

| | | | |
|----|-----|-----|-----|
| 合計 | a+c | b+d | 184 |
| | 8 | 176 | |

- ・感度： $a/a+c$ 100.0% ・特異度： $d/b+d$ 99.4%
- ・陽性的中率： $a/a+b$ 88.9% ・陰性的中率： $d/c+d$ 100.0%
- ・有病率： $a+c/a+b+c+d$ 4.3%
- ・偽陽性率： $b/b+d$ 0.6% ・偽陰性率： $c/a+c$ 0.0%
- ・陽性尤度比： $感度/1-特異度$ 176 ・陰性尤度比： $1-感度/特異度$ 0

3.4. DPC データにおける分母抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

分母の抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果を表 7、表 8 に示した。

A 病院の陽性的中率は 62.5% から 71.4% に、B 病院の陽性的中率は 88.9% から 100% に上昇した。

表 7 A 病院の分母の抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、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 5 | |
| 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 2 | d : 真陰性 82 | c+d 84 |
| 合計 | a+c 7 | b+d 84 | 91 |

- ・感度： $a/a+c$ 71.4% ・特異度： $d/b+d$ 97.6%
- ・陽性的中率： $a/a+b$ 71.4% ・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： $b/b+d$ 2.4%
- ・偽陰性率： $c/a+c$ 28.6%
- ・陽性尤度比：感度/1-特異度 30
- ・陰性尤度比： $1-感度/特異度$ 0.293

表 8 B 病院の分母の抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、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 | 0 | 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 |
| | 0 | 176 | 176 |
| 合計 | a+c | b+d | 184 |
| | 8 | 176 | |

- ・感度： $a/a+c$ 100.0%
- ・陽性的中率： $a/a+b$ 100.0%
- ・有病率： $a+c/a+b+c+d$ 4.3%
- ・偽陽性率： $b/b+d$ 0.0%
- ・陽性尤度比：感度/1-特異度 -
- ・特異度： $d/b+d$ 100.0%
- ・陰性的中率： $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率： $c/a+c$ 0.0%
- ・陰性尤度比： $1-感度/特異度$ 0

3.4. DPC データにおける分子抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

分子の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果を表 9、表 10 に示した。

表 9 A 病院の分子抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

| | カルテ 『止血術』有 | カルテ 『止血術』無 | 合計 |
|----------------------|---------------|---------------|-----|
| DPC コーディング 『止血術』有 | a : 真陽性 | b : 偽陽性 | a+b |
| | 11 | 0 | 11 |

| | | | |
|----------------------|---------|---------|-----|
| DPC コーディング 『止血術』無 | c : 偽陰性 | d : 真陰性 | c+d |
| | 2 | 78 | 80 |
| 合計 | a+c | b+d | 91 |
| | 13 | 78 | |

- ・感度 : $a/a+c$ 84.6%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 100.0%
- ・偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0%
- ・特異度 : $d/b+d$ 100.0%
- ・陰性的中率 : $d/c+d$ 97.5%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 15.4%

表 10 B 病院の分子抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

| | | | |
|----------------------|---------------|---------------|-----|
| | カルテ 『止血術』有 | カルテ 『止血術』無 | 合計 |
| DPC コーディング 『止血術』有 | a : 真陽性 | b : 偽陽性 | a+b |
| | 11 | 0 | 11 |
| DPC コーディング 『止血術』無 | c : 偽陰性 | d : 真陰性 | c+d |
| | 5 | 168 | 173 |
| 合計 | a+c | b+d | 184 |
| | 16 | 168 | |

- ・感度 : $a/a+c$ 68.8%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 100.0%
- ・偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0%
- ・特異度 : $d/b+d$ 100.0%
- ・陰性的中率 : $d/c+d$ 97.1%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 31.3%

DPC データで止血術ありとコーディングされた患者のうち、実際に止血術を施行していた患者の割合（陽性的中率）は、A 病院では 100%、B 病院でも 100% であった。

また、DPC データで止血術なしとコーディングされた患者のうち、実際に止血術を施行しなかった患者の割合（陰性的中率）は、A 病院では 97.5%、B 病院では 97.1% であった。

3.5. 胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）とアウトカム

本研究の対象病院で、急性出血性胃潰瘍で止血術を施行した患者のアウトカムを表 11 に示した。B 病院は A 病院と比較して、絶食期間が短く、再出血の発生率が低い傾向にあった。

