

DPC/PDPS データを用いた成人市中肺炎診療における微生物同定検査の実施状況ならびに血液培養が死亡、抗菌薬の選択に与える影響に関する検討

研究分担者 伏見清秀 東京医科歯科大学 教授  
研究協力者 石川浩雅 東京医科歯科大学 医療政策学

**研究要旨：**

本邦における市中肺炎ガイドラインでは全例の血液培養ならびに喀痰培養を推奨しているが、米国や英国のガイドラインでは臨床状況や重症度に応じた選択的な微生物同定検査の実施を推奨されている。2010年12月分の20歳以上の「040080」(肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎)に分類された症例10,655例を対象とし、微生物同定検査の実施状況ならびに血液培養が死亡や抗菌薬の選択、変更に関連する影響に関して解析を行った。米国感染症学会/米国胸部学会で推奨される臨床状況(集中治療室入室、白血球減少、アルコール依存症、重症慢性肝疾患、重症閉塞性肺疾患、脾摘)は血液培養において比較的考慮されている傾向を認めた。多変量解析を用いて重症度、併存疾患、微生物同定検査が死亡に与える影響を解析したところ、血液培養、マイコプラズマ抗体、インフルエンザ抗原が死亡率低下と関連する可能性が示唆された。入院時血液培養は3,559例(33.4%)で施行されており、救急搬送、救急入院、SpO<sub>2</sub> 90%以下(PaO<sub>2</sub> 60 mmHg以下)、BUN 21 mg/dl以上または脱水あり、性別、白血球減少が血液培養採取判断の要因となっていることが示唆された。また、多変量解析によって、血液培養、マイコプラズマ抗体、レジオネラ尿中抗原、カンジダ抗原、β-D グルカンが入院2-5日目の抗菌薬追加・変更との関連が示唆された。肺炎重症度別に血液培養施行群、未施行群の比較を行ったところ、入院期間や静注抗菌薬投与日数は両群で差異を認めなかったが、死亡は重症例、超重症例で有意に血液培養施行群で有意に減少していた(P<0.05)。入院2-5日目以降に新たに開始された抗菌薬の内容を検討したところ、すべての重症度で血液培養未施行群において抗菌薬の変更が有意に少なかった。テトラサイクリン、マクロライド、ニューキノロン、第4世代セフェム、アミノグリコシド系は両群で有意差は認めず、グリコペプチド系(vandomycin, teicoplanin)、中等症以上ではペニシリン系(ampicillin, benzylpenicillin)が血液培養施行群で有意に使用が多かった。

**考察；**血液培養の実施は軽症例では必ずしも全例で施行する必要はなく、中等症以上では経験的な抗生剤変更に比べ、グリコペプチド系の投与選択やペニシリン系への de-escalation(抗生剤の狭域化)に寄与し、重症度以上の死亡率を改善する可能性が示唆された。

**A. 研究の背景と目的**

本邦における市中肺炎ガイドラインでは全例の血液培養ならびに喀痰培養を推奨しているが、米国や英国のガイドラインでは臨床状況や重症度に応じた選択的な微生物同定検査の実施を推奨されている。特に市中肺炎診療における血液培養は真の陽性率が0-14%と低率であり、その有効性に疑問がもたれている。本研究では微生物同定検査の実施状況を把握し、血液培養が初期抗菌薬の使用、変更ならびに死亡に及ぼす影響について解析を行った。

**B. 研究方法**

**対象患者**

本研究では、2010年12月にDPCに参加した721の急性期病院から得られたデータを用

いた。20歳以上のDPCコード「040080」(肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎)に分類された症例を用い、手術を行われた症例、入院の契機となった傷病名が「0400800」以外の症例は除外した。また、様式1における肺炎の重症度分類の項目において“9”を含む不完全記載例も除外した。

**検討項目**

F ファイルからは静脈注射用抗菌薬の一般名、投与日数、免疫グロブリン、特定集中治療室管理料、持続緩徐式血液濾過、人工腎臓、維持透析を抽出した。抗菌薬は薬剤一般名により、βラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系、第1世代セフェム、第2世代セフェム、第3世代セフェム、第4世代セフェム、カルバペネム系、

ニューキノロン系、アミノグリコシド系、グリコペプチド系、テトラサイクリン系、マクロライド系、ホスホマイシン系、モノバクタム系、リンコマイシン系、抗真菌薬に分類した。また、検査項目に関しては成人市中肺炎ガイドラインに記載された細菌培養同定(血液)(以下血液培養)、細菌培養同定(気道)、細菌培養同定(呼吸器)、尿中レジオネラ抗原、尿中肺炎球菌夾膜抗原、RSウイルス抗原、インフルエンザウイルス抗原、アデノウイルス抗原、サイトメガロウイルス抗原、カンジダ抗原、アスペルギルス抗原、クリプトコックス・ネオフォルマンس抗原、B-D グルカン、好酸菌同定、クラミジアトラコマティス核酸同定を検討項目とした。

#### 統計解析

連続尺度の2変量の比較においては、各群の正規性を確認するために Shapiro-Wilk の W 検定を行い、正規性を認めたものについては t 検定(両側検定)を、いずれかもしくはともに正規性を認めなかったものについては Wilcoxon の符号付順位和検定を行った。名義尺度の2変量の比較には  $\chi^2$  検定を使用した。多変量解析に関しては名義尺度を目的関数とする解析にはロジスティック回帰分析を用いた。有意差検定基準としては  $P < 0.05$  を使用した。

#### C. 研究結果

10,655 例が本研究の対象となった。米国感染症学会/米国胸部学会で推奨される臨床状況(集中治療室入室、白血球減少、アルコール依存症、重症慢性肝疾患、重症閉塞性肺疾患、脾摘)は血液培養において考慮されている傾向を認めた。重症度と微生物同定検査は血液培養のみで関連性が認められ、その他の検査において重症度は考慮されていなかった。

多変量解析を用いて重症度、併存疾患、微生物同定検査が死亡に与える影響を解析したところ、血液培養、マイコプラズマ抗体、インフルエンザ抗原が死亡率低下と関連する可能性が示唆された。入院時血液培養は 3,559 例(33.4%)で施行されており、救急搬送、救急入院、SpO<sub>2</sub> 90%以下(PaO<sub>2</sub> 60 mmHg 以下)、BUN 21 mg/dl 以上または脱水あり、性別、白血球減少が血液培養採取判断の要因となっていることが示唆された。

また、多変量解析によって、血液培養、マイコプラズマ抗体、レジオネラ尿中抗原、カンジダ抗原、 $\beta$ -D グルカンが入院 2-5 日目の抗菌薬追加・変更との関連が示唆された。肺炎重症度別に血液培養施行群、未施行群の比較を行ったところ、入院期間や静注抗菌薬投与日数は両

群で差異を認めなかったが、死亡は重症例、超重症例で有意に血液培養施行群で有意に減少していた( $P < 0.05$ )。入院 2-5 日目以降に新たに開始された抗菌薬の内容を検討したところ、すべての重症度で血液培養未施行群において抗菌薬の変更が有意に少なかった。テトラサイクリン、マクロライド、ニューキノロン、第4世代セフェム、アミノグリコシド系は両群で有意差は認めず、グリコペプチド系(vandomycin, teicoplanin)、中等症以上ではペニシリン系(ampicillin, benzylpenicillin)が血液培養施行群で有意に使用が多かった。

