

図15 C型肝炎治療薬についての効果予測 - 抗ウイルス療法による疾患進展防止率予測: 無治療との比較 -

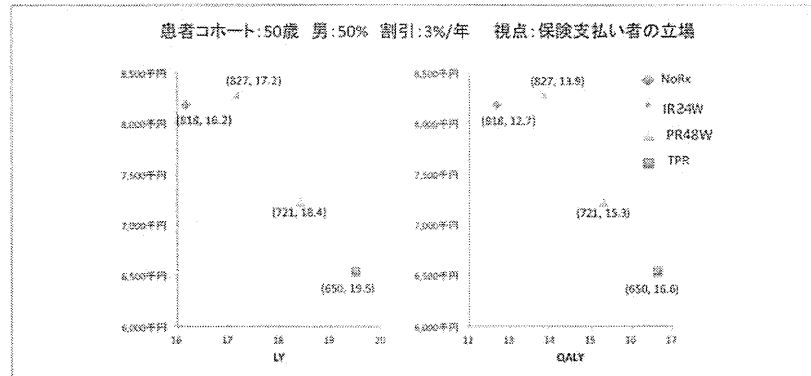


図16 結果 - TPR vs. PR48W vs. IR -

PR48Wの2剤併用の効果についての比較した研究をもとに行った。それらの2つの研究の結果を一覧にまとめたものを図15に示す。年齢や性別は若干異なるものの平均が50歳前後であり、また、男性が多い。薬剤投与中止率および治療終了24週間後のウイルス陰性率はIR、PR48W、TPRと高く、また、PR48Wはどちらの研究でもSVRは0.48～0.49と類似した結果であった。これらからPR48WによるSVR率を1としておのおのSVR率を相対比で示すと、IRでは0.45 (95%信頼区間: 0.35～0.59)、TPRは1.48 (1.13～1.95)となる。また、TPRでは重症の薬疹が3%に見られたのに対してPR48Wでは見られなかった。

図16はそれらの治療効果を自然歴モデルに適用して、生涯での無治療、すなわち、自然歴における肝硬変や肝細胞癌の発症、および、それらによる臓器病死をそれぞれ1とした場合に、抗ウイルス療法によりどの程度その進展が抑制されるかをみたものである。PR48Wでは、無

	Kumada H. et. al (J Hepatol 2012;56:78-84) ¹		Oze T (J Gastroenterol 2013; 46:944-952)				Katz LH et al The Cochrane Library 2012, Issue 9	
	TPR	PR48W	PR72W	PR48W	PR72W	PR48W	PR48W	
	N	rate	N	rate	N	rate	N	rate
	FAS		LVR 例のみ (matched pair)		(LVR 例以外のメタ分析)			
患者科性	126		63		81	81	217	194
平均年齢 (範囲 or SD)	53 (20-65)		55 (20-65)		58.4 (8.4)	58.8 (8.0)		
男性	66	0.52	33	0.52	35	0.43	25	0.41
ウイルス陰性化								
早期陰性化 (EVR: ~12W)	116	0.92	29/58	0.50				
後期陰性化 (LVR: 13~24W)	1	0.01	43/54	0.80	81	1.00	81	1.00
					* (1~24週後)		217	1.00
SVR (治療終了後24W)	92	0.73	31	0.49	34/54	0.63	22/57	0.39
PR48Wに対するSVRの相対比					1.75 (1.19-2.57) [†]		1.43 (1.07-1.92) [‡]	
					[§] SVR 相対比		[‡] LVR に対する比	

図17 モデルパラメーター: 効果 - TPR vs. PR48W vs. PR72W -

治療に比較し、肝硬変、肝細胞癌への移行をそれぞれ、51%、42%に抑制するのに対して、TPRは、そのSVRが7割を超える結果から、無治療に比較して肝硬変、肝細胞癌への移行をそれぞれ25%、19%に抑制する結果であった。

医療費支払い者の立場、コホートが50歳の患者 (男性50%) での割引3%/年での基本ケースの結果を示す。期待生存年およびQOLの質調整期待生存年 (QALY) の順位は無治療 (NoRx)、IR、PR48W、TPRの順であり、生涯医療費では、IR、無治療、PR、TPRの順に低額となった。その結果、TPRは他のいずれの選択法に対しても優位、すなわち、Cost Savingであると言える。一方、IRは、無治療に対して、その増分費用対効果比 (ICER) は1期待生存年当たり78万円、1QALY当たり67万円となった (図17)。

次に、ペグインターフェロン+リバビリン併用療法では、特に治療開始後12週以降24週以内にウイルス陰性となった後期陰性化 (LVR) 患者について、24Wの追加療法によってSVR率を向上することができる。Ozeらの日本の観察研究やCochraneでの研究で示されており、そのデータを表に示す。それらLVRに対する効果をKumadaらのPR療法でLVRを示した割合に組み合わせ、PR72Wの効果としてTPR、PR48Wとの比較検討を行った (図18)。図19に治療開始初年度から10年間の1年ごとの医療費 (棒グラフ) と年間の効用 (線グラフ) を示す。抗ウイルス療法のない無治療 (NoRx) の年間医療費は経過とともにゆっくりと低減するのに対して、初年度に最も多額となるTPRは、次年度から最も少額となる。また、PR48Wも同様に初年度がTPR、PR72Wに続いて高額であり、2年目は、TPRに続いて少額であるが、その後は、TPR、PR72Wに次いで少額である。PR72Wは初年度はTPRに次いで、2年度は最も高額となっており、3年目以降はTPRに次いで少額である。

年間効用は、無治療は、初年度は最も効用は高いが、2年目以降はSVRがないことから最も

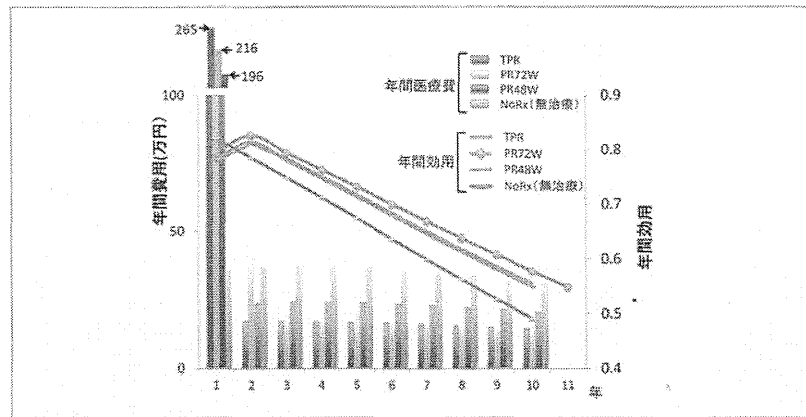


図19 治療別の年間費用と効用値（～10年間）

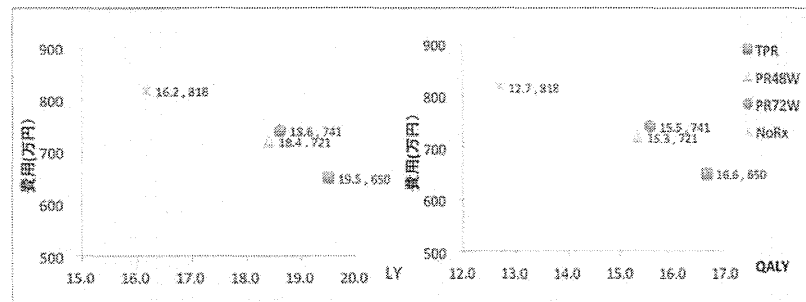


図20 結果—基本ケース—

低くなり、TPRは初年度、治療の影響で低くなるが、その後は最も高い。年数が進むにつれて、死亡患者が増えることから全体の効用は低下するが、TPRは最もその下降率が低く、PR72W、PR48W、無治療と下降率が高くなる。

基本ケースの結果を図20に示す。期待生存年（LY）と質調整期待生存年（QALY）である。当然、最も効果の高いTPRが最もLY、QALYとも高く、以下、PR72W、PR48Wとなる。TPRの費用は、肝硬変や肝細胞癌といったより進展した病態への発症が抑制されることでより高い抗ウイルス療法の費用が相殺され、その結果、最も生涯医療費が安くなる結果であった。すなわち、TPRは他の治療と比較してCost-Saving。また、PR48Wに比べPR72Wは若干高価であり、PR72WとPR48Wに対する増分費用対効果比は、おのおの97万円/LY、85万円/QALYといった結果であった。

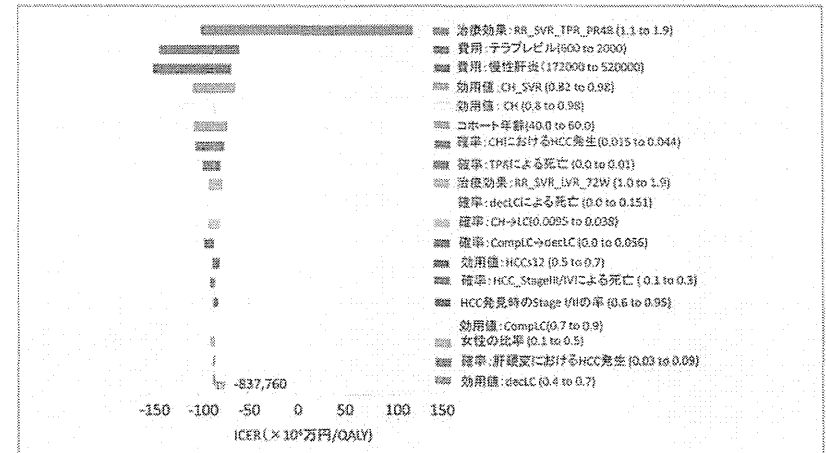


図21 感度分析：Tornado（トルネード）分析—TPR vs. PR72W—

これらの結果から、TPRとPR48Wおよび72Wを比較した場合には、費用対効果としては、TPRはPR48W、72Wに対して優位（Dominant）な治療となり、また、PR72WとPR48Wを比較した場合、PR72WはPR48Wに対して費用対効果に優れた治療と言えることになる。

感度分析としてTPRと次に効果の良いPR72Wとの間の費用対効果の結果がその入力変数の値により変わらないかをみたトルネード図を図21に示す。このトルネード図は、それぞれの変数の中で結果に対する影響の大きさを比較可能とするものであるが、結果としては、当然ではあるが、TPRの効果であるSVRに関する変数が最も影響し、次にテラプレビル（Tepivir）の費用、慢性肝炎の年間医療費となっている。しかし、いずれの変数ともその設定範囲で増分費用対効果比（ICER）が500万/QALYを超えることはないことが示されている。

次に確率的感度分析（Probabilistic sensitivity analysis: PSA）についての実際であるが、もともと、おのおの変数が一定の確率分布の平均値を代入し分析を行ったのが確定値分析（deterministic analysis）、また、一定の範囲の中でその上限、下限の中で分析するのが確定値感度分析（deterministic sensitivity analysis）と言われるものであるが、確率的感度分析は変数が一定の確率分布（正規分布、ベータ分布、 γ 分布など）に従うとして、1回の分析（試行: trial）ごとにそれぞれの変数の確率分布から無作為に値を抽出し、費用対効果の結果を一定の回数（10,000回など）繰り返すため、全試行における費用、効果、費用対効果の分布を求めるのがPSAである。その繰り返しの試行がモンテカルロシミュレーション（Monte Carlo Simulation）と呼ばれるものである（図22）。

