

Step 10: Re-Estimation of Model Parameters Using All Cases

- Model A and Model B were reestimated by fitting the models developed in Steps 1 through 9 to the complete (100 percent) data set.
- These estimated probabilities were used in all subsequent analyses of hospital mortality.

モデルの評価

- Content Validity
- Discrimination
 - C Statistic
- Calibration and Bias
 - Hosmer and Lemeshow Test

Content Validity

- In previous years, all risk-adjustment models were carefully reviewed with members of the AMI clinical advisory panel and outside consultants.
- After removing several variables that were counterintuitively associated with lower mortality, the remaining risk factors demonstrated the expected effects on AMI mortality.

Discrimination

- A model that distinguishes well between individuals who have poor outcomes and those who have good outcomes has excellent discrimination.

C Statistic

- The proportion of all randomly selected pairs of observations with different outcomes (e.g., one death and one survivor) in which the patient who died had a higher expected probability of death than the survivor.
- The c statistic takes on values between 0 and 1.0; higher values indicate greater discrimination but there is no cutoff that distinguishes "adequate" from "inadequate" models.
- A value of 0.5 can be obtained by random selection.

Calibration and Bias

- Calibration is the extent to which observed outcome rates correspond to predicted rates across a set of defined strata.
- Calibration may be a more relevant measure than discrimination when the purpose of a model is to predict outcome rates for groups of persons with similar characteristics (e.g., inpatients at the same hospital).

Hosmer and Lemeshow Test

- Comparison between observed and predicted outcomes across several strata (e.g., 10) that are defined by increasing levels of risk.

最終モデルに基づく推論

- Calculation of Hospital Outcome Measures Based on the Developed Models
- Classification of all hospitals treating AMI patients as "significantly better than expected," "significantly worse than expected," or "not significantly different than expected"

Number of Observed Deaths and Observed Death Rate

- The number of observed deaths at a hospital is simply the total number of deaths within 30 days of admission, among qualifying AMI patients.
- The observed death rate at a hospital equals the number of observed deaths, divided by the total number of qualifying patients at that hospital.

Number of Expected Deaths and Expected Death Rate

- The number of expected deaths at a hospital equals the sum of the estimated probabilities of death for all of its qualifying patients.
- The expected death rate at a hospital equals the number of expected deaths, divided by the total number of qualifying patients at that hospital.

Risk-Adjusted Death Rate

$$I_i = s \times O_i / E_i$$

- A basis for comparing the performance of different hospitals, because each hospital's rate is adjusted to reflect what its death rate would be if its patients were about as ill as the statewide average.

表4 Report on Heart Attack Outcomes in California: 1996 to 1998

斜線病院を poor-performing hospitals として介入

	Columbia Chino Valley Medical center	Victor Valley Community Hospital	US Family Care Medical Center -Montclair	Desert Valley Hospital	San Antonio Community Hospital	St. Bernadine Medical Center	州平均
白人比率(%)	83	89	75	77	77	89	76
保険Medicare比率(%)	24	47	52	17	45	27	51
個人保険比率(%)	63	36	35	77	42	63	36
急性期ベッド(床)	112	81	102	79	271	363	
AMI年間入院数	260	474	241	241	840	505	
カテ室・心臓外科 (%)	なし	あり	なし	なし	あり	あり	
	14.4	13.4	10.8	12.6	12.0	13.7	10.6

OSHDPデータをKominski氏が解析

*OSHDP=Office of Statewide Health Planning Development

<http://www.oshpd.cahwnet.gov/HQAD/index.htm>

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2部

抽出データの正確性検証と情報保護

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

研究協力者；国立高崎病院 循環器科 佐々木豊志

研究要旨

データ抽出始める前は倫理委員会で抽出方法の暗号化が問題とされていたが、実際の作業では別な幾多の問題点が明らかになった。レセコンからの抽出は3病院で終了。データ抽出では当初想像したレセコン会社による差異より version が問題であった。データ提供病院により、患者情報保護の意識は異なる。レセプト記載が正しいとは限らないので検証が必要である。抽出データの整理、特に予後ファイルの完成は来年度とする。解析班の方では必要項目の科学的選定はすんでおるので、早急に渡して検討してもらうこととする。レセコンからの抽出は企業秘密の壁が大きく、今後の病院数拡大方法としてレセプト電子媒体提出を実行している病院を対象としたい。

【研究目的】今の診療報酬支払明細(レセプト)は出来高であるから、豊富な情報に満ちている。将来の包括にそなえて出来高のうちに必要な情報が残るようにしておかないとならない。

【研究方法】抽出は国立 O、国立 T、済生会 C 病院の 3 病院で終了。1) 抽出項目選定、2) 情報保護 3) 閲覧用リスト作成、4) 解析の四つに分けて、実務的に生じた問題を列記する。委託先は NTT 西日本。資料；仕様書

