

3.4. DPC データにおける感染症の同定精度

DPC データにおける手術部位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、陰性的中率について、A 病院は表 6、B 病院は表 7 に示した。

A 病院で、DPC データで手術部位感染症ありと同定した患者のうち、実際に手術部位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 データで手術部位感染症なしと同定した患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていなかった患者の割合（陰性的中率）は、100.0%であった。

表 6 A 病院の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
	0	26	26
合計	a+c	b+d	29
	1	28	

- ・感度 : $a/a+c$ 100.0% ・特異度 : $d/b+d$ 92.9%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 33.3% ・陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 0.0% ・偽陽性率 : $b/b+d$ 7.1%
- ・陽性尤度比 : 感度 / $1 - \text{特異度}$ 14 ・陰性尤度比 : $1 - \text{感度} / \text{特異度}$ 0

表 7 B 病院の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
	0	1	1
DPC 感染なし	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	24	24
合計	a+c	b+d	25
	0	25	

・感度： $a/a+c$	-	・特異度： $d/b+d$	96.0%
・陽性的中率： $a/a+b$	0.0%	・陰性的中率： $d/c+d$	100.0%
・偽陰性率： $c/a+c$	-	・偽陽性率： $b/b+d$	4.0%
・陽性尤度比： $感度/1-特異度$	-	・陰性尤度比： $1-感度/特異度$	-

B 病院で、DPC データで手術部位感染症ありと同定した患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていた患者の割合は 0.0%（陽性的中率）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、実際に手術部位感染症を起こしていなかった患者の割合（陰性的中率）は 100.0%であった。

3.5. 術後の感染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 8 に示した。

A 病院において、DPC データとカルテ調査によって同定された感染症は 3 症例で、症例も一致していた。手術部位感染症と確定されていたものは 0 症例であり、術後感染疑いは 1 症例が該当、予防的投与は 1 症例が該当した。その他感染症は、術前からの感染性心内膜炎 1 症例であった。

B 病院において、DPC データで手術部位感染症ありと同定された症例は 1 症例であったが、その他感染症であった。

カルテ調査で感染症ありと同定された症例は 4 症例であった。4 症例は、その他感染症で MRSA2 症例（うち 1 症例は持ち込み）、膀胱炎 1 症例、グラム陰性桿菌土・CD トキシン陽性 1 症例であった。

表 8 術後感染症の結果（DPC データ算出 vs. カルテレビュー）

	A 病院		B 病院	
	DPC	カルテ	DPC	カルテ
症例数	29	29	25	25
感染症なし	26(89.7%)	26(89.7%)	24(96.0%)	21(84.0%)
感染症あり	3(10.3%)	3(10.3%)	1(4.0%)	4(16.0%)
術後感染症確定	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
術後感染症疑い	1(3.4%)	1(3.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)
予防的投与	1(3.4%)	1(3.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)
その他感染症	1(3.4%)	1(3.4%)	1(4.0%)	4(16.0%)

4. 考察

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 日以内中止率」は、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。

今回対象とした病院では、予防的抗菌薬の投与期間にばらつきは認められなかった。その理由として、両病院ともに、クリニカルパスに予防的抗菌薬の投与期間を設定しており、遵守されていることが考えられる。一方で、2 病院の術後の予防的抗菌薬の投与期間には、3 日間の開きがあった。また、国立病院機構の弁置換術術後の予防的抗菌薬投与日数は、3 日～5 日に集中していた。American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) による心臓胸部外科手術のガイドラインでは、予防的抗菌薬の使用に関して術後 72 時間継続を推奨している。よって、術日から 4 日目の中止が一番多くみられたと考えられる。弁置換術は清潔手術となるため、3 日以内に予防的抗菌薬を中止することが基準となるが、術式別の予防的抗菌薬の投与期間に関するエビデンスやガイドラインについても考慮していく必要がある。

