

200835031A

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

地域・市民の視点からみた医療の質・安全・機能の  
充実度と必要資源の評価・向上に関する研究開発

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 今中 雄一  
平成21（2009）年3月

## 目次

### 地域・市民の視点からみた医療の質・安全・機能の充実度と 必要資源の評価・向上に関する研究開発 (H19-医療-一般-005)

報告書概要 1

#### 〔医療の質・安全の充実度の評価〕

A. 卵巣癌初回治療例における化学療法診療パターンに関する分析	13
B. 胃切除術における病院感染による患者リスク調整コスト増加分の検討	25
参考資料B1:	219
参考資料B2:	225
参考資料B3:	253
C. DPCデータを用いた子宮頸癌診療のばらつきに関する検討	45
D. DPC制度下の乳癌治療の特徴と変化： 外科治療を中心とした入院治療について	55
E. 乳癌治療の術後補助療法の実施状況に関する研究	87
参考資料E:	261
F. 心不全診療ガイドラインに沿った薬物療法の関連因子の同定と処方パターン間の 医療資源消費の比較	95
参考資料F:	277
G. 集中治療室における治療内容の横断研究	111
参考資料F:	301
H. DPCデータに基づく成人市中肺炎診療の病院間比較	121
参考資料G:	319

I. 病院レベルの赤血球製剤および血小板使用の予測モデルの開発	135
参考資料H	343

〔医療への地理的アクセスと必要資源の評価〕

J. 救急医療への地理的アクセスの公平性の評価	151
-------------------------	-----

研究成果の刊行に関する一覧表	391
----------------	-----

主たる研究担当者

---

A	卵巣癌初回治療例における化学療法診療パターンに関する分析	白井貴子
B	胃切除術における病院感染による患者リスク調整コスト増加分の検討	ジェイソン・リー
C	DPCデータを用いた子宮頸癌診療のばらつきに関する検討	濱田啓義
D	DPC制度下の乳癌治療の特徴と変化： 外科治療を中心とした入院治療について	大隈和英
E	乳癌治療の術後補助療法の実施状況に関する研究	福田治久
F	心不全診療ガイドラインに沿った薬物療法の関連因子の同定と処方 パターン間の医療資源消費の比較	野中正治
G	集中治療室における治療内容の横断研究	梅垣岳志
H	DPCデータに基づく成人市中肺炎診療の病院間比較	猪飼 宏
I	病院レベルの赤血球製剤および血小板使用の予測モデルの開発	関本美穂
J	救急医療への地理的アクセスの公平性の評価	大坪徹也

---

地域・市民の視点からみた医療の質・安全・機能の充実度と  
必要資源の評価・向上に関する研究開発

(H19-医療-一般-005)

研究代表者： 今中雄一 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野教授  
研究分担者： 関本美穂（京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 講師）  
林田賢史（京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 講師）  
石崎達郎（京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 准教授）  
徳永淳也（九州看護福祉大学看護福祉学部 准教授）  
廣瀬昌博（島根大学医学部附属病院・病院医学教育センター 副センター長）  
桑原一彰（九州大学大学院医学研究院 准教授）  
研究協力者： 猪飼 宏、大坪徹也、ジェイスン・リー、白井貴子、  
福田治久、野中正治、梅垣岳志、大隈和英、濱田啓義、本橋隆子  
村上玄樹、後藤 悦（京都大学大学院医学研究科医療経済学分野）

概要

【目的】

当研究は、地域の市民の日常生活と受療行動に密接する医療圏において地域中核医療機関を核の一つとして捉え、地域医療機能の充実度を系統的に評価する方法と向上に結びつける方法論の研究開発を行うことを目的とする。特に、地域中核医療機関の様々な診療機能の質と医療への地理的アクセスの公平性を可視化し評価した。

【対象と方法】

【医療の質・安全の充実度の評価】

日本全国の百数十医療機関から京都大学医療経済学教室が主催する「医療の質と経済性の評価プロジェクト」である QIP (Quality Indicator/Improvement Project) に提供された DPC データを解析に利用した。現在の診療を診療ガイドラインとの推奨と照合し評価した。今回検討の対象とした疾患は、卵巣がん・乳がん・子宮頸がん・心不全・肺炎である。さらに薬剤使用、周術期の予防的抗生剤投与および血液製剤使用に関する情報を抽出し、使用頻度や使用量を病院毎・診療科毎に患者リスクで調整した使用量を評価してその適切性との関連を検討した。

【医療への地理的アクセスと必要資源の評価】

救急車搬送受入実績のある病院を基点とした運転時間アクセス圏と人口の地域分布とを対比させることにより、救急医療への地理的アクセスの公平性を地理情報システム（GIS）にて県境を含めて都道府県別に描写して評価した。

【結果と考察】

【医療の質・安全の充実度の評価】

明確なエビデンスが確立された診療領域では、DPC データを利用して計測されたガイドラインの遵守率などを、診療の質の評価指標として利用できる具体事例を示した。また明確なエビデンスがない場合でも、血液製剤や抗生剤の使用量のように、適切な方法で患者リスクを調整し、医療機関間比較を通じてこれらの薬剤師用量の多寡を妥当に評価できる。

【医療への地理的アクセスと必要資源の評価】

また、救急車搬送受入実績病院からの運転時間アクセス圏と人口の地域分布の可視化を行

ない、救急医療への地理的アクセスの公平性の評価が視覚的に可能となった。各都道府県において、地理的アクセスの改善が求められる地域や都道府県間の連携が求められる地域が具体的に明示された。

#### 【結論】

今回の検討の結果、DPC データを利用してさまざまな診療領域で診療プロセスや医療資源消費を妥当的に評価できることが示された。また、GIS を利用した救急医療への地理的アクセス評価により、アクセスの悪い地域が具体的に明らかとなった。これらの手法は救急医療提供体制等の地域医療システムのあり方を検討するにあたって活用可能である。

#### A. 目的

医療の質および医療安全は、医師・患者双方にとって大きな関心事である。現在さまざまな視点から医療の質や安全性評価の試みがなされているが、残念ながらその評価法に関するコンセンサスは存在しない。

