

平成14年度厚生労働科学研究費補助金  
(医療技術評価総合研究事業)

診療ガイドラインの評価に関する研究  
(H14—医療—035)

総括研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成15年3月

## 研究組織

主任研究者	長谷川 友紀	東邦大学医学部公衆衛生学
分担研究者	長谷川敏彦	国立医療・病院管理研究所
分担研究者	小泉 俊三	佐賀大学医学部総合診療
分担研究者	葛西 龍樹	カレスアライアンス 北海道家庭医療学センター
分担研究者	武澤 純	名古屋大学医学部救急医学
研究協力者	城川 美佳	東邦大学医学部公衆衛生学
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	北澤 京子	株式会社日経 BP 日経メディカル編集部
研究協力者	小又 理恵子	株式会社日経 BP 日経メディカル編集部
研究協力者	福岡 敏雄	名古屋大学医学部救急医学
研究協力者	多治見 公高	秋田大学医学部救急・集中治療医学分野.
研究協力者	丁 元鎮	大阪府立成人病センター薬剤部
研究協力者	坂巻 弘之	財団法人医療経済研究機構
研究協力者	清谷 哲朗	関西労災病院 医療情報部

## 目 次

はじめに .....	iii
第1章 根拠に基づいた診療ガイドラインとは .....	1
第2章 診療ガイドラインの実態調査 .....	19
第3章 診療ガイドラインを取り巻く状況：AGREE Collaboration の動向 .....	31
第4章 疾病マネジメントモデルと診療ガイドライン .....	37
第5章 東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」について .....	42

卷末資料

AGREE 評価票 日本語版

## はじめに

EBM 手法は、これまで得られた医学的な知見を、一定の方法論に基づき評価し、病態・疾患ごとに最適な治療法を明らかにする手法である。その成果は、診療ガイドラインとして明らかにされることが多い。EBM に基づき診療ガイドラインは、わが国では 1999 年の時点では 1 つもなかったが、2002 年には 74 診療ガイドラインが作成されており、社会・医学会の医療の質への関心が高まるにつれて急速に広がっている。本年度の研究では、EBM と診療ガイドラインの概念的な枠組みを明らかにし、診療ガイドラインの作成状況とその特徴、診療ガイドラインの国際的な標準評価ツールである AGREE の日本語版の開発とその実用性の検証、診療ガイドラインの疾病管理への利用可能性の検討、ガイドラインクリアリングハウスの事例検討を実施した。本研究の知見が、今後の医療の質向上に寄与することを祈念する。

主任研究者 長谷川 友紀

## 第1章 根拠に基づいた診療ガイドラインとは

東邦大学医学部公衆衛生学講座

長谷川 友紀

### 1. 医療の質への関心の高まり

現在、医療における質と安全について世界的に関心が高まっている。ガイドライン、EBM(Evidence Based Medicine)は医療の質をプロセス面から向上させる有力な方法である。本章では、医療の質におけるEBM、診療ガイドラインの位置付け、及びその方法論について概説する。

2001年に米国 Institute Of Medicine (IOM)はレポート Crossing the Quality Chasm<sup>1)</sup>を公表し、(1) 米国民が受けることのできる医療サービスと実際に受けている医療サービスの内容に差異があり、これは gap に止まるものではなく chasm (断層) と表現されるほど深刻であること、(2) 単一の医療機関で医療が完結する傾向のある急性疾患に対して、慢性疾患の治療では複数の医療機関・介護施設・在宅サービス等の関与が必要であり、今後、疾病構造が慢性疾患中心となるに連れこの chasm は拡大することが危惧されること、(3) これを解消するためには information technology(IT)の大々的な導入と、医療提供体制の大幅な変革を必要とすることを指摘した。IOM のレポートは、Healthy People 2010 が主として公衆衛生分野のあり方を示したものであるのに対して、医療提供体制のあり方について提言を行ったものであるが、米国医療界に大きな衝撃を与え、現在関係分野について具体的な検討が行われている。

(なお、日本では公衆衛生分野で、肥満、喫煙などいくつかの focus と数値目標を定めた「健康日本 21」が策定されたが、医療提供体制としては医療制度改革として議論が始まったばかりである。)

