

201325007A

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

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関する検討
(H24－医療－一般－008)

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伏見 清秀

平成26(2014)年 3月

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

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関する検討
(H24-医療-一般-008)

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伏見 清秀

平成 26 (2014) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

- 臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関わる検討.....1-5
伏見 清秀

II. 分担研究報告

1. 診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証.....6-43
研究分担者 本橋 隆子 小林 美亜 岡田 千春
研究協力者 井高 貴之 川島 直美
(別添1) 出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)の施行率
(別添2) 人工関節置換術・人工骨頭挿入術における手術部位感染予防のための
抗菌薬の3日以内中止率と術後感染の発生率
(別添3) 弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率と
術後感染の発生率
2. 指標の一般化の検証.....44-71
研究分担者 本橋 隆子 小林 美亜 西本 裕子
研究協力者 中寺 昌也 下田 俊二
(別添4) 結果・考察・結論
1. 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率
2. 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリン処方率
3. 乳がん(ステージI)の患者に対する乳房温存手術の施行率
4. 急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパンの投与
5. 急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率
6. 大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの施行率
7. 急性胆嚢炎患者に対する入院2日以内の超音波検査の施行率
8. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率
3. 臨床指標作成にSS-MIXデータを利用するための課題に関する研究.....72-81
研究分担者 堀口 裕正
研究協力者 川島 直美 中寺 昌也
(別紙1) 検査マスタへのJLAC10コード入力について
4. 病院情報システムに格納されている患者個票データとDPCデータを用いた疫学調
査及び医療評価を行う上での交絡因子調整に関する検討.....82-86
分担研究者 尾藤 誠司
研究協力者 新森 加奈子
(資料1) Associations Between Minimum Serum Albumin Count During
Hospitalization Period And Mortality In Elderly Inpatients With Low
Nutritional Status.
(資料2) Factors affecting the advance of fragility in elderly patients after
hospitalization.

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....87

I. 総括研究報告

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）
総括研究報告書

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関わる検討

研究代表者	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	診療情報分析部長
研究分担者	尾藤誠司	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部	臨床疫学研究室室長
	岡田千春	国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究推進室	臨床研究推進室室長
	西本裕子	国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究推進室	臨床研究専門職
	小林美亜	千葉大学大学院 看護学研究科看護システム管理学	准教授
	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	主任研究員
	堀口裕正	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	主席研究員
研究協力者	井高貴之	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	主任研究員
	下田俊二	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	システム開発専門職
	川島直美	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	システム開発専門職
	中寺昌也	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	システム開発専門職
	新森加奈子	国立病院機構東埼玉病院 内科・総合診療科	医師

研究要旨

諸外国では、臨床指標算出方法の標準化に向け、管理運営データの二次利用により算出した臨床指標の妥当性検証やリスク調整手法の開発が行われている。しかし、我が国では、これらの臨床指標の妥当性検証や一般化の検証は十分に検討されていない。本研究では、1)診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証、2)国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証、3)SS-MIX2の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討、4)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交絡因子の調整を検討することを目的とした。

臨床指標の妥当性を検証するために、診療録（カルテ）調査を行い、カルテ調査で把握された結果をゴールドスタンダードとし、DPCデータで算出した結果の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。また、臨床指標の一般化の検証を行うために、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアル（2013年改訂版）と医療の質指標ポータルサイトの共通指標定義プール(PDF)の定義に基づいて、それぞれの分母該当症例数、分子該当症例数、施行率（開始率、処方率など）の平均値・標準偏差・中央値・25%タイル、75%タイルを算出し、算出結果に有意な差があるかを調べた。

診療録調査における妥当性検証の結果では、DPCデータによる分母・分子の算出精度は高く、臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方、DPCデータによるアウトカム指標の算出精度は、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。また臨床指標の一般化の検証結果では、臨床評価指標と共通指標の算出条件に基づいて算出した結果（施行率・開始率・処方率）には有意に異なっていた。

今後は、分母や分子の算出条件や算出方法の違いによる算出精度への影響の検証や臨床的妥当性のデルファイ法を用いた検討等、算出条件の統一化を図っていく必要があると考える。

