

理由として、この薬剤には処方量の上限は定められておらず、長期間の継続投与により、症状が安定している症例が多いためと思われる。

次に、分子非該当患者（血中濃度測定 未実施群）の約半数の患者が逆紹介されていた。よって、施行率の低い理由のひとつに、逆紹介患者が多く含まれ、退院後は地域のかかりつけの病院でフォローされていることが示唆された。今後、このような地域の病院でフォローされている患者を分母に含めるかどうかを検討する必要があると思われる。

本指標の施行率が低い原因を薬剤別や逆紹介率などで検討したが、これらを考慮しても施行率は依然として低い。一方で、この指標の名称は、退院後の薬物中毒の予防や服薬の遵守状況を把握するための血中濃度測定の施行率を評価しているものなのか、入院中の薬剤コントロールの評価判定の血中濃度測定の施行率を評価しているものなのか、指標の意図が臨床現場の医師や薬剤師に正しく理解されていない可能性がある。また、診療報酬上では、リチウム製剤、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ハロペリドール、ブロムペリドールの薬剤を投与している患者に対して、薬剤治療管理を行うことが求められていることを説明し、今後は、退院後の服薬の遵守状況を把握するために血中濃度測定を行っているかどうかを評価していることがわかるように表記する必要があると思われる。

(別添16)

パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率の算出方法と実施状況の検討

1. 背景・目的

パーキンソン病に罹患する事によって引き起こされる廃用症候群や転倒に伴う骨折を予防し、またパーキンソン病の症状である筋固縮・寡動・無動や姿勢反射障害などの改善のためにリハビリテーションは重要である。また、進行期パーキンソン病では、約50%に嚥下障害や発声障害、構語障害が認められる。このため、嚥下機能の維持・改善に向けて、摂食療法を行うことも大切である。

本研究では、抽出データ別のパーキンソン病患者に対するリハビリテーションの実施状況について検討した。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

| | |
|----|---|
| 分母 | 1) 主病名、最も医療資源を投入した傷病名、二番目に医療資源を投入した傷病名に「G20 パーキンソン病」「G21\$ 続発性パーキンソン症候群」「G22\$ 他に分類される疾患におけるパーキンソン症候群」 2) 標準病名コードを使用している場合「G20 パーキンソン病」「G21\$ 続発性パーキンソン症候群」「G22\$ 他に分類される疾患におけるパーキンソン症候群」、標準病名コードを使用していない場合「パーキンソン」の用語を含む。 3) 1)と2)で抽出した患者を合計し、分母とする。ただし、同一患者の重複は、1患者としてカウントするように処理 |
| 分子 | 入院期間中に以下のいずれかの算定があった患者 ■ H001\$ 脳血管疾患等リハビリテーション料 ■ H004 摂食機能療法 |

2-2. 検討方法

DPC病院を対象とし、抽出データ別（様式1・レセプト）にパーキンソン病患者に対する脳血管疾患等リハビリテーションと摂食機能療法の実施状況を比較した。さらに、それぞれのデータに含まれている患者の特性を検討するために、在院日数と入院病棟について検討した。

3. 結果

抽出データ別（様式1・レセプト）にパーキンソン病患者に対する脳血管疾患等リハビリテーションと摂食機能療法の実施状況を比較した（表2）。その結果、様式1から抽出した分母に対するリハビリテーションの施行率は71.6%、レセプトデータから抽出した分母に対するリハビリテーションの施行率は21.6%であった。摂食機能療法の施行率は5%と極めて

て低いですが、抽出データ別に見てみると、レセプトデータから抽出された患者は、様式1から抽出された患者の約2倍、摂食機能療法が多く行われていた。

表2 抽出データ別 リハビリテーションの施行率

| 抽出データ | 分母 | 脳血管リハビリ | | 摂食機能療法 | | 脳リハ+摂食 | |
|-----------|------|---------|-------|--------|------|--------|-------|
| | | 分子 | 施行率 | 分子 | 施行率 | 分子 | 施行率 |
| 様式1のみで抽出 | 694 | 497 | 71.6% | 22 | 3.2% | 498 | 71.8% |
| レセプトのみで抽出 | 1155 | 250 | 21.6% | 70 | 6.1% | 270 | 23.4% |
| 様式1+レセプト | 1846 | 746 | 40.4% | 92 | 5.0% | 767 | 41.5% |

次に、抽出データ別の分子該当患者と非該当患者の在院日数の比較を行った（表3）。その結果、様式1の分子非該当患者の在院日数（中央値）は、9.0日と短かった。一方、レセプトデータの分子の該当患者と非該当患者の在院日数は、様式1から抽出した患者の在院日数と比較して長かった。

表3 抽出データ別 在院日数

| 抽出データ | 分子の該当患者 | | 分子の非該当患者 | |
|-----------|---------|------|----------|------|
| | 平均値 | 中央値 | 平均値 | 中央値 |
| 様式1のみで抽出 | 27.7 | 20.0 | 12.2 | 9.0 |
| レセプトのみで抽出 | 46.5 | 37.0 | 32.0 | 19.0 |
| 様式1+レセプト | 33.7 | 22.0 | 28.4 | 16.0 |

次に、在院日数が長期化しているレセプトデータに含まれる患者の入院していた病棟について調べた（表4）。その結果、一般病床以外の精神病棟や障害者病棟に入院している患者が多く含まれていた。

表4 病床別入院患者数

| 病床 | 入院基本料 | | 患者数 | 病床 | 入院基本料 | | 患者数 |
|-------|--------|-------------------|-----|-------------|-------|---------------|-----------|
| 一般 | A100 | 一般病棟入院基本料 | 323 | 特殊疾患 | A309 | 特殊疾患病棟入院料 | 0 |
| | A105 | 専門病院入院基本料 | | | A306 | 特殊疾患入院医療管理料 | |
| | A300 | 救命救急入院料 | | 緩和ケア | A310 | 緩和ケア病棟入院料 | 4 |
| | A301 | 特定集中治療室管理料 | | 結核 | A102 | 結核病棟入院基本料 | 12 |
| | A301-2 | ハイケアユニット入院医療管理料 | | | 精神 | A103 | 精神病棟入院基本料 |
| | A301-3 | 脳卒中ケアユニット入院医療管理料 | | A311 | | 精神科救急入院料 | |
| | A302 | 新生児特定集中治療室管理料 | | A311-2 | | 精神科急性期治療病棟入院料 | |
| | A303 | 総合周産期特定集中治療室管理料 | | A311-3 | | 精神科救急・合併症入院料 | |
| | 障害者 | A106 | | 障害者施設等入院基本料 | | 255 | A312 |
| 亜急性期 | A308-2 | 亜急性期入院医療管理料 | 5 | A314 | | 認知症治療病棟入院料 | |
| 回復期リハ | A308 | 回復期リハビリテーション病棟入院料 | 0 | 療養 | A101 | 療養病棟入院基本料 | 0 |