医療サービスの質については、(1) 受けるべき医療サービスの質と実際に受けている医療サービスの質に深刻な差異の存在すること、(2) 医療サービスの質はいくつかの構成要素に分けられるが、直接の治療内容・効果、患者の利便性、その他から成ること(表1参照)、(3) 構成要素のそれぞれについてレベルのみでなくバラツキも評価されるべきであること、がほぼ世界共通の認識となっている。

表1 医療サービスの評価の視点

評価の視点	対象	提唱者	備考
End Result System	医療機関	Codman、E 1914	Outcomeに基いて外科医の評価を行うもの。もっとも古典的。
Structure、 Process、 Outcome	医療機関 医療システム	Donabedian、 A 1966	体系的な整理。現在でも用いられているだけでなく、医療システム評価でも基本的な枠組みはかわらない。
Traditional 3Es (Effectiveness、 Efficiency、Equity)	医療システム		「3つのE」は、すべて outcome の指標であり、相互に trade-off の関係にある。医療システム評価でしばしば用いられる概念であり、日本では「効果」「効率」「公平」から「3つのK」ともいう。
Health、 Responsiveness、 Finance	医療システム	World Health Organization、 World Health Report 2000	Health、Responsiveについてはそれぞれ レベル (Goodness) と バラツキ (Fairness)を、Financeについては可処分所得に占める医療費割合を指標に、その国（医療システム）の評価・ランク付けを行ったもの。Responsivenessには、医療に対するアクセス、個人の尊厳などの概念を含むが、西欧的な価値観と異なる文化でどの程度適応が可能であるかについては議論の余地がある。
Safety、 Effectiveness、 Patient centeredness、 Timeliness、 Equity、	医療システム	Institute of Medicine、 Crossing The Quality Chasm 2001	米国人が受けることのできる医療サービスの質と実際に受けている医療サービスの質には大きな Chasm (断層) がある。これは多数の医療機関の関与する慢性疾患の比重の増大とともに更に拡大する可能性があり、これに対して

Efficiency		は Information Technology の活用と医療供給体制の抜本的な改変が必要であると主張する報告。
------------	--	--

## 2. プロセスアプローチとアウトカムアプローチ

医療の質についての関心は先進国に共通した現象として認められる。医療の質を向上させる試みは、構造、過程、結果のそれぞれの分野において可能であるが、医療設備・人員などのほぼ充足した先進国においては、後二者での活動がその中心をなす。それぞれ、プロセス（過程）アプローチ、アウトカム（結果）アプローチと呼ばれる。プロセスアプローチは一定の方針論に基づいて最適な治療法を提示・提供するものであり、医療従事者にとっては何をすべきかが分かりやすい反面、結果は治療方法のみで決定されるものではなく、最適な方法（治療）は必ずしも最良の結果をもたらさないという構造的な問題を有する。アウトカムアプローチは、方法の如何は問題にせず、臨床指標を設定し、これについて情報を収集することにより、事後的に質の保障を図ろうとするものである。アウトカムを示されるのみでは、アウトカムの劣った医療機関ではどのような方法（プロセス）を実行すればアウトカムの改善が得られるかが不明である、という問題を有する。両者は並行して進められる必要がある。診療ガイドラインは代表的なプロセスアプローチの手法である。

## 3. Evidence Based Medicine の実際

### (1) Evidence Based Medicine(EBM)の特徴

EBM では、①ある病態に対する最適な治療法を一定の方法論に基づいて過去の医学論文を系統的にレビューすることにより明らかにし、②その結果を診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline）の形で簡潔に示し、③診療プロセスに介入することにより、主として一般医（General Practitioner）の診療レベルの bottom-up を図ることを目的とする。（専門医は、診療ガイドラインの対象にならない稀な疾病、複雑な症例を主に取り扱うことになることに注意する。）

ある病態に対しては、最適な治療法が存在するはずだという認識は誰もが有するものであり、この治療法を明らかにし、治療者間のバラツキを小さくすることが診療プロセスの標準化・最

適化である。最適な治療法について、一般の医療者にどの程度周知され、また合意が得られているかにより、治療法が推奨される度合いは異なる。推奨の度合いとしては以下の3つを区別する。EBMではこのうちガイドラインの作成を目的とする。

