

201232003A

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

医療安全に関連する臨床指標の開発と実証に関する研究

(H23-医療-一般-004)

平成 24 年度

総括研究報告書

2013 年 3 月

研究代表者

長谷川 友紀

東邦大学医学部社会医学講座

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

医療安全に関連する臨床指標の開発と実証に関する研究

(H23-医療-一般-004)

平成 24 年度

総括研究報告書

2013 年 3 月

研究代表者

長谷川 友紀

東邦大学医学部社会医学講座

研究組織

| | | |
|-------|--------|------------------------|
| 研究代表者 | 長谷川友紀 | 東邦大学医学部社会医学講座 |
| 研究分担者 | 飯田 修平 | 社団法人全日本病院協会 |
| | 西澤 寛俊 | 社団法人全日本病院協会 |
| | 北澤 健文 | 東邦大学医学部社会医学講座 |
| 研究協力者 | 松本 邦愛 | 東邦大学医学部社会医学講座 |
| | 藤田 茂 | 東邦大学医学部社会医学講座 |
| | 瀬戸 加奈子 | 東邦大学医学部社会医学講座 |
| | 伊藤 慎也 | 東邦大学医学部社会医学講座 |
| | 吉田 愛 | 東邦大学医学部社会医学講座 |
| | 小谷野 圭子 | 公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院 |

目次

患者安全指標と手術件数との関連に関する研究..... 1

手術件数と周術期ケアに関する患者安全指標の改善との関連..... 12

患者安全指標と手術件数との関連に関する研究

研究要旨

【目的】DPC データから周術期ケアに関連する患者安全指標（Patient Safety Indicators : PSI）を算出し、手術件数、手術難易度等医療機関の特性との関連を明らかにする。

【方法】PSI は、米国 Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）が開発した技術仕様書に基づき算出した。分析には社団法人全日本病院協会の DPC データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2008 年 1 月から 2010 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化 DPC データを用い、施設を単位として周術期に関連する PSI と手術件数との関連を分析した。

【結果】188 施設、1,383,872 名の DPC データを用いて各施設における PSI と手術件数との関係をみたところ、4 つの指標で有意な関連がみられた。手術件数の多い施設では褥瘡や術後の治療可能な重症合併症による死亡の発生が少ない一方、術後出血や術後敗血症の発生が多かった。また、手術件数の少ない施設では難手術の実施割合が低く、術後の治療可能な重症合併症による死亡が多くみられた。

【考察・まとめ】手術件数が少なく難手術の経験も少ない施設では、手術手技や周術期ケアに関する経験の蓄積が乏しく、術後発症病態等への対応が十分に行えず、患者が死に至る可能性が高くなる可能性が考えられた。手術件数が多く、難手術の実施割合の高い施設における医療安全対策の事例は、ベストプラクティスとして活用できる可能性があると考えられた。

A. 研究目的

1990 年代後半以降、医療安全は先進各国において重要な政策課題である。医療安全対策の効果判定には、医療事故（疑いを含む、以下同じ）の様態別の発生頻度を客観的な数値（solid data）を用いて明らかにすることが不可欠である。しかし、当初実施されたカルテレビューによる方法は、多大の労力を有すること、各国における個人情報保護法の強化により、現在では実施することが困難であるが、代替方法は未だ確立されていない。こうしたなか、院内の患者管理データや診療報酬請

求データの活用が試みられてきた^{1、2)}。米国 AHRQ (Agency for Healthcare and Quality) は、1990 年代前半から医療の質に関する臨床指標の開発を行っており、AHRQ Quality Indicators (QIs) として体系化している。そのうち医療安全領域の指標群は、PSI (Patient Safety Indicators) として整理されている。

PSI は、提供者レベル 20 指標と地域レベル 7 指標から構成される（付表）。各指標算出のために分母と分子に包含あるいは除外すべき患者は ICD-9CM コードあるいは DRG コードで定義され

ており、日常的に院内で収集される退院患者に関する情報を用いた医療の安全性の測定を可能にしている。PSI は主に潜在的に予防可能な合併症に着目しており、主に入院後に発症した疾患に関する情報から指標が算出される³⁾。PSI は文献調査や専門家委員会での議論を経て体系化されており、その妥当性については、米国退役軍人病院等において検証されている⁴⁻⁶⁾。また、米国 Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) による pay for performance プログラムである value based purchasing でも PSI が活用されており、その利用範囲は拡大している⁷⁾。AHRQ は、指標算出条件をまとめたユーザーマニュアルを整備、公開しているほか、指標算出を支援するプログラムも公開するなどして、その利用基盤を整備している。

一方、我が国では 2003 年に導入された DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination / Par-Diem Payment System) が、急性期病院における標準的な支払方法として定着している。DPC データは、標準病名を使用し、日々の医療行為の内容が電子的に記録されるという特徴を有する。そのため、DPC データを診療報酬請求のためだけに用いるのではなく、臨床指標算出にも活用することで、医療の透明化と質の向上を図ろうとする試みが活発化している。例えば社団法人全日本病院協会 (全日病) は、Medi-Target 事業と呼ばれる臨床指標を用いた質評価事業を実施している。事業には現在約 120 病院が参加し、病院間のベンチマークや各施設における診療プロセスの詳細分析などを通じた医療の質向上に活用されている。

