

結論

気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の一般化に向けた検討課題として、以下の2点が挙げられる。

1. 副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体注射薬と吸入ステロイド剤の併用を条件とした分母抽出の臨床的妥当性
2. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の対象年齢の統一

II. 分担研究報告書

3. 臨床指標作成に SS-MIX データを利用するための課題に関する研究

臨床指標作成に SS-MIX データを利用するための課題に関する研究

堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部(研究分担者)

研究要旨

本研究では、SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標の作成を行っていくためにはどのような課題があるのかについて調査を行った。

現在、SS-MIX のフォーマット上に期待できることは

- 1, 検査結果データが手に入る
- 2, 外来の処方内容及び、処方の際の用法/用量等の指示の情報が手に入る
- 3, 1 日の間の時系列のデータが手に入る

の 3 点である。現状医療機関で作成されている SS-MIX2 データが上記の期待を満たしうるのか? 及び期待を満たすためにどのような作業が必要で、コストはいかなるものなのかについて調査を行った。

結果、SS-MIX2 データの粒度、記載内容については医療機関間でばらつきがあり、それを解決するためには SS-MIX 出力モジュールで解決できるものと、そもそも発生源においてその情報を記載する作業工程を新設しなければ情報の取得が出来ない物があり、それがそれぞれの医療機関によって異なることがわかった。

また、複数の医療機関データからデータを取得するために必要不可欠な標準的な各種コード類の使用については現状ではほとんどのデータにおいて実施されていないことがわかった。これについては、システム的には標準コードの利用は想定されており、その標準マスタの導入/メンテナンスさえ行われていれば付与は行えることがわかった。

しかしながら継続的に測定する指標としての可能性を検討すると、各種測定/分析のプロジェクトを実施するまえに、前処理として解決しなければいけない点が多くあることがわかり、この研究期間内においてもその作業を実施した。今後ともデータが分析可能な品質になるための作業を地道に進めていくことが、SS-MIX のデータを臨床指標分析基盤として確立するために必要とされると考えている。

A.目的

本分担研究の目的は、臨床指標を作成・運用するために、電子カルテから作成される標準データセットである SS-MIX2 というフォーマットのデータがどの程度利用可能であるかについての調査を行うとともに、その利用に際して必要となるシステム要件を検討することである。

今回の研究ではその第 1 段階として、SS-MIX2 データが持っている投薬・検査データの利用可能性について検討を行った。昨年度、本件九チームが行った研究において、正常範囲外の検査値を持っている患者が病棟の中にどの程度存在するのかについて SS-MIX2 のデータを利用して調査可能かの実験を行い、これについては調査可能であるという結果を得ている。

しかしながら、その際、各病院毎に別々のプログラムを作成し、データを抽出していたため、病院数が増えた場合、対応が煩雑になることが予想された。

そこで、本来 SS-MIX2 の仕様ではデータなりに標準的なコード体系（病名は ICD10 及び病名交換コード、薬剤は HOT コード、検査は JLAC10 コード）を一緒に記載することになっているため、このコードを利用して、どの病院でも汎用的に作業できる環境を作り出す必要がある。

そこで、これらのコードの付与状況を確認した上で、付与されていない場合、どのようにすれば付与されるのか、それにどの程度のコストがかかるのかについての調査を行った。

このことが、SS-MIX2 を利用した臨床指標の安定運用に不可欠であると考えからである。

B.方法

本研究は以下の方法で行った。

国立病院機構内の病院 4 カ所に対して院内の電子カルテシステムから標準 SS-MIX2 ストレージに対して SS-MIX2 の仕様に基づいてデータの移行・保管について依頼を行った。

本研究期間内においてはそのサンプルを提供していただくとともに、院内の電子カルテで利用している各種マスター類の提供を受け、これのどの部分が、SS-MIX2 のデータに反映されるか調査するとともに、その部分に標準コードが出力されるようにするための作業を行い、そのプロセス及びコストについて調査を行った。

C.結果

調査した 4 病院の対応依頼時点での標準コード対応状況は以下の通りで会った。

病院 A

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり
薬剤 HOT コードが一部の薬に設定
検査 JLAC10 コード無し

病院 B

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり
薬剤 HOT コード対応済み
検査 JLAC10 コードあり

