

201325007B

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わる検討
(H24-医療-一般-008)

平成 24-25 年度 総合研究報告書

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わる検討
(H24-医療-一般-008)

平成 24-25 年度 総合研究報告書

研究代表者 伏見 清秀

平成 26 (2014) 年 3 月

目次

I. 総合研究報告

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の総括.....1-7
伏見 清秀

臨床評価指標の算出方法と結果の検討.....8-65

本橋 隆子 西本 裕子 岡田 千春 下田 俊二 川島 直美 中寺 昌也

- 別添 1. 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
- 別添 2. 18 歳以上の白血病患者に対する診断時の FACS による表面抗原検査の施行率
初発多発性骨髄腫患者に対する血清 $\beta 2$ ミクログロブリン値の測定の施行率
- 別添 3. 悪性リンパ腫患者に対する病期診断のための骨髄検査の病理組織学的検討の施行率
- 別添 4. 子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の施行率
- 別添 5. 胃がん患者に対する手術時の腹水細胞診の施行率
- 別添 6. 急性脳梗塞患者のアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率
- 別添 7. 破裂脳動脈瘤患者に対する開頭による外科治療あるいは血管内治療の施行率
- 別添 8. 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率
- 別添 9. 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
- 別添 10. 急性肺炎患者に対する早期（入院 2 日以内）の CT の施行率
- 別添 11. 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
- 別添 12. 注射抗菌薬を投与した肺炎患児における喀痰や鼻咽頭培養検査の施行率
- 別添 13. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率
- 別添 14. 認知症患者に対する画像検査（CT または MRI）の施行率
- 別添 15. 躁病患者、双極性障害、統合失調症に対する血中濃度測定の施行率
- 別添 16. パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率
- 別添 17. 清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬 3 日以内
の中止率
準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬 4 日以内
の中止率

診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証.....66-103

本橋 隆子 小林 美亜 岡田 千春 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

アウトカムの臨床指標に関するリスク調整手法に関する研究.....104-110

小林 美亜 下田 俊二 川島 直美

指標の一般化の検証.....111-138

本橋 隆子 小林 美亜 西本 裕子 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

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.....139-154

尾藤 誠司 山田康弘 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.

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.....155-164

堀口 裕正 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

II. 研究成果の刊行に関する一覧表.....165

III. 研究成果の刊行物・別刷.....166-171

I. 総合研究報告

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の総括

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）
総合研究報告書

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の総括

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
	山田康弘	国立病院機構東京医療センター 総合内科	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リスク調整は十分に検討されていない。本研究では、①臨床指標の算出方法の検証、②診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証、③臨床指標の一般化の検証を行い、それに基づき算出方法の標準化を図ること、④アウトカム指標に関するリスク調整手法を検討すること、⑤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。

1年目には、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルから算出された70指標の中から19指標を選定し、平成23年のデータを用いて算出方法の見直しを行った。また、アウトカム指標のリスク調整手法は、予測死亡患者数を選択し、国立病院機構の45病院のDPC対象病院を対象とし、平成23年4月1日～平成24年3月31日のデータを用いて検討した。さらに、病院業務で日常的に発生するデータが格納されている病院情報システムのデータベースから患者個票単位でデータを抽出し、DPCデータと連結させることで、リスク調整や交絡変数での調整を行った。2年目には、臨床指標の妥当性を検討するために、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。

算出方法の検証結果では、DPCデータやレセプトデータを利用して作成された各臨床指標の施行率には、5つの共通問題があることが明らかとなった。1)死亡退院患者の影響、2)初回入院患者の同定、3)入院時の持参薬の影響、4)逆紹介患者の影響、5)代替検査の影響であった。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。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。アウトカム指標に関するリスク調整手法を検討結果では、予測死亡患者数を算出するリスク調整式において、オリジナルのCharlsonスコアを用いた場合と、英国で新たに見直されたCharlsonスコアを用いた場合では、死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。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検討結果では、病院情報システムから抽出を試みた変数のうち、DPCデータには存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数の存在と、病院情報システムからも抽出が困難な変数が複数存在することが分かった。

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を検証し、臨床的妥当性についてはデルファイ法を用いて、算出条件の統一化を図る必要があると思われる。

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、アウトカムの臨床指標（以下、アウトカム指標）は、バイアスを除外するためにリスク調整が必要となるが、この手法も十分に検討されていない。

