

# 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)

## 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 安徳恭彰 九州大学大学院医学研究院医療情報学講座 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

吉崎真司 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)に蓄積する大規模なデータ、あるいは全件データを活用して、重要な臨床指標を出すことには、信頼性や検出力の上で有利である。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。一方で、大学病院のような大規模病院では、そのような臨床指標を出すためのマンパワーの確保が比較的容易であるが、一般病院では、その確保さえ時に困難である。従って、効率的な臨床指標の抽出のための手法の確立や抽出に要するコストを算出することは日本全体の医療を考える上で重要である。今年度は、九州大学病院のHISと連携したシステム(DPC提出データ、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、対策を行い当初計画を達成した。

### A.研究目的

近年、医療の質を向上するために、各病院単位での標準的な手法による臨床指標の抽出と公開の重要性が謳われている。そのためには、その指標の信頼性や有用性の評価、および抽出のための手法の効率化と標準化が必要である。

平成23年度からの「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) 木村通男班長」

では、病院情報システムと連携し、地域医療連携や治験、あるいは経営分析などのデータ2次利用に用いるためのSS-MIX標準化ストレージのデータをCacheベースのD Dを用いて求められた指標を抽出する手法を用いてきた。また、平成23年度に始まった厚生労働省とPMDAによる医療情報データベース基盤整備事業では、本研究と同様の手法、すなわち

SS-MIX 標準化ストレージのデータを Cache ベースの抽出システムで病院毎に活用することが可能となる。つまり現時点で、医療情報データベース基盤整備事業参加 10 病院グループ（患者数では 200 万人以上と推算）が、平成 26 年度までにこれらのシステムを使った臨床指標の抽出が可能となる。今年度は、昨年度に引き続き、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検証することを【目的1】とした。

一方、2012 年末に診療報酬調査専門組織 DPC 評価分科会において藤森研司委員から DPC コーディングを利用した病院指標の作成と公開に関するガイドライン案が提案された。DPC に関しては、平成 24 年度からは 7,587 病院のうち 1,505 病院が参加、入院の診療報酬を算定し、248 病院が DPC 準備を行っている（計 1,753 病院（23.1%））。中大規模病院が中心であり、病床数では全国の 50%を超えている。従って、DPC に参加している病院によるガイドラインに沿った病院指標の公開は、実効性が高いと期待される。一方、それにかかる時間や課題は充分には検討されていない。そこで今年度は、このガイドラインに沿って抽出に関するコストを推定するために、実際にガイドライン通りに抽出し、その時間と課題を調査した。

【目的2】

B.研究方法

B-1 SS-MIX 標準化ストレージデータおよび D D を用いた臨床指標の抽出

浜松医大病院、小林利彦准教授が考案し、実施されたプロトコル「慢性期疾患

に対する臨床指標の分析」を受け取り、その一部をプロトコルに沿って一名の抽出者が作業した。

・MDC06:100070：2 型糖尿病患者において、入院時（あるいは入院直前）と退院時（あるいは退院直後）の HbA1c 値の変化率

[例] (退院時 HbA1c 値 入院時 HbA1c 値) / 入院時 HbA1c 値

・上記コードにおける退院 3 か月後の HbA1c 値の変化率

・上記コードにおける Cre 値（eGFR に変換）の推移

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。

平成 24 年 1 月から平成 24 年 12 月までの 12 ヶ月間の SS-MIX 標準化ストレージデータを用いた。

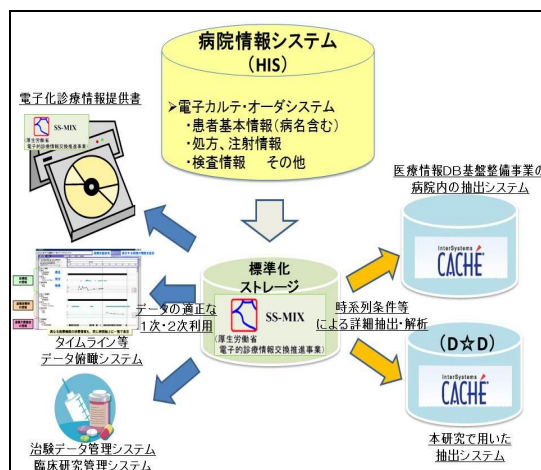


図1

SS-MIX 標準化ストレージを用いたデータ抽出方法

SS-MIX 標準化ストレージは多彩な用途へ活用化であり、かつ標準規格を用いるため、多施設間のデータ比較や再利用が可能となる。

## B-2 DPC データを活用した病院指標の作成と公開ガイドライン案の抽出コストに関する検討

DPC に参加した場合には、年に一度、標準化されたデータセットを厚生労働省に提出する義務があるため、それぞれの病院で DEF ファイルや様式 1、3、4 などの DPC データセットを保有している。平成 23 年度の DPC データセットを用いて、藤森委員提案に従って以下を抽出し、それに要した時間を測定した。HP に公開するための作業時間は測定していない。

