

令和元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

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究
(19IA2024)

電子カルテ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

研究分担者 嶋田 元 聖路加国際大学・情報システムセンター・センター長

研究要旨：医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法の中で、電子カルテを用いたエビデンス抽出の現状について調査を行なった。ある医療機関において電子カルテの大量電子データ加工によるエビデンスの創出は研修医業績発表の79.2%に認められた。また臨床決断支援システムによる意思決定支援率は92.7%で、推奨行為実施率は54.4%であった。診療ガイドラインの推奨行為の実行率を質指標などで評価するなどし、実行可能性が高いにもかかわらず実行率の低い行為について推奨度を高めるなどの参考として利用できる可能性がある。

A. 研究目的

電子カルテシステムは、医療機関の業務支援の目的で導入され、診療スタイルは劇的に変化した。施設によってはほぼ全ての患者の診療情報が電子的に保存され、ある程度利用できる形が整った。

臨床系の医学研究の一次情報源は診療録、診療所記録がその資料であることが多く、これらを利用して日々エビデンスが創出されている。

現在非常に多くの疾患・症状に対する診療ガイドラインが発行されているものの、実際に診療ガイドラインに示されている医療行為がどの程度日常診療で実施されているかを評価することは困難である。

一部の医療機関では電子カルテに保存されている診療情報を用いて診療、研究のみならず、診療ガイドラインに掲載された推奨行為の実行率を Evidence-Practice Gap、質指標とみなし質の評価・改善を行っているところもある[1]。

このような背景のもと本研究では、医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法の中で、電子カルテを用いたエビデンス抽出の現状について調査を行う。

B. 研究方法

ある医療機関における初期臨床研修の業績発表で電子カルテシステムを用いた研究がどの程度行われているか、また診療ガイドラインに示された医療プロセスを日常診療でより実践されるようデザインされた臨床決断支援システムに実装する際の注意点などを調査する。

1. 初期臨床研修の業績発表における電子カルテシステムのデータ抽出利用状況
調査期間:2018年4月1日～2019年2月28日
対象:2年次初期臨床研修医24名
方法:電子カルテシステムからの情報抽出

により行なった人数、データ量、その成果を調査する

2. 臨床決断支援システムの実施状況

調査期間：2016年09月～2016年10月

対象：臨床決断支援システムが組み込まれた電子カルテシステムを利用した利用者

方法：電子カルテシステム内に実装された妊婦における風疹罹患の診断に関するガイドラインの推奨行為に関する臨床決断支援通知の実施状況

(倫理面への配慮)

得られたデータはすべて連結不可能な匿名化とし、調査した。

C. 研究結果

1. 初期臨床研修の業績発表について

(A) データ二次利用の仕組み

電子データの二次利用は、中央管理部門において一括でデータ抽出依頼を受け、中央管理部門でデータ検索、抽出、加工を実施し、適切なデータ保護処理を行い、依頼元に抽出データを提供する方式を採用している。

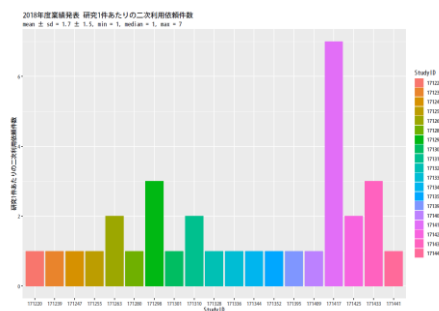
(B) データ二次利用を用いた研究発表数

2018年度の初期臨床研修の業績発表対象者は24名で、うち19名が電子カルテシステムの電子データの二次利用抽出をもとに研究を実施していた。

(C) 研究1件あたりのデータ二次利用依頼件数

平均1.7回の依頼があり、最大7回の依頼があり、抽出結果により不足分のデータや研究テーマが変更になると依頼件数が増加する傾向にあった。

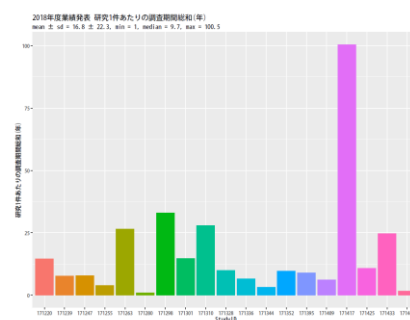
(図1)



(D) 研究1件あたりのデータベース検索期間総和

利用可能な電子カルテの情報はおよそ15年分であり、その検索期間は年々増加している。1研究あたりに複数の項目のデータは患者基本情報や検体検査結果やバイタルサインなど項目に合わせてそれぞれ分けて検索し、突合処理を行うことが通常である。このため検索した期間の総和を提示する。研究1件あたり平均16.8年のデータ検索期間総和であり、最小は1年、最大は100.5年であった。