本研究では、①臨床指標の算出方法の検証、②診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証、③臨床指標の一般化の検証を行い、それに基づき算出方法の標準化を図ること、④アウトカム指標に関するリスク調整手法を検討すること、⑤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

本研究は、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臨床指標の算出方法の検証

分母・分子の抽出条件の再検討や多角的な評価が必要と判断された19指標について、算出方法に見直しが必要かどうかの検討を行った。具体的には、これらの指標の分子の該当患者と非該当患者において、患者特性や施行されていた検査や治療の観点から、比較を行い、分子の抽出方法の妥当性を検討した。加えて、分母の抽出条件を変えて、施行率がどのように変化するかを検討した。

②診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証

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。

③臨床指標の一般化の検証

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。

④アウトカム指標に関するリスク調整手法の検討

アウトカム指標のリスク調整手法は、国立病院機構の45病院のDPC対象病院を対象

とし、平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日のデータを用いて検討した。まず、リスク調整式は、平成 22 年度のリスク調整式と同様の変数を投入し、平成 23 年度のリスク調整式の係数の再算出を行った。そして、そのリスク調整式から予測死亡患者数を算出した。

平成 22 年度は、入院時の依存症を 1987 年に米国で公表されたオリジナルの Charlson スコアによって重症度の補正を行っている。しかし、近年、医学や医療技術の進歩によって Charlson スコアの見直しが行われている。

そこで、本研究においても、平成 22 年度のリスク調整式の変数の中で用いたオリジナルの Charlson スコアをその見直された Charlson スコアに置き変えて、予測死亡患者数を算出した。死亡患者数の予測精度については、ROC 曲線下の面積 (Area under the curve, AUC) により評価を行った。また、それぞれのリスク調整式から算出した予測死亡患者数から、標準化死亡比の算出も行った。

⑤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検討

病院業務で日常的に発生するデータが格納されている病院情報システムのデータベースから患者個票単位でデータを抽出し、DPC データと連結させることで、リスク調整や交絡変数での調整を行った。

C. 研究結果

①臨床指標の算出方法の検討の結果

検査や治療が適切に行われているかを評価する指標の場合、年齢別や術式別の施行率を比較することで、本来行われるべき患者群に対して適切な医療が行われているかを評価することが可能となり、臨床の実態をできるだけ適切に反映させた結果となった。

脳卒中に関する指標を精査したところ、死亡退院患者が他の指標と比較して、多く含まれて

いる傾向にあった。そこで、死亡退院患者をハイリスク症例や標準化治療が困難な症例として、分母から除外することで、施行率は 2～3% の変化が認められた。

本来の治療対象者を同定するためには発症から入院までの日数も考慮する必要がある。例えば、開頭による外科治療あるいは血管内治療を施行されなかった症例群の発症から入院までの日数は、3 か月から数年経過していた。このため、定期検査目的の入院などの患者が多く含まれていることにより施行率が低下していた。同様に、在院日数が極めて短い患者も同じような傾向が認められていた。

入院患者における薬剤の処方率を評価する指標では、入院時に処方がなされていない患者群では、予定入院や在院日数が極めて短い患者が多く含まれていた。

退院後の外来における検査の施行率を評価している指標では、検査が行われていなかった患者群には逆紹介患者が多く含まれていた。これにより、退院後の検査の施行率は低下していた。

②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

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 DPC データの分母抽出の陽性的中率、陰性的中率を調べた。その結果、陽性的中率は、A 病院では 62.5%、B 病院では 88.9% であり、陰性的中率は、A 病院では 97.6%、B 病院では 100.0% であった。また、DPC データの分子抽出の陽性的中率、陰性的中率を調べた。陽性的中率は、A 病院では 100%、B 病院でも 100% であり、陰性的中率は、A 病院では 97.5%、B 病院では 97.1% であった。

次に、DPC データにおける人工関節置換術・人工骨頭挿入術術後 3 日以内の抗菌薬中止率に関する陽性的中率、陰性的中率の結果は、陽性的中率は、100.0% であり、陰性的中率も、100.0% であった。また、DPC データにおける感染症の発生率の陽性的中率、陰性的中率は、陽性的中率は、33.3%