近年情報技術の発展により、病院診療・在宅医療・訪問診療・介護や診療報酬請求などに関する情報が次々と電子化されている。診断群分類に基づく包括評価の基礎調査データ（以下 DPC データ）はこの代表例であり、様々な臨床情報や薬剤・検査の利用情報、医療費に関する情報を含む。これらのデータを診療評価やマネジメント、医療経営などの評価、科学的根拠に基づく診療の確立や政策立案に活用すると共に、医療のパフォーマンスや安全に関する情報を開示することが、期待されている。

このような背景を踏まえ本研究は、市民の日常生活や受療行動に密接に関係する医療圏を、地域中核医療機関を核とする医療提供のネットワークの視点で捉え、地域医療機能の充実度の評価方法と、それを向上に結びつける方法の開発を主たる目的とする。とりわけこの研究は、地域の医療ネットワークの中核に位置する急性期病院の機能評価に着眼し、これら

の病院の診療パフォーマンスを医療の質と医療へのアクセスの公平性の二つの面から評価する。本研究は、「地域施設・保険者の始点からみた医療の質・安全の確保と必要資源の評価」と「国策・地域の視点から見た医療の質・安全の確保と必要資源の評価」という2つのパートから構成される。最初の研究では、DPC データを利用した様々な診療パフォーマンス評価を試みた。

#### 【医療の質・安全の充実度の評価】

- (1) 様々な疾患の診療を、「エビデンスに基づいた治療」、あるいは「診療ガイドラインに沿った治療」の観点から評価する。悪性腫瘍・心疾患は、臨床研究が盛んに行われている分野であり、比較的豊富なエビデンスの蓄積がある。またこれらのエビデンスを統合した診療ガイドラインなどが作成されている。今回の研究では、現在行われている診療を診療ガイドラインとの推奨と照らし合わせて評価した。今回検討の対象とした疾患は、卵巣がん・乳がん・子宮頸がん・心不全である。
- (2) DPC データから薬剤の利用に関する情報を抽出し、使用頻度や使用量を病院毎・診療科毎に評価する。

本研究では血液製剤の使用、および周術期の予防的抗生剤投与を検討した。使用の適切性評価のために、患者リスクで調整した使用量を評価するとともに、使用の適切性ととの関連を検討する。

### 〔医療への地理的アクセスと必要資源の評価〕

本研究のもう一つの目的は、地域レベルの医療へのアクセスを評価することである。今回は救急医療へのアクセスを評価するために、救急車搬送受入実績のある病院への地理的アクセスの公平性をGISにて評価し、救急医療へのアクセスの地域格差を検討した。

### B. 対象と方法

日本全国の医療機関から京都大学医療経済学教室が主催する「医療の質と経済性の評価プロジェクト」であるQIP (Quality Indicator/Improvement Project) に提供されたDPCデータを解析に利用した。本研究の実施に当たっては、個人情報保護に十分配慮し、構築されたデータベースから、個人の特定ができない方式を採用した。具体的には個人が特定できる可能性がある情報（例えば患者IDなど）を暗号化したデータを病院が提供し、研究者はそれを用いて分析を行なった。なお本研究は京都大学「医の倫理委員会」の審査を受け、その承認を受けている。

### 〔医療の質・安全の充実度の評価〕

#### A) 卵巣癌初回治療例における化学療法診療パターンに関する分析

DPCデータベースを使って、術前化学療法を施行していない開腹術後の卵巣

癌初回治療例209例を分析した。対象症例は2003年から2006年に7つの臨床研修指定病院で治療を受けており、入院による化学療法を受けている患者である。次に挙げる項目を検討し、病院間で比較した。①標準治療とされるプラチナとタキサンによる化学療法の施行率、②パクリタキセルとカルボプラチンによる治療(TC療法)を受けている症例の割合、③TC療法を受けている患者のうち、抗がん剤を週ごと(weekly)に分割投与されている患者の割合、④患者の年齢(65歳未満 vs. 65歳以上)と一括投与のレジメンが提供される割合との関係。

#### B) 胃切除術における病院感染による患者リスク調整コスト増加分の検討

他施設データを用いて、病院感染(Healthcare-acquired infections: 以下HAIs)による増加コストを定量した。10病院で胃切除術を受けた1,058人の患者において、病名に対するICD10コードおよび抗生剤使用パターンから、術後感染症の発生を同定した。病院感染の、①1入院医療費、②抗生剤費用、③術後在院日数に及ぼす影響を検討するために、多変量線形回帰分析を行った。

#### C) DPCデータを用いた子宮頸癌診療のばらつきに関する検討

2007年、子宮頸癌治療ガイドラインが発表された。ガイドラインの目的の一つ治療の不適切なバラツキを減少させることである。日本産科婦人科学会は婦人科悪性腫瘍の診療内容の年次報告を行っているが、詳細な診療パターンの報告は行われていない。今回、子宮頸癌初回治療の詳細な診療パターンをDPCデータを

用いて解析し、そのばらつきを検討した。22 病院より提出された全入院患者の DPC データから、主傷病名、入院契機傷病名もしくは最大医療資源投入傷病名が子宮頸癌であり、退院日が 2006 年 4 月から 2008 年 3 月の間の初回治療症例を選択した。症例毎に入院 DPC データおよび外来レセプトデータを利用し、治療内容を解析し、診療パターンについて検討した。

#### D) DPC 制度下の乳癌治療の特徴と変化:外科治療を中心とした入院治療について

QIP 参加 44 病院 10,570 件の乳癌の DPC データのうち、2004 年 4 月~2008 年 2 月の期間における、TNM 分類可能な 4,423 件を解析対象とした。DPC 基礎調査データから対象症例の性別、年齢、TNM 病期、入院時併存症、手術術式、術後補助療法、リハビリテーション、在院日数について、疫学的解析、病期別、年齢別、年次別、施設別に解析を加えた。

#### E) 乳癌治療の術後補助療法の実施状況に関する研究

乳癌患者に対する手術は、現在、乳房温存術が最も多く、2006 年時の実施割合は約 60%に至っている。この乳房温存術は放射線療法と併用することで局所再発率の減少が強く期待され、特に放射線療法の早期実施が推奨されている。本研究の目的は、既存のエビデンスを参考にし、乳房温存術施行症例の術後補助療法の診療パターンを、外来および入院医療の両側面から多施設横断的に可視化することである。