【研究結果】

1. 抽出に於ける問題点

抽出方法は現行報酬体系の処置 K コード 614-615 とした。それだけでは急性心筋梗塞か待機かが分からないので、ヘッダ部分の病名が必要であった

が委託先の理解が悪かった。倫理委員会が通った 8 病院の中で 3 病院しかデータ抽出が成立しなかった理由は以下のごとく。1) そもそもレセコン自体が、デジタル出力され利用されるように作られていない。言い訳としては version が古い、仕様書がない、作った技術者がもういない等の口実で、結局は出してくれない。2) 企業間の技術競争面。医師間で了解されても、西日本 NTT といった vendor に対してオープンに協力するというのは企業秘密のこともあり難しい状況であった。つまり国立 O は富士通、国立 S と国立 T は NTT データであるが、西日本 NTT が抽出企業では対応が済生会 C 病院の富士通レセコンに対応したときの三菱

総研への対応と くらべて逆に悪くな
っていった。

2. 抽出項目選定とレセプト記載 の正当性の検証

臨床情報がない場合の病名検索、傷病
名欠損が多いが。最終紙レセプト記載
を電子的に直していない可能性がある。

急性心筋梗塞を捜す、開始日が該当
入院であることを確認。

また臨床情報を提供しない病院もあり、
その場合はレセプトのみでの判断とな
る。

データを日持ちしているのは、レセコ
ン会社による差異より version が問題
であった。

データヘッダ部分解析

国立 O 病院 2000 年 4 月からの 2 年
間のレセプト 540 枚があります。毎月
2000 行で 24 ヶ月、一入院 200 行、本
Excel シートは各病名が 1 行になって
おります。例えば最初の CJKAGPK 患
者に於いては、第 2 行から 22 行まで
の間が 1 枚のレセプトで病名が 25 あ
るという意味になります。この中から
該当レセプトの急性心筋梗塞と労作性
狭心症を検索することにします。レセ
プト傷病名開始日が、今回入院である
もののみを対象とする。

国立 T 病院

2000 年と 2001 年のレセプトです。

14MB-7 枚のシートがありますがその
中で NEW と書いてあるもののみヘッ
ダ部分がついております。

2001 年において 4 万行の明細データ
があります。2000 年は 2 万 8 千行で
す。

4. 高崎の病名は症病名 1 の所に複数
の病名が入っており、これは目で
確認して読み取る必要がある。レ
セプト傷病名開始日が、今回入院
であるもののみを対象。まず和暦
と西暦の統一すれば、引き算で可
能。

レセプト傷病名開始日が、今回入院で
あるもののみを対象。

2. 情報保護

抽出方法の暗号化は解決し、委託先
の責任に於いてなされている。作業に
当たる第三者の守秘義務としては、依
頼した NTT 西日本とは契約に入っ
ている。

しかし作業を下請けするつまり第三
者たる委託先の守秘義務が問題とな
った。

ClaimO ; 病院倫理委員会としては
レセプトの中にある略称名項目(採血、
アーチスト投与、PTCA 施行と言った
詳細な内容)は研究班の方に渡さない
お積もりだったと伺いました。Answer;
現在研究としては始まったばかりなの
で、私が 1 度見ないと何を抽出してい

いか分からない状態です。例えば国立 O 病院のレセプトは K614(PTCA)と K615(ステント術)で検索していただきましたが、点数マスタ項目で K615 とコードされることがデータの中では殆ど無くなっておりまゝ。しかし略称名項目を見ますと冠ステントといった記載で実際にステントがされていることが分かるわけです。このようなことはどうしても私の手元にないと分からない訳です。

本抽出にあたっては大学工学部大学院修士の人にも手伝って貰っております。私自身が付きあって信頼の於ける人間であることは確認しております。このデータベースにおけるセキュリティ問題は今後大きな問題になると思っておりますので、最優先問題であると思っております。本研究においても米国データベースの専門家である東洋英和の野口先生を 2 年目の分担研究者として御迎えし、野口先生の米国に於ける指針に（同封文献；野口晴子:公的に収集された医療情報の研究者への提供に関する一考察；社会保険旬報 2001; 2097：6-17）沿った形で少しづつ話を進めておりますが、それはあくまでも完成品に於ける到達目標です。

方法 manual が今だ確立していない実験的試みの本段階では、野口先生の方法に従いまして、現在患者さんの氏名はない訳ですが絶対にメールで解析

前の原データをやり取りしないようにしております。必ず媒体(エアギャップ)を取るようになっています。それに当たりましては個人情報保護の誓約書を同封のごとく出しておりますと共に、

3. 閲覧用リスト作成

研究者にデータの利用しやすい閲覧用リスト作成のため、(レセコンからのデータはレセプト番号のみなので患者番号と入院番号、経皮的冠動脈形成術 PTCA 番号 (PTCA 施行日順、病日でなく)の 4 種類の患者リストが必要。

説明例；S 病院データの解説 お送りした電算化レセプト抽出データ preliminary を説明します。二つの excel file があります。

1) 患者エントリー条件は本年 3 月から過去 2 年の間 S 病院で PTCA をした患者をレセコン上検索しました。該当診療行為 (PTCA=K614、stent=K615 のいずれか) を持つ患者は約 100 人おりました。その患者に於て本年 3 月から過去 2 か年の間の約 400 回の入院レセプトデータを抽出しました。つまり全患者を 2 年間追跡したわけではありません。その理由はレセプト環境上 2 年間しか戻れない制約があった為です。電子的レセプ

