

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

I. 総合研究報告書

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

国立病院機構東京医療センター 総合内科 新森加奈子

<要旨>

病院情報を二次利用することで医療評価や疫学研究等を行う上で、患者が持つリスク要因を調整するための変数データを取得する重要性が高まっている。今回我々は、日々の病院業務で日常的に発生するデータが格納されている病院情報システムのデータベースから患者個票単位でデータを抽出し、DPC データと連結させることで、リスク調整や交絡変数での調整を行った上でのデータ分析の実行を試みた。具体的には、8つの検証仮説を設定し、それらの仮説検証モデルを作成した上で、解析に必要な調整変数の抽出計画を作成したのち、その現実性や有用性についての検討を行った。

その結果、病院情報システムから抽出を試みた変数のうち、DPC データとしては存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数の存在と、病院情報システムからも直接の抽出が困難な変数が複数存在することが分かった。前者においては、特に検査部門システムや定型的に記載される看護記録の有用性を確認することができた。後者については、併存症や、初療時及び入院時にテキストデータとして電子カルテ上に記録されているデータのフォーマット化の必要性が検討された。

<背景と研究目的>

DPC データの二次解析が進むとともに、表的疾患の重症度や併存症など、患者が持つ固有の因子について、適切にリスク調整を行う方法については、解析における大きな課題である。様式1データの整備により、特定の疾患についてはある程度リスク調整を患者単位で行うことが可能になってきているものの、今だ DPC データ単独での解析では、調整の度合いには大きな制限がある。一方、昨今は多くの病院で病院情報の電子化が急速に進んでおり、その多くは日常の病院業務を通じて患者単位で保存されている。病院情報システムとして入力し保存さ

れる患者個票単位のデータには、検査部門システム、物流システム、オーダーリングシステム、麻酔記録、看護記録、テキスト（電子カルテ）、退院時サマリ、文書システム、実行入力データなど実にさまざまである。これらのデータがデータウェアハウス (DWH) として統合されている施設も最近では少なくないが、様々な種類のデータを患者単位で統合し、医療サービス評価や疫学研究に応用する事例は現時点でも多くない。その意味では、病院情報システムのデータベースに格納されているデータを有効活用することは、今後の医療サービスを考える上で重要なテーマであると位置づけられる。

特定の仮説を設定し、その仮説を統計的な手法を用いて検証する疫学研究の分野においては、過去のリアルワールドにおける患者データを二次利用することで、貴重な臨床エビデンスを創出することができる可能性がある。一方、その実現に向けて問題となるのは、仮説を検証する統計モデルを作成する上で交絡因子を変数としてどれほど現実的に取得できるのか、という問題である。疫学的手法を用いた解析においては、病院情報システムに格納されている患者情報の中で、患者固有のリスク調整を行うための交絡因子を変数として抽出し、分析に適用することがどこまで可能なのかについて、あるいは、それに限界があるとしたら、その限界を解決するために何が必要なのかについていまだ明確にはなっていない。

今回我々は、DPC データと病院情報システム上に格納されている様々な患者データを統合した上で、疫学的な分析をリスク調整を行うための交絡因子の抽出も含め行い解析を実行することで、データ二次利用におけるリスク調整の可能性と限界について検討した上、今後必要な患者データの入力に関する構造などについての提言を行うことを目的とした。

<方法>

以上の目的を実現させる上で、我々は実際に東京医療センター病院情報システムに格納されたデータを利用し、「病院情報システムに蓄積された既存データの二次抽出による疫学調査研究」として実行した。以下にその方法について記述する。

研究目的：以下の仮説検証を、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二次解析することで実行する。

