

令和元年6月26日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K19286

研究課題名(和文) 血液透析患者におけるセルフケア指導の質の向上

研究課題名(英文) Improving self-care guide among patients on hemodialysis

研究代表者

清水 さやか(Sayaka, Shimizu)

京都大学・医学研究科・特定助教

研究者番号：70761576

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：慢性腎臓病の患者における患者のセルフケアが必要な治療目標について、医療情報の電子データを活用して半自動的に達成・非達成を判定するシステムを開発した。施設間の医療データのばらつきを精査し、より多様な環境に対応できるシステムとなるよう改善した。当該システムを透析施設13施設に導入し、治療目標達成の実態の把握を行った。

また、これらの施設で同意が得られた患者において、健康問題に関する捉え方についてアンケートや重要な予後(例：入院・死亡)についての調査を実施して、電子データ由来のデータと統合したデータベースを作成した。これにより、セルフケア指導向上に資する情報を分析できるデータベースが構築された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

慢性疾患の治療においてはセルフケアが重要であり、また、療養期間は長期に渡ることから、セルフケアが関連した治療目標について簡便かつ反復した評価を実現することは、患者の予後のさらなる改善に資すると考える。また、治療目標の評価に費やされる医療者の労力の軽減にもつながる。本研究では、慢性腎臓病の中でも血液透析を要する末期腎不全患者を対象としてシステム実装を行ったが、同様の手法を用いることで他の慢性疾患においても同様の効果をもたらすことが期待される。

研究成果の概要(英文)：We have developed the system which utilized medical electronic data and semi-automatically judged therapeutic range achievement which required patients' self-care among patients with chronic kidney disease. We investigated the variation of electric data between the facilities and improved the system to adapt to the various environments. The system was introduced to the 13 dialysis facilities and the current achievement status was described. The questionnaire about perception of health problems and important prognosis (ex. hospitalization, death) were also surveyed among the patients with consent at those facilities. These data and those derived from electronic data were integrated into the database, with which information to improve the self-care guide among those patients could be analyzed.

研究分野：臨床疫学

キーワード：血液透析 行動変容 データベース

1. 研究開始当初の背景

高齢化社会の進展とともに、慢性疾患を長期管理することの重要性は高まっている。また、同時に多併存疾患化も進んでおり、管理を困難としている。慢性疾患の長期管理を成功させるためには、医療者による治療のみでなく、食事管理など、患者によるセルフケアが必要不可欠である。

末期腎不全は、セルフケアを要する代表的な慢性疾患である。また、セルフケアを要する項目としては、電解質（カリウム、リン）、透析間体重増加（水分・塩分）、内服、バスキュラーアクセスなど、多岐に渡る。血液透析患者において、これらの項目のコントロールと予後の関連は、多数研究結果が蓄積されてきており、ゆるぎないものとなってきている。しかし、実臨床では、それらのコントロールを改善させるために、患者の行動を変容させることは容易でないことが実感される。

健康行動の変容のために、いくつかの理論が確立されている。健康行動の変容のための確立された理論に基づいた、個々にテイラリングしたフィードバックを継続的に行うことが必要である。

透析患者において、このような介入を行うことは、行動変容を促し、セルフケアの実践・維持、ひいては臨床的アウトカムの改善につながる事が予測される。しかし、実際に、継続的な介入を行うためには、スタッフの知識不足、モデルに基づくフィードバック方法の未確立、フィードバックに割く人的資源の不足、患者個々の認識の困難さなどが障壁となる。

人的資源に依存し過ぎず、日常診療で取得されるデータから半自動的にフィードバックが行われることが持続性を持たせるために重要である。また、透析患者は導入時の平均年齢が65歳と高齢化しており、必ずしもwebを基盤としたフィードバックに適応できない可能性が高く、多数が適応できるフィードバック方法が望ましい。