- ①スタンダード：その治療法は一般の医療者に知られており、それを選択することに事実上の意見の一一致がみられるもの。
- ②ガイドライン：その治療法は一般の医療者に知られており、それを選択することに合理性があるものの、実際の治療にあたっては医療者間でバラツキが認められるもの。
- ③オプション（選択肢）：その治療法は一般の医療者に十分には知られておらず、どのような価値を選好するかにより選択が分かれることがあるもの。

ガイドラインは、医療者に一般的に知られている治療法について既存の医療情報に基づいて検討し、一定の指針として治療方針を明らかにするものである。ある病態について事実上有効な治療法が一つに定まっており、医療者間での治療法選択に差異が認められない場合にはガイドラインを作成する意義は乏しい。その治療法の追認をするに限られるからである。

## （2）診療ガイドライン作成の方法論

EBMでは、以下の各過程により診療ガイドラインを作成する。またEBMの手法によりガイドラインを作成することをEvidence Based Guideline Developmentという。

- ① 作成組織の構成と対象疾患の選定
- ② 全体の構造の確定とリサーチ課題の明確化
- ③ 論文の批判的吟味(critical appraisal)
- ④ 経済的評価
- ⑤ 診療ガイドラインの作成

以下では順に概説する。

### ①作成組織の構成と対象疾患の選定

診療ガイドライン作成にあたっては、できるだけ広く関係者をつくることが望ましい。関係

学会、行政、保険者、患者、その他が具体的に考えられる。実際の診療ガイドライン草案の作成は比較的少数の専門家（臨床医及び臨床疫学者）の手により行われるが、その診療ガイドラインが臨床で広く用いられ実効性を有するためには、関係諸機関から認証されることが必要である。作成組織には関係諸機関のメンバーを含むことが必要である。診療ガイドライン作成には費用を必要とするため、優先度を考慮して対象疾患を選定する必要がある。一般には、以下のような場合には優先して診療ガイドライン作成の対象になる。

- 1) 現在の治療法に医療者間の差異が認められる
- 2) 治療内容に影響を与えるような新しい情報が含まれる
- 3) 多数の患者の診療に関わる
- 4) 危険が高い疾患の診療に関わる
- 5) 高額の医療費を伴う診療に関わる

## ②全体の構造の確定とリサーチ課題の明確化

対象疾患が選定された後は、病型あるいは重症度に基づいて、疾患をいくつかのサブグループに分け、全体の構造を明らかにする（図1）。サブグループは、治療法が異なる可能性のあるもの、予後が異なる可能性のあるもの毎に設定することが望ましい。

次いで、その疾患有する典型的な患者(*standard patient*)を設定する。これは当該疾患の典型的な患者像であり、多くの患者が該当することが望ましい。年齢、性別、疾患のサブタイプ、合併症の有無などの要件を厳しくした場合には、患者像は明確になりその後の作業は進みやすくなるものの、実際に診療ガイドラインを用いて治療を行おうとしても該当する患者が少なく、診療ガイドラインが実効性を有さなくなる恐れがある。反面、上記の要件を緩くすると、それぞれの患者像別に治療法の評価を行う必要があり、作業量の増大、診療ガイドラインの複雑化を生じ、診療ガイドラインが一部なる恐れがある。これらを比較考量して典型的患者像を決定する。典型的患者像は、例えば、尿路結石では「結石はエックス線透過性で、基礎疾患には代謝疾患有さない。特別な合併症を有さず、手術などの侵襲的処置に耐えられる。」などとして定義される。

それぞれのサブグループについて現在用いられている治療法をリストアップして、このうち、有効性に優れたものを次項の論文の批判的吟味により選択する。リサーチ課題としては、それぞれのサブグループについて、治療法が1つの場合には「治療法 A は（治療を行なわない場

合に比較して) 有効か」、治療法が複数の場合には、「治療法 A と B のどちらが有効か」と設定される。リサーチ課題は、このように対象（誰に：Patient）、介入の種類（どのような治療を行うと：Intervention）、比較の対象を明らかにした上で（比較の対象：Comparison）、「はい（=有効である）」「いいえ（=有効でない）」「A は B より有効である」などのように、明確な形で回答できる形でなければならない（結果：Outcome）。これらはまとめて PICO と呼ばれる。

