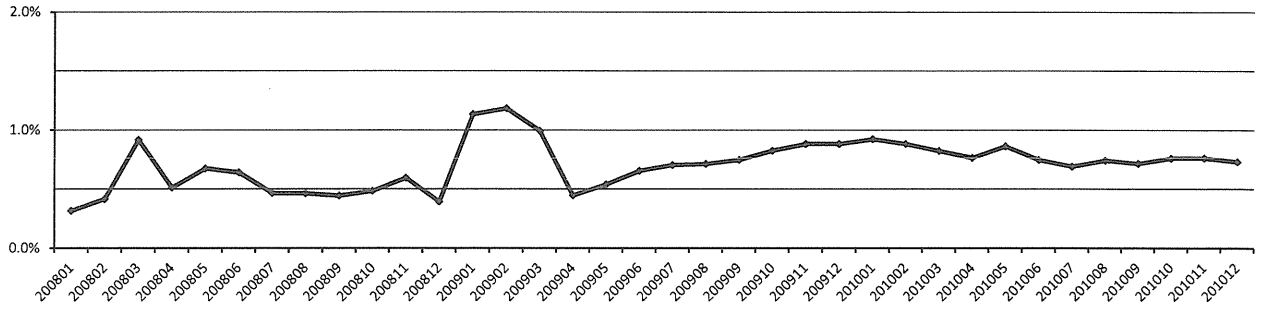
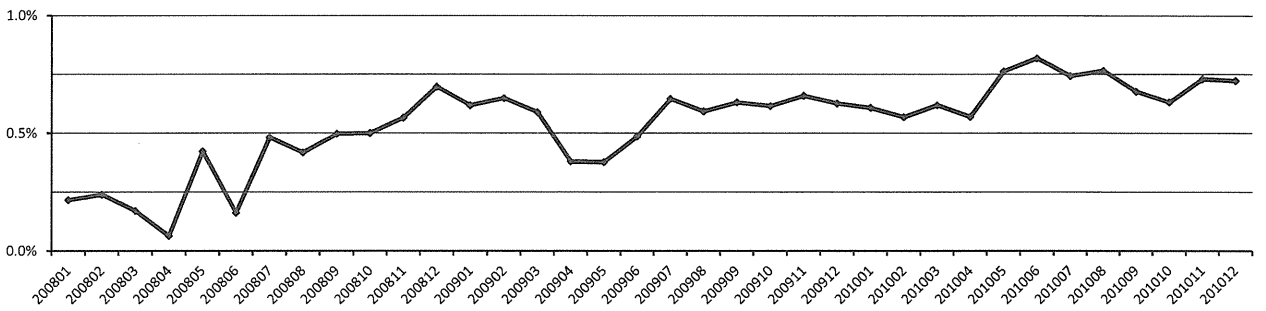


