

平成 14 年度厚生科学研究費補助金
(医療技術評価総合研究事業)
H14-医療-003

電算化レセプトからアウトカム評価を抽出する
モデル研究

総括・分担研究報告書

平成 15 年 3 月

主任研究者

茅野 眞男 国立病院東京医療センター 循環器科医長

分担研究者

岡本 悦司 国立保険医療科学院技術評価部研究動向分析室長
尾藤 誠司 国立病院東京医療センター 総合診療科
松井 邦彦 京都大学大学院医療経済学分野 助手
田倉 智之 株式会社三菱総合研究所 主任研究員
鈴木 雅裕 国立埼玉病院 臨床研究部長

研究協力者

佐々木 豊志 国立高崎病院 循環器科医長
宇井 進 東京都済生会中央病院 循環器科医長
是恒 之宏 国立大阪病院 循環器科医長

目 次

I. 研究報告書概要

II. 総括・分担研究報告書 茅野 眞男

第1部 主任研究者報告；解析の基本方針

茅野 眞男

第2部 主任研究者報告；抽出データの正確性検証と情報保護

茅野 眞男 佐々木豊志

III. 分担研究者報告；解析関連

1. 分担研究者報告

デルファイ法およびエキスパート・パネルを用いた急性心筋梗塞ケアに対する医療の質評価指標、およびアウトカム評価のためのリスク調節指標作成の試み

尾藤 誠司 松井 邦彦

2. 分担研究者報告

レセプトからみた PTCA 治療材料の検討

岡本 悦司

3. 分担研究者報告

急性心筋梗塞 30 日死亡率評価のための臨床指標 preliminary 解析

鈴木 雅裕 是恒 之宏

4. 分担研究者報告

世界に突出した、日本の急性心梗塞に対する Primary (direct) PCI 施行率

宇井 進

5. 分担研究者報告

PTCA アクセスルート（救急又は一般）による相違分析

田倉 智之

様式 A (4)

厚生科学研究費補助金研究報告書総括

平成 15 年 4 月 6 日

厚生大臣 坂口 力 殿

〒152-8902 東京都目黒区東ヶ丘 2-5-1

チノ マサオ

研究者 茅野 眞男

(所属施設 国立病院東京医療センター 循環器科)

平成 14 年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名（課題番号） : H14-医療-003
 国庫補助金精算所要額 : 金 500 万円也

1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版及びこれを入力したフロッピーディスク (別添 1 のとおり)
2. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書 (別添 2 のとおり)
3. 厚生科学研究費補助金分担研究報告書 (別添 2 のとおり)
4. 研究成果の刊行に関する一覧表

刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は雑誌名、巻号数、論文名	刊行年月日	刊行書店名	執筆者氏名
論文 1 ; PTCA 全国コスト分析データベース 第 3 報;追跡調査 Jpn J Interv Cardiol 2002,17 :575-579	2002 年	日本心血管インターベンション学会	佐々木豊志、茅野眞男、一色高明、長谷川貴大
論文 2 ; 最新医学・別冊 新しい診断と治療の ABC 4 循環器 1 心筋梗塞 医療経済と医療の質 2002: 234-241	2002 年	最新医学社	茅野眞男、高木英爾、尾藤誠司
論文 3 ; 日本心臓病学会保険および新医療対策委員会手術件数は“医療の質”指標として適切か？	2003 年	J Cardiol 41 (3);153-155,2003.	福山尚哉、茅野眞男
論文 4 ; 日本の病院における PTCA 実施数の集中度-1996~1999 年の変化と保険診療からみた考察-	2003 年	Jpn J Cardiovasc Cathet Ther 3(1); 20-26, 2003.	岡本悦司

5. 研究成果による特許権等の知的財産権の取得状況 無

別添 1 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版

別添 2 厚生科学研究費補助金総括・分担研究報告書

厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要

研究費の名称=平成 14 年度厚生科学研究費補助金

研究事業名=医療技術評価総合研究事業

研究課題名=電算化レセプトからアウトカム評価を抽出するモデル研究 (H14-医療-003) (総括・分担研究報告書)

