

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	
	安徳 恭彰	九州大学大学院医学研究院	
	山下 貴範	九州大学附属病院	
	山之口 稔隆	九州大学附属病院	
	吉崎 真司	九州大学附属病院	

研究要旨: 病院情報システムの持つ各種情報から病院の臨床指標を抽出することが広まりつつあるが、素材とする情報種は様々なものが考えられる。今後、各種臨床指標を各診療施設が抽出、開示することが広まり、求められると思われるが、施策やベンチマークとして用いる場合、これらの各種素材情報のアベイラビリティや、抽出の手間を考慮して項目を決定する必要がある。本研究では、平成 23 年度において、すでに他施設で開示されている臨床指標を浜松医科大学病院、九州大学病院において、どれほどの手間で抽出できるかをオーダデータである処方、検体検査結果を用いて抽出し、両施設で共通に稼働している臨床情報検索 DB システムによって簡単に実施できることを示し、平成 24 年度においては、情報種を各種 DPC データに広げて、中医協で提案された「病院指標の作成と公開(案)」の各項目、更に、真の臨床指標たるべくオーダ系の持つ検体検査結果をも用いての指標について、両施設で抽出し、その手間や問題点を探った。中医協の示した指標案の項目については、簡単に抽出できるもの、そうでないものがあることが判明した。広く全国の診療施設を対象に、抽出と開示を求めるのであれば、入力する側の手間、データの得られる時期を考慮しなければ、過度の負担を施設に強いることになり、結局、参加者が減り、全国的な広がりを持った開示とならない可能性がある。今回、両施設の持つ臨床情報検索 DB システムを用いて、検体検査結果をベースに、入院、手術といったイベントとの前後関係を考慮した評価が簡単におこなえることが示された。このシステムは、SS-MIX 標準化ストレージのデータを元としており、データ形式は HL7 規格で標準化されているので、アルゴリズムの共用が可能であり、各施設が対応可能となるであろう。

A.研究目的

病院情報システムの持つ各種情報から病院の臨床指標を抽出することが広まりつつあるが、素材とする情報種は様々なものが考えられる。医事請求データ（処方、病名、検査実施情報など）は病院、診療所にかかわらず所持されており、DPC 参加病院では、更に、E,F ファイル、様式 1 , 3 , 4 など、選択された DPC コードや、一部の各種臨床情報もある。また、全国 100 以上の病院において、SS-MIX 標準化ストレージにより検査結果も蓄積され始めている。

今後、各種臨床指標を各診療施設が抽出、開示することが広まり、求められると思われるが、施策やベンチマークとして用いる場合、これらの各種素材情報のアベイラビリティや、抽出の手間を考慮して項目を決定する必要がある。

本研究では、まず、平成 23 年度は、すでに他施設で開示されている臨床指標を浜松医科大学病院、九州大学病院(以下、両施設)において、「どれほどの手間で抽出できるか」を主として、オーダデータである処方、検体検査結果を用いて抽出し、両施設で共通に稼働している臨床情報検索 DB システムによって簡単に実施できることを示した。

平成 24 年度は、情報種を各種 DPC データに広げて、中医協で提案された「病院指標の作成と公開(案)」の各項目、更に、それらに足して、真の臨床指標たるべくオーダ系の持つ検体検査結果をも用いての指標について、両施設で抽出し、その手間や問題点を探った。

B.研究方法

まず、平成 23 年度は、浜松医科大学病院が蓄積している、11 年分の処方、注射、検査結果、病名などの情報を臨床情報検索 DB システム「D*D」を用いて、さまざまな臨床指標を求めた。

更に、同システムを稼働開始した九州大学病院においても同じ指標を求め、比較した。

また、今後、DPC 関連の情報を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についても検討した。

なお、この検索に当たっては、服部達明氏（近石病院）の多大なるご協力をいただいた。

平成 24 年度は、2012 年 12 月に中医協で提案された「病院指標の作成と公開(案)」の各項目、更に、それらに足して真の臨床指標たるべくオーダ系の持つ検体検査結果をも用いての指標について、両施設で抽出し、その手間や問題点を探った。各項目は以下のとおりである。

