

出力項目リスト (病名)			
出力	No	項目名称	備考
	1	病院コード	
○	2	患者ID	
	3	患者氏名	
	4	患者カナ氏名	
	5	患者生年月日	
	6	患者年齢	
	7	患者月齢	
	8	患者年齢 (表示用)	
	9	性別コード	
	10	性別	
	11	診療科グループコード	
	12	グループ番号	
○	13	病名開始日	
○	14	開始日 (数値型)	
	15	文書番号	
	16	オーダー番号	
○	17	入外区分コード	
○	18	入外区分	
○	19	診療科コード	
○	20	診療科名称	
○	21	発症日	
○	22	主病名フラグ	0:通常/1:主病名
○	23	疑いフラグ	0:通常/1:疑い病名
○	24	診断区分フラグ	1:検査用/2:随伴
○	25	守秘病名フラグ	0:通常/1:守秘病名
○	26	ワープロフラグ	0:コード入力/1:ワープロ入力
○	27	慢性フラグ	0:一般病名/1:慢性病名
○	28	レセ電算コードフラグ	0:なし/1:あり
	29	予備フラグ_1	
	30	予備フラグ_2	
○	31	削除フラグ	0:有効/1:削除
○	32	転帰区分	
○	33	転帰名称	
○	34	転帰日	
○	35	病名コード_1	
○	36	病名・修飾区分_1	
	37	病名文字数_1	
○	38	病名コード_2	
○	39	病名・修飾区分_2	
	40	病名文字数_2	
○	41	病名コード_3	
○	42	病名・修飾区分_3	
	43	病名文字数_3	
○	44	病名コード_4	
○	45	病名・修飾区分_4	
	46	病名文字数_4	
○	47	病名	
	48	保険選択番号	
	49	保険パターン名称	
	50	保険番号_1	
	51	保険番号_2	
	52	保険番号_3	
	53	保険番号_4	
	54	保険番号_5	
	55	レセ終了年月	
	56	歯科部位情報	
	57	歯科部位	
	58	歯科部位名称情報	
	59	発生者ID	
	60	発生者氏名	
	61	発生者職種コード	
	62	発生部署コード	
	63	発生日時	
	64	発生端末ID	
	65	更新者ID	
	66	更新者氏名	
	67	更新者職種コード	
	68	更新者部署コード	
	69	更新依頼医ID	

出力項目リスト（病名）			
出力	No	項目名称	備考
	70	更新依頼医氏名	
	71	更新日時	
	72	更新端末ID	
	73	転帰者ID	
	74	転帰者氏名	
	75	転帰者職種コード	
	76	転帰者部署コード	
	77	転帰依頼医ID	
	78	転帰依頼医氏名	
	79	有効期限日	
	80	転帰端末ID	
○	81	ICD10コード 1	
○	82	ICD10コード 2	
	83	予備	
	84	パッケージ更新日時	

Ⅲ 研究報告

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、年次横断比較に関する多施設協同研究

The International Society for Quality in Health Care 国際会議参加報告

古場裕司 独立行政法人国立病院機構本部診療情報分析部

研究要旨

2010年10月にフランスで開催された The International Society for Quality in Health Care 第27回国際会議に参加し情報収集を行った。

68ヶ国から1,100人以上が参加し、4日間で38の講演、147の15 minute presentations、115の5 minute poster presentations、261のPoster display presentations が行われた。

A. 研究目的

The International Society for Quality in Health Care (略称 ISQua) は、医療の質に関する国際学会であり、世界保健機関 (WHO) とも公式に連携するなど、この分野においては世界でも有数の学会である。本部はアイルランドのダブリンに置かれている。

本研究班では、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評価指標の検討の参考にするため、この領域における最新の研究動向を把握し、また海外の研究者とのネットワークを構築することを目的として、2010年10月にフランスで開催された第27回国際会議に参加した。

B. 研究結果

1 会議の概要

(1) 名称

The International Society for Quality in Health Care 27th International

Conference

(2) 開催日程

2010年10月10日(日)～13日(水)

(3) 開催場所

Marriott Rive Gauche Hotel, Paris, France

(4) テーマ

Quality Outcomes: Achieving Patient Improvement

(5) プログラム概要

68ヶ国から1,100人以上の参加者を迎え、4日間で38の講演、147の15 minute presentations、115の5 minute poster presentations、261のPoster display presentations が行われた。