今回の確率的感度分析で用いた各変数の確率分布型とその95%信頼区間を図23に示す。基

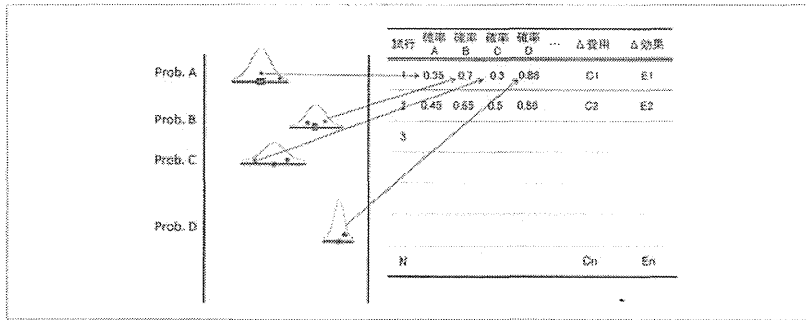


図22 確率的感度分析とモンテカルロシミュレーション

パラメーター	分布型	範囲	パラメーター	分布型	範囲
遷移確率			費用		
慢性肝炎			慢性肝炎	γ	(4,200-1,374,000)
代償性肝硬変	β	(0.013-0.027)	慢性肝炎(非活動性)	γ	(7,700-269,000)
肝細胞癌	β	(0.017-0.044)	代償性肝硬変	γ	(8,900-1,788,000)
肝硬変全			非代償性肝硬変	γ	(51,000-2,112,000)
非代償性肝硬変	β	(0.025-0.097)	薬物による入院	γ	(74,000-981,000)
肝細胞癌	β	(0.035-0.082)	肝細胞癌 Stage I & II	γ	(161,000-3,137,000)
非代償性肝硬変			肝細胞癌 Stage III & IV	γ	(225,000-9,608,000)
肝細胞癌	β	(0.035-0.082)	肝移植(1年目)	γ	(11,190,000-17,053,000)
肝移植	β	(0.001-0.012)	肝移植(2年目)以降	γ	(1,252,000-2,472,000)
死亡	β	(0.068-0.20)	入院医療費	γ	(561,000-1,050,000)
肝細胞癌 Stage I & II			TPR(約2割)	γ	(561,000-1,050,000)
肝移植	β	(0.003-0.004)	効用値		
死亡	β	(0.114-0.122)	慢性肝炎(活動性)	β	(0.76-0.87)
肝細胞癌 Stage III & IV			(非活動性)	β	(0.82-0.92)
肝移植	β	(0.003-0.005)	代償性肝硬変	β	(0.67-0.79)
死亡	β	(0.216-0.228)	非代償性肝硬変	β	(0.61-0.73)
肝移植			肝細胞癌 Stage I & II	β	(0.02-0.73)
死亡(1年目)	β	(0.169-0.208)	肝細胞癌 Stage III & IV	β	(0.37-0.49)
死亡(2年目以降)	β	(0.013-0.025)	肝移植	β	(0.59-0.71)

図23 確率的感度分析—パラメータ設定—

本的に病態の遷移確率、効用値はベータ分布、費用はガンマ分布としている。

トルネード分析と同様にTPRのPR72Wに対する費用対効果についての結果を示す。すなわち、X軸にTPRのPR72Wに対する増分効果(QALYs)、Y軸にそれらの増分費用を示している。WTPは、支払い意志額(Willingness to Pay: WTP)を意味するが、1QALYの延長に許容する増分の費用を示し、一般には、その治療などの医療技術が費用対効果に優れていると言える増分費用対効果比の閾値となっている。日本ではこのWTPに対する明確なコンセンサスはないが、500万円/QALYくらいとされている。したがって、このWTPのラインよりも下の領域にある場合に費用対効果に優れているということになるが、この場合には、すべてそのラインの下に含まれる結果であった(図24)。

確率的感度分析の分布においてWTP(支払い意志額)を0~上限の500万/QALYとして

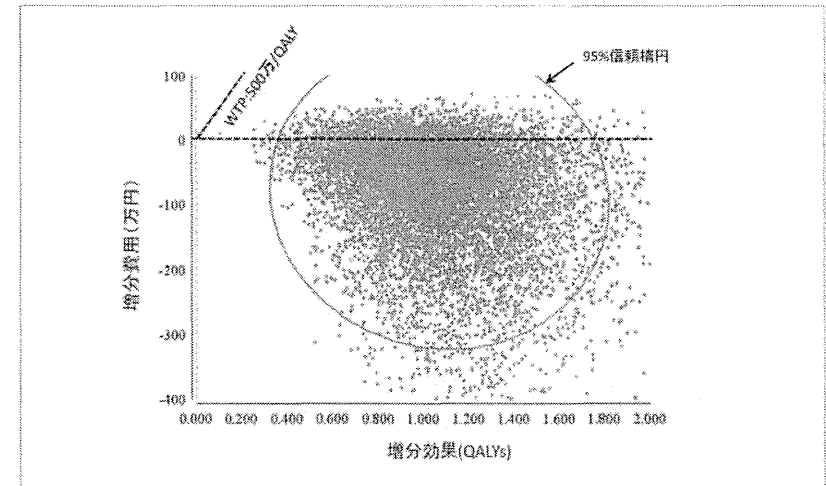


図24 確率的感度分析—TPR vs. PR (72W)—

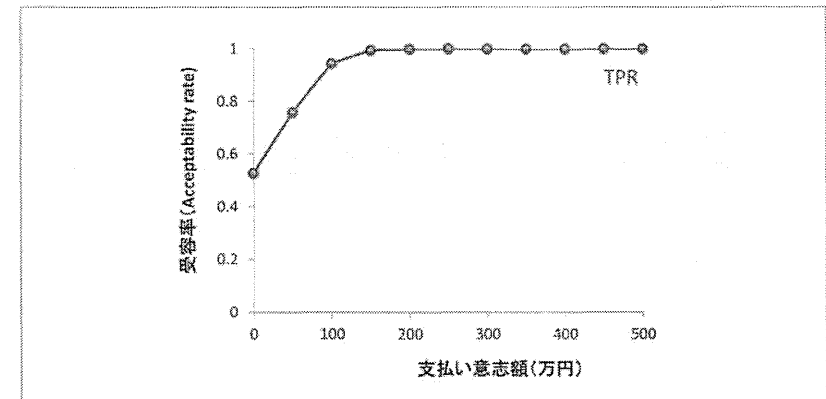


図25 費用対効果受容曲線 (Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)

変化させた場合に、どのような治療が確率的に選択されるかを示すのが費用対効果受容曲線(Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)と呼ばれるものである。すなわち、前の図で支払い意志額が0円からその上限(500万円)と傾きを変化させた場合に、その線の下側、あるいは、右側に入る点の確率を示すものである。

今回の例でのCEACを図25に示すが、TPRは支払い意志額が0では53%の確率で、さらには、

支払い意志額が100万円では95%の確率で費用対効果の優れた治療法として受容できることが示されている。

4. 今後の課題とまとめ

今回の事例では、自然歴のマルコフモデルを構築して長期予後の推定、および、その生涯医療費を見ている。その病態ごとの遷移確率は、おのおの観察研究によるデータを活用しており、構築したモデルが実際の慢性肝炎から肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、そして死亡といった全体の予後を適切に推定できているかの保証がない。そのために感染から死亡までの経過をみた外部データでの妥当性の検証は必要である。しかし、そのような長期予後をみた観察研究は少なく、しかも、古いデータが多い。また、肝細胞癌や非代償性肝硬変の治療の進展により、実際の予後が改善している可能性がある。

また、年齢や慢性肝炎の線維化の進行度の程度により、その後の線維化の進展化速度が異なることが知られているが、それらを反映したモデルの精緻化が今後の課題である。

治療効果においては、インターフェロン療法そのものによる肝細胞癌の発生頻度の抑制が特に日本を中心に報告されている。これは、非SVR例においても見られるとされるが、その効果の度合いが一定しておらず、今回の効果には含めていない。同様に、副作用についてもテラプレビル特有の皮疹についてのみ組み入れたが、PR療法でも一定の割合でおこる血液系の際害については、モニター下で対応するのが一般的であり、輸血や造血のための薬剤の投与は少ないため組み入れていない。

C型慢性肝炎は有病率が高く、そのまま放置した場合にはその多くが肝硬変や肝細胞癌、そして、死亡に至る疾患である。この疾患に対する抗ウイルス療法の費用対効果について、厚生労働科学研究費補助金：ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究のデータを用いて、ジェノタイプ1型高ウイルス量HCV慢性肝炎（未治療）患者に対するテラプレビル+ペグインターフェロン-α2b+リバビリンの3剤併用療法（TPR）とペグインターフェロン-α2b+リバビリンの2剤併用療法（PR48W/PR72W）、およびインターフェロン-α2b+リバビリンの2剤併用療法（IR）との比較検討をその分析ステップに従って提示した。

参考文献

- 1) Hepatitis C WHO Fact sheet N° <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> (Link確認：2014年10月)
- 2) Watanabe H et al. Spontaneous elimination of serum hepatitis C virus (HCV) RNA in chronic HCV carriers: a population-based cohort study. *J Med Virol* 2003;71 (1) :56-61.
- 3) Manns MP et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet* 2001; 358 (9286) :958-65

11 医療経済評価における効用値評価 —EQ-5D, HUIを中心に—

新潟医療福祉大学医療経済・QOL研究センター教授
能登 真一

はじめに

本稿では、医療経済評価を行う際に必要不可欠な指標である「効用値」について、その測定方法や使用頻度などを最近のトピックも含めて紹介する。なお、効用値については、中医協（中央社会保険医療協議会）では「QOL値」と呼ばれているが、ここでは海外でも使用されている通りに「効用値」として紹介をする。まず、効用値を評価する上での理論的な背景を整理する。次に効用値の測定方法について、直接法と間接法に分けて説明し、最後に効用値の評価方法についてのトピックをいくつか紹介する。

1. 効用値評価の理論的背景

効用値は期待効用理論によって定義づけられている。これはフォン・ノイマン (von Neumann) と Morgenstern (Morgenstern) によって1947年に導き出された理論で、「人は不確実な設定の下で意思決定をする際には、得られる効用の期待値に基づいて選択・行動する」という考え方に基づいている。人の健康や医療の結果などは不確実性が高いため、この理論を当てはめることが妥当であるとして、医療経済評価に用いられている。

効用値は医療経済評価で効果の指標となる「QALY (Quality-Adjusted Life Years, = 質調整生存年)」を計算するときに用いられる。QALYとは効用値と生存年を掛け合わせたものとなる。例えば、車椅子の状態が効用値で0.5であるとした場合、その状態で80年生存した際に計算されるQALYsは $0.5 \times 80 = 40\text{QALYs}$ となる (図1)。

効用値は英語でutilityだが、何かについての「有用性」や「使い勝手がよい」ということで

EHRとClinical Research(EHR-CR)基盤

- 臨床的・技術的・社会的・倫理的観点からみた日本医療情報学会の リーダーシップ

岡田 美保子

日本医療情報学会 会長

Okada Mihoko

Japan Association for Medical Informatics

Keywords:

1. はじめに

日本医療情報学会(Japan Association for Medical Informatics: JAMI)では、医療情報学における膨大な研究テーマと解決すべき課題の中で、学会という組織体として当面取り組むべき課題を取り上げ、2014年6月に「日本医療情報学会としての課題と活動計画」を公表した。その主な活動について紹介し、目指す医療情報化基盤について述べる。

2. バイオメディカル・インフォマティクスと医療情報学

ゲノム情報から得られた知見の臨床応用、個人の健康データ等を診療に活用する動きの広まりとともに医療情報学のスコープをより広く捉える流れ(Biomedical Informatics)がある。これを視野に医療情報学のスコーピングを含む課題について学術委員会を中心に検討している。JAMI主催として2015年11月7日～9日、東京にてTranslational Bioinformatics Conferenceが開催される。

3. 医療情報学の専門的人材

学術委員会WGにて医療情報学の専門医の議論を開始した。ここでは医療情報学のPhD養成も視野においている。これと前後して国内では社会医学系専門医の議論が始まっているが、医療情報学は臨床医学、社会医学のいずれからのパスも考えられることから、社会医学系専門医の議論にも参加している。

また、医療CIO(Chief Medical Information Officer)の確立を目指してWGを設置し、日本医療・病院管理学会との共同企画の開催や、MEDIS-DCとの連携をはかりつつ、医療CIOの定義、役割を纏めた。コアコンピテンシーの策定を進めている。

