

CP上の診療・ケア行為の実施の有について評価するパリアンス分析のためのプロセス指標

【病院全体に関する指標】

- 高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率
- 手術ありの患者の弾性ストッキングまたは間歇的空気圧迫装置による肺血栓塞栓症の予防対策の実施率

CP上の診療・ケア行為の実施の有無について評価するパリアンス分析のためのプロセス指標

【領域別指標】

- 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率
- 急性脳梗塞患者に対する入院2日以内の頭部CTもしくはMRIの施行率
- 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリン処方率
- 乳癌(ステージI)の患者に対する乳房温存手術の施行率
- 人工関節置換術/人工関節再置換術/人工骨頭挿入術における手術部位感染予防のための抗菌薬の適正使用率
- 人工膝関節置換術/人工膝関節再置換術患者に対する早期リハビリテーション開始率
- 出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)の施行率
- 初診糖尿病患者における、眼底検査あるいは眼底カメラの施行率
- 喘息患者のピークフロー測定率

国立病院機構におけるクリニカルパスに示されたベストプラクティスモデルと実際の診療・ケア行為との比較に関する検討

平成19年度、20年度
国立病院機構協同研究事業「指定研究事業」

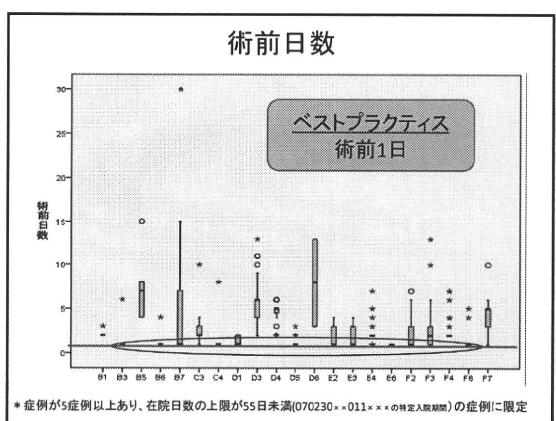
- 疾患別医療者用/患者用クリティカルパスの行程内容と、患者アウトカムとの関連に関する比較研究
(班長: 菊池秀: 国立病院機構仙台医療センター)
- 行程内容のバラツキを検討し、エビデンスやアウトカム検証に基づいて、ベストプラクティスCPを作成。

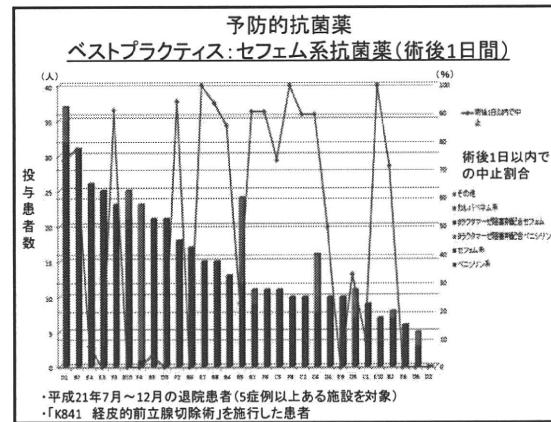
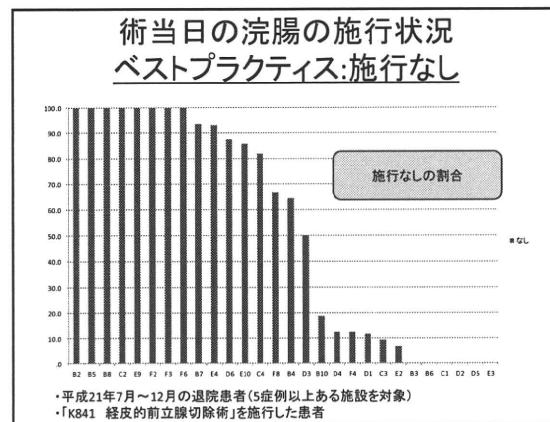
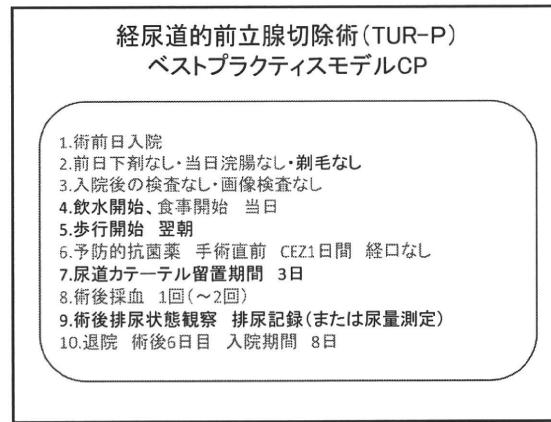
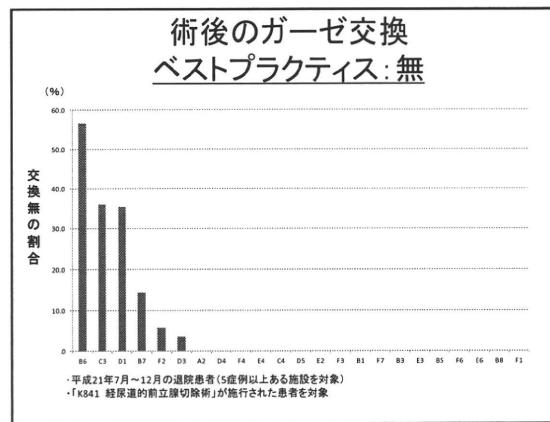
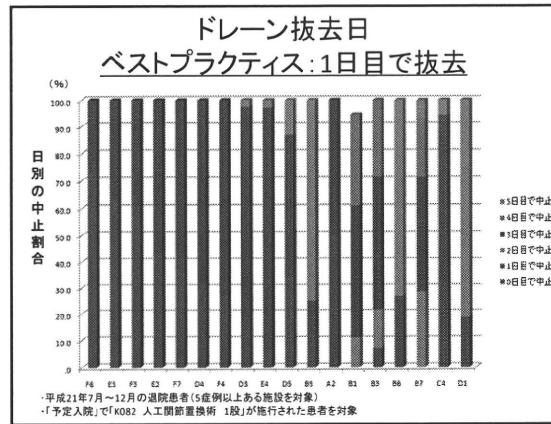
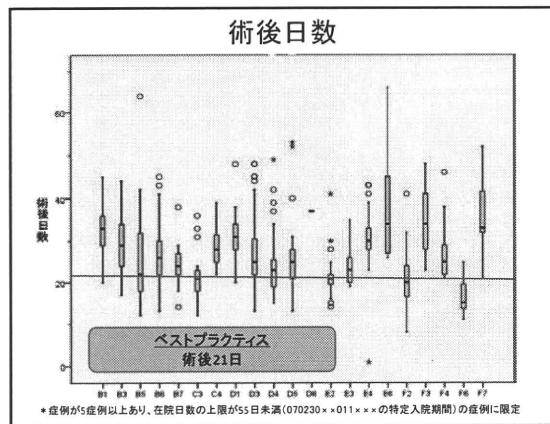
| | |
|-------------|-----------------|
| 扁桃摘出術 | 心臓カテーテル(予定検査入院) |
| 大腸ポリベクトミー | 小児市中肺炎 |
| 子宮筋腫手術 | 胃がん開腹手術(胃) |
| 肺癌肺葉切除 | 股関節手術(股関節) |
| 白内障(片側) | 泌尿器TUR(TUR) |
| ラクナまたは軽症脳梗塞 | 糖尿病教育入院(DM) |

「人工関節置換術CP」ベストプラクティスモデル

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| ・術前入院日数: 1日 | ・尿道カテーテル抜去日: 1日目 |
| ・術後入院日数: 21日 | ・創部ドレーン抜去日: 1日目 |
| ・術前検査: 外来 | ・肺塞栓予防: フットポンプ、アリクストラまたはヘパリン |
| ・前投薬: 無 | ・歩行開始: 3日目 |
| ・術前抗菌薬: ラセナゾリン(セフェム系第一世代) | ・シャワー開始: 2日目 |
| ・術中抗菌薬: ラセナゾリン(セフェム系第一世代) | ・ガーゼ交換: 無 |
| ・術後抗菌薬: ラセナゾリン(セフェム系第一世代) | ・拔糸日: 7日目または埋没縫合 |
| ・術後投与期間: 術翌日まで | ・自己血: 無 |
| | ・術後血液検査: 1、3、7日目 |
| | ・術後X線検査: 7日目 |

引用: 野村一俊: 变形性股関節症人工股関節置換術クリティカルパス ベストプラクティスモデル





おわりに(1)

- ・臨床評価指標による評価では、その結果を活用して、PDCAサイクルを各施設でまわし、医療の質の保証・向上を図ることが必要となる。
- ・パフォーマンスの改善を図る手立てとして、臨床評価指標で示された診療・ケア行為が適正に実施されるようにCP上に設定し、さらにそれをバリアンス分析の指標として、運用していくことが重要。

おわりに(2)

- ・DPCデータ、レセプトデータのみを活用した臨床指標評価においては、CPを適用させたか否かといった情報を取得できない。
- ・DPCデータ、レセプトデータとCPの適用状況のデータを連結し、ベストプラクティスマネジメントを基準として、CPの適用患者に対して、多施設間でバリアンス分析が実施できる体制を構築していくことが求められる。

* 本発表の提案内容は発表者の見解である。

レポート

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

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

病院

第69巻 第11号 別刷
2010年11月1日 発行

医学書院

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

小林 美亜¹⁾ 古場 裕司¹⁾ 尾藤 誠司²⁾ 岡田 千春²⁾
堀口 裕正¹⁾ 三田 晃史²⁾ 伏見 清秀¹⁾

要旨 国立病院機構(以下、機構)では、2006(平成18)年度より、「医療の質の向上」と「医療の質を可視化し、患者・国民に情報提供する」ための取り組みとして、臨床評価指標(以下、指標)を用いた医療の質評価を実施してきた。2010(平成22)年5月に、厚生労働省医政局が「医療の質の評価・公表等推進事業(以下、推進事業)」を行う団体を募った。機構の取り組みは、その目的と一致したことから、そのための指標を検討し、申請を行い、採択に至った。推進事業で取り扱う指標は、最終的に17指標(患者満足度の2指標を除く)とした。病院全体の指標は、患者安全に係る指標を設定した。領域別の指標では、適切な治療の遂行、薬剤の適正使用、早期のADLの向上、患者の自己管理へのサポート等の視点から設定した。機構では、この17指標の評価を通じて、医療の質の向上を図り、患者・国民に対する医療の質に係る情報提供として公表に取り組む予定である。

key words 臨床評価指標、医療の質、プロセス指標、アウトカム指標

今般、厚生労働省医政局は「国民の関心の高い特定の医療分野について、医療の質の評価・公表等を実施し、その結果を踏まえた、分析・改善策の検討を行うことで、医療の質の向上及び質の情報の公表を推進すること」を目的とし、「医療の質の評価・公表等推進事業(以下、推進事業)」の実施を希望する団体を募った。

国立病院機構(以下、機構)は、患者・国民の医療に対する関心が高まる中、わが国では医療の質を可視化した評価の取り組みが少ない現状を踏まえ、平成18年度より26の臨床

評価指標(以下、指標)の測定を開始し、平成19年度からは、評価対象となった病院の平均値の公表を実施してきた。また、機構内部では、医療の質向上を目指して、各病院の結果を実名で公表し、ベンチマークングの体制整備についても図ってきた。このような機構の取り組みは、推進事業の目的と合致していることから、推進事業に応募申請を行い、今回、採択されるに至った。本稿では、推進事業で取り扱う指標^{注1)}について報告する。

方法

1. 推進事業における臨床評価指標候補の選定

機構では、従来、収集・評価を行ってきた26指標^{注2)}の3年間の運用を通して、幾つかの課題が顕在化していることが明らかとなっていた。そこで、2009(平成21)年度より、「臨床評価指標の改善に関する検討

委員会(以下、検討委員会)」を機構本部に立ち上げ、1)データ収集に伴い、各病院に過度の負担をかけない仕組みの構築、2)指標の測定結果に基づき、問題点を洗い出し、改善へつなげる取り組みを行うことができる指標の検討に着手した。そして、DPCデータ、レセプトデータといった二次データから指標が抽出可能となるように、各病院の二次データを本部で収集する仕組みの整備を行い、PDCAサイクルをまわしながら改善を積み重ねることに役立つプロセス指標に焦点をあてた新指標の作成を開始した。

新指標は、「領域別指標(疾患特異的な指標)」と「疾病横断的指標(領域にかかわらず共通に評価することができる指標)」の構成とし、領域別指標は、機構の臨床研究ネットワークを活用して構成されたワーキンググループ^{注3)}、疾病横断的指標は検討委員会が担当し、表1に示したいずれかの方法に基づき作成を

1) 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部

2) 国立病院機構本部 医療部医療課

連絡先: 小林 美亜(こばやし みあ)

国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-23

kobayashi-mia@nho.hosp.go.jp

受稿日: 2010年7月30日

採択日: 2010年9月15日

表1 新指標の作成方法

- 1) デルファイ法による指標の作成
- 2) 国内外で既に活用されている指標について、機構におけるデータの適切な収集可能性等を考慮し、改変することにより作成
- 3) エビデンスが確立あるいは診療ガイドラインで強く推奨されている診療行為をプロセス指標化することにより作成

表2 領域別指標の作成例(プロセス指標)

■エビデンスが確立あるいは診療ガイドラインで強く推奨されている診療行為をプロセス指標化各領域の臨床の専門家が重要と考えており、エビデンスが確立あるいはガイドラインで推奨されている医療行為のうち、ばらつきが存在し、改善を図ることで、医療の質の向上が期待されるものについて指標化した。さらに、その専門家集団が、医療行為の具体的な提供方法に関するエビデンスや現在の臨床の実態を考慮しながら、定義の明確化を図り、指標を算出するための分子・分母の内容を定めた。

【脳卒中治療ガイドライン2009(日本脳卒中学会)※】
○廃用症候群を予防し、早期のADL向上と社会復帰を図るために、十分なリスク管理のもとにできるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる(グレードA)。



プロセス指標：急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率

※日本脳卒中学会：脳卒中治療ガイドライン2009.<http://www.jsts.gr.jp/jss08.html>

表3 疾病横断的な指標の作成例(アウトカム指標)

■国内外で既に活用されている指標について、機構におけるデータの適切な収集可能性等を考慮し、改変することにより作成
欧米等で、適切な予防行為の実施と早期診断・対処が有害事象の発生率の低下につながることが明らかとなっているもののうち、わが国でも同様の評価を行うことが重要と考えられるものについて、有害事象の発生というアウトカムの視点から、指標化を図った。また、指標の定義や分子・分母を定める際には、プロセス指標との関連評価を行うことができる視点や、わが国の実情や二次データからの抽出を考慮した。例えば、下記の例の「静脈血栓塞栓症」には、「肺血栓塞栓症」と「深部静脈血栓症」が含まれるが、深部静脈血栓症の診断には困難を要することが多く、実際に発生していても診断がなされていない場合には、発生率が見かけ上、低くなる可能性があり、病院間比較を正しく行うことができない。二次データのみを用いた評価では、このようなバイアスを取り除くことはできないため、機構では肺血栓塞栓症のみの発生率を評価することとした。

米国の「Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS)」、「The Joint Commission」では、患者安全を保証するために、有害事象を予防するために有用とされているエビデンスに基づいた予防行為が適切に行われているかどうかを評価するための指標として、静脈血栓塞栓症の発生率を取り上げ、収集・評価を行っている。



手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率

行った。具体的な作成方法については、「領域別指標」ではプロセス指標、「疾病横断的指標」ではアウトカム指標を例とし、表2,3に示した。今回の推進事業では、指標算出のためのデータの収集・利用可能性を

考慮し、DPC 対象病院を評価対象としたうえで、指標の選定を行う方針とした。まず、推進事業で示された事項^{注4)}を踏まえ、既に作成された約100程度の新指標の中から、「検討委員会の中間報告書」^{注4)}で示

表4 プロセス指標・アウトカム指標の選定条件

- 1) プロセス指標・アウトカム指標共通
 - 主にDPCデータ・レセプトデータ等から、後ろ向きに正しいデータ収集が可能(必須)
 - 既に海外等で運用されているもの(新たに作成せず、改変等で対応する場合)
- 2) プロセス指標
 - 入院診療、外来診療における医療行為であること
 - 「専門家集団でコンセンサスが得られている」、「エビデンスが存在している」、「診療ガイドラインで強く推奨されている」のいずれかに該当すること
- 3) アウトカム指標
 - 選定されたプロセス指標の改善によって、直接改善が期待できる(プロセス指標とセットで取得する場合)
 - 分母の重症度を設定して、サンプリングすることができる。
 - 入院診療、外来診療における医療行為の実施状況が反映されている。

表5 「指標としての適切性が高い」とする基準

- 内容に高い科学的根拠がある。
- 分母と分子が明確である。
- 分子/分母の目標値を検討し、設定できる。
- 分子/分母の目標値と、予測される現状が大きく乖離している。
- 分子/分母の予測される現状が、施設間でばらつきがある。
- 努力によってその乖離を小さくすることができると概念的には考えることができる。

されたプロセス指標・アウトカム指標の選定条件(表4)に則り、指標候補を選定した。次に、推進事業で求められた社会的成果は、機構の1つの使命である「患者の目線に立った、安心できる質の高い医療の提供」と一致することから、患者・国民が求める情報公開となり得る指標についても新たに作成し、この中から指標候補の絞り込みを行った。

2. 推進事業における臨床評価指標の最終決定と精緻化

候補とした指標については、検討委員会で策定された「指標としての適切性が高いとする基準(表5)」に基づくとともに、内容的妥当性、測定・比較可能性、改善可能性、プロ

表6 病院全体に関する指標

| 指標 | 分子 | 分母 |
|--|--|---|
| 1. 高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率 | 分母のうち、「褥瘡患者管理加算」あるいは「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」が算定された患者数. | 75歳以上(退院時)の退院患者数. ただし、以下は除外. ・片麻痺/下肢麻痺/四肢麻痺/二分脊椎/無酸素性脳損傷の患者/退院時転帰が「死亡」の患者 |
| 2. 高齢患者(75歳以上)におけるII度以上の褥瘡の院内発生率 | 分母のうち、褥瘡対策に関する治療計画書において、NAUAPの分類にてStage II以上、もしくはDESIGN評価表でd2以上と判定された院内の新規発生の褥瘡を有する患者数. | 「1. 高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率」の分母と同様. |
| 3. 手術ありの患者の弹性ストッキングまたは間歇的空気圧迫装置による肺血栓塞栓症の予防率 | 分母のうち、「肺血栓塞栓症予防管理料(弹性ストッキングまたは間歇的空気圧迫装置を用いた計画的な医学管理)」が算定されている患者数. | 「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」で示された一般外科/泌尿器科/婦人科/産科/整形外科/脳神経外科/重度外傷・脊椎損傷において、リスクレベルが中以上に該当する退院患者数. |
| 4. 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率 | 分母のうち、入院後発症疾患名に「肺塞栓症(I26)」が記載されている患者数. | 「3. 手術ありの患者の弹性ストッキングまたは間歇的空気圧迫装置による肺血栓塞栓症の予防率」の分母と同様. |
| 5. 術後の大腿骨頸部/転子部骨折の発症率 | 分母のうち、入院後発症疾患名に「大腿骨転子部骨折」あるいは「大腿骨頸部骨折」が記載されており、入院中の2回目以降の手術に下記のいずれかを含む患者数. 1. 「大腿骨頭回転骨切り術」 2. 「大腿骨近位部(転子間を含む)骨切り術」 3. 「人工骨頭挿入術」 | 調査対象期間中に、手術を施行した退院患者数. ただし、以下は除外. ・けいれん/失神/脳卒中/昏睡/心停止/中毒/外傷/せん妄その他の精神科疾患/低酸素性脳症/リンパ腫/骨腫瘍の患者 |
| 6. 入院患者の標準化死亡比 | 観測死亡数(調査対象期間中に退院時転帰が「死亡」の患者) | 期待死亡数 *基準となる集団については、DPCデータから取得できる情報を用いて、リスク調整予定. |

注)各指標の分子・分母の適用・除外基準は、妥当性検証に基づき、今後も検討し、改訂する場合もあり得る。指標の根拠、分子、分母のデータ取得方法の詳細は平成22年度末に公表予定。

出所：国立病院機構内部資料

セス指標とアウトカム指標との関連を併せて評価を行う視点から、臨床指標評価に精通した専門家集団で見直しを行い、推進事業で取り扱う最終的な指標を選定した。さらに、指標の精緻化を図る作業を行った。具体的には、各指標の意義として根拠を明確に示すようにした。また、評価を行ううえでのバイアスを可能な限り防止するために、指標の特性に応じて適用基準・除外基準を設定し、リスク調整を行うこととした。

そして、指標の収集・算定方法の標準化に向け、分子および分母の算出のために必要となるデータ抽出方法についても作成を行った。なお、作成した指標については、機構の本部内に設置された検討委員会の委員メンバーおよび各病院の病院長からの意見を踏まえ、必要に応じて、改訂を行った。

結果

推進事業で取り扱う指標として、最終的に17指標を選定した。このうち、病院全体に関する指標が6指標(表6)、領域別指標が11指標(表7)とした。全体でプロセス指標が11指標(入院患者対象が9指標、外来患者対象が2指標)、アウトカム指標が6指標(入院患者対象)となつた。プロセス指標とアウトカム指標との関連評価としては、①褥瘡、②肺血栓塞栓症、③急性脳梗塞の領域で取り扱うこととした。

病院全体に関する指標は、わが国だけではなく諸外国でも患者安全の重要な指標として位置づけられている、「褥瘡」、「肺血栓塞栓症」、「転倒・転落による骨折」に関する指標を抽出した。また、医療の質・安全性を包括的に評価するアウトカム指

標として、英国や米国等で、既に活用されている標準化死亡比(入院患者を対象)を設定した。

それ以外の領域別では、迅速かつ適正な診断、適切な治療の遂行、薬剤の適正使用および投与、合併症の早期発見・対処、早期のADLの向上と社会復帰、患者の自己管理へのサポートといった視点からの指標を設定した。

考察

今回の推進事業の公募は、機構における指標の取り組みが第2ステージに入り、二次データ利用によるデータ収集の効率化・標準化を図るシステムの構築、PDCAサイクルを継続的にまわすことへつながる指標を検討していた時期と重なった。推進事業で設定した17指標は、このような検討事項が反映されており、

表7 領域別指標

| 指標 | 分子 | 分母 |
|--|--|--|
| 1. 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率 | 分母のうち、「脳血管疾患等リハビリテーション料」が入院日から4日以内に算定された患者数. | 「急性脳梗塞(発症4日以内)」の患者数. ただし、以下は除外. • <も膜下出血/脳内出血/活動性出血性疾患(出血性消化性潰瘍、出血性腸炎)の患者 |
| 2. 急性脳梗塞患者に対する入院2日以内の頭部CTもしくはMRIの施行率 | 分母のうち、入院当日・翌日に「CT撮影」あるいは「MRI撮影」が算定された患者数. | 「急性脳梗塞(発症4日以内)」の退院患者数. |
| 3. 急性脳梗塞患者における入院死亡率 | 分母のうち、退院時転帰が「死亡」の患者数. | 「急性脳梗塞(発症4日以内)」の退院患者数. ただし、以下の条件を満たす患者. • JCS1桁 |
| 4. 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリン処方率 | 分母のうち、退院時処方でアスピリンが処方された患者数. | 「急性心筋梗塞」の退院患者数. ただし、以下は除外. • 退院時転帰が死亡/退院先転院・転所の患者/アスピリン以外の抗血小板薬あるいは抗凝固薬が処方されている患者/Killip分類が「Class4」の患者 |
| 5. 急性脳梗塞患者におけるPCI(経皮的冠動脈インターベンション)を施行した患者の入院死亡率 | 分母のうち、退院時転帰が「死亡」の患者数. | 救急車で搬送された、PCI(経皮的冠動脈インターベンション)を入院当日あるいは翌日に施行した「急性心筋梗塞」の退院患者数. ただし、以下は除外. • 入院時に、Killip分類が「Class3」/「Class4」の患者 |
| 6. 乳癌(ステージI)の患者に対する乳房温存手術の施行率 | 分母のうち、乳房温存手術が施行された患者数. ※他院の外来で、術後放射線療法を実施する場合があり、現段階では乳房温存手術の施行に限定. | 「乳房の悪性腫瘍(ステージI)」で「乳房切除術」あるいは「乳腺悪性腫瘍手術」を施行した退院患者数. ただし、調査期間中にある一定程度の症例をある施設を対象とする. |
| 7. 人工関節置換術/人工関節再置換術/人工骨頭挿入術における手術部位感染予防のための抗菌薬の適正使用率 | 分母のうち、術日以降に抗菌薬が予防的に投与され、手術当日から数えて3日以内に同一名称の抗菌薬投与が中止された患者数. | 「人工関節置換術/人工関節再置換術/人工骨頭挿入術」を施行した退院患者数. ただし、以下を除外. • 術後創部感染を発症した患者/手術当日から数えて3日以内に当初の抗菌薬とは異なる種類の抗菌薬に変更されている患者 |
| 8. 人工膝関節置換術/人工膝関節再置換術患者に対する早期リハビリテーション開始率 | 分母のうち、4日以内に「運動器リハビリテーション料」が算定された患者数. | 「膝関節症」で、「人工膝関節置換術/人工膝関節再置換術」の手術を施行した退院患者数. ただし、以下を除外. • 自家遊離複合組織移植術/骨移植術を施行した患者 |
| 9. 出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)の施行率 | 分母のうち、「内視鏡的消化管止血術」が算定された患者数. | 「出血性胃・十二指腸潰瘍」の退院患者数. |
| 10. 初診糖尿病患者における眼底検査あるいは眼底カメラの施行率 | 分母のうち、「精密眼底検査」または「眼底カラ撮影」が診療開始日から3か月以内に実施された患者数. | 「初診糖尿病」の外来患者数. ただし、眼科があり、ある一定以上の症例数がある施設を対象とする. |
| 11. 喘息患者のピークフロー測定率 | 分母のうち、「喘息治療管理料」が算定された患者数. | 「喘息」の外来患者数. ただし、ある一定程度の症例数を有する病院を対象とする. |

注)各指標の分子・分母の適用・除外基準は、妥当性検証に基づき、今後も検討し、改訂する場合もあり得る。指標の根拠、分子、分母のデータ取得方法の詳細は平成22年度末に公表予定。

出所：国立病院機構内部資料

各病院では、これらの指標の評価を通じ、医療の質改善に取り組む手立てになり得ると考える。さらに、今年度末には、この17指標の定義や根拠、データの抽出方法等を記載した「臨床評価指標算出指針」を公表する予定である。これは、機構以外の病院でも、同様の方法で二次データから指標を算出し、ベンチマー킹を通して、医療の質の向上を図ることに役立てられると思われる。

また、機構では全指標の算出結果について、原則として、評価対象と

なるDPC病院の病院名を明示して公表を行う予定としている。これは、医療機関側が医療の質に対する説明責任を果たす手始めとなり、わが国における医療の質の透明性の確保に向けた第一歩となるであろう。

指標が、医療の質の良否を客観的に評価できる「ものさし」となり得るためにには、バイアスがかからない正確な計測と分析が求められる。今回、指標の精緻化を図り、必要に応じて指標に適用基準・除外基準を設定し、できるだけ同じ尺度で数値を

病院間で比較できるように努めた。また、標準化死亡比についてはリスク調整を行う方針とした。しかし、二次データを利用する制約上、適用基準・除外基準の中に設定できない事項もあり、現在、この対応としては、指標の評価対象とならない患者が含まれていることを前提とし、目標値の設定で調整を試みる予定である。また、二次データから抽出した指標の精度に係る信頼性・妥当性検証についても今後の課題となってい