（注意）転棟ありの患者は、ダブルカウントされているので、必ずしも病棟別の患者数を足しても、分母にはならない。

4. 考察

様式1から抽出されたパーキンソン病患者のリハビリテーションの施行率は、レセプトデータから抽出された施行率より50.0%も高くなっていた。その理由として、DPC対象病院の様式1から抽出される患者は、一般病床に入院しており、発症初期や進行期の急性期患者と考えられる。DPCデータからパーキンソン病の病期分類の情報を得ることはできないが、発症初期や進行期であることを考慮すると、ヤール重症度ⅢやⅣまたは生活機能障害度2度の患者が多く含まれている可能性が高い。これらのパーキンソン病患者に対する身体機能や生活機能の維持を目的としたリハビリテーションの効果は期待できる。本研究においても、リハビリテーションの効果期待できる急性期の患者層を多く含む様式1から抽出したパーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率は71.6%と、現在公表されている41.5%より高い施行率が示された。さらに、リハビリテーションが提供されなかった患者の在院日数は、9.0日と非常に短いことが示された。つまり、今回の入院がリハビリテーションを目的としていない入院であったか、リハビリテーションが対象とならない患者が含まれていると考えられる。

次に、レセプトデータから抽出された患者のリハビリテーションの施行率が低い原因として、一般病床以外の精神病棟や障害者病棟に入院していた患者が多く含まれていたことが考えられる。今後、精神病棟にいるパーキンソン病患者が、本来の身体機能や生活機能の維持を目的としたリハビリテーションの対象患者とし、分母に含むべきかどうかについて検討する必要があると思われる。また、分子にならなかった患者の在院日数は19.0日、そして障害者病棟に入院している患者が多かったことから、レスパイト入院の短期入所患者が含まれている可能性が示唆された。このような患者は、在宅や施設でリハビリテーションが提供されているため、一時入院ではリハビリテーションが提供されないこともあるため、施行率が低下したと考えられる。

本指標のように抽出するデータ（様式1とレセプト）や入院していた病棟（病床）が異なる患者が解析データ内に混在する場合、リハビリテーションの施行率に影響を及ぼすことが示唆された。

(別添 17)

清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染予防のための抗菌薬3日以内の中止率と準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染予防のための抗菌薬4日以内の中止率の検討

1. 背景・目的

周術期の予防的抗菌薬投与は、術後感染症を予防するための有効な手段である。しかし、長期に渡る予防的抗菌薬の投与は、多剤耐性菌の出現を引き起こす。清潔手術においては少なくとも3日以内、準清潔手術においては少なくとも4日以内に予防的抗菌薬を中止していくことが求められている。

国立病院機構では、手術部位感染予防のための抗菌薬の中止率を臨床評価指標のひとつとしている。本研究では、国立病院機能が示している本指標の算出方法に従って抽出した患者群を対象に、術前の抗菌薬の投与状況と術式別の抗菌薬の中止率を検討した。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1と表2に示す。

表1 清潔手術の計測対象（分母・分子）の算出方法

| | |
|----|--|
| 分母 | 1) 清潔手術がある退院患者 2) 1)の患者のうち、手術日に抗菌薬（注射薬）が投与された患者 3) 以下のいずれかに該当する場合は除外とする。 ■ 異なる手術日が2日間以上ある患者 ■ 入院期間が4日以内の患者 |
| 分子 | 手術日から数えて4日目に抗菌薬（注射薬）が投与されていない患者 |

表2 準清潔手術の計測対象（分母・分子）の算出方法

| | |
|----|---|
| 分母 | 1) 準清潔手術がある退院患者 2) 1)の患者のうち、手術日に抗菌薬（注射薬）が投与された患者 3) 以下のいずれかに該当する場合は除外とする。 ■ 異なる手術日が2日間以上ある患者 ■ 入院期間が5日以内の患者 |
| 分子 | 手術日から数えて5日目に抗菌薬（注射薬）が投与されていない患者 |

2-2. 検討方法

本指標の算出方法に基づいて抽出した患者群を対象に、術前の抗菌薬の投与状況や術式別の抗菌薬の中止率を調べ、中止率の低い原因を考察した。

3. 結果

清潔手術で、本指標の算出条件に基づいて抽出した分母は6,143人であった。この分母の中に、入院から手術前日までに抗菌薬が投与されたことがある患者が、424人含まれていた。手術前日に抗菌薬が投与されていた患者は、234人、手術前7日以内に抗菌薬が投与されていた患者は、371人であった。これらの患者を除外すると3日以内の抗菌薬の中止率は上がった（表3）。

表3 術前に抗菌薬を投与している患者を除外した場合の3日以内の中止率（清潔手術）

| 抽出条件 | 分母 | 分子 | 中止率 |
|------------------------|------|------|-------|
| 本指標通り | 6143 | 4864 | 79.2% |
| 入院から術前までに抗菌薬を投与した患者を除外 | 5719 | 4674 | 81.7% |
| ■手術前日に抗菌薬を投与した患者を除外 | 5909 | 4753 | 80.4% |
| ■手術前7日以内に抗菌薬を投与した患者を除外 | 5772 | 4693 | 81.3% |

準清潔手術で、本指標の算出条件に基づいて抽出した分母は10,416人であった。この分母の中に、入院から手術前日までに抗菌薬が投与されたことがある患者が、1637人含まれていた。手術前日に抗菌薬が投与されていた患者は、927人、手術前7日以内に抗菌薬が投与されていた患者は、1283人であった。これらの患者を除外すると4日以内の抗菌薬の中止率は上がった（表4）。

表4 術前に抗菌薬を投与している患者を除外した場合の4日以内の中止率（準清潔手術）

| 抽出条件 | 分母 | 分子 | 中止率 |
|------------------------|-------|------|-------|
| 本指標通り | 10416 | 8736 | 83.9% |
| 入院から術前までに抗菌薬を投与した患者を除外 | 8779 | 7570 | 86.2% |
| ■手術前日に抗菌薬を投与した患者を除外 | 9489 | 8152 | 85.9% |
| ■手術前7日以内に抗菌薬を投与した患者を除外 | 9133 | 7864 | 86.1% |

次に、清潔手術のうち手術が多い術式順に中止率を示した（表5）。その結果、人工関節置換術や人工骨頭挿入術の手術件数が多く、3日以内の抗菌薬の中止率は低い。一方、乳腺悪性腫瘍手術における抗菌薬の3日以内の中止率は高く、標準化されていた。

次に、準清潔手術のうち手術が多い術式順に中止率を示した（表6）。胆嚢や胃、子宮の悪性腫瘍手術が多く、これらの手術の抗菌薬の中止率が低い傾向にある。また、他科からの依頼手術となる経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術での抗菌薬の中止率は、低い傾向にあった。

