

が医師に助言した内容（Bシリーズ）を比較したものである。修正すべき先行研究でみられたこれらの要因のうち、「原疾患の記載なし」「その他の詳細記載なし」「部位の記載なし・不正確」の頻度は、今回診療情報管理士が指摘した頻度に近かった。

精度に影響を及ぼす要因によって指摘頻度にはばらつきがあるものの、これらの結果は診療情報管理士が死亡診断書の精度に影響を及ぼす要因について、的確に助言を行っていることがうかがわれた。

D-4. 精度の検討の拠りどころとした退院時要約の問題

先に述べたように、「死亡診断書と退院時要約の内容に相違あり」が今回激増していた（図6）。その内容の多くは、死亡診断書には精緻な傷病名が記載されているにもかかわらず、退院時要約からはその傷病名が読み取れない症例であった。

今回は、診療情報管理士が精緻な傷病名を助言し、死亡診断書の精度を向上させたが、退院時要約に記載された傷病名の精度は、死亡診断書に比較して詳細不明（-.9）にコードされるものが少なくなかった。

また、退院時要約の内容はさまざまであった。手書きでわずか数行のものから、電子カルテシステムのコピー&ペーストで作成されたA4用紙13枚に及ぶ「要約」されていないもの、おおもとの疾患や外傷の情報が全く欠落し、今回の入院のことは書かれていないものなど、死亡診断書の精度の検証の根拠としては限界があることが判明した。

退院時要約は、臨床の現場で重要な役割を担っているだけでなく、保険診療のなかで診療録管理体制加算などの根拠となっているが、その内容や質について何らの枠組みはなく、現状は野放しである。退院時要約のあり方や必要な記載項目について、何らかの規定が必要であろう。

E. 結論

死亡診断書が作成される医療機関において診療情報管理士が助言を行うことにより、死亡診断書の精度に影響を及ぼす要因が減少し、死亡診断書に記された内容の精度が向上した。診療情報管理士による死亡診断書作成時の助言によって、我が国の死因統計の精度向上に寄与することが期待される。

一方で、患者調査や主要病態の把握においても重要な根拠となるべき退院時要約の内容がしばしば不十分であり、何らかの規定が必要と思われる。

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

I. 総括研究報告

資 料

<1 ~ 3>

理事長様
病院長様

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業
統計情報総合研究「死亡診断書の精度向上における診療情報
管理士の介入による記載適正化の研究」
研究代表者 大井 利夫（一般社団法人日本病院会顧問）
（公印省略）

医療機関からのデータ提供に基づく死亡診断書の精度向上における
診療情報管理士の介入による記載適正化の研究への協力依頼

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より多大なご支援ご協力賜り、誠にありがとうございます。

さて、先行研究の統計情報総合研究において明らかとなった死亡診断書における原死因と同症例の退院時要約から推定される原死因との乖離がみられたことは、日本の死因および疾病統計の根幹に関わる重要な課題であります。

平成 21 年度 22 年度の先行研究では、研究協力病院で日常的に使っている死亡診断書用紙に記載する際に注意すべき要因および症例を下敷状に加工または死亡診断書用紙自体に添付をして明示し、医師による記載の改善を促すための方法を試みましたが、新生物以外の死亡には改善がみられませんでした。これらの経緯より平成 23 年度厚生労働科学研究「死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士の介入による人的支援の研究」では主治医の死亡診断書記載時または事後に診療情報管理士が人的に介入するために診療情報管理士の育成を目的に教育プログラムの決定とテキストを作成し、教育の実践的成果を得られるように取り組みました。研究結果については、お蔭をもちまして厚生労働省統計情報総合研究・事後評価委員会より学術的にも高い評価を受けることができ、平成 24 年度は昨年度の研究に基づいた本研究として採択されました。ひとえに、研究協力病院の皆様のご理解ご尽力の賜物と感謝いたしております。今後とも医療の質向上のために精励し、ご期待に添うよう努力いたす所存です。

つきましては、本年度の研究「死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究」は、国際疾病分類（ICD）に基づく死亡診断書の記載適正化に係る重要な課題として検証したいと考え、昨年末に先生より本研究に対しその趣旨と目的に賛同と協力いただける旨回答を賜り、引き続き研究協力病院 180 施設を対象に次の手続きを経て調査を実施し、データ収集作業と解析を企画しています。

- 〔1〕本研究実施にあたっては疫学研究に関する倫理指針に則った内容であり、添付資料「平成 24 年度医療機関からのデータ提供に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究計画書」確認のうえ研究機関の長（院長）の許可が必要となります（本年 6 月一杯を目途に該当項目に記入し、ファックスにてご回答願います）。
- 〔2〕この研究計画を受け、貴院主治医の死亡診断書記載に診療情報管理士を介入させることにより、円滑に適正な死亡診断書記載のサポートが可能になるのかを実証するため、介入により得られた死亡診断書とその退院時要約とのセットのコピー（最大 20 症例で、誕生日（例えば昭和◎年）と性別を除く匿名化处理をする）を提出する。

諸事ご多忙と存じますが、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

《同封資料3点について》

- ①データ提供についての回答用紙（FAX 返信用紙）
- ②平成24年度医療機関からのデータ提供に基づく死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究計画書
- ③資料送付用としてレターパック2通分（研究対象資料7月と8月分返却用と9月返却用として2部）

問い合わせ先など：平成24年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業統計情報総合研究「死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究」事務局
一般社団法人日本病院会学術部（通信教育課担当 千須和、星野）
〒102-0082 東京都千代田区一番町13-3 ラウンドクロス一番町
電話03-5215-1044、FAX03-5215-1045

