

注意事項(提出時には、この行以下を削除して下さい)

<2009年5月版>

- (1) 倫理委員会「申請の手引き」を読んで、審査対象となる別添資料があれば添付し、書類の不備がないことを確認して提出して下さい。
- (2) \*印は記入しないこと。記入スペースは適宜調整してください。該当しない項目は空白でも、非該当と記入しても結構です。
- (3) 申請書については、プリント以外に、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出して下さい。
- (4) 提出先は管理課庶務係の事務局担当者(内村)です。メールアドレス [auchimura@ntmc.hosp.go.jp](mailto:auchimura@ntmc.hosp.go.jp)、電話 2120 です。不在の場合は院長取次ぎ室中里までご連絡下さい。
- (5) 提出期限は原則として倫理委員会開催日の4週間前(遺伝子解析研究は6週間前)です。
- (6) 東京医療センター倫理委員会規程のほか、必要に応じて、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、個人情報保護関係の法令等を参照して下さい。

保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよび  
アウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究

## 研究計画書

### 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター  
政策医療企画研究部 臨床疫学研究室室長 尾藤誠司  
〒152-8902 目黒区東が丘 2-5-1  
Tel: 03-3411-0111 (内 6021) Fax: 03-3412-9811  
E-Mail: bitoseiji@kankakuki.go.jp

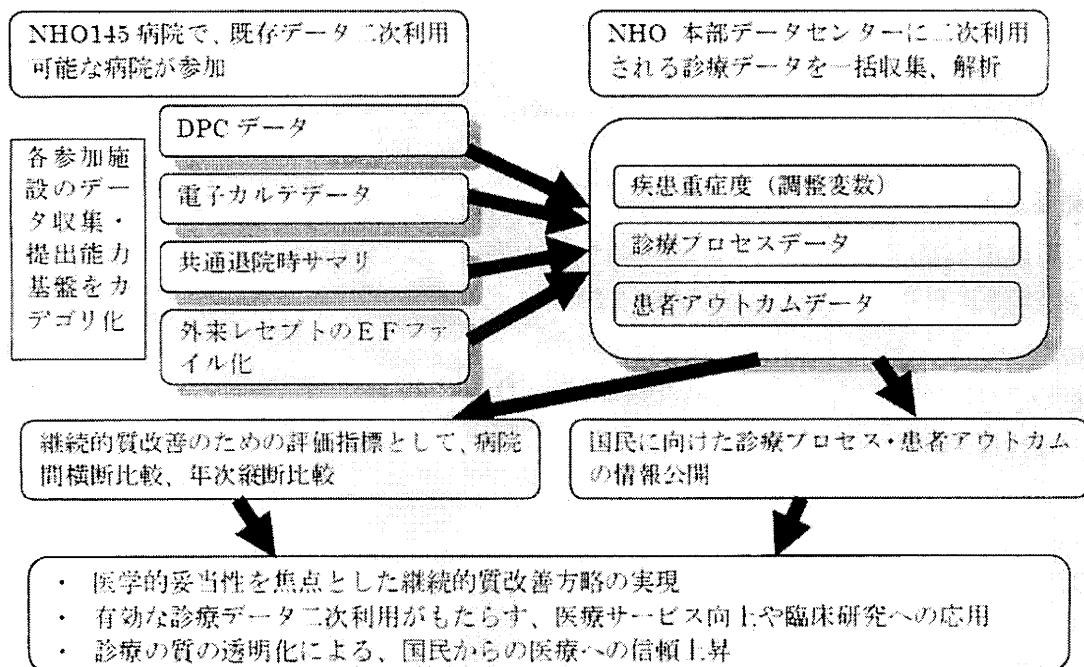
### 事務局・研究主催

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター  
政策医療企画研究部 臨床疫学研究室室長 尾藤誠司  
〒152-8902 目黒区東が丘 2-5-1  
Tel: 03-3411-0111 (内 6021) Fax: 03-3412-9811  
E-Mail: bitoseiji@kankakuki.go.jp

### データセンター

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 小林美亜  
〒152-8621 目黒区東が丘 2-5-21  
TEL: 03-5712-5133 (直通) FAX: 03-5712-5134  
E-mail: shinryo-bunseki@nho.hosp.go.jp

## 研究概要



### 1. 研究目的

本研究においては、病院管理や診療等に係るデータの二次利用の適用パターンに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの指標の抽出・算出可能性について検証するとともに、算出・分析結果を通じて、病院間比較および年次縦断比較を行うことを目的とする。

また、医療の質の向上の視点からのフィードバックに活かすために、症例対照研究デザインを用いて、抽出されたデータから診療行為の適切性の評価を行うとともに、アウトカムに影響を与える要因の分析についても行い、診療・ケア行為の改善の方向性を検討する。

### 2. 研究対象

本研究に参加同意が得られた国立病院機構に属する医療機関。

### 3. 研究対象期間

倫理委員会承認後より、平成23年3月31日まで

### 4. 研究方法

病院管理のためのデータや日常診療の中で集積された診療データの二次利用による医療提供プロセスおよびアウトカムの指標の抽出・算出可能性を検討する。また、医療の質保証の観点からの施設間横断比較と年次縦断比較のための集計に加え、症例対照研究デザインを用いた分析やアウトカム指標に影響を与える要因分析等を行う。

