

平成 21 年 3 月 31 日現在

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2007～2008

課題番号：19590520

研究課題名(和文) 電子カルテの活用による医療の質評価指標に関する研究

研究課題名(英文) Study about a clinical indicator from a computerized patient's record

研究代表者

前田 幸宏 (MEDA YUKIHIRO)

日本大学・医学部・助手

研究者番号 10287641

研究成果の概要：医療の質の評価の観点から把握すべき有害事象のうち再入院に重点をおき、電子カルテ等のデータをもとに、その妥当性を評価判定するロジックの検討を行なった。分析の結果、再入院のうち約半数は適切であり、課題のある症例はごくわずかであった。電子カルテ等の項目データだけから全ての症例を判定することは困難であり、経過記録等のテキストデータを含めて評価指標を策定する仕組みが必要と考えられる。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	800,000	240,000	1,040,000
2008年度	700,000	210,000	910,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,500,000	450,000	1,950,000

研究分野：病院評価、臨床評価指標、医療における ISO9001 品質マネジメントシステム

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療の質, クリニカル・インディケータ, 病院評価, 電子カルテ, DPC, 病院機能評価

1. 研究開始当初の背景

近年、医療をめぐる社会環境は大きく変化してきており、特に診療報酬制度の見直しは医療機関の運営に与える影響は大きいと考えられる。このような状況の中、情報通信ネットワーク技術の進歩を背景とし、ITによる医療の構造改革も同時並行的に進められてきている。IT戦略本部による重点計画2006の中には、電子カルテ等の医療情報システムの普及を推進し、医療の質の向上、医療安全の確保、医療機関間の連携や全国的な健康情報の活用等を促進する方針が明示されており、情報基盤の整備や情報分析の仕組み作りが具体的施策のひとつとして取り上げられている。

これらの施策が病院運営の情報基盤整備に果たす役割は非常に大きいと考えられるが、これらの施策は医療費の適正化に視点を置いたものであり、医療の質の向上という目的のためには、さらに多面的な検討を要すべき状況と考えられる。

これまで、多くの研究者により電子カルテに関する研究が行われてきたが、それらの多くは情報システム技術に関する内容に重点を置いたものであったように思われる。電子カルテの大きなメリットのひとつは診療情報の蓄積にあり、この情報を分析し、診療の質向上に活用することは重要な意義がある。この分野の研究は十分でなく、より一層の発展が期待される分野である。

2. 研究の目的

従来より、診療の質の向上のためには、診療のプロセスおよび診療結果としてのアウトカムデータに基づく評価が重要であると言われてきた。電子カルテには、これらに関する膨大な情報が蓄積されており、その活用は重要な課題である。電子カルテは、今後数年以内に急速な普及が見込まれており、それを活用することにより、臨床評価指標の策定が容易になるだけでなく、診療現場の質向上へのフィードバックも容易になると考えられる。また、評価の目的や意義についての考え方自体を普及させることも期待される。

本研究は、電子カルテのデータを活用し、データに基づいた臨床評価指標について検討を行い、病院医療の評価および質の向上に寄与することを目的とするものである。

3. 研究の方法

(1) 研究の進め方

本研究を進めるにあたり、複数の急性期病院の協力を得て、診療情報管理や診療情報分析等に専門的知識や経験を有する医師および診療情報管理士等による研究班を組織した。主な検討事項および研究作業手順の概要は下記のとおりである。

(2) 主な検討事項および研究作業手順

①電子カルテの事例に関する調査

電子カルテの技術革新の進歩は早く、毎年、新しい事例が報告されている。関連学会での発表等を通じ、最近のシステムに備わるデータ分析機能の状況等についての情報収集を行う。また、いくつかの施設の電子カルテを対象に調査を行う。

②把握すべき臨床評価指標の整理

これまでの関連研究の実績・事例等を踏まえ、症例数、発生頻度などのリスク、在院日数や医療費などの医療資源消費量の大きさ、把握の容易性などを考慮の上、病院管理の観点から把握すべき臨床評価指標(臨床・インディケータ)を整理する。

③データに基づく臨床評価指標の立案

電子カルテおよびDPCデータ等を元に、主病名・副病名・手術名等の組み合わせから、有害事象(Adverse Events:以下AEと略す)の発生状況を抽出する判定ロジックの立案を試みる。

