

アウトカム志向型電子パスと生体センサを用いた 探索的なクリティカルインディケータ抽出

中島直樹¹⁾、若田好史¹⁾、野原康伸¹⁾、井上創造²⁾、小妻幸男³⁾、副島秀久³⁾、田中雅夫¹⁾

1) 九州大学病院、2) 九州工業大学、3) 済生会熊本病院

キーワード：アウトカム志向、クリニカルパス、クリティカルインディケータ、生体センサ

はじめに) これまでの医療は多くの医療者の経験と技術研鑽によって育まれてきた。知識と経験を有した医療者や医学者の熟考や時には直感が礎となり、それに基づいた臨床研究が医療を発展させてきたのである。しかしながら、今日の医療は知識量が莫大なため全てを個人の脳で担うことは不可能となり、個人の経験量には必ずと限界があることから、従来のような適正な発展を望めない。それならば電子頭脳に頼ることが一つの解であるが、自由文記載による電子カルテの解析ではデータ同士の関連情報の記載が充分になされておらず、また現在の自然言語解析技術では不十分である。九州大学病院や済生会熊本病院では、入院中の全ての標準的な診療行為について、医療業務（タスク）とその結果の判断基準（アセスメント）および達成すべき目標（アウトカム）を三層構造で記載し最小工程ユニットみなしたアウトカム志向型パスで標準診療全体を記載してきた。そこで、最終アウトカム（標準的な在院日数で退院、等）とパス上に記載しているタスクやアセスメント、アウトカムの探索的な順位付けを行い、クリティカルインディケータを抽出する手法の開発を行なった。また、バリエーション解析はパスに記載している診療行為や判断基準のみを対象とするが、重要な判断プロセスを見逃している可能性がある。それを補う、あるいは精緻化する目的で生体・環境センサ情報を活用する手法の開発を行なっているため報告する。

方法)

- 九州大学病院の電子パス上の疾患毎の大量のデータを三層構造情報を保ち抽出した。全てのパスアウトカムに対するバリエーション解析（オールバリエーション方式）を用いた解析を行った。目的変数を患者最終アウトカム（在院日数など）とし、説明変数を患者属性、手術属性及び各パスアウトカムとして多変量解析を行った。パスアウトカムのみステップワイズ法による変数選択した。
- 済生会熊本病院において、虚血性心疾患パス（PCI パス、CABG パス）を用いる個室患者に同意を得て、生体センサ（心電図、ベッドセンサ（所在、呼吸数など）、3軸加速度センサ、血圧計、血糖測定器）、および環境センサ（温湿度、騒音、照度）を一定期間設置した。同時に、41種類の看護行為を識別する目的で3軸加速度センサを3つ装着した看護師をRFIDによって患者と紐付けし、解析に供した（済生会熊本病院倫理審査委員会承認）。

結果)

- 複数疾患のパス（生体肝移植ドナー肝切除術、人工股関節置換術他）において、最終アウトカム（在院日数、退院先、術後一般必要度が2以下になった手術相対日 など）に有意に関連するパスアウトカム（クリティカルインディケータ）の網羅的、探索的抽出が可能であった（表1）。

表1. 人工股関節置換術パス（n=209）の解析結果（事例）。パスアウトカム説明変数は28、目的変数；退院先（自宅=0、自宅以外=1）。説明変数は抜粋したもの。

変数	Odds比	95%信頼区間	P値
年齢	1.08	1.02-1.14	*0.011
性別(M=0、F=1)	0.27	0.08-0.971	*0.045
BMI	1.19	1.04-1.38	*0.008
他院紹介有無(無=0、有=1)	2.71	0.88-8.34	0.076
麻酔方式(全麻=0、脊麻=1)	0.55	0.12-2.53	0.448
再手術(初回=0、再手術=1)	26.06	0.03-22342.03	0.341
入院の目的を理解している	5.88	1.10-35.27	*0.033
循環動態の安定している	7.30	1.16-45.88	*0.027
歩行リハが順調である	4.18	1.12-15.66	*0.025

2. パス患者センサ装着研究では、平成 24 年 1 月末現在 47 症例を蓄積した（うち CABG パス 7 例）。各種環境センサ&加速度センサ 3200 時間、心電図 2476 時間、ベッドセンサ 1450 時間、看護師のケアデータのべ 2400 時間を取得している。

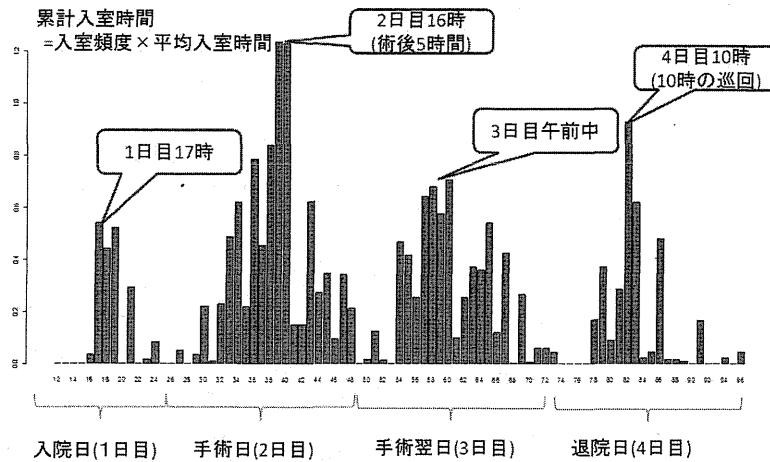


図 1. 看護師の PCI パス使用患者 17 名の部屋への時間ごとの累計入室時間 (PCI パスと突合可)

