

### Ⅲ 研究成果の刊行物・別刷

## 6章 医療サービスの「質」の計測と評価プロセス ——急性心筋梗塞を事例とした日米比較研究——

野口晴子・益田雄一郎

### 1 はじめに

#### 1.1 医療の「質」をどう定義するか

今日、日本やアメリカなど先進地域における医療技術の高度化、あるいは、少子・高齢化に代表される人口構造の変化は著しく、それにとまなう医療支出の急騰を、医療サービスの「質」を確保しつつ、いかに抑制するかが、保健・厚生政策の抱える中心的な課題である。

医療サービスの「質」をどのように定義し評価するかという問題は、専門家の間ですらさまざまな議論があり、コンセンサスを得ることが難しい。しかしその代表的な指標としては、Donabedian (1969) が提示した、構造指標 (structure)、経過指標 (process)、効果指標 (outcome) という3つのアプローチがあげられよう。

まず構造指標とは、病院や診療所など医療サービスの供給者に関わる指標で、物的資本（土地・建物の面積、病室・病床数、医療機器・機材の有無、集中治療部 (ICU: intensive care unit) や冠動脈疾患患者を取り扱う CCU (coronary care unit) などの有無、資本金や財務状況) と人的資本（患者1人当たりの医師、看護師、ソーシャル・ワーカーといった専門的資格を保有する者の数など）、あるいは、施設の管理システムや組織構造から構成される。次に、経過指標とは、たとえば、心筋梗塞疾患患者に対するアスピリンや $\beta$ -ブロッカーの処方や寝たきりの高齢者に対する褥瘡<sup>じよくそう</sup>防止を目的とした定期的な体位変換など、供給者によって提供される医療サービスのコンテンツを示す。3つ目の効果指標とは、死亡、合併症の併発や徴候、再入院・外来の有無、精神衛

生や肉体的機能といった患者の健康状態など、治療後の患者成績やより包括的なQOL (quality of life) をも含む諸変数により構成される。

医療サービスの「質」をめぐる議論は、こうした様々な指標に対する総合的かつ継続的な計測と検証に基づいてなされなければならない。

## 1.2 医療の「質」を計測する難しさ

医療の「質」を計測する難しさは、第1に、医療評価や医療の質の計測に関わる専門家間でのコンセンサスと理解が得られにくいことが背景としてあげられるだろう。医療経済学や保健・厚生政策は、前述の Donabedian (1969) によって提示された3つのアプローチのうち、従来、理論的にも実証的にも計量化しやすい構造指標に重点をおく傾向にあった。個々の疾病に対する医療技術が急激に高度化・複雑化する中で、経過指標と効果指標とを用いて、医療サービス・セクターにおける生産への物的資本や人的資本の投入量とその費用効果を正確に計測するためには、特定疾病ごとに個票ベースでの詳細な医療情報の収集と分析とが本来不可欠である。しかし、ほとんどのエコノミストや統計学者、あるいは、政策決定者の間で、特定疾病ごとの詳細な分析はあまりにも特殊で偏ったことであると考えられがちであったために、医療科学の分野における費用効果分析に対する数多くの努力と医療経済学や保健・厚生政策との接点がなかなか見出せずに来た。

第2に、経過指標と効果指標の計測と検証に当たっては、診療報酬請求書(レセプト)、カルテ、戸籍や住民台帳など、さまざまな医療情報資源から、個票ベースで機密性のきわめて高いデータを組織的に収集し丹念に分析することが必要となる。しかしそれには莫大な費用がかかるというだけではなく、とりわけ、アメリカよりも医療情報の標準化が遅れている日本においては、個人のプライバシーや権利保護の観点から乗り越えなければならない数多くの障害があり、大きな社会的反論も予想される。医療の評価指標に対する社会的合意の形成、全数調査での医療情報の収集とそのためのコンピュータ・システムの整備、医療情報の機密性を保証しつつ研究機関や分析者に情報を公開・提供するための管理・運営システムの確立と法的・制度的基準の明確化、そして、研究者によって導かれた検証結果を実際の政策策定や治療現場における医師や患者

の意思決定に反映させることができるようなシステムの確立など、わが国において医療サービスの「質」が組織的かつ継続的に計測・検証可能となるために保健・医療行政や研究者に課せられた責務は大きい（野口，2002）。

第3に、ある特定の治療法、治療プロセスやシステム、あるいは、治療行為を行った個人や組織の成果について、包括的な効果指標を無作為抽出化試験により計測することが、医療サービスの「質」を評価する際のゴールド・スタンダードであろう。しかし、収集された医療情報が記録に基づく観察データである場合の効果指標の採用は、たとえば、年齢、性別、人種、家族構成、地理的環境、重症度、副疾患の有無、経済状況、保険の有無など、個々の患者のもつ身体的・地理的・医学的・社会経済的属性などに大きく依存するため、純粋な治療効果のみを正確に抽出することは統計学上非常に難しい。さらに、カルテなどから詳細な医療情報を収集する際に頻繁に起こりうる欠損値の問題も深刻である（Meng, 1997）。したがって、観察可能な、あるいは、（欠損値や予測が不可能な諸要因による影響がある場合には）観察不能な形で、患者属性や当該焦点が当てられている特定の治療法以外の治療属性が影響して効果指標に対する分析結果を偏らせるという議論が、いわゆるセレクション・バイアスの問題であり、効果指標の採用にあたっては、統計学的なリスク調整を行っていかん医療行為そのものより公正な効果を推定するかが、医療情報の分析者にとって最大の挑戦課題である（McClellan and Noguchi, 1997）。

### 1.3 医療の「質」を改善するための2つのアプローチ

医療の「質」を改善するための主要なアプローチとしては、サービスの質の悪い特定供給者（bad apples）を規制し市場から排除することが改善につながると考える伝統的理論（bad apples approach）と、急速に高度化・複雑化する医療サービスの変化に対応可能な形で標準的な基準を設定し、その継続した計測と評価に基づく平均的な「質」の向上が必要であるとする持続的改善モデル（CQI：continuous quality improvement approach）とがある（Berwick, 1989）。

