

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。

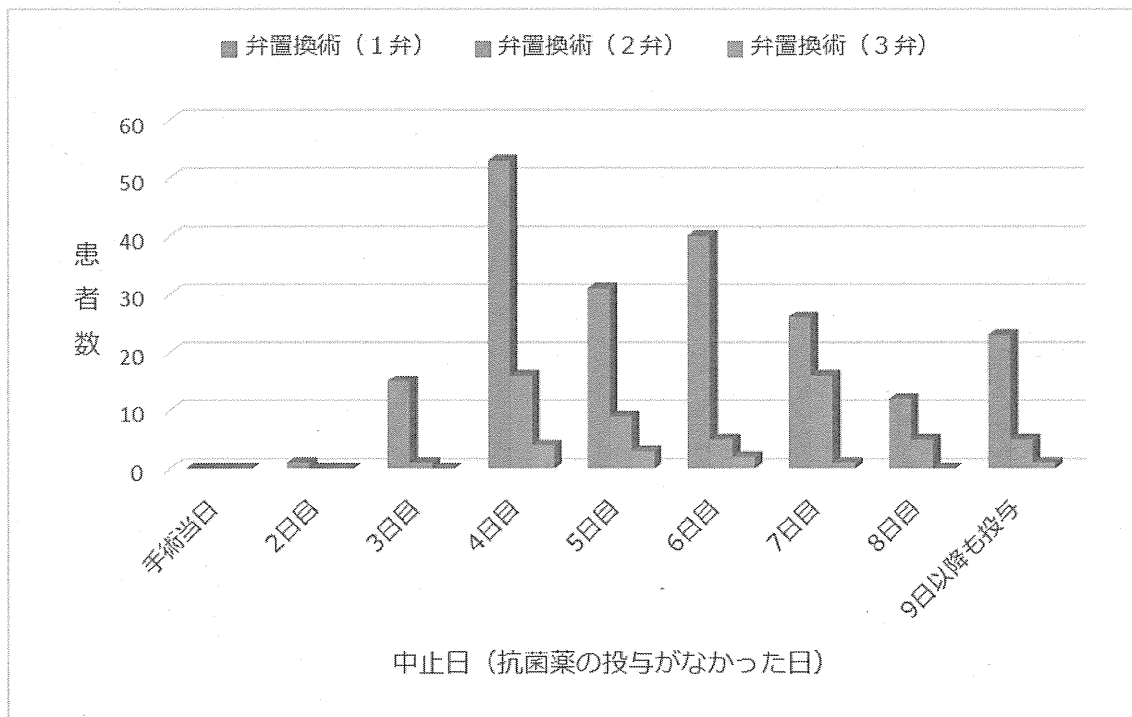
B 病院では、16%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 3 日であった。

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



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【OPCデータ】				抗菌薬情報【カルテレビュー】				
患者ID		手術日前日までの抗菌薬投与について	無	-		無	-			
年齢			開始日	2012年 月 日	中止日	2012年 月 日	開始日	2012年 月 日	中止日	2012年 月 日
性別			推奨投与期間	日間		有	推奨投与期間	日間		
入院年月日			薬剤名(登)			薬剤名(登)				
退院年月日										
入院日数			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)				
予定・緊急医療入院			開始日(時間)	2012年 月 日 時 分	中止日	2012年 月 日	バスの抗菌薬設定条件	日間		
主傷病名			薬剤名(登)			薬剤名(登)				
入院契機病名			4日以降の継続投与		-		-			
医療資源傷病名			有	薬剤変更	無	有	薬剤変更	無		
医療資源2傷病名		有	変更日	2012年 月 日	有	変更日	2012年 月 日	有	中止日	2012年 月 日
入院時併存症1		有	中止日	2012年 月 日	有	中止日	2012年 月 日			
入院時併存症2		薬剤名(重)			薬剤名(重)					
入院時併存症3		傷病名			傷病名					
入院時併存症4		4日以降抗菌薬投与理由(自由記載)			4日以降抗菌薬投与理由(自由記載)					
入院後発症疾患1		無	-		無	-				
入院後発症疾患2		有	感染部位		有	感染部位				
入院後発症疾患3		有	感染原因		有	感染原因				
入院後発症疾患4		有	感染の同定方法	カルテ・サマリー・発熱/CRP	有	感染の同定方法	カルテ・サマリー・発熱/CRP			
術式名		無	-		無	-				
手術年月日		有	発熱開始日	2012年 月 日	有	発熱開始日	2012年 月 日			
抗菌薬投与年月日 (当日から20日間)		有	発熱回復日	2012年 月 日	有	発熱回復日	2012年 月 日			
抗菌薬薬剤名 (当日から20日間)		CRP	陰性	-	陰性	-				
経路先		陽性	0.3以上になった日	2012年 月 日	陽性	0.3以上になった日	2012年 月 日			
		陰性	0.3以下になった日	2012年 月 日	陰性	0.3以下になった日	2012年 月 日			
		培養	培養実施日	2012年 月 日	陰性	-	培養実施日	2012年 月 日		
		陽性	菌名		陽性	菌名				
KS551	弁置換術(1弁)	院内感染	無	-		有	グラム陽性球菌・MRSA・VRE・PRSP	持ち込み感染情報	有	培養検査・診断記載あり
KS552	弁置換術(2弁)		有	グラム陰性桿菌:緑膿菌、セラチア、クレブシエラ						
KS553	弁置換術(3弁)									
KS511	スタンダードグラフト内痔瘻(痔瘻大動脈)									
KS412	スタンダードグラフト内痔瘻(痔瘻大動脈)									
KS310	スタンダードグラフト内痔瘻(痔瘻大動脈)									
KS45	巨大動脈血管手術(肺内肺動脈瘤切除術)									
KS58	体動脈肺動脈短絡手術(ブラロック手術、ウォーターソン手術)									
KS571	大動脈瘤(腹筋)切除手術(思熟のもの)									
KS572	大動脈瘤(腹筋)切除手術(心室中隔欠損症手術を伴うもの)									
KS37-2	経皮的動脈造影術									
KS473	大動脈瘤(腹筋)切除手術(縦隔心嚕手術を伴うもの)									
菌種疾患情報										