2. 研究の目的

慢性疾患管理においては、医師による治療のみでなく患者のセルフケアが重要であるが、セルフケアに関する行動変容をもたらすことは容易でない。健康行動の変容のための確立された理論に基づいた、患者の個別性を考慮したフィードバックを継続的に行うことが必要である。

本研究では、セルフケアを要する代表的な慢性疾患である末期腎不全を有する患者を対象とし、健康行動の理論に基づいた、テイラリングされたフィードバックを半自動的に行う方法を確立し、その効果を検証する。

3. 研究の方法

(1) 施設内データベースの構築と維持

血液透析患者におけるセルフケアが必要な項目（透析間体重増加など）につき、施設の電子データ（医科レセプト、血液検査データ、透析通信システムなど）を活用して半自動的にデータベースを構築し、目標達成・非達成を判定するシステムを構築する。施設ごとに活用可能なデータの構成は異なるため、汎用的なシステムとなるように多施設での調査のもとにシステムの改善を行う。

とくに、透析通信システムについては、導入施設は限定的であるため、候補となる参加施設が透析通信システム未導入の場合は、それに準じた透析に関するデータの利用可否について調査する。また、透析通信システム導入施設であっても、当該システムに既存のデータ出力機能がない場合、販売元と出力機能の追加について協議する。

参加施設内で評価項目に関するデータを判別するため、システムの一部は、個々の施設に合わせてカスタマイズを行う。また、施設において継続的にシステム運用できるよう、施設の医療者からもヒアリングを行い、運用の改善も行う。

(2) フィードバック内容の作成

電子データから活用できる項目（主に、年齢、性別、透析実施条件、血液検査値、処方など）に加え、患者特性（透析歴、併存症など）や患者質問票を用いた健康の捉え方についてのデータを統合し、テイラリングする対象層別を行う。対象層別に応じたフィードバック内容は、文献的な専門家を交えて吟味する。

(3) データセンターへのデータ集積

システムで構築したデータベースのうち、同意が得られた対象者のデータは、匿名化後に中央のデータセンターへ集積する。集積するデータは、前述の電子データ由来のデータ、患者特性のほか、アウトカムとして死亡、入院歴、バスキュラーアクセス治療、質問票で得られた Quality of Life も含む。

データセンターに集積されたデータから、セルフケアの達成とアウトカムの関連について分析し、フィードバック内容に反映する。また、セルフケア達成度についての施設間比較、地域間比較を行って可視化し、施設へフィードバックとする。

(4) フィードバックの効果の評価

フィードバックは、施設単位、個人単位で実施し、それによりセルフケア項目の達成やさらなる臨床的アウトカムである死亡・入院・Quality of Life の改善について変化があったか、その後の前後比較を行う。

4. 研究成果

(1) H28年度

対象となる研究参加施設のリクルートを行い、施設の医療情報を半自動的に行うデータベース化するシステム構築を行った。4施設でのシステム構築を実施し、さらに5施設でのシステム導入前調査を行うことで、施設ごとの医療情報データのばらつきが想定よりも多いことが判明した。具体的には、血液検査データにおける採血日と検査実施日の相違、薬剤に付与されたコードの重複や欠測などである。また、診療報酬の包括化が行われている薬剤や検査の実施に関わるデータに関して、医療情報データと診療実態の乖離があることも判明した。

以上の知見から、より診療実態に即したデータソースの特定や、より汎用性のあるシステムカスタマイズにつなげた。同時に、さらなるデータのばらつきが存在する可能性が懸念されたため、より多様なデータに対応できる汎用性があるフィードバックシステムの構築を目標として、さらなる施設調査を先行させた。また、候補施設の増加に伴い、システムカスタマイズを迅速に行うための体制づくりを行った。

(2) H29年度

研究参加施設のさらなるリクルートとともに、前年度得られた知見をもとに、フィードバックの質と継続性を保つ目的での改修を加えたシステム仕様見直しを行った。また、施設でのシステム利用の継続性を高めるため、運用方法について多職種を対象としたヒアリングを行い、施設が自発的にシステムを運用するためのメリットの考案を行った。参加施設増加に伴い、データ出力機能を備えていない透析通信システムも含まれたため、データ出力機能の追加について、販売元（1社）に交渉するとともに実装を行った。