表 11 内視鏡的治療（止血術）とアウトカム

| | A 病院 | B 病院 |
|------------|----------------------------|------------------------|
| 急性出血性胃潰瘍 | | |
| ＋止血術をした患者数 | 7 症例 | 8 症例 |
| 絶食期間 | 4.8 日±1.6 (5 症例・2 症例不明) | 2.6 日 (7 症例・1 症例不明) |
| 再出血 | 60.0% (3/5 症例・2 症例不明) | 0% (0/8 症例) |
| 在院日数 | 24.7 日 | 14.0 日 |

4. 考察

本指標の分母は、DPC データの様式 1 において、医療資源傷病名に K250 または K260 が記載された退院患者と定義されている。今回、DPC データの様式 1 の傷病名のいずれかに K25\$ 胃潰瘍または K26\$ 十二指腸潰瘍が記載された患者すべてのカルテをレビューし、急性出血性胃潰瘍または急性出血性十二指腸潰瘍が認められた患者を把握した。これをゴールドスタンダードとし、DPC データにより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、陽性的中率と陰性的中率は、海外の研究と比較して高かった。また、2 病院ともに、陰性的中率に比べ、陽性的中率度が低い結果となった。陽性的中率が低い原因として、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、A 病院と B 病院の陽性的中率・陰性的中率を比較すると、B 病院の的中率が高い結果となった。その原因として、B 病院は ISO を取得しているため、毎年 1 回、他診療科の医師間でカルテチェックを実施している。チェックでは、カルテの書き方や必要記載事項に漏れがないかなどをチェックし、カルテ記載方法の統一化と改善を図っている。よって、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、急性出血性胃潰瘍の患者の多くは、救急入院しているため、DPC データによる分母の絞込みの条件に、緊急入院した患者という条件を加えた。その結果、A 病院・B 病院ともに陽性的中率が上昇した。予定入院を含めると、内視鏡検査時の出血が含まれてしまう可能性が高くなる。今後は、救急入院の条件を加えることで、より精度の高い分母を抽出することが可能になると思われる。

次に、DPC データによる分子抽出精度の検証である。本指標の分子は、K654 の算定があった患者としている。止血術をやっていない患者に、K654 が算定されているデータは、A 病院、B 病院ともになかった。一方で、臨床現場の医師

からは、止血術を実施した患者数は DPC データから算出された結果よりも、もっと多いとの意見が多く、臨床現場の意見と結果が乖離していた。そのため、カルテレビューと通じてその乖離要因を検討したところ、止血術に含まれる薬剤散布の施行が考えられた。薬剤散布だけの場合、K654 が算定できないことになっている。カルテレビューでは、薬剤散布の症例が多く認められていた。また、分母に関係なく 2 か月間に止血術を実施した症例は、A 病院、B 病院ともに 11 症例あったが、そのうち、A 病院では 4 症例、B 病院では 2 症例が、がん患者の術後の潰瘍からの出血に対する止血術であった。つまり、実際の止血術の件数は多いが、本指標の対象疾患ではないため除外されている症例であった。以上のことから、臨床指標の定義を適切に理解し、運用することができるように、説明会などの場を設けることが重要である。