(図2)

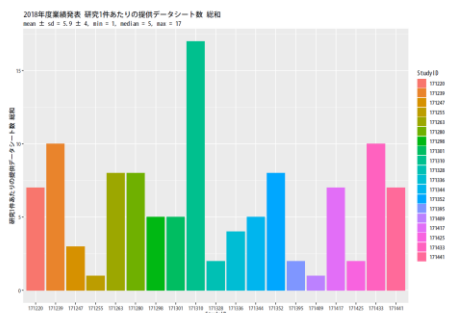


(E) 研究1件あたりの提供データシート総数

検索、抽出されたデータは、研究者が可読可能な形に変換され提供される。通常1行1サンプルで提供されるが、1サンプルあたり繰り返し実施される情報も多い。例えばある手術を実施した患者の術後白血球数の推移などでは、ある手術を実施したリストと、その手

術後に受けた血液検査結果のシートと分けて提供される。研究 1 件あたりの提供データシート数の総和は平均 5.9 枚、最大 17 枚であった。

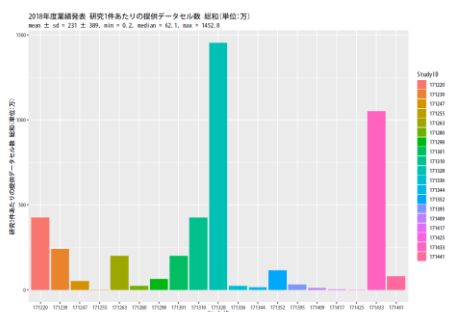
(図 3)



(F) 研究 1 件あたりの提供データセル数

シートにデータが保存されたセル数が実際に利用されるデータそのものである。1 研究あたり平均 231 万セル、最小 2000 セル、最大 1452.8 万セルであった。

(図 4)



(G) 成果

研究者に電子的に提供されたデータは研究者側で加工処理が行われ院内で発表されていた。論文掲載された研究は 1 篇であった。(論文執筆中、投稿中は調査対象外)

2. 臨床決断支援システムの実施状況

(A) 臨床決断支援システムに登録されている通知種類

調査期間中に臨床決断支援システムによる通知種別は 17 種で総通知件数は 932 件であった。

(表 1)

通知内容	通知件数
CD 予防	85
CPAP	21
MR 予防	71
PTWF	39
ウイルス	6
てんかん	9
ベスマカ	18
悪性腫瘍	6
監査培養	90
指導医コ	2
治験入院	13
退院支援	21
難病算定	40
尿路感染	341
妊婦検査	71
妊婦風疹	17
輸血感染	82
総計	932

(B) 各種の通知の受信状況

通知 932 件中医療者が通知を受けた件数は 454 件であり、478 件は利用者が対象患者のカルテを閲覧しなかったため通知を受けていなかった。

(表 2)

通知内容	医療者が通知を受けた件数	医療者が通知を受けなかった件数	総計
CD 予防	52	33	85
CPAP	12	9	21
MR 予防	33	38	71
PTWF	23	16	39
ウイルス	3	3	6
てんかん	5	4	9
ベスマカ	9	9	18
悪性腫瘍	3	3	6
監査培養	63	27	90
指導医コ	1	1	2
治験入院	3	10	13
退院支援	14	7	21
難病算定	21	19	40
尿路感染	158	183	341
妊婦検査	19	52	71
妊婦風疹	9	8	17
輸血感染	26	56	82
総計	454	478	932

(C) 各種通知の実施状況

医療者が通知を受けた 454 件中、推奨された医療行為を実施するかしないかは医療者の判断に委ねられており、決断を支援する割合は実行したか実施しないかの判断の入力となる。推奨行為の実行は 247 件(54.4%)、推奨行為を実施しない判断(不要)は 171 件(37.7%)、

通知を無視した件数は 36 件(7.9%)であった。

(表 3)

通知内容	実行	不要	無視	総計
CD 予防	23	27	2	52
CPAP	11	1		12
MR 予防	25	7	1	33
PTWF	11	11	1	23
ウイルス	3			3
てんかん	1	1	3	5
ベスマカ	8	1		9
悪性腫瘍	3			3
監査培養	46	14	3	63
指導医コ	1			1
治験入院	3			3
退院支援	4	4	6	14
難病算定	19	2		21
尿路感染	54	88	16	158
妊婦検査	9	7	3	19
妊婦風疹	7	2		9
輸血感染	19	6	1	26
総計	247	171	36	454

D. 考察

電子カルテシステムは、医療機関の業務支援の目的で導入され、診療スタイルは劇的に変化した。またほぼ全ての患者の診療情報が電子的に保存され、ある程度利用できる形が整った。

これまで実施されている臨床系の医学研究では患者の診療情報を利用したものがほとんどであり、その一次情報源は診療録、診療所記録がその資料となる。これらを利用して日々エビデンスが創出されている。