以上

医療機関からのデータ提供に基づく死亡診断書の精度向上における
診療情報管理士の介入による記載適正化の研究への協力依頼

(ファックス番号03-5215-1045)

※恐縮でございますが6月30日(土)までをお願いいたします

研究代表者 大井利夫 行

本研究実施にあたっては疫学研究に関する倫理指針に則った内容であり、
研究対象資料のデータ提供について
(該当するところに○をお付けください)

許可する

許可しない

病院名	
役職 理事長・院長	
なまえ お名前	

以上

平成 24 年度

医療機関からのデータ提供に基づく

死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による

記載適正化の研究計画書

<目 次>

1. 研究の概要	1
2. 背景	1
3. 目的	1
4. 申請者と研究機関の長（病院長）との資料提供に関する同意	1
5. 方法	1
6. 個人情報管理	2
7. 予測される危険・不利益	2
8. データ解析と結果の公表・保管について	2
9. 集計・保管期間	2

（添付資料1）平成23年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業統計情報総合研究）事業実績報告書（抜粋）

研究課題名（課題番号）：死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士の介入による人的支援の研究（H23-統計-一般-002）

（添付資料2）平成24年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業統計情報総合研究）交付申請書（抜粋）

研究課題名（課題番号）：死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究（H24-統計-一般-001）

（添付資料3）研究方法の概要

（添付資料4）死亡診断書の記載適正化のための具体的な診療情報管理士の介入方法

1. 研究の概要

わが国の医療現場において、主治医の死亡診断書記載時に診療情報管理士を活用することにより記載適正化の有効な手立てとしての可能性を検証する。

2. 背景

日本における人口動態統計、疾病統計等で使用している「疾病、傷害及び死因の統計分類」は、世界保健機関（以下 WHO という）が勧告した国際疾病分類（以下 ICD という）に準拠して定められており、現在 WHO が 1990 年に勧告した第 10 回修正（ICD-10）に準拠している。

WHO は、最近の医学、医術の進歩に対応して第 10 回修正（ICD-10）に対して、一部改正（アップデート）を行い、2004 年 10 月に ICD-10（2003 年版）を勧告したことを受け、わが国も社会保障審議会で検討を行い、「疾病、傷害及び死因の統計分類」の一部改正が平成 17 年 10 月 7 日総務省告示第 1147 号として告示され、平成 18 年 1 月 1 日から施行され、人口動態統計でも平成 18 年 1 月から新しい分類を適用している。周知のとおり、統計の基礎データとなる死亡診断書に記載されている複数の傷病名から唯一の病態（原死因）を選択することは、ICD のルールに則って決定される。

平成 23 年度の政策統計科学総合研究事業（統計情報総合研究）「死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士の介入による人的支援の研究」（研究代表者＝大井利夫）が今までの“物”による記載適正化のアプローチから、人的支援として診療情報管理士が具体的に関与し、その効果について調査することが重要と考え、まず診療情報管理士への教育に焦点をあてまとめた（添付資料 1）。平成 24 年度はこれを受け、医療現場での日常業務の中で改善策への方策になり得るか否かをフィールドテストで実証し、死因統計の精度向上に資する本研究の有効性と院内における人的財産の活用についての評価にも大きな可能性を開く画期的な試みとして位置付けている（添付資料 2）。

3. 目的

死亡診断書の意義から原死因コーディングを中心とした教育を受けた診療情報管理士により、具体的にどの程度記載内容の改善が望むことが可能であるか、最終的には死因統計の精度向上に資する人的支援として期待できるかを明らかにする。

4. 申請者と研究機関の長（病院長）との資料提供に関する同意

本研究は、疫学研究の倫理指針（www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf）でいう他の機関からの既存資料等の利用による疫学研究であり、本研究の実施に当たっては本研究計画書により、研究機関の長（病院長）の許可を受けなければならない。本研究は同指針中「3 他の機関等の資料の利用（2）既存資料等の提供に当たっての措置①当該資料が匿名化されていること（連結可能匿名化）」に則り匿名処理を行うことにより個人情報に該当せず、病院外に提供することが可能となる。これにより、各病院の状況に応じ、各病院における所定の手続きに従い、適宜データの提供を受けるものとする。

5. 方法

5.1.1 提供資料（添付資料 2、3、4）

- 1) 添付資料 2 に定める調査期間中の研究対象とした「死亡退院例」についての、「死亡診断書」と「退院時要約」のセットの写し。
- 2) 上記 1) 提供資料は添付資料 2 に示すように「匿名化」し、個人識別情報を削除する（ただし、誕生日（例えば昭和◎年）と性別は除く）。

5.1.2 資料収集方法

提供資料は、紙媒体（「死亡診断書の写し」、「退院時要約の紙出力あるいは複写」）で提

供される。なお、個人識別情報は削除され、高いレベルでの連結可能匿名化（氏名、年齢など対応表類似情報は各施設に存在）されている。

5.1.3 収集する情報の詳細

収集する情報及び資料作成方法は添付資料 2、3、4 を参照のこと。

5.2 研究説明、研究参加への同意

各施設には、院内の診療情報の利用に関する規程があり、資料の提供が可能な場合限り、資料の提供を受ける。資料は、提供時点で既に個人識別情報が削除され、高いレベルでの連結可能匿名化状態（対応表類似情報は各施設に存在）であるため、提供を受ける側で個人を特定することは不可能である。

