

①例：部位の明示されない悪性新生物(C80)の取り扱い

ICD のルールでは、C80 は医療従事者が明確に部位不明と記載しているときのみ「主要病態」として使用すべきである、とあるが、DPC の趣旨や DPC が実際の医療現場で行う分類と考えると、通常はあり得ないことである。すなわち、診療録や診療記録等に部位が明示されていない場合は、医師への確認等を行い部位の確定が必要である。原発巣不明がん等の場合は、治療や検査の主体となった部位を選ぶことになる。

②例：C97 独立した(原発性)多部位の悪性新生物の取り扱い

ICD のルールでは、C97 は、医療従事者が二つまたはそれ以上の独立した原発性の悪性新生物を「主要病態」と記載しており、どちらが主要ともいえないときに使用すべきであり、追加コードは個々の悪性新生物を特定したい場合に使用することができる、とある。しかし、もし、医療資源の投入量で判断可能である、もしくは、治療の対象が限定される場合はそれで判断する。複数の病態がある場合は医療資源の投入量で判断すべきというルールは ICD コーディングでも大きな原則となっているので、担当医師に確認するか医療資源の投入量を考慮して医療資源病名を決定したい。

③例：主要病態 : 癌腫症

ICD のルールでは、部位の明示されない悪性新生物 C80 にコードするとあるがこれも前例のように、DPC の運用から考えると望ましくない。診療録や診療記録等を確認するとともに、医師に治療や検査の対象等確認をする。また、それが多発性であれば前述のように主たる病態を選択する。

④例：主要病態 : 多発性骨髄腫および原発性前立腺癌

ICD のルールでは、独立した(原発性)多部位の悪性新生物 C97 にコードする。C90.0(多発性骨髄腫)および C61(前立腺癌)は任意的追加コードとして使用できる、とあるが、これも医療資源の投入量を配慮しつつ正確な医療資源病名の選択を行う必要がある。

3) その他、希な傷病名の選択や分類をせざるを得ない場合の注意点

冒頭でも述べたとおり、DPC や ICD は、「分類」であり、あくまで、患者の各々の傷病名がどの範囲で分類出来るのか、というルールであり構造となっている。したがって、通常、想定していない患者の病態が出現することは希であっても起こりえる。その場合、当該傷病名を選択し、さらに ICD 分類をする場合は、それ相応の理由が必要である。診療録に適切に記すことと同時に、必要に応じて、レセプトの場合は、症状詳記やレセプト適応欄にコメントすることになる。基礎調査の様式1等の場合は、E、F ファイルとの整合性が必要である。

DPCデータを用いた医療の質の評価： リスク調整アウトカムに係る分析

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（京都大学大学院医学研究科医療経済学）

佐々木典子（京都大学大学院医学研究科医療経済学）

山下 和人（京都大学大学院医学研究科医療経済学）

要旨

DPCデータを用いて、「医療の質（アウトカム）」に関わる分析を行った。

- 1) ICU専門医研修施設と非研修施設のICU入室患者のリスク調整死亡率の比較
- 2) 脳梗塞患者アウトカムの関連要因（リスク調整死亡率の算出方法の開発含む）
- 3) 急性心不全患者アウトカムの関連要因（リスク調整死亡率の算出方法の開発含む）

1) 今回の調査により、ICU専門医がいる認定施設での成績（リスク調整死亡率）が低いことが明らかとなった。質の維持された認定施設を普及する政策上の意義が客観的データにより確認された。

2)、3)については、国際雑誌及び国際学会に投稿済みでレビュー中である。急性心不全、脳梗塞において、いずれも、今までの最先端の水準以上に優れた死亡予測モデルを開発・構築し、アウトカム指標としてのリスク調整死亡率を算出した。そして、その関連要因を明らかにした。

結論：

DPCデータを用い、ICU患者、心不全患者、脳梗塞患者において、医療の質に関するアウトカム指標として、優れたリスク調整を行うことができた。

ICUにおいては、専門医研修施設でアウトカム指標たるリスク調整死亡率が低いことが示された。さらに、ICUによって、死亡リスクから見た患者の重症度が極めて大きくばらついていることが示された。

A. 目的

DPC データを用いて、医療の質に関わる分析を、以下を課題として行う。

- 1) ICU 専門医研修施設と非研修施設の ICU 入室患者のリスク調整死亡率の比較
- 2) 脳梗塞患者のアウトカム
- 3) 急性心不全患者のアウトカムの関連要因

B. 方法

解析対象は、2008 年 4 月から 2010 年 3 月までの対象期間の間に 164,803 件の ICU 入室があり、18 歳未満を除いた 159,540 件とした。対象のうち、ICU 専門医研修施設で治療を受けていたのは、50,875 人であった。目的の 2、3 については、国際雑誌・学会にてレビュー中である。

C. 結果

ICU 専門医研修施設と非研修施設の ICU 入室患者の特性を [表 1](#) に示す。

ロジスティック回帰分析により、今までの国際的最先端の水準以上に優れた死亡予測モデルが開発・構築された。カテコラミン使用の有無、人工呼吸使用の有無、入室経路、年齢等で重症度を調整したところ ICU 専門医研修施設で治療を受けることがオッズ比 0.8 程度で良い予後に関係していることが明らかになった ([表 2](#))。

また解析の過程で、病院毎で治療している患者の重症度が大きく異なっていた ([図 1](#))。

目的 2)、3) の課題については、国際雑誌及び国際学会に投稿済みでレビュー中であるが、いずれも、今までの国際的最先端の水準以上に優れた死亡予測モデルが開発・構築された。アウトカム指標としてのリスク調整死亡率を算出し、その関連要因が明らかとなった。

D. 考察

我が国の ICU 認定基準は、ICU 専従の医師が常時いることを定めているが、過去の調査で、医師がいない時間が存在することや、ICU 専門医がいない施設が多数存在することも明らかになっている。今回の調査により、ICU 専門医がいる認定施設での成績 (リスク調整死亡率) が低いことが明らかとなった。質の維持された認定施設を普及する政策上の意義が客観的データにより確認された。

また、病院毎で治療している患者の重症度 (死亡リスクの大きさからみた重症度) が極めて大きく異なっていた。

一方で、心不全患者、脳梗塞患者においても、DPC データを用いて医療の質に関するアウトカム指標として、優れたリスク調整を行うことができた。

結論：

DPCデータを用い、ICU患者、心不全患者、脳梗塞患者において、医療の質に関するアウトカム指標として、優れたリスク調整を行うことができた。

ICUにおいては、専門医研修施設でアウトカム指標たるリスク調整死亡率が低いことが示された。質の維持されたICU専門医研修施設を普及する政策上の効果・意義が客観的データにより確認された。

さらに、ICUによって、死亡リスクから見た患者の重症度が極めて大きくばらついていることが示された。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

Yamashita K, Ikai H, Nishimura M, Fushimi K, and Imanaka Y. Effect of certified training facilities for intensive care specialists on mortality in Japan. *Critical Care and Resuscitation*. (in press)

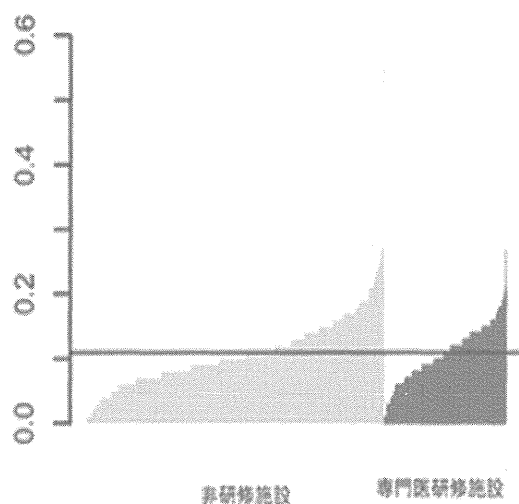
表 1 ICU 専門医研修施設と非研修施設の特性

	ICU 専門医 研修施設	非 研修施設	
症例数	50875	108665	
病院数	125	309	
年齢	67.2 ±14.0	68.3 ±14.4	<0.001
男性	31950 (62.8 %)	64306 (59.2 %)	<0.001
緊急入院	24042(47.3 %)	59063(54.4 %)	<0.001
入室経路			<0.001
内科的適応	14819(29.1 %)	37466(34.5 %)	
予定手術術後	27516(54.1 %)	52716(48.5 %)	
緊急手術術後	8540(16.8 %)	18483(17.0 %)	

表 2 院内死亡に関わる因子：多変量解析結果

年齢	1.03 *
緊急入院	2.17 *
ICU 入室経路	
	1.00
予定手術術後	(Ref)
緊急手術術後	2.12 *
内科的入室	5.98 *
血管収縮薬の使用	4.41 *
人工呼吸	3.85 *
腎代替療法	3.57 *
	0.81
ICU 専門医研修施設	(0.78 ~ 0.85)
c 統計量	0.881

図 1 施設毎の重症度の違い（予測死亡率）



Effect of certified training facilities for intensive care specialists on mortality in Japan

Kazuto Yamashita

Critical Care and Resuscitation. (in press / under proof)

The impact of intensive care physicians on patient outcomes is widely debated. Critical care represents a large percentage of health care spending, and improving the quality of care in intensive care units is essential, given that medical needs will increase as the population ages rapidly. However, as of August 2011, Japan had only 878 critical care specialists certified by the Japanese Board of Medical Specialties — only 0.3% of the total number of physicians.¹ This suggests that the majority of patients who need intensive care are treated by non-board-certified physicians. The Japanese Society of Intensive Care Medicine (JSICM) certifies training facilities for intensive care specialists. According to their rules for certification,² an ICU that is a certified facility (CF) has at least one board-certified intensivist. [Author: I have moved the highlighted sentences up from the Methods and Discussion sections as I suggest it is helpful to give the full background here. OK?] The question of whether more intensivists are needed must be addressed immediately, as intensivist training takes 5 to 10 years after graduation from medical school, and medical demand is estimated to peak in 2025 in Japan; however, it is difficult to answer this question, because few studies have investigated the impact of board-certified intensivists in Japan.