現在多くの商用電子カルテシステムを利用することが可能であり、平成 29 年度の医療施設調査[2]によれば電子カルテシステムの普及率は一般病院 46.7%、一般診療所 41.6%で、病床規模別に見ると 400 床以上 85.4%、200~399 床 64.9%、200 床未満 37.0%となっており医療機関の電子カルテ化はすすんでいる。医療機関内や異なる医療機関の間において、医療情報を電子的に活用する場合、必要な情報がいつでも利用可能となるよう、定められている厚生労働省標準規格は 20 種類[3]あるが、その利用は限定的であるのが現状である。

このような背景のもと本研究では、医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度

決定手法の中で、一医療機関内の電子カルテを用いたエビデンス抽出の現状について調査を行った。

電子化された情報を利用することにより、多くのデータを利用した研究、エビデンスの創出が可能であり、1 研究あたり平均 16.8 年のデータベース検索期間、Excel シート数平均 5.9 枚、平均 231 万セルデータ、データ抽出にかかる期間は平均 30.3 日であった。電子カルテデータを利用することで大量のデータを用いたあらたなエビデンスの創出につながることを示された。一方で、これらの情報を電子カルテデータベースから抽出し、データクリーニング、加工を行う作業そのものはこれまでほとんど評価されおらず、次年度以降の課題と考えられる。

創出されたエビデンスのうち、患者にとって有益と思われる医療行為は診療ガイドラインとしてまとめられ、医療従事者、患者へ提供される。この推奨行為は医療者・患者による批判的な吟味と Shared decision making により最終的に実行されるか、されないかの判断に至る。現在の診療ガイドラインの課題は、推奨行為の実行率がよくわかっていない点がある。

電子カルテシステムに搭載された臨床決断支援システムでの推奨の実行率は 54.4%、不実行率は 37.7%、通知を無視する割合は 7.9%であった。不実行の場合の理由には様々なものがあり、ひとつには推奨行為の提示がタイムリー出ないもの、患者の状態により実施困難であるもの、患者が推奨行為を希望しないなどがあげられており、特に患者の状態により実施が困難であるものや患者が推奨行為を希望しない場合などは、診療ガイドラインに準拠した医療活動であると考えられる。すなわち、単に医療行為の実施率だけを見てもガイドラインの実行率と同義ではないことが示されている。

診療ガイドラインの推奨度 1A など医療行為

は、科学的根拠があり、益が害を上回り、多くの医療者・患者がその行為を選択するものであろう。そのような医療行為は多くの施設ですでに実施されていることが多く、実行可能性も高いものである。

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法における、電子カルテシステムの使用方法として、診療ガイドラインで推奨が高く、実行可能性が高いはずの医療行為が、実臨床で本当に実践されているかどうかを知ることにより利用されることが重要である。推奨度がおよび実行可能性が高いにもかかわらず、実臨床での実行率が低い場合には、診療ガイドラインの推奨度を更に上げるなどの判断が可能と思われる。

E. 結論

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法として、電子カルテ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成について分担研究を行った。

電子カルテ情報から大量のデータを用いたエビデンスの創出が行われていた。診療ガイドラインの推奨作成において、その推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることが、診療ガイドラインの推奨作成に利用することが可能であることが示唆された。

参考文献

1. 福井次矢, 聖路加国際病院 QI 委員会. Quality Indicator 2018 [医療の質]を測り改善する. ISBN-10: 4899963785. インターメディカ (2018/12/11)
2. 厚生労働省. 電子カルテシステム等の普及状況の推移. (Internet: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000482158.pdf> 2020/4/28 available)

3. 厚生労働省. 医療情報の標準化. 厚生労働省標準規格. (Internet: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html 202/4/28 available)

F. 研究発表

(A) 論文発表

なし

(B) 学会発表

1. 嶋田 元. 診療ガイドラインと医療の質・QIで目指すData-Driven Health 患者中心性を評価し改善するためのデータセット. 医療情報学連合大会論文集 (1347-8508) 39回 Page130
2. 嶋田 元. 患者経験・患者報告アウトカム結果を医療の質改善に役立てるには疼痛コントロールにおけるPX, PROによる質改善. 日本クリニカルパス学会誌 (2187-6592) 21巻4号 Page287
3. 嶋田 元. 改善にむけた測定尺度・手段としてのQuality Indicator 電子カルテシステムを用いた質指標の測定と改善方法. 医療の質・安全学会誌 (1881-3658) 14巻Suppl. Page213
4. 嶋田 元. 医療の質を可視化するワザ. 日本クリティカルケア看護学会学術集会抄録集15回 Page [EL1]

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(2) 研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
嶋田 元			学会 発表	調査					学会 発表	分析	学会 発表		検討

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること