

二特集

第 81 回日本衛生学会
健康増進・地域医療・医療費適正化計画とデータ活用
～生活習慣病の予防・治療システムの戦略的構築へ～

地域医療計画のための電子レセプト活用

藤 森 研 司

北海道大学病院地域医療指導医支援センター

Practical Use of E-Claim Data for Regional Healthcare Planning

Kenji FUJIMORI

Hokkaido University Hospital, Center for Regional Healthcare and Certified Educator Support

Abstract Japanese E-claim data contain comprehensive medical procedures and are adapted nationwide. Almost 94% of hospitals and pharmacies claim medical records for payment electronically. Although the handling and analysis of E-claim data are not as easy as those of Diagnosis Procedure Combination (DPC) data, these data contain important and useful information for the next regional healthcare planning of local governments in Japan.

In this paper, we explain some examples of a healthcare delivery system in each region and patients' behavior in Hokkaido obtained from the Joint Program for E-claim database of Hokkaido University Hospital and the Hokkaido local government. Differences between the E-claim data format and the DPC data format are also described in terms of data analysis. Some suggestions are provided for the E-claim data format of the next generation.

Key words: E-claim data (電子レセプト), DPC (包括評価制度), data analysis (データ分析), regional healthcare planning (地域医療計画)

はじめに

電子レセプトの普及率が医科・DPC (Diagnosis Procedure Combination)・調剤を合わせて件数ベースで94%を超え、電子レセプトによって日本の医療の全貌が把握可能となってきた。電子レセプトによる分析はDPCデータ程には容易ではないが、いくつかの工夫により分析性を高めることができる(1, 2)。本稿では電子レセプトを地域医療計画策定のためにどのように活用できるか、解決すべき課題は何かを考察する。

1. 電子レセプトとDPCデータの違い

厚生労働省の退院調査用に設計されたDPCデータは高い分析可能性を持ち、多くの研究者がDPCデータを用いた研究を進め、あるいは病院向けの分析システムとして複数のITベンダーが商用の提供を行っている。平成22年度からは診療基本情報が記述されている様式1に患者郵便番号が付与されたため、患者受療動向の分析も可能となった。これは次回の地域医療計画を考える上で強力な情報である。

一方、電子レセプトは本来保険請求のために使用するものであり、データ分析を第一の目的としているものではない。この点がDPCデータとの性格の大きな違いであり、分析の点では扱いにくい。しかしながら電子レセプトは現時点ではほとんどの医療機関が対応しており、急性期入院のみならず、亜急性から慢性期の入院、精神入院、外来、在宅、調剤と幅広く対応している。歯科も電子レセプト化が始まっているが現時点で40%程度の普

2011年10月31日受付, 2012年1月12日受理
Reprint requests to: Kenji FUJIMORI
Hokkaido University Hospital, Center for Regional Healthcare and Certified Educator Support, Kita 14, Nishi 5, Kita-ku, Sapporo 060-8648, Japan
TEL & FAX: +81(11)706-7944
E-mail: fujimori@med.hokudai.ac.jp

及率である。訪問看護や柔道整復等のレセプトはまだ電子化されていなく今後の課題である。

医科領域の電子レセプトには医科レセプトと DPC レセプトがあり、全国 1,450 余りの DPC 対象病院では包括対象患者については DPC レセプトを作成して審査機関に提出する。DPC データと DPC 電子レセプトは似て非なるものであり、様式 1 そのものは DPC 電子レセプトには存在しない。コーディングに必要な JCS (Japan Coma Scale) や出生時体重のみが DPC 電子レセプトに含まれるが、ADL や TNM 分類等の調査目的の項目は存在しない。包括部分は DPC データの変形で、出来高部分の医療行為は従来の医科レセプト方式で記録する。

医科レセプトには傷病名が多数付されており、DPC データの傷病名のような最も医療資源を投入した傷病名、入院契機病名、入院時併存症、入院後続発症等の意味づけはない。主傷病フラグがあるが、どのようにつけても良いルールなので、傷病名すべてに主傷病フラグがあるというようなレセプトも存在する。医科レセプトでは当該レセプトの主たる傷病名を一意に決めることが難しく、地域医療計画での使用や疾病統計を難しくしている。また医科レセプトでは実施日はオプションであり、審査側の判断によるため地方ごとに必須要件が異なる。そのため実施日が付されていないことが大半であるが、平成 24 年度からは義務化の予定である。医療行為や薬剤についてはその項目や数量、回数は DPC データと同様な情報があり、傷病名の重みづけの課題と実施日情報の乏しさ、DPC データの調査専用項目以外は、医科レセプトと DPC データはほぼ同じ意味を持つと言えるだろう。すなわち、DPC では日別の分析が可能であり、電子レセプトは月別の分析に適すると言えるだろう。

2. 電子レセプトから医療機関と患者の所在を知る

地域医療計画の策定においては医療機関の所在地のみならず、患者の住所地に関わる情報が必要である。医療機関の所在地は地域の厚生局が一覧を公開しているので詳細な位置の把握が容易である。調剤レセプトには調剤機関のみならず、処方箋発行医療機関のコードも付されているので、どこの医療機関が発行した処方箋に基づく調剤なのか把握できる。一方、患者の所在地については現在の電子レセプトには記録されていない。従って電子レセプトからは患者の所在地情報を直接知ることはできなく、DPC データと同様に郵便番号が追加されることが期待される。

電子レセプトには患者の識別情報として保険者番号、被保険者番号、氏名、生年月日、性別が記されている。日本の医療保険は大きく地域保険（国保や後期高齢者医療制度等）と職域保険（組合健保や協会けんぽ、共済等）に分かれ、医療保険ではないが生活保護のレセプトも同じ形式で存在する。この中で地域保険は市町村ごとに保険者コードが管理されており、職域保険では地方共済が

市町村単位に近いコードを持つ。生活保護も事業所単位でコードが振られており、ほぼ市町村単位である。これらの保険者（生活保護は負担者）コードはその行政主体を表わすものであり、一般にはその地域の住民に対して発行される。単身赴任や学生の別居等の特殊なケースはあるだろうが、一般には保険者所在地に人々は暮らしていると考えることが出来るだろう。

一定の不確定要素はあるが、この保険者所在地情報を用いて電子レセプトで受療動向が把握できる。企業系の職域保険は一般に本社あるいは支社、事業所に保険者番号が付与されているため、実際の住所地を特定することは難しい。全国健康保険協会（協会けんぽ）は都道府県に支部がありそのコードは存在するが、市町村情報は持っていないため都道府県レベルまでの分析となる。国保、後期、地方共済、生活保護で全レセプトの半数を超えるので、電子レセプトを用いると最大でおよそ半数強の患者受療動向が市町村レベルで把握できると言えるだろう。