4. EHRおよびEHR-CRの戦略的取組み

日本医療情報学会は、関係団体と連携をはかり、EHRと臨床研究のため総合的取組みを行っている(EHRという用語は標準化を踏まえた電子カルテシステムの意味で用いている)。

a) 臨床医学会との連携

日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会と「ミニマム項目セット」および「どこでもMY病院疾病記録セット」を策定し2014年に公表している。また、日本腎臓学会との合同委員会をもち、臨床効果データベース構築支援にあたっている。

b) EHRと臨床研究

標準維持・管理部会では国際規格ISO 27931(HL7 V2)をベースとするSS-MIX2の維持・推進をはかっている。また、医療情報総合戦略研究部会ではWGを設け、電子カルテシステムから臨床研究への流れについて検討している。

c) 診療情報標準化とEHRデータ基本モデル

日本POS医療学会との合同委員会にてプロブレムリストとサマリー標準化を進めている。同合同委員会は、日本診療情報管理学会との合同委員会へと発展することとなった。また、日本パス学会との合同委員会ではEHRデータの基本データアーキテクチャの開発に取り組んでいる。

d) EHR System Functional Model

国際規格ISO/HL7 10781 「EHR System Functional Model (EHR-S FM)」はEHRに関する国際的共通言語と言える。我が国の病院、診療所のみならず、在宅ケア、リハビリテーション、保健サービス、福祉・介護サービスを包含する包括医療・ケアにおける保健医療記録についてEHR-S FMをもとに検討を行っている。

5. 医療情報化基盤構築のリーダーシップ

医療情報化基盤は、「臨床的」、「情報科学的」、「社会的」、「倫理的」にみて妥当でなければならない。日本医療情報学会は、医療情報化基盤をあるべき姿に導くため、関係団体、国際社会と協力・連携し、EHRとClinical Research (EHR-CR)の総合的取組みを行っている。

地域医療連携システムの活用に関する利用者アンケート調査

石田 博¹⁾ 渡邊 直²⁾ 白鳥 義宗³⁾ 岡田 美保子⁴⁾

¹⁾山口大学医学部附属病院 医療情報部 ²⁾聖路加メディローカス

³⁾名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター

⁴⁾川崎医療福祉大学 医療情報学科

A questionnaire survey for the users of the regional health information systems

ISHIDA HAKU¹⁾ WATANABE SUNAO²⁾ SHIRATORI YOSHIMUNE³⁾
OKADA MIHOKO⁴⁾

¹⁾Dept. of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital

²⁾St. Luke's MediLocus, St. Luke's International Hospital Brach Clinic

³⁾Medical IT Center, Nagoya University

⁴⁾Dept. of Health Informatics, Kawasaki University of Medical Welfare

[Purpose] To clarify the users' evaluation of the usefulness of the regional health information systems on securely connected network using such as VPN, in which clinical information of the patients were shared among relevant medical professions including clinicians, nurses and pharmacists.

[Methods] We conducted a questionnaire survey regarding the regional health information systems inquiring such as the contents, purpose and frequency of their usage of clinical information, the permissible upper limit of payment for usage and so on to all users of five typical systems.

[RESULTS] The recovery rate of the questionnaire was 30.4% (296 replies /974 sent) and respondents facilities were breakdown to clinics 65%, pharmacy 18% and hospitals 12%. More than 50% of users in these three types of facilities browsed the information of prescription, clinical history, images and its reports, and 40% more of them referred the discharge summaries. The users of the medical facilities reported that the main reasons of the reference for were the confirmation of detailed clinical information which was previously roughly written on the documents of the introduction and the resolution of clinical questions related to the patients, while the proportion of learning about tests or treatment were the less than in a half of the cases. More than a half of users desired that the system should be maintained even they have to pay the fees to use it and many of them answered that they would be willing to pay from ¥3,000 to ¥5,000 per month.

[Conclusions] Those results of the questionnaire survey regarding regional health information systems suggested the users put relatively high valuation to them, although low frequency of their usage. To sustain the systems, it is necessary to reveal the clinical effectiveness.

Keywords: regional health information systems, questionnaire survey

1. はじめに

地域医療の質の向上、地域格差や医師の偏などを解消することを目的に地域医療連携システムの構築が自主的¹⁾、あるいは、地域医療再生基金や様々な補助事業、実証実験などの予算で行われ²⁾、日本全国では200を超えるシステムの構築、導入がされている。地域医療連携システムは主に二次医療圏を中心に、地域の基幹病院などが有する診療情報を他の中小病院や診療所などで共有することで、質の高い医療を行うための基盤となることが目的とされる。また、診療情報の共有をもとに疾病管理や救急医療支援など、システム拡張により、介護連携等にも活用されている。一方、その客観的、定量的な効果指標が得にくく、多くが主観的なシステム評価に留まるなど、システムに対する効果、あるいは、費用対効果の検討が未解決な課題として残されている。

今回、地域医療連携システムの現状と課題について把握し、費用対効果の観点を含めて検討を行い、今後に向けた医療情報共有、連携システムのあり方を見いだすことを目的に5つの地域医療連携システム(道南

地域医療連携協議会:道南Medika、県立広島病院地域医療連携ネットワーク:KBネット、医療ネットワーク岡山協議会:晴れやかネット、長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会:あじさいネット、きのくに医療連携システム:青洲リンク)の利用者に対してアンケート調査を行ったので報告する。

2. 方法

2.1 利用者を対象としたアンケート調査

対象とした地域医療連携システム(ネットワーク)の運営事務局に、あらかじめ本調査を実施することについて同意を得た上で、その参加施設毎に1通ずつ、メール、あるいは郵送にて無記名のアンケート調査依頼を平成27年1月に行い、回収を行った。

2.2 アンケートの質問項目

以下の10項目からなる調査票を作成し、回答を求めた。

① 施設について(病院、診療所、調剤薬局、訪問看護ステーション、老人保健施設、その他)

② 地域医療連携システム(以下、ネットワークとする)を利用して参照している情報種別について(患者基本

2-F-3-3 一般口演/2-F-3:一般口演9

情報、プロフィール情報、アレルギーや他の注意情報、嗜好情報、病歴、処方、バイタルサイン、画像、画像レポート、検査歴、サマリー、初期計画・経過記録、フローシート、看護記録、その他)

③ 現行ネットワークでは参照できない情報の中で参照したい情報(②の項目)

④ ネットワークを利用して患者情報を得る目的(より詳細な情報の取得、疑問点の解決、検査・治療法を学ぶ、紹介患者の紹介先(元)の情報を得る、その他)

⑤ 現行ネットワークでの患者情報の参照頻度(人/月)、全体患者に対する割合(%), 1患者における参照頻度

⑥ ネットワークを介して情報が得られる事についての評価(迅速に患者情報が得られ欠かせない、従来法に比べ情報取得が良くして便利、CD-ROM等での情報取得でも時間的な問題はない、紙媒体での情報取得と変わらない、紙よりも見づらく不便、その他)

⑦ ネットワークの活用により患者診療に変化があったか、あった場合にはそれはどのようなものか

⑧ ネットワークによる情報の連携に関して、今後望むもの(情報種別の拡大、サマライズした情報の提供、分かりやすい経過情報、双方向の情報交換、地域医療連携バスの共有)

⑨ 医療情報ネットワークへの参加に対する分担金がある事について(現状で良い、維持経費を安くして欲しい、システムを使うことでのインセンティブが欲しい、その他)

⑩ ネットワークサービスの継続についての希望(有料であっても存続を希望、無料であれば存続を希望、あっても無くても良い、無くても良い)

2.3 事務局に対する聞き取り調査

5つの地域医療連携システムの運営事務局に対して開始年、運営母体、ネットワーク参加機関数などについて聞き取り調査を行った。

2.4 集計と統計解析

地域医療連携システム毎の送付数に22~440と大きな差があることから、システム別の比較ではなく、施設別の集計を行った。

統計は、群別の頻度についてはχ²検定、あるいはFisher正確確率検定、数値の多群比較はKruskal-Wallis検定、有意水準については、多重検定の場合にはBonferroni補正(例えば5項目の多重検定であればp=0.05/5→0.01)によりp値を決定した。

3. 結果

3.1 アンケート回答率

各ネットワークの参加施設ごとに送付した総数は974件で、そのうち回答が得られたのは296件(回収率30.4%:ネットワーク別の施設数に対しては14~39%の割合)であった。回答者の所属施設の種類を表1に示す。診療所が65%と最も多く、調剤薬局18%、病院12%の順であった。また、地域医療連携システムによっては、訪問看護ステーション、老人保健施設等が参加しており、本調査結果では9件の回答が得られた。

表1 ネットワーク別回答率

施設種別	地域医療ネットワーク					計
	A	B	C	D	E	
病院	6	14	11	2	3	36
診療所	54	53	10	6	69	192
調剤薬局	20	32	1			53
訪問看護ステーション	3		2			5
老人保健施設			1			1
その他		1	2			3
記載なし	2	2			2	6
計	85	102	27	8	74	296

3.2 アンケート回答の概要

以下、回答数の多い病院、診療所、調剤薬局に限定し、回答内容の主な結果について報告する。

3.2.1 参照している、あるいは、参照を希望する情報内容

それぞれのシステムにおいて参照している診療情報を表2に示す。

表の()内の%は、施設種別ごとの回答数に対する割合である。病院、診療所では回答が50%を超えるのは現行処方、主要な画像、主要な画像のレポート、検査歴である。薬局では現行処方と検査歴に加え、患者の病歴が50%以上である。3施設間での違いがあるものは、患者アレルギー、アラート情報、バイタルサインでは薬局において医療機関よりも多く参照され、画像や画像レポートについては医療機関で多く参照されていた。

現行システム上で、参照を希望する診療情報は、殆どの項目で、回答者の10%以下であり、必要な情報が参照できないといったケースは少ない状況にある。

表2 参照している情報種別

利用しているもの	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
現行処方	15(41.7%)	48(25.0%)	13(24.5%)	76(27.0%)	0.107
患者プロフィール(家族歴、職業、ADL、など)	9(25.0%)	30(15.6%)	12(22.6%)	51(18.1%)	0.252
患者のアレルギー、アラート情報	10(27.8%)	44(22.9%)	22(41.5%)	76(27.0%)	0.026
種別情報(病歴、検査、その他種別など)	3(8.3%)	18(9.4%)	5(9.4%)	24(8.5%)	0.945
患者の病歴(病名、プロファイルリスト)	11(30.6%)	86(44.8%)	22(41.5%)	129(45.9%)	0.018
現行処方	16(44.4%)	114(59.4%)	31(58.5%)	161(57.3%)	0.547
最新のパイタルサイン(身長、体重、血圧、心拍など)	4(11.1%)	39(20.3%)	25(47.2%)	68(24.2%)	0.020
主要な画像	24(66.7%)	110(57.3%)	11(20.8%)	145(51.6%)	0.000
主要な画像のレポート	16(44.4%)	111(57.8%)	21(39.6%)	148(52.7%)	0.000
検査歴	19(52.8%)	113(58.9%)	32(60.4%)	164(58.3%)	0.711
遠隔サマリー、中継サマリー	12(33.3%)	83(43.2%)	22(41.5%)	117(41.6%)	0.439
遠隔サマリー	7(19.4%)	41(21.4%)	17(32.1%)	65(23.1%)	0.223
入院時記録(薬や検査記録)	2(5.6%)	40(20.8%)	14(26.4%)	57(20.3%)	0.097
入院時のフローシート(検査歴、遠隔記録など)	3(8.3%)	23(11.9%)	7(13.2%)	33(11.7%)	0.549
看護記録	3(8.3%)	21(10.9%)	7(13.2%)	31(11.0%)	0.542
その他	7(19.4%)	39(20.3%)	11(20.8%)	57(20.3%)	0.989

3.2.2 参照情報の利用目的

「ネットワークを利用して診療情報を参照する目的」についての回答は表3に示す通りである。病院、診療所、薬局とも「既存情報(紹介状など)の確認、より詳細な情報の獲得」が8割以上である。この中では特に「①画像・レポート・検査値の確認」の割合が高いが、プロフィールやアレルギー情報については薬局では医療機関に比較して若干高かったが全体では3割弱と少なかった。次に回答率が高かったのは、病院、診療所では「エ. 紹介した患者の紹介先での情報、または逆紹介患者の紹介元での情報を知る」、および「イ. 疑問点の解決を得る目的の検査や治療に至る判断や解釈」で、それぞれ5割以上であった。