国庫補助金精算所要額(円)=5,000,000

研究期間(西暦)=2002.4.1-2003.3.31

研究年度(西暦)=2002

主任研究者名= 茅野眞男(国立病院東京医療センター 循環器科)

分担研究者名=

岡本 悦司 国立保健医療科学院技術評価部技術評価部
研究動向分析室長

尾藤 誠司 国立病院東京医療センター 総合診療科医員

松井 邦彦 京都大学大学院医療経済学分野 助手

田倉 智之 株式会社三菱総合研究所 主任研究員

鈴木 雅裕 国立埼玉病院 臨床研究部長

研究協力者名=

佐々木 豊志 国立高崎病院 循環器科医長

宇井 進 東京都済生会中央病院 循環器科医長

是恒 之宏 国立大阪病院 循環器科医長

要約=電算化レセプト (レセコン) 上から急性心筋梗塞治療をモデルとして医療の質項目 (アウトカム評価たる quality indicator) 情報を抽出することが可能であるかを検討する。患者情報保護審議の

ため倫理委員会を通過した6病院のうち3病院でレセコンからの抽出を行った。一方従来研究者の思いつきで選ばれていた quality indicator を Delphi 法に基づき9人の専門家によるエキスパート・パネルで厳密に選定した。Quality indicator は急性心筋梗塞30日死亡率と診療行為の質評価の二種類である。死亡率評価のための臨床指標のうち、レセプトから抽出可能項目はバルーンパンピング挿入、気管内挿管等の13項目であった。上記に基づき preliminary 解析が行われた。目的変数は院内死亡、統計的に選択されたレセプト指標は気管内挿管・ドーパミン点滴で、それを使って死亡と正しく判定できたのは42%。診療行為の質評価は日持ちデータがあれば可能とされた。その他一病院データで、カテーテル材料、救急入院の検討を行った。電算化レセプトでは標準化コードが乏しくて集計に労力を要するが、電子化レセプトなら上記指標を集計は更に容易であり、各病院の医療の質が on line 表示できる可能性があることが確認された。

研究目的=近い将来のレセプト電子化を前提に、電算化レセプト上から医療の質項目 (quality indicator) を収集することが可能であるかを検討する。Quality indicator の選定は従来は各研究者の思いつきであったが、我々は本邦で始めて厳密な方法で行う。その選定された項目が電算化レセプト上に存在するか否かを、倫理委員会を通過した病院より抽出したデータから検証する。

研究方法=【解析班】1；到達目標モデルを米国加州の OSHPD と決定。同データベースの quality indicator 選定手法を検討したところ厳密な方法がとられていた。2；Quality assessment 手法を知るため米国加州 RAND 研究所の Asch 氏を平成14年5月に訪米、10月17日 Asch 氏を招聘来日して詳細を詰めた。3；急性心筋梗塞の入院ケアを対象に、文献的考察を踏まえた系統的 review、Delphi 法を用いたパネルによるコンセンサスにより quality indicator 作成を行った。各手順は、1) 系統的レビューを基にした初期指標項目の抽出、2) 9人のエキスパート・評価委員による各選定項目に対する適切性評価、3) 評価結果を基にした expert panel を平成15年1月28日に開催、4) パネル協議終了後それら項目一覧表の修正版を再度郵送し全員から再評価の返答を得た。4；選定された質指標をカルテ上で読むのはコストが大変かかるため preliminary 調

査を行った。厚生科学研究 campaign study の国立 T 病院データベースを使い、退院要約から読み取った重症度評価項目を付け加えた連続 195 例中、欠損値データのない 129 例、内入院中死亡 26 例にてレセプト上項目とカルテ上項目を対比検討した。【抽出班】レセコンから医療の質の項目を取り出す試みに関しては 6 病院の倫理委員会を通過した。済生会 C 病院, 国立 O 病院、国立 T 病院のデータ抽出の終了した。