おわりに

機構では、推進事業において17の指標の評価を通じて医療の質の向上に取り組む。その評価結果については、患者・国民に向けた医療の質に係る情報公開として、原則、病院名を明示して公表する。しかし、今回の17指標の妥当性検証の実施はこれから行う予定である。加えて、医療の質を適切に定量化することは、多くの課題が残されており、二次データを利用するうえでの限界もある。また、アウトカム指標については完全なリスク調整を行うことは困難である²⁾。このため、公表に関しては、患者・国民に正しい理解を求める必要がある。

さらに、既に各病院の指標の成績を一般市民に開示している米国では、指標の評価・公表の弊害として、成績に悪い影響を与える患者は受け入

れないとといった患者選別の問題、成績をあげるために適用外患者に対しても不必要的診療を提供する等といった問題が指摘されている³⁾。このような側面も今後の取り組みに考慮することが重要であると考えている。

謝 辞

推進事業で取り扱う指標に際し、有用な指標を提示いただきました、「がん(一般)」、「循環器」、「脳卒中」、「感覚器」、「骨・運動器疾患」、「消化器疾患」(五十音順)の本機構の指標作成ワーキンググループの先生方、指標の検討において有益なご意見をいただきました「臨床指標の改善に関する検討委員会」の先生方に深謝いたします。

注

- 1) 推進事業では、患者満足度に関するアウトカム指標を含むこととしており、機構においても入院・外来の患者満足度に係る2指標を設定しているが、本稿では患者満足度に係る指標は割愛する。
- 2) 急性期系の17領域(循環器、呼吸器、脳卒中、がん、骨・運動器等)、セーフティネット系の5領域(重症心身障害、神経・

筋、結核、精神等)でワーキンググループを構成。

- 3) 推進事業では、1)選定する指標は全てプロセス指標又はアウトカム指標であること、2)医療安全、手術等の病院全体に関する指標を含むこと、3)病院全体ではなく各疾患に関する指標を含んでも差し支えないこと等が要件とされた。また、「少なくとも5以上の指標については、各協力病院ごとの数値を公表し、特段の問題がない限り全ての指標についても各協力病院ごとの数値を公表すること」についても求められた。
- 4) 国立病院機構内部資料。

文 献

- 1) 国立病院機構：臨床評価指標：<http://www.hosp.go.jp/7.061.html>
Accessed by July 22, 2010
- 2) Iezzoni LI : Using risk-adjusted outcomes to assess clinical practice : an overview of issues pertaining to risk adjustment. Ann Thorac Surg 58(6) : 1822-1826, 1994
- 3) Casalino LP, Elster A, Eisenberg A, et al : Will pay-for-performance and quality reporting affect health care disparities? Health Aff (Millwood) 26(3) : w405-414, 2007

■海外医療情報■

○[アメリカにおける] 死亡前1年間の障害の軌道

Gill TM, et al : Trajectories of disability in the last year of life. The New England Journal of Medicine 362(13) : 1173-1180, 2010 [コホート研究]

調査開始時に障害(日常生活動作の制限)がなかった754人の地域居住高齢者の、その後の障害の発生の有無と程度を10年以上にわたって毎月インタビュー調査し、そのうち383人が死亡した。死者の死亡前1年間の障害の軌道(パターン)は、以下の5つに分類できた：死亡直前まで障害なし(17.0%)、重大な障害が急激に出現(19.8%)、障害が増悪

(17.5%)、障害が徐々に進行(23.8%)、重大な障害が継続(21.9%)。直接死因でもっとも多かったのは「衰弱」(frailty)の27.9%であり、以下、臓器不全(21.4%)、ガン(19.3%)、その他の原因(14.9%)、進行性認知症(13.8%)、突然死(2.6%)であった。これら6つの直接死因のうち、上述した5つの障害の軌跡との間に明らかな関係が認められたのは、

進行性認知症(67.9%が重大な障害が継続)と突然死(50.0%は障害なし)だけだった。この結果は、死者の大半では、死亡原因から死亡前1年間の特定の障害のパターンを予測できないことを示している。

二木コメント：「終末期医療費」の分析では、操作的に終末期が「死亡前1年間」と見なされることが多いのですが、この研究はそれが非現実的であることを示していると思います。

(日本福祉大学 二木 立)

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
える影響に関する施設割り付け介入研究

東京医療センター 尾藤誠司

研究の背景

- ▶ 糖尿病は極めて有病率の高い慢性疾患である一方、比較的複雑な診療を必要とする疾患である。
- ▶ 医療の質の標準化に向けた方略として、意思決定支援システムや、チェックリストなどを用いた診療プロセス支援ツールの効果が検証されつつある。
- ▶ 評価の観点からは、特に診療プロセスの質評価に重点を置いた臨床評価指標による医療の質の測定が行われ始めている。

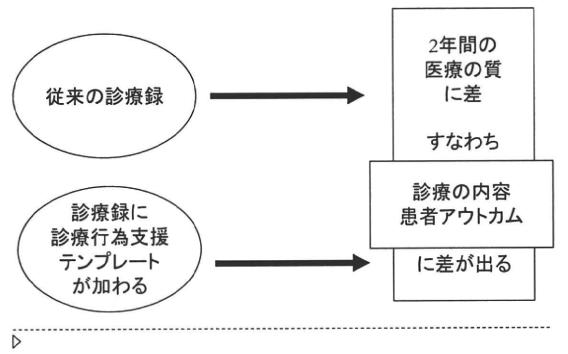
研究目的と研究デザイン

- ▶ 目的: 糖尿病患者に対する、医師の介入や生活習慣改善指導、検査の年間チェック項目を含めた外来での診療テンプレートの導入が、糖尿病患者ケアの外来診療プロセス向上、および健康アウトカム向上に与える影響について観察する。
- ▶ 研究デザイン: 施設割付による集団介入型の前向き比較研究
- ▶ セッティング: 全国のNHO8施設

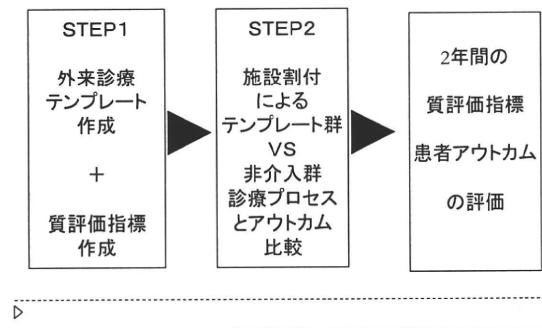
方法

- ▶ 対象患者: 初診または再診で参加施設を訪れ、2型糖尿病の主病名がついた30歳以上の患者
- ▶ 施設割付: 施設規模による割り付け
- ▶ 介入内容: 外来で糖尿病診療を行う医師に対し、介入群では外来診療録にテンプレートを挿入し、外来診療援助のためのツールとした。コントロール群には診療ガイドラインを配布した。
- ▶ 測定変数:
 - ▶ 1. 糖尿病外来診療の診療プロセス評価
 - ▶ 2. 登録一年後及び二年後の患者アウトカム (HbA1cおよび血圧、BMI)

