た。しかしながら、病名を指標とするものについては、その登録病名の信頼性という点において、検査結果を指標とできるものからの結果ほど明快なものとは考えられない。

また、対象患者の絞込みという点では、当院においては、その薬剤の初回投与の記録であるが、診療所などからの紹介患者である場合、特に慢性疾患に対する薬剤では、すでにその施設で処方されていることも大いに考えられる。この点については、紹介時に処方歴、検査結果などを標準的コードにより電子的に取り込むことができるようになって、はじめてその信頼性が上がることになる。

浜松医科大学病院、九州大学病院ともに、厚生労働省標準的医療情報交換推進事業(以下、SS-MIX)標準化ストレージを備えている。今回の試行で、同じ臨床情報検索システム、プロトコルを利用することが出来たのは、このSS-MIX標準化ストレージの賜物である。すでに、このSS-MIX標準化ストレージは、静岡県内の20医療施設に設置されている。更に、国内においても厚生労働省医薬食品局のセンチネルプロジェクトで10医療施設(浜松医科大学病院、九州大学病院を含む)

に設置される予定であることから、今後、この標準化基盤での統一プロトコルでの検索が可能となるであろう。

ただし、この SS-MIX 標準化ストレージには、医師の記事記録などは含まれておらず、持つ情報種で出せる指標は、臨床指標の全体の中でもせいぜい半分程度であろう。今後は、いかに医師の記述内容を検索対象に取り込んでいくかが課題となるであろう。

E. 結論

SS-MIX 標準化ストレージを利用した同じ臨床情報検索システム、同じプロトコルにより浜松医科大学病院、九州大学病院において、同じ臨床指標を作成することが容易に出来た。また、今回利用した臨床情報検索システムは、時系列機能を有しているため、「初回投与者何名中、後何ヶ月以内にこの検査異常があった患者何名」という時間的前後関係にもとづき、母集団も得つつ、指標を出すことが出来たことで臨床的意義は大きかった。

次年度は、可能であれば、同じ臨床情報検索システムを持つ他の医療施設でも同じプロトコルでの検索をおこない、標準化基盤での検索の簡便性を示す。

また、DPC 関連項目（診療事項など）も用いて、どのような臨床指標が新たに出来るかも検討する予定である。

F. 健康危険情報

本研究推進において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題及び情報はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

M.Kimura, P. Croll, B. Li, C. P. Wong, S. Gogia, Y. Faud, Y. S. Kwak, S. Chu, A. Marcelo, Y-H. Chow, Y-C.(J) Li: Survey on Medical Records and EHR in Asia-Pacific Region, *Methods of Information in Medicine*, 50(4): 386-391, 2011.

2. 学会発表

木村通男, 医療情報の過去・現在・未来, -Data, Information, Intelligence- 第2回現在編, 第31回医療情報学連合大会論文集, 医療情報学 31-Suppl, 4-7, 2011.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- | | |
|----------|----|
| 1.特許取得 | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他 | なし |

I. 利益相反

本研究において、利益相反は生じなかった。

II. 研究分担報告

医療情報システムのデータを利用した臨床指標に関する研究

(H23-医療-指定-015)

医療情報の二次活用と医療の質向上を目指した臨床指標項目の開発

研究分担者 小林利彦 浜松医科大学医学部附属病院 医療福祉支援センター 特任教授

研究要旨：臨床指標を提示・公開する施設が増えてきたが、DPC 関連データを活用した似たような指標項目が多い状況にある。一方、院内には膨大な医療情報（Raw データ）が存在するが、標準化保管の遅れ等もあって、有効活用されているとは思われない。本研究では、従前の DPC 関連データを用いるとしても、現場臨床医が興味を抱くようなクリティカルパス事例のタスク比較分析や、処方履歴や検査成績の標準化保管があれば可能な薬剤処方と検査結果の対比に注目した臨床指標を取り上げた。具体的には、乳癌パス患者の診療プロセス分析と、新規導入薬が出現した糖尿病領域における HbA1c 値のフォローの重要性について言及した。結論として、臨床医が納得するような臨床指標の継続的な開発努力が望まれる。