フィードバックに対して評価すべき患者アウトカムの見直しを行い、患者報告型アウトカムとして Quality of life を新たに設定し、質問票の作成を行った。質問票追加にあたり、対象者への同意取得の形態を見直し、オプトアウト（拒否の機会を与える）ではなく個別同意の取得を行う方向とし、研究計画変更と倫理審査の再審査、参加施設への再説明を行った。また、質問票の回収、電子データ化を効率化するための運用策定を行った。

前年度からのデータに関する知見をもとに、セルフケアが必要な項目について、データから目標達成・非達成を自動判定するプログラムを作成し、システムへの実装と改善を行った。また、先行してシステム導入を行った施設においてシステムの検証を行うため、システムから得られたデータベースの解析を実施し、その成果につき学会発表（2件）を行った。

(3) H30年度

前年度改訂した研究計画のもと、研究参加施設は21施設となった。改修したシステムの施設導入(13施設)を行い、研究参加への同意取得(約1500人)を行った。

H29年度に作成した質問票につき、1施設でパイロット調査を実施し、その結果をもとに質問票の改善を行った。その後、当該年度中に11施設での質問票調査を実施し、データセンターへの回収、電子データ化を行った。また、透析通信システムへのデータ出力機能追加つき、新たに2社と交渉を行い、実装を行った。電子データ由来のデータとこれら質問票データ・アウトカムデータの統合を行い、フィードバック内容の充実に資する解析を行えるデータベースを構築した。並行して、データマネジメント計画の策定と、その実施体制としてのデータセンター設計を行った。また、参加施設数の増加と迅速なフィードバックを可能にするため、研究体制の見直しを行った。

透析通信システムからの新たなデータ出力機能実装により、対象となる施設を広げることができた。これは、より広く、地域、施設間のセルフケア達成度のばらつきを評価できるデータベース構築につながった。また、前年度よりも多施設において、電子データ・質問票データ・アウトカムデータの統合が可能であることを確認できた。引き続き、データマネジメント、今後のフィードバック内容を充実させるためのデータ解析を行う予定である。質問票データを統合したデータセットの検証のため、解析を実施し、学会発表演題登録(1件)を行った。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(なし)

〔学会発表〕(計3件)

- (1) 清水 さやか、福間 真悟、新畑 覚也、辻本 康、池之上 辰義、福原 俊一．血液透析における診療の質指標の開発，第1回臨床疫学会，京都，2017/10/1.
- (2) Hiroo Kawarazaki, Nakashima Akio, Masahide Furusho, Takeshi Nakata, Sayaka Shimizu. Survey of proton pump inhibitor prescription in hemodialysis patients. ISN Frontiers Meetings 2018, Tokyo, 2018/2/22.
- (3) 桑原 篤憲，中西 昌平，谷澤 雅彦，池之上 辰義，清水 さやか．維持血液透析患者における催眠薬と多剤併用薬内服による転倒リスクの検討～透析診療ネットワーク(AQuAH-D: Alliance for Quality Assessment in Healthcare -Dialysis)を用いた多施設共同観察研究～，第64回日本透析医学会学術集会・総会，神奈川，2019/6/30(予定)．

〔図書〕(なし)

〔産業財産権〕

○出願状況(なし)

○取得状況(なし)

〔その他〕

ホームページ等

・ウェブサイト

透析診療ネットワーク(アクア-D)

<https://www.aquah-d.com/>

6. 研究組織

(1)研究分担者(なし)

(2)研究協力者

研究協力者氏名：福間 真悟
ローマ字氏名：Shingo Fukuma

研究協力者氏名：池之上 辰義
ローマ字氏名：Tatsuyoshi Ikenoue

研究協力者氏名：大西 良浩
ローマ字氏名：Yoshihiro Onishi

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。