

平成31年～令和2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て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と臨床決断支援システムによる推奨行為の提示とその実行率、中止率、中止理由について調査した。まず新たなエビデンスの創出の観点では、電子カルテ情報から新たなエビデンスの創出が行われていた。次に電子カルテに実装された臨床決断支援システムの有効性が示された。さらにその通知率、実行率、中止率、中止理由のデータは、診療ガイドラインの推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることにより、診療ガイドラインの推奨作成・改定サイクルに利用される情報となることが示唆された。

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った。

B. 研究方法

ある医療機関における電子カルテシステムに保存された情報から、1.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エビデンスとして創出されているか、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を実装し、2.実臨床で使用した際の注意点および 3.実際に日常診療に使用した際の推奨行為の非実施の内容などを調査し、診療ガイドラインの推奨決定手法にどのような影響を及ぼすかを調査した。

- 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、その成果を調査した

- 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娠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を調査した

- 臨床決断支援システムの未実施状況

調査期間:2019年01月～2019年12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12種類の診療ガイドラインなどの推奨行為に関する臨床決断支援通知の非実施状況について調査した。

(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

- 初期臨床研修の業績発表について

- 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た。

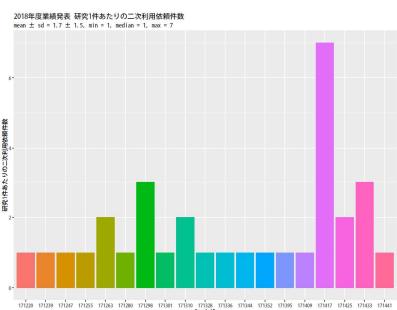
- データ二次利用を用いた研究発表数

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。

- 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)

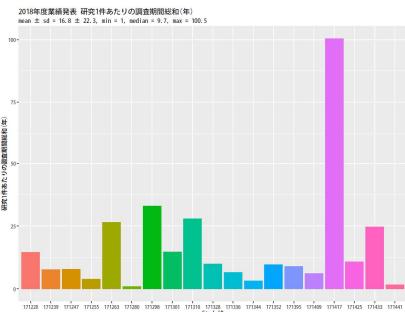


- 研究1件あたりのデータベース検索期間総和

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)



通知内容	通知件数
C D 予防	85
C P A P	21
M R 予防	71
P T W F	39
ウイルス	6
てんかん	9
ペスメカ	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

2. 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
C D 予防	52	33	85
C P A P	12	9	21
M R 予防	33	38	71
P T W F	23	16	39
ウイルス	3	3	6
てんかん	5	4	9
ペスメカ	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

3. 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
C D 予防	23	27	2	52
C P A P	11	1		12
M R 予防	25	7	1	33
P T W F	11	11	1	23
ウイルス	3			3
てんかん	1	1	3	5
ペスメカ	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

3. 臨床決断支援システムの中止理由入力状況

1. 臨床決断支援システムに登録されている総数

調査期間中に臨床決断支援システムによる通知種別は 12 種で中止入力された総数は 839 件であった。

(表 4)

CDS 名	中止入力件数
膀胱留置カテーテル抜去	399
耐性菌スクリーニング	152
骨粗鬆症予防	71
ワーファリンと INR 検査	64
妊婦必須検査	38
難病疾患指導推奨	32
妊婦風疹検査	24
輸血後感染症検査	23
CPAP 指導推奨	14
知見患者入院通知	9
ウイルス疾患指導推奨	8
感染管理接触予防推奨	5
総計	839

2. 各通知の中止事由の内訳

中止件数が多く入力されている「膀胱留置カテーテル抜去」、「耐性菌スクリーニング」についてその内容検討

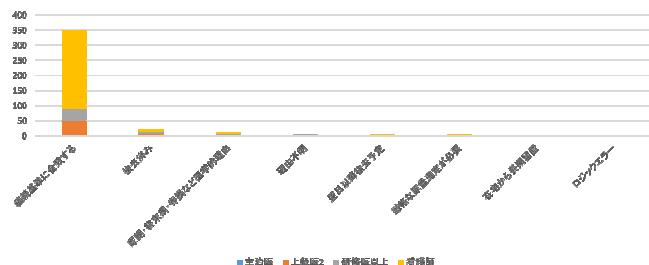
を行った。

3. 膀胱留置カテーテル抜去

膀胱留置カテーテル抜去の臨床決断支援システムは、膀胱留置カテーテル挿入に伴う症候性尿路感染症の発生を予防するために、長期間膀胱留置カテーテルが挿入されている入院患者を担当する医療従事者に、長期留置となっているためにカテーテルの抜去をしてはどうかと通知を送るものである。1年間で399件の抜去推奨に対し、推奨を実行しない理由が集積された。

