

平成 22 年 4 月 10 日現在

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2008～2009

課題番号：20700409

研究課題名（和文）維持可能な医療制度のための医療DWHの品質評価手法確立の試み

研究課題名（英文）Development of quality evaluation method for healthcare DWH to realize sustainable healthcare system

研究代表者

木村 映善（KIMURA EIZEN）

愛媛大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号：20363244

研究成果の概要（和文）：

システム変更前後からの医療情報システムからのデータ抽出比較によるデータの品質影響の評価を行い、システム間のデータ構造、粒度の際によるデータ欠損の可能性について分析した。電子保存の三原則、真正性・保存性・見読性は、電子カルテの外部システム(DWH等)で補完的に備えるべき要件であると提言した。また、IHE-XDSは診療記録の標準化、地域医療での共有および、電子カルテのシステム移行の際にも継続して電子保存の三原則を満たす手段としても利用できることを提案した。

研究成果の概要（英文）：

We have evaluated the data quality of EHR experienced with system migration. We concluded that the migration of EHR and DWH greatly reduced their data quality by impedance mismatch of data granularity and the data structure difference between systems and it is impossible to fulfill the triad (Integrity, Readability, Preservability) for archiving health record in digital format. We also suggest that the system placed external site of EHR should fulfill the triad for archiving health record. IHE-XDS is promising standard for the repository for standardized EHR, for regional health record repository, and for the method of fulfilling the triad of archiving health record.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2009年度	1,300,000	390,000	1,690,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,800,000	840,000	3,640,000

研究分野：医療情報学

科研費の分科・細目：総合領域・人間医工学・医用システム

キーワード：医療情報学、電子カルテ、クラウド、IHE-XDS、DWH、医療費、レセプトデータ・電子保存の三原則

1. 研究開始当初の背景

(1) 日本の医療を維持するための社会的要請
日本において少子高齢化が進行する中、医療

に対する社会の期待と説明責任の追求はますます大きなものとなっている。社会に信頼される高品質な医療を提供するためには、医療機関が安定した経営環境を維持し、かつ高品位な医療を提供するという、困難な課題に取り組まなければならない。医療従事者の実感として現在の医療をめぐる経済的情勢の厳しさは、経営手法の放漫、未熟によるものではなく、適正な診療報酬の設定がなされていないことによるものと考えている。包括支払い制度下において、医学的に了解・予見される重篤な合併症の発症にともない、誠実かつ質の高い医療を施すために高額な医療資源を投下した場合に、赤字として計上する事を余儀なくされるケースが発生している。エビデンスに基づいた診療コストの評価の精緻化を行い、適正な診療請求が出来るようにした上で、医療水準が維持可能なように、適正な医療費配分をすることこそが、医療資源の投下忌避といったモラルハザードから、これからの日本の医療を守る為に喫緊の課題となっている。

(2) 精緻な疫学データ、医療コスト算出データ導出の枠組み作りの必要性
政府は診療報酬明細書(レセプト)のオンライン化を決定し、2011年に全面実施を目標として掲げている。レセプトのデータを全国から収集し、精緻な評価をするためには、まず医療機関で精度の高いデータを収集することが不可欠である。しかし、診療情報システムから構築されている医療 DWH に蓄積されているデータの品質は、専従者によるレビュー無くして、そのまま信頼できる疫学的データとして開示できるような品質ではないことが確認されている。医療統計データの重要性は以前より指摘されているが、医療データの標準化、内部での品質評価手法はそれほど進んでいないのが現状である。これらの問題が生じ

る主な理由は、今の医事システムにあるデータは電子カルテシステムやオーダーエントリーのアウトカムとしての保険請求の為に病名と、その病名に対するコストの蓄積のみであり、電子カルテシステムに記載された、検査データ、医学的記載との紐付けがなされていないためである。医事システムに蓄積されたデータは、保険請求のルールに適合しているかどうかの判断に資する事はできても、医学的見地からの適正診療行為に対する検証データとしての適用は難しい。かつ入院期間、コストを削減した場合、どの診療行為に影響が出るか遑って調査する術もない。診療コストを診断群分類に基づいて分析する手法がはらんでいる問題は、入院日数の期間の短縮による経済効果と医療水準の向上を単純に相関しうるものと見なしているところである。実際に

は、高額な処置は集中して投下される傾向があり、入院期間の短縮は単純なコストの引き下げにはつながらず、入院での診療行為を外来の診療行為に追い出すなどの事例があり、入院時の診療コストだけでは実際のコストの見積りを誤る可能性があることが指摘されている。精緻な診療行為とコストの議論をする為には、診療行為に紐づけられた、コスト情報を積み上げていく必要がある。

(3) データ品質評価手法確立の必要性

医療機関で診療情報を利用する際、日常の診療行為、医療事務で使われる 1 次利用、そして、総括的な経営評価、EBM の導出としての 2 次利用に分類される。先述したとおり、レセプト電算として出されるデータは、1 次利用の DB からそのまま提出されるものが多く、データの品質の吟味がなされていないものが多数である。また、医療情報学分野を始めとして、独自に 2 次利用としての DWH