であり、陰性的中率は、95.6%であった。

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は、カルテ調査の結果とすべて一致した。

③臨床指標の一般化の検証の結果

- 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

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。

④アウトカム指標リスク調整手法の結果

オリジナル Charlson スコアを用いたリスク調整では、AUC は、0.858(95%信頼区

間：0.855-0.860) であり、予測能の精度は中等度であった。新 Charlson スコアを用いたリスク調整の AUC は、0.857(95%信頼区間：0.855-0.860)であり、予測能の精度も中等度であった。

⑤病院情報システムのデータベースを用いた交絡因子の調整の結果

病院情報システムから抽出を試みた変数のうち、DPC データには存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数の存在と、病院情報システムからも抽出が困難な変数が複数存在することが分かった。前者においては、検査部門システムや定型的に記載される看護記録の有用性を確認することができた。後者については、併存症や生活歴、初療時及び入院時にテキストデータとして電子カルテ上に記録されているデータであった。

D. 考察

①臨床指標の算出方法の検討の考察

臨床指標の妥当性検証を行う場合、重要な2つの視点がある。一つは、データから抽出された Target population の精度や臨床の実際の状況が反映されているかどうかである。

本研究は、データから抽出された Target population の精度を把握した。その結果、DPC データやレセプトデータを利用して作成された各臨床指標には、5つの共通問題があることが明らかとなった。

一つ目は、死亡退院患者を分母に含めるべきか、除外するべきかという問題である。評価しようとしている指標の治療や検査を行わなかったから死亡したのか、死亡しやすいハイリスクな患者であったのかは、DPC データやレセプトデータからはわからない。よって、死亡の因果関係のわからないものに関しては、安易に解析対象から除外することは望ましくないと考える。

二つ目の問題は、検査の目的や実施するタイミングが明確化されていない検査の

Target population をどのように抽出するかである。検査の施行率を算出する場合、検査の目的が初回の診断目的なのか、経過観察目的なのかによって、分母をのべ患者数でカウントするか、実患者数でカウントするかに影響する。また、現在では計測期間外に実施されていた検査については、拾うことができない。今後は、これらの影響をどのように考慮していくかを検討する必要がある。

三つ目の問題は、入院時の持参薬情報がないことである。例えば、気管支喘息患者で発作入院を繰り返している患者の多くは、すでに吸入ステロイド剤を処方されていることが多く、3日以内の入院では新たに処方されることは、少ないことが推察される。また、予定入院患者のすでに吸入ステロイド剤が処方されている場合、入院時に薬を持参しているため、入院時の処方率が低下する。処方率を評価する指標の場合、このような持参薬の影響は大きいと考える。

四つ目の問題は、逆紹介患者である。急性増悪した場合に入院し、治療が終わったら、かかりつけ医で外来フォローが行われる場合、計測対象病院では入院後の外来で検査や指導を継続的には行われなため、施行率は低下する。一方で、逆紹介患者が多いということは、地域連携がしっかりしている病院や診療科を示していることでもあり、今後は逆紹介している患者については除外するべきと思われる。

五つ目の問題として、検査・治療で選択肢が多いもの施行率の評価である。例えばガイドラインでは、超音波検査が奨励されていても、現在CT・MRIが普及し、総合的に評価ができるようになってきた。また、静脈血栓予防の代わりに積極的なリハビリテーションの介入などで代替できる場合、その一方だけの施行率を評価することの妥当性の問題がある。

②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、陽性的中率度が低かった。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。

③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。

④アウトカム指標リスク調整手法の考察

予測死亡患者数を算出したリスク調整式に用いたオリジナル Charlson スコアは、開発されてから 25 年以上経過している。この間、Charlson スコアを算出するための併存症に関する治療方法も進歩し、重症度も変化している。このため、重症度の見直しに基づいて、新たにスコアリングされた新 Charlson スコアを用いて、予測死亡患者数を算出することを試みた。

しかし、Charlson スコア以外の独立変数は変えずに、オリジナル Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合でのリスク調整式で、予測精度は変わらなかった。分析対象とした 53 施設のオリジナル Charlson スコアを用いた予測死亡患者数と観察死亡患者数の比である標準化死亡の範囲は 0.53-1.63 であり、新 Charlson スコアは 0.55-1.58 とばらつきにも影響がみられなかった。

今後は、日本人の患者属性を考慮した Charlson スコアを検討していく必要がある。また、今回の副傷病の重症度は、入院時依存症から算出をしたが、入院後発症疾患名を含めて得点化し、種々のリスク調整式を検討する予定である。

