

厚生労働科学研究費補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する  
感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究  
分担研究報告書

季節性インフルエンザ及び新型インフルエンザ発生時のリスクアセスメントのための  
国立病院機構診療情報集積基盤を使用した電子カルテサーベイランス

研究分担者 谷口 清州 (国立病院機構三重病院臨床研究部長)  
研究分担者 堀口 裕正 (国立病院機構本部総合研究センター)

#### 研究要旨

国立病院機構診療情報集積基盤 (National Hospital Organization Clinical Data Archive; NCDA) を用いて季節性インフルエンザによる医療機関への負荷及び重症度を含めた疾患のインパクトをリアルタイムに評価することを目的として、データベース構造を解析し、インフルエンザの重症度評価に必要な電子カルテデータを設定し、抽出方法を決定した。

#### A. 研究目的

我が国では、新型インフルエンザへの事前準備として、主に A/H5N1 亜型の高病原性を想定した準備が行われていたが、2009年に発生した実際のパンデミックは A/H1N1 亜型で多くは軽症であった。政府の新型インフルエンザ対策の評価は、厚生労働省新型インフルエンザ対策総括委員会において議論されているが、あらかじめ決められたガイドラインに沿って対応され重症度に応じた対応ができなかったこと、新型インフルエンザ発生時のみの入院サーベイランスでは過去の季節性の状況と比較で

まず、重症度がきちんと評価できなかったことなどが挙げられている。世界保健機関 (WHO) においても同様の議論があり、フェーズ分けが単に地理的な伝播だけで規定され、重症度などを評価したものではなかったこと、その結果、対応が柔軟性に欠けたことが取り上げられている。

これらに基づき、WHO は Pandemic Guidance を改訂したが、改訂の基本方針は Risk assessment に基づく Risk management である。日本政府も WHO ガイドラインを踏襲し、発生時にリスクアセスメントを行って、病原性・感染力に応じて柔軟な対策をとる

ことが国の行動計画にも明確に記載されている。WHO は新型インフルエンザ出現時にリスクアセスメントのための3つのコンポーネント (Transmissibility; 感染性、Seriousness of clinical illness; 臨床症状の重症度、Impact on the health care sector; ヘルスセクターへのインパクト)を提唱している。

しかしながら、現状では日本にはリスクアセスメントを前提としたサーベイランス/情報収集体制はなく、事前に準備しておくことが緊喫の課題である。現在、インフルエンザの重症度を評価する目的にて、インフルエンザ入院サーベイランスが行われているが、これには分母情報がないため、流行が大きければ入院例は増加するが、重症度の評価には結びつかない。一方では、サーベイランスというのは、臨床現場からの報告に端を発し、それが地域単位でまとめられたのち、中央に集約され、解析・評価・還元されて対策に活かされる。臨床現場からの正確で迅速な報告が最も重要であるが、新型インフルエンザ発生時、あるいは季節性インフルエンザであっても流行極期には臨床現場は非常に多忙であり、その報告の負担も考慮する必要がある。

近年臨床現場での電子カルテの導入は一般化しており、すべての所見、検査オーダー、処方などはすべて電子カルテを通して行われるため、この時点で入力されたデータをサーベイランスに利用すれば、臨床医はサーベイランスのために新たに作業を行う必要は無く、負担が軽減され、かつ、報告漏れも最小限となることが期待される。これまでも電子カルテを利用したサーベイランスシステムは考えられてきているが、その規格の違いやネットワークにて基本的に個人情報である電子カルテ情報を共有するにはいろいろな困難があり、流行のトレンドを追う以上に十分な情報を集約することは難しか

った。

国立病院機構では本部において、全国の国立病院機構所属病院のDPC・レセプト情報を通常業務として月単位で集約しており、これらは必要な業務的な処理を行った後に、Medical Information Analysis Databank(以下 MIA)として保存されている。これは、1か月に1度報告されるデータであるため、Prospective な解析はできないが、Retrospective に全国の国立病院の受診、入院した症例の情報を解析することができる。また、もともとの目的から、病床稼働率などが算定出来るような構造になっているため、季節性/新型インフルエンザ発生時に、その医療負担を評価できることが期待される。

筆者らのこれまでの研究では、MIA からインフルエンザに関連したデータを抽出してデータ解析を進め、流行状況を初めとして、入院例における酸素療法の頻度、MRI/CT 施行率、入院例における死亡率などの臨床的なインフルエンザの重症度、あるいは総外来患者に占めるインフルエンザ患者の割合、総入院患者に占めるインフルエンザ患者の割合、全病床に占めるインフルエンザ患者の割合など、医療機関へのインパクト(負荷)が評価出来ることを示した。

