

総合研究報告書

地域医療連携システムの医療経済評価に関する研究

研究代表者 岡田 美保子 川崎医療福祉大学 教授

研究分担者 石田 博 山口大学大学院 医学系研究科 教授

渡邊 直 聖路加国際大学 教育センター 研修管理委員長

白鳥 義宗 名古屋大学医学部附属病院

メディカルITセンター長 病院教授

研究要旨

医療情報システムは診療情報の保存・参照機能や業務支援、医療安全、費用削減など多面的な有用性が期待され、導入が着実に進んでいるが、その効果は客観的・定量的な指標が得にくく、定性的な評価に留まり、医療情報システムの評価は未解決な問題として残されている。そのため、これまで多くの投資がされているにもかかわらず、一部の機能効果をもとに費用便益解析評価は散見されるものの、多面的な機能を有する情報システムについて系統的評価をもとにした費用対効果の検討はなされていない。本研究は、特に地域医療連携システムに焦点をあて、費用対効果を検討するための定量的効果指標について検討することを目的とする。平成26年度は、(1) 米国の大規模医療提供者等への訪問調査、(2) 国内地域医療連携システムの事例調査、(3) EHR・EMR、遠隔医療システム等の導入にともなうプロセスおよび臨床的效果の評価についてのシステムティックレビュー、その中で用いられた効果指標の我が国での適用性について検討した。また、(4) システムに期待される効果の中で、客観的指標としうる情報の抽出とその導出のために必要となる機能の組み込みと有効性評価に向けた要件について検討した。

平成27年度は、(1) 地域医療連携システムにより期待される診療情報の共有による医療の効率性に関する効果を見る目的で、HIE(Health Information Exchange)をキーとしてシステムティックレビューを拡張する形で文献調査と検討を行った。その中で用いられた効果指標の我が国での適用性を検討した。(2) レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の集計表データを用いて、地域医療連携システムを導入した医療機関と導入していない医療機関・地域の間で糖尿病管理における診療プロセス、その結果としての合併症や診療報酬請求額の経年変化の違いについて比較検討した。また、(3) 一施設内における評価の試み、地域医療連携パスを用いた評価の試み、平成26年度に継続して診療情報連携の事例調査、およびシステムからの客観的指標としうる情報の抽出と必要となる機能の組み込みの例としてエラーチェック機能について検討した。(4) 最終的に地域医療連携システムの効果メジャーのフレームワークを構築した。本フレームワークは地域医療連携システムの評価に関する概念を整理し、メジャーの例を示す。

本研究の成果は、地域医療連携システムを中心とする医療情報システムに関する系統だった費用対効果の定量的評価への変換に向けた、重要なステップとなるものと考えられる。今後、実際の評価に供し、改訂がなされ、経年的な評価に活用されることが期待される。

キーワード：地域医療連携システム、EHR、HIE、診療情報共有、費用対効果、クオリティ・インディケータ、効果メジャー、システム効果メジャーのフレームワーク

A. 研究目的

我が国では部門システムやオーダエントリシステム等の病院情報システムは1980年代、1990年代に大きく進展し、続いて2000年代に入ると電子カルテシステムが本格的に導入されるようになった。さらに、2010年代に入ると、地域医療連携システムへの取り組みが始まった。地域医療連携システムは2015年には全国で160程度が稼働しているとされるが、その継続性、有効性等について系統だった議論は、まだほとんどなされていないといっている。

もとより病院情報システムは診療情報の保存や参照機能、業務支援、医療安全、費用削減など多面的な有用性が期待され、導入が進んできたが、その効果については客観的・定量的な指標が得難く、これまで多くの投資がなされているにもかかわらず、一部の機能効果をもとにした費用便益分析は散見されるものの、多面的な機能を有する病院情報システムについて系統的な評価をもとにした費用対効果の検討はなされていない。地域医療連携システムはもとより、医療情報システムの評価は未解決な問題として残されている。

本研究では、地域医療連携システムにおける費用対効果を検討するための基礎研究として、定量的な効果指標の確立、地域医療連携システムがもたらす効果の推定を目的として、以下の取り組みを行った。

1. 文献調査

地域医療連携システム導入に関わる評価について文献調査から得られる効果指標を抽出し、我が国での適用性を検討する。

2. 効果の測定と評価の試行

具体的な評価の試みとして、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた分析(分担研究・石田)、一施設内での評価(分担研究・渡邊)、地域医療連携パスによる評価(分担研究・白鳥)を実施する。

3. 地域医療連携システムメジャーのフレームワークの構築

本研究の一連の調査・研究結果をもとに、地域医療連携システムの効果に関するメジャーのフレームワークを構築する。

4. 事例調査と客観的指標としうる情報の抽出

平成27年度に継続して地域医療連携システムのシステム構築・維持に要する費用、提供される機能、共有される診療情報、利用者の評価、機能面の効果等について国内外の事例について調査し考察する。

システムに期待される効果の中で、客観的指標としうる情報の抽出とその導出のための機能の組み込み、有効性評価に向けた要件を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は患者情報を直接分析対象とするものではなく倫理的問題が生じることはないと考えが、慎重を期して病院情報システムで医療安全に資する効果情報を取得する機能の実装とその評価について、担当する研究分担者の所属施設にて倫理委員会より承認を得た。全体を通じて、倫理面には常に留意して研究を実施する。

B. 研究方法

1. 文献調査

医学中央雑誌、PubMed、Cochrane Database for Systematic Review(CDSR)を対象に、国内外の文献調査を行った。平成26年度は医療情報システム、電子カルテ、地域医療システム、診療連携システム、および、費用効果分析または費用対効果を検索用語とした。日本語、英語以外の言語、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](https://research.tufts-nemc.org/cear4/Home.aspx))も参考とした。

平成27年度はHIE(Health Information Exchange)をキーとなる概念として文献検索を行うとともに、そこで見られた効果メジャーについて、我が国における適用の可能性を検討した。

2. 事例調査

国内については平成26年度、国内5箇所の地域医療連携システムについて訪問調査を行った。対象は、

道南Medlca(函館)、晴れやかネット(岡山)、あじさいネット(長崎)、青洲ネット(和歌山)、HMネット(広島)である。主としてシステム規模、運営主体、主目的、導入・運用費、費用負担者等について調査した。また、訪問先の5箇所のシステム利用者に対し、アンケート調査を実施し、利用者の観点、臨床的観点からの評価について検討した。

また海外については、平成26年度は米国における大規模医療提供者における診療情報活用の取り組み、Meaningful Use政策などを主な対象として調査した。平成27年度はシンガポールにおけるNEHR(National EHR)の取り組みについて調査した。これらの調査を通じて医療情報化に関わる要素を整理し、地域医療連携システムの評価の対象、評価に関わる要因に関する概念と、評価の観点、課題等を整理した。

3. 効果の測定と評価の試行

平成27年度は具体的な効果の測定と評価の試行を行った。

3.1 NDBを用いた地域医療連携システムの導入別の比較検討

地域医療連携システムの稼働の有無については日医総研の調査による全園地域医療連携一覧(2015年7月)をもとに、地域医療連携システムが5年以上にわたり長期に稼働している実績のある二次医療圏1箇所(A)とこれと人口年齢構成、および糖尿病・代謝疾患の患者頻度が類似の二次医療圏を2箇所(B,C)選択した。抽出対象は医療圏別に診療報酬請求に2型糖尿病の病名が付けられインスリンや経口糖尿病薬が用いられている、あるいは関連の指導管理料が算定されている20才以上の患者とした。各々のグループを年齢階層別、男女別に集計し、平成22年～平成26年度の5年間のNDB情報から年度毎に抽出、集計された診療情報の提供を受けた。なお、20～40才代の患者数は、他の年齢階層と比較して少数であったため、解析ではそれらの年代についてはまとめて扱った。

本研究の結果については、本稿のあとに別添資料として添付する分担研究報告「レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた

地域医療連携システムの糖尿病管理に対する効果の評価に関する研究」(石田博)を参照されたい。

3.2 一施設内における評価試行

画像の共有がもたらす医療経済上のメリットについて聖路加国際病院における外部医療機関からの画像取込実態を調査し、医療経済的効果を検討した。また、聖路加国際病院におけるclinical quality measuresの共有による医療の質向上への効果について施設内検討を実施した。

3.3 地域連携クリニカルパスによる情報共有が医療レベルに与える影響についての調査

岐阜地域の地域連携クリニカルパスの取り組みを対象として、地域での医療機関の連携ならびに情報共有が、地域の医療レベルの向上、健康水準の引き上げにまで繋がる可能性があるか検討を行った。