伝統的モデルの代表的な方法としては、個々の医療従事者の免許、資格、および、専門的な技能水準に対する第三者機関による定期的な検証や、医療行為

の適切性についての同一施設、学会、医師会など専門家間での相互検証 (peer review) がある。しかしながら、個々の医師や医療機関が、規制や罰則を恐れ不適切な医療行為を報告せず隠蔽または責任転嫁することによって (Prosser, 1992), 偶然発覚した個別ケースには対応できても、医療サービスの「質」全体を平均的に引き上げる結果には結びつかないこと、また、相互検証の結果が、検証を行う機関によりまちまちで不確実であることなどから (Rubin, 1992), Bodenheimer and Grumbach (1998) は、伝統的理論に基づく特定供給者の市場からの排除は、医療サービスの質の改善に対して有効な手段ではないと指摘する。

伝統的モデルからより現代的な概念である CQI モデルへの転換には、単に特殊個別的な事例研究ではなく、医療サービスの「質」を計測するためのベンチマークとなるような評価基準や指標の策定と、標準化された医療情報の組織的な収集および管理・運営方法を確立することが必要である。経過指標と効果指標の2つの指標を医療評価の主要な基本的指標として用いる CQI モデルの代表的な方法としては、医療情報の電算化、医師や医療機関による自己評価の公開などがある (Bodenheimer and Grumbach, 1998)。医療情報の電算化については、レセプトとカルテに記載されている患者の状態や検査・治療結果をコンピュータ・システムによって連携させることで、治療の費用対効果についての検証が可能となる。また、電子カルテによって、医師は患者の過去の記録を容易にモニターすることができる。たとえば、薬物アレルギーを持った患者に対する当該薬物の投与に対して警告を発するようなシステムを作っておけば、医療事故やミスを事前に防止することが可能となる。また、医師や医療機関による自己評価の公開については、ニューヨーク州で1990年に行われた実験から、当初予測されていたような医療サービス需要者である患者の医師や医療機関に対する選択行動に与える影響よりもむしろ、医療サービスの供給者側である各医療機関に対して、治療の質を向上させようという強いモチベーションを与えたという結果が得られた (Marshall *et al.*, 2000)。しかし、自己評価の公開は、ハイテク機材の整った病床数や専門医の多い病院ほど重症度の高い患者が入院する確率が高く死亡率も高いといった、前節で論じた統計学上のセレクション・バイアスの問題が生じやすく、その適用と解釈には慎重なリスク調整の必要

性がある。

本章では、以下、第2節において、アメリカにおけるCCP (Cooperative Cardiovascular Project) を国家レベルでCQIアプローチを具現化した1つの試みとしてとらえてその詳細を紹介し、さらにこうしたミクロ・レベルでの医療情報の管理と運営のあり方を検討する。第3節においては、わが国におけるCQIモデルの確立へ向けての1つの実験として、名古屋大学大学院医学研究科健康社会医学専攻発育・加齢医学講座(老年科学)のフィールドから、上記のCCPと比較可能な形で収集されたデータについての実証分析の結果を提示する。第4節では、今後の研究課題と将来の展望について論ずる。

## 2 アメリカにおける医療の「質」改善へ向けての試み

### 2.1 HCQIP における CCP の位置づけ

他の先進国をはるかに上回る医療支出にも投影されているように、アメリカにおける医療テクノロジーの発達と普及は世界でも最高の水準にある。しかしながらその一方で、急騰する医療支出を抑制し、経済的インセンティブによって医療サービスの供給量を減らすことを目的としたマネジドケアが、メディケア<sup>1)</sup> 信託基金の財政逼迫を背景として、1997年以降、公的医療保険に積極的に導入されるようになると、無保険者のみならず診療報酬型保険の被保険者の間でも、医療の質の不均等が拡大し深刻化しつつある。

こうした認識の下で発足したHCQIP (Health Care Quality Improvement Program) は、メディケアの受益者に対して提供される医療サービスの質の改善をめざして、経過指標と効果指標を中心とした信頼性の高い医療評価システムの確立と、詳細な治療パターンの組織的・継続的モニタリング・システム

---

1) メディケアは、65歳以上の高齢者を対象とする連邦政府直轄の公的医療保障制度である。メディケアは、入院治療、病後治療・リハビリテーション、終末期のホスピス医療を対象としたパートAと、医師による治療と外来治療を中心としたパートBから構成されており、パートBへの加入は本人の自発的意思によるもので強制加入ではない。メディケアにおけるこれら2つのプログラムは、65歳未満の雇用者と被雇用者からの強制徴収、一般税収、受益者の保険料、そして基本控除と受益者の自己負担という4つの財源に支えられている。

の整備とを目的とした政策である。HCQIPでは、メディケア受益者の入院・死亡の主要因であり、また、治療法や治療プロセスに関する科学的根拠に基づく明確なエビデンスと臨床医や医学研究者の間でコンセンサスが得られている7つの疾病——急性心筋梗塞、乳がん、糖尿病、肺炎、心不全、脳卒中、心房細動——に関して、メディケアの診療報酬データ、入院中のカルテ、予防接種率に関する調査、死亡診断書など住民台帳からのデータを中心にさまざまな医療情報資源を相互に連携可能にさせ、その内容の検証を行っている。そうしたHCQIPにおいて、全国規模で展開した最初のプロジェクトが急性心筋梗塞に対するCCPである。

Health Care Financing Administration (1998)によると、アメリカでは、毎年30万人以上のメディケア受益者が、急性心筋梗塞が原因で入院しており、その治療に対するメディケア支出は1996年時点で3.6億ドル（1回の入院につき約9780ドル）にのぼり、医療政策上深刻な問題となっている。CCPは、1992年、保健財政庁<sup>2)</sup>と米国医学会の呼びかけにより、臨床医、医療科学研究者、行政担当者のほか、さまざまな専門家が参加して学際的なプロジェクト・チームが結成され、急性心筋梗塞の治療に関する医療評価を行うための指標づくりとプロジェクト・デザインの策定を行った。パイロット・スタディとしてまずアラバマ州、コネチカット州、アイオワ州、ウィスコンシン州の4つの州で情報の収集が行われた。その後、1994-1995年に急性心筋梗塞で入院した20万人以上のメディケア受益者全数について、専門家のコンセンサスに基づき標準化された100以上の詳細な経過指標と効果指標とを中心とした医療情報が、各医療施設のカルテから患者1人当たり約100ドルという非常に高額な予算をかけて収集された (Ellerbeck, Jencks, Radford *et al.*, 1995; Marciniak, Ellerbeck, Radford *et al.*, 1998)。