本研究では、DPC データを用いて PSI を算出し、手術件数、手術難易度など医療機関の特性と PSI の関連性を明らかにする。

B. 研究方法

分析には全日病の DPC データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースを用い、2008 年

1 月から 2010 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化された DPC データを用いた。

PSI の算出には、AHRQ が示した PSI 算出マニュアル version3.2 および version4.2 (PSI マニュアル) を用いた。PSI マニュアルでは、患者の退院情報データベースに格納されている在院日数や年齢等といった患者に関する基本情報の他、primary diagnosis や secondary diagnosis、procedure 等、患者の疾患や処置に関するコード情報から、特定のコードを持つ患者を抽出して、分母や分子に含めるよう求めている。同様に指標算出に際して除外すべき患者を指定する条件もすべて対応するコードで示している。本研究では、ICD-9CM コードは ICD-10 コードに、DRG コードは K コード (診療報酬点数表の診療行為のうち、手術・処置に関するコード) 等にそれぞれ変換し、各指標を算出する際に分母と分子に包含、あるいは除外すべき患者が、DPC データで用いられているコードからでも特定できるようにした。さらに、様式 1 データに格納されている患者年齢等の患者に関する基本情報の他、主傷病、入院時併存症、入院後発症疾患、実施手術等に関する情報を格納したデータベースを整備した。

また、各施設の月当たり手術件数の多寡と PSI の関係を明らかにするため、各年の月当たり手術件数の 33 パーセントイル値と 66 パーセントイル値により施設を 3 群に別け、手術件数の多い群から順に High-Volume 群、Middle-Volume 群、Low-Volume 群とした。

さらに、手術の難易度の調整、患者重症度の調整を行った。一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合は、手術の難易度を A~E に区分している。難易度 D、E の手術は経験年数 15 年以上の専門医、特殊技術を有する専門医が行うべき手術であるとされている。各施設を、難易度 D、E の割合に応じて、50 パーセントイル値により 2 群に分けて群間の差を検討した。患者重症度には、様式 1 ファイルの入院時併存症情報に基づき Charlson

Comorbidity Index⁸⁾を算出して用いた。ただし、Charlson が示す方法は ICD-9CM コードを用いているため、本研究では Quan ら⁹⁾のアルゴリズムを用いて ICD-10 コードから Charlson Comorbidity Index を求めたうえで分析に用いた。

C. 研究結果

分析対象施設数は 188、患者数は 1,383,872 名で、退院年別では 2009 年以降が多い。これは、Medi-Target 事業への参加施設が急増したことに因っている。患者の平均年齢は 61.5 歳、平均在院日数は 16 日であった (表 1)。

術後の出血、血腫発生率 (PSI09)、術後の敗血症発生率 (PSI13) は High-Volume 群で高値であった。一方、褥瘡発生率 (PSI03)、術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04) は、Low-Volume 群で有意に高値であり、3 カ年を合計した一元配置分散分析の結果、いずれの指標も手術件数と有意な関連がみられた (表 2)。なお、2010 年の退院患者データでみると、これらの指標のうち周術期ケアに関する指標である PSI04、PSI09、PSI13 は、月当たり手術件数との単相関分析においても有意な相関がみられた。すなわち、術後の出血、血腫発生率 (PSI09)、術後の敗血症発生率 (PSI13) は月当たり手術件数と有意な正の相関があり (それぞれ $r=0.285$ 、 $r=0.327$ 。いずれも $p<0.01$)、術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04) は有意な負の相関がみられた ($r=-0.344$ 、 $p<0.01$)。

実施された手術の難易度は、難易度 D の手術が占める割合は 61.9% (2009 年) ~62.8% (2010 年) であり、難易度 E の手術の占める割合はいずれの年も 0.1% であった。

手術件数の多寡と難手術実施割合の関係をみたところ、各年とも High-Volume 群、Middle-Volume 群、Low-Volume 群の順で難手術実施割合が多かった。手術件数の多寡と有意な関係がみられた周術期ケアに関する PSI3 指標について難手

術実施割合との関係をみたところ、2009 年と 2010 年の術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04) は、難手術実施割合の低い群で値が有意に高く、月当たり手術件数のほか、難手術の実施割合との関連性も示唆された。

関連する要因を調整したうえで、月当たり手術件数と各指標の関係を明らかにするために重回帰分析を実施した。患者の平均年齢、重症度のほか、難手術実施割合、月当たり手術件数を説明変数とした強制投入法により解析した。2009 年の退院患者については術後の敗血症発生率 (PSI13) と手術件数に有意な関連がみられた。また 2010 年の退院患者については術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04)、術後の出血、血腫発生率 (PSI09)、術後の敗血症発生率 (PSI13) の各指標とも、手術件数と有意な関連がみられた (表 3)。

D. 考察

本研究の結果、周術期ケアに関する PSI のうち、術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04)、術後の出血、血腫発生率 (PSI09)、術後の敗血症発生率 (PSI13) と手術件数の多寡との関連が明らかにされた。