5. 結語

カルテレビューを実施した 2 病院における DPC データによる本指標の分母の抽出精度は高く、指標の妥当性は高いことが示唆された。

(別紙1) 出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)の調査票

| | | | |
|----------------|--|-------------------------------------|----------|
| 【ヒアリング】 | | K253またはK263のQ～9を同一に基づいてコーディングしているか? | |
| 【DFOデータより抽出】 | | 【カルテレビュー】 | |
| 患者情報 | | 治療 | |
| 患者ID | | レーザー法 | 熱エタール局注法 |
| 年齢 | | 血管収縮薬局注 | 硬化剤局注 |
| 性別 | | 高周波凝固法 | ヒーターロープ法 |
| 入院日 | | ファイブリン糊局注 | クリップ法 |
| 退院日 | | | 無 |
| 在院日数 | | メモ | |
| 予定・救急医療入院 | | 止血治療実施後の24時間以内の内視鏡検査 | |
| 主傷病名 | | 有・無 | |
| 入院契機病名 | | 収縮期血圧 | |
| 医療資源傷病名 | | ヘモグロビン値 | |
| 医療資源2傷病名 | | 胃内に新鮮血認めるか | |
| 入院時併存症1 | | 活動性出血 | |
| 入院時併存症2 | | 2cm以上の大きな潰瘍 | |
| 入院時併存症3 | | 服薬歴(出血時) | |
| 入院時併存症4 | | 無 | |
| 入院後発症疾患1 | | 有 | |
| 入院後発症疾患2 | | 抗凝固薬 | 薬品名 |
| 入院後発症疾患3 | | NSAIDs | 薬品名 |
| 入院後発症疾患4 | | その他 | 薬品名 |
| 内視鏡的止血術の実施日 | | 退院時マリー-情報 | |
| 止血術後の内視鏡実施日 | | | |
| 輸血 | | | |
| 転帰 | | | |
| Forest分類 | | 判定 | |
| I 活動性出血 | | コーディング内容 | |
| a 噴出性出血 | | ①カルテ診断名と医療資源名が一致しているか | |
| b 湧出性出血 | | ○・× | |
| II 出血の跡痕を認める潰瘍 | | カルテの診断名 | |
| a 非出血性露出血管 | | 医療資源名 | |
| b 血餅付着 | | ②①が×の場合、医療資源名と一致していない理由 | |
| c 黒色潰瘍底 | | 1. ミスコーディング | |
| III きれいな潰瘍底 | | 2. 不明 | |
| | | 3. 他欄に記載 | |
| | | ③②が「3」の場合、診断名が記載されていた場所 | |
| | | 1. 主病名 | |
| | | 2. 入院契機病名 | |
| | | 3. 医療資源2傷病名 | |
| | | 4. 入院時併存症 | |
| | | 5. 入院後発症疾患名 | |
| | | アウトカム | |
| | | 無 | 再出血・持続出血 |
| | | | 有・無 |
| | | | 緊急手術・Hb |
| | | | 有・無 |
| | | | 死亡 |
| | | | 有・無 |
| | | | 輸血 |
| | | | 有・無 |
| | | | 食事開始年月日 |
| | | | 経食期間 |
| | | 合併症 | 合併症傷病名 |
| | | | 再出血・持続出血 |
| | | | 有・無 |
| | | | 緊急手術・Hb |
| | | | 有・無 |
| | | | 死亡 |
| | | | 有・無 |
| | | | 輸血 |
| | | | 有・無 |
| | | | 食事開始年月日 |
| | | | 経食期間 |

別添 2：診療録調査における臨床評価指標の妥当性の検証
—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—

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）から抽出した結果をゴールドスタンダードとして、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で、臨床指標の算出方法の標準化を図ることを目的とした。

2. 方法

2.1. 調査対象

独立行政法人国立病院機構（NHO）の機構病院 1 病院において、2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日の間に入院し、K081\$人口骨頭挿入術または、K082\$人工関節置換術、K082-3\$人工関節再置換を施行して退院した患者 117 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、カルテから抽出するデータを決定し、調査票を作成した（別紙 2 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。

2.3. 検証方法

1) 「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」の妥当性検証

対象患者の属性は DPC データから把握した。「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」の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。

また、当該臨床指標の定義に則り、DPC データから注射抗菌薬を3日で中止したことが認められた症例のうち、4日目以降に同成分の内服薬が連続で投与されている実態についてもカルテから把握した。

さらに、国立病院機構における弁置換術の術後抗菌薬投与期間の分布について DPC データから算出した。

2)DPC データから把握した術後感染症の妥当性検証

DPC データから術後感染症を把握することが可能かどうかについても検討を行った。DPC データから術後感染症の発生を同定する精度は、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、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出することによって、検証を行った。

DPC データによる感染症の同定方法は、国立病院機構臨床評価指標 計測マニュアルに従い、手術日から数えて連続して7日間以上、抗菌薬（注射薬）が投与された患者を感染症ありとした。

カルテ調査による感染症の同定方法は、術後抗菌薬を4日目以降も連続投与している症例と3日以内の抗菌薬の中止後に抗菌薬の再投与があった症例を抽出し、術後感染症確定、術後感染症疑い、予防的投与、その他感染症の4つに分類し、その判定基準を設定した。術後感染症確定は、カルテに「術後感染症」との明記があったものとした。術後感染症疑いは、発熱・CRPの長期上昇、白血球の上昇、3日以内の中止後の抗菌薬の再開と長期投与、薬剤変更ありのうち2つ以上の条件が当てはまるものとした。予防的投与は、3日目以降の連続投与あり、3日目以降の同成分の内服薬への変更、短期間でのCRPの低下、カルテ内に感染症を疑う記載がないものとした。その他感染症は、肺炎、尿路感染、MRSA、インフルエンザなどの病名の記載がカルテに認められた、あるいは血液検査・尿検査・培養検査の結果があるものとした。