解析対象は、QIP 参加病院において

2006 年 4 月から 2008 年 3 月に退院した乳房温存術施行症例のうち、退院後 5 ヶ月以上の継続した外来データを利用可能な施設における症例である。入院データベースより、DPC コードから“090010”、ICD10 から“C50”を用いて乳癌症例を抽出し、その上で、K コードおよび手術名から乳房温存術施行症例を鑑別した。さらに、外来 F ファイルより、レセプト電算コードを用いて、放射線療法および薬物療法の実施状況を同定した。

#### F) 心不全診療ガイドラインに沿った薬物療法の関連因子の同定と処方パターン間の医療資源消費の比較

心不全の診療ガイドラインはエビデンスに基づく薬物治療としてアンギオテンシン転化酵素阻害薬 (Angiotensin Converting Enzyme inhibitor, 以下 ACE-i)/アンギオテンシン I 受容体遮断薬 (Angiotensin I Receptor Blocker, 以下 ARB)およびβ遮断薬(Beta blocker, 以下 BB)の積極的使用を推奨しているが、諸報告ではしばしばその低処方率が指摘されている。本研究の目的は、ACE-i/ARB (以下 A/A)、BB の投与に関連する因子を同定し、併せてこれらの薬物の処方率の高低が医療の質と経済性にどのように影響するかを評価する。18 施設の 1,860 症例を対象にロジスティック解析を行い、関連因子群を同定した。また、AA および BB のそれぞれにつき、処方率の高低で施設を二群に分け、在院日数、1 入院医療費、1 日あたり入院費について比較した。

#### G) 集中治療室における治療内容の横断研究

集中治療室 (Intensive care unit、以下 ICU)は重症症例に対し必要な医療を提供するために重要な役割を持つ。病院により General Intensive Care Unit (GICU)、Pediatric Intensive Care Unit (PICU) や Neonatal Intensive Care Unit (NICU)などといった病棟をそれぞれ持ち、主にそれらの病棟で重症症例の管理を行う。集中治療は生命の危機に瀕した患者に対し医療資源を集約して医療を行うことが特徴である。また病院経営を考える際、集中治療室は高度な医療を提供する場とあって重要な評価ポイントになる。

ICUにおける臨床評価・経済学的評価を検討することが必要であり、厚生労働省松田班による ICU の調査が毎年 10 月に行われている。しかし、多施設を対象に ICU の運営状況を研究した報告はほとんどない。ICU における臨床評価・経済的評価を行った。

33 病院において 2007 年 1 月 1 日から 2007 年 12 月 31 日の間に ICU を利用し、特定集中治療室管理料が算定されている症例を対象に、後ろ向きに観察研究を行った。①ICU 入室患者の特性、②入院死亡率、③ICU 在室日数、④ICU 再入室率、⑤透析の実施率、⑥医療費について検討を行った。

#### H) DPC データに基づく成人市中肺炎診療の病院間比較

病院ごとの DPC データ・診療費データを用いた。対象症例は 20 歳以上で、2007 年 1~12 月に退院した患者のうち主病名 ICD コードまたは DPC 主病名から肺炎に該当する全症例を抽出し、予定入院・最近 3 ヶ月の入院暦・入院 24 時間以内の死亡例を除外した。(1)患者背景データ

(2)合併症など重症度の指標 (3)起因菌検索のための細菌学的検査提出の状況 (4)その他の臨床検査の使用状況 (5)初回治療時の抗菌薬選択パターン (6)抗菌薬投与日数 (7)その他の治療資源の投入 (8)入院期間 (9)入院医療費などを測定した。

#### I) 病院レベルの赤血球製剤および血小板使用の予測モデルの開発

諸外国ではメディケアなどの医療事務データを利用した輸血状況の分析が 1980~90 年代を中心に行われている。これらの分析では診断群分類 (Diagnosis-related group, 以下 DRG)を利用して、いくつかの診断群分類や手術における輸血の実施状況が記述されている。DRG 分類は、広く利用されている患者分類システムであり、医療費の支払いや病院の診療の分析に使われている。DRG による支払いの根本的な考え方は、「同じような患者に対する治療は、同程度の医療資源を消費する」というものである。DRG 分類を用いて、同一の診断群における血液製剤の使用頻度・使用量・輸血の方針を異なる医療機関で比較することにより、特定の医療機関における血液製剤の過剰使用を同定できる可能性がある。今回われわれは DPC データを利用して、日本の急性期病院における血液製剤の使用状況を調査した。また DPC 診断群分類を利用した病院毎の赤血球製剤および濃厚血小板の使用頻度と使用量の評価方法を検討した。

データベースにある 2006 年 4 月から 2008 年 3 月までに 45 病院の成人退院患者レコード 419,316 件を研究対象として



選択した。上記 45 病院のうち 2 病院においてカルテレビューを実施して、血液製剤が使用された状況を調査した。カルテレビューの対象は、2006 年の 7 月から 9 月にこの 2 病院において赤血球製剤あるいは濃厚血小板が使用された入院患者であり、これらの患者は診療報酬請求データと病院の輸血実施記録から同定された。カルテレビューにより、血液製剤が使用された状況（臨床経過・身体所見および検査データを含む）を同定した。

血液製剤使用の予測モデルを、2 つの方法で作成した。1 つ目は DPC 診断群分類を利用して血液製剤の使用頻度を予測する方法である。この方法では、DPC 診断群分類（疾患コード+手術コード）毎の血液製剤使用頻度を計算し、評価対象とする集団の診断群の分布に予測確率を代入して血液製剤の使用頻度を予測する。

2 つ目は輸血と関連するリスクファクターを予測因子とするロジスティック解析により、予測モデルを作成する方法である。カルテレビューにより同定された血液製剤使用のリスクファクター（病態および手術）の頻度を、DPC データから ICD-10 コードと手術手技コードを利用して同定した。

