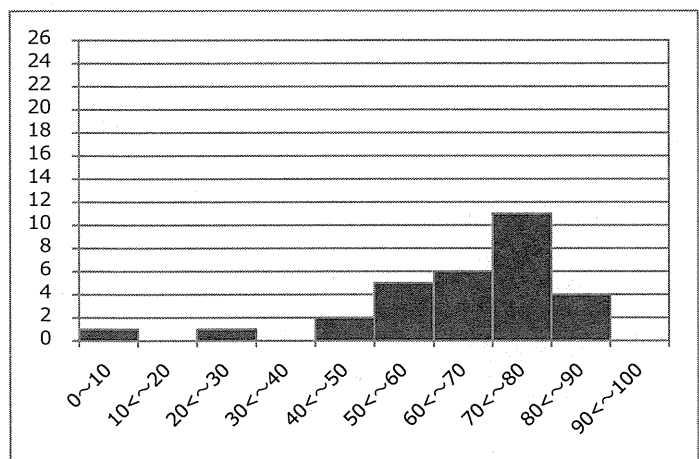
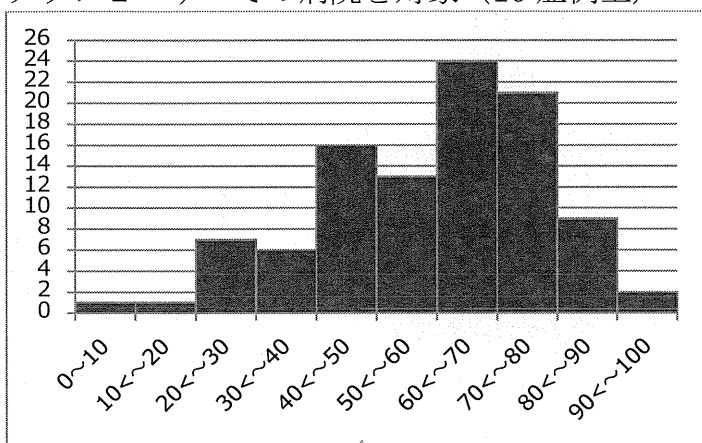


グラフ1 A103 精神病棟入院基本料を算定している病院のみ（10 症例以上）



分母	分子	施行率
4720	3326	70.5%
対象病院数	病院別施行率の平均	
30	64.8%±18.4	

グラフ2 すべての病院を対象（10 症例上）



分母	分子	施行率
8381	5584	66.6%
対象病院数	病院別施行率の平均	
100	59.2%±18.2	

4. 考察

本研究では、国立病院機能が示している算出条件のひとつである施設条件に注目して検討を行った。結果として、精神病棟入院基本料を算定している施設の外来のみを対象とした方が施行率は高かった。しかし、認知症の外来患者の場合、精神病棟入院基本料を算定している病院の外来を受診するとは限らず、特に初回受診であれば、受診する病院も診療科もさまざまである。また、本指標は、認知症患者の診断や評価には画像診断を用いることを標準化する指標であり、施設を限定せずに評価することが望ましいと思われる。

一方で、本指標では、認知症の治療を目的とした外来受診でない患者が含まれるリスクを抑えるために、施設を限定した。しかし、施設を限定しても、すべての病院を対象としても、施行率のばらつきが大きい。このばらつきの原因として、分母に認知症の治療目的でない患者が多く含まれている可能性が高い。なぜなら、本指標は入院外レセプトを用いて算出しているため、外来受診時の主傷病名を完全に絞り込むことが難しいからである。

入院外レセプトを用いて解析する場合、主傷病名の同定が難しく、治療目的でない患者が多く含まれてしまう可能性が高くなる。よって、施設を限定しても抽出される分母に大きな違いはないため、本指標の意義を考慮し、すべての病院を対象とすることが望ましいと思われる。

(別添15)

