

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 23 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26293156

研究課題名(和文)電子診療情報を活用した透析診療の質の定量的評価システムの構築と検証

研究課題名(英文)Development of scoring system for quality indicators of dialysis therapy

研究代表者

福原 俊一 (Fukuhara, Shunichi)

京都大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：30238505

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,400,000円

研究成果の概要(和文)：診療の質を測定し、エビデンス-診療ギャップを可視化することで、診療の質や患者アウトカムを改善するための方法を知ることができる。本研究では、電子診療情報を用いて診療の質指標を自動集計し、結果をフィードバックするシステムを構築した。最初に、修正デルファイ法を用いて、既存のエビデンスと専門家の意見を集約し、透析診療の質指標26項目を作成した。さらに、医療レセプト、検査データ、透析システムからデータを自動抽出し診療の質指標を自動算出可能なシステムを構築し、測定実験を行った。

研究成果の概要(英文)：By measuring the quality of care and visualizing the evidence-practice gap, we can know an approach to improve the quality and clinical outcomes. In this study, we develop a system that feedback the quality indicators for dialysis therapy, using the electronic medical information.

First, using a modified Delphi method, we aggregate existing evidence and expert opinions to create quality indicators. Finally, 26 items were developed. Second, we developed an automatic calculation system for quality indicators. This system can extract medical claims data, laboratory data, and dialysis specific data. After extracting those data, it can automatically calculate quality indicators. We did practice test and validate this system. In the results of practice test, we found variations of quality of care in dialysis therapy.

研究分野：臨床疫学

キーワード：診療の質 透析 医療情報

1. 研究開始当初の背景

診療の質にはばらつきがあり、理想の診療と現場で行われている診療の間にギャップ(エビデンス-診療ギャップ)が存在することが知られている。診療の質の評価は、図1のように、1)構造、2)プロセス、3)アウトカムの3つに分類される(Donabedian A. Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1980)。

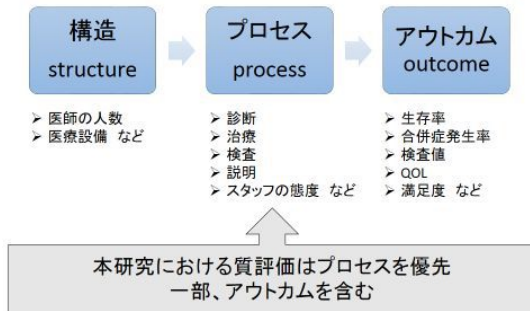


図1: 診療の質の評価: Donabedianモデル

このうち「プロセス」の評価が診療の質の評価としては最適とされ(Int. J. Qual. Health Care 12:281-295, 2000)、その評価に"quality indicator (QI)"が用いられる(Ann. Intern. Med.135:642-646, 2001)。QIを用いることで、診療の質の定量的評価が可能となる。欧米では診療の質を測定するツールとしてQIが利用され、様々な研究が行われている(BMJ 323:784-787, 2001; Ann. Intern. Med. 141:272-281, 2004; Ann. Intern. Med. 139:740-747, 2003)。

医療の目的である「患者アウトカム」を改善するためには、その手前の「プロセス」を改善することが効果的である。よって改善可能な「プロセス」に注目したQIは、診療現場で有用である。しかし、我が国で行われてきた従来の診療の質評価では、「構造」「プロセス」「アウトカム」が明確に区別されておらず、結果を「プロセス」の改善に結びつけることが困難であった。また、レセプトを利用した「プロセス」の分析も行われているが、利用できる情報が限られる。レセプトで不足する情報を補うため、専門職員によるカルテレビューが必要となる場合も多いが、コストが高いため持続可能性が低く、情報の即時性も失われる。これでは、他施設への展開も困難である。そこで、既存の電子診療情報(レセプト、検査、その他)を利活用し、これらの情報を組み合わせることにより、効率的に「プロセス」評価を可能とするシステムの構築が期待される。我々は、平成20年~平成22年度厚生労働科学研究費補助金臨床疫学基盤整備研究事業において、レセプトと検査データを活用して、分析可能な電子情報を自動抽出するシステムである診療情報プラットフォームを開発し、現在全国5ヶ所の病院・クリニックで運用している。さらに、平

成23年~平成25年度科学研究費補助金基盤研究(B)において、保存期慢性腎臓病患者を対象とした診療の質指標を開発し、診療情報プラットフォームを用いて、そのばらつきを測定した。

本研究では、診療情報プラットフォームを改良し、他の電子診療情報も突合することで、より正確に診療の「プロセス」を分析することが可能となる。既存の電子診療情報を活用し、診療の質の向上に貢献することが期待される。本研究では、血液透析患者の診療プロセス評価に着目した。

2. 研究の目的

本研究では、電子診療情報を用いて診療の質指標(QI)を自動集計し、結果をフィードバックするシステムを構築する。これによって、以下に示すような診療の質の改善を期待する。