DPC データから手術部位感染症を同定する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、DPC で感染症有と判定された症例のカルテ調査の結果、術前からの感染性心内膜炎と予防的投与が含まれていた。つまり、弁置換術における 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、過大評価となっていた。今後は、除外基準の精緻化に向けて、DPC データから、どの程度の精度で、入院時に併存していた感染性心内膜炎を把握できるのかについても検証することが必要である。

5. 結語

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 データによる弁置換術後の手術部位感染症の発生率については、過大評価となっており、抽出条件の再検討が必要である。

(別紙3) 弁置換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調査票

心大血管手術における手術部位感染予防のための抗菌薬の術後3日以内中止率		患者情報【OPDデータ】				抗菌薬情報【カルテレビュー】			
患者ID 年齢 性別 入院年月日 退院年月日 入院日数 予定・救急医療入院 主傷病名 入院契機病名 医療資源傷病名 医療資源2傷病名 入院時併存症1 入院時併存症2 入院時併存症3 入院時併存症4 入院後発症疾患1 入院後発症疾患2 入院後発症疾患3 入院後発症疾患4 術式名 手術年月日 抗菌薬投与年月日 (当日から20日間) 抗菌薬薬剤名 (当日から20日間) 経路先	手術日前日までの抗菌薬投与について		手術前抗菌薬投与理由 (自由記載)		手術前抗菌薬投与理由 (自由記載)				
	手術日から抗菌薬投与について		手術前抗菌薬投与理由 (自由記載)		手術前抗菌薬投与理由 (自由記載)				
	4日目以降の継続投与		4日目以降抗菌薬投与理由 (自由記載)		4日目以降抗菌薬投与理由 (自由記載)				
	感染症		感染の同定方法 カルテ・サマリー・発熱/CRP		感染の同定方法 カルテ・サマリー・発熱/CRP				
	発熱		発熱開始日 2012年 月 日		発熱開始日 2012年 月 日				
	CRP		0.3以上になった日 2012年 月 日		0.3以上になった日 2012年 月 日				
	培養		培養実施日 2012年 月 日		培養実施日 2012年 月 日				
	院内感染		グラム陽性球菌:MRSA・VRE・FRSP グラム陰性球菌:緑膿菌、セラチア、クレブシエラ		持ち込み感染情報 発熱あり 培養検査・診断記載あり				
	基礎疾患情報								

II. 分担研究報告書

2. 臨床指標の一般化の検証

臨床指標の一般化の検証

—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検証—

本橋隆子（研究分担者） 国立病院機構本部 診療情報分析部 主任研究員
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
西本裕子（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
中寺昌也（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
下田俊二（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

わが国における臨床指標の妥当性検証はほとんど行われていない。本研究では、国立病院機構が作成した臨床評価指標の定義に基づいて算出した結果と病院評価機構が公開している共通指標定義に基づいて算出した結果と算出条件を比較、検証することで、臨床指標の一般化を進める。

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、共通の 8 指標について NH0 臨床指標と共通指標の定義に基づいて、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。

その結果、8 指標中 2 指標は、両指標の算出結果に有意な差は認められなかった。しかし、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。

両指標の算出結果に有意な差を認めた原因として、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点としては、退院時処方の同定方法の相違、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。今後は、この結果をもとにカルテレビューによる算出精度の検証や算出条件や算出方法の統一化、デルファイ法による臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

A. 研究目的

現在、多くの医療団体や研究機関で DPC データ等を二次利用して臨床指標を算出し、医療の質の評価や公表を行う試みが盛んに行われている。しかし、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、多施設間での比較は困難である。医療の標準化のための臨床指標が、異なる物差しで測定しては意味がなく、一般化する必要がある。

そこで、本研究では、国立病院機構本部に蓄積されている DPC データを用いて、

国立病院機構が作成した臨床評価指標の定義に基づいて算出した結果と病院評価機構が公開している共通指標定義¹⁾に基づいて算出した結果と算出条件を比較、検証することで、臨床指標の一般化を進める。

B. 研究方法

1. 対象データベース

対象データは、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)。

2. 解析対象患者

独立行政法人国立病院機構で DPC 対象の 53 病院に 2012 年 4 月以降に入院し、2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日に退院した患者を対象とした。