< 指標項目 >

年齢階級別退院患者数

診療科別症例数トップ 3

「胃がん」切除症例の UICC 病期分類(開腹手術 vs 腹腔鏡手術)

成人市中肺炎の重症度別患者数

脳梗塞の ICD10 別患者数

診療科別主要手術の術前・術後

日数・症例数トップ 3

また、これに足して、

糖尿病での入院前後の検査データ(HbA1c, Cr [クレアチニン])比較

という、検体検査結果を用いる臨床指標についても実施した。

両施設とも通常の病院情報システムの医事系のDB検索機能は有し、DPC請求に参加しており、SS-MIX標準化ストレージにより処方、検体検査結果、病名を蓄積し、さらにDPC関連各項目も取り込んで、検索することができた。

(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

【平成 23 年度】

まず、10 程度の指標について、両施設において抽出した。項目の例は、

2型糖尿病のコントロール

脂質異常症に対する薬剤の効果

LDL-コレステロールのコントロール

スタチン、ARB、ACEI、抗Caの投与後のCPK上昇

高尿酸血症に対する薬剤の効果

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。

2型糖尿病のコントロール

対象は、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。

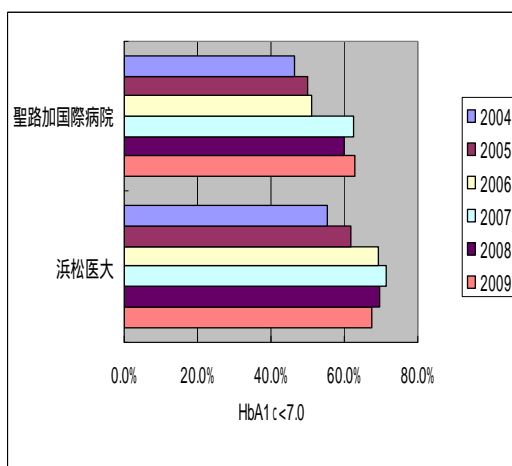


図 1

脂質異常症に対する薬剤の効果

対象は、2009年に浜松医科大学病院で高脂血症用剤の新規処方があった患者とし、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、投与の効果を見た。結果は、**図2**の通りであった。