結果と考察=【解析班 quality indicator 作成】各項目 1-9 点での適切性、および 5 段階評価でのデータ取得可能性の順位付けを集計した結果、評価項目の中央値が 7 点以上、さらにデータ取得の査定として 4 点以上を満たすような項目を採用した。リスク調節 (30 日死亡率評価) のための quality indicator のうちレセプト採取可能はバルーンパンピング挿入、気管内挿管等の 13 項目。診療行為の質評価のための quality indicator は入院当日のアスピリン、ベータブロッカー等であった。【解析班 preliminary 解析】目的変数は急性心筋梗塞院内死亡、30 日死亡率評価のための重症度判定基準用 (ペースメーカー植え込み、カウターショック、バルーンパンピング挿入、レセプト点数詳細) 統計的に選択されたカルテ上指標はショック・心肺蘇生・年齢(p 値=0.053)で、それにより死亡と正しく判定できたのが 62%。レセプト上指標 ; 気管内挿管・ドーパミンで死亡と正しく判定できたの 42%。なを点数詳細としてレセプトに存在する食事療養費等が死亡予測 96% と良かったが、外生因子問題の批判があった。【抽出班】expert panel 結果で診療行為の質評価のため電算化上で日持ちデータが必要とされたが、抽出可能であったのは version の新しい O 病院のみであった。

結論=上記指標を電算化レセプトから、将来的には電子的に得ることにより、各病院の医療の質が on line で表示可能になる。診療報酬支払いが包括になるまえに有意項目を決定し、電子レセプト上提出義務をつける必要がある。

20021251

以降 I. 研究の概要(総括・分担研究報告書) 厚生科学研究費補助金
(医療技術評価総合研究事業) 主任研究報告書 第1部 解析の基本方
針までは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので
下記の資料をご参照ください。

循環器 1 心筋梗塞 医療経済と医療の質

茅野 眞男、高木 英爾、尾藤 誠司

最新医学社 最新医学・別冊 新しい診断と治療のABC 4 2002:234-241

Ⅰ. 研究の概要（総括・分担研究報告書）

厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

主任研究報告書 第1部 解析の基本方針

主任研究者: 国立病院東京医療センター 循環器科

茅野 眞男

研究要旨

第1部では抽出されたデータの解析のうち茅野自身が手がけた部分を扱う。レセプトから電子的抽出する際の問題点は第2部を参照のこと。モデル対象は primary coronary intervention(PCI)を施行した急性心筋梗塞に限定した。質の指標問題を構造、結果、過程の3因子に分けて述べる。構造因子としてはいわゆる volume-outcome 議論に絞るが、素人には分かり易いが、多くの未解決問題を含んでいる点を文献的に検討した。結果因子としては急性心筋梗塞死亡率をとりあげ Heart Attack Outcome Study を到達目標としてあげる。過程因子は急性心筋梗塞医療の質 clinical indicator を本邦始めて expert panel (Delphi 法) で決定したが、本分担研究者尾藤を参考のこと。来年度は抽出されたレセコンデータから、その指標が求められるかの検証をおこなう。

【研究目的】モデル対象は PCI を施行した急性心筋梗塞に絞って、レセプトデータから電子的抽出解析の可能性を検討した。質指標として構造、結果、過程の3因子がある。

【研究方法】構造因子としてはいわゆる volume-outcome 議論に絞って文献的に検討した。結果因子(outcome)に関しては先行研究として、急性心筋梗塞死亡率を扱う米国 Heart Attack Outcome Study を検討した。過程 process 因子は、分担研究者の尾藤をみよ。

【研究結果】

1. 【到達目標 OSHPD の検討】構造因子の立場から volume-outcome 議論をみると、疾患の死亡率は結果として

确实だし素人にも分かりやすい。そこで米国データベースを調べ、加州 Heart Attack Outcome Study (OSHPD) を到達モデルと決定して勉強会を開いた(資料1 尾藤 file, Heart Attack Outcome Study 研究の特徴)。OSHPD は internet homepage で見ることができ、取り上げた指標は分担研究者尾藤にあるように科学的手順で選ばれている(資料2 山口 file)。Kominski によれば期待死亡率より実績が悪い病院は、適応のある症例を他の病院に移送しないからだと結論している(資料3)。