ト環境の保存期間はS病院では2年間と推測されます。電子的に長期間保存しない理由の1つには診療報酬が2年置きに改定されるのでソフトが変わってしまう為、過去のデータが簡単に読めないからです。

- 2) 患者リスト file を開けて、sheet-1 患者リスト基本情報を開く。左側の400行は各入院の月ごとレセプトに対応しています。400回の入院に対して患者数は約100人です。それは患者ID番号(レセプト番号は名称が不適切なので変更した)で書かれています。

X軸S項目以降は資料名が日本語で書いてある。これは医事課レセプト病名でなく、病院の病歴室側が提出した病名です。病名はICD10表記の場合は7つまで記入されていますが、日本語の場合は3つまで表示です。一番最初に書かれているのですが、主病名です。病名順番は病院が書いてきた順で、順位優先の定義は明確にしていまませんでした。

- 3) レセプトシート file (85メガバイトと大きい)を開きます。開くときに基本条件を云々出来ないと言ってきますが、これはエクセル version が古いためですので気にしないでキャンセルでいいです。

Sheet-1=レセプト1を開けます。Y軸の各行に書かれている項目は該当月の各診療行為毎です。すなわち1レセプト(1個人の入院1ヶ月)に占める行数は約300になります。500回の入院で全部で15万行の行為入っておりますが、1シート6万レコードしか持てませんので、この全データはレセプト1~3までの3つのシートに別れています。正確にはX軸I(アイ)項目の“コード”を見て下さい。行数が3行でもコード数は1の場合があります。コード分類は診療点行為票コードに対応しています。すなわち採血して13項目測定をした場合、採血項目が全部書かれますのでY軸5行に渡りますが、実際の診療行為コードはB007、保険点数は175点と1行に書かれます。

診療行為のコード表はsheet-新RESEPT-MSPにあります。電子レセプト上診療行為は行為大分類(0~100)に対応した番号、例えば手術40に於ける40001という番号がふられているはずなのですが、保険点数票上の診療行為K614に何の番号に対応するかは企業秘密で教えてくれません。従ってレセコン上の日本語で書いてあるデータをマクロプログラムを組んで手作業で何回も回してコードを符りました。ここに一番コストがかかりました。また本データは薬品名コードはふられておりません。

従って日本語検索例えば、ベーターブロッカーと投与を知りたいければ商品名で検索して下さい。これは手間がかかりますから当方で技術者を用意してあります。

前述患者 file の基本情報はすべて relational で表記されています。レセプトシート file は従って基本情報のデータを持たずに relational でリンクされています。

4. 解析

本データを使って、予後調査、すなわち登録日と再入院率、再 PTCA 率が可能であり、その正しさを先行研究たる PTCA 全国コストデータベース JSIC から検証する予定であったが、依頼先からのデータ提供が上記理由で年度末となり、これは来年度の課題とする。

【研究結語】データ抽出では当初想像したレセコン会社による差異より version が問題であった。データ提供病院により、患者情報保護の意識は異なる。レセプト記載が正しいとは限らないので、検証が必要。

【健康危険情報】なし

【研究発表】なし

【知的財産権の出願・登録状況】なし

平成 15 年 2 月 5 日

データ抽出についてのご報告

西日本電信電話株式会社
ソリューション営業本部
営業部担当課長 前田進

【各病院の現状】

①国立●●●●病院

富士通製のレセプトデータ収集/加工システムが配備されており、臨床研究部 楠岡教授が
のご協力を得てデータを抽出。弊社にて加工整備しました。

②国立●●●●病院

データ収集/加工システムが配備されていないため、レセコンの生データを抽出/出力するプ
ログラムをメーカーの NTT データより貸与 ならびに NTT にて開発。

1 月 30 日/31 日に抽出を行い、現在データ加工作業中。

③国立●●●●病院

高崎と同様の手法で実施可能か検討するため、一時待ち。

④横浜●●●●記念病院

レセコンが旧式であったため、システムからの出力は不可能であった。(別紙参照)

三菱総研田倉氏に説明済。

【NTT 西日本からの見解】

他社への乗換えを防ぐため各メーカーともレセコンを「ブラックボックス化」しており、
技術開示しないため技術的ハードルが高く、「やってみなければわからない」ところが多い。

(レセプトデータ出力を前提として機能整備されていない)

