

日本のセンチネルプロジェクト提言(案)についてコメント

東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野 大江和彦

プロジェクトについて

- ・プロジェクトが目指す基本的な路線は是非推進すべき
- ・ただし、医療の結果として蓄積される診療オーダー、実施記録、検査結果、電子カルテ、レセコン、レセプトなどの各データベースは、副作用分析を目的に記録が行われたものではない
 - データが活用できる範囲に制約があり、質が必ずしも良いものばかりではないことを把握した上で、可能なことと不可能なことを整理することが必要

提言案には、できることに少し「夢」が含まれている部分がある。

電子化医療情報データベースの制約と対処方針が必要

1) 現在の情報処理技術で抽出可能な事象データ

治療や検査を必要とせず経過観察ですむような臨床的事象(軽い皮膚症状、嘔吐、一時的なめまい)など、自覚症状、身体所見などについて電子カルテに記述される副作用事象の抽出は、多様な言語表現で記述されるため技術的に困難。記述頻度も、出現頻度よりは大幅に低いという認識が必要。

→ コードまたは数値または標準化された用語で記録されることになっているデータのみを最大限活用すべき

2) 診療業務上のニーズで蓄積されるデータの質の限界

例1: 入院処方オーダーデータベース(DB)は、患者ごとに医薬品を病棟に数日分取り寄せるためのオーダーデータであり、患者に服用させる指示のデータではない → 医薬品服用データとしては使えない(オーダーシステムに加えて服用指示システム、服用実施情報入力システムなど別のシステムを導入している病院もあるが、実施入力率は病院によりまちまち)

例2: 外来処方オーダーDBは、患者が調剤されたデータとは異なる場合がある。調剤レセデータは、調剤データではあるが、患者が服用したデータではない

3) DBから得られる事象発生頻度の精度の限界を研究すべき

医薬品暴露情報は、保険収載品においては調剤レセを含めたレセプトデータの活用が、精度的に高いと考えられる。一方、医薬品関連で発生する臨床事象の発生頻度の精度は、利用するデータベースの種類やデータ項目により、大きく影響され、精度調査を行った研究はほとんどない

→ 一定規模の精度調査研究が必要と考えられる

4) 患者ごとの複数医療機関の電子データの連結が必要

医薬品を投与した医療機関と、副作用事象の診療を受ける医療機関が異なるケースを抽出することが必要。

→ 例えば、同一保険者レベルでレセプトを患者ごとに結合して、受診した医療機関を把握した上で、その医療機関での電子診療データを横串解析する必要がある

電子化されていない医療機関から発生するデータの収集方法の確立を

- レセプト情報
 - 電子化レセプト率が高くなりつつあるので有望
- 臨床検査結果（特に検体検査）
 - 電子カルテやオーダシステムが稼働していない医療機関でも、検体検査は検査センターに委託しているケースでは検査センターから電子データで入手できる場合が多い
 - 検体検査結果の電子的収集方法を確立するとよい

DPC (Diagnostic Procedure Combination)データベース を用いた臨床疫学研究の一例

DPC松田研究班*調査参加施設数

年度	調査期間	参加施設数	延べ退院患者数(万人)
2002	7-10月	82	26
2003	7-10月	185	44
2004	7-10月	174	45
2005	7-10月	249	73
2006	7-12月	262	108
2007	7-12月	926	299
2008	7-12月	855	286

2008年の患者数286万人は、日本全国の急性期入院患者の約41%にあたる

*厚生労働科学研究費補助金・政策科学推進研究事業「包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究」班(課題番号H19-政策-指定-001) 主任研究者 松田晋哉(産業医科大学公衆衛生学教室教授) 分担研究者: 康永秀生

DPC調査参加施設は中～大規模病院が多い

病床規模	日本全体の 一般病院数	DPC研究班調査 参加病院数	日本全体の 一般病床数	DPC研究班調査 参加病院の病床数	%
≥800床	95	50	78,995	50,245	64%
600 - 799	161	80	88,870	54,351	61%
400 - 699	466	201	175,715	98,050	56%
200 - 399	1,392	366	257,571	105,978	41%
≤199	5,609	256	309,087	33,001	11%

外来EFファイルの利用例 —外来化学療法的安全性—

乳がんに対する外来ハーセプチン投与患者

- 2007年7-12月、394施設.
- 3,181 例 (のべ43,297回)
- 外来化学療法後、重篤な副作用により入院に至ったケース：105例 (3.3%)
 - 嘔吐 0.85%
 - 無顆粒球症 0.63%
 - 心合併症 0.13%

(Horiguchi H, Yasunaga H, et al. *Breast J* 2010 in press)

悪性高熱(Malignant hyperthermia)の発生率

17 MH detected among 1,238,171 patients undergoing general anesthesia.

	N	%	MH	Incidence (per million)
Total	1,238,171	100.0%	17	13.7
Volatile agents				
Sevoflurane	932,771	75.3%	14	15.0
Isoflurane	33,231	2.7%	0	0.0
Halothane	682	0.1%	0	0.0
Enflurane	35	0.0%	0	0.0
Muscle Relaxants				
Suxamethonium	19,871	1.6%	0	0.0
Vecuronium	782,899	63.2%	10	12.8
Pancuroneum	11,286	0.9%	0	0.0
Rocuronium	246,572	19.9%	6	24.3
Propofol	949,694	76.7%	12	12.6

(住谷昌彦,康永秀生, 他. DPCを利用した悪性高熱症(MH)の発生統計とその解析.
日本麻酔科学会年次集会 2010年6月5日)

中・長期的にプロジェクトが 継続可能なビジネスモデルの確立を

- 短期的には大学病院等の医療機関／研究機関を拠点として試行することは良いが、拠点を国が時限で財政支援するだけでは継続できない。
- 中・長期的には、プロジェクトを永続的に継続させることが重要
- そのためのビジネスモデルの早期確立と、将来的に継続的運営主体の設置と移行が必要