## 研究計画書

### 1. 背景

近年、医療情報の電子化が急速に進んでいる。欧米諸国では、大規模データベースに蓄積されたデータを二次利用し、医療サービスの向上や疫学研究等に応用するが活発に行われている<sup>1-3</sup>。

例えば、米国の AHRQ が行っている医療の質の評価事業である AHRQ Quality Indicators では、各病院の電子化された Administrative Data (管理・運営データ) を二次利用し、質指標の抽出を行っている<sup>4</sup>。また、米国外科学会では、大規模なデータベースを構築し、その蓄積されたデータを疫学研究に役立てている<sup>5</sup>。

我が国では、医療の質の評価や臨床研究への活用として、DPC データが注目されている。実際に、DPC データを用いた医療の質の評価の取り組み<sup>6,7</sup>や臨床研究<sup>8,9</sup>が報告されるようになってきている。しかし、DPC データの活用においては、患者の疾病に係る情報や患者に提供された診療行為等の情報は把握できるが、詳細な診療行為の提供状況や診療行為を提供したことによる効果までは把握することができないという限界がある。このため、このような情報についても効率的に収集し、二次利用できるシステムを構築することは急務の課題となっている。実際に、このような情報取得のソースとなる電子媒体の病院運営管理データや電子カルテや各種システム (例: 検査部門等) の診療情報の二次利用についての実行可能性や妥当性の高い情報を抽出・解析できるかについては未知の部分が多く、これらについて検証することが求められている。

### 2. 目的

本研究においては、病院管理や診療等に係るデータの二次利用の適用パターンに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの指標の抽出・算出可能性について検証するとともに、算出・分析結果を通じて、病院間比較および年次縦断比較を行うことを目的とする。

また、医療の質の向上の視点からのフィードバックに活かすために、症例対照研究デザインを用いて、抽出されたデータから診療行為の適切性の評価を行うとともに、アウトカムに影響を与える要因の分析についても行い、診療・ケア行為の改善の方向性を検討する。

### 3. 調査研究対象

研究協力の同意が病院長、研究協力者から得られた以下の病院を対象とする。

独立行政法人 国立病院機構 千葉医療センター  
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター  
独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター  
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター  
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター

独立行政法人 国立病院機構 嬉野医療センター

独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター

#### 4. 調査研究期間

倫理委員会で承認された日から平成 24 年 3 月 31 日とする。

#### 5. 調査研究の手法

##### 5-1. 用語の定義

本調査研究を行うに際し、用語を以下のように定義する。

- 一次データ：病院の運営管理、診療といった特定の目的のために収集されたデータのこと。
- 二次データ：特定の目的のために収集されたデータ（一次データ）を他の目的で利用する場合のデータのこと。
- 一次利用：特定の目的のために収集されたデータをその目的のために利用すること。
- 二次利用：特定の目的のために収集されたデータを他の目的のために利用すること。

##### 5-2. 本調査研究で収集・分析を行う指標について

###### 5-2-1. データ抽出・結合のパターン

本調査研究においては、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部に提出された DPC データ/レセプトデータ(平成 22 年 10 月～平成 23 年 12 月 31 日の期間に退院した患者が対象)に、原則、各研究協力病院のサーベイランスデータ、医療事故報告書といった病院管理データ、検査や診療記録等からのデータを結合し、指標の集計・分析のためのデータテーブルを作成する。

データテーブルの作成に際し、以下のパターンで、指標の内容に則り、データ抽出及び DPC データ/レセプトデータとの結合を行う。パターンの概念図 (A パターン～C パターン) については別添 1 を参照のこと。

###### ① A パターン

・「DPC データ/レセプトデータ」(一次利用)の『匿名化が図られたデータ』、検査システムの「検査データ」や「外来処方データ」(一次利用)で『患者 ID の匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする

###### ② B パターン

・「DPC データ/レセプトデータ」(一次利用)の『匿名化が図られたデータ』、「診療録・診療記録」(一次利用)に記載されているデータのうち、『分析可能なテーブル形式でデータ

を抽出できるものについて患者 ID の匿名化を図ったデータ』あるいは『テキストデータで抽出し、数値コードを与えることによってデータに変換できるものについて患者 ID の匿名化を図ったデータ』を二次データとして、二次利用する。

\* 診療録、診療記録：退院時サマリ、診療記録上のテンプレート、フローシート（温度版）、看護記録等

### ③ C パターン

・ C-1 パターン：「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』および「サーベイランス」（一次利用）で『患者 ID の匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする。

・ C-2 パターン：「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』および「医療事故報告書」（一次利用）で『患者 ID の匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする。

### ④ D パターン

・ 「DPC データ/レセプトデータ」（一次利用）の『匿名化が図られたデータ』を二次データとして、二次利用をする。

## 5-2-2. 指標の内容および指標の分子・分母を抽出するデータソースについて

パターン別の指標の収集目的、内容、イベントの定義、イベントおよび母集団を抽出するデータソースについては、別添 2 に示した。

## 5-3. 調査研究の進め方

本調査研究は、以下のプロセスで実施する。

### 5-3-1. 検査システムや電子カルテからのデータ収集・抽出および指標の算定

#### 第一段階（平成 22 年度実施予定）

対象病院において、指標のデータ抽出可能性の検討を行うための予備調査を実施する。まず、データ抽出可能性の可否等についてのアンケート調査を実施し、データ抽出可能性がある場合には、平成 22 年 10 月分の一ヶ月分について、データウェアハウス（DWH）に格納された情報のうち、必要となるデータの抽出を試験的に行うことを依頼する。DWH から、データ抽出が可能な場合には、そのデータについては連結可能匿名化（各対象病院で DPC データの患者 ID の匿名化を図った際のコードと同様とする）を図った上でデータセンター（国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部）に提出する。