A. 研究目的

諸外国では、臨床指標算出方法の標準化に向け、管理運営データの二次利用により算出した臨床指標の妥当性検証やリスク調整手法の開発が行われている。近年、我が国でも、DPCデータを活用した臨床指標算出の試みが始まっている。しかし、これらの臨床指標の妥当性検証はほとんど行われていない。また、同じ指標であっても算出方法がそれぞれの医療機関や研究機関によって異なるため、多施設間での比較が困難である。

本研究では、1)診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証、2)国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証、3)SS-MIX2の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討、4)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交絡因子の調整を検討すること

を目的とした。

B. 研究方法

本研究の倫理面への配慮として、国立病院機構本部中央倫理審査委員会に承認を得て実施した。

1)診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性の検証方法

検証対象指標は、出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の施行率、人工関節置換術・人工骨頭挿入術における手術部位感染予防の抗菌薬の3日以内中止率と術後感染症の発生率、弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率と術後感染症の発生率である。対象患者の属性はDPCデータから把握し、臨床指標の抽出精度を検証するために、カルテ調査で把握された結果をゴールドス

タンダートとし、DPC データで算出した結果の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。

2) 国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証方法

国立病院機構 53 病院 (DPC 対象病院) に 2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日に入院・退院した患者データを用いて、①急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率、②急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率、③乳がん (ステージ I) の患者に対する乳房温存手術の施行率、④急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率、⑤急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率、⑥大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーション (術後 4 日以内) の施行率、⑦急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率、⑧気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の 8 指標について、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアル (2013 年改訂版) と医療の質指標ポータルサイトの共通指標定義プール (PDF) の定義に基づいて、それぞれの分母該当症例数、分子該当症例数、施行率 (開始率、処方率など) の平均値・標準偏差・中央値・25%タイル、75%タイルを算出し、算出結果に有意な差があるかを調べた。

3) SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討方法

国立病院機構内の病院 4 カ所に対して院内の電子カルテシステムから標準 SS-MIX2 ストレージに対して SS-MIX2 の仕様に基づいてデータの移行・保管について依頼を行った。院内の電子カルテで利用している各種マスター類の提供を受け、どの部分が、SS-MIX2 のデータに反映されるか調査するとともに、その部分に標準コードが出力されるようにするための作業を行い、そのプ

ロセス及びコストについて調査を行った。

4) 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交絡因子の調整方法

3 つの仮説を設定しデータの抽出と解析を行った。仮説①一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。さらに、アルブミンレベルと退院時死亡割合の相関関係、仮説②入院中の高齢者に対する身体抑制が、退院時の当該患者の ADL 低下にもたらす影響、仮説③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関連性の以上 3 つの仮説を検証する上で必要となる患者の個票データを病院情報システムからの抽出し、DPC データと連結させ二次解析を行い、その有用性や新たな可能性についての検討を行った。

C. 研究結果

1) 診療録 (カルテ) 調査における臨床評価指標の妥当性検証の結果

3 指標の DPC データによる分母・分子の算出精度は高かった。一方で、DPC データによるアウトカム指標の算出精度は、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。

2) 国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証の結果

検証した 8 指標のうち、乳がん患者に対する乳房温存手術の施行率と急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率は、両指標の算出結果に有意な差は認められなかった。残りの 6 指標については、両指標の算出結果に有意な差を認めた。

3) SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討の結果

今回、実際に複数の医療機関の SS-MIX2 のデータを利用して患者ごとの検査値や薬剤の利用を把握していくために必要な体制整備を行った。その結果、SS-MIX2 を同じクエリーで作業をし、臨床指標に必要な情報を得るためには薬剤の HOT コード、病名の ICD10 コード及び病名コード、検査の JLAC10 コードが正しく付与されていることが不可欠であることがわかった。

そのうち、病名に関連するコードについては DPC 制度の発展と、レセプトに記載する病名の電算コードが義務化されているおかげで、調査した 4 病院全てで SS-MIX2 仕様通りの標準コードが設定されていた

しかしながら、薬剤の HOT コードや検査の JLAC10 コードはほぼ設定されておらず、現状 SS-MIX2 においては医療機関の独自コードがコード記載場所に出力されている状況であった。