病院 C

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり

薬剤 HOT コードが一部をのぞき設定

検査 JLAC10 コード無し

病院 D

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり

薬剤 HOT コードなし

検査 JLAC10 コード無し

そのうち、A 病院に関してのコードの付与に関連する作業状況は以下の通りであった。

薬剤マスターについて

マスター取り寄せを行う

薬剤マスタ初期状態 HOT コードの1部のみにデータあり

研究班作業

マスタ 3098 件中

個別医薬品コードなし：308 件

個別医薬品コードはあるが、MEDIS マスタに当たらない：505 件

個別医薬品コードがあつて、MEDIS マスタに当たったが、たくさん当たった (2~最大72 件!)：414 件

個別医薬品コードがあつて、MEDIS マスタの1 件だけに当たった：1871 件

1871 件についてはマスターに反映。

その後、検討の結果

1. 基準番号 (HOT 番号) に既に HOT 番号が記載されているものはそのままにする
2. HOT 番号マスタを個別医薬品コードで検索し、1 つだけヒットしたものはそれを埋める
3. 2 の検索で72 個ヒットするアレルゲン検査薬や製薬メーカーのサイトで検索して埋

める

4. 2 の検索で8 個ヒットするアレルゲン治療薬や製薬メーカーのサイトからコードとアレルゲンの一覧を取得し、病院に提示、選択してもらう。

(もう利用していない薬ならどうでもよい)

5. 2 の検索のうち、3 にも4 にもあたらないもの21 個は販売会社でHOT 番号がわかるので、薬と販売会社のリストを病院に提示、選択してもらう。

個別医薬品コードがそもそも入力されていないもの

名称から治験薬や持参薬、院内製剤薬品と判断出来るものは入力しない。

それ以外のものは名称で検索し、HOT コードがわかりそうなものは埋める。

これについては不安ですフラグをつけておいて、あとでチェック出来るようにする。

という方針を決定し、作業続行
作業の結果、

1)HOT9 がふれた→137

いくつか販売名が変更になっていた薬がありました

2)HOT7 がふれた→63

いくつか販売名が変更になっていた薬がありました

これも販売会社選択してもらうリストに追加しますか？

3)複数 HOT7 あり→28

4)判断出来ず→23

5)販売終了したが後継品ありでそれを選ぶべきか?→1

6)微妙に残っていたトリイのアレルゲンな

んとか→1

7)マスタから発見出来ず、販売中止もしてない気がする→11

ブドウ糖とか輸液とかいろんな会社で作ってそうなやつと、いくつかの糖尿病の注射、商品名変更なのか微妙に名前が違うやつ、がわかりません。

8)販売中止していた→10

9)薬価基準から削除→1

10)薬じゃない→25

となり、

・個別医薬品コードで HOT コードマスタを検索すると一意な HOT7 が見つかるが販社が複数ある 173 種

・商品名称で HOT コードマスタを検索すると一意な HOT7 が見つかるが販社が複数ある 61 種

について、病院側にアンケートを実施、マスターに反映する。

おおむねここまでで 8W 程度の時間と、20 人日程度の工数を発生させた。

検査マスターについて

マスターを入手して調査。作業開始。

作業方針については別紙 1 参照

作業終了までこちらは 10W 程度、35 人日相当が必要であった。

E. 結論・考察

今回、実際に複数の医療機関の SS-MIX2 のデータを利用して患者ごとの検査値や薬剤の利用を把握していくために必要な体制整備を行った。その結果、SS-MIX2 を同じクエリーで作業をし、臨床指標に必要な情報を得るためには薬剤の HOT コード、病

名の ICD10 コード及び病名コード、検査の JLAC10 コードが正しく付与されていることが不可欠であることがわかった。

そのうち、病名に関連するコードについては DPC 制度の発展と、レセプトに記載する病名の電算コードが義務化されているおかげで、調査した 4 病院全てで SS-MIX2 仕様通りの標準コードが設定されていた

しかしながら、薬剤の HOT コードや検査の JLAC10 コードはほぼ設定されておらず、現状 SS-MIX2 においては医療機関の独自コードがコード記載場所に出力されている状況であった。

その後、病院と研究チームが協力をしてコードの設定作業を行った。そこから、以下のことがわかった。

1) 標準コードを付与するためには、標準コードそれ自体の体系的な知識と、院内の情報の双方が必要である。

2) 標準コードを付与するためのスキルのハードルは低くなく、一般的な薬剤師・臨床検査技師等が研修無しで出来る物ではない。

3) その割に標準コードを付与するためのスキルは各病院で一度付与作業が終了してしまうとその後その病院内でそのスキルが有効に活用される場がほとんどない。

以上のことから

標準コードの付与について現場のスタッフに教育等で知識を身につけていただいで付与していただくのではなく、スキルを持った集団がテンポラリーにその病院に入って作業を行うのが合理的である。