- ・ A. 患者特性および重症度で調整を行った上での、急性肺炎で入院した 20 歳以上の患者における、FOYの使用および広域抗菌薬の使用と、全死亡割合、平均在院日数
- ・ B. 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有意な関連性
- ・ C. 一般病棟に緊急入院した患者において、24 時間以内に死亡した患者のうち、院内で病理解剖が行われた患者と、初期のバイタルサインとの有意な関連性
- ・ D. 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に関する記述疫学
- ・ E. 一般病棟に緊急入院した内科系患者における、アルブミン値の変化と看護必要度の変化との相関関係
- ・ F. 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、入院時意識レベルが 20 以下であった患者の退院時主病名分布の記述疫学
- ・ G. 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、肝機能が正常でLDHが高値であった患者の退院時主病名分布の記述疫学
- ・ H. 救急外来より緊急入院した SIRS 状

態の高齢者に対する解熱薬の使用と、バイタルサインおよび尿量の変化に関する関連

研究デザインの種類：すでに格納されている臨床情報の二次解析

研究期間：倫理審査承認日から 2013 年 6 月 30 日

- 1) 対象者登録期間：抽出データの最長期間を 2010 年 1 月 1 日-2012 年 12 月 31 日とする
- 2) 対象者追跡期間：追跡は行わない。

対象者の選択

- 1) 選択の場：東京医療センター
- 2) 包含基準および除外基準：それぞれの疫学的解析について、以下の包含基準を設定する。

- A. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞20 歳以上＜3＞DPC 主病名が「急性膵炎」。除外基準：なし
- B. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞65 歳以上＜3＞DPC 主病名が「肺炎」「誤嚥性肺炎」 除外基準：なし
- C. 包括基準：＜1＞2010 年 2 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した患者＜2＞緊急入院した 20 歳以上の患者＜3＞退院時転帰が「死亡」＜4＞入院日数が一日もしくは 2 日 除外基準：なし

- D. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞65 歳以上＜3＞入院後 1-30 日目に血清アルブミン値が測定されており、その最低値が 2.5 未満＜4＞手術もしくは全身麻酔が行われていない 除外基準：なし
- E. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞65 歳以上＜3＞入院後 1-30 日目に血清アルブミン値が測定されている＜4＞手術もしくは全身麻酔が行われていない＜5＞入院時測定結果が以下の基準のうち 2 項目を満たすもの（呼吸数がない場合はゼロとカウント）（あ）体温 36 度未満もしくは 38 度以上（い）脈拍 90 回以上（う）呼吸数 20 回以上（え）WBC 12000 以上もしくは 4000 以下 除外基準：なし
- F. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞20 歳以上＜3＞手術もしくは全身麻酔が行われていない＜4＞入院時意識レベル 20 以下 除外基準：なし
- G. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞20 歳以上＜3＞入院登録診療科が、「総合内科」もしくは「消化器科」＜4＞入院時の GOT <35 かつ GPT <35 <5＞入院時の

LDH>300 除外基準：なし

- H. 包括基準：<1>2010年4月1日-2012年12月31日までに退院した在院日数90日以下の患者<2>65歳以上<3>入院後1-7日目に38度以上の体温が一度以上観察されている。<4>手術もしくは全身麻酔が行われていない<5>入院時測定結果が以下の基準のうち2項目を満たすもの（呼吸数がない場合はゼロとカウント）
（あ）体温36度未満もしくは38度以上（い）脈拍90回以上（う）呼吸数20回以上（え）WBC12000以上もしくは4000以下 除外基準：なし

3) 標本規模およびその算定根拠：本解析研究については、多数の解析を行うため、原則的には対象期間において適格基準に合致するすべての患者を対象とする。

介入や追跡の方法：本研究では研究を目的としたいっさいの介入を行わない。

検討項目とその測定

測定項目、測定時期、測定方法、測定者または測定機関：既存データベースから抽出されたデータの二次解析となる。解析A-Hについて、定義される変数の種類と、そのデータが格納されているデータベースの一覧表を以下に記載する（表1）。

介入や測定によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象および対応

1) 採血に伴う疼痛、運動等の負荷に伴う身体損傷、著しい精神的な負荷など：データの収集においても、対象となる患者に対しては一切の介入はかからない。

2) 対応方法として、研究者自身による治療、適切な医療機関の受診（その際の健康保険の利用、自己負担分の費用弁済、臨床研究用損害保険の利用など）：本研究は対象外となる。

