

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

分担研究者 福岡 敏雄 (公財)大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 総合診療科 主任部長

研究要旨：電子カルテを元にした診療データベースによる診療ガイドラインアウトカム評価を試みた。患者アウトカムを含めた評価が容易になる利点がある一方で、時間単位での集計が困難であるなどの課題も残った。

A. 研究目的

電子カルテを元にした診療データベースでの診療ガイドラインアウトカム評価の可能性を検討する。医療ビッグデータの利活用として、ガイドラインアウトカム評価を位置づけることを試みる。

B. 研究方法

1) 調査対象の要件選定

診療ガイドラインアウトカム評価に適した推奨の要件を検討した。

2) データベース調査

要件に合う推奨を用いその順守状況や患者アウトカム評価が可能かどうか探索的なデータ解析を行った。調査にあたってはリアルワールドデータ社のデータベースを用いた。

(倫理面への配慮)

データベースは匿名化されており、解析には特定の個人を識別することができないように加工されたものを用いた。

C. 研究結果

1) 調査推奨要件について

以下の2つを選択基準とした。1) 質の高いガイドラインの、強い推奨であること。妥当性が高く、治療効果が大きいこと。2) 推奨の評価基準となったアウトカムの評価が容易であることアウトカムが明示的で、評価・捕捉が容易であること。この基準から以下の3つを要件とした。1) 病名が明快でノイズが少ないもの。2) 評価基準が短期的な「ハードアウトカム」であること。3) 評価の高いガイドライン(A GREE II評価を参考)の推奨であること。これに基づいて、急性胆管炎・胆嚢炎ガイドラインが候補となり、その中で抗菌薬の使用状況や手術のタイミングを介入とし、評価基準を入院中死亡とする解析を前提にデータセットを制限した探索的データ解析を行った。

2) 探索的データベース解析結果

以下のことが分かった。1) 電子カルテデータベースを用いることで、病名や手技と、院内入院中死亡をアウトカムにした評価は可能であった。2) 検査や薬剤投与、手技の日付での把握は可能であったが、時間単位での把握については課題が残った。3) 入院中死亡の解析については、予測よりも死亡率が低く、サンプルサイズの検討を行う必要があった。

D. 考察

診療ガイドラインが整備される中でアウトカム評価の重要性は高まっている。その解析対象データベースとして、電子カルテを元にした診療データベースは他に比べて詳細な患者情報が含まれており今後の利活用が期待されている。今回の探索的解析によって、アウトカム評価上の利点が確認された一方で、急性期疾患評価に重要な時間単位での経過把握には課題が残った。診療データベースのアウトカム評価体制の構築は重要な課題であり、他のデータベースとの比較や他疾患での検討などで課題を明らかにしていきたい。

E. 結論

診療ガイドラインアウトカム評価体制を構築する上で、電子カルテデータベースは一定の利点があった。

G. 研究発表

1. 論文発表

未発表

2. 学会発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし