一般口演
# 一般口演3
# 医療データ分析１（臨床データ解析）
2018年11月23日(金) 10:15 ～ 11:45 G会場 (5F 504+505)

[2-G-1-1] リアルワールドエビデンス（ Real World Evidence）を用いたクリニカルパス分析手法の検討

○山﨑 友義[1], 荒木 賢二[1], 串間 宗夫[1], 小川 泰右[1], 松尾 亮輔[1], 下川 忠弘[2] （1.宮崎大学医学部附属病院医療情報部, 2.京都民医連中央病院）

目的：クリニカルパス（以下パス）は、作成だけでなく、改善も重要である1)。従来の改善はバリアンス分析を医療専門職間で協議した行っている。近年、電子カルテにデータとして蓄積されたリアルなデータを用いて、エビデンスを導くリアルワールドエビデンス（ Real World Evidence： RWE）の手法が医療で利用されだした。今回、蓄積された電子カルテデータを用いてパスの改善を試み、 RWEによるパス分析の有効性を検証した。対象と方法：宮崎大学医学部附属病院のパスを用いて2012年4月1日から2016年3月31日に実施した胃の内視鏡的粘膜下層剥離術（ Endoscopic submucosal dissection: ESD）242症例を対象とした（術後穿孔症例は対象外とした）。検討項目は抗生剤投与の原因として、術中穿孔と誤嚥性肺炎に関するデータを収集した。38度以上の発熱と白血球数は術後3日以内と限定した。結果：術中に穿孔を認めた症例は3例中2例に抗生剤を投与し、1例は経過観察であった。穿孔した3例に発熱を認めず、抗生剤投与の2例中1例は術後に軽度の誤嚥性肺炎が登録された。術後に誤嚥性肺炎を登録した症例は11例であり、抗生剤投与は8例であった。他は経過観察であった。発熱は3例であった。誤嚥性肺炎の症例で白血球数は1万以上が8例あり、抗生剤未投与は3例であり、白血球数は１万以下であった。誤嚥性肺炎の発症例は白血球数が1万を越えることに有意差を認めた。結語：パスは医療内容の仮説であり、バリアンス分析で仮説を検証する前向き手法である。今回の RWEパス分析は、後向き手法である。白血球数が1万を越える症例は誤嚥性肺炎を発症している可能性高いことを疑わせた。穿孔症例が少なく、穿孔と抗生剤の関係は検討できなかった。今回の研究より、 RWEを用いたパス改善手法の可能性を示唆できた。

©一般社団法人 日本医療情報学会

リアルワールドエビデンス（Real World Evidence）を用いたクリニカルパス分析手法の検討

山﨑友義[*1]、荒木賢二[*1]、串間宗夫[*1]、小川泰右[*1]、松尾亮輔[*1]、下川忠弘[*2]
*1 宮崎大学医学部附属病院医療情報部
*2 京都民医連中央病院

A Consideration of a Method of the Clinical Pathway Analysis by Using Real World Evidence

Tomoyoshi Yamazaki[*1], Kenji Araki[*1], Muneo Kushima[*1], Taisuke Ogawa[*1], Ryosuke Matsuo[*1], Tadahiro Shimogawa[*2]
*1 Department of Medical Informatics, Faculty of Medicine, University of Miyazaki Hospital
*2 Kyoto Min-iren Chuo Hospital

Recently Real World Evidence (RWE) has been applied for mining evidence from huge data in healthcare. To this end, we considered exploiting RWE to improve clinical pathways. By using RWE, we elucidated significant factors that are candidates to be deleted from the clinical pathway of endoscopic submucosal dissection. Therefore, it was suggested that RWE is effective for the improvement of clinical pathways.

Keywords: Real World Evidence (RWE), clinical pathways.

1. 緒論

アメリカでは1980年代に包括医療開始が契機となり、クリニカルパス（以下パス）が在院日数の短縮や医療の質を担保する目的として導入された。日本では1995年頃より、インフォームドコンセントと治療の標準化を目的として導入された。

導入当初は、医療行為を時系列で整理した医療工程予定表であったが、学会のガイドラインや EBM(Evidence-Based Medicine)の考え方を取り入れ、パスはエビデンスに基づく医療工程表へと進化した。さらに、パスの改善に製造業の品質管理手法が用いられ、医療の質向上を可能とする医療工程管理表へと進化した。その結果、クリニカルパスは医療の質向上の道具として認識され、多くの医療施設で利用されている[1)]。

パスの改善は医療専門職間でアウトカムの達成の可否を協議しながら行っているバリアンス分析が主流である。この分析法はパスが紙ベースで実施されていた時期に開発された手法である。電子カルテを導入した病院のパスも上記の手法でパスの改善を行っている。

近年、蓄積された膨大なリアルなデータを用いて、エビデンスを導くリアルワールドエビデンス（Real World Evidence：RWE）の手法が医療で利用されている[2)]。電子カルテに蓄積されたデータを用いて、パスの改善につながるエビデンスを探し出すRWE手法の開発は、新たなパスの改善手法となりうる可能性がある。

