

- LDH>300 除外基準：なし
- H. 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1-7日目に38度以上の体温が一度以上観察されている。<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

3) 標本規模およびその算定根拠：本解析研究については、多数の解析を行うため、原則的には対象期間において適格基準に合致するすべての患者を対象とする。

介入や追跡の方法：本研究では研究を目的としたいっさいの介入を行わない。

検討項目とその測定

測定項目、測定時期、測定方法、測定者または測定機関：既存データベースから抽出されたデータの二次解析となる。解析A-Hについて、定義される変数の種類と、そのデータが格納されているデータベースの一覧表を以下に記載する（表1）。

介入や測定によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象および対応

1) 採血に伴う疼痛、運動等の負荷に伴う身体損傷、著しい精神的な負荷など：データの収集においても、対象となる患者に対しては一切の介入はかからない。

2) 対応方法として、研究者自身による治療、適切な医療機関の受診（その際の健康保険の利用、自己負担分の費用弁済、臨床研究用損害保険の利用など）：本研究は対象外となる。

疫学研究としての解析の概要：解析A-Hについて、以下の解析計画を行う（表2）。

個人情報（個人の同定が可能なもの）の保護

1) データの匿名化および連結可能性の有無：使用するすべてのデータは東京医療センター病院情報システム内のデータベースに格納されている既存データとする。当院のシステムエンジニアによって抽出プログラムが作成され、A-Hの解析の基盤となる患者単位の個票データをまずシステム管理室内でCSV形式で抽出する。抽出されたデータには患者IDが付されているが、システムエンジニアによって患者IDは匿名の統計処理IDに変換される。匿名化されたデータを研究者が受け取る。患者IDと統計処理IDの連結票は、システム管理室内でシステムエンジニアによって管理される。研究の終了と同時に研究者はその旨をシステムエンジニアに伝え、それを受け、システムエンジニアは迅速に連結票を破棄する。

2) 個人情報および個人データの取扱者の範囲。個人情報および個人データの保管と研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法：名前を持たない患者IDのみを持つ個票データセットは抽出後速やかに破棄される。患者IDと統計処理IDの連結票は東京医療センターシステム管理室内のシステムエンジニアが保有・管理する。匿名化されたデータセットは東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室で研究代表者がインターネット接続のないPCのハードディスク内に保有・管理する。データは電子的なため、電子的に破棄される。

説明と同意

説明の機会と方法（集団／個人／情報公開、書面／口頭／広報媒体）：本研究は厚生労働省疫学指針 3-1- (2) -②-イ、すなわち、「既存資料等のみを用いる観察研究」となる。さらに研究者は患者個票を匿名化されたのちに受け取る。そのため、本研究の実施に対して個別同意の取得は行わない。一方、本研究の実施に対しては、病院ホームページおよび院内掲示による広報を行う者とする。掲示内容を添付1に記す。

費用負担および謝礼：調査対象者に対する直接の謝礼等は発生しない。

研究資金

- 1) 提供者：厚生労働省科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 2) 提供者と研究者との関係：競争的研究費の獲得による

研究組織

研究代表者 尾藤誠司

役割：研究計画書の作成および抽出されたデータの解析 結果の学会等への発表

<結果>

現時点では本データの解析を終了していないが、2013年1月の東京医療センター倫理委員会で本研究の実行が承認された。

A-Hの研究仮説を検証する上で、それぞれの研究解析モデルを検討した結果、DPCデータには存在しない患者データの中で、病院情報システムに格納されているデータの有用性が大きく期待される変数と、交絡変数として必要である一方、現状の病院情報システムからは粒度の高いデータを高い割合で補完することが困難な変数についてまとめることができた。以下にそれらを列記する。

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

- ・ 入院時バイタルサイン：入院時に病棟で看護師等によって記録され入力される脈拍、血圧、体温などのバイタルサインについては、かなり正確かつ補完率の高いデータとして抽出することができた。ただ、呼吸回数については、記録のないものが半数以上を占めているため、補完率には問題が見られた。
- ・ 入院時栄養状態：入院時の褥瘡リスクアセスメントによって、ブレードスケールなどの計算が可能である。また、60%以上の患者で入院後一週間以内のアルブミン値の測定がなされていた。調整変数としての使用可能性は高いと考えら

