

【別紙 1】

論文の内容の要旨

論文題目 電子カルテデータ分析に基づく入院患者の転倒リスク評価に関する研究

氏 名 横田 慎一郎

1 背景

入院期間中の患者の転倒には骨折事例や脳挫傷等の重症な受傷を伴う事例もあり、転倒対策は医療機関にとって重要な課題である。患者の入院生活を妨げる要因となり、かつ医療機関側に負担が発生する患者転倒を予防することは、臨床現場における重要な課題の一つである。臨床現場における患者転倒予防対策方法は、患者の転倒リスクを把握することから始まる。簡便なチェックリスト形式による患者転倒リスク評価ツールは臨床現場で広く活用されており、国内外で多数の評価ツールが開発されている。海外ではMorse Fall Scale、St. Thomas's Risk Assessment Tool in falling elderly inpatients、Hendrich Fall Risk Model等の著明なツールが存在し日本語版の開発も行われている。日本国内においてはかつて看護職の職能団体である日本看護協会が、医療機関それぞれにおける転倒リスク評価ツールの作成を推奨する通知を発出しており、その後同協会による医療安全推進のための標準テキストにも、患者転倒リスクの評価を行う事の重要性について記されている。日本転倒予防学会による患者転倒リスク評価方法に関する調査によると、臨床現場においては多岐にわたる方法で患者転倒リスク評価が実践行われている。また転倒リスク評価ツールの評価項目は医療機関によってそれぞれ違うとの先行研究にもあるように、国内では統一的に使用されるスタンダードなツールがあるとは言い難い。

このような中、筆者が所属する東京大学医学部附属病院においては、従来から使用されていたツールは患者の状態を記録するツールに留まっており、リスク判別の役割を具備しなかったため、国内外の状況を踏まえて改良する必要性があった。

2 目的

本研究の目的は、従前より臨床で使用されていた転倒リスク評価ツールを、電子カルテシステムに蓄積したデータの分析にもとづき改良して電子カルテに実装して臨床で運用すること、並びに、改良したツールの臨床導入後の効果を評価することにより、患者転倒リスク評価に関するエビデンスを創出することである。

3 方法

筆者は、電子カルテシステムに蓄積したデータに基づく後ろ向きコホート研究により、患者の

状態に応じた臨床における転倒リスク評価ツールへの改良、電子カルテシステムへの実装、電子カルテシステム上の転倒リスク評価ツールの運用開始後の臨床への影響評価を実施した。

3.1 ツール改良、評価並びにシステム実装

東大病院に入院していた患者の入退院データ、電子カルテシステムの看護師による患者アセスメント記録（看護アセスメント記録）データ、インシデントレポートシステムの転倒報告書データを用い、個人ごとに連結し、1患者1入院が1レコードとなる開発評価用データセットを作成した。データセットを学習データとテストデータに1対1に分割してモデル構築と評価を行った。学習データを用いたロジスティック回帰分析により、患者転倒発生の予測確率を従属変数、患者の性別、年齢、看護師が看護アセスメントに入力した項目の計7項目を変数とするロジスティック回帰モデルによる判別式を作成した。続いて、テストデータにより感度・特異度・陽性的中率、陰性的中率を算出した。電子カルテシステムへの実装後の追加分析として、前述7変数を用いて総当たりにモデルを作り、テストデータを用い赤池情報基準（AIC）による追加評価を行った。

次に構築したモデルを、アラートを表示するツールとして電子カルテシステム上に実装して実臨床において運用開始した。アラートの文言については、医療安全担当看護師や副看護部長等の看護部関係者との数度の議論を経て決定した。

3.2 院内転倒発生件数減少効果の評価

電子カルテシステム上の転倒リスク評価ツール導入の有効性を、電子カルテシステム蓄積データを用いることで、患者の属性、状況、治療内容、日常生活の活動を考慮した上で運用開始前後での転倒発生件数の比較することで評価した。ツール運用開始前と運用開始後の両期間についてデータを収集し、患者入退院データ、日々の看護必要度データ、看護アセスメント記録データ、並びに転倒報告書データを連結してデータセットを作成した。分析のためのモデルにロジスティック回帰モデルを採用し、1人の患者について繰り返し発生するデータ構造を考慮したマルチレベル分析により、次の2つの解析を行った。