通知対象の医療従事者は、「主治医」「上級医」「研修医」「看護師」に通知された。

(図5)



推奨を実行しない主要因は、「膀胱留置カテーテル継続基準に合致している」であった。脊髄損傷等により膀胱留置カテーテルの挿入が必要である、術後早期で正確な尿量測定が必要であるなどが含まれる。この他「抜去済み」といった理由も挙げられており、通知の正確性なども問題と考えられた。

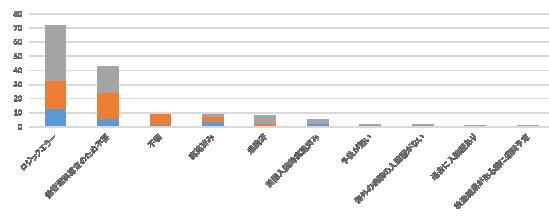
4. 耐性菌スクリーニング

耐性菌スクリーニングの臨床決断支援システムは、入院時にその患者が、海外医療機関に入院歴がある場合や他の医療機関からの転院時など、多剤耐性

菌保菌確率が高いであろう入院患者に対し、耐性菌を保持しているかスクリーニング検査を推奨することを医療従事者に推奨する通知である。1年間で152件の推奨を実行しない理由が集積された。

通知対象は当該入院患者の「主治医」「上級医」「研修医」に対し通知された。

(図6)



中止理由の半数は、「ロジックエラー」で本来対象ではない患者に対し通知がなされたものであった。またすでに培養検査を実施後に通知が届き、「実施済み」と入力されている場合や、短期入院で通知時にすでに「退院済」であるなども含まれていた。一方、「予後が短い」、「前回入院時に実施済み」で今回不要であるなど臨床判断により中止されている理由もみとめられた。

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%となつ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なった。

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が示された。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の作業量はこれまでほとんど評価されていない。多くの研究でデータクリーニング、加工がその後の結果に大きく左右することが知られており、医療機関内にこれらを実施

可能な人材や体制の確保が医療情報の利活用に極めて重要な点であることが示された。

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、専門的な医学的判断により推奨行為をジッすするべきでない状況が不明な点が挙げられる。

電子カルテに期待される機能として臨床決断支援が挙げられる。多くの電子カルテシステムには、薬剤重複投与や異型輸血が疑われるなど医師の指示入力の際に警告画面が表示される決断支援システムを備えているものがほとんどである。しかしながらこれらの警告画面は、「薬剤が重複している」「入力されている血液型に誤りがある」などの判断結果のみを表示するものが多く、「重複薬剤であれば重複分を除いた処方にする」、「正しい血液製剤にする」などの推奨行為を提示するものはほとんどない。

一方で、患者の状態により一般的な用法用量では治療効果が薄く倍量の薬剤を追加して治療する場合や骨髄移植によりそもそも血液型が異なる血液製剤を輸血しなければならない場面が医療現場には存在する。これらを正確にコンピュータが判断し推奨を提示することは現時点では極めて困難な場面が多く、開発コストが高まるこことや、誤った通知による患者アウトカムの悪化に伴う責任などの観点から、複雑な判断は医療従事者が行うにとどまっている。

本研究結果でも多剤耐性菌のスクリーニングという極めて簡便な判断基準による推奨であつても適切な通知になつていないことが判明し、

中止理由を元に算出方法を見直すなど継続的なメンテナンスが必要であることが判明した。また運用は医療機関ごとに異なることが予測されるため、作成・運用のみならず、実行率、中止率、中止理由を定期的に評価しより良い通知にする必要があることも明らかになった。

本研究におけ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ミングで出ないもの、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い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。

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利用方法として、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ることに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。

中止事由の入力の中には医療従事者の専門的な判断により中止されていることがみとめられており、診療ガイドラインで推奨されている医療行為であったとしても必ずしも患者の状況によって実行できない・実行すべきでない場面があること、そしてその理由が可視化されたことは極めて意義が大きい。診療ガイドライン推奨

行為が実行されない理由が専門的見地から吟味され、通知数、実行率、中止率の実態を知ることで、診療ガイドライン推奨の真の実行可能性を直接評価することとなる。診療ガイドラインの推奨を導くこれまでの手法に加えて、作成された診療ガイドラインが実臨床でどの程度実行されているを含めた評価を考慮することで、よりよい診療ガイドラインの作成やよりよい推奨度の決定に利用されるであろう。