3. 結果

3.1. 対象患者の属性

2012年4月1日から2013年3月31日の間に入院し、K081\$人工骨頭挿入

術または、K082\$人工関節置換術、K082-3\$人工関節再置換を施行し、手術日に抗菌薬投与（注射薬）が投与された患者 117 人の基本属性を表 1 に示した。

術式の違いによる術後在院日数に違いはないが、術前在院日数は人工骨頭挿入術で 6 日長く、総在院日数が 8 日長くなっていた。また、人工骨頭挿入術は救急入院が約 70%を占めており、人工関節置換術では予定入院が 100%であった。

表 1 調査対象患者の属性

| | | K0811 | K0821 |
|---------|--------------|------------|------------|
| | | 人工骨頭挿入術 | 人工関節置換術 |
| 症例数 | | 45 | 72 |
| 年齢 | 平均±SD | 79.1±8.6 | 76.0±7.6 |
| 性別 | 男性 | 11 (24.4%) | 15(20.8%) |
| | 女性 | 34 (75.6%) | 57(79.2%) |
| 救急・予定入院 | 予定入院 | 12(26.7%) | 72(100.0%) |
| | 救急入院以外の予定入院 | 2(4.4%) | 0(0.0%) |
| | 救急医療入院 | 31(68.9%) | 0(0.0%) |
| 疾患名 | Hip OA | 0(0.0%) | 9(12.5%) |
| | Knee OA | 0(0.0%) | 56(77.8%) |
| | Hip Fracture | 45(100.0%) | 0(0.0%) |
| | その他 | 0(0.0%) | 7(9.7%) |
| 在院日数 | 平均±SD | 34.5±14.1 | 26.4±3.8 |
| 術前在院日数 | 平均±SD | 9.6±10.7 | 2.6±1.1 |
| | 中央値 | 8.0 | 2.0 |
| 術後在院日数 | 平均±SD | 24.9±8.8 | 23.7±3.8 |
| | 中央値 | 23.0 | 22.0 |

3.2. DPC データにおける 3 日以内の抗菌薬中止率の抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

「DPC データにおける術後 3 日以内の抗菌薬中止率」に関する感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果は、表 2 に示した。

表 2 3日以内抗菌薬中止率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

| | カルテ 抗菌薬 3 日以内 | カルテ 抗菌薬 4 日以上 | 合計 |
|------------------|------------------|------------------|-----|
| DPC 抗菌薬 3 日以内 | a : 真陽性 | b : 偽陽性 | a+b |
| | 110 | 0 | 110 |
| DPC 抗菌薬 4 日以上 | c : 偽陰性 | d : 真陰性 | c+d |
| | 0 | 7 | 7 |
| 合計 | a+c | b+d | 117 |
| | 110 | 7 | |

- ・ 感度 : $a/a+c$ 100.0% ・ 特異度 : $d/b+d$ 100.0%
- ・ 陽性的中率 : $a/a+b$ 100.0% ・ 陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・ 偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0% ・ 偽陰性率 : $c/a+c$ 0.0%

DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止したとされている患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていた患者の割合 (陽性的中率) は、100.0%であった。また、DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止していない患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていない患者の割合 (陰性的中率) は、100.0%であった。

3.3. 4 日以降も連続投与されていた症例の薬剤と投与期間

注射抗菌薬を 3 日で中止し、4 日目以降に同成分の内服薬が連続で投与されているか否かの実態をカルテから把握したところ、4 症例において、注射抗菌薬は 3 日以内に中止しているが、内服の抗菌薬が 4 日目以降も継続投与されていた。