A.研究目的

医療機関（病院）には院内固有の診療データだけでなく、標準化データとしてのレセプトデータや DPC (Diagnosis Procedure Combination)データ等が保管されているものの、事務的または行政的な利活用に留まっていることが多い。近年、DPC データに関しては、一部の研究者等による分析や厚生労働省の補助事業（医療の質の評価・公表等推進事業）などを通して、臨床指標（CI: Clinical Indicator）を用いた評価・検討が行われるようになった。しかし、DPC 対象病院の入院患者のみのデータであるため、外来診療が中心となる慢性疾患の分析・評価に限界があることや、検査結果は二次活用できないといった問題点がある。

本来、病院には多くの医療情報・診療データが存在する。具体的には、患者

基本情報を始めとして、病名、検査結果、画像、処方内容、そして各種診療記録等がある。電子カルテ化が進んだ病院では、これら医療情報の多くはデジタル保管されているが、ペーパーレスを重視するあまり、標準化データとしての管理システムが未整備であることや、医療情報の二次活用に有効なツール（ソフト類）開発が遅れていること、そして病院内で各種情報システムを取り扱う人材が不足していることなどがあって、医療情報の二次活用への取り組みは案外遅れている。当院では、病院情報系システム(HIS)として、NEC のオーダーリングシステムを中心に各種部門システムとの連動で実際の運用を図っている。いわゆる電子カルテ化はこれからの状況にあるが、画面展開のレスポンスは速く、診療情報の二次活用ツールは比較的そろっている。特に、日々

の診療データは SS-MIX (Standardized Structure for Medical record Information Exchange)に準じた標準化ストレージサーバに格納され、その検索ツールである D☆D(ディー・スター・ディー)によってデータ分析のための抽出作業は比較的容易な環境にある。また、医事会計関連データは IBARS (Integrated Billing and Reciept System)に保管され DPC データ等の入力には DPCNAVI を DPC のデータ分析には girasol (ヒラソル)というソフトを利用している。

本研究では、医療情報の有効活用（二次活用）をさらに促進させるために病院が所有する各種 Raw データをフル活用して臨床現場の質向上に寄与できる臨床指標項目の開発に務めるものとする。

B.研究方法

本研究は、以下に記す 3 段階の作業工程で進めることとした。

[1] DPC データの二次活用と医療の質向上を目指した臨床指標項目の開発

当院の DPC 関連データのみならず、別途動いている、静岡県地域医療支援センター事業「二次医療圏の診療情報の集約化とデータベース化事業のモデル構築」における二次医療圏（西部＋中東遠）内データ（14 病院）も利用して本研究を行うこととした。具体的には、一般によくある診療データの可視化作業や厚生労働省の補助事業（医療の質の評価・公表等推進事業）等に準じた臨床指標分析だけでなく、新たな視点での臨床指標項目の開発を試みた。特に、クリティカルパス（パス）症例を対象として、診療プロセ

スがガイドライン等に準拠しているかの視点で検証・検討を行った。

[2] D☆D を用いた院内ストレージサーバからのデータ抽出作業

当院の標準化ストレージサーバに保管されている患者データを検証対象とし、今回は、糖尿病で教育入院した患者の入院前後の HbA1c 値について比較・検討した。

[3] D☆D を用いた新たな臨床指標項目の開発（実際の分析作業は平成 24 年度に行う）

生活習慣病など慢性疾患の疾病管理では、検査結果そのものが臨床指標となることに注目し、検査データあるいは検査データを二次加工した臨床指標を検討対象とする。具体的には、2009-2011 年に糖尿病治療薬として新規導入されたインクレチン関連薬の処方が、糖尿病患者の治療の質評価（HbA1c 値）に及ぼす影響や血清脂質、肝機能、腎機能等に与える影響を調査する。