重症度補正の問題は急性心筋梗塞死亡率を使う評価において決定的に重要である。(山口 file)。使っている管理

データで統計学的な有意差は出ているが、説明能力（いわゆる決定係数）は低いと思われ、これで介入した場合に現場からの反論が必須と思われる。

2. 【volume-outcome debate】

構造因子、つまり許可病床数とか手術件数はデータが得られ易いが問題点も多い。昨年4月に大幅な診療報酬の改定が行われ、外来診療の逓減制や技術料の減額、更に手術件数による診療料の規制が導入された。手術死亡率（outcome）は“医療の質”の重要な指標の一つである。しかし手術成績を個々の病院の評価にすると、死亡数の少なさに伴う統計学的問題、重症度補正問題等が生じるためもあり、よりデータの得られ易い手術件数（volume）を医療の質の構造的指標として代用しようという議論（volume-outcome debate）が以前から行われてきた【文献：茅野-医療の質】。

PCIに限っても、手術件数（volume）が多いほど手術成績（outcome）がいいという報告が過去米国においていくつか出されている。しかしその因果関係は必ずしも明白ではなく、単にvolumeだけで各施設に対し医療行為の制限を強制することは危険であると指摘されている。また最近になって米国及びカナダから、心疾患の長期予後に関しては必ずしも手術件数

（volume）との関係が認められないとの報告が相次いだ。

施設基準の手術件数は何例であるべきか； Outcome を死亡率で議論するならば、死亡率数%の心臓手術に対して待機的PCIの院内死亡率は0.3%と低く、数万例の症例を必要とする。その理由で当研究は死亡率の高い急性心筋梗塞を対象としている。「文献；竹下彰 他：我が国における冠動脈インターベンション治療 平成10～12年度厚生科学研究費補助金健康科学総合研究事業「我が国における冠動脈インターベンション治療の実態調査とガイドライン作成」研究報告 J Jpn Coron Assoc 2002；8：S-1-S-67）。

3. 【急性心筋梗塞例への緊急PCIの特殊性】

待機例とは異なる問題点を三つ指摘する。竹下斑調査によれば年間100例以下の施設においても急性心筋梗塞PCIは頻繁に行われているがvolume-outcomeの関係は認められていない【文献：茅野-施設基準】。すなわちlow-volume施設（年間16例以下・症例数323）、middle（年間17-55例 n=1025）high（年間56例以上 n=1143）のそれぞれの死亡率は、8.4、7.2、7.4%と、年間症例数の少ない施設においても十分に好成績をだしており、我が国の心筋梗塞の治療に大きく貢献していると思われる。急性心筋梗

塞に対する PCI の全国施行率が 20% 代の米国では、技量を確保するための年間最低必要急性心筋梗塞 PCI 症例数は 33 例以上としている。一方日本は施行率 75%と世界的にも突出した高い施行率であり、それを達成するのに年間全 PCI が 50 例でも可能である

「当研究分担研究者宇井を参照」。

第三に各病院の急性心筋梗塞死亡率が前述の outcome 指標とし使われるならば、重症度補正をしていなければ現場の病院は納得できない。しかし重症度補正は米国でも前述のごとく未解決の問題で、心臓手術でも結局は年齢補正に留まっている。

4. 【過程因子】

過程因子による質の評価とは例えば、米国では急性心筋梗塞患者へのアスピリン、βブロッカー、血栓溶解、アンギオテンシン変換酵素阻害剤といった生命予後改善根拠のある薬の処方率を調べる方法である「文献茅野」。分析班に依頼して；急性心筋梗塞医療の質 clinical indicator を本邦始めて expert panel (Delphi 法)」で決定した。その報告は分担研究者の尾藤・松井をみよ。来年は抽出されたレセコンデータから、その指標が求められるかをおこなう。