れる。

- ・ 比較的低いレベルの日常生活動作(入院時看護必要度B)：入院時看護必要度Bは、体位交換や座位保持などについて看護がどれほど必要かについて量的に計測する尺度であり、比較的低いレベルの日常生活動作を直接反映する評価尺度である。こちらについては、90%以上の補完率があり、毎日計測されている。入院時の入院時看護必要度Bについては、入院時点での生活動作レベルを表す尺度として適切かつ妥当な変数を得ることができた。
- ・ 入院時非疾患特異的重症度(入院時看護必要度A)：看護必要度Aは、心電図モニタの必要性やバイタルサインの頻回計測の必要性などについて定量的に積算する評価尺度であり、入院時における非疾患特異的重症度を間接的に反映する尺度と理解できる。

リスク調整変数として重要である一方、病院情報システム上で把握しにくい交絡変数

- ・ 併存症：併存症については、副病名を抽出することができるが、そのデータの妥当性は高いとは言えない。
- ・ 生活歴：たとえば喫煙習慣の度合いを計測するブリンクマン指数などについては、電子カルテ上のテキストデータとして残ってはいるが、一部であり、実際に変数と使用する場合には電子カルテを直接閲覧し転記する必要がある。
- ・ 入院時身体診察所見：入院時の身体所見は、リスク調整因子として重要なものがいくつかあるが、そのほとんどはテキストベースのデータであり、直接二次利用

することはできない。

- ・ 比較的高いレベルの日常生活動作：看護必要度Bの項目が0点の患者の場合、比較的高いレベルでのADLについては、DPCデータ上にあるADL以外には評価は困難であった。
- ・ 疾患別重症度：DPC様式1で重症度が入力される疾患以外の疾患については、重症度の把握は困難であった。

<考察>

考察1 DPC データと病院情報システムデータとの統合によるメリット

医療評価や疫学研究を行う上で、DPC データの二次利用リソースとしての優れた点は、なんといってもデータの持つ粒度の高さである。基本的に、対象となるデータについてはほぼ100%の補完率を持つとともに、入力されたデータの妥当性も高い。一方、DPC データの弱点は、患者個人が持つ固有の情報や、患者の具体的な転帰も含めたアウトカムの情報が少ないことにある。病院情報システムに格納されたデータを足すことによって、DPC データには存在それらの患者単位での情報がある程度補完することができることが分かった。特に、検査部門データおよび看護師による定量化された観察記録については、リスク調整変数として利用する価値が高い、妥当性および補完率ともに高いデータであることが明らかになった。

考察2 リスク調整を正確に行う上での今後の考察

一方、現状の病院情報システムに格納されたデータのみでは、医療評価や疫学研究を行う上で十分な交絡因子を調整することが可能な患者の固有情報を獲得するのは困難であることも明らかになった。取得制限のあるデータの多くは、患者の初療時や入院時にテキストで入力されている項目が多かった。これは、テキスト以外に入力するひな形が提示されていないことに起因する問題である。身体所見であれば、代表的な身体所見について、生活習慣であれば喫煙歴や飲酒歴などについては、あらかじめ二次利用可能なデータベース入力のプラットフォームを提供することによって、現存する問題を解決できる可能性は高い。問題は、そのような入力フォーマットを設定することで、入力時点での現場への負担が増大するかもしれないという懸念である。手間を取らず、記録の質も向上し、さらに二次利用の可能性を広げるような入力フォーマットを、現時点での電子カルテにアドオンするための工夫が必要であると考えられた。

また、併存症については、現在のままではリスク調整変数として用いることが困難であると考えられる。併存症の正確な把握については、単独で入力フォーマットを作成するとともに、医師もしくは診療上管理士による系統的な入力が現実的な方法と考えられるが、この方法は現場への負担を有意に増大させる可能性はある。来年度の検証作業では、以上の問題点を補完するための具体的な方略を立案するとともに、その

有効性の検証を行いたい。

<結論>

DPC データと、多くの種類の病院情報が格納されている他の電子情報を患者単位で連結することにより、疫学研究も含めた患者個票単位での解析におけるリスク調整に対してより芳醇なデータを得ることができた。一方、その効果には現状のままでは限界があることも明らかとなった。今後は、入力時点で二次利用を意識した退院時サマリ作成などの工夫が望まれる。