躁病患者、双極性障害患者、統合失調症患者に対する血中濃度測定の実行率

1. 背景・目的

退院後の薬物中毒の予防や服薬の遵守状況を把握するために、定期的に血中濃度測定を行うことは極めて重要である。国立病院機構の臨床評価指標では、リチウム製剤、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ハロペリドール、ブロムペリドールのいずれかが、退院時に処方された症例に対して、退院後3か月以内に血中濃度を測定しているかを指標としている。しかし、実行率は16.8%と低くなっている。そこで、本研究では実行率が低くなっている原因について、本指標の算出条件と抽出された患者の特性について検討した。

2. 算出方法

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と表2に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 傷病名のいずれかに「F20\$ 統合失調症」と「F30\$ 躁病エピソード」が記載され退院した患者 2) 退院日から遡って7日以内にリチウム製剤、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ハロペリドール、ブロムペリドールのいずれかが処方された退院患者 3) ただし、以下のいずれかに該当する場合は除外する。 ■ 退院時転帰が死亡 ■ 退院先が転院・介護施設等
分子	B0012 特定疾患治療管理料 特定薬剤治療管理料（退院4か月間以内）

※10 症例以下の病院は除外

2-2. 検討方法

本指標の算出方法に基づいて抽出した患者群を対象に、薬剤別の血中濃度測定の実行率や入院期間中の測定の実行率、分子該当患者と非該当患者における逆紹介患者の割合などを検討した。なお、逆紹介率は、診療情報提供料（I）の算定をしている患者数とした。

3. 結果

本指標の算出方法に基づき抽出した実行率は15.0%であった。一方、入院期間中の血中濃度の測定も含めて算出した実行率は、4.7%高くなった（表2）。

表2 入院期間中の血中濃度の測定を含んだ実行率

	分母	分子	実行率
本指標の算出	382	64	16.8%
分子に入院期間中も含む	382	82	21.5%

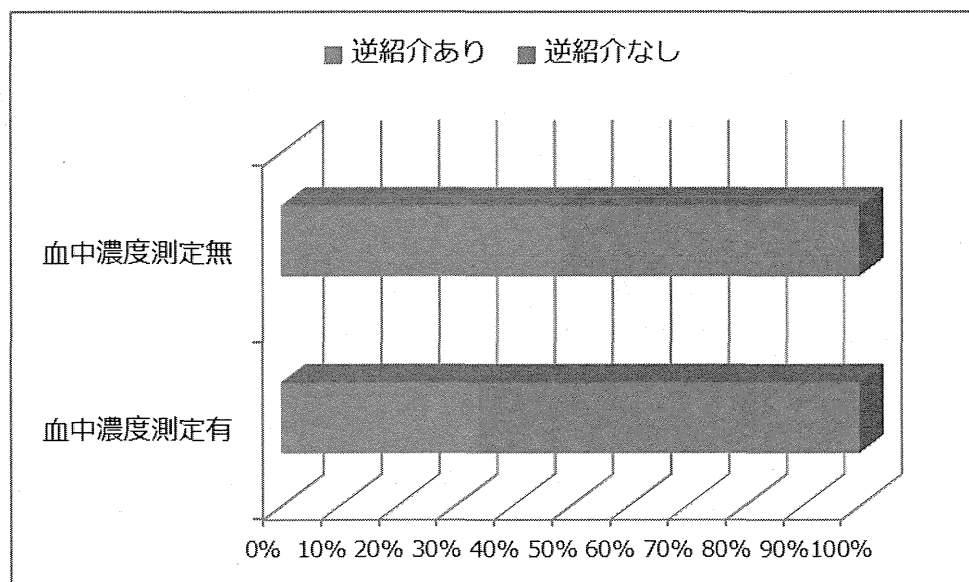
次に、薬剤別の血中濃度測定の実行率である（表3）。その結果、リチウム製剤を処方されている患者の45%、バルプロ酸ナトリウムを処方されている患者の38%以上に血中濃度の測定が行われていた。しかし、ハロペリドールでは10%程度しか測定されていない。

表3 薬剤別 血中濃度測定の実行率

薬剤名	分母	分子	実行率
リチウム製剤	42	19	45.2%
バルプロ酸ナトリウム	120	46	38.3%
カルバマゼピン	57	12	21.1%
ハロペリドール	228	24	10.5%
ブロムペリドール	24	5	20.8%