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。

まず新たなエビデンスの創出の観点では、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。次に、診療ガイドラインの実行を促す目的で電子カルテに実装された臨床決断支援システムの有効性が示された。さらにその通知率、実行率、中止率、中止理由のデータは、診療ガイドラインの推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることにより、診療ガイドラインの推奨作成・改定サイクルに利用され上方とな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_iryou/iryou/johoka/index.html 202/4/28 available)
- (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]
5. 嶋田 元. 電子カルテシステムの情報は診療ガイドラインの作成プロセスに影響を与えるか. 第58回日本腹部救急医学会総会
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
- なし
- F. 研究発表**
- (A) 論文発表
1. 町田 二郎, 河村 進, 井内 郁代, et al. Basic outcome master(BOM)version 3.0の改訂方針と意義. 日クリニカルパス会誌. 2020;22(1):3-13.
 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 痛痙コントロールにおけるpx(患者経験)、pro(患者報告アウトカム)による質改善. 日クリニカルパス会誌. 2020;22(3):201-208.
 3. [監修]福井 次矢, 嶋田 元[編集]聖路加国際病院QI委員会. Quality Indicator 2020 [医療の質] を測り改善する 聖路加国際病院の先端的試み 2020. ISBN: 978-4-89996-433-9b
 4. [監修]石松 伸一, 嶋田 元[編集]聖路加国際病院QI委員会. Quality Indicator 2021 [医療の質] を測り改善する 聖路加国際病院の先端的試み. ISBN: 978-4-89996-447-6
- (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 痛痙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

背景

- 電子カルテシステムにより、診療情報が電子保存され、情報を利活用できる状況がある程度整った。
- 臨床医学研究の一次情報源は診療録、診療諸記録であることがほとんどでこれらを利用して日々エビデンスが創出されている。
- 一部の医療機関では、診療ガイドラインの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。

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

4

質改善方策の種類

- 医療従事者へのリマインダーシステム
 - リマインド、コンピュータベース決断支援
- 医療従事者への臨床データの伝達
 - 専門外来から開業医への臨床データの伝達など
- 監査とフィードバック
 - 個々へのフィードバック、質指標と報告、一般公開、ベンチマーク
- 医療従事者教育
 - ワークショップ、カンファレンス、教育資料の配布
- 患者教育
 - クラス、患者パンフレット、集中教育
- 自己管理の促進
 - 自己管理を促す資料や機器
- 患者へのリマインド
 - はがきや電話
- 組織変更
 - 疾患マネジメント、TQM、CQI、チーム医療、記録の電子化、スキルミックスの変更
- 経済的、規制、法的インセンティブ
 - 医療従事者、患者、健康システム志向

7つの改善策

- フィードバック
- 勉強会・研修会の開催
- ルール・ガイドラインの見直し
- 施設・設備・機器の見直し
- コミュニケーションの改善
- 業務プロセスの見直し
- 患者への働きかけ

- 未実施の質改善方策
- 医療従事者へのリマインダーシステム
- 自己管理の促進
- 患者へのリマインド
- インセンティブ

Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, editors. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Vol. 1: Series Overview and Methodology). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2004 Aug.

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

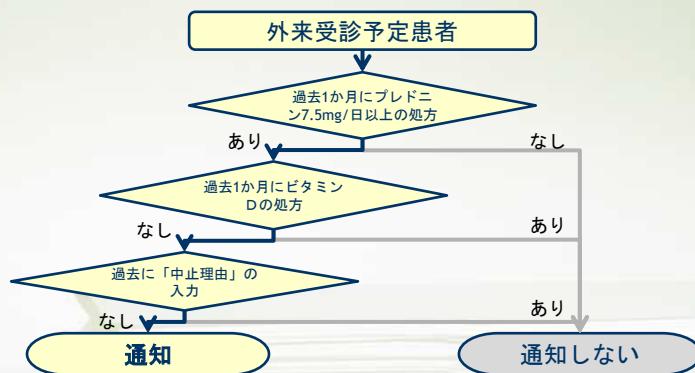
5



ステロイド誘発性骨粗鬆症予防

- 目的
 - ステロイド連続投与患者への適切な骨粗鬆症予防薬の処方を支援する

- 通知条件



- 通知タイミング

- 通知先条件を満たす利用者がログインしたタイミング
- 通知先条件を満たす利用者が、通知条件を満たす患者のカルテを開くタイミング
- 上記のいずれかのタイミングで表示