を構築し、分析した研究事例は多数あるが、2 次利用で得られた知見を 1 次利用の改善に具体的に反映させることを試みた研究はほぼ皆無である。すなわち、日常の診療行為、医療事務として使われる DB と、経営評価、EBM 導出に使われる DWH は相補的な関係にあるにもかかわらず、これらの関係をふ

まえて、分析と改善の PDCA サイクルを行うような試みは、日本では殆ど行われていない。その結果、診療情報の電子化は進んでいるが、データの品質は紙で運用していた時代より殆ど進歩していないという事態に至っている

2. 研究の目的

診療情報システムから抽出した診療情報、医事請求データから、様々なアウトカム、EBM を導出、分析する試みは多々行われているが、分析のもととなったデータの品質、信頼性の検討及び医療情報システムの要素技術の見直しにまで遡って検討した研究事例は希少である。また、診療情報の交換においては CDA、MML に代表されるように、交換文書様式の策定は進んでいても、その中に記載するデータの品質・データリテラシーに関する議論は不十分である。データ品質について一定水準を実現するために、電子カルテ、オーダーリングシステムでの入力標準化、内部形式での格納時の基準、品質評価についてまとめていかなければならない。本研究を通して得られた「検討プロセス」「成果物としての共通モデル」は医療情報学会が主宰する医療情報技師育成部会等への教材や標準モデルとしての活用が期待でき、現在の医療情報システム及び医療に

従事する人材のデータリテラシーに関する研鑽及び人材育成への貢献につながることを期待される。

3. 研究の方法

全体概要

1 年目は(1)データ分析の予備的統計的分析による、データの傾向分析(特にがん登録情報と DPC データに対しておこなう)、(2)データ評価、診療情報管理士の人選及び教育、(3)レセプト請求情報で残存している、ワープロ病名を中心としたテキスト情報をクレンジングする医療データ辞書の構築、を行う。2年目は、(1)電子カルテ・オーダーリングシステムと医事請求システムのデータを統合したデータウェアハウス構築、(2)電子カルテシステムの移行前後の分析のために、移行前と移行後のデータを抽出し、比較分析、(3)データ品質の向上に必要なシステム要件を考察、を行う。

(1) マスタの整備

愛媛大学医学部附属病院は2007年10月にレセプト電算へ移行したが、従来のデータはワープロ病名ベースのものが多く残存しており、レセプト電算上ではコード化されない。従ってそのままではデータの品質があがらないため、マスタ及び傷病名のコード化の変換作業を診療情報管理士の協力のもと、行う。この時に構築したマスタは次年度以降のDWH上での分析の下地となる。また、このマスタの整理はシステム移行時の移行マスタとしても使われ、システム間をまたいで分析するときの基準としても機能する。

(2) 予備的統計的分析、ETL

電子カルテ、オーダーリングシステムから一定量サンプリングし、データ量、品質を評価する。医療機関の運用によっては、退院期日を記載しない場合や、9999/99/99のようにあり得ない値を設定する場合があります。また、入院期間の算定にずれが生じる可能性がある。また、手術や処方等の記載についても、J、Kコードのみを入れている場合と、他のコードの併用を許している場合もある。これらのデータの予備的統計的分析を行い、DWHに格納する前に、データのクレンジング、較正を行うプログラムを開発する。独自マスタを利用しており、項目の統一が必要になる場合は、標準マスタへの変換をするプログラムを開発する。また新システムへのデータ移行プログラムを開発し、その過程でデータの品質に変化が生じるかの考察を行う。

(3) 医療情報システムへの提言

医療プロセス、医療情報システムへの反映案の作成

品質の高いデータを実現するために欠けている事項を実現するために、主に電子カルテシステム、オーダーリングシステムの仕様の改善にむけて具体的な提案をする。時系列的な追跡性を高めるために、RFID やバーコードの入力機構を利用して効率的な入力と即時性を実現するときに、どのようなデータ形式で記録されるべきかを検討する。従電子カルテのSOAP 記載には自由文章形式で入力するのが主流であるが、意味のある二次利用のためのメタデータ、タギングを付与するなどといった、医師に負担が少なく、かつ実効性のあるデータの意味づけの手段を考察していく。

医療情報学会、国際会議での提言2009年に広島で開催予定のAPAMI 2009(Asia Pasofic Association for Medical Informatics 2009)との共催学会において、IMIA WG4(SiHIS)のWGを開催予定であり、このWGの主題である、「医療情報の信頼性確保」において、本研究から得られた知見をもとに、データの信頼性、品質を高めるための方法論について提案する。