4)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交絡因子の調整の結果

仮説①については、65 才の入院患者において、血清アルブミン値が入院中に 2.5mg/dl 以下の値を撮った患者を電子的にスクリーニングしたが、問題なく抽出条件は完遂された。退院時死亡および退院時 ADL については DPC データより抽出され統合された。仮説②については、「身体抑制を行ったかどうか」については看護記録上の抑制カンファレンスの開催をフラグとして捕捉することが可能であった。また、退院時の身体機能については、看護ケアフロー上の看護必要度 B 項目が定量化されており、その積算値をもって測定することが可能であった。仮説③については、C. Difficile の検査実施もしくは陽性所見については、オーダリングシステムおよび細菌検査部門システムにおいて、CD トキシン検査の実施がなされたかどうか、さらにはその結果、培養結果などから捕捉することが可能であった。

D. 考察

1)診療録(カルテ)調査における臨床評価指標の妥当性検証の考察

出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)の DPC データ算出による分母と分子の陽性的中率と陰性的中率は高かったが、陰性的中率に比べ、陽性的中率が低かった。その原因として、コーディングのミス、医師によるカルテ記載の不備が考えられる。

次に、DPC データにおける手術部位感染予防のための 3 日以内の抗菌薬中止の算出結果とカルテ調査による結果は、すべて一致しており、算出精度が高いことが示された。一方で、本指標の算出条件で検討が必要な点も明らかとなった。内服薬による 4 日目以降の予防的投与や術前から抗菌薬を投与している症例などの検討が必要と思われる。

また、DPC データから術後感染症を同定する感度および陽性的中率は低く、過少評価となることが明らかとなった。今後は、抗菌薬の連続投与日数に関わる条件だけではなく、抗菌薬の再開の有無、再開後の投与期間、投与期間中の抗菌薬の種類変更に関する要件などを加えることにより、精度を高めていくことが求められる。

2)国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証の考察

2 指標の算出結果に有意な差を認めた理由として、分母と分子の算出条件や算出方法の違いが考えられる。

分母の算出条件における問題点としては、各指標が対象とする傷病名の相違、対象症例や除外症例の臨床的妥当性などがある。

分子の算出条件における問題としては、退院時処方と同定方法の相違、薬剤の抽出方法と対象薬剤の種類や数の相違、リハビリテーションの開始時期の臨床的妥当性などがある。

3)SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討の考察

SS-MIX2 データの粒度、記載内容については医療機関間でばらつきがあり、それを解決するためには SS-MIX 出力モジュールで解決できるものと、そもそも発生源においてその情報を記載する作業工程を新設しなければ情報の取得が出来ない物があり、それがそれぞれの医療機関によって異なる。また、複数の医療機関データからデータを取得するために必要不可欠な標準的な各種コード類の使用については現状ではほとんどのデータにおいて実施されていない。これについては、システム的には標準コードの利用は想定されており、その標準マスターの導入/メンテナンスさえ行われていれば付与は行える。

4)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交絡因子の調整の考察

具体的な統合データの二次利用方法として、今回3つの具体的な解析事例を実施した。これらの結果は DPC データのみから抽出することは全く不可能な患者アウトカムに関するデータを含んでおり、それらの変数定義を病院情報システムのデータを視野においたうで行うことが可能であった。また、実際にそれらのデータの抽出が可能であった。このことは、現在診療情報として日々蓄積されつつある病院情報システムのデータを疫学研究等に活用することのできる大きな可能性を示唆するものである。今後、病院で働く医師等の医療専門職が臨床研究を行う上で、これらのデータ活用は研究活動推進に向けて大きな支援手段となることが示唆された。

E. 結論

DPC データによる分母分子の算出精度は高く、臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方、DPC データによるアウトカム指標は過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。今後は、抽出条件

を再検討していくことで、精度を高くすることが求められる。

また、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルと医療の質指標ポータルサイトの共通指標定義プールの定義に基づいて算出した8指標の結果のうち、6指標に有意な差を認めた。今後は、カルテレビューによる算出条件や方法の違いによる算出精度への影響の検証やデルファイ法による臨床的妥当性の検討等、算出条件の統一化を図っていく必要があると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産の出願・登録状況

なし

II. 分担研究報告書

1. 診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証

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）
分担研究報告書

診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証の概略

本橋隆子（研究分担者）	国立病院機構本部 診療情報分析部	診療情報分析研究員
小林美亜（研究分担者）	千葉大学大学院看護学研究科	准教授
岡田千春（研究分担者）	国立病院機構本部 臨床研究推進室	臨床研究専門職
井高貴之（研究協力者）	国立病院機構本部 診療情報分析部	主任研究員
川島直美（研究協力者）	国立病院機構本部 診療情報分析部	システム開発専門職