4. 病院情報システムからの客観的指標としての情報の抽出

平成26年度は、山口大学医学部附属病院で導入、使用している富士通社製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倫理委員会承認後の平成27年1月1日～平成27年3月31日迄の期間に、病院情報システムで各種のオーダがなされ、そのうち何らかの理由でチェックがなされたオーダ内容を対象とした。ただし、3月25～26日はシステム停止にて除外している。この研究目的に追加した機能は以下の通りである。

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内容とともにそのチェックメッセージ内容、オーダ関連番号を端末側に一旦保存する。

の情報を1日1回、サーバ側に転送し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項目となっている。

平成27年度は名古屋大学医学部附属病院にて同様

の機能を実装し、オーダのチェック機能について検討した。

5. 地域医療連携システム効果メジャーのフレームワークの構築

最終的に個々の研究結果に基づいて地域医療連携システムの効果メジャーのフレームワークを構築した。その構築の手順は以下のとおりである。

- (1) 国際規格や技術文書を調べ、地域医療連携に適用可能な評価軸を纏めた。
- (2) 文献レビューにより、測定の対象と、主要なメジャーの概念の整理を行った。
- (3) 訪問調査、アンケート調査を、(2)と平行して進め、検討結果をメジャーの枠に反映させた。一部のメジャーについては直接アンケート項目に含め、その実現可能性、有用性を検討した。
- (4) 分担研究において地域医療連携システムの評

C. 研究結果

1. 文献より得られた結果

1.1 平成26年度の結果

平成26年度はEHR/EMR、遠隔医療、CDSS/オーダーエントリなど医療情報システムを対象として文献調査を行った。平成26年度のシステムティックレビューの詳細については、平成26年度分担研究報告「地域医療関連システムの医療経済性評価に関わる知見の文献的検討」(石田博)を参照されたい。以下に概要を示す。

医学中央雑誌から最終的に80の文献が検索されたが地域医療連携システム等の具体的、客観的指標による評価を行った論文は見い出されなかった。PubMedからタイトルおよび抄録により抽出されたのは419件で、除外基準に合致するものを除くと220件となった。このうちシステムティックレビューを除き、費用対

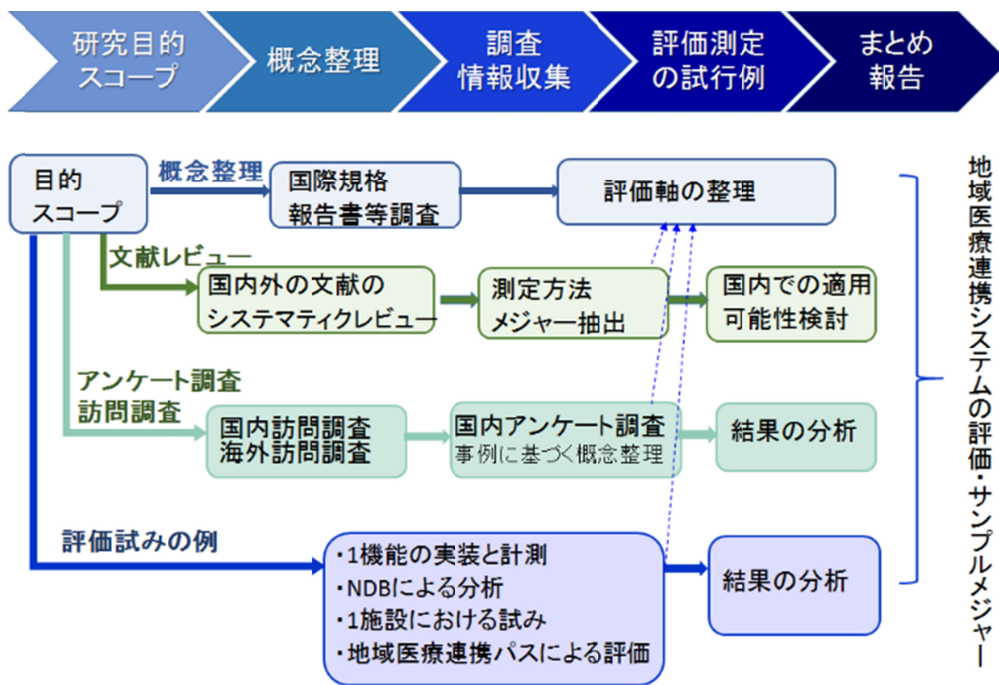


図1 地域医療連携の評価メジャー・フレームワーク導出

価を具体的に試み、結果を纏めた。これらを効果指標のフレームワークに反映させた。

図1にフレームワーク構築の手順を図示する。

効果、費用便益、費用削減を検討した39件の論文について概要をまとめた。システム分類ではEHR/EMRが10件、診断支援(CDSS)/オーダーリングが10件、遠隔医療が16件、その他3件であった。

(1) システム分類別の医療経済評価の分析方法

医療経済評価を検討した分析方法としては、費用便益分析(22件)、費用最小化分析(3件)、費用対効果分析(7件)が用いられていた。システム分類別にみると、EHR/EMRで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効用分析が多く、CDSS/オーダー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。

(2) 主要な効果指標と分析手法

システム別の論文の中で用いられた主要な効果指標としては、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、あるいは投薬エラーの頻度低下、EBMI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、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。

分析方法との関係では、臨床的效果について効果指標の単位変化についての費用を求める費用効用分析を含む費用対効果と、その効果からもたらされる医療費の軽減や医療資源利用の節減による費用節約をみる費用便益のどちらもよく用いられていた。一方、処方・注射の有害事象、エラー頻度の低下、労働時間や経費削減に対しては費用便益分析が多用されていた。

(3) 効果指標の類型化と分析手法

効果指標と医療経済評価の手法の関係では、血圧低下やHbA1c低下などの短期的な臨床的效果の評価の場合は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が、入院などの医療資源を消費するような情報を活用する場合は、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が、さらにそれ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。長期にわたる臨床効果の評価の場合は、短期効果から長期に外挿可能なモデルを作成し予後推定す

る分析が多くみられた。

また、主な分析事例として、情報共有と診療支援システム(CDSS)による薬物有害事象、処方エラーの減少、情報共有による重複検査の減少、専門医との情報共有と診療連携による臨床効果指標(HbA1c)と長期予後予測モデルを取り上げ、手法の適用可能性を検討した。

1.2 平成27年度の研究成果-Health Information Exchangeの効果

近年、米国を中心に患者情報の交換に焦点を当てたHIE(Health Information Exchange)という概念が用いられている。平成27年度はHIEをキーとしてその効果に関する研究で用いられたインディケータ/メジャーに焦点をあて、文献的検討を行った。詳細については平成27年度分担研究報告「地域医療連携システムにおける医療の効率性についての文献的評価-診療情報共有による重複検査・入院の減少効果」(石田博)を参照されたい。

HIE(Health Information Exchange、医療情報交換)は臨床データを医療機関の間で電子的に共有することを指し、効率性、費用対効果、質、および医療提供の安全性を目的としている。平成26年度の総括研究報告書で述べた「診療情報連携」は、これに近い概念を指すと考えられる。

HIEの評価に関する論文は多数みられたが、中でもWilliam R Hersh, et alによるOutcomes From Health Information Exchange: Systematic Review and Future Research Needs(JMIR Med Inform, 2015, vol. 3, iss.はHIEのアウトカムに関する文献のシステマティック・レビューと、将来的な研究の必要性について論じたもので、本研究の中心テーマに近いと考えられた。同レビューで対象とした論文は、1990年1月から2015年2月までの臨床または公衆衛生領域でのHIEに関するもので、5211の潜在的可能性のある参考文献から849の論文を抽出し、そのうち34の研究が最終的にアウトカムを提案していると考えられた。34件のうち、2件(3つの論文)はRCTで、32件は観察的研究である。ほとんど米国の研究で、8件は欧州、カナダ、イスラエル、お

よび韓国である。これらの研究は臨床的あるいは公衆衛生のプロセス、経済的効果あるいはポピュレーションのアウトカムについて述べていた。HIEの危害・障害(harms)、ネガティブな意図しない結果を報告したものはなかった。大半はバイアスのリスクは小さいが(内的妥当性は保たれるが)、後ろ向き研究の観察的研究であり、エビデンスの適用には慎重な検討が必要である。

2 事例調査

2.1 国内地域医療連携システムの調査

国内において地域医療連携システムを先行して構築している、道南Medika、青洲リンク、晴れやかネット、KBネット、HMネット、あじさいネットの5箇所を訪問して、その効果、利点、問題点など多岐にわたるヒヤリングを行った。電子的でなく情報共有を行っている地域での問題点も同時にヒヤリングをして、地域医療連携システムを構築していく意義やその注意点についても整理を行った。