The purpose of our study was to investigate the impact of board-certified intensivists in Japan, using administrative data. The study was approved and registered by the Kyoto University Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine Ethics Committee.

Methods

Data source

Data were obtained from the Diagnosis Procedure Combination (DPC) database, which is the national administrative database of a casemix classification system for acute inpatient care, developed in Japan and used since 2003.³ The database consists of summarised clinical information and detailed health care claim data. Clinical information comprises key patient information on age, sex, primary diagnosis, comorbidities (as classified by the International Classification of Diseases, 10th revision), complications, surgeries, and the DPC code. The DPC code is a 14-digit code used for reimbursement, where the first two digits represent the 18 major diagnosis categories (MDC) comprising diseases that require the most medical resource expenditure. Health care claim data include detailed medical resources use, indexed in the original Japanese codes,⁴ including diagnostic tests, all surgical or interventional procedures, medications, and the specified hospitalisation fees.

Hospital selection

All hospitals in the DPC database with at least one patient admitted to the ICU were included in this study. A list of CFs was obtained from the JSICM website.⁵

Patient selection

From all patients who were discharged between 1 April 2008 and 31 March 2010 we selected patients who were admitted to an ICU at any point during their hospitalisation. To focus on adult intensive care, patients younger than 18 years of age were excluded.

Patient outcomes

We evaluated ICU mortality and hospital mortality and compared patients who were treated in CFs with those who were treated in non-CFs.

We evaluated the impact of CFs on mortality using a two-step analysis. First we generated two models using

ABSTRACT

Objective: To compare patient outcomes in hospitals certified by the Japanese Society of Intensive Care Medicine (JSICM) as training facilities for intensive care specialists with patient outcomes in hospitals not certified by the JSICM (non-CFs).

Design: A retrospective case-control study using administrative data.

Main outcome measure: Inhospital mortality.

Results: 164 803 intensive care unit admissions were identified between 1 April 2008 and 31 March 2010, of which 159 540 were for adults (≥ 18 years). A total of 50 875 patients in 125 hospitals were admitted to certified facilities (CFs) and 108 665 patients in 309 hospitals were admitted to non-CFs. Inhospital mortality rates were 9.9% and 10.6% in CFs and non-CFs, respectively ($P < 0.001$). After adjusting for age, emergency admission, admission route, use of vasopressors, mechanical ventilation, and renal replacement therapy, the odds ratio for hospital mortality in CF-treated patients was 0.81 (95% confidence interval, 0.78–0.85). The c statistic of the model was 0.881.

Conclusions: Patients admitted to the intensive

Table 1. Background of patients, by type of intensive care facility in Japan			
	CFs (n = 50 875)*	Non-CFs (n = 108 665)*	P
No. of hospitals	125	309	
Age (years)	67.2 (14.0)	68.3 (14.4)	< 0.001
Male	31 950 (62.8%)	64 306 (59.2%)	< 0.001
Emergency admission	24 042 (47.3%)	59 063 (54.4%)	< 0.001
Admission route		[Author: Do highlighted P values need explanation? What type of comparison was done?]	< 0.001
Post scheduled surgery	27 516 (54.1%)	52 716 (48.5%)	
Post emergency surgery	8 540 (16.8%)	18 483 (17.0%)	
Medical indication	14 819 (29.1%)	37 466 (34.5%)	
Major diagnostic category		[Author: Text states the two groups were not substantially different?]	< 0.001
Nervous system	6 314 (12.41%)	17 055 (15.7%)	
Eye	12 (0.02%)	20 (0.02%)	
Ear nose mouth and throat	572 (1.12%)	852 (0.78%)	
Respiratory system	4 461 (8.77%)	10 059 (9.26%)	
Circulatory system	20 601 (40.49%)	33 601 (30.92%)	
Digestive system	9 362 (18.4%)	23 765 (21.87%)	
Musculoskeletal system	1 203 (2.36%)	4 092 (3.77%)	
Skin subcutaneous tissue	48 (0.09%)	89 (0.08%)	
Breast	58 (0.11%)	442 (0.41%)	

multivariate logistic regression to adjust for casemix. One model (model A) included the variables age, emergency admission, admission source, treatments carried out in the ICU, such as mechanical ventilation, renal replacement therapy, and use of vasopressors. The other model (model B) included primary diagnosis in addition to the variables in model A. The forced entry method was used in both models. In model B, MDCs constituting more than 1% of the total cases were selected, and the MDC “circulatory system” was used as the reference category. To confirm the goodness of fit [Author: I have made adjustments where you refer to this notion, as I think this may be the more usual way of expressing it. OK?] of the models, *c* statistics were calculated.

After confirming the fit [Author: OK?] of the models, a binary variable was assigned to indicate the group to which the patient belonged. The *c* statistics of the models were calculated again.

Statistical analyses

Data were compared using the chi-square test for categorical variables and the unpaired Student *t*-test for continuous variables. Data are expressed as mean (standard deviation [SD]) or number (%). *P* < 0.05 was considered significant. All statistical analyses were performed using SPSS 11.0J (SPSS Inc).

Table 2. Treatments and outcomes of patients, by type of intensive care facility in Japan

	CFs (n = 50 875)	Non-CFs (n = 108 665)	P
Vasopressor	24 147 (47.5%)	43 738 (40.3%)	< 0.001
Mechanical ventilation	14 503 (28.5%)	21 786 (20.0%)	< 0.001
Renal replacement therapy	2 420 (4.8%)	3 443 (3.2%)	< 0.001
Blood transfusion	11 688 (23.0%)	17 908 (16.5%)	< 0.001
Tracheostomy	1 843 (3.6%)	2 548 (2.3%)	< 0.001
Length of ICU stay (days)	3.1 (3.4)	3 (3.3)	< 0.001
Length of hospital stay (days)	28.8 (26.4)	27.7 (27.1)	< 0.001

Results

A total of 164 803 ICU admissions in 434 hospitals were identified, of which 5 266 cases (3.2%) were excluded because the patients were under 18 years of age. A total of 159 540 cases were included in our analysis.

A total of 50 875 patients in 125 hospitals were treated in CFs and 108 665 patients in 309 hospitals were treated in non-CFs. The two groups were not substantially different with respect to disease categories; however, a higher proportion of CF patients exhibited diseases and disorders of the circulatory system [**Author:** I have changed to “proportion”, as the actual numbers were not greater] (**Table 1**).

The proportions of patients who needed special treatments in the ICU were higher in CFs than in non-CFs (**Table 2**). ICU mortality and inhospital mortality were slightly higher in non-CFs (ICU mortality: 4.7% in CFs, 5.3% in non-CFs; inhospital mortality: 9.9% in CFs, 10.6% in non-CFs).

Results of the logistic regression analysis are presented in **Table 3**. In the first step, both models exhibited a good fit [**Author:** OK?]. In the second step, among CF-treated patients the odds ratios for ICU mortality were 0.78 in both models and the odds ratios for hospital mortality were 0.81 and 0.85 in Models A and B, respectively [**Author:** I have suggested a slight rewording for increased clarity. Is this correct?].

Discussion

This is the first large-scale study to document the use of ICUs and focus on board-certified intensivists in Japan. According to the Ministry of Health, Labour and Welfare, 806 hospitals were equipped with ICUs in 2008, [**Author:** Can you reference this statement please?] therefore, these data are from more than half (53.8%) of the ICUs in Japan. Among the patients who needed critical care in our study, admission to hospitals whose ICUs were certified as training facilities for intensive care specialists had a positive effect on patient mortality, after risk adjustment.