比較の概念図



研究のタイムライン



STEP1: 介入プログラム（糖尿病診療テンプレート）と診療プロセス評価指標の作成

- ▶ 作成委員会によるテンプレート作成過程
 - ▶ 項目をピールする(候補項目の出展)
 - ▶ 糖尿病学会「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」
 - ▶ ADA "Standards of Medical Care in Diabetes (2005)"
 - ▶ 計83項目→初診用 34項目、再診用 36項目にまとめる
 - ▶ 項目を絞る
 - ▶ テンプレート委員が、各項目について9段階で適切性を評価。
 - ▶ 初診用 33項目、再診用 31項目に決定
- ▶ プロセス評価指標作成
 - ▶ 候補リソース
 - ▶ 内分泌・代謝ネットワーク臨床評価指標
 - ▶ Veterans Affairs 外来診療評価指標
 - ▶ Diabetes Quality Improvement Project 質評価指標

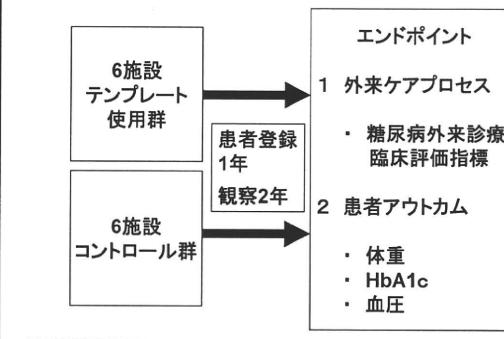
テンプレート内容 (初診時)

| 外來診療テンプレート 特別用 | | (別紙 2) |
|----------------|----|--------|
| 項目 | 月日 | 年 |
| 1 既往歴 | | |
| 2 症状 | | |
| 3 血糖 | | |
| 4 血圧 | | |
| 5 症状 | | |
| 6 症状 | | |
| 7 症状 | | |
| 8 症状 | | |
| 9 症状 | | |
| 10 症状 | | |
| 11 症状 | | |
| 12 症状 | | |
| 13 症状 | | |
| 14 症状 | | |
| 15 症状 | | |
| 16 症状 | | |
| 17 症状 | | |
| 18 症状 | | |
| 19 症状 | | |
| 20 症状 | | |
| 21 症状 | | |
| 22 症状 | | |
| 23 症状 | | |
| 24 症状 | | |
| 25 症状 | | |
| 26 症状 | | |
| 27 症状 | | |
| 28 症状 | | |
| 29 症状 | | |
| 30 症状 | | |
| 31 症状 | | |
| 32 症状 | | |
| 33 症状 | | |
| 34 症状 | | |
| 35 症状 | | |
| 36 症状 | | |
| 37 症状 | | |
| 38 症状 | | |
| 39 症状 | | |
| 40 症状 | | |
| 41 症状 | | |
| 42 症状 | | |
| 43 症状 | | |

テンプレート内容 (継続診療)

| 外來診療テンプレート 特別用 | | 年次予定期 | (別紙 3) |
|----------------|------|-------|--------|
| No. | カテゴリ | 1回目 | 2回目 |
| 1 既往歴 | | □ あり | □ なし |
| 2 症状 | | □ あり | □ なし |
| 3 血糖 | | □ あり | □ なし |
| 4 血圧 | | □ あり | □ なし |
| 5 症状 | | □ あり | □ なし |
| 6 症状 | | □ あり | □ なし |
| 7 症状 | | □ あり | □ なし |
| 8 症状 | | □ あり | □ なし |
| 9 症状 | | □ あり | □ なし |
| 10 症状 | | □ あり | □ なし |
| 11 症状 | | □ あり | □ なし |
| 12 症状 | | □ あり | □ なし |
| 13 症状 | | □ あり | □ なし |
| 14 症状 | | □ あり | □ なし |
| 15 症状 | | □ あり | □ なし |
| 16 症状 | | □ あり | □ なし |
| 17 症状 | | □ あり | □ なし |
| 18 症状 | | □ あり | □ なし |
| 19 症状 | | □ あり | □ なし |
| 20 症状 | | □ あり | □ なし |
| 21 症状 | | □ あり | □ なし |
| 22 症状 | | □ あり | □ なし |
| 23 症状 | | □ あり | □ なし |
| 24 症状 | | □ あり | □ なし |
| 25 症状 | | □ あり | □ なし |
| 26 症状 | | □ あり | □ なし |
| 27 症状 | | □ あり | □ なし |
| 28 症状 | | □ あり | □ なし |
| 29 症状 | | □ あり | □ なし |
| 30 症状 | | □ あり | □ なし |
| 31 症状 | | □ あり | □ なし |
| 32 症状 | | □ あり | □ なし |
| 33 症状 | | □ あり | □ なし |
| 34 症状 | | □ あり | □ なし |
| 35 症状 | | □ あり | □ なし |
| 36 症状 | | □ あり | □ なし |
| 37 症状 | | □ あり | □ なし |
| 38 症状 | | □ あり | □ なし |
| 39 症状 | | □ あり | □ なし |
| 40 症状 | | □ あり | □ なし |
| 41 症状 | | □ あり | □ なし |
| 42 症状 | | □ あり | □ なし |
| 43 症状 | | □ あり | □ なし |

ステップ2：施設単位での介入プログラム割り付けと、観察スケジュール



《プロセス指標項目》

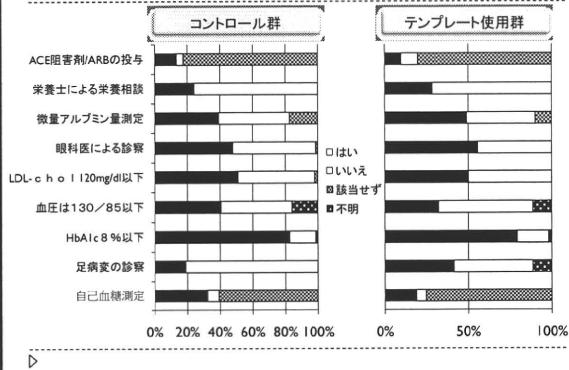
| | はい | いいえ | 該当しない | 不明 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| インスリン療法を行っている外来患者に対し、自己血糖測定を行っている。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 外来糖尿病患者に対し、過去1年間に1回以上、足病変(潰瘍・壊疽・蜂巣織炎・シャルコー関節)の診察を行っている。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 外来糖尿病患者の、HbA1cは8%以下である。(過去3ヶ月間における平均) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 外来糖尿病患者の、血压は130／85以下である。(過去3ヶ月間における平均) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 外来糖尿病患者の、LDL-cholは120mg/dl以下である。(過去6ヶ月間における平均) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 外来糖尿病患者に対し、過去1年間に1回以上、眼科医による診察がなされている。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| タンパク尿の無い外来糖尿病患者に対し、過去1年間に1回以上、尿中微量アルブミン量の測定が行われている。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 外来糖尿病患者に対し、過去1年間に1回以上、栄養士による栄養相談が行われている。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| タンパク尿を持つ外来糖尿病患者に対し、ACE阻害剤、もしくはARBの投与が行われている。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