また、2015年1月に、訪問先の連携システム・利用者に対し、アンケート調査を行った。平成26年度の総括研究報告で「付録1地域医療連携システムの実態調査の結果」を示した。平成27年度は、さらに詳しく分析した。

訪問調査については平成26年度研究分担報告「連携する医療情報のコンテンツはいかにあるべきか」(渡邊 直)、「実システムにおける効果指標の検討・実臨床での情報取得に関する検討」(白鳥 義宗)を参照されたい。

2.2 海外訪問調査

平成26年度

(1) 米国訪問調査によるフレームワークの検討

2014年8月、米国の大規模医療提供者であるIntermountain Healthcare、Kaizer Permanente、Brigham and Women's Hospital、および米国医療情報化政策を統括するNational Coordinator for Health Information Technology、その標準技術部門である Office of Standards an

d Technology、およびシンクタンクであるthe MITRE Corporation等を訪問し、インタビュー調査を行った。

本調査結果の詳細については、本総括研究報告書・別冊の資料集を参照されたい。以下では、本訪問調査を通じて得られた、医療の質の向上のための、医療情報化の取り組みについて要約する。

(1) 医療情報化政策

重要な医療情報化政策として、医療提供者および患者の診療情報へのアクセスが挙げられる。医療者だけでなく患者にも診療情報の利用を可能とするということについて力が入れている。患者の医療参画をより強く進める上で、患者への診療情報提供が重要視されている。患者が自身の診療情報を利用できるようにするBlue buttonやアプリケーション・プラットフォーム等の新たな開発が継続している。(注 Blue button: 患者はサインアップして例えば受診中の施設で受けた検査や処方を見ることができる。)

Meaningful Useプログラムでは、認証されたEHR(Certified EHR)を採用し、それを有益に用いることについてのインセンティブとして、報賞フェーズがある。その要件としてQuality Measuresの報告や、電子処方、退院時サマリーの患者への提供が含まれている。Quality Measuresは、National Quality Forumで審議・定義されており、ユニークな解釈が可能となるように詳細な計算ルールが定められている。目指すのはEHRによる計測、報告であるが、段階的に進められている。退院時サマリーの患者への提供は、当初の要件では患者の10%が自分の記録にアクセスし、閲覧できていることを求めていた。MU改訂Stage 2では50%とされている。

大規模施設でもMUプログラムに参加し政府プログラムの利点を活用している場合と、MUプログラムに参加しない場合がある。参加しない施設にはMUの医療情報テクノロジーをすでに有している場合があると考えられる。

(2) 大規模Healthcare Providerにおける医療情報システム共通してみられる特徴として、診療(および経営、管理)データの蓄積、分析、活用がある。歴史あるIntermountainでは、エビデンスの生成、評価指標取得のためEDWH (Enterprise Dataware House)を構築している。EBMのアプローチだけでなく、オンライン・リアルタイムでQuality Measuresを臨床家にフィードバックする仕組みがある。こうした活用を含めてポピュレーション・ヘルスという用語が使われている。Kaizer Permanenteでは患者ポータル、およびオンラインの患者と医療者のコミュニケーションが支援されており、外来診療件数のカットダウンに繋がっている。Brigham and Women's Hospitalでは、これまで研究開発してきた医療情報システムから、市販の電子カルテシステムに切り替える予定であるとのことであった。

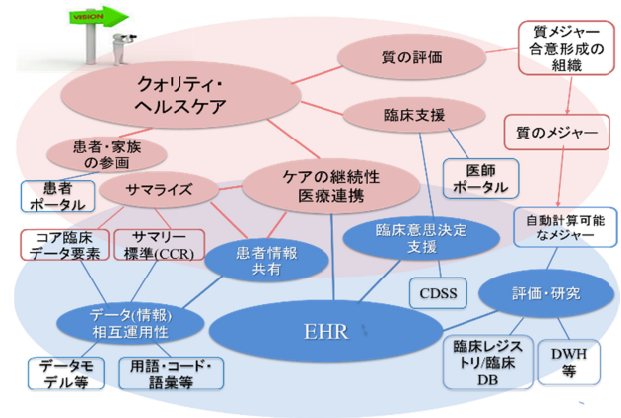
観察された医療の質向上のための医療情報化のフレームワークを図2に示す。

平成27年度

(3) シンガポール訪問調査

海外の事例としてシンガポールを訪問し、Dr. James YIP、CMIO(Chief Medical Informatics Officer)、National Health University System、Dr. Goh Min Liong、CMIO、Changi General Hospital、Prof. Low Cheng Ooi、CMIO、Ministry of Health/Ministry of Health Holdings、Dr. Chong Yoke Sin、CEO of IHIS (the Health IT Company, subsidiary of MOHH)等に面接調査を行った。2003年に「国民1人に1カルテ (One Singaporean, One Health Record)」というビジョンが掲げられ、2004年には医療グループの間で診療情報の相互運用性を高めるため、EMR Exchange (EMRX)システムを実装し、公的病院の間で医師による診療情報の交換が可能となった。しかし、EMRXでは医用画像を扱えない、構造的・意味的な不整合により意思決定支援を適用できないなどの限界が指摘され、2008年にNational EHR(NEHR)とよばれる新たな情報化戦略が打ち出された。

NEHRは臨床とビジネスの変革を可能にするもので、人々が自分の健康を管理でき自身の健康情



報にア

クセスできること、臨床研究、医療サービ

図2 医療情報化と医療の質の評価供体制

スの研究の強力な支援ができるようになること等がうたわれた。診療記録は各病院が有し、NEHRにはコアとなる診療情報が登録され、公的病院の医師の間で共有される。NEHRには病院だけでなくCommunity HospitalやGPからもアクセスできる。NEHRは一つのナショナルシステムとして開発が進められており、国際規格に基づいたアーキテクチャや交換プロトコル等は採用されていない。

医療情報化政策が医療提供のビジョン、医療提の政策とともに推進されている。国の大きさ、病院数、医療制度と全く異なっており、同様の手法が我が国に適用できるわけではないが、医療情報化政策は医療提供のビジョンとともに推進されている点は、米国とも共通である。

3. 効果の測定と評価の試行

平成27年度は効果の測定について具体的な分析を試行的に行った。NDBを用いた分析は平成27年度分担研究報告「レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた地域医療連携システムの糖尿病管理に対する効果の評価に関する研究」(石田博)、1施設の分析の試みについては分担研究報告「情報共有・可視化 (診療情報要約・画像・検歴)」(渡邊直)、パスを用いた試みについては分担研究報告「実臨床での情報共有ならびに実システムにおける効果指標に関する検討」(白

鳥義宗)を参照されたい。

3.1 NDBを用いた分析

レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、地域医療連携システム導入を行っている医療機関とそれ以外の医療機関に受診する糖尿病患者を対象に比較検討した。日医総研の調査による全国地域医療連携一覧(2015年7月)をもとに、地域医療連携システムが5年以上稼働している二次医療圏1箇所(A)と、それと人口年齢構成、糖尿病・代謝疾患の患者頻度が類似の2次医療圏を2箇所(B,C)選択した。医療圏Aはさらに地域医療連携システムの導入医療機関群と非導入医療機関群に分け、医療圏A・導入医療機関群(A1)、医療圏A・非導入医療機関群(A2)、医療圏B、医療圏Cの4と群とした。以下各群をA1、A2、B、Cと表す。平成22年から25年にかけて抽出患者総数はグループ毎に異なっていたが、1.5~2.3倍程度に増えていた。

治療に関して血糖降下薬ではA1、A2群でインスリンの使用率が経年的に低下傾向であり、ピグアナイド薬ではB群で増加傾向を認めたが、全てのグループでスルホニル尿素薬、 α グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、グリニド薬が減少経口薬であった。一方、インクレチンの使用率が増加傾向にあった。検査ではA1、A2群で尿中微量アルブミン、LDLコレステロールの測定頻度が増加傾向で、尿蛋白、クレアチニンの測定頻度が経年的に減少傾向にある。グルコアルブミンについては全てのグループで増加傾向にあった。C群ではHDLコレステロール、トリグリセライド測定頻度の増加傾向が認められた。

指導管理の頻度ではB、C群で糖尿病合併症予防、生活習慣病管理が、C群でさらに糖尿病透析予防が増加傾向であったのに対し、A1群では糖尿病合併症予防のみが増加傾向であった。

多変量で投与薬剤の有無や検査や指導管理の頻度について重回帰分析を行った結果、薬剤の使用についてはA1群で他の群に比しインクレチンが経年的に増加し、インスリン、グルコシダーゼ阻害薬、グリニド薬が減少傾向にあった。検査、指導管理では、A1群で尿中微量アルブミン測定頻度の増加やLDLコ