表3 ネットワークを利用して診療情報を参照する目的

ネットワークを利用して患者情報を得る目的	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
ア. 既往情報(紹介状など)の確認、より詳細な情報の獲得	31(86.1%)	166(86.5%)	47(88.7%)	244(86.8%)	0.906
イ. 画像・レポート・検査値の確認	29(80.6%)	157(81.8%)	36(67.9%)	222(79.0%)	0.088
ロ. プロフィール情報の確認・獲得	10(27.8%)	47(24.5%)	24(45.3%)	81(28.8%)	0.012
ハ. アレルギー情報や体内装置情報	8(22.2%)	41(21.4%)	18(34.0%)	67(23.8%)	0.158
ホ. その他	3(8.3%)	15(7.8%)	8(15.1%)	26(9.3%)	0.285
エ. 疑問点の解決を得る	19(52.8%)	114(59.4%)	41(77.4%)	174(61.9%)	0.028
オ. 検査や治療に至る判断やその解釈等	18(50.0%)	113(58.9%)	38(71.7%)	169(60.1%)	0.099
カ. その他	2(5.6%)	7(3.6%)	6(11.3%)	15(5.3%)	0.081
ク. 検査法・治療法を学ぶ	5(13.9%)	62(32.3%)	18(34.0%)	85(30.2%)	0.063
コ. 紹介した患者の紹介先での情報または逆紹介患者の紹介先での情報を知る	21(58.3%)	135(70.3%)	14(26.4%)	170(60.5%)	0.000
サ. その他	1(2.8%)	3(1.6%)	3(5.7%)	7(2.5%)	0.122

3.2.3 参照件数・割合・頻度

ネットワークを介しての診療情報の参照についての状況について表4に示す。病院、診療所、薬局ともにその件数や参照割合、参照頻度のいずれもバラツキが大きく、中央値で比較すると、医療機関、薬局ともほぼ同等の値となるが、参照件数が2~3回/月、参照割合は医療機関で全体患者の約1%程度、薬局で0.3%、参照頻度が約3週間から1ヶ月に一度の割合であった。

表4 ネットワークによる参照件数・頻度・間隔

	参照件数/月			参照割合(%/全体)			参照頻度(日/回)		
	病院	診療所	薬局	病院	診療所	薬局	病院	診療所	薬局
回答数	26	168	46	23	141	43	16	126	37
平均	26.6	6.1	5.8	3.3	3.9	0.8	24.3	40.6	36.3
標準偏差	98.5	10.3	8.1	4.8	10.7	1.2	23.0	51.6	48.0
25%	1	0.5	1	0.02	0.1	0.01	7	14	30
中央値	2	2	3	1	1	0.3	22	30	30
75%	10	10	10	5	5	1	30	60	30
範囲	0~500	0~60	0~40	0~20	0~100	0~5	0~75	0~365	0~300
p	0.4959			0.0234			0.3204		

3.2.4 ネットワークにより診療情報が得られる利点

病院の36%、診療所の39%、薬局の45%の回答者がネットワークにより「迅速に診療情報が得られる点から欠かせない」、あるいは、「情報アクセスがよく便利である」とした。この設問への回答者に限ると病院で52%、診療所で70%、薬局で75%を占めていた。「従来と変わらない」、「見づらく不便」などの否定的な回答は少ない結果であった。

表5 ネットワークによる利点

ネットワークを介して診療情報が得られることについて	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
迅速に診療情報が得られる点から、欠かせない	7(19.4%)	26(13.5%)	15(28.3%)	58(20.7%)	0.209
従来に比べてアクセスがよくなり便利である	6(16.7%)	50(26.0%)	14(26.4%)	70(24.9%)	0.472
従来よりもタイムリーには見えない	6(16.7%)	6(3.1%)	0(0.0%)	12(4.3%)	0.022
従来の情報(診療情報システムや検査レポートなど)と変わらない	9(25.0%)	6(4.2%)	0(0.0%)	15(5.3%)	0.112
見づらく不便	12(33.3%)	12(6.3%)	0(0.0%)	24(8.6%)	0.141
その他	7(19.4%)	12(6.3%)	9(17.0%)	28(10.0%)	0.649

3.2.5 医療情報ネットワークサービスがあることについて

医療情報ネットワークを利用する際に、費用を要することについては、薬局では約7割、診療所では半数で「有料であっても存続して欲しい」との回答が多かったのに対して、病院では、「無料であれば存続して欲しい」が最も多く、「どちらかと言うとなくても良い」、「有料でもあっても存続して欲しい」という回答もほぼ同数であった。

表6 ネットワークの存続について

医療情報ネットワークサービスがあることについて	病院	診療所	薬局	計
有料であっても存続して欲しい	9(27.3%)	86(48.9%)	34(69.4%)	129(50.0%)
無料であれば存続して欲しい	12(36.4%)	62(35.2%)	12(24.5%)	86(33.3%)
あれば使おうともあるがどちらかと言うと無くてもよい	10(30.3%)	17(9.7%)	3(6.1%)	30(11.6%)
利用しないのでなくともよい	2(6.1%)	11(6.3%)	0(0.0%)	13(5.0%)
計	33(100.0%)	176(100.0%)	49(100.0%)	258(100.0%)

3.2.6 費用負担意志額について

有料であってもシステムの継続を希望する場合にどの程度の支払いを希望するかを尋ねた結果を表7に示す。回答のバラツキが大きいが、中央値からすると病院、診療所、薬局とも大凡3,000~5,000円/月であった。また、費用負担については、現状で良いが35~40%に対し、もう少し負担を減らして欲しいが45~50%であった。

表7 ネットワーク費用負担意志額

	病院	診療所	調剤薬局
N	9	74	26
Mean	14,889	3,926	4,788
SD	20,189	3,090	3,053
25%	2,000	2,000	3,000
Median	5,000	3,000	5,000
75%	10,000	5,000	5,000
Range	1,000~50,000	500~20,000	1,000~10,000

p= 0.1542

3.2.7 システムへの今後の要望について

今後の要望に関しての回答は様々であったが、医療機関において情報の要約を求めるものが薬局よりも多い傾向を認めた。また、双方向性の情報交換、地域連携パス機能を求めるものも約3割に上った。

表8 今後のネットワークへの要望

ネットワークに関する要望	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
情報内容の範囲を広げる	5(13.9%)	30(15.6%)	13(24.5%)	48(17.1%)	0.289
情報のサマライズ	8(22.2%)	41(21.4%)	3(5.7%)	52(18.5%)	0.017
見出しを分かりやすく	10(27.8%)	44(22.9%)	13(24.5%)	67(23.8%)	0.814
双方向性の情報交換を	11(30.6%)	52(27.1%)	21(39.6%)	84(29.9%)	0.21
地域連携パスを同じ画面上で	11(30.6%)	34(17.7%)	18(34.0%)	63(22.4%)	0.019
その他	7(19.4%)	31(16.1%)	8(15.1%)	46(16.4%)	0.853

3.2.8 ネットワーク間比較

回答数の多かったあじさいネット、晴れやかネット、KBネットのネットワーク間の比較を同様に病院、診療所、薬局の回答をもとに行なった結果、あじさいネットでは他のネットワークに比し、患者のアレルギー・アラート、患者の病歴、バイタルサイン、画像レポート、各種サマリーなどの参照率で差が見られ、ネットワークでの参照が欠かせないとする率が高かった。さらに、参照件数や比率なども高く、また、有料での費用支払い額も高い結果であった。

4. 考察・まとめ

今回のアンケート調査は、ネットワークを活用した診療情報の参照の現状がどのようなものか、その参照頻度、さらには、ネットワーク使用にともなう費用に関して利用者を対象に行なったものである。施設としては、訪問看護ステーションや老健施設も含めれていたが回答数が少なく、医療機関である病院、および、診療所、調剤薬局での比較となった。医療機関で有用と参照され

2-F-3-3 一般口演/2-F-3:一般口演9

る情報は、主に各種の検査情報であり、薬局では処方内容とともに病名、検査歴であり、その利用目的は既存の情報の確認、より詳細な情報の獲得、疑問点の確認としていたことから、それぞれの診療の継続や調剤業務に活用されていると考えられた。また、更に必要とする診療情報があるかについての回答は少数であり、それらの重要な情報が既に得られやすい状況にあることが推察された。

一方、その参照頻度は非常にばらつきが大きい、中央値からすると2~3件/月であり、また、全体患者の1%、また、3週間~1ヶ月毎に参照しているとの回答であり、ネットワーク間の差もあるが、結果としては日常的に連日活用されているといった状況にはなかった。

その有用性についての認識と費用負担については、情報提供を受ける診療所、薬局で有用との回答が多く、特に薬局では有料でもネットワークを使いたいという希望が多かった。薬局からの参加は本来、このような情報を欲して参加しているところが多いと思われ、その結果の反映と考えられた。また、費用負担を3,000~5,000円/月とする回答が多かったが、有用性に対する支払い意志額であり、診療所に比べ薬局で高額であった傾向からその価値をより高く評価していると推測された。一方で、現状の費用負担に対しいずれの施設でも回答者の半数が現状よりも安価を望んでいることは、将来的なネットワーク維持に関わる重要な課題と考えられた。

ネットワークの比較では、あじさいネットと他のネットワーク間で差が見られたが、その成り立ち、導入されてからの期間などの違いが結果に反映していると考えられた。特に、あじさいネットは、医療機関がそのニーズをもとに構築された経緯があり、その成り立ちが大きく影響している可能性が示唆された。

最後に、将来的なネットワークへの要望に対しては、最も高かった「双方向性の情報共有」、あるいは、病院・薬局で要望の多い「地域連携パスを同一画面で参照可能とする」のいずれもが3割程度であり、診療情報の単純な共有の実装レベルとしてはある程度のレベルにあるものと考えられ、今後はネットワーク基盤上で

の具体的な疾病管理などのアプリケーションの実装などが求められる時代となっているように考えられた。

なお、今回のアンケート調査においては以下のような問題点があり、その結果の解釈に注意を必要とするものである。

- ・ 施設単位で送っていることから、複数の利用者がある施設の場合には誰が回答しているか、また、その施設の代表的な回答かは不明であった。
- ・ それぞれの事務局へのヒアリングでの調査において個人情報保護に関するシステムとしての取り組みを調査し、それぞれ、インターネット上でのVPN網による専用ネット上での情報交換がされる形式が取られていた。しかし、個別の医療機関についての取り組みは今回のアンケートには含まれておらず、情報流出に関するリスク評価は今後の調査および検討課題である。
- ・ 地域医療連携システムの構築については、医療従事者のニーズから拡大構築したものと実証実験を含めて政策的に導入されたものがあるが、その利用状況に違いについて、今回の調査では対象のネットワークが少なく、そのような要因の影響を確認することは困難であったことから、今後の課題としたい。

以上、利用者を対象としたアンケート調査から、閲覧頻度は低いものの、必要時に具体的な診療情報が閲覧できるシステムの利便性およびそのような基盤があることを比較的高く評価していることが示唆された。

今後の存続に向け、その効果を定量的に明らかにし、適切な分担経費によりいかに維持するかのビジネスモデルを検討することが課題である。

参考文献

- [1] 松本武浩. 地域連携を成功させるためのシステム構築と運用のノウハウ. INNERVISION 2012;27巻7:21-24 .
- [2] 中川正久. 地域医療ネットワークの現状と展望. 全国自治体病院協議会雑誌 2011;50巻10号:1618-1626.

地域医療連携システムの費用対効果における効果指標の文献的検討

石田 博¹ 白鳥 義宗¹ 渡邊 直¹ 岡田 美保子¹

¹山口大学医学部附属病院医療情報部

²名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター ³聖路加メディローカス

⁴川崎医療福祉大学 医療情報学科

Literature review of cost effectiveness studies of regional health information system focusing the quantitative metrics

ISHIDA HAKU¹ SHIRATORI YOSHIMUNE¹ WATANABE SUNAO¹
OKADA MIHOKO¹

¹Dept. of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital

²Medical IT Center, Nagoya University

³St. Luke's MediLocus, St. Luke's International Hospital Brach Clinic

⁴Dept. of Health Informatics, Kawasaki University of Medical Welfare

Cost effectiveness evaluation of regional health information systems implemented for the continuity of high-quality medical practice to various places in Japan has been demanded. Overseas examples of cost effectiveness analysis about electronic health record (EHR), electronic medical records, computerized provider order entry systems with clinical decision support functions and telemedicine systems were summarized about on what main quantitative measures were evaluated in addition to investigation of the association between analytical techniques and their measures. Representative cases which seems to be appropriate for the reference when considering the similar evaluation in Japan were also reported.