次に、分子該当患者（血中濃度測定 実施群）と分子非該当患者（血中濃度測定 未実施群）で逆紹介をしている患者の割合を比較した（グラフ1）。その結果、分子非該当患者の48%が逆紹介されていた。

表4 分子該当患者と非該当患者の逆紹介率



4. 考察

本指標は、薬物中毒の予防や服薬の遵守状況を把握するために、定期的に血中濃度を測定しているかを評価している指標であるが、実行率が非常に低い。その原因が抽出方法に問題があるのかを検討するために、まずは入院期間中も含めた血中濃度の測定の実行率を調べた。その結果、実行率は上昇した。その理由として、今回の解析対象とした病院はDPC対象病院であるため、初発症例や薬剤コントロール不良で地域の病院から紹介された患者を多く受け入れている可能性が考えられる。よって、入院期間中の血中濃度の測定は、薬剤コントロールの評価判定を行うものであり、本指標の目的とは違うため、入院期間中の血中濃度の測定は含めるべきではないと考える。

次に薬剤別の血中濃度測定の実行率であるが、ハロペリドールの実行率が低かった。その

理由として、この薬剤には処方量の上限は定められておらず、長期間の継続投与により、症状が安定している症例が多いためと思われる。

次に、分子非該当患者（血中濃度測定 未実施群）の約半数の患者が逆紹介されていた。よって、施行率の低い理由のひとつに、逆紹介患者が多く含まれ、退院後は地域のかかりつけの病院でフォローされていることが示唆された。今後、このような地域の病院でフォローされている患者を分母に含めるかどうかを検討する必要があると思われる。

本指標の施行率が低い原因を薬剤別や逆紹介率などで検討したが、これらを考慮しても施行率は依然として低い。一方で、この指標の名称は、退院後の薬物中毒の予防や服薬の遵守状況を把握するための血中濃度測定の施行率を評価しているものなのか、入院中の薬剤コントロールの評価判定の血中濃度測定の施行率を評価しているものなのか、指標の意図が臨床現場の医師や薬剤師に正しく理解されていない可能性がある。また、診療報酬上では、リチウム製剤、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ハロペリドール、ブロムペリドールの薬剤を投与している患者に対して、薬剤治療管理を行うことが求められていることを説明し、今後は、退院後の服薬の遵守状況を把握するために血中濃度測定を行っているかどうかを評価していることがわかるように表記する必要があると思われる。

(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の算出方法と実施状況の検討

1. 背景・目的

パーキンソン病に罹患する事によって引き起こされる廃用症候群や転倒に伴う骨折を予防し、またパーキンソン病の症状である筋固縮・寡動・無動や姿勢反射障害などの改善のためにリハビリテーションは重要である。また、進行期パーキンソン病では、約50%に嚥下障害や発声障害、構語障害が認められる。このため、嚥下機能の維持・改善に向けて、摂食療法を行うことも大切である。

本研究では、抽出データ別のパーキンソン病患者に対するリハビリテーションの実施状況について検討した。

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) 主病名、最も医療資源を投入した傷病名、二番目に医療資源を投入した傷病名に「G20 パーキンソン病」「G21\$ 続発性パーキンソン症候群」「G22\$ 他に分類される疾患におけるパーキンソン症候群」 2) 標準病名コードを使用している場合「G20 パーキンソン病」「G21\$ 続発性パーキンソン症候群」「G22\$ 他に分類される疾患におけるパーキンソン症候群」、標準病名コードを使用していない場合「パーキンソン」の用語を含む。 3) 1)と2)で抽出した患者を合計し、分母とする。ただし、同一患者の重複は、1患者としてカウントするように処理
分子	入院期間中に以下のいずれかの算定があった患者 ■ H001\$ 脳血管疾患等リハビリテーション料 ■ H004 摂食機能療法