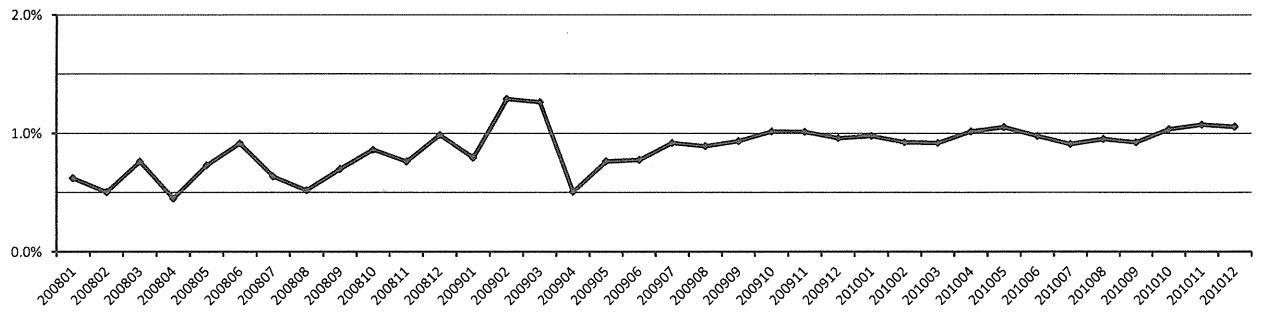
11 術後の呼吸器不全



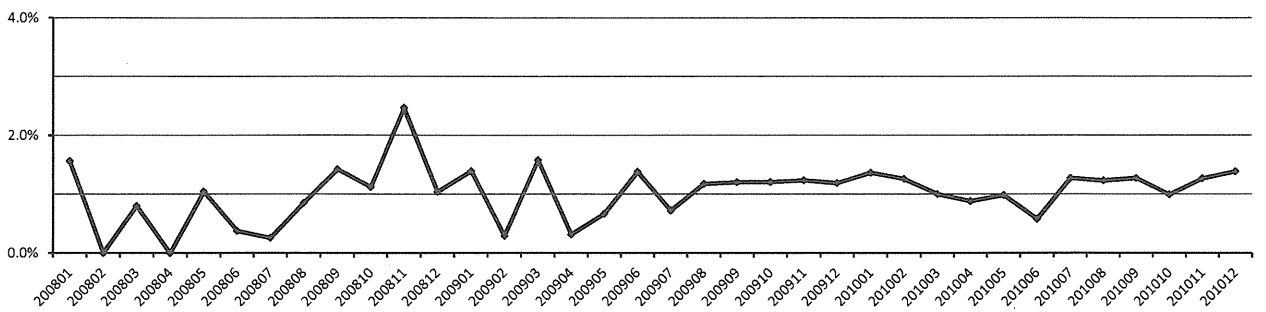
12 術後の肺動脈塞栓症、深部静脈血栓



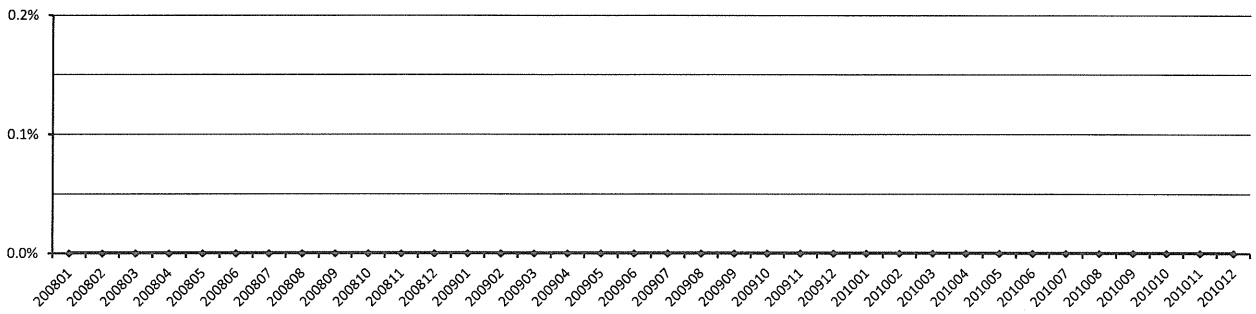
13 術後の敗血症



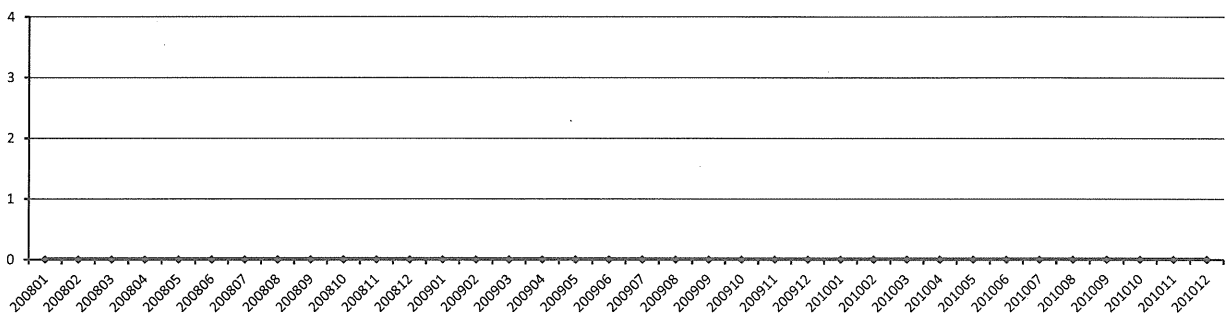
14 術後の創傷離開



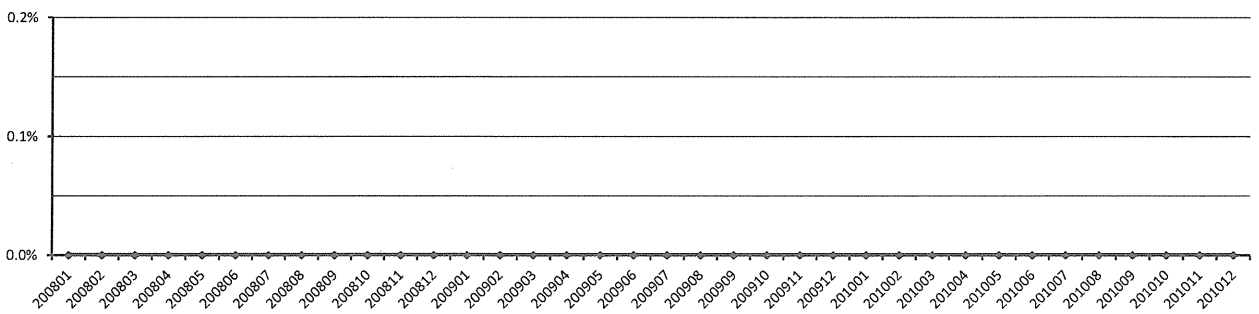
15 偶発的な穿刺または裂傷



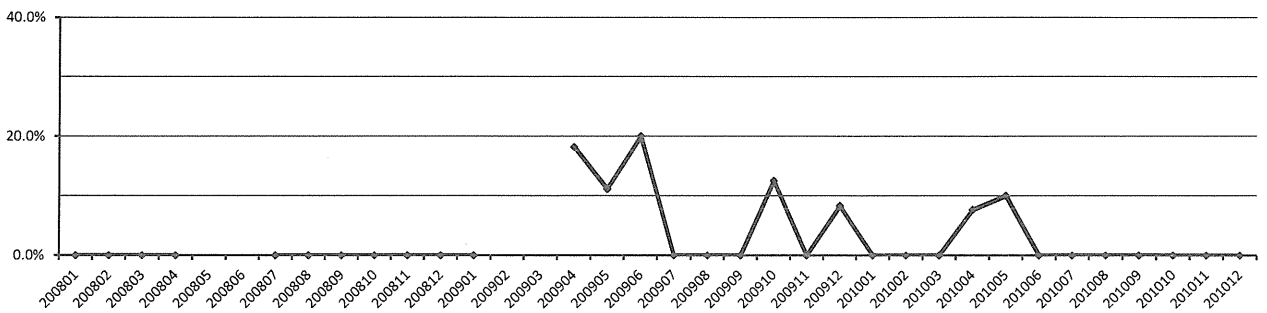
16 輸血反応



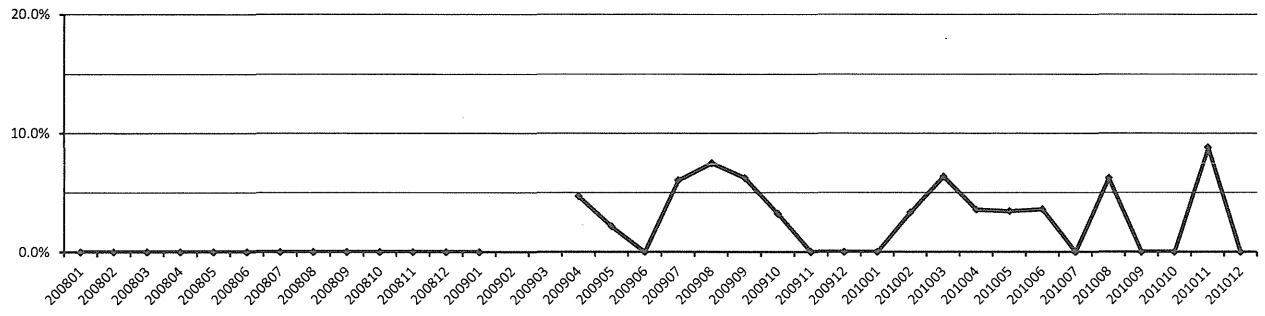