When the evaluation carried out, it is necessary to consider what measurable metrics as well as study design are applied. Furthermore, it is desirable that we are able to use the existing information such as medical claim data from medical institutions in order to comparing the clinical effectiveness between those connected and unconnected to regional health systems.

Keywords: regional health information system, information sharing, cost effectiveness

1. はじめに

紹介患者の診療継続における医療の質の向上や医療安全、重複処方や検査の防止などを目的に各地に地域医療連携システムが導入されている。それらのシステムについての経済性を含めた有用性評価は重要であるが、本邦からの報告は少ない。そこで、今回、地域医療連携システムを中心に、電子カルテ (Electronic Medical Record: EMR)、電子健康記録 (Electronic Health Record: EHR)、あるいは、オーダーリングシステム (Computerized Physician Order Entry System: CPOE) についての医療経済性について報告された論文を収集し、用いられ効果指標やその評価方法から我が国での同様の有効性評価を行う際に参考となる事例を報告する。

2. 文献の検索と情報抽出

文献データベースとしてPubMedを対象に、検索用語として“electronic health record”、“electronic medical record”、“electronic health information exchange”、“telemedicine”、“cost effectiveness”、“cost benefit”とし2000年以降、2015年1月までの期間で検索を行った。日本語、英語以外の言語のもの、本文の取得が国外となるものは対象外とした。費用対効果論文を集積しているTufts大学のCEA Registry (URL: <https://research.tufts-nemc.org/cear4/Home.aspx>)や、Cochrane Database for Systematic Review (CDSR)の検索も同時に行い、参考とした。論文の本文内容を確認し、効果指標が質的評価など非

定量的なもの、介入が情報技術よりも、薬剤やデバイス、手術、処置、治療、あるいはチームなど組織的なアプローチが主体である研究を除外した。

対象論文から、研究の対象となった情報システム、研究で用いられた効果指標、介入および関連した医療にともなう費用の費目、結果について抽出を行った。情報システムは、大きくわけて、1) 電子カルテあるいは電子健康記録であるEMR/EHR、2) 各種オーダーリング、および、オーダー内容のチェックや定期検査等のリマインダー、あるいは、病態の変化などにより起動されるアラートなどにより診療支援を行う臨床診断支援 (Clinical decision supporting system: CDSS) を診断支援 (CDSS)/オーダーリング、3) 情報技術を用いて患者の健康状態を改善するために遠隔地間で診療情報の交換を行う遠隔医療 (Telemedicine) に分類した。なお、診療支援機能はEHR/EMRにもそれら機能を含むものが多いが、分類としては基本的にオーダーリングシステムに付随するものとした。また、一般的な地域医療連携システムは広義のEHRの概念に含まれるものとした。

3. 結果

3.1 文献検索結果

PubMedでの検索の結果、タイトルおよび抄録から抽出された419論文から、本文が国内で取得できない、あるいは、本文内容が上記の除外基準であるものを除き、220論文を対象に情報の抽出を行い、このうち、システムティックレビューを除く費用対効果、あるい

4-A-1-3 シンポジウム/4-A-1:シンポジウム2

は、費用便益、費用削減を検討した39論文について詳細を検討した。システム分類ではEHR/EMRが10論文、診断支援(CDSS)/オーダリングが10論文、各種遠隔医療が16論文、その他3論文であった。(表1) 遠隔医療の内訳は、さまざまな在宅支援(Telehealth)や遠隔モニタリングなど患者支援が8論文、遠隔皮膚診療(Tele dermatology)が3論文、遠隔脳卒中診療(Tele-stroke)が2論文、その他2論文であった。

3.2 システム・効果指標と医療経済評価の分析方法

医療経済評価の代表的な分析方法としては大きく結果が金額で示される費用効用分析および費用最小化分析、効果単位あたりの金額で示される費用対効果分析および費用効用分析に分けられるが、39論文をあてはめると、22論文で費用便益分析、3論文で費用最小化分析、7論文で費用対効果分析、7論文で費用効用分析が用いられていた。システム分類別にみると、EHR/EMRにおいてはほとんどが費用便益であり、遠隔医療では費用対効果あるいは費用便益分析が多く、CDSS/オーダリングでは費用対効果・費用効用分析が多く採用されていた。(表1)

表1 費用対効果分類

分析	EHR/EMR	CDSS/ オーダリング	遠隔医療	その他	計	
金額単位	費用便益	9	4	7	2	22(56.4%)
	費用最小化			3		3(7.7%)
金額/効果単位	費用対効果	1	4	1	1	7(17.9%)
	費用効用		2	5		7(17.9%)
計	10	10	16	3	39(100.0%)	

3.3 代表的な評価指標

これら論文をシステム別に分け、その中で用いられた主要な効果指標とその指標を対して用いられた分析方法を表2に示す。主要な効果指標としては、オーダリングの基本機能である処方・注射オーダ時のチェック機能による”予防しうる”薬剤有害事象(ADE)、投薬エラーの頻度低下、EBMに則った治療ガイドラインからの支援機能等による臨床上的効果である血圧コントロール、あるいは、糖尿病におけるHbA1cのコントロール、血栓・塞栓予防、死亡率の低下、および、QOLの改善、さらには、不要な検査や投薬数の減少、入院率や期間の減少、人員削減を含む医療者や事務等の労働時間の短縮や、カルテ用の紙等のさまざまな物品・消耗品消費減少による経費削減などが挙げられた。

表2 主な評価指標と分析方法

効果指標	システム				分析方法			
	EHR/EMR オーダリング	CDSS/ オーダリング	遠隔医療	その他	費用対効果	費用便益	費用効用	費用最小化
ADE/有害事象	2	6			6	3		8
投薬エラー/誤診	1	4			4	1		5
薬行コスト削減	2	2	1		2	1	2	5
HbA1c		2					2	2
血栓・塞栓予防		2			1	1		2
死亡率	1	1	2		1	1	5	7
QOL			7		5	1		6
費用・経費削減	4	3			4		1	5
入院率	1	2			1	1		2
労働時間	5	1	1	3	8	1	1	10
材料(人分・消耗品等)	5	1			6			6
その他	1	1	4		4	1	2	7
計	22	22	21	3	42	9	12	69

対象とした論文から抽出した効果指標を類型化し、

適用されやすい医療経済評価の手法を示した(表3)。すなわち、血圧低下やHbA1c低下などの短期の臨床的効果の評価の場合、各々の直接の臨床効果単位あたりの費用評価となる費用対効果分析、あるいは、費用効用分析、また、入院などのイベント情報を活用する場合には、例えば、入院1回予防あたり、あるいは、入院1日あたりなどの費用の形で費用対効果分析、あるいは、介入による医療費の減少等による費用便益分析が行われていた。さらに、長期にわたる臨床効果の評価の場合には、長期の事象の観察によって分析をするものよりも短期効果から長期に外挿可能なモデルを作成して予後推定する分析が多く行われていた。

一方、臨床的効果の結果としてスタッフの労働時間や人員の削減、管理運用費や消費財が節減されるなどの場合には費用便益分析が行われることが多かった。

表3 主な臨床効果と分析方法

→効果指標の類型化と主たる分析方法→

1. 短期効果による分析

① 臨床的直効果の場合

- ・ 至適基準の達成率(血圧・HbA1c) →費用対効果分析・費用効用分析
- ・ 薬物有害事象・投薬エラー・入院等の減少 →費用対効果分析・費用便益分析
- ・ 必要検査・薬剤の減少 →費用便益分析

② 人件費・施設・消費財への効果の場合

- ・ 人件費・管理運用経費・原価償却 →費用便益分析

2. 長期効果あるいは短期効果による長期効果推定による分析

① 臨床的直効果の場合

- ・ HbA1c・脂質・血圧等の低下
- ・ 長期障害・後遺症などの低下
→時間イベントモデルを元にした費用対効果分析・費用効用分析

② 人件費・施設・消費財への効果の場合

- ・ 人件費・管理運用経費・原価償却 →費用便益分析

3.4 事例

日本の地域医療連携システムや保険制度を踏まえて、参考となる評価指標と検討事例を3例挙げる。

3.4.1 情報共有による重複検査の減少

Lammers EJらは、救急受診患者が短期間(1ヶ月以内)の中で重複(反復)してCTなどの画像検査を受ける頻度が異なるかを診療情報の共有(Health information exchange: HIE)機能を有する施設(HIE adopter)と有しない施設(HIE non adopter)とで異なるかどうかを3つのデータベースの情報をもとに検討した。すなわち、各救急施設における診療状況の情報を有するデータベース、施設毎のHIEの活用状況の情報を有するデータベース、さらに施設の設置状況(教育機関かどうか、設置母体がどのようなものかなど)の情報を有するデータベースを用い、HIE adopterでnon adopterと比較して救急患者の検査の反復情報が減少しているかを検討し、地域でのHIE導入効果を推定している。この手法は、国内でも実施された診療内容による報酬請求であるレセプト情報を収集したNational insurance claim Database(NDB)などで受診患者と施設とが紐付けされた状態で活用できれば、同様の検討が可能と考えられる。

3.4.2 専門医との診療連携による臨床効果指標(HbA1c)と長期予後予測モデル

Gilmer TPらは、糖尿病患者で、診断支援機能

(CDSS)を有するEHRによる血糖の改善が及ぼす長期的な予後をモデル化し、それによりQOLで調整された期待生存年(QALY)の延長と生涯医療費を推定している。³⁾これは、もともと、短期の血糖コントロール(HbA1c)の低下を臨床効果指標としてUKPDSモデルにて長期的合併症の発生率とともにそれら合併症によるQOL低下や死亡率、医療費などをモデルに適用して結果を求めるものである。(図1)

地域医療連携システム上で診療情報を共有しながら専門医との積極的な連携が図られることで同じような効果の得られる可能性が想定され、地域医療連携システムを積極的に活用し専門医連携を行っている医療機関(地域)とそうでない医療機関(地域)で関連した臨床情報の比較を行い、HbA1c低下の程度差などから予後および医療費差を比較することが可能と考えられる。

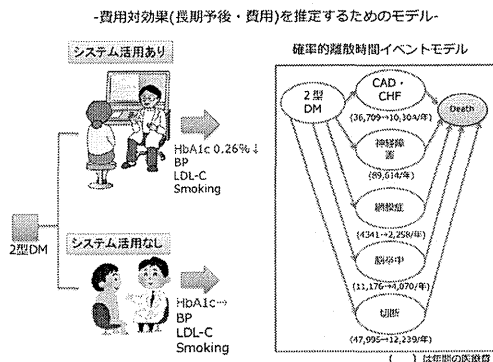


図1 診療支援システムを有するEHRの活用

3.4.3 情報共有・診療支援システム(CDSS)による薬物有害事象、処方エラーの減少

Vermeulen KMらは、処方箋紙による処方からCDSS機能を有するオーダリングシステムを導入することで、予防しうる薬物有害事象(ADE)や用量などの投薬エラーを頻度の減少を求め、その頻度について時間シリーズでの分析を行い、その効果の大きさを確認、さらに、処方に関わる医療者の時間費用、システムの導入・維持費用などの費用差をもとに処方エラー、予防しうるADE1件ごとに要する費用を求めている。⁴⁾これを参考に地域でのアレルギーなど既存の副作用情報の共有による効果を連携システム導入施設(地域)と非導入施設(地域)間で求めることが考えられる。