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

6



臨床決断支援システムの通知と入力支援

ステータス: 未処理

件名: [01]ステロイド誘発性骨粗鬆症予防

受信日時: 2012/07/17(火) 16:41

期限: 2009/12/31(木) 00:00

患者: 0090030726/テスト 後利用 702

ビタミンD製剤の適応となります

いずれかの製剤を選択し実行するをクリックして下さい
他の製剤については、ビタミンD製剤一覧を選択、「実行する」をクリックして下さい
ガイドラインについては、一番下のガイドラインを選択し「実行する」をクリックして下さい

【除外基準】
妊娠予定、授乳中、腎機能障害、尿路結石の既往
【外来での確認事項】
採血(Ca,P,Alb)の確認
尿で血尿の有無
※高Ca血症の有無についてモニターが必要です
ご不明な点、ご質問は、77-137へコール

伝要種別	通知種	科/入外
<input checked="" type="checkbox"/> ワンアルファ	ソール起動	消外/外来
<input checked="" type="checkbox"/> アルファロール	ソール起動	消外/外来
<input checked="" type="checkbox"/> エディロール	ソール起動	消外/外来
<input checked="" type="checkbox"/> ビタミンD製剤		
<input checked="" type="checkbox"/> ガイドライン		

あらかじめ登録された
あらかじめ登録された
外部ツール設定

カルテを開く 実行する 不要です 再通知

中止理由
来院せず 除外基準に合致する その他（下記に理由を記載）

中止理由は診療録に閲覧可能な状態で保存

中止理由 (50文字・残り50文字)
再通知設定

選択 5分後に再通知
 日時指定 2012年08月15日(金) 20:21:55

確定 閉じる

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

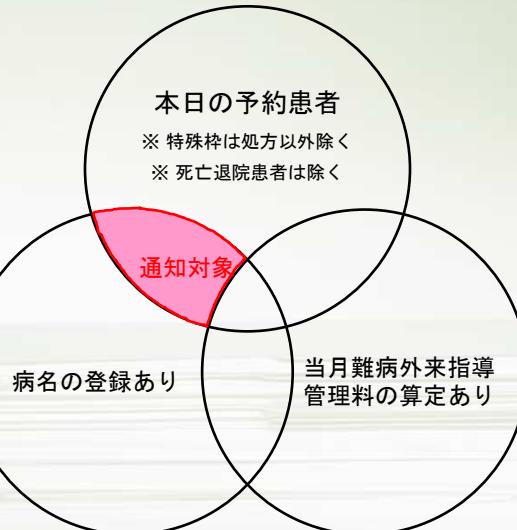
7



難病疾患に対する指導管理

【病名】

- サルコイドーシス
- 肺高血圧症
- ウェグナー肉芽腫症
- 特発性間質性肺炎
- リンパ脈管筋腫症
- 強皮症
- 皮膚筋炎
- 多発性筋炎
- 潰瘍性大腸炎
- クローン病
- 劇症肝炎
- 原発性胆汁性肝硬変症
- 重症急性胰炎



Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

8

ルール概要



Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

9

St. Luke's International Hospital

ルール設定詳細 その1

第2世代CDSS 

トリガー設定

起動情報(バッチトリガ)

毎日2:10起動

起動情報(バッチトリガ)

毎日 2:10 (1日間隔)

条件設定1

条 本日の予約患者検索

診察予定日：当日
診察診療科：消化器内科
受付状態：0 (未受付)

有効なデータのみ表示する (アクティブフラグ = 1) 削除済みデータは表示しない (削除フラグ <> 1)

受診歴	受付患者一覧	受付日	[システム日時] 当日(基準日) <input checked="" type="checkbox"/> 相対日付 <input type="checkbox"/>
	受付診療科コード	消化器内科、呼吸器内科 <input checked="" type="checkbox"/> マスタから選択 <input type="checkbox"/>	
	受付状態	0 <input type="radio"/> 完全一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/>	

出力設定1

予約医師利用者ID : CDSS通知先
受付診療科コード : 病名登録の診療科で使用

出力項目名

	項目名	出力項目名
1	予約医師利用者ID	予約医師利用者ID
2	受付診療科コード	受付診療科コード

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

10

St. Luke's International Hospital

ルール設定詳細 その2

第2世代CDSS 

条件設定2

並列処理

病名検索

疾患検索 (ICD10-1)