6. 個人情報管理

各施設から提供された資料はすべて個人識別情報が削除され、高いレベルで連結可能匿名化されているため、本研究で取り扱う資料に含まれる情報だけでは個人をほぼ特定できない。

7. 予測される危険・不利益

本研究によって患者への個人情報漏洩は起こり得ず、これによる研究対象者への危険や不利益は及ばない。また、本研究は介入を伴わない観察研究であるため、対象者に対しての危険は想定されない。

8. データ解析と結果の公表・保管について

8.1 結果の公表について

今回の場合は連結可能匿名化した各施設に対し研究報告書において発表する。

8.2 資料の保管について

提供資料は、平成 18 年 11 月に公表された個人情報保護法を踏まえた疫学研究指針の改正の概要に則り、極めて高いレベルの連結可能匿名化（対応表類似情報は各施設に存在）された情報であり、別法人として日本病院会における厚生労働科学研究費補助金研究班（大井班）事務局において、当該法人内に対処表を有しない状態（個人情報に該当しない）で保管する。保管する場合は、部分的には電子媒体にも移行させ、提供された紙媒体も含めて施錠できる場所で保管する。

9. 集計・保管期間

必要に応じて倫理審査委員会などによる承認を受け、その後、資料の提供を受け集計・解析を開始する。提供資料の保管期間は本研究が終わる平成 25 年 3 月までとし、復元不可能な形で廃棄する。

厚生労働科学研究費補助金事業実績報告書 (抜粋)

平成24年5月20日

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿フリカ、ナ 材イ トシ
研究者 氏 名 大井 利夫

平成23年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業〈統計情報総合研究〉)の事業実績報告書について

平成23年5月30日厚生労働省発統第0530第2号をもって交付の決定を受けた標記の事業を完了したので、関係書類を添えて報告する。

1. 研究課題名 (課題番号) : 死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士の介入による人的支援の研究 (H23-統計-一般-002)2. 研究実施期間 : 平成23年4月1日から平成24年3月31日まで
(1) 年計画の (1) 年目

3. 分担した研究事業の概要

① 研究者名	② 分担した研究項目	③ 研究実施場所 (機 関)	④ 研究実施期間
大井 利夫	研究総括	日本病院会	平成23年4月から24年3月までの1年間
川合 省三	原死因決定ルールに関するプログラムとテキスト作成	日本病院会	平成23年4月から24年3月までの1年間
高橋 長裕	死亡診断書と退院時要約について資料分析	日本病院会	平成23年4月から24年3月までの1年間
松本 万夫	死亡診断書と退院時要約について資料分析	日本病院会	平成23年4月から24年3月までの1年間
三木幸一郎	原死因決定ルールに関するプログラムとテキスト作成	日本病院会	平成23年4月から24年3月までの1年間
阿南 誠	原死因決定ルールに関する診療情報管理士への教育	日本病院会	平成23年4月から24年3月までの1年間
荒井 康夫	原死因決定ルールに関する診療情報管理士への教育	日本病院会	平成23年4月から24年3月までの1年間

4. 研究結果の概要

【死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士の介入による人的支援の試み】

本年度の研究は、主治医が死亡診断書に傷病名を記載する際に、国際保健機関(WHO)によるICD-10に定められた記載様式を用いて医師が記入する際に助言しうる診療情報管理士を人的に介入させることが重要と考え、そのための診療情報管理士に対する教育プログラムを策定し、テキストの作成と教育研修会を実施することとした。

1) 体制の整備

まず全国から研究協力病院を募り、そこで従事している診療情報管理士を対象とすることを念頭に研究を企画した。病院長・理事長および診療情報管理士については、今回の研究の趣旨を文書にて説明し、各々承諾を得て体制を整えることにした。

その結果、全国の臨床研修指定病院(基幹型、1,038病院)、DPC対象病院(1,449病院)、特定機能病院(83病院)を対象に重複も含め総数1,574病院の院長・理事長宛てに本研究協力の依頼文書を11月1日に発送し、年末までに180病院(11.4%)の院長・理事長の研究協力への賛同と診療情報管理士256人の同意を得た。

2) 主治医の死亡診断書記載時における人的支援

研究協力病院については、①臨床研修指定病院(指定基準として、研究、研修に必要な施設、図書、雑誌の整備及び病歴管理等十分に行われている)、②DPC対象病院(施設基準として、適切なコーディングを行う体制を確保すること)、③特定機能病院(施設基準として、診療ならびに病院の管理及び運営に関する責任及び担当者を定め、諸記録を適切に分類管理すること)が、診療情報管理とICD-10コーディングを標準的に運用していると考え、この研究において調査対象病院として選択した。これらの施設については、傷病名選択と国際疾病分類(ICD)コーディングが重要視されている。

これを主に担当しているのは日本病院会が2年間の教育によってICDについての知識を修得し、認定試験合格者に対して資格が与えられる診療情報管理士が死亡診断書作成時及び事後における院内における人的支援の適任者と位置づけ、今回協力を依頼し256人の管理士が協力する運びとなった。

3) 診療情報管理士に対する原死因選択ルールの教育と調査資料の収集

今年度は国際疾病分類(ICD-10)を用いることの意義と中でも死亡診断書における原死因選択ルールの仕組と方法を基礎から解説し、実務においても円滑な業務が推進できるようにするための教育プログラムの作成とそれに則ったテキストを作成した。それに基づいた教育研修会スケジュールをつくり、本研究に協力するとして診療情報管理士に対し、平成24年1月28日(土)日本工学院蒲田キャンパス3号館地階大講義室において教育研修会を実施した。

研修終了後に参加者に対し本研修の内容についての調査を行い、意見と要望の自由記載も含め資料として収集した。講義についての回答ではわかりやすいと普通を合計すると93%と高い値を示し、理解できたと考えた。

5. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

先行研究の統計情報総合研究において明らかになった死亡診断書の原死因と退院時要約から推定される原死因に乖離が見られたことは、わが国の死因及び疾病統計の根幹にかかわる重要な課題である。

平成 21・22 年度の先行研究では、各施設の死亡診断書用紙に記述する際の注意すべきパターンを明示し、医師による記載の改善を促すための方法を試みたが、新生物以外の死亡には改善が見られなかった。

これらの経緯から本年度は、主治医の死亡診断書記載時または事後に管理士が人的に介入することを念頭に、まずこの研究期間内に管理士の育成を目的に次の2項目について実践的成果が得られるよう検討した。

1) 教育プログラムの決定とテキストの作成

厚生労働省作成の医師向け冊子「ICD の ABC」と「死亡診断書記入マニュアル」を参考に、ICD-10 第 1 巻

に詳述されている原死因選択ルールに従い、新たに診療情報管理士用として教育プログラムを策定した。

(1) 本研究の背景と死亡診断書に関する概説

(2) 死亡診断書における原死因選択ルール

① 原死因選択ルールの一般原則

② 選択ルール(ルール1～3)

③ 修正ルール(ルールA～F)

(3) 修正ルール C(連鎖 Linkage) 詳述

(4) 死因分類表と死亡診断書

を挙げ、これに沿って研究分担者に割当て、テキストを作成した(A4サイズ 49 ページ)。とくに、テキスト作成には先行研究で指摘された死亡診断書の精度に影響する要因を考慮することが重要と考えた。次の 11 要因である。① 病原体の記載、② 細胞型の記載、③ 良性・悪性の記載、④ 部位の記載、⑤ 部位の不正確、⑥ その他の詳細な記載、⑦ 内容に矛盾・相違ないこと、⑧ 原疾患の記載、⑨ 記載方法の不適切、⑩ 救急心肺停止の扱いが不適切、⑪ 外因を無視。

2) 診療情報管理士への教育

今回作成したテキストを用いて、診療情報管理士が各研究協力病院の医療現場において、適切な死亡診断書記載のサポートができる人材育成のために教育・研修を行った。研修会終了後に参加者にアンケートを行った結果、テキストについての回答をみると、充実しているとの返答が半数を占め、普通と答えた管理士が 3 割と当初の目的である死亡診断書の意義、原死因選択ルールの解説、死因分類表について一定の理解が得られたと考えられる。その結果は前述のとおり良好な結果を得た。

このことにより、死亡診断書の意義と記載方法について熟知している診療情報管理士が、死亡診断書記載時及び事後に関与することにより死亡診断書の精度向上への貢献が期待される。今後は、わが国における日常の医療現場の中で改善策になり得るかどうかにについて、まずは今回の研究で体制を整備した研究協力病院を対象にフィールドテストを企画し、本研究において教育・研修を受けた診療情報管理士の介入による死亡診断書及び同死亡例の退院時要約を、匿名化した上で各々収集する。記載内容については、ICD-10 を使った原死因コーディングに精通した研究分担者及び診療情報管理士を指導する立場の診療情報管理士指導者が分析し、死亡診断書記載内容の適正さを評価する。

今後、本研究課題を確立することにより、死因統計の精度向上に役立つ本試案の有効性と院内における人的財産として登用・活用についての評価にも裾野を広げる画期的な方策だと考える。また同時に本研究で作成した教育プログラムおよびテキスト、そしてそれらを用いた教育・研修については、全国の診療情報管理士に広く活用されることが望まれ、すなわち ICD-10 を使うことの意義及び死亡診断書における原死因選択ルールの基本的知識の習得とそれを応用し滞りなく業務をすすめることが可能となるよう国内で普及し、死亡診断書の記載適正化への貢献およびわが国の死因統計のさらなる精度向上に資する一施策として期待する。

6. 研究の実施経過

1. 原死因選択ルールについてのテキスト作成 (2011 年 7 月から 2012 年 1 月)

厚生労働省は、すでに医師向けの冊子として「ICD の ABC」及び「死亡診断書記載マニュアル」を作成し広く配布されている。この中で平成 16 年度より施行された医師臨床研修制度についてその制度の中で必須項目となった研修医による死亡診断書及び死体検案書やその他保証書の作成と管理ができることを到達目標として謳っている。

本研究では、これらを参考に新たに診療情報管理士向けとして作成することを目標に、まず国際疾病分類 (ICD-10) を用いることの意義をはじめとし、死亡診断書に記載されている複数の傷病名から原死因を選び出すための仕組と方法を説明した原死因選択ルールについて、その背景や意義、関連法令の解説から始まり、実務において使われる一般原則、選択ルール、修正ルールの意義、解釈と注意事項、そしてわが国の死因統計に与える影響について症例を使いながら具体的に説明して、円滑な業務が推進できるような教育プログラムをつくりそれに則ったテキストを研究分担者らによってまとめ作成した。教材を作成するにあたり、内容について死因統計の精度に影響を与える重要な課題であり、厚生労働省統計情報部 ICD 室が監修し慎重に対応した。

2. 臨床研修指定病院等 1,574 病院を対象に協力依頼（2011 年 11 月から 12 月）

今回の研究協力の体制を構築するために、臨床研修指定病院（基幹型、1,038 病院）、DPC 対象病院（1,449 病院）と 特定機能病院（83 病院）の重複含む総数 1,574 病院の理事長・院長宛に、①研究協力病院所属の診療情報管理士が研究協力者として本研修に参加する、②平成 24 年度に企画している協力病院にて本研修に受講した診療情報管理士が実際に主治医の死亡診断書作成時及び事後に関与し助言を行いそこで得られた死亡診断書のデータ提供する、との本研究の趣旨と目的に賛同し協力を得られるか否かについて 11 月 1 日に一斉に資料を送付し依頼をした。この承諾書の中には、理事長・院長の署名を記入すると同時に直接担当する診療情報管理士の名前を書いて提出してもらった。

その結果、年末までに 180 病院(11.4%)の院長・理事長の研究協力への賛同と診療情報管理士 256 人の同意の回答を得た。

3. 教育研修会の開催（2012 年 1 月 28 日（土）9 時から 16 時 45 分、日本工学院蒲田キャンパス 3 号館大講義室）

上記 2 によって研究協力病院を募り、研究協力に同意を得た病院の中から 177 施設 248 人が参加した。教育研修会開始にあたっては、予め参加者にスケジュールを提示した。次のとおりである。

- ①総論として、背景、死亡診断書の意義と関係法令他（55 分）
- ②休憩（15 分）
- ③原死因選択ルール前半として原死因選択の一般原則と選択ルール（ルール 1～3）（120 分）
- ④昼食（60 分）
- ⑤原死因選択ルール後半として修正ルール（ルール A～F）（60 分）
- ⑥休憩（15 分）
- ⑦修正ルール C（連鎖 Linkage）詳述（60 分）
- ⑧休憩（15 分）
- ⑨死因分類表と死亡診断書（60 分）

研修にあたっては、担当した研究分担者がテキストとともに、研究者間で情報交換と検討を重ね、担当項目について作成したパワーポイントを予め用意し、投影しながら視覚的にも工夫した講義をすすめた。講義毎に 5 分程度の内容についての質疑応答の時間を設けた。

教育研修会終了後に参加者に対して、①各講義について（わかりやすい、普通、難しい、の 3 つより 1 つ選択）、②テキストの各項目について（充実している、普通、もっと詳しく知りたい、の 3 つより 1 つ選択）、③本研修会についての意見・要望について（自由記載）を A 4 サイズ 1 面にまとめたアンケート用紙をその場で配り、受付にて用紙を回収した（237 人分、96%回収）。

その結果、講義全体として、①わかりやすい 66.5%、②普通 26.2%、③難しい 6.2%、④無回答 1.1%であった。また、テキスト全体として、①充実している 48.9%、②普通 35.1%、③もっと詳しく知りたい 15.2%、④無回答 0.8%の回答を得た。自由記載については、大きく分けて①研修会全般に関する事、②診療情報管理士の関与に関する事、③原死因選択ルールの中のルール C 詳述に関する事、④研修会を受講しての感想、⑤その他、⑥質問、の 6 種類の内容について回答があった。

様式A (3)

厚生労働科学研究費補助金交付申請書 (抜粋)

平成24年4月25日

厚生労働大臣
小宮山 洋 子 殿

フリカ`ナ 材 トヲ
申請者 氏 名 大井利夫

平成24年度厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業 (統計情報総合研究)) 交付申請について

標記について、次により国庫補助金を交付されるよう関係書類を添えて申請する。

1. 研究課題名 (課題番号) : 死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究 (H24-統計-一般-001)
2. 研究事業予定期間 : 平成24年4月1日から平成25年3月31日まで
(1) 年計画の (1) 年目
3. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関 及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究機関における職名
大井利夫	研究総括	一般社団法人日本病院会、病院管理、診療情報管理、医療安全	顧問
川合省三	死亡診断書と退院時要約についてのデータ解析	医療法人さくら会さくら会病院、脳神経外科	副院長
高橋長裕	死亡診断書と退院時要約からの原死因コーディングと分析	千葉県青葉看護専門学校、内科循環器科	校長
松本万夫	死亡診断書と退院時要約からの原死因コーディングと分析	埼玉医科大学国際医療センター、埼玉医科大学循環器内科	院長補佐、心臓内科副診療科長、教授
三木幸一郎	死亡診断書と退院時要約についてのデータ解析	北九州市立医療センター内科、肝臓内科	内科主任部長
阿南 誠	診療情報管理士が関わる死亡診断書の記載適正化についての検討等	独立行政法人国立病院機構九州医療センター、診療情報管理センター、診療情報学	実務統括管理者
荒井康夫	診療情報管理士が関わる死亡診断書の記載適正化についての検討等	北里大学病院医療情報管理室 課長補佐、診療情報管理	課長補佐

4. 研究の概要

平成21年度・22年度統計情報総合研究「死因統計の精度向上にかかる国際疾病分類に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究」の結果、平成21年度は原死因の説明と精度に影響する因子をまとめたラミネートシート(A4大)を用い、平成22年度は死亡診断書記載時の注意点を死亡診断書に直接添付(A4大)し行ったが、記載の精度及び有意な改善はみられず精度向上には限度があることがわかった。

また、平成21年度の先行研究では調査協力病院のうち約半数の病院で原死因コーディングが行われており、診療情報管理士が死亡診断書に関わっていることが判明した。診療情報管理士が死亡診断書の精度に影響する要因を把握する一定の能力を有しており、さらに育成して死亡診断書記載時または事後に、助言できる職種として期待されている。