データセンターでは、①集計・分析が可能な形式なテーブルでデータを抽出できるか否か、②抽出したデータを利用して指標を算出できるか否か（欠損値率が高く算出困難等）

の実行可能性についての確認を行い、それを基に検討する。

## 第二段階（平成 23 年度実施予定）

第一段階の予備調査でデータ抽出可能性および算出可能性が確認された病院に、各指標を算出するために必要となる種々のデータ（連結可能匿名化を図ったもの）について、データセンターに提出することを依頼する。提出を求めるデータは、平成 22 年 10 月 1 日から平成 23 年 12 月 31 日に退院した患者のデータとする。データセンターでは、原則、国立病院機構本部の診療情報データベース（Medical Information Analysis : MIA）に蓄積された対象病院の DPC データやレセプトデータと提出された種々のデータとを結合し、指標の定義に則り集計を行う。

なお、原則、抽出データについては加工を行わないこととするが、看護記録から抽出する「転倒・転落」および「剃毛」については、抽出したテキストデータから患者個人を同定する固有名詞を除外するデータ加工を行う。

### 5-3-2. フォーマンスの改善に向けたフィードバック（平成 23 年度）

指標の算出結果については、病院横断比較および年次縦断比較できる形式でまとめ、調査協力病院にフィードバックを行う。その際には、診療ガイドラインで推奨されている診療行為あるいは国立病院機構のクリニカルパスの運用において示されているベストプラクティスを基準とした場合の比較結果についても示す。さらに、医療者のパフォーマンスの改善に向けたフィードバックの視点を検討するために、以下の手法で検討する。なお、各指標の分析方法の概略については別添 2 に示した。

第一に、診療行為のプロセスを検討する臨床指標については、症例対照研究の手法に基づいて分析を行い、アウトカムに影響を与える要因については多変量解析を用いて関連要因の同定を行う。例として、「院内感染」および「転倒・転落」の指標について、発生に影響を与える要因分析を行う。

院内感染のデータは、調査協力病院のうち、厚生労働省のサーベイランス対策事業に参加している病院を対象にし、対象となる感染症（手術部位感染症、人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症）が発生した患者のコードを本調査研究で用いる匿名化コードに変換し、提出することを依頼する。当該データを DPC データと結合し、院内感染の発生に影響を与える要因（患者属性、抗菌薬の使用状況等）について、ロジスティック回帰分析を用いて分析する。

「転倒・転落」は、調査協力病院に医療安全室で管理している、レベル 1（患者への実害はなかった）以上の事象について、匿名化を図った患者 ID を付与したデータの提出を依頼する。ただし、紙運用等で行っており、対象データセットの作成について転記等が必要な場合は、収集対象外とする。当該データを DPC データと連結し、同様に転倒・転落の発生

に影響を与える要因（高齢者に対する適正な薬剤処方の有無等）について、ロジスティック回帰分析を用いて分析する。

## 6. 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言、疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

### 6-1. データ種類別の院内個人情報取り扱いに関する配慮

以下、A～Dパターンにおいて、各データリソースからの抽出を行う上で、個人情報保護の観点から検討されるべき事項と、それらに対する本研究班での対処について記述する。

なお、「検査部門システムとして入力・保存されている検査値等データ」、「看護記録として入力・保存されているデータ（入院中バイタルサイン、看護観察項目）」、「診療記録もしくは入院時/退院時サマリのテンプレート中にあるデータ」、「医療安全情報として医療安全管理室が管理しているデータ」においては、別添2に示した項目を集計・分析するのに必要となるデータのみを抜粋して抽出し、原則、集計・分析に必要としないデータについては抽出しない。ただし、診療記録および看護記録からのテキストデータ抽出に際しては、必要なデータだけを抽出することが困難なため、固有名詞やプライバシーに係る会話情報等をテキスト中から消去するプログラムを開発し、対象施設でこのソフトを用いてデータ加工を行ってから、データセンターにデータを提供し、データセンターではさらに必要データのみを抽出し、不必要なデータは破棄する処理を行う。

また、DPCデータおよびレセプトデータについても、別添2の項目の示した集計・分析に必要なデータのみをSQL言語によって切り出す。

抽出するデータは連結匿名化処理を施す。連結匿名化の方法は、国立病院機構本部総合研究センターの診療情報分析部で既に対象病院に配布されている匿名化ソフトのプログラムを用いて行う（連結匿名化の方法を参照）。匿名化ソフトによる匿名化の方法は、対象病院が任意で選択し、また自施設で厳重に管理を行い、その方法については自施設以外には一切開示しない運用としている。このため、データセンターでは匿名化が図られたコードのみで集計・分析を進めることになる。この匿名化ソフトにおいては、匿名化を図ったコードと実際の患者IDおよび患者氏名の対そして、応表を表示することが可能であり、対象病院内ではこのプログラムにより連結が可能となる。



