

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 8 日現在

機関番号：17701

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2014

課題番号：25860480

研究課題名(和文)医療の質保証と医療費適正化に寄与する電子CPの実現に向けたPOMRの有効活用

研究課題名(英文) Effective utilization of POMR aimed at the realization of electronic CP which contributes to medical quality assurance and the setting of reasonable medical charges

研究代表者

岩穴口 孝 (Iwaanakuchi, Takashi)

鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・助教

研究者番号：80619198

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は医療安全の推進、及びEBM・保険診療に基づく診療を実現するために、電子CPに不可欠な機能と、個々のCPの作成支援・評価に繋がる要件を明確化するものである。病院情報システムに蓄積されたインフォームドコンセント(IC)関連文書を分析した結果、ICの多くが入院診療から外来診療にシフトしていた。入院時や外来受診時にICの実施状況と同意書の有無を確認できる機能や、ICの実施と同意書の有無をもって、診療行為の実施や医事算定に繋がる支援機能が必要である。健康保険法に基づく指摘事項を電子CPのチェックツールの条件とすることで、不適切な診療に至る要因分析や習慣的な医療行為の再評価が可能となった。

研究成果の概要(英文)：In order to promote medical safety as well as to perform medical examinations based on EBM and health insurance treatment, this study defines essential functions for electronic CP and requirements leading to creation support and evaluation of individual CPs. As a result of analyzing individual informed consent (IC) related documents, many of the IC documents were found to have been shifted from hospitalized care to outpatient care. A support function enabling the confirmation of the IC implementation state and the existence of a consent form on admission or at the time of the outpatient visit, as well as implementation of medical practice or medical service calculation fee based on the IC implementation and the existence of a consent form is required. By setting designated matters based on the Health Insurance Act as conditions for the electronic CP check tool, evaluation of factor analysis or customary medical practices leading to inappropriate treatment has become possible.

研究分野：医歯薬学

キーワード：クリティカルパス DPC インフォームドコンセント

1. 研究開始当初の背景

クリティカルパス(以下、CP)は、最善の標準的な診療プロセスにより医療の質の向上と効率化を図るためのツールである。CP導入の目的として、インフォームドコンセント(以下、IC)の充実による医療安全効果を期待する医療機関も多い。CPによりICを充実させる具体的な方法としては、治療計画の詳細な情報開示により患者参画を促す、CPに説明すべき項目や書類等を組み込むことで、ICが漏れなく実施できる体制を構築するといったものがある。しかし、ICは未実施であっても診療継続に支障がないこと、診療報酬請求の要件となるICがごく一部であることから、ICの有無やその内容については十分な監査や分析がなされておらず、電子CPの開発においても、IC支援機能については検討が遅れている。ICの現状と変遷、およびその内容について現状分析し、電子CPによるICの支援機能、およびICに関連する項目を組み込むべき実施時期を明らかにすることは喫緊の課題である。

一方、CPを利用する目的としては、良質な医療を安全に効率的に提供することも挙げられる。良質な医療の提供と安全性については、EBMに基づいた診療内容であるかという点、効率的な医療については、保険診療に則った無駄のない診療内容であるかという点で評価を行い、CPを構築する必要がある。

2. 研究の目的

ICの特性と現状を体系的に整理し、電子CPが有すべきIC支援機能および拡張機能を明らかにすることで、医療安全に寄与する電子CPの開発に繋げる。また、診断群分類番号(以下、DPCコード)毎に必要なIC項目と最適な実施時機を明らかにし、電子CPに配置することで、患者状態や治療内容に応じたICの確実な実施の実現を目指す。

健康保険法に基づく指摘・指導事項を条件とするチェックツールおよび診療DWHを開発し、電子CPの事前監査機能の充実、および電子CPの導入後の評価に繋げることで、EBMの推進と保険診療の要件を意識した電子CPの構築を目指す。

3. 研究の方法

(1)対象および期間

ICの分析では、2007年度から2012年度のA大学病院の入院・外来患者を対象とした。ICの特性として、オーダを伴わないこと、患者の同意・拒否といった意思表示をもって実施とみなされることから、患者が署名した同意書等の存在が実施の適正性の証拠となる。そのため、本分析においては電子カルテに電