2. 目的

蓄積された電子カルテデータを用いてパスの改善を試み、RWEによるパス分析の有効性を検証する。

3. 方法

宮崎大学医学部附属病院のパスを用いて2012年4月1日から2016年3月31日に実施した胃の内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection: ESD）241症例を対象とした。ただし、術後穿孔症例はパス逸脱となるので対象外とした。検討項目は術後3日以内の抗生剤投与の原因として、術中穿孔と誤嚥性肺炎に関するデータを収集した。術中穿孔の抽出は対象症例で術当日を含む4日以内にICD10コード K25.5(胃穿孔、胃穿孔疑い)が登録された症例。誤嚥性肺炎は術当日よりICD10コード J69.0が登録された症例を抽出した。抗生剤投与症例は術当日を含む4日以内に抗生剤が投与されたデータを抽出した。それぞれを抽出後、術当日を含む4日以内で38度以上の発熱と白血球数の最高値をバイタル記録と検査データより検索した。

得られたデータより、術中穿孔の有無と抗生剤投与の有無、発熱の有無と抗生剤投与の有無、白血球数の最高値が1万以上と以下で抗生剤投与の有無、誤嚥性肺炎の有無と抗生剤投与の有無、白血球数の最高値が1万以上と以下で誤嚥性肺炎の有無の5項目で有意差検定を行った。術中穿孔3症例と誤嚥性肺炎11症例は電子カルテより、症状の経過を確認した。

4. 結果

有意差検定を行った5項目の分割表を表1～5に示す。

表1 術中穿孔と抗生剤投与の関係

	術中穿孔あり	術中穿孔なし
抗生剤あり	2	113
抗生剤なし	1	125

表2 発熱と抗生剤投与の関係

	発熱あり	発熱なし
抗生剤あり	17	98
抗生剤なし	12	114

表3 白血球数と抗生剤投与の関係

	白血球数1万以上	白血球数1万未満
抗生剤あり	36	79
抗生剤なし	45	81

表4 肺炎と抗生剤投与の関係

	肺炎あり	肺炎なし
抗生剤あり	9	106
抗生剤なし	4	122

表 5 白血球数と肺炎の関係

	白血球数1万以上	白血球数1万未満
肺炎あり	8	5
肺炎なし	73	155

表1より術中穿孔は 3 症例あり、2 症例が抗生剤を投与されている。有意差検定では p 値が 0.61 より、穿孔と抗生剤投与に有意差は認めなかった。抗生剤未投与の 1 例は経過観察のみで予定通りの退院となった。

表 2 より発熱症例は 29 例あり、発熱の有りで抗生剤投与は 17 例、発熱なしで抗生剤投与は 12 例であった。有意差検定では p 値が 0.29 より、発熱有で抗生剤が投与されたことに有意差を認めなかった。

表 3 より白血球数の最高値が 1 万以上は 81 症例、その中で抗生剤投与は 36 症例であった。有意差検定では p 値が 0.56 より、白血球数の最高値が 1 万以上と 1 万以下で抗生剤投与の有無に有意差は認めなかった。

表 4 より誤嚥性肺炎は 13 症例で、その中で抗生剤投与は 9 症例であった。有意差検定では p 値が 0.15 より、誤嚥性肺炎が発症と抗生剤投与に有意差を認めなかった。

表 5 より白血球数の最高値が 1 万以上で誤嚥性肺炎症例は 8 例であった。有意差検定では p 値が 0.037 より、白血球数の最高値が 1 万以上で誤嚥性肺炎有に有意差を認めた。

5. 考察

パスは医療内容の仮説であり、バリアンス分析で仮説を検証する前向き手法である。今回の RWE パス分析は、後向き手法である。白血球数が 1 万を越える症例は誤嚥性肺炎を発症している可能性が高いことを疑わせた。我々の ESD パスでは、誤嚥性肺炎に対応するため、術当日に抗生剤を組み入れている。このオーダは実施中止が多かったため、パスから外すことを検討していたが、今回の結果より、削除しないことになった。

穿孔症例が少なく、穿孔と抗生剤の関係は検討できなかった。RWE は対象症例が多くなれば、エビデンスの価値が高くなる。我々は対象症例を増やすために多施設で抽出する手法の開発を行っている。複数の施設で今回と同じ内容で分析を行うことを予定している。

今回はデータ抽出が容易なデータソース（レセプトデータや電子カルテのバイタル記録や検査データ）を利用した。本来、術中穿孔の有無は ESD 手術記録より「穿孔」やそれに関する語彙を用いて抽出すれば、精度の高い分析ができた可能性がある。今後は電子カルテのテキストデータを含む RWE の利用方法の開発が重要と考えられる。

6. 結論

今回の RWE パス分析は、後向き手法である。白血球数が 1 万を越える症例は誤嚥性肺炎を発症している可能性が高いことを疑わせた。穿孔症例が少なく、穿孔と抗生剤の関係は検討できなかった。今回の研究より、RWE を用いたパス改善手法の可能性を示唆できた。

謝辞

本研究は文部科学省平成30年度大学改革推進等補助金（大学改革推進事業）選定取組 課題解決型高度医療人材養成プログラムの助成の一部を受けたものです。

参考文献

1) Yamazaki, T., Umemoto, K. Knowledge management of healthcare by clinical-pathways. Journal of Information & Knowledge Management 2010 ; 9(02) : 119-125.

2) Berger, ML., Sox, H., Willke, RJ., et al. Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. Pharmacoepidemiology and drug safety 2017 ; 26(9) : 1033-1039.