C.研究結果

[1] DPC データからみた乳癌クリティカルパス症例の診療プロセスの比較検討

2010 年 7 月-2011 年 6 月に MDC06 コードが 090010（乳房の悪性腫瘍）、レセプトコード K476\$（乳腺悪性腫瘍手術）が算定された患者を抽出し、術前日数が 0-1 日の患者グループをパス症例と仮定した。該当患者数は 2 医療圏内に 650 人居て、最も患者数が多い病院で 178 人、当院は 98 人（50 人以上の施設は 5 施設）であり、当該の平均在院日数は 7.8 日（5.12-15.5 日）であった。

周術期の使用抗菌薬の種類や各種処置等の実施状況は概ねガイドラインに準拠していた。特に、抗菌薬の術後1日目の使用率は23.5%に過ぎず、クリティカルパスにおけるタスクとして、手術当日のみの抗菌薬使用施設が多いことが示唆された。また、術後感染症発生の目安として、術後7日目以降に抗菌薬が使用された患者比率は平均3.1%（当院は2.04%）であった。（図1）

手術術式として乳房部分切除術は372人（57.2%）に選択され、その中でセンチネルリンパ節生検が行われた患者は285人（76.6%）であった。

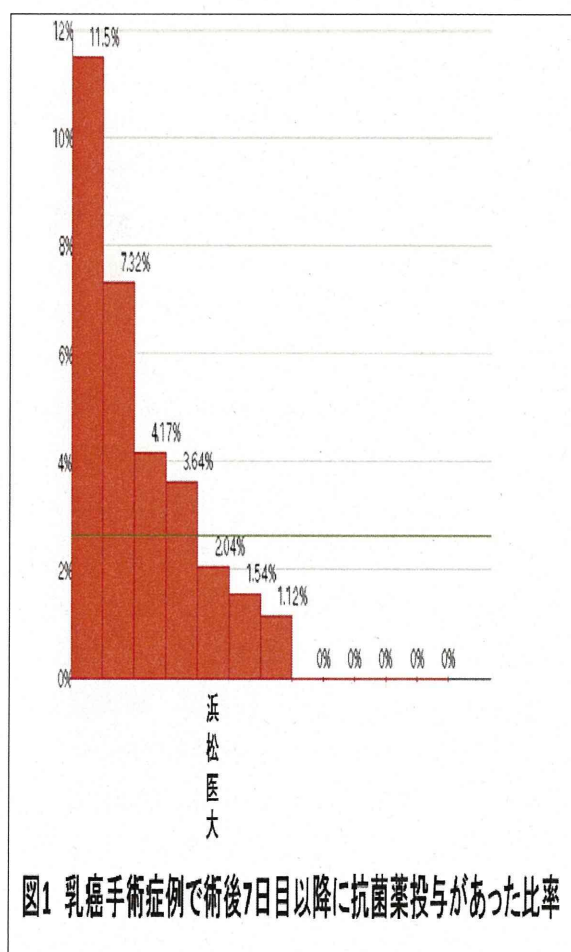


図1

[2] D☆D を用いた糖尿病入院患者の検索・抽出と入院前後の HbA1c 値の比較検討

過去10年間の患者総数15万人ほどの中から、2010年7月-12月の6か月間に当院を受診した患者33,667人を抽出するのに約6秒要した。そのうちMDC06コードが100070:2型糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く）にて入院した患者は77人（抽出時間0.02秒）であり、入院前1か月内・入院後1か月内にHbA1cの採血検査を行った患者は26人であった。この26人の平均HbA1c値は各々 $9.5 \pm 2.1\%$ （入院前1か月）と $8.6 \pm 1.5\%$ （入院後1か月）であった。（図2）

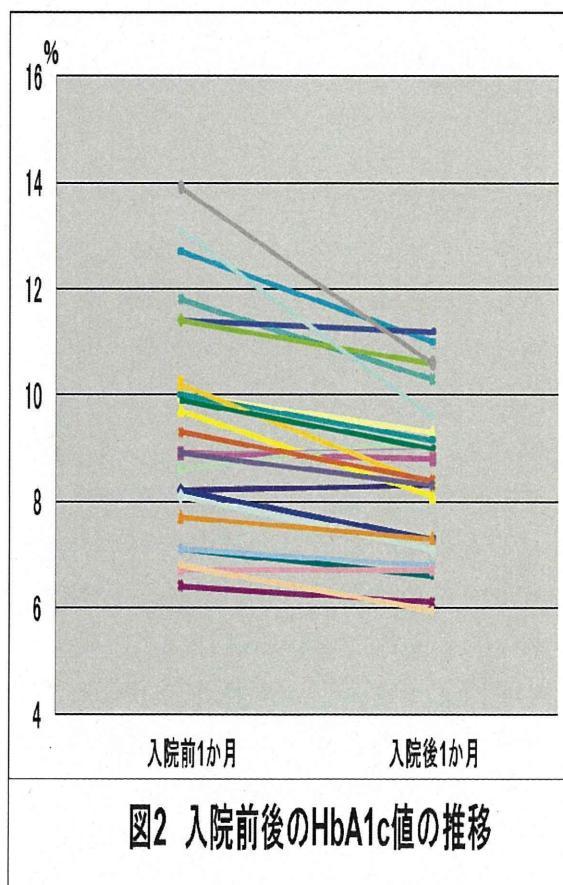


図2 入院前後のHbA1c値の推移

図2

[3] 糖尿病治療薬の歴史とインクレチン関連薬の位置づけ

- ・1922年：ウシ・ブタの膵臓からのインスリン抽出
- ・1946年：中間型インスリン(NPH:Neutral Protamine Hagedorn)の開発
- ・1950年代：SU(sulfonylurea)剤、ビッグアナイド薬の開発
- ・1983年：ヒトインスリンの開発
- ・1993年： α -グルコシダーゼ阻害薬の開発
- ・1990年代：チアゾリジン誘導体の導入
- ・1999年：グリニド系薬の登場
- ・2009年12月-2011年7月：インクレチン関連薬（GLP-1 [Glucagon-like peptide-1] と DPP-4 [Dipeptidyl peptide IV]）の出現

*インクレチン関連薬の出現は、10年ぶりの新規糖尿病治療薬として期待感を抱かせるとともに、未知の有害事象の出現が危惧される一面もあり、より質の高い市販後調査が必要になると考える。

D.考察

本邦において2009年の時点で、400床以上の病院での電子カルテ導入率は41.6%、オーダーリング導入率は71.0%との調査報告がある。約7割の病院で、何らかの形で診療データがデジタル化保管されていると考えられるが、これらの貴重な院内Rawデータが有効活用されているという実感には乏しい。多くの病院で医事課等、事務系職員が毎月のレセプト作成と請求を行い、定例会議等に診療成績としての

病床稼働率、平均在院日数、診療単価などを報告している。2003年以降、DPC制度を導入した病院では、DPC-出来高差額の分析やジェネリック薬の採用、画像検査の入院前実施なども院内で議論になったと思われるが、現場の臨床医が興味を抱くような医療情報の二次活用に関しては、未だ進行が遅々としている感がある。医療情報の二次活用が進まない理由としては、

- ① デジタルデータが標準化保管されていない。
- ② デジタルデータの評価・分析に有用なツール（ソフト類）が少ない。
- ③ 医療情報の二次活用を推進・サポートするスタッフが少ない。

などが考えられる。

デジタルデータの標準化に関しては、多くの病院が、オーダーリング採用から電子カルテ導入に向かう過程で、医事請求業務の効率化とペーパーレスを優先するあまり、二次活用に重要な標準化作業を怠ってきたと考える。その一方で、2007年に厚生労働省はSS-MIXという医療情報の標準化事業を立ち上げ、静岡県ではそれに先行する形で静岡県版電子カルテを開発・導入した。しかし、全国の医療関係者の認識や電子カルテベンダーの準備作業はやや遅れた感もある。とは言え、患者基本情報、病名、処方歴、検査成績、画像情報等を標準化保管するSS-MIXの概念は、薬害肝炎訴訟の結果も踏まえ、薬剤の安全監視を最重要課題とする国家施策に基づく形で、2010年の「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日