<参考文献>

- [1] 藤森研二、伏見清秀 他。「医療の質向上に迫る DPC データの臨床指標・病院指標への活用」じほう (2011/3/30)
- [2] 国立病院機構における臨床指標の作成と今後の運用. 小林美亜, 尾藤誠司, 岡田千春他. 日本医療・病院管理学会誌, 49(1), 41-50. 2012.
- [3] 尾藤誠司 他 「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に 関する多施設共同研究」総括報告書 2011年4月

<添付資料>

情報公開文書を添付1に記す。

添付1：「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の試み」に関するお知らせ

<本研究事業について>

当院では、本格的な電子カルテの導入後、病院利用者の皆様に対する医療サービスを通じて生まれた種々の病院情報を、病院内のデータベースに日々蓄積しております。これらの情報を後日まとめて抽出し分析を行うことによって、医療の質の検証や病院機能の改善等に役立っています。本事業では、同様の手法を用いて、患者さんのプライバシーに直接触れない形でデータを抽出し、医療に関する疫学調査研究（たくさんの方のデータをまとめて統計的に分析を行い、傾向や有効性などを評価する調査研究）を行うことを目的としています。本研究で得られた結果は、病院の質改善等に用いられるとともに、学会等での発表を予定しています。

<研究期間および調査対象となるデータ>

2010年1月1日から2012年12月31日までに入院され、退院された患者の皆様に関する診療データを対象とします。研究期間は2013年1月から2013年6月までです。

<調査の内容について>

具体的には、以下の項目について分析を行います。

- ・ 急性膵炎で入院された20歳以上の患者さんに対する膵炎治療薬の内容と、全死亡割合、在院日数との関連
- ・ 肺炎で入院された65歳以上の高齢患者さんに対する抗菌薬治療と、全死亡割合、平均在院日数、および偽膜性腸炎発生との関連
- ・ 入院後24時間以内に死亡された患者さんに関する、入院後の血圧・脈拍などの変動状態と、死亡後病理解剖実施との関連
- ・ 栄養状態が不良の入院患者さんの退院時の状態（生存割合など）に関する分布
- ・ 緊急入院された患者さんの栄養状態の変化と、看護必要度との関連
- ・ 意識障害（意識レベルJCS20以下）で入院された患者さんの最終的な診断に関する分布
- ・ 特定の血液検査値（LDH）の異常がみられる患者さんの退院時主病名に関する分布
- ・ 発熱性の病気（SIRS）で緊急入院された高齢者患者さんに対する解熱薬の使用と、血圧等の変化および尿量の変化に関する関連

<個人情報の保護について>

本事業で使用されるデータは、抽出を行う当院システム管理室で抽出を行った後速やかに匿名化処理が行われます。研究実施者も含め、患者の皆様個々のプライバシー情報を閲覧することはありません。

<研究責任者およびお問い合わせ>

本研究に関するお問い合わせは、以下の担当者までご連絡ください。

研究責任者：東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学室 尾藤誠司

研究事務局・お問い合わせ：臨床研究センター 臨床疫学室（内線6021）

表 1 解析対象となる変数と格納データベースの一覧

解析	変数	格納されているデータベース
A	a. 年齢・性別 b. 急性肺炎重症度分類 c. 入院時バイタルサイン d. FOYの使用 e. 広域抗菌薬の使用 f. 入院日数 g. 転帰	DPC様式1 DPC様式1 Overview データ オーダーリング オーダーリング DPC様式1 DPC様式1
B	a. 年齢・性別 b. 肺炎重症度分類 c. 入院時ADL d. 第一選択の抗菌薬 e. 入院日数 f. 転帰 g. C. Difficile トキシン検査の有無 h. C. Difficile 陽性	DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 オーダーリング DPC様式1 DPC様式1 細菌検査部門システム 細菌検査部門システム
C	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. 入院時のバイタルサイン d. 入院後の計時的バイタルサイン f. 病理解剖の有無 g. AIの有無	DPC様式1 DPC様式1 Overview データ Overview データ 病理検査部門システム 放射線部門システム
D	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL d. 入院後 30 日間の血清アルブミン値 e. 転帰	DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 検査部門システム DPC様式1
E	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL d. 転帰 e. 看護必要度 f. 入院後 30 日間の血清アルブミン値	DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 DPC様式1 Overview データ 検査部門データ