有効なデータのみ表示する (アクティブフラグ = 1) 削除済みデータは表示しない (削除フラグ <> 1)

AND	* 病名
	病名 サルコイド肺 <input checked="" type="checkbox"/> 部分一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示
	疑い状態 0 <input type="radio"/> 完全一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示
	削除状態 0 <input type="radio"/> 完全一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示
	診療科コード 受付診療科コード <input checked="" type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 検索対象 <input type="checkbox"/>
	アティブフラグ 1 <input type="radio"/> 部分一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 検索対象 <input type="checkbox"/>
	転帰コード 0 <input type="radio"/> 部分一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示

条件設定2-1

フリー文字検索

- ・疑い病名は除く
- ・削除病名は除く
- ・転帰済みは除く

有効なデータのみ表示する (アクティブフラグ = 1) 削除済みデータは表示しない (削除フラグ <> 1)

AND	* 病名
	病名 疑い状態 0 <input type="radio"/> 完全一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示
	削除状態 0 <input type="radio"/> 完全一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示
	ICD10-1コード D86,I270,I <input type="radio"/> 部分一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示
	診療科コード 受付診療科コード <input checked="" type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 検索対象 <input type="checkbox"/>
	アティブフラグ 1 <input type="radio"/> 部分一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 検索対象 <input type="checkbox"/>
	転帰コード 0 <input type="radio"/> 部分一致 <input type="checkbox"/> 出力項目から選択 <input type="checkbox"/> 脱外 <input type="checkbox"/> NULLを表示

条件設定2-2

ICD10コード検索

- ・疑い病名は除く
- ・削除病名は除く
- ・転帰済みは除く

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

11

通知設定 詳細

通知条件設定

通知種類：適時通知
患者のカルテを開いたときにCDSS通知

C D S S 通知対象者

C D S S 通知内容

C D S S 実行後のアクション

セット展開登録した「難病外来指導料」を展開

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

12

通知と判断支援

実行ボタンをクリックすると文書画面が表示

中止をクリックすると中止理由画面が表示

CDSS中止事由がカルテに保存される

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

13

目的と方法

• 目的

- 臨床決断支援システムの実績から推奨行為の実施率と未実施理由を検討し、診療ガイドラインの推奨決定手法について考察

• 方法

- 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
- 臨床決断支援システムの未実施理由の検討
 - 調査期間：2019年01月～2019年12月

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

14

臨床決断支援システムの決断支援状況 調査期間：2016年09月～2016年10月

通知内容	実行	不要	無視	総計
C D 予防	23	27	2	52
C P A P	11	1		12
M R 予防	25	7	1	33
P T W F	11	11	1	23
ウイルス	3			3
でんかん	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 治験入院	1		1	3
退院支援	4	4	6	14
難病算定	19	2		21
尿路感染	54	88	16	158
妊娠検査	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

• 推奨医療行為を実施するかは医療者の判断に委ねられている

- 決断支援割合 = 実行 + 実施しないか
- 医療者が受けた通知数：454件
- 推奨行為の実行：247件(54.4%)
- 推奨行為を実施しない判断(不要)：171件(37.7%)
- 通知を無視した件数：36件(7.9%)

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

15

(2) 研究実施日程

2019年

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
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 嶋田 元			学会発表					学会発表		学会発表		

2020年

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
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 嶋田 元			調査						分析		検討	

2021年

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
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 嶋田 元					分析	検討						発表



特別企画『厚労省研究班からの報告 ビッグデータをどう使うか：課題と未来』

電子カルテシステムの情報は 診療ガイドラインの作成プロセスに影響を与えるか

聖路加国際病院 嶋田 元

日本腹部救急医学会 COI 開示



Japanese Society
for Abdominal Emergency Medicine

筆頭発表者名： 嶋田 元
所属機関名： 聖路加国際病院

演題発表に関連し、開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

日本腹部救急医学会

Medical ethics

筆頭演者氏名: 嶋田 元

私の発表内容は、倫理指針カテゴリー A に該当するので、倫理審査は不要だが、倫理指針に則った発表である。

- 症例報告
- 連結不可能匿名化データのみを扱った研究
- 培養細胞のみを扱った研究
- その他の倫理審査が不要な発表

該当する項目の□に ✓ を入れて提示してください

背景

- 電子カルテシステムにより、診療情報が電子保存され、情報を利活用できる状況がある程度整った。
- 臨床医学研究の一次情報源は診療録、診療諸記録であることがほとんどでこれらを利用して日々エビデンスが創出されている。
- 一部の医療機関では、診療ガイドラインの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。