これらを受け、平成23年度厚生労働科学研究事業「死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士の介入による人的支援の研究」では、診療情報管理士の水準向上を目的に原死因選択ルールに基づく教育プログラムとテキストを作成し、原死因選択ルールに関する研修会を平成24年1月28日に東京にて開催した。平成24年度の研究事業では、教育を受けた診療情報管理士により具体的にどの程度記載内容の改善が望めるか、死因統計の精度向上に資する人的支援としての可能性を検証する。

1) 体制の整備

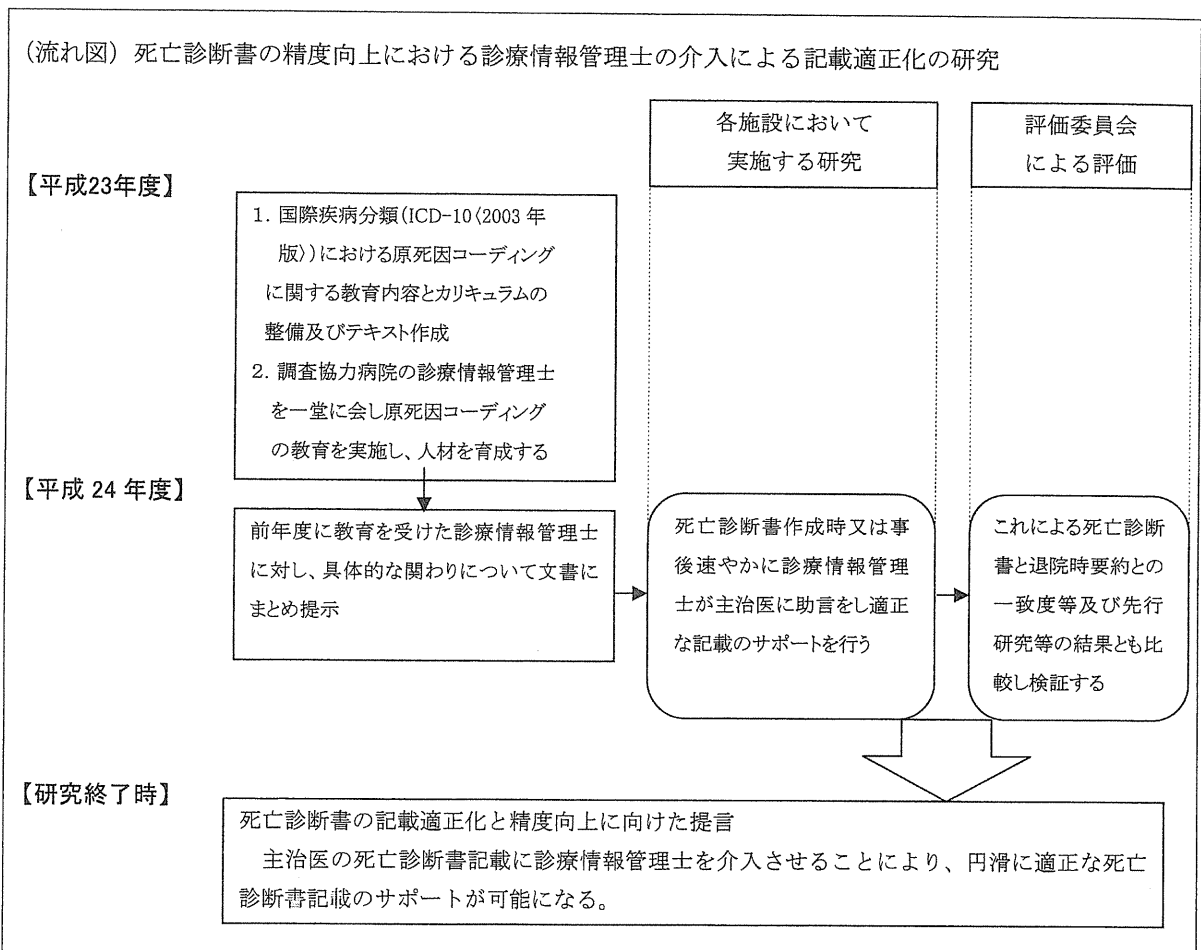
臨床研修指定病院(基幹型1,038病院)、DPC対象病院(1,449病院)、特定機能病院(83病院)の1,574病院(重複含む)に調査協力を募り、本研究の趣旨を理解する病院長以下従事している医師と診療情報管理士を対象とする。病院長及び診療情報管理士については各々承諾を得る。各病院からの提出書類は、診療情報管理士の上級者である診療情報管理士指導者及び本研究班からなる評価委員会を組織し解析する。

2) 教育後の診療情報管理士による介入と死亡診断書等の収集

原死因は、ICDのルールに則って決定される。平成23年度は、これに関する教育プログラムとテキストを作成し、調査協力病院の診療情報管理士に誤った判断が起きないように指導し、再教育を企画した。平成24年度は、死亡診断書に記載されている複数の傷病名から、ICDのルールである原死因選択ルールによって唯一の原死因を選ぶことについて教育を受けた診療情報管理士が所属病院において医師による死亡診断書記載を補助し、死亡診断書の記載適正化と死因統計の精度向上に貢献できるかを検証する。

【倫理面での配慮】

収集する診療情報については、匿名化した上で疫学研究の倫理指針に準拠し個人情報保護に配慮して研究を行う。



5. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

WHO（世界保健機関）が掌理するICDを用いてまとめている日本国内の死因及び疾病統計の問題のほとんどは、死亡診断書を記載する医師の側にあると言われて久しい。その理由としてICDの構造及びコーディングのルールについて現場の医師への普及と教育が十分でないと考えられ、その必要性の認識と理解度についても低い傾向にあるため、知識に基づいた記載が少ない点にあると思われる。

