

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 25 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：平成 20 年度～平成 23 年度

課題番号：20590520

研究課題名（和文） 急性期医療における有害事象の自動判定システムの開発に関する研究

研究課題名（英文） Study on Identification of Adverse Events in Acute General Hospital using Patients Electronic Clinical Data

研究代表者

梅里 良正 (UMESATO YOSHIMASA)

日本大学医学部・社会医学系医療管理学分野・診療教授

研究者番号：60213485

研究成果の概要（和文）：

医療の質を上げていくためには、医療提供の経過の中で発生しているかも知れない、回避し得る有害な事象の発生を明確に把握し、これを極力減少させていく努力が必要である。人手による有害事象の発生チェックは多大な労力を要するため、電子的なデータから、有害事象の発生を判定するロジックの作成を試み、薬剤の副作用や手術に伴う合併症の発生、褥瘡、転倒・転落の発生、尿路感染など、8種類の有害事象判定ロジックを作成した。

研究成果の概要（英文）：

The goal of this research is the identification of avoidable adverse events due to hospitalization. The elimination or reduction in these adverse events will be an important improvement in the quality of care. It is very labor intensive to identify these adverse events manually, so, we tried to develop a system to automatically identify them using the patients electronic clinical data. Included in this article are the following adverse events: (1) drug side effects, (2) radiation side effect, (3) adverse events related with procedure, (4) adverse events related with surgery, (5) pressure ulcer, (6) falling down, (7) aspiration pneumonia, (8) urinary tract infection.

交付決定額

(金額単位：円)

| | 直接経費 | 間接経費 | 合計 |
|---------|-----------|-----------|-----------|
| 2008 年度 | 900,000 | 270,000 | 1,170,000 |
| 2009 年度 | 1,000,000 | 300,000 | 1,300,000 |
| 2010 年度 | 900,000 | 270,000 | 1,170,000 |
| 2011 年度 | 700,000 | 210,000 | 910,000 |
| 年度 | | | |
| 総計 | 3,500,000 | 1,050,000 | 4,550,000 |

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学、医療社会学

キーワード：医療管理学

1. 研究開始当初の背景

わが国においては、入院医療包括評価制度(DPC)を適用する病院の拡大が図られているが、DPC においては医療行為の提供を控える経済的なインセンティブが働くため、必要な医療が適切に提供されているかを評価する仕組みが従来

にも増して求められるようになっている。提供された医療の質の評価は、診療のプロセスの適切性や診療のアウトカムによって評価することが妥当と考えられる。これらの評価においては、臨床評価指標(クリニカル・インディケーター)による定量的評価が有効な手法であると考えられるが、

各施設でまちまちに設定した臨床的・インディケーターでは、施設間の比較評価を行うことはできない。したがって、明確な定義に基づく臨床的・インディケーターの標準化が期待される。わが国の医療機関において、臨床的・インディケーターを用いた医療の質の評価を定着させるためには、各施設に対する動機付けが必要であるとともに、他施設との比較の上で自院の位置づけを認識するための比較参照基準値(他施設の状況)が明らかにされることが有効である。また、多忙な日常診療の中で、継続的に医療の質の評価を目的として臨床的・インディケーターを把握していくことを考えると、そのための新たなデータ収集や集計の作業はできるだけ省力化が図られる必要がある。

2. 研究の目的

本研究では、臨床的・インディケーターとして、診療経過において発生することが望ましくない有害事象(Adverse events)の発生率に焦点をあて、これを電子化された診療データから自動的に抽出、算定することを試みる。有害事象は、診療において避けがたい場合もあり得るが、医原性である場合もあり、その発生率を低下させることは、医療の質の向上のために極めて重要である。再検討すべき有害事象の候補が、そのための別途のデータ収集等の労力をかけずに抽出できれば、その有効性は大きいと考えられる。