⑤病院情報システムのデータベースを用いた交絡因子の調整の考察

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、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く、妥当性や補完率も高いデータであることが示唆された。

一方、病院情報システムからも抽出が困難なデータの多くは、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であった。今後は、入力時の負担をかけずに、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、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る。

E. 結論

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法について、現在の DPC データによる分母分子の算出精度やリスク調整式の精度は高く、当該臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方で、DPC データによる術後感染症の発生率などのアウトカム指標については、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。また、様々な研究機関や医療機関が臨床指標を作成しているが、その算出結果は有意に異なるものであった。その原因として考えられる分母・分子の除外条件や算出方法を統一化することで、多施設間での比較が可能となる。

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

I. 総合研究報告書

臨床評価指標の算出方法と結果の検討

臨床評価指標の算出方法と結果の検討

研究分担者	本橋隆子	国立病院機構本部	診療情報分析部	主任研究員
研究協力者	下田修二	国立病院機構本部	診療情報分析部	システム開発専門職
研究協力者	川島直美	国立病院機構本部	診療情報分析部	システム開発専門職
研究協力者	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

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、国立病院機構の臨床評価指標の算出方法とその結果を検討し、算出方法の標準化を図ることを目的とした。

国立病院機構 144 病院の 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日の 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）を用いて、分母・分子の抽出条件の再検討や多角的な評価が必要と判断された 19 指標について検討を行った。

その結果、計測対象となる患者（分母）の抽出条件によって、施行率は大きく変化した。施行率に影響を与えていた因子は、死亡退院患者、発症から入院までの期間、持参薬、紹介患者であった。また、本来の治療や検査の対象となる患者に対して、適切な医療が行われているかどうかを評価するためには、年齢別や術式別の施行率を算出することで比較が可能となり、臨床の実態をより適切に反映している結果を選ぶことができる。

DPC データを用いた臨床指標の算出は、DPC データやレセプトデータの限界を考慮して、収集できない情報を、いかに収集可能な近似した情報に置き換えるかが重要となる。

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。本研究では、国立病院機構の臨床評価指標の算出方法とその結果について検討し、算出方法の標準化を図ることを目的とした。

B. 研究方法

1. データベース

国立病院機構 144 病院の 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日の 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）。

2. 検討の対象指標（表 1）

臨床指標の臨床的な妥当性について、院長や各診療領域の臨床医、診療情報管理士のヒアリングを行い、分母・分子の抽出条件の再検討や多角的な評価が必要と判断された 19 指標について、算出方法と結果について検討を行った。

3. 算出方法

国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルに基づいて算出した。検討対象指標の算出方法については、各レポートの「方法」を参照。

4. 検討方法

各指標の治療や検査の対象となるべき患者（分母）が適切に抽出できているかを検討するために、算出された患者の傷病名や

年齢、合併症、術式、検査、投与薬剤、退院時転帰、在院日数などで、抽出する条件を変え、施行率がどのように変化するかを検討した。また、分子に該当した患者と該当しなかった患者の違いについて検討した。

表1 検証の対象指標

別添1	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
別添2	18歳以上の白血病患者に対する診断時のFACSによる表面抗原検査の施行率
-	初発多発性骨髄腫患者に対する血清β2ミクログロブリン値の測定の施行率
別添3	悪性リンパ腫患者に対する病期診断のための骨髄検査の病理組織学的検討の施行率
別添4	子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の施行率
別添5	胃がん患者に対する手術時の腹水細胞診の施行率
別添6	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
別添7	破裂脳動脈瘤患者に対する開頭による外科治療あるいは血管内治療の施行率
別添8	脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率
別添9	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
別添10	急性膵炎患者に対する早期（入院2日以内）のCTの施行率
別添11	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
別添12	注射抗菌薬を投与した肺炎患児における喀痰や鼻咽頭培養検査の施行率
別添13	気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率
別添14	認知症患者に対する画像検査（CTまたはMRI）の施行率
別添15	躁病患者、双極性障害、統合失調症に対する血中濃度測定の施行率
別添16	パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率
別添17	清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬3日以内の中止率
-	準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬4日以内の中止率

C. 結果

別添参照。（別添1～17）

D. 考察

計測対象となる患者（分母）の算出条件の設定によって、施行率が大きく変化することが示唆された。施行率に影響を与えていた因子は、死亡退院患者、発症から入院までの期間、持参薬、紹介患者であった。