3. 検証対象指標

- 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

4. 算出定義

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)の定義に基づいて算出。

5. 検証方法

同じデータベースを用いて、NHO の臨床

評価指標の定義と共通指標の定義に基づいて、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%タイルを算出した。施行率 (開始率、処方率など) については、NHO 指標と共通指標の結果について χ^2 検定を行った。

C. 結果

別添 1~8 を参照

【結果のサマリー】

上記の 指標番号	施行率		有意差
	NHO 指標	共通指標	
①	65.2%	45.0%	※
②	93.1%	84.1%	※
③	76.0%	76.0%	
④	83.9%	55.8%	※
⑤	93.0%	71.5%	※
⑥	70.1%	68.7%	※
⑦	34.1%	34.3%	
⑧	70.4%	50.4%	※

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。

D. 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、退院時処方の同定方法の相違、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。

E. 結論

本研究の検証対象とした 8 指標のうち 6 指標において、2 指標の算出結果に有意な差を認めた。今後は、この結果をもとにカルテレビューによる算出精度の検証や算出条件や算出方法の統一化、デルファイ法による臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

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

【参考文献】

- 1) 公益財団法人日本医療機能評価機構.
“医療の質指標ポータルサイト”. 厚生労働省の平成 24-25 年度厚生労働科学研究費 (H24-医療-一般-009) .
http://quality-indicator.net/?action=common_download_main&upload_id=54.

別添 4

臨床指標の一般化の検証

結果・考察・結論

本橋隆子 国立病院機構本部 診療情報分析部 主任研究員
小林美亜 千葉大学大学院看護学研究科 准教授
西本裕子 国立病院機構本部 臨床研究推進室 臨床研究専門職
中寺昌也 国立病院機構本部 診療情報分析部 システム開発専門職
下田俊二 国立病院機構本部 診療情報分析部 システム開発専門職

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

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の一般化検証

結果

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について、NHO 臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表 1 に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表 2 に示した。

表 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の算出条件比較

条件		NHO 指標	患者数	共通指標	患者数
分母	①計測期間内に退院した症例	○	-	○	-
	②入院契機・医療資源（最）の両方にI63\$ 脳梗塞が記載されている症例	○	6405	○	6405
	③以下の3つの条件をすべて満たす症例				
	発症から3日以内	○	3787	×	-
	JCS1桁または0	○		×	-
	脳血管リハの算定がある	○		×	-
	【除外条件】				
	④18歳以下	×	-	○	3(6402)
	⑤退院時転帰が死亡の症例（退院時転帰「6」と「7」）	○	78(3709)	○	359(6043)
	⑥退院先「4 転院」	×	-	○	2164(3879)
⑦入院期間が3日以内	○	10(3699)	×	-	
⑧入院時併存症・入院後疾患に急性心筋梗塞や脳出血の記載がある	○	42(3657)	×	-	
	合計	3657	合計	3879	
分子	脳血管リハビリテーションⅠ・Ⅱ・Ⅲ（廃用症候群以外）	○	2503	○	1824
	脳血管リハビリテーションⅠ・Ⅱ・Ⅲ（廃用症候群）	×	-	○	7
	脳血管リハビリテーションⅠ・Ⅱ・Ⅲ（介護・廃用症候群以外）	×	-	○	0
	脳血管リハビリテーションⅠ・Ⅱ・Ⅲ（介護・廃用症候群）	×	-	○	0
		合計	2503	合計	1831

表 2 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の算出結果の比較

	NHO 指標 (4日以内)	NHO 指標 (3日以内)	共通指標	有意差
病院数	41	41	43	
分子/分母	2984/3624	2488/3624	1814/3837	
平均値	79.3%	65.2%	45.0%	※
標準偏差	18.0%	19.4%	18.7%	
中央値	80.0%	66.0%	44.3%	
25%タイル	76.6%	58.8%	36.4%	
75%タイル	91.8%	79.5%	60.6%	

注) 10 症例以下の病院は除外, 有意水準 $P < 0.05$

していくことが必要である。三つ目は、共通指標では、退院先が転院の患者を除外している。転院患者であっても3日目以降に転院するのであれば、早期にリハビリテーションを開始するべきである。この点についても臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