一方、近年とくにICDの構造や知識、コーディングルールの教育を受け精通した診療情報管理士が在籍する医療機関も地域の基幹病院を中心にDPCの導入がきっかけとなって増えている。

本研究は、先行研究である統計情報総合研究「死因統計の精度向上にかかる国際疾病分類に基づく死亡診断書の記載適正化に関する研究」（研究代表者：大井利夫）等において明らかとなった退院時要約の記載内容と死亡診断書の診断内容との乖離を減減する方法を検討した経緯より、死因統計の精度向上が最大の目標であることに変わりない。今までに死亡診断書の記載において問題となる事例の収集・評価を行った先行研究結果を基に、死亡診断書記載の際に注意すべき点を啓発できるような付加的な記載方法の説明を検討し、それらを実際の死亡診断書の記載の場に適用して、試用の前後での記載内容の変化を評価してきたが期待した結果が得られなかった。よって、今までの結果から物による記載適正化へのアプローチから人的支援として診療情報管理士が具体的に関与し、その効果について調査することが重要と考え、まずは診療情報管理士への教育（平成23年度研究事業）を経て、今後の院内体制への提言となるよう検討する。

平成24年度は、医療現場での日常業務の中で改善への方策に成り得るか否かをフィールドテストで実証することが不可欠であると考えた。本研究では、フィールドテストに理解ある医療機関をあらかじめ定め対象とする。本研究事業を行うことによる影響・効果の程度については、まず調査協力病院から連結不可能匿名化された死亡例についての死亡診断書及び退院時要約の記載内容を収集する。これらを検証し、提言した改善策によって診断書記載内容の適正さを評価することを試みる。この方法論を確立することは、死因統計の精度向上に資する本試案の有効性と院内における人的財産の活用についての評価にも大きな可能性を開くこととして期待されている。

6. 期待される成果

人口動態統計調査では、死因統計のデータベースである死亡診断書の精度向上を実現するために、先行研究より死亡診断書用紙に注意事項など書面を添付するなど物による補助が記載の精度及び有意な改善がみられず精度向上には限度があるとの結果を受け、今回主治医による死亡診断書記載時及び事後において該当施設の人的資源として診療情報管理士を活用することにより、適正な診断が推進できるための有効な手立てだと考えている。よって、このことを検証する必要があり研究として取り組むことにする。

本研究はその改善策を熟考した上で、全国の医療機関の協力を得てフィールドテストを実施するものであり、改善策の実現可能性と改善効果を同時に評価することが可能となる。

本研究を通じて効果的な改善策が確立されれば、死亡診断書の記載適正化に向けた取り組みの方向性が明確となり、我が国の死因統計の精度向上に大きく寄与できるものであり、正確な死因把握が国民的な関心事になっている昨今、これらにも十分応え得ることが可能となる。

わが国の人口動態統計の目的である、人口及び厚生行政施策の基礎資料とされる重要性を医療者がさらに認識し、その改善策として本研究を位置付けている。

7. 研究計画・方法

【研究概略】

平成23年度の厚生労働科学研究事業「死亡診断書の精度向上に関する診療情報管理士の介入による人的支援の研究」の研究課題は主に次の2つである。

(1) 原死因コーディングに関する教育プログラムとテキストの作成

ICDを用いることの意義と原死因選択ルールについて死亡診断書に記載された複数の傷病名から原死因を選び出すための仕組みと方法を中心に基礎から解説し、実務においても円滑な業務が推進できるようにする。

(2) 診療情報管理士への原死因コーディングの教育と普及

原死因コーディングは、疾病コーディングと異なっている。死亡診断書には複数の病態が記載してあるのが普通であり、それらの中から唯一の病態（原死因）を選択する。原則として死亡診断書I欄の一番下に記載されているものがそれに相当し、死に至った直接の傷病名しか記載されていないと本来の正しい傷病名が死因統計に反映されないことになる。原死因選択ルールの基本原則をまとめたテキストを使い、診療情報管理士に再教育し、実務においては誤った判断が起きないように指導し人材育成に努める。

平成24年度に申請する「死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化に関する研究」では、主治医の死亡診断書作成に円滑に記載のサポートができる適任者として診療情報管理士を介入させ、次の改善策をとることにより、実際の記載の改善がどの程度みられるかについて検証を進め、死因統計の精度向上に資する啓発方法を検討する。

(1) 主治医の死亡診断書記載時における人的サポートの試み

平成23年度の先行研究で教育を受けた診療情報管理士は、自院において主治医の死亡診断書記載時又は事後速やかに助言をし、円滑に適正なサポートを行う。このことによって書かれた死亡診断書の精度向上について同症例の退院時要約を参考に検証する（研究期間：3カ月の運用時に協力機関から記載がどのように変化したか情報提供〈死亡診断書及び同症例退院時要約〉を受け、さらに検証方法を検討し先行研究における結果とも比較し評価する）。

(2) 各段階でのICD-10（2003年版準拠）による原死因コーディングの評価

i) 改善策実施前（先行研究での研究結果）、ii) テキスト作成と教育、iii) 死亡診断書記載時の診療情報管理士によるサポートの影響・効果、の2期に分け、死亡診断書の精度向上への反映について同症例の退院時要約をもとに専門家によるレビューを行う。