#### D. 考察

抗菌薬の選択には蓄積された統計学的頻度に基づいて行われるべきであるが、迅速検査の結果を参考にして経験的治療の精度を高め、培養検査などの結果によって診断の確定と抗菌薬の再考が必要となる。本研究では血液培養、マイコプラズマ抗体、インフルエンザの採取が死亡と関連する可能性が示唆されたが、重症度毎の解析により血液培養では重症、超重症のみで死亡率に差異をみとめた。また、血液培養は入院 2-5 日目の抗菌薬変更との関連が示されたが、重症度毎の解析では経験的抗菌薬変更と比べても限定的であった。以前の研究では重症度が上がるほど血液場用陽性率が高率となり、また、血液培養による研究は重症例のみでみとめられたとされる報告もあり、重症度に基づいた微生物同定検査の実施判断は妥当と考えられる。本研究では季節性の考慮がされておらず、また微生物学的な検討が行われていないことから更なるデータの集積ならびに多施設での微生物学的検討が必要と考えられる。

#### E. 結論

血液培養の実施は軽症例では必ずしも全例で施行する必要はなく、中等症以上では経験的な抗生剤変更に比べ、グリコペプチド系の投与選択やペニシリン系への de-escalation(抗生剤の狭域化)に寄与し、重症度以上の死亡率を改善する可能性が示唆された。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

AcademyHealth Annual research Meeting 2012 に申請中

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

特になし

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)  
診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究  
分担研究報告書

日本における新医療機器の選択要因:ベアメタルステントと薬剤溶出ステントの場合

研究分担者 伏見清秀 東京医科歯科大学 教授  
研究協力者 小田文子 東京医科歯科大学 医療情報システム学

**研究要旨:**

本研究は、新機能を有するステントの選択要因を従来の医療機器と比較し確認する。日本の保険制度は、同等の医療がすべての病院で提供されることを目指しているため、選択要因は患者背景のみが問題になると推定した。2004 年及び 2005 年の DPC データから狭心症または慢性虚血性心疾患と診断され、ベアメタルステント (BMS) または薬剤溶出型ステント (DES) を留置した 1066 症例を抽出した。DES の選択要因として影響する変数を、年齢、性別、チャールソンインデックス、狭心症、慢性虚血性心疾患における入院時の重症度として CCS 分類、医療機関の PCI 実績をロジスティック回帰分析した。その結果、国立大学及び私立病院のいずれにおいても 2004 年は BMS が、2005 年は DES の使用数が多かった。私立病院は国立大学病院より DES を多く留置する傾向にあった。また、2004 年は併存症の少なく、心機能をより維持している症例に DES を留置していたが、2005 年にはこの傾向は認められなかった。

2004 年、2005 年を通して DES の選択要因は、2005 年 (オッズ比 22.99、信頼区間 15.50-34.10)、私立病院 (オッズ比 4.46、信頼区間 2.98-6.68) であった。

他国と同様に新機能医療機器へのアクセスは、病院要因に影響されることがわかった。また、選択要因が 2004 年と 2005 年で異なった結果となったのは直接の使用者である医師がその機器の有効性を実際の使用をとおして確かめることができたためと考えられた。

**A. 研究の背景と目的**

新機能を有した医療機器を必要としている患者に適切に提供することは、医療提供者にとって一つの課題である。薬剤溶出型ステント (DES) は、ベアメタルステント (BMS) に薬剤を塗布し、それが血管内で作用することにより再狭窄を防止する機能を有している。DES は、血行再建の必要性を有意に低減させる有効性が証明され、近年世界で注目された医療機器である。DES の選択要因は、海外では社会経済的、人種、性別、地域という観点から多くの報告が存在する。これらのほとんどの報告が、選択要因として社会経済的要因を指摘していた。カナダ、ベルギー、米国、英国の最近の報告では、DES の選択要因は複雑であり、臨床要因以外の、例えば地域の法規制や医療財源が新しい医療機器の採択に影響しているとまとめている。患者背景以外について DES の選択要因を検討した報告がイタリアからあった。それによると、私立の営利病院では DES の使用はその有効性があったとしても問題の技術であり、それは従来の機器を使用するために投資した分が回収できなくなる恐れがある

からである。

サイファー (コーディス社、米国) は 2004 年 3 月に日本で初めて承認された DES である。従来の技術は、ベアメタルステント (BMS) で Palmaz-Schatz ステント (コーディス、米国社) が 1993 年 2 月に承認されている。DES の登場により PCI とバイパス手術 (CABG) の実施割合の変化については報告がある。また、日本の報告として CT、MRI や BMS の普及の研究がある。これらの研究は、経済的、法規制並びに財源を中心に検討されている。しかし、医療技術の進歩の真の目的は疾病を治療することであるため、患者背景、たとえば重症度や併存症を加味して選択要因を検討し、さらに技術が普及するにつれて診療にどのように影響しているのかを理解することは重要である。本研究の目的は、日本における DES の選択要因を明確にする。日本の保険制度を考えると患者背景のみが選択要因と推定した。

**B. 研究方法**

対象患者

DES の選択要因は、既存の技術である BMS

の選択要因と比較して検討した。日本の保険制度では、政府が承認した医療技術のみを使用できる。従って、承認された技術は広く一般的に使用されることが考えられるため本研究は、医療機器が承認された2004年と2005年について検討した。DPCに参加した急性期病院から得られた患者の退院時における入院データを用いた。日本の支払い制度は出来高払いであるが、2003年に政府は患者分類DPCに基づいた包括支払い制度を急性期病院に導入した。この研究では、任意に提供された42の国立大学病院および13の私立病院からの2004年7月1日から2005年の10月30日までのデータを使用している。この期間は、2006年にDESの遠隔期ステント血栓が報告される前の期間であるため、選択要因はこの影響をうけていないと考えられる。

ICD-10のI20-25のコードを用いて狭心症または慢性虚血性疾患でかつBMSまたはDESを留置した症例を抽出した。在院日数が95%タイルを超えるか、インターベンション実施までの日数が入院後14日間以上経過している症例は解析から除外した。インターベンションの実施数が調査期間中10症例以下、2004年または2005年のいずれかの年でインターベンションの実施がなかった施設は除外し、26施設から1066症例を抽出した。日本において冠動脈ステントの留置実施統計はないが、バルーンを含む広義の経皮的冠動脈形成術に関する厚生労働統計、医療施設調査があり、それによると2005年9月では実施数は施設平均で11.1であった。本研究データの施設では、施設あたり月平均11.7の冠動脈ステント留置が行われており、本データは日本の平均的な急性期病院の循環器インターベンションデータを用いていると考えられた。

本研究は、東京医科歯科大学の倫理委員会の承認を得ている。

#### 分析に用いた変数

症例の年齢は超高齢者と分類される75歳未満、以上の2区分にした。Charlson comorbidity index (CCI)は、0、1、または2以上に分類した。Canadian Cardiac Score (CCS)は、狭心症の重症度の指標として1または2~4の2項値とした。CCS1は日常の活動を妨げない状態に対し、CCS4はいかなる動作も症状を伴う状態ある。病院ボリュームは、試験期間中にいずれの種類のス TENT 留置を行った病院毎の症例数を試験施設の中央値である33未満か以上で分類し2項値とした。病院種類は、国立大学病院または私立病院とした。

#### 統計解析

患者背景と病院特性は、 $\chi^2$  二乗検定を行い、DESの選択要因は、Logistic 回帰を用いて、患者背景を調整した多変量解析を行った。結果は、オッズ比を95%信頼区間と共に示し、AUC曲線下面積を算出した。全ての解析は両側検定で $p$  値 $\leq 0.05$ を有意とした。解析はSPSS18.0を用いて行った。

#### C. 研究結果

2004年は、国立大学病院、私立病院いずれもBMSを主に使用していたが、2005年にはDESを使用していた。2004年のBMSの留置は399症例で、DESは70症例であった。2005年は、166症例と431症例がそれぞれBMSとDESを留置していた。

2004年においてCCSとCCIスコアが低い場合DESを留置しており、これは、BMS留置症例と比較するとあまり複雑でない症例に新しい技術が使用されていたと考えられる。