次に、分子の対象となる脳血管疾患等リハビリテーションの算出条件の違いである。共通指標では、脳血管リハビリテーションの「廃用症候群」と「介護・廃用症候群以外」、「介護・廃用症候群」の3つが含まれている。今回の共通指標の算出結果には、この条件に該当した症例はほとんどなかった。その理由として、本指標は急性期の脳梗塞患者を対象としているが、廃用症候群と介護・廃用症候群以外、介護・廃用症候群を算定する患者の多くは脳梗塞後の後遺症や慢性期であり、本指標の分母には該当症例がほとんどいなかったと考えられる。よって、急性期の脳梗塞患者を対象としていない脳血管リハビリテーション廃用症候群や介護リハビリテーションの算定を分子に含める必要性は、低いと思われる。

本指標は、脳梗塞と診断され入院した患者に対して、入院による身体機能の低下を最小限に抑えるために、できる限り早期にリハビリテーションを開始できているかを測定することを目的としている。よって、分母は、急性期の脳梗塞患者で、早期にリハビリテーションを開始しなければならない患者群を的確に絞り込むことが重要となる。

結論

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の一般化に向けた検討課題として、以下の5点が挙げられる。

1. リハビリテーション開始までの期間の統一（3日以内 vs. 4日以内）
2. 急性脳梗塞における「急性」の定義の必要性と抽出方法
3. 重症患者の早期リハビリテーションの臨床的妥当性
4. 転院患者の早期リハビリテーションの臨床的妥当性
5. 分子の脳血管疾患等リハビリテーション料について

注) 10 症例以下の病院は除外, 有意水準 $P < 0.05$

共通指標の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は、NHO 指標と比較して、有意に 9.0%低かった。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。NHO 指標では、対象傷病名が急性心筋梗塞のほかに、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患も含まれているが、共通指標では主病名と医療資源傷病名がともに急性心筋梗塞の症例だけを対象としている。除外条件では、2 指標ともに死亡症例を除外しているが、共通指標では、③入院後 3 日以内の退院患者 239 人と④死亡症例 123 人を別々に除外しているが、④死亡症例のみを調べてみると 314 症例が該当し、入院後 3 日以内の退院症例の多くは死亡症例であった。さらに、NHO 指標では、転院または介護施設等へ退院した症例と重症症例 (Killip 分類) の 367 人が除外されていた。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。両指標が対象としているアスピリンの薬剤数に違いがあった。共通指標では 53 種類の薬剤を対象としているのに対し、NHO 指標は 19 種類であり、2 指標に共通している薬剤数は 19 種類であった。さらに、退院時処方を同定する方法にも違いがあった。NHO 指標では、退院日から数えて 3 日以内にアスピリンが処方されている症例としているが、共通指標では、出来高・包括フラグが「1」である症例としている。退院時処方の同定方法の違いによる影響を調べるために、NHO 指標の分子の算出条件である「退院日から数えて 3 日以内の処方」を共通指標の同じ「出来高・包括フラグが「1」」に置き換えて分子を算出した結果、分子の対象となる症例数が 60 人減少した。

考察

両指標の処方率は、算出方法の違いにより、統計的に有意に異なっていた。各指標の分母の算出条件には 3 つの違いが存在していた。一つ目は、傷病名の選択である。NHO 定義では、心筋梗塞の二次予防が行われることを想定した急性心筋梗塞のほかに、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患も含まれている。二つ目に、NHO 指標では、重篤な心機能障害がある場合にはアスピリンは禁忌となるため、入院時の Killip 分類を使用して、重症症例を除外している。しかし、DPC データの場合、入院時 Killip 分類の入力率のばらつきや入力精度についての問題がある。このため、重症症例を除外する場合、Killip 分類を利用することの妥当性についても検討が必要である。三つ目は、NHO 指標では、転院または介護施設等に退院する際は、退院時処方がない場合があることも考慮

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の一般化の検証

結果

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について、NHO臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表5に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表6に示した。