#### 〔医療への地理的アクセスと必要資源の評価〕

#### J) 救急医療への地理的アクセスの公平性の評価

救急車搬送受入実績のある病院を基点とした運転時間アクセス圏（病院から車両による一定の移動時間で到達可能である領域）と人口の地域分布（平成 12 年度国勢調査による 1 km メッシュ人口）とを対比させることにより、救急医療へ

の地理的アクセスの公平性を評価した。

救急車搬送受入実績病院として、中央社会保険医療協議会の診療報酬調査専門組織から公開されている平成 19 年 7 月から 12 月までの退院患者に係るデータを基に、週平均 1 件以上の実績のある病院を同定し、日平均 1 件を閾値として二群に分けて取扱った。運転時間アクセス圏を描写するにあたり、Geographic Information System (GIS) 上で道路ネットワークデータを用い、有料道路は利用可能なものとして解析した。

#### C. 結果

##### 〔医療の質・安全の充実度の評価〕

#### A) 卵巣癌初回治療例における化学療法診療パターンに関する分析

136 例の患者のうち、101 例 (74%) は、標準治療とされる platinum と taxane による化学療法で治療されていた。5 つの病院で、platinum-taxane 療法が症例の 75% 以上で施行されていたが、残りの 2 つの病院の施行率は 56% と 32% と低い値であった。パクリタキセルとカルボプラチンによる治療 (TC 療法) を受けている症例の割合は 67% で、施行率は病院間でかなりばらつきを認めた (32-94%,  $P < 0.001$ )。

TC 療法を受けている 91 例の患者のうち、32 例 (35%) が抗がん剤を週ごと (weekly) に分割投与され、59 例 (65%) は 1 ヶ月ごと (monthly) に一括で投与されていた。weekly-TC 療法は、TC 療法を受けている患者が少ない施設で提供される傾向があった。65 歳未満の患者群は、65 歳以上の患者群に比べて一括投与のレジメンを提供される割合が高かった (65 歳未満が 68% に対し 65 歳以上は 43%、

P=0.005)。

#### B) 胃切除術における病院感染による患者リスク調整コスト増加分の検討

ICD10 コードおよび抗生剤の使用パターンから同定された術後感染率は、全体で20.3%、各病院では8.8%~29.6%であった。①1 入院医療費、②抗生剤費用、③術後在院日数はいずれも、病院感染の発生により有意に増加した。病院感染の発生により、リスク調整1入院あたり医療費は平均2,767ドル(1,035~6,513ドル)増加、抗生剤の薬剤費は平均202ドル(98.8ドル~764.6ドル)増加、術後在院日数は10.6日(4.7~24日)増加した。

#### C) DPC データを用いた子宮頸癌診療のばらつきに関する検討

対象は264例で、243例に手術が行われていた。このうち172例が手術療法のみ(うち80例は円錐切除術)であり、71例に補助療法が組み合わされていた。66例に術後補助療法、19例に術前補助療法が実施され、14例にはその両方が行われていた。手術・化学療法・放射線療法の組み合わせは18通りあった。

#### D) DPC 制度下の乳癌治療の特徴と変化:外科治療を中心とした入院治療について

高齢者における標準治療からの乖離傾向を認めた。乳房温存率の低下、またリンパ節郭清率の低下や化学療法施行率など低侵襲治療への選択傾向が観察された。年次別では、病期および併存症のわずかな軽症化と、手術症例における在院日数の短縮を認めた。また術後補助療法の入院での施行率は経年的に低下し、外来治

療へのシフトする傾向を認めた。

#### E) 乳癌治療の術後補助療法の実施状況に関する研究

本研究において解析対象基準を満たす医療機関は5施設であった。乳房温存術後に放射線療法を先行して実施する診療パターンは、5施設全体で15.8%であった。また、放射線療法前に化学療法を実施していない症例に限定し、乳房温存術実施日と放射線療法初日のインターバルを解析したところ、3施設においては総じて2ヶ月以内に放射線療法が開始されていたものの、1施設においては3ヶ月以上経過してから放射線療法を実施していた。

#### F) 心不全診療ガイドラインに沿った薬物療法の関連因子の同定と処方パターン間の医療資源消費の比較

A/A と BB の処方率の増加と共に関連する因子には、基礎疾患としては高血圧関連心疾患および心筋症が存在し、経口薬剤としては利尿剤、スピロノラクトン、ジギタリス、スタチン、静注剤のカルペリチドおよび血漿BNP検査、スワンガンツカテーテル利用があった。またA/Aでは糖尿病合併時にオッズ比は上昇し、腎機能障害は影響を与えなかった。BBでは虚血性心疾患でのオッズ比の上昇がみられた。一方で年齢、(450床未満の施設での)循環器科医師の存在および喘息はオッズ比を低下させた。A/A および BB のそれぞれの二群において、在院日数、1入院医療費、1日あたり入院費については有意差を認めなかった。

#### G) 集中治療室における治療内容の横断

## 研究

年間17,525症例がICUに入室しており、一施設平均531症例であった。ICU入室症例の年齢分布をみると65歳以上が60%以上を占めていた。

ICUに入室した症例の退院時死亡率は10.8%であった。年齢の増加とともに死亡率は増加傾向にあり、55歳から64歳までの死亡率は8.0%であり、75歳以上では16.1%であった。ICU入室期間は2日(中央値)であった。ICU再入室率は全施設の平均は3.9%であった。施設間でみると約9倍の差がみられた。

ICU入室症例のうち人工呼吸施行症例は4,089症例(23.3%)であった。施行日数は平均6.1日であり、人工呼吸器からの離脱は90%以上の症例で可能であった。また、7日以上長期人工呼吸施行症例は、人工呼吸施行症例の16.5%であった。

人工呼吸施行症例のICU滞在日数は4日(中央値)であり、人工呼吸が施行されていない場合のICU滞在日数(1日)と比較して4倍長かった。ICU入室後に透析が行われた症例は814症例(4.6%)であった。透析症例は平均5.5回の透析が行われていた。透析施行症例のICU滞在日数は8日(中央値)であり、透析が施行されていない場合のICU滞在日数(2日)と比較して4倍長かった。

## H) DPC データに基づく成人市中肺炎診療の病院間比較

44施設5176件の入院データが得られた。男女比は1.43、平均年齢は75.2歳であった。合併症の指標であるCharlson Comorbidity Indexは平均0.86。喫煙指数は施設によって877から0まで大きな開