本のセンチネル・プロジェクト) について」につながった。この一連の流れの背景には、DPC 関連データには検査成績が含まれていないこと、そして医薬品の治療効果を判定する場合、検査成績が圧倒的な重要指標になることが上げられる。急性期病院では平均在院日数が漸減し、超高齢化社会に向けて慢性疾患（外来患者）の疾病管理が重要となる。結果的に、糖尿病や高血圧といった基礎疾患の良好なコントロールが求められ、その評価指標としてHbA1c、TG、LDL-C 値などのモニタリングや、身長、体重、BMI(Body Mass Index)、血圧などのいわゆるメタボ指標を疾病管理に反映させることも必要になると考える。

DPC のデータ分析に関しては、病院経営を意識した収支分析の作業フェーズは既に去った気がする。大多数の急性期病院がDPC 対象病院となり、基本的な診療プロセスの見直しや、入院時の医療資源投入量に関する議論は尽くされたものと考えられる。むしろ今後は、クリティカルパス化した診療プロセスの施設間比較や臨床指標化に向けた取り組みが重要になると思われる。今回の研究で試みたパス症例の多施設間比較であるが、DPC 制度が導入される以前から「いわゆるパス大会」としての実践はあった。DPC システムの導入前にパスが普及した本邦において、パス症例におけるタスク比較は全国に散在する先駆的病院間で当初行われた。しかし、医療には地域特性が強くあって、パス大会も次第に地域の都道府県レベルで行われるようになった。そのような意味でも、現在、一部の研究者が行ってい

る全国に散在する病院間ベンチマーク事業より、静岡県で動かししているような医療圏レベルのDPC 分析に将来性があるものとする。

DPC データを活用した臨床指標分析であるが、厚生労働省の「医療の質の評価・公表等推進事業」に参加しているグループ施設の報告を見ても、比較的多くの共通項目が存在する。確かに、ルーチンの提出・公表すべき共通指標もあるとは思われるが、実施率・達成率がほぼ100%の項目を比較検討する意義は乏しいものとする。とは言え、これまでにない独自の臨床指標を作成しようとしても、参加病院での共通定義・共通認識がまずは必要であり、容易にデータ抽出・提出できないものは賛同も得られにくい。実際、糖尿病治療の重要な指標項目であるHbA1c 値を、様式1 に入れようとした議論もあったとは聞いている。また、患者満足度調査のように、全国どこの病院でも行っているが、客観的データとしての提供が困難な項目もある。いずれにせよ、DPC 対象病院が1500 施設近いことを考えると、今後、外来患者データのE・Fファイル化やDPC 非参加病院からのデータ提出も期待される。

今回の研究で糖尿病に注目した理由は二つある。一つは、前述したようにHbA1c 値がDPC 関連データに含まれていないことがある。教育・治療入院を除けば、糖尿病患者の多くは外来通院が基本になることを考えると、外来診療データも網羅したデータベース管理と分析が今後は重要となる。もう一つの理由は、2009 年以来、約10 年ぶりに糖尿病治療薬として登

場したインクレチン関連薬の出現がある。この薬剤は従来の治療薬と作用機序が異なることもあって、血糖値が高い時のみにインスリン分泌を促すという特長がある。低血糖発作の少ないことが期待されるわけだが、現実にはSU剤との不適切な併用等で低血糖事例が報告されている。実際、2010年8月のジャヌビア錠の市販後調査結果を見ても、重篤な低血糖症例が72例報告されている。ただし、この種の市販後調査は自発報告に頼っていることもあって、総症例数は分からず、軽症例を含む実態もほとんど分かっていない。本製品のように市販後間もない薬剤では、未知の有害事象の早期発見を含め、「センチネルプロジェクト」等が良好に機能することを期待したい。いずれにせよ、10年ぶりに新規糖尿病薬が出現したわけであり、導入前後のHbA1c値の比較検討が、本研究の来年度の重要課題の一つと考えている。

最後になるが、医療の質は「構造」「プロセス」「アウトカム」という切り口で評価されることが多い。その中で、診療の質評価につながる客観的数値等を、プロセスとアウトカムの範疇で定めたものを臨床指標と定義することが多い。本来、最終的なアウトカムが重要とは考えるが、平均在院日数が短い急性期病院では、短期的アウトカムのみで評価することの限界もある。従って、まずは診療プロセス主体の臨床指標を検討、分析することが重要と考えている。