2-2. 検討方法

DPC病院を対象とし、抽出データ別 (様式1・レセプト) にパーキンソン病患者に対する脳血管疾患等リハビリテーションと摂食機能療法の実施状況を比較した。さらに、それぞれのデータに含まれている患者の特性を検討するために、在院日数と入院病棟について検討した。

3. 結果

抽出データ別 (様式1・レセプト) にパーキンソン病患者に対する脳血管疾患等リハビリテーションと摂食機能療法の実施状況を比較した (表2)。その結果、様式1から抽出した分母に対するリハビリテーションの施行率は71.6%、レセプトデータから抽出した分母に対するリハビリテーションの施行率は21.6%であった。摂食機能療法の施行率は5%と極め

て低いですが、抽出データ別に見てみると、レセプトデータから抽出された患者は、様式1から抽出された患者の約2倍、摂食機能療法が多く行われていた。

表2 抽出データ別 リハビリテーションの施行率

抽出データ	分母	脳血管リハビリ		摂食機能療法		脳リハ+摂食	
		分子	施行率	分子	施行率	分子	施行率
様式1のみで抽出	694	497	71.6%	22	3.2%	498	71.8%
レセプトのみで抽出	1155	250	21.6%	70	6.1%	270	23.4%
様式1+レセプト	1846	746	40.4%	92	5.0%	767	41.5%

次に、抽出データ別の分子該当患者と非該当患者の在院日数の比較を行った（表3）。その結果、様式1の分子非該当患者の在院日数（中央値）は、9.0日と短かった。一方、レセプトデータの分子の該当患者と非該当患者の在院日数は、様式1から抽出した患者の在院日数と比較して長かった。

表3 抽出データ別 在院日数

抽出データ	分子の該当患者		分子の非該当患者	
	平均値	中央値	平均値	中央値
様式1のみで抽出	27.7	20.0	12.2	9.0
レセプトのみで抽出	46.5	37.0	32.0	19.0
様式1+レセプト	33.7	22.0	28.4	16.0

次に、在院日数が長期化しているレセプトデータに含まれる患者の入院していた病棟について調べた（表4）。その結果、一般病床以外の精神病棟や障害者病棟に入院している患者が多く含まれていた。

表4 病床別入院患者数

病床	入院基本料		患者数	病床	入院基本料		患者数
一般	A100	一般病棟入院基本料	323	特殊疾患	A309	特殊疾患病棟入院料	0
	A105	専門病院入院基本料			A306	特殊疾患入院医療管理料	
	A300	救命救急入院料		緩和ケア	A310	緩和ケア病棟入院料	4
	A301	特定集中治療室管理料		結核	A102	結核病棟入院基本料	12
	A301-2	ハイケアユニット入院医療管理料			精神	A103	精神病棟入院基本料
	A301-3	脳卒中ケアユニット入院医療管理料		A311		精神科救急入院料	
	A302	新生児特定集中治療室管理料		A311-2		精神科急性期治療病棟入院料	
	A303	総合周産期特定集中治療室管理料		A311-3		精神科救急・合併症入院料	
A312	精神療養病棟入院料						
障害者	A106	障害者施設等入院基本料	255	A314	認知症治療病棟入院料		
亜急性期	A308-2	亜急性期入院医療管理料	5	療養	A101	療養病棟入院基本料	0
回復期リハ	A308	回復期リハビリテーション病棟入院料	0				

（注意）転棟ありの患者は、ダブルカウントされているので、必ずしも病棟別の患者数を足しても、分母にはならない。

4. 考察

様式1から抽出されたパーキンソン病患者のリハビリテーションの施行率は、レセプトデータから抽出された施行率より50.0%も高くなっていた。その理由として、DPC対象病院の様式1から抽出される患者は、一般病床に入院しており、発症初期や進行期の急性期患者と考えられる。DPCデータからパーキンソン病の病期分類の情報を得ることはできないが、発症初期や進行期であることを考慮すると、ヤール重症度ⅢやⅣまたは生活機能障害度2度の患者が多く含まれている可能性が高い。これらのパーキンソン病患者に対する身体機能や生活機能の維持を目的としたリハビリテーションの効果は期待できる。本研究においても、リハビリテーションの効果期待できる急性期の患者層を多く含む様式1から抽出した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は71.6%と、現在公表されている41.5%より高い施行率が示された。さらに、リハビリテーションが提供されなかった患者の在院日数は、9.0日と非常に短いことが示された。つまり、今回の入院がリハビリテーションを目的としていない入院であったか、リハビリテーションが対象とならない患者が含まれていると考えられる。