手術件数の少ない施設群では難手術の実施割合が低く、術後の治療可能な重症合併症による死亡が多くみられた。また、他の群に比して手術患者の死亡割合も高かった (Low-Volume 群 6.4%、Middle-Volume 群 3.2%、High-Volume 群 2.7%、 $p<0.01$)。手術件数が少なく難手術の経験も少ない施設では、手術手技や周術期ケアに関する経験の蓄積が乏しく、術後発症病態等への対応が十分に行えず、患者が死に至る可能性が高くなることが考えられる。一方、手術件数の多い施設では難手術の実施割合も高く、術後出血や術後敗血症の発生も多かった。手術件数の多い施設は、比較的規模の大きな急性期病院であり、医師をはじめとして経験年数の少ないスタッフも手術に関与する機会が多いことが考えられ、その結果として出血等

の術後発症病態が多く発生している可能性が考えられる。また、術後合併症の診断技術が優れているために、出血等がより多く報告される可能性がある。これらの施設では、術後発症病態が発生したとしても周術期ケア体制が充実しており、早急に適切な対応がとられるため、患者が死に至ることが少ない可能性が考えられる。

米国では Nationwide Inpatient Sample (NIS) discharge database を用いて、CABG (Coronary Artery Bypass Grafting : 冠動脈バイパス術)、RNYGB (Roux-en-Y Gastric Bypass : 腹腔鏡下ルーワイ胃バイパス術) 等を対象として、年間手術件数の多い施設群において、術後の治療可能な重症合併症による死亡率等が有意に低値であったことが報告されている¹⁰⁾。

一方、PSI の利用は米国以外でも試みられている。例えば、我が国同様 ICD-10 に基づいて診療情報のコーディングを行っている英国においても、AHRQ の算出アルゴリズムに基づいた PSI の算出が可能であったことが報告されている¹¹⁾。また、OECD は Health Care Quality Indicators (HCQI) project において、医療安全上の意義、科学的根拠、国際的なデータ収集の実行可能性を踏まえた医療安全に関する臨床指標群を設定するにあたり、59 の候補となる指標を挙げ、そのうち 12 指標を AHRQ の PSI から選択している。そして、OECD 加盟のオーストラリア、カナダ、ドイツ、スペイン、スウェーデン、英国 (イングランドのみ) と米国が参加し、PSI の国際比較が試行された¹²⁾。本研究において DPC データを用いた PSI 算出が可能であることが示され、今後、客観的なデータに基づく国際比較も可能になると考えられる。DPC データは患者の入院期間中における傷病情報、処置された行為に関する情報を含んでおり、本研究で示したように医療事故の実態把握に活用できる可能性がある。DPC システムでは、日々電子的に標準化されたデータが、全国規模で蓄積されているため、本研究で用いた DPC デ

ータからの PSI 算出手法は、MMedi-Target 参加に関わらず、全ての DPC 病院で適用可能である。

これまでの研究は、特定の術式を対象としたものに限定され、大規模データを用いて、手術難易度実施割合を考慮した分析は、本研究が初めてである。手術件数が少なく、難手術実施割合の少ない施設群では、術後の治療可能な重症合併症による死亡が多く発生しており、外部からの支援を含めて医療安全対策の充実が必要と考えられる。

手術件数が多く難手術の実施割合の高い施設における医療安全対策の事例は、施設特性の違いを考慮したうえで、他の施設に対するベストプラクティスとして活用できる可能性があると考えられる。

参考文献

- 1) Iezzoni LI, Foley SM, Heeren T, Daley J, Duncan CC, Fisher ES, Hughes J: A method for screening the quality of hospital care using administrative data: preliminary validation results. *QRB Qual Rev Bull.* 18(11): 361- 371. 1992
- 2) Miller MR, Elixhauser A, Zhan C, Meyer GS: Patient Safety Indicators: using administrative data to identify potential patient safety concerns. *Health Serv Res.* 36(6 Pt 2): 110- 132. 2001
- 3) McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A.: Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality (U.S.). 2002.
- 4) Borzecki AM, Cevasco M, Chen Q, Shin M, Itani KM, Rosen AK.: How valid is the AHRQ Patient Safety Indicator

- "postoperative physiologic and metabolic derangement"? *J Am Coll Surg.* 212(6): 968- 976. 2011.
- 5) Cevasco M, Borzecki AM, O'Brien WJ, Chen Q, Shin MH, Itani KM, Rosen AK.: Validity of the AHRQ Patient Safety Indicator "central venous catheter-related bloodstream infections". *J Am Coll Surg.* 212(6): 984- 990. 2011.
- 6) Chen Q, Rosen AK, Cevasco M, Shin M, Itani KM, Borzecki AM.: Detecting patient safety indicators: How valid is "foreign body left during procedure" in the Veterans Health Administration? *J Am Coll Surg.* 212(6):977- 983. 2011.
- 7) Peter E. Rivard, A. Rani Elwy, Susan Loveland, Shibe Zhao, Dennis Tsilimingras, Anne Elixhauser, Patrick S. Romano, and Amy K. Rosen.: Applying Patient Safety Indicators (PSIs) Across Health Care Systems: Achieving Data Comparability. Agency for Healthcare Research and Quality (U.S.). 2005.
- 8) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR: A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 40(5): 373-383. 1987.
- 9) Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong A, Burnand B, Luthi JC, Saunders LD, Beck CA, Feasby TE, Ghali WA: Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care.* 43(11): 1130-1139, 2005.
- 10) Hernandez-Boussard T, Downey JR, McDonald K, Morton JM.: Relationship between patient safety and hospital surgical volume. *Health Serv Res.* 47(2):756- 769. 2012.
- 1 1) Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S: Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data. *BMJ.* 337:a1702. 2008.
- 1 2) Drösler SE, Klazinga NS, Romano PS, Tancredi DJ, Gogorcena Aoiz MA, Hewitt MC, Scobie S, Soop M, Wen E, Quan H, Ghali WA, Mattke S, Kelley E. Application of patient safety indicators internationally: a pilot study among seven countries. *Int J Qual Health Care.* (4): 272- 278. 2009.
- E. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
- 1) 北澤健文、松本邦愛、藤田茂、飯田修平、西澤寛俊、長谷川友紀：DPCデータを用いた患者安全指標の算出. 第14回日本医療マネジメント学会学術総会. 佐世保. 2012年10月.
- 2) 長谷川友紀、北澤健文、松本邦愛、藤田茂、飯田修平、西澤寛俊：手術件数が手術関連患者安全指標にもたらす影響に関する研究. 第14回日本医療マネジメント学会学術総会. 佐世保. 2012年10月.
- 3) T. Kitazawa, K. Matsumoto, S. Iida, T. Hasegawa: Demonstration of patient-safety indicators in Japan. *International Society for Quality in Healthcare (ISQua)*

