

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業
(難治性疾患等実用化研究事業
(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野))
分担研究報告書

成人喘息の有病率、診断、治療行動に関する診療情報データの二次利用に関する研究

研究分担者 成人喘息・アレルギー性鼻炎調査グループ
岡田千春 国立病院機構本部医療部 病院支援部長
国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究推進室長
研究協力者 谷本 安 国立病院機構南岡山医療センター 臨床研究部長

研究要旨

気管支喘息の有症率、治療動向等を調査解析する戸別訪問による調査方法が個人情報法の関係で困難となる中、本研究では、新たな調査研究方法としてDPC、レセプトデータにとどまらずSS-MIX2ストレージを用いた電子カルテの診療情報の二次利用の可能性、有効性を検討した。研究対象4病院の外来、入院患者97,044名のうち、喘息の病名がありかつ喘息治療薬を使用しており喘息患者と同定される患者は1,268名であった。これらの患者において最も使用されていた喘息治療薬は、吸入ステロイドと長時間作用型 2 刺激薬の合剤で60.1%の患者に使用されていた。次に多かった治療薬は、吸入短時間作用型 2 刺激薬で55.6%の患者に使用されていた。また、解析期間とした1年間でこれらの患者の中で喘息の悪化のために入院した患者は1,268人中48人(3.79%)であった。さらに、入院した患者では外来時の吸入ステロイドの合剤、吸入短時間作用型 2 刺激薬および内服ステロイド剤の使用頻度が高く、重症者において入院リスクが高い結果であった。電子的診療情報の二次利用は、喘息の有病率、治療法の解析においては有用であったが、SS-MIX2 ストレージから抽出した電子カルテ情報は、各ベンダー、各病院での表記方法が異なっており二次利用にはさらなる検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

近年の急速な都市化やライフスタイルの変化に伴って、気管支喘息をはじめ各種アレルギー疾患の増加が指摘されている。このような成人のアレルギー疾患に対する対策を確立するためには、患者の実態や治療法の変化を把握する調査が重要である。しかし、本邦においては小児喘息に対する調査は行われていたが、成人喘息患者の実態を調べる全国統一の疫学調査が行われることがなかった。このた

め、2006年および2011年に当研究の一環として全国10地点の住民を対象に調査票を用いた調査が行われた。この調査研究により、本邦の成人気管支喘息の有症率とその変化、また発症に関係する因子が明らかになった。しかし、住民を対象とした調査は、個人情報保護の観点から自治体の協力が得られなくなり、今後の実施が極めて困難となっている。このような疫学研究における情報の取得が困難な問題を打開するための種々の方策が試み

られている。例えばランダム抽出法による電話調査やインターネット会員を対象とした調査方法などがある。しかし、それぞれ対象者の年齢の偏り、データを得られる対象者の行動様式の偏りなど得られたデータの普遍性に課題がある。そこで、本研究においては、病院管理や診療等に係るデータの二次利用を通じて必要な診療情報の抽出・算出可能性について検証するとともに、喘息患者の病状、治療法の病院間比較および年次縦断比較分析を行うことを目的とした。さらに、医学的貢献として、既存の病院管理データや診療データの二次利用の方法論が確立することによって、現在活用されている経営の視点だけでなく、医学的妥当性の検証や診療ガイドラインへの準拠度などといった医療の質の観点からの分析が可能となることも目的とした。

B. 研究方法

対象患者は、研究対象機関（国立病院機構所属4施設）における、平成25年4月1日～平成26年3月31日の期間に外来を受診した患者、またはその期間に退院した患者とした。データの種類および範囲は、研究の許諾の得られた機関4病院の院内標準SS-MIX2ストレージに格納された情報から抽出された全入院・外来患者データおよびDPCあるいはレセプトデータを用いた。

電子的診療データより抽出する項目は、DPCデータにおいては医療資源を最も投下した病名および副病名が、レセプトデータにおいては主たる病名が喘息（気管支喘息、気管支喘息増悪など）を含む患者を抽出。その対象者で、入院の有無、1回の入院日数、入院病名（DPC）、副病名（DPC）、外来および入院中の処方された薬剤および注射、治療行為などを抽出した。なお、SS-MIX2ストレージには電子カルテ情報が標準的に抽出可能な状態で存在するため、

検査値等で抽出・分析可能かどうかの検討も併せて行った。

（倫理面への配慮）

研究計画は、国立病院機構の中央倫理審査委員会で議論され倫理面への配慮が適切であると認定され実施許可が得られている。全電子的診療データは匿名化を行った後、データベース構築のため収集されており個人情報保護されている。また、研究対象病院では院内に診療情報の二次使用について掲示され対象者への説明および包括同意がとられている。

C. 研究結果

対象となった4病院のすべての入院および外来患者97,044人から、診療データを基に気管支喘息の診断名で抽出したところ1,481人（全患者の1.52%）が同定された。DPCにおいては医療資源を最も投下した疾患名か副病名から抽出しているが、レセプトでは主病名からの抽出となっているため過剰診断、いわゆるレセプト病名の危険性がある。そこで、この診断名で抽出された1,481例中で気管支喘息の治療薬が測定期間中に使用された症例を抽出し、その症例を気管支喘息患者として解析することでこのリスクを回避することとした。このプロセスにより1,481例から1,268例（全患者の1.31%）が抽出された。対象とした病院で最も喘息患者が少ない施設では57症例（施設全患者の0.3%）であり、最も多い施設では729症例（施設全患者の2.9%）となり各病院の診療機能によってばらつきのある結果であった。

喘息患者の外来における治療の解析では、表1に示すように、最も使用されていた薬剤は吸入ステロイドと長時間作用型2刺激薬の合剤であった。全喘息患者の60.1%において使用されていた。特にその中でもドライパウダータイプの合剤がほぼ全てであり、全患者の