## 2.2 医療の「質」に対する CCP の役割と今後の課題

CCP データは、メディケア・ファイル<sup>3)</sup>は無論のこと、米国心臓病学会に

---

2) 当時の Health Care Financing Administration (HCFA)。現、Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)。

より収集された医療施設データや米国厚生省による臨床医データ，そのほかさまざまな調査ファイルともリンクが可能で，医療サービスの「質」に関し，構造指標，経過指標，そして効果指標に対する総合的・包括的な計測と検証を可能にしたという点で革新的である。こうした医療情報の蓄積が，1997年の公開以降現在にいたるまでに，医療評価に関する著しい数の研究業績をもたらしているのは不思議ではない。たとえば Medline<sup>4)</sup> 上で CCP 関連の文献検索をすると約100件前後の研究論文がヒットする。

さらに，こうしたさまざまな研究成果は，急性心筋梗塞で入院したメディケア受益者の入院から1年以内死亡率の平均値を，1995年8月～1996年7月時点における31.4%から，5年間かけて27.4%にまで下げるというCMSの目標達成に向けて (Jencks, Cuerdon, Burwen *et al.*, 2000)，政府や行政がとるべき医療政策に対する有益な資料となった。具体的には，在院中のアスピリン (CCP 調査時86%)，退院時におけるアスピリン (78%)， $\beta$ -ブロッカー (50%)，ACE 阻害薬 (59%) の処方，および入院中の禁煙カウンセリング (42%) は，急性心筋梗塞にとって有効な治療法であり，こうした治療の実施を全国的に促進することがメディケア受益者の生存率を高めることにつながるであろうというCMSの見解は，1996年に米国循環器学会と米国心臓病学会とが急性心筋梗塞に対する科学的なエビデンスをまとめて発表した治療のガイドライン (1999年改訂) とも整合性がある結論である (Ryan, Anderson, Antman *et al.*, 1996)。

この1999年のガイドライン改訂 (Ryan, Antman, Brooks *et al.*, 1999) を受

---

3) メディケア・ファイルには，入院・外来をそれぞれ保障するメディケア・パートA/パートB双方について，病院 (入院・外来別)，在宅ケアサービス (HHA: Home Health Agency)，ホスピス，専門看護施設別に，診断名，治療内容，治療期間，個々の治療に対する支出，および治療を行った医師や病院などのプロバイダーに関する詳細な情報が含まれる。メディケア・ファイルには，医療費請求書ベースで集積された標準分析ファイル，および，病院や専門看護施設などへの入院をベースとして，入院日から退院日までの在院日数で集積された医療供給者分析ファイル (MedPAR) とがある。

4) Medline は，1966年から米国国立医学図書館 (National Library of Medicine) がデータ収集を始めた世界最大の医学分野における文献データベースである。米国を中心に約70カ国から900万を超える文献が収録されている (MEDLINE 日本語ゲートウェイ，<http://www.healthy.pair.com>)。



けて、CCPにおいて使用された評価指標に対する見直しが行われ、現在このプロジェクトはHCQIPの一環として、標準化された情報を効率よく収集するためのユーザー・フレンドリーなアプリケーション・ソフトを開発してウェブ上で無料配布するなど、さらなるプロジェクトの展開をみせている。CCPにおける医療情報の構造的・組織的な収集は、医療の「質」に対する包括的な分析を可能にし、さらに、CCPに基づくさまざまな検証結果が現実の医療政策へ生かされつつあるという点で、前節で論じたCQIアプローチの理念を国家規模で具現化した1つの試みとして高く評価することができるだろう。しかし、その一方において、限られた国家予算のなかで、既存のシステムを使って比較的低予算で継続的に収集されているメディケア・ファイルとは異なり、CCPが全国規模で行った試みは、莫大な費用を要し、医療評価の継続性と効率性の点では今後多くの課題を残す結果となった。

CCPデータの最大の特徴は、メディケア・ファイルには含まれていない患者の重症度を示す検査結果が多岐にわたって報告されていることである。こうした詳細な患者属性は、前節で論じたセレクション・バイアスを考慮し、医療サービスの「質」を効果指標から評価する際、特定の治療法が患者の状態に与える純粋な影響を抽出するためのリスク調整にとっては非常に有効な指標である。しかし、費用対効果の面でいえば、比較的安価で収集可能な限られた指標を活用したリスク調整の統計学的手法を確立することが、急性心筋梗塞の治療に関する医療評価をより継続的・効率的に行うための1つの方策であろう(McClellan and Newhouse, 1997; McClellan and Noguchi, 1997; McClellan and Staiger, 1999)。したがって、各医療機関では、実際の治療に生かすことができるよう、電子カルテなど詳細なデータを組織的・継続的に収集・解析するためのシステムを整備し、<sup>5)</sup> 国家規模や広範囲の地域においてポピュレーション

---

5) 2003年3月に行われたカリフォルニア州パロ・アルト市にある退役軍人病院(VA hospital)での医師に対する聞き取り調査から、カルテの電子化が当該病院における医療サービスの質の向上に非常に大きな役割を果たしたという証言が得られた。また、全米各地に存在する退役軍人病院では、治療の質を管理する専門医を配置し、信頼性の高いガイドラインの提示と各医療施設のパフォーマンスの検証を目的とする第三者機関であるOQP (Office of Quality and Performance)からのフィードバックを受け、治療現場での質の向上に役立てることに努めている。

ョン・ベースの医療評価を行う際には、費用の点でも継続的な調査が可能な範囲で、統計学的手法を駆使した総合的な医療評価を行っていくという、医療サービスの「質」に対する多層的な検証の構造を確立することが望ましい。