質改善方策の種類

- 医療従事者へのリマインダーシステム
 - リマインド, コンピュータベース決断支援
- 医療従事者への臨床データの伝達
 - 専門外来から開業医への臨床データの伝達など
- 監査とフィードバック
 - 個々へのフィードバック, 質指標と報告, 一般公開, ベンチマーク
- 医療従事者教育
 - ワークショップ, カンファレンス, 教育資料の配布
- 患者教育
 - クラス, 患者パンフレット, 集中教育
- 自己管理の促進
 - 自己管理を促す資料や機器
- 患者へのリマインド
 - はがきや電話
- 組織変更
 - 疾患マネジメント, TQM, CQI, チーム医療, 記録の電子化, スキルミックスの変更
- 経済的、規制、法的インセンティブ
 - 医療従事者, 患者, 健康システム志向

7つの改善策

- | |
|----------------|
| フィードバック |
| 勉強会・研修会の開催 |
| ルール・ガイドラインの見直し |
| 施設・設備・機器の見直し |
| コミュニケーションの改善 |
| 業務プロセスの見直し |
| 患者への働きかけ |

未実施の質改善方策

- 医療従事者へのリマインダーシステム
- 自己管理の促進
- 患者へのリマインド
- インセンティブ

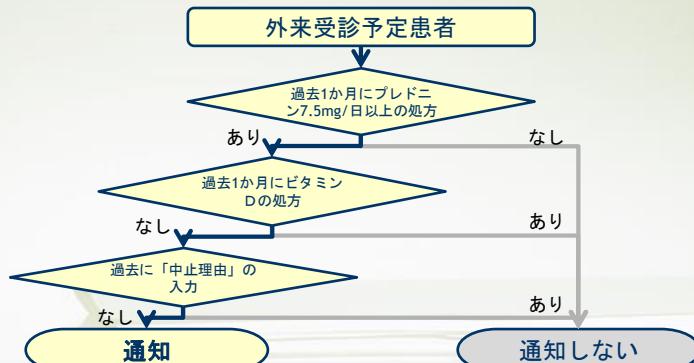
Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, editors. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Vol. 1: Series Overview and Methodology). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2004 Aug.

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

5

ステロイド誘発性骨粗鬆症予防

- 目的
 - ステロイド連続投与患者への適切な骨粗鬆症予防薬の処方を支援する
- 通知条件



- 通知タイミング
 - 通知先条件を満たす利用者がログインしたタイミング
 - 通知先条件を満たす利用者が、通知条件を満たす患者のカルテを開くタイミング
 - 上記のいずれかのタイミングで表示

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

6



臨床決断支援システムの通知と入力支援



ステータス: 未処理
件名: 【01】ステロイド誘発性骨粗鬆症予防
受信日時: 2012/07/17(火) 16:41
期限: 2009/12/31(木) 00:00
患者: 0093037026/テスト 後利用702

ビタミンD製剤の適応となります
いすれかの製剤を選択、「実行する」をクリックして下さい
他の製剤については、ビタミンD製剤一覧を選択、「実行する」をクリックして下さい
ガイドラインについては、一番下のガイドラインを選択し「実行する」をクリックして下さい
【除外基準】
妊娠予定、授乳中、腎機能障害、尿路結石の既往
【外来での確認事項】
採血(Co-P Alb)の確認
尿で血尿の有無
※高Ca血症の有無についてモニターが必要です
ご不明な点、ご質問は、77-137へコール

伝票種別	通知種	科	入外
<input checked="" type="checkbox"/> フォナルフ	ツール起動	海外	外来
<input type="checkbox"/> アルファロール	ツール起動	海外	外来
<input checked="" type="checkbox"/> エディロール	ツール起動	海外	外来
<input checked="" type="checkbox"/> ビタミンD製剤			
<input type="checkbox"/> ガイドライン			

あらかじめ登録された
あらかじめ登録された
外部ツール設定

中止理由は診療録に
閲覧可能な状態で保存

中止理由 (50文字:残り50文字)
再通知設定

選択 5分後に再通知
 日時指定 2012年08月15日(金) 20:21:55

確定 閉じる

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

7

St. Luke's International Hospital

難病疾患に対する指導管理

第2世代CDSS

【病名】

- サルコイドーシス
- 肺高血圧症
- ウェゲナー肉芽腫症
- 特発性間質性肺炎
- リンパ脈管筋腫症
- 強皮症
- 皮膚筋炎
- 多発性筋炎
- 潰瘍性大腸炎
- クローン病
- 劇症肝炎
- 原発性胆汁性肝硬変症
- 重症急性胰炎