きがあり、DPCデータ入力に精度に問題ありと考えられた。X線写真・胸部CTの撮影回数は平均で4.06回・0.97回であった。入院当初3日間以内の血液培養提出が記録されていたのは35施設で、提出頻度は全症例中31%、施設により88%から1%まで大きくばらついた。特にガイドラインの推奨する2セット以上の採取が行われていたのは全体の約5%に過ぎなかった。喀痰培養提出割合は14%で、同様に80%から1%まで施設間で大きな開きが見られた。注射・点滴による抗菌薬投与の平均日数は8.7日間で、大きな開きはなかった。初回に投与された抗菌薬のうち抗緑膿菌作用を有する広域抗菌薬の選択割合は全体平均で46%、施設により0~100%の大きなバラツキが見られた。

## I) 病院レベルの赤血球製剤および血小板使用の予測モデルの開発

研究対象419,316症例の中で、輸血を受けた患者の人数は、赤血球製剤が23,088人(5.5%)、濃厚血小板が5,077人(1.2%)であった。血液製剤使用頻度や一病床あたりの使用量は、病院により大きく異なった。赤血球製剤使用の状況(病態)は、急性出血が約20%、周術期が30~40%、慢性貧血が30~40%、慢性出血が約10%であった。一方血液製剤の使用量は、同じ病態でも症例により大きく異なった。

予測モデル作成用データでは、赤血球輸血患者の発生予測モデル・血小板輸血患者の発生予測モデルの両者が、良好な予測能を示し、ROC曲線下面積はそれぞれ0.83および0.90であった。妥当性検証用のデータを使ってモデルの予測能を検

証したところ、ROC 曲線下面積はそれぞれ 0.79 および 0.87 であった。

#### 〔医療への地理的アクセスと必要資源の評価〕

##### J) 救急医療への地理的アクセスの公平性の評価

救急車搬送受入実績病院として同定された 1304 施設のうち、895 施設(68.6%)は日平均 1 件以上の受入実績があった。各都道府県に位置する対象病院数の範囲は、最大値 126 (東京都) から最小値 7 (鳥取県) であった。また、以下の都道府県において、日平均 1 件以上の受入実績病院数が日平均 1 件未満の受入実績病院数を下回った；石川県、福井県、奈良県、愛媛県、高知県。都道府県ごとに、救急車搬送受入実績病院、人口分布、15 分および 30 分の運転時間アクセス圏、二次医療圏界、地形情報を同一地図上に示した。

#### D. 考察

DPC データは比較的詳細な臨床情報と、非常に信頼性の高い診療プロセスの情報を含む。今回われわれは、さまざまな疾患や診療において、診療プロセスの評価、医療資源消費の評価、診療内容と患者アウトカムの関係を検討した。

今回検討した様々な疾患の診療において、病院間の診療のバラツキが観察された。このばらつきの大きさは、治療に関するエビデンスの強さや専門家間のコンセンサスの有無が強く関与していることが示唆された。

卵巣がんの診療では、全体的な標準化学療法の施行率は欧州の報告と同等であ

ったが、病院間で施行率はかなり異なっていた。高齢患者は分割投与法で治療されやすかった。本邦の卵巣癌ガイドラインの発行により、化学療法の施行パターンに大きな影響はなかった。

一方子宮頸がんにおける治療の選択や乳がんにおける術後放射線療法の開始時期のバラツキは、卵巣がんの化学療法の選択に見られたバラツキよりもはるかに大きかった。子宮頸がんの診療において観察されたバラツキの大きさは、標準的な診療がまだ確立していない状況を反映したものと考えられた。また乳がんにおける術後放射線療法の開始時期は、施設間のみならず施設内においてもバラツキが認められた。心不全治療では、診療ガイドラインで積極的に使用が推奨されている薬剤の処方率が比較的低いことが示された。

DPC データは、患者アウトカムや医療資源消費の検討にも、有用である。今回われわれは病院感染の発生が医療費や在院日数に及ぼす影響を検討した。病院感染は、世界的な問題である。病院感染は罹患率や死亡率を増加させるだけでなく、多くの医療資源を消費するため、支払い者や患者の財政を圧迫する。病院感染の発生率は「医療の質」と密接に関連する指標であるが、その測定は容易ではない。感染率を測定するために病院感染サーベイランスや診療録のレビューが実施されるが、この方法は多くの人手と労力を要する。もし安易で労力を要しない病院感染発生率の測定法があれば、病院感染発生率の経時的評価や、さまざまな感染対策の効果の測定に利用することができる。

また今回われわれは DPC データを利

用して、血液製剤の使用量を評価した。血液製剤の使用には病院間で大きなバラツキがある。インディケーターを利用した血液製剤使用のベンチマーキングは、血液製剤使用に関する各病院の位置づけを知らせることで、血液製剤使用適正化に貢献する可能性がある。しかし血液製剤使用状況に関するデータの収集には労力とコストがかかるために、多数の病院からデータを収集して使用を比較・検討する試みはほとんどされてこなかった。DPC データは全入院患者の臨床的な情報および診療行為のデータが、統一されたフォーマットで収集されているという利点を持つ。したがって共通の評価指標を用いて血液製剤使用状況を病院間で比較することができ、臨床指標に関するディスカッションも可能である。今後継続的にインディケーターをモニタリングすることで、血液製剤使用のトリガーや輸血行為を改善することができることが期待される。

一方、診療プロセスと患者アウトカムの関係については、まだ知見が乏しい。医療の質は「ストラクチャー（人的資源・施設や設備・診療体制など）」、「プロセス（検査や処置・治療の内容）」、「アウトカム（最終的な患者の健康状態）」の3つのディメンション（側面）で評価される。近年「プロセス」評価や「アウトカム」評価が盛んに行われるようになった一方で、「プロセス」と「患者アウトカム」との関係については、殆ど検討がされていない。DPC データは、詳細な診療プロセスの検討に適するが、患者リスクやアウトカムを評価するには限界がある。今後は DPC データに様々なデータを組み合わせ、医療の質のさまざまな側面と、