4. 研究成果

2008年10月から2009年5月にかけて医療情報システムが別のベンダーに変更されたため、一部の研究計画の修正を行った。すなわち、平成21年度に実施予定であった、DWHからのデータ抽出ではなく、ベンダー・システム変更前後からの医療情報システムからのデータ抽出比較によるデータの品質影響の評価に切り替えた。データ移行の際に、システム間のデータ構造、粒度の際によるデータ欠損の可能性について分析した。電子カルテが満たすべき電子保存の三原則はシステム移行を通して満たすことは不可能であり、真正性、保存性、見読性については、電子カルテの外部システムで補完的に備えるべき要件であると提言した(医療情報学連合大会・新医療発表)。また、医療データの外部保存にクラウドを利用する場合の問題点について整理し(電子情報通信学会発表)、IHE-XDSを利用した、診療記録の標準化、地域医療での共有(遠隔医療学会発表)および、電子カルテのシステム移行の際にも継続して真正性、保存性、見読性を満たすための外部システム要件としても耐えうることを示唆した(医療情報学連合大会発表)。またIHE-XDSを利用した実例として、ドキュメントスキャンシステムとの連携(医療情報学連合体型)、診療部門のレポート検索システムの実験的実装(MEDINFO2010発表予定)についても報告した。

また、電子保存の三原則の要件を電子カルテの外部システムで担保するアプローチ以外にも、

電子カルテのデータ構造の標準化の必要性についても確認し、ISO/CEN13606 という EHR 標準規格を使用したデータ収集の試みをはじめている(第 24 回中四国医療情報学研究会発表)。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 7 件)

1. E Kimura, A Sumiko, O Kuniko, A Teruo, K Shinji, I Ken, Evaluation of migration to EHR with assistance of Document Imaging system, MEDINFO 2010(in Press) (査読有)

2. E Kimura, K Shinji, I Ken, Lessons learned from migrating reports with IHE XDS, MEDINFO2010(in Press)(査読有)

3. 木村映善 : 地域医療連携のための患者 ID 運用の考察-IHE XDS プロファイル実装と周産期医療への適用を想定して: 日本遠隔医療学会雑誌 5, 172-175, 2009/10.(査読有)

4. 木村映善 : HIS リプレイス時に何をするか: 月刊新医療 36, 50-53, 2009/11.(査読無)

5. 木村映善 : 病院(CIO)とベンダーの関係における将来像: 月刊新医療 36, 91-93, 2009/10.(査読無)

6. Kimura Eizen, Comprehensive study of the storage cloud utilization as off-site storage for EMR(in Japanese), IEICE technical report. Social Implications of Technology and Information Ethics, 109, 217, pp35-40, 2009/9(査読無)

7. Eizen Kimura, Report of the Inquiry into the law-related circumstances surrounding the data migration of EHR(in Japanese), IEICE technical report. Social Implications of Technology and Information Ethics, 108, 331, 41-46, 2008(査読無)

[学会発表](計 8 件)

1. 木村映善, 小林慎治, 石原謙. 難治性疾患克服研究における情報化の試み, 第 24 回中四国医療情報学研究会, 愛媛, 2010/03/26

2. 吉川武樹, 松田卓也, 小林慎治, 木村映善, 石原謙, 医療情報システム更新アンケートに関する考察第 24 回中四国医療情報学研究会, 愛媛, 2010/03/26

3. 赤堀澄子, 木村映善, 小林慎治, 吉川武樹, 松下祐子, 相原輝夫, 岡田久仁子, 石原謙 :

紹介状の電子化運用を想定したドキュメントスキャンシステムの開発: 第 29 回医療情報学連合大会, 広島, 2009/11/21

4. 木村映善: 患者の安全性を向上させるためのデータ入力のリアルタイム性確保について: 第 29 回医療情報学連合大会, 広島, 2009/11/21.

5. 木村映善 : 文書スキャンシステムと電子カルテの連携~IHE XDS プロファイル準拠のリポトリを用いた院内診療文書管理の着想~: 第 29 回医療情報学連合大会, 広島, 2009/11/21

6. 木村映善 : 異なるベンダ間でのシステム移行の問題点は何か: 第 29 回医療情報学連合大会, 広島, 2009/11/21

7. 木村映善, 小林慎治 石原謙 : 移行レポート保管場所としての IHE XDS 準拠リポトリ構築の試み: 第 29 回医療情報学連合大会, 広島, 2009/11/21.

8. 田中 広美, 菅原 美恵子, 木村 裕昭, 木村映善, 石原 謙 外来医師補助による診療報酬請求や部門間運用への影響調査: 第 34 回日本診療録管理学会学術大会, 東京, 2008/8/21.

[図書](計 2 件)

1. 石原謙, 田中秀明, 小林博子, 井平勝, 木村映善, 片山俊郎, 立花博之, 水島岩徳, 門田稔, 榎田晃司, 小田誠之, 南部恭二郎, 石田良雄, 西村圭弘, 長倉俊明: 医歯薬出版株式会社, 臨床工学講座 生体計測装置学, 337p., 2009

2. 日本医療情報学会医療情報技術育成部会 岡田美奈子, 木村映善, 木下良正, 栗原幸男, 笹川紀夫, 田中昌昭, 原臣司, 山本皓二, 吉岡真編: 医療情報 情報処理技術編 新版. 418p., 篠原出版新社, 2009

6. 研究組織

(1)研究代表者

木村 映善(KIMURA EIZEN)

愛媛大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号: 20363244