考察) 研究 1 では医療プロセスの探索的な解析が可能となった。また研究 2 では、パスに記載していないタスクやアセスメントの項目やタイミングの抽出、例えば「術日のうちに心拍数を 100 以下にしておく事が、「予定日の退院」にとって重要である」というような新しい知識を得て、パスを改訂することを期待している。これからは診療情報から生体センサまでを含めた膨大なデータ、いわゆる「ビッグ・データ」をいかに探索的に取り扱いインテリジェンスを得るか、が重要な時代となる。その入口としてアウトカム志向型電子パスは強力なツールとなりうるであろう。

REFERENCES

- [1] Yoshufumi Wakata, Naoki Nakashima, Akinobu Taketomi, Ken Shirabe, Yoshihiko Maehara, Akihito Hagihara: Factors Associated With the Postoperative Status of Donor Patients for Living Donor Liver Transplantation. LIVER TRANSPLANTATION, 17: 1412-1419, 2011
- [2] 若田好史、中島直樹、萩原明人: オールバリエーション方式アウトカム志向型電子パスとバリエーション分析の実際〜クリティカルインディケーターの探索的抽出の試み〜 日本クリニカルパス学会誌 2011, 13(3): 209-213

13. 若田好史, 中島直樹, 野原康伸:
電子クリニカルパスにおける
オールバリアンス解析,
第 32 回医療情報学連合大会論文集,
医療情報学 32-Suppl., 62-65, 2012.

電子クリニカルパスにおけるオールバリエンス解析

若田 好史 中島 直樹 野原 康伸

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

All Variance Analysis of Electronic Clinical Pathway

Wakata Yoshifumi Nakashima Naoki Nohara Yasunobu

Medical Information Center, Kyushu University Hospital

Recently, most hospital in Japan have introduced electronic hospital information system (HIS) such as electronic medical chart, and with this, clinical pathway (CP) also has been electronicized. Most remarkable advantage of electronic CP is to reduce the time and effort spent on tallying votes of variance dramatically. In addition, heavy workload tallying paper-based CP data has been major disincentive of CP data analysis (especially variance analysis). Therefore the expectation for progress of CP analysis by using electronic CP was great. However, it is hard to say that CP analysis is performed sufficiently among the hospital where electronic CP has been introduced.

All-variance type outcome-oriented electronic clinical pathway has been introduced and used in the Kyushu University Hospital and the Saiseikai Kumamoto hospital. In the Kyushu University Hospital, four years have passed from introduction of electronic CP and the cases applied CP were accumulated. So we try to establish method of multivariable analysis to extract critical indicator (CI) exploratory among the all outcomes setting in the pathway by using all variance type electronic critical pathway data. Therefore we refer to functionality requirements of electronic CP for analysis by providing emerging problem in the process of establishing analytic method and actual analytic result.

Keywords: outcome-oriented clinical pathway ,critical indicator,all variances method,electronic clinical pathway

1. はじめに

クリニカルパス(以下パス)は医療の質改善のためのツールであり、そのためにはパスの使用、データの収集、分析および分析結果をフィードバックするというパスのPDCAサイクルを回し続ける必要がある。しかしながら、現実には多くの医療施設がパスは使用しているものの分析が難しく、PDCAサイクルを回すことができないという問題に直面することが多い。

紙パスの時代から分析がなかなか進まない大きな要因の一つは、バリエンス収集における業務負荷が大きいことであったが、近年になり一部ではあるが電子パスの導入が始まり、この問題は解決しつつあると言える。しかしながら電子化されたすべての施設で順調に分析が進んでいるわけではないのが現状である。またパスを用いた解析(特にバリエンス分析)は紙パスの時代から報告はあるが、多くのクリニカルパスはスケジュール管理用の医療業務(タスク)の時系列パスであり、タスクに関する解析に限定されていた。しかしながら、医療プロセス解析においてより重要であるのは、より良い最終アウトカムを得るためにはどのような患者状況(アウトカム)を経るべきかを知ることである。つまり「どのアウトカムがクリティカルインディケーター(以下CI)であるか?」が重要である。これを得るために近年アウトカム志向型クリニカルパスの解析が見られ始めたが、それらは想定したCIを評価するセンチネル方式や限定的に設定したアウトカムを評価するゲートウェイ方式の報告であり、クリニカルパス上に設定した全ての判断(アセスメント)に紐づいた患者アウトカムや介入アウトカムを探索的に評価するオールバリエンス方式は未だ報告がない。

国立大学法人九州大学病院や恩賜財団済生会熊本病院では、アウトカム志向型電子パスで標準診療全体

を記載している。そこで我々は、最終アウトカム(「標準的な在院日数で退院」、等)とパス上に記載しているアセスメント、アウトカムの全てのバリエンスを用いて「オールバリエンス方式」による探索的な順位付けを行い、CIを抽出する解析法の開発を行なった。