次に、レセプトデータから抽出された患者のリハビリテーションの施行率が低い原因として、一般病床以外の精神病棟や障害者病棟に入院していた患者が多く含まれていたことが考えられる。今後、精神病棟にいるパーキンソン病患者が、本来の身体機能や生活機能の維持を目的としたリハビリテーションの対象患者とし、分母に含むべきかどうかについて検討する必要があると思われる。また、分子にならなかった患者の在院日数は19.0日、そして障害者病棟に入院している患者が多かったことから、レスパイト入院の短期入所患者が含まれている可能性が示唆された。このような患者は、在宅や施設でリハビリテーションが提供されているため、一時入院ではリハビリテーションが提供されないこともあるため、施行率が低下したと考えられる。

本指標のように抽出するデータ（様式1とレセプト）や入院していた病棟（病床）が異なる患者が解析データ内に混在する場合、リハビリテーションの施行率に影響を及ぼすことが示唆された。

(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予防のための抗菌薬3日以内の中止率と準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染予防のための抗菌薬4日以内の中止率の検討

1. 背景・目的

周術期の予防的抗菌薬投与は、術後感染症を予防するための有効な手段である。しかし、長期に渡る予防的抗菌薬の投与は、多剤耐性菌の出現を引き起こす。清潔手術においては少なくとも3日以内、準清潔手術においては少なくとも4日以内に予防的抗菌薬を中止していくことが求められている。

国立病院機構では、手術部位感染予防のための抗菌薬の中止率を臨床評価指標のひとつとしている。本研究では、国立病院機能が示している本指標の算出方法に従って抽出した患者群を対象に、術前の抗菌薬の投与状況と術式別の抗菌薬の中止率を検討した。

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と表2に示す。

表1 清潔手術の計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 清潔手術がある退院患者 2) 1)の患者のうち、手術日に抗菌薬（注射薬）が投与された患者 3) 以下のいずれかに該当する場合は除外とする。 ■ 異なる手術日が2日間以上ある患者 ■ 入院期間が4日以内の患者
分子	手術日から数えて4日目に抗菌薬（注射薬）が投与されていない患者

表2 準清潔手術の計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 準清潔手術がある退院患者 2) 1)の患者のうち、手術日に抗菌薬（注射薬）が投与された患者 3) 以下のいずれかに該当する場合は除外とする。 ■ 異なる手術日が2日間以上ある患者 ■ 入院期間が5日以内の患者
分子	手術日から数えて5日目に抗菌薬（注射薬）が投与されていない患者

2-2. 検討方法

本指標の算出方法に基づいて抽出した患者群を対象に、術前の抗菌薬の投与状況や術式別の抗菌薬の中止率を調べ、中止率の低い原因を考察した。

3. 結果

清潔手術で、本指標の算出条件に基づいて抽出した分母は6,143人であった。この分母の中に、入院から手術前日までに抗菌薬が投与されたことがある患者が、424人含まれていた。手術前日に抗菌薬が投与されていた患者は、234人、手術前7日以内に抗菌薬が投与されていた患者は、371人であった。これらの患者を除外すると3日以内の抗菌薬の中止率は上がった(表3)。

表3 術前に抗菌薬を投与している患者を除外した場合の3日以内の中止率(清潔手術)

抽出条件	分母	分子	中止率
本指標通り	6143	4864	79.2%
入院から術前までに抗菌薬を投与した患者を除外	5719	4674	81.7%
■手術前日に抗菌薬を投与した患者を除外	5909	4753	80.4%
■手術前7日以内に抗菌薬を投与した患者を除外	5772	4693	81.3%