17 分娩時外傷



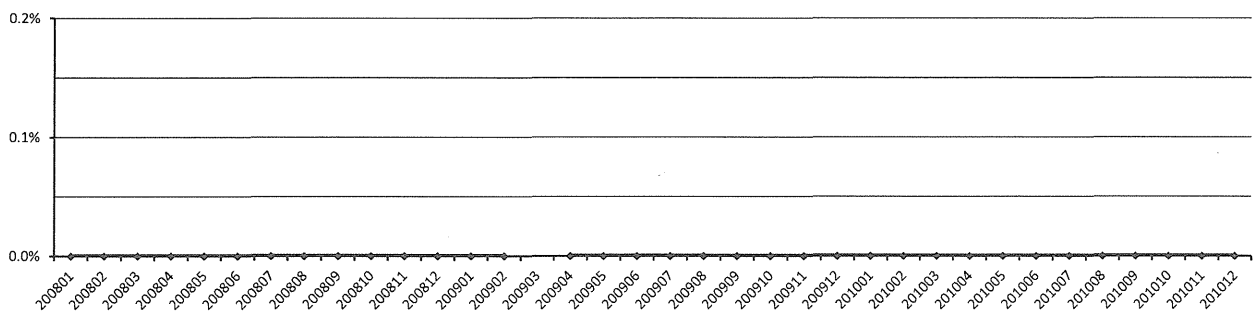
18 産科外傷（経膈分娩、機械補助有り）



19 産科外傷（経膈分娩、機械補助無し）



20 産科外傷（帝王切開）



米国における医療の質に基づく支払いと患者安全指標

研究要旨

- 【目的】米国では2017年までの質に基づく支払方法の概要が2011年に明らかにされた。この概要についてレビューし、医療安全などの臨床指標がどのように位置づけられているかを明らかにする。
- 【方法】文献レビューおよび、関係者へのヒアリング調査による。
- 【結果】米国における質に基づく支払は2003-2005年までの施行を経て、現在では bundle payment を基本的な考え方としている。これは質に関わる IQR、VBP、HAC、EHR 導入の各領域をそれぞれ bundle として、medicare による診療報酬に調整を加えようとするものである。
- 【考察・まとめ】米国においては、技術的、概念的な批判はあるものの、臨床指標のカテゴリー化、電子的な提出義務を、診療報酬上のインセンティブを与える形で、事実上病院に課すことにより、質に基づく診療報酬の支払い、医療の質と安全性の向上、医療の透明性の向上を図ろうとしている。PSI はその中に組み入れられており、電子情報に基づいて算出された PSI の活用事例として、日本の診療報酬支払などを検討する際にも有用であると考えられる。

A. 研究目的

米国では2017年までの質に基づく支払方法の概要が2011年に明らかにされた。この概要についてレビューし、医療安全などの臨床指標がどのように位置づけられているかを明らかにする。