疫学研究としての解析の概要：解析A-Hについて、以下の解析計画を行う（表2）。

個人情報（個人の同定が可能なもの）の保護

1) データの匿名化および連結可能性の有無：使用するすべてのデータは東京医療センター病院情報システム内のデータベースに格納されている既存データとする。当院のシステムエンジニアによって抽出プログラムが作成され、A-Hの解析の基盤となる患者単位の個票データをまずシステム管理室内でCSV形式で抽出する。抽出されたデータには患者IDが付されているが、システムエンジニアによって患者IDは匿名の統計処理IDに変換される。匿名化されたデータを研究者が受け取る。患者IDと統計処理IDの連結票は、システム管理室内でシステムエンジニアによって管理される。研究の終了と同時に研究者はその旨をシステムエンジニアに伝え、それを受け、システムエンジニアは迅速に連結票を破棄する。

2) 個人情報および個人データの取扱者の範囲。個人情報および個人データの保管と研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法：名前を持たない患者IDのみを持つ個票データセットは抽出後速やかに破棄される。患者IDと統計処理IDの連結票は東京医療センターシステム管理室内のシステムエンジニアが保有・管理する。匿名化されたデータセットは東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室で研究代表者がインターネット接続のないPCのハードディスク内に保有・管理する。データは電子的なため、電子的に破棄される。

説明と同意

説明の機会と方法(集団/個人/情報公開、書面/口頭/広報媒体)：本研究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」となる。さらに研究者は患者個票を匿名化されたのちに受け取る。そのため、本研究の実施に対して個別同意の取得は行わない。一方、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広報を行う者とする。掲示内容を添付1に記す。

費用負担および謝礼：調査対象者に対する直接の謝礼等は発生しない。

研究資金

- 1) 提供者：厚生労働省科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
- 2) 提供者と研究者との関係：競争的研究費の獲得による

研究組織

研究代表者 尾藤誠司

役割：研究計画書の作成および抽出されたデータの解析 結果の学会等への発表

<結果>

現時点では本データの解析を終了していないが、2013年1月の東京医療センター倫理委員会で本研究の実行が承認された。

A-Hの研究仮説を検証する上で、それぞれの研究解析モデルを検討した結果、DPCデータには存在しない患者データの中で、病院情報システムに格納されているデータの有用性が大きく期待される変数と、交絡変数として必要である一方、現状の病院情報システムからは粒度の高いデータを高い割合で補完することが困難な変数についてまとめることができた。以下にそれらを列記する。

DPC データとしては存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数

- ・ 入院時バイタルサイン：入院時に病棟で看護師等によって記録され入力される脈拍、血圧、体温などのバイタルサインについては、かなり正確かつ補完率の高いデータとして抽出することができた。ただ、呼吸回数については、記録のないものが半数以上を占めているため、補完率には問題が見られた。
- ・ 入院時栄養状態：入院時の褥瘡リスクアセスメントによって、ブレードスケールなどの計算が可能である。また、60%以上の患者で入院後一週間以内のアルブミン値の測定がなされていた。調整変数としての使用可能性は高いと考えら

れる。

- ・ 比較的低いレベルの日常生活動作(入院時看護必要度B)：入院時看護必要度Bは、体位交換や座位保持などについて看護がどれほど必要かについて量的に計測する尺度であり、比較的低いレベルの日常生活動作を直接反映する評価尺度である。こちらについては、90%以上の補完率があり、毎日計測されている。入院時の入院時看護必要度Bについては、入院時点での生活動作レベルを表す尺度として適切かつ妥当な変数を得ることができた。
- ・ 入院時非疾患特異的重症度(入院時看護必要度A)：看護必要度Aは、心電図モニタの必要性やバイタルサインの頻回計測の必要性などについて定量的に積算する評価尺度であり、入院時における非疾患特異的重症度を間接的に反映する尺度と理解できる。

