

令和3年度厚生労働科学研究補助金

(政策科学総合研究事業 (政策科学推進研究事業)) 分担研究報告書

診療情報集積基盤 (NCDA) における医師診療実績に関する

研究

堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部 副部長

研究要旨

医師の質の一層の向上及び医師の偏在是正が社会的に大きな課題とされる中、専門医制度についても大きな注目が集まっている。専門医の養成については、2013年に厚生労働省の「専門医の在り方に関する検討会」が報告書を取りまとめた後、さまざまな制度改革が進められた。しかしながら、将来の専門医のニーズについてはこれまで必ずしも十分に明らかにされておらず、今後の制度運営に向けて大きな課題のひとつとなっている。

本研究では、国立病院機構が傘下の病院に関するカルテ情報、DPC データ、その他連携が可能なデータを収集、構築した国立病院機構診療情報集積基盤 (NCDA) を活用し、診療科別医師の診療行為の実態把握を行うことを目的としている。

令和元年度はパイロットスタディとして4施設での調査について開始し、解析作業を実施した。令和2年度は病院数を拡大しつつより近い年度のデータで分析を継続することとしていたが、コロナの影響で出現した患者数および診療行為数の大幅な減少といった不連続な変化によって状況が一変した。そもそも同一診療行為として記録されているものについての実際の医師の仕事内容が大きく変わっていることが想定され、本来の目的である診療行為の実態把握について大きな課題があることとなった。

今年度、昨年度実施した調査手法及びデータセット作成手法のさらなるブラッシュアップに基づいて、研究のまとめとしてのデータ分析を実施することとしていた。ただし、医師の勤務実態の調査については新型コロナウィルスの影響もあって、分析結果を発表できる状況に至らなかった。ポストコロナに向けて、ワークロードの情報から医師需給を考えるというアプローチはいづれ有効になってくると考えられるが、この方法は状況の激変時には結果を出せないことがわかった。今後とも手法のブラッシュアップに努め、来るべき分析可能な社会状況になるのを待ちたい。

A.目的

新たな専門医制度が始まり、今後の医師需給を考えてゆく上では、診療科・専門医別の医療需要の把握と将来推計が課題となっている。

しかしながら、疾患あるいは治療手技別に、どの診療科、あるいは、専門医・非専門医が、どの程度の割合で診療を行っているかについては、患者の重症度や併存疾病といった患者の側の要因、地域における医療資源の状況、医療機関間の連携の状況によって状況はさまざまであることが想定されるものの、利用できるデータの制約があり、これまで、十分に明らかになっていない状況にある。

本研究では、国立病院機構が傘下の病院に関してのカルテ情報、DPC 請求情報、その他連携が可能なデータを収集、構築した国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA）を活用し、診療科別医師の診療行為の実態把握を行うことを目的としている。

B.方法

本研究を実施する第 1 ステップとして、手法の検討等を行なった結果、データの精度等を確認することを目的に NCDA において数病院でのフィージビリティーテストを行うことが良いという結論に至り、以下のような研究計画を立て、令和元年度 2 病院での研究を実施した。

研究デザインは観察研究（横断研究）とし、評価項目として診療科別の診療行為の類型化に関する記述的統計及び専門医の有無と在院日数、死亡率、再入院率、医療費等の差異に関する評価を行う。専

門医の有無とアウトカムに関しては、取得するデータを用いて単変量解析にて群間比較を行い、その結果をもとに、多変量回帰を行う。

評価については疾患あるいは治療手技別に、どの診療科、あるいは、専門医が、どの程度の割合で診療を行っているか、その治療成績や、診療圏域についての解析を行なうことで、診療科別医師の診療行為の実態を把握する。

統計処理について専門医の有無とアウトカムに関しては、取得するデータ（患者の性別、年齢階級、治療担当医師の専門医資格の有無、診療科、病名、退院時転帰、再入院の有無、医療費）を用いて単変量解析にて群間比較を行い、記述的統計表を作成する。その結果をもとに、退院時転帰及び再入院の有無を従属変数にその他のデータを独立変数とする多変量ロジスティック回帰分析を行う。

令和 2 年度には同様の研究手法および計画で病院数を増やし分析を実施することとしたが、コロナ禍での元情報の精度に課題が出たため作業を見送った。

令和 3 年度、再度同様の研究手法および計画で病院数を増やし分析を実施することを試みることを検討した。

また、病院数の増加に伴い、抽出作業および分析作業の増大が見込まれるため、当該作業を実施するシステム（機器・プログラムとも）の見直しを行い、高速化を図った

C.結果

1、NCDA データの特性について

本研究においては、NCDA という国立病院機構の保有するリアルワールドデータのデータベースを使用している。国立病院機構が平成 27 年度に構築した NCDA データベースは、令和元年度末現在 66 病院が参加、約 28000 床、年間実患者数約 260 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。