3. 電子レセプトの分析

電子レセプトは主としてデータ移送と印刷を意識したフォーマットである。データベース化による分析を意識したものではないため、まず分析可能な形に変換する必要がある。変換にはいくつかの方法が考えられるが、少なくともそれぞれの行にリレーションのためのキーを付与する必要がある。

DPC データではデータ識別番号、入院日が様式 1 と診療内容を記述した EF ファイルの全ての行に付与されており、これがリレーションのキーとなっている。電子レセプトにはこのようなキーとなる情報はなく、上から下に順序立て読み込むことで全体が把握できるものである。従って、リレーションのためのキーを各レコードに付与することによりデータベース化が可能となり、保険者、疾病と診療日数、総点数、傷病名、行われた行為や薬剤、材料は把握できる。ただし、この簡便法では行為や薬剤、材料の数量は正確には求めることはできない。これはそれぞれの行に回数情報が必ずしも書かれてはいないためであり、何らかの方法で各行に回数情報を付与する必要がある。このことは調剤レセプトにおいて特に重要である。調剤レセプトでは処方日数と 1 日量はすべて異なるレコードに記録されている。

この電子レセプト固有の問題を解決するために北海道大学では電子レセプトを DPC データ形式に変換するソフトウェアを開発し、電子レセプトの分析を正確かつ容易にした (3)。従前のレセプト分析では医療内容まで踏み込んだ分析が困難であり、外来・入院別、診療日数、総医療費の分析が主であった。患者受療動向も、あくまでもこれらの情報による集計であった。傷病名による集計についてはレセプトに正確な重みづけ情報がないために誰かが目視で一つを選択するか、あるいは機械的に先頭あるいは最後の傷病名を選択するということが一般的

であり、ある程度のバイアスの存在が考えられる。

これに対して電子レセプトではデータベース化することで、診療行為ごとや使用薬剤ごとの分析が可能になり、診療行為別の受療動向の分析も容易となった。このことはレセプトの傷病名の弱さを補う上で重要である。電子レセプトの分析では傷病名そのものを用いるのではなく、行われた医療行為や使用された薬剤を分析することで、医療提供体制の把握を行う。院外処方の場合は調剤レセプトを突合することで同様な判断ができる。

一人の患者が複数の疾病を持ち同時に治療されていることが一般的ではあるので、その中でどの重みづけの判断は重要である。インシュリンの使用をもって全員の主傷病が糖尿病とするのではなく、主傷病の決定には他の薬剤も含めた総合的な判断が必要となる。そのためには何らかの方法により最も医療資源を投入した傷病名の決定が必要であり、これは DPC では各医療機関に義務化をしている。DPC 以外の診療においてもそれを義務化することは、現場の負荷を考えると難しいであろう。その代替となるものとして、電子レセプトの内容から数学的な方法論により最も医療資源を投入した傷病名を推測するロジックの開発が待たれるところである。

4. 電子レセプトからみる受療動向と医療連携

患者の受療動向を把握することは地域医療計画の策定において重要な情報である。まず現状を把握し、どの医療は自地域で主として行い、どの医療は近隣都市の医療機関と連携をするのか。すべての医療機能を自地域で完結させることは現実的ではない以上、選択と集中、連携において何らかの方向性を打ち出すことは必要となる。

電子レセプトを活用して保険者の所在地を患者の住所地と見做し患者の受療動向を行為別に把握する。これは都道府県単位の独自の活動として行うことができ、また厚生労働省の匿名化電子レセプトアーカイブ (National Database, 以下 NDB) を活用しておこなうこともできる。前者の例として北海道と北海道大学では道内の保険者か

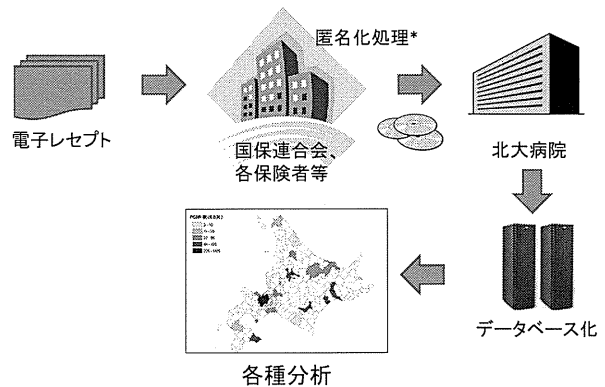


図1 匿名化電子レセプトに基づく医療提供状況と受療動向分析

ら匿名化された電子レセプトの提供を受け、全国に先駆けて電子レセプトデータベースの独自構築を行っている (図1)。そこから得られた結果のごく一部を事例として示す。

地域医療再生計画基金を活用した北海道と北海道大学における電子レセプト分析事業では、現時点で道内の医療機関 (医科, DPC, 調剤) で発生するレセプトのおおよそ 70% 程度がカバーされている。このデータベースを使用して医療提供体制の分析の場合は全データを使用し、患者受療動向の分析の場合は保険者の住所地が特定される国民健康保険、後期高齢者医療制度のレセプトデータを使用する。

図2は乳癌の手術について手術を受けた被保険者の所在地 (医療ニーズ) とその治療を行った医療機関 (提供体制) を同時に示すものである。ニーズは市町村人口にほぼ比例してある一方で、それができる医療機関は都市部に集約されていることが明らかとなる。表1は患者受療動向を北海道の二次医療圏ごとに集計し、自給率と他の医療圏への流出率を見たものである。大都市を持つ医療圏では自給率が高くさらに流入も見られるが、そうではない医療圏は自給率が低い現状が明らかとなる。