↓

レセプトデータ収集/加工システムが配備されている病院であれば、ベンダ/院内調整のうえ
出力することは割合容易。

それ以外のシステムについては病院(システム)毎に個別技術課題の検討とツールの開発/メ
ーカーとの折衝が必要となり、費用及び期間的にかさむものと見込まれます。

II. 分担研究者報告

厚生科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

レセプトからみた PTCA 治療材料の検討

分担研究者: 国立保健医療科学院技術評価部研究動向分析室長

岡本悦司

研究要旨

PTCA 施行施設はますます増加しており、一方平成 14 年 4 月から PTCA 施行における balloon 本数に診療支払い上の縛りができた。これらを分析するには電子化レセプト上でデータ収集することが必要である。本研究班で抽出した S 病院の PTCA 施行 123 人、419 レセプトを分析した。一レセプト当たり PTCA 用カテ 1.48、ガイディング 1.44、ガイド 1.72、スワンガンツ 1.08、血管造影用シースイントデューサー 4.18 の結果が得られ、本邦 DPC(定額払い方式)におけるアウトライヤー問題に役立つと思われる。今回はレセプト材料標準コードが得られなかったので分析は困難を伴ったが、使用材料の分析は実験的には可能であった。レセプト材料が標準コードで入力してあれば、直ちに全国的集計が可能であると思われる。

【研究目的】 PTCA 施行施設はますます拡大している。平成 14 年 4 月から PTCA 施行における Balloon 本数に縛りができた。これが妥当なことなのかを全国的に解析するには電算化レセプト上経時的に追跡することが必要である。アウトライヤーの救済問題検討の資料になり得る。

【研究方法】 済生会 S 病院のレセプトより抽出班が選択したレセプトを磁気媒体で提供を受けて分析した。分析にあたっては病院においてあらかじめ複数レセプトを患者単位に名寄せし個人を特定できる情報は削除して上で提供を受け、連結不可能匿名化された状態で行った。

【研究結果】

レセプト 419 件、入院件数 290、対象患者は 123 人であった。これらに施行された診療内容はステント留置術 71

回、PTCA73 回。左心カテーテル検査 154 回、右心カテーテル検査 218 回であった。

それぞれの項目の平均請求回数をみると、ステント留置 0.58、PTCA 施行 0.59、左 CAG 1.25、右 CAG 1.77、PTCA 用カテ 1.48、ガイディング 1.44、ガイド 1.72、スワンガンツ 1.08、血管造影用シースイントデューサー 4.18、グッドテック 2.15 であった【表 1】。

当該病院の 2 年間における入院費用の分布は【図 1】の通りで 50 万円当たりのピークは診断造影、150 万円当たりのピークは PTCA によるものと考えられる。200 万円以上の症例群にもかなりばらつきが見られる。日本で行われている DPC(定額払い方式)では特定治療材料費は出来高払いとされ、ホスピタルフィーについても特定入院期間を超えれば出来高払とされている。

しかし入院費が例外的高額になるアウトライヤーの問題は早急に検討する必要があるとおもわれる。レセプト材料標準コードがなければ分析には困難が伴うためコードの標準化も望まれる。

【研究結語】 使用材料の分析は実験的には可能であったが、分析を容易にするためにはレセプト材料コードの標準

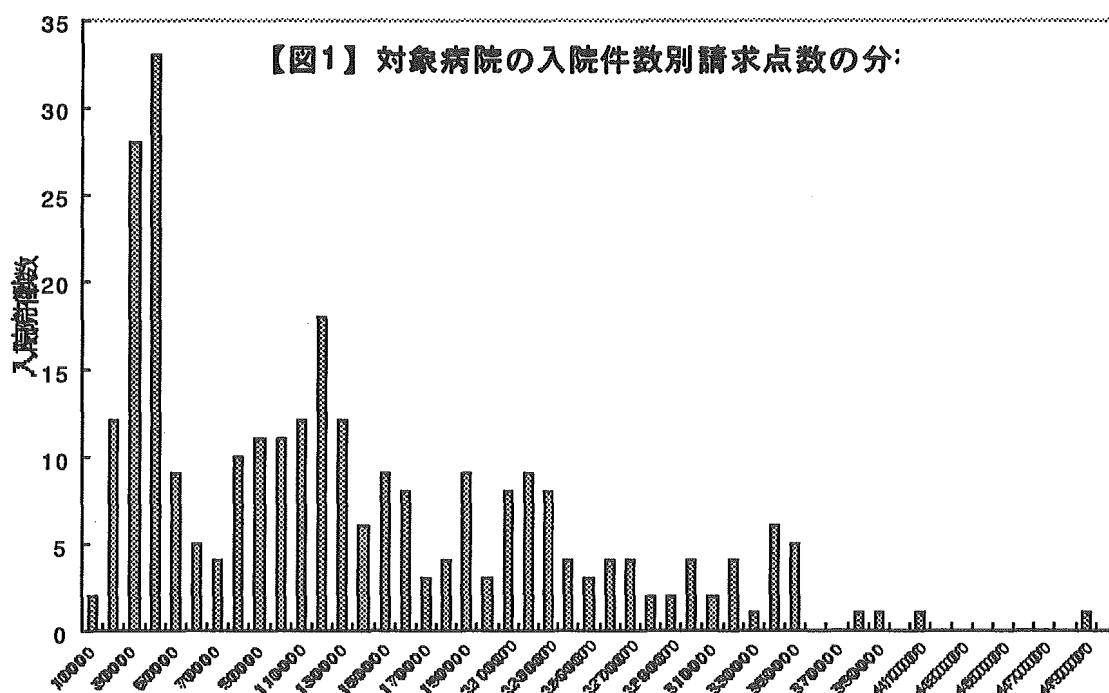
化が望まれる。

【健康危険情報】 なし

【研究発表】 Okamoto E, "Dispersion-Concentration of PCI procedures in Japanese hospitals", Japanese J of Cardiovascular Catheter Therapeutics, Vol.3, No.1,p20-26 [March 2003]