表 5 清潔手術別（10 症例以上）抗菌薬中止率

| 点数表コード | 手術名 | 分母 | 中止あり | 中止率 | 中止なし |
|---------|---|------|-------|--------|------|
| K0821 | 人工関節置換術 肩、股、膝 | 2277 | 1,820 | 79.9% | 457 |
| K0811 | 人工骨頭挿入術 肩、股 | 875 | 646 | 73.8% | 229 |
| K4762 | 乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴わないもの） | 554 | 550 | 99.3% | 4 |
| K4765 | 乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術（腋窩部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないもの | 358 | 351 | 98.0% | 7 |
| K4763 | 乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの） | 287 | 281 | 97.9% | 6 |
| K4764 | 乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む。）） | 277 | 273 | 98.6% | 4 |
| K5551 | 弁置換術 1弁のもの | 258 | 77 | 29.8% | 181 |
| K4611 | 甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術 片葉のみの場合 | 195 | 177 | 90.8% | 18 |
| K5612 | ステントグラフト内挿術 腹部大動脈 | 177 | 112 | 63.3% | 65 |
| K4632 | 甲状腺悪性腫瘍手術 全摘及び亜全摘 | 154 | 125 | 81.2% | 29 |
| K4631 | 甲状腺悪性腫瘍手術 切除 | 135 | 129 | 95.6% | 6 |
| K082-31 | 人工関節再置換術 肩、股、膝 | 86 | 65 | 75.6% | 21 |
| K5552 | 弁置換術 2弁のもの | 52 | 20 | 38.5% | 32 |
| K0822 | 人工関節置換術 胸鎖、肘、手、足 | 50 | 35 | 70.0% | 15 |
| K4761 | 乳腺悪性腫瘍手術 単純乳房切除術（乳腺全摘術） | 39 | 38 | 97.4% | 1 |
| K5611 | ステントグラフト内挿術 胸部大動脈 | 33 | 17 | 51.5% | 16 |
| K5613 | ステントグラフト内挿術 腸骨動脈 | 19 | 9 | 47.4% | 10 |
| K4612 | 甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術 両葉の場合 | 18 | 18 | 100.0% | 0 |
| K462 | バセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） | 16 | 13 | 81.3% | 3 |
| K5553 | 弁置換術 3弁のもの | 13 | 4 | 30.8% | 9 |
| K4766 | 乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術（腋窩部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの | 12 | 11 | 91.7% | 1 |

表 6 準清潔手術別（10 症例以上）抗菌薬中止率

| 点数表コード | 手術名 | 分母 | 中止あり | 中止率 | 中止なし |
|---------|--|------|-------|--------|------|
| K877 | 子宮全摘術 | 1483 | 1,343 | 90.6% | 140 |
| K8036 | 膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術 | 1382 | 1,344 | 97.3% | 38 |
| K672-2 | 腹腔鏡下胆嚢摘出術 | 1283 | 1,176 | 91.7% | 107 |
| K672 | 胆嚢摘出術 | 958 | 725 | 75.7% | 233 |
| K6552 | 胃切除術 悪性腫瘍手術 | 663 | 561 | 84.6% | 102 |
| K879 | 子宮悪性腫瘍手術 | 638 | 555 | 87.0% | 83 |
| K6572 | 胃全摘術 悪性腫瘍手術 | 456 | 368 | 80.7% | 88 |
| K664 | 胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術を含む。） | 391 | 313 | 80.1% | 78 |
| K783-2 | 経尿道的尿管ステント留置術 | 370 | 237 | 64.1% | 133 |
| K655-22 | 腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術 | 346 | 309 | 89.3% | 37 |
| K6951 | 肝切除術 部分切除 | 268 | 207 | 77.2% | 61 |
| K773-2 | 腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術 | 233 | 222 | 95.3% | 11 |
| K6952 | 肝切除術 区域切除・亜区域切除 | 229 | 168 | 73.4% | 61 |
| K877-2 | 腹腔鏡下腔式子宮全摘術 | 184 | 178 | 96.7% | 6 |
| K711 | 脾摘出術 | 159 | 111 | 69.8% | 48 |
| K533-2 | 内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術 | 116 | 94 | 81.0% | 22 |
| K872-2 | 腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術 | 113 | 107 | 94.7% | 6 |
| K662 | 胃腸吻合術（ブラウン吻合を含む。） | 97 | 85 | 87.6% | 12 |
| K5291 | 食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの） | 84 | 61 | 72.6% | 23 |
| K6953 | 肝切除術 葉切除 | 69 | 54 | 78.3% | 15 |
| K754-2 | 腹腔鏡下副腎摘出術 | 62 | 58 | 93.5% | 4 |
| K533 | 食道・胃静脈硬化療法（内視鏡によるもの）（一連として） | 61 | 50 | 82.0% | 11 |
| K657-22 | 腹腔鏡下胃全摘術 悪性腫瘍手術 | 47 | 38 | 80.9% | 9 |
| K711-2 | 腹腔鏡下脾摘出術 | 44 | 41 | 93.2% | 3 |
| K6711 | 胆管切開結石摘出術（チューブ挿入を含む。） 胆嚢摘出を含むもの | 42 | 22 | 52.4% | 20 |
| K6551 | 胃切除術 単純切除術 | 39 | 27 | 69.2% | 12 |
| K5292 | 食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの） 胸部、腹部の操作によるもの | 36 | 16 | 44.4% | 20 |
| K526-22 | 内視鏡的食道粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術 | 36 | 27 | 75.0% | 9 |
| K655-42 | 噴門側胃切除術 悪性腫瘍切除術 | 35 | 28 | 80.0% | 7 |
| K695-21 | 腹腔鏡下肝切除術 部分切除 | 24 | 21 | 87.5% | 3 |
| K6954 | 肝切除術 拡大葉切除 | 18 | 10 | 55.6% | 8 |
| K773-3 | 腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術 | 16 | 16 | 100.0% | 0 |
| K655-21 | 腹腔鏡下胃切除術 単純切除術 | 14 | 14 | 100.0% | 0 |
| K772-2 | 腹腔鏡下腎摘出術 | 13 | 13 | 100.0% | 0 |

4. 考察

本指標の分母には、手術前から抗菌薬が投与されている患者が含まれていた。DPC データから、抗菌薬が予防目的で投与されているのか、治療目的で投与されているのかの見分けはつかない。しかし、手術前から抗菌薬を投与されている患者は、すでに何らかの感染症に感染している可能性が高いので、分母から除外することが望ましいと思われる。本研究では、手術前日と手術前7日以内、入院から手術前日までの3つの期間に分けて、術前から抗菌薬を投与されている患者を検討したが、今後は、除外すべき術前の期間を定め、その期間内に抗菌薬を投与された患者を除外することで、本指標の測定の高くなると思われる。

次に、清潔手術で3日以内の抗菌薬の中止率が低かった術式は、人工関節置換術や人工骨頭挿入術であった。この術式は、高齢者に多く施行されている。高齢者は、入院中に肺炎や尿路感染などの合併症を発症するリスクが高く、手術部位感染予防以外の目的で抗菌薬が投与されている可能性が高く、3日以内の中止率が低下していると考えられる。

次に、準清潔手術で4日以内の抗菌薬の中止率が低かった術式に、経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術が含まれていた。これらの術式の対象となる患者は、肺炎や尿路感染を繰り返し発症している患者が多く、手術部位感染予防以外の目的で抗菌薬が投与されている可能性が高く、4日以内の中止率が低下していると考えられる。また、他科から依頼を受けて施行することが多い経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術の術後の抗菌薬の投与管理は、依頼元である主治医が行う。依頼元の診療科または医師の間で、経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術の術後の抗菌薬は4日以内に中止することが標準化されていない場合、継続的に抗菌薬が処方されていることが多く、4日以内の中止率は低下すると考えられる。経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術だけを目的として入院することは少なく、入院中に急遽行われることも多いため、クリニカルパスに記載されていないことが多い。よって、このような手術の抗菌薬を中止するタイミングなどを、診療科を越えて周知徹底することは難しい。今後は、手術と術後管理が他科にまたがる手術に対するクリニカルパスの作成や連絡手段の構築が必要と思われる。