図3は札幌医療圏における市町村間の PCI (Percutaneous

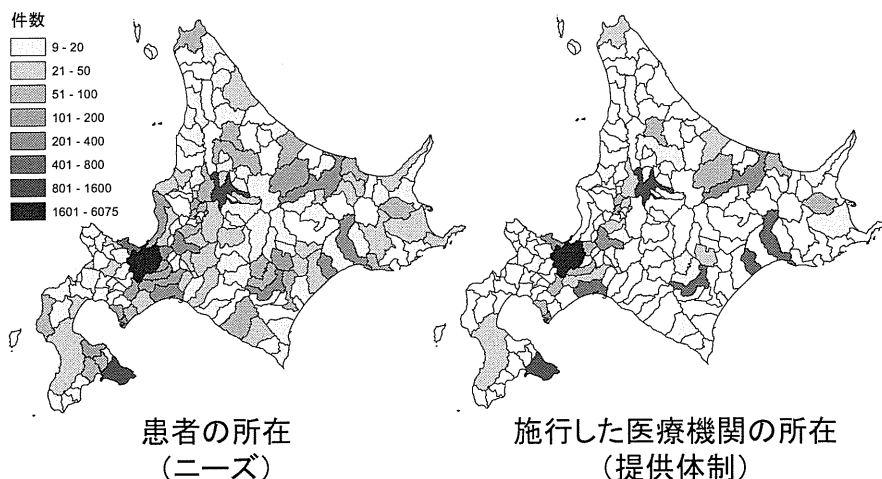
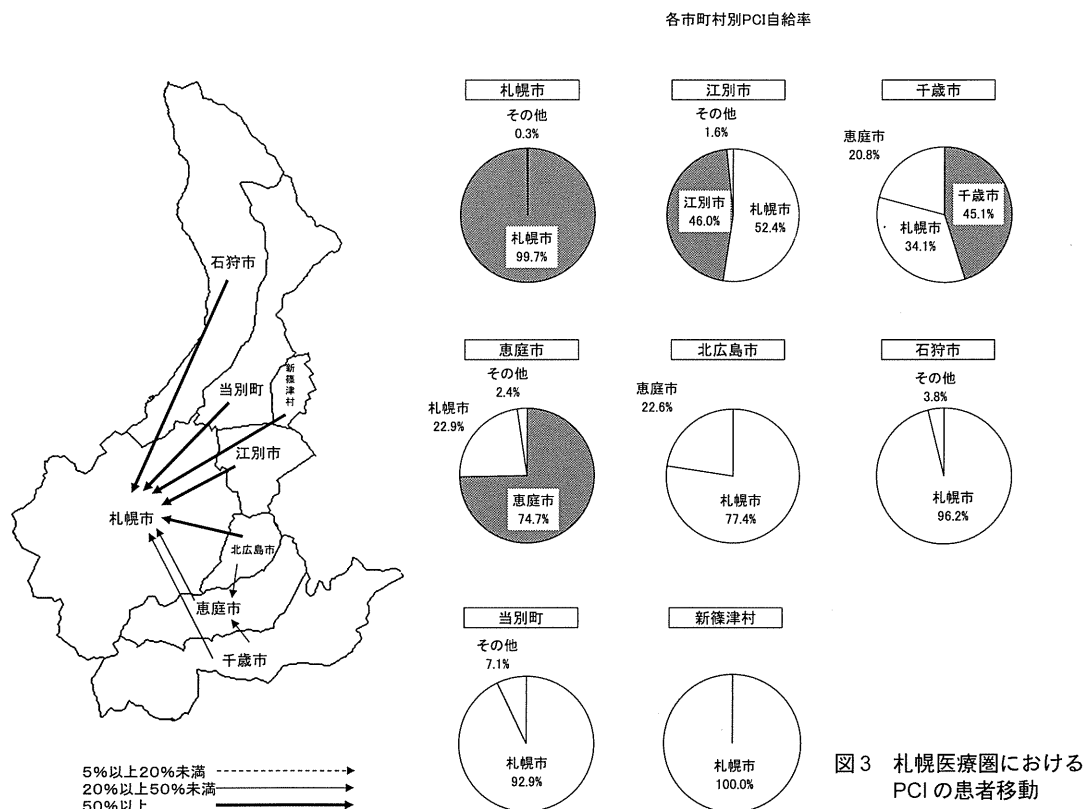


図2 乳癌手術のニーズと医療提供体制

表 1 二次医療圏ごとの乳癌手術自給率表

患者居住圏域	道内レセプト 件数	圏域内自給度		流出先圏域の構成比							
		圏域内 レセプト件数	自給率	札幌		その他		その他			
南渡島	129	126	97.7%	札幌	3	(2.3%)					
南檜山	9	1	11.1%	南渡島	8	(88.9%)					
北渡島檜山	14	4	28.6%	南渡島	7	(50.0%)	その他	3	(21.4%)		
札幌	538	535	99.4%	南空知	2	(0.4%)	西胆振	1	(0.2%)		
後志	74	37	50.0%	札幌	37	(50.0%)					
南空知	50	29	58.0%	札幌	20	(40.0%)	中空知	1	(2.0%)		
中空知	41	29	70.8%	札幌	11	(26.8%)	北空知	1	(2.4%)		
北空知	15	2	13.3%	上川中部	10	(66.7%)	札幌	3	(20.0%)		
西胆振	55	45	81.9%	札幌	8	(14.5%)	その他	2	(3.6%)		
東胆振	49	40	81.6%	札幌	9	(18.4%)					
日高	13	2	15.3%	東胆振	6	(46.2%)	その他	5	(38.5%)		
上川中部	111	109	98.2%	札幌	2	(1.8%)					
上川北部	15	7	46.6%	上川中部	6	(40.0%)	その他	2	(13.3%)		
富良野	10	0	0.0%	上川中部	9	(90.0%)	札幌	1	(10.0%)		
留萌	12	2	16.7%	札幌	7	(58.3%)	上川中部	3	(25.0%)		
宗谷	19	5	26.3%	札幌	8	(42.1%)	その他	6	(31.6%)		
北網	54	45	83.3%	札幌	8	(14.8%)	上川中部	1	(1.9%)		
遠紋	23	15	65.3%	上川中部	4	(17.4%)	その他	3	(13.0%)		
十勝	90	82	91.1%	札幌	5	(5.6%)	その他	2	(2.2%)		
釧路	53	50	94.3%	札幌	3	(5.7%)					
根室	17	6	35.3%	釧路	9	(52.9%)	札幌	2	(11.8%)		
合計	1,391	1,171	84.2%								

※圏域内自給率及び流出先圏域の構成比は、道内受診件数に対する割合である。



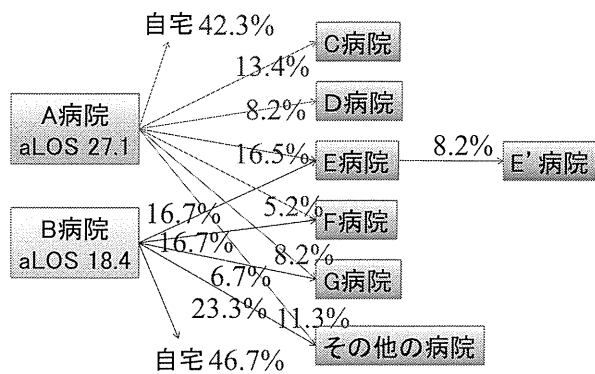


図 4 ある都市における脳梗塞 (JCS<30) の地域連携

Coronary Intervention) 治療の患者動向を見たものであるが、札幌市への一極集中が明らかである。ここには示さないが、二次医療圏を越えて札幌市に患者が移動してくる傾向が多く、急性期医療の行為で見られる。なお、PCIは急性心筋梗塞発症時に行われる場合と、狭心症や陳旧性心筋梗塞で待機的に行われる場合がある。医療計画のためには救急対応と待機的治療を分離し、待てる医療医と待てない医療に分けて集計する必要もあるだろう。