しかしながら、これらは現状では毎月一回しか利用出来ないデータであり、実際にパンデミックが発生した際には、迅速な評価は出来ない。ところが、現在国立病院機構では、電子カルテネットワークを整備中であり、これは現在までに国立病院機構診療情報集積基盤(National Hospital Organization Clinical Data Archive; NCDA)として利用が可能となっており、一日前のデータが解析できることから、季節性インフルエンザでも、パンデミックインフルエンザでも、リアルタイムに近いサーベイランスが行える可能性がある。

今般の研究では、これまでに MIA で検討してきたインフルエンザの流行状況、重症度、医療機関への負担の評価方法が、新しい電子カルテネットワークである、NCDA にも適応できるかどうかの検討を行い、今後の NCDA を用いた電子カルテサーベイランス実現の可能性を模索した。

## B. 研究方法

まず、国立病院機構で整備されている NCDA について、そのデータ構造、含まれるデータの種類、そのフォーマット、そして具体的に電子カルテで入力されたデータが、どのようにデータベースに格納されているかについての調査を行った。

一方では、これまでに MIA はレセプトデータと DPC データからの成り立っているため、全体の流行状況、重症度、医療機関負荷など、流行の全体像としてのインパクトを評価してきたが、NCDA は電子カルテデータベースであり、その構造の違いから、新たに抽出される可能性のある電子カルテデータについての検討を行い、インフルエンザの重症度評価、特に個々の患者における臨床情報により、病態が把握できるデータの抽出について検討した。すなわち、季節性インフルエンザ、および新型インフルエンザの個々の症例のリスクアセスメントのために、どのようなデータを抽出する必要があるかを検討した。電子カルテには、入院時の体温を含めたバイタルサインをはじめ、検査データ、治療薬剤などすべての臨床情報が入力されているが、これらがどこまで利用できるのか、あるいはそれらを利用するためには、どのような抽出条件を用いてデータ抽出を行ったら良いのかなど、診断名、迅速診断キット、熱型表、白血球数から生化学、細菌学的検査に至るまでの一つ一つの項目について検討し、最終的に抽出データ範囲を決定した。これらは次年度からの具体的な解析に備えて、倫理審査を受

けた後、データ利用申請を行った。

(倫理面への配慮)

NCDA は電子カルテデータネットワークから作成されたデータベースであり、基本的に個人情報に含まれておらず、連結も不可能である。

## C. 研究結果

多くの国立病院機構で採用されている電子カルテシステムは構造や運用方法は少しずつ異なるため、標準化が必要であるが、これまでに国立病院機構において標準化のための SS-MIX プロジェクトが進行した結果、平成 27 年度までに構築した NCDA データベースは、41 病院が参加、約 50000 床、年間実患者数約 90 万人のデータベースであり、診療日翌日には本部のデータベースに検査値や投薬の情報を含む診療データが届くことになっている。参加施設は現在も増加しつつある。

季節性インフルエンザ、および新型インフルエンザのリスクアセスメントのために、どのようなデータを抽出する必要があるかを整理した(表 1)。公衆衛生的には、大きく 3 つの目的があり、これまでの研究はこれらを中心に行ってきたが、NCDA を利用することによって、新たに個別症例の特徴を評価できる可能性がある。

表 1. 抽出が必要なデータとその目的

目的	データの種類
流行状況(医療機関負荷)の評価	インフルエンザによる受診者数
	インフルエンザによる入院者数
重症度を評価できるデータ	退院時死亡率
	人工呼吸器使用率
	酸素療法使用率

個別症例の重症度を評価 できるデータ	CT 検査率
	MRI 検査率
	A-DROP、PSI スコア
	一般検査
	細菌培養
	バイタルサイン

電子カルテを参照して、実際には電子カルテ上に含まれる多種多様なデータが抽出できることが判明したが、本来の研究班の目的を鑑みて、必要なデータを検討して、結果的に表 2 のように決定した。これらを元に、倫理審査などデータ使用に必要な手続きが終了した。

表 2. 電子カルテデータベースからのデータ抽出について

1) 対象とする病院と疾患

対象病院: SS-MIX2 にて収拾される NCDA に参加する全病院

対象疾患: インフルエンザ

対象疾患の定義

-1: 疑い例 カルテ上、インフルエンザ疑いという病名、あるいはインフルエンザの迅速診断を施行した例

-2: 確定例 カルテ上、インフルエンザという確定診断名のある症例

2) 集計データ抽出(基本的に初年度の 1 病院 1 日 1 行データと同様のフォーマット)

外来における病院への負荷の指標(流行状況の指標)

インフルエンザ疑い例あるいはインフルエンザ迅速診断キット施行例 / 全一般外来受診者数 / 一日

インフルエンザ疑い例あるいはインフルエン

ザ迅速診断キット施行例 / 全時間外・救急受診者数 / 一日

インフルエンザ迅速キット陽性例 / 全インフルエンザ迅速キット施行例(A型、B型別)