3. 研究の方法

病院の現場で働く医療従事者を研究協力者として、ブレインストーミング形式で、医療提供における有害事象の整理を行なった。第一段階としては、再入院の症例に焦点を当て、再入院することになった原因を電子的に特定して症例を分類することを試みた。次に、全ての入院症例を対象として、有害事象の発生を電子的に判定し、抽出するロジックを検討し、実データに適用した。抽出された症例の内容を吟味し、結果を電子的ロジックにフィードバックして、ロジックの改善を行なった。

4. 研究成果

4-1 再入院の原因となる有害事象

再入院の原因となる有害事象と入院中の有害事象は基本的には同一のものであり、再入院という現象に捕らわれると、その原因が有害事象ではない場合が多く含まれていることが明らかとなった。すなわち、化学療法の実施を目的とする計画的な再入院や、白内障手術における計画的な他眼の手術のための再入院などである。そこで、再入院症例については、有害事象の発生によると考えられる再入院と、有害事象に起因しない再入院の両

者を電子的に定義することを試みた。表1に検討結果を示す。これらの再入院理由を電子的に判定するロジックを作成し、再入院症例に適用したところ、有害事象に起因すると考

表1 再入院の理由別分類

- | |
|-------------------------|
| 1. 有害事象に起因すると考えられるもの |
| 1-1 医原性疾患の発症 |
| 1-2 薬剤の副作用 |
| 1-3 手術・処置の合併症 |
| 1-4 検査の合併症 |
| 1-5 早すぎる退院／不十分な治療 |
| 2. 有害事象ではない再入院の理由 |
| 2-1 新規疾患の発症 |
| 2-2 外傷・外傷性疾患 |
| 2-3 疑い診断→確定 |
| 2-4 前回は検査入院 |
| 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 |

えられるものが4.7%、有害事象ではないと考えられるものが45.5%で、再入院症例のうち、50.2%について電子的に再入院理由を判定することができた。

4-2 入院中の有害事象

再入院における有害事象の検討経過を踏まえ、再入院に限定せずに、全ての入院における有害事象の定義を試みた。入院中の有害事象として、表2に示す8種類が設定された。

表2 入院における有害事象の構成

- | |
|---|
| 1-1 薬剤の副作用 |
| 1-2 放射線療法に伴う有害事象 |
| 1-3 処置に伴う感染以外の有害事象 |
| 1-4 手術に伴う有害事象 |
| 1-5 褥瘡 |
| 1-6 転倒・転落判定ロジック |
| 1-7 誤嚥性肺炎 |
| 1-8 医療関連感染 |
| *SSI手術に伴うAE判定ロジックに含む |
| *BSI Blood Stream Infection 要検討 |
| *UTI Urinary Tract Infection 長期留置患者のみを対象とする |

4-2-1 薬剤の副作用

入院中の治療として投与された薬剤の副作

用であり、電子的に抽出するロジックとして、ICD-10 コードによる、「薬物誘発性」、「抗癌剤副作用」、「薬剤中毒」の3種類に分類した。

「薬物誘発性」は、「D521 薬物誘発性葉酸欠乏性貧血」、「D590 薬物誘発性自己免疫性溶血性貧血」など、薬物誘発性と明記された疾患、「K711 肝壊死を伴う中毒性肝疾患」など、中毒性と明記されたもの、「L270 薬物および薬剤による全身の発疹」など、薬物および薬剤によると明記されたもの、「F190 多剤使用およびその他の精神作用物質使用による精神および行動の障害 急性中毒」など多剤使用等による急性中毒などと明記されたものを抽出して、65の疾患コードによる判定定義テーブルを作成した。

「抗癌剤副作用」は、化学療法実施患者で、「D695 続発性血小板減少症」などの疾患が発症した症例とし、26疾患コードによる判定定義テーブルを作成した。

「薬剤中毒」は、「T36 全身性抗生物質による中毒」から、「T50.9 その他および詳細不明の薬物、薬剤および生物学的製剤による中毒」までの155疾患コードを判定テーブルとした。