④DPCデータの分析における課題の検討

医療の質の向上の観点からDPCデータの現状分析を行い、登録されているデータの課題、臨床評価指標の策定に向けた課題等を検討する。

⑤医療の質評価に関する社会的状況の検討

(財)日本医療機能評価機構による病院評価事業の現状分析等を踏まえ、医療の質評価の現状と今後の課題を検討する。

4. 研究成果

(1) 把握すべき臨床評価指標の整理

患者に提供された医療の質を評価するためには、診療の現場で発生した有害事象を正確に把握することが重要である。その発生状況を比較評価するための指標は、病院全体に関する指標と疾患または医療行為に特異的なものに二分して考えることが出来る。その一部を抜粋したものを表(1)-1に示す。

表(1)-1 病院全体に関する評価指標(抜粋)

主項目	小項目	算出方法
再入院	退院後6週間以内の緊急入院率	6週間以内の再入院数のうち入院指示が「緊急」の数/退院患者数
再手術	24時間以内の再手術率	24時間以内の再手術/手術実施患者数
	同一入院中の緊急再手術率	同一入院回で2回目以降の手術が緊急手術を含む患者数/入院手術患者数
手術時間	予定外の手術時間延長	指示時の予定時間-実施時の手術時間
術後24h死亡	予定・臨時 術中死亡患者および手術後24時間以内の院内死亡患者	手術後 24時間以内の術中死亡及び院内死亡数/死亡患者数
褥瘡	褥瘡発生率	当院入院時点褥瘡患者/日帰り患者を除く退院患者数
	褥瘡発生率	当院入院中発生褥瘡患者/日帰り患者を除く退院患者数
転倒・転落	転倒・転落	入院中の転倒転落(レベル3以上)患者のうち、手術が必要となった転倒転落/入院患者数
術後合併症	術中・術後大量出血	手術日、手術翌日に日献AP6単位以上輸血した件数/全手術件数
	術後ショック	入院後発症疾患にICDショック関係のコードがある患者/全手術患者
	術後意識障害	入院後発症疾患にICD意識障害関係のコードがある患者/全手術患者
	手術・処置後感染	入院後発症疾患にICD術後感染関係のコードがある患者/全手術患者
	腫瘍しび	入院後発症疾患にICD術後腫瘍関係のコードがある患者/全手術患者
	術後呼吸停止	入院後発症疾患にICD呼吸不全関係のコードがある患者/全手術患者
院内感染	カテーテル由来の血流感染	血流感染の件数/中心静脈カテーテル実施患者数

各々の医療機関の診療方針や医療環境によって、把握すべき評価指標の優先度や有用性は異なる。検討に際しては、下記の視点を考慮することが有効と考えられる。

- ・医療行為の結果としての重症度・死亡率
- ・医療資源消費(人物金銭的費用など)
- ・発生頻度
- ・発生状況の把握の容易性、客観性
- ・回避の可能性、重症化防止の可能性
- ・対策の容易性、コストを含む実施可能性

本研究では、再入院症例を第一の分析対象として選定した。そのねらいは、再入院症例には有害事象が比較的多く含まれていると推測されることがあり、その症例データを分析精査することにより、全症例を対象とする有害事象の評価判定方法の検討に発展させることが期待できると考えられるためである。有害事象(AE)と再入院の関係を表(1)-2に示す。今後、再入院につながらないAEの評価についても研究を継続発展させる予定である。

表(1)-2 有害事象(AE)と再入院の関係

AEあり	再入院の有無	再入院の有無	回避の可能性 回避し得ない ・重症化防止しうる ・重症化防止しえない 回避し得る
	再入院あり	再入院なし	
AEあり	1-1 医原性疾患の発症	左記 プラス	←
	1-2 薬剤の副作用	3-1 転倒・転落	
	1-3 手術・処置の合併症	3-2 院内感染	
	1-4 検査の合併症	3-3 褥瘡	
	1-5 診察室を退院 不十分な治療	3-4 医療事故	
		3-5 外傷	
		3-6 中絶	
		3-7 合併症	
		3-8 その他	
	AEなし	2-1 新規疾患の発症	
2-2 外傷・外傷性疾患			
2-3 診断の疑い-確定			
2-4 転倒が快癒入院			
2-5 教育入院			
2-6 計画された短期入院の 繰り返し			
2-7 化学療法の実施			
2-8 放射線療法の実施			
2-9 計画的な手術-処置			
2-10 入退院を繰り返すこと が想定される疾患			