電子レセプトでは異なる医療機関や異なる診療月でも個人のデータを突合することが可能であり、地域における医療連携をデータから把握することが出来る。図 4 はある二次医療圏における脳梗塞の入院連携の実態をデータで示すものである。この二次医療圏では二つの急性期病院が新鮮発症の脳梗塞の診療を担当している。ここで分析対象は入院時に tPA (tissue plasminogen activator) かエダラボンが使用された入院時 JCS30 が未満の急性期の症例であるが、これはレセプトから把握できる。tPA は発症 3 時間以内、エダラボンは発症 24 時間以内の患者で使用が推奨されている。aLOS (Average Length of Stay) は平均在院日数である。

両病院ともに半数弱が自宅退院し、残りがいくつかの後方病院に転院している。3 つの病院は両方の急性期病院から転院を受けており、域内の医療連携が進んでいる姿が明瞭である。E 病院は同一法人で回復期を主とする病院と療養を主とする病院 (E' 病院) を運営し、半数が療養型病院 (E' 病院) へさらに転院していることが分かる。

従前では地域の医療連携の状況を知るにはアンケートしかなかったが、電子レセプトを利用することによりデータから網羅的に実態を正確に把握することが出来る。それぞれの医療機関における平均的なリハビリテーションの単位数の把握も可能であり、数量を含めた連携の実態が明らかとなる。電子レセプトを活用した医療連携の実態把握の進展が期待される。

5. National Database (NDB) の活用

電子レセプトの活用は厚生労働省においても進んでい

る。厚生労働所では「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、平成 21 年 4 月診療分から全国すべての保険者と自治体から同意を得て匿名化電子レセプトを収集している。ここには生活保護によるレセプトも含まれる。これは医療費適正化計画のために収集されているものではあるが、平成 23 年度から都道府県あるいは研究者への利用開放が始まった。NDB はその呼称は「データベース」だが、実際の構造は「アーカイブ」と呼ぶのが相応しい。データベースソフトウェアそのものは使用せず、64 コア並列で実行される高速なテキスト検索と集計に秀でた優れた仕組みである。

NDB は電子レセプトのみを収集しているため紙レセプトの医療機関は含まれない。そのため 100% の悉皆性ではないが、現状ですですに 94% 以上と極めて代表性は高いと言えるだろうし、今後さらに高まって行くと思われる。NDB は個人情報保護とデータ量の縮減のため、一切のテキスト情報は削除されている。そのため、未コード化病名の日本語部分がない等の制約はあるが、NDB の持つデータ量の威力は計り知れない。

厚生労働省医政局指導課では平成 25 年度の新たな地域医療計画策定のための基礎資料の一つとして、NDB から都道府県別に二次医療圏の医療提供状況、および二次医療圏間の患者受療動向を集計し各都道府県に配布予定である (4)。前者は全保険者、後者は患者所在地が分かる国保・後期等のレセプトを使用する。ここでは急性期医療から慢性期、在宅診療にいたるまで、電子レセプトから実績ベースで示す。従前は厚生局への届け出ベース、あるいは患者調査等による一時点の粗いサンプリングのデータを利用していたが、今年度からは悉皆性の高い集計情報の提供が可能となる。

今年度はさらに社会診療行為調査も NDB を利用しておこなれ、調査のための社会的コストの低減につながっている。患者の郵便番号が電子レセプトに付与されると、患者調査の大部分を置き換えることも可能となるだろう。

6. 分析性からみた電子レセプトの課題

DPC データと比較して、分析性の点で電子レセプトの改善すべき課題を考察する。電子レセプトは保険請求のために使用することが本来目的であるので、これに障害となるような議論はできない。また、現行とまったく違ったものにしてしまうと、それに対応するための審査支払い側や保険者、および医療機関に多大な負荷を課すことになる。これらを踏まえて現実的な対応を考える必要があるが、現行の電子レセプトを基礎に DPC データ形式の一部を取り入れることが費用対効果の点で合理的と考えられる (2)。電子レセプトを請求のみならず、分析性を高めることで各種の調査の代替になり、かつ今まで把握できなかった全国・地域の医療事情が明らかとなる。このことにより調査にかかわる社会コストが低減し、その

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, アウトガム指標

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、ベンチマーキ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^{※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¹⁾の3年間の運用を通し、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、改善へと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^{※2)}、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.jstg.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もの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、「疾病横断的な指標」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^{※3)}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」^{※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、改変等に対応する場合)
- 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可能である。
 - 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Stagell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率	分母のうち、「肺血栓塞栓症予防管理料(弾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)となった。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と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. ●くも膜下出血/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. ●JCSI 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ます。現段階では乳房温存手術の施行に限定.	「乳癌の悪性腫瘍(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の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. ●術後創部感染を発生した患者/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「眼底カメラ撮影」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、ベンチマーキングを通して、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る。

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には、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³⁾。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な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/7,0,61.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■

■文献から■

○[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。死亡者の死亡前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、死亡者の大半では、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)

プロとしての臨床研究：臨床研究指針と実際

尾藤 誠司

Key words：研究倫理指針，介入研究と観察研究，倫理審査委員会，被験者保護

〔日内会誌 99:1975～1981, 2010〕

はじめに：なぜ臨床研究が必要か？

まず、今一度「臨床研究は必要なのか？」ということについて最初に確認しておきたい。なぜ医療においては研究を行う必要があるのか？ここでいう研究は、工夫のことではない。工夫を含めた研究は、すべての専門職が行っている。例えば、料理人はゴボウを料理する際に、ゴボウの野性味とアクを和らげるために様々な探求を行っている。東京には実験室のようなレストランがあって、鬼才シェフの実験の成果を味わいにグルメが集まったりもする。ものづくりにおいても、専門職は毎日のように自らの技能やオリジナリティを高めるため、研究的な行為を行っている。

一方、医療には他の専門職サービスに比較して大きく2つ特徴的な部分をもっている。第一に、医療というサービスには、その内容が患者に大きな利益と共に、取り返しのつかない重要な不利益を与えうるといった側面がある。専門職がオリジナリティを発揮することや、実験性を日常の業務に盛り込むことは、むしろ回避すべき危険な行為と考えられる。第二に、医療は、専門的技量をその基盤としながらも、状況やサービス提供者の特性にかかわらず、標準的で公益性の高いものであるべきという特徴を持っている。

そのため、提供される医療行為一つ一つに対して、それがどれほど患者に対して利益となるものか、もしくは不利益となりうるものなのかについてのしっかりとした根拠が必要となる。

ヘルシンキ宣言の序文に、「ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断および治療方法の改善ならびに疾病原因および病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断および治療方法であっても、その有効性、効果、利用しやすさ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。」とあり、臨床研究によって生まれる成果は、新たな、もしくは現状で行われている医療技術、医療行為が患者や関係者に対してどのような利益や不利益を与えるかということについての根拠を提示することを基本的な目的としている。医療専門職は、患者に対して行われる一つ一つの行為に関する効果や限界についての詳細を知り、説明できなければならない。臨床研究は、患者の中にどれほどの医療ニーズが存在するのか、医療行為が患者に対してどれほどの健康利益を生み出すのか、もしくは害を生み出しうるかについて、科学的な情報を根拠として公正に医療サービスが提供され続けるうえでなくてはならないものである。そして、臨床研究は、単純に科学者たちの知的好奇心を満たすためだけに決してあってはならない。