ということがわかった。

今後、本スキームを広げて数十病院規模で実施する予定にしており、体制作りをする

必要がある。

以上、本研究で行ったトライアルで浮かび上がった課題について述べた。患者の状況をなるべく正確に把握して、病棟の状況を指標化して可視化するということは素晴らしいことであるし、今後の医療政策を立案し、地域でのより質の高い医療サービス提供をモニターしていく上でも重要である。今回、先進的な取り組みとして SS-MIX2 データを作成可能な医療機関に対してその状況の可視化について調査を行った。このような方法でモニタリングできるインフラを継続的に整備することが、今後重要となってくるものと思われる。

別紙 1 検査マスタへの JLAC10 コード入力について

■経緯

A センターでは、A 県地域医療ネットワークにおける公開用データとして、SS-MIX データを作成されています。SS-MIX データは、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX; Standardized Structured Medical Information Exchange)で定められた仕様に沿って作成されるデータで、日々の診療で電子カルテ等に入力するデータから自動で作成されます。

診療情報分析部では研究のため、HM ネットで作成している SS-MIX データのコピーを提供していただくことになりました。

SS-MIX データには『検体検査オーダー』や『検体検査結果通知』というファイル【図 1】があり、そこには JLAC10 コード(日本臨床検査医学会臨床検査項目分類コード)を出力すること【図 2】になっています。

【図 1】 検体検査結果通知ファイルより抜粋

OBX	6	ST	1A990000000192053	尿	蛋白質	JC10^10304	尿	蛋白質	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	7	ST	1A990000000192053	尿	蛋白質	JC10^10304	尿	蛋白質	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	8	ST	1A990000000192054	尿	ブドウ糖	JC10^10305	尿	ブドウ糖	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	9	ST	1A990000000192054	尿	ブドウ糖	JC10^10305	尿	ブドウ糖	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	10	ST	1A990000000192055	尿	ウロビリノーゲン	JC10^10306	尿	ウロビリノーゲン	L	(+)	^99UNT	+		F		20120714181524	←
OBX	11	ST	1A990000000192055	尿	ウロビリノーゲン	JC10^10306	尿	ウロビリノーゲン	L	(+)	^99UNT	+		F		20120714181524	←
OBX	12	ST	1A990000000192058	尿	ケトン体	JC10^10307	尿	ケトン体	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	13	ST	1A990000000192058	尿	ケトン体	JC10^10307	尿	ケトン体	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	14	ST	1A990000000192057	尿	ビリルビン	JC10^10308	尿	ビリルビン	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	15	ST	1A990000000192057	尿	ビリルビン	JC10^10308	尿	ビリルビン	L	(-)	^99UNT	-		F		20120714181524	←
OBX	16	ST	1A990000000192059	尿	潜血	JC10^10309	尿	潜血	L	(3+)	^99UNT	- H		F		20120714181524	←
OBX	17	ST	1A990000000192059	尿	潜血	JC10^10309	尿	潜血	L	(3+)	^99UNT	- H		F		20120714181524	←
OBX	18	NM	1A990000000192052	尿	pH	JC10^10310	尿	pH	L	7.0	^99UNT	5-8		F		20120714181524	←
OBX	19	NM	1A990000000192052	尿	pH	JC10^10310	尿	pH	L	7.0	^99UNT	5-8		F		20120714181524	←

【図 2】 SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 0.96 データ格納方法およびデータ定義より抜粋

OBX-3	検査項目	250	CWE	R	R	R	検査項目を表す一意な識別子。 [SS-MIX2] 『日本臨床検査医学会臨床検査項目分類コード体系(JLAC10)』 に則りコーディングされた検査項目コードを使用(結果識別も含む)。検査結果コメントをセットする場合、検査項目 ID を接尾辞で修飾したコードを用いる。 検査項目接尾辞の使用方法は、JAHIS 臨床データ交換規約「5.7 検査結果コメントの扱い」を参照すること。 施設内で使用するローカルコードを同時に格納する場合は、第 4 成分以降を使用可能。 ex) 3A0100000023271^総蛋白^JC10^10222^TP^99LAB
-------	------	-----	-----	---	---	---	---