(CCSとCCIそれぞれ $p < 0.00$  および $p = 0.03$ ) 病院ボリュームが大きい施設では(34症例以上の場合)2004年に病院ボリュームが小さい施設より、多くの症例にDESを留置していた。 $(p < 0.00)$ しかし、これは2005年には有意ではなかった。病院種類では、2004年と2005年において私立病院でDESを多く使用していた。(いずれも $p < 0.00$ )2004年と2005年とで患者背景を比較検討すると、年齢、性別に有意な差はなかった。2005年はCCSが2以上で有意であり( $p = 0.02$ )、これは、DESを留置した症例が2004年より重症であったと考えられる。しかし、このような現象は、BMSを留置した症例では見られなかった。2005年には、CCIが2以上の症例もDESを使用する傾向があった。 $(p = 0.02)$ また、病院ボリュームも2005年では、より小さい病院でもDESを使用する傾向が認められたが、 $(p < 0.00)$ BMSではこのような傾向は認められなかった。国立大学病院では、2005年はいずれのス TENT の使用数も増えていた。

DESの選択要因は、2005年(オッズ比OR: 22.99、信頼区間CI: 15.50-34.10)と私立病院(OR: 4.46、CI: 2.98-6.68)であった。AUC曲線下面積は0.84であった。

#### D. 考察

他の多くの国同様日本の医療保険制度は、全国の病院を通してすべての国民に同様な医療を提供することである。しかし、本研究結果から、新医療機器の提供が病院毎に異なっている

ことが示唆された。日本の医療保険制度の目標から、病院種類が DES の選択要因であるという仮説は立てなかった。この結果については、更なる詳細な分析が必要であるが、私立病院において DES の導入が早かったのは収益のためで国立大学病院では、教育に重きをおいているためと考えられる。

DES が導入された翌年の私立病院における DES の使用は、より重症でまた併存症の多い症例にも使用が広がっていた。この結果は、新しい技術の使用は、まず併存症が少ない軽症症例から始まるという堀口らと橋本らの報告と一致している。医師は使用経験が増えるにつれ、より重症な症例にも使用することが考えられる。米国では、DES が普及するにつれてその使用は重症者から軽症者へと変化したことが報告されている。これは術者が使用経験から DES 技術の限界を理解したためと考察されている。本試験期間中の日米で DES 使用の医療環境の違いとして、ステントを使用する上で重要な抗血小板剤であるクロピドグレルが本邦では承認されておらず使用できなかったという背景がある。この様な状況下で日本では、DES の使用にあたり有害事象の発生を抑えるためにより慎重に患者選択が行われていたと考えられる。

本研究は、このような背景から DES の使用パターンの変化を追跡することができたと考えられる。

本研究は退院記録を用いているためいくつかの制限がある。まず、データには各症例の詳細な循環器機能情報や造影結果や臨床検査結果等手術予後を推測するためのデータがないため、先行研究との比較が困難になる場合がある。

#### E. 結論

新技術である DES の普及は、軽症者での使用経験からより重症者へ広がっており、これは、当時 DES に必要とされる抗血小板剤の併用ができなかったという他国とは異なる状況があったためと考えられる。しかし、同様の医療の提供を目標としている日本の医療制度において、このような普及の偏りについては、更なる検討が必要と考えられる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

日本医療・病院管理学会誌 46(suppl): 192  
25<sup>th</sup> PCSI Conference in Fukuoka, Japan

Nov. 11-14, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)  
特になし

## DPC データを用いた向精神薬処方抽出プログラムの検討

研究分担者 伏見清秀 東京医科歯科大学 教授  
研究協力者 清水 沙友里 東京医科歯科大学 医療政策情報学

**研究要旨:** 医療情報の Big Data 化が進められる中、医薬品処方の大規模調査とその手法の開発が行われはじめています。しかしながら、レジメンを考慮した医薬品の網羅的な処方調査は、諸外国においても殆ど試みられていない。これは、処方レジメン分析におけるデータマネジメントの複雑さが原因となっているためだろう。そこで本研究では、大規模データにおける向精神薬処方レジメンの分析手法を確立することを目的とする。**研究方法:** 平成 20 年度厚生労働省科学研究費補助金「包括支払い方式が医療経済および医療提供体制に及ぼす影響に関する研究」(主任研究者松田晋哉産業医科大学公衆衛生学教室教授) にデータ提供を了承して頂いた 855 の医療機関の DPC データセットを利用し、2008 年 4 月 1 日～2008 年 12 月 31 日のデータを用いた。2008 年の DPC 調査データに登録されていた全ての症例を対象とし、SQL Server にデータベースを構築した。これらをソーステーブルとして、レジメン抽出プログラムの検討を行った。**結果:** DPC データから、処方レジメンを加味した向精神薬処方レジメンが同定された。SQL プログラムは約 1 万行となった。**まとめ:** DPC データから、網羅的な処方レジメンを同定するプログラムを開発した。医薬品マスタを整備することで、Real World を反映した多様な医薬品処方を明らかにすることが可能になるだろう。

### A. 研究目的

ICTの進展により、世界各国で医療データの Big Data 化とその利活用が急速に進展しつつある。米国では 2008 年にアメリカ食品医薬局が「センチネル・イニシアチブ」を策定し、医薬品安全性モニタリングのため 2012 年までに 1 億人のデータリンク完了を目標にしている。アジア・ヨーロッパでも国家単位、地域単位、保険者単位の医療情報が集積され、徐々に研究利用へとフェーズが移行している。我が国においても、DPC データをはじめとする医療大規模データベースが徐々に整備されはじめています。加えて、近年多剤併用と drug interaction の影響が大きく注目されており、医薬品の多剤併用や off-label での汎用がもたらす弊害には大きな関心が集まっている。大規模医療データを活用

した、医薬品処方実態の調査研究とその手法の開発が行われはじめていますが<sup>(1)</sup>、豊富なデータを生かした医薬品の多剤併用に関する定量的な情報は大幅に不足している。とりわけ医薬品レジメンを考慮した網羅的な処方調査は、諸外国においても殆ど試みられていない。加えて、処方パターンに関する研究は、2 クラス程度に限定した併用療法に関する調査にとどまっているが、臨床現場では 2 クラス以上の併用は一般的に行われているものと推測できる。これは、処方レジメン分析におけるデータマネジメントの複雑さが原因となっているためだろう。患者安全の向上は、健康政策と医療サービスのために重要性が増しているものの、多くは院内の治療や手術などに関するものである。前述の通り、処方が有害事象に及ぼすエビデンスも明らかになっているが、これらに対する注意はあ

まり図られてこなかった。医薬品レジメンと有害事象の発生に関する定量的な研究は、今後進展が見込まれる分野である。そこで本研究では、我が国を代表する大規模医療データである DPC データを活用して、向精神薬処方レジメンの分析手法を確立することを目的とする。

## B. 研究方法

平成 20 年度厚生労働省科学研究費補助金「包括支払い方式が医療経済および医療提供体制に及ぼす影響に関する研究」(主任研究者 松田晋哉 産業医科大学公衆衛生学教室教授)にデータ提供を了承して頂いた 855 の医療機関の DPC データセットを利用し、2008 年 4 月 1 日～2008 年 12 月 31 日のデータを用いた。DPC/PDPS は 2003 年度より 82 の特定機能病院で導入された。DPC/PDPS の適用病院は年々増加し、DPC 準備病院を含めると、平成 21 年度には 50 万床以上の施設が対象となっており、急性期の入院患者の 80%以上が DPC 対象病院に入院をしている。支払制度に利用されているため、医療経済的側面に焦点が当たりがちだが、DPC の導入目的は医療の質の評価のための医療情報の標準化・透明化・共有化にある<sup>(2)</sup>。