Administrative data are easier and less expensive to collect than clinical data and are increasingly used in a variety of specialties. However, whether administrative data are suitable for risk adjustment in critically ill patients is debatable. A comparison between the performance of a model based on clinical data (customised Simplified Acute Physiology Score II [SAPS II]) with that of a model based on administrative data (customised hospital standardised mortality ratio) in a Dutch ICU population showed that the clinical data-based model outperformed the administrative data-based model, particularly for high-risk patients.⁶ On the other hand, a comparison between several models based on administrative data with three physiology-based scores (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation [APACHE] II, SAPS II, and SAPS III) concluded that the Charlson comorbidity index⁷ combined with other administrative data predicted short- and long-term mortality in ICU patients as effectively as the physiology-based scores.⁸

In Japanese ICUs that are not certified as training facilities, physiological scores are not available for all patients, because there are no critical care specialists or such requirements. In general, physiological scores, such as the Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) score⁹ and APACHE II¹⁰ are preferred for clinical decision making, standardising research, and comparing the quality of patient care across ICUs. We adjusted for the difference in casemix using ICU treatments because in our view each treatment reflects the severity of illness. The SOFA score comprises six elements: respiratory, renal, hepatic, cardiovascular, haematological and neurological. The predictive power of each element has been reviewed previously.¹¹ Entry criteria for each treatment vary somewhat between clinicians; some ICU treatments may be used as surrogates of the physiological score. For example, in the SOFA score, the use of mechanical ventilation is about equivalent to a respiratory score of > 2, the use of renal replacement therapy is equivalent to a renal score of > 3, and the use of vasopressors is equivalent to a cardiovascular score of > 2. The *c* statistics for our models were high. Therefore, the use of ICU treatments as risk-adjustment variables is one option for countries where physiological scores are unavailable for evaluating the quality of care in a critical care setting.

Suitable physician staffing in ICUs is widely debated. High-intensity ICU physician staffing has been shown to be

Table3. Multiple logistic regression analysis of inhospital and ICU mortality

	Inhospital mortality, by model				ICU mortality, by model			
	A + certified		B + certified		A + certified		B + certified	
	A	status	B	status	A	status	B	status
Age	1.03*	1.03*	1.03*	1.03*	1.02*	1.02*	1.02*	1.02*
Emergency admission	2.20*	2.17*	2.13*	2.10*	2.09*	2.05*	2.01*	1.97*
Admission route								
Post scheduled surgery	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Post emergency surgery	2.11*	2.12*	2.05*	2.05*	3.93*	3.94*	3.70*	3.71*
Medical indication	6.01*	5.98*	5.18*	5.16*	9.22*	9.17*	9.17*	9.14*
ICU treatment[Author: OK to add this heading?]								
Vasopressor	4.39*	4.41*	5.12*	5.13*	4.75*	4.78*	5.19*	5.20*
Mechanical ventilation	3.77*	3.85*	3.60*	3.65*	4.45*	4.55*	4.51*	4.62*
Renal replacement therapy	3.52*	3.57*	3.51*	3.54*	2.12*	2.15*	2.27*	2.30*
Major diagnostic category								
Nervous system			3.04*	3.00*			1.59*	1.56*
Respiratory system			2.46*	2.43*			0.71*	0.70*
Circulatory system			1.00	1.00			1.00	1.00
Digestive system			1.58*	1.57*			0.93	0.91*
Musculoskeletal system			1.28*	1.27*			0.61*	0.60*
Endocrine and metabolic system			1.47*	1.46*			0.78	0.78

associated with reduced hospital mortality.¹² However, it has also been reported that patients managed by critical care physicians had higher hospital mortality than those who were not.¹³

In our study, overall mortality was relatively low compared with that of other countries. An investigation of international variation in critical care services across North America and Western Europe found an inverse correlation between ICU beds per capita and hospital mortality.¹⁴ In the United States, less than one-third of patients admitted to the ICU are from an operating room or related sources.¹⁵ By contrast, in our study, about half of the patients in both groups were admitted to the ICU after a scheduled operation. Admission route has already been shown to be a risk factor for inhospital mortality,^{16,17} so casemix may explain the fact that overall mortality among ICU patients is relatively low in Japan considering the number of ICU beds. However, this fact raises a new question: where are the other patients who suffer from severe diseases and need intensive care treatment?

The reason why better outcomes were achieved in CFs is unclear from this study, but possible explanations include implementation of best clinical practices, such as evidence-based treatments for acute lung injury and sepsis; prevention of ICU complications;¹⁸ the educational role of ICU staff;¹⁹ and quick responses to emergency situations.

Limitations

This study has several limitations. First, we did not consider the intensity of care provided by each physician, which may influence the result. The 24-hour availability of a consultant-level intensivist is considered ideal,²⁰ but in Japan physicians were not present in 21% of ICUs.²¹ These variations in the intensity of care may decrease the effect. We used mortality as the outcome, but mortality alone is not sufficient to measure the quality of ICUs.²² Activities of daily living after hospital discharge, the care process and costs should be evaluated in the future.

Second, the administrative data included information on a calendar-day basis rather than an hourly basis. We were therefore unable to distinguish between death in the ICU and death in the ward immediately after ICU discharge. But these deaths appear to indicate poor quality of care, given that a significant rate of readmission to the ICU within 48 hours is considered to indicate suboptimal clinical care[Author: I have suggested rewording this to clarify the meaning. OK?].²⁰ Therefore, inclusion of these deaths in ICU mortality is not germane to our discussion[Author: Would it be more accurate to say “does not affect our conclusion”?].

Conclusion

In Japan, models that use administrative data to adjust for the casemix of ICU patients provide good fit[Author: OK?], and we demonstrate that ICUs that are certified as training facilities for intensive care specialists have a positive effect on mortality in Japan.

Author details

Kazuto Yamashita ¹

Hiroshi Ikai ¹

Masaji Nishimura ²

KiyohideFushimi ³

Yuichi Imanaka ¹

1 Department of Healthcare Economics and Quality Management, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan.

2 Department of Emergency and Critical Care Medicine, University of Tokushima Graduate School, Tokushima, Japan.

3 Department of Health Policy and Informatics, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.

imanaka-y@umin.net

References

- 1 Japanese Board of Medical Specialties. <http://www.japan-senmon-i.jp/data/index.html> [Japanese]. (accessed Dec 2012).
- 2 Japanese Society of Intensive Care Medicine. Regulations of the intensive care board certificate system, chapter 8. Tokyo: JSICM. <http://www.jsicm.org/en/rules/rule11.html> (accessed Dec 2012).
- 3 Fushimi K, Hashimoto H, Imanaka Y, et al. Functional mapping of hospitals by diagnosis-dominant case-mix analysis. *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 50.
- 4 Kubo T, Fujino Y, Murata A, et al. Prevalence of type 2 diabetes among acute inpatients and its impact on length of hospital stay in Japan. *Intern Med* 2011; 50: 405-11.
- 5 Japanese Society of Intensive Care Medicine. <http://www.jsicm.org/senmon/index.html> [Japanese]. Tokyo: JSICM (accessed Dec 2012).
- 6 Brinkman S, Abu-Hanna A, van der Veen A, et al. A comparison of the performance of a model based on administrative data and a model based on clinical data: effect of severity of illness on standardized mortality ratios of intensive care units. *Crit Care Med* 2012; 40: 373-8.
- 7 Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987; 40: 373-83.
- 8 Christensen S, Johansen MB, Christiansen CF, et al. Comparison of Charlson comorbidity index with SAPS and APACHE scores for prediction of mortality following intensive care. *Clin Epidemiol* 2011; 3: 203-11.
- 9 Vincent JL, de Mendonça A, Cantraine F, et al. Use of the SOFA score to assess the incidence of organ dysfunction/failure in intensive care units: results of a multicenter, prospective study. Working group on “sepsis-related problems” of the European Society of Intensive Care Medicine. *Crit Care Med* 1998; 26: 1793-800.
- 10 Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985; 13: 818-29.
- 11 Minne L, Abu-Hanna A, de Jonge E. Evaluation of SOFA-based models for predicting mortality in the ICU: a systematic review. *Crit Care* 2008; 12: R161.