【知的財産権の出願・登録状況】 なし

【表1】 123 人の実施状況	最大	平均	最小	CV
ステント留置術	2	0.58	0	1.06
PTCA	3	0.59	0	1.10
左 CAG	6	1.25	0	1.03
右 CAG	6	1.77	0	0.84
PTCA 用カテーテル	6	1.48	0	0.69
ガイディングカテーテル	5	1.44	0	0.63
ガイドワイヤー	6	1.72	0	0.63
スワンガンツサーモダイリユーションカテー	4	1.08	0	0.83
血管造影用シースイントロデューサーセ	15	4.18	1	0.57
グッドテックガイドワイヤー	8	2.15	0	0.60
アンギオグラフィックカテーテル	12	3.88	2	0.57

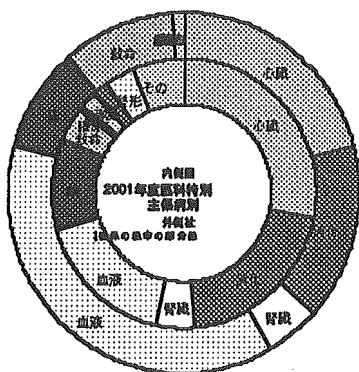


レセプトからみたPTCA治療

岡本悦司
国立保健医療科学院技術評価部

特別審査における心血管手術

- 合計点数42万点以上が対象
- 心・脈管に係る手術を含むものは特定保険医療材料に係る点数を除く
- 国保2001年度では2537件（全件数の28%でトップ）



国保特別審査委員会における 高額医療費に関する実態調査 99年7月

- 96年10月特別審査の対象となったレセプトについて前後6か月間のレセプトを収集し追跡
- PTCAは保険医療材料のため高額化することが多い。

心筋梗塞のケース

- 第1回、PTCA、第2回経皮的ステント留置術施行、診療実日数18日、請求額705万円
- 1回目PTCA
 - PTCA用針(29~31万円)4本、ガイドワイヤ3本、ガイドワイヤ2本、シーストロンジャー4本、血管造影用ガイドワイヤ2本、血管造影用針2本。計141万円
- 2回目ステント留置術
 - ステントセット(35万円)1本、PTCA用針3本、ガイドワイヤ3本、ガイドワイヤ4本、シーストロンジャー3本他略。計150万円
- 手術手技料あわせて4.4%

高額レセプトの査定率

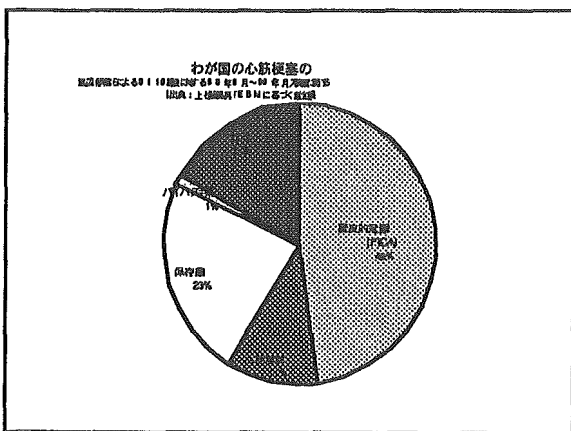
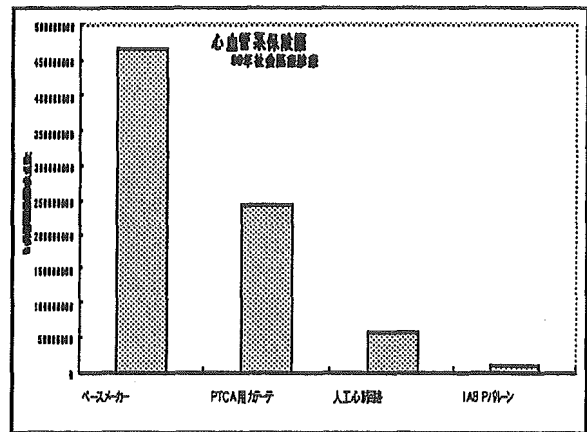
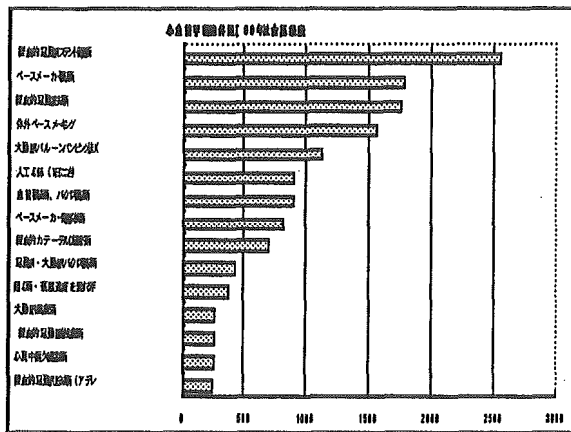
- 71歳女性、急性心筋梗塞で緊急PTCAそしてCABG
- 日数48日、請求額1025万円
- 査定率7.85%
- PTCAのバルーンの至適使用本数に関しては基準がない・・・審査において常に問題に