### 【連結匿名化の方法】

#### 1. 患者ID(データ識別番号)の匿名化

患者を識別するために患者IDをデータに付与しているが、院内で使用しているIDとは異なるIDとする。具体的に加算方式(桁上がりあり、桁上がりなし)、チェックデジット方式などがある。

例) 加算方式(桁上がりなし)で匿名化キーが0987654321の場合、

匿名化前：1234567890

↓

匿名化後：1111111111

#### 2. 患者氏名の匿名化

レセプトデータ等に付与されている患者氏名をハッシュ関数を使って符号化(数字、アルファベットに変換)する。

例)

匿名化前：山田 太郎

↓

匿名化後：ED7BE60852642A4C415DA531B121B38E

### 【データ種類別の配慮】

- ・ DPC データおよびレセプトデータ
  - データの性質：既存情報
  - 項目(別添2)との対応：母グループのソースに「DPCデータおよびレセプトデータ」と記載している項目が対象になる。
  - 個別データからプライバシー情報が抽出される可能性：ないと考えられる。
  - 院内でのデータ加工：なし
  - 連結可能匿名番号に関する処理：一次データにある患者番号を匿名化処理する。
  - 個人情報取り扱いに関する配慮：本研究では、国立病院機構本部 総合研究センター診療情報分析部(以下、診療情報分析部)における「診療二次データ等を活用した診療情報分析研究」で収集されたDPCデータおよびレセプトデータを二次利用する。このため、診療情報分析部における「診療二次データ等を活用した診療情報分析研究」(国立病院機構本部の中央倫理審査委員会承認済み)で示され

た個人情報取り扱いに関する配慮に準じる。

- ・ 検査部門システムとして入力・保存されている検査値等データ
  - データの性質：既存情報
  - 項目（別添2）との対応：母集團のソースに「検査部門システム」と記載している項目が対象になる。
  - 個別データからプライバシー情報が抽出される可能性：ないと考えられる。
  - 院内でのデータ加工：なし
  - 連結可能匿名番号に関する処理：一次データにある患者番号を匿名化処理する。
  - 個人情報取り扱いに関する配慮：「疫学研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報を各研究対象病院の院内掲示にて公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者は、各研究協力病院の窓口に出ることとし、各研究協力病院はその患者の匿名化IDをデータセンターである診療情報分析部（以下、データセンター）に報告し、データセンターにて報告された匿名化IDを削除する。
- ・ 看護記録として入力・保存されているデータ（入院中バイタルサイン、看護観察項目）
  - データの性質：既存情報
  - 項目（別添2）との対応：母集團のソースに「看護記録」と記載している項目が対象になる。
  - 院内での記録の直接閲覧：行わない。
  - 個別データからプライバシー情報が抽出される可能性：会話の記録など、個人を特定できる可能性のあるデータは取り扱わないこととする。このため、本研究の研究者（あるいは調査協力病院の研究協力者）がソフトを用いて、形態分析を行い、固有名詞や会話部分に該当するものは全て削除した形式で加工されたデータをデータセンターに提出し、用いることとする。
  - 連結可能匿名番号に関する処理：一次データにある患者番号を匿名化処理する。
  - 個人情報取り扱いに関する配慮：「疫学研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報を各研究対象病院の院内掲示にて公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者は、各研究協力病院の窓口に出ることとし、各研究協力病院はその患者の匿名化IDをデータセンターに報告し、データセンターにて報告された匿名化IDを削除する。

- ・ 診療記録もしくは入院時/退院時サマリのテンプレート中にあるデータ
  - データの性質：既存情報のテンプレート
  - 項目（別添2）との対応：母集團のソースに「診療記録もしくは入院時/退院時サマリのテンプレート」と記載している項目が対象になる。
  - 院内での記録の直接閲覧：行わない。
  - 院内でのデータ加工：行わない。データが診療録に存在する場合においても、電子カルテ等の直接閲覧を必要とする場合にはデータ収集を行わないものとする。
  - 個別データからプライバシー情報が抽出される可能性：必要データが入力されたテンプレート上にある情報のみを取り扱うこととし、会話の記録など、個人を特定できる可能性のあるデータは取り扱わない
  - データセンターにおけるデータの加工：本研究の研究者（あるいは調査協力病院の研究協力者）がソフトを用いて、形態分析を行い、固有名詞に該当するものは全て削除した形式で加工されたデータをデータセンターに提出し、用いることとする。
  - 連結可能匿名番号に関する処理：一次データにある患者番号を匿名化処理する。
  - 個人情報取り扱いに関する配慮：「疫学研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報を各研究対象病院の院内掲示にて公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者は、各研究協力病院の窓口に申し出ることとし、各研究協力病院はその患者の匿名化IDをデータセンターに報告し、データセンターにて報告された匿名化IDを削除する。
  
- ・ 医療安全情報として医療安全管理室が管理しているデータ
  - データの性質：既存情報
  - 項目（別添2）との対応：母集團のソースに「医療事故報告書」と記載している患者が対象になる。
  - 院内での記録の直接閲覧：レベル1およびレベル2の有害事象について、紙運用等で行っており、対象データセットの作成について転記等が必要な場合は、収集対象外とする。PC等にデータが記録されており、なおかつ患者IDが付記されている場合については、匿名化処理をおこなう。PC等にデータが記録されており、PCには患者を特定する情報が存在しないが、紙運用で行われている台帳と対比させ