- 12 Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, et al. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. *JAMA* 2002; 288: 2151-62.
- 13 Levy MM, Rapoport J, Lemeshow S, et al. Association between critical care physician management and patient mortality in the intensive care unit. *Ann Intern Med* 2008; 148: 801-9.
- 14 Wunsch H, Angus DC, Harrison DA, et al. Variation in critical care services across North America and Western Europe. *Crit Care Med* 2008; 36: 2787-93.
- 15 Lilly CM, Zuckerman IH, Badawi O, Riker RR. Benchmark data from more than 240,000 adults that reflect the current practice of critical care in the United States. *Chest* 2011; 140: 1232-42.
- 16 Azoulay E, Adrie C, De Lassence A, et al. Determinants of postintensive care unit mortality: a prospective multicenter study. *Crit Care Med* 2003; 31: 428-32.
- 17 Iapichino G, Morabito A, Mistraretti G, et al. Determinants of post-intensive care mortality in high-level treated critically ill patients. *Intensive Care Med* 2003; 29: 1751-6.
- 18 Kim MM, Barnato AE, Angus DC, et al. The effect of multidisciplinary care teams on intensive care unit mortality. *Arch Intern Med* 2010; 170: 369-76.
- 19 Kim JH, Hong SK, Kim KC, et al. Influence of full-time intensivist and the nurse-to-patient ratio on the implementation of severe sepsis bundles in Korean intensive care units. *J Crit Care*.2012; 27: 414. e11-21.
- 20 Rhodes A, Moreno RP, Azoulay E, et al. Prospectively defined indicators to improve the safety and quality of care for critically ill patients: a report from the Task Force on Safety and Quality of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Intensive Care Med* 2012; 38: 598-605.
- 21 Imanaka Y, Hayashida K, Murakami G, et al. Physician staffing and patient outcome in Japanese ICUs [Japanese]. *J Jpn Soc Intensive Care Med* 2010; 17: 227-32.
- 22 Eddleston JM, White P, Guthrie E. Survival, morbidity, and quality of life after discharge from intensive care. *Crit Care Med* 2000; 28: 2293-9.

平成24年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）
（分担）研究報告書

DPC EFファイルを用いた手術の mortality, complication, resource use の推定に関する研究
研究報告書

報告者

岩渕 勝好	山形市立病院済生館	呼吸器内科	科長	
伏見 清秀	東京医科歯科大学大学院		教授	研究代表者
桑原 一彰	九州大学大学院		準教授	分担研究者

研究要旨

本研究は手術前後の状態をDPC EFファイルから抽出することにより、手術によるリスクと術前状態のリスク調整因子を評価する方法を確立することを目的とした。EFファイルを全件処理することにより、手術を行った全症例の抽出と、術後合併症の抽出が可能であり、医療行為による対応を必要とした合併症の発生率算定が可能であった。手術施行前の患者状態をEFファイルから抽出することにより、合併症発生のリスクとリスク調整因子について重回帰分析を行い相互の関連を評価が可能であった。情報収集のための新たな負担は生じないことが実証された。

A. 研究目的

医療行為は侵襲を伴う場合があるが、侵襲のリスク、および、リスクに影響を与える要因を大規模症例について多角的に評価することはデータ収集の点から困難が伴う。DPC（診断群分類別包括支払い制度）を運用する医療機関は診療行為をDPC EFの形で電子データとして保存している。DPC EFファイルによるリスクの評価、リスクに影響を与える因子の評価が可能であれば、大規模症例について多角的に検討が可能となる。DPCデータは全国共通様式であり、また、複数の医療機関のデータ提出により、大規模データベースを形成している場合もある。リスク評価の手法が検討できれば、1医療機関のみならず、他医療機関においても、また、全国規模のデータベースにおいても同様の手法が適応可能となる。本研究は手術前後の状態をDPC EFファイルから抽出することにより、手術によるリスクと術前状態のリスク調整因子を評価する方法を確立することを目的とした。さらに相互の関連を重回帰分析により検討した。

B. 研究方法

【対象】2010年1月1日から2010年12月31日までに山形市立病院済生館で手術を受けた4490症例とした。複数回手術が行われた場合にはそれぞれ個別に登録した。診療区分50に含まれるもののうち創傷処置（解釈番号K01）および、輸血（K92以後）は除いた。手術室で行われる手術以外にも、冠動脈ステント挿入、内視鏡的胃瘻形成術などは対象とした。

【方法】

1. 使用ファイルの作成

診療行為が行われたのち、電子カルテを介して、医事システムで翌月10日までに診療報酬請求情報が固定された状態でDPC、EFファイルを作成した。様式1については退院後2週間をめどにデータ固定

を行った。Eファイルの医師コードは行為実施した医師のコードが参照されている。EFファイルは外来も含め作成した。

E、Fファイルより実施日、行為回数、医師コードを含めた拡張Fファイルを作成した。

2. 手術症例リストの作成

拡張Fファイルより診療区分50、解釈番号K0131からK9092までを抽出し、手術患者リストとした。入院手術のみを対象とした。

3. 転帰確認

該当期間以後も含め、2011年11月までの様式1を検索し、退院時転帰が6:原疾患で死亡、7:他疾患で死亡の場合の退院日を、最終観察日とし、死亡例として抽出した。該当しない症例については、外来を含めたEファイルより、最終受診日を抽出し、該当日で観察中止とした。Mortalityの算出を手術後7日、30日で行った。（図1）

4. 術後指標

手術日翌日から14日間の拡張Fファイルを抽出した。呼吸不全の合併症の指標として人工呼吸（J0451、J0452、J0453）の日数をカウントした。腎不全合併の指標として（J0381、J0382、J0383）の日数をカウントした。感染症合併の指標として、抗生物質（厚生労働省薬効コードの上2桁が61、62）の投与日数をカウントした。注射で使用された診療区分30のみを対象とし、診療区分20の内服、外用や、診療区分40の処置で使用された抗生物質は対象外とした。出血の指標として輸血使用量を14日間で合計した。なお、手術当日については、術前、術中との区分がEFファイルではできないため、検討対象から除外した。術後資源投入量はEファイルの使用回数、単価より、

術後 1 日目から術後 14 日目までの入院期間の金額を診療科に関係なく合算した。

5. リスク調整因子候補

術後成績に影響を与えるリスク調整因子として、年齢、インスリン使用、透析、術前輸血量、抗生物質投与日数を抽出した。入院後のみとし、外来データは除いた。年齢は様式 1 より、手術日の年齢とした。

6. 夜間勤務スコア (以下 K-score)

病院勤務医の負担のなかには、当直勤務および、救急受診患者対応、入院患者の症状変化に伴う呼び出しなどがある。当直勤務の負担は大きい負担の数量化は困難である。また当直勤務のみを指標化した場合、救急呼び出しや入院患者症状変化に伴う負担は考慮されない。実質勤務の指標として前日 22 時から当日 5 時までの稼働状況をカウントした。時間帯は労働基準法に定める深夜勤務の時間帯を参照した。手術に与える夜間勤務の影響を考察する目的で手術前日 22 時以降、手術当日 5 時までの術者の勤務状況を電子カルテアクセスログから 1 時間単位で計測した。手術介助者については検討対象外とした。術者の医師コードを介して手術との結びつけを行った。(図 2)

7. 統計処理

全症例 4410 例とも欠落値がなく、各説明変数について相関係数を評価し多重共線性がみられないことを確認した。ステップワイズ法による重回帰分析を行った。変数の増減は F 値 2.0 を基準とした。術後指標に対するリスク調整因子候補の評価を決定係数、偏相関係数を用いて行った。有意水準 5% とした。術式を限定し、同様の検討を行った。

(倫理面への配慮)

DPC データの識別番号は全て匿名化した。データについては統計数値として扱った。上記方法により倫理面に問題が生じない配慮を行った。

C. 研究結果

1. Mortality

術後 7 日、30 日についての Mortality を図 3, 4 に示す。年齢依存性がみられた。術後 30 日のほうが術後 7 日に比較して、年齢依存が強くみられた。K コード別に 385 術式について、それぞれ、Mortality の算出が可能であった。

2. Complication

術後輸血については、術後 7 日目まで徐々に減少がみられた。平均輸血量、輸血頻度とも年齢依存性に上昇がみられた。(図 5)

術後感染症の指標として点滴抗生物質の投与日数を評価した(図 6)。術後呼吸不全の指標とした人工呼吸については、年齢依存性がみられた。(図 7)

腎不全の指標とした人工透析の実施については年齢依存性はあきらかではなかった。

3. Resource use

E ファイルによる資源投入量は、年齢依存性がみられた。

4. 術前リスク調整因子の検討

ステップワイズ法による重回帰分析では、術後 7 日目予後について、年齢、術前人工呼吸の有無がリスク調整因子の候補と考えられた。術 30 日目予後については、年齢、術前人工呼吸の有無のほか、インスリン使用、術前透析の有無がリスク調整因子の候補と考えられた。(表 1-4、図 10)

5. 個別術式の評価 (K 6 7 2-2 腹腔鏡下胆嚢摘出手術)

該当期間の手術症例数 96 例であり、資源投入量と、術後抗生物質の使用については年齢の関与が示唆された。予後 7 日、予後 30 日、術後輸血、術後透析の有無については術前因子との関連は指摘できなかった。(表 5)

6. 個別手術の評価 (K549 経皮的冠動脈ステント留置手術)

該当期間の手術症例数 128 例であり、術前透析と術後透析に関連性が認められた。K-SCORE と資源投入量については関与が示唆された。予後 7 日、予後 30 日、術後輸血、術後抗生物質使用の有無については術前因子との関連は指摘できなかった。(表 6, 7)

7. K-SCORE

手術前の勤務状態と術後の resource use については一定の傾向は確認できなかった。

(図 11)