各発表は内容別に以下の10のtrackに沿って編成された。

a) Governance and Leadership

- b) External Evaluation Systems
- c) Health Information Technology
- d) Patient Safety
- e) Education and Culture
- f) Patient Experience
- g) Health Technology Assessment
- h) Quality Systems
- i) Measurement and Outcomes
- j) Integrated Care and Quality Outcomes

発表者、参加者とも欧米各国を中心に、アフリカ、アジアからの発表者、参加者も見られた。特にアジアでは、台湾や、次回国際学会開催地である香港からの参加者が多く見られた。

(6) 個別のプレゼンテーション

以下に、参加した一部の発表について概要を整理した。

1) Measuring Safety

Charles Vincent; UK

○Measurement in patient safety - a brief history

・1999年にIOMが”To Err is Human”を公表し、米国では5年間でエラーや有害事象を50%削減という目標を立てたが実現しなかった。

・医療は、世界で最も大きな産業であること、状況の多様性と行為の複雑性、エラーや有害事象の原因が複雑であること、計測が困難であることなどから、医療における安全の問題は困難な課題である。

○Approaches to measurement

・インシデントレポート制度は、いまだ主要な安全情報であると考えられ、しばしば安全の指標であるとか、報告数を減らすべきと考えられている。そのため、指標の開発や情報戦略の検討が妨げられている面が

ある。

・インシデントレポートは自発的なものであり、サンプルの母集団が不明であるため、それを特徴づけて十分な情報を得ることができない。インシデントレポートを数えるのは時間の無駄である。

○Evaluation

・安全なインターベンションの評価の一つに、Surgical Safety Checklistがある。世界8か所の施設で適用したところ、プロセス、アウトカムとも改善が見られた。

・Safer Patients Initiative (SPI) は、Process measurement、Change elements、Programme model、QI methodology、Expert supportから構成される。採用した24病院で有害事象が50%減少した。SPIから学べることは、単に臨床データや指標を取得することだけでも大変困難であるということであり、また安全は長期的に取り組むべき課題であるということだ。

○Is healthcare getting safer?

・院内死亡率(ケースミックス補正後)は、2000-2001年を100として1996-1997年が114、2006-2007年が82であり、全体としては改善している可能性がある。一方で、個別の領域では改善している指標も悪化している指標もある。

・安全に関する情報がほとんどなく、そのためパフォーマンスの評価ができず、目標とすべき変化も設定できない。そのため、私たちは前進しているのかどうかを知ることができない。

○Safety in context - some directions

・「文脈における安全」の考え方では有害事象を“十分によい”指標とし、感染、有害な副作用、手術の合併症などについて特定の定義と指標を設定する。

・また、害(harm)の定義を拡張する。例

えば高齢者の医原性症候群として、脱水、栄養不良、せん妄、うつ、褥瘡、失禁 (incontinence) などが挙げられる。

・この考え方に基づくとゴールとターゲットは文脈によって変わりうる。

2) Measuring Safety

Rene Amalberti; FR

- ・航空業界では、離陸数 1000 万に対して死亡が 1 名以下となるようデザインされている。それに対して医療ではどうか。明確なゴールの設定が必要である。
- ・さらに、慢性疾患の場合の医療へのアクセスと、決して起こってはならない事故とでは許容されるレベルが異なる。安全は単一の問題ではなく、領域によって許容範囲が異なる。
- ・個人の能力の問題かチームの問題かによってもアプローチは異なる。それぞれ、教育、規制、監督など適したアプローチによって前進させなければならない。
- ・輸血の手順を改善したとしても血液自体のリスクは残る。systematic な問題設定が必要である。
- ・現代の航空分野における技術の進歩は漸進的であるが、手術の分野では直線的に進歩している。そのため医療の分野の方がチャレンジングである。
- ・評価のための指標は、micro、meso、macro のレベルで考える必要がある。
- ・質は efficacy、accuracy、access の側面を持つ。
- ・入院の 4-7% はプライマリケアにおけるエラーに起因すると言われる。プライマリケアにプライオリティを置くべきである。
- ・今後は、問題設定、評価、データソースの各場面において、患者の参加を促進す

ることを考えるべきではないか。

3) Avoidable Hospitalization : Keeping People Out of Hospital Using Technology

Shane Solomon; HK

○ Brief description of Hong Kong Hospital Authority

- ・ Hong Kong Hospital Authority は職員数 57,000 人を擁する単一の組織である。
- ・香港の病院マーケットの 93% を占め、入院患者は年間 130 万人、外来患者は年間 1600 万人である。

Why keeping people out of hospital is important ?