II. 分担研究報告書

2. 標準化死亡比算出に関する検討

標準化死亡比算出に関する検討

研究分担者 小林美亜 千葉大学大学院
研究分担者 尾藤誠司 東京医療センター
研究協力者 下田俊二 国立病院機構本部
研究協力者 川島直美 国立病院機構本部

要旨

病院間で死亡状況を比較するためには、標準化死亡比の指標を用いることが必要となる。本研究は、標準化死亡比を算出するための方法論を検討することを目的とした。

本研究は、平成 22 年度の「医療の質の評価医療の質評価・公表推進事業」で用いた予測死亡患者数のリスク調整式と同様の変数を投入し、平成 23 年度の DPC データによるリスク調整式を再作成し、予測死亡患者数を算出した。また、近年、医学や医療技術の進歩に応じて、見直された新 Charlson スコアの変数を用いたリスク調整式からも予測死亡患者数を算出した。これらの予測死亡患者数のリスク調整式の精度は ROC 曲線下の面積 (AUC) により評価を行った。

その結果、死亡患者数予測する精度は、オリジナル Charlson スコアを用いた場合は 0.858(95%信頼区間：0.855-0.860)、新 Charlson スコアを用いた場合は 0.857(95%信頼区間：0.855-0.860)であり、ほぼ同じであった。

今後は、日本人の患者特性を考慮した Charlson スコアについて検討していくことが必要である。

A.研究目的

患者属性や患者特性が異なる病院間で死亡状況を比較するためには、標準化死亡比の指標を用いることが必要となる。本研究は、標準化死亡比を算出するための方法論を検討することを目的とした。

の診療評価に関する調査」の調査データ（平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日に退院した患者）を分析対象とした。

B.研究方法

1.分析対象

(独) 国立病院機構に属する DPC 対象病院・準備病院 53 施設において、「DPC 導入

2.分析方法

(独)国立病院機構は、平成 22 年度に「医療の質の評価医療の質評価・公表推進事業（以下、推進事業）」に参加した。その推事業では、アウトカム指標として、観察死亡患者数を予測死亡患者数で除すことにより、

標準化死亡比を算出している。

本研究は、平成 22 年度の予測死亡患者数のリスク調整式と同様の変数を投入することにより、平成 23 年度の予測死亡患者数を算出するためのリスク調整式を作成した。そして、そのリスク調整式から予測死亡患者数を算出した。平成 22 年度は、入院時の依存症を 1987 年に米国で公表された Charlson スコア（以下、オリジナル Charlson スコア）によって重症度の補正を行っているが、近年、医学や医療技術の進新 Charlson スコア(表 1)の変数を用いたリスク調整式からも予測死亡患者数を算出した。

歩によって Charlson スコアの見直しが行われている。そこで、英国で再検討された予測死亡患者数は、独立変数を死亡の有無としたロジスティック回帰分析により算出した。死亡患者の予測結果の精度については、ROC 曲線下の面積（Area under the curve, AUC）により評価を行った。

また、それぞれのリスク調整式から算出した予測死亡患者数から、標準化死亡比の算出も行った。

表 1 新 Charlson スコア

| Condition No. | Condition Name | New Coding | New Weight | Old Weight |
|---------------|-----------------------------|--|------------|------------|
| 1 | Acute myocardial infarction | I21, I22, I23, I252, I258 | 5 | 1 |
| 2 | Cerebral vascular accident | G450, G451, G452, G454, G458, G459, G46, I60-I69 | 11 | 1 |
| 3 | Congestive heart failure | I50 | 13 | 1 |
| 4 | Connective tissue disorder | M05, M060, M063, M069, M32, M332, M34, M353 | 4 | 1 |
| 5 | Dementia | F00, F01, F02, F03, F051 | 14 | 1 |
| 6 | Diabetes | E101, E105, E106, E108, E109, E111, E115, E116, E118, E119, E131, E131, E136, E138, E139, E141, E145, E146, E148, E149 | 3 | 1 |
| 7 | Liver disease | K702, K703, K717, K73, K74 | 8 | 1 |
| 8 | Peptic ulcer | K25, K26, K27, K28 | 9 | 1 |
| 9 | Peripheral vascular disease | I71, I739, I790, R02, Z958, Z959 | 6 | 1 |
| 10 | Pulmonary disease | J40-J47, J60-J67 | 4 | 1 |
| 11 | Cancer | C00-C76, C80-C97 | 8 | 2 |
| 12 | Diabetes complications | E102, E103, E104, E107, E112, E113, E114, E117, E132, E133, E134, E137, E142, E143, E144, E147 | -1 | 2 |
| 13 | Paraplegia | G041, G81, G820, G821, G822 | 1 | 2 |
| 14 | Renal disease | I12, I13, N01, N03, N052-N056, N072-N074, N18, N19, N25 | 10 | 2 |
| 15 | Metastatic cancer | C77, C78, C79 | 14 | 3 |
| 16 | Severe liver disease | K721, K729, K766, K767 | 18 | 3 |
| 17 | HIV | B20, B21, B22, B23, B24 | 2 | 6 |

引用 : Paul Aylin et al.: HSMR mortality indicators

<http://www1.imperial.ac.uk/resources/3321CA24-A5BC-4A91-9CC9-12C74AA72FDC/>

C.結果

1)オリジナル Charlson スコアを用いたリスク調整

平成 22 年度と同様の変数で新たに作成した平成 23 年度のリスク調整式は表 2 に示した。AUC は、0.858(95%信頼区間：0.855-0.860)であり、予測能の精度は中等度であった(図 1)。

2)新 Charlson スコアを用いたリスク調整

平成 22 年度のリスク調整式のオリジナル Charlson スコアの変数を新 Charlson スコアに変えて作成した平成 23 年度のリスク調整式は表 3 に示した。AUC は、0.857(95 % 信頼区間：0.855-0.860)であり、予測能の精度は中等度であった(図 2)。