## Product Image

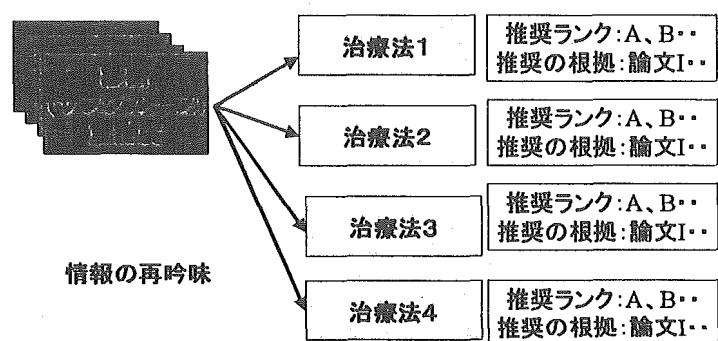


図1 ガイドラインの構造

(説明) それぞれのサブグループに対して、現行の治療法をリストアップしてその有効性、経済性が評価され、推奨のランクが根拠となる論文とともに示される。

### ③ 論文の批判的吟味(critical appraisal)

論文の批判的吟味は Evidence Based Guideline Development における作業量の多くを占める。

まず当該疾患について既存の診療ガイドラインがある場合にはこれを参考にする。診療ガイドラインは、関連学会、WHO、AHRQ(Agency for Health Research and Quality)などから発表されているものを個別にあたる他、米国やドイツの診療ガイドラインのデータベース<sup>2)3)</sup>などを参考にする。もし既存の診療ガイドラインが、現在作成しようとする診療ガイドラインと同一の手法により作成されているならば、その成果を活用することが可能である。文献検索および批判的吟味は、既存診療ガイドラインが対象とした年次以降のものを対象に行えばよい。ただし、外国で作成された診療ガイドラインを翻訳してそのまま日本で用いるには、以下の点について検討されることが必要である。すなわち、1) 当該疾患の病態、治療効果等について人種差が小さいと想定されること、2) 日本でも同様な治療法が医療保険の適応となり実質的に可能であること、3) 経済的評価の結果が診療ガイドラインに反映されている場合には、日本の物価水準（医療サービス間の総体的な価格体系を含む）との相違が小さいこと、4) 医師と病院の雇用関係、各診療科の役割分担等の医療供給体制からみて実施が可能のこと、である。

EBM では、論文の批判的吟味の際に一定の方法論をとる。しばしばこの方法論をとらない場合においてもエビデンスの語が用いられるが、これは EBM 本来の用語ではないことに注意する。Evidence Based Guideline Developmentにおいては、医学論文は、その研究デザインにより、RCT(Randomized Controlled Trial) > 同時期のコントロール群を有するもの > 過去のコントロール群を有するもの > その他、の順に信頼性が高いとされ、信頼性の高い医学論文により支持されるか否かで治療法の推奨ランクが変わってくる。事実上、ある治療法が推奨されるためには RCT によりその有効性が明らかにされている必要がある（表 2）。

表2 Evidence Based Guideline Developmentにおける論文・治療法の評価方法

表2-1 臨床論文のランク付け<sup>4)</sup>

I	大規模のRCTで結果が明らかなもの
II	小規模のRCTで結果が明らかなもの
III	無作為割付によらない同時期のコントロールを有するもの
IV	無作為割付によらない過去のコントロールを有するもの
V	症例集積研究(コントロールのないもの)、専門家の意見の加わったもの

RCT: Randomized Controlled Trial

表2-2 推奨のランク付け

A	最低2つ以上のレベルIの臨床研究に裏付けられる
B	1つのレベルIの臨床研究に裏付けられる
C	レベルIIの臨床研究に裏付けられる
D	最低1つ以上のレベルIIIの臨床研究に裏付けられる

#### ④経済的評価

有効性が検証された治療法については、経済的評価がなされているかについて論文検索を行う。経済的評価は、有効性が実証された治療法を対象に、原則として複数の治療法の比較検討として行う。代表的な経済的評価の方法を表3に示す。いずれも 治療効果／費用 の算出を行うが、分子が異なる。治療法を推奨するにあたっては、その治療法が代替治療法に比較して経済的にも優れているか、あるいは治療効果の改善程度に比較して追加的な費用発生が許容範囲内であることが望ましい。また、経済的評価は治療法の評価の1視点に過ぎず、他の要素も考慮して治療法の評価が行われるべきであることにも留意する。