ることで発生事象の対象となった患者を特定できる場合については、可能な範囲で匿名化処理をお願いし、匿名番号を追記したデータセットを施設内で作成していただく。

- ▶ 個別データからプライバシー情報が抽出される可能性：ないと考える。
- ▶ 院内でのデータ加工：行わない。データが診療録に存在する場合においても、電子カルテ等の直接閲覧を必要とする場合にはデータ収集を行わないものとする。
- ▶ 連結可能匿名番号に関する処理：患者IDではなく、有害事象報告書番号で処理している場合には、研究対象施設において有害事象報告書番号を患者IDに紐づけ、さらに匿名化処理を行った上で提出する。
- ▶ 個人情報取り扱いに関する配慮：「疫学研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報を各研究対象病院の院内掲示にて公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者は、各研究協力病院の窓口申し出ることとし、各研究協力病院はその患者の匿名化IDをデータセンターに報告し、データセンターにて報告された匿名化IDを削除する。

## 6-2. データ管理

研究の実施、種々のデータの取り扱いにおいては、患者情報の機密保持に十分留意するとともに、安全管理措置を講じ、収集したデータは、データセンターのサーバーに保管する。

患者のプライバシー保護の観点から、収集した各データの患者IDについては「連結可能匿名化」を図る。データ集計・解析を担当する調査研究担当者は、各病院の「個人と新たに付されたIDの対応表」に、一切、アクセスしないようにし、個人が同定できない形式で取り扱う。データ集計・解析は、パスワード設定がなされ、かつ外部と接続ができないPCで行う。

## 6-3. 本調査研究における情報公開

本調査研究では、倫理委員会承認後、調査協力病院の院内掲示にて、本研究の実施、研究の意義、目的、方法、問い合わせなどの窓口の連絡先に関する情報を公開する（院内掲示については別添3を参照）。

## 6-4. 研究成果の公表

本研究は、平成22、23年度「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医

療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究（主任研究者：尾藤誠司）」の研究報告書で公表するとともに、学会・論文で発表を行う。データの集計・分析結果については、集団を記述した数値データとし、個人が同定されるデータの公表は一切行わない。

## 7. 研究経費

平成 22 年度、平成 23 年度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）によって実施する。

## 8. 本研究の運営体制

### 【厚生労働科学研究 主任・分担研究者】

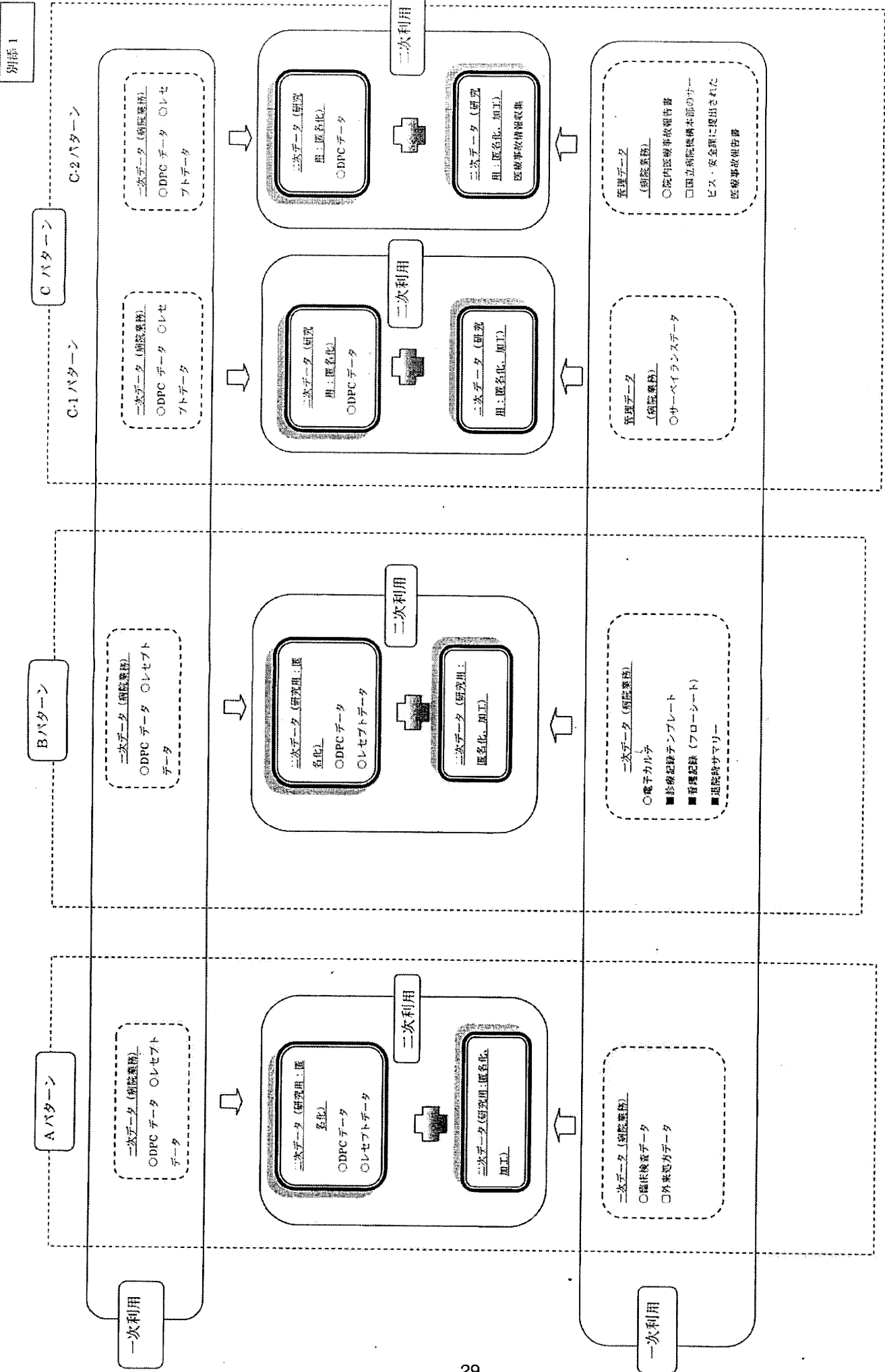
尾藤誠司	主任研究者	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター
伏見清秀	分担研究者	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部
藤森研司	分担研究者	北海道大学病院 地域医療指導医支援センター
堀口裕正	分担研究者	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部
小林美亜	分担研究者	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部