E. 結論

DPCデータ等を利用することで、いわ

ゆる「臨床指標」を提示・公開する病院が増えてきた。しかし、医療の質向上につながり、臨床医にも注目される真の指標項目の開発は途についたばかりである。病院内に存在する膨大なRawデータを有効活用し、医療関係者が納得するような新たな指標項目を作成・提案していきたい。

F. 健康危険情報

本研究において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報はなかった。

G 発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

小林利彦, 木村通男: 病院内医療情報のフル活用を目指して-院内 Raw データの有効活用-, 第15回日本医療情報学会春季学術大会プログラム抄録集 P6-1, 131, 2011.

小林利彦: 浜松市のがん診療を考える-連携と競合の両立を目指して-平成23年度第1回浜松市保健医療審議会, 浜松市, 7月28日, 2011.

小林利彦: 二次医療圏内のDPC関連データの集約化・分析から見えること-静岡県西部・中東遠医療圏に注目して-第49回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集, 日本医療・病院管理学会誌 48-Suppl, 81, 2011.

小林利彦：D☆D(ディー・スター・ディー)
を用いた診療情報の二次活用の可能性,
第 37 回日本診療情報管理学会学術大会,
診療情報管理 23(2), 178, 2011.

小林利彦：二次医療圏レベルの DPC データ
から見える地域医療. (社) 病院管理研究
協会 医療のマーケティング・セミナー,
東京都, 10 月 8 日, 2011.

小林利彦, 工藤ゆかり：大学病院の地域
マネジメントの現状と今後の展望 -医療連
携・退院支援関連部門の学問的体系化に向
けて- 平成 23 年度大学病院情報マネジメン
ト部門連絡会議抄録集. 151-154, 2012.

H.知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

- | | |
|----------|----|
| 1.特許取得 | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他 | なし |

医療情報システムのデータを利用した臨床指標に関する研究

(H23-医療-指定-015)

九州大学病院での臨床検索プロトコル適用

研究分担者 中島直樹 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 准教授
研究協力者 安德恭彰 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 助教
山下貴範 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター技術職員
山之口稔隆 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター技術職員

研究要旨： 小規模サンプリングデータ等からの臨床指標の抽出ではなく、病院情報システム（HIS）に蓄積する全件データを活用して、重要な臨床指標を出すことには、信頼性、検出力の上で有利である。さらに、これを標準的な方法および共通のプロトコルを用いて、多施設間で行うことにより、1) 件数が更に増加し、信頼性や検出力は更に増す、2) 正確なベンチマーク解析が可能となり、各施設の特徴や欠点が可視化され、改善に繋がる。今年度は、代表研究機関である浜松医科大学病院が考案し、施行し得た抽出条件で、九州大学病院の HIS と連携したシステム（SS-MIX 標準化ストレージおよび D☆D）で、どの程度、比較出来るデータ出力ができるか？そのコスト（時間）はどの程度か？抽出した結果は妥当か？などの視点により課題を抽出し、対策を行うことを目的とした。課題として、1) 病名の入力不備、2) データ蓄積期間の問題、3) DPC 情報の出力先の違いによる活用困難、4) 抽出条件を設定する際の薬効と薬剤コード突合の経験不足、が見出された。全てにおいて平成 24 年 3 月末までの対策が可能であった。

A.研究目的

平成 22 年度までに「診療録等標準形式情報を活用した各種定型文書の作成・情報共有に関する研究（H21-医療-指定-012）研究代表者：木村通男（浜松医科大学）」において厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（Standard Structured Medical Information Exchange、以下 SS-MIX 標準化ストレージ）の整備稼働を進めてきた。

平成 23 年度からは「情報システムのデータを利用した臨床指標に関する研究

（H23-医療-指定-015）研究代表者：木村通男（浜松医科大学）」に参加し、平成 23 年 5 月以降の九州大学病院の全症例において、SS-MIX 標準化ストレージへ出力を行ない、具体的に多施設での臨床的指標の抽出を試みる体制が整った。そこで本研究では、浜松医大病院が作成した抽出プロトコルを九州大学病院で、