### Medication definition

処方データの抽出のため、医薬品マスタを作成した。医薬品マスタの作成と分類は、厚生労働省の分類コードである薬価基準記載医薬品コード<sup>(3)</sup>および総務省の Japan Standard Industrial Classification<sup>(4)</sup>を用いた。一般名の表記は「今日の治療薬 2010」を用いた<sup>(5)</sup>。分析対象は向精神薬とした。

### Database

本研究で取り扱ったデータは、1) 2,639,885 症例の患者基本情報ファイルと、2) 9,719,615 件の向精神薬処方ファイルから構成され、匿名化された患者 ID を用いて両者を連結して分析するという極めて大規模なデータセットである。一

般的な表計算ソフトウェアや統計ソフトウェアでは分析は困難であるため、SQL Server を用いて医薬品データベースの構築を行った。まず作成した医薬品マスタを元に、母集団全ての処方履歴から、向精神薬の処方がされていた処方ファイル 9,719,615 件を同定した。このファイルを、処方ファイルテーブル A として DB に登録する。続いて、処方ファイル A に記載されている患者 ID と、1) 患者基本情報ファイルの患者 ID を突合することにより、向精神薬の処方有無による患者基本テーブル B を作成した。同一薬剤分類の中の処方数の同定には、薬剤マスタは 1 次元で構わないが、薬剤分類を超えた処方割合の算出には以下の問題がある。例えば、一人の患者に抗精神病薬 Y と抗うつ薬 Z が処方された場合、単純抽出ではこれらを 2 名分としてカウントしてしまうことになる。この場合、全体症例の何%に向精神薬が処方されたのかという正しい数値を算出することができない。実際の処方データでは、向精神薬の単剤処方少数派である。そのため、単純抽出で算出される処方割合はオーバーエスティメイトであり、かつ薬剤分類を超えたレジメンを考慮しないため、Real World から乖離したデータになってしまう。本研究では、これらの問題を解決し、レジメンを同定するために、向精神薬マスタをマトリクス(行列)化した薬剤マトリクステーブル C を作成した。最終的に、テーブル A(処方データファイル), B(患者基本情報ファイル), C(薬剤マトリクス), D(向精神薬マスタ)をソーステーブルとしてデータベースに登録した。本研究では、データベースの構築に SQL Server 2008(Microsoft Corporation)を用いている。

Table A 処方データファイル 30 items×9,719,615cases

ID	MDC	date	name	amount	unit	price
26943684514	5	20080823	Paroxetine10mg	14	tablet	1727.6
14612447625	1	20080707	Chlorpromazine 50mg	3	tablet	370.2
.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.

Table B 患者情報基本ファイル 204 items × 2,639,885 cases

ID	Hospital cd	sex	age	ambulance	outcome	dmain	ope
26943684514	407619869	1	75	1	2	I442	K549
14612447625	407619869	2	82	0	2	I210	K9202
.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.

Table C 向精神薬マトリクス

AgentCD	C001	C002	C003	C004	C005	C006	C007	C008	C009	C010	.	.
C001	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	.	.
C002	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	.	.
C003	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	.	.
C004	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	.	.
C005	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	.	.
C006	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	.	.
C007	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	.	.
C008	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	.	.
C009	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	.	.
C010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

C. 研究結果（資料参照）

Data Mining

本研究におけるデータマネジメントのポイントは、約 1000 万件という大規模な処方データファイルを、どのような手法で分析可能な形に整形するかということにある。処方データファイルはオーダーのあった 1 回毎にデータが記録されているため、テーブルに登録した段階では単なる情報の蓄積に過ぎない。症例単位の分析を行うためには、バラバラに登録されているデータを何らかの方法で連結し、意味のあるデータに統合していく必要がある。

そこでデータ整形は、ランダムに登録された縦持ちのデータを、症例 ID をキーに横持ちのデータに変えていく手法を採用した。しかし、一入院中に同じ薬剤が処方された場合は、単純集計

では重複が発生することになる。そのため、CASE 式を用いて、並び替えの条件付けを行いながら、薬剤コードごとに集計を行う必要がある。並び替えは、縦持ちのデータをマトリクス化し、データを一旦斜めに配置する。その後、GROUP BY を用いて圧縮させるイメージで、横持ちデータに整形を行った。

- データ整形のステップは以下の通りである。① Table A 処方データファイルの日付情報を利用し、1 症例 1 日単位のレジメンに整形する ② 整形したテーブルに、Table D の向精神薬マスタのコードを付与し、薬剤情報を連結させる ③ 2 のファイルに、薬剤情報をマトリクス化させたデータを連結する。これにより、1 日あたりのレジメンを集計する ④ 3 で作成した



テーブルを元に、1入院毎のレジメンに整形する ⑤ 患者IDから、レジメンに疾患コードを付与する ⑥ 疾患別、薬剤成分別の集計を行う ⑦全ての情報を連結し、疾患別のレジメンを同定する ⑧薬剤別のレジメンに加え、薬剤クラス別のレジメンを集計する 上記は全てSQLプログラムにて実行した。プログラムは約1万行であり、サーバ上の分析実行時間は約30時間であった。最終的に、本プログラムによりDPCデータから向精神薬の処方レジメンが同定可能となった。処方レジメンを多様な観点から分析可能にするため、分析の観点ごとのテーブルを作成した。具体的には、疾患毎のレジメン、レジメンによる疾患対象範囲、処方レジメンのランク付け、医薬品の単体の処方ランク、医薬品クラス毎の分析等である。

#### D. 考察

本研究では、DPCデータにおける向精神薬処方レジメンの分析手法が確立された。我々の知る限り、網羅的な向精神薬の処方レジメン分析は殆ど行われていない。多剤併用をめぐる処方ポリシーは急速に変化しており、日本においても3剤以上の抗不安薬・睡眠薬を処方した場合、診療報酬に制限をかけることが検討され始めている<sup>5)</sup>。正確な処方データの同定は、これらの多剤併用に関する政策立案に資するものとなるだろう。

本研究にはいくつかの制限がある。第一に、1入院あたりの向精神薬処方を分析単位としたことにある。つまり、特定の医薬品が入院中に1回のみ処方された場合と、継続して処方された

場合、データ上は同じ1剤処方としてカウントしている。第二に、入院中に同一薬剤クラス内での医薬品の変更が行われた場合は、2剤処方としてカウントしていることが挙げられる。追加的分析として初回処方と最終処方の比較を行った結果、処方薬剤数に大幅な変更は見られなかったため、医薬品の変更が行われている可能性は高くはないと考えている。入院期間中の処方方は、頓服や定期的な処方など様々なパターンがあるため、1回あたり処方としてどのような単位が望ましいかを検討する必要があるだろう。今後の研究で、手法の開発を行なっていきたい。

#### E. 結論

大規模データにおける処方レジメンの分析手法を確立し、向精神薬の処方レジメンを加味した、向精神薬の処方実態が明らかとなった。計算機技術の向上により、医療分野のBig Data化がはじまっており、蓄積された大規模データの解析技術の向上は今後も求められていくだろう。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 2. 学会発表

一般急性期病床における向精神薬処方実態：DPCデータを用いた分析、第107回日本精神神経学会、2011、東京

THE IMPACT OF COMORBID MENTAL ILLNESS ON COSTS OF HEALTH CARE FOR INPATIENTS WITH HEART FAILURE, ISPOR 14th Annual European Congress, 2011, Madrid, Spain

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

#### 必要な資料

- 1.石川光一、松田晋哉 2009 『がん化学療法ポートフォリオ』じほう
- 2.松田晋哉 2005 『基礎から読み解くDPC—正しい理解と実践のために—』医学書院
3. 使用薬剤の薬価（薬価基準）に記載されている医薬品について 厚生労働省  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2010/06/tp0630-4.html>
- 4.Japan Standard Industrial Classification  
<http://www.stat.go.jp/index/seido/sangyo/index.htm> (In Japanese)
- 5.今日の治療薬 2010 南江堂 浦部晶夫、島田和幸、河合眞一編
- 6.中央社会保険医療協議会 総会第203回 議事次第  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001trya.html>