B. 研究方法

文献レビューおよび、関係者へのヒアリング調査による。

C. 結果

米国における質に基づく支払は2003-2005年までの施行を経て、現在では bundle payment を基本的な考え方としている。これは図1に示すよう

な質に関わる各領域をそれぞれ bundle として、medicare による診療報酬に調整を加えようとするものである。日本のDPCにおける調整係数に基本的な考え方は類似している。

1. Inpatient Quality Reporting Requirement

2005年財政赤字削減法(Deficit Reduction Act)に基づき、病院は一定のデータ提出をDHHS(米国保健省)に対して義務付けられている。このデータ提出ができない場合には2%のmedicare診療報酬の減額が行われる。提出すべきデータには、急性心筋梗塞(AMI)、心不全(HF)、肺炎(PN)、手術創改善プロジェクト(SCIP)、救急(ED)、予防接種(IMM)、医療関連の感染症(HAI)、AMI・HF・PNによる30日後重症度調整死亡率、再入院率、AHRQ 医療安全指標(PSI)、AHRQ 入院質指標

(IQR)、AHRQ 医療安全・看護ケア指標、入院後獲得病態(HAC)、心臓外科、脳卒中ケア、看護ケアの構造的評価、データの信頼性と網羅性(DACA)、患者満足度調査(HCAHPS)などがある。これらの

データは、保健省のウェブサイト到医院名が特定される形で公表される。また、提出されたデータは、他の領域の評価に用いられる。

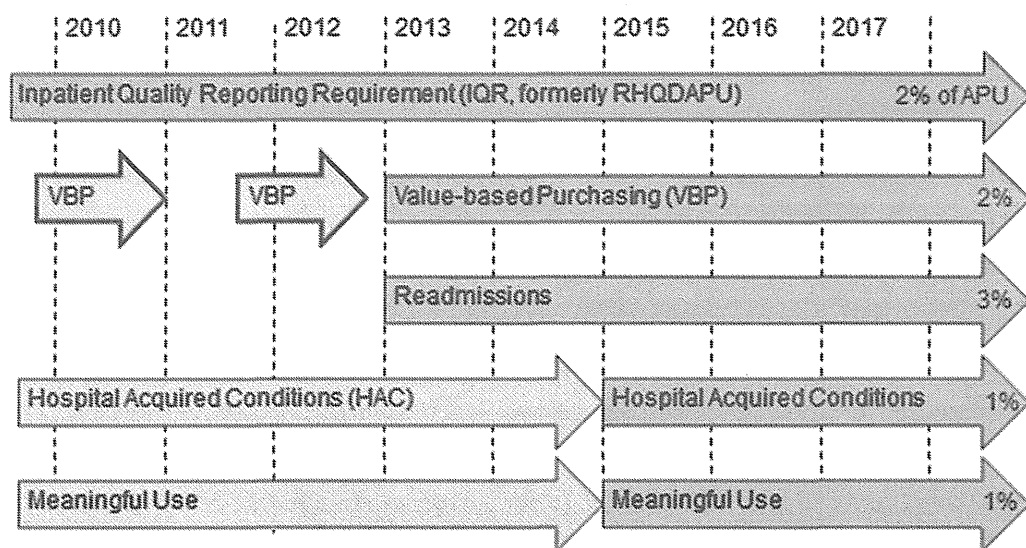


図1 CMSによる質に基づく Medicare 支払方式改革プランのタイムスケジュール
APU: annual payment update

2. Value-based Purchasing (VBP)

これは2009年から導入された支払方法である。入院患者について DRG/PPS での支払いを受けている病院（救急、小児、専門病院、IQR レポートを提出していない病院を除く）に適用される。

2014年における各領域の重みづけを図2に示す。2013年では、VBP70%、HCAHPS30%であり、2014年以降、新たな領域が支払いにあたって追加導入されることがわかる。