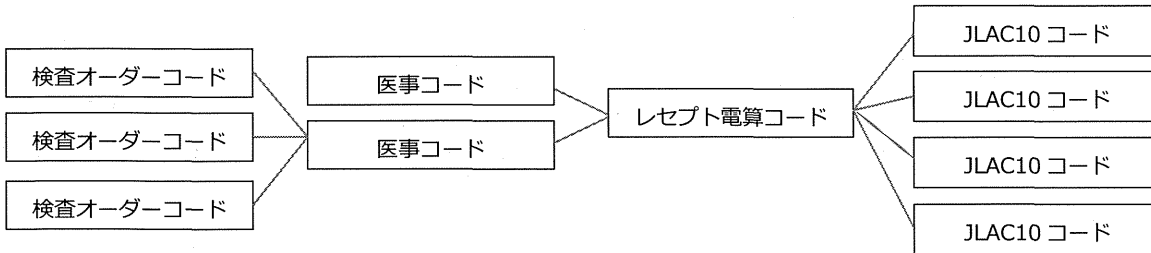
ベンダーに確認したところ、検査オーダーマスタ、検歴マスタの『jlac10_code』の欄に入力されているものがここに出力されるそうです。現在、その欄は空欄になっています。

今後 JLAC10 の欄を埋めるべく、ご協力を賜りたいと考えています。

基本的にコードの入力はこちらで行う方針であります。利用する検体や検査方法が複数ある検査が殆どですので、今後いくつか質問をさせていただきます。

検査オーダーコード、医事コード、レセプト電算コード、JLAC10 コードは次のような関係になっていると考えられます。【図 6】

【図 6】各コードの関係



例えば尿中ナトリウムと尿中クロールは次のようになっています。

医科診療報酬点数表には『D007 1 血液化学検査 ナトリウム及びクロール』があり、『両方を測定した場合も、いずれか一方のみを測定した場合も、同一の所定点数により算定する』とあります。レセプト電算コードは『160132450』です。

【図 7】医事マスタ内『D007 1 血液化学検査 ナトリウム及びクロール』

管理番号	診区コード	医事コード	略称	レセプト電算コード	老健レセプト区分	自費	読み	文字数	正式名称
6200971	62_00	70644	70644	160132450	01	処置タイプ	0 U-CL	13	U-ナトリウム及びクロール
6200971	62_00	70648	70648	160132450	01	処置タイプ	0 U-NA	13	U-ナトリウム及びクロール
6200971	62_00	70649	6011	160132450	01	処置タイプ	0 U-ナリウム	13	U-ナトリウム及びクロール
6200971	62_00	83026	83026	160132450	01	処置タイプ	0 U-ナリウム	13	U-ナトリウム及びクロール

【図 8】検査マスタの中を医事コード『70644』、『70648』、『70649』、『83026』でフィルターした様子

オーダーコード	名称	分析物	測定法	単位	JLAC10コード	医事コード
00066	尿Na	尿Na	SE 00800	I	尿Na	70648
00068	尿Cl	尿Cl	SE 00800	I	尿Cl	70644
00582	Na(蓄尿)	Na(蓄尿)	SE 00800	I	Na(蓄尿)	70648
00584	Cl(蓄尿)	Cl(蓄尿)	SE 00800	I	Cl(蓄尿)	70644

『70644』がクロール、『70648』がナトリウムに割り当てられていることがわかります。また、それぞれ尿と蓄尿でわかれています。

『70649』と『83026』は検査マスタ上にはありませんでした。

【図 9】JLAC10 マスタ 17 桁コード表をレセプト電算コード『160132450』でフィルターした様子

JLAC10-17 (17桁)	分析物		識別		材料		測定法		結果識別 (共通)			
	総括フラグ	コード	総括フラグ	コード	総括フラグ	コード	総括フラグ	コード	総括フラグ	コード	名称 (共通)	
3H01000000126101	S1	3H010	ナトリウム	0000	S1	001	尿(含むその他)	S1	261	S1	01	定常値
3H010000000328101	S1	3H010	ナトリウム	0000	S1	003	新鮮尿	S1	261	S1	01	定常値
3H010000000426101	S1	3H010	ナトリウム	0000	S1	004	蓄尿	S1	261	S1	01	定常値
3H010000000428101	S1	3H010	ナトリウム	0000	S1	004	蓄尿	S1	261	S1	01	定常値
3H02000000126101	S1	3H020	クロール	0000	S1	001	尿(含むその他)	S1	261	S1	01	定常値
3H02000000126301	S1	3H020	クロール	0000	S1	001	尿(含むその他)	S1	263	S1	01	定常値
3H020000000426101	S1	3H020	クロール	0000	S1	004	蓄尿	S1	261	S1	01	定常値
3H020000000426301	S1	3H020	クロール	0000	S1	004	蓄尿	S1	263	S1	01	定常値