びどう せいじ：NHO東京医療センター臨床研修科/臨床疫学研究室

1. 内科医は臨床研究を行う義務はあるか？

ここで、医師は臨床研究を行う義務があるのか？という問いについて考えてみたい。私の意見は「一部の医師については義務がある。」である。

まず、すべての医師が臨床研究を行う義務があるのかといえば、私はないと思う。第一には、医師が行う仕事と患者に対する利益との量的な関係がある。後述するが、臨床研究そのものは直接患者の利益になるわけではない。そして、日常の臨床における医療行為は、直接患者の利益になることを意図して行われる。そのため、医療を俯瞰した時に、臨床行為そのものの量は臨床研究事業の量を圧倒的に凌駕していなければならない。であれば、多忙な臨床医すべてが臨床研究に関与し続けるのは、患者にとってあまり効率的なことではない。第二に、臨床研究と医師としての能力の関係である。臨床研究に一度も携わった経験のない医師は、臨床医としての能力の基準を満たさないかといえば、そんなことは全くない。臨床研究に関するスキルを持たなくても、臨床医として十分に素晴らしい医師はたくさんいる。第三に、目的と方法の逆転化の懸念である。前述したように、臨床研究は新たな医療技術、もしくは現行で行われている医療技術の妥当性を評価し、批判と同時に普及をさせるための根拠を作りだすことが目的である。しかしながら、臨床研究を行うことが義務化することで、その事業の実行そのものが目的化することが考えられる。臨床研究事業のように、利益のバランスに関する配慮が必要な行為については、このような目的と方法の逆転化は倫理的にも問題がある。

では、すべての医師に対して臨床研究を行うことを勧めるかといえば、私の意見は「勧めたい。」である。先ほどの意見と矛盾するようになり

えるが、その理由の主たるものは、臨床研究に携わる経験が、臨床医としての能力を高める、というのが私の考えである。臨床研究においては、「研究」という立脚点に立つことで、医療行為をより精密に見つめる機会を得ること、一方では、純粋な臨床行為と対比して考えなければならないことについての経験を持つこととなる。そのあたりを中心に、内科医が臨床研究を行う上での留意点について解説したい。

2. 臨床研究を行う上で配慮すべきことは何か？

臨床医が臨床研究を行う上で最も気にかけておかなければならないこと、それは医療と研究との目的の違いである。臨床において医師が持つべき姿勢は、目の前の個別の患者の健康利益を最大限にすることである。医療は、必ずしも常に患者に対して利益を与えることはできない。そして、医療は、しばしば結果として患者の健康に対し不利益を与えてしまうことすらある。それでも医療提供側と社会との関係が成立するのは、医療者が臨床行為を行う上で、基本的姿勢として目の前の患者に対してよいことを行おうとしている、ということによる。医師は、そのような社会契約の中で、専門家としてよいと考える治療を勧めるとともに、患者のプライバシーに深く立ち入っていくことを許されているのである。

一方、研究が目指す目的は、研究事業のもたらす成果にある。極端に言えば、研究事業の中で行われる行為は、目の前の患者の利益を高めることを第一義としていない。医師は、実際の行為としては、同じ患者さんに対して、同じようにカルテを見たり、同じようなプロセスで説明を行ったりすることになるが、そのスタンスが臨床そのものとは大きく異なる。

臨床研究において重要な考え方は、臨床的な仮説的疑問を有していること、そして、その疑

問が明らかではない、という現状認識である。仮説的疑問、例えば、「発作性めまい症の患者に安静を勧めるべきか?」とか、「明確に虫垂炎であることを否定できない腹痛患者に抗菌薬を投与すべきか?」という疑問は、現時点でどこまで明確になっているかについて検討する価値があるかも知れない。そこで、「安静を勧めるべきか否か?」「抗菌薬を投与すべきか否か?」という選択が患者の利益にとって均衡している場合、臨床研究を行うことでその仮説疑問に対し根拠を提示することとなる。ここで大切なことは、臨床研究を行うものは、「べき」か「否」のどちらの意見にも立脚していないという立場で臨床研究に臨む必要があるということである。

そのような態度は、一般的な臨床に臨む態度としては不自然な態度であるといえる。この均衡性に関する意識、そしてこの均衡性に差があるかを明らかにすることが臨床研究の目的であり、被験者のボランティア意識によってその行為が成り立っていることを、臨床医はしばしば忘れてしまう。自分の興味に基づいた実験的な治療行為を、患者の同意や安全性への十分な配慮なしに行ってしまうようなことや、プライバシー権に対する配慮の欠落は、研究を行うものとしての立脚点に対する自覚の不足からくるものだと私は考える。

以上の観点から考えると、新薬の開発など特殊な場合を除けば、ある臨床研究課題の主体となる研究者は研究者である前に優れた臨床医である必要がある。なぜなら、優れた臨床医でなければ、臨床判断に関する疑問、その疑問に均衡性があることに気付くことができないからである。「なぜですね、風呂にはいっちゃだめですよ。【なぜ】って、ダメに決まってるじゃん。」と言っているような医師には臨床研究を行う疑問がそもそも湧いてこないであろう。さらには、医療が与える患者への利益に対し、常に批判的であることとともに、専門職としての義務や責任に対して常に感受性を持つ臨床医でなければ、

臨床行為と研究との立脚点をしばしば見間違ふことになるかも知れない。

以上のように、臨床研究においては、医師は研究を実施する主体者であり、患者はボランティアとして研究に参加いただく協力者であるという立場の中で、カルテの閲覧や診察、もしくは何らかの医療行為が、通常の臨床を逸脱した行為として行われるのである。そのため、臨床研究を実施する場合には、その事業で行われる行為の妥当性や倫理性について、特段の配慮、そして他者からの評価が必要となる。

3. 臨床研究に関する規範や指針について

臨床研究を計画し、実施するうえでの明文化された主たる規範はヘルシンキ宣言であるといつてもよいが、実際に臨床研究の詳細な計画を立てる上では少し具体的な部分に踏み込んだ指針が必要となる。わが国においてそれにあたるものが、厚生労働省および文部科学省から提示されている「疫学研究に関する倫理指針(以下、疫学指針)」および厚生労働省から発出されている「臨床研究に関する倫理指針(以下、臨床研究指針)」である^{2,3)}。その他にも、遺伝子情報を取り扱う場合など、いくつかの指針があるが、一般的な臨床研究については、この二つのどちらかの指針に準拠する形で臨床研究計画をデザインしていくことが望ましい。