<解析1>運用開始前期間と運用開始後期間の患者の転倒発生件数の比較。

<解析2>運用開始後期間において、電子カルテシステムに実装された転倒リスク評価ツールを使用した状態の患者と、使用していない状態の患者の転倒発生件数の比較。

4 結果

4.1 ツール改良、評価並びにシステム実装

計 11,075 件 (11,075 人分) の欠損値を含まないデータセットを得た。転倒ありのレコードの割合は 2.6%であった。年齢、性別、転倒既往の有無、疾患関連リスクの有無、運動関連リスクの有無、認知関連リスクの有無、治療薬関連リスクの有無の各変数について、それぞれ転倒有無×変数の値のクロス表における χ^2 乗検定を行った結果、全ての変数において転倒率に差が見られ (全て $p<0.001$)、また独立変数の共線性の統計量である Variance Inflation Factor を算出したところ全て 10 未満であり変数間の共線性は低いと判断できたことから、全ての説明変数をロジスティック回帰分析に投入した。IBM SPSS Statistics version 20 ロジスティック回帰分析ツールにより 7 変数によるモデルを構築したところ、感度・特異度に関する Receiver Operating Characteristic (ROC) 曲線の曲線下面積は 0.777 (95%信頼区間 0.743-0.812) であった。座標 (0,1)と ROC 曲線との距離が最短となる予測確率 0.0253 の点をカットオフ値とした。テストデータにおける成績は、感度 73.6%、特異度 68.8%、陽性的中率 5.9%、陰性的中率 99.0%、であった。

電子カルテシステムへの実装後の追加解析として、テストデータにおいて 7 変数を用いて総当たりに作成した全 127 通りのモデルに対する AIC による評価の結果、電子カルテシステム実装時に選択した変数の組み合わせの AIC は全体で 2 番目に値が小さい組み合わせであった。

上記判別モデルを電子カルテシステムのスクリプト実行機能上に実装した。また運用開始にあたっては、ツールの仕組みについて、担当副看護部長、看護部内の医療安全対策委員会や看護記録委員会、看護師長会議、および主任副看護師長会議において、様々な職位層への説明と質疑応答を行うことで合意形成を図った。

4.2 院内転倒発生件数減少効果の評価

25,039 人の患者データから延 573,216 人日分のデータセットを作成した。〈解析 1〉において導入前期間のデータ 287,273 件と導入後期間のデータ 285,943 件を比較分析したところ、ツール導入前期間の転倒発生確率に対するツール導入後期間の転倒発生確率のオッズ比は、0.83 (95%信頼区間 0.72-0.95) であった。〈解析 2〉においてツールを使用しなかった状態の患者データ 142,252 件とツールを使用した状態の患者データ 143,691 件を比較分析した結果、ツールを使用する前の患者の転倒発生確率に対するツールを使用した後の患者の転倒発生確率のオッズ比は 1.12 (95%信頼区間 0.91-1.37) であった。

5 考察

5.1 ツール改良、評価並びにシステム実装

国内の先行研究に比肩する精度であり、現場での使用に堪えるリスク判別方法を構築できた

と考える。本提案手法を用いることで、医療機関それぞれのリスク判別モデルを構築することが可能である。追加分析によると実装段階で採択したモデルよりもさらに成績が優れたモデルの存在を否定できないが、AIC の値は実装した 7 変数のモデルの値と最小値を取る 6 変数のモデルの値の差が極めてわずかであること、また米国の医療機関で広く使われる転倒リスク評価ツール **Hendrich II Fall Risk Model** において、男性であることが転倒のリスク因子として挙げられていること、さらには臨床的にも性別を含めることの意義が存在すると総合的に判断して 7 変数モデルでの実装のままとしている。

本手法の第一の利点は、データ収集・解析において臨床現場における転倒リスク評価に関する運用変更やデータ追加入力等の臨床現場スタッフや患者の追加負担を必要とせず、なおかつ未知データに対する妥当性の明らかな転倒リスク判別方法を構築できたことである。また第二の利点は、プログラムとして実装が容易な判別式を生成できるロジスティック回帰モデルを使用した事である。臨床現場で使用する転倒リスク判別ツール構築において利点があるものと考えられる。

5.2 院内転倒発生件数減少効果の評価

<解析 1>の結果によると、電子カルテシステムに実装した転倒リスク評価ツールの運用開始後期間に、転倒発生件数が減少していた。これは先行研究が述べているように、転倒リスク評価ツールの実装が、転倒予防について患者ケアに関する看護師の行動変容を引き起こし、その結果転倒発生件数が低下した可能性があると考えられる。また<解析 2>の結果は、転倒リスク評価ツールを使用した状態の患者と使用していない患者の転倒発生確率に、統計学的に優位な差が見られなかったことを示した。これは転倒リスク評価ツールを使用するだけでは転倒発生が減少しないことを示唆していると考えられる。

6 結論

電子カルテシステムに蓄積されたデータを元に転倒リスク判別モデルを構築し、電子カルテシステム上のスクリプト実行機能として実装した。本研究における提案手法がスクリプト実行機能を有する電子カルテシステム上であれば他の医療機関においても実装可能であることから、一般化可能な手法であると考えられる。

また電子カルテシステム上の患者転倒リスク評価ツールによる運用に関する評価においては、転倒リスク評価ツール導入後に院内での転倒発生確率は低下したものの、ツール使用自体による転倒発生確率低減の効果は認められなかったことから、リスクの評価だけではなく、具体的な対策の立案と実施も含めた総合的な臨床実践と評価が必要であると考えられる。