D. 考察

1. DPC データの使用

DPC EF ファイルを利用した手術のアウトプットについては、予後として 7 日、30 日が算出可能であり、合併症として、治療介入を要する呼吸不全、腎不全、感染症、貧血(出血)が評価可能であった。DPC データは正常分娩など保険請求対象外のデータを含まないため、注意が必要である。また、DPC データによる予後検索として、様式 1 の転帰及び、外来を含めた EF ファイルの最終受診日の組み合わせを用いた。この方法は、たとえ該当疾患以外、診療科以外でも手術を行った医療機関に受診歴がある場合には、検索対象となる点で有効な方法である。他院紹介した場合には追跡不可能となる場合がある。今回の検討でも約 1 年の経過観察期間を設定した。長期予後評価の場合には観察不能例は問題になりやすいが、今回の検討では 7 日、30 日であり、殆どの症例が入院期間中または、退院後受診の範囲内であった。

K-SCORE を除いては、DPC EF ファイルを中心とし、一部様式 1 の転帰を使用した検討であり、DPC 病院であれば、定期的にデータ作成を行っており、新たなデータ収集の負担なく、同様の方法で検証が可能であると考えられる。

2. 術式別評価

術式別の mortality については全 385 術式で計測可能であった。DPC EF ファイルでの検討のメリットといえる。手術の介入を基準点とした、mortality, complication, resource use は重回帰分析で検討可能であった。一方、手術部位により、また、手術侵襲の程度により、術後評価や術前リスク調整因子の候補も異なることが予想される。今回は手術

を限定して検討することにより術式別の評価を行った。全症例を対象に同様の検討を行う場合には術式別に侵襲の程度をスコア化するなどの工夫が必要とされる可能性がある。

3. Complication

術後呼吸不全の指標として手術翌日以降の人工呼吸の実施を選択した。これは、酸素投与のみで経過観察できるような、軽度の呼吸不全は該当しないといった問題点がある。しかし、人工呼吸の導入、離脱は、呼吸状態、全身状態の悪化、改善に伴って行われることが一般的であり、人工呼吸管理が行われている日数は、概ね重症呼吸不全の症状を呈している状態とみなしうる。また、診療行為の有無によって合併症の指標とする方法は一定の基準、即ち治療介入を要する程度以上に重症という基準で、合併症をスクリーニングできるといったメリットがある。また、EF ファイルで計測可能な方法であり、病院間のベンチマークや、EF ファイルを集積した規模の大きいデータベースにも応用可能な方法であるといったメリットがある。

E. 結論

DPC EF ファイルを用いた手術侵襲のリスクとリスク調整因子は評価可能である。なお、リスクは医療行為による対応を必要としたレベル以上のものが評価対象であった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