### 【厚生労働科学研究 研究協力者】

中里 毅	研究協力者	独立行政法人国立病院機構千葉医療センター
磯部 陽	研究協力者	独立行政法人国立病院機構東京医療センター
田中 直秀	研究協力者	独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
東堂 龍平	研究協力者	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
川本 俊治	研究協力者	独立行政法人国立病院機構呉医療センター
阿南 誠	研究協力者	独立行政法人国立病院機構九州医療センター
副島 佳文	研究協力者	独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
木村 博典	研究協力者	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
古場裕司	研究協力者	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部
岡田千春	研究協力者	独立行政法人国立病院機構本部 医療部 医療課
下田俊二	研究協力者	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部

## 引用文献

1. Nguyen LL, Barshes NR. : Analysis of large databases in vascular surgery. *J Vasc Surg.* 52 (3) :768-74, 2010.
2. Simpson CR, Sheikh A. : Trends in the epidemiology of asthma in England: a national study of 333, 294 patients. *J R Soc Med.* 103 (3) :98-106, 2010.
3. Langley JM, Dodds L, Fell D, Langley GR. : Pneumococcal and influenza immunization in asplenic persons: a retrospective population-based cohort study 1990-2002. *BMC Infect Dis.* 22:10:219, 2010
4. McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojanian KG, Hansen A. : Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators.  
Rockville (MD) : Agency for Healthcare Research and Quality (US) ; 2002 Aug.
5. Ingraham AM, Cohen ME, Bilimoria KY, Pritts TA, Ko CY, Esposito TJ. : Comparison of outcomes after laparoscopic versus open appendectomy for acute appendicitis at 222 ACS NSQIP hospitals. *Surgery.* 148 (4) :625-35, 2010.
6. 秦温信 : DPCの医療の質への影響 (第2報) -手術に関する臨床指標について-. *社会保険旬報.* 2403:26-31, 2009.
7. 小林美亜、池田俊也、藤森研司 : 臨床指標とDPCデータ. 20 (1) : 5-22. 2010.
8. Yasunaga H, Shi Y, Takeuchi M, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S, Ohe K. : Measles-related hospitalizations and complications in Japan, 2007-2008. *Intern Med.* 49 (18) :1965-70, 2010.
9. Yasunaga H, Horiguchi H, Kuwabara K, Hashimoto H, Matsuda S. : Clinical features of bowel anisakiasis in Japan. *Am J Trop Med Hyg.* 83 (1) :104-5, 2010.