研究要旨

近年、我が国でも、医療情報の電子化が急速に進み、DPC データなどの病院管理データや診療データを二次利用した臨床指標算出の試みが始まっている。しかし、算出された臨床指標の妥当性についての検証はほとんど行われていない。

本研究は、国立病院機構が作成した臨床評価指標の定義に基づき、診療記録（カルテ）から抽出した結果と DPC データから算出した結果と比較し、妥当性を検証することを目的とした。

検証対象指標は、出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の施行率、人工関節置換術・人工骨頭挿入術における手術部位感染予防の抗菌薬の3日以内中止率と術後感染症の発生率、弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率と術後感染症の発生率である。対象患者の属性は DPC データから把握し、臨床指標の抽出精度を検証するために、カルテ調査で把握された結果をゴールドスタンダードとし、DPC データで算出した結果の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。

その結果、DPC データによる分母と分子の算出精度は高かった。一方で、DPC データによる術後感染症の発生率については、過小評価または過大評価になっていることが明らかとなった。今後は、カルテレビューの結果をもとに算出条件を再検討していくとともに、臨床的妥当性の検討も必要である。

A. 研究目的

近年、我が国でも、医療情報の電子化が急速に進み、DPC データを活用した臨床指標算出の試みが始まっている。しかし、算出された指標の妥当性についての検証はほとんど行われていない⁵。臨床指標の妥当性検証により、DPC データやレセプトデータの活用による臨床指標の定義およびデータ抽出方法の標準化、一般化をさらに進めることができる。

本研究の目的は、NHO が作成した臨床指標の定義に基づき、診療記録（カルテ）や検査データ、病院管理データから抽出した結果をゴールドスタンダードとして、DPC

データやレセプトデータから算出した結果と比較し、妥当性を検証することで、臨床指標の算出方法の標準化を図る。

B. 研究方法

1. 対象データベース

対象データは、原則、平成 22 年度より開始している国立病院機構臨床評価指標で診療情報分析部に提出された 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日の患者 ID の連結可能匿名化が図られた DPC データ（様式 1、EF ファイル、入院外レセプト）とレセプトデータ（入院レセプト、入院外レセプト）と各病院の診療記録（カルテ）や検査データ、

病院管理データ。

2. 調査票と調査方法

各施設の研究協力者である医師と研究分担者である看護師の助言をもとに、カルテから抽出するデータを決定し、調査票を作成した（各別添参照）。調査対象患者のカルテレビューは、国立病院機構本部診療情報分析部の主任研究員が実施し、抽出データの再確認は必要に応じて各施設の研究協力者である医師と看護師の助言を得た。

3. 検証方法

表1に示した臨床評価指標の妥当性について検証を行う。データ抽出件数は、対象となる臨床指標の定義に基づいて検討する。抽出された対象患者の診療記録（検査データ、院内感染症報告書なども含む）のレビューを通じて、必要なデータを抽出する。抽出したカルテデータを用いて算出した結果とDPCデータやレセプトデータから算出した結果を比較し、陽性反応適中度と陰性反応適中度により妥当性の検証を行う。

表1 検証の対象指標

種類	臨床指標名
プロセス	出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の施行率
プロセス	人工関節置換術・人工骨頭挿入術における手術部位感染予防の抗菌薬の3日以内中止率
アウトカム	人工関節置換術・人工骨頭挿入術における術後感染症の発生率
プロセス	弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率
アウトカム	弁置換術における術後感染症の発生率

C. 結果

別添1～3参照。

D. 考察

出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）のDPCデータ算出による分母と分子の陽性的中率と陰性的中率は高かったが、陰性的中率に比べ、陽性的中率率が低かった。その原因として、コーディングのミス、医師によるカルテ記載の不備が考えられる。また、カルテ記載方法の統一化や改善を図っている病院では、診療情報管理士が行うコーディングの正確さにも影響していると思われる。

次に、DPCデータにおける「人工関節置換術・人工骨頭挿入術における手術部位感染予防のための3日以内の抗菌薬中止」の算出結果とカルテ調査による結果は、すべて一致しており、算出精度が高いことが示

された。一方で、本指標の算出条件で検討が必要な点も明らかとなった。内服薬による4日目以降の予防的投与や術前から抗菌薬を投与している症例などの検討が必要と思われる。