4-2-2 放射線療法に伴う有害事象

入院中の放射線療法に伴う副作用であり、電子的に抽出するロジックでは、ICD-10 コードに「放射線性」とされている疾患と、ICD-10 では「放射線性」となっていないが、放射線の副作用となり得る疾患について、それぞれ放射線療法の有無と合わせて判定することとした。前者は「J700 放射線による急性肺症状」、「L580 急性放射線皮膚炎」など12疾患コードで、後者は「C059 白血病、詳細不明」、「治療後甲状腺機能低下症」など23疾患コードである。

4-2-3 処置に伴う感染以外の有害事象

入院中の処置に伴う有害事象であり、ICD-10 コードの疾患大分類のそれぞれに含まれている処置後の合併症を示す疾患コードと、ICD-10 の「損傷、中毒およびその他の外因の影響」に含まれる「T80~T88 外科的および内科的ケアの合併症、他に分類されないもの」を該当する定義テーブルとして作成した。前者は、「E89 処置後内分泌および代謝障害、他に分類されないもの」、「E89.1 処置後低インスリン血症」など158疾患コードであり、後者は、「T80 輸液、輸血および治療用注射に続発する合併症」、「T81 処置の合併症、他に分類されないもの」など、91疾患コードである。

4-2-4 手術に伴う有害事象

手術に伴う有害事象は、周術期に想定される有害事象として、

- (1) 術中・術後心筋梗塞
- (2) 術後心停止
- (3) 術後脳梗塞
- (4) 周術期肺炎
- (5) 術後肺合併症（肺塞栓・浮腫など）（手術は全身麻酔に限定）
- (6) 術後呼吸停止・呼吸不全
- (7) 術後腹膜炎（Peritonitis）
- (8) 術後腸閉塞
- (9) 術後瘻炎
- (10) 術後末梢血管合併症
- (11) 術後出血・血腫
- (12) 創感染
- (13) 尿路感染
- (14) 術後敗血症
- (15) 麻酔に起因する有害事象
- (16) ショック
- (17) 縫合不全
- (18) 体内異物残留
- (19) その他の術後合併症

を挙げ、それぞれ、ICD-10 コードによる定義テーブルを作成した。例えば、(1) 術中・術後心筋梗塞は、「I210~I219 急性心筋梗塞、各部位の初回治療例」のコードが、入院後発症疾患として記載されており、かつ、主病名・入院契機病名としては記載されていない症例を抽出した後、実施した手術の内容により判定するロジックとした。また、「T812 処置中の不慮の穿刺または裂傷、他に記載のないもの」など、誤損傷が疑われる症例は、周術期の有害事象に限定せず、入院期間全般の有害事象として判定することとした。

4-2-5 褥瘡

我が国の病院の電子的な診療情報として、DPC データの整備が進んでいることから、このデータを用いた抽出ロジックとして、

- (1) 入院契機病名に褥瘡（L89）がない。かつ
- (2) 入院後発症疾患として、褥瘡（L89）がある。または
- (3) 重度褥瘡処置（J001-04）がある。
- (4) 長期療養患者褥瘡等処置（J001-05）がある。
- (5) 精神病棟等長期療養患者褥瘡等処置（J001-06）がある。

こととした。しかしながら、DPC データでは、後発病名の数に制限があるため、褥瘡が入力されないケースが多く見られたため、病名データとして、電子カルテ情報や褥瘡対策に関する診療計画書など、他の情報が利用できる場合はこれらを含めた判定論理を使用することが望ましい。

4-2-6 転倒・転落判定ロジック

転倒・転落の電子データによる自動判定の基本的な考え方は、外傷性疾患ではない入院患者について、入院中の続発症として、外傷性疾患の記載が見られる症例である。具体的に

は、

- (1) 入院契機病名または入院時併存病名が、S・T病名ではない。かつ
- (2) 入院後発症疾患として、ICD-10コードにおけるS・T病名がある。または
- (3) S・T病名に関連する手術が実施されている。ここで、骨折等に対応した手術、処置には、整復術、固定、ギブスを含む。