データベースについて

【国立病院機構 診療情報集積基盤】

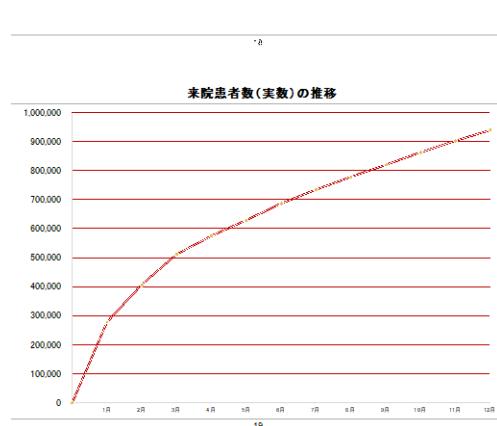
(ニクリツビヨウインキコウ シンリョウジョウカホウシユウセキキバン)

英文表記 NHO Clinical Data Archives

省略形の記載法 「NCDA」

省略形の呼称 「クリニカルアーカイブス」

41病院で来院患者ベース 94万人／年 17,800床のデータベース



また、本研究で中心的に使われる医師記録等（経過記録・退院サマリ）については、SS-MIX2 の標準仕様に含まれていないが、JAHIS の提供している仕様を参考に、資料 1 及び 2 で示した仕様で NCDA 内に実装することとした。

なお、NCDA データは国立病院機構が契約するデータセンター内で厳重に管理

されている。研究に際しては、このデータベースから研究テーマごとに匿名化したサブセットを切り出し、国立病院機構本部内のオンラインサイト利用に限っている。以上により、データセットの利用対象と利用目的を厳しく制限することにより、患者個人情報の保護を行っている。国立病院機構の保有する NCDA については参考資料に現況のパンフレット、仕様書等を添付しているところである。

2、医師の勤務実態についての調査について

本年度は昨年度実施したパイロットスタディのデータセットの作成を下敷きにして、NCDA 傘下病院全体での分析を実施できるような体制を構築した。

昨年度の研究から本研究においては入院については 1 入院を単位としてその主治医を 1 名データから確定、外来については 1 階の外来受診ごとに担当した医師を 1 名特定し、その医師がどのような属性を持っているかについて調査分析を実施することとし、そのデータ作成システムの構築を行なった。

■主治医の判定法（入院）

- ・ADT-01 より EVN-6(事象発生日時)、PV1-7(主治医)を取得する方法で実施した。

■主治医の判定法（外来）

- ・OML-01,OMP-01,02,OMG-01,02,03 から ORC-12(オーダー医師)、ORC-17(オーダー医師の診療科)を取得する方法で実施した

■患者の受診診療科の判定法

- ・ADT-12、ADT-22 の SS-MIX ヘッダから診療科コードを取得
- ・オーダーテーブルから診療科名を取得

■入院のデータセットについて

- ・入院の判定は DPC データの様式 1 で行い、データの基礎とした。
- ・主治医テーブルから、入院直前に主治医になった医師の取得を行った。このデータについてはほぼ 100% のマッチングが実現している。

■専門医情報について

担当医師が、専門医の資格を持っているかについては国立病院機構内の専門医情報を見直しをもとに、判断することとした。

■昨年度の研究結果に対しての対応について

昨年度の研究において、いくつか本研究を実施していくことに対する課題が浮き彫りになっていた。

そのうち、「受診日にオーダーを出した医師を取得したところ、65.9～77.1% のマッチング率であった」点については、看護師等他のコメディカル職がオーダーしたものが混入しているためと判明したので、それを除外する処理を追加することとした。

また、「国立病院機構内の専門医情報を当該データにぶつけてその有無をデータセットに付与したところ、医師ありうち、63.8～95.2% であり、こちらも病院間でのばらつきが見られた。」については専門医情報の取得が特定の日の在籍者に限られていたため発生したことが判明したため、

より広い日付での医師情報の取得を実施することで解決を図ることとした。

また、「診療科テーブルから受診日の診療科名を取得 受診日の ADT-12 のヘッダの診療科コード=診療科テーブルの診療科コードとして判定を行なったところ、こちらもほぼ 100% に近いマッチングが行われていたが、いくつかの病院において、マッチング率が低い病院が見られた」については、マッチング率の低い病院の診療科コードのマスター見直しを実施することで揉んだ院解決を図ることとした。