- ・「家がいいから」「病院には安全上のリスクがあるから」「将来にわたって医療システムを維持するため」など。
- ・高齢入院患者のうち 34-50% は機能低下を経験しており、退院 3 か月後までに 50% しか回復していない。
- ・在院日数の低下はサステナビリティの鍵だが、高齢者の在院日数の低下のスピードは落ちている。
- ・そのため、入院患者を減らすことが重要である。

○ Where to focus our efforts

- ・ disease burden を考慮し高齢者と慢性疾患にフォーカスしている。

○ Two programs that work:

- ・ Hong Kong' s Hospital Admission Risk Reduction Program for the Elderly (HARRPE) はオーストラリアの Hospital Admission Risk Program (HARP) を参考に開発したプログラムである。
- ・ HKHA の電子カルテシステムを活用して、高齢者の退院時に 28 日後までの再入院の可能性を予測、リスク層化した上で、

リスクに応じて電話や訪問による介入を行う。

- ・救急外来が 25%、予定外の再入院が 25%、急性期の入院日数が 26%減少するなどの効果を上げている。

○Future potential

- ・遠隔医療を活用したバーチャルホスピタルを開発中である。

も 4.1～4.8 と同水準であった。
(<http://www.dartmouthatlas.org/>)

- ・ニューヨークのデータで、保険の有無による AHC の差を見たところ、オッズ比でメディケア 1.21、メディケイド 1.39、無保険 1.82 であった。
- ・AHC はプライマリケアへのアクセスを反映していると考えられ、プライマリケアのプランニングに活用できる可能性がある。

4) Avoidable Hospitalizations : Does primary care avoid unnecessary hospitalization? Recent findings on health system performance

Victor Rodwin

- ・股関節骨折、慢性心不全の入院率にはばらつきがある。入院率の高さはプライマリケアへのアクセスに影響を受けている。
- ・AHRQ が開発した Prevention Quality Indicators は、病院の退院データから抽出した指標であり、外来施設におけるケアのマネジメント、コーディネーション、アクセスを反映している。
- ・プライマリケアへのアクセスを、Avoidable Hospital Condition (AHC) とそれ以外とで比較する。AHC の例としては、感染性肺炎、鬱血性心不全、喘息などがあり、それ以外の例としては、急性心不全、虫垂炎、股関節骨折、消化管閉塞などがある。
- ・2004 年のデータでは、AHC の割合（1000 人当たり。年齢補正後）は、イギリス 9.2、フランス 7.3、ドイツ 10.3 であった。
- ・東京、ニューヨーク、ロンドン、パリを対象として、AHC を算出したところ、1000 人当たりの AHC の割合は、パリ 6.9、ロンドン 10.2、ニューヨーク 16.1 であった。一方、AHC 以外の疾患ではどの地域

5) Do quality improvement systems improve quality? An analysis of the associations between `maturity' of quality improvement systems and clinical outcomes in 43 hospitals

O. Groene, R. Sunol; ES

- ・病院の質改善システムの「成熟度」(maturity) と臨床的アウトカムとの相関について分析した。
- ・質改善システムと、施設全体の死亡率（補正後）や再入院率との間には弱い相関しか見られなかったが、施設全体の合併症発生率（補正後）、分娩の合併症発生率、AMI の再入院率などとの間で有意な相関が見られた。

6) The power of collaborative improvement to increase compliance with standards and health outcomes: Evidence from 12 countries

L. M. Franco, L. R. Marquez, K. Ethier, Z. Balsara; US

- ・Improvement Collaboratives は、ヘルスケアの特定の領域のプロセス、質、効率性について大きな改善を達成するために、組織の中で多数のチームを協働させる改善のための方法論であり、USAID healthcare improvement project におい

て開発された。

(<http://www.hciproject.org/>)

- ・経済力が中～低程度の 12 か国において、ケアの質が大きく改善した 27 の improvement collaboratives について分析した。
- ・分析した 135 の時系列 chart のうち、半数以上はベースラインで 50%以下だったものが、88%がパフォーマンスレベル 80%以上に到達するなど、ケアスタンダードのコンプライアンスが大きく上昇した。
- ・collaborative improvement は途上国における医療システムを強化するのに有効なツールである。