本日の予約患者
※ 特殊枠は処方以外除く
※ 死亡退院患者は除く

通知対象

病名の登録あり

当月難病外来指導管理料の算定あり

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

8



ルール概要



Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

9

トリガー設定

起 每日2:10起動

ルール設定詳細 その1

条件設定1

条 本日の予約患者検索
 診察予定日：当日
 診察診療科：消化器内科
 呼吸器内科
 受付状態 : 0 (未受付)

起動情報(バッチトリガ)

毎日 2:10 (1日間隔)

出力設定1

予約医師利用者ID : CDSS通知先
 受付診療科コード : 病名登録の診療科で使用

受歴

受付患者一覧	受付日	[システム日時]当日(基準日) <input type="button" value="C"/>
	相対日付	
受付診療科コード	消化器内科、呼吸器内科 <input type="button" value="C"/>	
	マスクから選択	
受付状態	0	完全一致 <input type="button" value="出力項目から選択"/>

出力項目名

順位	項目名	出力項目名
1	予約医師利用者ID	予約医師利用者ID
2	受付診療科コード	受付診療科コード

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

10

77



第2世代CDSS



ルール設定詳細 その2

条件設定2



条件設定2-1

フリー文字検索

- ・疑い病名は除く
- ・削除病名は除く
- ・転帰済みは除く

AND 病名

病名	病名	出力項目から選択	除外	NULLを含む
疑い状態	0 完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
削除状態	0 完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
診療科コード	受付診療科コード [C]	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アクティブラグ	1 出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
転帰コード	0 部分一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

④ 有効なデータのみ表示する(アクティブラグ = 1) ⑤ 削除済みデータは表示しない(削除フラグ <> 1)

条件設定2-2

ICD10コード検索

- ・疑い病名は除く
- ・削除病名は除く
- ・転帰済みは除く

AND 病名

病名	病名	出力項目から選択	除外	NULLを含む
疑い状態	0 完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
削除状態	0 完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ICD10-1コード	D86.1270.1 前方一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
診療科コード	受付診療科コード [C]	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アクティブラグ	1 出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
転帰コード	0 部分一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

④ 有効なデータのみ表示する(アクティブラグ = 1) ⑤ 削除済みデータは表示しない(削除フラグ <> 1)

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

11



第2世代CDSS



通知設定 詳細

通知条件設定

- ・通知種類：適時通知
患者のカルテを開いたときにCDSS通知

C D S S 通知対象者

C D S S 通知内容

通知条件設定

*名称 : 循環器内科以外

通知種類 : 即時通知 適時通知 イベント : カルテ-カルテ開く(患者選択)

本適用通知先

通知先の種類	通知先名	端末
出力項目	(受診歴 - 受付患者一覧 - 預約医師利用者ID)	<input type="button" value="C"/>

通知内容

* 差出人 : 保険診療整備改善委員会 出力項目
重複度 : 0.3 低い 高い

通知有効日数 : 1 日

メッセージ種別 : 警告 メー

* 発先 : ご担当医師様

* 件名 : 難病外来指導管理料

* 通知本文 : テキスト 難病に対する治療計画を記載してください。
【ボクシの説明】
実行: 处理を実行する (難病外来指導料オーダー)
 HTML

起点文書 :
サブ文書 :
最大10件

通知後のアクション

アクション	パラメーター
セット展開-一般セット-共通…	診療科=、入外区分=、病棟=

C D S S 実行後のアクション

セット展開登録した「難病外来指導料」を展開

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

12

通知と判断支援

実行ボタンをクリックすると文書画面が表示

中止をクリックすると中止理由画面が表示

CDSS中止事由がカルテに保存される

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

13

目的と方法

- 目的
 - 臨床決断支援システムの実績から推奨行為の実施率と未実施理由を検討し、診療ガイドラインの推奨決定手法について考察

- 方法
 - 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
 - 臨床決断支援システムの未実施理由の検討
 - 調査期間：2019年01月～2019年12月