また、昨年度実施したコードの見直しにおいて 4 病院のデータ作成に際しての一昨年度の抽出で、1 週間程度の時間がかかっていた。このまま NCDA 病院全体に拡大すると処理ができない恐れがあったが、機器の追加とコードの見直しで数倍の効率増を達成することができ、同じく全病院換算で 1 週間近い作業で対応可能となった。本年度、NCDA のデータベースをクラウドに載せ替える等のシステム改修に着手し、大幅な速度改善が見込める状況となり、数時間程度での作業ができるところまでの見直しを行うことができた。

■本分析における新型コロナウィルスの流行の影響について

本分析は RWD を利用していくため、2019 年度末からの新型コロナウィルスの流行に関しての影響は甚大であった。

まず、病院における患者数は令和元年度と令和 2 年度・令和 3 年度の比較で概ね 90% の新入院患者数及び外来患者延数

で推移するなど、病院の診療活動の激変が見られた。

NHO 新入院患者数

	患者概数（1カ月あたり）
2019 年度	41500
2020 年度	38000(▲8%)
2021 年度	38000(▲8%)

NHO 外来患者延数

	患者概数（1月あたり）
2019 年度	48600
2020 年度	43300(▲11%)
2021 年度	45000(▲7%)

ただし、医師の仕事に対して 1 割の余裕ができたという話は一切なく、この患者減に対して別の負荷が医療者にかかるべきことは間違いないことである。

しかしながら、コロナ 2 年目における今年度についてもデルタ・オミクロンとコロナ禍の中でさえの環境の激変が発生している状態であり、本件にたいして定量的な分析や、定性的なヒヤリング等を実施できる状況ではないため、本件分析の基礎となる「同一の診療行為として記録されているものはどの病院でもいつでもほぼ同じだけの能力を必要とし、ほぼ同じだけの負荷がかかる」という部分が現時点では棄損されている状況にあると昨年に引き続き判断した。

そのため、本年度については療科別医師の診療行為の実態把握について新たな分析評価を実施することは先送りし、来年

度以降コロナが終息するもしくは、コロナ禍での診療行為が示す仕事内容が安定化する状況になった後速やかに分析を実施すべく、抽出システムの高速化等の活動を実施した。

D. 考察・結論

今年度、昨年度実施した調査手法及びデータセット作成手法のさらなるブラッシュアップに基づいて、研究のまとめとしてのデータ分析を実施することとしていた。ただし、医師の勤務実態の調査については新型コロナウィルスの影響もあって、分析結果を発表できる状況に至らなかつた。ポストコロナに向けて、ワーカロードの情報から医師需給を考えるというアプローチはいづれ有効になってくると考えられるが、この方法は状況の激変時には結果を出せないことがわかつた。今後とも手法のブラッシュアップに努め、来るべき分析可能な社会状況になるのを待ちたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

NCDA システム仕様書

SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築の為の SS-MIX2 モジュール技術仕様書

1. システム要件

国立病院機構の各病院にて「国立病院機構診療情報分析基盤(NCDA)」に参加する為に調達する SS-MIX2 モジュールの機能は以下の通りである。但し、本体の電子カルテシステム等の仕様上、作成が不可能であるものについては作成を要しない。その場合、何が不可能かを導入標準作業手順書に記載すること。

1.1 SS-MIX2 Ver.1.2d 機能

SS-MIX2 Ver.1.2d に準拠することとして、以下の機能を有すること。

- 日本医療情報学会発行の「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d」、「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d」、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2d」、「標準化ストレージ仕様書別紙：コード表 Ver.1.2d」、「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d 別紙：標準文書コード表」に記載している仕様に対応していること。（尚、当初 Ver.1.2c 準拠としていたが、標準ストレージ部分では Ver.1.2c からの変更点について影響がないため Ver.1.2d 準拠ということとした。）
- 標準化ストレージ、拡張ストレージ、トランザクションストレージ、インデックスデータベースの 4 つのファイルを生成すること。
- 標準化ストレージにはデータ種別として 36 種のデータを出力すること。

(表 1-1 標準化ストレージ格納データ)

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
1	ADT-00	患者基本情報の更新	ADT^A08
2	ADT-00	患者基本情報の削除	ADT^A23
3	ADT-01	担当医の変更	ADT^A54