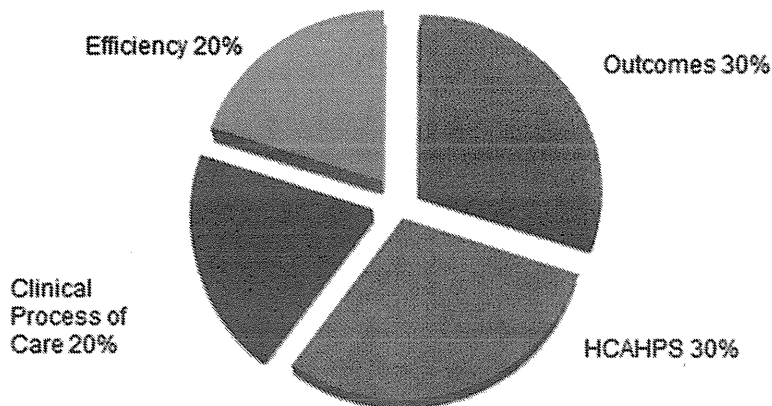


図2 2014年における各領域の重みづけ

Outcome（結果）の領域では、AMI・HF・PNによる30日後重症度調整死亡率、AHRQ合併症・死亡率スコア、入院後獲得病態(HAC)に基づき算出される。ここで用いられる指標は表1のとおりである。

Efficiency（効率性）の領域では、入院1回当たりのmedicareによる費用が用いられる。算出に

当たっては、入院3日前から、退院後30日までの費用が含まれること、年齢・重症度・地域性の調整が行われることが特徴である。

Clinical Process of Care（診療プロセス）の領域では、表2に示す急性心筋梗塞、心不全、肺炎、診療に関連した感染、周手術期管理の12のプロセス指標を用いる。

表1 結果領域で用いられる指標

Mortality Measures (Medicare Patients)

Acute Myocardial Infarction (AMI) 30-day mortality rate

Heart Failure (HF) 30-day mortality rate

Pneumonia (PN) 30-day mortality rate

AHRQ Patient Safety Indicators (PSIs), Inpatient Quality Indicators (IQIs) Composite Measures

Complication/patient safety for selected indicators (composite)*

Mortality for selected medical conditions (composite)**

Hospital Acquired Condition Measures

Foreign Object Retained After Surgery

Air Embolism
 Blood Incompatibility
 Pressure Ulcer States III & IV
 Falls and Trauma (Includes Fracture Dislocation, Intracranial Injury, Crushing Injury, Burn, Electric Shock)
 Vascular Catheter-Associated Infection
 Catheter-Associated Urinary Tract Infection (UTI)
 Manifestations of Poor Glycemic Control

* Complication/patient safety for selected indicators (composite)の計算

PSI 03 Pressure Ulcer	0.2403
PSI 06 Iatrogenic Pneumothorax	0.0457
PSI 07 Central Venous Catheter-related Bloodstream Infections	0.1280
PSI 08 Postoperative Hip Fracture	0.0011
PSI 09 Postoperative Hemorrhage or Hematoma	0.0000
PSI 10 Postoperative Physiologic and Metabolic Derangement	0.0000
PSI 11 Postoperative Respiratory Failure	0.0000
PSI 12 Postoperative Pulmonary Embolism or DVT	0.2360
PSI 13 Postoperative Sepsis	0.0383
PSI 14 Postoperative Wound Dehiscence	0.0124
PSI 15 Accidental Puncture or Laceration	0.2983
SUM	1.0000

** Mortality for selected medical conditions (composite)の計算

IQI 15 AMI Mortality	0.1433
IQI 16 Congestive Heart Failure (CHF) Mortality	0.2739
IQI 17 Acute Stroke Mortality	0.1329
IQI 18 Gastrointestinal Hemorrhage Mortality	0.1302
IQI 19 Hip Fracture Mortality	0.0678
IQI 20 Pneumonia Mortality	0.2519
SUM	1.0000

表2 診療プロセスで用いられる指標

Acute Myocardial Infarction
 AMI-7a Fibrinolytic Therapy Received Within 30 Minutes of Hospital Arrival
 AMI-8a Primary PCI Received Within 90 Minutes of Hospital Arrival