(2) データに基づく臨床評価指標の立案

再入院症例の中には、AE 症例が含まれている一方、医療の質の面からみて妥当と考えられる症例も多数含まれていると推測される。再入院率は病院全体の医療の質の評価指標として定着しており、他施設比較にも使用されているが、どの病院でも一定の割合で AE が含まれることを前提としていていると考えられる。統計的に適切な処理を行うことは可能であるが、精度および感度の高い評価を行うためには、データの均質化を図ることが望ましいと考えられる。本研究では下記の 1)~3) の分析方針に基づき、2 つの急性期病院の症例データの分析を行なった。

- 1) 分析対象症例から、電子カルテ等のデータから判断して AE なしと考えられる症例を除外していく。(除外判定条件ロジックの策定)
- 2) 逆に AE の発生が推測できる場合には、その判定条件ロジックを策定する。
- 3) 電子カルテ等の項目データから、AE 有無を判定できない症例については、病態の詳細な状況を退院時サマリー等の診療情報(テキストデータ)から判定する。また、今後、電子カルテの機能の面で、必須入力項目データとして把握すべきものを検討する。

分析対象は、2005 年 7 月~10 月の DPC 様式 1 にデータ識別番号の重複があり、かつ、退院後 6 週間以内の再入院症例である。データ件数は A 病院 569 件、B 病院 429 件である。

分析の経過、データからの評価判定の条件、および A 病院における結果の概要を表(2)-1 および表(2)-2 に示す。

表(2)-1 判定条件(第1段階)

判定条件(第1段階)	
1-1 検査入院関係の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPC 様式1の 3(1)入院中の主な診療目的 = 「1. 診断・検査のみ」 a. 検査入院後の治療入院 ・ 前回検査入院+今回治療入院 b. 治療入院後の検査入院 ・ 前回治療入院+今回検査入院 ・ 前々回治療入院+前回他科+今回検査入院 c. 検査入院後の検査入院(定期検査) ・ 前回検査入院+今回検査入院 ・ 前々回検査入院+前回他科入院+今回検査入院
1-2 教育入院の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPC 入院中の主な診療目的 = 「2. 教育入院」 a. 検査入院後の教育入院 ・ 前回検査入院+今回教育入院 b. 治療入院後の教育入院 ・ 前回治療入院+今回教育入院
1-3 計画された短期入院の繰り返し	(1) 判断根拠とする項目: DPC 入院中の主な診療目的 = 「3. 計画された短期入院の繰り返し」 a. 短期入院後の短期入院(短期入院の繰り返し) ・ 前回短期入院+今回短期入院 b. 検査入院後の短期入院 ・ 前回検査入院+今回短期入院 c. 治療入院後の短期入院 ・ 前回その他他科入院+今回短期入院
1-4 化学療法の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPC 6(5)3 化学療法の有無 (2) 判断根拠とする項目: DPC 4(1)7 入院後発症疾患名1から4、DPC 4(1)9 入院時併存疾患名1から4 DPC 4(1)3 1 入院の契機となった薬病名 化学療法に伴う嘔吐症 化学療法による好中球減少症
2-1 入院を繰り返すことが想定される疾患の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPC 入院の契機となった薬病名、主病名、医療資源薬病名 a. 分娩および妊娠に伴う病態 ・ 前回病名および今回病名、前回病名または今回病名 ・ 妊娠高血圧症 O16 ・ 絨毛性疾患 O019 ・ 胎状奇胎 O019 ・ 切迫早産 O200 ・ 重症妊娠悪阻 O211 ・ 妊娠性糖尿病 O244 ・ 児頭骨盤不均衡 O339 ・ 軟産道強靭症 O344 ・ 破水 O429 ・ 分娩停止 O669 ・ 自然分娩 O809 ・ 子宮内胎児発育遅延 P059 b. 精神科疾患 ・ 前回病名および今回病名、前回病名または今回病名 ・ 新薬性障害 F449
3-1 外傷・外傷性疾患の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPC 入院の契機となった薬病名、主病名、医療資源薬病名 a. 外傷・外傷性疾患・中毒・火傷 ・ 今回入院の契機となった薬病名 - 病名リスト要検討 急性薬物中毒(前回 急性薬物中毒)、運動打撲(前回 白内障) 股関節脱臼骨折(前回 大腿骨頸部骨折)
4 手術・処置のための計画的な再入院	4-1 白内障手術(左右) (1) 判断根拠とする項目: DPC 手術名、入院の契機となった薬病名 水晶体再建術 眼内レンズを挿入する場合 K2821、眼内レンズの機械的合併症 T852ではない
- ここまでで248例除外、残り321例	