F	a. 年齢・性別 b. 退院時主病名 c. 入院時意識レベル d. 退院時意識レベル	D P C様式 1 D P C様式 1 D P C様式 1 D P C様式 1
G	a. 年齢・性別 b. 退院時主病名 c. 腹部超音波検査の実施 d. 腹部C T検査の実施 e. 核医学検査の実施 f. 骨髄検査の実施	D P C様式 1 D P C様式 1 D P C E Fファイル D P C E Fファイル D P C E Fファイル D P C E Fファイル
H	年齢・性別 主病名 ADL 入院当日のバイタルサイン 入院当日の意識レベル 入院後 1-7 日目の解熱薬使用の有無 解熱薬の種類 解熱薬投与当日のバイタルサインの変化 解熱薬投与当日および翌日の尿量	D P C様式 1 D P C様式 1 D P C様式 1 Overview データ D P C様式 1 オーダーリング 処置実施 Overview データ Overview データ

表2 解析計画

解析	アウトカム変数	説明変数	調節変数	解析方法
A	f. 入院日数 g. 転帰	d. FOYの使用 e. 広域抗菌薬の使用	a. 年齢・性別 b. 急性膵炎重症度分類 c. 入院時バイタルサイン	多変量線形回帰分析 ロジスティック回帰分析
B	e. 入院日数 f. 転帰 g. C.Difficile トキシン検査の有無 h. C.Difficile 陽性	d. 第一選択の抗菌薬	a. 年齢・性別 b. 肺炎重症度分類 c. 入院時ADL	多変量線形回帰分析 ロジスティック回帰分析
C	f. 病理解剖の有無 g. AIの有無	d. 入院後の計時的バイタルサインの変化	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. 入院時のバイタルサイン	ロジスティック回帰分析
D	e. 転帰	d. 入院後30日間の血清アルブミン値	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL	度数分布記述 ロジスティック回帰分析
E	d. 転帰 e. 看護必要度	f. 入院後30日間の血清アルブミン値	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL	パス解析 (SEM分析)
F	b. 退院時主病名 d. 退院時意識レベル	c. 入院時意識レベル	a. 年齢・性別	度数分布記述 カイ自乗検定 (bXc, bXa, dxc, dXa)
G	b. 退院時主病名 c. 腹部超音波検査の実施 d. 腹部CT検査の実施 e. 核医学検査の実施 f. 骨髄検査の実施	a. 年齢・性別		度数分布記述 カイ自乗検定 (b-c-d-e-fXa)
H	h. 解熱薬投与当日のバイタルサインの変化	f. 入院後1-7日目の解熱薬使用の有無	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL	ロジスティック回帰分析

	i. 解熱薬投与当日および翌日の尿量	g. 解熱薬の種類	d. 入院当日のバイタルサイン e. 入院当日の意識レベル	
--	--------------------	-----------	----------------------------------	--

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林美亜 本橋隆子 伏見清秀	DPCデータ等を二次利用した医療の質評価と その活用	病院	第72巻	35 - 39	2013

IV. 研究成果の刊行物・別刷

特集 病院の評価—課題とこれから

DPC データ等を二次利用した医療の質評価とその活用

小林 美亜・本橋 隆子・伏見 清秀

病 院

第72巻 第1号 別刷
2013年1月1日 発行

医学書院

DPC データ等を二次利用した 医療の質評価とその活用

小林 美亜

千葉大学大学院看護学研究科
病院看護システム管理学

本橋 隆子

国立病院機構本部総合研究センター
診療情報分析部

伏見 清秀

国立病院機構本部総合研究センター
診療情報分析部

key words 臨床指標, 医療の質, プロセス, アウトカム, 二次利用

近年, わが国では医療の質に関する関心が高まり, 良質な医療を提供することに向けて, 医療の質をどのように評価し, 公表するかといったことが課題となっている。厚生労働省は, 平成 22 (2010) 年度より, 国民の関心の高い特定の医療分野について, 医療の質の評価・公表等を実施し, その結果を踏まえた, 分析・改善策の検討を行うことで, 医療の質の向上および質の情報の公表を推進することを目的とし, 医療の質の評価・公表等推進事業(以下, 推進事業)を開始している。

推進事業には, これまで, 全日本病院協会, 日本病院会, 国立病院機構, 恩賜財団済生会, 全日本民主医療機関連合会, 日本慢性期医療協会(順不同)が参加し, DPC データを二次利用して臨床指標を算出している団体も多い。しかし, これらの臨床指標によって計測された医療の質が, 臨床現場の実態を反映しているのか, また正しく計測されているのかなどの検証は十分に行われていない。医療の質評価を推進し, 公表していくうえで, このような検討は必