今回はその解析法の特徴、実際の分析例や構築する過程で明らかになった課題を通して、バリエンス解析における電子パスに求められる点について言及する。

2. アウトカム志向型パスの特徴

アウトカムには、患者アウトカムと介入アウトカムがあるが、当院ではパス上の最少工程を「アウトカムファイル」(図1)として認識し、一つの患者アウトカムに複数のアセスメント(観察項目)とタスクが紐づけられている。実際のパス作成時にはこれらのアウトカムファイルを診療プロセスの時系列に合わせて配置、設定する。(図2)評価はアウトカムそのものではなく、すべて紐づけられたアセスメント(観察項目)レベルで行い、このうちの一つでもアセスメントにバリエンスが発生した場合、そのアウトカムをバリエンスと判定する。

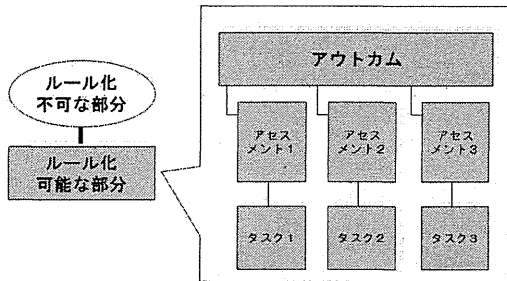


図1 アウトカムファイルの概念図

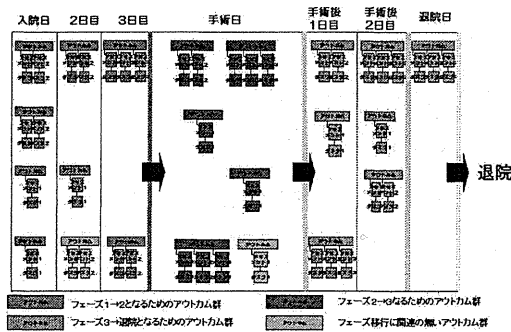


図2 パス作成の実際

3. クリティカルインディケーター(CI)の抽出

CIとは、患者最終アウトカムについて重大な影響を及ぼすパスアウトカムであり、その重要性については十分に認知されている。しかしながら、実際に医療現場においてパスを作成し、運用する際のCIの設定については経験則的に「臨床的に重要であると考えられるアウトカム」が選択されていることがほとんどであり、エビデンスに基づいているとは言いがたい。さらに従来の紙パス運用におけるバリエーション集計の業務量が大きすぎることから、センチネル方式やゲートウェイ方式のバリエーション集計方法および分析法が用いられることが多く、オールバリエーション方式で「すべてのアウトカムの中で先入観無しに、データの解析結果のみから、どれがCIであるか？」という探索的な実証研究は報告されていない。

そこで我々は、多変量解析を用いて探索的にCIを抽出する解析系の構築を試みたので紹介する。変数の設定は以下のとおりである。

- ・ 目的変数: 患者最終アウトカム(在院日数、転

- ・ 帰、退院先、医療費、患者満足度など)
- ・ 説明変数: 患者パスアウトカム
- ・ 患者属性(年齢、性別、BMIなど)
- 手術属性(手術時間、出血量など)

解析方法は目的変数が連続変数の場合(在院日数、医療費など)には重回帰分析を、離散変数の場合(転帰、退院先など)の場合にはロジスティック回帰分析を行った。また変数選択方法として患者パスアウトカムバリエーションデータのみStepwise法を用い、その他は強制投入とした。

4. 実際の解析例

当院における生体肝移植ドナー肝切除術パス(n=86)における解析結果である。目的変数は、「術後一般必要度が2以下になった手術相対日」であり、性別、併存症の存在、出血量、自己輸血施行の有無、術後のせん妄、自立した入院生活が送れること、に有意に関連した(表1)。

表1 生体肝移植ドナー肝切除術パスの解析結果

変数	偏回帰係数	標準誤差	P値
年齢(歳)	0.00	0.17	0.997
性別(男=0、女=1)	1.15	0.38	0.001
BMI(kg/m ²)	0.10	0.07	0.151
併存症(無=0、有=1)	2.52	1.10	0.026
術式(左葉切除=0、右葉切除=1)	0.38	0.37	0.308
出血量(ml)	0.02	0.01	0.002
手術時間(h)	0.02	0.14	0.894
自己血輸血(無=0、有=1)	1.46	0.44	0.001
術後せん妄がない	3.30	1.54	0.035
自立した入院生活が送れる	3.95	1.12	0.026

調整済みR² = 0.294

パスアウトカム説明変数は24項目、目的変数: 術後一般必要度が2以下になった手術相対日。解析方法: 重回帰分析、P値「*」は、統計学的に有意(P<0.05)であることを示す。

次に当院の人工股関節置換術パス(n=209)の解析結果である。今回は目的変数を「退院先(自宅あるいは自宅以外)」とした場合に、年齢、性別、BMI、入院の目的を理解していること、循環動態が安定していること、および歩行リハが順調であること、が退院先と有意に関連した(表2)。