また、DPCデータから術後感染症を同定する感度および陽性的中率は低く、過少評価となることが明らかとなった。今後は、抗菌薬の連続投与日数に関わる条件だけではなく、抗菌薬の再開の有無、再開後の投与期間、投与期間中の抗菌薬の種類変更に関する要件などを加えることにより、精度を高めていくことが求められる。

次に、DPCデータにおける、「弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止」の算出結果とカルテ調査による結果は、すべて一致しており、算出精度が高いことが示された。また、病院内での投与期間のばらつきはほとんどないが、病

院間での投与期間の違いが明らかになった。弁置換術は清潔手術となるため、3日以内の抗菌薬の中止が基準となるが、ASHPによる心臓胸部外科手術のガイドラインでは、抗菌薬は術後72時間継続を推奨している。今後は、術式別の投与期間についての検討や臨床的な妥当性の検討が必要と思われる。

E. 結論

カルテレビューを実施した病院におけるDPCデータによる分母分子の算出精度は高く、当該臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方、DPCデータによる術後感染症の発生率については、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。今後は、抽出条件を再検討していくことで、精度を高めていくことが求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産の出願・登録状況

なし

別添

診療録調査における臨床評価指標の妥当性の検証

別添 1.

出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の施行率

別添 2.

人工関節置換術・人工骨頭挿入術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率と術後感染の発生率

別添 3.

弁置換術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内中止率と術後感染の発生率

別添1：診療録調査における臨床評価指標の妥当性の検証 —出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の施行率—

本橋隆子¹⁾ 井高貴之¹⁾ 小林美亜²⁾

- 1) 独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部
- 2) 千葉大学大学院

1. 背景

近年、我が国でも、医療情報の電子化が急速に進み、DPC データやレセプトデータを二次利用した臨床指標算出の試みが始まっているが、その結果の妥当性検証はほとんど行われていない。妥当性検証を行うことにより、その結果を踏まえ、定義の精緻化やデータ抽出方法の再検討を図ることができ、二次データを利用した臨床指標の算出方法の一般化を進めることができる。

また、国立病院機構病院では、臨床評価指標の算出結果を利活用し、医療の質の標準化と改善に取り組んでいるが、臨床現場の医師や医療専門職が、臨床評価指標やその測定結果に対して関心を持っていることはまだ少ない。その理由のひとつとして、診療プロセスの改善と患者アウトカムの関連性について示されていないことである。診療プロセス改善と患者アウトカムの関連性について検証を行うことにより、臨床現場における臨床評価指標の利活用が拡大する。

本研究は、国立病院機構が作成した臨床評価指標の定義に基づき、診療記録（カルテ）から把握した結果をゴールドスタンダードとして、DPC データやレセプトデータから算出した結果と比較し、妥当性を検証するとともに、出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）によるアウトカムの実態についての把握を行うことを目的とする。

2. 方法

2.1. 調査対象

独立行政法人国立病院機構の機構病院 2 病院において、2012 年 9 月 1 日から 2012 年 10 月 31 日の間に入院し退院した患者のうち、主病名、入院契機傷病名、医療資源傷病名、医療資源 2 傷病名、入院時併存症、入院後発症疾患のいずれかの傷病名に K25\$または K26\$の記載があった A 病院 91 人、B 病院 184 人の診療記録を対象に調査を行った。

2.2. 調査票と調査方法

各施設の研究協力者である医師と研究分担者である看護師の助言をもとに、

診療記録から抽出するデータを決定し、調査票を作成した（別紙1参照）。調査対象患者の診療記録のレビューは、国立病院機構本部診療情報分析部の主任研究員が実施し、抽出データの再確認は必要に応じて各施設の研究協力者である医師と看護師の助言を得た。

2.3. 検証方法

「出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の施行率」の臨床指標を算出するための分母および分子の定義に則り、カルテから分母および分子の事象を把握し、ゴールドスタンダードとした。その分母、分子の各ゴールドスタンダードに基づき、DPC データから算出した結果の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出した。

また、「出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の施行」の実施によって、改善が期待されるアウトカム（絶食期間、再出血の有無、在院日数）の実態についても把握を行った。

3. 結果

DPC データ様式1の傷病名欄に K25\$または K26\$の記載があった A 病院 91 人、B 病院 184 人の傷病名がどこに記載されていたかを、表1、表2に示した。患者数は、述べ患者数である。