レステロール測定頻度の増加などが認められたが、前者ではB群でも同様の傾向を認め、単独での有意な変化はやLDLコレステロール測定頻度の増加のみであった。

群別の糖尿病性トリオパシー(腎症・網膜症・神経障害)および一人当たり年間診療報酬請求額の分布の経年変化については、傾向検定ではA1群において糖尿病性腎症や網膜症の経年的な減少傾向、C群で糖尿病性神経障害の減少傾向を認めた。多変量解析においては糖尿病性腎症ではC群で、網膜症ではA2群、C群においても減少傾向が認められ、糖尿病性神経障害および高脂血症でのみA1群で他の群とは異なり減少傾向を認めた。その結果、一部の診療内容および合併症について地域医療連携システムを導入している医療機関の患者グループで経年的な変化を認めたが、診療報酬請求額には変化を認めなかった。

3.2 一施設内に於ける実態からの検討

分担研究者が所属する聖路加国際病院において、2014年4月~2015年3月における外部医療機関からの画像取込実態調査を実施した。取込実績数から同じ画像検査を1ヶ月以内に実施している場合を除外したものを真に取込画像を利用して診療を行った実数として抽出した。その結果、単純X線写真52、乳腺撮影40、CT64、MRI156、骨シンチ4、総数で316件の検査が重複せず他院情報のまま診療利用されたと判断された。それぞれの検査で通常保険請求する額から読影料を除いた額を検査モダリティ毎に計算し合算したところ、この1年で一施設(540床の急性期病院、年間入院19,000人、年間救急車搬入台数11,000)において4,157,400円を節減できたことがわかった。

次いで聖路加国際病院が10年来取り組んでいるclinical quality measuresの共有による医療の質向上への効果について施設内検討を実施した。HbA1cの値を外来診療において糖尿病治療に関与している全医師について調査し、一定期間内でどの程度の平均的な達成を得ているか抽出した。その結果、医師間で大きな差があることを確認し、糖尿病専門医による院内講演会の開催や早期の糖尿病専門

医へのコンサルテーションの励行、さらに個々の医師への自己の達成と他医師（匿名）との比較表の院長からの手渡しなどの諸策を実施した。これらが奏効し2007年で40%であったHbA1c<7.0%の全医師平均達成率が2013年以降65%以上に向上した。同様の実態が外来患者における降圧管理についても確認できた。診療担当者内のデータ共有と可視化のもたらす重大疾患防止効果を示す例と考えられる。

3.3 情報共有による地域

平成26年度

(1) 紙の情報共有による地域生存率を上げようという国内の取り組み

電子的地域医療連携システムの構築は予算的問題からまだ出来ていないものの、紙ベースで地域での情報共有のあり方を検討している地域がある。岐阜地域での前立腺がんに対する取り組みはその一例である。米国の論文では前立腺がんの腫瘍マーカーであるprostate-specific antigen (PSA) によるスクリーニングでは早期がん発見に役立たないとされているが、岐阜地域の泌尿器科医は、地域で情報共有とフォローアップ体制を整えれば、早期発見とそれに伴う生存率向上が期待できるのではないかと考え、診療に取り組んでいる。PSA検査後の患者に対しての情報共有とフォローアップ体制の構築の試みで、岐阜市を中心とする人口約80万人の二次医療圏の6つの医師会を中心として、200床以上の7つの基幹病院と108の岐阜地域医師会医療施設が紙媒体を主体とした連携に参加している。

詳細については、平成26年度分担研究報告（白鳥義宗）を参照されたい。

平成27年度

(2) 地域連携クリニカルパスによる情報共有の効果

地域での医療情報共有手段のひとつである地域連携クリニカルパスを利用して、地域の医療レベルの向上ならびに健康水準の引き上げまでできるのではないかと期待のもと岐阜地域では試みを行っている。今回、情報共有が医療レベルに与える影響についての

調査の一環として、岐阜地域における肝炎のクリニカルパスを例に中間アウトカムをエコー検査の回数に設定して検討を行った。その結果、エコーの回数についてはパス群、院内群、紹介群で有意な差が認められた（ $P<0.0001$ ）。腫瘍の最大径についても3群間で有意な差が認められた（ $P<0.0001$ ）。がんの早期発見のためにガイドライン等で推奨されているプロセスに沿っているかについては有意な差があり、地域での医療情報の共有が医療の質を押し上げている可能性を示唆した。しかし、生存率については3群間に有意な差を認めず、より大規模な試験により確認することが今後の課題と思われる。詳細については、平成27年度分担研究報告（白鳥 義宗）を参照されたい。

4. 病院情報システムににおけるオーダ時チェック機能の有用性評価

平成26年度

病院情報システムににおけるオーダ時チェック機能の有用性評価について検討した。詳細は、平成26年度分担研究報告（石田 博）を参照されたい。

4.1 方法

山口大学医学部附属病院で導入、使用している富士通製HOPE EGMMain-GX[®]による病院情報システムでなされるオーダを本研究の対象とする。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日迄の期間に病院情報システムで各種のオーダがなされ、そのうち、何らかの理由でチェックがなされたオーダ内容を対象とした。（そのうち、3月25～26日はシステム停止にてデータ取得できず、除外した。）

今回、この研究目的に追加した機能は以下の通りである。

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内容とともにそのチェックメッセージ内容、オーダ関連番号を端末側に一旦保存する。

の情報を1日1回、サーバ側に転送し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、運用やシステムの制限でのチェックも含まれ、全体で148項目となっている。

この期間におけるオーダ総数は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件数は59,995件(7.0%)であった。(表4) その中で、オーダ種別毎にチェック対象オーダ数が多かったのは、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、検査、移動・食事、放射線検査、病理検査といった順であった。

また、ひとつのオーダに対して複数のチェックがかかるものあり、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のかかっているものは、実数の少ない看護や栄養治療を除くと移動・食事、処方・注射、生理検査、病理検査などであった。

4.2 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システムワーニングとしてチェックされたオーダ数とその対応状況を調べた。その内訳は、オーダ種別により異なっていた。システムエラーではそのままの保存はできず、チェック内容を修正し保存するか、キャンセルすることになる。処方、注射における運用上のシステムエラーは、主に部門運用からのオーダ時間による処方箋種別(時間内・休日/時間外)の選択の違い、規定の投与日数を越えるもの、および、マスターが先発薬から後発薬への変更された後の旧薬選択、診療科限定薬剤の非該当科処方時などが主なもので、処方箋違いや日数越え、診療科限定薬処方ではキャンセル、後発薬変更については旧薬から新薬へ修正変更して保存としていることが多かった。移動・食事においては、配膳締め切り時間越え等の運用上のチェック、未来の食事オーダや移動オーダがある等システム上のチェックが多いものであった。その他、検査や放射線、病理検査なども医学的理由によるものよりも、検査が新しい方法に変わっている場合や身長、体重などの未入力など運用やシステム上の制限によるチェックが多く、全体のシステムエラーによるチェックの中で、運用やシステム上の制限によるチェックが総件数の93%に上った。一方、システムワーニングによりチェックされたオーダ種別毎の頻度で

は、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など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る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、未来の食事オーダや未実施の移動オーダがある場合であり、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。

4.3 処方・注射オーダにおけるチェックと対応

処方オーダにおいてシステムエラーが多かったのは、時間締め切りでの処方箋の変更を求めるものである。また、後発薬変更にとまなう先発薬や採用中止薬などの処方時にそれらが「もう使用できません。」というメッセージが提示される頻度も高かったがいずれも部門運用上の制限であった。一方、新薬における14日制限などによる日数制限、あるいは、常用量、限度量を超えた場合や用法の違いなども比較的頻度の高かったが、これらは保険制度による制限、あるいは、医学的な理由によるエラーとして重要なものと考えられた。

処方オーダにおけるシステムワーニングの内容をみると、同行為が同日にあるというものがほとんどであったが、これは、既存の処方がある状況で、処方がされる場合であり、外来などの場合、多くがそのまま処方されることが多かった。一方、過去にアレルギー薬が登録されている場合には、その同一薬剤の処方や同じ薬効の薬剤に対してメ

ッセージが表示されることも多かった。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。

注射オーダにおいても同様に、エラーで多いのは、オーダ時間、休日、入院外来などの違いによる運用上の制限からの注射箋の切り替えを求め、先発薬から後発薬への変更によるチェックなどが多いものであった。処方での内服薬と外用薬の違いと同様に、静注薬と筋注薬の違いなどによる指定できない手技でのメッセージも多く提示されていた。さらに、専門医指定の薬剤では該当診療科以外の選択でのエラーも見られた。