### 2.3 アメリカにおける医療情報の管理方法

アメリカにおいて、メディケア・ファイルや CCP データなど、機密性の高い個票データを研究者が活用し数々の成果をあげることが可能となった背景としては、まず第1に、CMS による研究者への医療情報の提供に対する規制と教育両面からの取り組みがあげられる。規制的側面の基盤としての HIPPA (Health Insurance Portability and Accountability Act) は、医療情報の管理と運用について詳細なガイドラインを提示している。データ提供を受ける各研究機関には、CMS が定めたデータ使用許諾契約書の記載事項に沿ったデータの管理・運営が義務づけられ、契約違反をおかした場合は、投獄や罰金など、厳格な罰則規定が設けられている。また、各研究機関では、データを管理・活用するためのネットワーク環境を巨額の投資を行って整備しなければならず、現実に CMS から個票ベースでの医療情報の提供を受けるには、さまざまな制約がある。他方、教育的側面としては、CMS が保有する医療資源を道義的にも技術的にも活用することのできる研究者を育成することによって、メディケア・プログラムの質を向上させる結果になる、と期待されている(野口・金子・開原ほか, 2001)。

第2に、情報の活用と管理について、データを提供する側と提供される側の双方に医療情報の重要性に対する一貫した理解とコンセンサスがあること、また、透明性のあるルールに基づき、互いがその守秘義務を十分に果たすことによって長期的な信頼関係を築きあげてきたことがあげられよう。Geppert and McClellan (1999) によると、透明性のあるルールとは、研究者によるデータの利用を常時トレースできるようなネットワーク環境の整備を義務づけておくこと、また、行政機関や研究機関外の第三者からデータ・セキュリティーに対する客観的評価を受け、安全対策の方法論や安全基準についての意見交換を研究機関内外で活発に行うことなど、世論が情報の運用・管理システムを常時監視できるような体制と環境とを意味している。

本研究では、データの収集と使用に際しては、CMSがメディケア・ファイルの提供を受ける研究機関や個人に義務づけているデータ使用許諾契約書を参考にして（野口・金子・開原ほか，2001），協力が得られた各医療機関との間に書面での契約書を取り交わした。また，本研究は，名古屋大学大学院医学研究科健康社会医学専攻発育・加齢医学講座が設置した倫理委員会の了承を得て実施されたものである。さらにアメリカ側のCCPデータの使用期限については，本研究を行った研究者が所属する全米経済研究所（NBER）とCMSとの間の契約期間が2002年12月で満期終了しているため，本章に掲載されるCCPに関する分析結果はすべて先行研究（Noguchi, Masuda, Kuzuya *et al.*, 2002）からの転載とし，図表からは除外した。

### 3 わが国におけるCQIアプローチへの試み

#### 3.1 CCPと比較可能な医療情報の収集

本研究では，わが国におけるCQIモデルの確立へ向けての1つの実験として，名古屋大学大学院医学研究科健康社会医学専攻発育・加齢医学講座のフィールドで研究協力を得ることのできた10カ所の医療機関に対し，CCPと同様，100以上の詳細な経過指標と効果指標について調査を実施し，分析を行った。データ収集のプロセスに関しては，カルテに掲載された医療情報を医師または看護師が確認し入力作業を行った。調査対象者は，1995年1月1日より12月31日の間に入院した，<sup>6)</sup> 65歳以上の急性心筋梗塞疾患患者190人である。愛知県内の調査対象となった医療機関が，比較的人口密度の高い都市部にある大規模なハイテク医療施設であったため，CCPデータからは，急性心筋梗塞の患者数が同規模（190人以上200人以下）の5つの都市部（MSAs：metropolitan statistics area）にある，入院患者数や心臓カテーテル検査（CATH：cath-

---

6) 1994年4月から1995年7月にかけて調査が行われたCCPと，本研究の調査期間には多少の違いがあるものの，1990年代における主要な医療テクノロジーの転換——経皮的冠動脈形成術（PTCA/PCI）におけるステントの積極的な利用——が日米両国で起こったのが1996年から1997年にかけてであったという専門家の意見を参考として，本研究では調査期間の違いが分析結果に大きな影響を与えることはないという前提にたつ。

eterization) の実施回数が類似した16カ所の医療施設から、889人の入院患者を抽出して比較を行った。

### 3.2 分析の方法

急性心筋梗塞における医療テクノロジーを考える枠組みとして、心臓カテーテル検査 (CATH) を起点とする、経皮的冠動脈形成術 (PTCA: percutaneous transluminal coronary angioplasty) と冠動脈バイパス手術 (CABG: coronary-artery bypass graft surgery) の3つの診断・治療法をハイテク技術とする。こうしたハイテク技術の導入に際しては、莫大な固定費用と追加的な1単位当たりの生産量に対する限界費用とを要するばかりではなく、導入の前段階としての開発コストが巨額に上ることが多い。また、ハイテク技術の普及にあたっては、循環器内科・外科医、看護師や医療技術士も含め、高度に洗練された労働力と医療設備・機材の投入が必要となる。一方、急性心筋梗塞疾患患者に対するアスピリン、 $\beta$ -ブロッカー、血栓溶解剤など、薬物治療に代表される、比較的低い費用でどの医療施設においても導入が可能であるような医療技術も、患者の効果指標の向上に大きく貢献しており、事実、こうした技術の導入や普及が医療技術のイノベーションの大半を占めている (McClellan and Noguchi, 1998)。

本研究では、ハイテク治療に注目し、それが患者の治療成績と医療支出に与える影響について、バイヴァリエット・プロビット・モデル (bivariate probit model) による回帰分析を行った (Maddala and Lee, 1976)。入院後ハイテク治療の起点となる CATH までの期間が平均で約7-8日間であったため、入院後7日以内における CATH 実施の有無を経過指標として設定した。また、CATH 実施が影響を与える効果指標として、入院後30日以内と1年以内の死亡、および、1994年の購買力平価で換算した入院後1年以内の総医療支出を用いた。

本研究が収集したデータにバイヴァリエット・プロビットを適用する理由は以下の2点である。第1に、分散分析法による基本統計量の比較や単純な線形回帰分析による検証では分析が不十分な理由は、収集されたデータが無作為抽出化試験によるものではなく観察データであるため、ハイテク治療の実施の有