【研究結語】モデル対象は primary coronary intervention(PCI)を施行した急性心筋梗塞に限定した。質の指

標問題を構造、結果、過程の 3 因子に分けて述べる。構造因子としては volume-outcome 議論に絞るが、未解決問題を含んでいる。結果因子としては急性心筋梗塞死亡率を使った Heart Attack Outcome Study を到達目標としてあげる。過程因子は急性心筋梗塞医療の質 clinical indicator を本邦始めて expert panel (Delphi 法) で決定した。来年度は抽出されたレセコンデータから、その指標が求められるかの検証をおこなう。

【資料】

- 1) 尾藤 file, Heart Attack Outcome Study 研究の特徴
- 2) 東大山口の統計
- 3) Kominski の分析

【健康危険情報】なし

【研究発表】1. 茅野眞男、高木英爾、尾藤誠司。最新医学・別冊 新しい診断と治療の ABC 4 循環器 1 心筋梗塞 医療経済と医療の質 2002: 234-241

2. 茅野、日本心臓病学会保険および新医療対策委員会手術件数は“医療の質”指標として適切か？ J Cardiol 2003.41;153-155

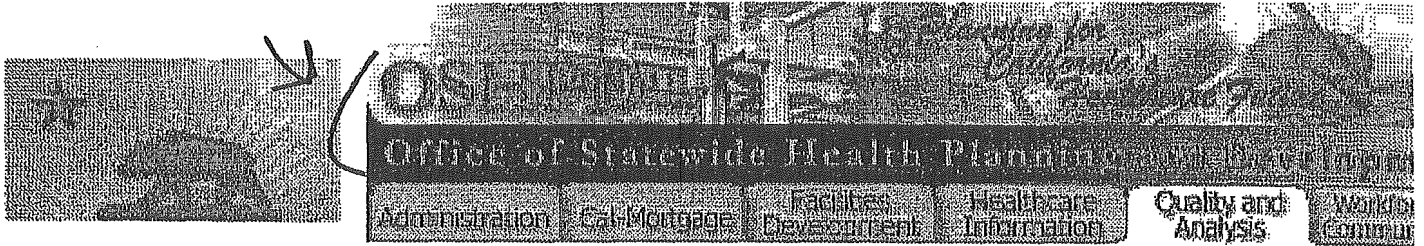
【知的財産権の出願・登録状況】なし

20021251

以降 資料番号 1 の前頁までは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので下記の資料をご参照ください。

日本心臓病学会保険および新医療対策委員会手術件数は“医療の質”指標として適切か？

福山 尚哉、茅野 眞男 J Cardiol 41(3);153-155,2003.



- Welcome
- Quick Tour
- About Us
- What's New
- Healthcare Information Resources
- Data Archives
- Forms
- Manuals
- Reports
- FAQ Listing
- Tool Box
- Links
- Site Map
- Search

Healthcare Quality and Analysis Division

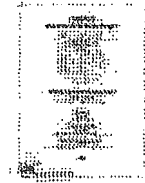
Healthcare Quality and Analysis Division (HQAD) provides healthcare information products for accurate assessment of patient outcomes, healthcare planning, patient safety and the avoidance of errors in the healthcare delivery system.

Introducing New Products!



California Perspectives in Healthcare provides an overview of healthcare facilities and services within the state as a whole and for each of California's 58 counties.

Report on Heart Attack Outcomes in California: 1996 to 1998 and 1994 to 1996
Press Release



IHPC allows you to view and/or print pre-formatted quarterly reports for individual hospitals or for user-defined aggregations.