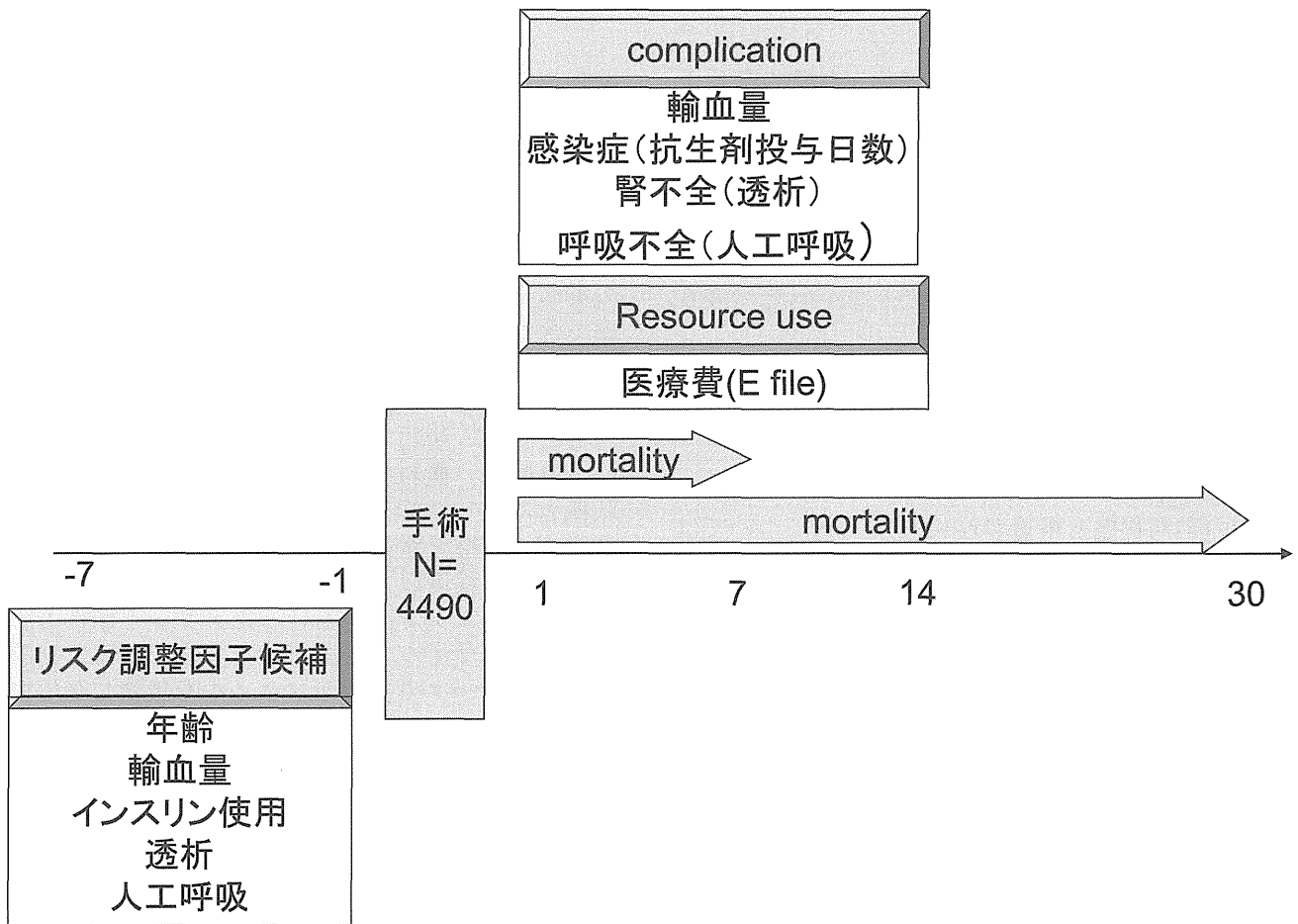


図1 検討対象

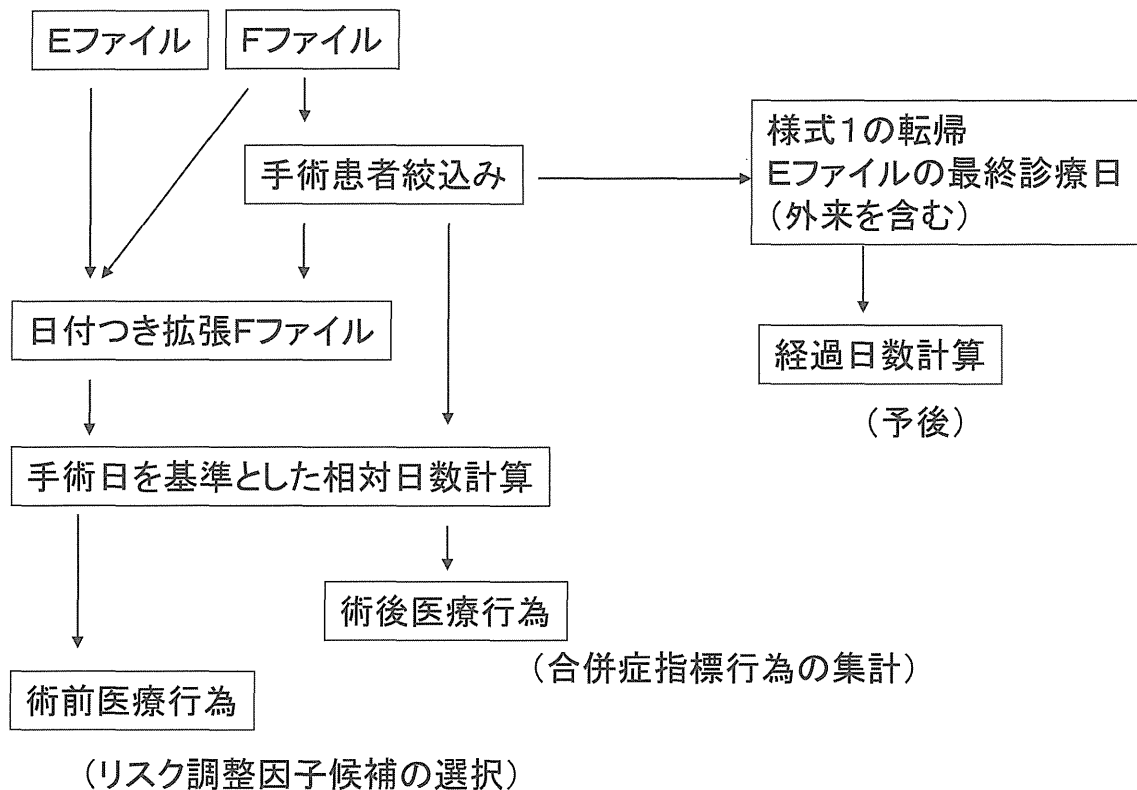
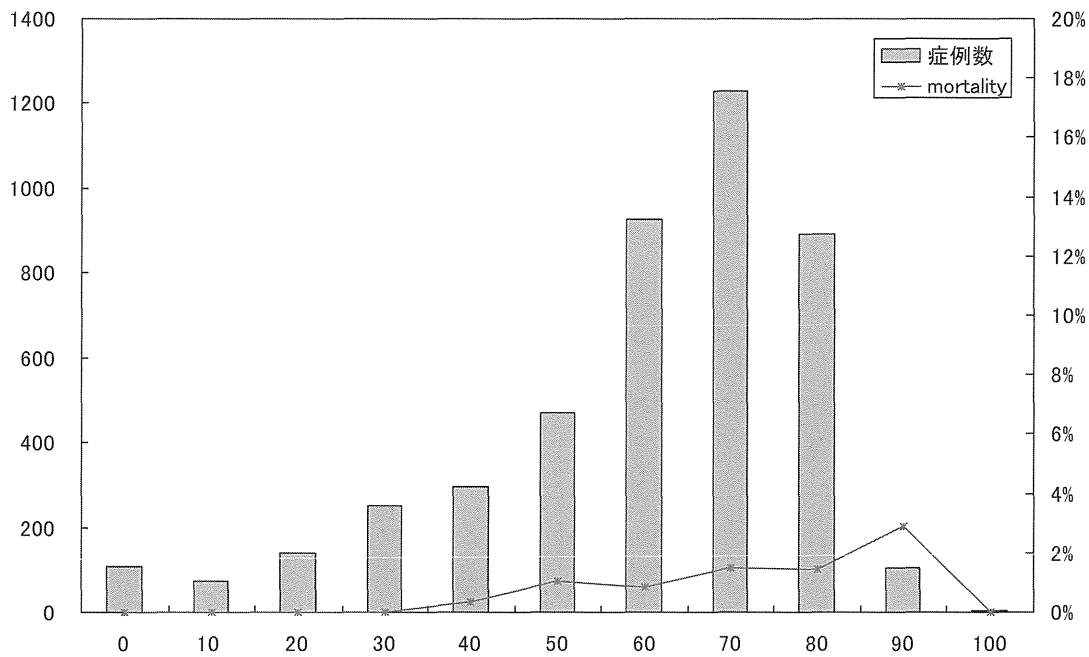
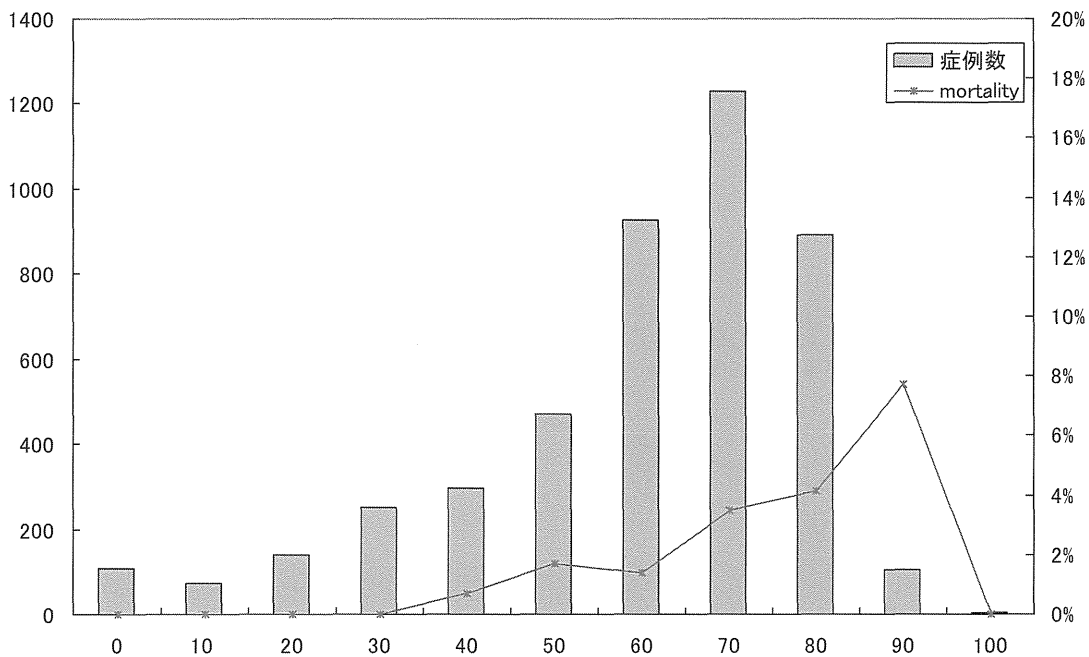


図2 計算ロジック



(age group)

図3 Case quantity and mortality at day7 after operation



(age group)

図4 Case quantity and mortality at day30 after operation

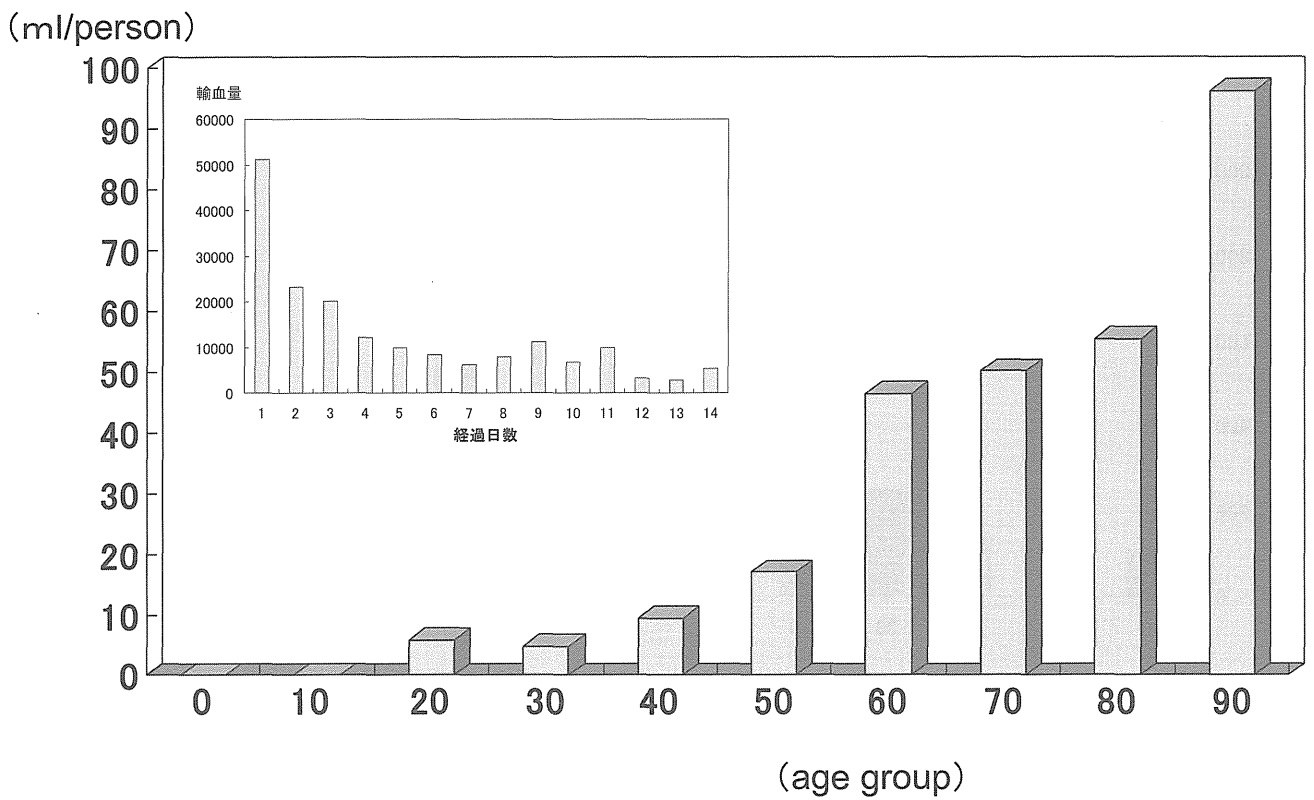


図5 術後輸血量(平均)