評価指標間の関連を検討する必要がある。このような情報は、医療機関や医療提供体制に対する質の評価だけではなく、持続可能性の高い医療提供体制の構築にとっても重要であると考えられる。

## E. 結論

DPC データを利用して、エビデンスに基づいた診療プロセスの検討、および医療資源消費の評価を行った。

DPC データは比較的少ない労力とコストで収集することができる上に、大量の患者情報を解析できるという利点を持つ。今回の検討の結果、DPC データを利用して診療プロセスや医療資源消費を妥当的に評価できることが示された。

またGISを利用した救急医療への地理的アクセス評価により、アクセスの悪い地域が具体的に明らかとなった。これらの手法は救急医療提供体制等の地域医療システムのあり方を検討するにあたって活用可能である。

## F. 健康危険情報 特になし

## G. 研究発表

### 原著論文(英文)

1. Shirai T, Imanaka Y, Sekimoto M, Ishizaki T, QIP Ovarian Cancer Expert Group. Primary chemotherapy patterns for ovarian cancer treatment in Japan. *The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* (in press)
2. Lee J, Imanaka Y, Sekimoto M, Ishizaki T, Hayashida K, Ikai H and Otsubo T. Risk-adjusted increases in medical resource utilization associated with healthcare-acquired infections in gastrectomy patients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* (in press)
3. Sekimoto M, Kakutani C, Inoue I, Ishizaki

- T. Hayashida K. and Yuichi Imanaka. Management patterns and healthcare costs for hospitalized patients with cerebral infarction. *Health Policy* 2008 Oct;88(1):100-9.
4. Sekimoto M., Imanaka Y., Kobayashi H, Okubo T, Kizu J, Kobuse H., Mihara H., Tsuji N, Yamaguchi A. Factors affecting performance of hospital infection control in Japan. *American Journal of Infection Control* 2009;37:136-142.

#### 国際学会発表

1. Fukuda H, Imanaka Y, Ishizaki T. Change in the use of breast conserving surgery before and after guideline publication in Japan. In proceedings of the 13th Annual Meeting on International Society For Pharmacoeconomics & Outcome Research: 5-7 May 2008; Toronto.

#### 国内学会発表

1. 福田治久, 大隈和英, 今中雄一. 乳房温存術後放射線治療の診療パターン: 外来および入院医療に関する多施設横断研究. 第46回日本医療・病院管理学会: 静岡, 2008年11月15-16日. (抄録: 日本医療・病院管理学会誌 45Supplement: p102, 2008.)
2. 猪飼宏, 関本美穂, 今中雄一. DPC データに基づく成人市中肺炎診療の病院間比較. 第46回日本医療・病院管理学会学術総会: 静岡, 2008年11月15日. (抄録: 日本医療・病院管理学会誌 45Supplement: p132, 2008)
3. ジェイソン・リー, 今中雄一, 関本美穂, 石崎達郎, 林田賢史, 猪飼宏, 大坪徹也. Risk-adjusted increases in medical resource utilization associated with healthcare-acquired infections in gastrectomy patients. 第3回医療経済学会: 京都, 2008年7月19日.
4. 関本美穂, 今中雄一. Comparing quality of care and medical resource utilization before and after implementation of DPC (Diagnosis Procedure Combination)-based per diem payment system in Japan. 第3回医療経済学会: 京都, 2008年7月19日.

A. 卵巣癌初回治療例における  
化学療法診療パターンに関する分析

## 卵巣癌初回治療例における化学療法診療パターンに関する分析

### 要約

#### 【目的】

化学療法の領域ではエビデンスに基づく医療は患者のアウトカムを改善する。日本では、どれぐらいの医師が根拠に基づいた化学療法ガイドラインを厳守しているかは明らかでない。本研究は、日本の卵巣癌初回化学療法で医師のガイドライン遵守に関する評価を行うことを目的とした。

#### 【方法】

DPC データベースを使って、我々は術前化学療法を施行していない開腹術後の卵巣癌初回治療例 209 例を分析した。対象症例は 2003 年から 2006 年に 7 つの臨床研修指定病院で治療を受けており、入院による化学療法を受けている患者である。

#### 【結果】

136 例の患者のうち、101 例 (74%) は、標準治療とされる platinum と taxane による化学療法で治療されていた。5 つの病院で、platinum-taxane 療法が症例の 75% 以上で施行されていたが、残りの 2 つの病院の施行率は 56% と 32% と低い値であった。パクリタキセルとカルボプラチンによる治療 (TC 療法) を受けている症例の割合は 67% で、施行率は病院間でかなりばらつきを認めた (32-94%,  $P < 0.001$ )。TC 療法を受けている 91 例の患者のうち、32 例 (35%) が抗がん剤を週ごと (weekly) に分割投与され、59 例 (65%) は 1 ヶ月ごと (monthly) に一括で投与されていた。weekly-TC 療法は、TC 療法を受けている患者が少ない施設で提供される傾向があった。65 歳未満の患者群は、65 歳以上の患者群に比べて一括投与のレジメンを提供される割合が高かった (65 歳未満が 68% に対し 65 歳以上は 43%,  $P = 0.005$ )。

#### 【考察】

卵巣癌の標準化学療法の施行率は欧州の施行率にほぼ相当していたが、病院間で率はかなり異なっていた。高齢患者は分割投与方法で治療されやすかった。本邦の卵巣癌ガイドラインの発行は、化学療法の施行パターンに今のところ大きな影響を与えているようではなかった。



## 背景

エビデンスに基づく治療法が、患者の良好な予後に寄与することが数多くの研究により示唆されている。しかし過去の研究は、必ずしもエビデンスを基にした治療が普及していないことを示している。治療の標準化の方策として、診療ガイドラインやクリニカルパスなどがあるが、これらは医師の診療行為を変える方法としては消極的な方法であり、その効果は限られているといわれる。

欧米の卵巣がんの治療ガイドラインは、上皮性卵巣癌の初回治療に全身化学療法を行うことを推奨している。世界的にコンセンサスの得られた化学療法はタキサンとプラチナをベースとした化学療法であり、多くの治療ガイドラインがパクリタキセル(175mg/m<sup>2</sup>)とカルボプラチン(AUC5-7.5)を3週間ごとに投与するTC療法を推奨している。日本では、2004年に日本婦人科腫瘍学会によって卵巣癌の治療ガイドラインが策定され、同様にTC療法が初回化学療法のレジメンとして推奨されている。