Internet Hospital Profile Characteristics (IHPC)

The California Report on Coronary Artery Bypass Graft Surgery: 1997-1998 Hospital Data



Quick Navigation



Issues in Developing a Quality Improvement Process for Care of Heart-Attack Patients in California Hospitals



**Gerald F. Kominski, Ph.D.
Jeanne Black, M.B.A
Yee-Wei Lim, M.D.
Marianne Cantwell, M.P.P.**

**UCLA Center for Health Policy Research
10911 Weyburn Avenue, Suite 300
Los Angeles, CA 90024-2887**

August 2002

CONTENTS

INTRODUCTION..... 1

Objectives..... 2

Hospital-Level Determinants of Quality 2

OBJECTIVE 1: EXAMINING HOSPITAL CHARACTERISTICS ASSOCIATED WITH RISK-ADJUSTED AMI MORTALITY IN CALIFORNIA HOSPITALS 6

Data and Methods..... 6

Results 9

Discussion..... 17

OBJECTIVE 2: CHARACTERISTICS OF HOSPITALS WITH MORTALITY RATES SIGNIFICANTLY WORSE THAN EXPECTED..... 18

Data and Methods..... 18

Results 19

Transfers 21

OBJECTIVE 3: CREATING A COLLABORATIVE AMI QUALITY IMPROVEMENT (OI) INITIATIVE IN CALIFORNIA 28

OSHPD’s Leadership Role 28

OSHPD’s Role as a Source of Data 28

Stakeholders..... 31

Examples of Successful Voluntary Collaborative OI Initiatives..... 31

Keys to Successful Collaborative OI Efforts..... 42

Barriers to Collaborative OI Efforts in California..... 44

Potential for Combining AMI OI Efforts with Other Cardiovascular OI Efforts... 46

REFERENCES..... 48

APPENDIX A: DEMOGRAPHIC & STRUCTURAL CHARACTERISTICS – POOR-PERFORMING HOSPITALS VS. PEER HOSPITALS, BY COUNTY..... 51

アウトカム評価による医療の質評価： 合衆国での例

HOC overview

- カリフォルニア州の病院のアウトカムを算出し病院医療の質を評価
 - リスク調節を行ったアウトカム
 - 目的
 - 効率的な医療
 - アクセスの評価
 - 質の改善
 - データ
 - 臨床データ
 - 事務データ
-

事務データを使用した研究

- Heart Attack Outcome Study
 - Study on Community Acquired Pneumonia
 - Study on Hip Fracture
 - Study on Maternal Outcomes following Delivery
-

臨床データを使用した研究

- CABG Mortality Reporting Program
 - CABG Mortality Outcome Program
 - Intensive Care Outcomes Study
-

Heart Attack Outcome Study : 概要

- カリフォルニア全土の病院における心臓発作で来院した患者の死亡率を評価
 - 年齢・性・心臓発作のタイプ・併存疾患によるケース・ミックス調節
 - 標準化され妥当性が証明された評価ツール
-

Heart Attack Outcome Study : 目的

- 病院
 - 病院評価・内部監査のために
 - 保険購入者
 - かかることのできる医療機関の外的な品質保証のために
 - 行政機関
 - 心臓発作ケアに関する行政指導や病院選択のために
 - 保険会社
 - 契約する病院の査定のために
 - 個人
 - 自分がよりよいケアを受けるために
-

リスク調節の必要性

- よい点
 - 重症な人は死にやすい。それは病院のせいではない。
 - 症例のバラつきが持つバイアスをリスク調節を行うことで回避できる。
- 弱点
 - リスク調節を完璧に正確に行うことは不可能
 - 因果関係がわかりにくい因子関連がある

HAOPでのリスク調節変数モデルの例

- 患者特性
 - 年齢
 - 性別
- 重症度
 - 心筋梗塞の広さと場所
 - 以前のCABGの既往
 - 急性心不全の合併
- 併存疾患
 - 慢性心不全・高血圧など循環器疾患の合併とその重症度
 - 慢性腎不全・中枢神経疾患・糖尿病・進行ガン