【研究スケジュール】

5月と6月：昨年度の研究事業において原死因選択ルールについて教育を受けた診療情報管理士が、修得した成果を医師の死亡診断書記載時又は事後において具体的に介入する方法等について研究班で検討し、文書にまとめて周知する。

7月～9月：本研究の趣旨を各医師に周知してもらったうえで、7月から9月までの3カ月間を調査期間として、各病院の状況を踏まえ日常業務の中で調査開始日（各医師に周知していただいた日）から死亡された時間順に最大20件の死亡例につき、死亡診断書と同症例の退院時要約をセットとしコピーの提出をお願いする（提出にあたっては、個人識別情報等を消去し、高いレベルの連結可能匿名化処置を行う）。

10月～平成25年1月まで：本研究班において、医師1名と診療情報管理士指導者1名が独立して、死因欄等の記載を検討し、そのコーディングに向けての妥当性を評価し解析する。

【研究施設】日本病院会事務局で作業し資料の保管をする。

【各研究者の作業】

大井利夫（研究代表者）＝総括、川合省三・高橋長裕・松本万夫・三木幸一郎（研究分担者）＝医師の立場として調査協力病院からの死亡診断書と同症例退院時要約より原死因を解析、阿南誠・荒井康夫（分担研究者）＝診療情報管理士指導者として調査協力病院からの死亡診断書と同症例退院時要約より原死因を解析する。

【目標症例数等】

調査協力病院として、昨年度の先行研究において臨床研修指定病院、DPC対象病院、特定機能病院を対象に1,574病院に依頼し、約1割強の180病院の賛同を得た。これをベースとして考慮し、症例数として1病院当たり最大20症例と考え、1,000症例から3,000症例を目標症例とする。

8. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

収集する診療情報については連結可能匿名化したうえで、疫学研究の倫理指針に準拠した体制で各医療機関から暗号化かつ圧縮した形の電子情報をCD-Rあるいは可搬性USBメモリーなどのメディアに記録し、または現実的には紙媒体により個人情報を黒く塗りつぶすなど工夫をし郵送にて収集することを基本とする。収集した情報の保全についても、事務局に入室が制限された保管室（または金庫内）に保管する、またデータは外部と物理ネットワーク上、接続されないパソコン内で解析を行う等、個人情報の保護に最大限配慮して研究を進める。

研究への参加は、各医療機関の理事長・院長による承諾と場合によっては倫理審査を経て実施すること、また、連結可能匿名化を各医療機関において行うので、とくに本人の同意は必要ない。しかしながら、必要に応じて、研究結果を公開するなどの個人情報保護法上、必要な措置を講じることとする。また、提出資料の解析担当者については予め誓約書を提出させ、知り得た内容の漏泄を厳に戒め漏泄の際には直ちに対応できるように、他研究機関の危機管理マニュアルを参考に、研究開始日より運用したい。

遵守すべき研究に係る指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する指針 臨床研究に関する倫理指針

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針

その他の指針等（指針等の名称： _____ ）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無

有 ・ 無 ・ その他（ 専門的知識を必要とする解析を行う場合は生物統計専門家に諮問した上で行う ）

臨床研究登録予定の有無

有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

「死亡診断書の記載適正化に関する研究」として行う

貴院における死亡診断書記載時等における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究手法の概要

1. 研究協力病院に対し、診療情報管理士を研究協力者として、死亡診断書作成時に記載のサポート等をする旨（別添資料4）を院内および各医師に周知いただいたうえで、本年7月から9月までの期間中に診療情報管理士の介入した死亡例のみについて、各々「死亡診断書」および「退院時要約」のコピーを最大20例の提出をお願いします。（提出にあたっては、個人識別情報等を消去し、高いレベルの連結可能匿名化処置※1をお願いします。）
2. 上記の資料を、本研究班において、医師※2と診療情報管理士指導者により死因欄などの記載内容を検討し、その原死因コーディングに向けての妥当性を評価します。
3. 各研究協力病院に対しては、本集計の結果について報告書を通じて情報を還元します。

〔図 説〕

- ①平成24年6月に研究協力病院に対し本研究に関する資料一式を送付します。

- ②研究協力者として診療情報管理士が死亡診断書作成時に記載のサポート等をするにつぎ、本研究の趣旨を院内および医師に周知する（本年6月）。

- ③死亡診断書に記載する際などにその診療情報管理士を介入させ作成などをしてもらう。この死亡診断書を本研究の資料とする（添付資料4、本年7月から9月までの3カ月間）。

- ④次の資料を同封のレターパック2通のうちまず8月末までの分を第一便とし、残りの分を9月末までに最終便として事務局宛に送付してください。

（資料）上記③の研究対象の死亡診断書と同症例の退院時要約のコピーのセットを20症例以内
（本年9月20日までに収集できる範囲で結構です）

- ☑研究班においてこれら研究対象のデータについて
- (1) 死亡診断書の記載内容だけで原死因をコーディング
 - (2) 退院時要約の記載を加味して原死因をコーディング
 - (3) 上記(1)と(2)の比較をして、その異同を評価

※1 「高いレベルの連結可能匿名化」とは、氏名・生年月日・住所、および施設名・主治医署名などの記載を抹消していただき、死亡日・時刻は残した形でのデータで提出していただくことを意味します。氏名・生年月日・住所などの記載を抹消することで、その施設に死亡日・時刻を照会することで対象症例の確定はほぼ可能ですが、研究班側ではその診断書の個人を特定することができない状況となります（ただし、誕生年と性別は除く）。

※2 評価に当たる医師としては診療情報管理業務およびICD-10に精通した医師があたることとします。 以上