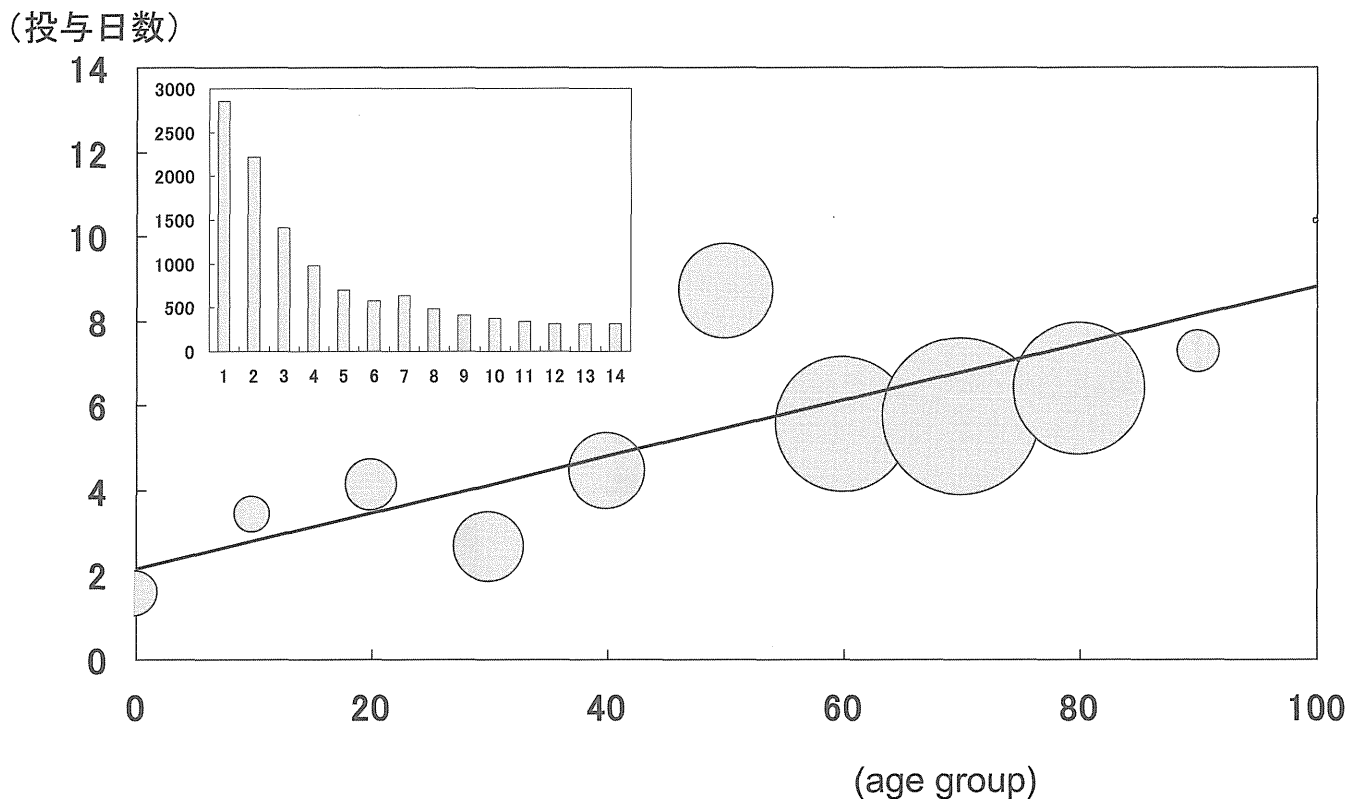


図6 術後抗生物質投与日数(注射)

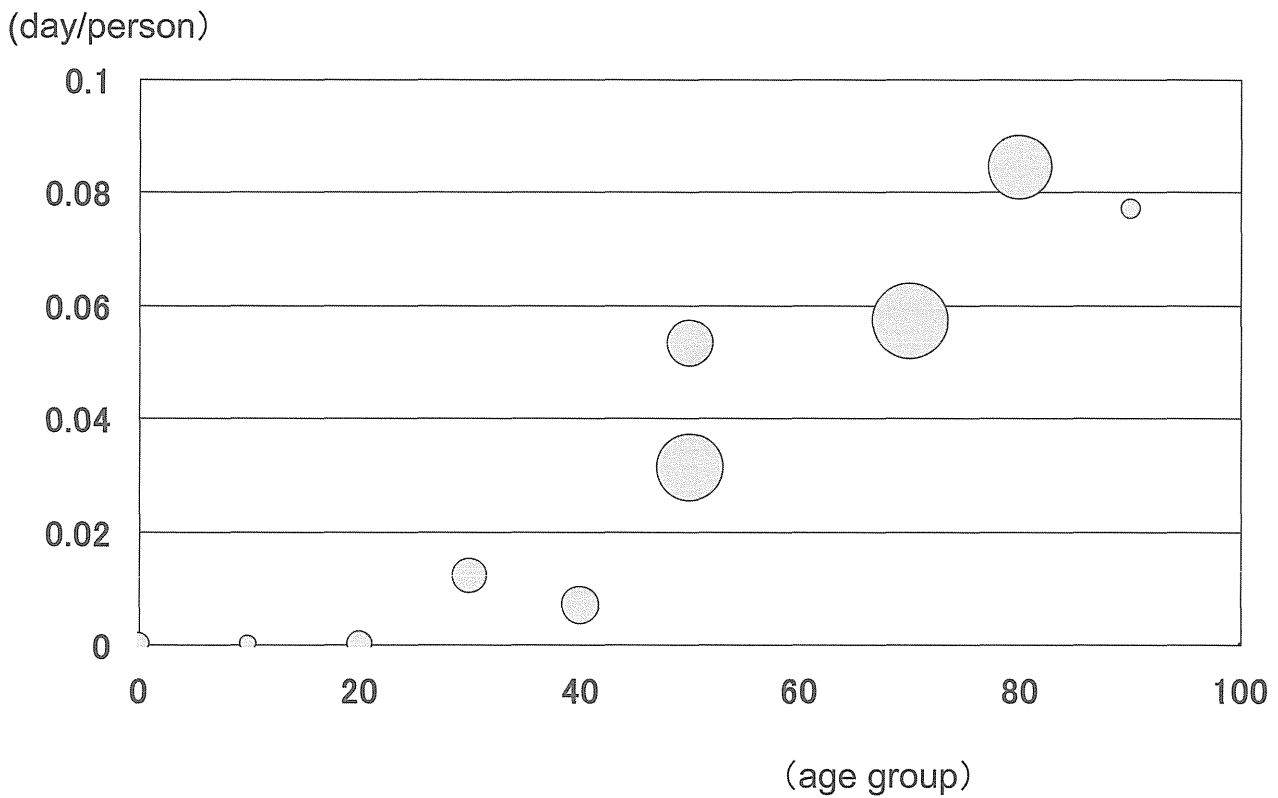


図7 術後人工呼吸実施日数(平均)

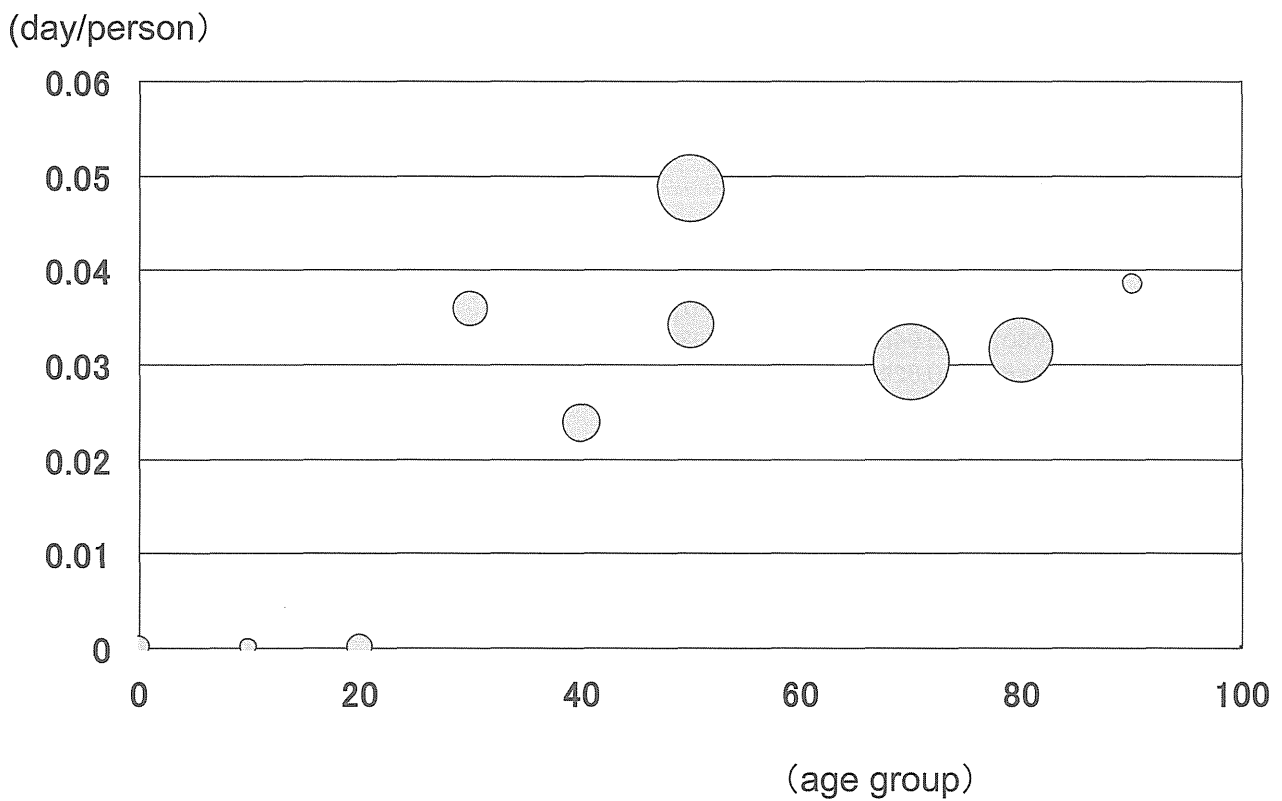


図8 術後人工透析実施日数(平均)