インフルエンザ確定診断例あるいは抗インフルエンザウイルス処方例 / 全一般外来受診者数 / 一日

インフルエンザ確定診断例あるいは抗インフルエンザウイルス処方例 / 全時間外・救急受診者数 / 一日

抗インフルエンザウイルス薬処方例数 / 全インフルエンザ迅速診断キット陽性例あるいはインフルエンザ確定診断例

入院における病院への負荷の指標(インフルエンザの重症度の指標)

インフルエンザ確定診断(上記の確定診断病名あるいは抗インフルエンザウイルス処方例)入院数 / 全在院入院患者数 / 一日

インフルエンザ確定診断(上記の確定診断病名あるいは抗インフルエンザウイルス処方例)による新入院患者数 / 全新入院患者数 / 一日

インフルエンザの重症化の指標

酸素療法例数 / 全インフルエンザ確定診断入院数

人工呼吸器療法施行例数 / 全インフルエンザ確定診断入院数

CT/MRI 施行件数 / 全インフルエンザ確定診断入院数

死亡退院数 / 全インフルエンザ確定診断退院数

リスクグループの評価

インフルエンザ入院例、酸素使用例、人工呼吸器例、死亡例における年齢分布

インフルエンザ入院例、酸素使用例、人工呼

吸器例、死亡例における基礎疾患比率(特定疾患指導管理料算定)

### 3) 個票データ抽出

外来患者

個票抽出の予定無し

入院患者

初年度の1退院患者1行データと同様

抽出データ:年齢、性別、診断名、基礎疾患、合併症、入院日、退院日、インフルエンザ診断日、インフルエンザ迅速診断施行日と結果、抗インフルエンザ薬種類と投与日、抗菌剤種類と投与日、喀痰培養結果(分離菌)、血液培養結果(分離菌)、経皮酸素分圧(入院日)、静脈血二酸化炭素分圧(入院日)

## D. 考察

現在の医療機関におけるIT化は非常に進んでおり、すべての診療は電子カルテを通して行われ、結果もすべて電子データとして保存されている状況である。感染症サーベイランスは基本的に診断医師からの届出によって行われているが、届出のデータはすべて電子カルテに含まれているわけであり、診療において入力されたデータは、診療のみではなく、そのままサーベイランスに利用することが可能である。これは、日頃から多忙な臨床医に症例の届出を課すことによってサーベイランスを行うよりも、合理的であることはあきらかである。

診療情報の電子データとしては、基本的に電子カルテに入力された情報がすべてはいっているわけであるが、大きく分けると、あらかじめ決められた方法で入力されているデータ、例えば入院月日、診断名、検査結果といったものと、自由記載のデータ、担当医師や看護師がテキスト入力したものがある。前者はその定義を示すことができれば、抽出も解析・評価、あるいはそれによる分類も可能で

あるが、後者は基本的に文章であり、あらかじめ決められた形式で入力されていないため、あとから解析・評価するのは簡単ではない。また、前者のデータであっても、例えば血液検査における白血球数を知りたいと思っても、それがいつ検査されたものであるかを定義しないと抽出することはできないし、体温を知りたいと思っても、それはある日の最高体温なのか、入院時の体温なのかを指定しないと抽出することはできない。

このような条件下で、流行状況と医療機関への負荷、疾病としてのインパクト、個人へのインパクトとしての疾病の重症度を評価するために必要なデータを特定し、その抽出条件を規定した。昨年までに行ってきた、MIAとは異なり、バイタルサイン、検査データなどを含めてかなり詳細なデータの解析ができるため、臨床症状の特徴などを記述することも期待される。

NCDAはほぼリアルタイムに近い状況で、全電子カルテ情報にアクセスできるデータベースとして、日本で初めてのものである。2017/18シーズンのインフルエンザは、その流行規模は大きく、また流行ウイルスはB型が優位となった。確かに流行規模は大きく、感染症発生動向調査によるインフルエンザ外来受診患者数は、これまでのシーズンよりも大きかったようであるが、実際にはインパクトはどうであったのだろうか、重症例が多かったのだろうか。これらの疑問に関する答えは、これまではシーズンが終わって、データをすべて集約して解析してみないとわからなかったのであるが、今後はほぼリアルタイムに近く、状況を把握することが期待できる。

## E. 結論

国立病院機構診療情報集積基盤(National Hospital Organization Clinical Data Archive; NCDA)のデータベースの解析により、季節性イン

フルエンザ/新型インフルエンザの医療機関への負荷、重症度を評価するための抽出データとそこから指標を決定した。今後前向きにデータを検討していくことにより、季節性インフルエンザにおける疾病重症度をリアルタイムに把握していくことが可能となる。

#### F. 健康危険情報

該当事項無し

#### G. 研究発表

該当事項無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

該当事項無し