- 7) The impact of performance data on provider behaviour and quality of care outcomes in acute healthcare: A realist review

A. N. P. J. Renz , P. Aylin; UK

- ・パフォーマンスデータが、ケアの質や病院の行動に与える影響についてのエビデンスを確かめるため、realist review approach を用いたレビューを行った。
- ・controlled experiments ではなく既存データの二次分析からではあるが、パフォーマンスデータのアウトカムへの影響について支持する報告が見られた。しかし、この影響の大きさに関しては統一された理論的なアプローチは見られず、様々な方法論を検証している段階にあった。
- ・病院に与える影響については、自院の成績が悪い方に外れている場合にパフォーマンスデータは病院の変化を引き起こしやすく、平均的か平均以上のパフォーマンスの場合には反応しない傾向があることなどが報告されている。
- ・一方、パフォーマンスデータを用いる際

の障壁として、データの有無、分析の水準、ユーザの分析の能力、データプラットフォームへのアクセス可能性などが挙げられた。

- 8) Practices and organizational characteristics of consistently high performing hospitals

N. Matthes, L. Morlock , J. Marsteller; US

- ・ National Hospital Quality Measures (NHQM) を用いて高いパフォーマンスを示した病院のケアの実践内容や組織的な特徴を明らかにすることを目的として 360 病院を対象に調査を行った。
- ・NHQM による評価が継続的に高い (37 病院)、中程度 (40 病院)、低い (14 病院) の 3 群 91 病院を抽出し、高い病院の特徴を分析した。
- ・その結果、評価の高い病院では、データの収集から分析、患者マネジメントまでが同時に行われる、外科医が参加し直接的な責任を負う、経営層の支持がある、という 3 つの重要な戦略が見られることが分かった。

- 9) Identification of potentially preventable complications using the new country-wide reported present on admission indicator for secondary diagnoses in Belgium

M. Berlinguet; U S

- ・ベルギーでは 2008 年 1 月に Present on Admission (POA) が義務化され、潜在的に予防可能であった合併症 (Potentially Preventable Complication, PPC) の割合が測定可能になった。
- ・標準化合併症率 (standardized

complication rate, SCR) は 0.708 でカリフォルニア基準より 29.5%低かったが、統計的な有意差は見られなかった。手術症例については 1.29 で有意差が見られた。

10) Variations in mortality amenable to health care: going beyond demographics to health systems performance

S. C. Schoenbaum ; US

- ・ Mortality amenable to health care (MA) は、適切なケアによって潜在的に避けられた合併症による、75 歳未満の死亡を測定する指標である。近年、MA に対して、社会人口学的な問題を主に反映しているのではないかとの指摘がある。そこで、米国各州のデータを用いてこの問題を検証した。
- ・ その結果、MA は、ヘルスシステムに関する要素と同様に、人口学的、社会経済学的変数にも関係していることが示された。ただし、ヘルスシステムは貧困や人種をコントロールしても死亡率との関連が見られた。

11) International comparability of patient safety indicators in 13 OECD member countries: adjustment by secondary diagnoses

S. E. Driesler, P. S. Romano, D. J. Tancredi, N. S. Klazinga; DE

- ・ OECD の Health Care Quality Indicators project の一環として、米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が開発した患者安全指標である Patient Safety Indicators (PSIs) の国による差異について検討した。

- ・ 報告された副傷病名の個数は国によって異なり、管理データに基づく医療システムのパフォーマンス指標との関係が見られたことから、補正前の国際的比較を混乱させる可能性がある。
- ・ 副傷病名の過大または過少報告を統計的に補正したところ、補正前と比べてばらつきが減少した。補正なしの PSIs を用いた国際比較には問題があり、今回のモデルは過渡的な方法論として活用できる可能性がある。長期的には、病院の正確かつ完全な診断のドキュメンテーションを改善するためのインセンティブを設ける必要がある。

12) Assessment of indicator usability - a decade of experience from the Danish national indicator project

P. D. Bartels, B. R. Krog, A. M. Hansen, J. Mainz ; DK

- ・ Danish National Indicator Project (DNIP) は 10 年前にスタートし、国の臨床ガイドラインから、エビデンスに基づいた疾患別の臨床指標を開発してきた。本研究では、医療の質を測定することが、いつ、どのようにして改善につながるかを示すことを目的とした。
- ・ 2005 年から 2008 年の間に、望ましいケアが提供された割合は、脳卒中で 0.63 から 0.73、股関節骨折で 0.56 から 0.85、心不全では 0.54 から 0.65 と上昇しているなど、プロセスには改善が見られた。一方、生存率 (30 日) にはわずかな改善しか見られなかった。
- ・ 経年変化の分析から、質改善にはさまざまな決定要因が関係していることが伺われた。この中には、指標の重要性に関する専門家のコンセンサス、データの質、