表2 人工股関節置換術パス(n=209)の解析結果

変数	Odds比	95%信頼区間	P値
年齢	1.08*	1.02-1.14	0.011
性別(M=0, F=1)	0.27*	0.08-0.971	0.045
BMI	1.19*	1.04-1.38	0.008
他院紹介有無(無=0, 有=1)	2.71	0.88-8.34	0.076
麻酔方式(全麻=0, 脊麻=1)	0.55	0.12-2.53	0.448
再手術(初回=0, 再手術=1)	26.06	0.03-22342.03	0.341
入院目的理解	5.88*	1.10-35.27	0.033
循環動態の安定	7.30*	1.16-45.88	0.027
歩行リハビリ調	4.18*	1.12-15.68	0.025

パスアウトカム説明変数は28項目、目的変数退院先(自宅=0、自宅以外=1)。解析方法:ロジスティック回帰分析、P値「*」は、統計学的に有意(P<0.05)であることを示す。

さらに済生会熊本病院における3泊4日のPCIパス(n=135)では、目的変数を在院日数(4日以内あるいは5日以上)として解析した結果、年齢、術後1日目に食事摂取ができる(術後1日)、術後1日目に穿刺部に問題がない、および術後2日目(退院日)にバイタルサインが安定している、が有意に関連した(表3)。

変数	Odds比	95%信頼区間	P値
年齢	1.12*	1.02-1.23	0.015
性別(M=0, F=1)	4.39	0.96-19.89	0.06
BMI	1.04	0.89-1.20	0.63
胸部症状・所見がない(術後1日)	5.91	0.41-85.04	0.192
食事摂取ができる(術後1日)	73.52*	1.46-3692.33	0.032
穿刺部に問題がない(術後1日)	23.12*	1.14-467.57	0.041
バイタルサインが安定している(術後2日:退院予定日)	32.55*	1.55-684.94	0.025

表3:PCIパス(n=135)の解析結果《パスアウトカム説明変数は25項目、目的変数:予定通りあるいは早い退院(4日以下=0、5日以上=1)、P値「*」は、統計学的に有意(P<0.05)であることを示す。800

5. バリエーション解析から見た電子パスに求められる機能

今回の紹介した解析系の構築の試みにおいて、入院中の標準的な全医療プロセス(タスク、アセスメント含む)を対象として「オールバリエーション方式」を用いた探索的なクリティカルインディケータの抽出手法が複数の病院、複数のパス、複数の目的変数で可能であることが確認し実行することが出来た。またDPC情報や一般看護必要度などを最終アウトカムとして設定しうることによって医療の現場に蓄積される様々な情報を有機的に活用しうることが確認された。

これらのことは従来のスケジュール管理用の医療業務(タスク)の時系列パスではなく、アウトカム志向型パスを用いることにより可能となったものである。

このような解析系においても一つ重要な点は明確なバリエーション判定の定義である。当院では前述したようにアウトカム自身の評価はすべてアセスメント(観察項目)レベルで行い、アウトカムそのものをバリエーション判定は行っていない。施設によってはアセスメント(観察項目)を評価した上で、アウトカム自身を再度評価する運用も見られるようであるが、この場合アウトカムとアセ

メントの評価に乖離が生じた場合にそれぞれの評価に客観性を欠くことになり、データ収集の際の情報バイアスを増大させる可能性があると考えられる。またアウトカムアセスメントの紐づけの妥当性も損なわれるおそれもあり、可能な限りアウトカムそのものの評価は避けるべきであると考えられる。

三点目は先の2点と比較するとより付加的な機能となるが、DPC情報、レセプト情報などの他の病院情報システム(HIS)や手術、看護、検査といった他の部門システムとの親和性の高さが必要である。今回、提示した解析系とその結果をご覧いただければパスデータのみで運用的あるいは臨床的に有益な解析は不可能であることは明らかである。故に解析を行う際には他の医療情報との連携が不可欠である。当然のことと思われるかもしれないが、実際に解析を行う際に様々な部門のデータ突合に想像以上の労力(特に時間的な)が必要なことをよく経験する。またこの問題は電子パス機能そのものの問題というよりは、参照用データウェアハウス(DWH)を含めたHISそのもののあり方に関わる問題である。

6. まとめ

今回は当院および済生会熊本病院での実際の分析への取り組みや事例を紹介しつつ、分析の視点から見た電子パスの備えるべき機能と課題について述べた。その昨日とは以下の点である。

- アウトカム志向型パス
- 明確なバリエーション定義
- 他の病院情報との親和性の高さ
- 今後、電子パス導入の際にはパスが医療の質改善のツールとしての本来の機能を果たすために、今までのように運用の機能のみ追求するのではなく、分析にも十分耐えうる機能を考慮することが必要ではないかと考える。