リスク調整変数として重要である一方、病院情報システム上で把握しにくい交絡変数

- ・ 併存症：併存症については、副病名を抽出することができるが、そのデータの妥当性は高いとは言えない。
- ・ 生活歴：たとえば喫煙習慣の度合いを計測するブリンクマン指数などについては、電子カルテ上のテキストデータとして残ってはいるが、一部であり、実際に変数と使用する場合には電子カルテを直接閲覧し転記する必要がある。
- ・ 入院時身体診察所見：入院時の身体所見は、リスク調整因子として重要なものがいくつかあるが、そのほとんどはテキストベースのデータであり、直接二次利用

することはできない。

- ・ 比較的高いレベルの日常生活動作：看護必要度Bの項目が0点の患者の場合、比較的高いレベルでのADLについては、DPCデータ上にあるADL以外には評価は困難であった。
- ・ 疾患別重症度：DPC様式1で重症度が入力される疾患以外の疾患については、重症度の把握は困難であった。

<考察>

考察1 DPC データと病院情報システムデータとの統合によるメリット

医療評価や疫学研究を行う上で、DPC データの二次利用リソースとしての優れた点は、なんといってもデータの持つ粒度の高さである。基本的に、対象となるデータについてはほぼ100%の補完率を持つとともに、入力されたデータの妥当性も高い。一方、DPC データの弱点は、患者個人が持つ固有の情報や、患者の具体的な転帰も含めたアウトカムの情報が少ないことにある。病院情報システムに格納されたデータを足すことによって、DPC データには存在それらの患者単位での情報がある程度補完することができることが分かった。特に、検査部門データおよび看護師による定量化された観察記録については、リスク調整変数として利用する価値が高い、妥当性および補完率ともに高いデータであることが明らかになった。

考察2 リスク調整を正確に行う上での今後の考察

一方、現状の病院情報システムに格納されたデータのみでは、医療評価や疫学研究を行う上で十分な交絡因子を調整することが可能な患者の固有情報を獲得するのは困難であることも明らかになった。取得制限のあるデータの多くは、患者の初療時や入院時にテキストで入力されている項目が多かった。これは、テキスト以外に入力するひな形が提示されていないことに起因する問題である。身体所見であれば、代表的な身体所見について、生活習慣であれば喫煙歴や飲酒歴などについては、あらかじめ二次利用可能なデータベース入力のプラットフォームを提供することによって、現存する問題を解決できる可能性は高い。問題は、そのような入力フォーマットを設定することで、入力時点での現場への負担が増大するかもしれないという懸念である。手間を取らず、記録の質も向上し、さらに二次利用の可能性を広げるような入力フォーマットを、現時点での電子カルテにアドオンするための工夫が必要であると考えられた。

また、併存症については、現在のままではリスク調整変数として用いることが困難であると考えられる。併存症の正確な把握については、単独で入力フォーマットを作成するとともに、医師もしくは診療上管理士による系統的な入力現実的な方法と考えられるが、この方法は現場への負担を有意に増大させる可能性はある。来年度の検証作業では、以上の問題点を補完するための具体的な方略を立案するとともに、その

有効性の検証を行いたい。

<結論>

DPC データと、多くの種類の病院情報が格納されている他の電子情報を患者単位で連結することにより、疫学研究も含めた患者個票単位での解析におけるリスク調整に対してより芳醇なデータを得ることができた。一方、その効果には現状のままでは限界があることも明らかとなった。今後は、入力時点で二次利用を意識した退院時サマリ作成などの工夫が望まれる。

<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] 国立病院機構における臨床指標の作成と今後の運用. 小林美亜, 尾藤誠司, 岡田千春他. 日本医療・病院管理学会誌, 49(1), 41-50. 2012.
- [3] 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