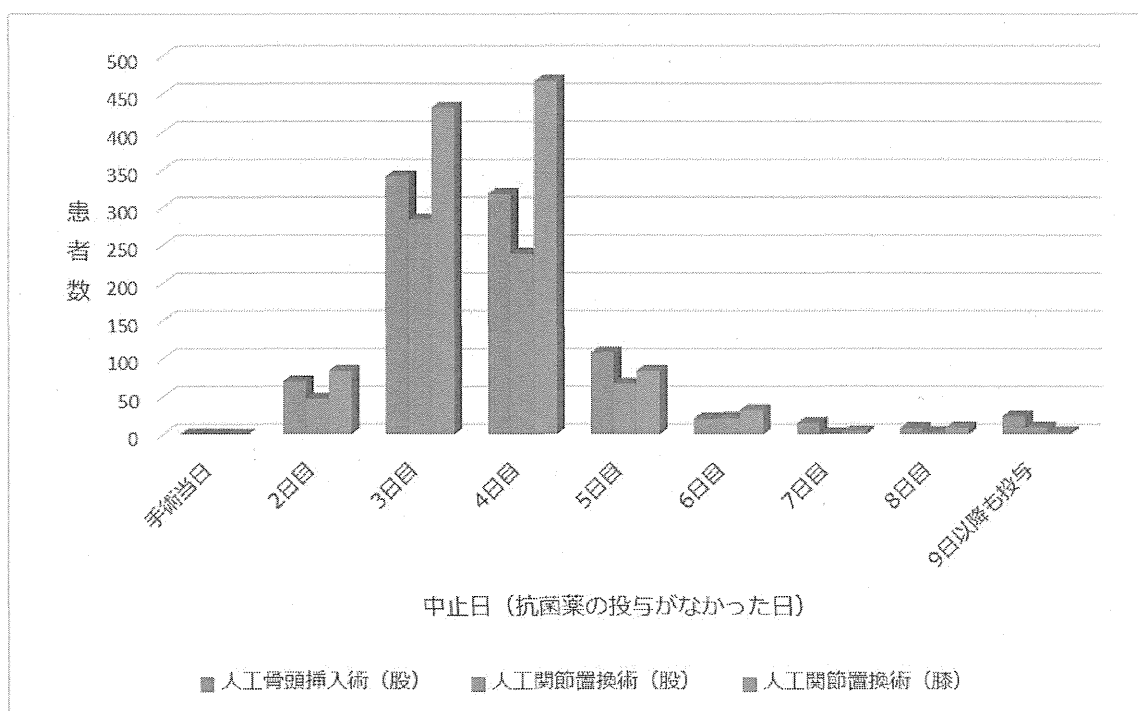
表 3 4 日以降も連続投与されていた症例の薬剤と投与期間

| 症例 | カルテ 手術時抗 菌薬の術 後連続投 与期間 | DPC 手術時抗 菌薬の術 後連続投 与期間 | 本指標の術後連続投与薬剤と投与期間 | 剤型を限定しない場合の連続投与薬剤と投与期間 |
|----|------------------------------------|------------------------------------|--|--------------------------------------|
| 1 | 8 | 8 | セファメジンα点滴用キット1g・8日間 | - |
| 2 | 3 | 3 | セファメジンα点滴用キット1g・3日間 | 3日後、内服(セフジニル300mg)・5日間 |
| 3 | 4 | 4 | セファメジンα点滴用キット1g・4日間 | 4日後、内服(フロモックス100mg)・4日間 |
| 4 | 3 | 3 | セファメジンα点滴用キット1g・3日間 | 3日後、内服(セフジニル300mg)・5日間 |
| 5 | 3 | 3 | セファメジンα点滴用キット1g・3日間 | 3日後、内服(セフジニル300mg)・3日間 |
| 6 | 6 | 6 | セファメジンα点滴用キット1g・6日間 | - |
| 7 | 3 | 3 | セファメジンα点滴用キット1g・3日間 | 3日後、内服(セフジニル300mg)・5日間 |
| 8 | 8 | 8 | セファメジンα点滴用キット1g・3日間 3日後、セフトリアキソンNa静注用1g・5日間 | - |
| 9 | 4 | 4 | セファメジンα点滴用キット1g・4日間 | 4日後、内服(フロモックス100mg)・4日間 |
| 10 | 7 | 7 | セファメジンα点滴用キット1g・3日間 3日後、セフトリアキソンNa静注用1g・4日間 | 7日後、内服(セフジニル、セフカペンビボキシル、クラビットなど)20日間 |
| 11 | 6 | 6 | セファメジンα点滴用キット1g・3日間 3日後、セフトリアキソンNa静注用1g・3日間 | 6日後、内服(セフジニル300mg)・5日間 |

3.4. 術後抗菌薬投与期間の分布について (DPC データより算出)