結果：両群の特性分布

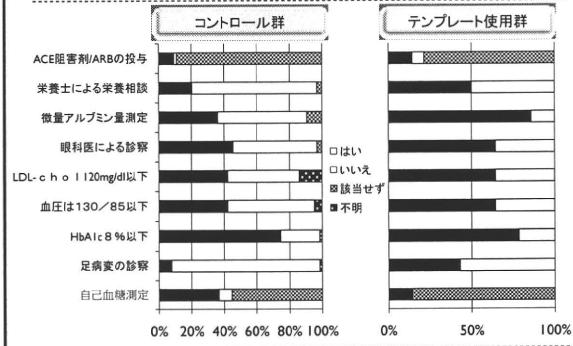
| | コントロール群 | テンプレート使用群 |
|--------------------|----------|-----------|
| BMI (平均値±SD) | 24.2±4.0 | 25.1±3.9 |
| 登録時 収縮期血压(平均値±SD) | 131±18 | 135±23 |
| 登録時 拡張期血压(平均値±SD) | 75±13 | 80±10 |
| 登録時 HbA1c (平均値±SD) | 7.6±1.5 | 8.1±2.5 |
| 網膜症あり(%) | 28 | 25 |
| 腎症あり(%) | 22 | 21 |
| 神経障害あり(%) | 20 | 39 |
| 足病変あり(%) | 1 | 2 |
| 高血圧合併(%) | 34 | 25 |
| 脂質異常合併(%) | 25 | 25 |

▷ P<0.05有意差を緑枠で表示

結果：プロセス指標 介入一年後結果



結果：プロセス指標 介入二年後結果



結果 一年後および二年後のプロセス指標・アウトカム指標の比較（平均値±標準誤差）

| | コントロール群 | テンプレート使用群 |
|---------------|----------|-----------|
| 一年後基準プロセス達成割合 | 45%±2% | 47%±3% |
| 一年後基準プロセス達成割合 | 43%±2% | 66%±3% |
| 一年後BMI | 24.7±0.7 | 25.6±0.9 |
| 二年後BMI | 25.0±0.7 | 27.8±1.4 |
| 一年後HbA1c | 7.3±0.2 | 6.9±0.2 |
| 一年後HbA1c | 7.3±0.2 | 6.7±0.4 |
| 一年後収縮期血圧 | 130±2.1 | 135±2.5 |
| 一年後拡張期血圧 | 72±1.3 | 80±1.4 |
| 一年後収縮期血圧 | 135±2.1 | 126±3.4 |
| 二年後拡張期血圧 | 74±1.4 | 80±2.0 |

▷ P<0.05有意差を緑枠で表示

結果の解釈

- 外来糖尿病診療テンプレートを使用した群と、通常の診療を行っていた群に比較した時、最初の一年では診療プロセスの適切性に差は見られなかったが、2年目にはテンプレート使用群でより適切な診療が行われていた。
- 特に、定期的な栄養相談、眼科的診察、尿中アルブミンの測定、足の観察などの診療内容について、テンプレートによる診療支援が有効であることが示唆される結果となった。
- 一方、患者アウトカムについては、2年間の観察で診療テンプレートの使用群と通常診療群との間に明確な差を認めなかつた。

結語

- 糖尿病など慢性疾患の外来診療を行う上では、診療テンプレートによる診療支援によって、外来診療のプロセスの質が高まることが示唆された。特に、長期にわたる疾病管理の中で、定期的に観察するべき診察項目や検査項目などについての標準的診療を支援する効果があると考えられる。

第64回国立病院総合医学会

DPCデータを活用した臨床指標算出 に係る検討

小林美亜¹ 古場裕司¹ 堀口裕正¹
尾藤誠司² 伏見清秀¹

1.NHO本部 総合研究センター 診療情報分析部
2.NHO東京医療センター 教育研修部・臨床疫学研究室

背景・目的(1)

- 医療の質評価は、診療・ケア行為の提供状況を示す『プロセス』とその成果である『アウトカム』の臨床指標を用いて行われる。
- 臨床指標の算出に際し、データ収集に伴う負担を現場にかけることは、医療の質保証の取り組みへの士気への低下につながる。

背景・目的(2)

從来は
計測マニュアルに沿って現場で
データを収集あるいは抽出。

院内で既に作成しているDPC
データ・レセプトデータを二次
データとして、活用し、臨床
指標を算出する仕組みを
整備・構築することが必須。

本研究ではDPCデータを活用
した臨床指標の算出可能性に
について、検討することを目的と
した。

現場への負担

方法(1)

1-1.エビデンスやガイドラインに基づいて、現時点で最適と考えられている診療行為(ベストプラクティス)*に係るプロセス指標を作成。
*エビデンスレベルが高いもの、ガイドラインで強く推奨されるものを基準とした。

1-2.上記のプロセス指標の遵守により得られる効果について、評価が可能と思われるアウトカム指標を作成。

↑
臨床指標化を図るために、算出にあたっての適用基準・除外基準を設定するとともに、分子・分母の定義を作成。

方法(2)

2.プロセス指標とアウトカム指標の算出可能性に関して、
国立病院機構に属するDPC対象病院を対象にし、
平成21年DPCデータと平成22年DPCデータを活用した
場合のそれについて、結果の精度の観点等から
検討。

結果(1)

1.作成したプロセス・アウトカム指標の例

【プロセス指標】
■急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率
■褥瘡対策の実施率
■整形外科領域の高リスクに該当する手術有りの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率

【アウトカム指標】
■整形外科領域の高リスクに該当する手術有りの患者の肺血栓塞栓症の発生率
■術後の大腿骨頭部/転子部骨折の発症率
■急性心筋梗塞患者におけるPCI(経皮的冠動脈インターベンション)を施行した患者の入院死亡率

結果(2)

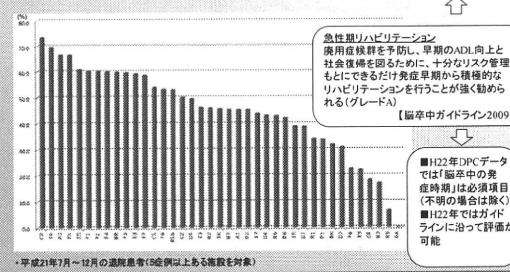
2-1.H21年度DPCデータと平成22年度DPCデータにおけるプロセス指標を算出するためのデータの抽出可能性