- 1) どの程度結果を再現できるか？
- 2) 時間はどれだけかかるか？
- 3) できない、あるいは困難なプロトコルは何か？

4) できない、あるいは困難な理由は何か？

5) 4) の対策は可能か？

などを検証することを目的とする。

これらにより、九州大学病院の SS-MIX 標準化ストレージに関して、

- A. 正しく実装されているか？
- B. 抽出者のスキルは十分か？
- C. 抽出システムの能力は十分か？
- D. 抽出結果は適正か？
- E. A-D に課題がある場合に対策可能か？等が把握できる。

B. 研究方法

B-1 抽出方法

平成 22 年度までに導入した SS-MIX 標準化ストレージは、平成 23 年 5 月から本稼働を始めた。また、Cache をベースとした D☆D を用いて SS-MIX 標準化ストレージから受けた標準データからの抽出作業を行なった。平成 23 年 5 月から平成 24 年 2 月までの 10 ヶ月間のデータを用いた。

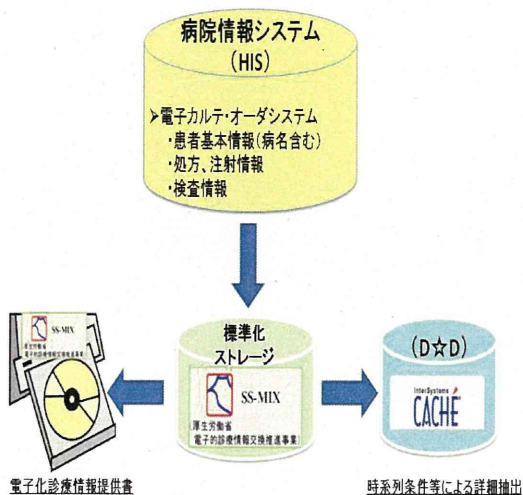


図 1

図 1 は、SS-MIX 標準化ストレージを用いたデータ抽出方法である。これにより他施設とのデータ比較がより容易に正確になる。なお D☆D は他システムへの置換は可能であるが、大学病院のような大規模医療施設の全件検索には高速な抽出能力が必要である。

B-2 抽出プロトコル

平成 23 年度に浜松医大病院で考案され、実施されたプロトコルを受け取り、それに沿って一名の抽出者が作業した。

抽出作業時間は、検索のための薬品選択、抽出条件設定、グラフ作成までとした。

B-3 倫理的配慮

平成 21 年度に、本院内データ取扱規約が整備され、診療情報の 2 次利用について、業務、研究、および外部提出の 3 つの目的別の利用についての手順が倫理的審査を含めて定まった。本研究でのデータの利用も本手順に沿って行った。

C. 研究結果

C-1 抽出の可否に関して

浜松医大病院から大項目で 21 項目の抽出を提案された。しかしながら、表 1 に示したように、DPC に関連する項目は現在、九州大学病院では D☆D 上に出力できないため施行が不能であった。さらに、SS-MIX 標準化ストレージ構築の際の不備があり、病名情報が網羅されていないことが判明したため、病名情報を含む抽出 (1. 0. 3. 2. 3. 3) が不可能であった。