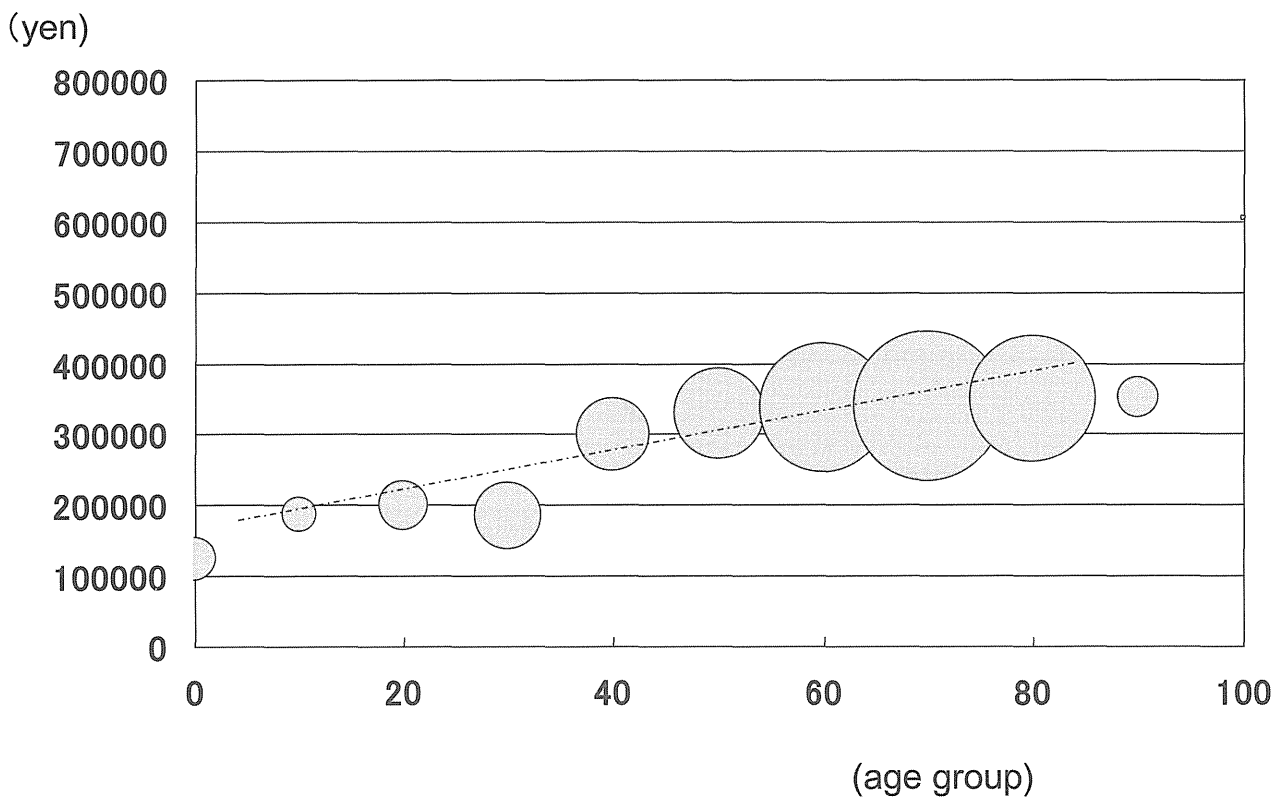


図9 Resource use (E file)

表1 重回帰分析I(mortality 7,30)

重回帰式	(予後7)								
変数名	偏回帰係数	標準偏回帰係数	F 値	T 値	P 値	判定	標準誤差	偏相関	単相関
人工呼吸	-0.0251	-0.1191	57.5339	-7.5851	0.0000	**	0.00331	-0.1125	-0.1098
年齢	-0.0002	-0.0469	9.9798	-3.1591	0.0016	**	7.7E-05	-0.0471	-0.0504
insulin_前	0.00963	0.0244	2.4282	1.5583	0.1192		0.00618	0.0233	0.0143
抗生物質_前	0.00049	0.0249	2.3083	1.5193	0.1288		0.00032	0.0227	-0.0088
定数項	1.00535		#####	192.1087	0.0000	**	0.00523		
重回帰式	(予後30)								
変数名	偏回帰係数	標準偏回帰係数	F 値	T 値	P 値	判定	標準誤差	偏相関	単相関
人工呼吸	-0.0595	-0.1870	160.6660	-12.6754	0.0000	**	0.0047	-0.1860	-0.1875
年齢	-0.0007	-0.0865	35.0205	-5.9178	0.0000	**	0.00011	-0.0880	-0.0945
透析_有無前	-0.0366	-0.0341	5.4332	-2.3309	0.0198	*	0.01569	-0.0348	-0.0360
insulin_前	0.01834	0.0308	4.3453	2.0845	0.0372	*	0.0088	0.0311	0.0002
定数項	1.02215		#####	131.2065	0.0000	**	0.00779		

表2 重回帰分析II(complication)

重回帰式	輸血								
変数名	偏回帰係数	標準偏回帰	F 値	T 値	P 値	判定	標準誤差	偏相関	単相関
輸血量_前	0.31901	0.2090	206.0053	14.3529	0.0000	**	0.02223	0.2096	0.2188
年齢	0.91868	0.0929	40.9542	6.3995	0.0000	**	0.14355	0.0951	0.1047
透析_有無前	55.5198	0.0411	7.9936	2.8273	0.0047	**	19.6371	0.0422	0.0581
insulin_前	26.1449	0.0349	5.7547	2.3989	0.0165	*	10.8987	0.0358	0.0532
k-score	5.36868	0.0271	3.4888	1.8678	0.0618		2.87427	0.0279	0.0190
定数項	-28.636		8.5091	-2.9170	0.0036	**	9.81678		
重回帰式	抗生物質								
変数名	偏回帰係数	標準偏回帰	F 値	T 値	P 値	判定	標準誤差	偏相関	単相関
抗生物質_前	1.16562	0.4139	809.3313	28.4487	0.0000	**	0.04097	0.3910	0.4630
insulin_前	4.55288	0.0797	32.9055	5.7363	0.0000	**	0.79369	0.0854	0.2208
人工呼吸	2.05349	0.0673	23.3979	4.8371	0.0000	**	0.42453	0.0720	0.2148
透析_有無前	-4.601	-0.0447	11.5714	-3.4017	0.0007	**	1.35258	-0.0507	-0.0350
年齢	0.02778	0.0369	7.8524	2.8022	0.0051	**	0.00991	0.0418	0.0655
定数項	2.39935		12.7638	3.5726	0.0004	**	0.67159		

表3 重回帰分析III(complication)

重回帰式	透析								
変数名	偏回帰係数	標準偏回帰	F 値	T 値	P 値	判定	標準誤差	偏相関	単相関
透析_有無前	0.956579	0.7801	6996.8543	83.6472	0.0000	**	0.011436	0.7806	0.7802
年齢	0.000281	0.0313	11.2725	3.3575	0.0008	**	8.38E-05	0.0501	0.0335
定数項	-0.00618		1.1813	-1.0869	0.2772		0.005684		
重回帰式	人工呼吸								
変数名	偏回帰係数	標準偏回帰	F 値	T 値	P 値	判定	標準誤差	偏相関	単相関
人工呼吸	1.196288	0.4370	1033.5887	32.1495	0.0000	**	0.03721	0.4328	0.4856
輸血量_前	0.001296	0.1243	92.8437	9.6355	0.0000	**	0.000135	0.1424	0.1632
抗生物質_前7	0.029142	0.1154	72.3259	8.5045	0.0000	**	0.003427	0.1260	0.2649
年齢	0.001901	0.0281	4.7902	2.1886	0.0287	*	0.000868	0.0327	0.0621
透析_有無前	-0.24227	-0.0262	4.1778	-2.0440	0.0410	*	0.118529	-0.0305	-0.0080