日本はこれまで治療の標準化に対する意識が乏しく、治療方法に大きなばらつきがあることが従来から指摘されてきた。治療方法がどの程度ばらついているかを認識することは、標準治療を広く推進するための重要な第一歩である。しかし、推奨されているエビデンスに基づいた化学療法が日本においてどの程度普及しているのかを検討した論文は少なく、腫瘍の化学療法における診療パターンに関する報告も少ない。

## 目的

今回我々は、入院 administrative data を利用して、臨床研修指定病院の卵巣癌初回治療例における術後化学療法の実施状況(薬剤の選択、薬剤投与方法の選択、初回化学療法における入院治療の選択など)について検討を行ったので報告する。

## 方法

### 1. 研究の対象

対象は Quality Indicator/(Improvement) Project (QIP)に参加した16施設で、2003年4月から2006年12月に入院治療を受けた卵巣卵管悪性腫瘍症例680例(延べ2783入院)である。QIPは、参加施設から提供された administrative data を利用して、診療パフォーマンス比較をすることにより診療の質の改善活動を行うプロジェクトで、参加施設は、基本的に350床以上の病床を持ち、三次救急を行う全国の臨床研修指定病院である。これらの病院は、毎月全ての退院患者のデータをプロジェクトの事務局に提出している。このデータは、入院患者の臨床情報および診療報酬請求情報から成る。臨床情報には、患者の生年月日、入院時併存症、入退院年月日、再発初発情報、UICC病期分類、手術情報(手術術式名、手術年月日)などが含まれる。また診療報酬請求情報には、個々の患者の費目ごとの医療費だけではなく、使用された検査や薬剤の種類・量・時期などが詳細に記録されている。

QIP データベースに登録された症例の中から、卵巣卵管癌の初回治療のために入院し、開腹手術を施行した症例を選択した。すなわち、医療資源を最も投入した傷病名が International Classification of Diseases (ICD10)コードで、卵巣・卵管癌を示す C56、C57.0 の入院例を抽出し、日

本の診療報酬請求点数表による手術コードが、K889(子宮付属器悪性腫瘍手術)、K888(子宮付属器腫瘍摘出術)、K636(試験開腹)、K641(大網切除)のいずれかである症例を選択した。また、我々は入院時併存症の状況を判断するための合併症のスコア化には Charlson co-morbidity index を利用した。

悪性卵巣腫瘍の手術入院数が10例未満の施設の症例、複数回の開腹術が行われている症例、術前に先行化学療法のある症例、再発症例、抗癌剤情報(薬剤の種類・投与量・投与日など)が完全でない症例は除外とした。

## 2. 化学療法に関する情報の抽出と変数の設定

各症例の入院中に使用された抗癌剤の種類、量、投与回数、投与期間を診療報酬データから抽出しレジメンを同定した。また同定した化学療法レジメンを以下の3群に分類した。すなわち、プラチナ系薬剤とタキサン系薬剤を併用するレジメン群、プラチナ系薬剤を基本としたレジメン群、非プラチナ系薬剤のレジメン群に分類した。プラチナ・タキサン系のレジメンは、パクリタキセル・カルボプラチン(TC)療法、パクリタキセル・シスプラチン(TP)療法、ドセタキセル・カルボプラチン(DC)療法とした。プラチナ系のレジメンは、シクロホスファミド・アドリアシン・シスプラチン(CAP)療法、イリノテカン・シスプラチン(CPTP)療法、プラチナ系薬剤の単独レジメンなどとした。さらに、化療実施期間(投与開始日・終了日)と投与周期を同定した。

また手術実施症例の入院レコードを、その後の再入院も含めて長期的に観察し、個々の症例における手術の実施日・手術のある入院中の化学療法の有無・初回レジメンの種類、その後の入院化学療法のレジメンの内容を同定した。

## 3. 解析方法

上記の選択基準・除外基準を満たした症例の手術直後の初回化学療法について、我々は最初に施設間の比較検討をした。初回化学療法が入院で施行された症例の割合、入院化学療法施行例のうち初回化療に標準化学療法(プラチナ・タキサン療法)が選択された割合を施設間で比較を行い、さらに初回化学療法にTC療法が施行された症例の中で、手術入院時の化療施行割合・投与スケジュール(一括投与か分割投与か)・手術から化学療法までの平均日数を施設間で比較した。

次に、患者の年齢が化学療法の選択に与える影響を検討するために、症例を65歳未満の若年群と65歳以上の高齢群の2群に分けた。2群における入院化学療法の実施割合・標準化学療法の施行割合・投与スケジュール・手術から化学療法までの期間を比較した。

さらに、日本産婦人科学会の卵巣悪性腫瘍のガイドラインが発行されたのは2004年10月であったが、ガイドラインが実地診療に与えた影響を検討するために、症例をガイドラインが発行される前後の2004年までの入院症例と2005年以降の入院症例の2群に分け、前述の因子を2群間で比較した。

連続値の群間比較にはt検定及び分散分析を用い、カテゴリカルデータの比較には $\chi^2$ 検定またはFisher's exact testを行った。有意水準はすべて5%とした。

## 結果

### 1. 病院間における化療パターンの比較

2003年4月から2006年12月に16施設で手術治療を受けた卵巣卵管悪性腫瘍症例は309例であった。手術症例が10例に満たない9施設の25例と再発手術の21例、複数回の開腹術を受けている4例、術前に化学療法を施行された23例、治療情報が不完全であった27例が解析から除外され、解析対象は7病院で209例となった。209例中73例は入院での化学療法が施行されており、化学療法パターンは136例で分析した。患者の背景をTable 1に示す。

患者背景を施設間比較すると、合併症スコアには病院間で有意差が見られたが、平均年齢は施設間で差がなかった。また腫瘍病期分類は入力状況が乏しく、解析には利用できなかった。