とした。
転倒・転落に起因すると考えられるについては、別に転倒・転落関連病名コードテーブルとして作成した。

4-2-7 誤嚥性肺炎

誤嚥性肺炎の判定は、入院契機病名に嚥下性肺炎(J69)がなく、入院後発症疾患として、嚥下性肺炎(J69)がある症例とした。

4-2-8 医療関連感染

医療関連感染のうち、留置カテーテル由来の尿路感染の抽出ロジックとして、

- (1) 留置カテーテル長期装着患者(J063が入院中 2回以上発生)である患者を分母とし、

- (2) 入院後発症疾患に N10、N12、N136、N390がある症例を分子として、尿路感染発生率を算出することとした。ただし、膀胱炎は有害事象としないこととした。

尿路感染の発生率の算定においては、留置カテーテルを一定期間以上留置した症例を対象として抽出する必要がある。カテーテル交換の情報が記録されていれば良く、従来 ICD-9-CM コードではこれが独立したコードとして分離していたが、DPC制度下のEFファイルでは、カテーテルの導入も交換も同じJ063コードで両者が区別されていない。そこで、今回の判定ロジックでは、J063が入院中2回以上発生している患者を、長期留置症例と判断することにした。長期留置に限定するのは、全身麻酔手術時のカテーテルの使用のケースを除外するためである。

4-3 まとめ

医療における有害事象の発生を明確にすることを目的に、再入院の原因の分類から着手し、入院中の有害事象に関する8種類の判定ロジックを開発した。本ロジックは、急性期病院2施設の実際の入院患者症例の電子データに適用して、有害事象の自動抽出を試み、抽出された症例の病名や手術の内容等から、有害事象として妥当であるかのディスカッションを行い、その結果をフィードバックするなど精緻化を図ったが、抽出症例の診療録に戻る詳細な検討は多大な労力を要し、判定ロジックの検証はさらに今後の課題である。また、これらの研究

副診療データの精度における問題点も浮上してきており、これらについても今後の大きな課題として認識されている。

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)

[学会発表] (計5件)

①梅里良正、急性期医療における有害事象の自動判定システムの開発に関する研究(第2報)、第37回日本診療情報管理学会学術大会、2011.09.29、福岡

②前田幸宏、病院医療の評価における自動判定ロジックに関する研究、第49回日本医療・病院管理学会学術総会、2011.8.20、東京

③内谷隆之、退院時要約の電子データを用いた有害事象の抽出、第29回医療情報学連合大会、2009.11.24、広島

④前田幸宏、急性期医療における有害事象の自動判定ロジックに関する研究、第47回日本医療・病院管理学会学術総会、2009.10.17、東京

⑤梅里良正、急性期医療における有害事象の自動判定システムの開発に関する研究(第1報)-再入院率に関する考察-、第35回日本診療情報管理学会学術大会、2009.09.18、浜松

6. 研究組織

(1) 研究代表者

梅里 良正 (UMESATO YOSHIMASA)

日本大学医学部・社会医学系医療管理学分野・診療教授

研究者番号：60213485

(2) 研究分担者

前田 幸宏 (MAEDA YUKIHIRO)

日本大学医学部・社会医学系医療管理学分野・助手

研究者番号：10287641

(3) 研究協力者

内藤 恵子 (NAITO KEIKO) 医療法人社団混志会瀬田クリニック福岡・院長

佐藤 正子 (SATO SEIKO) KKR 札幌医療センター・診療情報管理室・室長

石野 外志勝 (ISHINO TOSHIKATSU) 島根県立中央病院・副院長

小阪 真二 (KOSAKA SHINJI) 島根県立中央病院・医療局次長、呼吸器外科部長

藤原 克美 (FUJIHARA KATSUMI) 島根県立中央病院・情報システム管理室

芳村 照美 (YOSHIMURA TERUMI) 島根県立中央病院・情報システム管理室

内谷 隆之 (NAITANI TAKAYUKI) 島根県立中央病院・情報システム管理室