参考文献

- [1] Yang MC, Tung YC Using Path Analysis to Examine Causal Relationships Among Balanced Scorecard Performance Indicators for General Hospitals: The Case of a Public Hospital System in Taiwan. Health Care Management 31: 280-288, 2006.
- [2] Sohn M, Park CY, Cho WH, Hur YJ, Yi SW A Path Analysis on Prisoners' Health Behavior and Medical Utilization. Yousei Medical Journal 38:220-232, 1997.
- [3] Comried LA Cost analysis: initiation of HBMC and first CareMap. Nurs Econ 14:34-39, 1996.
- [4] 日野原重明, 福井次矢 監訳 臨床決断分析—医療における意思決定理論 医歯薬出版, 1992.
- [5] Dalton P, Macintosh DJ, Peason B Variance analysis in clinical pathways for total hip and knee joint arthroplasty J. Qual. Clin. Practice 20, 145?149, 2000
- [6] Okita A, Yamashita M, Abe K, Nagai C, Matsumoto A, Akehi M, Yamashita R, Ishida N, Seike M, Yokota S, Umekawa N, Matsumoto U, Kishimoto Y, Okazaki A, Komori E, Sawada S, Takashima S Variance Analysis of a Clinical Pathway of Video-Assisted Single Lobectomy for Lung Cancer Surg Today 39:104?109, 2009
- [7] Wakata Y, Nakashima N, Taketomi A, Shirabe S, Maehara Y,

0-C-1-5 共同企画/0-C-1:共同企画2

- Hagihara A Factors Associated with the Postoperative Status of Donor Patients for Living Donor Liver Transplantation. *Liver Transplant*,17: 1412-1419, 2011.
- [8] 若田好史、中島直樹、萩原明人 オールバリアンス方式アウトカム志向型電子パスとバリアンス分析の実際〜クリティカルインディケータの探索的抽出の試み〜 *日本クリニカルパス学会誌* 13:209-213, 2011.
- [9] 中島直樹、鴨打正浩、松元幸一郎、杉本明美、西馬みどり、前原喜彦 電子カルテと連携するアウトカム志向型電子パスの事例 映像情報Medical 41: 494-499, 2009.
- [10] 久保千春 総監修、前原喜彦、副島秀久 監修、鴨打正浩、中島直樹編集 電子クリティカルパスによる未来型医療-電子カルテ時代におけるクリティカルパスを徹底解説 九州大学病院、2011.

14. 中島直樹, 田嶋尚子, 木村通男, 野田光彦,
有倉陽司, 鍵本伸二, 古賀龍彦, 林道夫,
山崎勝也, 大江和彦, 藤田伸輔, 宮本正喜,
若宮俊司:
糖尿病医療の情報化に関する合同委員会の
活動報告
「糖尿病ミニマム項目セット」の策定とその展開,
第 32 回医療情報学連合大会論文集,
医療情報学 32-Suppl., 92-95, 2012.

糖尿病医療の情報化に関する合同委員会の活動報告 「糖尿病ミニマム項目セット」の策定とその展開

中島直樹¹ 田嶋尚子² 木村通男¹ 野田光彦² 有倉陽司³ 鍵本伸二²
古賀龍彦² 林道夫² 山崎勝也² 大江和彦¹ 藤田伸輔¹ 宮本正喜¹
若宮俊司¹

¹日本医療情報学会 ²日本糖尿病学会 ³内閣官房IT担当室

Activity Report of Joint Committee for Appropriate Digitalization of Diabetes Information, Establishment of "Minimum Data Set of Diabetes Mellitus" and spread

Nakashima Naoki¹ Tajima Naoko² Kimura Michio¹ Noda Mitsuhiro²
Arikura Yoji³ Kagimoto Shinji² Koga Tatsuhiko² Hayashi Michio²
Yamazaki Katsuya² Ohe Kazuhiko¹ Fujita Shinsuke¹ Miyamoto Masaki¹
Wakamiya Shunji¹

¹Japan Association for Medical Informatics ²Japan Diabetes Society

³Cabinet Secretariat, Information Technology Policy Office

In clinical diabetes field, information technology has been used in various ways from earlier days with the history of devices to assay blood glucose. Many devices and applications about diabetes are available and still glowing in the clinical market. On the other hand, because digitalization of diabetes informatics has not been managed well, data sharing with other fields and data accumulation have been ineffective. For example, data items, unit, and definition in past clinical diabetic database or in clinical support tools have been implemented by non-integrated manner, and thus, we cannot integrate databases or data transition to other database. Digitalization without management should be ineffective and produce huge cost to correct in the future. Japan Society of Diabetes and Japan Association for Medical Informatics organized the Joint Committee for Appropriate Digitalization of Diabetes Information (JADDI, the chair is Prof. Naoko Tajima) in Aug, 2011 to avoid non-integrated digitalization, and to promote strategic interoperability. In 2011, JADDI established "Minimum Data Set of Diabetes Mellitus" consists of 12 items. This set, which specifies units and description manner, must be included in any usecases of diabetes databases. JADDI joined the working group of the task force team for medical information in the Cabinet and developed dataset of "DOKODEMO My hospital, diabetic record" which is suitable from pre-diabetes to diabetes without serious complication as an usecase of diabetic database.

In this panel discussion, we invite Mr. Yoji Arikura in the Cabinet Secretariat, Information Technology Policy Office, to learn about "DOKODEMO My hospital, diabetic record" and the future plans. We also want to discuss how to develop and spread "Minimum Data Set of Diabetes Mellitus" and "DOKODEMO My hospital, diabetic record", and how to collaborate with other fields.