継続的な監査、経営層の参加、構造的変化が含まれる。

13) Failure Mode Effects Analysis (FMEA) for Morphine Prescribing Practices

H. Writer, E. Pascuet, R. Vaillanco; CA

- ・患者安全の改善を目的として、モルヒネの処方プロセスの潜在的欠陥を同定し優先順位付けするために本研究を行った。
- ・Children' s Hospital of Eastern Ontario における 2406 のインシデントレポートからモルヒネに関連する 38 のインシデントを抽出し、FMEA を行った。
- ・分析結果を踏まえ、投与ガイドラインの作成、口頭指示ルールの策定、院内でのプレプリントオーダーの促進、IT によるオーダーエントリーなどが提案された。

C. 健康危険情報

特になし

D. 研究発表

特になし

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

敗血症疑診患者に対する血液培養施行数と医療プロセスの質との関連に関する調査研究

保阪 由美子 独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室

尾藤 誠司 独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室

研究要旨

菌血症が疑われる市中尿路感染症の高齢者において血液培養の回数が医療の質に与える影響について検討する

A. 研究目的

尿路感染症は高齢者において多く見られる感染症であり、菌血症患者の27-56%を占めている (Bishara J et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 1997;16:563-567)。菌血症の診断にルーチンの血液培養は必須であるが、急性腎盂腎炎などの尿路感染症においてその有用性は確立されておらず、治療に何ら影響を与えなかったという報告から複雑性尿路感染症においては菌血症かどうか重症化の有効な指標となるといった報告まで議論が分かれている (Thanassi M. Acad Emerg Med. 1997;4:797-800, McMurray BR et al. Am J Emerg Med. 1997;15:137-140, Chen Y et al. J Infect. 2006;53:235-240, Velasco M et al. Clin Infect Dis. 2003;37:1127-1130)。今回我々は血液培養の回数が高齢者の菌血症を伴う市中尿路感染症疑いの患者において治療の適切性に及ぼす影響について調査した。

B. 研究方法

対象：2006年1月1日から2009年12月31日までに国立病院機構東京医療センターに菌血症を伴った尿路感染症疑いで内科入院した65歳以上の高齢者129人

研究方法；電子カルテを用いた後ろ向き研究対象患者抽出方法；対象期間に感染症疑いで内科入院となりICD-10コードで腎盂腎炎、尿路感染症、発熱の病名が付けられた65歳以上の高齢者について、一人のreviewerが電子カルテを参照し対象患者を抽出した。（倫理面への配慮）施設内の倫理委員会に研究計画書を提出し、研究についての案内と対象患者のデータを使用する際に希望しない患者のデータは使用しない旨の院内掲示を行う事で了承を得た。

C. 研究結果

対象患者の3分の2が女性であった。85歳以上の高齢者は全体の45%を占めた。尿や血液からの分離菌は大部分がE. coliであった(65.4—67.0%)。血液培養を2セット以上施行された症例は79.1%を占め、66.7%が適

適切に治療されたと判断された。治療の適切性は血液培養の回数と有意に相関はしていなかった。総合内科（GIM）での治療は他科での治療と比べて適切な治療をされた割合が有意に高かった（ $p = 0.016$ ）

D. 考察

尿路感染症は非常に多く認める感染症であり、市中の菌血症の3-4割を占め、高齢者の菌血症をきたした尿路感染症患者では8割以上が市中であった（Siegman-Igra Y et al. Clin Infect Dis. 2002;34:1431-1439）。

記述統計では性別、年齢構成、分離菌など過去の研究と一致している点が多い（Tal S et al. J Infect. 2005;50:296-305）。

医師特性と血液培養の本数との関連においては総合診療内科と救急部で2セット以上が多かったが、治療の適切性は総合診療内科で有意に高く、感染症治療への慣れや感染症専門医への相談が容易であることが要因として挙げられる。