8種のコードが見つかります。

分析物が『ナトリウム』と『クロール』の2種、材料が『尿（含むその他）』、『新鮮尿』、『蓄尿』の3種、測定表が『電位差測定』、『炎光光度分析』、『電気量測定』の3種あることがわかります。

これらの検索結果から、検査オーダーコード『00584』の『C I (蓄尿)』は測定法が『電位差測定』か『電気量測定』かがわかれば JLAC10 が付与出来ます。

消去法で、検査オーダーコード『00068』の『尿C I』は材料が『尿（含むその他）』だと思われるので、同様に測定法がわかれば JLAC10 が付与出来ます。

一方、検査オーダーコード『00066』の『尿Na』に JLAC10 を付与するためには、測定法の他に材料が『尿（含むその他）』なのか、『新鮮尿』なのかも知る必要があります。

■JLAC10 入力方針

①コードで判別出来るもの

まずは【図6】の各コードが1対1対1対1になっているものを入力します。(検査オーダーの1割強) 後程、それぞれの項目を並べた確認シートを作成しますので、目を通していただければと思います。

②手がかりがあるもの

たとえば、検査オーダーマスタに『ソバ』や『スギ』等のアレルゲンが200近く列挙されていますが、これは特異的 IgE 抗原検査だと思われます。検査方法もそう多くないようすし、アレルゲン名から分析物を判断しやすいので、この辺りから手をつけます。アンケートを用意しましたので、よろしくお願い致します。

③あと一歩のもの

尿中ナトリウムやクロールのように、あといくつか判明すれば JLAC10 が判断出来るものは、選択式の調査票を作りますのでよろしくお願い致します。

Ⅱ. 分担研究報告書

4. 病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた疫学調査
および医療評価を行う上での交絡因子調整に関する検討

病院情報システムに格納されている患者個票データとDPCデータを用いた疫学調査および医療評価を行う上での交絡因子調整に関する検討

国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室/総合内科 尾藤誠司

<要旨>

東京医療センター病院情報システムに格納されているデータと同院DPCデータを統合させ、その統合データから抽出された二次データセットを解析することで、臨床評価指標の算出や臨床疫学研究を実施した。その上で、病院情報システムからの直接のデータ抽出が持つ利点や限界などについての検討を行った。今年度は、3つの具体的な研究仮説と共にデータ抽出を行い解析を行った。その結果、臨床疫学研究を行う上で病院情報システムが持つ多くの可能性について示唆を得ることができた。今後、さらに多くの事例を集積することによって、臨床のエビデンスを創出するとともに、病院情報システムの有効利用について更なる検討を行いたい。

<背景と研究目的>

ランダム化比較試験に代表される、臨床試験型の研究デザインによる臨床エビデンスは、質の高いエビデンスを生み出すことができるが、一方で、前向きにデータを収集するという手順が持つ、データ入力の際のバイアスや、研究事業にかかる経費、さらには倫理上の問題など、いくつかの懸念事項があげられる。一方、ここ数年、いわゆる「ビッグ・データ」と呼ばれる、研究や分析を前提としていない電子化され蓄積された大量のデータを解析に二次利用することで、新たな知見を生む可能性が注目されている。病院において、この「ビッグ・データ」にあたるものは、電算化レセプトデータおよびDPCデータであり、ここ数年これらのデータの二次利用が活発に行われつつある。

電子化され、施設内のデータベースに格納されている病院情報はDPCデータの他

にもさまざまな種類が存在する。例えば、検査部門データベースは、臨床検査値に関して信頼性の高いデータが格納されており、これらは患者のアウトカムを直接的もしくは間接的に表現するデータ源として重要性が高い。また、看護師が主に記録するバイタルサイン（呼吸数、血圧、脈拍数など）のデータなども、患者のアウトカムを表すデータ源として有用性が高いと考えられる。今回の申請者は、平成22-23年度 厚生労働省科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究」において、DPCデータと、病院情報システムの他のデータベースに格納されている多数のデータベースのデータを連結させることによって、より詳細に臨床を反映するような臨床評価が可能であることについて明ら