なお、抽出は、研究専用スタッフが抽出作業に専念するのではなく、現実の病院で行われる業務を想定して、あえて他の業務と並行しながらの抽出とした。

### 0. DPC データ抽出とシステムへの投入 (MS Access を使用)

1. 退院患者
2. 診療科別症例数 TOP3
3. 初発の 5 大癌の病期分類 (UICC 分類第 6 版を使用)
4. 成人市中肺炎の重症度別患者数等)
5. 脳梗塞の ICD10 別患者数
6. 診療科別主要手術
7. その他

なお、平成 23 年度は、「4. 成人市中肺炎の重症度別患者数等」に関しては、平成 23 年度データには重症度分類が 5 ケタしかないため、市中肺炎かどうか判断できないため、抽出が不能であった。

## B-3 倫理的配慮

抽出・利用に関しては、九州大学病院データ取扱規約に沿って行った。

## C. 研究結果

### C-1 SS-MIX 標準化ストレージデータおよび D D を用いた臨床指標の抽出

#### C-1-1 糖尿病患者における HbA1c の入院前後の変化

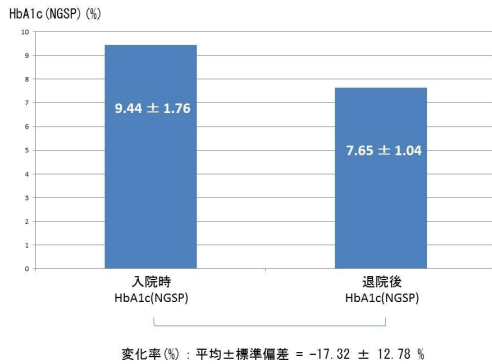
MDC06:100070 による 2 型糖尿病入院患者においては、入院期間が 2 週間未満と短い一方で、HbA1c は一般に短期の糖尿病指標とは言い難いため、多くの症例で退院時の HbA1c は測定していなかった。そこで次の項目を確認した。

#### C-1-2 上記コードにおける退院 3 か月後の HbA1c 値の変化率

まず、退院「3 ヶ月後」と限定すると、定義が難しく、かつ症例数が減少するため、「3 か月以内」とした。平成 24 年 1 月～12 月の全症例中に該当するデータを有する症例が 75 例あり、男性 40 名、女性 35 名であった。年齢はそれぞれ、(平均 ± 標準偏差) 57.1 ± 14.1 歳、58.6 ± 15.3 歳であった。

75 例の糖尿病指標である HbA1c (NGSP 値あるいは換算値) の入院時平均 ± 標準偏差は、9.44 ± 1.76 %、退院後 7.65 ± 1.04 %であった。

変化率に関しては、平均 ± 標準偏差 = -17.32 ± 12.78 %であった。



**図2**  
**SS-MIX 標準化ストレージデータ**  
**および D D を用いた慢性疾患の**  
**臨床指標の抽出**

この抽出に要した時間は、4 時間であった。

**C-1-3 C-1-2 の糖尿病患者における Cre 値の入院前後の変化**

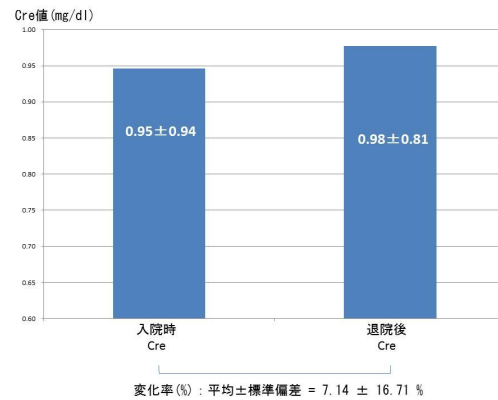
C-1-2 同様に、退院後「3 か月以内」での比較とした。また、退院後の HbA1c が存在せず C-1-2 に含まれないが、入院前後の Cre 値は比較できる症例が存在する一方で、C-1-2 の患者の中で入院前後の Cre 値の比較ができない症例も存在した。ここでは、C-1-2 の患者での Cre 値の入院前後の比較と、C-1-2 に関わらず、Cre 値の入院前後の比較ができる患者の両方を抽出した。

・C-1-2 の患者での Cre 値の入院前後の比較 (n=76)