また、本来の治療や検査の対象となる患者に対して、適切な医療が行われているかどうかを評価するためには、年齢別や術式別の施行率を算出することで比較が可能となり、臨床の実態をより適切に反映している結果を選ぶことができる。

E. 結論

DPCデータやレセプトデータを用いて臨

床指標を算出する場合、収集できない情報を、いかに収集可能な近似した情報に置き換えるかが重要となる。また、本来の治療や検査の対象となる患者を絞り込む場合、除外患者をどのように設定するかによって、施行率が大きく変化するため、次年度は、カルテレビューなどを行い、除外患者の検討を行う予定である。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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(1).pp35-39.2013

H. 知的財産の出願・登録状況：なし

別添 1-17

(別添1)

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算出方法の検討

1. 背景・目的

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「K476 乳腺悪性腫瘍手術 乳がんセンチネルリンパ節加算1・2」が算定されているか否かで把握を行っている。センチネルリンパ節加算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つの施設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。

次に、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することが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加算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、分母から除外しなければならない。しかし、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を推測することで、算出方法の検討を行った。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 傷病名「C50\$ 乳房の悪性新生物」 2) がんの初発 3) UICC 病期分類でステージⅠ（TNM分類：「T1」「N0」「M0」） 4) K476\$ 乳腺悪性腫瘍手術を施行
分子	「K476 乳腺悪性腫瘍手術 乳癌センチネルリンパ節加算1」、「K476 乳腺悪性腫瘍手術 乳癌センチネルリンパ節加算2」、「D006-7 サイトケラチン（CK）19mRNA」のいずれかの算定がある。

次に、分母の抽出条件である「K476\$ 乳腺悪性腫瘍手術」に含まれる術式とその適応条件を表2に示す。K4762とK4763の術式が適応される患者は術前の転移が認められず、術中のセンチネルリンパ節生検による転移の確認を必要とする。一方、K4764とK4765の術式は、術前にすでにリンパ節転移が認められている、または術中のセンチネルリンパ節生検によって転移を認めた患者が対象となる。K4766とK4767の術式は、術前に高度なリンパ節転移が認められた患者が対象となるため、センチネルリンパ節生検の算定対象にはならない。

表2 乳腺悪性腫瘍手術の術式と適応条件

	術式	適応条件
K4761	単純乳房切除術（乳腺全摘術）	
K4762	乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴わない）	術前転移なし センチネルリンパ節生検で要確認
K4763	乳房切除術（腋窩部郭清を伴わない）	術前転移なし センチネルリンパ節生検で要確認
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）	術前に転移が認められた場合 リンパ節生検で転移を認めた場合
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）	術前に転移が認められた場合 リンパ節生検で転移を認めた場合
K4766	乳房切除術 （腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの・胸筋切除を併施する）	リンパ節転移が高度なもの
K4767	乳房切除術 （胸骨旁、鎖骨上、下窩など郭清を併施するもの）	リンパ節転移が高度なもの

3. 結果・考察

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、施行率は85.3%（分母：1166人・分子：995人）であったが、施設基準を満たさない3病院55人の患者を除外した場合、施行率は89.6%（分母：1111人・分子995人）と高くなった。施設基準を満たしていない病院の対象患者は、センチネルリンパ節生検を行うことはできないため、分母から除外することが妥当と思われる。一方、臨床評価指標の目的である「医療の質の向上」という視点から考えた場合、施設基準を満たしていない病院に対して、センチネルリンパ節生検の施行対象患者が自院にも存在していることを認識させ、各病院が医療提供体制の整備を考える上では、重要な情報となりうる。このような視点から臨床評価指標を考えた場合、施設基準を満たさない病院の患者を除外することが必ずしも妥当とは言い切れないことを考慮する必要がある。

次に、本指標の解析対象となったすべての患者（分母）の術式別の患者数、分母のうちセンチネルリンパ節生検を施行した患者数、施行されなかった患者数を表3に示す。術式別の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る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）」の術式が適応された患者に対するセンチネルリンパ節生検の施行率は90%以上である。一方、術前にすでにリンパ節転移が認められている、または術中のセンチネルリンパ節生検によって転移を認めた患者に適応される「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、82.7%と75.9%でやや低下している。この2つの術式が適応された患者群には、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ている患者が多く含まれているため、施行率が低下していると考えられる。