無自体が患者属性や他の薬物治療によって影響を受けるというセレクション・バイアスの問題が生じ、分析結果を大きく偏らせる可能性を危惧したからである。第2に、本研究の統計モデルでは、推定すべき従属変数が、1または0によって示される2項変数として定義され、一般線形モデルではやはり推定値が偏る可能性が高い。したがって、ここでは、ハイテク治療の実施の有無と患者成績に対し、相互に相関のあるバイヴァリエットな確率分布を仮定する。ここでは、以下のような2本の回帰式を設定する。

$$\left. \begin{aligned} y_1^* &= \beta_1 X_1 + \varepsilon_1 & y_1 &= 1 & \text{if } y_1^* > 0 \\ & & &= 0 & \text{if 其他} \end{aligned} \right\} \quad (1)$$

$$\left. \begin{aligned} y_2^* &= \beta_2 X_2 + \varepsilon_2 & y_2 &= 1 & \text{if } y_2^* > 0 \\ & & &= 0 & \text{if 其他} \end{aligned} \right\} \quad (2)$$

$$\varepsilon_1 \sim N(0, 1), \quad \varepsilon_2 \sim N(0, 1), \quad \text{Cov}[\varepsilon_1, \varepsilon_2] = \rho$$

上記の回帰モデル(1)式と(2)式から推定される従属変数  $y_1^*$  と  $y_2^*$  自体を観察者が実際に観察することはできないが、回帰式(1)については、7日以内に心臓カテーテルを受けた場合には  $y_1=1$ 、受けなかった場合は  $y_1=0$ 、また回帰式(2)においては、一定期間内に死亡した場合には  $y_2=1$ 、死亡しなかった場合には  $y_2=0$  という、2つの最終的な結果を2項変数として観察することができる。一方、治療選択と治療効果を説明する被従属変数は、回帰式においては  $X_1$  と  $X_2$  で示されている。これらは性別、年齢、副疾患の有無や重症度といった患者属性と、ハイテク治療以外の経過指標（血栓溶解剤、アスピリン、 $\beta$ -ブロッカー、ACE阻害薬、入院中の禁煙カウンセリング）を含んでいる。2つの回帰式の残差である  $\varepsilon_1$  と  $\varepsilon_2$  は標準正規分布であると仮定する。すなわち、期待値は  $E(\varepsilon_1) = E(\varepsilon_2) = 0$  であり、分散は  $\text{Var}(\varepsilon_1) = \text{Var}(\varepsilon_2) = 1$  と仮定することにする。また、 $\varepsilon_1$  と  $\varepsilon_2$  との共分散を  $\text{Cov}[\varepsilon_1, \varepsilon_2] = \rho$  とする。上記のモデルから推定される条件付き確率は、以下の4つである（図6.1参照）。

$\phi_{11}$  : 7日以内のCATH実施有 ( $y_1=1$ ), 死亡 ( $y_2=1$ )

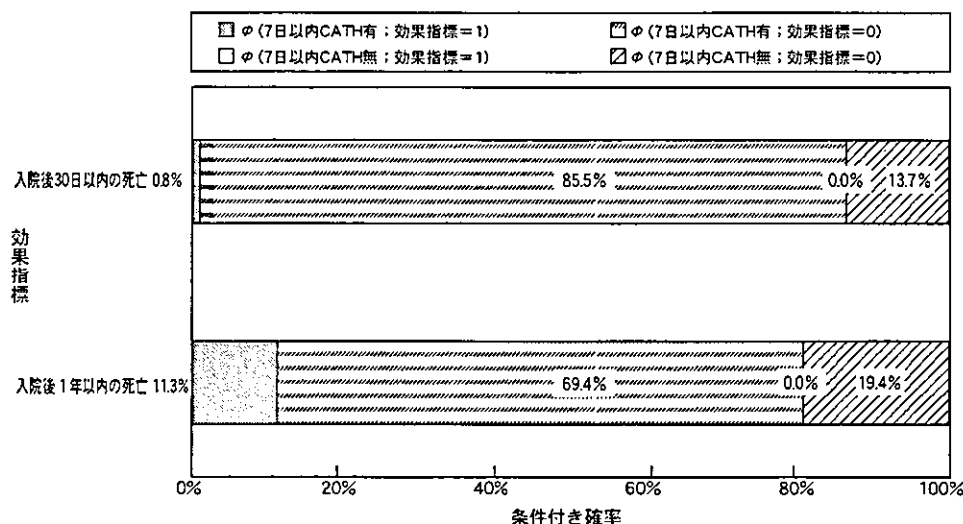
$\phi_{10}$  : 7日以内のCATH実施有 ( $y_1=1$ ), 生存 ( $y_2=0$ )

$\phi_{01}$  : 7日以内のCATH実施無 ( $y_1=0$ ), 死亡 ( $y_2=1$ )

$\phi_{00}$  : 7日以内のCATH実施無 ( $y_1=0$ ), 生存 ( $y_2=0$ )

ただし、医療支出に関する分析には、従属変数が連続変数であるため、プロビ

図 6.1 バイヴァリエット・プロビット回帰分析によるリスク調整後の条件付き確率



(出所) 名古屋大学大学院医学研究科健康社会医学専攻発育・加齢医学講座のフィールドにおける10医療施設データ。

ット・モデルは用いず、線形回帰に基づくバイヴァリエット確率分布を想定することとする。以下の分析結果は、SAS-8.2およびSTAT-7.0の統計ソフトによる。

### 3.3 分析結果の考察

#### (1) 基本統計量による不均質性 (heterogeneity) の検証

表6.1は、入院後7日以内の心臓カテーテル検査実施有無別の患者属性、経過指標、および効果指標に関する基本統計量を示している。本研究の調査対象者190人のうち124人(65.3%)が入院後7日以内にCATHを受けており、CCPの43%(889人中381人に対して7日以内のCATH実施)と比較するとはるかに高い比率である。

第1に、患者属性による不均質性について、CCPでは、年齢が比較的若く男性の方がCATHを受ける確率が高い傾向にあったが、名古屋大学のフィールド調査ではこうした患者属性の差はほとんどみられない。一方、日米両国において、副疾患の有無や重症度については、ほとんどの詳細な検査指標において、健康状態の良い患者の方が積極的にハイテク治療を受ける比率が高いという結果が得られた。しかし、ここでは、煩雑な基本統計量に関する記述を避け