表1. 抽出項目全体とその結果（抽出の可否と作業必要時間）単位は時間。

グレー背景は作業時点で抽出不可能項目

	臨床指標	抽出	作成時間
1.0	2型糖尿病のコントロール	D☆D	
2.0	脂質異常症に対する薬剤の効果	D☆D	2.00
3.0	LDL-コレステロールのコントロール	D☆D	2.40
3.1	高脂血症薬投与 LDL-C<140	D☆D	1.00
3.2	高脂血症薬投与 and 糖尿病 LDL-C<120	D☆D	
3.3	高脂血症薬投与 and 虚血性心疾患 LDL-C<100	D☆D	
4.0	薬剤投与後のCPK上昇	D☆D	
4.1	スタチン新規処方 投与3ヶ月前後でCPK測定	D☆D	
4.2	ARB 新規処方 投与3ヶ月前後でCPK測定	D☆D	
4.3	ACEI 新規処方 投与3ヶ月前後でCPK測定	D☆D	
4.4	Ca拮抗薬新規処方 投与3ヶ月前後でCPK測定	D☆D	
5.0	慢性腎臓病 (CKD)	D☆D	2.00
7.0	高尿酸血症に対する薬剤の効果	D☆D	1.00
8.0	高尿酸血症と腎機能	D☆D	1.00
8.0	ワーファリン服用患者における出血傾向モニタリング	D☆D	1.00
9.0	急性心筋梗塞後のCPKの推移	※DPC	
10.0	急性心筋梗塞患者における入院当日または翌日のアスピリン投与率	※DPC	
11.0	2型糖尿病に対するインスリン治療の効果	※DPC	
12.0	悪性リンパ腫に対する化学療法の効果	※DPC	
13.0	肝癌に対するマイクロ波凝固法の効果	※DPC	
14.0	C型慢性肝炎に対するインターフェロン療法の効果	※DPC	
15.0	血液透析患者の貧血コントロール	※DPC	
16.0	血液透析患者のCa・P値	※DPC	
17.0	小児肺炎患者の平均在院日数	DPC統計	
18.0	脳血管障害患者の平均在院日数(疾病別)	DPC統計	
19.0	脳血管障害患者の平均在院日数(病院別)	DPC統計	
20.0	大腿骨頸部骨折の平均在院日数	DPC統計	
21.0	白内障手術の平均在院日数	DPC統計	

コードの上7桁（薬効、成分を示す）を用いることにより効率化できると思われる。

C-3 抽出結果について

図2から図7までに各抽出結果グラフを示す。

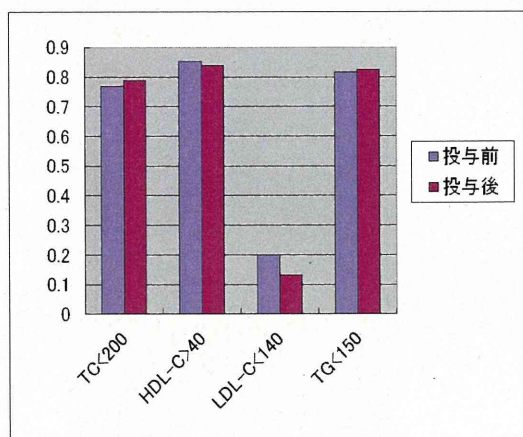


図2

抽出2.0（脂質異常症に対する薬剤の効果）の結果

病名の不備に関しては、この結果を受けて平成23年度末までに平成19年1月からの全ての病名をSS-MIX標準化ストレージに入力した。

C-2 抽出作業時間について

検索のための薬品選択に多くの時間がかかり、抽出条件設定とグラフ作成はほとんどの例で、30分以内であった。薬品選択は、抽出条件（薬効、例えば高脂血症治療薬）とHOTコードが対応しているわけではないので、手作業で探さなければならなかったからである。しかしながら、HOTコードは4つの既存のコード（薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品(YJ)コード、レセプト電算処理用コード、JANコード）との対応表を持っているので、今後は例えば薬価基準収載医薬品

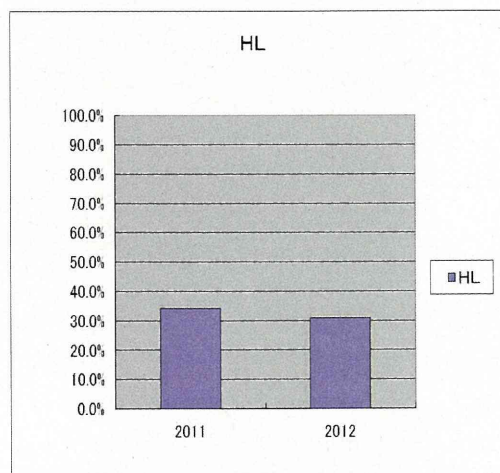


図3

抽出3.0（LDL-コレステロールのコントロール状態の経年推移）の結果