2002年改定(1)

- PTCAのカテーテル算定本数
- 完全閉塞の場合、1か所は2本、2か所は3本以下
- 同一患者、同一医療機関、同一部位の実施回数は5年間に2回以下

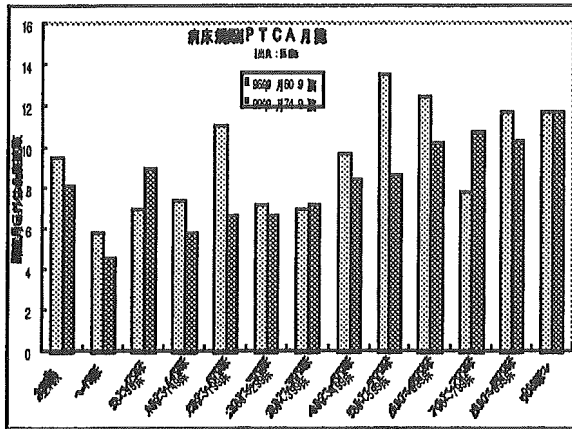
わが国の3大医療統計

- 患者調査(3年毎、最新は99年10月)
 - 抽出調査、患者の年齢、地域分布わかる
 - 患者ごとの主傷病、副傷病がわかる
- 医療施設調査(3年毎、最新は99年9月)
 - 全数調査、地域別わかる
- 社会医療診療行為別調査(毎年、6月審査分レセプト)
 - 国保(他県分除く)、政管、健保組合の抽出調査
 - 地域別はわからない。主傷病選択は不確か



わが国の特徴

- CABGに比べてPTCAの施行される割合が諸外国より非常に高い。
- ストント留置の割合97年40%⇒99年55%



集中化vs分散化

- 竹下の調査では97年のPTCA実施施設の44%が年間50件以下
- 96⇒99年で実施病院数609⇒749
- 一病院当たり月間実施件数9.6⇒8.2
- 単純に12倍すると96年は平均的施設で年間100例, 99年では100例みたさず

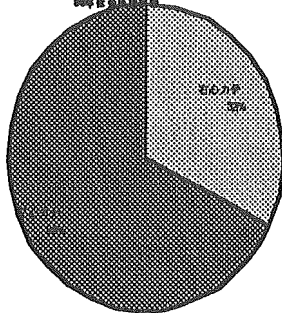
2002年改定(2)

- PTCAの適応は原則として75%以上の狭窄
- 年間症例数100未満は30%減額
- PTCA, ステント留置術のガイド, ステントセット算定数の制限

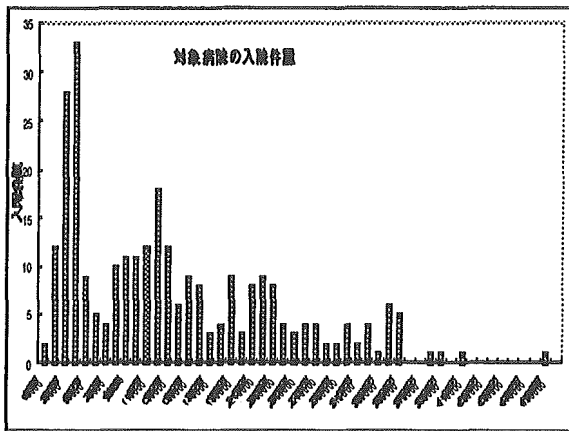
某病院レセプトの分析

- 419件, 延べ290入院件数, 延べ123人
- ステント留置術71回, PTCA73回
- 左心カテーテル検査154回, 右心カテーテル検査218回

心カテーテル
99年社会保険診療報酬

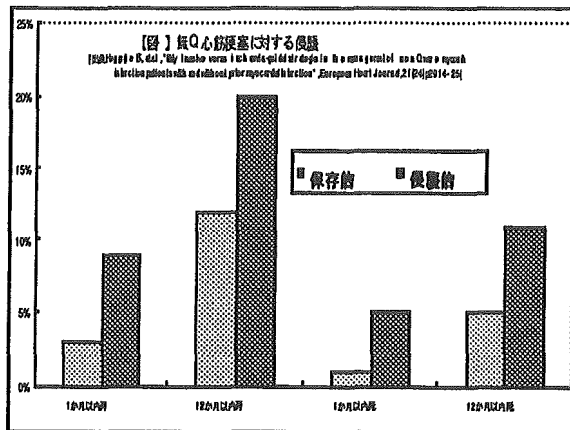


123人の実績	最大	平均	最小	CV
ステント留	2	0.58	0	1.06
PTCA	3	0.59	0	1.10
左CAG	6	1.25	0	1.03
右CAG	6	1.77	0	0.84
PTCA用カテテ	6	1.48	0	0.69
ガイドイン	5	1.44	0	0.63
ガイド導	6	1.72	0	0.63
スワンガンツカテー	4	1.08	0	0.83
血管造影用シースイン	15	4.18	1	0.57
グッドテック導	8	2.15	0	0.60
ガイド用カテテ	10	2.00	0	0.57



