

令和 4 年 6 月 22 日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16H05267

研究課題名（和文）電子診療情報と患者報告アウトカムを活用したSLE診療の質の評価システム開発と検証

研究課題名（英文）Development and validation of quality indicators for SLE patients using electronic medical information and patient-reported outcomes

研究代表者

矢嶋 宣幸（Nobuyuki, Yajima）

昭和大学・医学部・准教授

研究者番号：70384360

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 9,000,000円

研究成果の概要（和文）：RAND/UCLA法を用いてSLE患者を対象とした診療の質指標の開発を実施した。診療ガイドラインならびにQI開発論文からsystematic reviewを行い、論文抽出を行った後に71項目のQI候補を抽出した。QI候補を抽出後まず電子データにて評価が可能な17項目を選択し、さらに10名のパネル委員により各項目についての適切性評価および修正を行い最終的に12項目のSLE QIを開発した。上記QIの検証を行うためにデータベースを構築した。レセプト情報、検査データ情報より、上記QIの評価に必要な項目を抽出し、診療の質を迅速に評価が可能であり、現在評価実施中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本QIの活用によりSLE診療が向上し患者アウトカムが改善されることが期待される。また、既存の電子診療情報を利活用するために有用なツールである。今まで十分に活用されていなかった宝の山である電子診療情報の新たな活用モデルを提示することは社会的意義も高い。本モデルは将来、他疾患領域（高齢者診療領域など）にも展開可能であり、日本全体の診療の質の向上に寄与することが期待される。

研究成果の概要（英文）：The RAND/UCLA method was used to develop a quality indicators for patients with SLE. After systematic review of medical practice guidelines and QI development articles, 71 candidate QIs were extracted. 17 items that could be evaluated by electronic data were selected, and 10 panel members evaluated the appropriateness of each item and made modifications to the items. Finally, 12 SLE QIs were developed by 10 panel members. A database was constructed to validate the above QIs. Items necessary for evaluation of the above QIs were extracted from receipt and laboratory data information, enabling rapid evaluation of the quality of medical care, and evaluation is currently underway.

研究分野：全身性エリテマトーデス

キーワード：全身性エリテマトーデス 診療の質

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、「構造」、「プロセス」、「アウトカム」の3つに分類される。「プロセス」の評価は診療の質の評価としては最適とされ、その評価に Quality Indicator (QI) が用いられ、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。医療の目的である「アウトカム」を改善するためには、その手前の「プロセス」を改善させることが効果的である。

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ており不十分である。

全身性エリテマトーデス (SLE) は、原因不明の全身性の炎症性疾患であり若年から中年女性に多くみられる。日常診療では、原病管理のみならず、ステロイドによる副作用、妊娠出産時 care、日光回避など日常生活への助言、精神的なフォローなど幅広い診療技術を必要とする。診療の質の担保は、若い患者が多く一生涯の通院を必要とする同疾患患者にとって「アウトカム」改善のための重要な要素である。

しかしながら、RAND/UCLA 適切性メソッドなどを用いて妥当性がある QI 開発は我が国の膠原病領域ではなされていなかった。

2. 研究の目的

SLE 患者を対象とした QI 開発、および、その QI を利用してレセプトなどの電子情報を用いた検証を行うことを目的とした。

SLE 患者を対象とした QI 開発において、SLE 患者に注目した理由は以下の3点である。(1) SLE では診療の質を評価した報告は皆無である。(2) SLE は慢性疾患であり生涯を通して医師は疾患コントロールする。そのため、再燃や合併症などの患者アウトカムの改善には診療の質の改善は重要であると考えられる。(3) 日本での SLE の推定罹患者は5万人であること、慢性疾患のため長期間の定期的受診を必要とすることから追跡しやすく、研究の実現可能性が高い。

レセプトなどの電子情報を用いた検証は、QI の自動集計を行うシステムを構築する。眠っている宝の山であ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を目指した。通常の QI の評価はカルテレビュールにて実施するため、評価者の負担が大きい。そのため電子化データを用いた QI 評価は今後の医療ビックデータ時代には必須と考えた。

3. 研究の方法

(1) SLE 患者における診療の質指標の開発

RAND/UCLA 適切性メソッド (RAND/UCLA Appropriateness Method、デルファイ変法) を用いて SLE 患者における診療の質指標を開発する。QI は診療プロセスにフォーカスして、電子診療情報(レセプト、血液検査)および患者入力による患者報告アウトカム情報から、自動的にスコアリング可能な項目を選択する。