29th International Conference, Geneva
2012. Oct.

G. 健康危険情報
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表 1 分析対象施設の特性

| | | 施設数 | 平均値 | 最小値 | 最大値 | 標準偏差 |
|--------------------------------|-------|-----|-------|-------|--------|-------|
| 女性割合 | 2008 | 27 | 46.8% | 30.3% | 56.5% | 6.2% |
| | 2009 | 174 | 47.4% | 27.4% | 98.9% | 8.5% |
| | 2010 | 182 | 47.3% | 26.9% | 99.5% | 7.8% |
| | Total | 188 | 47.5% | 27.1% | 99.3% | 8.2% |
| 死亡退院割合 | 2008 | 27 | 5.0% | 3.1% | 8.5% | 1.6% |
| | 2009 | 174 | 4.7% | 0.0% | 12.8% | 2.1% |
| | 2010 | 182 | 5.2% | 0.0% | 13.4% | 2.5% |
| | Total | 188 | 5.0% | 0.0% | 13.4% | 2.3% |
| 手術実施割合 | 2008 | 27 | 35.7% | 1.3% | 53.8% | 13.7% |
| | 2009 | 174 | 39.9% | 0.2% | 86.8% | 11.3% |
| | 2010 | 182 | 39.2% | 0.0% | 85.8% | 11.6% |
| | Total | 188 | 39.4% | 0.5% | 86.1% | 11.4% |
| Charlson Comorbidity Index 平均値 | 2008 | 27 | 1.02 | 0.32 | 3.47 | 0.59 |
| | 2009 | 174 | 1.06 | 0.01 | 3.89 | 0.51 |
| | 2010 | 182 | 1.13 | 0.01 | 4.02 | 0.52 |
| | Total | 188 | 1.07 | 0.01 | 3.95 | 0.49 |
| 平均年齢 | 2008 | 27 | 63.9 | 48.7 | 78.9 | 6.7 |
| | 2009 | 174 | 61.1 | 5.6 | 80.8 | 8.8 |
| | 2010 | 182 | 62.0 | 5.0 | 84.7 | 9.8 |
| | Total | 188 | 61.5 | 5.0 | 80.9 | 9.8 |
| 平均在院日数 | 2008 | 27 | 16.9 | 9.5 | 29.0 | 5.1 |
| | 2009 | 174 | 15.2 | 5.8 | 37.2 | 4.1 |
| | 2010 | 182 | 16.8 | 6.6 | 40.2 | 5.5 |
| | Total | 188 | 16.2 | 6.7 | 38.6 | 4.7 |
| 月当たり退院患者数 | 2008 | 27 | 285.7 | 15.7 | 829.2 | 206.8 |
| | 2009 | 174 | 395.8 | 25.4 | 1458.8 | 271.5 |
| | 2010 | 182 | 402.0 | 25.0 | 1652.3 | 276.0 |
| | Total | 188 | 393.8 | 22.5 | 1569.4 | 270.3 |
| 月当たり手術件数 | 2008 | 27 | 120.1 | 0.7 | 406.7 | 110.2 |
| | 2009 | 174 | 168.5 | 0.2 | 797.2 | 133.5 |
| | 2010 | 182 | 169.3 | 0.0 | 840.4 | 135.1 |
| | Total | 188 | 166.1 | 0.4 | 800.6 | 132.3 |