表(2)-2 判定条件(第2段階、第3段階)

判定条件(第2段階)	
2-1 化学療法の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPCのDEFファイルに化学療法が含まれるもの 569例中 271例(この項目だけによる除外 71例) 残り 298例 検討メモ: 化学療法のインターバル/子身体格 2週間の間に、電柱で入院した場合、 今回入院では化学療法を行わないのでDEFファイルでは除外できない症例(222例)
2-2 放射線療法の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPCのDEFファイルに放射線療法が含まれるもの 569例中 23例(放射線療法単独は5例、残り18例は化学療法を併用) 残り 245例
判定条件(第3段階)	
3-1 外傷・外傷性疾患の分類	(1) 判断根拠とする項目: 主病名コード(今回・前回) 今回主病名がS***およびT***の全症例リスト精査
3-2 疑い-確定の分類	(1) 判断根拠とする項目: 漢字薬病名(今回・前回) 前回の漢字病名に「疑い」が含まれる全症例リスト精査
3-3 他科疾患発症の分類	(1) 判断根拠とする項目: DPC 診療科、入院の契機となった薬病名、主病名、医療資源薬病名 前回入院科と異なる今回他科入院症例リスト精査
3-4 手術・処置のための計画的な再入院	(1) 判断根拠とする項目: 前回入院の手術名、主病名、今回入院の手術名、入院契機病名 a. 手術パターン01(前回なし、今回あり) 95例、予定入院および受診再入院と考えられる b. 手術パターン00(前回なし、今回なし) 347例のうち95例が退院時サマリー精査 c. 手術パターン10(前回あり、今回なし) 73例、退院時サマリー精査 d. 手術パターン11(前回あり、今回あり) 54例、退院時サマリー精査

上記の判定条件に基づき、再入院症例を分析したところ、再入院症例のうち約半数は、医療の質の面で明らかに問題の無い状況と考えられた。この割合は病院によって異なり 50%から 60%の範囲であった。再入院率によって医療の質を評価するためには、明らかに問題のない再入院症例を除外することが精度向上に有効と考えられる。残る約半数のうち、データからみて AE の可能性が高い症例はごくわずかであり、大半は判定不能なため、診療記録の精査が必要であった。今後、手術パターンの組み合わせ(前回入院の手術名、主病名、今回入院の手術名、入院契機病名)のロジックを精緻化することにより、さらに精度の高い判定ができると考えられる。

個々の症例の病名・並存病名・入院後発症病名や手術名など、データ化された診療情報や電子カルテの項目だけから、有害事象判定を正確に行うロジックの策定は困難であり、経過記録等のテキストデータを含めて評価指標を策定する仕組みが必要と考えられる。

今回は、外傷性疾患が再入院時の入院契機病名として記載されている場合を除外するロジックを策定したが、これが入院中の発症疾患として記載されている場合には、入院中の転倒転落などのアクシデントの可能性が考えられる。また、入院中に発症した疾患に ICD10 病名 T80 番台(輸液、輸血および治療用注射に続発する合併症)がある場合も AE として判定すべきである。AE の発生が再入院に至らない場合のロジックについても今後明確化していく予定である。

(3) DPC データの課題の検討

DPC データの病名等の項目は記載精度に課題があると言われている。今回の分析でも化学療法有無については DPC 様式 1 と EF ファイルに不整合がみられた。実際の医療行為データから様式 1 を作成する基準手順についても明確にすることが望ましいと考えられる。

(4) 医療の質の評価に関する社会的状況の検討

①病院機能評価の現状評価

1) はじめに

日本の病院医療の質の評価に関する公的なシステムとして代表的なものは2つある。ひとつは(財)日本医療機能評価機構により実施されている病院機能評価であり、もうひとつは、さまざまな業種を対象に ISO9001 QMS(品質マネジメントシステム)の規格に基づき各認証機関により実施されている QMS 認証制度である。今回は、病院への普及が進んでいる病院機能評価の状況に重点をおき、病院機能評価受審病院における DPC 対象病院の施設基準への対応の現状を分析し、今後の課題について検討を行った。

2) 目的

病院機能評価の認定病院数は2007年10月現在、およそ2,400施設以上に達し、全病院の1/4以上を占める状況にある。これらの病院に関する情報は「施設基本票」「部門別調査票」「診療機能調査票」などにより収集されてデータベースが構築されているが、個々の病院の審査以後の分析は十分とは言えず、病院医療全体としての質向上に向けた有効活用が課題となっている。