表1 A病院 91人の傷病名の記載箇所

	主傷病名	入院契機	医療資源	医療資源 2	入院時併存 1	入院時併存 2	入院時併存 3	入院時併存 4	入院後発症 1	入院後発症 2	入院後発症 3	入院後発症 4
K25\$胃潰瘍												
	K250	急性，出血を伴うもの	9	8	8							
	K251	急性，穿孔を伴うもの										
	K252	急性，出血と穿孔を伴うもの										
	K253	急性，出血又は穿孔を伴わないもの				1			1			
	K254	慢性又は詳細不明，出血を伴うもの	2	1	1	2	4	4	1	1		
	K255	慢性又は詳細不明，穿孔を伴うもの	2	2	2							
	K256	慢性又は詳細不明，出血と穿孔を伴うもの										
	K257	慢性，出血又は穿孔を伴わないもの				3	1	2			3	
	K259	急性又は慢性の別不明，出血又は穿孔を伴わない			1	6	15	6	4	7	2	1 1
K26\$十二指腸潰瘍												
	K260	急性，出血を伴うもの										
	K261	急性，穿孔を伴うもの										
	K262	急性，出血と穿孔を伴うもの										
	K263	急性，出血又は穿孔を伴わないもの										
	K264	慢性又は詳細不明，出血を伴うもの			1							1
	K265	慢性又は詳細不明，穿孔を伴うもの										
	K266	慢性又は詳細不明，出血と穿孔を伴うもの										
	K267	慢性，出血又は穿孔を伴わないもの							1			
	K269	急性又は慢性の別不明，出血又は穿孔を伴わないもの				2	1					
	K922	胃腸出血，詳細不明				1		1	1		2	1 2

表 2 B 病院 184 人の傷病名の記載箇所

	主傷 病名	入院 契機	医療 資源	医療 資源 2	入院 時併 存 1	入院 時併 存 2	入院 時併 存 3	入院 時併 存 4	入院 後発 症 1	入院 後発 症 2	入院 後発 症 3
K25\$胃潰瘍											
K250	急性, 出血を伴うもの	8	8	8							
K251	急性, 穿孔を伴うもの	1	1	1							
K252	急性, 出血と穿孔を伴うもの										
K253	急性, 出血又は穿孔を伴わないもの	1		1							
K254	慢性又は詳細不明, 出血を伴うもの						1	1			
K255	慢性又は詳細不明, 穿孔を伴うもの										
K256	慢性又は詳細不明, 出血と穿孔を伴うもの										
K257	慢性, 出血又は穿孔を伴わないもの										
K259	急性又は慢性の別不明, 出血又は穿孔を伴わない				43	24	16	5	29	28	19
K26\$十二指腸潰瘍											
K260	急性, 出血を伴うもの	1	1	1							
K261	急性, 穿孔を伴うもの										
K262	急性, 出血と穿孔を伴うもの										
K263	急性, 出血又は穿孔を伴わないもの										
K264	慢性又は詳細不明, 出血を伴うもの										
K265	慢性又は詳細不明, 穿孔を伴うもの										
K266	慢性又は詳細不明, 出血と穿孔を伴うもの										
K267	慢性, 出血又は穿孔を伴わないもの										
K269	急性又は慢性の別不明, 出血又は穿孔を伴わないもの										
K922	胃腸出血, 詳細不明	1		1	1	1					

3.1. 対象患者の属性

DPC データから把握した調査対象の基本属性は、表 3 に示した。

表 3 調査対象の基本的属性

	A 病院(n=91)	B 病院(n=184)
年齢	70.1±14.3	67.3±14.3
在院日数	13.0±10.7	14.9±10.1
	n(%)	n(%)
年齢階級		
50 歳以下	11(12.1%)	23(12.5%)
51～60 歳	11(12.1%)	26(14.1%)
61～70 歳	16(17.6%)	42(22.8%)
71～80 歳	33(36.3%)	65(35.3%)
80 歳以上	20(22.0%)	28(15.2%)
性別		
男性	52(57.1%)	110(59.8%)
女性	39(42.9%)	74(40.2%)