DRG（定額払い方式）

- CABG[特定入院期間93日]約368万円
- ペースメーカー移植術[同46日]約240万円
- PTCA[同45日]約161万円
- 急性心筋梗塞（合併症有）[同55日]約57万円
- 急性心筋梗塞（合併症無）[同35日]約43万円



ある特別審査委員のつぶやき

- なぜ、高額レセプトが大血管疾患に突出して生ずるのであるのか。その答えは医学的に考えれば即答もできるほど簡単な理由である。
- 人体の機能を正常に保つためには一瞬であっても血行を止めてはならない。しかし心臓大血管領域の外科治療は、あえて血行遮断を行わなければ手術ができない。
- 再び血行が再開しても、臓器の虚血、再灌流障害は当然発生する。このリスク面の対応は心臓大血管手術の基本的な命題であり、多くの工夫、試行錯誤をへて今日手術は行なわれている。

20021251

以降 厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)分担研究報告書 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見た考察- 岡本 悦司

Jpn J Cardiovasc Cathet Ther 3(1);20-26,2003.

厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

分担研究報告書

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

分担研究者: 国立病院東京医療センター

尾藤誠司

分担研究者: 京都大学医学部総合診療部

松井邦彦

研究要旨

急性心筋梗塞の入院ケアを対象に、臨床評価指標（以下QI）開発のための評価項目選定を行った。同時に、急性心筋梗塞ケアのアウトカム評価を行う際に必要となる、重症度調節を計算するためのリスク調節指標に関する項目選定を行った。研究は、4つの段階の手順、すなわち、〈1〉 系統的レビューを基にした初期指標項目の抽出、〈2〉 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エキスパート・パネル、〈4〉 パネル後の再評価、にそって行われた。QI作成に際し、合計9名からなる評価委員をエキスパート・パネルとして選出した。

各委員は、個別に評価項目の査定を行い、その結果をまとめた後、コンセンサス決定のための小グループ協議が行われた。協議の後、臨床評価指標としての基準を満たした項目一覧表を各委員に再度郵送し、評価項目の再点数化を行った。初期段階で収集した文献から、合計78項目の評価指標を抽出した。うち、アウトカム評価のためのリスク調節因子としてカテゴリー分けされた項目は37項目であり、質評価項目として認識された項目が33項目、両方のカテゴリーとして取り扱われた項目が8項目であった。パネル協議終了後、評価の低かった項目、および協議により不適切と判断された項目を削除し、さらに協議によって各項目の内容に若干の修正を行った結果、評価項目の一部が削減された。最終的に、リスク調節指標では合計14項目、質評価指標では合計22項目にまでQI項目を絞り込むに至った。今回の我々の試みは、このケース・ミックス調節因子の選択に関する適切性を裏付けるためのプロセスを提示したとともに、プロセスレベルでの診療の質評価ツール開発に対する初期的な試みとして成功を見たといえる。今後他疾患の臨床評価指標開発に関しても、本プロセスの有用性が示唆された。

【研究目的】

医療提供へのアクセス、およびコストに関しては先進国の中では比較的高い水準を保っているわが国の医療において、当面大きな問題となるのは、診療内容の質の部分であるといわれている [1-2]。質の高い臨床研究から得られたエビデンスがどこからで

もアクセスできるようになった昨今でも、未だ施設間の診療内容のばらつきが大きいことなどは、医療の質が一定の水準を持って公平に提供されていないことのひとつの裏づけであろう [3]。また、心筋梗塞後のベータ遮断剤の使用など、世界的にはスタンダードと認識されているような治療に関

しても、わが国全体でみるとコンセンサスを得ていないことなども、診療の質の水準に関して問題を抱えていることを示唆する例である [4]。

その中で、診療の質を標準化するためのいくつかの試みが最近行われつつある。多くの病院が、特定の疾患に対する入院ケアにクリティカル・パスを導入し始めていることは医療標準化のためのひとつの流れであるといつてよいであろう [5]。また、ここ数年では、クリニカル・インディケータと呼ばれるような、診療内容の質を評価するための外的な基準を設けることによって、医療内容の質を評価するような試みも始まっている [6-7]。