中医協 DPC 評価分科会での報告によると、平成19年度のDPC準備病院の新規募集に対して約700病院から応募があった。現在のDPC対象病院は360施設、準備病院は371施設であり、全てがDPC対象病院に移行したと仮定すると、総数は約1,400病院に達することになる。

DPC 病院には急性期医療を担う病院としての望ましい施設基準が定められているが、DPC 研究班の報告によると、現在のDPC病院においても、その基準の全てを満たしている病院は多くはない。

病院機能評価の認定病院は、一定水準以上の診療機能や診療体制を備えた病院であり、今後の日本の病院医療において中心的な役割が期待されると考えられる。

本現状評価の目的は、一般急性期の病院機能評価の受審病院を対象として、DPC 病院に求められる施設基準への対応状況を分析し、今後の医療制度のあり方や、病院に対する改善支援および評価方法への反映等について検討することにある。

3) 方法

分析対象は、2002年7月の評価項目体系 Ver. 4 開始以降に病院機能評価を受審した2,130病院のうち、精神病床または療養病床のみの病院366施設を除いた1,764病院である。2005年度の途中からは Ver. 5 による評価の開始に伴い調査項目が見直されており、DPC 診断群分類による支払いの有無についても把握されている。内訳は Ver. 4 の受審病院

が1,217病院、Ver. 5は547病院である。分析項目は、DPC 病院として満たすべき施設基準および満たすことが望ましいとされる基準に関する項目である。

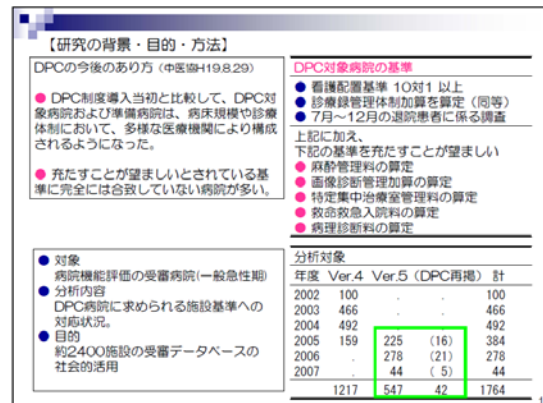
4) 結果

Ver. 5 以降の受審状況をみると、受審時点では42病院(8%)がDPC病院であった。施設基準の対応状況をみると、7対1または10対1相当の入院基本料の算定状況は、分析対象全体では87%(1,535病院)、診療録管理体制加算の算定状況は59%(1,037病院)であった。

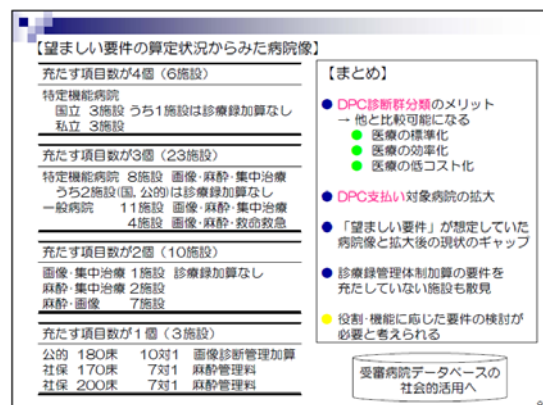
DPC 病院だけをみると入院基本料は98%(41病院。未回答1病院)、診療録管理体制加算は90%(38病院)であった。

麻酔管理料の算定状況をみると、全体では54%(961病院)、DPC 病院では95%(40病院)、画像診断管理加算の状況の場合は、全体では43%(762病院)、DPC 病院では90%(38病院)であった。

データベースには、各診療領域の診療状況・診療実績に関する具体的な数値データも含まれており、今後さらに詳細な分析を行なうことにより、病院医療全体の質の向上に寄与することができると考えられる。将来的には、電子カルテ病院の協議会などの設置を検討し、電子カルテのデータを集約して、受審病院の医療全体の質向上のための分析・研究を進める方向での検討を期待したい。



図(4)-1 病院機能評価の背景・目的・方法

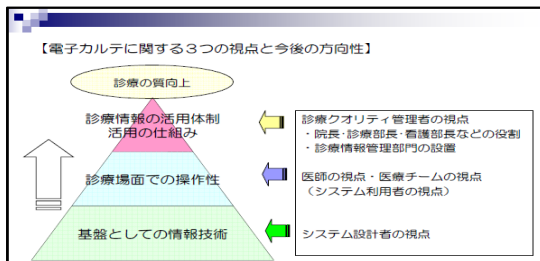


図(4)-2 病院機能評価の現状評価(まとめ)