子保存された紙文書のインデックスを分析対象として抽出した。

EBM・保険診療に関する分析では、2012年度から2013年度の退院患者を対象とした。

(2)ICの現状分析

対象文書データをIC関連文書とその他の文書に分類し、経年的な推移を確認する。

対象文書データを、入院中、および外来で生じた文書に分類し、経年的な推移を確認する。

入院患者について、退院時DPCコードで分類する。DPC疾患コードが040040、060050、および020110の患者について、診療目的別に分類し、ICの状況について群間比較を行う。統計処理としてKruskal-WallisTest、多重比較としてSteel-Dwass法を用いる。

入院、外来におけるICの増減に影響を与えるICの種類について、文書種毎の経年的な推移を確認する。

(3)EBM・保険診療に基づく診療実績評価

健康保険法に基づく医療機関への個別指導は、診療内容がEBMや保険診療の要件を満たすか確認するものである。過去の指摘事項を条件としたチェックツールを開発し、電子CPの審査・作成支援へ繋げる。本研究においては、平成25年度社会医療診療行為別調査において、単体の検査項目としては最も件数の多いCRPに関する指摘事項を用いてチェックツールの評価・検証を行う。

対象患者のうち、個別指導の過去の指摘事項に該当する診療内容を有する患者を抽出する。

該当患者をDPCコードにより分類し、疾患や手術、診療科毎の傾向を分析する。個別指導の指摘事項に該当する診療内容に至る要因を確認するとともに、チェックツールの抽出結果について評価を行う。

(4)A大学病院のCPの院内審査・承認体制

A大学病院のCPの院内審査・承認体制は図1の通りである。CP推進委員会とCPワーキンググループを設置し、作成基準の作成や審査の役割を明確化するとともに、診療情報管理部門における事前チェック体制を構築することで、円滑な審査・承認が行える体制としている。また、CPに対してはDPCコードを関連付け、DPCの期間を基準とした適切な入院期間の設定、ベストプラクティス症例の選出による作成支援に活用している。本研究の成果およびチェックツールは、CPの院内審査・承認体制における事前チェック、CPの評価のフェーズにおいての活用が期待できる。

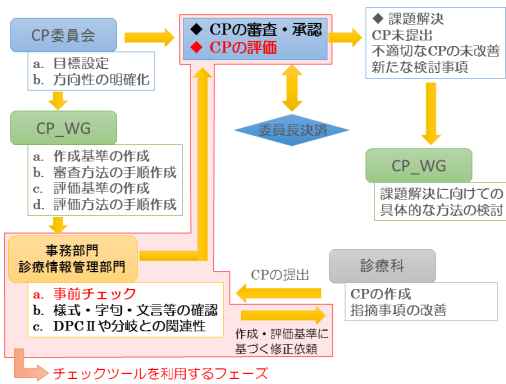


図 1 . CP の院内審査・承認フロー

4. 研究成果

(1) 疾患・入院診療目的別 IC 関連文書データ数の推移

紙文書を電子保存する際に、併せて登録する文書インデックス、および文書タイトルから、文書データを IC 関連文書とその他の文書に分類し、抽出・分析した。1 外来患者当りの IC 関連文書の登録件数は、2007 年度の 0.06 件から、2012 年度の 0.12 件(1.81 倍)に増加していた。一方、1 入院患者当りの IC 関連文書は 6.09 ± 1.13 (SD)件で推移しており、経年的な変化は見られなかった。

疾患別、および診療目的による IC 関連文書の登録件数と経年的な推移を比較するために、入院患者の退院時 DPC コードを用いて患者を分類した。A 大学病院で症例数の多い疾患コードとして、「040040(肺の悪性腫瘍)」、「060050(肝・肝内胆管の悪性腫瘍)」、および「020110(白内障、水晶体の疾患)」の患者について、表 1 の基準を元に分類した。

表 1 . 疾患別・診療目的分類の基準

	040040	060050	020110
手術処置なし (A) 群	分岐対象となる手術・処置を実施していない患者		
手術あり (B) 群	Kコードの手術を実施している患者 ※「手術・処置等2」が「あり」の患者は含まない (K514-25 胸腺腫下肺悪性腫瘍手術、(K6952 肝切除術区域切除、K5145 肺悪性腫瘍手術、等)、 K615 血管塞栓術、等)、 (K2821 水晶体再建術、等)		
化学療法あり (C) 群	「手術・処置等2」で化学療法の分岐が選択されている患者 ※化学療法あり・放射線療法ありの患者は含まない ※加齢や予後など別枠のものに、レジメンが選択されている患者を含む		
検査のみ (D) 群	「手術・処置等1」で気管支鏡検査や生検法が選択されている患者		
手術+処置あり (E) 群	手術実施患者で、かつ「手術・処置等2」で分岐①の処置(中心静脈注射、人工腎臓等)を実施している患者		