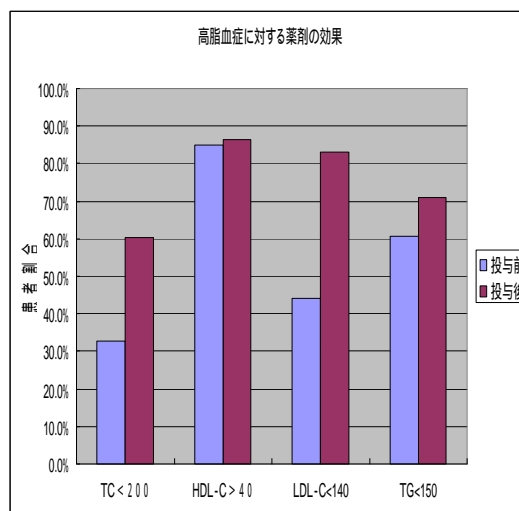


図 2

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。

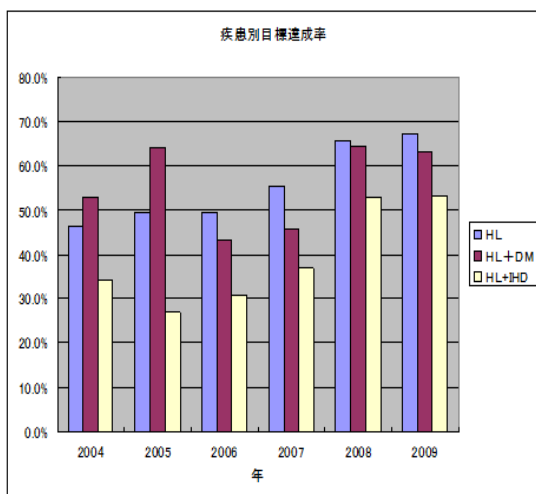


図3

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。

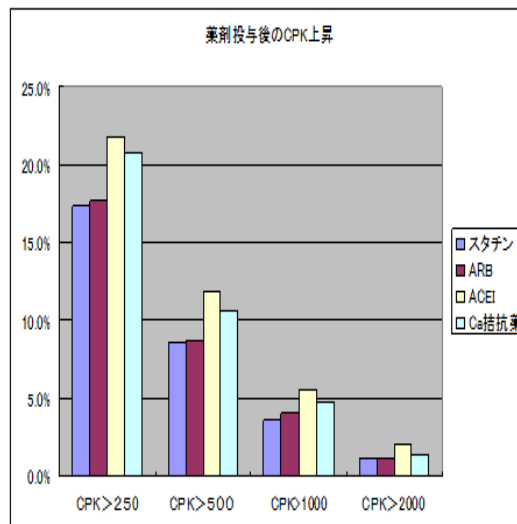


図4

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。

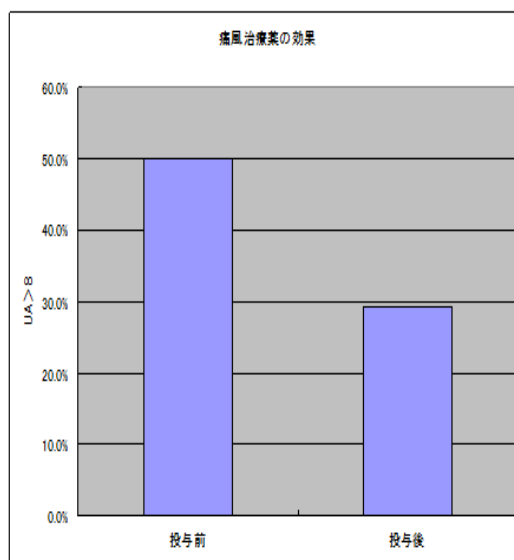


図5

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。

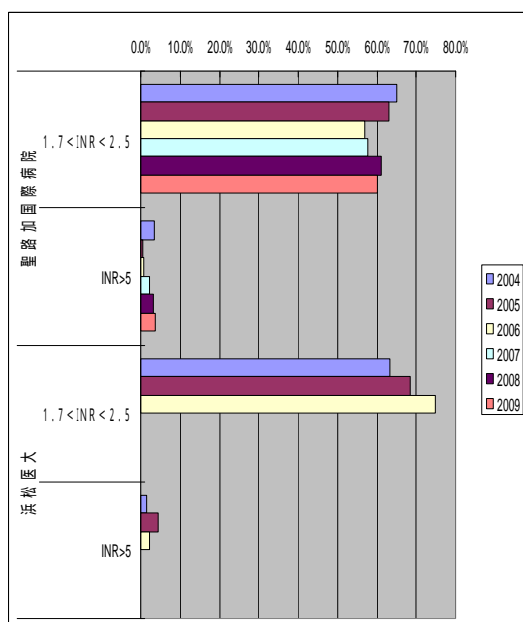


図6

上記6項目の検索は、新たな医師のデータ入力を必要とせず、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。

本検索で利用した検索エンジンは、時系列機能を持ち、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て、臨床的に有意義であった。

【平成24年度】

中医協が案として示した「病院指標の作成と公開(案)」の各項目、更に、それらに足して真の臨床指標たるべくオーダ系の持つ検体検査結果をも用いての指標について、両施設で抽出し、その手間や問題点を探った。