| H21年度DPCデータとH22年度DPCデータにおけるプロセス指標を算出するためのデータの抽出可能性 | | | | | |
|--|----|--|---|---|--|
| | | H21年度DPCデータとH22年度DPCデータにおけるプロセス指標を算出するためのデータの抽出可能性 | | | |
| 急性脳梗塞患者に対するリハビリテーションの実施率 | 分子 | 子供のうち、「脳梗塞発症後早期」は、H21年度は「脳梗塞発症後早期」が、H22年度は「脳梗塞発症後早期」が選択された患者数。 | ○ | ○ | プロファイル(H22年DPCデータ)より選択可能。 |
| | 分母 | 子供のうち、「脳梗塞発症後早期」は、H21年度は「脳梗塞発症後早期」が、H22年度は「脳梗塞発症後早期」が選択された患者数。 | × | ○ | プロファイル(H22年DPCデータ)より選択可能。 |
| 脳梗塞に対する実施率 | 分子 | 子供のうち、「脳梗塞発症後早期」は、H21年度は「脳梗塞発症後早期」が、H22年度は「脳梗塞発症後早期」が選択された患者数。 | × | ○ | プロファイル(H22年DPCデータ)より選択可能。 |
| | 分母 | 子供のうち、「脳梗塞発症後早期」は、H21年度は「脳梗塞発症後早期」が、H22年度は「脳梗塞発症後早期」が選択された患者数。 | ○ | ○ | 子供のうち、「脳梗塞発症後早期」は、H21年度は「脳梗塞発症後早期」が、H22年度は「脳梗塞発症後早期」が選択された患者数。 |
| 糖尿病・高血圧等の基礎疾患に対する薬物治療の実施率 | 分子 | 子供のうち、「糖尿病・高血圧等の基礎疾患に対する薬物治療」は、H21年度は「糖尿病・高血圧等の基礎疾患に対する薬物治療」が選択された患者数。 | ○ | ○ | プロファイル(H22年DPCデータ)より選択可能。 |
| | 分母 | 子供のうち、「糖尿病・高血圧等の基礎疾患に対する薬物治療」は、H21年度は「糖尿病・高血圧等の基礎疾患に対する薬物治療」が選択された患者数。 | ○ | ○ | 子供のうち、「糖尿病・高血圧等の基礎疾患に対する薬物治療」は、H21年度は「糖尿病・高血圧等の基礎疾患に対する薬物治療」が選択された患者数。 |

結果(3)

【H21年DPCデータから抽出したプロセス指標の例】

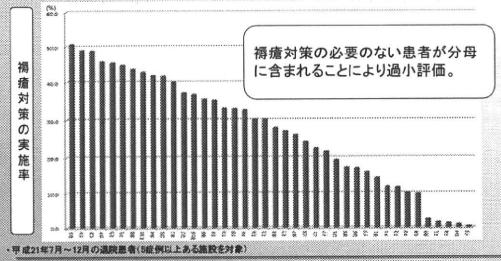
実際に、「脳梗塞患者の入院後4日以内のリハビリテーションの開始率」を評価



結果(4)

【H21年DPCデータから抽出したプロセス指標の例】

実際に、「褥瘡の危険因子有り」や「入院時に褥瘡有り」以外の患者が含まれた「全退院患者に対する褥瘡対策の実施率」を評価



結果(5)

- DPCデータから褥瘡の予防対策の実施を把握するためには、「褥瘡患者管理加算」あるいは「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」が算定されているか否かの情報を活用することとなる。
- H21年DPCデータにおいては、これらの加算要件を満たす患者かどうかを判定するための情報の取得が不十分であった。

| 対象に関する危陥因子評価表 | | | | | |
|---------------|-----|----|-----|----|-----|
| 性別 | 年齢 | 性別 | 年齢 | 性別 | 年齢 |
| 男 | 60歳 | 女 | 60歳 | 男 | 60歳 |
| 女 | 60歳 | 男 | 60歳 | 女 | 60歳 |
| 男 | 60歳 | 女 | 60歳 | 男 | 60歳 |

【H21, H22年DPCデータ取得可能】

入院時併存症に「褥瘡」「関節拘縮」「栄養失調症」「浮腫」が正しく入力されていれば可能。

【H22DPCデータ取得可能】

入院時のADLスコアの「移乗」「平地歩行」「排尿管理」により、危険因子に該当するか否かを評価することが可能。

ADLレベルによる危険因子が把握可能。

「危険因子評価票」における「できない」もしくは「あり」が1つ以上ある場合には、褥瘡患者管理加算の要件である「褥瘡対策に関する診療計画書」の作成、実施、評価をする。

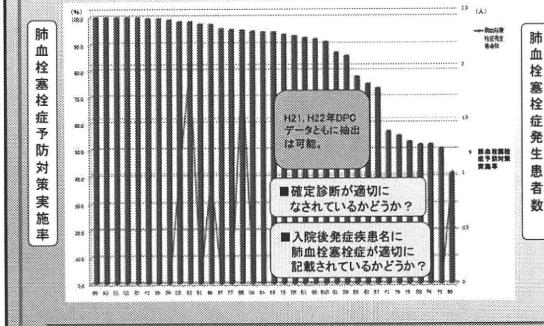
結果(6)

2-2.H21年DPCデータとH22年DPCデータにおけるアウトカム指標算出そのためのデータの抽出可能性

| | | H21年DPCデータ | H22年DPCデータ | 対象 |
|---------------------------|----|--|------------|----|
| 整形外科領域の高リスクに対する早期活動化の実施率 | 分子 | 子供のうち、「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」は、H21年度は「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」が選択された患者数。 | ○ | ○ |
| | 分母 | 子供のうち、「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」は、H21年度は「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」が選択された患者数。 | ○ | ○ |
| 骨筋肉の大創傷に対する早期活動化の実施率 | 分子 | 子供のうち、「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」は、H21年度は「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」が選択された患者数。 | ○ | ○ |
| | 分母 | 子供のうち、「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」は、H21年度は「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」が選択された患者数。 | ○ | ○ |
| 急性心筋梗塞患者に対するリハビリテーションの実施率 | 分子 | 子供のうち、「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」は、H21年度は「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」が選択された患者数。 | ○ | ○ |
| | 分母 | 子供のうち、「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」は、H21年度は「整形外科領域の高リスクに対する早期活動化」が選択された患者数。 | × | ○ |

結果(7)

【H21年DPCデータから抽出したアウトカム指標の例】



考察(1)

1. 詳細な定義を必要としない臨床指標については、患者属性や転帰に係る情報は「様式1」、患者に提供された医療内容はEFファイル(H22年DPCデータでは統合EFファイル)から、抽出可能であった。

2. 臨床指標の算出に際し、疾病的発症時期や重症度等が必要となるものについて、H21年DPCデータでは取得が困難であった。しかし、H22年DPCデータについては、「脳卒中の発症時期」と「急性心筋梗塞における入院時の重症度」等といった情報を入力することが必須化されており、臨床指標の抽出可能性は拡大していた。これらの情報は、アウトカム指標のリスク調整を行う際にも活用できると考えられる。

考察(2)

3. 診療行為に係る情報を取得するに際し、加算の算定の有無から把握するものがあるが、H22年DPCデータでは、その算定要件に係る情報を取得することも可能であった。

4. 定義に則り、臨床指標を抽出することが可能であっても、『実際に行われた診療・ケア行為』や『実際に入院中に発生した有害事象(例:肺血栓塞栓症)』が、適切にデータとして反映されているかどうかについては不明である。したがって、DPCデータから抽出した臨床指標の妥当性について、チャートレビュー等を通じて検証していくことが必要であると思われる。

結語

- H21年DPCデータとH22年DPCデータを活用し、臨床指標の算出可能性について検討を行った。
- H22年DPCデータにおいては、疾患に係る発症時期や重症度、またADLといった患者の身体機能等の情報を取得できるようになり、ガイドラインやエビデンスに則った臨床指標の算出可能性が拡大した。
- 今後の課題として、H22年DPCデータを活用して抽出した臨床指標の算定結果の妥当性について、検証していくことが必要と思われる。