過去の研究で菌血症の症例において、血液培養結果が高率に抗菌薬治療を適正化するという研究報告もあるが（Berlid D et al. J Antimicrob Chemother. 2006;57:326-330）、本研究では菌血症を伴う尿路感染症疑いの高齢者において、血液培養の本数と治療の適切性の間に明らかな相関は認められなかった。

要因としては感受性結果を無視して過度な治療を続けることや（Arbo MD et al. Arch Intern Med. 1994;154:2641-2645）、尿培養以上に血液培養結果の診断的価値が少ない可能性があることが挙げられる（Thanassi M. Acad Emerg Med. 1997;4:797-

800）。

E. 結論

本研究で菌血症を伴った市中尿路感染症が疑われる高齢者において、血液培養の回数と治療の適切性の間には有意な関連性は認められなかったが、血液培養の有用性については更なる研究が望まれる。

一方入院する科は適切な治療に影響を与える可能性がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Journal of Infection and Chemotherapy
2011年掲載予定

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

IV 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
尾藤誠司			「医師アタマ」との付き合い方 患者と医者はわかりあえるか	中央公論新社	東京	2010	218
小林美亜	臨床指標とは何か？	藤森研司、伏見清秀	医療の質向上に迫る DPCデータの臨床指標・病院指標への活用	じほう	東京	2011	19-28

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Saito S, Mukohara K, Bito S	Japanese practicing physicians' relationships with pharmaceutical representatives: a national survey.	PLoS One	13;5(8)	e12193	2010
小崎真規子, 早野恵子, 徳田安春, 尾藤誠司	内科勤務医の仕事満足度、メンタルヘルス、就労環境における男女差	日本プライマリ・ケア連合学会誌	33 巻 4 号	369- 377	2010
尾藤誠司	指導医のために プロフェッショナルリズム プロとしての臨床研究 臨床研究指針と実際	日本内科学会雑誌	99 巻 8 号	1975- 1981	2010
小林美亜, 古場裕司, 尾藤誠司, 岡田千春, 堀口裕正, 三田晃史, 伏見清秀	国立病院機構における医療の質評価の取り組み 「医療の質の評価・公表等推進事業」における臨床評価指標に焦点をあてて	病院	69 巻 11 号	885- 889	2010

尾藤誠司, 東輝 一朗, 小河淳, 成宮学, 山田努	糖尿病外来テンプレートの導入 が、糖尿病診療のプロセスと患 者アウトカムに与える影響に関 しての前向き研究	国立病院総合医 学会講演抄録集 64回		771	2010	
小林美亜, 古場 裕司, 堀口裕正, 尾藤誠司, 伏見 清秀	DPC データを活用した臨床指標 算出に係る検討	国立病院総合医 学会講演抄録集 64回		393	2010	
古場裕司, 小林 美亜, 堀口裕正, 尾藤誠司, 伏見 清秀	DPC データを活用した病院機能 に関する評価方法の検討	国立病院総合医 学会講演抄録集 64回		393	2010	
伏見清秀, 小林 美亜, 尾藤誠司	医療の質・安全と臨床評価指標 国立病院機構における臨床評 価指標を用いた質評価の取り 組み	医療の質・安全学 会誌	(1881- 3658)5 巻 Suppl.	91	2010	
Yumiko Hosaka, Seiji Bito, Keita Matsubara, Yasuko Aoki, Satoshi Iwata	Association between the number of blood cultures and appropriateness of care for suspected bacteremic urinary tract infection in the elderly	Journal of Infection and Chemotherapy		now printing	now printing	2011

V 研究成果の刊行物・別刷り

第2章

臨床指標とは何か？

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

❖ はじめに ❖

医療の質は、「ストラクチャー（構造）」、「プロセス（側面）」、「アウトカム（結果）」の側面から評価される。臨床指標は、一般的に医療の提供状況である「プロセス（過程）」や医療によって生み出された結果である「アウトカム（成果）」の側面からの質を定量的に評価するための“ものさし”として活用される。なお、アウトカムに影響を与えると考え得る施設の設備や手術実績等のストラクチャー（構造）についても、臨床指標が用いられることもある。

米国、英国等の諸外国では、多施設にわたる医療施設から臨床指標を収集し、分析・評価を行うベンチマークプロジェクトを国家的に展開している。わが国では、これまで臨床指標を算出するための診療情報の収集に際し、過度な負担がかかること、また多施設間比較に向けて共通のロジックでデータを収集することにさまざまな制約が伴うこと等により、臨床指標を用いた医療の質評価は先進諸国と比較すると立ち遅れてきた。