一方、注射オーダ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。

4.4 処方・注射オーダにおけるチェックとその後の対応の詳細

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9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では、頻度は処方オーダ73,890件中、13件(0.018%、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%、全処方オーダ数の0.0068%)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。このチェックにかかったオーダ件数は203件で、全処方オーダの0.27%となった。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。

平成27年度

平成27年度は名古屋大学医学部附属病院にて同様の機能を実装した。詳細については平成27年度分担研究報告「実臨床での情報共有ならびに実システムにおける効果指標に関する検討」(白鳥義宗)を参照されたい。

平成26年度に継続して、オーダ時エラーチェック機能の効果評価に関する調査とその方法について検討した。今回、実装を行った名古屋大学医学部附属病院の電子カルテシステムにおいても処方に関するエラーチェック件数が極めて多く、期間中のチェックログレコード件数が76,652件であった。注射18,611件、検体検査21,056件、細菌検査2,334件、放射線・生理・内視鏡検査で12,784件が抽出された。

5. 地域医療連携システムの効果に関するメジャーのフレームワーク

本節では、図1に示す研究方法の流れに沿って、地域医療連携システム効果メジャーのフレームワークを構築した結果を述べる。

5.1 医療の質の評価に関する概念

医療の情報化は、医療の質の向上に資することを目的とする。医療の質に関しては国内外でクオリティ・インディケータの定義、測定がなされている。国際的には医療の質の指標(indicator)またはメジャー(measure)に関するフレームワークがOECDやISO国際標準化機構等により公表されている。地域医療連携システムの効果指標については関連する研究は比較的多いが、システムティック・レビューや米国AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)による報告書等で述べられているとおり、まだ課題も多く研究途上にある。平成26年度の総括研究報告書で述べたとおり、代表

的なインディケータのフレームワークとしてISO
ISO/TS 21667:2004 (ISO/FDIS 21667) Health
informatics - Health Indicators Conceptual Framework
がある。同規格は主として、

- ・母集団の健康(Population Health)
- ・医療提供システムのパフォーマンス(Health System Performance)

を記述することを目的に、多様な医療提供体制を網羅できる概念的な、高次のフレームワークとなっており、健康のアウトカム、医療提供体制のパフォーマンス、地域的・国家的多様性に関わる要因を網羅する。本研究ではこのうち特に医療連携システムのメジャーに関する軸として「医療提供のパフォーマンス」に注目した(図3)。

医療提供体制の達成度(Health System Performance)

満足度 Acceptability	受入可能度 Accessibility	適切さ Appropriateness	能力 Competence
・患者満足度	・手術待ち時間 ・医師・歯科医師の 充実度	・不適切な手術 ・ACE inhibitorsの適 切な利用	・臨床ガイドラン の順守 ・生涯研修参加
継続性 Continuity	有効性 Effectiveness	効率性 Efficiency	安全性 Safety
・重複検査の度合い ・医療者間の投薬の 継続性	・がん生存率 ・妊娠中の喫煙中止 ・慢性疾患管理	・回避可能な入院 ・ケースミクス調整済 一人あたり医療費 ・経済効果的な処方	・院内感染率 ・院内大腿骨頸部 骨折 ・投薬ミス

図3 提供体制のパフォーマンス

また、Health Care Quality Indicators Project: 医療
Conceptual Framework Paper(OECD Health
Working Paper, 2006)では世界のCare Quality
Indicatorsのフレームワークを調査し、共通に採用
されているディメンジョンとして以下を挙げている。

- ・有効性(Effectiveness)
- ・安全性(Safety)
- ・応答度合(Responsiveness)-患者中心度合い
(patient-centeredness)
- ・公平性(Equity)
- ・効率性(Efficiency)

既存のフレームワークを検討した結果、地域医療
連携システムへの適用に関しては、以下の8つの
軸が適切であると考えられた。これらの軸は医療

のパフォーマンスを対象としていることから地域
医療連携システムへの適用についての考え方を検討
した。その結果を以下に述べる。

- 満足度 (Acceptability)
- 受入可能度 (Accessibility)
- 適切さ (Appropriateness)
- 能力 (Competence)
- 有効性 (Effectiveness)
- 効率性 (Efficiency)
- 安全性 (Safety)
- 継続性 (Continuity)

5.2 測定の領域

医療情報技術(Health Information Technology:
HIT)の効果として、患者安全への影響に関する長
年の議論がある。医療過誤を減らし、医療の質向
上にHITは有用であると考えて医療情報化は進め
られてきた。患者ケアと患者安全の向上のため、
様々な機能を提供しているものの、一方では医療
過誤にも繋がりがねないという懸念も指摘され
た。HITは医療の質、アウトカムと関わっている
ことから、NQF (National Quality Forum)ではHITの
安全性の課題のためのメジャーに関する勧告を出
すためプロジェクトに取り組んだ。2016年2月
には、AHRQより報告書「Identification and
Prioritization of Health IT Patient Safety Measures,
Final Report (February 11, 2016)」が出された。

(1) 文献検索によるエビデンスの検討

特定の患者に対する危害に関する論文は何件か
みられたがシステム的な危害/有害の影響は、
ピアレビューによる文献にはみられず医学文献デ
ータベースの索引の問題、文献における、さまざ
まな変動要因(variability)と不確実性により、HITの
臨床的な危害への関連を評価することは困難であ
る。HITに関係する各種の複雑な要因、例えばHIT
システム、HIT設計者・開発者、HIT実装者、ユ
ーザ、関連の方針(組織内、組織外)、規制、その
他の要因故、HIT関連の安全性の問題を、一つの原因
となる要因に結び付けることは困難で、研究論文
から導くことのできる洞察は限定的なものとなっ

ている。HITの危害、有害な影響、効用を一般化することは困難な課題である。

(2) HITの安全性に関するメジャーの3領域同報告書ではHITの安全性に関するメジャーのための3つの領域からなるフレームワークを設定した。3領域は以下のとおりである。

ドメイン1. 安全なHIT

技術に固有の安全性の懸念に対処するもの

- A. データの可用性
- B. データの整合性
- C. データセキュリティ

ドメイン2. HITの安全な利用

安全な技術の利用を保証し意図しない結果を避ける

- A. HITシステムのユーザビリティ
- B. 組織の計画、準備、HITのガバナンス
- C. 完全に正しいHITの利用
- D. 監視とモニタリング

ドメイン3. 患者安全の向上

- A. 患者安全を向上させるためのHITの利用
- B. HITによる安全で効果的な患者参画の促進

重要なメジャーの概念の絞り込みを行い、メジャーの概念を「重要性」と「実現可能性」の二つの側面から「高い、中程度、低い」の3段階で評価した。ここで実現可能性は、データの利用可能性、取得の容易性に基づいている。最終的に、以下の9つのキーとなるメジャーの領域を設定した。

- 1) 臨床意思決定支援
- 2) システム相互運用性
- 3) 患者識別
- 4) ユーザ中心のデザインと、HITのライフサイクルを通じての安全性を促進するためのテスト、評価、シミュレーションの利用
- 5) システムダウンタイム(データ利用可能性)
- 6) フィードバックと情報共有
- 7) 時宜を得た質の高い文書化を促進するためのHITの利用
- 8) 患者参画

9) HITに焦点をあてたリスクマネジメント基盤
例えば 6) フィードバックと情報共有では、潜在的なメジャーの概念として以下があげられている。

- ベンダーは患者の安全性に影響を及ぼす、ソフトウェア、ハードウェア、そのほかの問題が識別されたならば、時宜を得た通知を組織の利用者に通知する
- ベンダーは特定された患者安全のリスクとエラーをできるだけ早く、ソリューションを出す
- ベンダーはユーザの経験を、組織にわたるユーザ官での共有をはかる
- ベンダユーザグループは患者安全に関わる懸念を効果的に特定し共有する (ユーザのフィードバックや調査情報を含み得る)

5.3 地域医療連携・診療情報連携のメジャーの概念整理とメジャーの例

平成26年度、27年度を通じての文献レビュー、地域医療連携システムに対するアンケート調査、効果に関する分析評価の試み、海外訪問調査を通じて得た知見をもとに、地域医療連携システム、診療情報連携のメジャーの概念整理およびメジャーの例を検討した。

中でも、Hersh等のOutcomes From Health Information Exchange: Systematic Review and Future Research Needsは本研究の主題に近く、その結果は引用すべきと考えられた。以下は同論文からの引用である。