国立病院機構における人工関節置換術と人工骨頭挿入術の術後抗菌薬投与期間の分布について調べた (表 4)。その結果、股関節の人工関節置換術・人工骨頭挿入術では、3 日目に中止している症例が一番多く、膝関節の人工関節置換術では、4 日目に中止している症例が一番多かった。

表 4 国立病院機構における人工関節置換術・人工骨頭挿入術術後抗菌薬投与期間の分布



3.5. DPC データにおける感染症の発生率の抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

DPC データにおける術後感染症の同定精度を検証するために算出した感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率は、表 5 に示した。

DPC データで術後感染症ありと同定した患者のうち、実際に術後感染症を起こしていた患者の割合 (陽性的中率) は、33.3%であった。

また、DPC データで術後感染症なしと同定し患者のうち、実際に術後感染症を起こしていなかった患者の割合 (陰性的中率) は、95.6%であった。

表 5 感染症の発生率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

| | カルテ 感染有 | カルテ 感染なし | 合計 |
|--------------|------------|-------------|-----|
| DPC 感染症あり | a : 真陽性 | b : 偽陽性 | a+b |
| | 1 | 2 | 3 |
| DPC 感染なし | c : 偽陰性 | d : 真陰性 | c+d |
| | 5 | 109 | 114 |
| 合計 | a+c | b+d | 117 |
| | 6 | 111 | |

- ・感度 : $a/a+c$ 16.7% ・特異度 : $d/b+d$ 98.2%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 33.3% ・陰性的中率 : $d/c+d$ 95.6%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 83.3% ・偽陽性率 : $b/b+d$ 1.8%
- ・陽性尤度比 : 感度 / $1-$ 特異度 9.25 ・陰性尤度比 : $1-$ 感度 / 特異度 0.849

3.6. 術後の感染症の有無と感染症の内訳 (DPC データ vs. カルテレビュー)

DPC データとカルテレビューによって同定された感染症の内訳を表 6 に示した。

表 6 術後感染症の結果 (DPC データ算出 vs. カルテレビュー)

| | | K0811 人工骨頭 挿入術 | K0821 人工関節 置換術 | | | K0811 人工骨頭 挿入術 | K0821 人工関節 置換術 |
|------------|---------|----------------------|----------------------|------------|---------|----------------------|----------------------|
| DPC | 症例数 | 45 | 72 | カルテ | 症例数 | 45 | 72 |
| | 感染症なし | 44(97.8%) | 70(97.2%) | | 感染症なし | 32(71.1%) | 62(86.1%) |
| | 感染症あり | 1(2.2%) | 2(2.8%) | | 感染症あり | 13(28.9%) | 10(13.9%) |
| 感染症 の内訳 | 術後感染症確定 | 0(0.0%) | 1(1.4%) | 感染症 の内訳 | 術後感染症確定 | 1(2.2%) | 2(2.8%) |
| | 術後感染症疑い | 0(0.0%) | 0(0.0%) | | 術後感染症疑い | 0(0.0%) | 3(4.2%) |
| | 予防的投与 | 1(2.2%) | 0(0.0%) | | 予防的投与 | 4(8.9%) | 3(4.2%) |
| | その他感染症 | 0(0.0%) | 1(1.4%) | | その他感染症 | 8(17.8%) | 2(2.8%) |

DPC データで感染症ありと同定された症例は 3 症例であったが、術後感染症と確定されていたものは 1 症例であった。

カルテ調査で感染症ありと同定された症例は 23 症例であった。術後感染症と

確定されていたものは3症例で、術後感染疑いは、3症例であった。また、予防的投与は7症例が該当し、その感染症では、肺炎1症例、尿路感染6症例（うち2症例は術前感染）、MRSA 2症例（うち1症例は持ち込み）、インフルエンザ1症例の10症例であった。

4. 考察

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率」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。まず、本指標は、注射抗菌薬の3日以内の中止率を対象としているが、カルテ調査の結果、4日目以降に同成分の内服薬に変更し連続投与していた。内服薬による予防的投与についての取り扱いについて、臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

次に、術前から抗菌薬を投与している症例を分母の除外条件にするべきかの検討が必要と思われる。入院から手術までの期間に感染症にかかり治療を行っている場合や入院時の持ち込みの感染症がある場合、術後の抗菌薬が術前の感染症に対する治療目的として3日目以降も投与されていることが多い。一方、ガイドラインにおける術前の予防的抗菌薬の投与については、術前30分～1時間前となっているため、術前の予防的投与と術前感染症に対する治療投与の判別は可能と思われる。