DPC データを用いた臨床指標による医療の質評価に関する検討

研究分担者 池田俊也 国際医療福祉大学

研究協力者 小林美亜 千葉大学大学院

研究協力者 下田俊二 国立病院機構本部

**研究要旨**

臨床指標の定義を明確にし、データ抽出方法の標準化を図ることで、多施設間において医療の質評価を行うことができる。我が国では、このような評価に急性期病院間の共通データとして、DPC データを利用する試みがはじめられており、国立病院機構はそのロジックを公表している。本研究は、この国立病院機構で作成された臨床指標を活用し、病床数規模の比較を通して、急性期病院の医療の質の実態を把握することを目的とした。その結果、平成 22 年度の厚生労働科学研究「診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究」へ参加協力が得られた DPC 対象・準備病院において、プロセスの臨床指標である早期のリハビリテーション開始や予防的抗菌薬の終了時期については、エビデンスやガイドラインに基づいて標準化を図ることの必要性が示された。今後は、患者数と各臨床指標の施行状況との関連等についても検討していくことが必要である。

**A. 研究目的**

臨床指標の活用により、定量的な医療の質の多施設間比較が可能になる。しかし、これは臨床指標の定義が明確にされていることと、データ抽出方法の標準化が図られていることが前提である。そこで、本研究は、DPC データを利用し、国立病院機構で作成された臨床指標により、病床数規模の比較を通して、急性期病院の医療の質の実態を把握することを目的とした。

**B. 研究方法**

**1. 対象病院および評価に用いた臨床指標**

平成 22 年度の厚生労働科学研究「診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方

法論開発に関する研究」へ参加協力が得られた DPC 対象・準備病院を対象とした。

国立病院機構で作成された臨床指標のうち、プロセスに焦点をあて、病院全体の指標からの 1 指標、領域別の指標からの 7 指標（表 1）を評価対象とした。なお、国立病院機構で取り上げられている「高齢患者（75 歳以上）における褥瘡対策の実施率」は病院全体のプロセスの臨床指標であるが、DPC データとカルテから把握した結果との間に乖離がみられていたため、本調査研究の対象から除外した。

**表 1 計測を行った臨床指標一覧**

## ■病院全体の臨床指標

指標 1：高齢患者(75 歳以上)における褥瘡対策の実施率

指標 2：手術ありの患者に対する肺血栓塞栓症の予防対策の実施率

## ■領域別の指標

指標 3：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

指標 4：急性脳梗塞患者に対する入院 2 日以内の頭部 CT 撮影および MRI 撮影の施行率

指標 5：急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレルの処方率

指標 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

指標 7：人工関節置換術/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術後 3 日以内および 7 日以内の中止率

指標 8：人工膝関節全置換術患者の早期リハビリテーション開始率

指標 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

年齢および在院日数は、病床数・特定機能病院区分別（199 床以下、200～399 床、400 床以上、特定機能病院）に

Kruskal-Wallis 検定を用いて、比較を行った。なお、特定機能病院は他の 400 床以上の病院と異なり、医療提供体制に影響を与える最低人員配置基準が高く要求されていることを踏まえ、別途、特定機能病院のカテゴリを設けた。

全体および病床数・特定機能病院区分別の各臨床指標は、分母が対象となった患者数、分子は分母のうち分子に示された診療・ケア行為が施行された患者数とし、分子を分母で除し、100 を乗じることで計算をした。また、各計算結果の 95%信頼区間についても算出した。

さらに、病院間比較のために、各臨床指標の該当病院ごとのデータから、病床数・特定機能病院区分別に、平均値、標準偏差、中央値、最大値、最小値を算出した。この病床数・特定機能病院区分による各臨床指標の比較は Kruskal-Wallis 検定を用いた。

## 2. データ抽出・算出方法と分析対象

平成 22 年「DPC 導入の影響評価に関する調査」の調査データ（平成 22 年 4 月以降に入院し、平成 22 年 7 月 1 日～12 月 31 日に退院した患者）の様式 1、様式 4、EF 統合ファイルを使用し、国立病院機構で公表されているマニュアル 7)に記載された臨床指標の定義に則り、計算を行った。

分析対象は、国立病院機構と同様に各対象病院で各臨床指標の分母となる対象患者数が 10 症例以上ある場合とした。

## 3. 分析方法

## C. 研究結果

各臨床指標の患者属性は表 2、算出結果は表 3 に示した。

全体と病床数・特定機能病院区分のそれぞれのカテゴリで 90%以上の施行率であった臨床指標は、「指標 1：手術ありの患者に対する肺血栓塞栓症の予防対策の実施率（93.9%、95%CI:93.8-94.0%）」、「指標 3：急性脳梗塞患者に対する入院 2 日以内の頭部 CT 撮影もしくは MRI 撮影の施行率（96.2%、95%CI:96.1-96.4%）」、「指標 4：急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは

表2 各臨床指標の患者属性

		患者数	性別		年齢			在院日数		
			男性	%	平均値	標準偏差	Kruskal-Wallis検定	平均値	標準偏差	Kruskal-Wallis検定
指標1	全体	192,958	75,979	39.4	84.20	5.95	n.s	24.96	23.21	n.s
	199床以下	26,666	9,663	36.2	85.07	6.10		24.00	22.78	
	200床~399床	71,503	26,549	37.1	84.68	6.06		25.37	23.45	
	400床以上	82,614	34,003	41.2	83.80	5.79		24.83	22.87	
	特定機能病院	12,175	5,764	47.3	82.19	5.35		25.58	24.91	
指標2	全体	367,850	139,221	37.8	60.12	17.98	n.s	22.11	20.47	n.s
	199床以下	23,683	9,670	40.8	62.82	18.01		23.64	20.20	
	200床~399床	95,631	36,307	38.0	61.70	18.48		23.32	21.12	
	400床以上	172,444	64,016	37.1	60.08	17.89		21.12	19.84	
	特定機能病院	76,092	29,228	38.4	57.37	17.17		22.35	21.03	
指標3	全体	28,726	17,531	61.0	73.14	11.81	p<0.01	24.65	18.44	p<0.01
	199床以下	4,255	2,586	60.8	73.25	11.64		21.66	15.57	
	200床~399床	8,421	5,084	60.4	73.69	11.77		25.23	19.38	
	400床以上	14,077	8,645	61.4	73.08	11.68		25.06	18.74	
	特定機能病院	1,973	1,216	61.6	71.00	12.97		25.68	17.28	
指標4	全体	46,081	27,106	58.8	73.53	12.39	p<0.01	23.35	20.87	p<0.01
	199床以下	6,849	3,921	57.2	73.99	12.09		20.96	19.14	
	200床~399床	13,534	7,867	58.1	74.36	12.25		24.34	22.02	
	400床以上	22,172	13,151	59.3	73.34	12.30		23.58	20.90	
	特定機能病院	3,526	2,167	61.5	70.73	13.54		22.74	18.91	
指標5	全体	13,058	9,790	75.0	67.18	12.73	n.s	16.27	11.29	p<0.01
	199床以下	621	460	74.1	67.26	12.80		14.81	8.88	
	200床~399床	3,429	2,518	73.4	67.63	12.58		16.42	10.86	
	400床以上	7,216	5,461	75.7	67.08	12.84		15.77	11.08	
	特定機能病院	1,792	1,351	75.4	66.69	12.52		18.47	13.22	
指標6	全体	6,501	25	0.4	58.67	12.93	p<0.01	9.08	5.15	p<0.01
	199床以下	127	0	0.0	56.83	13.15		12.95	6.26	
	200床~399床	930	2	0.2	60.37	13.03		9.81	6.69	
	400床以上	3,504	14	0.4	58.96	12.79		8.84	4.47	
	特定機能病院	1,940	9	0.5	57.47	12.99		8.91	5.25	
指標7(3日以内、7日以内)	全体	20,483	3,730	18.2	70.80	11.06	p<0.01	29.52	12.97	p<0.01
	199床以下	1,521	269	17.7	70.80	11.15		31.00	14.10	
	200床~399床	5,271	995	18.9	72.85	10.12		30.33	13.31	
	400床以上	8,851	1,585	17.9	71.41	10.51		29.31	12.32	
	特定機能病院	4,840	881	18.2	67.46	12.20		28.56	13.31	
指標8	全体	7,272	1,298	17.8	74.70	7.15	p<0.01	28.43	10.56	p<0.01
	199床以下	619	108	17.4	74.22	7.57		32.68	12.89	
	200床~399床	1,904	369	19.4	75.16	6.89		28.84	11.07	
	400床以上	3,227	551	17.1	74.68	7.05		27.65	10.05	
	特定機能病院	1,522	270	17.7	74.33	7.47		27.85	9.45	
指標9	全体	3,962	2,759	69.6	67.17	15.40	n.s	12.66	10.83	p<0.01
	199床以下	288	186	64.6	68.27	16.17		14.36	10.51	
	200床~399床	1,396	973	69.7	67.63	14.80		13.27	11.95	
	400床以上	2,075	1,455	70.1	66.95	15.66		12.22	10.30	
	特定機能病院	203	145	71.4	64.65	15.58		10.46	7.33	