Keywords: diabetes mellitus, minimum data set, DOKODEMO My Hospital, standardization

1. はじめに

昨今の急激な医療の情報化により、診療スタイル、臨床研究の設計、医療教育方法までもが変化しつつある。糖尿病領域は、数値情報が診療の鍵となる領域であり、かつ自己血糖測定を診療に利用してきた歴史などにより、他領域に比較しても早くから様々な形でIT化が進められてきた。現在でも糖尿病関連の様々なデバイスやソフトウェアが発売され、かつ開発の俎上に乗っている。

一方で、糖尿病領域という閉じた枠の中で情報化が進むことは他の医療分野との情報連携やデータ蓄積の上では不利である。例えば、過去に行われてきた様々な糖尿病データベースや診療支援ツールのデータ項目に関しては、それぞれに不統一な項目名、単位、定義で設定されており、データを統合して統計解析を行うことや、異なるソフトウェア間での相互利用な

どは困難である。このような無秩序な糖尿病医療の情報化は効率が悪いだけでなく、社会システムに実装されると将来的にそれを修正するためにも莫大なコストがかかることが容易に予想される。これは情報の標準化の前に普及してしまった電子カルテシステム同士の接続性やデータ移行がいまだに困難であり、またそれ故にコストを費やしている事実によって既に証明されている。

日本糖尿病学会と日本医療情報学会は、このように情報化が今後も無秩序に進められることを避け、戦略的に情報化を進めることが必要であるとの認識の下、2011年8月10日東京において第1回「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会(以下、合同委員会)」を開催した¹⁾。その際に2011年度の活動では、

1. 糖尿病における「ミニマム項目セット」の策定
2. 内閣官房による「どこでもMY病院糖尿病記録」作

業部会への協力

の2つを施行することが決定された。本稿では、それらの成果、および今後の方向性について述べたい。

2. 「糖尿病ミニмум項目セット」の策定

糖尿病に限らず多くの領域において、専門診療の情報、地域連携のための情報、疫学/臨床研究の情報、医学教育/患者教育のための情報など、様々な目的で膨大な情報が蓄積されてきた。特にIT化とともにその蓄積速度、規模は増している。しかしながら、これらの収集の際に必須項目やその詳細度や単位の設定が標準化されていないため、蓄積情報を相互に利用したり、足し合わせて統計をとること等が困難で、電子的にデータを保持しているにもかかわらず別プロジェクトでは再び手入力を強いられるなど、IT化のメリットを享受しにくい状況にあった。これを打破するためには、ひとにぎりの専門家だけではなく、糖尿病患者を診ている大多数のかかりつけ医にとって、入力が簡便で、かつその恩恵をすぐに受ける仕組みが必要である。つまり、データ収集目的が異なっても、データの再利用ができて、データが蓄積しやすい項目セットを規定し、まずその利用を推進する事が考えられた。そこで合同委員会では、傘下に作業WGを設置し、糖尿病に関してどのような目的にも共同利用できる部分を規定することを目的としたデータ項目セット、すなわち「糖尿病ミニмум項目セット(以下、ミニмум項目セット)」を以下の手順で策定した。

まず、名前、性別、生年月日は「基本情報」として別に規定することとし、ミニмум項目セットには含まなかった。

ミニмум項目セットの構成は、医療者の入力を要さない電子データの収集が比較的容易な項目(検査結果、処方など)と、医療者の入力が必要でデータ収集の敷居が高い項目(血圧・診察所見など)からなり、これを統合してミニмум項目セットとする。項目の入力が容易となるよう、特に後者の絞り込みを中心に出来る限り少ない項目であることが望ましい。

また、ミニмум項目セットの使用は、セット単独ではどのようなユースケースでも項目が不足するので、ユースケースに応じて必要な項目を追加するべきものである。つまり何らかの目的に充分なセットを考えるのではなく、どのような目的の項目セットにも必ず含まれるべき最低限のセットを策定する。

さらに、ミニмум項目セットは、診断法の開発や普及などに応じて、時代と共に変化しうることを前提とする。

以上から、ミニмум項目セットに含まれる項目の条件として次のA-Cの3つを規定し、条件A、B、Cの全てを満たす項目をミニмум項目セットとした。

- A. 全ての糖尿病診療・研究・教育に不可欠
- B. (現時点で)日常臨床において頻用されているデータ項目
- C. 客観性の高い判断に基づくデータ項目、あるいは測定数値データ項目そのもの

例えば、尿アルブミンは、「腎症3期以上の症例では測定しない(Aを満たさない)、現時点で検査率が低い(Bを満たさない)、神経障害は、「判断の客観性が低い(Cを満たさない)」という理由で、ミニмум項目セット

には取り入れられなかった。重要な点は、ミニмум項目セットには含まれない項目にも、このように臨床的に非常に重要な項目が含まれることである。例えば、腎症2期までの糖尿病患者にとって尿アルブミン測定が非常に重要なことは言うまでもない。そのような項目はミニмум項目セットではなく、個別の目的を持ったシステムで「ミニмум項目セット」に追加して用いられるべきである。

表1 糖尿病ミニмум項目セット第1版

1.	身長 (cm)
2.	体重 (kg)
3.	診断年齢 年代別 (不明、10歳未満、10歳代、20歳代、と10歳ごとに選択)
4.	血糖 (mg/dl)
5.	HbA1c (%、NGSP)
6A	血圧 収縮期 (mmHg)
6B	血圧 拡張期 (mmHg)
7.	血清クレアチニン(mg/dl)
8.	尿蛋白 (-、±、+、++以上)
9.	LDLコレステロール(mg/dl)
10.	ALT (IU)
11.	網膜症(あり、なし、不明)
12.	喫煙(あり、なし、過去にあり)