表 6.1 入院後7日以内の心臓カテーテル検査実施の有無別、患者属性、経過指標、および効果指標に関する基本統計量

変 数	総計 (N=190)		7日以内のCATH実施無 (N=66)		7日以内のCATH実施有 (N=124)	
	平均値	(標準偏差)	平均値	(標準偏差)	平均値	(標準偏差)
<b>患者属性</b>						
女性	0.332	(0.472)	0.333	(0.475)	0.331	(0.472)
年齢	73.379	(6.494)	75.470	(7.766)	72.266	(5.416)
<b>重症度<sup>a)</sup></b>						
Killip 分類 I 度	0.771	(0.421)	0.600	(0.494)	0.867	(0.341)
Killip 分類 II 度	0.052	(0.223)	0.091	(0.290)	0.031	(0.173)
Killip 分類 III 度	0.131	(0.338)	0.236	(0.429)	0.071	(0.259)
Killip 分類 IV 度	0.046	(0.210)	0.073	(0.262)	0.031	(0.173)
<b>治療属性 (経過指標)</b>						
入院中の CATH 検査の実施 <sup>b)</sup>	0.779	(0.416)	0.364	(0.485)	1.000	(0.000)
入院後24時間以内の CATH 検査の実施	0.589	(0.493)	0.000	(0.000)	0.903	(0.297)
入院後7日以内の CATH 検査の実施	0.653	(0.477)	0.000	(0.000)	1.000	(0.000)
入院後30日以内の CATH 検査の実施	0.737	(0.442)	0.242	(0.432)	1.000	(0.000)
入院後90日以内の CATH 検査の実施	0.768	(0.423)	0.333	(0.475)	1.000	(0.000)
入院後1年以内の CATH 検査の実施	0.768	(0.423)	0.333	(0.475)	1.000	(0.000)
入院中の PTCA の実施 <sup>c)</sup>	0.537	(0.500)	0.152	(0.361)	0.742	(0.439)
入院後24時間以内の PTCA の実施	0.411	(0.493)	0.000	(0.000)	0.629	(0.485)
入院後7日以内の PTCA の実施	0.489	(0.501)	0.030	(0.173)	0.734	(0.444)
入院後30日以内の PTCA の実施	0.516	(0.501)	0.106	(0.310)	0.734	(0.444)
入院後90日以内の PTCA の実施	0.532	(0.500)	0.152	(0.361)	0.734	(0.444)
入院後1年以内の PTCA の実施	0.532	(0.500)	0.152	(0.361)	0.734	(0.444)
入院中の CABG の実施 <sup>d)</sup>	0.011	(0.102)	0.000	(0.000)	0.016	(0.126)
入院中の ACE 阻害薬の処方 <sup>e)</sup>	0.315	(0.466)	0.230	(0.424)	0.358	(0.482)
入院中の血栓溶解剤の処方 <sup>f)</sup>	0.315	(0.466)	0.210	(0.410)	0.370	(0.485)
入院中のアスピリンの処方 <sup>g)</sup>	0.711	(0.455)	0.574	(0.499)	0.782	(0.415)
入院中のニトログリセリンの処方 <sup>h)</sup>	0.757	(0.430)	0.734	(0.445)	0.769	(0.423)
入院中のβ-ブロッカーの処方 <sup>i)</sup>	0.062	(0.242)	0.017	(0.131)	0.084	(0.279)
退院時の ACE 阻害薬の処方	0.297	(0.459)	0.236	(0.429)	0.330	(0.473)
退院時のアスピリンの処方	0.686	(0.465)	0.482	(0.504)	0.784	(0.413)
退院時のβ-ブロッカーの処方	0.083	(0.276)	0.073	(0.262)	0.088	(0.284)
退院時のカルシウム・チャンネル・ブロッカーの処方 <sup>j)</sup>	0.404	(0.492)	0.382	(0.490)	0.414	(0.495)
入院中の禁煙カウンセリングの実施	0.079	(0.272)	0.138	(0.351)	0.029	(0.171)
<b>効果指標</b>						
入院後24時間以内の死亡	0.042	(0.201)	0.061	(0.240)	0.032	(0.177)
入院後7日以内の死亡	0.068	(0.253)	0.106	(0.310)	0.048	(0.215)
入院後30日以内の死亡	0.121	(0.327)	0.197	(0.401)	0.081	(0.273)
入院後1年以内の死亡	0.289	(0.455)	0.318	(0.469)	0.274	(0.448)
入院後1年以内の総医療支出 (1994年 PPP\$換算)	28,938	(17,977)	21,330	(15,760)	31,790	(18,102)

(注) a) Killip 分類とは、急性心筋梗塞疾患患者の臨床的症候により死亡リスクを以下の4つに分類する指標。Killip 分類 I 度：肺うっ血やショックがない；Killip 分類 II 度：軽度の肺うっ血または III 音ギャロップのみ；Killip 分類 III 度：肺水腫；Killip 分類 IV 度：血圧低下及びショック状態が見られた患者である。

b) 心臓カテーテル検査 (CATH: catheterization) とは、心臓内の冠動脈を造影する検査方法で、CABG や PTCA といったハイテク治療の起点である。

c) 経皮的冠動脈形成術 (PTCA: percutaneous transluminal coronary angioplasty) とは、冠動脈狭窄病変に対し、バルーン・ダイラレーション・カテーテルを用いて直達的に拡張させ、再開通

を図る治療法。器質的狭窄のある症例に対して用いられるが、左主幹部閉塞に対しては禁忌となる。侵襲が少ないという利点があるが、高率に再狭窄を生じるという短所をもつ。日米両国においては、1990年代の後半より、バルーンにかわってステントが使われることが多くなった。

- d) 冠動脈バイパス手術 (CABG: coronary-artery bypass graft surgery) とは、開胸手術によって心臓への血流を回復させる冠動脈バイパス手術。  
主要冠動脈に高度な器質性狭窄があり、狭窄部位の抹消が十分に太く、狭窄部以下の心筋が壊死に陥っていない場合に適応となる。特に左主幹部狭窄では PTCA が禁忌であり、突然死の危険も高いため、絶対適応となる。
- e) ACE 阻害剤は、血管拡張剤の1つで、血液鬱滞と体液貯留を軽減する。
- f) 血栓溶解剤は、t-PA やウロキナーゼを用いて血栓を溶解するもので、急性期の治療となる。ただし大動脈解離に合併した急性心筋梗塞では血栓溶解剤は大動脈解離を増悪させる危険があるため、禁忌となる。
- g) アスピリンは、血小板の活動を抑え、血栓ができにくくなる。
- h) 硝酸剤は、心臓の筋肉(心筋)に酸素をたくさん含んだ血液(動脈血)を送る冠動脈を拡張させて、心筋への血液の流れを良くする; 酸素の少ない血液(静脈血)を流す全身の静脈を拡張させ、そこへ血液をためて心臓へかえってくる血液の量を減少させ、血液を押し出すポンプとして心臓の動きを小さくする; 全身の動脈も拡張させて血圧を下げて、心臓の負担を小さくする。
- i) ベータ遮断薬は、興奮する神経である交感神経の活動を抑え、血圧を低くし、脈拍数も少なくして、心臓の負担を軽減する。
- j) カルシウム・チャンネル・ブロッカーは、血管を収縮させるカルシウムの筋肉への流入を抑制し、血管を弛げ、その結果、血圧を下げる。