表3 各患者の計測値に基づいた全体と病床数・特定機能病院区分別の計測値

	計測対象病院数	分母*	分子**	施行率	95%信頼区間		
					下限	上限	
指標1	全体	926	192,958	92,842	48.1%	47.9%	48.3%
	199床以下	246	26,666	12,000	45.0%	44.4%	45.6%
	200床～399床	338	71,503	33,921	47.4%	47.1%	47.8%
	400床以上	268	82,614	41,126	49.8%	49.4%	50.1%
	特定機能病院	74	12,175	5,795	47.6%	46.7%	48.5%
指標2	全体	900	367,850	345,455	93.9%	93.8%	94.0%
	199床以下	215	23,683	21,862	92.3%	92.0%	92.7%
	200床～399床	340	95,631	89,298	93.4%	93.2%	93.5%
	400床以上	270	172,444	162,517	94.2%	94.1%	94.4%
	特定機能病院	75	76,092	71,778	94.3%	94.2%	94.5%
指標3	全体	619	28,726	23,185	80.7%	80.3%	81.2%
	199床以下	98	4,255	3,787	89.0%	88.1%	89.9%
	200床～399床	221	8,421	7,105	84.4%	83.6%	85.1%
	400床以上	245	14,077	11,137	79.1%	78.4%	79.8%
	特定機能病院	55	1,973	1,156	58.6%	56.4%	60.8%
指標4	全体	725	46,081	44,345	96.2%	96.1%	96.4%
	199床以下	135	6,849	6,518	95.2%	94.7%	95.7%
	200床～399床	270	13,534	12,997	96.0%	95.7%	96.4%
	400床以上	253	22,172	21,443	96.7%	96.5%	96.9%
	特定機能病院	67	3,526	3,387	96.1%	95.4%	96.7%
指標5	全体	463	13,058	12,102	92.7%	92.2%	93.1%
	199床以下	26	621	563	90.7%	88.4%	92.9%
	200床～399床	156	3,429	3,141	91.6%	90.7%	92.5%
	400床以上	224	7,216	6,722	93.2%	92.6%	93.7%
	特定機能病院	57	1,792	1,676	93.5%	92.4%	94.7%
指標6	全体	270	6,501	4,883	75.1%	74.1%	76.2%
	199床以下	6	127	107	84.3%	77.9%	90.6%
	200床～399床	46	930	712	76.6%	73.8%	79.3%
	400床以上	155	3,504	2,627	75.0%	73.5%	76.4%
	特定機能病院	63	1,940	1,437	74.1%	72.1%	76.0%
指標7(3日以内)	全体	474	20,483	13,483	65.8%	65.2%	66.5%
	199床以下	44	1,521	899	59.1%	56.6%	61.6%
	200床～399床	156	5,271	3,540	67.2%	65.9%	68.4%
	400床以上	207	8,851	5,998	67.8%	66.8%	68.7%
	特定機能病院	67	4,840	3,046	62.9%	61.6%	64.3%
指標7(7日以内)	全体	474	20,483	19,644	95.9%	95.6%	96.2%
	199床以下	44	1,521	1,446	95.1%	94.0%	96.2%
	200床～399床	156	5,271	5,073	96.2%	95.7%	96.8%
	400床以上	207	8,851	8,556	96.7%	96.3%	97.0%
	特定機能病院	67	4,840	4,569	94.4%	93.8%	95.0%
指標8	全体	270	7,272	6,070	83.5%	82.6%	84.3%
	199床以下	22	619	507	81.9%	78.9%	84.9%
	200床～399床	70	1,904	1,738	91.3%	90.0%	92.5%
	400床以上	120	3,227	2,820	87.4%	86.2%	88.5%
	特定機能病院	58	1,522	1,005	66.0%	63.7%	68.4%
指標9	全体	220	3,962	2,760	69.7%	68.2%	71.1%
	199床以下	19	288	171	59.4%	53.7%	65.0%
	200床～399床	80	1,396	909	65.1%	62.6%	67.6%
	400床以上	110	2,075	1,544	74.4%	72.5%	76.3%
	特定機能病院	11	203	136	67.0%	60.5%	73.5%

\*分母は計測対象となった患者数。 \*\*分子は、分母のうち、分子に示された診療・ケア行為が施行された患者数。

表4 各病院全体の計測値に基づいた病床数・特定機能病院区分による比較

		計測対象 病院数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値	Kruskal- Wallis検定
指標1	199床以下	246	42.3	31.3	45.4	0.0	100.0	p<0.05
	200床~399床	338	47.3	26.8	48.9	0.0	100.0	
	400床以上	268	50.6	23.3	53.6	0.0	94.4	
	特定機能病院	74	48.6	22.2	50.0	0.0	84.8	
指標2	199床以下	215	90.9	15.4	96.2	0.0	100.0	n. s
	200床~399床	340	92.2	11.6	95.8	10.0	100.0	
	400床以上	270	94.0	6.1	95.8	29.9	100.0	
	特定機能病院	75	94.4	5.3	95.7	65.4	100.0	
指標3	199床以下	98	85.8	14.9	90.0	6.9	100.0	p<0.01
	200床~399床	221	80.3	18.8	85.7	5.9	100.0	
	400床以上	245	75.2	20.3	81.8	8.9	100.0	
	特定機能病院	55	57.0	20.6	59.0	13.3	98.3	
指標4	199床以下	135	93.8	10.4	96.6	25.0	100.0	n. s
	200床~399床	270	95.0	6.9	97.0	52.2	100.0	
	400床以上	253	96.2	4.4	97.1	64.9	100.0	
	特定機能病院	67	95.8	5.0	96.9	70.0	100.0	
指標5	199床以下	26	90.2	10.1	92.6	56.3	100.0	n. s
	200床~399床	156	92.1	10.3	94.6	28.8	100.0	
	400床以上	224	93.0	7.3	94.4	64.3	100.0	
	特定機能病院	57	92.9	7.8	95.5	66.7	100.0	
指標6	199床以下	6	90.1	11.4	94.1	72.4	100.0	n. s
	200床~399床	46	74.3	18.6	80.0	23.5	100.0	
	400床以上	155	75.9	15.9	76.9	7.7	100.0	
	特定機能病院	63	72.9	14.9	75.0	30.8	100.0	
指標7(3日 以内)	199床以下	44	47.4	40.6	45.0	0.0	100.0	n. s
	200床~399床	156	61.9	37.4	79.4	0.0	100.0	
	400床以上	207	64.0	37.2	83.9	0.0	100.0	
指標7(7日 以内)	特定機能病院	67	61.6	33.2	70.3	1.4	100.0	p<0.01
	199床以下	44	90.7	19.1	98.9	7.1	100.0	
	200床~399床	156	95.2	10.6	100.0	33.3	100.0	
	400床以上	207	96.0	7.9	98.9	34.4	100.0	
指標8	特定機能病院	67	93.4	11.1	96.9	18.5	100.0	p<0.01
	199床以下	22	85.6	24.3	93.9	8.0	100.0	
	200床~399床	70	88.1	21.9	98.0	0.0	100.0	
	400床以上	120	83.6	26.1	93.8	0.0	100.0	
指標9	特定機能病院	58	66.6	32.5	77.8	0.0	100.0	p<0.01
	199床以下	19	55.2	27.2	58.8	0.0	92.3	
	200床~399床	80	63.6	21.3	64.0	10.0	100.0	
	400床以上	110	73.4	14.6	75.0	35.7	100.0	
	特定機能病院	11	66.3	13.4	66.7	45.5	91.7	