表 2 オリジナル Charlson スコアを用いたロジスティック回帰分析

| | 偏回帰係数 | 有意確率 | オッズ比 | 95% 信頼区間 | |
|------------------------|---------|---------|-------|----------|-------|
| | | | | 下限 | 上限 |
| 男性 | .214 | p<0.001 | 1.239 | 1.196 | 1.283 |
| 救急入院 | 1.447 | p<0.001 | 4.249 | 4.072 | 4.434 |
| 年齢 | .032 | p<0.001 | 1.032 | 1.031 | 1.033 |
| 救急車搬送有 | 1.065 | p<0.001 | 2.900 | 2.786 | 3.017 |
| MDC01神経 | .222 | p<0.001 | 1.248 | 1.160 | 1.343 |
| MDC02眼科/MDC03耳鼻科/MDC08 | -1.288 | p<0.001 | .276 | .230 | .331 |
| MDC04呼吸器 | .966 | p<0.001 | 2.628 | 2.464 | 2.803 |
| MDC05循環器 | 1.025 | p<0.001 | 2.788 | 2.616 | 2.972 |
| MDC06消化器 | .528 | p<0.001 | 1.696 | 1.590 | 1.809 |
| MDC14新生児/MDC15小児 | -.689 | p<0.001 | .502 | .387 | .652 |
| MDC10内分泌 | -.734 | p<0.001 | .480 | .401 | .575 |
| MDC13血液 | 1.661 | p<0.001 | 5.265 | 4.824 | 5.746 |
| MDC09乳房/MDC12女性 | .193 | p<0.01 | 1.213 | 1.064 | 1.384 |
| MDC11腎泌尿器 | .326 | p<0.001 | 1.386 | 1.267 | 1.516 |
| Charlson Score1-2 | -.257 | p<0.001 | .774 | .744 | .805 |
| Charlson Score3-6 | .771 | p<0.001 | 2.162 | 2.067 | 2.261 |
| Charlson Score7 以上 | 1.904 | p<0.001 | 6.715 | 6.106 | 7.385 |
| 定数 | -7.039 | p<0.001 | .001 | | |
| Nagelkerke決定係数 | 0.258 | | | | |
| モデル適合度 | p<0.001 | | | | |

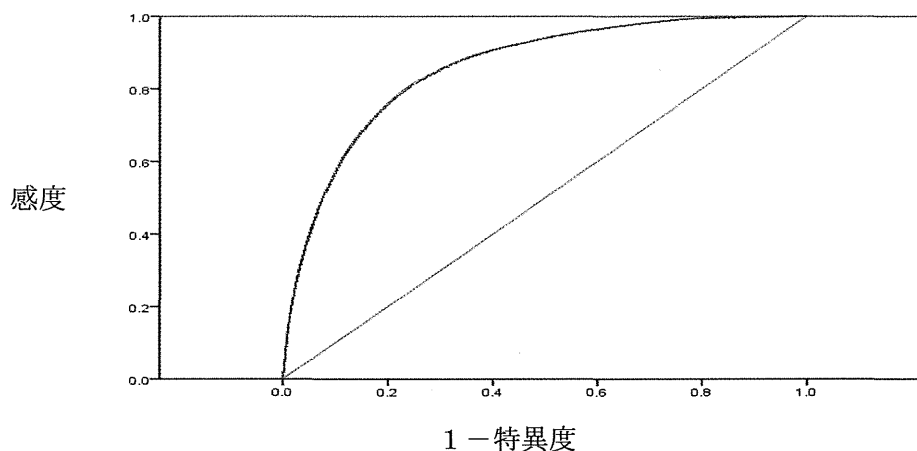


図 1 表 2 の変数で算出された予測死亡患者数の ROC 曲線

表 3 新 Charlson スコアを用いたロジスティック回帰分析

| | 偏回帰係数 | 有意確率 | オッズ比 | 95% 信頼区間 | |
|--------------------------|---------|---------|-------|----------|-------|
| | | | | 下限 | 上限 |
| 男性 | .236 | p<0.001 | 1.266 | 1.223 | 1.311 |
| 救急入院 | 1.409 | p<0.001 | 4.093 | 3.924 | 4.270 |
| 年齢 | .029 | p<0.001 | 1.029 | 1.028 | 1.031 |
| 救急車搬送有 | 1.064 | p<0.001 | 2.899 | 2.787 | 3.016 |
| MDC01神経 | .200 | p<0.001 | 1.221 | 1.135 | 1.314 |
| MDC02眼科/MDC03耳鼻科/MDC08皮膚 | -1.263 | p<0.001 | .283 | .236 | .339 |
| MDC04呼吸器 | .881 | p<0.001 | 2.414 | 2.264 | 2.575 |
| MDC05循環器 | .943 | p<0.001 | 2.567 | 2.409 | 2.735 |
| MDC06消化器 | .522 | p<0.001 | 1.686 | 1.581 | 1.797 |
| MDC14新生児/MDC15小児 | -.740 | p<0.001 | .477 | .367 | .620 |
| MDC10内分泌 | -.765 | p<0.001 | .465 | .389 | .557 |
| MDC13血液 | 1.592 | p<0.001 | 4.915 | 4.506 | 5.362 |
| MDC09乳房/MDC12女性 | .239 | p<0.001 | 1.269 | 1.113 | 1.448 |
| MDC11腎泌尿器 | .322 | p<0.001 | 1.381 | 1.262 | 1.510 |
| Charlson New Score | .045 | p<0.001 | 1.046 | 1.044 | 1.048 |
| 定数 | -6.981 | p<0.001 | .001 | | |
| Nagelkerke決定係数 | 0.252 | | | | |
| モデル適合度 | p<0.001 | | | | |