診療の質指標 (Quality Indicator : QI) 開発の目的

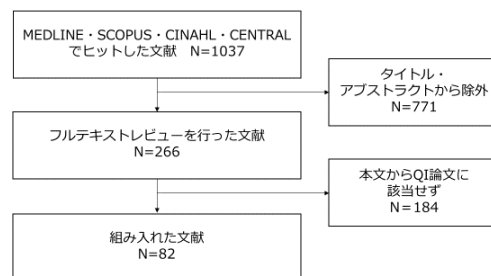


3. 研究の方法

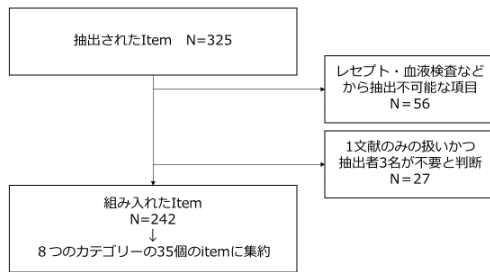
3-1. 透析診療の質指標の開発

医療現場に存在する電子診療情報を利用して、半自動的に測定可能な透析診療の質指標を開発した。最初に、透析診療の質指標に関する系統的レビューを行い、既存の質指標の項目候補リストを作成した。

文献の組み入れフロー

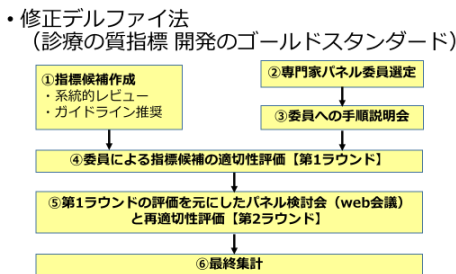


候補QIの抽出



透析専門医 10 名でエキスパートパネルを構成し、修正デルファイ法を用いて、26 個の透析診療の質指標を選択した。透析診療の質指標についての系統的レビュー、修正デルファイ法・測定実験を含めた透析診療の質指標開発過程についての知見を整理し、論文投稿している。

診療の質指標の開発



3-2. 質指標の測定システム開発

開発した透析診療の質指標を医療現場で容易に測定可能とするために、半自動的な測定システムを開発した。透析クリニックのレセプト、検査データ、透析管理データは、異なるシステムで運用されサイロ化されたデータであるため、各システムから抽出されるデータを標準化し、統合し、分析可能なデータとして出力可能な統合システムの AQUAH-D™ (Alliance for Quality Assessment in Healthcare Dialysis) を開発した。2017 年 3 月時点で、5 クリニック (約 500 人の血液透析患者) で AQUAH-D を運用し、自動的に透析診療データが蓄積されるデータベースシステムを構築している。

AQUAH-D の抽出データから透析診療の質指標 26 項目を測定可能なデータ定義、分析アルゴリズムをシステム内に実装し、2 施設の実データにおいて、透析診療の質指標の達成割合について、測定実験を実施した。研究期間終了後も、AQUAH-D を活用し、透析診療の質指標測定とフィードバックを継続し、質指標のモニタリングが質改善に与える効果の検証を行っていく計画である。

4. 研究成果

4-1. 透析診療の質指標の開発

今回開発した透析診療の質指標を表 1 に示す。プロセス指標として、鉄動態 (鉄投与中・非鉄投与中)、血清カルシウム (Ca) 値、血清リン (P) 値、副甲状腺ホルモン (PTH)、血清アルカリホスファターゼ (ALP)、血清アルブミン (Alb) 値、透析効率などの測定頻度を挙げ、一定期間に測定する頻度の各指標ごとに目標値を設定した。また、貧血管理に関しては、鉄欠乏が疑われる患者への鉄投与、逆に鉄過剰が疑われる患者への鉄投与の回避やエリスロポエチン (ESA) 製剤過剰投与が疑われる患者への ESA 投与回避もプロセス指標として挙げられた。

またアウトカム指標として、ヘモグロビン (Hb)、血清 Ca 値、血清 P 値、PTH、透析効率 (Kt/V・URR)、限外濾過率 (UFR) などの各指標の目標値を設定した。

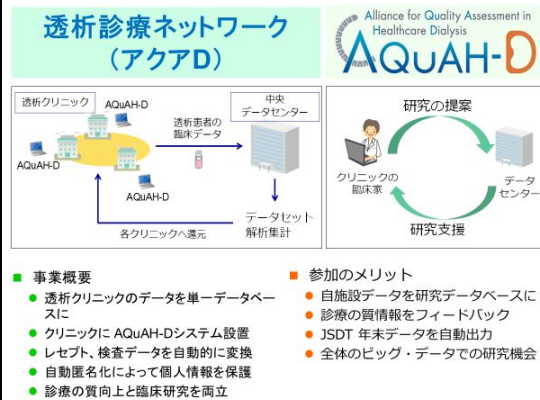


表 1: 透析診療の質指標

1	Hb・目標値
2	フェリチン・目標値
3	トランスフェリン飽和度(TSAT)・目標値
4	鉄動態測定頻度 (鉄投与中)
5	鉄動態測定頻度 (非鉄投与中)
6	鉄欠乏に対する鉄投与
7	鉄過剰投与の回避
8	ESA 過剰投与の回避
9	血清 Ca 値・目標値
10	血清 P 値・目標値
11	PTH・目標値
12	PTH・測定頻度
13	血清 ALP 値・測定頻度
14	血清 Ca 値・測定頻度
15	血清 P 値・測定頻度
16	Kt/V・目標値
17	URR・目標値
18	透析時間
19	透析効率・測定頻度
20	血清 ₂ ミクログロブリン・測定頻度
21	血清 Alb 値・測定頻度
22	栄養指導の実施