今回の研究は、それぞれの臨床的内容についてのものではなく、それらの抽出の可能性、手間、問題点を探るものであるため、これらについて論じる。

まず、中医協案の項目のうち、

年齢階級別退院患者数 診療科別症例数トップ3

については、特段の検索機構を用いることなく、簡単に抽出可能であった。

「胃がん」切除症例のUICC病期分類

については、技術的には問題ないが、小林研究分担者の指摘通り、病期分類が入力されていない症例が数多く見られた。これは、DPCデータはあくまでも請求時のデータであり、その段階で病理検査報告が仕上がっておらず、そのため、その項目が空白であったためと考えられる

成人市中肺炎の重症度別患者数

については、これも技術的には問題ないが、「市中」肺炎かどうかを判断する項目は、素材としたデータには存在しない。また、DPCコードが2年で変化していることから、経年での追跡比較が困難であった。

脳梗塞の ICD10 別患者数

については、発症日との紐付けが必要であり、これは、両施設とも別途手作業となり、大きな手間がかかった。

診療科別主要手術の術前・術後

日数・症例数トップ3

については、DPC 病名対応診療科数が多い大規模病院では、作業量、時間ともに相当な手間がかかるが、逆に小規模病院であれば、所要時間が短くなることが期待される。

上記項目に足して、検体検査項目を用いた

糖尿病での入院前後の検査データ

(HbA1c, Cr [クレアチニン]) 比較

については、入院というイベントの前後、という時系列検索が必要なため、通常病院情報システムが持つリレーショナルデータベースではかなりの時間を要する。しかし、今回、両施設では、これを短時間で可能とする臨床情報検索 DB システム「D*D」を稼働させているため、人手間と合わせて数時間で抽出することができた。

D. 考察

結果の臨床的評価そのものは、本研究の目的ではない。このような指標を多施設で、簡単に出来るかどうかという点が、手法の面における価値である。

その観点では、検査結果を指標と出来るものについて、今回用いた臨床情報検索 DB 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、明快な結果を

得ることが出来た。

一方、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が、検査結果によるものほどとは考えられない。他方、対象患者の絞込みという点において、浜松医科大学病院では、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。この問題は、紹介時に処方歴、検査結果などを電子的に（当然、標準的に）取り込むことができるようになり、はじめてその信頼性が上がることになる。

今回の試行においては、両施設ともに、厚労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備えており、そのおかげで、同じ検索エンジン、プロトコルを利用することが出来た。

しかしながら、この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。

中医協で提案されている項目は、もちろん各施設で抽出可能であることを前提に考えられていると思われる。ただし、請求段階でのデータであり、病理検査結果など時間がかかるものが、請求後（請求ファイル製作後）に報告されるものがあることに留意する必要がある。この問題は、そのようなデータが人手で判断、入力されており、請求後にアップデートされない、という点にある。DPC 請求の

ための項目も、臨床的判断を求めるものが増えており、今後はこのギャップを埋める方法（電子カルテ上で報告されたものが、DPC 請求ファイルに、請求後アップデートされるなど）を考える必要がある。このようなデータを集める側には見えない、データを作る側の状況、ということを検討することが、今後、指標の製作、開示を広く診療施設に求める際に必要とされると考える。

上記のことは、指標の材料として用いられるデータ項目が、医事会計システム内で生まれるもの、オーダシステム内で生まれるもの、医師などの判断により人間により発生しているもの、に分類して考える必要があることを示唆している。

更に、オーダシステムで生まれているものも、DPC 請求のためのファイルを作成するシステムへの情報移転がスムーズに行われるかどうかという点も技術的な問題として存在する。電子カルテにすでに医師が記載した情報を移転できるか、また、自動で無判断で移転していいか、という問題もその次に見えてくる。

医事会計システムの普及率は、オンライン請求の実施とともに医科では、ほぼ100%であり、オーダシステムの普及率は諸外国より群を抜いて高く、大病院で8割を超えている。にもかかわらず、検体検査結果が、このような指標作りで活用されていないことは、残念なばかりではなく、奇異ですらある。その最大の原因は、病院情報システムが、ベンダごとに異なる形式が用いられ、臨床データの互換性がないためである。