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
4	ADT-01	担当医の取消	ADT^A55
5	ADT-12	外来診察の受付	ADT^A04
6	ADT-21	入院予定	ADT^A14
7	ADT-21	入院予定の取消	ADT^A27
8	ADT-22	入院実施	ADT^A01
9	ADT-22	入院実施の取消	ADT^A11
10	ADT-31	外出泊実施	ADT^A21
11	ADT-31	外出泊実施の取消	ADT^A52
12	ADT-32	外出泊帰院実施	ADT^A22
13	ADT-32	外出泊帰院実施の取消	ADT^A53
14	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定	ADT^A15
15	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定の取消	ADT^A26
16	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施	ADT^A02
17	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施の取消	ADT^A12
18	ADT-51	退院予定	ADT^A16
19	ADT-51	退院予定の取消	ADT^A25

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
20	ADT-52	退院実施	ADT^A03
21	ADT-52	退院実施の取消	ADT^A13
22	ADT-61	アレルギー情報の登録／更新	ADT^A60
23	PPR-01	病名（歴）情報の登録／更新	PPR^ZD1
24	OMD	食事オーダ	OMD^O03
25	OMP-01	処方オーダ	RDE^O11
26	OMP-11	処方実施通知	RAS^O17
27	OMP-02	注射オーダ	RDE^O11
28	OMP-12	注射実施通知	RAS^O17
29	OML-01	検体検査オーダ	OML^O33
30	OML-11	検体検査結果通知	OUL^R22
31	OMG-01	放射線検査オーダ	OMG^O19
32	OMG-11	放射線検査の実施通知	OMI^Z23
33	OMG-02	内視鏡検査オーダ	OMG^O19
34	OMG-12	内視鏡検査の実施通知	OMI^Z23
35	OMG-03	生理検査オーダ	OMG^O19

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
36	OMG-13	生理検査結果通知	ORU^R01

「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d p11」

1.2 拡張ストレージへの出力機能

現在の **SS-MIX2** モジュールでオプションとして既に導入している拡張ストレージへの出力機能は、そのまま提供すること。また、1.3.0 で規定する出力を行うこと。

1.3 NHO 対応としての設定

1.3.0 拡張ストレージへの出力機能

各社の **SS-MIX2** モジュールの拡張ストレージへの出力機能を利用し、以下の情報を出力すること。その際、日本医療情報学会発行の「**SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d**」に記載している仕様に対応していること。また、トランザクションストレージ、インデックスデータベースも同時に生成すること。

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
1	L-OBSERVATIONS^OBSERVATIONS^99ZL01	バイタル検査結果	HL7 V2.5 ORU^R30
2	^ (ローカル名称) ^^11506-3^経過記録^LN	診療録(外来/入院含む)	HL7 CDA R2
2.1	^ (ローカル名称) ^^34108-1^外来診療録^LN	診療録(外来)(入院・外来が別の場合)	HL7 CDA R2
2.2	^ (ローカル名称) ^^34112-3^入院診療録^LN	診療録(入院)(入院・外来が別の場合)	HL7 CDA R2

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
3	^ (ローカル名称) ^^18842-5^退院時サマリー^LN	退院時サマリー	HL7 CDA R2
4	^ (ローカル名称) ^^57133-1^紹介状^LN	診療情報提供書	HL7 CDA R2

1.3.1 バイタル検査結果通知の出力

(1) バイタル検査結果通知のデータを、別紙の形式で拡張ストレージに出力する。尚、「診療日」に出力する日付は **OBX-14** トランザクション日時（測定した日）とする。

(2) ファイル作成の単位は、データの格納構造として日付の下にあるため、最大でも一日分が 1 ファイルにまとまっている形とする。一日の中で測定のたびに作成するのでも良い。一日 1 ファイルなら、特定キーは測定日を出力する。一日に複数回のデータを出力する場合は、特定キーに測定日の時間まで (YYYYMMDDHH) 出力すること。

1.3.2 バイタルデータの項目及び形式等

(1) バイタルデータとして取得する項目は、「拡張期血圧、収縮期血圧、脈拍数、呼吸数、体温」の 5 項目とする。

(2) **OBX-3** 検査項目に出力するコードは **JLAC10** コードとする。バイタルデータを参考に適切な **JLAC10** を選択すること。

(3) 上記以外の項目を **SS-MIX2** に出力することは問題ないが、今回の対応では扱わない。但し、今後の検討で仕様として扱うことになる場合は、**JLAC10** コードを基準とした標準コードを必須とすることを想定している。この今後想定される検査項目は別表として提供する。

1.3.3 標準コード変換機能

SS-MIX2 データの出力に際しては、コードのマッピング表などに従って、院内のローカルコードを厚労省が定める標準コードに変換する機能を有すること。またマッピング表については、容易にその内容を変更できるマスターメンテナنسプログラム等の機能を有すること。