040040 の患者の 2012 年度の 1 入院当り IC 関連文書の登録件数は、B、C、A、D 群の順で多く、いずれの群も 2007 年度以降は減少傾向を示していた。060050 の患者は、E、B、C、A 群の順で多かった。2007 年度以降の登録件数は、E 群が減少しているものの、その他の群で増減傾向は見られなかった。

(2) 診療体制の変更に伴う IC 実施時期の変化

IC 関連文書の外来における増加、および疾患・診療目的別の経年的な増減に影響を与える要因を明らかにするために、対象期間の入院患者の入院中および入院前後 60 日の IC 関連文書について、文書種毎に登録件数を確認した。登録件数の多い文書として、造影 CT・MRI 同意書、手術・処置同意書、説明文書について、年度毎に登録件数を確認したところ、疾患・診療目的によっては、入院中の当該 IC が減少し、それに伴い入院前後の外来診療において当該 IC が増加していることが確認できた(図 2)。

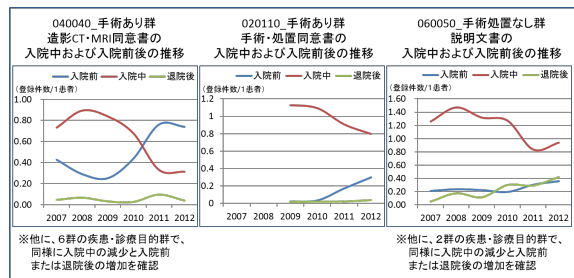


図 2 . 入院前および退院後の IC の経年変化

入院中の IC の減少に伴う入院前または退院後の IC の増加は、大きく 2 つの診療体制の変更が影響している。造影 CT・MRI の IC 関連文書に見られた経年変化は、IC と画像診断が共に入院診療から外来診療へシフトしたケースである(図 3)。診療体制の変更は診療科の裁量で行われるが、同じ診療行為であっても入院と外来では IC が診療報酬の算定要件となる場合があるので注意が必要である。例えば、「外来化学療法加算」や「外来放射線照射診療料」は、その算定要件として IC の実施と同意書の保存が明確に定義されている。

一方、手術・処置同意書や説明書といった IC 関連文書の経年変化は、入院中の診療行為はそのまま、IC だけが入院から外来へシフトしたケースである。このケースでは、従来と比較し、IC の実施後、手術等を行うまでの期間が長くなり、IC の実施と同意書の有無が不明確になる危険性がある。電子 CP による IC 支援機能を構築するに当たっては、上記のような経年変化に対応できる拡張機能として、入院時や外来受診時に必要な IC の実施状況と同意書の有無を確認できる機能や、IC の実施と同意書の有無をもって、診療行為の実施や医事算定に繋がる支援機能が求められる。

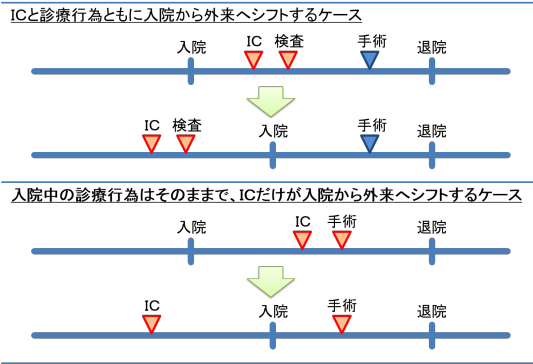


図3. ICが入院診療から外来診療へ移行する2通りのケース

(3) 医療機関の構造(Structure)に応じたベストプラクティス症例に基づくCPの作成

各学会や医療機関が多くのCPを公開しているが、医療機関により構造(Structure)が異なるため、そのままの形では適応できないことが多い。構造の違いとしては、人員配置や機器・設備の状況、組織体制に加えて、入院日や手術日の曜日の影響が大きい。医療機関の構造に応じた実運用に耐えるCPとするには、自院のベストプラクティス症例に基づくCPの構築が最善の方策である。その際、他医療機関の診療実績に基づく指標を条件として追加することで、一定の水準を担保する効率的な診療プロセスのCPが構築できる。