表 2 月当たり手術件数の多寡と PSI の関係

| | Low- volume | Middle- volume | High- volume | p value |
|-------|----------------|-------------------|-----------------|------------|
| PSI01 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | n.s. |
| PSI02 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | n.s. |
| PSI03 | 0.0080 | 0.0045 | 0.0038 | $p < 0.05$ |
| PSI04 | 0.3846 | 0.2933 | 0.2145 | $p < 0.01$ |
| PSI05 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | n.s. |
| PSI06 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | n.s. |
| PSI07 | 0.0002 | 0.0002 | 0.0003 | n.s. |
| PSI08 | 0.0011 | 0.0004 | 0.0006 | n.s. |
| PSI09 | 0.0184 | 0.0312 | 0.0414 | $p < 0.05$ |
| PSI10 | 0.0033 | 0.0026 | 0.0036 | n.s. |
| PSI11 | 0.0124 | 0.0088 | 0.0053 | n.s. |
| PSI12 | 0.0053 | 0.0049 | 0.0073 | n.s. |
| PSI13 | 0.0044 | 0.0051 | 0.0105 | $p < 0.01$ |
| PSI14 | 0.0102 | 0.0115 | 0.0099 | n.s. |
| PSI15 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | n.s. |
| PSI16 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | n.s. |
| PSI17 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | n.s. |
| PSI18 | 0.0000 | 0.0070 | 0.0239 | n.s. |
| PSI19 | 0.0000 | 0.0089 | 0.0095 | n.s. |
| PSI20 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0000 | n.s. |

表 3 重回帰分析の結果

PSI 04 術後の治療可能な重症合併症による死亡率

| | 2008 | | 2009 | | 2010 | | Total | |
|----------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p |
| | 0.186 | 0.366 | 0.255 | 0.000 | 0.268 | 0.000 | 0.365 | 0.000 |
| 従属変数 | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p |
| (定数) | | 0.323 | | 0.977 | | 0.958 | | 0.505 |
| 平均年齢 | -0.095 | 0.689 | 0.355 | 0.000 | 0.255 | 0.001 | 0.374 | 0.000 |
| Charlson Comorbidity index | 0.017 | 0.949 | 0.140 | 0.039 | 0.263 | 0.000 | 0.160 | 0.009 |
| 難手術実施割合 | -0.036 | 0.916 | -0.219 | 0.002 | -0.070 | 0.305 | -0.233 | 0.000 |
| 手術件数 | -0.441 | 0.140 | -0.098 | 0.211 | -0.241 | 0.002 | -0.191 | 0.006 |

6

PSI 09 術後の出血、血腫発生率

| | 2008 | | 2009 | | 2010 | | Total | |
|----------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p |
| | 0.158 | 0.435 | 0.147 | 0.000 | 0.159 | 0.000 | 0.129 | 0.000 |
| 従属変数 | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p |
| (定数) | | 0.481 | | 0.000 | | 0.005 | | 0.000 |
| 平均年齢 | 0.047 | 0.839 | -0.326 | 0.000 | -0.206 | 0.011 | -0.229 | 0.004 |
| Charlson Comorbidity index | -0.351 | 0.175 | 0.073 | 0.321 | 0.201 | 0.008 | 0.116 | 0.115 |
| 難手術実施割合 | -0.434 | 0.184 | -0.218 | 0.004 | -0.106 | 0.152 | -0.152 | 0.040 |
| 手術件数 | 0.460 | 0.110 | 0.055 | 0.516 | 0.209 | 0.010 | 0.168 | 0.039 |

表 3 重回帰分析の結果 (続き)

PSI 13 術後の敗血症発生率

| | 2008 | | 2009 | | 2010 | | Total | |
|----------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p | R2 乗値 | p |
| | 0.049 | 0.892 | 0.094 | 0.002 | 0.114 | 0.000 | 0.111 | 0.000 |
| 従属変数 | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p | 標準化偏回帰係数 | p |
| (定数) | | 0.608 | | 0.438 | | 0.973 | | 0.908 |
| 平均年齢 | -0.065 | 0.790 | -0.023 | 0.779 | 0.032 | 0.690 | 0.018 | 0.818 |
| Charlson Comorbidity index | 0.137 | 0.595 | 0.101 | 0.176 | 0.089 | 0.229 | 0.106 | 0.139 |
| 難手術実施割合 | -0.143 | 0.667 | -0.030 | 0.697 | 0.018 | 0.807 | 0.016 | 0.831 |
| 手術件数 | 0.064 | 0.835 | 0.281 | 0.001 | 0.332 | 0.000 | 0.314 | 0.000 |

付表 PSI 一覧

| | |
|--------|--------------------|
| PSI 01 | 麻酔合併症 |
| PSI 02 | 低死亡率の DRG における死亡† |
| PSI 03 | 褥瘡 |
| PSI 04 | 術後の治療可能な重症合併症による死亡 |
| PSI 05 | 異物残存 |
| PSI 06 | 医原性気胸 |
| PSI 07 | 中心静脈カテーテルに関連する血流感染 |
| PSI 08 | 術後の股関節骨折 |
| PSI 09 | 術後の出血、血腫 |
| PSI 10 | 術後の生理学的代謝障害 |
| PSI 11 | 術後の呼吸器不全 |
| PSI 12 | 術後の肺動脈塞栓症、深部静脈血栓 |
| PSI 13 | 術後の敗血症 |
| PSI 14 | 術後の創傷離開 |
| PSI 15 | 偶発的な穿刺または裂傷 |
| PSI 16 | 輸血反応 |
| PSI 17 | 分娩時外傷 |
| PSI 18 | 産科外傷（経膈分娩、機械補助有り） |
| PSI 19 | 産科外傷（経膈分娩、機械補助無し） |
| PSI 20 | 産科外傷（帝王切開） |