しばしば、臨床研究の計画書について、疫学倫理指針と臨床研究倫理指針、およびGCP(Good Clinical Practice)のどれを適用すればよいか、という質問を受けることがある。この中で、GCPは指針ではなく、医薬品製造販売のための臨床試験基準を示した法令である。企業治験および医師主導治験はGCPに基づいて行われるが、これは特殊な例であり、ほとんどの場合は疫学指針か臨床研究指針が研究計画書作成の基準となる。図に、「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&Aの中で示された、研究方法と2

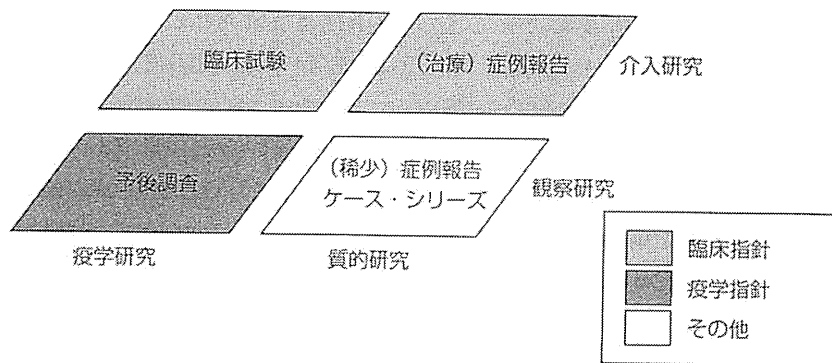


図. 研究デザインと適用される指針の概念図

つの指針との切り分けに関する概念図を転載する。病院内で医師が行う研究についていえば、治療的介入を実験的に行う介入研究であれば基本的に臨床研究指針に準拠し、それ以外の臨床研究は疫学指針に準拠すると考えればだいたい妥当である。

実は、疫学指針の中にも介入研究をデザインした場合の文言は書かれている。これは、病院以外の場を想定した場合や、患者個々にはなく、集団を介入の対象とする場合（例えば、健診の宣伝活動を行うなど）を想定して書かれたものである。しかしながら、基本的にはどちらの指針も臨床研究に関する倫理的配慮の重点部分は同様である。それは、大きく分けると3点、すなわち、1) インフォームド・コンセント、2) 個人情報保護、3) 被験者が被る健康被害への配慮、である。指針の詳細について本稿では省略するが、通常臨床の場面でも倫理的なテーマの重要部分となるこれらの手続きについて、臨床研究においてはより十分な配慮がなされなければならない。

4. 臨床研究と倫理委員会

「臨床研究を行う上で、病院の倫理委員会に研究課題を提出しなければならない。」という、漠然とした認識は、医師の中ではかなり広まっている。一方、倫理委員会はどのような役割を担っ

ているのか、なぜ倫理委員会に申請しなければならないのか、ということについてはややわかりにくい部分があるのでここに簡単に説明したい。

例えば、不穏状態にある高齢患者に物理抑制を行うかどうか、患者が強く精密検査を希望する際に、医学的には適応範囲外と考えられるMRI検査を行うか、などの問題は、十分に倫理的な要素を含んだ問題であり、倫理委員会が介入してもよい内容ではないだろうか？しかしながら、これらの臨床判断は多くの場合現場の医療チームの裁量に任されている。もちろんこれらの問題、特に延命治療を続けるかどうかなど、比較的重い倫理的課題を含んだ臨床問題は、倫理委員会で検討されることが望ましい。しかしながら、極端にいうのなら、人と人との関係性の中で是非を考える日常の臨床の問題のすべては倫理的問題を含んでいるといってよい。それらのすべてに倫理委員会が介入することは普通に考えて現実的ではない。ただ、私はむしろ別の理由が重要かと考える。前述したように、日常臨床において医療者は、国民との社会契約の中で、目の前の個人の健康利益を第一に考えるという信頼関係を前提に臨床行為を行っている。すなわち、我々医療プロフェッショナルが行う臨床行為のすべては、結果として患者に有害な転機が起こったとしても、基本的には患者によいことをもたらすことを意図している、という信頼

を前提として行われているのである。そのため、倫理委員会の介入は必ずしも必須とはならない。一方、臨床研究については、直接利益を得る主体は研究結果によってもたらされる臨床根拠が提示された社会全体であり、被験者個人への直接利益を軸足としていない。だからこそ、直接の被験者となる患者に対してプライバシー権の侵害も含めた不利益がないかどうかについて、研究を行う主体以外の人間から評価が行われる必要がある⁴⁾。

だからこそ、倫理委員会は多様な価値観を持つ人間から組織されていなければならない。倫理委員会の役割は、研究の倫理性と科学性のバランスを評価するといわれるが、同様の意味を“利益”という視点から言うのであれば、研究事業が生み出す成果によってもたらされる社会が得る利益と、研究事業のために被る被験者が得る不利益のバランスの評価である。そのため、倫理委員会の委員には、なるべく被験者自身の立場、すなわち、普通のおじさんやおばさんの立場に立つことができる人が多数含まれていることが望ましい。

では、臨床研究において、どのようなものが倫理審査の対象となるのか？概念的には「すべて」ということになるが、それでは現実的な運用が困難である。ただ、後ろ向きの既存資料利用のみを行う調査であったとしても、患者個々のカルテを閲覧してデータ収集を行うような調査は、基本的に疫学指針を適用し、倫理委員会の審議を受けるべきである。疫学指針では、ヒトを対象とした研究事業において、倫理委員会への申請を必ずしも必要としない研究として、心理的・時間的負担を与えない程度の完全匿名アンケート調査や、院内での発表のみを目的とした調査、教育を目的とした調査を挙げている。これらのカテゴリに含まれるものであれば、研究者の責務において、倫理委員会への申請を行わないことがあるが、わたしは、臨床研究であればまずは院内の倫理委員会に申請するべきで

あると考える。その理由の一つは、研究結果を発表する際の妥当性を倫理委員会の承認によって保障できるということ、もうひとつは、研究の責任を個人でかぶるリスクを回避できるということである。原則的に、倫理委員会は、病院長の諮問機関として位置づけられる。ある病院職員が臨床研究を行う上で、院長に対し研究実施の許可を申請し、院長がその許可を出すための諮問機関として倫理委員会は存在している。逆にいえば倫理委員会の承認が得られた臨床研究は、当該施設の病院長の責任管理の中で行っていることになる。これは、研究者を保護する意味でも重要なことであろう。

もうひとつ、医師が倫理委員会でプレゼンテーションを行い、委員からの意見を聞くことは、医師にとってまたとない教育的チャンスであると私は考える。日常診療において、医師はどうしても強者になりがちである。患者が考える不安や心配、治療や検査にまつわる生活の不便さなどについて、医師は日常診療の中で振り替えることは、医師に相当高い感受性が必要である。成熟した倫理委員会は、論理的で民主的な意見交換と合意形成を体験する貴重な場である。そのような場の当事者となることは、医師にとって貴重な機会となるであろう。