リスク調節後アウトカムとの関連が有意であった因子＝診療の質に影響すると考え得る因子

- 有意な関連を示した因子
 - 病床規模：大きいほど死亡率低い
 - 緊急カテ処置・外科処置：できる病院ほど低い
 - 転送：過疎地区から転送のあったものは高い
- 有意差を認めなかった因子
 - 教育病院か否か
 - 病院母体：私立-公立
 - 保険支払い母体

茅野厚生労働科学研究の概要

- レセプトデータを使用することで、PTCAを受けた患者のアウトカムレベル・プロセスレベルでの医療の質を評価する。
- 上記評価のために、いかなるツールを開発する。
 - レセプトによるアウトカム評価のためのリスク調節変数モデル
 - レセプトによるプロセス評価のための質評価指標

レセプトによるアウトカム評価のためのリスク調節変数モデル：大まかな手順

- 1 解析のための概念モデルの共有
- 2 因子のプーリング
- 3 モデルの構築（3-5種類）
- 4 モデルのAccuracy検証
 - 4-1 妥当性の検証
 - 4-2 信頼性の検証
- 5 モデル決定とメガデータを使用しての検証作業

レセプトによるアウトカム評価のためのリスク調節変数モデル：試案

- レセプトからわかるもの
 - 患者特性：性別・年齢・保険の種類
 - 循環器合併症：慢性心不全・高血圧など
 - 慢性疾患合併症：糖尿病・高脂血症・脳血管障害
 - 慢性的な内服薬：β遮断剤・スタチン・アスピリン
- レセプトではわからないもの
 - 来院時の重症度
 - かくれた併存疾患
 - ADLや脆弱性

Heart Attack Outcome Study (OSHPD) における 統計的評価

Technical Guide から
東大統計 山口

手順

- エンドポイントの定義
- リスク因子の収集・選択
- モデルの構築
- モデルの評価
- 最終モデルに基づく推論

エンドポイントの定義

- Only one outcome of acute myocardial infarction was studied: death within 30 days of admission.
- Deaths within 30 days of admission were determined using two different data sources: linked hospital discharge abstracts and vital statistics records (death certificates).

リスク因子の収集・同定

- Risk factors were defined as characteristics or conditions that probably existed at the time of admission and may have influenced patient outcomes.
 - Demographic characteristics such as gender, race, and age
 - Hospitalization characteristics such as the source and type of admission
 - Clinical characteristics such as diabetes and cancer

Timing of Clinical Risk Factors

- Any acute or chronic condition diagnosed either at or before admission may be used in risk-adjustment because it reflects severity-of-illness at admission.
- By contrast, acute conditions diagnosed after admission are problematic because they may reflect quality of care. If one treats these conditions as risk factors by including them in risk-adjustment models, one may inappropriately give hospitals credit when they fail to prevent complications.
- This dilemma was resolved by developing two different models to adjust for differences in patient characteristics across hospitals.

Timing of Clinical Risk Factors

- The risk factors in Model A almost certainly represent comorbidities -- clinical or personal characteristics that were present when the patient entered the hospital.
- Model B includes all of the risk factors in Model A plus certain demographic variables (e.g., race, source of admission, expected principal source of payment) and clinical characteristics with unclear timing (e.g., shock, pulmonary edema).
- By comparing the results from Models A and B, one can assess the sensitivity of hospital-specific risk-adjusted mortality rates to assumptions about the timing of acute conditions.

モデルの構築

- Step 1: Review of Potential Clinical Risk Factors
- Step 2: Preliminary Analyses of Clinical Risk Factors
- Step 3: Preliminary Analyses of Non-Clinical Risk Factors
- Step 4: Division of Data Into Separate Samples for estimation and Validation
- Step 5: Selection of Main Effects Risk Factors for Model A
- Step 6: Selection of Risk Factor Interactions for Model A
- Step 7: Internal Validation and Refinement of Risk-Adjustment Models
- Step 8: Selection of Additional Main Effects Risk Factors for Model B
- Step 9: Selection of Additional Risk Factor Interactions for Model B
- Step 10: Re-Estimation of Model Parameters Using All Cases

Step 1: Review of Potential Clinical Risk Factors

- 1.1 Particularly important clinical risk factors were identified through review of prior literature and discussions with clinical advisors.
- 1.2 Clinical risk factors that might represent complications of care were identified through review of prior literature and discussions with clinical advisors.