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

14

臨床決断支援システムの決断支援状況 調査期間：2016年09月～2016年10月

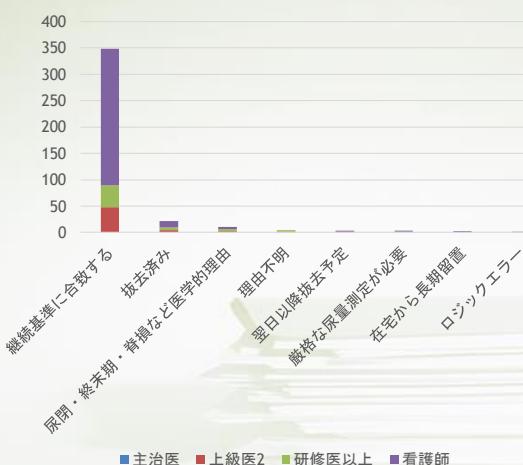
通知内容	実行	不要	無視	総計
C D 予防	23	27	2	52
C P A P	11	1		12
M R 予防	25	7	1	33
P T W F	11	11	1	23
ウイルス	3			3
てんかん	1	1	3	5
ベスマカ	8	1		9
悪性腫瘍	3			3
監査培養	46	14	3	63
指導医コ	1			1
治験入院	3			3
退院支援	4	4	6	14
難病算定	19	2		21
尿路感染	54	88	16	158
妊婦検査	9	7	3	19
妊婦風疹	7	2		9
輸血感染	19	6	1	26
総計	247	171	36	454

- 推奨医療行為を実施するかは医療者の判断に委ねられている
 - 決断支援割合 = 実行 + 実施しないか
 - 医療者が受けた通知数 : 454件
 - 推奨行為の実行 : 247件(54.4%)
 - 推奨行為を実施しない判断(不要) : 171件(37.7%)
 - 通知を無視した件数 : 36件(7.9%)

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

15

膀胱留置カテーテル抜去中止理由

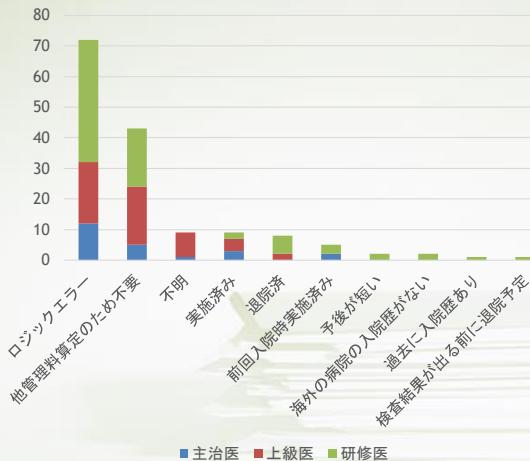


- 「継続基準に合致している」
 - 脊髄損傷等により膀胱留置カテーテルの挿入が必要である
 - 術後早期で正確な尿量測定が必要である
- 「抜去済み」
 - 抜去の入力がされていない

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

16

耐性菌スクリーニング中止理由



- 「ロジックエラー」
 - 本来対象ではない患者に対し通知
- 「実施済み」
 - 培養検査を実施後に通知
- 「退院済」
 - 短期入院で通知時にすでに退院していた
- 「予後が短い」
- 「前回入院時に実施済み」
 - 臨床判断により中止

まとめ

- 臨床決断支援システムでの推奨の実行率は54.4%、非実行率は37.7%、通知を無視する割合は7.9%
- 極めて単純な判断基準による通知であっても満足に機能するためにはそれなりの労力が必要である
- 極めて単純な通知であっても適切な通知でないことがあり、中止理由を元に処理方法を見直すなど継続的なメンテナンスが必要

診療ガイドラインの推奨と実行

- GRADEシステムなど推奨を導くフォーマルな手法がある

- 日常診療における診療ガイドラインの推奨実行率
 - Evidence-Practice Gap、質指標、臨床指標として事後的に評価

- 推奨が実行されない理由は様々

- 知らない
- 実行できない
- 実行しない・したくない

通知

医療機関ごとのローカライゼーション

患者の希望や医療者の判断など医学的理由

診療ガイドライン推奨決定への寄与



結語

- 臨床決断支援システムでの推奨の実行率は54.4%、非実行率は37.7%、通知を無視する割合は7.9%
- 推奨非実行には診療ガイドラインに準拠した医療活動が含まれる
- 日常診療における実行率や非実行の理由をもとにしたガイドライン推奨作成の仕組みが求められる
- 臨床決断支援システムへインポートできる診療ガイドラインが、診療ガイドラインの普及やEvidence-Practice Gapの改善に寄与するようになるであろう