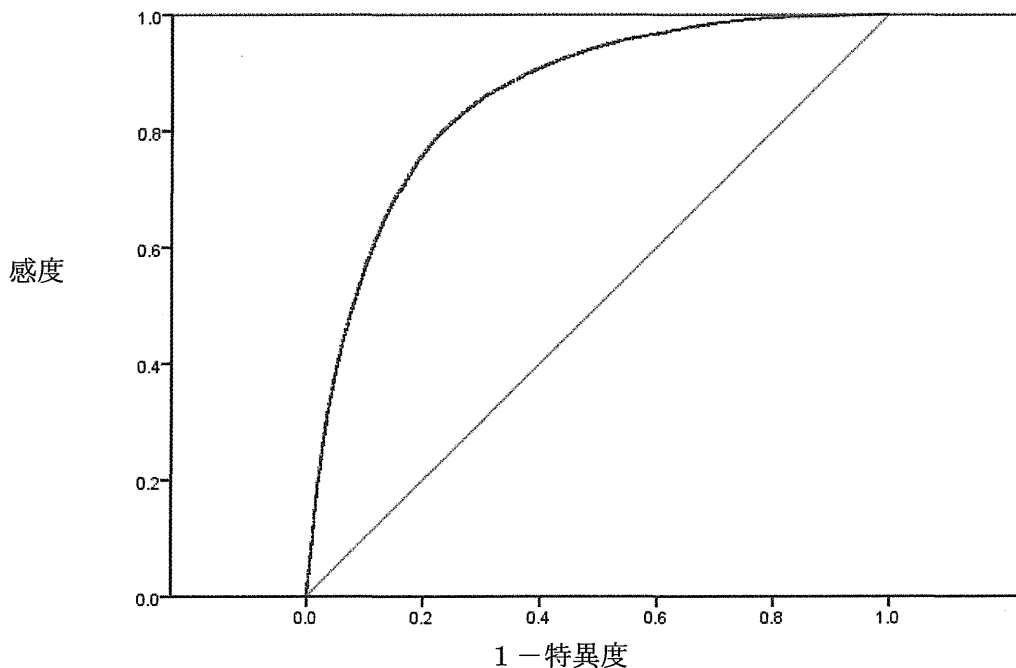


図 2 表 3 の変数で算出された予測死亡患者数の ROC 曲線

3)標準化死亡比

表 2、表 3 に示した変数で算出した予測死亡患者数、標準化死亡比は表 4、表 5 に示した。

表4 表2の変数による予測死亡患者数、標準化死亡比

| 病院ID | 観察死亡患者数 | 予測死亡患者数 | 観測死亡率 | 予測死亡率 | 標準化死亡比 | 95%信頼区間 | |
|------|---------|---------|-------|-------|--------|---------|------|
| | | | | | | 下位 | 上位 |
| 1 | 371 | 264 | 5.92 | 4.22 | 1.40 | 1.26 | 1.55 |
| 2 | 165 | 129 | 5.62 | 4.38 | 1.28 | 1.09 | 1.48 |
| 3 | 231 | 237 | 4.21 | 4.33 | 0.97 | 0.85 | 1.10 |
| 4 | 535 | 465 | 4.59 | 3.99 | 1.15 | 1.05 | 1.25 |
| 5 | 471 | 418 | 6.14 | 5.45 | 1.13 | 1.02 | 1.23 |
| 6 | 146 | 202 | 2.87 | 3.97 | 0.72 | 0.61 | 0.84 |
| 7 | 574 | 507 | 6.18 | 5.46 | 1.13 | 1.04 | 1.23 |
| 8 | 325 | 389 | 3.78 | 4.53 | 0.83 | 0.74 | 0.93 |
| 9 | 153 | 216 | 2.89 | 4.08 | 0.71 | 0.60 | 0.82 |
| 10 | 376 | 335 | 5.13 | 4.57 | 1.12 | 1.01 | 1.24 |
| 11 | 877 | 786 | 6.28 | 5.62 | 1.12 | 1.04 | 1.19 |
| 12 | 680 | 656 | 7.80 | 7.53 | 1.04 | 0.96 | 1.11 |
| 13 | 466 | 484 | 4.77 | 4.96 | 0.96 | 0.87 | 1.05 |
| 14 | 298 | 343 | 3.04 | 3.50 | 0.87 | 0.77 | 0.97 |
| 15 | 309 | 289 | 3.38 | 3.16 | 1.07 | 0.95 | 1.19 |
| 16 | 52 | 81 | 2.52 | 3.90 | 0.64 | 0.47 | 0.82 |
| 17 | 323 | 327 | 6.77 | 6.86 | 0.99 | 0.88 | 1.09 |
| 18 | 369 | 392 | 6.53 | 6.94 | 0.94 | 0.85 | 1.04 |
| 19 | 1026 | 887 | 8.05 | 6.95 | 1.16 | 1.09 | 1.23 |
| 20 | 370 | 377 | 5.71 | 5.81 | 0.98 | 0.88 | 1.08 |
| 21 | 423 | 456 | 3.73 | 4.03 | 0.93 | 0.84 | 1.02 |
| 22 | 215 | 132 | 6.91 | 4.25 | 1.63 | 1.41 | 1.84 |
| 23 | 451 | 396 | 3.69 | 3.24 | 1.14 | 1.03 | 1.24 |
| 24 | 304 | 364 | 3.46 | 4.15 | 0.84 | 0.74 | 0.93 |
| 25 | 421 | 421 | 4.80 | 4.80 | 1.00 | 0.90 | 1.09 |
| 26 | 181 | 242 | 3.26 | 4.37 | 0.75 | 0.64 | 0.86 |
| 27 | 347 | 313 | 6.82 | 6.16 | 1.11 | 0.99 | 1.22 |
| 28 | 233 | 197 | 6.06 | 5.11 | 1.18 | 1.03 | 1.34 |
| 29 | 307 | 293 | 6.02 | 5.74 | 1.05 | 0.93 | 1.16 |
| 30 | 225 | 352 | 1.67 | 2.62 | 0.64 | 0.56 | 0.72 |
| 31 | 570 | 537 | 4.82 | 4.55 | 1.06 | 0.97 | 1.15 |
| 32 | 224 | 200 | 2.96 | 2.64 | 1.12 | 0.98 | 1.27 |
| 33 | 280 | 225 | 4.29 | 3.44 | 1.25 | 1.10 | 1.39 |
| 34 | 479 | 490 | 5.70 | 5.83 | 0.98 | 0.89 | 1.07 |
| 35 | 285 | 247 | 4.98 | 4.32 | 1.15 | 1.02 | 1.29 |
| 36 | 33 | 53 | 3.91 | 6.29 | 0.62 | 0.41 | 0.83 |
| 37 | 16 | 14 | 0.36 | 0.30 | 1.18 | 0.60 | 1.76 |
| 38 | 167 | 194 | 5.05 | 5.88 | 0.86 | 0.73 | 0.99 |
| 39 | 107 | 112 | 1.93 | 2.02 | 0.95 | 0.77 | 1.14 |
| 40 | 158 | 161 | 3.10 | 3.15 | 0.98 | 0.83 | 1.14 |
| 41 | 245 | 302 | 3.35 | 4.13 | 0.81 | 0.71 | 0.91 |
| 42 | 117 | 116 | 1.69 | 1.68 | 1.01 | 0.83 | 1.19 |
| 43 | 268 | 504 | 1.92 | 3.61 | 0.53 | 0.47 | 0.60 |
| 44 | 159 | 151 | 2.21 | 2.11 | 1.05 | 0.89 | 1.21 |
| 45 | 85 | 118 | 1.97 | 2.72 | 0.72 | 0.57 | 0.88 |
| 46 | 278 | 295 | 3.41 | 3.62 | 0.94 | 0.83 | 1.05 |
| 47 | 374 | 510 | 2.97 | 4.05 | 0.73 | 0.66 | 0.81 |
| 48 | 171 | 177 | 5.73 | 5.94 | 0.97 | 0.82 | 1.11 |
| 49 | 656 | 621 | 5.35 | 5.07 | 1.06 | 0.97 | 1.14 |
| 50 | 276 | 244 | 3.93 | 3.47 | 1.13 | 1.00 | 1.27 |
| 51 | 173 | 137 | 3.89 | 3.07 | 1.27 | 1.08 | 1.46 |
| 52 | 211 | 261 | 3.17 | 3.93 | 0.81 | 0.70 | 0.92 |
| 53 | 175 | 111 | 7.62 | 4.83 | 1.58 | 1.34 | 1.81 |