†：本研究では、低死亡率の DPC における死亡として算出した。

手術件数と周術期ケアに関する患者安全指標の改善との関連

研究要旨

【目的】本研究では、周術期に関連する PSI3 指標（PSI04 術後の治療可能な重症合併症による死亡、PSI09 術後の出血、血腫、PSI13 術後の敗血症）について、手術件数と指標改善との関連を検討した。

【方法】PSI は、米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が開発した技術仕様書に基づき算出し、分析対象は社団法人全日本病院協会の DPC データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2009 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化 DPC データとした。

【結果】手術件数と周術期に関する PSI の改善状況との関係をみたところ、術後の治療可能な重症合併症による死亡率（PSI04）は High-Volume 群で改善している施設が多く、術後の出血、血腫発生率（PSI09）は、Low-Volume 群で改善している施設が多くみられた。

【考察・まとめ】手術件数と指標値改善の関係が示唆された。

A. 研究目的

医療施設の患者管理データは有害事象の様態別発生頻度や、医療安全活動の効果を客観的に測定に活用することができる。米国 AHRQ (Agency for Healthcare and Quality) は 1990 年代前半から医療の質に関する臨床指標の開発を行っており、AHRQ Quality Indicators (QIs) として体系化している。そのうち医療安全領域の指標群は、PSI (Patient Safety Indicators) として整理されている。PSI は入院中に行われた手術や処置に続発して発症した疾患や有害事象に関する情報を提供する一連の指標群である。

我々は先行研究において、PSI が我が国の DPC/PDPS データから算出可能である事を明らかにした。また、周術期ケアに関

する PSI のうち、術後の治療可能な重症合併症による死亡率（PSI04）、術後の出血、血腫発生率（PSI09）、術後の敗血症発生率（PSI13）と手術件数との関連を検討し、手術件数の少ない施設群では難手術の実施割合が低く、術後の治療可能な重症合併症による死亡が多くみられ、他の群に比して手術患者の死亡割合も高いこと、一方手術件数の多い施設では難手術の実施割合も高く、術後出血や術後敗血症の発生も多いこと等を明らかにした。

PSI は ICD コード等を用いて、標準化された手法により指標値を算出するため、ベンチマークのほか、時系列分析を行うことも可能である¹⁾。

本研究では、周術期に関連する PSI3 指標（PSI04 術後の治療可能な重症合併症に

よる死亡、PSI09 術後の出血、血腫、PSI13 術後の敗血症) について、手術件数と指標改善との関連を検討した。

B. 研究方法

PSI の算出には、AHRQ が示した PSI 算出マニュアル version3.2 および version4.2 (PSI マニュアル) を用いた。また、分析には約 2,200 病院が会員として加盟する全国規模の病院団体である全日病の DPC データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースを用い、2009 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化された DPC データの様式 1 データを用いた。

各施設の月当たり手術件数と PSI の関係を明らかにするため、2009 年から 2011 年の期間における月当たり手術件数の 33 パーセンタイル値 (88.6 件) と 66 パーセンタイル値 (214.0 件) により施設を 3 群に別け、手術件数の多い群から順に High-Volume 群、Middle-Volume 群、Low-Volume 群として、PSI 改善状況との関係をみた。2011 年の値が 2009 年の値より優れている場合を改善と定義した。

C. 研究結果

140 施設の 1,689,116 人を分析対象とした。平均年齢は 59.1 ± 25.7 歳で Low-Volume 群において高値であった。また、平均在院日数は 15.5 ± 22.3 日で、Low-Volume 群において高値であった。そのほかの各群の特性を表 1 に示す。

手術件数 3 区分別に PSI をみると、術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04) は Low-Volume 群が高値であり、次いで Middle-Volume 群、High-Volume 群の順で、手術件数と指標値の間に有意な関連がみられた (図 1)。術後の出血、血腫発生率 (PSI09) は、High-Volume 群が高値であり、次いで Middle-Volume 群、Low-Volume 群の順であり、High-Volume

群の値は Low-Volume 群に比して有意に高値であった (図 2)。術後の敗血症発生率 (PSI13) についても、High-Volume 群が高値であり、次いで Middle-Volume 群、Low-Volume 群の順であり、手術件数と指標値の間に有意な関連がみられた (図 3)。

手術件数 3 区分別に各 PSI の推移をみると、術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04) は、High-Volume 群と Middle-Volume 群では 2009 年から 2011 年にかけて指標値が改善しており、Low-Volume 群では 2009 年から 2010 年の間は悪化し、2010 年から 2011 年は改善していた (図 4、7)。術後の出血、血腫発生率 (PSI09) は、High-Volume 群と Middle-Volume 群では指標値が悪化している一方、Low-Volume 群では改善していた (図 5、8)。術後の敗血症発生率 (PSI13) は、Middle-Volume 群では指標値が悪化しており、High-Volume 群と Low-Volume 群では 2009 年から 2010 年の間は悪化し、2010 年から 2011 年は改善していた (図 6、9)。

各医療機関について、2011 年の値と 2009 年の値を比較し、その差分が優れている場合を改善と定義した場合、分析期間中に、指標が改善した割合はそれぞれ 75.0% (PSI04)、56.4% (PSI09)、53.6% (PSI13) であった。PSI04 と PSI09 については、手術件数と向上した割合との間に有意な関連がみられた (表 2)。