表5 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の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通 指標	患者数
分母	①計測期間内に退院した症例	○	-	○	-
	②C50\$ 乳房の悪性新生物が				
	いずれかの傷病項目に記載	×	-	○	10420
	医療資源傷病名のみに記載	○	7977	×	-
	③18歳以上	×	-	○	10419
	④がんの初発・再発が「初発」	×	-	○	2054
	⑤UICC病期分類が「T1」「N0」「M0」	○	1981		
	⑥以下の手術点数コードが含まれる症例				
	K475 乳房切除術	○	9	×	-
	K476\$ 乳腺悪性腫瘍手術	○	1309	○	1311
	レセ電コード150122150(K4767)	×	-	○	0
			合計	1317	合計
分子	①K4762 乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術（腋窩部廓清を伴わない）	○	823	○	824
	②K4764 乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術（腋窩部廓清を伴うもの）	○	156	○	155
			合計	975	合計

表6 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の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	34	34	
分子/分母	938/1254	939/1249	
平均値	76.0%	76.0%	なし
標準偏差	14.2%	14.3%	
中央値	77.5%	77.5%	
25%タイル	61.6%	61.6%	
75%タイル	86.4%	86.2%	

注) 10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

NHO 指標の施行率と共通指標の施行率には、有意な差は認められなかった。次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。算出対象としている傷病名は

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、ヘパリンの投与率の一般化の検証

結果

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、ヘパリンの投与率について、NHO 臨床評価指標の算出結果と共通指標の算出結果と有意差を表 7 に示した。また、それぞれの算出定義を表 8 に示した。

共通指標の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、ヘパリンの投与率は、NHO 指標と比較し、28.1%低く、有意差が認められた。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。分母の算出数の違いに大きな影響を与えている要因として、共通指標の分母には、一過性脳虚血発作及び関連症候群（856 人）が含まれていることがあげられる。分一方、NHO 指標は、出血傾向のある 1543 人を除外しているため、最終分母算出数は共通指標の約 1/2 となっている。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。両指標が対象としている薬剤のうち、オザグレルとアルガドロパンの薬剤数はすべて一致していたが、アスピリンの薬剤数に違いがあった。共通指標では 20 種類の薬剤を対象としているのに対し、NHO 指標は 37 種類であった。2 指標に共通している薬剤数は 9 種類で、NHO 指標では 28 種類、共通指標では 11 種類が異なる薬剤であった。また、NHO 指標では、ヘパリンが含まれているのに対し、共通指標では含まれていなかった。

表 7 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、ヘパリンの投与率の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	42	46	
分子/分母	3033/3523	4057/6888	
平均値	83.9%	55.8%	※
標準偏差	16.1%	13.6%	
中央値	88.7%	58.7%	
25%タイル	82.9%	50.5%	
75%タイル	92.4%	64.3%	

※10 症例以下の病院は除外、有意水準 P<0.05

次に、分子算出における問題点として、両指標が対象としている薬剤の種類と薬剤数の違いである。NHO 指標には、ヘパリンが含まれているが共通指標には含まれていない。抗凝固療法としてヘパリン投与は有効と考えられているが、臨床的な妥当性の検討が必要と思われる。次に、薬剤の抽出方法は、NHO 指標ではレセ電コードを使用して算出し、共通指標では薬価基準コードを使用して算出している。その結果、選択された薬剤の種類と薬剤数は大きく異なった。薬剤数が異なれば、該当する分子の症例数にも影響してくる。今後は、薬剤の抽出方法や薬剤の種類、薬剤数の統一を検討する必要があると思われる。

結論

急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレール、アルガドロパン、ヘパリンの投与率の一般化に向けた検討課題として、以下の4点が挙げられる。

1. 一過性脳虚血発作及び関連症候群における抗血栓療法の臨床的妥当性
2. 抗血栓療法を急性期の脳梗塞に限定する臨床的妥当性
3. 除外すべき出血傾向のある疾患名とその同定方法の検討
4. 薬剤の抽出方法と薬剤の種類、薬剤数の統一化
(レセ電コード vs. 薬価基準コード)