硫酸クロピドグレルの処方率 (92.7%、95%CI : 92.2-93.1%)」であった (表 3)。

一方、全体と病床数・特定機能病院区分のそれぞれのカテゴリで、施行率が 70%に達しなかった臨床指標は、「指標 6 : 人工関節置換術/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術後 3 日以内の中止率 (65.8%、95%CI : 65.2%-66.5%)」であった (表 3)。

病床数・特定機能病院区分別の比較において、有意差が認められた臨床指標は、「指標 2 : 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 ( $p < 0.01$ )」、「指標 6 : 人工関節置換術/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術後 7 日以内の中止率 ( $p < 0.01$ )」、「指標 7 : 人工膝関節全置換術患者の早期リハビリテーション開始率 ( $p < 0.01$ )」、「指標 8 : 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 ( $p < 0.01$ )」であった (表 4)。

「指標 2 : 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」は、199 床以下の病院は 85.8 ± 14.9%と最も高く、次いで 200 床～399 床以下の病院は 80.3 ± 18.8%、400 床以上の病院は 75.2 ± 20.3%と続き、特定機能病院は 57.0 ± 20.6%と最も低かった。また、同様に、リハビリテーションの臨床指標である「指標 7 : 人工膝関節全置換術患者の早期リハビリテーション開始率」においても、特定機能病院が 66.6 ± 32.5%と最も低かった。

「指標 6 : 人工関節置換術/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術後 7 日以内の中止率」については、400 床以上の病院は 96.0 ± 7.9%、200 床～399 床の病院は 95.2 ± 10.6%と、95%以上の患者

が 7 日以内で中止されていたのに対し、特定機能病院は 93.4 ± 11.1%、199 床以下の病院は 90.7 ± 19.1%と、約 7～9%の患者が抗菌薬を 8 日以上、継続投与されていた。

「指標 8 : 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」は、400 床以上の病院の 73.4 ± 14.6%が最も高く、次いで特定機能病院の 66.3 ± 13.4%となっており、199 床以下の病院が最も低い 55.2 ± 27.2%であった。

## D. 考察

### 1. 施行率の高い臨床指標について

全体と病床数・特定機能病院区分に属する患者から算出した臨床指標のうち、全体といずれの区分においても、「指標 1 : 手術ありの患者に対する肺血栓塞栓症の予防対策の実施率」、「指標 3 : 急性脳梗塞患者に対する入院 2 日以内の頭部 CT 撮影もしくは MRI 撮影の施行率」、「指標 5 : 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレルの処方率」について、全体的に高い施行率が認められていた。

「手術ありの患者に対する肺血栓塞栓症の予防対策の実施率」の計算式は、分母は「手術ありの肺血栓塞栓症予防管理料の算定対象となる患者」、分子は分母のうち、「肺血栓塞栓症予防管理料が算定された患者」あるいは「抗凝固療法が行われた患者」として定義されている。本臨床指標の結果は、この予防管理料の新設等により、急性期の病院において周術期の患者に対する予防対策が浸透している実態を反映していると考えられる。

「急性脳梗塞患者に対する頭部 CT 撮影および MRI 撮影」についても施行率が高くな

っており、診断のためにこれらの検査が施行されている実態が示された。我が国のMRI、CTの所有台数は、OECD諸国の中でも最も多く、OECD諸国の人口100万人あたりのMRI、CTの平均所有台数がそれぞれ11.0台、22.8台に対し、日本は40.1台、92.6台となっている。本結果から、MRIやCTの設置に加え、救急患者に対してこれらの画像検査を行う体制も整備されていることが示唆される。

しかし、施行率からだけでは、適切な画像検査が選択され、診断が的確に行われているかどうかまでを把握することができない。このように、DPCデータを活用した場合、診療内容の適切性を十分に評価できない限界がある。この限界への対応として、臨床指標の算出のために用いた個票データと他の診療データを組み合わせることで効率的に評価を行うことができるシステムの整備・構築が必要となる。これは、急性脳梗塞患者に対する画像診断の標準化を進める上で役立つと考える。

「急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレルの処方」の結果は、DPCデータから特定の薬剤に対するアレルギー情報等については取得できないため適用外の患者が含まれてしまった評価であるものの、当該診療行為の標準化が図られている実態を反映しているものと考えられる。

## 2. 施行率の低い臨床指標について

全体と病床数・特定機能病院区分のいずれのカテゴリについても施行率が70%に達しなかった臨床指標は「指標7：人工関節置換術/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術後3日以内の中止率」であり、また「指標1：高齢患者(75歳以上)における褥瘡対策の実施率」は50%未満であった。これらについては、エビデンスやガイドラインに基づき標準化を図る余地があることが認められた。

## 3. 病床数・特定機能病院区分にみた医療の質について

急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーションは、199床以下の病院は約9割の患者に対して行われていたのに対し、400床以上の病院は8割未満、特定機能病院は6割未満であった。また、人工膝関節全置換術患者の早期リハビリテーションにおいても、特定機能病院の施行率が同様に最も低かった。リハビリテーションの対象となる患者の属性は揃えられていることから、特定機能病院ではリハビリテーションの提供体制や病棟とリハビリテーション部門との連携が十分に整備されていないことが示唆される。今後は、この原因について精査し、急性期病院におけるリハビリテーションの早期開始を促進していくことが必要である。

「人工関節置換術/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術後7日以内の中止率」から示された「8日間以上抗菌薬が投与された患者の割合」において、最も高かったのが199床以下の病院の約9%で、次いで特定機能病院の約7%であった。これらの病院平均でみた割合は、患者平均でみた割合の約4%よりも高くなっていた。本結果から、特定機能病院は術後感染症が発生しやすい重症患者が多く、一方199床以下の病院は従来からの予防的抗菌



薬の長期投与が行われている病院があることが示唆されるが、今回の結果からだけでは判断できない。このため、これについても精査を行い、また予防的抗菌薬を長期投与された患者が実際の感染症患者を反映しているのかどうかについてカルテレビュー等を通じて検証していくことが求められる。

「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」は、病床規模が大きい施設で高い傾向にあった。病床規模が大きい病院では、病床規模が少ない病院よりも、緊急的に内視鏡的治療を行うことができる体制が整備されている状況が反映しているものと思われる。ただし、本臨床指標では、400床以上の病院の方が特定機能病院よりも施行率が高くなっていることから、この要因が傷病名のコーディングの影響によるものなのか、それとも人員等のような体制によるものなのかについてさらなる検討が必要である。