須である。

国立病院機構は, 推進事業への参加に加えて, 従来から実施していた臨床評価指標事業を見直し, 2010 年に, DPC データやレセプトデータを活用することを前提として, 22 の医療領域からなる 70 の新臨床指標を作成している。そして, 本年度は, 臨床指標の算出方法の検討や臨床評価指標を用いた PDCA サイクルの実践など新たな取り組みを開始している。本稿では, 米国における Administrative Data (病院の管理・運営データ) を活用した臨床指標の算出と活用状況, 国立病院機構の新たな取り組みから見えてきた臨床指標の問題点と課題を踏まえ, 今後の医療の質評価とその活用のあり方について検討する。

■ 米国における Administrative Data を活用した臨床指標とその活用状況

米国において, Administrative Data を活用している臨床指標の代表的なものとして, Agency for Healthcare Research and Quality

(以下, AHRQ) の Quality Indicator (以下, QI) がある。現在, 様々な団体が多様性ある目的で AHRQ の QI を活用している。例えば, 23 団体が質改善, 20 団体が Public Reporting (一般公表), 4 団体が Pay-for-Performance (医療の質に基づく支払い) に活用している¹⁾。

特に, Pay-for-Performance (質に基づく支払い, 以下, P4P) は, 医療の質に基づいて報酬が増減されることから, データの精度を向上させることが非常に重要な課題となっている。また, QI の本来の目的である医療の質保証においても, 臨床の実態を適切に反映していなければ, 評価に基づいた改善につながらないことから, QI の妥当性を担保することが必要となっている。このため, AHRQ の QI の妥当性検証が進められており, そのうち, Patient Safety Indicator (患者安全指標) の妥当性については種々の報告がなされている^{2,3)}。

例えば, 米国の退役軍人病院 28 施設の 46 万 7434 人において, 中心静脈(CV)カテーテル関連血流感染

(以下、CV-BSI)発症有とみなされていた1033症例のうち、112人のカルテを抽出し、妥当性の検証が行われている²⁾。その結果によると、実際にCV-BSIを発症していたのが42症例であり、陽性反応適中度は38% (95%信頼区間: 29-47%)、残りの70症例は偽陽性であった。偽陽性症例のうち、28症例(40%)は、ICD-9CMのコーディングエラーはなかったものの、指標の意図する臨床的な内容を捉えていなかった。具体的には、19症例(27%)がCV-BSI以外の傷病名でCV-BSIと同じコードがふられるものが拾い上げられていた。

また、21症例(30%)には、コーディングエラーが生じていた。コーディングエラーの原因としては、中心静脈カテーテルの使用が記録に存在しない、あるいは穿刺部に炎症や感染所見が認められないにもかかわらず、CV-BSIとコーディングしていたり、脈管人工装具の炎症や感染をCV-BSIとみなしてコーディングしていたりすること等が挙げられていた。さらに、21症例(30%)は、入院時既にCV-BSIに罹患しており、入院後に発症したものではなかった。

術後敗血症についても、米国の退役軍人病院28病院の3万3548人を対象とし、同様に妥当性検証が行われている³⁾。術後敗血症発症有とみなされた548症例のうち、218症例を抽出し、そのうち112人のカルテレビューが実施されている。その結果、陽性反応適中度は53% (95%信頼区間: 42-64%)であったことが報告されている。偽陽性を引き起こし

た要因として、入院時既に発症していた敗血症を含めていたり、また敗血症の臨床診断ではないにもかかわらず敗血症としていたり、あるいは他のコードでコーディングすることが困難な術後に生じた非特異的なショックを敗血症としたりしていること等が挙げられていた。

このように、Administrative Dataを活用する場合、臨床指標の定義に沿ってデータを抽出しても、①複数の傷病名に同じコードをふらざるをえない、②カルテから正しく情報を読み取り正確にコーディングすることがなされていない、③発症時期を適切に捉えることが困難といったこと等により、適切に臨床の実態を反映しきれていないことが明らかとなっている。そして、陽性反応的中度が低いPatient Safety Indicatorについては、P4Pには活用すべきでない⁴⁾と結論づけられている。