《糖尿病の診療、研究、教育などにおけるどのようなユースケースにも共通に情報収集する項目

例えば網膜症の合併症管理目的でもミニмум項目セットのみでは不十分(あり、なし、不明)であり、実装される項目には、眼科医の所見の記載欄を加えて用いる事が想定される。

なお、BMIやeGFRはミニмум項目セットや患者基本情報からの組み合わせで計算式により容易に算出されるため、ミニмум項目セットに項目として取り入れることはしなかった。

血糖値に関しては、臨床においては様々なタイミングで測定されている。ミニмум項目セットにおいては、随時血糖値も省かないために「血糖」の表現に留め、測定のタイミング(空腹時、食後2時間など)やその詳細度は、データ収集の目的に応じて適宜加えることとした。

「ミニмум項目セット」は2012年3月までに合同委員会承認を経たあとに、両学会理事会で承認された。

3. 内閣官房による「どこでもMY病院糖尿病記録」作業部会への協力とその成果

2011年春に、内閣官房から合同委員会に対して、「医療情報化に関するタスクフォース」の活動としての「どこでもMY病院糖尿病記録」作業部会への参加要請があった。政府においても国民の糖尿病増加が危惧され、糖尿病の自己管理の活性化、効率化を狙ったものである。初回は2011年10月に開催され、同作業部会メンバーとして合同委員会からは4名(古賀、田嶋、中島、林)が任命され、合同委員会の田嶋尚子委員長が同作業メンバーの座長に就任した。

この「どこでもMY病院糖尿病記録」作業部会は2011年度中に4回開催され、糖尿病患者が自己で管理することを主目的とした「どこでもMY病院糖尿病記録」項目を「ミニмум項目セット」を取り入れる形で策定した。その成果は「医療情報化に関するタスクフォース」

の2011年度報告書に取りまとめられた³⁾。

「どこでもMY病院糖尿病記録」は、その対象を「境界型～糖尿病発症～合併症進展前まで」という、母数が多く、かつ自ら症状を把握し健康管理することで糖尿病及び糖尿病合併症の発症、進展の阻止の可能性のある個人・患者としている。すでに合併症が進展し、医師による適切な管理下にある重症患者と違い、当該対象者は、自らが健康管理を行い、糖尿病の悪化や合併症の発症を抑制しなければならないからである（「医療情報化に関するタスクフォース報告書」³⁾より改変）。

<p>基本情報：各データ項目セットの共通基本情報 姓名、性別、生年月日</p> <p>(糖尿病ミニマム項目セット)</p> <ol style="list-style-type: none"> 身長(cm) 体重(kg) 診察年齢 年代別 (不明、10歳未満、10歳代、20歳代、20歳以上) 血糖(mg/dl) HbA1c(%) (NIDDM) 5A 血圧 収縮期(mmHg) 6B 血圧 拡張期(mmHg) 7. 血清クレアチニン(mg/dl) 8. 尿蛋白(-, +, ++, +++以上) 9. LDLコレステロール(mg/dl) 10. ALT(U/L) 11. 網膜症(あり、なし、不明) 12. 嗅覚(あり、なし、減退にあり) 	<p>(糖尿病ミニマム項目)に別して、どこでもMY病院糖尿病記録で追加された項目)</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. 尿中アルブミン(mg/gCr) 14. AST(U/L) 15. HDLコレステロール(mg/dl) 16. 中性脂肪(mg/dl) 17. 尿酸(mg/dl) 18. 尿糖(-, ±, +, ++以上) 19. γGTP(U/L) 20. 神経障害(あり、なし、不明) 21. 歯科受診(あり、なし、不明) (1年以内の定期受診) <p>(どこでもMY病院糖尿病記録の情報ソース医療機関等が出力するもの)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 20, 21(18項目) <p>健診センター等が出力するもの)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 19, 19(14項目)
---	--

表2:どこでもMY病院糖尿病記録項目第1版「糖尿病予備群から軽症糖尿病までの自己管理や診療に用いられる項目」800

なお、調剤情報に関しては、多くの場合で情報出力者が違うこともあり、「どこでもMY病院糖尿病記録」で取り扱うよりは、別途策定された「電子版お薬手帳」⁴⁾で併用運用することが望ましいため、「糖尿病に対する治療薬」を項目に含めなかった。

さらに、「どこでもMY病院糖尿病記録」では、アプリケーションやプロジェクト毎に追加データ・コメントを入力できる、とした。例えば、網膜症については、「糖尿病ミニマム項目セット」では「網膜症(あり、なし、不明)」として採用され、「どこでもMY病院糖尿病記録」項目セットでもそのままの形で含まれているが、その下に追加項目を許している。例えば、「あり」の場合に、「単純網膜症」、「増殖前網膜症」、「増殖網膜症」、「光凝固後」、「黄斑症あり」、「失明」などの選択項目を作ることなどである。これは、「各特定のユースケースの項目セット」には含まれていない項目をシステム実装する際に追加しても良い、という意味である。なお、この項の「その他の追加項目」も、厚生労働省の医療情報標準化指針⁴⁾を遵守するべきである。