しかしながら、DPCの導入により、医療内容を可視化することが可能となり、飛躍的に医療の質評価を行うことができる仕組みや条件が整ったと思われる。本稿では、医療の質評価におけるDPCデータの有効活用の視点から、臨床指標の原理・原則、諸外国の状況等を踏まえた活用方法について述べる。

❖ 臨床指標はなぜ必要か？ ❖

近年の相次ぐ医療事故の報道等を背景に、医療の質に対する国民の関心が高まってきている。そして、どの病院でどのような医療サービスを受けるのかを決めるのは患者であり、国民が病院を選択する時代となってきた。このような背景を受け、病院評価のランキング本が続々と出版されている。医療では、医療者側は治療に関する情報を持っているが、患者側は十分に持ち合わせていないといった情報格差が存在する「情報の非対称性」がしばしば問題となる。

この情報の非対称性により、患者は治療を医療者に一任することになり、患者が自身の治療方法に対して意思決定をしたり、その治療の良し悪しの判断を下すことは困難な状況に置かれることとなる。このため、臨床指標を用いた定量的な医療の質の測定結果は、患者にとって病院を選択するうえでの1つの有用な情報となり得る。

「医療の質の保証・向上」は、どの医療機関においても、継続的に取り組まなければならない課題であり、前提条件として、医療の質を定期的にモニタリングできる体制整備を図らなければならない。医療の質を損なわせる問題を把握し、その問題を解決するための対策を立案し、その対策を実施したことによる効果を把握するためには、客観的かつ定量的な計測を可能にする臨床指標の活用が必要不可欠である。

❖ 臨床指標に求められる条件 (表1) ❖

臨床指標の選定にあたっては、臨床的に重要な指標であることが求められる。具体的には、①優先的に質改善に取り組み問題解決を図る必要がある、②継続的に質を担保するためにモニタリングする必要がある、③診療・ケア行為のばらつきがアウトカムに影響を及ぼし、問題を引き起こしている可能性があるといった視点から、測定・評価すべき臨床指標を検討する。また、測定・評価を行うことで、継続的に質の担保を図るだけでなく、質の底上げに向けて改善を図る余地があることも重要である。さらに、実際に医療に取り組む職員が興味をもち、仕事に対するモチベーションの向上にもつなげていくことができる臨床指標を選定していくことも大切である。

臨床指標を活用した医療の質改善においては、①診療ガイドラインで「強い科学的根拠があ

表1 臨床指標に求められる10の条件

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">①臨床的に重要な指標であること②評価によって改善の余地があること③得られた結果が良いか悪いかの判断を行うことができること④比較した結果を役立てられること⑤プロセス指標は、「ガイドラインで推奨されている」、「エビデンスがある」、「専門家集団でコンセンサス形成されている」のいずれかに該当すること。ただし、エビデンスを検証したり、実施状況に係る実態把握を目的としたプロセス指標を設定する場合もあり得る。⑥アウトカム指標は、プロセス指標で設定した診療・ケア行為の実施に対する成果や診療・ケアの質を総合的に評価できる指標であること。⑦臨床指標を算出する分子・分母の定義が明確であること。⑧適用基準・除外基準が示されていること。⑨臨床指標を算出するためのデータの入手が比較的容易であること。⑩標準化された方法でデータ収集・抽出を行うことが可能であること。 |
|---|

り、行うよう勧められる」あるいは「科学的根拠があり、行うよう強く勧められる」もの、②文献レビューによりエビデンスレベルが高いと認められたもの、③エビデンスは乏しいが行うことに対し、専門家集団でコンセンサス形成が得られているものをプロセス指標、これらの実施に対する成果や診療・ケアの質を総合的に評価できるものをアウトカム指標として設定し、プロセス指標とアウトカム指標との関連等から評価を行い、改善方策を検討することができる仕組みを講じる。

例えば、診療・ケア行為の実施に関わるものでは、静脈血栓塞栓症の発生を予防するための診療・ケア行為として、ガイドラインに則り、発生のリスクレベルに応じて、①弾性ストッキングの着用、②間歇的空気圧迫法の実施、③抗凝固療法の施行をプロセス指標として設定する。そして、これらの予防対策の効果として、①肺血栓塞栓症の発生の有無、②深部静脈血栓塞栓症の発生の有無をアウトカム指標として設定する。