59.8%（合剤の内の 99.5%に相当）に使用されていた。
次に多く使用されていた治療薬は、吸入の短

との比較では、入院となった患者においてはより吸入ステロイドと長時間作用型 2 刺激薬の合剤の使用率が高く（73.3%）、吸入の短

表1 対象喘息患者の外来治療薬の使用状況

医薬品分類	外来薬	割合
吸入抗アレルギー薬	12	0.9%
抗ヒスタミン薬	272	21.5%
抗ロイコトリエン薬	204	16.1%
その他の抗アレルギー薬	258	20.3%
吸入気管支拡張薬(β2刺激薬)/長時間作用型	30	2.4%
吸入気管支拡張薬(β2刺激薬)/短時間作用型	705	55.6%
吸入気管支拡張薬(抗コリン薬)/長時間作用型	52	4.1%
吸入気管支拡張薬(抗コリン薬)/短時間作用型	3	0.2%
内服気管支拡張薬	226	17.8%
貼付気管支拡張薬	108	8.5%
吸入ステロイド合剤[DPI]	748	59.0%
吸入ステロイド合剤[pMDI]	14	1.1%
吸入ステロイド単剤[DPI]	276	21.8%
吸入ステロイド単剤[pMDI]	43	3.4%
内服ステロイド	255	20.1%
内服ステロイド(デカドロン等)	6	0.5%
注射ステロイド	109	8.6%
注射ステロイド(リンデロン)	12	0.9%
注射ステロイド(デカドロン等)	28	2.2%
ソレア	4	0.3%

※薬剤併用あり

時間作用型 2 刺激薬であり全患者の 55.6%で使用されていた。この短時間作用型 2 刺激薬は pMDI タイプが主流であり、ドライパウダータイプはごく少数で吸入ステロイドと長時間作用型 2 刺激薬の合剤とは異なった状況であった。三番目に多く使用されていた治療薬は、単体の吸入ステロイドであり、全患者の 25.2%で使用されていた。この単体の吸入ステロイドの吸入システムの内訳は、ドライパウダータイプが 86.5%、pMDI タイプが 13.5%で、合剤ほどではないがやはりドライパウダータイプが主体であった。

抽出した喘息患者の病状コントロールに関する検討では、解析期間とした 1 年間でこれらの患者の中で喘息の悪化のために入院した症例を抽出することによって行った。1,268 人中 48 人(3.79%)が喘息で入院となっていた。入院となった患者と入院とならなかった患者

時間作用型 2 刺激薬の使用率も高かった（73.3%）。また定期的なステロイド薬の内服をしている率も高く、入院した患者においてはより多くの治療薬を要する、つまり重症の患者であることが示された。

SS-MIX2 のストレージから検査値として白血球数、好酸球数、特異的 IgE 値（ヤケヒョウヒダニ、コナヒョウヒダニを選定）を抽出した。結果は、各ベンダーでそれぞれの数値の表示方法がまちまちであること、さらに同一ベンダー内でも各施設において部門システムとのインターフェース構築の過程でさらに表示方法が変更されており、データとして抽出は可能であるがそのままでは解析に適さないことが判明した。また、当初解析対象候補としていた肺機能の測定結果は、病院情報システム上は画像データとして認識されており、現時点では二次利用のための診療データと使

用することは不可であった。

D. 考察

気管支喘息患者の有症率、病状や治療法の変遷などを把握する目的で従来行われていた調査員を使った個別調査が、個人情報法の関係で実施困難となっている。そのため、個別調査に代わる疫学調査方法の確立が求められている。しかし、代替方法としての電話調査、インターネットを利用した WEB 調査もそれぞれ優れたところもあるが、それ自体に根ざした課題を含んでいる。このような中で DPC やレセプトなどの診療報酬に係わるデータや電子カルテなどの診療情報の二次利用が注目を集めている。本研究では、このような電子的診療情報の二次利用が喘息患者の有症率、病状や治療法の変遷などに関する疫学調査に有用であるかどうかを検討した。まず、必要なデータの抽出は、DPC やレセプトデータでは異なったベンダーの施設でも十分可能であり、電子カルテデータも SS-MIX2 ストレージを利用して可能であることが示されたことは重要な所見である。しかし、収集した診療データを用いた解析に関しては、DPC やレセプトデータからのデータは使用できるが、現時点では SS-MIX2 ストレージを利用した電子カルテからの診療情報、例えば検査結果では各ベンダー特有の表示方式、さらに各施設でのカスタマイズのための独自の表示方法が重なり、そのままでは解析が困難であるなどの課題も明らかになった。この課題については、各ベンダー間でも分析が可能となる仕様書の作成など解決していくべき方向性が示唆された結果となった。

E. 結論

気管支喘息の有症率、治療動向等を調査解析する戸別訪問による調査方法が個人情報法の

関係で困難となる中、代わる方法として診療情報の二次利用が想定されている。本研究では、DPC、レセプトデータにとどまらず SS-MIX2 ストレージを用いた電子カルテの診療情報の二次利用の可能性、有効性を検討した。DPC、レセプトデータを用いた喘息の有症率、治療法の解析では、現在の各病院での喘息患者数、その患者の治療法の状況、喘息で外来受診している患者の中で対象期間中に喘息で入院した患者の割合、治療状況等のデータは抽出の上解析することができ調査研究への二次利用は可能であった。しかし、SS-MIX2 ストレージから抽出した電子カルテ情報は、各ベンダー、各病院での表記方法がまちまちであり解析に使用するには、異なったデータ表記の変換を行う必要があり、現状での広範な使用には課題があることが判明した。一定の可能性が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

European Respiratory Society,
International Congress 2015, Amsterdam
(submitted) .

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