準清潔手術で、本指標の算出条件に基づいて抽出した分母は10,416人であった。この分母の中に、入院から手術前日までに抗菌薬が投与されたことがある患者が、1637人含まれていた。手術前日に抗菌薬が投与されていた患者は、927人、手術前7日以内に抗菌薬が投与されていた患者は、1283人であった。これらの患者を除外すると4日以内の抗菌薬の中止率は上がった(表4)。

表4 術前に抗菌薬を投与している患者を除外した場合の4日以内の中止率(準清潔手術)

抽出条件	分母	分子	中止率
本指標通り	10416	8736	83.9%
入院から術前までに抗菌薬を投与した患者を除外	8779	7570	86.2%
■手術前日に抗菌薬を投与した患者を除外	9489	8152	85.9%
■手術前7日以内に抗菌薬を投与した患者を除外	9133	7864	86.1%

次に、清潔手術のうち手術が多い術式順に中止率を示した(表5)。その結果、人工関節置換術や人工骨頭挿入術の手術件数が多く、3日以内の抗菌薬の中止率は低い。一方、乳腺悪性腫瘍手術における抗菌薬の3日以内の中止率は高く、標準化されていた。

次に、準清潔手術のうち手術が多い術式順に中止率を示した(表6)。胆嚢や胃、子宮の悪性腫瘍手術が多く、これらの手術の抗菌薬の中止率が低い傾向にある。また、他科からの依頼手術となる経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術での抗菌薬の中止率は、低い傾向にあった。

表5 清潔手術別（10 症例以上）抗菌薬中止率

点数表コード	手術名	分母	中止あり	中止率	中止なし
K0821	人工関節置換術 肩、股、膝	2277	1,820	79.9%	457
K0811	人工骨頭挿入術 肩、股	875	646	73.8%	229
K4762	乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）	554	550	99.3%	4
K4765	乳腺悪性腫瘍手術 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	358	351	98.0%	7
K4763	乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）	287	281	97.9%	6
K4764	乳腺悪性腫瘍手術 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。））	277	273	98.6%	4
K5551	弁置換術 1弁のもの	258	77	29.8%	181
K4611	甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術 片葉のみの場合	195	177	90.8%	18
K5612	ステントグラフト内挿術 腹部大動脈	177	112	63.3%	65
K4632	甲状腺悪性腫瘍手術 全摘及び亜全摘	154	125	81.2%	29
K4631	甲状腺悪性腫瘍手術 切除	135	129	95.6%	6
K082-31	人工関節再置換術 肩、股、膝	86	65	75.6%	21
K5552	弁置換術 2弁のもの	52	20	38.5%	32
K0822	人工関節置換術 胸鎖、肘、手、足	50	35	70.0%	15
K4761	乳腺悪性腫瘍手術 単純乳房切除術（乳腺全摘術）	39	38	97.4%	1
K5611	ステントグラフト内挿術 胸部大動脈	33	17	51.5%	16
K5613	ステントグラフト内挿術 腸骨動脈	19	9	47.4%	10
K4612	甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術 両葉の場合	18	18	100.0%	0
K462	バセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）	16	13	81.3%	3
K5553	弁置換術 3弁のもの	13	4	30.8%	9
K4766	乳腺悪性腫瘍手術 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もの	12	11	91.7%	1