本研究開始前の各診療科で独自に運用されているCPの問題点を調査した結果では、入院期間の設定基準がないCPが見受けられた。そのため、CPの審査の段階では他医療機関の診療実績に基づく指標として、各CPに該当するDPCの入院期間を基準として設定した。一方、DPC入院期間という基準を設定することで、診療プロセスの見直しが必要となるCPが生じる。これらのCPの見直しやCPの新規作成においては、A大学病院が開発したDPC・患者別原価計算システムの活用が可能か検証した。DPC・患者別原価計算システムで、DPC入院期間の基準を満たす症例を抽出し、その中からベストプラクティス症例を選出する。ベストプラクティス症例の選出基準としては、効率的な医療という観点から医療比率(医薬品・材料費/診療報酬請求額)を採用した。また、DPC様式1情報を用いて、糖尿病などの特定の副傷病の有無を条件として症例を絞り込み、診療プロセスを比較することで、CPの適応基準や除外条件の設定が可能となった。

つまり、CPにおける標準的な診療プロセスの構築において、「DPC入院期間」「医療比率に基づくベストプラクティス症例」「様式1副傷病情報」の提示は、適切な判断材料となることが明らかになった。

(4) 健康保険法の個別指導の指摘事項に該当する診療実績の評価

CPの審査においては、診療内容をどの程度まで詳細に確認するかが問題となる。特に、処方・注射等の薬剤や、血液検体検査は項目数が多く、個々の項目について、その適切性を限られた委員と時間で審査した場合、審査結果にばらつきが生じる可能性がある。一方、健康保険法に基づく医療機関への個別指導は、個々の診療内容がEBMや保険診療の要件を満たすか確認するものである。個別指導の指摘事項を条件としたチェックツールにより、電子CPの事前監査機能の充実、および電子CP運用後の評価が可能か、過去の診療実績を元に分析した。

CRPとESRの併施については、その必要性和画一的な実施について指摘が多い項目である。対象期間の診療実績では、疾患群では関節リウマチ等の自己免疫疾患、脳症などの神経系疾患で併施率が高かった(図4)。CRPとESRの併施は保険診療上認められており、関節リウマチや血管内凝固症候群の診断に利用されるが、炎症反応を調べるために画一的に実施される点に問題があるとされる。チェックツールで抽出された結果は、多くが診断目的であったが、一部において隔日で長期間実施するケースもあり、診療録上もその必要性が確認できないものがあった。

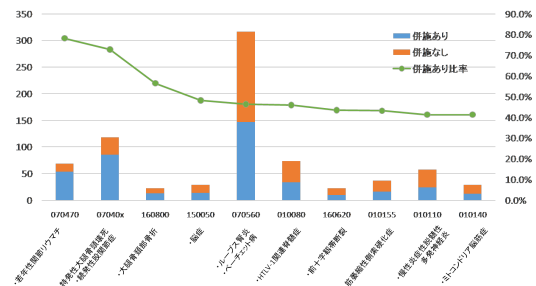


図4. CRPとESRの併施率の高い疾患群

CRPの連日測定についても、その必要性和回数過剰について多くの医療機関が指摘を受ける項目である。CRPの連日測定が多い疾患群は、循環器疾患、消化器炎症性疾患、敗血症や急性白血病であった(図5)。手術ありのDPCが、手術なし群より多かった。CRPは複数回のトレンドを確認することで、感染症の進行の示唆を得ることができるが、毎日測定するなど過剰な測定に関して必要性を問われる。

連日測定の患者比率の多いDPCコードのうち、症例数の多い3群について、具体的な測定状況を確認した。いずれの診断群分類においても、手術日を契機として、その後、一定期間CRPを測定するといった診療内容が確認された。これらの検査の必要性および結果に対するアセスメントを診療録より確認したが、十分な記載は確認できなかった。

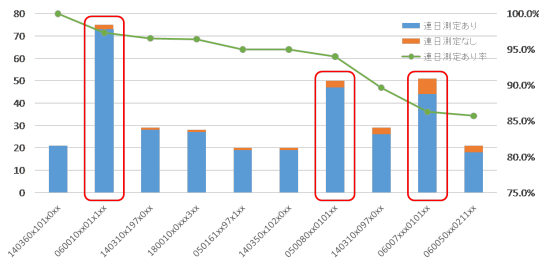


図5 . CRP の連日測定が多い診断群分類

これらの診断群分類のように、指摘事項に該当する診療内容が多く見受けられる潜在的な要因の1つとして、セットオーダの内容を分析した。セットオーダの中には、予め連日のCRP測定が組み込まれているものなど、定型的なCRP測定に結びつく要因となりえるものが確認できた。例えば、連日測定の患者の多かった06007xxx0101xx(膵臓の腫瘍、膵頭十二指腸切除術あり)の定型的なCRP測定に結びつくものとしては、表2に示す6種類のセットオーダを確認した。