## E. 結論

多施設のDPCデータを用いて、国立病院機構で作成された臨床指標により、病床数規模の比較を通して、急性期病院の医療の質の実態の把握を行った。これにより、肺血栓塞栓症の予防対策や急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレルの処方のように既に標準化が図られている一方で、早期のリハビリテーション開始や予防的抗菌薬の中止時期のようにエビデンスやガイドラインに基づいて本研究は、病床数を基準とした施設属性とプロセスの各臨床指標との関連について分析を行ったところ、相違が認められるものもあった。しかし、プロセスの臨床指標の

施行率は、施設属性以外にも患者数によって影響を受けている可能性もある。また、患者数は死亡率等のアウトカムの臨床指標と関連する報告もみられている。したがって、今後の課題として、DPCデータの精度も考慮した上で、患者数とプロセスやアウトカムの臨床指標との関連についても検討していくことが必要である。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

小林美亜、池田俊也、伏見清秀、松田晋哉：  
DPCデータを用いた臨床指標の算出、第70回日本公衆衛生学会、2011年10月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## D P C データに基づく医療の質と効率性の評価・指標化に関する研究

### 研究分担者：

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）

### 研究協力者：

猪飼 宏（京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 助教）

國澤 進、梅垣岳志、森島敏隆、大坪徹也（京都大学大学院医学研究科医療経済学）

### 【要旨】

D P C データが全国の多施設で整備されると、それらを活用して、病院や地域での医療の実態を把握し、さらには、質や効率性を評価できるようになる。当研究では、D P C データに基づく医療の質と効率性の評価と指標化の基盤づくりに貢献することを目指して、以下の解析、検討を行った。

#### 1：臨床指標の基盤研究

研究班で収集された全国多施設 D P C データを対象として、医療機関ごとの臨床指標を各種算出し、その傾向を分析した。

#### 2：ICU の質指標の基盤研究

人工呼吸患者特有の予後予測モデルを構築することにより、人工呼吸患者を対象とした病院間のパフォーマンス比較が可能となると考えられる。集中治療室のパフォーマンスを評価する際に、人工呼吸は重要である。そこで今回、人工呼吸患者における患者予後予測モデルを構築した。集中治療室で人工呼吸を 2 日以上使用した症例を対象に、各集中治療室の人工呼吸患者の患者背景と院内死亡率の関係について多重ロジスティック回帰分析を用いてモデルを構築し、検証した。

#### 3：脳梗塞の臨床情報

脳梗塞は罹患率も高く健康への影響も大きく地域医療計画でも重視されている。その脳告訴国焦点を当て、脳梗塞に関する重症度などの臨床情報と資源利用との関係に関する基礎情報を得るため解析を行った。D P C データに登録される、脳梗塞に関する臨床情報、退院先に介護施設の選択、入退院時の JCS、入退院時の ADL、入退院時の modified Rankin scale（以下、MRS）、脳卒中の発症時期、等を活用する。また、2010 年 6 月からまた多くの項目が入力は原則必須となり、2010 年度は 2010 年 7 月から 2011 年 3 月の 9 か月間、2011 年度以降は通年 12 か月間のデータ提出があり、これらのデータを活用する。

#### 4：効率性の指標の再考

各病院の平均在院日数は従来から示されている数値であるが、ケースミックスのため、単純に病院の評価に用いることはできない。平成 22 年度より D P C / P D P S の機能評価係数 II に導入された「（一入院包括点数による）複雑性係数」および「（在院日数による）効率性係数」は、ケースミックスを考慮した指標である。従来の効率性係数は全国平均と比べた効率性を示す指標であり、全国の平均的な患者構成に重みづけがなされているが、効率性を示すには今回我々の提案する、各病院の患者構成に従う単純な「新」効率性指数を算出することで、病院の評価や指標の関係性がより明確に見えることを示した。

## 1：臨床指標の基盤研究

研究班で収集された全国多施設DPCデータを対象として、医療機関ごとの臨床指標を各種算出し、その傾向を分析した（具体的には別途、詳細報告書に掲載する）。

## 2：ICUの質指標の基盤研究

### ICUの人工呼吸患者における退院時転帰予測モデルの構築

An outcome prediction for mechanically ventilated patients in the intensive care units

#### 【背景】

集中治療室のパフォーマンスを評価する際に、人工呼吸は重要な領域となる。人工呼吸患者特有の予後予測モデルを構築することにより、人工呼吸患者を対象とした病院間のパフォーマンス比較が可能となると考えられる。そこで今回、人工呼吸患者における患者予後予測モデルを構築することとした。

#### 【目的】

集中治療室で人工呼吸を2日以上使用した症例を対象に、各集中治療室の人工呼吸患者の患者背景と院内死亡率の関係について多重ロジスティック回帰分析を用いてモデルを構築し、また検証を行うこととした。

#### 【方法】

2008年から2010年の7月から12月に集められたDPC研究班データベースを利用し、全国のICUに入室した症例で人工呼吸を2日以上使用した症例を対象とした。主要アウトカムは退院時転帰とし、説明変数は年齢、ICU入室理由、Charlson score、臓器不全数、COPEモデルでの重症度スコア、化学療法、透析、カテコラミンの使用、28日ventilator free daysとした。

#### 【結果】

対象は2008年267病院、2009年296病院、2010年338病院で23,993例であった。多重ロジスティック回帰分析の結果は**Table 1**に示す。構築された予測式について2009年、2010年のデータセットで検証した結果、C-statisticsはともに0.94と良好な判別能を有していた。

#### 【結論】

ICU患者における人工呼吸症例の退院時転帰予測モデルを構築した。このモデルは良好な判別能を有し、また、DPCデータから全て抽出可能な変数であることから、病院間のベンチマーキングに利用可能なモデルとなると考えられる。

Table 1. The variable coefficients in our new model

Variable	B	P	Exp (B)	Exp (B) 95 % CI
(1) Age	0.02	< 0.01**	1.02	1.01 – 1.02
(2) Reason for ICU entry				
(i) Surgical (scheduled) (reference)				
(ii) Surgical (emergency)	0.37	0.04	1.44	1.02 – 2.04
(iii) Medical	0.65	< 0.01**	1.91	1.40 – 2.61
(3) Charlson score				
(i) 0 (reference)				
(ii) 1	0.12	0.26	1.13	0.91 – 1.40
(iii) 2	0.08	0.57	1.08	0.83 – 1.40
(iv) 3	0.87	< 0.01**	2.38	1.67 – 3.39
(v) 4≤	.90	< 0.01	2.47	1.53 – 3.98
(4) Number of organ failure				
(i) 0 (reference)				
(ii) 1 ≤titive in-hospital mortality	0.42	< 0.01**	1.53	1.26 – 1.84
(5) Predictive in-hospital mortality	1.08	< 0.01**	2.95	1.76 – 4.94
(6) Chemotherapy	0.76	0.01*	2.14	1.20 – 3.81
(7) Renal replacement therapy	0.36	< 0.01**	1.44	1.15 – 1.80
(8) Pressors/vasoconstrictors	0.44	< 0.01**	1.56	1.21 – 1.98
(9) 28-day ventilator free days	-0.19	< 0.01**	0.83	0.82 – 0.83
Constant	-1.07			

\* Predicted mortality risk =  $e^y / (e^y + 1)$ , where  $y = [B_{(1)} \times (1)] + [B_{(2-iii)} \times (2-iii)] + [B_{(3-iv)} \times (3-iv)] + [B_{(3-v)} \times (3-v)] + [B_{(4-ii)} \times (4-ii)] + [B_{(5)} \times (5)] + [B_{(6)} \times (6)] + [B_{(7)} \times (7)] + [B_{(8)} \times (8)] + [B_{(9)} \times (9)] + \text{constant}$ . Each of the values (1), (2-iii), (3-iv), (3-v), (4-ii), (5), (6), (7), (8) and (9) is equal to 1 if the variable is applicable or 0 if the variable is not applicable.