JLAC10 コード、JANIS コード、HOT コードについては、機構病院が NCDA 事業に参加する場合においては機構から提供する。

1.3.4 標準化ストレージにおける文字コードについて

メッセージの文字コードについては、「標準化ストレージガイドライン」で示されているとおり、1 バイト系文字は ISO IR-6 (ASCII) 、2 バイト系文字は ISO IR87 (JIS X 0208 第一水準、第二水準) とする。ただし現実には上記以外の文字コードが電子カルテシステムに登録されている可能性があるため、以下のように対応することとする。

- 1 半角カナ文字 → 全角カナ文字に置き換えて SS-MIX2 に出力する。
- 2 外字 → ■で置き換えて SS-MIX2 に出力する。
- 3 環境依存文字については変換表を機構より提供するのでそれにより変換して SS-MIX2 に出力する。

1.3.5 単位の文字表記の統一

SS-MIX2 データの出力に際して、臨床検査データの OBX セグメントの 6 フィールド目の単位の文字表記を統一すること。

【単位の文字表記の統一ルール例】 ASCII コードで表記すること

- ・かける → . (ドット)
- ・乗 → * (アスタリスク)
- ・μ → u (小文字ユー)
- ・語尾に名称 → () で
- ・℃ → cel
- ・‰ → permil
- ・個 → pcs

【上記ルールの適用例】

- ・mL → mL (ASCII コード)
- ・X10 ^ 2/μl → .10*2/uL (かける、乗、μ)
- ・/HPF → /(hpf) (語尾に名称)

1.3.6 単位変換機能

SS-MIX2 データの出力に際して臨床検査データの単位に関しては、JLAC10 コードごとに、機構が定める単位に変換を行った上で SS-MIX2 データを生成すること。尚、JLAC10 コード別の単位表は別途機構から提供する。単位表は「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2」にも別表として添付する。

【単位変換例】

JLAC10 コード	数値	単位	→	JLAC10 コード	数値	単位
1A0250000001272 01	10.5	mg/l	→	1A025000000127 201	1.05	mg/dL

1.3.7 計測値等の表記方法について

(1) 定性値・検出限界以下・検出限界以上の表記

- OBX (検体検査結果) セグメントの 5 フィールド目 (検査値) に検査結果を記述する場合、現在そのデータ形式は OBX-2 フィールドの説明にあるように NM 型、ST 型、CWE 型のうちいずれかの形式で記述することとなっている。
- 今回の仕様では、定性値・検出限界以下・検出限界以上のデータについては、SN 型の表現方法を用いて SN 型の" " (スペース) に置き換える。
- この件の説明は、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2」 P104 表 3-77 検査結果セグメント (OBX) 定義 の OBX-2 の項目説明にも記述する。

(2) 複数の要素が一つの値で表現されている場合の表記

複数の要素が組み合わされ一つの結果値として表記されている場合は、それぞれの要素に分離して表記すること。例えば定量値とクラス値が組み合わされた結果値については、定量値とクラス値に分離する。

【定量値とクラス値の分離の例】

定量値とクラス値が組み合わされた例

検査名称	院内コード	結果値
ムンプス Virus IgG	001591	2.3(±)
↓		
定量値とクラス値を分離した例		

SS-MIX2 標準コード	院内コード	結果値	備考
5F432143102302304	001591	2.3	
5F432143102302311	001591	+-	(半角スペース2つプラスマイナス)

1.3.8 トランザクションストレージのデータ保持期間

トランザクションストレージのデータ保持期間は、現在の標準化ストレージ及び拡張ストレージを作っているデータの再現に必要な分だけ保持しておくこと。

1.3.9 ST型の長さ

- RXE-23(与薬速度)は ST型で長さが 6 であるが、正負の記号と小数点を考慮し(例: +266.865)、本事業では 8 衍まで許容するものとする。
- CX型は先頭成分が ST型で長さが 15 であるが、IN1-10(被保険者グループ雇用者ID)に長い名称の保険者が outputされる場合などを考慮し、本事業では CX型の先頭成分は 30 衍まで許容するものとする。
- XAD型は第 8 成分(その他地理表示)が ST型で長さが 50 であるが、全角 50 文字(100 バイト)と解釈しているシステムがあり半角文字で 100 文字登録出来るため、本事業では XAD型の第 8 成分は 100 衍まで許容するものとする。

1.3.10 トランザクションストレージのファイル切り替え機能

SS-MIX2 の仕様上、トランザクションストレージはカレントの日付が変わった時点、もしくは記録中のトランザクションデータファイルのファイルサイズが一定量を超えた時点で、新たなファイルを作成して記録先を切り替えるものとするとなっているが、同一日付内において一定時刻(例えば 17:00)を経過した時点で記録先を切り替える機能を追加する。