Heart Failure

HF-1 Discharge Instructions

Pneumonia

PN-3b Blood Cultures Performed in the ED Prior to Initial Antibiotic Received in Hospital

PN-6 Initial Antibiotic Selection for CAP in Immunocompetent Patient

Healthcare-Associated Infections

SCIP-Inf-1 Prophylactic Antibiotic Received Within One Hour Prior to Surgical Incision

SCIP-Inf-2 Prophylactic Antibiotic Selection for Surgical Patients

SCIP-Inf-3 Prophylactic Antibiotics Discontinued Within 24 Hours After Surgery End Time

SCIP-Inf-4 Cardiac Surgery Patients with Controlled 6AM Postoperative Serum Glucose

SCIP-Inf-9 Postoperative Urinary Catheter Removal on Postoperative Day 1 or 2 については、現在検討中

Surgical Care Improvement

SCIP-VTE-1 Surgery Patients with Recommended Venous Thromboembolism Prophylaxis Ordered

SCIP-VTE-2 Surgery Patients Who Received Appropriate Venous Thromboembolism Prophylaxis Within 24 Hours Prior to Surgery to 24 Hours After Surgery

SCIP-Card-2 Surgery Patients on a Beta Blocker Prior to Arrival That Received a Beta Blocker During the Perioperative Period

3. Readmission (再入院)

2012年10月より、再入院率が一定の予測値を超えた場合には、medicareによる支払いが減額される(ただし、2013年は1%、2014年は2%、2015年は3%を上限とする)。2013年の適応疾患は、急性心筋梗塞、心不全、肺炎である。2015年以降、

慢性閉塞性肺疾患、心臓血管外科(数疾患)、厚生大臣の認めるもの、に適応疾患が拡大される予定である。将来的には、予定された再入院、原疾患に関連しない再入院、他の病院への転院などは再入院に含めないことも考えられるが、当面は、理由を問わずすべての再入院を含めて算定を行う。

表3 Readmission の計算例

	再入院率%	(実測値／期待値)－1	患者数	超過再入院回数	DRG による支払いUS\$	超過再入院による支払いUS\$
心不全	30	0.55	50	27.5	5539	152,322.5
急性心筋梗塞	20	0.25	40	10	8068	80,680
肺炎	15	0.3	100	30	5532	165,960

超過再入院による支払い合計 a	398,963
入院医療費合計 b	1,152,870
a/b	0.346
2013 年は b の 1% が診療報酬より減額される c(b×0.01、a/b の小さい方)	11,529
実際の支払額 b－c	1,141,341

(単位 US\$)

HAC (入院後獲得病態) では表 4 に示す指標が用いられる。現在では、これらの指標を入院時に有さない入院患者について、入院後に獲得した病原性の病態として医療費の支払いはなされない。2015 年からは、患者重症度を調整の上、発生率の高い 25% の病院については、medicare による支

払総額の 1% を減額する予定である。しかし、批判としては HAC の一部は VBP に用いられているためダブルカウントとなること、相対評価で診療報酬減額が行われるため、すべての病院で改善努力がなされた場合に、適正な評価が行われないことが指摘される。

表 4 HAC (入院後獲得病態)

- Foreign Object Retained After Surgery (手術遺残)
- Air Embolism (空気塞栓)
- Blood Incompatibility (不適合輸血)
- Stage III and IV Pressure Ulcers (ステージ 3、4 の褥瘡)
- Falls and Trauma (転倒転落による外傷)
- Manifestations of Poor Glycemic Control (血糖のコントロール不良)
- Catheter-Associated Urinary Tract Infection (尿道カテーテルに関連した尿路感染症)
- Vascular Catheter-Associated Infection (呼吸器に関連した肺炎)
- Surgical Site Infection (手術創感染)

Deep Vein Thrombosis (DVT)/Pulmonary Embolism (PE) (深部静脈血栓症／肺梗塞)
Contrast-induced acute kidney injury (FY2012 Proposed Rule) (造影剤による急性腎不全)