(出所) 名古屋大学大学院医学研究科健康社会医学専攻発育・加齢医学講座のフィールドにおける10医療施設データ。

るため、急性心筋梗塞の重症度を示す総括的な指標である Killip 分類に注目する。日米両国ともに、7日以内に CATH を受けた患者の約90%が、重症度の最も低いあるいは比較的低いことを示す Killip 分類 I 度か II 度であったのに対し、重症度の比較的高いあるいは最も高いことを示す Killip 分類 III 度か IV 度の患者は10%しかいなかった。一方、受けなかった患者の約30%が重症度の高い Killip 分類 III 度か IV 度の患者であった。こうした結果は、ハイテク治療の実施自体が患者属性によって大きく影響を受けており(セレクション・バイアス)、純粋な経過指標の効果指標への影響を抽出し医療評価を行う場合には、リスク調整を注意深く行う必要性のあることを示している。

第2に、治療による不均質性について、表6.1から、名古屋大学のフィールドでは、入院中の PTCA の実施率が約54%と、CCP における実施率の17%と比較すると約3倍の実施率になる。また、前者では入院後24時間以内に PTCA を実施する比率が約41%、後者では約8%と、PTCA を実施するタイミングが両者の間で大きく異なっていることがわかる。PTCA とは対照的に、入院中の CABG については、名古屋大学のフィールド調査が1%であるのに対し、CCP は約10%と10倍の実施率である。アメリカと比較して、わが国に



における PTCA と CABG との比率に大きな格差があるという、本研究でのこうした分析結果は、日本心血管インターベンション学会による先行研究とも合致している。

さらに、日米両国において、こうしたハイテク治療以外の薬物治療が7日以内に CATH を実施した患者に対してより積極的に行われていることがわかる。たとえば、名古屋大学のフィールド調査では、CATH を実施した患者と実施しなかった患者との間での、入院中のアスピリン、血栓溶解剤、 $\beta$ -ブロッカーの投薬比率が、それぞれ、78%と57%、37%と21%、そして8%と2%となっている。また、ハイテク治療を受けた患者は、退院時においてアスピリンや $\beta$ -ブロッカーが処方される確率が高く、こうした薬物治療の積極的な投与もまた患者の治療成績に効果的な影響を与えている可能性が高い。したがって、ハイテク治療の実施は、患者属性と同様、他の薬物治療とも相関があり、この点についてもリスク調整が必要であることがわかる。

第3に、表6.1の最後のパネルは、患者の死亡率と医療支出を含む効果指標の基本統計量を示している。日米双方、CATH を受けなかった患者の死亡率は、CATH を受けた患者と比較すると、入院後いずれの期間においても高く、入院後1年以内の死亡率の差は約4~5%となっている。また、CATH を受けた患者とCATH を受けなかった患者の入院後1年以内の医療支出については、CCP では約5000ドル（1万8011ドルと1万3057ドル）、名古屋大学のフィールド調査では CCP の約2倍の1万ドル（3万1790ドルと2万1330ドル）の格差があった。ハイテク治療の有無によるこうした効果指標の違いは、単に入院後7日以内のCATH 実施の純粋な効果を示すものではない。CATH を実施した患者と実施しなかった患者との間に存在する不均質性が効果指標の差異に影響を与えていると考えられるため、本研究では、副疾患の有無や重症度を含む詳細な患者属性と薬物治療を説明変数として、バイヴァリエット・プロビット回帰式によるリスク調整を試みる。

## (2) リスク調整後のハイテク治療の影響

表6.2は、入院後30日以内と1年以内の死亡を従属変数とした2つのバイヴァリエット・プロビット回帰分析、および、入院後1年以内の医療支出に対する Seemingly Unrelated 回帰分析の結果を示している。表6.2のパネル(1)は、

表 6.2 入院後7日以内の心臓カテーテル検査が効果指標に与える影響 (バイヴァリエット・プロビット回帰分析)

効果指数 <sup>a) b) c)</sup>	入院後30日以内の死亡	入院後1年以内の死亡	入院後1年以内の総医療支出 (1994年PPP\$換算) <sup>d)</sup>
<b>回帰式(1): 入院後7日以内の心臓カテーテルに対する他の薬物治療の影響</b>			
入院中の血栓溶解剤の使用	1.124 *** (0.074)	0.883 ** (0.081)	0.159 *** (0.072)
入院中のアスピリンの使用	0.731 *** (0.079)	1.518 (0.165)	0.218 *** (0.076)
入院中のβ-ブロッカーの使用	1.221 * (0.160)	0.042 (0.085)	0.124 (0.158)
退院時のACE阻害薬の使用	-0.094 (0.084)	-0.350 (0.083)	0.030 (0.079)
入院中の禁煙カウンセリングの実施	-1.538 ** (0.232)	-1.318 * (0.237)	-0.399 ** (0.208)
<b>回帰式(2): 効果指標に対する入院後7日以内の心臓カテーテルの影響</b>			
入院後7日以内の心臓カテーテル検査	-0.141 *** (0.071)	-0.196 ** (0.093)	3028.147 * (2096.289)
入院中の血栓溶解剤の使用	-0.241 (0.043)	-0.217 (0.096)	-4974.383 *** (2094.374)
入院中のアスピリンの使用	-1.178 *** (0.059)	1.202 (0.094)	-5199.518 *** (2253.177)
入院中のβ-ブロッカーの使用	-0.405 (0.072)	0.821 ** (0.077)	-4595.684 (4578.117)
退院時のACE阻害薬の使用	0.610 (0.058)	-0.650 (0.089)	583.776 (2277.349)
入院中の禁煙カウンセリングの実施	-0.122 (0.095)	-0.279 (0.119)	-6110.899 (6058.381)
$\rho =$	0.791 (0.023)	0.942 (0.794)	—
log likelihood =	-74.500	-172.1966	-2079.705