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。NHO 指標では、対象傷病名が急性心筋梗塞のほかに、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患も含んでいた。さらに、主傷病名、入院契機傷病名、医療資源 2、入院時併存症、入院後発症疾患のいずれかに、「リボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症」が記載されている症例に限定することで、最初の 2467 人から 1451 人に絞り込んでいる。除外条件では、2 指標ともに死亡症例を除外しているが、共通指標では、④入院後 3 日以内の退院患者 239 人と⑤死亡症例 123 人を別々に除外しているが、⑤死亡症例のみを調べてみると 314 症例が該当し、入院後 3 日以内の退院症例の多くは死亡症例であった。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。両指標が対象としているスタチンの薬剤数に違いはほとんどなかった。しかし、退院時処方を同定する方法に違いがあった。NHO 指標では、退院日から数えて 7 日以内にスタチンが処方されている症例としているが、共通指標では、出来高・包括フラグが「1」である症例としている。退院時処方の同定方法の違いによる影響を調べるために、NHO 指標の分子の算出条件である「退院日から数えて 7 日以内の処方」を共通指標の同じ「出来高・包括フラグが「1」」に置き換えて分子を算出した結果、分子の対象となる症例数が 34 人減少した。

考察

両指標の処方率には、統計的に有意な違いが認められた。その原因として、各指標の分母の算出条件における違いが考えられる。分母の算出数の違いに大きな影響を与えている要因は、NHO 指標において、心筋梗塞患者のうちリボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症の既往がある症例に限定している点である。急性心筋梗塞の危険因子であるリボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症の既往のある患者に絞りこむことで、スタチン治療の対象となる集団を集めることが可能になっていると思われる。その結果、NHO 指標のスタチンの処方率は、共通指標の処方率より高く、ばらつきも小さくなっていると思われる。今後は、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患についても退院時のスタチンの処方が必須であるか臨床的な妥当性の検討が必要と思われる。また、退院時のスタチンの処方の対象となる集団は、心筋梗塞患者のうちリボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症の既往がある症例に限定すべきかという点についても臨床的妥当性を検討する必要があると考える。

次に、分子算出における問題点として、退院時処方の同定方法の違いである。退院時処方の同定方法の違いによる影響を調べた結果、退院日から数えて 7 日以内の処方でも算出した分子数の方が、出来高・包括フラグが「1」で算出した

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の一般化の検証

結果

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について、NHO 臨床評価指標の算出結果と共通指標の算出結果と有意差を表 11 に示した。また、それぞれの定義を表 12 に示した。

両指標の根本的な違いは、NHO 臨床評価指標では、大腿骨近位部骨折患者の早期リハビリテーションの開始基準は 4 日以内としているが、共通指標では 3 日以内としている点である。両指標の測定結果を比較するために、早期リハビリテーションの開始は、3 日以内に統一した。

NHO 指標の結果と共通指標の結果を比較すると、共通指標の算出した開始率の方が有意に 1.4%低くなった。また、NHO のデータで、3 日以内の開始率と 4 日以内の開始率を比較した場合、3 日以内の開始率の方が、13.8%下がった。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。共通指標では、大腿骨頸部骨折（閉鎖性・開放性）に限定しているのに対し、NHO 指標は大腿骨頸部骨折（閉鎖性・開放性）のほかに、転子部骨折や骨幹部骨折、股関節脱臼（亜脱臼）が含まれている。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。共通指標には、要介護リハビリテーションの算定症例が含まれていた。しかし、実際に算定していた症例はなかった。

表 11 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の算出結果の比較

	NHO 指標	NHO 指標 (3 日以内)	共通指標	有意差
病院数	47	47	46	
分子/分母	2616/2992	2235/2992	1153/1618	
平均値	83.9%	70.1%	68.7%	※
標準偏差	18.8%	24.5%	25.2%	
中央値	90.3%	68.9%	65.2%	
25%タイル	75.5%	55.5%	54.5%	
75%タイル	96.7%	90.6%	92.2%	