D. 考察

手術件数と周術期に関する PSI の改善状況との関係をみたところ、術後の治療可能な重症合併症による死亡率 (PSI04) は High-Volume 群で改善している施設が多く、術後の出血、血腫発生率 (PSI09) は、Low-Volume 群で改善している施設が多くみられ、手術件数と指標値改善の関連が明らかとなった。

特に術後の出血、血腫発生率 (PSI09) では、Low-Volume 群のみが改善傾向にあ

り、他の群と異なる傾向を示していた。我々の先行研究では、Low-Volume 群では技術度の低い手術がより多く行われていることが明らかになっている。技術度の低い手術では、患者への侵襲も少ないことが考えられ、そのため術後の出血や血腫発生を予防するに行われる、周術期に関する医療安全対策の効果が得られやすい可能性があり、Low-Volume 群において術後の出血、血腫発生率 (PSI09) が、より改善していると考えられた。

参考文献

- 1) Downey JR, Hernandez-Boussard T, Banka G, Morton JM.: Is patient safety improving? National trends in patient safety indicators: 1998-2007. Health Serv Res. 47; (1 Pt 2): 414-430. 2012.

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 北澤健文、松本邦愛、藤田茂、飯田

修平、西澤寛俊、長谷川友紀：DPC データを用いた患者安全指標の算出。第 14 回日本医療マネジメント学会学術総会。佐世保。2012 年 10 月。

- 2) 長谷川友紀、北澤健文、松本邦愛、藤田茂、飯田修平、西澤寛俊：手術件数が手術関連患者安全指標にもたらす影響に関する研究。第 14 回日本医療マネジメント学会学術総会。佐世保。2012 年 10 月。
- 3) T. Kitazawa, K. Matsumoto, S. Iida, T. Hasegawa: Demonstration of patient safety indicators in Japan. International Society for Quality in Healthcare (ISQua) 29th International Conference, Geneva 2012. Oct.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

G. 健康危険情報

なし

表1 手術件数別区分による各群の特性

| | | Low- Volume | Middle- Volume | High- Volume | p value |
|--------------------------------------|-------|----------------|-------------------|-----------------|---------|
| 女性割合 | 2009 | 49.0% | 44.5% | 45.8% | <0.01 |
| | 2010 | 49.6% | 45.1% | 46.1% | <0.01 |
| | 2011 | 50.0% | 44.9% | 46.0% | <0.01 |
| | Total | 49.6% | 44.9% | 46.0% | <0.01 |
| 死亡退院割合 | 2009 | 5.5% | 4.9% | 4.0% | <0.01 |
| | 2010 | 6.3% | 5.4% | 4.2% | <0.01 |
| | 2011 | 6.4% | 5.6% | 4.4% | <0.01 |
| | Total | 6.1% | 5.4% | 4.2% | <0.01 |
| 手術実施割合 | 2009 | 31.9% | 40.1% | 45.5% | <0.01 |
| | 2010 | 31.8% | 39.9% | 45.2% | <0.01 |
| | 2011 | 32.2% | 39.6% | 45.3% | <0.01 |
| | Total | 32.0% | 39.8% | 45.3% | <0.01 |
| Charlson Comorbidity Index 平均値 | 2009 | 1.10 | 1.06 | 1.08 | <0.01 |
| | 2010 | 1.22 | 1.13 | 1.12 | <0.01 |
| | 2011 | 1.25 | 1.21 | 1.19 | <0.01 |
| | Total | 1.20 | 1.14 | 1.13 | <0.01 |
| 平均年齢 (歳) | 2009 | 66.0 | 60.0 | 56.3 | <0.01 |
| | 2010 | 66.8 | 60.2 | 56.5 | <0.01 |
| | 2011 | 67.8 | 60.9 | 57.3 | <0.01 |
| | Total | 67.0 | 60.4 | 56.7 | <0.01 |
| 平均在院日数 (日) | 2009 | 16.5 | 14.6 | 13.8 | <0.01 |
| | 2010 | 19.3 | 16.2 | 14.5 | <0.01 |
| | 2011 | 19.8 | 16.6 | 14.9 | <0.01 |
| | Total | 18.8 | 15.9 | 14.4 | <0.01 |
| 月当たり 退院患者数 (人/月) | 2009 | 141.1 | 343.7 | 719.4 | <0.01 |
| | 2010 | 157.0 | 370.2 | 744.9 | <0.01 |
| | 2011 | 163.0 | 378.7 | 742.7 | <0.01 |
| | Total | 154.8 | 367.1 | 739.8 | <0.01 |
| 月当たり 手術件数 (件/月) | 2009 | 45.8 | 136.9 | 324.5 | <0.01 |
| | 2010 | 50.7 | 148.1 | 334.4 | <0.01 |
| | 2011 | 54.0 | 151.9 | 333.1 | <0.01 |
| | Total | 50.5 | 147.0 | 332.6 | <0.01 |

図1 手術件数と PSI の関係 (PSI04)