かにしたとともに、電子情報の二次利用を行う上で、文字情報など、患者プライバシー情報の取り扱いに対して大きな配慮の必要性があることについて提示した。具体的には、研究や経営改善等を目的として電子化された病院情報の二次利用を試みる際、実際の電子カルテを個別に閲覧する場合は、データ収集の労力や、患者プライバシー保護に関する倫理的な問題点などについての劇的な改善は難しい、という点が一つである。また、実際の電子カルテを個別に閲覧することなくデータを抽出した場合、文書データにおいては、どうしても固有名詞などの情報が混入するため、特殊なソフトを開発した上で人工的な匿名化を行うなどの特殊な手続きが必要であったという点である。

一方、実際に患者個別の情報を閲覧することなく、データ抽出のためのプログラミングを行うことで、DPCその他の格納されているデータベースから直接匿名化された患者情報や臨床情報をCSVファイル等で抽出することができれば、データ収集にかかる労力を大幅に削減するとともに、解析の自由度は大きく広がり、さらには患者のプライバシー保護の観点からも大きな利点となる。今回申請者の目的は、特に疫学調査を目的としたうえで、病院内のデータベースから直接患者個票単位でのデータセットを抽出し、そのデータセットを用いてあらかじめ設定した疫学研究仮説の検証を行う解析の有用性を検証することにある。

今回我々は、東京医療センターが患者サービスを目的として病院情報システムを通じて記録し、蓄積した過去の診療データを具体的な仮説を設定した上で二次解析し、

その有用性や新たな可能性についての検討を行った。

<方法>

研究デザイン：既存データベースからのデータ抽出を行った上での二次解析

セッティング：東京医療センター病院情報システムに格納されているデータ、およびDPCデータ

研究仮説：今回は、以下の3つの仮説を設定しデータの抽出と解析を行った。

- ・ 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、アルブミン値の最低値が2.5未満となった患者の退院時予後分布。さらに、アルブミンレベルと退院時死亡割合の相関関係
- ・ 入院中の高齢者に対する身体抑制が、退院時の当該患者のADL低下にもたらす影響
- ・ 患者特性および重症度で調整を行った上、肺炎で入院した65歳以上の患者における、第一選択とした抗菌薬の種類と、全死亡割合、平均在院日数、およびC. Difficile陽性者発生割合との関連性

データ抽出の方法：以上の3つの仮説を検証する上で必要となる患者の個票データをそれぞれ定義し、病院情報システムからの抽出についてはその情報管理担当者に、DPCデータに関しては医事課職員にデータ抽出に関する手順書を作成した上で依頼を行った。個票データはそれぞれの部署内で連結可能匿名化処理を行い、研究者は患者IDを知らされない状態で個票データを

受け取った。抽出されたデータを合体させ、解析を行った。

患者への説明の機会と方法（集団／個人／情報公開、書面／口頭／広報媒体）は厚生労働省疫学指針 3-1- (2) -②-イ、すなわち、「既存資料等のみを用いる観察研究」に準拠して行った。本研究の実施に対しては、病院ホームページおよび院内掲示による工事を行った。本解析は、東京医療センター倫理委員会での承認後実施された。

<結 果>

3つの仮説に関するデータ抽出について、問題なく抽出が行われた。最初の仮説については、65才の入院患者において、血清アルブミン値が入院中に2.5mg/dl以下の値を撮った患者を電子的にスクリーニングを行ったが、問題なく抽出条件は完遂された。退院時死亡および退院時ADLについてはDPCデータより抽出され統合された。第二の仮説においては、「身体抑制を行ったかどうか？」については看護記録上の抑制カンファレンスの開催をフラグとして捕捉することが可能であった。また、退院時の身体機能については、看護ケアフロー上の看護必要度B項目が定量化されており、その積算値をもって測定することが可能であった。3つ目の仮説であるC. Difficileの検査実施もしくは陽性所見については、オーダーリングシステムおよび細菌検査部門システムにおいて、CDトキシン検査の実施がなされたかどうか、さらにはその結果、培養結果などから捕捉することが可能であった。