表5 表3の変数による予測死亡患者数、標準化死亡比

| | 観察死亡 患者数 | 予測死亡 患者数 | 観測死亡 率 | 予測死亡 率 | 標準化死 亡比 | 95%信頼区間 | |
|----|-------------|-------------|-----------|-----------|------------|---------|------|
| | | | | | | 下位 | 上位 |
| 1 | 371 | 237 | 5.92 | 3.79 | 1.56 | 1.40 | 1.72 |
| 2 | 165 | 134 | 5.62 | 4.57 | 1.23 | 1.04 | 1.42 |
| 3 | 231 | 223 | 4.21 | 4.06 | 1.04 | 0.90 | 1.17 |
| 4 | 535 | 464 | 4.59 | 3.98 | 1.15 | 1.06 | 1.25 |
| 5 | 471 | 421 | 6.14 | 5.48 | 1.12 | 1.02 | 1.22 |
| 6 | 146 | 193 | 2.87 | 3.79 | 0.76 | 0.63 | 0.88 |
| 7 | 574 | 500 | 6.18 | 5.38 | 1.15 | 1.05 | 1.24 |
| 8 | 325 | 407 | 3.78 | 4.74 | 0.80 | 0.71 | 0.89 |
| 9 | 153 | 227 | 2.89 | 4.29 | 0.67 | 0.57 | 0.78 |
| 10 | 376 | 317 | 5.13 | 4.33 | 1.19 | 1.07 | 1.31 |
| 11 | 877 | 759 | 6.28 | 5.43 | 1.16 | 1.08 | 1.23 |
| 12 | 680 | 622 | 7.80 | 7.13 | 1.09 | 1.01 | 1.18 |
| 13 | 466 | 481 | 4.77 | 4.92 | 0.97 | 0.88 | 1.06 |
| 14 | 298 | 345 | 3.04 | 3.53 | 0.86 | 0.76 | 0.96 |
| 15 | 309 | 305 | 3.38 | 3.33 | 1.01 | 0.90 | 1.13 |
| 16 | 52 | 82 | 2.52 | 3.95 | 0.64 | 0.46 | 0.81 |
| 17 | 323 | 326 | 6.77 | 6.84 | 0.99 | 0.88 | 1.10 |
| 18 | 369 | 379 | 6.53 | 6.71 | 0.97 | 0.87 | 1.07 |
| 19 | 1,026 | 873 | 8.05 | 6.85 | 1.17 | 1.10 | 1.25 |
| 20 | 370 | 373 | 5.71 | 5.75 | 0.99 | 0.89 | 1.09 |
| 21 | 423 | 437 | 3.73 | 3.85 | 0.97 | 0.88 | 1.06 |
| 22 | 215 | 136 | 6.91 | 4.39 | 1.58 | 1.37 | 1.79 |
| 23 | 451 | 383 | 3.69 | 3.14 | 1.18 | 1.07 | 1.29 |
| 24 | 304 | 368 | 3.46 | 4.19 | 0.83 | 0.73 | 0.92 |
| 25 | 421 | 418 | 4.80 | 4.76 | 1.01 | 0.91 | 1.10 |
| 26 | 181 | 242 | 3.26 | 4.37 | 0.75 | 0.64 | 0.86 |
| 27 | 347 | 324 | 6.82 | 6.37 | 1.07 | 0.96 | 1.18 |
| 28 | 233 | 198 | 6.06 | 5.15 | 1.18 | 1.02 | 1.33 |
| 29 | 307 | 292 | 6.02 | 5.73 | 1.05 | 0.93 | 1.17 |
| 30 | 225 | 354 | 1.67 | 2.63 | 0.64 | 0.55 | 0.72 |
| 31 | 570 | 557 | 4.82 | 4.72 | 1.02 | 0.94 | 1.11 |
| 32 | 224 | 192 | 2.96 | 2.54 | 1.17 | 1.01 | 1.32 |
| 33 | 280 | 233 | 4.29 | 3.57 | 1.20 | 1.06 | 1.34 |
| 34 | 479 | 481 | 5.70 | 5.72 | 1.00 | 0.91 | 1.09 |
| 35 | 285 | 233 | 4.98 | 4.07 | 1.22 | 1.08 | 1.36 |
| 36 | 33 | 54 | 3.91 | 6.44 | 0.61 | 0.40 | 0.81 |
| 37 | 16 | 14 | 0.36 | 0.32 | 1.13 | 0.58 | 1.69 |
| 38 | 167 | 200 | 5.05 | 6.06 | 0.83 | 0.71 | 0.96 |
| 39 | 107 | 103 | 1.93 | 1.86 | 1.04 | 0.84 | 1.23 |
| 40 | 158 | 162 | 3.10 | 3.17 | 0.98 | 0.83 | 1.13 |
| 41 | 245 | 305 | 3.35 | 4.16 | 0.80 | 0.70 | 0.90 |
| 42 | 117 | 109 | 1.69 | 1.58 | 1.07 | 0.88 | 1.27 |
| 43 | 268 | 492 | 1.92 | 3.52 | 0.55 | 0.48 | 0.61 |
| 44 | 159 | 147 | 2.21 | 2.05 | 1.08 | 0.91 | 1.25 |
| 45 | 85 | 121 | 1.97 | 2.80 | 0.70 | 0.55 | 0.85 |
| 46 | 278 | 310 | 3.41 | 3.81 | 0.90 | 0.79 | 1.00 |
| 47 | 374 | 525 | 2.97 | 4.16 | 0.71 | 0.64 | 0.78 |
| 48 | 171 | 184 | 5.73 | 6.15 | 0.93 | 0.79 | 1.07 |
| 49 | 656 | 665 | 5.35 | 5.42 | 0.99 | 0.91 | 1.06 |
| 50 | 276 | 247 | 3.93 | 3.52 | 1.12 | 0.98 | 1.25 |
| 51 | 173 | 130 | 3.89 | 2.93 | 1.33 | 1.13 | 1.52 |
| 52 | 211 | 335 | 3.17 | 5.03 | 0.63 | 0.54 | 0.71 |
| 53 | 175 | 112 | 7.62 | 4.86 | 1.57 | 1.34 | 1.80 |

D. 考察

オリジナル Charlson スコアが開発されてから 25 年以上経過しており、この間、Charlson スコアを算出するための併存症に関する治療方法も進歩し、重症度も変化していることが推察された。このため、重症度の見直しに基づいて、新たにスコアリングされた新 Charlson スコアを用いて、予測死亡患者数を算出することを試みた。

Charlson スコア以外の独立変数は変えずに、オリジナル Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合でのリスク調整式においては、各施設の退院患者が併存する疾患によって重みづけが影響を受け、予測死亡患者数に変化はみられたが、死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。また、分析対象とした 53 施設のオリジナル Charlson スコアを用いた予測死亡患者数と観察死亡患者数の比である標準化死亡の範囲は 0.53・1.63 であり、新 Charlson スコアは 0.55・1.58 とばらつきにも影響がみられなかった。

予測死亡率を算出するに際し、ターミナルにある患者や DNR (do not resuscitate) の患者であるか否かの情報を考慮する必要がある。しかしながら、DPC データからはこのような情報を取得できないため、DPC データから抽出可能な代替となる指標の検討が求められる。

今後は、日本人の患者属性を考慮した Charlson スコアを検討していく必要がある。また、今回の副傷病の重症度は、入院時依存症から算出をしたが、入院後発症疾患名を含めて得点化し、種々のリスク調整式を検討する予定である。

E. 結論

平成 23 年度の DPC データを用いて、現在、国立病院機構が予測死亡患者数を算出しているリスク調整式により、オリジナル Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合で、それぞれの予測死亡患者数の算出を行った。その結果、Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合でのリスク調整式の死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ. 分担研究報告書