4. 考察

人口の高齢化や医師の地域偏在などにより地域医療の様式が変わりつつある中で、限りある資源でより効率的な医療を展開していくことが可能な医療ならびに社会システムの構築が時代の要請である。そのような中で、地域医療連携システムは質の高い診療の継続性、医療安全に貢献し、また、重複検査等の軽減などにより医療経済的な効率化をはかる基盤としてその効果が期待されている。しかし、その維持には多額の費用を要するため、そのキャッシュフローを廻すビジネスモデルを考える上で、システムによる効果を定量的

に示すことは重要である。しかし、我が国において、地域医療連携システム・遠隔医療における客観的、定量的な指標によってその有効性や医療経済性の評価は少ない。⁵⁾海外事例の文献検索においてもさまざまな医療情報システムが動いている割には、費用対効果といった医療経済の観点からの研究は限られている状況であった。しかし、その中においても紹介事例などは限定的な効果にはなるが、我が国においても、今後、評価可能な方法として考えられる。

そのような事実を踏まえ、その評価を行うにあたっては、いくつかの重要な考慮点がある。

一つ目は、地域医療連携システムが有する機能効果の多面性である。本来、診療情報の共有によって、診療の質の向上、医療安全の効果指標を考慮するが、診療の質の向上をとっても、患者の有する疾患に基づくもの、医療行為そのものに基づくものなど、複数の効果指標が同時に関わっている。また、安心感や満足度などを通しての医師患者関係の構築促進などの非定量的効果もあり、それらを同時に測定し、総合的な効果を求めることは困難であり、部分的な側面での指標に限定されている。

二つ目には、医療経済評価を行うには効果測定において比較が原則であり、基本的には比較する群と介入効果以外の要因に違いがないことを前提とする無作為化によって実験的に評価することが理想であるが、地域医療連携システムでは容易ではない。事例においては患者別の無作為化比較研究も見られたが、多くが導入前後の比較、経過からの時間シリーズの分析、あるいは、医療施設群を複数のクラスターに分け、その中で、無作為化比較を行うなどしており、研究デザインの十分な検討が必要である。

三つ目が適切な定量的な効果指標の取得である。臨床試験の場合のように明確なプロトコルによって臨床効果指標を測定することは、多くの場合、予算等の問題や現場における負担面から容易ではなく、日常臨床の中で比較的容易に取得可能な情報である血圧などの身体情報やHbA1cなどの検査値などやレセプト情報などが重要な評価指標として考えられる。これらの情報を地域医療連携システムを用いていない医療機関も含めて収集することが重要で、それを可能とする仕組みが必要である。そのためには、各医療機関で患者毎に実施された医療行為が大凡わかる診療報酬請求情報が非常に有用な情報源になると思われ、レセプト情報等データベース(NDB)等の活用性の拡大が期待される場所である。さらには、大規模病院からだけでなく、診療所レベルの検査結果を活用することを考えると地域の検査センターにおける情報をいかに活用できるようにするかも重要と考えられる。もとより、これらの情報が活用できるためには、患者毎の情報が連結された匿名化情報が必要で、マイナンバー制をどのように使えるかに大きな関心が払われ、使われ方によってはその根本的な解決策になり得ることが期待される。

5. まとめ

地域医療連携システムにおける医療経済的評価を検討する上でどのように具体的な評価指標で検討するかといった観点から文献的な検索を行い、海外事例における費用効用を含む費用対効果、あるいは、

4-A-1-3 シンポジウム/4-A-1:シンポジウム2

費用便益分析の限られた研究から具体的な効果指標を抽出し、その主要なものを提示した。今後、本邦において地域医療連携システムの具体的な医療経済評価の研究がなされ、その有用性が示されることが期待される。

参考文献

- [1] 中川 正久. 地域医療ネットワークの現状と展望. 全国自治体病院協議会雑誌 2011;50巻10号:1618-1626.
- [2] Lammers EJ, Adler-Milstein J, Kocher KE. Does health information exchange reduce redundant imaging? Evidence from emergency departments. *Med Care.* 2014;52(3):227-34.
- [3] Gilmer, TP., O'Connor, PJ., Sperl-Hillen, JM et. al. Cost-effectiveness of an electronic medical record based clinical decision support system. *Health Serv Res.* 2012;47(6): 2137-58.
- [4] Vermeulen, KM. van Doormaal, JE. Zaal, et. al. PM Cost-effectiveness of an electronic medication ordering system (CPOE/CDSS) in hospitalized patients. *Int J Med Inform.* 2014;83(8):572-80.
- [5] Kokubu F, Nakajima S, Ito K et. al. Hospitalization reduction by an asthma tele-medicine system. *Arerugi.* 2000 ;49(1): 19-31.

電子カルテにおけるオーダ時チェック機能の有用性評価

榎部 公一^{*1} 猪飼 宏^{*1} 金川 賢一^{*2} 原田 正治^{*2} 岡田 美保子^{*3} 渡邊 直^{*4} 白鳥 義宗^{*5}
石田 博^{*1}

^{*1}山口大学医学部附属病院 医療情報部 ^{*2}富士通(株)

^{*3}川崎医療福祉大学 医療情報学科 ^{*4}聖路加国際大学 教育センター

^{*5}名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター

The clinical usefulness of check function equipped in computerized physician order entry

Kashibe Koichi^{*1} Ikai Hiroshi^{*1} Kanagawa Kenichi^{*2} Harada Masaharu^{*2}
Okada Mihoko^{*3} Watanabe Sunao^{*4} Shiratori Yoshimune^{*5} Ishida Haku^{*1}

^{*1}Department of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital

^{*2}Fujitsu Limited

^{*3}Department of Health Informatics, Kawasaki University of Medical Welfare

^{*4}Education Center, St. Luke's International University

^{*5}Medical IT Center, Nagoya University Hospital

BACKGROUND: Order check, also called clinical alert system, is one of the key functions of computerized physician order entry (CPOE) to help clinicians to avoid erroneous, inconsistent, or unnecessary prescriptions, or to follow clinical guidelines. While these functions are gradually gaining popularity among hospitals in Japan, their clinical benefit is rarely reported in Japan.

PURPOSE: To review the physicians' response to order checks, which were generated not only for CPOE operational errors but also due to dosage errors and allergy history.

METHOD: We performed chart review to check the physicians' response to order checks, which were generated from January through March 2015 in Yamaguchi University Hospital.

RESULTS: Among 59,995 checks (7.0%) out of overall 859,501 orders during the study period, 43% were prescriptions of medicines or intravenous drugs. Major causes of 'error orders', which cannot be registered without modification, included choice of wrong format for after-hour orders, orders for outdated items. Major causes of 'order warnings' were repetitive orders of same drugs or lab exams (68%). Only 0.14% of warnings were triggered due to known allergy drugs or those within the same class, or due to known history of adverse events to contrast agent. Orders of known allergy drugs were detected in only 0.007% of cases, and only 31% of these orders were modified or cancelled.

CONCLUSIONS: Low rate of order modification or cancellation implies suboptimal effectiveness of current check algorithm, and subsequent 'alert fatigue'. Multi-center observation are warranted for the future improvement.

Keywords: CPOE, error check function, warning function, alert fatigue

1. 研究の背景と目的

日常診療の業務効率化、医療安全、診療支援、経営支援を目的としたオーダーリング、電子カルテ、地域医療連携システムなどのシステム導入が進む中、それぞれのシステム機能の有用性評価は重要である。

その中で医療者の失念やうっかりミス等の防止を目的として、既存の診療情報をもとに、新規の不適切なオーダ内容、例えば、処方オーダの中にアレルギー登録薬が含まれている、用量が極量を超えている等があった場合のチェック機能を多くのシステムが実装している。システムの違いだけでなく医療機関により運用や医療者の構成などの違いがあり、それによってチェック内容にも違いはあるが、特に医療安全の向上に寄与することが期待されている。

しかし、自製の臨床決断システムの有用性の報告はあるが、システムベンダーが実装した本機能についての臨床的な有効性の評価の報告は、本邦では見いだせない。一方、アラート疲労 (Alert fatigue) と言われる頻回の警告に対する無視を生じさせ、重要な警告の見

落としが生じる可能性も報告され²⁻⁴⁾、本機能がどのような内容にチェックをかけるのが有用なのか、不要なチェックがかかっているかの評価は大変重要である。

そこで、本研究ではシステム機能の効果指標の検討の一環として、本エラーチェック機能の効果を実際の診療の中で蓄積された記録を用いて検討を行った。

すなわち、オーダ時チェック機能によって、エラーや不適切な指示内容などの問題があるとチェックされたオーダ内容およびその頻度、さらには、医師のその後の対応状況について明らかにする。それにより、各種のオーダーリングにおいて指定条件で発生するチェックの中で臨床的に意義のあるもの(その後多くのオーダが修正されるもの)、意義がなかったと考えられるもの(その後オーダが修正されない)の区分けにより、現在のチェック内容について評価を行った。

2. 方法

2.1 チェック対象事象

山口大学医学部附属病院で導入、使用している富

3-F-3-1 一般口演/3-F-3:一般口演22

士通社製HOPE EGMAIN-GX®による病院情報システムでなされるオーダーを本研究の対象とした。

本研究で収集するチェック情報は本院倫理審査委員会承認後の2015年1月1日～2015年3月31日までの期間に病院情報システムで各種のオーダーがなされ、そのうち、何らかの理由でチェックがかかったオーダー内容を対象とした。(そのうち、3月25～26日はシステム停止によりデータ取得ができなかった。)

今回、本研究目的に追加した機能は以下の通りである。

- 1) オーダリングのチェック機能(従来の機能)によりチェックされたオーダー内容とともにそのチェックメッセージ内容、オーダー関連番号を電子カルテサーバ内に一旦保存する。
- 2) 1)の情報を1日1回、二次利用サーバに転送しDBMS(SQL Server)に蓄積する。

現行システムのチェック内容は、オーダーに含まれる不適切な内容により、直接、患者に侵襲を及ぼす可能性のあるもの、あるいは、運用やシステム的な制限でのチェックも含まれ、全体で148項目であった。チェック内容の概要を表1に示す。

分類	チェック内容
アレルギーチェック	アレルギーチェック 同一薬効アレルギーチェック
処方関連	同効薬剤重複チェック 用法、分割、不均等、粉砕チェック 薬品ごとの最大投与日数チェック 極量チェック 最大量チェック 特定患者使用薬チェック 使用診療科限定チェック 治療期間チェック 治療伝票と薬剤の組み合わせチェック
注射関連	同効薬剤重複チェック 極量チェック 最大量チェック 指定不可手擦チェック 使用診療科限定チェック 治療期間チェック 抗がん剤オーダー可否チェック
その他のチェック	【感染症情報(MRSA/TB)チェック機能追加】 【造影剤アレルギーチェック】 検査の時間重複

2.2 集計・解析方法

今回、以下のような内容で集計・解析を行った。

2.2.1 チェックイベント数とその内容のオーダー種・チェック種別の頻度

オーダー種については、処方・注射の薬剤、放射線検査や(検体)検査、生理機能検査、病理検査、血液浄化、内視鏡、リハビリ、移動食事、病棟指示などに分類し、チェック種別は、表2のように医学的エラー、注意、運用、システムとして定義し、その具体例を表3に示す。

一方、予めシステム機能として設定されたシステムエラーとシステムワーニングの別があるが、前者は内容の修正が必須でそれなしにはオーダーが登録できないもので、後者はあくまでも注意喚起を目的としたもので、修正なしにそのままのオーダー登録が可能なものである。

表2 チェック種別とその定義

チェック種別	定義内容
医学的エラー	過誤に結び付く内容
注意	過誤に結び付く可能性があり注意が必要な内容
運用	部門業務による制限事項
システム	オーダー入力やオーダー間の整合性による制限

表3 チェック種別毎のメッセージの例

チェック種別	メッセージ	オーダー種別
エラー	この薬品はアレルギーのため、使用の際注意が必要です	薬剤
エラー	同一薬効薬品がアレルギー薬剤登録されています。使用の際注意が必要です	薬剤
エラー	禁忌期間内に注意すべき検査があります(放射線検査)。依頼内容を確認してオーダー発行してください。	放射線
注意	同行者が既に休日指定があります	共通
運用	この伝票は、実施予定日を休日指定できません	薬剤
システム	1オーダーでの依頼最大項目数(50)を超えています。オーダー項目数を減らすか、分けて依頼してください。	検査