<考察と結語>

我々は、具体的な統合データの二次利用方法として今回3つの具体的な解析事例を実施した。これらの結果はDPCデータのみから抽出することは全く不可能な患者アウトカムに関するデータを含んでおり、それらの変数定義を病院情報システムのデータを視野においたうえで行うことが可能であった。また、実際にそれらのデータの抽出が可能であった。このことは、現在診療情報としてひび蓄積されつつある病院情報システムのデータを疫学研究等に活用することのできる大きな可能性を示唆するものである。実際、これらの解析結果を国際学会で発表予定である。今後、病院で働く医師等の医療専門職が臨床研究を行う上で、これらのデータ活用は研究活動推進に向けて大きな支援手段となることが示唆された。

<参考文献>

- [1] 藤森研二、伏見清秀 他。「医療の質向上に迫るDPCデータの臨床指標・病院指標への活用」じほう (2011/3/30)
- [2] 尾藤誠司 他「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究」総括報告書 2011年4月

<研究発表>

学会発表
ISQua Conference, Edinburgh,
13th-16th October 2013.

ISQua 2013 abstract submission

Topic: Health and Social Care for Vulnerable and Older Persons

ISQUA14-1908

Associations Between Minimum Serum Albumin Count During Hospitalization Period And Mortality In Elderly Inpatients With Low Nutritional Status.

Seiji Bito ^{1,*}

¹Division of Clinical Epidemiology, NHO Tokyo Medical Center, Tokyo, Japan

Preferred presentation method: Poster display only

Have you presented this abstract at an ISQua Conference before?: No

Are you a first time presenter at an ISQua conference?: No

What year was the study conducted?: 2013

Objectives: To evaluate the associations between very low serum albumin level at any time during hospitalization and hospital death and/or very low functional status among elderly inpatients with low nutritional status.

Methods: Research design: secondary analysis of extracted data from electrical medical record.

Setting: One educational Hospital in Japan

Patients: We sampled patients aged 65 or over whose serum albumin count had obtained below 2.5mg/dl during hospitalization from April, 2010 to March, 2012.

Measurements: We set hospital death and/or poor general health status that need for full functional support at discharge as main outcomes and set minimum serum albumin count during hospitalization was extracted as a predictive variable.

Data Collection: Raw data has been directly extracted from database of hospital information system and processed to a CSV file.

Results: Data of 949 elderly patients was analyzed. Bivariate analysis showed that hospital death rates among patients whose minimum albumin count had been 2.2mg/dl or over (control group), 1.8mg/dl to 2.1mg/dl (low albumin group) and 1.7mg/dl or less (very low albumin group) were 29%, 51% and 70%, respectively. Percentages of hospital death or poor general health status among these groups were 45%, 63% and 81%, respectively.

Logistic regression analysis adjusting with sex, age, main disease category, general status on admission and serum albumin level on admission showed that adjusted odds ratios of this three grade for hospital death or poor general health status were 3.9 [95% C.I. 2.5 to 6.2].

Conclusion: Very low serum albumin level is one of the conclusive factors of hospital death among elderly inpatients with low nutritional status. Preservation of serum albumin level may be necessary for preventing mortal events of elderly inpatients.

Disclosure of Interest: None Declared

Factors affecting the advance of fragility in elderly patients after hospitalization.

Kanako Shimmori, Seiji Bito
General Internal Medicine, Tokyo medical Center, Tokyo, Japan.

ISQua13-2431

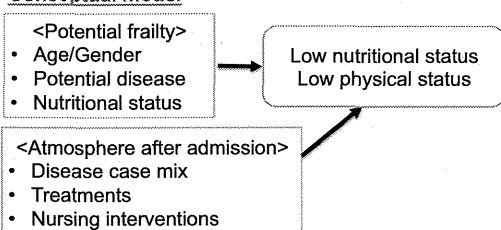
Background

- Clinical observation reveals that elderly adults who are emergently hospitalized suffer from the adverse effects of distressing events, including falls, decline in activities of daily living, and diminishing eating functions.
- Little research is available on the correlation between the in-hospital atmosphere and the decline in functional status of elderly patients.
- Physical restraints that elderly patients are subjected to after hospitalization may be a significant negative factor contributing to their declining health status.

Objectives

We estimate the adverse effects that the use of physical restraints against hospitalized elderly patients exerts on their nutritional and physical status at discharge.

Conceptual model



Methods

[Study design] Secondary data analysis from electronic medical record database

[Setting] An educational hospital in Japan

[Participants]

<Inclusion criteria>

Elderly inpatients (over 75 years) admitted to the department of internal medicine from April 1, 2011, to March 31, 2012.