4. Meaningful Use

これは地域、施設間で情報共有可能な病院情報システム(EHR)の導入を評価するもので、meaningful(意味のある)とは、電子処方のような意味のある行為、情報の共有、質情報の電子的な提供を意味するとされている。2012年までの

stage 1、2013年までの stage 2、2015年までの stage 3 の各段階に分けられている。病院は、2015年以降 1%の診療報酬増額を得るためには、必須項目 14 項目、選択項目 10 項目中の 5 項目以上、合計 19 項目以上を満たした EHR を有している必要がある。

表 6 Meaningful Use の条件

必須項目

- (1) Use CPOE for medication orders directly entered by any licensed healthcare professional who can enter orders into the medical record per State, local, and professional guidelines.
- (2) Implement drug-drug and drug-allergy interaction checks.
- (3) Maintain an up-to-date problem list of current and active diagnoses.
- (4) Maintain active medication list.
- (5) Maintain active medication allergy list.
- (6) Record all of the following demographics: (A) Preferred language. (B) Gender. (C) Race. (D) Ethnicity. (E) Date of birth. (F) Date and preliminary cause of death in the event of mortality in the eligible hospital or CAH.
- (7) Record and chart changes in the following vital signs: (A) Height. (B) Weight. (C) Blood pressure.
- (D) Calculate and display body mass index (BMI). (E) Plot and display growth charts for children 2–20 years, including BMI.
- (8) Record smoking for patients 13 years old or older.
- (9) Report hospital clinical quality measures to CMS or, in the case of Medicaid eligible hospitals, the States.
- (10) Implement one clinical decision support rule related to a high priority hospital condition along with the ability to track compliance with that rule.
- (11) Provide patients with an electronic copy of their health information (including diagnostic test results, problem list, medication lists, medication allergies, discharge summary, procedures), upon request.
- (12) Provide patients with an electronic copy of their discharge instructions at time of discharge, upon request.
- (13) Capability to exchange key clinical information (for example, problem list, medication list, medication allergies, and diagnostic test results), among providers of care and patient authorized entities electronically.

(14) Protect electronic health information created or maintained by the certified EHR technology through the implementation of appropriate technical capabilities.

選択項目

- (1) Implement drug formulary checks.
- (2) Record advance directives for patient 65 years old or older.
- (3) Incorporate clinical lab-test results into EHR as structured data.
- (4) Generate lists of patients by specific conditions to use for quality improvement, reduction of disparities, research, or outreach.
- (5) Use certified EHR technology to identify patient-specific education resources and provide those resources to the patient if appropriate.
- (6) The eligible hospital or CAH who receives a patient from another setting of care or provider of care or believes an encounter is relevant should perform medication reconciliation.
- (7) The eligible hospital or CAH that transitions their patient to another setting of care or provider of care or refers their patient to another provider of care should provide summary care record for each transition of care or referral.
- (8) Capability to submit electronic data to immunization registries or immunization information systems and actual submission according to applicable law and practice.
- (9) Capability to submit electronic data on reportable (as required by State or local law) lab results to public health agencies and actual submission according to applicable law and practice.
- (10) Capability to submit electronic syndromic surveillance data to public health agencies and actual submission according to applicable law and practice.

D. 考察

米国においては、技術的、概念的な批判はあるものの、臨床指標のカテゴリー化、電子的な提出義務を、診療報酬上のインセンティブを与える形で、事実上病院に課すことにより、質に基づく診療報酬の支払い、医療の質と安全性の向上、医療の透明性の向上を図ろうとしている。PSI はその中に組み入れられており、電子情報に基づいて算出された PSI の活用事例として、日本の診療報酬支払などを検討する際にも有用であると考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし

G. 健康危険情報
なし

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。

手術件数が多い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.
- 1 0) 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. なし

G. 健康危険情報
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

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

36

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