3. 病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた疫学調査
および医療評価を行う上での交絡因子調整に関する検討

病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた疫学調査および医療評価を行う上での交絡因子調整に関する検討

国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室/総合内科 尾藤誠司

国立病院機構東京医療センター 総合内科 新森加奈子

<要旨>

病院情報を二次利用することで医療評価や疫学研究等を行う上で、患者が持つリスク要因を調整するための変数データを取得する重要性が高まっている。今回我々は、日々の病院業務で日常的に発生するデータが格納されている病院情報システムのデータベースから患者個票単位でデータを抽出し、DPC データと連結させることで、リスク調整や交絡変数での調整を行った上でのデータ分析の実行を試みた。具体的には、8つの検証仮説を設定し、それらの仮説検証モデルを作成した上で、解析に必要な調整変数の抽出計画を作成したのち、その現実性や有用性についての検討を行った。

その結果、病院情報システムから抽出を試みた変数のうち、DPC データとしては存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数の存在と、病院情報システムからも直接の抽出が困難な変数が複数存在することが分かった。前者においては、特に検査部門システムや定型的に記載される看護記録の有用性を確認することができた。後者については、併存症や、初療時及び入院時にテキストデータとして電子カルテ上に記録されているデータのフォーマット化の必要性が検討された。

<背景と研究目的>

DPC データの二次解析が進むとともに、表的疾患の重症度や併存症など、患者が持つ固有の因子について、適切にリスク調整を行う方法については、解析における大きな課題である。様式1データの整備により、特定の疾患についてはある程度リスク調整を患者単位で行うことが可能になってきているものの、今だ DPC データ単独での解析では、調整の度合いには大きな制限がある。一方、昨今は多くの病院で病院情報の電子化が急速に進んでおり、その多くは日常の病院業務を通じて患者単位で保存されている。病院情報システムとして入力し保存さ

れる患者個票単位のデータには、検査部門システム、物流システム、オーダリングシステム、麻酔記録、看護記録、テキスト（電子カルテ）、退院時サマリ、文書システム、実行入力データなど実にさまざまである。これらのデータがデータウェアハウス (DWH) として統合されている施設も最近では少なくないが、様々な種類のデータを患者単位で統合し、医療サービス評価や疫学研究に応用する事例は現時点でも多くない。その意味では、病院情報システムのデータベースに格納されているデータを有効活用することは、今後の医療サービスを考える上で重要なテーマであると位置づけられる。

特定の仮説を設定し、その仮説を統計的な手法を用いて検証する疫学研究の分野においては、過去のリアルワールドにおける患者データを二次利用することで、貴重な臨床エビデンスを創出することができる可能性がある。一方、その実現に向けて問題となるのは、仮説を検証する統計モデルを作成する上で交絡因子を変数としてどれほど現実的に取得できるのか、という問題である。疫学的手法を用いた解析においては、病院情報システムに格納されている患者情報の中で、患者固有のリスク調整を行うための交絡因子を変数として抽出し、分析に適用することがどこまで可能なのかについて、あるいは、それに限界があるとしたら、その限界を解決するために何が必要なのかについていまだ明確にはなっていない。

今回我々は、DPC データと病院情報システム上に格納されている様々な患者データを統合した上で、疫学的な分析をリスク調整を行うための交絡因子の抽出も含め行い解析を実行することで、データ二次利用におけるリスク調整の可能性と限界について検討した上、今後必要な患者データの入力に関する構造などについての提言を行うことを目的とした。

<方法>

以上の目的を実現させる上で、我々は実際に東京医療センター病院情報システムに格納されたデータを利用し、「病院情報システムに蓄積された既存データの二次抽出による疫学調査研究」として実行した。以下にその方法について記述する。

研究目的：以下の仮説検証を、東京医療セ

ンターが患者サービスを目的として病院情報システムを通じて記録し、蓄積した過去の診療データを二次解析することで実行する。

- ・ A. 患者特性および重症度で調整を行った上での、急性肺炎で入院した 20 歳以上の患者における、FOY の使用および広域抗菌薬の使用と、全死亡割合、平均在院日数
- ・ B. 患者特性および重症度で調整を行った上、肺炎で入院した 65 歳以上の患者における、第一選択とした抗菌薬の種類と、全死亡割合、平均在院日数、および C. Difficile 陽性者発生割合との有意な関連性
- ・ C. 一般病棟に緊急入院した患者において、24 時間以内に死亡した患者のうち、院内で病理解剖が行われた患者と、初期のバイタルサインとの有意な関連性
- ・ D. 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、アルブミン値の最低値が 2.5 未満となった患者の退院時予後分布に関する記述疫学
- ・ E. 一般病棟に緊急入院した内科系患者における、アルブミン値の変化と看護必要度の変化との相関関係
- ・ F. 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、入院時意識レベルが 20 以下であった患者の退院時主病名分布の記述疫学
- ・ G. 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、肝機能が正常で LDH が高値であった患者の退院時主病名分布の記述疫学
- ・ H. 救急外来より緊急入院した SIRS 状

態の高齢者に対する解熱薬の使用と、バイタルサインおよび尿量の変化に関する関連

研究デザインの種類：すでに格納されている臨床情報の二次解析

研究期間：倫理審査承認日から 2013 年 6 月 30 日

- 1) 対象者登録期間：抽出データの最長期間を 2010 年 1 月 1 日-2012 年 12 月 31 日とする
- 2) 対象者追跡期間：追跡は行わない。

対象者の選択

- 1) 選択の場：東京医療センター
- 2) 包含基準および除外基準：それぞれの疫学的解析について、以下の包含基準を設定する。

- A. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞20 歳以上＜3＞DPC 主病名が「急性膵炎」。除外基準：なし
- B. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞65 歳以上＜3＞DPC 主病名が「肺炎」「誤嚥性肺炎」 除外基準：なし
- C. 包括基準：＜1＞2010 年 2 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した患者＜2＞緊急入院した 20 歳以上の患者＜3＞退院時転帰が「死亡」＜4＞入院日数が一日もしくは 2 日 除外基準：なし

- D. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞65 歳以上＜3＞入院後 1-30 日目に血清アルブミン値が測定されており、その最低値が 2.5 未満＜4＞手術もしくは全身麻酔が行われていない 除外基準：なし
- E. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞65 歳以上＜3＞入院後 1-30 日目に血清アルブミン値が測定されている＜4＞手術もしくは全身麻酔が行われていない＜5＞入院時測定結果が以下の基準のうち 2 項目を満たすもの（呼吸数がない場合はゼロとカウント）（あ）体温 36 度未満もしくは 38 度以上（い）脈拍 90 回以上（う）呼吸数 20 回以上（え）WBC12000 以上もしくは 4000 以下 除外基準：なし
- F. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞20 歳以上＜3＞手術もしくは全身麻酔が行われていない＜4＞入院時意識レベル 20 以下 除外基準：なし
- G. 包括基準：＜1＞2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者＜2＞20 歳以上＜3＞入院登録診療科が、「総合内科」もしくは「消化器科」＜4＞入院時の GOT<35 かつ GPT<35 <5＞入院時の