表3 術式別患者数、センチネルリンパ節生検実施数、術式別施行率

術式	分母	センチネルリンパ節 有	センチネルリンパ節 無	施行率
K4761	12	6	6	50.0%
K4762	729	672	57	92.2%
K4763	156	144	12	92.3%
K4764	130	108	22	83.1%
K4765	84	65	19	77.4%
K4766	0	0	0	-
K4767	0	0	0	-
合計	1111	995	116	89.5%

次に、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る転移の確認が必要とされている K4762 と K4763 の術式が適応されているにもかかわらず、センチネルリンパ節加算が算定されていない患者が 69 人いた。施設によっては、術中に切除標本の断端の病理検索を行い、癌巣が完全に切除されていることを確認することもあることから、この 69 人を対象に、「N000 病理組織標本作製」と「N006 病理診断料または N007 病理判断料」の算定状況を調べた（表 4）。その結果、69 人中 61 人が病理検索を実施していた。つまり、センチネルリンパ節生検による転移の確認は行っていない場合でも、切除標本の断端の病理検索にて転移の確認が行われていることが示された。

表4 センチネルリンパ節生検を算定しなかった患者に対する病理診断（判断）の施行数

術式	センチネルリンパ節 無	「N000 病理組織標本作製」と 「N006 病理診断料または N007 病理判断料」を 算定している患者数
K4761	6	6
K4762	57	53
K4763	12	8

4. 結論

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を評価する場合、術式別の施行率を検討することで、センチネルリンパ節生検の必要な患者群に対して適切な医療が行われているかを評価することが可能となり、臨床の実態をできるだけ適切に反映させた結果となる。本検討では、センチネルリンパ節生検による転移の確認は行っていない患者でも、術中に切除標本の断端の病理検索を行い、癌巣が完全に切除されていることを確認していることが示された。センチネルリンパ節生検による腋窩廓清の省略は、術後有害事象の発生頻度が腋窩廓清に比べ有意に少なく、QOL 改善にも有意に寄与することから、この指標による評価の継続は必要と思われる。

(別添2)

18歳以上白血病患者に対する診断時のFACSによる表面抗原検査の施行率の算出方法の検討

1. 背景・目的

FACSによる表面抗原検査（モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査）は、白血病、悪性リンパ腫等が対象となる。本検査は、細胞の系統・分化段階に応じて消長する特徴的な表面および細胞内マーカーを、モノクローナル抗体を利用したフローサイトメトリー法で測定し、細胞の帰属を同定する方法である。末梢血液像、骨髄像など形態学的検査と併用して実施することが多く、治療方針の検討や治療経過の把握に用いる。

本指標は、18歳以上の初発の白血病入院患者に対して、FACSによる表面抗原検査を施行し、診断を実施しているかどうかを測定している。抽出条件で重要となるのが、計測対象となる初発白血病の初回入院患者（分母）の同定と検査のタイミング（分子）である。本研究では、上記の2点の抽出条件に注目し、施行率がどのように変化するかを検討した。

2. 方法

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 医療資源傷病名に「C901 形質細胞白血病」、「C91\$リンパ性白血病」、「C92\$骨髄性白血病」、「C93\$単球性白血病」、「C94\$細胞型の明示されたその他白血病」、「C95\$細胞型不明の白血病」が記載されている退院患者 2) がんの初発 3) 「前回同一疾病で自院入院の有無」に前回退院年月日の記載がなかった患者 4) 「化学療法の有無」で「有（経口）」、あるいは「有（経静脈あるいは経動脈）」 5) 入院時年齢が18歳以上
分子	当該入院年月日より前の外来や入院、あるいは当該入院期間において、「D00515 血液形態・機能検査 モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査」の算定があった患者

3. 結果・考察

はじめに、分母となる初発白血病の初回入院患者の同定について検討した。初発の白血病かどうかは、DPCデータでは「がんの初発・再発」が記載されているため、同定は可能である。次に、初回入院患者は、「前回同一疾患で自院入院の有無」に前回退院年月日の記載がないことを条件として同定した。しかし、今回の入院が同一疾患であっても予定入院である場合は、前回退院年月日が記載されないため、白血病での自院への入院は初めてという判断になる。よって、同一疾患で予定の入退院を繰り返している場合、今回の入院を前回の入院と同一疾患でないと誤認し、重複カウントしている（図1）。つまり、「前回同一疾患で自院入院の有無」によって、初回の白血病入院患者を同定し抽出することはできないことが分か