23	血圧・目標値
24	UFR・目標値
25	糖尿病・評価頻度
26	入院日数

4-2. 透析診療データ抽出システムの開発・運用

AQuAH-D™を開発し、透析クリニックの診療データを自動抽出可能としている。開発したAQuAH-D™は以下の機能を実装した。

- 医療レセプトの取り込み
 - 検査データの標準化、取り込み
 - 透析システムに由来するデータの標準化、取り込み
 - 取り込みデータの統合
 - 標準フォーマットでの統合データ出力
 - 業務支援のためのサマリーデータ出力
- 上記機能を実装した AQuAH-D™をノート型 PC にインストールし、参加する透析クリニックに設置した。2017 年 3 月時点で、4 クリニックで運用中である。

4-3. 質指標の集計システムの開発・実証
修正 Delphi 法で作成した QI 質指標 26 項目について、指標の達成・非達成判定アルゴリズムを開発し、研究協力施設 2 施設のデータを用いて測定実験を行った。

1	128 名中 87 名 (68%) 達成
2	128 名中 36 名 (28%) 達成
3	128 名中 64 名 (50%) 達成
4	41 名中 41 名 (100%) 達成
5	81 名中 81 名 (100%) 達成
6	1 名中 1 名 (100%) 達成
7	2 名中 2 名 (100%) 達成
8	12 名中 10 名 (83%) 達成
9	128 名中 108 名 (84%) 達成
10	128 名中 92 名 (72%) 達成
11	128 名中 75 名 (59%) 達成
12	126 名中 126 名 (100%) 達成
13	128 名中 128 名 (100%) 達成
14	128 名中 128 名 (100%) 達成
15	128 名中 128 名 (100%) 達成
16	130 名中 115 名 (88%) 達成
17	128 名中 96 名 (75%) 達成
18	139 名中 77 名 (55%) 達成
19	128 名中 128 名 (100%) 達成
20	128 名中 126 名 (98%) 達成
21	128 名中 76 名 (59%) 達成
22	126 名 99 名 (79%) 達成
23	139 名中 46 名 (33%) 達成
24	139 名中 135 名 (97%) 達成
25	72 名中 72 名 (100%) 達成
26	128 名 110 名 (86%) 達成

(2016 年 6 月分)

また、各 QI について、月ごとの患者単位の評価と施設単位での集計結果を、AQuAH-D™の画面に次のように表示する機能を実装した。

患者ID	氏名	性別	年齢	透析年	Hb	TSAT	鉄動有	鉄動無
1 0000000005	法村 裕彦	男	41	12.2	○	○	x	x
2 0000000011	松登 謙	男	29	9.3	○	○	○	○
3 0000000016	牧 福巻	女	106	6.2	○	x	○	○
4 0000000019	立畑 早穂	女	101	9.3	○	○	x	x
5 0000000029	竹地 靖昭	男	101	1.6	○	○	○	○
6 0000000031	澤砂 伸博	男	77	10.9	○	○	○	x
7 0000000038	米澤 幸	女	101	7.5	○	○	○	x
8 0000000048	若松 成晴彦	女	68	3.3	○	○	○	○
9 0000000049	菊田 井隆	女	29	5.1	○	○	○	○
10 0000000057	横路 良裕	男	55	9.9	x	○	○	○
11 0000000067	至引 謙平	女	112	1.1	○	x	x	x

2017 年夏には各施設での運用を開始する予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

Wu H[#], Fukuma S[#], Shimizu S, Norton E, Tu Y, Hung K, Chen M, Chien K, and Fukuhara S. The Effects of Higher Quality of Care on Initiation of Long-term Dialysis in Patients with Chronic Kidney Disease and Diabetes. *Am J Kidney Dis.* 2017 (in press). [#]equal contribution

〔学会発表〕(計 2 件)

柴垣有吾、清水さやか、新畑覚也、福間真悟. 透析医療における「診療の質」評価の意義と限界、第 62 回日本透析医学会学術集会・総会、2017 年 6 月 18 日、横浜

福間真悟. 腎疾患データベース研究～臨床研究の転換点～、透析における臨床研究のあり方、第 62 回日本透析医学会学術集会・総会、2017 年 6 月 18 日、横浜

6. 研究組織

(1) 研究代表者

福原 俊一 (Shunichi Fukuhara)
京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授
研究者番号：30238505

(2) 研究分担者

福間 真悟 (Shingo Fukuma)
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 特定准教授
研究者番号：60706703

(3) 研究協力者

新畑 覚也 (Kakuya Niihata)
福島県立医科大学大学院医学研究科臨床疫学分野博士課程

清水 さやか (Sayaka Shimizu)
京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 特定助教
研究者番号：70761576