次に、予定入院と比較して緊急入院は、入院時の持ち込みの感染症や術後の尿路感染症が多かった。今後は、カルテ調査を通じて、入院時に感染症を既に発症している割合を予定入院・救急入院別に把握し、DPCデータから当該臨床指標を算出した場合の目標値の設定の見直しに反映させたり（臨床指標の定義に非該当の患者が含まれることを想定）、予定入院と救急入院に分けて結果を示したりするなどの検討が必要と思われる。

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かった。DPCデータでは、術後7日以上抗菌薬連続投与を感染症による長期投与とみなした。しかし、実際にカルテ調査で術後感染症が認められた症例は、3日以内の抗菌薬中止後に再投与が行われていたり、抗菌薬の種類が変更になったりしていた。このように、DPCデータによる術後7日間の抗菌薬連続投与による感染症の同定方法では、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。

5. 結語

カルテレレビューを実施した病院における DPC データによる人工関節置換術・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率の抽出精度は高く、当該臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。

一方、DPC データによる感染症の発生率については、過少評価となっており、抽出条件を再検討していくことが必要である。

別添 3：診療録調査における臨床評価指標の妥当性の検証
— 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
手術部位感染の発生率—

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）から抽出した結果をゴールドスタンダードとして、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。

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、2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の間に入院し、K5551 弁置換術（1 弁）、K5552 弁置換術（2 弁）、K5553 弁置換術（3 弁）を施行して退院した A 病院 29 人、B 病院 25 人の患者カルテ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、カルテから抽出するデータを決定し、調査票を作成した（別紙 2 参照）。調査対象患者のカルテのレビューは、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から助言を得た。

2.3. 検証方法

1) 「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」の妥当性検証

対象患者の属性は DPC データから把握した。「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」の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。

さらに、国立病院機構における弁置換術の術後抗菌薬投与期間の分布について DPC データから算出した。

2) DPC データから把握した術後感染症の妥当性検証

DPC データから術後感染症を把握することが可能かどうかについても検討を行った。DPC データから術後感染症の発生を同定する精度は、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、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出することによって、検証を行った。

DPC データによる感染症の同定方法は、国立病院機構臨床評価指標 計測マニュアルに従い、手術日から数えて連続して 7 日間以上、抗菌薬（注射薬）が投与された患者を感染症ありとした。

カルテ調査による感染症の同定方法は、術後抗菌薬を 4 日目以降も連続投与している症例と 3 日以内の抗菌薬の中止後に抗菌薬の再投与があった症例を抽出し、手術部位感染症確定、手術部位感染症疑い、予防的投与、その他感染症の 4 つに分類し、その判定基準を設定した。術後感染症確定は、カルテに「術後感染症」との明記があったものとした。術後感染症疑いは、発熱・CRP の長期上昇、白血球の上昇、3 日以内の中止後の抗菌薬の再開と長期投与、薬剤変更ありのうち 2 つ以上の条件が当てはまるものとした。予防的投与は、3 日目以降の連続投与あり、3 日目以降の同成分の内服薬への変更、短期間での CRP の低下、カルテ内に感染症を疑う記載がないものとした。その他感染症は、肺炎、尿路感染、MRSA、インフルエンザなどの病名の記載がカルテにある、もしくは血液検査・尿検査・培養検査の結果に認められたものとした。

3. 結果

3.1. 対象患者の属性

2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の間に入院し、K5551 弁置換術（1 弁）、K5552 弁置換術（2 弁）、K5553 弁置換術（3 弁）を施行して退院した A 病院 29 人、B 病院 25 人の患者の基本属性を表 1 に示した。

術前在院日数は、B 病院が有意に短く (Mann-Whitney's U test, $p < 0.005$)、術後在院日数は、A 病院が有意に短かった (Mann-Whitney's U test, $p < 0.005$)。