大半のHIEの有効性は医療資源の使用に焦点があり、これを次のように分類している(かっこ内は論文件数)。

臨床検査 (6): 救急部門での研究4件は、一定の臨床検査の削減とコストの削減を示す。外来での研究2件のうち1件は増加、もう1件は全体として増加している検査において減少を示す。ただし、コストに対する影響の推定には厳密には他の要因の分離がなされていない。

放射線検査 (9): 救急部門に関する研究7件では検査の減少を示し、外来に関する研究2件のうち1件は減少を、1件は検査割合には変化なしとの報告で

ある。

入院 (8): 2件の研究で入院と費用の削減を示す。3件は入院の削減に対する何がしかの便益を示す。他3件では削減は見られなかった。

再入院 (2): 1件は再入院の削減に対する便益を示し、もう1件では削減はみられなかった。

照会/コンサルテーション (2): 2件で紹介および(または)コンサルティングの減少の効果が報告されていたが、相反する結果が得られている。

ED 費用 (2): 2件でED の費用全体における患者あたりの費用の削減が報告されていた。いずれもEDの費用全体についての報告はなくEDのどの部分がHIEの影響を受けたかは不明。

公衆衛生報告 (3): 3件で公衆衛生における効果として、自動検査結果報告の向上、届出疾患の報告の完全性の向上、フォローアップ・ケアのためのHIV患者の特定の向上が報告されていた。

外来におけるケアの質 (3): 2つの後ろ向き研究でケアの質の向上と HIEの関連の報告があった。1件は処方確認・持参薬確認 (medication reconciliation)に焦点をあて服薬アドヒアランスの検出の増加に効果があったとしているが、アドヒアランスが向上したかどうかは不明。

その他 (3): 3件の研究で、所得補償保険請求 (disability claims)の処理時間の減少、頻繁な ED利用者の識別可能性の向上、患者満足度スコアの向上に関するHIEの実装などの報告がある。

全般に HIE は医療資源の消費とコストの削減に有利であるという結果であるが(特にED)、狭い範囲でしかみておらず、HIE がどう使われているかや、ケア全般に関するコストは考えられていない。大半の研究において介入としてのHIEは、臨床的アウトカムに対する多くの潜在的要因の一つであり、交絡の可能性がある。交絡要因は明示されておらず解析上で考慮されていないので、ほとんどの後ろ向き研究の方法では低度から中程度のバイアスの可能性があると考えられる。すべての研究はHIEの直接的効果に焦点をあて資源の利用やコストの減少を報告しているが、より大きな影響(例えばEDにおけるすべて、あるいは一部の費用とHIEが節減と思われる総額)については触れてい

ない。

各研究をバイアスのリスクにおいて「低」「中程度」「高度」に分類し、エビデンスの強さを評価している。バイアスの程度、エビデンスの強さを評価する基準と手順はAHRQ「Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews」による。結論として、エビデンスの質は低度から中程度であるがHIEが医療資源の利用の削減に、ケアの質向上に有利に働くことを支持している。臨床アウトカム、潜在的危害については適切な研究はみられない。多数のHIEの実装があるが、ごく少数しか評価されておらず、HIEのいかなる観点が結果に関連しているかを一般化することは困難であり、今後、包括的リサーチクエスト、厳密な研究デザインが必要であり、HIEの種類についても標準的表現が必要であるとしている。

5.4 地域医療連携システムの効果メジャーのフレームワーク

図1に示す手順のとおり、実施した調査・研究の結果を統合して、地域医療連携システム効果メジャーのフレームワークを構築した。図4に、その概要を、本稿の最後「付表 地域医療連携システムの効果メジャーのフレームワーク」において詳細を示す。ここでは、地域医療連携システムに関する測定の領域を、大きく

領域1 連携システム自体

領域2 システム利用状況

領域3 システム利用による効果

に分けて考えることとし、それぞれのサブカテゴリを表1のように整理した。

表1 地域医療連携システムに関する測定の領域

- | |
|------------------------|
| 1. 連携システム自体 |
| 1.1 医療連携システム組織 |
| 1.2 連携システムの機能・提供するサービス |
| 2. システム利用状況 |
| 2.1 連携システムの利用状況 |
| 3. システム利用による効果 |
| 3.1 医療管理・臨床効果 |
| 3.2 公衆衛生に対する効果 |
| 3.3 間接的效果 |

(1) 連携システム自体

この領域は、地域医療連携システムの人的組織、運用体制、システムの設計・構築など、システムの静的側面を対象とする。本領域のサブカテゴリとメジャーの例を以下に示す。

連携システムの組織

- ・システム継続年数
- ・システム導入費用・維持費用

連携システムの機能・提供するサービス

- ・診療所の情報を病院から閲覧できるか
- ・診療情報を閲覧できる医療専門職の職種
- ・BCP、災害時対応の機能はあるか

(2) 連携システムの利用状況

連携システムが稼働し、利用されている状況に関するメジャーである。例としては以下がある。

- ・開示施設の割合
- ・閲覧施設の割合
- ・当該地域における患者全体に占める登録患者の割合
- ・利用者(医療従事者)割合
- ・利用頻度

- ・利用者が支払ってもよいと考える金額

(3) 連携システムによる効果

連携システムが稼働し、これを利用したことにより得られた効果である。サブカテゴリとメジャーの例は以下のとおりである。

医療管理・臨床効果

- ・検査数の減少
- ・検査に要する費用の減少
- ・入院頻度の減少
- ・重複処方の減少
- ・(薬局) 処方確認・持参薬確認による不適切処方の削減

公衆衛生に関する効果

- ・インフルエンザの流行の把握
- ・HIV患者の適切な受診に向けた支援

間接的効果

- ・ガイドラインの順守率向上

例えば

- HbA1c < 7.0%の達成率
- BP140/90未満の達成率
- 脂質ガイドライン達成率

	測定対象領域	メジャーのカテゴリ	メジャーの例	連携システム評価	Donabedian(医療の質)	満足度	導入可能性	適切性	能力	継続性	有効性	効率性	安全性
システム構築 組織/運用方針	連携システム組織	連携システム自体に関するメジャー											
		運用体制に関わるメジャー											
		運用方針に関わるメジャー											
	連携システムの機能・提供するサービス	ユーザインターフェース											
患者参画支援													
データ相互運用性													
データの蓄積性													
システム利用	連携システムの利用状況	医療者への提供機能											
		参加施設に関するメジャー											
		患者に関するメジャー											
		医療者に関する客観的メジャー											
		医療者満足度											
システム利用による効果	医療管理・臨床効果	規模を反映した費用											
		検査											
		入院											
		受診											
		処方											
		予防医学											
	当該疾患臨床クオリティメジャー												
公衆衛生に対する効果 間接的効果	地域医療機関間の情報共有												
	ガイドライン順守率												

図4 地域医療連携システムの効果メジャー・フレームワークの概要

5.5 メジャーの対象と評価軸の関係

図4および付表に提示するフレームワークの列方向には、5.1で述べた「満足度、受入可能度、適切さ、能力、有効性、効率性、安全性、継続性」の8つの軸を示している。各メジャーごとに、主として該当する軸を で、関連する軸を で示している。ただし、暫定的に示すものである。

また、フレームワークにはよく知られたDonabedianのStructure、Process、Outcomeの分類も示している。Donabedianの定義は表2に示すとおりである。

表2 Donabedianの定義

構造 Structure	医療の提供者、または、提供が使える道具、資源、その他、組織的な場所
過程 Process	医療者と患者の間、および、彼ら自身の内部、あるいは、お互いの中で起こっている活動で、評価の対象にはなるが、質の判断の根拠にはならない。
結果 Outcome	医療によってもたらされた現在とその後の間の健康変化を意味する。身体的生理的な面に加えて、社会的な機能の改善や患者の姿勢(満足を含む)、患者が得た健康関連知識、健康関連行動の変化も加える。

Donabedianのアウトカムは臨床的な質評価であり、医療者の行為に対する評価である。プロセスはこれに対応して容易に把握できる。

本研究では、地域医療連携システムの効果メジャーを考えるもので、地域医療連携システムを情報技術的な意味でのシステムだけでなく、ここでは運用する組織や人、施設間連携システムとしての機能を含めて、「地域医療連携システム」と捉え、その効果メジャーについてのStructure、Process、Outcomeを表3のように定義した。

地域連携システムのアウトカム(およびプロセ

ス)は、必ずしも臨床的な質評価と一致しない。そこで、付表には医療の質に関する指標としてみた場合、地域医療連携システムのメジャーとしてみた場合、それぞれについて、S、P、Oで、Structure、Process、Outcomeを表すこととした。