(5) 今後の電子カルテに期待される方向性

電子カルテを導入し診療データ分析に取り組んでいる事例の調査を実施し、現状の課題と今後の方向性について検討を行なった。

島根県立中央病院の事例は、電子カルテの診療データを事後に分析できるように、予め分析用のデータベース機能を備えていることが特徴である。診療情報管理士の部署等を中心に、医療の質向上に向けて、クリニカル・インディケータやパフォーマンス・レポートの検討、およびカルテ監査の手法の検討が継続的に行われている。浦添総合病院の事例は、急性期医療の質評価に必要な項目のテンプレート電子カルテ上に組み込む設計になっていることが特徴である。これにより、心筋梗塞・脳卒中・頭部外傷・がんなどの疾患や障害の質評価に必要な情報が、日常診療の一環として蓄積されていき、将来的には、自院の実績を元にエビデンスを発信することが可能となっている。2つの事例に共通する特徴は情報分析活用体制が整っていることにある。電子カルテの普及に伴い、今後の医療機関には、診療データを診療の質評価および質向上に活用する中核となる診療クオリティ管理者と呼ぶべき役割の担当者の設置が望ましいと考えられる。



図(5)-1 診療クオリティ管理者の必要性

(6) 今後の課題と展望

今回の研究では、再入院症例のデータを元に有害事象(AE)の把握、臨床評価指標の検討を行った。この中には、AEの発生が再入院に至らない場合にも適用できるロジックも含まれている。先行研究の中では術後合併症などのAEの状況を病名の組み合わせから抽出する方法の検討を行っており、今後、これらを合わせて、AEの把握方法の精度を高める研究を進める予定である。

(7) まとめ

医療の質の評価の観点から把握すべき有害事象(Adverse Events)の検討を行い、課題の整理を行った。その中で特に「再入院」に重点をおき、医療の質の観点から問題の無い再入院と事後的な検証が必要な再入院の症例を電子カルテやDPCのデータをもとに分離して抽出するロジックを立案した。その結果をみると、再入院症例のうち約半数は、医療

の質の面で問題の無い状況と考えられた。この割合は病院によって異なり50%から60%の範囲であった。再入院率によって医療の質を評価するためには、明らかに問題のない再入院症例を除外することが精度向上に有効と考えられる。残る約半数のうち、データからみてAEの可能性が高い症例はごくわずかであり、大半は診療記録の精査が必要であった。

個々の症例の病名・並存病名・入院後発症病名や手術名など、データ化された診療情報や電子カルテの項目だけから、有害事象判定を正確に行うロジックの策定は困難であり、経過記録等のテキストデータを含めて評価指標を策定する仕組みが必要と考えられる。

本研究の成果は、電子カルテ等のデータに基づく客観的な医療の質評価の手法の今後の方向性を示すものとして有益であり、今後、評価判定精度を向上させるためのロジック強化を続けることにより、さらに病院全体の医療の質向上に寄与できると考えられる。

5. 主な発表論文等

[学会発表](計1件)

① 前田 幸宏、病院機能評価受審病院におけるDPC対象病院の施設基準への対応の現状と今後の課題、日本病院管理学会、H19.10.25、第45回日本病院管理学会 学術総会(神奈川県横浜市)

[その他](計1件)

① 前田 幸宏、病院機能評価とISOマネジメントの融合、ISO9001品質マネジメントシステム講演会、H20.10.22、福井大学医学部(福井県福井市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

前田 幸宏 (MAEDA YUKIHIRO)

日本大学・医学部・助手

研究者番号：10287641

(2) 研究分担者

梅里 良正 (UMESATO YOSHIMASA)

日本大学・医学部・准教授

研究者番号：60213485

大道 久 (OHMICHHI HISASHI)

日本大学・医学部・教授

研究者番号：60158805

寺崎 仁 (TERASAKI HITOSHI)

日本大学・医学部・講師

研究者番号：90227512 (2007)

(3) 連携研究者

寺崎 仁 (TERASAKI HITOSHI)

横浜市立大学・附属市民総合医療センター・准教授

研究者番号：90227512 (2008)

辻 典明 (TSUJI NORIAKI)

日本大学・医学部・助教

研究者番号：00526171