<添付資料>

情報公開文書を添付1に記す。

添付1：「病院情報システムに蓄積された既存データの二次抽出による疫学調査研究の試み」に関するお知らせ

＜本研究事業について＞

当院では、本格的な電子カルテの導入後、病院利用者の皆様に対する医療サービスを通じて生まれた種々の病院情報を、病院内のデータベースに日々蓄積しております。これらの情報を後日まとめて抽出し分析を行うことによって、医療の質の検証や病院機能の改善等に役立っています。本事業では、同様の手法を用いて、患者さんのプライバシーに直接触れない形でデータを抽出し、医療に関する疫学調査研究（たくさんの方のデータをまとめて統計的に分析を行い、傾向や有効性などを評価する調査研究）を行うことを目的としています。本研究で得られた結果は、病院の質改善等に用いられるとともに、学会等での発表を予定しています。

＜研究期間および調査対象となるデータ＞

2010年1月1日から2012年12月31日までに入院され、退院された患者の皆様に関する診療データを対象とします。研究期間は2013年1月から2013年6月までです。

＜調査の内容について＞

具体的には、以下の項目について分析を行います。

- ・ 急性膵炎で入院された20歳以上の患者さんに対する膵炎治療薬の内容と、全死亡割合、在院日数との関連
- ・ 肺炎で入院された65歳以上の高齢患者さんに対する抗菌薬治療と、全死亡割合、平均在院日数、および偽膜性腸炎発生との関連
- ・ 入院後24時間以内に死亡された患者さんに関する、入院後の血圧・脈拍などの変動状態と、死亡後病理解剖実施との関連
- ・ 栄養状態が不良の入院患者さんの退院時の状態（生存割合など）に関する分布
- ・ 緊急入院された患者さんの栄養状態の変化と、看護必要度との関連
- ・ 意識障害（意識レベルJCS20以下）で入院された患者さんの最終的な診断に関する分布
- ・ 特定の血液検査値（LDH）の異常がみられる患者さんの退院時主病名に関する分布
- ・ 発熱性の病気（SIRS）で緊急入院された高齢者患者さんに対する解熱薬の使用と、血圧等の変化および尿量の変化に関する関連

＜個人情報の保護について＞

本事業で使用されるデータは、抽出を行う当院システム管理室で抽出を行った後速やかに匿名化処理が行われます。研究実施者も含め、患者の皆様個々のプライバシー情報を閲覧することはありません。

＜研究責任者およびお問い合わせ＞

本研究に関するお問い合わせは、以下の担当者までご連絡ください。

研究責任者：東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学室 尾藤誠司

研究事務局・お問い合わせ：臨床研究センター 臨床疫学室（内線6021）

表 1 解析対象となる変数と格納データベースの一覧

解析	変数	格納されているデータベース
A	a. 年齢・性別 b. 急性肺炎重症度分類 c. 入院時バイタルサイン d. FOYの使用 e. 広域抗菌薬の使用 f. 入院日数 g. 転帰	DPC様式1 DPC様式1 Overview データ オーダーリング オーダーリング DPC様式1 DPC様式1
B	a. 年齢・性別 b. 肺炎重症度分類 c. 入院時ADL d. 第一選択の抗菌薬 e. 入院日数 f. 転帰 g. C. Difficile トキシン検査の有無 h. C. Difficile 陽性	DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 オーダーリング DPC様式1 DPC様式1 細菌検査部門システム 細菌検査部門システム
C	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. 入院時のバイタルサイン d. 入院後の計時的バイタルサイン f. 病理解剖の有無 g. AIの有無	DPC様式1 DPC様式1 Overview データ Overview データ 病理検査部門システム 放射線部門システム
D	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL d. 入院後 30 日間の血清アルブミン値 e. 転帰	DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 検査部門システム DPC様式1
E	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL d. 転帰 e. 看護必要度 f. 入院後 30 日間の血清アルブミン値	DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 Overview データ 検査部門データ

F	a. 年齢・性別 b. 退院時主病名 c. 入院時意識レベル d. 退院時意識レベル	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1
G	a. 年齢・性別 b. 退院時主病名 c. 腹部超音波検査の実施 d. 腹部 C T 検査の実施 e. 核医学検査の実施 f. 骨髄検査の実施	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C E F ファイル D P C E F ファイル D P C E F ファイル D P C E F ファイル
H	年齢・性別 主病名 ADL 入院当日のバイタルサイン 入院当日の意識レベル 入院後 1-7 日目の解熱薬使用の有無 解熱薬の種類 解熱薬投与当日のバイタルサインの変化 解熱薬投与当日および翌日の尿量	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 Overview データ D P C 様式 1 オーダリング 処置実施 Overview データ Overview データ