しかし、Administrative Dataを使用して臨床指標を算出し、その結果をベンチマーキングすることで、自施設の立ち位置を把握することはできる。そして、自施設の成績が悪い場合、その原因がコーディングの問題によるものなのか、それとも他の原因によるものなのかを検討し、それに基づいて対策立案につなげることができる。したがって、現今のAdministrative Dataを活用した臨床指標に伴う種々の問題を把握し、理解したうえで、医療の質評価を行っていくことが必要となっている。

■ 国立病院機構における臨床指標の算出方法の検討

国立病院機構においては、DPC

データやレセプトデータといったAdministrative Dataを用いて臨床指標の算出を行っていることから、現在、算出した結果を踏まえて、算出方法の見直しを行っている。

プロセスの臨床指標は、DPCデータやレセプトデータから測定対象となる患者条件を定め、抽出した患者群を分母とし、その患者群に対してどれくらい適切な、または望ましい医療行為が提供されたかを測定している。したがって、測定対象となる分母の患者抽出条件の設定状況により、分子は影響を受け、算出結果が異なる。例として、本来は測定対象ではなく、かつ望ましい医療行為を提供する必要がない患者が分母に多く含まれた場合、施行率が低下することとなる。そこで、このような問題に対応するための方策について、国立病院機構の新臨床評価指標を例として紹介する。

1. 子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の施行率

子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の適応は、がんの病期、腫瘍の大きさ、妊娠希望の有無、年齢によって決定される。現在、本指標の分母の抽出条件には、がんの病期は含まれているが、妊娠希望の有無や年齢については含まれていない⁴⁾。しかし、妊娠希望の有無や年齢は、分母の抽出において、重要な条件となる。なぜなら、円錐切除術は妊娠の希望がある患者や若年患者に施行され、閉経後の女性や、妊娠、出産の希望のない女性に対しては、原則として子宮を摘出するからである。だが、DPCデータやレセ

表1 術式別にみたセンチネルリンパ節生検の施行率

術式	施行率
K4762 乳房部分切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)	92.2%
K4763 乳房切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)	92.3%
K4764 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)	82.7%
K4765 乳房切除術(腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの)・胸筋切除を併施しないもの	75.9%

プトデータから患者の妊娠希望の有無といった情報を得ることはできない。そこで、政府統計が発表している年齢別の出産数を参考に、一般的に妊娠可能な年齢を把握し、計測対象とする年齢範囲を絞ることを検討した。出生数は、45歳以上から明らかな出産数の減少が見られたことから、45歳で区切り、算出を試みた。

まず、現在の本指標の分母の抽出条件で抽出されている全測定対象患者(分母)の年齢分布は、20~80歳と非常に広範囲の年齢層にわたっており、各病院の45歳以上の患者が占める割合については、40~60%占めている病院が半数近くであった。つまり、本来円錐切除術の適応ではない高齢者が分母に多く含まれる病院では、施行率が低く算出されているという傾向にあった。そこで年齢を考慮しない円錐切除術の施行率と45歳位未満の患者に限定した円錐切除術の施行率の比較を行った。その結果、分母となる対象患者の年齢を考慮しない円錐切除術の施行率は74.8%、45歳未満に限定した円錐切除術の施行率は86.4%であった。

以上のように、分母の抽出条件に妊娠希望の有無を年齢条件で想定した算出方法に改めることにより、本来の治療の対象となるべき患者の条件に近づくことができると考えられる。

2. 浸潤性乳がん(ステージI)に対するセンチネルリンパ節生検の施行率

浸潤性乳がん(ステージI)に対するセンチネルリンパ節生検の施行率の分子は、診療報酬上の「D409-2センチネルリンパ節生検」が算定

されているか否かで把握を行っている⁴⁾。しかし、センチネルリンパ節生検を算定するためには、①当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること、②当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていることといった2つの要件を満たす必要がある。また、一度、施設基準が認められても、担当する医師がいなくなったり、体制が不十分になったりした場合には、算定ができなくなることもある。さらに、センチネルリンパ節生検は、触診および画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術の場合のみ算定できることとなっている。つまり、術前の触診および画像診断で、すでに腋窩リンパ節への転移が認められた場合には、センチネルリンパ節生検の算定適応とはならない。

したがって、センチネルリンパ節生検の施行率を測定する場合、分母の抽出条件として施設基準を満たしていない病院の患者や術前にリンパ節転移が認められていた患者は、分母から除外することが必要となる。また、DPCデータからは、術前の触診や画像診断の結果を把握することはできない。そこで、施設基準を満たしていない患者を除外し、各術式の適応条件や施行された術式から術前にリンパ節転移が認められていたかどうかの推測を試みることで、