表 1 調査対象患者の属性

| | | A 病院 | B 病院 |
|--------------|-----------------------|------------|-----------|
| 症例数 | | 29 | 25 |
| 年齢 (平均±SD) | | 74.7±10.5 | 72.8±12.0 |
| 性別 | 男性 | 21 (72.4%) | 10(40.0%) |
| | 女性 | 8 (27.6%) | 15(60.0%) |
| 疾患名 | 感染性心内膜炎 | 1(3.4%) | 1(4.0%) |
| | 僧帽弁狭窄症 | 2(6.9%) | — |
| | 僧帽弁閉鎖不全症 | 5(17.2%) | 1(4.0%) |
| | 大動脈弁狭窄症 | 6(20.7%) | 12(48.0%) |
| | 大動脈弁狭窄閉鎖不全症 | — | 1(4.0%) |
| | 大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症 | 1(3.4%) | — |
| | 大動脈弁閉鎖不全症 | 12(41.4%) | 4(16.0%) |
| | 連合弁膜症 | 2(6.9%) | — |
| | 連合弁膜症 (僧帽弁、大動脈弁及び三尖弁) | — | 3(12.0%) |
| | 連合弁膜症 (僧帽弁及び大動脈弁) | — | 3(12.0%) |
| 在院日数 (平均±SD) | | 28.8±9.2 | 35.5±20.5 |
| 術前在 院日数 | 平均±SD | 10.1±7.2 | 4.8±7.1 |
| | 中央値 | 7 | 3 |
| 術後在 院日数 | 平均±SD | 18.7±3.7 | 30.7±19.6 |
| | 中央値 | 17 | 23 |

3.2. DPC データにおける 3 日以内の抗菌薬中止率の抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

「DPC データにおける術後 3 日以内の抗菌薬中止率」に関する感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の A 病院の結果を表 2、B 病院の結果を表 3 に示した。

A 病院の抗菌薬の中止日は、DPC データの結果とカルテ調査の結果ですべて一致していた。また、DPC データとカルテ調査の両方において、すべての症例が術後 4 日目以降に抗菌薬が中止されていた。

B 病院では、DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止したとされている患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていた患者の割合(陽性的中率)は、100.0%であった。また、DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止していない患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていない患者の割合(陰性的中率)は、100.0%

であった。

表 2 A 病院の 3 日以内抗菌薬中止率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

| | カルテ 抗菌薬 3 日以内 | カルテ 抗菌薬 4 日以上 | 合計 |
|------------------|------------------|------------------|-----|
| DPC 抗菌薬 3 日以内 | a : 真陽性 | b : 偽陽性 | a+b |
| | 0 | 0 | 0 |
| DPC 抗菌薬 4 日以上 | c : 偽陰性 | d : 真陰性 | c+d |
| | 0 | 29 | 29 |
| 合計 | a+c | b+d | 29 |
| | 0 | 29 | |

- ・感度 : $a/a+c$ - ・特異度 : $d/b+d$ 100.0%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ - ・陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ - ・偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0%

表 3 B 病院の 3 日以内抗菌薬中止率の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

| | カルテ 抗菌薬 3 日以内 | カルテ 抗菌薬 4 日以上 | 合計 |
|------------------|------------------|------------------|-----|
| DPC 抗菌薬 3 日以内 | a : 真陽性 | b : 偽陽性 | a+b |
| | 24 | 0 | 24 |
| DPC 抗菌薬 4 日以上 | c : 偽陰性 | d : 真陰性 | c+d |
| | 0 | 1 | 1 |
| 合計 | a+c | b+d | 25 |
| | 24 | 1 | |

- ・感度 : $a/a+c$ 100.0% ・特異度 : $d/b+d$ 100.0%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 100.0% ・陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 0.0% ・偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0%

3.3. 術後抗菌薬投与期間の分布について (DPC データより算出)

DPC データによる、A 病院と B 病院の術前抗菌薬投与状況と術後抗菌薬の投与期間の平均値±SD と中央値の結果を表 4 に示した。

A 病院では、約 30%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 6 日であった。

B 病院では、16%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 3 日であった。

表 4 術後抗菌薬投与期間

| | | A 病院 | B 病院 |
|-----------|--------|----------|----------|
| 症例数 | | 29 | 25 |
| 術前投与割合 | | 8(27.6%) | 4(16.0%) |
| 術後抗菌薬投与期間 | 平均値±SD | 7.9±3.8 | 6.8±19.2 |
| | 中央値 | 6.0 | 3.0 |

さらに、国立病院機構の弁置換術後の術後抗菌薬の投与期間の分布を調べた(表 5)。その結果、弁置換術 (1 弁) の場合、4 日目の中止が一番の多く、2 弁の場合は、4 日目」と 7 日目の中止が一番多くなっていた。

表 5 国立病院機構における弁置換術後の術後抗菌薬の投与期間