入院状況		
予定入院	37(40.7%)	113(61.4%)
救急入院以外の予定入院	21(23.1%)	43(23.4%)
救急医療入院		
吐血、喀血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態	4(4.4%)	6(3.3%)
意識障害又は昏睡	1(1.1%)	4(2.2%)
呼吸不全又は心不全で重篤な状態	7(7.7%)	1(0.5%)
急性薬物中毒	0	1(0.5%)
ショック	1(1.1%)	0
外傷、破傷風等で重篤な状態	1(1.1%)	0
緊急手術を必要とする状態	14(15.4%)	6(3.3%)
その他上記の要件の準ずるような重篤な状態	5(5.5%)	10(5.4%)
退院先		
外来（自院）	0	1(0.5%)
外来（他院）	66(72.5%)	148(80.4%)
転院	17(18.7%)	18(9.8%)
終了	0	1(0.5%)
転棟	4(4.4%)	4(2.2%)
介護施設	1(1.1%)	0
その他	3(3.3%)	12(6.5%)

3.2. 計測期間内に内視鏡的治療（止血術）を施行した患者の属性

調査対象のうち、DPC データから把握した内視鏡的治療（止血術）を施行した患者の属性を表 4 に示した。

A 病院は、調査対象の 91 人のうち内視鏡的治療（止血術）を施行したのは 11 症例で、急性出血性胃潰瘍は 6 症例であった。

B 病院では、調査対象の 184 人のうち内視鏡的治療（止血術）を施行されたのは 11 症例で、急性出血性胃潰瘍または急性出血性十二指腸潰瘍は 8 症例であった。

表 4 止血術を施行した患者の属性

	A 病院	B 病院
止血術施行件数	11(12.1%)	11(5.9%)
年齢	76.0±12.7	68.7±12.4
在院日数	19.5±14.5	11.9±8.0

入院状況			
予定入院		3(27.3%)	2(18.2%)
予定外入院		0	1(9.1%)
救急医療入院			
吐血、咯血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態		1(9.1%)	6(54.5%)
ショック		1(9.1%)	0
緊急手術を必要とする状態		6(54.5%)	2(18.2%)
医療資源名	急性出血性胃潰瘍 6 症例	急性出血性胃潰瘍 7 症例	
	胃体部癌 4 症例	急性出血性十二指腸潰瘍 1 症例	
	総胆管結石 1 症例	高度房室ブロック 1 症例	
		前庭部胃小弯部癌 1 症例	
		内視鏡的胃粘膜切除術後出血 1 症例	
主病名	急性出血性胃潰瘍 6 症例	急性出血性胃潰瘍 7 症例	
	胃体部癌 4 症例	急性出血性十二指腸潰瘍 1 症例	
	総胆管結石 1 症例	高度房室ブロック 1 症例	
		前庭部胃小弯部癌 1 症例	
		内視鏡的胃粘膜切除術後出血 1 症例	
入院契機	急性出血性胃潰瘍 6 症例	急性出血性胃潰瘍 7 症例	
	胃体部癌 4 症例	急性出血性十二指腸潰瘍 1 症例	
	出血性胃潰瘍 1 症例	前庭部胃小弯部癌 1 症例	
		内視鏡的胃粘膜切除術後出血 1 症例	
		うっ血性心不全 1 症例	

3.3. DPC データにおける分母抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

分母の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果を表 5、表 6 に示した。

DPC データで急性出血性胃潰瘍とコーディングされた患者のうち、実際に急性出血性胃潰瘍であった患者の割合（陽性的中率）は、A 病院では 62.5%、B 病院では 88.9%であった。

また、DPC データで急性出血性胃潰瘍ではないとコーディングされた患者のうち、実際に急性出血性胃潰瘍でなかった患者の割合（陰性的中率）は、A 病院では 97.6%、B 病院では 100.0%であった。

表 5 A 病院の分母抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	合計
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	5	3	8
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	2	81	83
合計	a+c	b+d	91
	7	84	

- ・感度 : $a/a+c$ 71.4% ・特異度 : $d/b+d$ 96.4%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 62.5% ・陰性的中率 : $d/c+d$ 97.6%
- ・有病率 : $a+c/a+b+c+d$ 7.7%
- ・偽陽性率 : $b/b+d$ 3.6% ・偽陰性率 : $c/a+c$ 28.6%
- ・陽性尤度比 : 感度 / 1 - 特異度 20 ・陰性尤度比 : 1 - 感度 / 特異度 0.296

表 6 B 病院の分母抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	合計
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	8	1	9
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	175	175