算出方法の検討を行った。

その結果、施設基準の要件を満たすかどうかにかかわらず、本指標を算出した場合の施行率は85.3%であったが、施設基準を満たさない病院の患者を除外した場合、施行率は89.6%と高くなった。次に、術式別にセンチネルリンパ節生検の施行率を比較してみると、術前診断で腋窩リンパ節転移がなく、センチネルリンパ節生検により転移の確認が必要とされている「K4762 乳房部分切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)」と「K4763 乳房切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)」を施行した患者では、90%以上がセンチネルリンパ節生検を施行していた(表1)。一方、術前にリンパ節転移が確認されているもの、またはセンチネルリンパ節生検により転移の確認が必要とされる。「K4764 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)」と「K4765 乳房切除術(腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの)・胸筋切除を併施しないもの」のセンチネルリンパ節生検の施行率は、K4762やK4763よりも低い施行率になっていた(表1)。

この要因は、術前の触診および画像診断で、すでに腋窩リンパ節転移が認められ、センチネルリンパ節生検を施行しなかった患者が分母に含まれていた影響によるものと考えられる。したがって、浸潤性乳がん

表2 DPC データから抽出できない事項

1. 施行のタイミング(時間単位)
2. 診療報酬明細から把握できない患者指導・教育
3. 診療報酬明細から把握できない診療行為
4. 病理検査や培養検査等が必要になるもの
5. 疾病のコントロール状況や改善状況を検査値で把握するもの
6. ICD10 コード上にない有害事象の発生
7. 診療録・診療諸記録にしか記載されないもの
8. 正確な診断情報が必要になるもの
9. 複雑なリスク調整が必要になるもの
10. 適用基準・除外基準の設定に際し、詳細な患者情報が必要になるもの

(ステージ I)に対するセンチネルリンパ節生検の施行率を評価する場合には、各術式の適用範囲と施行率を考慮しながら、センチネルリンパ節生検が必要な患者だけを対象として評価できるように検討を行うことが重要である。

このように、計測対象となる患者(分母)の算出条件設定によって、施行率は影響を受けることになる。DPC データを活用して臨床指標を算出することの種々の限界を踏まえ、臨床の実態をできるだけ適切に反映させる工夫を講じていくことが大きな鍵となる。

■ 今後の医療の質評価とその活用

現在、わが国では、医療団体や研究機関等が臨床指標を作成し、公表がはじまっているものの、これらの指標に臨床現場の医師や看護師等の医療専門職が関心を持っていることはまだ少なく、医療の質の改善や向上に十分活用できていない。その原因として、臨床現場の実態が十分に反映されていないことや、臨床で評価したいと考えている事柄と指標で示された事柄にギャップが存在していることが挙げられる。

具体的には、臨床指標の算出に際

して、Administrative Data を活用する場合、種々の限界から(表2)、データありきとなり、それぞれの医療領域で本来評価すべき医療の質が評価されないといった状況を招きやすくなる。また、Administrative Data から抽出できる内容の臨床指標に限られることから、診療行為の一部分を断片的に測定せざるを得ない場合もある。そして、医療の質評価を、1つの臨床指標の算出結果だけに依存した場合、その解釈に誤解が生じることもある。したがって、これらの問題を踏まえたうえで、どのように結果を解釈し、活用していくべきかについて提示していく必要がある。また、可能な限り、臨床の実態に近づけるために、前述した2事例のようにデータ抽出方法の再検討を継続して行っていくことも要する。

良質なアウトカムは、多職種からなる医療チームメンバーが各々の役割を適切に果たすことで達成される。そこで、医療チームメンバーがどのようなアウトカムを達成したいのかを共有し、コンセンサスを得て、そのために各医療専門職が行わなければならない医療行為を明確にし、臨床指標化を図っていくことも大切である。例えば、国立病院機構

の胃がん、大腸がん、膵臓がんの手術患者に対する医療の質を評価する指標の1つとして、静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率がある。この臨床指標を積極的に活用してもらいたいのであれば、臨床を担う医療チームメンバーから、胃がん、大腸がん、膵臓がんの診療において、静脈血栓塞栓症の予防は重要であり、評価を行うことは必要であるという、コンセンサスを得ることが必要であろう。