収集パターン	指標	目的	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)	集計・分析方法
A/パターン	高カリウム血症	抽出・算出可能性を検討する とともに、結果を対象病院に フィードバックし、診療行為の パフォーマンスの改善につな げる。	高カリウム血症となった 患者における早期の心 電図検査の実施)	母集団のうち、同日に 心電図検査が行われ た患者	DPCデータ	入院中に新たに高カリ ウム血症となった患者	検査部門システ ムのデータ	集計・分析方法 指標のイベント の実施率等を把 握。
A/パターン	血糖値推移	抽出・算出可能性を検討する とともに、結果を対象病院に フィードバックし、診療行為の パフォーマンスの改善につな げる。	糖尿病教育入院の退 院患者における血糖 値の改善状況(退院 後6か月および一年 後に、入院した月のH bA1cと比較して0.5% 以上低下している患 者)	母集団のうち、退院後 6か月および一年後 に、入院した月のHbA 1cと比較して0.5%以 上低下している患者	検査部門システム のデータ	医療資源病名が「糖 尿病」の退院患者	検査部門システ ムのデータ	指標のイベント の状況等を把 握。
A/パターン	ピロリ菌の除菌	治療効果の患者に与える有 用性を、疫学調査の方法を用 いて病院情報の二次利用とし て提示する。	胃潰瘍もしくは十二指腸潰瘍患者に対する ヘリコバクター・ピロリ 除菌療法を行う効果 (アウトカムを制酸剤 の投与を必要とする 症状再発とする)	母集団のうち診断確定 日から2か月以上1年 以内に再度PPIもしくは H2遮断剤が投与され た患者	オーダリングシステム のデータ	上部消化管内視鏡検 査が行われ、その後 「胃潰瘍」もしくは「十 二指腸潰瘍」の主治 名が記録され、さらに PPIもしくはH2遮断剤 が投与された患者	検査部門システ ムのデータおよび セプトデータ	指標のイベント の状況等を把 握。さらに、母薬 団のうちイベント 発生と非発生で の除菌療法施 行の割合を比較 する。
A/パターン	喘息における吸入ステロイド薬の処方	治療効果の患者に与える有 用性を、疫学調査の方法を用 いて病院情報の二次利用とし て提示する。	継続的処方を受けて いる気管支ぜんそく 患者における、処方 内容別の救急外来受 診頻度の比較	処方開始後夜間の時 間外外来を受診し、吸 入治療もしくは注射治 療を受けた、もしくは即 日入院した患者	外来受付部門システ ムのデータ	「気管支ぜんそく」の 主病名が登録され、 継続的に吸入ステロ イド、気管支拡張薬、 テオフィリン、ロイコ トリエン抑制薬などが処 方された患者	オーダリングシ ステムおよびシ セプトデータ	指標のイベント の状況等を把 握。さらに、母薬 団のうち処方内 容別のイベント 発生割合を比 較する。
B/パターン	心房細動	抽出・算出可能性を検討する とともに、結果を対象病院に フィードバックし、診療行為の パフォーマンスの改善につな げる。	入院初期における CHADS2スコア(うっ 血性心不全(CHF)、 高血圧症(HT)、年齢 (Age:75歳以上)、糖 尿病(DM)をそれぞれ 1点、脳卒中既往 (Stroke)を2点でカウ ンティング)による評価の実 施状況	母集団のうち、 CHADS2スコアが評価 されている患者	電子カルテ上の診療 のテンプレートデータ	脳梗塞もしくは急性心 筋梗塞、もしくは(急 性)心不全を資源病名 として入院した、心房 細動のある患者	DPCデータ	指標のイベント の実施率等を把 握。



取集パターン	指標	目的	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)	集計・分析方法
Bパターン	NSAIDs投与と有害事象	抽出・算出可能性を検討するとともに、結果を対象病院にフィードバックし、診療行為のファクターマシンの改善につなげる。	高齢者の入院患者における非ステロイド性抗炎症薬による腎臓処置による有害事象(血圧及び尿量の低下)の発生状況	母集団のうち、非ステロイド性抗炎症薬が処方された患者、さらにこれらの方の患者とこれらの方で、処方24時間後の血圧の有意な低下、および尿量600ml/日もしくは3回/日以下となった患者	電子カルテ上のフローシート(血圧、尿量の変動)、腎臓科投与の記録(投与記録)のデータ	高齢者の入院患者のうち、38度以上の発熱が入院中にみられた患者	4	指標のイベントの発生率等把握。非ステロイド性抗炎症薬を投与された群と投与されなかった群でのイベントの発生率を比較分析する。
Bパターン	術後呼吸回数等の記録	肺塞栓など手術に関連する合併症発生率のモニタリングについて標準化を行う。	骨髄操作、もしくは膝・股関節操作を行った患者に対する術後の呼吸状態の適切な観察状況	術後翌日の看護記録において、呼吸回数観察されている患者の数	フローシートのデータ	入院中に、骨髄内操作を行う全身麻酔の手術が行われた患者	DPCデータ	指標のイベントの実施率等把握。
Bパターン	手術当日、術前の抗感染投与	周術期感染を最小とすため医療の質標準化を推進するため、各施設にフィードバックを行う。	予定入院の開腹手術を受けた患者における術前の抗感染投与状況	母集団のうち、手術当日、手術開始前に何らかの抗感染薬の投与を開始された患者	手術・麻酔記録等のデータ	予定入院で開腹手術を受けたすべての患者	DPCデータ	指標のイベントの実施率等把握。診療ガイドライン等で示されたベストプラクティス(度重切開1時間前)との比較分析を行う。
Bパターン	術後尿カテーテル留置	過剰に長期間術後カテーテル留置を行っていることについてフィードバックを行うことで、医療の施設間格差を是正する。	経尿道的前立腺切除術(TURP)を受けた患者における術後の尿道カテーテルの抜去状況	母集団のうち、術後において適正にカテーテルが抜去された患者	看護記録等のデータ	資源病名が「前立腺肥大症」で、入院中にTURPが行われた患者	DPCデータ	指標のイベントの実施率等把握。診療ガイドライン等で示されたベストプラクティス(4日以内)との比較分析を行う。