1. リウマチ膠原病内科専門医による文献レビュー、QI 候補リスト作成
2. 専門家パネル委員会設置 (6~9 名)
3. 専門家パネル委員が QI 候補リストを独立に評価 (ラウンド 1)
4. 専門家パネル委員会を開催し、ラウンド 1 の結果を議論、議論後に再評価 (ラウンド 2)
5. 結果を集計し、適切な QI を選択

(2) レセプトデータ、血液データ、患者報告データを統合したデータベースの構築

上記(1)の調査データを踏まえてデータの集積システムの構築を行う。電子診療情報を集積しデータベースを行う。

4. 研究成果

(1) SLE 患者における診療の質指標の開発

RAND/UCLA 法を用いて SLE の QI を開発した。診療ガイドラインならびに QI 開発論文から systematic review を行い、論文抽出を行った後に 71 項目の QI 候補を抽出した。QI 候補を抽出後まず電子データにて評価が可能な 17 項目を選択し、さらに 10 名の医師(リウマチ膠原病内科医、総合診療科医、産婦人科医、皮膚科医)で構成されたパネル委員により 1 回目の適切性評価を行った。次に、face to face のパネル会議を通して各項目についての適切性評価および修正を行った。さらにその後 2 回目の適切性評価を行い、最終的に 12 項目の SLE QI を開発した。いままでの QI は評価の際にカルテレビュールを要し評価者側の負担が大きかったが、今回開発した QI は電子データを利用しての評価が可能で QI を選定したため、迅速に、かつ、大規模データ

の評価が可能である。QI は、活動性評価（2項目）、SLE の合併症の評価（1項目）、治療（3項目）、治療薬の副作用（6項目）に関する項目である。また、すべての項目がプロセスに関するQI である。上記の成果を論文発表を行った

（2）データベース作成・検証

上記 QI の検証を行うためにデータベースを構築した。レセプト情報、検査データ情報より、上記 QI の評価に必要な項目を抽出し、診療の質を迅速に評価が可能であり、現在評価実施中である。National database (NDB) などの医療データベースを用いて評価が可能であり評価実施を予定している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Yajima Nobuyuki, Tsujimoto Yasushi, Fukuma Shingo, Sada Ken-ei, Shimizu Sayaka, Niihata Kakuya, Takahashi Ryo, Fukuhara Shunichi, Atsumi Tatsuya, et al	4. 巻 30
2. 論文標題 The development of quality indicators for systemic lupus erythematosus using electronic health data: A modified RAND appropriateness method	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Modern Rheumatology	6. 最初と最後の頁 525-531
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1080/14397595.2019.1621419	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 矢嶋宣幸、佐田憲映、浅野善英、東光久、亀田秀人、桑名正隆、上阪等、杉浦真弓、鈴木勝也、高橋良、竹内勤、田中良哉、田村直人、松井利浩、三森経世、渥美達也、SLE診療の質プロジェクトチーム。
2. 発表標題 全身性エリテマトーデス患者の診療の質指標の開発
3. 学会等名 第1回日本臨床疫学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Nobuyuki Yajima, Ken-ei Sada, Shingo Fukuma, Yasushi Tsujimoto, Shunichi Fukuhara, Tatsuya Atsumi, et.al
2. 発表標題 Development of a quality indicator set for systemic lupus erythematosus in Japan
3. 学会等名 82th American College of Rheumatology Annual Meeting (San Diego) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 矢嶋宣幸、佐田憲映、浅野善英、東光久、亀田秀人、桑名正隆、上阪等、杉浦真弓、鈴木勝也、高橋良、竹内勤、田中良哉、田村直人、松井利浩、三森経世、渥美達也、SLE診療の質プロジェクトチーム。
2. 発表標題 全身性エリテマトーデス患者の診療の質指標の開発
3. 学会等名 第62回日本リウマチ学会総会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	高橋 良 (Takahashi Ryo) (00465155)	昭和大学・医学部・助教 (32622)	
研究分担者	渥美 達也 (Atsumi Tatsuya) (20301905)	北海道大学・医学研究院・教授 (10101)	
研究分担者	福原 俊一 (Fukuhara Shunichi) (30238505)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	
研究分担者	佐田 憲映 (Sada Ken-ei) (70423308)	岡山大学・医歯薬学総合研究科・准教授 (15301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------