2.2.2 医師の対応状況の確認

それぞれのチェック内容について医療者側がどのように対処したかをわかる範囲で確認した。今回は、システムエラーはそのままでは保存(オーダー発行)できないために修正あるいは、そのオーダーを削除しているが、システムワーニングはそのまま、あるいは、修正・削除をしていることから、主にワーニングに対する対処について検討を行った。

3. 結果

3.1 チェック数と種別

検討期間におけるオーダー総数は859,501件であり、このうち、なんらかのチェックがかかったオーダー件数は59,995件(7.0%)であった(表4)。その中で、オーダー種別毎にチェックされたオーダー数が多かったのは、処方・注射の薬剤関連でその総チェック数は実数で25,694件で、全体の43%を占め、以下、移動・食事、検査、放射線検査、病理検査といった順であった。

また、ひとつのオーダーに対して複数のチェックがかかるものもあり、それを延べ数として表示しているが、特に複数以上のチェックがかかっているものは、実数の少ない看護や栄養治療(栄養指導など)を除くと移動・食事、処方・注射、生理機能検査、病理検査などであった。

表4 オーダー件数とチェック概要

オーダー種別	オーダー数	チェック数			
		実数	(率)	延べ数	(比)*
処方	73,980	20,713	0.280	21,983	1.06
注射	118,747	4,981	0.042	5,270	1.06
移動・食事	56,084	15,029	0.268	17,412	1.16
検査	70,492	13,446	0.191	13,692	1.02
放射線	26,543	4,095	0.154	4,128	1.01
生理機能	9,495	405	0.043	425	1.05
病理	3,047	521	0.171	549	1.65
内視鏡	1,781	86	0.048	86	1.00
輸血	2,003	154	0.077	155	1.01
リハビリ	14,286	92	0.006	92	1.00
予約	90,167	135	0.001	136	1.01
薬事	152,598	215	0.001	215	1.00
栄養治療	3,661	44	0.012	46	1.05
看護	88,987	7	0.000	12	1.71
血液浄化	769	32	0.042	32	1.00
指示	52,103	11	0.000	11	1.00
歯科	4,952	9	0.002	9	1.00
手術・麻酔	13,396	18	0.001	18	1.00
文書作成	76,470	2	0.000	2	1.00
合計	859,501	59,995	0.070	64,273	1.07

*延べ数/実数

3.2 システムエラーおよびワーニングチェックへの対応状況

システムエラーおよびワーニングとしてチェックされたオーダー数とその対応状況の内訳は、オーダー種別により異なっていた。システムエラーでは医学的理由によるものよりも運用やシステム上の制限によるチェックが多く、全体の件数21,419件中、19,841件(93%)に上った。

システムワーニングでは(表5)、医学的なエラーおよび、注意が多くなるが、特に多く見られたのは処方や検査における同日の重複処方、検査への注意喚起であり、全体の件数38,576件中、26,319件(68%)を占めていた。過去の薬剤アレルギー薬や造影剤登録がある場合の同じ薬剤のオーダーにおいては、本来、キャンセルされる、あるいは、修正して登録されることが想定されたがアレルギー情報そのものが不確かな事が少なくないこと、また、造影剤など薬剤によっては、必要に応じて厳格な注意の中、使われる場合もあるため、システムエラーとはせずにシステムワーニングとしている。そのチェックの件数は、279件、処方・注射オーダー数の0.14%であった。さらに、その中で、同一薬効薬としてのチェックがかかっているものが227件(81.3%)と多くを占めていた。

移動・食事が多い理由は、未来の食事オーダーや未実施の移動オーダーがある場合であり、放射線検査では、検査そのものに影響するような別の検査が同日、あるいは周辺日に行われている場合などが挙げられた。

表5 オーダー別チェック数:システムワーニング

オーダー種別	チェック種別	最終登録状況		総計	率
		キャンセル	保存		
処方	エラー	25	176	201	0.0052
処方	注意	320	12,900	13,220	0.3427
処方	適用	32	255	287	0.0074
注射	エラー	6	72	78	0.0020
注射	適用	0	60	60	0.0016
移動・食事	適用	171	36	207	0.0054
移動・食事	システム	1,710	5,034	6,744	0.1748
検査	注意	1,406	11,422	12,828	0.3325
検査	適用	0	2	2	0.0001
放射線	エラー	66	3,919	3,985	0.1033
放射線	適用	0	29	29	0.0008
生理機能	エラー	0	72	72	0.0019
生理機能	注意	12	239	251	0.0065
生理機能	適用	0	19	19	0.0005
病理	注意	10	260	270	0.0070
病理	適用	1	24	25	0.0006
内視鏡	適用	3	79	82	0.0021
輸血	注意	0	1	1	0.0000
輸血	適用	6	101	107	0.0028
リハビリ	適用	1	1	2	0.0001
予約	適用	6	62	68	0.0018
栄養	適用	0	4	4	0.0001
看護	適用	5	2	7	0.0002
血液浄化	適用	0	11	11	0.0003
手術・麻酔	適用	0	16	16	0.0004
総計		3,780	34,796	38,576	1.0000

3.3 処方・注射オーダーにおけるチェックと対応

表6、7に処方・注射オーダーにおけるチェック内容とその最終登録状況を示す。

処方オーダーにおけるシステムワーニングでは、ほとんどが「同行為が同日にある」というもので、既存の処方薬がある状況で新規処方される場合であり、外来では、多くがそのまま処方されていた。一方、アレルギー薬が登録されている場合に、その同一薬剤の処方や薬効の薬剤処方に対してメッセージが表示される場合がみられ、特に同一薬の場合には特に医学的な観点からのチェックとして重要と考えられた。

表6 処方オーダーチェック内容:システムワーニング

エラーメッセージ	チェック種別	最終登録状況		総計	率
		キャンセル	保存		
同一薬効薬品がアレルギー薬登録されています。使用の注意が必要です	エラー	22	165	187	0.0136
この薬品はアレルギーのため、使用の注意が必要です	エラー	3	9	12	0.0009
造影剤副作用感があるため、注意してください	エラー	0	2	2	0.0001
異特効が既に同日に指示があります	注意	320	12,900	13,220	0.9644
同一日に院外処方が指示されているため、院内/院外処方では指示できません。	適用	32	255	287	0.0209
総計		377	13,331	13,708	1.0000

一方、注射オーダーにおけるワーニングの内容は、処方とは異なり、同日に同行為を繰り返すことが多いため、「同行為が同日にある」といったチェックはなく、薬剤アレルギーに対するものがほとんどであった。

表7 注射オーダーチェック内容:システムワーニング

エラーメッセージ	チェック種別	最終登録状況		総計	率
		キャンセル	保存		
同一薬効薬品がアレルギー薬登録されています。使用の注意が必要です	エラー	1	39	40	0.2899
造影剤副作用感があるため、注意してください	エラー	4	31	35	0.2536
この薬品はアレルギーのため、使用の注意が必要です	エラー	1	2	3	0.0217
この薬効は、当オーダーの診療料には適用できません。	適用	0	60	60	0.4348
総計		6	132	138	1.0000

3.4 処方・注射オーダーにおけるチェックとその後の対応の詳細

表8、9には、患者にアレルギーや副作用のある薬剤が登録されていた場合のチェックとその対応を示す。表8は、登録アレルギー薬と同じ薬が処方された場合のチェックを示すが、頻度は処方・注射オーダー192,727件中、13件(0.007%)、2件は同じ内容で2回チェックされたため除外)と少ないが、そのうち、実際に変更された、あるいは、キャンセルされたものは4件(31%、全処方・注射オーダー数の0.0021%)と比較的少数であった。また、残り8例のうち1例を除いて、そのまま、オーダーがされていた。残り1例はキシロカインアレルギーに対してカルボカインのオーダーであり、グループ薬としてカルボカインが登録されていたことによってチェックがされたが、担当医の判断により同オーダーが登録、実施されていた。

一方、アレルギー薬に保存されたものは同一販売名のものが対象であることから、一般名は同じだが別の販売名の薬剤にもチェックをかけるために、同一薬効チェックを導入している。表9のようにこのチェックにかかったオーダー件数は203件で、全処方・注射オーダーの0.11%であった。しかし、そのうち、実際に変更されたのは、2件(1.0%)、削除あるいはキャンセルされたのが、26件(13.8%)であり、86%の175件はそのまま処方されており、有用性の低いチェック項目となっていた。

4. 考察

本研究では現在の病院情報システムに実装されたオーダー時のチェック機能の現状について単施設ではあるが調査を行った。

3-F-3-1 一般口演/3-F-3:一般口演22

その結果、全オーダー数の7%に何らかのチェックがかかっていた。その大部分は、医学的過誤を引き起こすイベントに直接、繋がる可能性のあるものではなく、運用上の制限やシステム制限によるものであり、それらの制限への対応という意味では有用と考えられたが、一方で、運用の変更や自動判定による切り替えなどによってその頻度を少なくできる可能性のあるものであることから、今後のシステム化における重要な課題を提示しているものと考えられた。

一方、ワーニングにおいても処方や検査オーダーの重複確認のための注意喚起が68%と多かったが、その多くがそのまま登録保存されており、結果として実効性のないチェックが多く発生していることになり、アラート疲労を起こしている可能性が想定された。今後、このチェック対象の選別の検討が必須と考えられた。

アレルギーを含む薬剤の副作用についての影響については、Classen DCらは薬剤の有害事象により、入院日数が1.91日、また、\$2262、余計に要するといった調査結果を報告している。⁵⁾そのため、海外ではアレルギーなどの既知の情報や薬物の相互作用などのデータをもとにいわゆる予防する薬剤副作用 (preventable adverse drug event) に対する臨床診断支援システムが導入され、その有用性はシステムの費用対効果として報告されている。^{6,7)}本邦においても、オーダーリングシステムや電子カルテの導入に伴い、そのような薬剤のチェックなどに有用に活用されることが期待されているが、まだ、そのような報告事例はない。

そこで、今回の調査では特にアレルギー登録薬や造影剤副作用歴によるオーダー時のチェックについての状況を検討したが、そのチェックの発生頻度は非常に少ない結果であった。これには、医師のアレルギー薬把握とその注意により頻度が少なかった可能性や、薬剤アレルギーの登録そのものが不十分である可能性とともに処方・注射オーダー画面上などでアレルギー薬の有無の明示がなされ注意喚起が事前にされている効果の影響などいくつかの要因が考えられた。今後、他院との比較等により詳細な確認および検討が必要と考えられた。

一方、同一薬効薬のチェックについては、薬剤の成分そのものが異なったものが多数含まれペニシリン系などの抗菌薬のようにそのグループでのチェックには有用であっても、そのほとんどが無視されるものであり、アラート疲労を引き起こす可能性が考慮されることから、同一成分名でのチェックへの切り替えが必要と考えられた。

今回の検討は、あくまでも単施設の単一システムにおける調査であり施設あるいはシステム固有の特性の影響を受けている事が考えられる。また、既に実装されたオーダーリングのチェック機能によるものであり、本機能の導入前、あるいは、実装されていない病院との比較ではないことから、その有効性を客観的に評価することは重要な課題として残している。今後、他の医療機関の異なるベンダーによる同様の機能についても調査を行い、その上で有効なチェック項目の共有化と費用を含めた有用性評価に向けた取り組みが重要と考えられた。

5. 結語

医療システムの電子化にともない、医療安全の面か

らその有用性が期待される病院情報システムのオーダー内容の適切性をチェックする機能についての現状の調査を行った。その結果、オーダー全件数の7%に何らかのチェックがかかっていた。多くが運用やシステムの制限に関わるものであった。蓄積された診療情報によるアレルギー薬のチェックについては発生頻度が少なく0.007%であった。また、その中でも薬剤の変更、あるいは、キャンセルされた事象は更に頻度の少ないものであった。今後、本機能によるアラート疲労を生じさせないためにもチェックすべき項目および内容の精査が必要と考えられた。