今回対象とした両施設は、ともに

SS-MIX 標準化ストレージを稼働させ、臨床情報検索 DB システムを利用することができたので、検体検査情報を用いての臨床指標という、いわば外形による評価でなく、個別症例ごとに踏み入ったの評価が簡単に可能となった。既に、SS-MIX 標準化ストレージ稼働病院は全国で100を超えており、そのデータ形式も HL7 規格で標準化されている。つまり、検索アルゴリズムを共用化できるのであり、厚生労働省医薬食品局の「医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)」も、その点に注目し、拡張性を認めてのことであろう。また、このような臨床情報データベースは、北欧などを除けば、アメリカ、中南欧になく、我が国の施策、臨床研究のアドバンテージとなるものと考えられる。

E. 結論

SS-MIX 標準化ストレージを用いて、同じ検索エンジン、同じプロトコルで、両施設において、同じ臨床指標を作成することが簡単に出来た。また、今回利用した検索エンジンは、時系列機能を持ち、「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、臨床的意義は大きかった。

中医協の示した指標案の項目について、簡単に抽出できるもの、そうでないものがあることが判明した。その原因は、請求データをベースにする場合、請求時には得られていない情報（例：病理報告）があることや、日付がない情報では手作

業による紐付け（例：発症日）が必要であるためであった。

両施設の持つ臨床情報検索 DB システムを用いて、検体検査結果をベースにし、入院、手術といったイベントとの前後関係を考慮した評価が簡単におこなえることが示された。これらは、SS-MIX 標準化ストレージのデータを元としており、データ形式は HL7 規格で標準化されているので、アルゴリズムの共用が可能であり、各施設が対応可能となるであろう。

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

Kimura M., Croll P., Li B., Wong C. P., Gogia S., Faud Y, Kwak Y.S., Chu S.: Survey on Medical Records and EHR in Asia-Pacific Region, *Methods Inform Med*, 50(4): 386-391, 2011.

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-, *医療情報学* 32(1):27-34, 2012.

2. 学会発表

【平成 23 年度】

木村通男, 医療情報の過去、現在、未来、第 31 回医療情報学連合大会論文集、pp.4-7, 2011.

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.

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: 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-Supp., 1037-1040, 2011.

山下貴範, 安徳恭彰, 若田好史, 中島直樹, 山之口稔隆, 芳野亘, 田中雅夫: 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.

【平成24年度】

Kimura M.: Drug adverse event detection and clinical indicator on national standardized CPOE data infrastructure, GMDS2012, INFORMATIK 2012, International Japanese-German Meeting, Braunschweig, Germany, September, 19, 2012.

Kimura M.: Adverse Event Detection and Indications Based on Nationwide Standardized HIS-Export Infrastructure SS-MIX Storage, CDISC 2013 Asia-Pacific Interchange, Singapore, February 21, 2013

木村通男、全国規模の大データベースの現状: PMDA の MIHARI Project-Medical Information for Risk Assessment Initiative, 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, 55-57, 6月1日, 2012.

小林利彦, 康永秀生, 石川光一, 藤森研司, 高橋泰: 医療関連情報を集約化し地域医療にいかにかすか 現場での意思決定に向けて . 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 61-63, 2012.

小林利彦: 地域の多施設 DPC データを集約化して行うパス分析 医療圏レベルでの乳癌手術症例に関して . 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 149-150, 2012.

小林利彦: 医師と事務職員の視点の違い ~ 診療情報の二次活用において. 第12回日本糖尿病情報学会年次学術集会, Communication Workshop 3, 千葉, 7月29日, 2012.

小林利彦: 地域医療機関の DPC 関連データを集約化してできること 静岡県 Nakama Project の分析報告から . 第50回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集 151, 2012

小林利彦: DPC データを利用したクリニカルパス分析 腹腔鏡下胆嚢摘出術 . 第32回医療情報学連合大会プログラム抄録集 756-757, 2012.

小林利彦: バーチャルクリニカルパス大会の試み 乳がん手術症例 . 第13回日本クリニカルパス学会学術集会抄録集 425, 2012.

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。