表3 代表的な経済的評価の方法

名称	費用	治療効果	特徴
費用最小化分析 (cost-minimization analysis)	通貨単位	同一の結果	費用効果分析のうち、結果が同じ場合と考えても可。
費用効果分析 (cost-effectiveness analysis)	通貨単位	生物学的指標（生存年、痛みのスコア改善等）	異なる疾患の治療法（例：腎不全と前立腺肥大症の治療）では比較がしばしば困難。
費用便益分析 (cost-benefit analysis)	通貨単位	生物学的指標を通貨単位に換算	異なる疾患の治療法で比較が可能。 金銭への換算が技術的に困難な場合がある。 (便益－費用)として治療法単独での経済収支を計算することが可能。
費用効用分析 (cost-utility analysis)	通貨単位	生物学的指標（多くは生存年）を質（QOL）で調整（=生存年 × QOL）	QOLが考慮されている。 QOLを計算することが技術的に困難な場合がある。

(注意) QOL: Quality Of Life

## ⑤診療ガイドラインの作成

有効性・経済性が実証された治療法を用いてガイドラインの作成を行う。この場合、以下の事柄に注意する。

- 1) ガイドラインの対象である典型的な患者像が明記されていること。
- 2) ガイドライン作成の基本的な考え方・方法が明らかにされていること。
- 3) 診断方法、治療法の推奨が根拠とともに明示されていること。
- 4) 検査、治療の実施者が一般内科医、専門医など明らかにされていること。医療サービス提供者毎に行うべき検査、サブグループの判断基準、より専門の医師に患者を紹介する基準が明記されること。
- 5) 効果の指標、期待される効果が示されていること。
- 6) 患者の受診の流れに沿っていること。フローチャートになっていること。
- 7) 必要な資料が示されていること。

### (3) 診療ガイドラインとシステムティックレビュー

診療ガイドラインでは図1に基づいて、それぞれのサブグループ（病態）ごとに最適な治療法を、一定の方法論に基づいて既存医学論文を評価することにより明らかにする。しかし、実際には、信頼性の高い臨床試験が行なわれていないなど、十分な情報が得られないために判断が困難な場合も少なくない。例えば、胃がんに対して広く行なわれている外科手術はRCTが行なわれていないために、EBMの方法論ではその効果が検証されていないことになる。システムティックレビューでは、既存の情報のみに基づいて、その評価を行い、情報が得られない部分については「情報がない」ことが明らかにされるのみで、治療法の推奨を行なわない。したがって胃がんに対する外科手術については「情報がない」とされる。それに対して、診療ガイドラインでは、「信頼性が高い臨床試験が行なわれていない」ことを明記して、なおかつ専門家の判断と責任において、外科手術を推奨する旨が記載される。診療ガイドラインでは、通常想定しうる全ての状況に対して、対処法が根拠の信頼性とともに明らかにされることが要求される。

ある病態について、どのサブグループで情報が十分に整備されていないかを明らかにすることは、今後、集中的に資源を投入し臨床試験を行なうべき分野を明らかにするという点できわ

めて有用な情報を与える。

EBM 手法を用いた診療ガイドライン作成においても、情報が不十分な状況での治療法の推奨は、専門家を集めてのコンセンサスミーティングなどにより行なわれることが多い。コンセンサスミーティングでの意思決定の方法論が確立されていないことと相まって、十分な情報がない状況での治療法の推奨には多大な労力・費用を要することが多い。システムティックレビューと診療ガイドラインでは、必要な労力・費用は大きく異なることが普通である。多くの病態について既存の医学情報の整理を効率的に行なうためには前者を、ある病態について完結した治療体系を明らかにするには後者が適している。英国では Cochrane collaboration<sup>5)</sup>、Clinical Evidence<sup>6)</sup>はシステムティックレビューを行い、National Center for Clinical Excellence<sup>7)</sup>はテクノロジーアセスメントと診療ガイドライン作成を行なうという形で役割を分担している。日本では未だ、学会を中心とした診療ガイドラインがもっぱら行なわれており、このような役割の分担は今後の検討事項である。