※10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

術式によってリハビリテーションのプロトコールが異なることもあるため、術式別のリハビリテーション開始までの期間を検討する必要があると思われる。

次に、分子の対象となる運動器リハビリテーションの算出条件の違いである。共通指標では、運動器リハビリテーション（介護）が含まれている。今回の共通指標の算出結果には、この条件に該当した症例はいなかった。その理由として、本指標の分母は手術直後の症例に限定しているためと思われる。また、術後の早期加算は、運動器リハビリテーションⅠ・Ⅱ・Ⅲでしか算定することができないためと考えられる。よって、術直後の整形疾患患者を対象としていない介護リハビリテーションを分子に含める必要性は低いと思われる。

結論

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施行率の一般化に向けた検討課題として、以下の3点が挙げられる。

1. リハビリテーション開始までの期間の統一（3日以内 vs. 4日以内）
2. 早期リハビリテーションの対象となる傷病名の統一
3. 運動器リハビリテーション料の対象患者

※10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

考察

2 指標の算出結果に有意な差は認められなかった。

本指標の検証において、分母の算出条件である傷病名の抽出箇所の違いによる、分母算出数への影響はほとんどなかった。しかし、疾患によっては医療資源傷病名と入院契機傷病名が異なる疾患も多いため、傷病名を抽出する箇所を統一することが望ましいと思われる。

一方、本指標の算出方法は一般化されていたにもかかわらず、施行率が 34% と低かった。近年、CT や MRI が普及したことに伴い、超音波検査の需要が低くなりつつある。これらの状況を含めて、臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

結論

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の一般化に向けた検討課題として、以下の 2 点が挙げられる。

1. 様式 1 の診断情報における傷病名抽出箇所の統一
2. 急性胆嚢炎患者に対する超音波検査の臨床的妥当性

共通指標の気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率は、NHO 指標の投与率と比較して、有意に 20.0%低かった。

次に、2 指標の分母算出数を比較すると、NHO 指標は 766 人、共通指標は 771 人と算出された患者数に大きな開きはなかった。さらに、各指標から算出された分母のうち、2 指標に共通する分母は、257 人であった。

次に、分子の対象となる薬剤数は、2 指標とも 55 種類であった。しかし、分子の算出数に大きな開きが見られたので、2 指標の分母に共通している 257 人に対する、各指標の分子の該当患者数を調べた。その結果、NHO 指標で分子に該当した患者数は 172 人、共通指標でも 172 人であった。

考察

2 指標の気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の結果には、有意な差が認められた。本指標の分母の最終算出数は、ほぼ同数であったにもかかわらず、分子の算出数に大きな開きが見られた。この原因は、各指標から算出されている分母が全く違う集団で構成されているのではないかと考え、2 指標に共通している分母の症例数を調べた。その結果、各指標が算出した分母の 2/3 は、全く違う症例で構成されていた。2 指標において違う母集団を算出していた原因として、NHO 指標の分母の算出条件には、傷病名のほかに入院中に副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体注射薬が投与された症例という条件が付加されているが、共通指標では傷病名に限定して算出しているため違いが生じたと考えられる。ガイドラインでは、全身ステロイド薬とともに吸入ステロイドを開始することを奨励している。つまり、副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体注射薬が投与された症例という条件を付加することで、本指標の本来の治療対象である患者を絞り込むことが可能になる。さらに、年齢の除外条件にも違いがあった。NHO 指標は 16 歳未満としているのに対し、共通指標では 5 歳未満としている。本指標の対象年齢についても臨床的妥当性を検討し、統一する必要があると思われる。

次に、分子の算出条件の違いは、共通指標では、E5,E6 データ区分が 20 番台（投薬）を抽出し、その合計を患者数としているが、NHO 指標は、入院中に吸入ステロイド剤が処方された患者としている。この算出方法の違いによる影響を調べるために、2 指標に共通する分母に対する NHO 指標と共通指標の分子の該当患者数を調べた結果、全く同じであったことから、両指標の分子の算出方法の違いによる算出数への影響はないことが示唆された。