C-1-2 の中では、1 例のみ入院前後の Cre 値の比較が出来なかった。

Cre 値の入院時平均 ± 標準偏差 = 0.95 ± 0.94 mg/dl、退院後 0.98 ± 0.81 mg/dl であった。

変化率に関しては、平均 ± 標準偏差 = -7.14 ± 16.71 % であった。



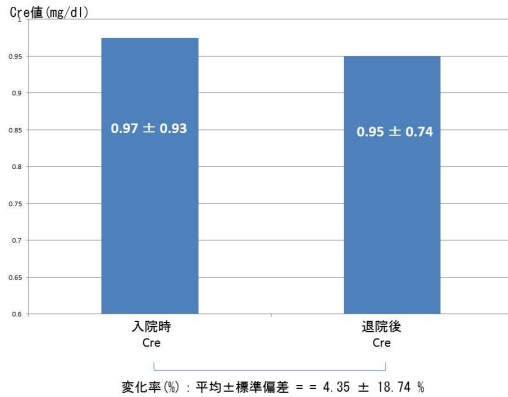
**図3**  
**2型糖尿病で入院し HbA1c が有意に**  
**低下したことが確認されたグループに**  
**おける Cre 値の入院前後での変化**

・C-1-2 の患者以外であっても入院前後で Cre 値の入院前後の比較ができた症例 (n=99)

抽出したデータは、99 例であり、男性 45 名、女性 44 名であった。年齢はそれぞれ、(平均 ± 標準偏差) 58.5 ± 14.9 歳、58.3 ± 15.6 歳であった。

Cre 値の入院時平均 ± 標準偏差 = 0.97 ± 0.93 mg/dl、退院後 0.95 ± 0.74 mg/dl であった。

変化率に関しては、平均 ± 標準偏差 = 4.35 ± 18.74 % であった。



**図4**  
2型糖尿病で入院した症例における  
Cre値の入院前後での変化

なお、これら C-1-3 の 2 点に関する抽出作業時間は、2 時間であった。

以上のことから、病院情報システムの全件から 2 型糖尿病を資源病名として抽出した場合、九州大学病院へ入院すれば 3 か月以内に糖尿病の国際指標である HbA1c ( NGSP ) 値は平均で 9.44% から 7.65% へ約 1.8 % 改善するが、腎機能の指標である Cre 値には大きな変化を与えない、ということが約 6 時間で算出できることが判明した。

結果については入院によって、糖尿病指標は改善するものの、腎機能は短期では変化することはなく、妥当と思われた。

### C-2 DPC データを活用した病院指標の作成と公開ガイドライン案の抽出コストに関する検討

抽出結果については、九州大学病院が平成 23 年度～29 年度に文部科学省特別プロジェクトで行っている「電子カルテシステムのデータ利用によるがん臨床指

標の確立」の年度報告を九州大学病院の正式な公開情報とするため、参照されたい。

作業準備		作業時間 (h)
DPCデータ抽出手続き DPCデータのマージ システムへの取込作業(※今回はAccess)		2.0

項番	抽出内容	作業時間 (h)
1	退院患者	1.0
2	診療科別症例数TOP3	2.0
3	初発の5大癌の病期分類	1.5
4	成人市中肺炎の重症度別患者数等	-
5	脳梗塞のICD10別患者数	0.2
6	診療科別主要手術	5.0
7	その他	0.5

準備と抽出作業に要した時間(4以外)		計 12.2
--------------------	--	--------

**表1**  
抽出作業準備と抽出作業にかかった時間の詳細単位  
(h)は時間  
グレー背景は  
作業時点で抽出不可能項目

抽出された課題としては、以下を挙げる。

- 1) 「2 . 診療科別症例数 TOP3」, 「6 . 診療科別主要手術」は、病院規模によりその作業量は大きく異なると思われる。九州大学病院は、DPC 病名対応診療科だけで 34 科あり、2 と 6 に特に時間を要し、全所要時間の過半を占めた。逆に小規模な病院であれば、この所要時間は短くなることが期待される。
- 2) 「6 . 診療科別主要手術」において、ガイドライン案には「術式名称は医科点数表の定めるものを用いる」同一の K コードで複数の部位が対象となる手術は、DPC コードを使用して部位別に集計すること」とあるが、九大病院では術式名

称は手入力のための K コードの重複が存在した（名称の異なる同一 K コードがあり）。また、部位については手術名称が手入力のため表現できていないものがあった。

3) 「5. 脳梗塞の ICD10 別患者数」については、発症日との紐付けは、他データとの紐付けが必要になるため、今回は症例数の算出するに留めた（但し、ガイドライン案でも許容されている）。

4) 「4. 成人市中肺炎の重症度別患者数等」のように、様式 1 データに関しては変更追加があるため、年度単位で検討する必要があるが、そもそもの DPC コーディングが 2 年に一度変更されるため、長期のデータ追跡や、異なる DPC コーディングに跨る期間のデータ算出には難がある事が理解された。つまり、病院間の比較には非常に有用であるが、病院の経年的な分析には工夫が必要であることが分かった。