しかしながら、現在開発されている多くの臨床評価指標は、専門医の数や特定の治療を行っている患者数などのいわゆる構造（ストラクチャ）レベルでの評価、もしくは特定の疾患で入院した患者の死亡率や予後のようなアウトカムレベルでの評価が診療行為そのものの評価と混在して見られており、評価の概念が混乱していることが多い [2]。構造レベルの評価は、前年の施設内における手術件数など特殊なもの以外には、診療の質そのものを評価する指標としては妥当性にかける。さらに、アウトカム評価に関してはケースミックスの問題などを考慮する必要があるが [8]、評価ツールに概念の混在が見られる場合、その様な問題点をクリアすることは大変難しい。

合衆国を中心とした欧米において、「臨床の質評価指標（quality indicators、以下 QI）」と呼ばれるものは、基本的に行われた臨床行為そのもの、いわゆるプロセスレベルでの診療の質に対して評価を行うこと

を原則としている。この評価方法は極めてミクロ的なものであり、診療録一つ一つに対して、QI に照らし合わせて監査を行い、質の定量化を行うことが基本である。

QI は通常疾患一つ一つに対して開発されるが、QI の開発は一定の方法論を通して行われなければならない。診療行為の外的評価指標作成に際してよく行われる方法のひとつにエキスパート・パネル、およびデルファイ法というものがある [10]。これらの方法によって合衆国では多くの臨床評価指標が開発されており、非営利の医療サービス研究機関である RAND 社は、いくつもの疾患に対する QI をエキスパート・パネルおよびデルファイ法を用いることによって作成し、それらをまとめた冊子を専門分野ごとに出版している [11]。

わが国において、診療のプロセスをミクロ的に評価する目的で作成された QI は少ない。さらに、作成のための一定の方法論に添った形で作成されたものは非常にまれである。しかしながら、わが国の保健医療の中で、誰もが納得するような臨床評価指標を開発するためには、一定の方法に沿った指標の開発プロセスが必要になるであろう。今回われわれは、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総説、エキスパート・パネルによるコンセンサス作り、およびデルファイ法を用いた適切な急性心筋梗塞ケアのための臨床評価指標の作成プロセスをふむことによって、QI 開発のための評価項目選定を行った。同時に、急性心筋梗塞ケアのアウトカム評価を行う際に必要となる、重症度調節を計算するためのリスク調節指標に関する項目選定を行ったためここに報告する。今回の試み

は、わが国において他疾患での QI 作成がおこなわれる際の先行モデルを示すことも目的としている。

【研究方法】

本研究にあたり、われわれは 4 つの段階の手順、すなわち、〈1〉 系統的レビューを基にした初期指標項目の描出、〈2〉 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エキスパート・パネル、〈4〉 パネル後の再評価、を評価項目選定のプロセスとした。

系統的レビューと初期指標項目の描出

われわれはまず、世界とわが国における、急性心筋梗塞ケアに関するエビデンスを系統的にまとめるため、文献の検索と、集められた文献の系統的レビューを行った。文献検索のリソースとしては、英文文献に関しては PubMed/MEDLINE による検索を、日本語文献に関しては医学中央雑誌での検索を行った。共通のキーワードを“急性心筋梗塞 /acute myocardial infarction”とし、アウトカム評価のためのリスク調節変数に関するエビデンスの検索として、“mortality [MeSH]” “risk [MeSH]” のキーワードを、臨床の質評価指標に関するエビデンス検索においては、“quality of health care [MeSH]” “health services research [MeSH]”などを同時に用いた。文献そのものの有用性と質の判定のために、“clinical trial [PT]” “randomized controlled trial [PT]” “review [PT]”などのフィルターを加えた。医学中央雑誌による検索では、疾患病名に対し、“原著”“総説”のフィル

ターを加えた。得られた文献のタイトルバーナーから、取得を目的としている文献集と内容の一致が見られないものを取捨選択し文献を選定した。

特に合衆国の文献においては、アメリカ心臓病学会から出されているガイドラインの推奨基準、国家プロジェクトである CCP が発表した quality indicator、大規模な心筋梗塞の短期予後評価に関する研究である GUSTO study と PREDICT study で提供された指標はそのまま採用した [12-14]。さらに、カリフォルニア州におけるアウトカム評価のためのリスク調節に関する統計モデルを提供している OSPHD において引用された文献をすべて収集した [15]。収集された文献の中から、リスク調節、質評価それぞれの指標項目を抜粋し、各項目が、図 1 に示す概念モデルの中でどこに位置するか、各項目に対するエビデンスの質、文献上各項目が影響を与えるとされる臨床アウトカム、アウトカムへの影響の大きさ、の 4 点についてグループ分けを行った。概念モデル上のカテゴリー分類としては、予測（リスク）変数/患者特性、P-2：予測変数/患者の potential 健康状態、P-3：予測変数/患者の入院時健康状態、Q-1：病院特性・ストラクチャレベルの質、Q-2：プロセスレベルの質/侵襲的介入、Q-3：プロセスレベルの質/診断・評価プロセス、Q-4：プロセス/薬物治療、O-1：健康状態アウトカム、O-2：健康状態以外のアウトカム（コストなど）とした。項目の裏づけとなるエビデンスの質に関する分類としては I: RCT, II-1: non RCT clinical trial, II-2: Cohort or Case-control, II-3: time series, III: opinions or descriptive