<Exclusion criteria>

- Stroke patients
- Patients who were admitted for less than 7 days, and those admitted for more than 45 days.
- Deceased patients at discharge.

[Variables]

<Outcome>

- Nursing burden scale [over 5 points (at discharge), increasing by more than 2 points during hospitalization]
- Serum albumin [<3 g/dl (at discharge), declining more than 0.5 g/dl during hospitalization]

*Nursing burden scale

The nursing burden scale is related to inpatients' physical functional status. It comprises various items related to nursing support for daily activities.

	0	1	2
Rolling over	Independent	Needs some help	Completely dependent
Getting up	Independent	Completely dependent	-
Seating	Independent	Needs some help	Completely dependent
Transfers	Independent	Needs some help	Completely dependent
Oral care	Independent	Completely dependent	-
Eating	Independent	Needs minor assistance	Needs major assistance
Dressing	Independent	Needs minor assistance	Needs major assistance

<Predictors>

- Patient basic characteristics
- Age, gender
- Baseline status
- Serum albumin on admission
- Nursing burden scale on admission
- Care needs scale on admission
- Intervention after admission
- Whether the patients received physical restraints

*Use of physical restraints

The nursing records were used to determine whether the patients were physically restrained. Physical restraints included aspects such as the use of 4-point bed restraints and out-of-bed sensors.

*Care needs

The Care Needs Scale indicates the severity of the disease.

It comprises the following items: (1) wound treatment, (2) frequency of blood pressure measurements, (3) frequency of urination, (4) respiratory care, (5) having more than three infusion lines at the same time, (6) ECG monitoring, (7) use of syringe pumps; (8) use of blood products and blood transfusions, and (9) special treatment.

Results

Participants gender physical restraint

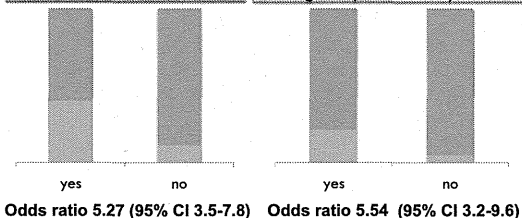
661 inpatients



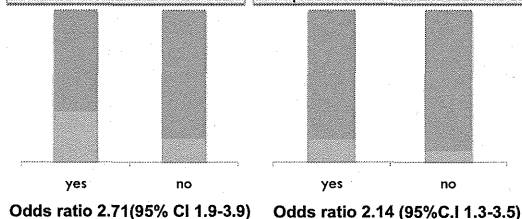
	Average	SD
Age on admission	84.20	6.05
Length of hospitalization	17.98	9.48
Days of physical restraint	3.82	6.97

Whether the patients received physical restraints during hospitalization

Nursing burden scale (>5 points at discharge) Changes in nursing burden scale score (rise of >2 points during hospitalization)



Serum albumin (<3 g/dl at discharge) Changes in serum albumin (decrease of >0.5 g/dl during hospitalization)



Logistic regression analysis about physical functional status (Nursing burden scale is over 5 points at discharge)

	Odds ratio	95% CI
Age	1.1	1.05-1.15
Female	1.4	0.84-2.38
Care needs scale on admission	0.7	0.63-0.91
Nursing burden scale on admission	1.6	1.48-1.80
Serum albumin on admission	0.5	0.29-0.82
Physical restraint	2.4	1.40-4.09

about nutrition status (serum albumin is < 3 g/dl at discharge)

	Odds ratio	95% CI
Age	1.0	0.98-1.06
Female	0.7	0.43-1.22
Care needs scale on admission	0.9	0.74-1.11
Nursing burden scale on admission	0.97	0.89-1.06
Serum albumin on admission	0.01	0.01-0.02
Physical restraint	1.98	1.14-3.44

Discussion

[Interpretation of the results]

- Many elderly patients received physical restraints.
- Even when taking into account the potential fragility of the elderly, physical restraints seem to affect their nutrition and physical status at discharge.

[Limitations]

- Lack of major outcome validation
- Many confounders were not controlled for.
- Duration and type of physical restraints were not assessed.
- Observational design.

Conclusions

- The inadvertent use of physical restraints may have a detrimental effect on the nutrition and physical status of elderly patients.
- Physical restraining of hospitalized elderly patients, even for brief periods of time, should be avoided as far as possible

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍
なし

雑誌
なし