表6 準清潔手術別（10 症例以上）抗菌薬中止率

点数表コード	手術名	分母	中止あり	中止率	中止なし
K877	子宮全摘術	1483	1,343	90.6%	140
K8036	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術	1382	1,344	97.3%	38
K672-2	腹腔鏡下胆嚢摘出術	1283	1,176	91.7%	107
K672	胆嚢摘出術	958	725	75.7%	233
K6552	胃切除術 悪性腫瘍手術	663	561	84.6%	102
K879	子宮悪性腫瘍手術	638	555	87.0%	83
K6572	胃全摘術 悪性腫瘍手術	456	368	80.7%	88
K664	胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術を含む。）	391	313	80.1%	78
K783-2	経尿道的尿管ステント留置術	370	237	64.1%	133
K655-22	腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術	346	309	89.3%	37
K6951	肝切除術 部分切除	268	207	77.2%	61
K773-2	腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術	233	222	95.3%	11
K6952	肝切除術 区域切除・亜区域切除	229	168	73.4%	61
K877-2	腹腔鏡下腔式子宮全摘術	184	178	96.7%	6
K711	脾摘出術	159	111	69.8%	48
K533-2	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	116	94	81.0%	22
K872-2	腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術	113	107	94.7%	6
K662	胃腸吻合術（ブラウン吻合を含む。）	97	85	87.6%	12
K5291	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）	84	61	72.6%	23
K6953	肝切除術 葉切除	69	54	78.3%	15
K754-2	腹腔鏡下副腎摘出術	62	58	93.5%	4
K533	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡によるもの）（一連として）	61	50	82.0%	11
K657-22	腹腔鏡下胃全摘術 悪性腫瘍手術	47	38	80.9%	9
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	44	41	93.2%	3
K6711	胆管切開結石摘出術（チューブ挿入を含む。） 胆嚢摘出を含むもの	42	22	52.4%	20
K6551	胃切除術 単純切除術	39	27	69.2%	12
K5292	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの） 胸部、腹部の操作によるもの	36	16	44.4%	20
K526-22	内視鏡的食道粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術	36	27	75.0%	9
K655-42	噴門側胃切除術 悪性腫瘍切除術	35	28	80.0%	7
K695-21	腹腔鏡下肝切除術 部分切除	24	21	87.5%	3
K6954	肝切除術 拡大葉切除	18	10	55.6%	8
K773-3	腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術	16	16	100.0%	0
K655-21	腹腔鏡下胃切除術 単純切除術	14	14	100.0%	0
K772-2	腹腔鏡下腎摘出術	13	13	100.0%	0

4. 考察

本指標の分母には、手術前から抗菌薬が投与されている患者が含まれていた。DPC データから、抗菌薬が予防目的で投与されているのか、治療目的で投与されているのかの見分けはつかない。しかし、手術前から抗菌薬を投与されている患者は、すでに何らかの感染症に感染している可能性が高いので、分母から除外することが望ましいと思われる。本研究では、手術前日と手術前7日以内、入院から手術前日までの3つの期間に分けて、術前から抗菌薬を投与されている患者を検討したが、今後は、除外すべき術前の期間を定め、その期間内に抗菌薬を投与された患者を除外することで、本指標の測定の高くなると思われる。

次に、清潔手術で3日以内の抗菌薬の中止率が低かった術式は、人工関節置換術や人工骨頭挿入術であった。この術式は、高齢者に多く施行されている。高齢者は、入院中に肺炎や尿路感染などの合併症を発症するリスクが高く、手術部位感染予防以外の目的で抗菌薬が投与されている可能性が高く、3日以内の中止率が低下していると考えられる。

次に、準清潔手術で4日以内の抗菌薬の中止率が低かった術式に、経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術が含まれていた。これらの術式の対象となる患者は、肺炎や尿路感染を繰り返し発症している患者が多く、手術部位感染予防以外の目的で抗菌薬が投与されている可能性が高く、4日以内の中止率が低下していると考えられる。また、他科から依頼を受けて施行することが多い経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術の術後の抗菌薬の投与管理は、依頼元である主治医が行う。依頼元の診療科または医師の間で、経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術の術後の抗菌薬は4日以内に中止することが標準化されていない場合、継続的に抗菌薬が処方されていることが多く、4日以内の中止率は低下すると考えられる。経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術だけを目的として入院することは少なく、入院中に急遽行われることも多いため、クリニカルパスに記載されていないことが多い。よって、このような手術の抗菌薬を中止するタイミングなどを、診療科を越えて周知徹底することは難しい。今後は、手術と術後管理が他科にまたがる手術に対するクリニカルパスの作成や連絡手段の構築が必要と思われる。

I. 総合研究報告書

診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証

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担当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。

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