5. 臨床研究計画および手続きの実際：観察研究と介入研究

まず、表1に実際の臨床研究を行う上で、倫理委員会への申請、準拠すべき指針、インフォームド・コンセントの必要性に関する一般的な規則を示す。

臨床研究計画を作成し、実施する上で、研究計画は大雑把に二つに分かれる。それは、観察研究と介入研究である。臨床研究に関する倫理的配慮として先に掲げた、1)インフォームド・コンセント、2)個人情報保護、3)被験者が被る健康被害への配慮、のうち、主に重要となる

表 1. 研究デザインからみた倫理審査委員会、指針、同意の必要性

研究デザイン	IRB 必要?	指針何で読む?	同意取得の方法
数例の症例報告	不要	該当指針なし	口頭説明同意、カルテ記載
質的研究*	必要	該当指針なし	文書説明および同意
匿名アンケート調査	原則不要	疫学指針	みなし同意
研修医発表会での既存カルテ情報等の集計	原則不要	疫学指針	原則不要
過去のデータのみを用いる多施設観察研究	必要	疫学指針	掲示公開
前向きに患者情報を観察する研究	必要	疫学指針	文書説明および同意が望ましい
前向きに患者情報を観察する上で、採血などの日が決められている	必要	疫学指針	文書説明および同意
前後比較研究 (研究目的での介入あり)	必要	臨床研究指針/ 疫学指針	文書説明および同意
2群に治療を振り分ける介入研究 (薬など)	必要	臨床研究指針	文書説明および同意
2群に治療を振り分ける介入研究 (食品)	必要	疫学指針	文書説明および同意

*質的研究: 仮説を量的に検証するのではなく、参与観察やインタビューなどを通して理論を構築していくタイプの研究手法

表 2. 臨床研究の同意説明文書に書かれるべき内容

- ・研究の目的と意義及び方法と期間
- ・研究対象者として選ばれた理由
- ・(介入研究の場合) 治療行為が臨床研究として行われること
- ・研究への参加が任意であること
- ・研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けないこと
- ・研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
- ・研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り
- ・個人情報の取り扱い
- ・研究計画書の開示
- ・費用負担
- ・万が一の健康被害時の対処
- ・質問等の連絡先

のは1)と2)であろう。表2に、臨床研究の同意説明文書に含まれるべき内容について示す。

臨床研究におけるインフォームド・コンセントの基本的考えは、患者の研究参加への拒否権を最大限尊重することである。通常患者にとっては、臨床を行う医師も研究実施者である医師も同じように“先生”として映る。従って、逆説的なようだが、臨床医が被験者となる患者に対してインフォームド・コンセントの手続きを

行う上で最も配慮すべきは、患者が臨床研究に参加しないことで、不利益を得ることは一切ないということを理解していただくことである。

過去にカルテ等に記録された情報のみを用いて行う後ろ向き研究は、多くの場合、調査対象者個々に説明を行い、同意を得ることを省略するが、それは、研究実施時点ですでに患者にアクセスできない状態にあり、過去の個人情報取得のために患者にアクセスしたりすること自体が患者に不安を与えるなどの理由による。そのような、後ろ向き研究であったとしても、基本的には個別に説明を行い文書で同意を得ることを基本とするが、個別に連絡を行うことが研究の実行性を著しく制限するなど、特定の理由を条件にその設定を変える、という考え方の下で研究計画を立案することを勧めたい。

臨床研究において、個人情報保護に関する倫理的配慮を考えることは、自らの臨床生活において、患者のプライバシー情報を自分がどのような姿勢で扱っているかを自省する極めてよい機会である。病状に関する詳細情報のほか、一日の尿の回数、最終月経時期など、医療に関するデータは、医療者の視点から見れば何気ないものであったとしても、一般的な視点からはなるべく人に知られたくないものばかりである。

個人情報保護に関する理念の中で最も重要なものである。“利用目的に合致した個人情報の閲覧と利用”の妥当性に関する配慮については、臨床研究に携わることであらためてその重要性に気付くことも多い。

介入研究は、行う医療の内容自体に実験的要素があることから、観察研究に比較して倫理的な配慮がさらに重要となる。介入研究、特にその代表である介入内容を人為的に振り分けるランダム化比較試験において、研究者は設定した研究仮説の均衡性を保つ立場をとることがしばしば困難である。すなわち、「こちらの(新しい)治療の方が、あちらの(既存の)治療よりもよいはずだ。」という立場に立ってしまいがちである。しかしながら、そのような態度は、アウトカムの観察方法や解釈など、研究に対してバイアスをかけるだけでなく、研究者の信じる「より良い治療」ではない方に振り分けられた患者に対して不利益を与える、という立場をとっていることとなる。研究計画を立案する際に2つなり3つなりの介入計画に均衡性が成立しているが、どれがよい、どれは劣っているということに確証がない、ということを経験者は被験者に心から説明できなければならない。

介入研究においてもっとも重要な点は、治療に関連する有害事象のモニタリングと、重要な有害事象に対する迅速な対処である。いわゆる治験においては、GCPに準拠した形で有害事象に関するモニタリングが詳細に行われるが、モニタリングと有害事象の報告は大変な作業量であると共に、重篤な有害事象に対する補償などの準備も必要となる。新たな臨床研究指針においては、薬剤を使用する介入研究については、基本的に補償のための保険に加入することを指

針の中で明示している。その点から考えても、介入研究を行う場合には、研究事業を安全に実施できるしっかりとした基盤が必要となってきている。現実運用としては、介入型の研究を行う場合には、ある程度実績を積んだ治験管理室を持つ施設が主体となり、治験管理室が医師の自主研究にも積極的に関与していくことが今後は必要であろう。

おわりに：患者の利益に基づく医療

臨床医が臨床研究を計画し、倫理審査委員会に申請を行い、実際に実施することは、その医師に対して様々な新しい気づきを与えると私は考える。それは、いふならば、医療が患者の利益にもたらす限界と同時に、医療が患者に対して与える不利益に対する気づきである。はたして医療は常に患者に対しよいことをしているのか、自分が正しいと信じていることが、本当に患者にとってよいことなのか、という自問を常に常に持ち続けることは、医療のプロフェッショナルが持つ基本的態度としてなくてはならないものであると私は考える。臨床医が臨床研究に携わることは、そのような自問の扉を開く貴重なきっかけをその医師に与えるであろう。

文 献

- 1) ヘルシンキ宣言：http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html.
- 2) 疫学研究に関する倫理指針：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf.
- 3) 臨床研究に関する倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>.
- 4) 尾藤誠司：いざ、倫理審査委員会へ（第二版）、健康医療評価研究機構（iHope）、東京、2010.