表3 地域医療連携システムに当てはめた場合の定義

構造 Structure	ネットワーク、ハードウェア、ソフトウェア、連携システムが提供するシステム機能、運営組織、運営ポリシー、導入・維持費用など。ステイタックな側面
過程 Process	連携システムを利用することによって生じる事柄。稼働状況や利用状況、患者満足度、医療者満足度など。
結果 Outcome	医療管理効果、臨床効果、公衆衛生に対する効果、その他間接的効果

D. 考察

1. 地域医療連携システムの効果指標

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。しかし国内では、地域医療連携システムに限らず、医療情報システムについての客観的、定量的な指標による有効性や医療経済性の評価は少ない。また、海外の文献検索においても、さまざまな地域に医療情報システムが稼働している割には医療経済の観点からの研究は限られていた。しかしながら、研究分担報告「地域医療関連システムの医療経済性評価に関わる知見の文献的検討」で取り上げた事例などは今後、我が国においても適用可能な方法になり得るものと考えられる。

一方、評価に当たっては、いくつかの重要な考慮点があると考えられる。まず、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。間接的効果も同時に測定し、総合的な効果を求めることは困難であり、部分的な観点での指標となっている点を念頭におく必要がある。二点目は効果測定においては比較が原則であるが、地域医療連携システムの評価では、ここに難しさがある。三点目は適切な定量的効果指標の取得であり、通常の臨床の中で測定可能な指標が重要であると考えられる。身体情報やHbA1cなどの日常の検査値あるいは医療費などが重要な指標となると考えられる。それらを、地域医療連携システムに参加し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を検討する必要がある。例えば、診療報酬請求情報などが活用できれば非常に有用な情報源になると考えられる。さらに、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。こうした情報との連携は本研究に限らず、多くの研究での重要課題となっており、今後の医療用ID等の議論を含めプライバシー保護と研究活用の両立を目指して検討していく必要がある。

2. 診療情報交換 (HIE) の効果に関する文献レビュー

地域医療連携システムの効果は、本来の臨床的効果など様々なものが挙げられるが、地域医療連携システムにおける経済性を考え医療の効率性に対する効果に着目して重複検査や情報がないことによる観察入院といった結果として無駄の場合が少なくない入院の減少、再入院の減少に対する効果等について文献的検討を行った。Hurshidらが行った診療情報交換(HIE)に関する調査の結果、検査の重複の減少、再入院率の低下、診療の質の向上努力、ケアのコーディネーションなどが投資対効果 (return on investment) が大きいとの研究論文が見られた。文献調査の結果から、地域医療連携システムで共有される情報により重複検査や入院・再入院の減少に対する効果が十分、期待された。しかし、結果を解釈する上での限界も明らかであった。比較的限定された地域のHIEに対する検討であること、多くが後ろ向きコホートやケースシリーズなどの観察研究であることなどの研究の質の

問題があることなど、エビデンスの強度の評価では、まだ課題は多い。HIEの実装への補助金は、プログラムの維持に必要な評価が可能なほどの長期間にわたり支援されず一回きりの導入費用として出ることが多い点も評価を困難にしている。今後の系統だった研究のための方策を検討する必要がある。

3. 医療情報技術 (HIT) に関する効果評価の課題

HIEは、医療情報技術(HIT: Health Information Technology)の一部である。HITの患者安全に及ぼす影響に関するメジャーに関しても2016年2月にAHRQより報告書「Identification and Prioritization of Health IT Patient Safety Measures, Final Report (February 11, 2016)」が出されている。HITの安全性への影響に関する問題を特定し、課題を解決し医療の質、アウトカムの向上につなげることを目的としている。文献調査においては、システムティックな危害/有害の影響はピアレビューによる文献にはみられず、医学文献データベースの索引の問題も指摘され、またHITに関係する各種の複雑な要因、例えばHITシステム、HIT設計者・開発者、HIT実装者、ユーザ、関連の方針(組織内、組織外)、規制、その他の要因の故、HIT関連の安全性の問題を一つの原因となる要因に結び付けることは困難で、この点からも研究論文から導くことのできる洞察は限定的なものとなっている。医療安全への影響をはじめ、医療情報システム、医療情報技術に関する本質的な課題であるが、これに取り組む一つの方策として、メジャーを定義し、メジャーにより把握することが考えられる。

4. 地域医療連携システムとNDBを用いた分析

今回NDBを用いて得られた診療状況の経年的な結果が地域医療連携システム本来の効果によるものか否かを明確にすることが必要である。そのためには、医療者の負荷がなく蓄積された情報で検討可能となること必要であり、そのような情報収集の機能がシステムに付加されることが望まれる。同時に、今回、用いたレセプト情報・特定健診等情報データベースの個

票レベルでの情報をシステム活用の情報と連結するなどの工夫によりさらに精緻な検討が可能と考えられ、今後も重要な情報源として活用されるものと考えられた。

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。しかし国内では、地域医療連携システムに限らず、医療情報システムについての客観的、定量的な指標による有効性や医療経済性の評価は少ない。また、海外の文献検索においても、さまざまな地域に医療情報システムが稼働している割には医療経済の観点からの研究は限られていた。しかしながら、研究分担報告「地域医療関連システムの医療経済性評価に関わる知見の文献的検討」で取り上げた事例などは今後、我が国においても適用可能な方法になり得るものと考えられる。

一方、評価に当たっては、考察1に述べたように、いくつかの重要な考慮点があると考えられる。

5. 地域医療連携システムの現状と今後

5箇所地域医療連携システムの調査では、いずれも情報は原則的に病院から診療所や処方薬局などへの一方向である。利用者へのアンケート調査結果(本報告書の付録1に示す)によると閲覧されている情報としては、画像情報、検査歴情報、処方情報が、いずれのシステムでも共通していた。費用負担に関しては、利用者負担や補助金の活用が一般的であるが、地域医療連携システムが無料であれば存続希望としているユーザーと、負担金を継続的に払ってでも地域医療連携システムを存続して欲しいと考えるユーザーを合わせると病院(約65%、n=33)、診療所(約85%、n=176)、薬局(約95%、n=49)の順で高くなっていた。回答率が低いバイアスを考慮する必要があるが、全体として利用希望の割合は高いと言える。

規模の拡大、機能的拡張とともに費用の拡大も生じると考えられる。医療連携システムは、患者参画を含めた地域の医療提供体制の枠組みとして議論される必要があるが、国内ではまだ少ない。何のため、誰のための共有か、共有すべき診療情報、連携システムの

デザイン・アーキテクチャ、システム全体としてのガバナンスなど本質的議論が求められる。

6. 医療連携の情報化に期待されるものか

データを蓄積・分析することにより治療成績や生存率を上げることが可能な時代となってきている。地域での医療の質を向上するためには、単にデータを見えるようにするだけでなく、データを収集・解析し、フィードバックできること、地域のデータに基づいた医療へと進化させていくことが重要であると考えられる。ここは病院単独ではできず、地域医療連携に期待される点である。日々の臨床はもちろん、ポピュレーション・ヘルスに役だてることが、地域医療連携システムに期待される。

地域での情報共有は、専門医と一般診療医だけでなく薬剤師など多職種、さらに今後は介護職を含むことが重要であり、患者自身もその情報を共有することが治療成績上望まれている。

米国MU政策は単にEHR導入がcost-effectiveかという議論ではなく、国家主導で医療の質の向上のためにEHRの果たすべき役割を定め、それを実現したとき、どの程度、どのように質の向上に役立つかを評価するというプロセスである(図4)。このためには医療の質をどう捉えるかの枠組みの策定が必要である。



図5 EHRを用いた医療の質の測定

E. 結論

1. 文献レビューからの効果指標の検討

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ため、海外の研究事例を中心に、EHRや電子カルテおよびオーダリングシステム、遠隔医療連携システムなどの診療情報を扱うシステムを含めて文献的な検索を行った。その結果として、海外事例における費用効用を含む費用対効果あるいは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。これらについては、今後、国

内の地域医療連携システムの具体的な医療経済評価への適用が考えられる。

2. 地域医療連携システムの課題

国内の地域医療連携システムは、主に一方方向性で基幹病院のデータが診療所で閲覧できるように構築されてきているが、米国にみる事例における目的や方向性は全く異なっていた。医療提供体制の枠組みが異なり、システム自体の単純比較をする意図はないが、地域での医療の質を向上するために情報共有のシステムを構築するには、単にデータを一方方向で見えるようにするだけでなく、情報共有の輪の中には専門医と一般診療医、メディカルスタッフ、さらに介護職が同じ認識・同じ目標を持って臨むこと、患者自身もこの輪の中に参加することが望まれる。さらに、地域におけるデータを解析し、フィードバックすること、地域の患者の状態、提供されている医療に反映されていくようになることが望ましいと考えられた。