#### 4. 診療ガイドラインの検証

作成された診療ガイドラインは評価され、その効果が検証され、改善が図られる必要がある。診療ガイドラインの評価は、(1) 対象疾患選択の妥当性、(2) 診療ガイドライン作成過程の妥当性、(3) 診療ガイドライン導入による医療の変化、(4) 診療ガイドラインの発展性（医療供給体制、医学教育への応用など）の4つの視点から行われる。（詳細については本書中の別論文を参照）。

AGREE collaboration の開発して評価手法は主として（2）を評価するもので、診療ガイドラインのプロファイリングを可能とし、どの部分で改善ができるかを明らかにすることが可能である。診療ガイドライン評価手法として EU、WHO が推奨しており、本研究班により日本語版も開発されている。

#### 5. EBM 方法論の問題点

EBM は医療の標準化を促進し、質を向上させる有効な方法であるが、一定の限界を有する。EBM は以下のような問題点を有することに留意する。

#### (1) 技術上の問題

RCTは現状では最もすぐれた臨床試験のデザインであるが、RCTにより治療法の評価が行われている場合は必ずしも多くはない。またいくつかの治療法評価の全てがRCTで行われていない場合の治療法相互の連関を判断する手法は確立していない。

例えば、治療法AはRCTで有効性が実証されている。治療法Bは、コントロールを治療法Aとした臨床研究（ただし無作為化は行われていない）では、治療法Aと同様の効果が報告されている。この場合、治療法Bについては、現状では「RCT情報がない」（=推奨D）とされてしまう。

#### (2) 新治療法については新たな情報を持つ必要がある

RCTは多施設の協同の下、多くの資源を投入して行われる。ある治療法がRCTの検討対象となるためには、それ以前に相当数の患者に治療が行われて多くの治療者に認知される必要がある。このような評価段階にある治療法は、「RCT情報がない」と分類される。しかし実際には（1）の例に示した過程により「有効である」と判断されて一般に治療が行われるにいたることがしばしばある。すでにある治療法が広く行なわれている状況で、その治療法についてRCTをデザインすることは困難である。（ただし、その治療法をコントロールとした別の治療法の評価は可能である。）

#### (3) EBMの構造上の問題

診療ガイドラインの作成は診療過程の標準化・最適化を図るものであり、それ自体最良の結果を保証するものではない。また個別性が高く診療ガイドラインが想定した「典型的な患者」でない場合にも診療ガイドラインの実効性は限られる。診療科により、あるいは専門性により、「典型的な患者」が占める割合は大きく異なる。

#### (4) 連携概念が希薄であること

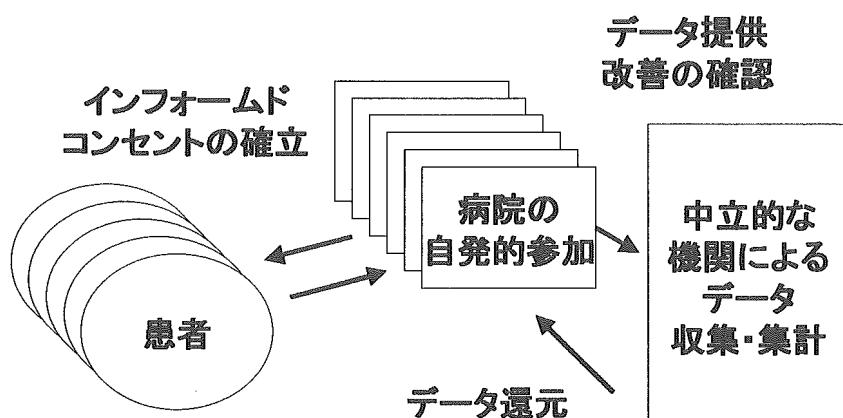
診療ガイドラインは病態におうじて最適の治療方法を提示するに留まり、実施者の要件、医療連携の概念に乏しい。地域を対象に疾病管理を考える場合には、現在の方法論では対応できない。