表8 処方・注射オーダーにおける登録アレルギー薬のチェックとその対応

この薬品はアレルギーのため、使用の際注意が必要です	13	0.007%
そのまま	8	
別の薬剤が使えない	4	
コンファクトF		
リマチル		
ワソラン(2回)		
キシロカイン→カルボカイン	1	
アレルギー薬か疑問	3	
パリエット (嚔気)		
ムコダイン		
ロキソニン		
マスターの不整合: ヨードアレルギーでチラーゼンS	1	
キャンセル	2	} 31%
薬剤の変更	2	

表9 処方・注射オーダーにおける登録アレルギー薬と同一薬効の薬剤チェックとその対応

同一薬効薬品アレルギー薬剤登録されています。	203	0.11%
そのまま	175	
キャンセル (その他の理由も含めて)	18	
その後削除	8	
処方薬を修正して保存	2	

参考文献

- 1) 嶋田 元、山川真紀子、春田潤一、福井次矢. 電子カルテシステム内に構築した臨床決断システムシステム. 医療情報学 2013 33(2):69-77.
- 2) Kesselheim, A. S., et al. (2011). Clinical decision support systems could be modified to reduce 'alert fatigue' while still minimizing the risk of litigation. Health Aff (Millwood) 2011;30(12): 2310-2317.
- 3) Perna, G. Clinical alerts that cried wolf. As clinical alerts pose physician workflow problems, healthcare IT leaders look for answers. Health Inform 2012;29(4): 18, 20.
- 4) Ranji, S. R., et al. Computerised provider order entry combined with clinical decision support systems to improve medication safety: a narrative review. BMJ Qual Saf. 2014;23(9):773-80.
- 5) Classen DC, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. JAMA. 1997;277:301-6.
- 6) Vermeulen, K. M., et al. Cost-effectiveness of an electronic medication ordering system (CPOE/CDSS) in hospitalized patients. Int J Med Inform 2014;83(8): 572-580.
- 7) Wu, R. C., et al. Cost-effectiveness of an electronic medication ordering and administration system in reducing adverse drug events. J Eval Clin Pract 2007;13(3): 440-448.

▷第60回学術集会

医療安全シンポジウム：臨床検査における個人情報の管理について(2)◁

臨床検査領域における個人情報の管理の現状と課題

石田 博*1 中村 準二*2 吉田 博*3
小池 優*4 井上 裕二*5

Security Management in Clinical Laboratory Departments and Facilities: Current Status and Issues

*Haku ISHIDA, MD, PhD*1, Junji NAKAMURA, BE*2, Hiroshi YOSHIDA, MD, PhD*3,
Masaru KOIKE*4 and Yuji INOUE, MD, PhD*5*

We conducted a questionnaire survey regarding the current activities for protecting patients' privacy and the security of information systems (IS) related to the clinical laboratory departments of university hospitals, certified training facilities for clinical laboratories, and general hospitals in Yamaguchi Prefecture.

The response rate was 47% from 215 medical institutions, including three commercial clinical laboratory centers. The results showed that there were some differences in management activities among facilities with respect to continuing education, the documentation or regulation of operational management for paper records, electronic information, remaining samples, genetic testing, and laboratory information for secondary use. They were suggested to be caused by differences in functions between university and general hospitals, differences in the scale of hospitals, or whether or not hospitals have received accreditation or ISO 15189. Regarding the IS, although the majority of facilities had sufficiently employed the access control to IS, there was some room for improvement in the management of special cases such as VIPs and patients with HIV infection. Furthermore, there were issues regarding the login method for computers shared by multiple staff, the showing of the names of personnel in charge of reports, and the risks associated with direct connections to systems and the Internet and the use of portable media such as USB memory sticks. These results indicated that further efforts are necessary for each facility to continue self-assessment and make improvements. 【Review】

[Rinsho Byori 62 : 1115~1121, 2014]

Corresponding author: *Haku ISHIDA, MD*, Department of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital, Ube 755-8505, Japan. E-mail: hishida@yamaguchi-u.ac.jp

【Key Words】 laboratory information system(検査部門システム), security management(セキュリティ管理), personal information protection(個人情報保護), privacy(プライバシー), access control(アクセスコントロール)

病院の臨床検査を担っている検査部門は検査の依頼を扱っている。そのため、部門、および、関連する職員からの結果提示にいたる過程の様々な機会に個人情報の個人情報保護についての基本的理解は必須

*1,5 山口大学医学部附属病院医療情報部, *2 同 検査部 (〒755-8505 宇部市南小串 1-1-1)

*3,4 東京慈恵会医科大学附属柏病院中央検査部 (〒277-8567 柏市柏下 163-1)

Table 1 アンケート回答の検査部門の概要

医療機関		施設数	%
施設区分	大学病院	54	53%
	国立病院	8	8%
	公立病院	12	12%
	私立病院	21	21%
	検査センター	3	3%
	厚生連・その他	4	4%
病床数*	100床以下	4	4%
	101～500床	37	37%
	501床以上	58	59%
取得機能*	病院機能評価	71	72%
	ISO15189 (臨床検査室認定制度)	15	15%
	プライバシーマーク(JISQ15001)	2	2%
システム状況*	電子カルテシステム (オーダリングシステム・検査部門システム等を含む)	68	71%
	オーダリングシステム (検査部門システム等を含む)	21	22%
	検査部門システムのみ	7	7%

*検査センターを除く

であり、その組織管理が重要である¹⁾。一方、これらは検査部門だけが特殊ということではないが、遺伝子検査の取り扱い、検査後の検体の扱いなどは検査部門における特殊事項と言える。最近では病院機能評価²⁾やプライバシーマーク(JIS Q15001)³⁾に対する病院全体の取り組みやISO 15189 (臨床検査室認定制度)⁴⁾を取得している検査室が増えつつある一方で、個人情報保護についての取り組み状況は病院毎に異なると考えられるが、その実態は明らかでない。

今回、個人情報保護法が成立した2003年からちょうど10年が経過したのを機に国内施設の検査部門の状況についてアンケート調査を行ったので報告する。

I. 目的

今回の調査目的は、臨床検査部門の個人情報保護にかかわる事項についての組織的な管理、および、情報システムの現況を調査し、課題を明らかにすることである。

II. 方法

A. アンケート方法

アンケートは、2013年9月27日～10月22日にかけて行い、国立・私立大学病院検査部、日本臨床検査医学会全国認定研修施設、山口県内の公立・私立病院、および、検査センターを対象(Table 1)とし、電子メール、あるいは、郵送にてアンケートを送付し、回答を得た。

アンケートは大きく分けて、1. 施設概要、2. 個人情報保護に関連した組織的な管理対応の状況、3. 病院情報システム、および、検査部門システムの情報管理や個人情報保護に関する事項への対応について尋ねる内容で構成した(Table 2)。

B. 集計と統計

アンケート集計は、全体集計と医療機関を以下の4つの層別化した2群に分けて、質問項目毎に肯定回答の頻度と該当質問に対する全回答数に対する割合を集計し、2群間での違いについて χ^2 検定、あるいは、Fisherの直接確率検定を行った。尚、多項目の検定を行うため、各2群で主要な共通項目数(19)

Table 2 アンケート回答結果(1)

アンケート質問項目	全体 肯定数/回答数 (率)	群別 p^*	病院種別 ①大学病院 ②一般病院	病院規模 ①大病院 ②中小病院	病院機能評価 ①取得 ②非取得	ISO15189 ①取得 ②非取得
個人情報保護に対する組織的な管理	方針書の院内掲示がされているか？	①	46/54(0.85)	53/58(0.91)	68/71(0.96)	14/15(0.93)
		②	42/45(0.93)	35/41(0.85)	20/28(0.71)	74/84(0.88)
		p	0.336	0.518	0.002	1.000
	方針書に外注検査依頼を含むか？	①	25/52(0.48)	33/57(0.58)	36/70(0.51)	6/15(0.40)
		②	23/43(0.53)	15/38(0.39)	12/25(0.48)	42/80(0.53)
		p	0.600	0.079	0.769	0.374
	個人情報保護についての教育、研修会の定期的な実施がされているか？	①	30/54(0.56)	34/58(0.59)	43/71(0.61)	9/15(0.60)
		②	23/45(0.51)	19/41(0.46)	10/28(0.36)	44/84(0.52)
		p	0.659	0.228	0.026	0.586
	個人情報が含まれる紙文書の取扱いに関する管理文書や運用とり決めがあるか？	①	41/54(0.76)	45/58(0.78)	55/71(0.77)	14/15(0.93)
		②	30/45(0.67)	26/41(0.63)	16/28(0.57)	57/84(0.68)
		p	0.308	0.123	0.043	0.060
	「ある」の場合、徹底できている～ ほぼできているか？	①	38/41(0.93)	42/45(0.93)	50/55(0.91)	13/14(0.93)
		②	27/30(0.90)	23/26(0.88)	15/16(0.94)	52/57(0.91)
		p	0.692	0.662	1.000	1.000
	個人情報が含まれる電子情報の取扱いに関する管理文書や運用とり決めがあるか？	①	44/54(0.81)	50/58(0.86)	64/71(0.90)	15/15(1.00)
		②	34/45(0.76)	28/41(0.68)	14/28(0.50)	63/84(0.75)
		p	0.473	0.032	0.000	0.036
	「ある」の場合、徹底できている～ ほぼできているか？	①	41/44(0.93)	47/50(0.94)	56/64(0.88)	14/15(0.93)
		②	28/34(0.82)	22/28(0.79)	13/14(0.93)	55/63(0.87)
		p	0.167	0.063	1.000	1.000
	残検体の取扱いについての管理文書や運用取り決めがあるか？	①	42/53(0.79)	44/57(0.77)	54/70(0.77)	14/15(0.93)
		②	23/45(0.51)	21/41(0.51)	11/28(0.39)	51/83(0.61)
		p	0.003	0.007	0.000	0.017
	「ある」の場合、周知、徹底ができ ている～ほぼできているか？	①	39/42(0.93)	42/44(0.95)	50/54(0.93)	13/14(0.93)
		②	22/23(0.96)	19/21(0.90)	11/11(1.00)	48/51(0.94)
		p	1.000	0.589	1.000	1.000
	遺伝子検査の取扱いについての管理文書や運用取り決めがあるか？	①	32/52(0.62)	37/56(0.66)	35/68(0.51)	8/14(0.57)
		②	12/43(0.28)	7/39(0.18)	9/27(0.33)	36/81(0.44)
		p	0.001	0.000	0.110	0.379
	「ある」の場合、周知、徹底ができ ている～ほぼできているか？	①	29/32(0.91)	34/37(0.92)	33/35(0.94)	7/8(0.88)
		②	12/12(1.00)	7/7(1.00)	8/9(0.89)	34/36(0.94)
		p	0.551	1.000	0.506	0.461
	検査情報の二次利用目的での提供依頼があった場合の管理文書や運用取り決めがあるか？	①	31/45(0.69)	35/49(0.71)	42/62(0.68)	8/12(0.67)
		②	21/42(0.50)	17/38(0.45)	10/25(0.40)	44/75(0.59)
		p	0.073	0.012	0.017	0.755
	「ある」の場合、周知、徹底ができ ている～ほぼできているか？	①	25/30(0.83)	31/35(0.89)	35/41(0.85)	6/8(0.75)
		②	20/21(0.95)	14/16(0.88)	10/10(1.00)	39/43(0.91)
		p	0.381	1.000	0.331	0.234

* p 値 $p < 0.003$ を太字で示す。

から Bonferroni による調整を行い、 $p < 0.003$ を有意水準とした。

<層別化の区分>

- ・ 大学病院と一般病院の病院種別
- ・ 500 床以上の大病院とそれ以下の中小病院の病院規模別
- ・ 病院機能評価の取得病院と非取得病院
- ・ ISO 15189 の取得病院と非取得病院

III. 結 果

A. アンケートの回収率とその施設概要

1. 回収率

アンケートに回答を得たのは、国立大学病院では 45 施設中 27 施設 (60%)、私立大学では複数の附属病院を擁する大学もあることから 65 施設中 27 施設 (42%)、大学病院以外の一般病院のうち、日本臨床検査医学会全国認定研修施設 40 施設中 21 施設 (53%)、