3. 診療情報交換の効果の評価と課題

地域医療連携システムによる診療情報の共有で期待される医療の効率性の観点から重複検査・入院の減少効果についてHIE (Health Information Exchange) をキーとして文献的に検討を行った。多くがHIEについて肯定的な結果であったが、医療環境の異なる限られた地域での検討であることなど研究結果の内的・外的妥当性に対する考慮が重要と考えられた。

4. NDBによる評価の試行結果

地域医療連携システムの臨床的な効果を推定するために、レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、地域医療連携システム導入を行っている医療機関とそれ以外の医療機関に受診する糖尿病患者を対象に、その診療内容、合併症頻度、診療報酬請求額などを比較検討した。その結果、一部の診療内容および合併症について地域医療連携システムを導入している医療機関の患者グループで、経年的な変化を認めしたが、診療報酬請求額には変化を認めなかった。今後、今回得られた診療状況の経年的な結果が地域医療連携システム本来の効果によるものか否かを明確に

することが必要である。

5. 地域医療連携システム効果メジャーのフレームワーク

本研究では地域医療連携システム効果メジャーのフレームワークを構築し、メジャーの例を示した。医療情報技術の評価に関する議論全般にみられるとおり、医療情報システム、医療連携システムは、関係する要因の複雑さ、多面性から強いエビデンスを生成するデータ解析の困難さは明らかである。その中で、関係要因を整理し、評価の対象を明確化、評価項目の概念を整理して、メジャーを特定することは極めて重要であり、このことが今後の医療情報連携システムの向上につながると考えられる。今後のメジャーの開発に、医療者に、研究者に、地域のコミュニティにおける測定と質向上に、また医療政策に貢献するものとする。今後、様々な場面での適用により、地域医療連携システムの向上に繋がることを期待する。

F. 健康危害情報

特に無し

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 白鳥義宗:医療を取り巻く状況と病院情報システムの課題. 新医療 2014:475:24-28
- [2] 渡邊直、岡田定、嶋田元:電子カルテ時代のPOS---どのように記載し、何を継承するか.医療情報学. 2014: 34(Suppl):98-100
- [3] 白鳥義宗:医療を取り巻く状況と病院情報システムの課題. 新医療 2014:475:24-28
- [4] 渡邊直:電子カルテ時代におけるPOS---デジタル化・連携・comorbidity時代の診療記録.日本POS医療学会雑誌. 2013:17:17-25
- [5] 岡田美保子:医療情報学会としての活動方針および診療情報連携の観点からみた医療情報化の要素. 医療情報学2014:34(Suppl)6-7.
- [6] 石田 博, 渡邊 直, 白鳥義宗, 岡田美保子. 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. 医療情報学. 2015; 35(Suppl): 342-345 .
- [7] 白鳥義宗, 若宮俊司:電子クリニカルパス構築のための用語統一とベンダーの標準化状況. 日本クリニカルパス学会誌2015:17:47-51
- [8] 渡邊 直, 岡田 定.電子カルテ時代における真

に有用なプロブレムリスト構築の提案 . 日本POS
医療学会雑誌 2016;20:110-113

- [9] 渡邊 直 . 電子カルテ時代のPOS ~ その精神から
記載法の原理と活用法を見直す . 日本POS医療学会
雑誌 2016;20:118-121 .

2. 学会発表

- [1] 岡田美保子 : 診療情報連携-何のために・誰のため
に・何を・どうやって日本医療・病院管理学会
第328回例会(岡山、2014年10月26日)
- [2] 石田博 : 診療情報共有から得られる効果とその評
価 . 日本医療・病院管理学会第328回例会(岡山、
2014年10月26日) .
- [3] 白鳥義宗 : 医療連携のための情報化とは . 日本医
療・病院管理学会第328回例会(岡山、2014年10
月26日)
- [4] 渡邊 直 . 連携に必要な診療情報 - 誰のために、
何のために、日本医療・病院管理学会第328回例会 .
2014年 .
- [5] 白鳥義宗 : 電子クリニカルパスの用語と機能の標
準化第34回医療情報学会連合大会 (2014年11月7
日)
- [6] 白鳥義宗 : スムーズな地域連携に必要な情報とは .
第16回日本医療マネジメント学会学術総会(2014
年6月13日)
- [7] 島井良重、武田理宏、真鍋史朗、寺本圭、三原
直樹、白鳥義宗、松村泰志 : 抗がん剤における
薬剤性間質性肺炎発生率の網羅的評価、第 35
回医療情報学会連合大会 (2015年11月3日)
- [8] 渡邊 直、岡田 定、嶋田 元 . 電子カルテ時
代の POS ----どのように記載し、何を継承する
か . 第 34 回医療情報学連合大会 シンポジウム .
2014 年
- [9] 白鳥義宗、渡邊 直 . 地域医連携システムの評価
のあり方を考える . 第35回医療情報学連合大会
シンポジウム . 2015年
- [10] 渡邊 直 . 電子カルテ時代における真に有用な
プロブレムリスト構築の提案 . 第35回医療情報学
連合大会 共同企画 . 2015年 .

H . 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

付表 地域医療連携システム効果メジャーのフレームワーク

測定対象領域	メジャーのカテゴリ	メジャーの例	連携システム評価	Donabedian(診療の質)	評価項目									
					満足度	導入可能性	適切性	能力	継続性	有効性	効率性	安全性		
システム構築 組織/運用方針	連携システム組織	連携システム自体に関するメジャー	システム継続年数	S	S				◎					
			システム導入費用・維持費用	S	S						◎			
		運用体制に関するメジャー	システム担当者数、事務担当者数	S	S		◎							
			運営組織の構成(患者の立場の委員も含め)	S	S		◎							
		運用方針に関するメジャー	運営組織の方針の公開性	S	S		◎							
			患者同意(同意撤回)	S	S		◎							
	連携システムの機能・提供するサービス	ユーザインターフェース	操作性(わかり易いか、直観的か)	S	S		◎						○	
		患者参画支援	患者への提供	S	S		◎							
		データ相互運用性	閲覧可能な診療情報	S	S				◎					
			標準化の対応度(臨床検査、薬剤識別等)	S	S				◎					
情報共有の双方向性(病院から診療所の情報の閲覧等)			S	S				◎						
連携システム外のシステムとの相互運用性			S	S				◎						
データの蓄積性	BCP・災害時対応	S	S					◎			○			
	臨床研究(疫学研究)への活用性	S	S							◎				
医療者への提供機能	アクセス可能な医療職種	S	S				◎							
	臨床メジャーの医療者への提供	S	S				◎							
システム利用	参加施設に関するメジャー	開示施設割合	P	S				◎						
		閲覧施設割合(病院、診療所、薬局)	P	S				◎						
	患者に関するメジャー	当該地域患者全体に占める登録患者割合	P	S	○	◎								
		患者満足度	P	○	◎									
	医療者に関する客観的メジャー	利用者割合	P	○	○	◎								
		利用頻度	P	○	○	◎								
	医療者満足度	支払ってもよいと考える金額	P	○	○						◎			
	規模を反映した費用	費用/規模	P								◎			

地域医療連携システム効果メジャーのフレームワーク

	測定対象領域	メジャーのカテゴリ	メジャーの例	連携システム評価	Donabedian (診療の質)	評価項目								
						満足度	実入可能性	適切性	能力	継続性	有効性	効率性	安	
システム利用による効果	医療管理・臨床効果	検査	検査数の減少	○	P			◎				◎		
			検査に要する費用の削減	○	P							◎		
			重複検査の削減(検査をせずに済んだ割合)	○	P				○	○	◎	○		
		入院	入院頻度の減少	○	○								◎	
			入院に要する費用の削減	○	○								◎	
			再入院の減少	○	○					◎	◎			
		受診	救急頻回受診患者の把握	○	P					◎				
			救急受診時のコンサルテーション頻度の抑制	○	○					◎				
		処方	重複処方の減少	○	P						○	○	◎	○
	薬剤監査(薬局)による不適切処方の減少		○	P						○	◎			
	予防医学	肺炎球菌ワクチン等の接種率の向上	○	P				○		◎				
	当該疾患臨床クオリティメジャー	HbA1c改善・血圧低下(Surrogate)	○	○								◎		
		がん生存率(True)	○	○								◎		
	公衆衛生に対する効果	地域医療機関間の情報共有	インフルエンザ等の流行の把握	○	P					◎				
			HIV患者の適切な受診に向けた支援	○	P						◎			
	間接的効果	ガイドライン順守率	順守率の向上に関わるメジャー											
			HbA1c<7.0%の達成率	○	○								◎	
			EP140/90未満の達成率	○	○								◎	
脂質ガイドライン達成率			○	○								◎		