表2 . 膵頭十二指腸切除術に関連するセットオーダのCRP登録状況

	セットオーダ名称	起算(0)日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日
個人セット	胆膵	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	
	PD検査(火)		☑	☑	☑	☑			☑
科共通セット	PD	☑	☑	☑		☑	☑		☑
	PD術後検査(火)		☑	☑	☑	☑			☑
	PD術後検査(木)		☑	☑	☑	☑	☑		
	PD術後検査・処方(火)	☑	☑	☑	☑	☑			☑

※PD:膵頭十二指腸切除術

電子CP導入のメリットとして、複合的なセットオーダとしての機能を期待している医師は少なくない。セットオーダやDoオーダは利便性が高く業務の効率化に寄与する機能であるが、ややもすると必要性が評価されないまま画一的な診療に繋がる可能性がある。本研究で開発したチェックツールでは、個別指導の指摘事項に該当する患者群の抽出が可能となった。さらにセットオーダ等の病院情報システム上のマスタとの一致状況を確認することで、指摘事項に該当する診療内容に至る要因分析や習慣的な医療行為の再評価が可能となった。

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)

〔雑誌論文〕(計 6 件)

岩穴口孝、宇都由美子、村永文学、熊本一朗：EBMの推進と保険診療の要件を意識した電子クリティカルパスの作成支援ツールの開発、第34回医療情報学連合大会論文集、P382-385、2014、査読有。
 岩穴口孝、宇都由美子、村永文学、熊本一朗：入院診療計画書の要件と電子化を意識した患者用クリティカルパスの再

構築、第15回日本医療情報学会看護学術大会論文集、P57-60、2014、査読有。
 Yumiko Uto, Fuminori Muranaga, Takashi Iwaanakuchi, Ichiro Kumamoto: Development of an Electronic Instruction System to Promote Multidisciplinary Teams, Stud Health Technol Inform, P140-144, 査読有
 岩穴口孝、宇都由美子、熊本一朗：医療クランク業務の標準化と病院情報システムのログデータを活用した定量的評価、日本医療マネジメント学会雑誌 Volume 14 Number 3 2013、P127-132、2013、査読有。
 岩穴口孝、宇都由美子、村永文学、熊本一朗：診療目的および経年的な推移から見るインフォームドコンセント関連文書の現状分析、第33回医療情報学連合大会論文集、P730-735、2013、査読有。
 岩穴口孝、宇都由美子、村永文学、熊本一朗：インフォームドコンセント関連文書を医療安全に活かすための現状分析とその評価、第14回日本医療情報学会看護学術大会論文集、P101-104、2013、査読有。

〔学会発表〕(計 5 件)

岩穴口孝、宇都由美子、村永文学、熊本一朗：標準病名マスタ修飾語テーブル利用における合成語の現状と傷病名管理への課題、平成26年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議、2015年2月12日、岐阜県岐阜市

Takashi Iwaanakuchi, Yumiko Uto, Muranaga Fuminori and Ichiro Kumamoto: Analysis of the Current State of Informed Consent-related Documents Looking at Their Medical Purpose and Changes Over Time, NURSING INFORMATICS 2014, 2014年6月22日, Taipei, Taiwan

岩穴口孝、宇都由美子、村永文学、熊本一朗：DPC副傷病の精緻化に向けて解決すべき課題、平成25年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議、2014年2月13日、新潟県新潟市

岩穴口孝、宇都由美子、村永文学、熊本一朗：電子化されたインフォームドコンセント関連文書を医療安全に活かすための現状分析とその応用、第39回日本診療情報管理学会学術大会、2013年9月5日、茨城県つくば市

Yumiko Uto, Takashi Iwaanakuchi, Fuminori Muranaga, Ichiro Kumamoto: Development of the Electronic Patient Record System based on Problem Oriented System, medinfo 2013, 2013年8月22日, COPENHAGEN

6 . 研究組織

(1)研究代表者

岩穴口 孝 (IWAANAKUCHI ,Takashi)

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院・助教

研究者番号：80619198