Two Models

- Distinguish between comorbidities that were present at admission and complications that developed during an inpatient stay.
- Model A
 - Includes only clinical risk factors with at least a 67 percent likelihood of having been present at admission.
- Model B
 - Includes all of the clinical risk factors in Model A, plus clinical risk factors less likely to have been present at admission.

Prior Hospitalizations

- Clinical risk factors were defined somewhat differently according to whether there were any prior hospitalizations.
 - During the 6 months before the date of an index AMI admission, about 17 percent of cases had one or more prior hospitalizations. Among these cases, prior discharge abstracts provided additional information about the presence and timing of clinical risk factors.
- The risk-adjustment models were classified according to whether one or more hospitalizations occurred during the 8 weeks before the index admission. If there were prior hospitalizations, then more information about possible comorbidities was available.

Step 2: Preliminary Analyses of Clinical Risk Factors

- 2.1 The frequency distribution of each clinical risk factor was determined and very low-frequency risk factors were aggregated as appropriate.
- 2.2 Clinical risk factors not associated with mortality were identified and eliminated, to improve the efficiency of subsequent modeling.
- 2.3 Clinical risk factors that had counterintuitive associations with mortality were identified and eliminated, if biased coding appeared to be the most likely explanation.
- 2.4 Multi-level clinical risk factors were summarized as multiple dummy (dichotomous) variables.

Step 3: Preliminary Analyses of Non-Clinical Risk Factors

- 3.1 The distributions of age and other continuous or ordinal predictors, and the associations between these predictors and mortality, were evaluated.
- 3.2 The distribution of categorical non-clinical variables and the associations between these variables and mortality were evaluated.
- 3.3 One category of each demographic variable was designated as the reference group.

Step 4: Division of Data Into Separate Samples for estimation and Validation

- The data set was split into an estimation sample and a validation sample, by randomly selecting 60 percent of the original cases (without replacement) for the estimation sample and setting aside the remaining 40 percent for the validation sample.

Step 5: Selection of Main Effects Risk Factors for Model A

- 5.1 One hundred random subsamples were generated, without replacement and with a sampling fraction of 50 percent, from the 60 percent estimation sample.
- 5.2 The best set of risk factors for each subsample was determined by stepwise regression.
- 5.3 The subsample results were combined to determine the final Model A risk factor set.
- 5.4 The variables confirmed as robust predictors of adverse outcomes were tested in a stepwise logistic regression model on the entire 60 percent sample.

Step 6: Selection of Risk Factor Interactions for Model A

- Only interactions involving age, infarct site (e.g., anterior wall, inferior wall, other or unspecified), prior coronary artery bypass surgery, and congestive heart failure were evaluated.

Step 7: Internal Validation and Refinement of Risk-Adjustment Models

- To internally validate the final covariate set in each risk-adjustment model, the parameter estimates from the 60 percent estimation sample were compared to the corresponding parameter estimates derived by fitting the same model to the 40 percent validation sample.

Step 8: Selection of Additional Main Effects Risk Factors for Model B

- To select additional risk factors for Model B, a procedure was applied similar to that used to select Model A risk factors in Step 5.
- Model A covariates were forced into this model to ascertain the independent effects of additional demographic and clinical factors, adjusting for those included in Model A.
- Race and at least one category of expected payment source were forced in to adjust for any socioeconomic effect, no matter how insignificant.

Step 9: Selection of Additional Risk Factor Interactions for Model B

- 9.1 Among cases with prior admissions, the most significant and robust interactions between Model B risk factors and several variables in Model A were selected using bootstrap subsamples.
- 9.2 Interactions among the additional clinical risk factors in Model B were identified by stepwise regression using the full 60 percent estimation sample.