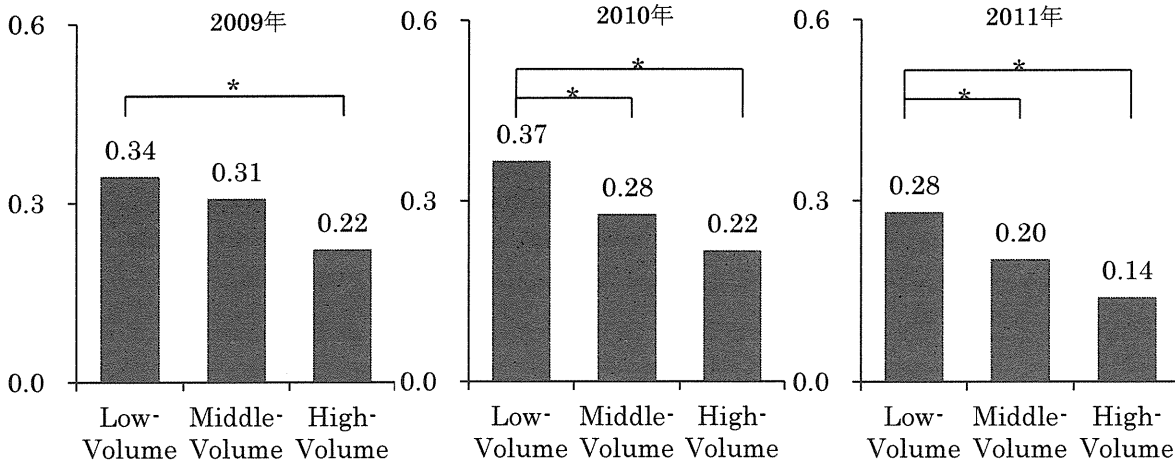


図2 手術件数と PSI の関係 (PSI09)

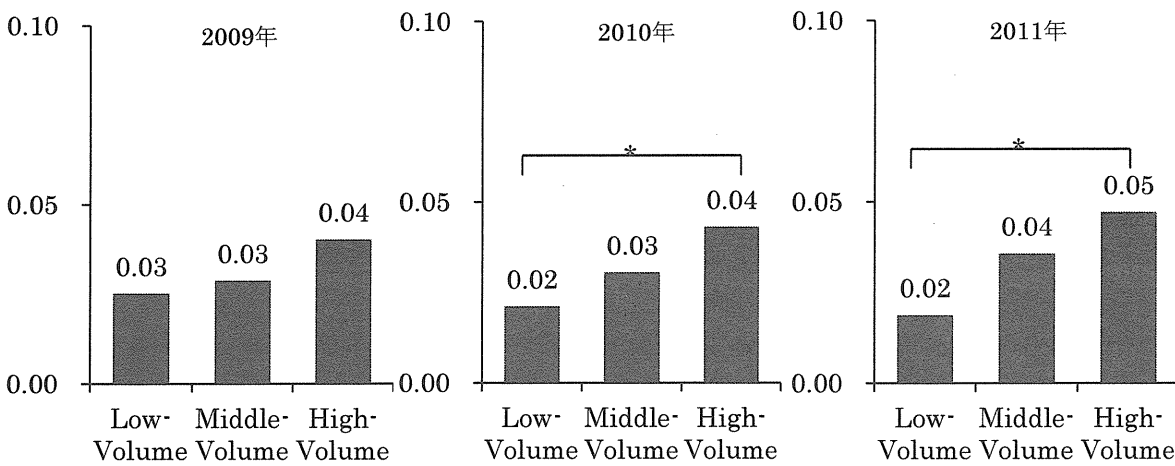
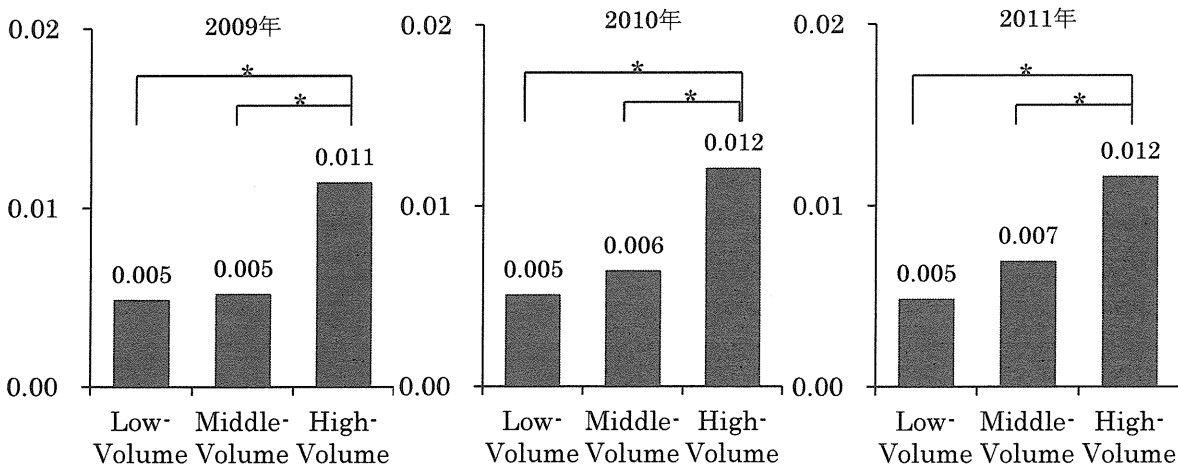


図3 手術件数と PSI の関係 (PSI13)



* : p<0.05 by ANOVA