

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
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

ターゲットとし、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、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、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、乳がん (ステージ) の患者に対する乳房温存手術の施行率、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、急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率、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、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、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 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 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 A D L 低下にもたらす影響、仮説 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 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 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 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

6 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点としては、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え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、精度を上げていくことが求められる。

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