収集パターン	指標	目的	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)	集計・分析方法
Bパターン	術前剃毛・除毛処置	術前剃毛は術後創感染のリスクを高めることが分かっているが、現時点ではまた術前に剃毛が行われることが少なくない。医療の標準化に向けて各施設にファイードバックする。	骨盤手術(子宮全摘出、卵巣摘出術)を受けた患者における術前剃毛の実施状況	母集団のうち、術前に剃毛処置が行われた患者	看護記録等のデータ	入院中に骨盤付属器摘出術を受けた女性患者	DPCデータ	指標のイベントの実施率等把握。診療ガイドライン等で示されたベーストブラクティス(術前剃毛なし)との比較分析を行う。
Bパターン	術前プレメディケーション	術前日の睡眠薬等の処方、いわゆる「プレメディ」に関しては、行わないことが推奨されている。医療の標準化に向けて各施設にファイードバックする。	全身麻酔を受けた患者における、術前日の前投薬処方の実施状況	母集団のうち、術前日にマイナートランキライザーが処方され、処方が実施された患者	看護記録等のデータ	緊急手術を除く全身麻酔による手術が行われたすべての患者	DPCデータ	指標のイベントの実施率等把握。診療ガイドライン等で示されたベーストブラクティス(術前日にマイナートランキライザーの投与なし)との比較分析を行う。
Bパターン	術後安静度解除	早期の離床に関する医療の標準化を促進する。	胃がもしくは大腸がんで開腹手術が行われた患者における早期離床の実施状況	母集団のうち、安静度が早期(3日以内)に病棟内以上に解除された、もしくは、積極的な体動に関する実施がなされた患者	看護記録やフローシート等のデータ	資源病名が「胃がん」もしくは「大腸がん」で全身麻酔手術が入院時に行われた患者数	DPCデータ	指標のイベントの実施率等把握。診療ガイドライン等で示されたベーストブラクティス(3日以内)との比較分析を行う。
Bパターン	SpO2低下時の胸部レントゲン評価	抽出・算出可能性を検討するとともに、結果を対象病院にフィードバックし、診療行為のバフォーマンスの改善につなげる。	入院後、新たに低酸素血症に陥った患者に対する緊急評価が実施された患者の割合	母集団のうち、記録当日もしくは翌日に胸部X線写真撮影が行われている患者	DPCデータ	予定手術を受け、術後7日以内にケアフロー上SpO2 88以下が記録された患者	1)初回手術で術後7日以内の患者をDPCデータから抽出。2)1)の患者についてフローシートからSpO2記録を抽出。	指標のイベントの実施率等把握。

取集パターン	指標	目的	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)	集計・分析方法
C-1パターン	手術部位感染	サーベイランスデータとDPCデータを結合したデータを用いて、手術部位感染症(SSI)を起こした患者の要因を検討し、対象施設にフィードバックする。	手術を施行した患者におけるSSIの発生状況	母集団のうち、SSIを発生した患者	厚生労働省の院内サーベイランス対策事業で把握したSSI発生患者のIDの匿名化を図ったデータ	手術を施行した患者	DPCデータ	指標のイベントの発生率等を把握。イベントの発生に影響を与える要因について分析を行う。
C-1パターン	人工呼吸器関連肺炎	サーベイランスデータとDPCデータを結合したデータを用いて、人工呼吸器関連肺炎(VAP)を起こした患者の要因を検討し、対象施設にフィードバックする。	ICUに入室した患者におけるVAPの発生状況	母集団のうち、VAPを発生した患者	厚生労働省の院内サーベイランス対策事業で把握したVAP発生患者のIDの匿名化を図ったデータ	ICUに入室した患者	DPCデータ	指標のイベントの発生率等を把握。イベントの発生に影響を与える要因について分析を行う。
C-1パターン	カテーテル関連血流感染症	サーベイランスデータとDPCデータを結合したデータを用いて、カテーテル関連血流感染症(BSI)を起こした患者の要因を検討し、対象施設にフィードバックする。	ICUに入室した患者におけるBSIの発生状況	母集団のうち、BSIを発生した患者	厚生労働省の院内サーベイランス対策事業で把握したBSI発生患者のIDの匿名化を図ったデータ	ICUに入室した患者	DPCデータ	指標のイベントの発生率等を把握。イベントの発生に影響を与える要因について分析を行う。
C-2パターン	転倒・転落	転倒・転落の発生率を算出し、かつ転倒・転落の発生に影響を与える要因を分析することで、現場へのフィードバックのあり方を検討する。	転倒・転落の発生状況	母集団のうち、レベル1以上の転倒・転落が発生した患者	医療事故報告書で提出されたレベルが1以上の転倒・転落を発生した患者のIDの匿名化を図ったデータ	退院患者	DPCデータ	指標のイベントの発生率等を把握。イベントの発生に影響を与える要因について分析。高齢者における不適切な薬剤投与と非投与群での転倒・転落の発生率の比較分析を行う。

収集パターン	指標	目的	指標の内容	イベントの定義	イベント(ソース)	母集団の定義	母集団(ソース)	集計・分析方法
Dパターン	医原性気胸	医原性気胸が医療事故報告制度で報告されないことが多く、過小評価となつていいる可能性があるため、発生の実態を把握する。現場におけるパフォーマンス改善のための基礎資料として提示する。	中心静脈穿刺手技が行われた患者における気胸もしくは血胸の発生状況	母集団のうち、同日にカテーテルロッキングを挿入された患者 [「J002 トレーシング法」の「1」持続吸引を行うもの]あるいは「2」その他のものが算定された患者)	DPCデータ	中心静脈注射用カテーテルや末梢留置型中心静脈カテーテルを挿入した患者数 [「G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入」、 「G005-3 末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入」、 「G005-4 カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入」が算定された患者)	DPCデータ	指標のイベントの発生率等を把握。
Dパターン	術後食事開始	早期の摂食開始に関する医療の標準化を促進する。	胃がんによる胃部分切除が行われた患者における食事開始の状況	母集団のうち、食事が適切に開始された患者の割合	DPCデータ	資源病名が「胃癌」かつ、胃部分切除が入院時に行われた患者	DPCデータ	指標のイベントの実施等を把握。診療カイドライン等で示されたベース(4日以内)との比較分析を行う。