### 6. アウトカムアプローチの実際

EBM の限界が認識されるに連れて、アウトカムアプローチの重要性が注目されつつある。アウトカムアプローチでは、一定の疾患・処置の分類（国際疾病分類、International Classification of Diseases）ごとに、在院日数、医療費、予後などの臨床指標を設定し、これを経時的にモニタリングすることにより、事後的に一定水準以上の医療サービスが提供されたことを検証する。このようなデータを多数の病院の参加により収集することにより、（1）現在の診療についての標準を医療従事者、患者に示し（医療の透明性・説明責任）、（2）医療従事者に対しては全体の中で自己の位置付けを知り、改善へのインセンティブを与える（インセンティブの付与）、（3）患者に対してはインフォームドコンセントを与える際の重要な判断根拠となる情報を与える（インフォームドコンセントの拡充）ことが可能となる。図2にアウトカムアプローチのモデルを示す。

このような試みの多くは1990年代より開始され比較的最近のものである。米国メリーランド病院協会(MHA)では、病院機能をモジュール化して（急性期病院、慢性期病院、救急外来など）、それぞれに臨床指標を設定し、世界中から約2000病院の参加の下で病院機能の評価事業を行っている。表3に臨床指標の例を示す。同様の試みは豪ACHS(Australian Council for Healthcare Standards)でも行われている。日本でも、同様の試みが病院団体などにより開始されている。

図2 アウトカムアプローチのモデル



(説明) 多数病院が一定の臨床指標についてのデータを外部機関に継続的に提供する。外部機関はこれを収集・集計し、参加病院への還元、一般への公表を行うことにより、①医療の状況を社会に示し、②参加病院に改善へのインセンティブを与え、③参加病院は患者へのインフォームドコンセントをより実質的なものとすることが可能である。

表3 メリーランド病院協会の急性期病院の Clinical Indicator

院内感染症発生率	病棟のタイプ別、患者のリスク別の院内感染症発生率 例 院内感染症／1000人・入院日 菌血症／中心静脈を使用した1000人・入院日 肺炎／人工呼吸器を使用した1000人・入院日 尿路感染／膀胱留置カテーテルを使用した1000人・入院日
ICU におけるデバイスの使用率	病棟のタイプ別の機器使用頻度 例 中心静脈を使用した延べ患者数／全延べ患者数 人工呼吸器を使用した延べ患者数／全延べ患者数 膀胱留置カテーテルを使用した延べ患者数／全延べ患者数
手術創の感染率	以下の術式での手術創感染率 CABG 股関節形成術 膝関節形成術 腹式子宮摘出術
入院死亡率	全入院患者 TIA を伴わない脳血管障害(DRG014) 呼吸器系の感染と炎症、17歳以上、合併症・併発症を伴うもの(DRG079) 慢性閉塞性肺疾患(DRG088) 肺炎、17歳以上、合併症・併発症をともなうもの(DRG089) 心不全とショック(DRG127) 消化管出血、合併症・併発症をともなうもの(DRG174) 腎不全(DRG316) 敗血症、17歳以上(DRG416) 人工呼吸器を必要とする呼吸器系の診断(DRG475) HIV、主要な病態をともなうもの(DRG489) その他全ての DRG

新生児死亡率	出生体重別、入院経路別の死亡率  出生体重：750g 以下、1000g 以下、1800g 以下、1801g 以上 入院経路：病院内で出産、他院からの転送
周手術期死亡率	全手術患者、麻酔リスク別(ASA1-5)の周手術死亡率
分娩管理	帝王切開率（総、初回、2回目以降）、帝王切開後の経膣分娩
予定しない再入院	期間別、疾患別の予定しない再入院率  期間別：15日以内、31日以内  疾患別：  全疾患  呼吸器系の感染と炎症、17歳以上、合併症・併発症を伴うもの(DRG079)  慢性閉塞性肺疾患(DRG088)  肺炎、17歳以上、合併症・併発症をともなうもの(DRG089)  心不全とショック(DRG127)  狭心症、胸部痛及び関連病態(DRG140、143)
外来処置後の予定しない入院	処置別、入院目的別の予定しない入院率  処置別：  心臓カテーテル  消化管・呼吸器・泌尿器系の内視鏡検査  全ての外来手術  入院目的別：入院治療、様子観察、両者の合計
予定しない ICU への再転科	
予定しない手術室への再入室	
CABG による死亡率	全手術患者、麻酔リスク別(ASA1-5)の死亡率  ただし CABG は診断目的で単独に行われたもののみが対象