(注) a) \*\*\*: 有意水準=5%; \*\*: 有意水準=10%; \*: 有意水準=15%.  
 b) バイヴァリエット回帰分析において、各説明変数の限界効果は、回帰式(1)では、 $f(\beta_1 X_1) \times$  係数パラメーター; 回帰式(2)では、 $f(\beta_2 X_2) \times$  係数パラメーターとして計算される。  
 c) すべての回帰分析は、詳細な重症度や副疾患を含めた患者属性によってリスク調整されている。  
 d) 医療支出に関する分析は、従属変数が連続変数であるため、プロビット・モデルは用いず、線形回帰に基づくバイヴァリエット確率分布を想定することとする。  
 ( ) 内は標準誤差。  
 (出所) 表 6.1 に同じ。

入院後7日以内にCATHを受けた場合を「1」、受けなかった場合を「0」とする2項変数を従属変数とした回帰式(1)の結果を、パネル(2)は、死亡の場合を「1」、生存の場合を「0」とする2項変数を従属変数とした回帰式(2)の結果を、それぞれ示している。すべての回帰分析は、詳細な重症度や副疾患を

含めた患者属性によってリスク調整されているが、表6.2には、経過指標の結果のみを掲載した。

ハイテク治療が患者の状態に与える影響について、入院後7日以内のCATHの実施が死亡率に与える影響はいずれも統計学的に有意で、30日以内で約14%、1年以内で約20%死亡率を引き下げ、効果指標の改善に大きく貢献していることがわかる。CCPではこの影響はさらに大きく、それぞれ約34%と約40%と推定された。したがって、リスク調整の結果、名古屋大学のフィールドとCCPのいずれも、ハイテク治療の効果は入院後30日から1年の間に約6%高くなることがわかる。また、ハイテク治療は、リスク調整後、CCPで5634ドル、名古屋大学のフィールドで3028ドル、1年以内の医療支出を引き上げる。こうしたハイテク治療の医療支出に対する有意な結果は、医療テクノロジーの普及が、両国における医療支出の急騰の一因であることを明示的に示すものであろう。

前掲の図6.1は、バイヴァリエット・プロビット回帰分析によりリスク調整を行った4つの条件付き確率 ( $\Phi_{11}$ ,  $\Phi_{10}$ ,  $\Phi_{01}$ ,  $\Phi_{00}$ ) を、入院後30日以内と1年以内の死亡それぞれについて示したものである。図6.1によると、リスク調整後、ハイテク治療を受け死亡する確率は、30日以内で約1%、1年以内で約11%となっている。一方で、ハイテク治療を受けずに死亡する確率は、いずれの期間においても0%であった。名古屋大学のフィールドで得られたこうした結果は、CCPとは大きく異なっている。CCPにおいて、ハイテク治療を受け死亡する確率は、30日以内で約1%、1年以内で約2%とほとんど差はみられなかった。他方、ハイテク治療を受けずに死亡する確率は、異時点間での差はないものの、30日以内で約23%、1年以内で約26%と非常に高い。こうした違いは、CATHを起点とするハイテク治療に対する意思決定のタイミングが日米で違うことを反映していると考えられる。アメリカに比較して、入院後早い時点でハイテク治療を積極的に行う日本では (Sasakuri, Hosoda, Watanabe *et al.*, 1997; Nishida, Endo, Koyanagi, 1997), 短期間における効果指標の改善は大きいですが、長期的にみるとリスクの高いことがわかる。それに対し、ハイテク治療への意思決定期間が長いアメリカでは、逆にハイテク治療を実施されない患者が負うリスクが、いずれの時点においても、日本をはるか

に上回る結果となっている。

### (3) 薬物治療についての一考察

ハイテク治療とともに、薬物治療もまた急性心筋梗塞疾患患者の効果指標の向上に大きく貢献していることは前述したとおりである。したがってここでは、名古屋大学のフィールド調査において信頼性の高い情報が得られたいくつかの薬物治療に対する検証を行うことにする。表6.3は、American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) が作成したガイドライン (Ryan, Anderson, Antman *et al.*, 1996) に基づき、入院中のアスピリン、 $\beta$ -ブロッカー、禁煙カウンセリングについて、その処方と実施が理想的または適切な患者比率と実施比率を示している。また、図6.2は、治療が理想的または適切とされる患者のうち実際に治療を受けた患者比率を、日米で比較したものである。

表6.3と図6.2において顕著なのは、CCPと比較して、 $\beta$ -ブロッカーの処方と禁煙カウンセリングの実施が日本において極端に過少供給の状態にあるということである。 $\beta$ -ブロッカーと禁煙カウンセリングそれぞれについて、約63%と約41%の患者が理想的または適切であると考えられるが、実際に治療を受けた患者は、そのうちの約9%と約18%にとどまっている。日本における $\beta$ -ブロッカーの過少供給の理由として、Beltrame, Sasayama, and Maseri (1999) や Pristipino, Beltrame, and Finocchiaro (2000) は、日本人は白人に比べてスパズム（部分的<sup>けいれん</sup>痙攣）が起きやすく、また、 $\beta$ -ブロッカーはスパズムを誘発する危険性があるため、その投与によって起こりうる不必要な合併症を避けるため過少供給されているのではないかと指摘している。他方、Wang and Stafford (1998) は、 $\beta$ -ブロッカーは他の治療法に比較すると安価であるため、アメリカでは無保険者に投与される確率が高いと指摘している。しかしながら CCP データは、日本と同様の診療報酬に基づく公的医療が保障されているメディケア受益者を対象としており、日本の実施率をはるかに超えた約41%の CCP 患者に対する $\beta$ -ブロッカーの投与を見ると、日本における $\beta$ -ブロッカーの過少供給の部分的要因として、こうした経済的動機づけが皆無ではないと考えるほうが妥当であろう。