## D. 考察

本研究では、既に病院で電子化された情報から、臨床指標を抽出するためには、どのくらいの手間（つまりコスト）がかかるか、またその結果は妥当か、などについて検討を続けてきた。

現在の日本における診療情報の電子化の状況を示す。

まず、レセプト電子化率では、平成 23 年度の件数ベースで、医科、歯科、調剤の総レセプトの 88.7% が既に電子化されている。この内、医科レセプトは 93.3% 電子化しており、病院では 100% に近い病院が電子化に対応している。

オーダ-エントリーシステムについては、平成 23 年度には 2,419 病院 (27.9%) が稼働させ、1,395 病院 (16.1%) が電子カルテを導入している。これらの中で、平成 23 年 3 月末の時点で、HL7 規格で処方歴、検査結果、病名を出すことができる情報システムを持つ病院数は、既に 725 箇所存在している。

([http://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002jh-att/2011\\_146\\_13.pdf](http://mol.medicalonline.jp/newsletter/m86ubn00000002jh-att/2011_146_13.pdf))

DPC については、平成 24 年度からは 7,587 病院のうち 1,505 病院は電子化が事実上必要なにより入院の診療報酬を算定し、248 病院が DPC 準備を行っている (計 1,753 病院 (23.1%))。中大規模病院が中心であり、病床数では 50% を超えている。

これらは、

今回は、慢性疾患の臨床指標として、HbA1c を用いたが、以下の重要なことが示唆された。

平成 24 年度から糖尿病の標準的コントロール指標である HbA1c が国内標準 (JDS 値) から国際標準値 (NGSP 値) へ移行すると事となった。平成 24 年度までは両値の併記を行うが、平成 25 年度からは NGSP 値のみの表示とするべきことが日本糖尿病学会から推奨されており、九州大学病院でもその推奨に倣っている。今回 HbA1c の測定をキーに抽出することにより、あらかじめ下記の置換式で平成 23 年度までの HbA1c (JDS 値) を NGSP 値へ置換しておく必要があることが判明した。

JDS 値で 4.9% 以下 :

$$\text{NGSP 値 (\%)} = \text{JDS 値 (\%)} + 0.3\%$$

JDS 値で 5.0 ~ 9.9% :

NGSP 値 (%) = JDS 値 (%) + 0.4%  
JDS 値で 10.0 ~ 14.9% :

NGSP 値 (%) = JDS 値 (%) + 0.5%

このように検査値は不定期に変更されることは珍しくない。この例では、全国が一斉に時期を決めて数値の取扱いを移行したため対策が比較的容易であった。しかしながら、新しい測定法の開発や検査コスト効率化などのために検査方法を変更することは病院毎あるいは検査センター毎に非常に頻繁に行われている。その場合には、あらかじめ抽出時にその点を把握し、

- 1) 全く違う検査値として取り扱い、  
正常値か異常値かで判断する
- 2) 置換式がある場合には値を置換しておく

などの対応が必要である。

特に本解析法では、SS-MIX 標準化ストレージを活用しているため、検査値は、JLAC10 で抽出することが可能となった。JLAC10 の 17 桁を用いることにより、上記のような検査方法の変更は詳細に把握することが可能である。

本年度、分担研究の場である九州大学病院では、本厚生労働科研の目的である「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」を施行するための基礎検証を行なうことが出来た。これらの成果は、診療報酬調査専門組織 DPC 評価分科会藤森委員案の DPC 参加病院による「病院指標の作成、公開」のに沿った抽出や、医療情報データベース基盤整備事業参加病院における臨床指標の抽出に役立つことも期待される。

## E. 結論

以上、本年度研究の検証を通して、抽出システムの基礎検証を達成した。

## F. 健康危険情報

平成 24 年度の本研究においては、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、情報は取り扱わなかった。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

Rudy Raymond, Naoki Nakashima, Yasunobu Nohara, Sozo Inoue: Sensor Data Analytics to Complement Sparse and Incomplete Medical Records for Diabetes Disease Management, Proceeding of International Workshop on Pattern Recognition for Healthcare Analytics, 5-8, 2012.

Yasunobu Nohara, Sozo Inoue, Naoki Nakashima, Naonori Ueda, Masaru Kitsuregawa: Large-scale Sensor Dataset in a Hospital, Proceeding of International Workshop on Pattern Recognition for Healthcare Analytics, 9-12, 2012.

中島直樹, 若田好史, 野原康伸, 井上創造, 小妻幸男, 副島秀久, 田中雅夫:

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, 第 16 回日本医療情報学会春季学術大会シンポジウム 2012 in 函館プログラム・抄録集, 84-85, 2012.

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.

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.

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)**

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