プロセス指標の評価により、患者に提供されるべきベストプラクティスと、実際に患者に提供された医療との乖離状況を把握することができる。なお、ある特定の手術や処置等の実施をプロセス指標として設定することで、過剰実施や過少実施の評価についても可能となる。アウトカム指標の評価では、死亡率や再入院率といった臨床的な側面、またQOLや満足度といった患者自身が報告する側面、さらに在院日数やコスト等といった経済的側面から、実施した医療の成果を確認することができる。

ただし、アウトカム指標においては、入院から退院までの短期間で評価できるものと、退院後から数カ月あるいは数年といった長期にわたらないと評価できないもの（例：再入院率、死亡率等）がある。退院患者が自院の外来に継続して受診し、再入院も前回入院と同様に自院に入院する場合には、自院の入院と外来のデータを連結し、長期にわたるアウトカム指標の評価も可能であるが、実際にはこのような母集団は限定される。したがって、自院だけで評価を行う場合には、このようなことを考慮したうえでアウトカム指標を選定していくことが必要である。また、死亡率のアウトカム指標は、患者の疾病や重症度、年齢等によって影響を受ける。このため、重症度レベルが高い患者を多く受け入れている病院では死亡率が高くなり、軽症患者だけを多く受け入れている病院では死亡率は低くなるといったように、病院間で比較を行うことに問題が伴う。また、このようなデータを一般公開した場合、結果の解釈に対しさまざまな誤解を生じる危険性がある。したがって、死亡率に影響を与えるようなリスク因子について調整を行い、ある一定程度、同じ条件のもとで、病院間で死亡率の比較を可能にする標準化死亡比の算出を考慮していくことが重要である。ただし、リスク調整の手法についてはさまざまな議論がなされており、統計的にリスクを完全に調整することは困難であるという限界を理解したうえでの活用が求められる。

プロセス指標やアウトカム指標の測定結果は、あらかじめ他院と比較して成績が良いのか悪いのかについて評価を行えるように準備し、これらの比較結果を改善へと役立てられるようにしておく必要がある。

臨床指標の算出は定量的なデータを用いて行われる。このため、臨床指標を算出するための分子・分母の定義の明確化を図り、適用基準・除外基準の設定を行うとともに、臨床指標を算出するためのデータ入手が可能かどうかについても検討を行うことが重要である。

また、データ収集については、測定結果にバイアスがかからないよう、臨床指標の定義に則り、標準化された方法で測定・抽出できる仕組みを整備することが求められる。

❖ DPCデータを活用した臨床指標の算出 ❖

臨床指標を算出するための1つの有用なデータソースとして、DPCデータがある。DPCデータの統合EFファイルから、入院中の診療行為（外来EFデータが作成されていれば、外来についても一部可能）に関わる情報を得ることができ、このデータを用いることで臨床指標の算出が可能なものもある（表2）。また、「一部のアウトカムやそのリスク調整を行うための情報」、「臨床指標を算出するための分母（測定の対象となる患者集団）や分子（分母のうち、あらかじめ定めた定義条件に該当した患者）の対象となる患者の適用基準・除外基準に関する情報」については、様式1から取得できるものがある（表3）。

ただし、DPCデータからすべての臨床情報を取得できるわけではない（表4）。このため、臨床指標によっては、DPCデータと他のデータソースのデータを組み合わせることが必要になったり、別途、収集しなければならないものもある。そこで、データ収集にかかる人手やデータを抽出するためのシステム等といったリソースがどの程度整備されているのかを考慮しながら、現場に過度な負担をかけない範囲で活用データの種類やデータ収集方法等について検討する必要がある。

表2 DPCデータから抽出できる臨床指標の性質

- ①患者の状態に応じた治療方法の選択状況を把握するもの（例：乳房温存手術の実施率）
- ②診療行為の実施状況（日単位）を把握するもの（例：入院当日、翌日でのMRIもしくはCTの施行率、手術後2日以内のドレーンの抜去率）
- ③薬剤の投与状況（日単位）を把握するもの（例：手術後2日以内の予防的抗菌薬の中止率）
- ④診療報酬明細上で把握できる有害事象の発生予防にかかる診療・ケア行為（例：褥瘡予防対策の実施率、静脈血栓塞栓症予防対策の実施率）
- ⑤合併症や有害事象の発生状況について把握するもの（様式1に正確に記載されている場合）

*ただし、上記の性質をもった臨床指標であっても内容によっては取得できないものもある。