The development of clinical Indicators for acute care hospitals in Japan

M.Kobayashi, S.Bito, C.Okada, K.Fushimi
National Hospital Organization, Tokyo, Japan

Background

- The main mission of the National Hospital Organization(NHO) is to provide high quality care for all patients.
- In order to achieve the mission, we regularly have been monitored and evaluated the quality of care thorough the NHO clinical indicator program.
- In 2010, we changed its course to measure clinical indicators on the basis of existing hospital administrative data to reduce the data collection burden on NHO hospitals.
- Using the readily available inpatient administrative data, we developed clinical indicators of the processes and outcomes of medical care for acute care hospitals that could be calculated

Objectives

- The purpose of this study is to report on the development of clinical indicators and our computed results.

Methods

- Clinical indicators can be related to the structure, process, or outcomes of medical care. We focused on clinical indicators to assess process and outcome; generic and disease-specific indicators were used.
- First, we created criteria related to relevance, validity, reliability, and feasibility in order to select the most appropriate clinical indicators. Considering these criteria, we developed clinical indicators based on literature reviews of indicators already developed and clinical guidelines produced by various associations associated with medical science to identify best practice in a Japanese clinical setting. Some of the indicators were developed using the Delphi method.
- We defined inclusion and exclusion criteria for each clinical indicator. The NHO clinical indicators comprise 6 generic indicators (2 process indicators and 4 outcome indicators) and 9 disease-specific indicators (7 process indicators and 2 outcome indicators). The hospital standardized mortality ratio (HSMR) was included as a generic clinical indicator.
- The clinical indicators were computed using hospital administrative data relating to discharged patients provided by 45 national hospitals from July 1 to December 31 in 2010. It was assumed that the eligible hospital for our computation had more than 10 discharge patients for denominator data. The hospital administrative data, that is, the data from the Diagnostic Procedures Combination database includes the discharge summary and administrative claims database.
- Correlations for clinical indicators that linked process with outcome were investigated.
- Regarding HSMR, in order to calculate the risk of death for each individual admission, we took into account differences in age, sex, case-mix factors per diagnostic group, urgency of admission, Charlson Comorbidity Index score, and other factors, and used logistic regression for binary outcomes. The statistical performance of the model was measured by the c-statistic (area under the receiver operating characteristic curve) for the HSMR. This study was approved by the NHO Institutional Review Board.

Results

- Those results of generic and disease-specific indicators are shown Table1 and Table2.
- There was no significant correlation between the prevention and the incidence of pressure ulcer. No correlation was also found between the prevention and the incidence of pulmonary embolism.

Table 1 Generic Indicators

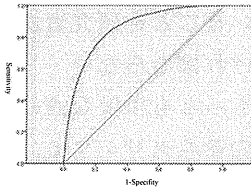
Generic Indicators	No. of hospitals	Mean ±SD
1. The percentage of elderly patients (≥ 75 years) who received the prevention, management and care of pressure ulcers	44	49.5 ± 22.5%
2. The incidence of the new pressure ulcers among elderly patients(≥ 75 years) (per 100 patient days)	44	0.09 ± 0.08%
3. The percentage of surgical patients with the risk (moderate, high, or highest risk) for venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism) who received the prevention of pulmonary embolism	42	93.9 ± 4.7%
4. The incidence of pulmonary embolism among surgical patients with the risk (moderate, high, or highest risk) for venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism).	44	0.14 ± 0.27%
5. The incidence of postoperative hip fracture	45	0.0001 ± 0.0006%

Table 2 Disease-Specific Indicators

Disease-Specific Indicators	No. of hospitals	Mean ±SD
1. The percentage of acute cerebral infarction patients who started rehabilitation within 4 days after total knee replacement	35	72.8 ± 18.9%
2. The percentage of acute cerebral infarction patients who had a brain scan (CT or MRI) within 2 days of admission	37	94.9 ± 6.5%
3. In-hospital mortality rate among acute cerebral infarction patients.	37	2.24 ± 2.34%
4. The percentage of acute myocardial infarction patients who received discharge prescription of aspirin, clopidogrel sulfate	31	92.3 ± 5.9%
5. In-hospital mortality rate among patients by ambulance transportation who had percutaneous coronary intervention.	19	2.64 ± 2.94%
6. The percentage of breast cancer patients (stage I) who had breast-conserving surgery.	24	78.7 ± 14.7%
7. The percentage of patients had prophylactic antibiotics discontinued within 72 hours after total knee replacement or bipolar hip arthroplasty	28	65.0 ± 40.4%
8. The percentage of patients started rehabilitation within 3 days after total knee replacement.	14	94.8 ± 7.8%
9. The percentage of patients with hemorrhagic gastric or duodenal ulcer who received endoscopic hemostatic therapy	15	69.7 ± 20.1%

Table 3 Mortality prediction model

	OR	95%CI lower	95%CI upper
Sex			
Male	1.218	1.157	1.282
Female		(reference)	
Admission Status			
Status emergency admission	4.308	4.049	4.585
Planned admission		(reference)	
Age	1.031	1.029	1.033
Use of an ambulance			
Use	2.698	2.548	2.86
Not use		(reference)	
Major Diagnostic Category			
Nervous System	1.425	1.281	1.585
Eye, Ear, Skin	0.321	0.25	0.411
Respiratory System	2.771	2.516	3.053
Circulatory System	2.948	2.681	3.241
Digestive System	1.764	1.603	1.941
Pediatric, Newborn	0.481	0.327	0.709
Internal Secretion	0.532	0.411	0.687
Blood	5.157	4.541	5.858
Female, Breast	1.123	1.015	1.489
Kidney	1.234	1.074	1.417
Musculoskeletal Injuries and Others		(reference)	
Charlson Score			
Score1~2	0.794	0.719	0.842
Score3~6	2.309	2.162	2.465
Score7 or more	7.063	6.09	8.191
Score0		(reference)	



- The mortality prediction model exhibited a c-statistic of 0.854 (95%CI, 0.850-0.858).

Figure 1 Roc curve of the mortality prediction model

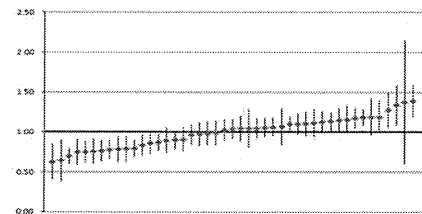


Figure 2 Hospital Standardized Mortality Ratio (generic indicator:#6)

Discussion

- We found no correlations for clinical indicators that linked process with outcome. As a reason, information related to adverse events might be not entered into the form because of the desire to protect one's own hospital. In addition, physicians may miss the presence of thromboembolism. The validity of information from hospital administrative data should be confirmed through medical chart review.

Conclusion

- In order to perform our computations, we established a system for extracting data from hospital administrative data that is already collected. It is possible to compare results among the 45 national hospitals. There is room for improvement in terms of clinical indicators that have low levels of achievement such as appropriate discontinuation of prophylactic antibiotics. The NHO clinical indicator set could be used as a de facto standard in Japan.