医療の質が、1つの診療やケア行為によって相対的に大きな影響を受けるといったことが明白であれば、臨床指標を通じた評価は行いやすい。しかし、実際には、種々の要因から複雑に影響を受けている。そこで、1つの指標を多角的に深く掘り下げて分析することで、問題の所在を明らかにし、医療の質の改善や向上のための具体的な行動につなげることが重要である。

そのためには、臨床指標の計測結果を種々の問題を発見するための入り口として活用し、そこから先は、自院のデータ精度の状況やカルテレビュー等を通じて、原因を精査し、改善策を検討することが重要である。そして、原因に基づいて改善策を実行するための計画を作成し(Plan)、その計画をクリニカルパスやプロトコル等を通じて実践し(Do)、そして提供体制(ストラクチャー)・遵守状況(プロセス)・成果(アウトカム)の側面から多角的な分析を行って評価し(Check)、必要に応じて評価で明らかになった問題・課題を解決し、改善を図る(Act)といったPDCAサイクルを

まわすことが必要である。また、PDCA サイクルがまわっているかどうかをモニタリングすることに役立つために、臨床指標を定期的計測し、その結果をフィードバックしていく体制整備を図らなければならない。

■ おわりに

医療の質評価の目的は、医療の質を測ることではなく、臨床指標の計測結果に基づいてPDCA サイクルをまわし、医療の質を保証・向上させることにある。そのためには、Administrative Data から抽出した臨床指標がある一定の精度を担保で

きるかどうかを検証し、計測することの妥当性を検討していかなければならない。今後は、わが国でも、Administrative Data から、臨床指標を抽出するための方法論の精緻化を検討することに加え、臨床の実態を適切に捉えているかどうかを把握するためにカルテレ뷰等を通じた検証を行い、計測することの可否やデータ精度の向上の図り方を含めた改善方策を見出していくことが求められる。

文 献

- 1) AHRQ : <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/>
- 2) Cevasco M, Borzecki AM, et al : Validity of the AHRQ Patient Safety Indicator

“central venous catheter-related bloodstream infections”. J Am Coll Surg 212 (6) : 984-990, 2011

- 3) Cevasco M, Borzecki AM, et al : Positive predictive value of the AHRQ Patient Safety Indicator “Postoperative Sepsis”: implications for practice and policy. J Am Coll Surg 212(6) : 954-961, 2011
- 4) 国立病院機構臨床評価指標 計測マニュアル, 国立医療学会誌医療別冊, 国立医療学会, 2012

(URL 最終確認 : 2012.10.24)

こばやし みあ

千葉大学大学院看護学研究科病院看護システム管理学 : ☎ 260-8672 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
mkobayashi@chiba-u.jp

もどほし たかこ

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 : ☎ 152-0021 東京都目黒区東が丘 2-5-23

ふしむ きよひで

同上

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

災害時のこころのケア

サイコロジカル・ファーストエイド 実施の手引き 原書第2版

Psychological First Aid; Field Operations Guide, 2/e

著 アメリカ国立子どもトラウマティックストレス・ネットワーク,
アメリカ国立PTSDセンター
訳 兵庫県こころのケアセンター

●A5変型 頁192 2011年
定価1,260円(本体1,200円+税5%)
[ISBN978-4-260-01437-3]

本書は、9.11同時多発テロなどを経験した米国が練り上げてきた「災害被害者のための心理的支援マニュアル」の決定版である。分野横断的なく包括性>、会話例を多用した<具体性>において極めて評価が高いだけでなく、「害を与えないこと」を第一義に、生活援助へと大きく軸足を移した点で画期的。「何をすべきで何をすべきでないのか」を明示し、繊細かつ大胆なアプローチ法を列挙する。専門家は一度は目を通しておきたい。

医学書院

医学用語辞典

英和・略語・和英

監修 伊藤正男・井村裕夫・高久史磨

●B6 頁992 2012年
定価4,410円(本体4,200円+税5%)
[ISBN978-4-260-00364-3]

学会準拠の日本語・欧文表記、略語をすばやく調べられるよう、高い信頼性で定評のある『医学書院 医学大辞典 第2版』収載の用語に最新医学用語を加え、ポケットサイズにまとめた英和・和英辞典。総見出し語数は圧巻の14万語。どこにでも軽快に持ち運べ、論文執筆・閲覧に、WEB検索などに、機動的に使える。