初回化学療法が入院で実施され治療レジメンが判明した症例は136例(65%)であった(Table 1)。入院によって初回化学療法が施行された割合は51%~73%で施設間の差はなく、卵巣悪性腫瘍症例では術後初回化学療法は一般的に入院による治療が選択されていた。また136例中101例(74%)で標準治療であるプラチナとタキサン併用療法が選択されていた。7施設中5施設で標準化学療法が75%を超える割合で施行されていたが、残りの2施設の施行割合は32%、56%と著しく低かった( $P<0.001$ )(Figure 1)。

初回の化学療法にTC療法が施行された割合は67%(91/136例)で、TC療法の実施割合は32%~94%と施設間で大きくバラツキを認めた( $P<0.001$ )。73%(69/91例)の症例が手術入院中に初回化療が開始となっていたが、その割合は0%~100%と施設間で著名にばらついた( $P<0.001$ )。65%(59/91例)が3-4週間隔で一括投与法での治療(monthly-TC)を受けており、35%が分割投与による毎週投与法(weekly-TC)であった。治療症例数が少ない施設で分割投与の治療が行われる傾向があった。

手術から化療開始までの平均日数は全体では19.2日で、施設間で平均値はばらつきを認めた(14.0-31.9日,  $P=0.008$ )。

## 2. 年齢と化学療法パターン

65歳未満の群( $n=141$ )と65歳以上の群( $n=68$ )で入院化学療法の割合・レジメンの種類・投与方法・化学療法までの日数を比較し、年齢が化療パターンに及ぼす影響を検討した(Table 2)。初回化学療法にプラチナ・タキサン療法が行われる割合は若年群と高齢群で有意な差はなかった( $P=0.91$ )が、3-4週間隔での一括投与法が65歳未満の群で68%であるのに対し、65歳以上の群では43%であり( $P=0.005$ )高齢群の過半数にweekly投与のような分割投与が行われていた。手術から化療を始めるまでの日数は2群間で差はなかった( $P=0.20$ )。

## 3. 治療ガイドラインと化学療法パターンの変化

入院が2004年までの群は56例で2005年以降の群は153例であった。レジメンの選択は2群間に差はなく、標準化学療法の施行割合に差は認められなかった( $P=0.51$ )。他の検討事項においてもガイドライン発表の前後で有意差を認めなかった。(Table 3)。

## 考察

初回化学療法時に治療ガイドラインを遵守してプラチナ・タキサンのレジメンを施行した割合を調査した海外の研究によると、ドイツにおける進行卵巣癌の患者での施行割合は77.6%であり、スコットランドでは64%であったと報告されている。今回の我々の研究では、初回化学療法にP

ラチナ・タキサン標準治療を選択していた割合は74.3%であり、癌専門病院ではない地方の教育病院においても、ある程度ガイドラインに沿った化学療法が施行されていた。

しかし、全ての施設で治療の標準化に成功しているわけではなく、標準治療の施行割合が32%しかない施設も存在した。もちろん、標準化学療法であるプラチナ・タキサン療法が卵巣癌の全症例に適応されるものではないにしても、薬剤への過敏性などのために標準治療が行えない症例が多数存在することはまれである。深刻な医療の質の問題である可能性がある。医師の診療ガイドラインの遵守に対する障壁は、知識の欠如、ガイドラインに対するコンセンサスの欠如、日常の惰性などが過去の研究で報告されている。我々の研究は、日本の卵巣癌の標準化学療法の遵守は他の国の報告と同程度ではあるが、より幅広いガイドラインの受け入れには至っていないことを示している。日本の病院で標準治療でないレジメンが使用されるのは、前述の障壁の中の何らかの要因が関連すると考えられるが、日本の医師の診療ガイドラインに対する考え方や遵守への障壁を明らかにする研究が必要である。ガイドラインが受け入れられて広く普及していくためには、粘り強い努力と普及のための戦略を發展させることが必要と考えられる。

また、プラチナ・タキサン療法よりCPTP療法が好んで選択されている施設があった。日本のガイドラインでは、このレジメンが初回化学療法のオプションとして記載されており、症例の個別化に対応する化学療法として、CPTP療法以外にも数種類のレジメンが同様に記載されている。しかし、ガイドラインにはオプションを使用するための明確な基準の記載は見当たらない。治療担当医は組織型や患者の状態によって治療法を変え個別化を優先していると考えられる。個別化の対象やオプション治療の種類を選択する判断は医師に委ねられ、ばらつきにつながっていると考えられる。

本研究のTC療法の解析では、分割投与を受けた症例が35% (32/91) であることが判明した。日本のガイドラインはweekly-TC療法をオプションの治療として認めているが他の卵巣癌のガイドラインに比べ独特である。分割投与の効果が非分割投与と比較して差がないことを報告したエビデンスは今のところ唯一である。海外の卵巣癌の化療パターンの報告でも、抗癌剤の分割投与に関する報告は見られず、日本に特徴的な治療のパリエーションであるかも知れない。また、治療症例数の少ない施設に分割投与がなされる傾向が認められた。入院で行われる分割投与において懸念されるのは、短い間隔での頻回の入退院を余儀なくされ、患者の負担が大きいことや医療資源を浪費しやすいことである。Volume-outcome relationshipが医療の多くの分野で指摘されており、化学療法の分野も例外ではない。日本の患者は病院診療へのアクセスが容易である半面、専門医療へのアクセスは困難である。すなわち、日本ではどこの病院でも化学療法や手術を実施するため、専門治療の集約化が進んでおらず、そのために治療方法にバラツキが生じ易くなっていると考える。

卵巣癌のどの治療ガイドラインにおいても、年齢を考慮した治療のオプションに関する記載は見られないが、海外の報告では、卵巣癌の高齢者は若年者に比べ最適な標準治療が受けられない傾向があるとされる。すなわち、化学療法そのものの省略や、単剤による化学療法を受けやすいとされ、高齢者が治療による副作用を起しがちであるとの懸念がその理由とされている。しかし、Clovenらの報告によれば、高齢者への積極的な治療は合併症や在院日数の延長を認めるもののその経過は概ね良好であり、他の研究者も高齢者でも十分治療に耐えられ、卵巣癌の標準化学療法は高齢者に有効であったと報告している。