内閣官房の医療情報タスクフォース「どこでもMY病院糖尿病記録」作業部会では、時系列のデータ提示、異常値が出た時のアラームの設定、一定期間内に入力がなされない場合に入力や測定のリマインドなどの工夫を行うことによって、より閲覧しやすく、あるいは入力・検査・診察の抜けを避けたり、異常の発見につながったりすること、また、身長と体重からBMIを、血中Creと年齢(生年月日情報)や性別から推算糸球体濾過量(eGFR)を計算し提示する、というようなプログラムが望ましい、などが提案された。それ以上の高度、ある

いは複雑なアルゴリズムはそれぞれのシステムに任せて良いであろう。

4. 今後の展開

現在、合同委員会の成果物として日本医療情報学会がどこでも「MY病院糖尿病記録」のHL7 CDA実装ガイドラインを策定している。2012年9月にはβ版が完成し、石川県能登北部地域で展開されている厚生労働省事業「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」⁶⁾の中で「どこでもMY病院糖尿病記録」を本実装ガイドラインを用いて実装される予定であり、実患者に対して試験的に運用されることとなった。

また、2012年8月現在、日本糖尿病学会の複数の関連学会に対して、内閣官房IT担当室から、「糖尿病ミニマム項目セット」および「どこでもMY病院糖尿病記録」をモデルとした、各領域における疾患を特定した項目セット策定の働きかけが進められているところである。これらの臨床学会へ「糖尿病ミニマム項目セット」および「どこでもMY病院糖尿病記録」を詳細に提示・説明し、同様の意味合いを持ち、かつ疾患相互に整合性のとれる疾患別のミニマム項目セットや特定のユースケースの項目セットの策定作業を各学会が行うことが重要である。

今後、合併症が進展した患者を対象とした「どこでもMY病院糖尿病合併症記録(仮称)」などを策定することにより、「ミニマム項目セット」を中心に「どこでもMY病院糖尿病記録」で入力していた項目の継続性が担保され、現場ではその効用が実感されることが期待される(図1)。

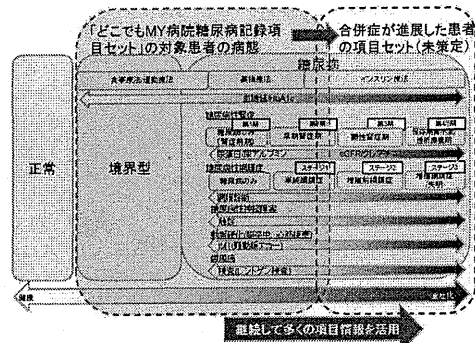


図1 病期が進展した際のユースケースの移行とデータ項目の継続性

ミニマム項目セットを中心に入力項目の継続性が担保される。

5. 第32回医療情報学連合大会における共同企画プログラム(日本糖尿病学会)

合同委員会では日本糖尿病学会および日本医療情報学会の主要学術大会で、相互に企画セッションを開催し、情報をアップデートすることとしている。新潟で開催される第32回医療情報学連合大会においては、「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会の活動報告」「糖尿病ミニマム項目セット」の策定とその展開」と題してセッションを企画した。

1-G-3 共同企画/1-G-3:共同企画7

(2012年11月 鶴メッセ、新潟市)

座長 田嶋尚子 東京慈恵会医科大学
中島直樹 九州大学

プログラム

(各15分間のプレゼンテーション)

1. 田嶋尚子 東京慈恵会医科大学
糖尿病ミニマム項目セットの策定

2. 木村通男 浜松医科大学

SS-MIXを用いた糖尿病ケースカード(ミニマム項目
セットを含む)の出力と他分野への応用

3. 野田光彦 国立国際医療研究センター

大規模臨床研究における糖尿病ミニマム項目セット

4. 有倉陽司 内閣官房参事官

どこでもMY病院糖尿病記録とその関連項目セット

5. パネルディスカッション

本企画では、「ミニマム項目セット」およびそれを活用した「どこでもMY病院糖尿病記録」を中心に、CDAガイドラインや、他疾患への展開を含めた普及に関するディスカッションを期待している。

6. 謝辞

合同委員会活動に理解・協力をいただいている日本糖尿病学会、日本医療情報学会、内閣官房IT担当室、厚生労働省事業「シームレスな健康情報活用基盤実証事業(石川県能登北部地域)」、他の皆様に深謝申し上げる。

参考文献

- [1] 山本隆一 医療情報システムの相互運用性(1)医療情報システムの相互運用性の意義. 医学のあゆみ 2007, 221, 11: 939-943
- [2] 中島直樹, 田嶋尚子, 大江和彦, 野田光彦, 古賀龍彦, 木村通男 「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」の設置と糖尿病コア項目セット策定 第31回医療情報学連合大会(第12回日本医療情報学術大会) 31(Suppl): 51-53, 2011
- [3] 医療情報化に関するタスクフォース 2011年度報告書 内閣官房IT担当室 http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyohou/pdf/201206_houkokusho.pdf
- [4] 「医療情報標準化指針」一覧 <http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>
- [5] 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.0 <http://www.jahis.jp/jahishyojun12-102/>
- [6] シームレスな健康情報活用基盤実証事業の概要 http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyohou/dai12/siryou6_2.pdf