表2 解析計画

解析	アウトカム変数	説明変数	調節変数	解析方法
A	f. 入院日数 g. 転帰	d. FOYの使用 e. 広域抗菌薬の使用	a. 年齢・性別 b. 急性肺炎重症度分類 c. 入院時バイタルサイン	多変量線形回帰分析 ロジスティック回帰分析
B	e. 入院日数 f. 転帰 g. C.Difficile トキシン検査の有無 h. C.Difficile 陽性	d. 第一選択の抗菌薬	a. 年齢・性別 b. 肺炎重症度分類 c. 入院時ADL	多変量線形回帰分析 ロジスティック回帰分析
C	f. 病理解剖の有無 g. AIの有無	d. 入院後の計時的バイタルサインの変化	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. 入院時のバイタルサイン	ロジスティック回帰分析
D	e. 転帰	d. 入院後30日間の血清アルブミン値	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL	度数分布記述 ロジスティック回帰分析
E	d. 転帰 e. 看護必要度	f. 入院後30日間の血清アルブミン値	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL	パス解析 (SEM分析)
F	b. 退院時主病名 d. 退院時意識レベル	c. 入院時意識レベル	a. 年齢・性別	度数分布記述 カイ自乗検定 (bXc, bXa, dxc, dXa)
G	b. 退院時主病名 c. 腹部超音波検査の実施 d. 腹部CT検査の実施 e. 核医学検査の実施 f. 骨髄検査の実施	a. 年齢・性別		度数分布記述 カイ自乗検定 (b-c-d-e-fXa)
H	h. 解熱薬投与当日のバイタルサインの変化	f. 入院後1-7日目の解熱薬使用の有無	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL	ロジスティック回帰分析

	i. 解熱薬投与当日および翌日の尿量	g. 解熱薬の種類	d. 入院当日のバイタルサイン e. 入院当日の意識レベル	
--	--------------------	-----------	----------------------------------	--

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

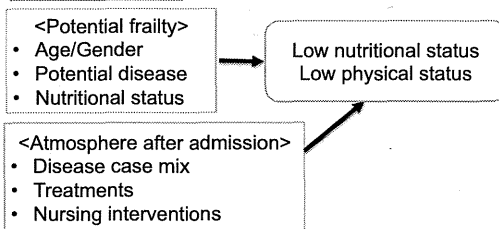
Background

- 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.

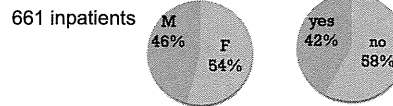
*Care needs

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[54(2)] as far as possible

Results

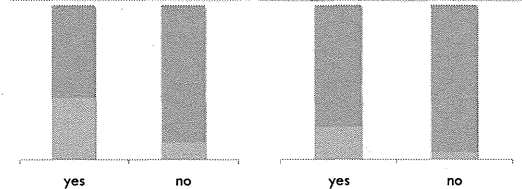
□ Participants gender physical restraint



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

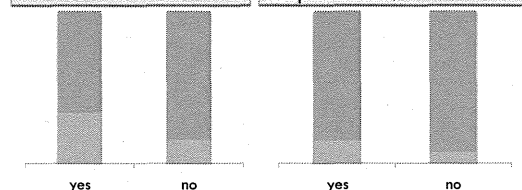
□ Whether the patients received physical restraints during hospitalization

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



Odds ratio 5.27 (95% CI 3.5-7.8) Odds ratio 5.54 (95% CI 3.2-9.6)

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



Odds ratio 2.71(95% CI 1.9-3.9) Odds ratio 2.14 (95%CI 1.3-3.5)

□ 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

I. 総合研究報告書

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