I. 総合研究報告書

アウトカム¹の臨床指標に関するリスク調整手法に関する研究
標準化死亡比算出に関する検討

標準化死亡比算出に関する検討

研究分担者 小林美亜 千葉大学大学院
研究分担者 尾藤誠司 東京医療センター
研究協力者 下田俊二 国立病院機構本部
研究協力者 川島直美 国立病院機構本部

要旨

病院間で死亡状況を比較するためには、標準化死亡比の指標を用いることが必要となる。本研究は、標準化死亡比を算出するための方法論を検討することを目的とした。

本研究は、平成 22 年度の「医療の質の評価医療の質評価・公表推進事業」で用いた予測死亡患者数のリスク調整式と同様の変数を投入し、平成 23 年度の DPC データによるリスク調整式を再作成し、予測死亡患者数を算出した。また、近年、医学や医療技術の進歩に応じて、見直された新 Charlson スコアの変数を用いたリスク調整式からも予測死亡患者数を算出した。これらの予測死亡患者数のリスク調整式の精度は ROC 曲線下の面積 (AUC) により評価を行った。

その結果、死亡患者数予測する精度は、オリジナル Charlson スコアを用いた場合は 0.858(95%信頼区間：0.855-0.860)、新 Charlson スコアを用いた場合は 0.857(95%信頼区間：0.855-0.860)であり、ほぼ同じであった。

今後は、日本人の患者特性を考慮した Charlson スコアについて検討していくことが必要である。

A.研究目的

患者属性や患者特性が異なる病院間で死亡状況を比較するためには、標準化死亡比の指標を用いることが必要となる。本研究は、標準化死亡比を算出するための方法論を検討することを目的とした。

B.研究方法

1.分析対象

(独) 国立病院機構に属する DPC 対象病院・準備病院 53 施設において、「DPC 導入

の診療評価に関する調査」の調査データ（平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日に退院した患者）を分析対象とした。

2.分析方法

(独)国立病院機構は、平成 22 年度に「医療の質の評価医療の質評価・公表推進事業（以下、推進事業）」に参加した。その推事業では、アウトカム指標として、観察死亡患者数を予測死亡患者数で除すことにより、

標準化死亡比を算出している。

本研究は、平成 22 年度の予測死亡患者数のリスク調整式と同様の変数を投入することにより、平成 23 年度の予測死亡患者数を算出するためのリスク調整式を作成した。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 Charlson スコア（以下、オリジナル Charlson スコア）によって重症度の補正を行っているが、近年、医学や医療技術の進新 Charlson スコア(表 1)の変数を用いたリスク調整式からも予測死亡患者数を算出した。

歩によって Charlson スコアの見直しが行われている。そこで、英国で再検討された予測死亡患者数は、独立変数を死亡の有無としたロジスティック回帰分析により算出した。死亡患者の予測結果の精度については、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。

表 1 新 Charlson スコア

Condition No.	Condition Name	New Coding	New Weight	Old Weight
1	Acute myocardial infarction	I21, I22, I23, I252, I258	5	1
2	Cerebral vascular accident	G450, G451, G452, G454, G458, G459, G46, I60-I69	11	1
3	Congestive heart failure	I50	13	1
4	Connective tissue disorder	M05, M060, M063, M069, M32, M332, M34, M353	4	1
5	Dementia	F00, F01, F02, F03, F051	14	1
6	Diabetes	E101, E105, E106, E108, E109, E111, E115, E116, E118, E119, E131, E131, E136, E138, E139, E141, E145, E146, E148, E149	3	1
7	Liver disease	K702, K703, K717, K73, K74	8	1
8	Peptic ulcer	K25, K26, K27, K28	9	1
9	Peripheral vascular disease	I71, I739, I790, R02, Z958, Z959	6	1
10	Pulmonary disease	J40-J47, J60-J67	4	1
11	Cancer	C00-C76, C80-C97	8	2
12	Diabetes complications	E102, E103, E104, E107, E112, E113, E114, E117, E132, E133, E134, E137, E142, E143, E144, E147	-1	2
13	Paraplegia	G041, G81, G820, G821, G822	1	2
14	Renal disease	I12, I13, N01, N03, N052-N056, N072-N074, N18, N19, N25	10	2
15	Metastatic cancer	C77, C78, C79	14	3
16	Severe liver disease	K721, K729, K766, K767	18	3
17	HIV	B20, B21, B22, B23, B24	2	6

引用 : Paul Aylin et al.: HSMR mortality indicators

<http://www1.imperial.ac.uk/resources/3321CA24-A5BC-4A91-9CC9-12C74AA72FDC/>

C.結果

1)オリジナル Charlson スコアを用いたリスク調整

平成 22 年度と同様の変数で新たに作成した平成 23 年度のリスク調整式は表 2 に示した。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(図 1)。

2)新 Charlson スコアを用いたリスク調整

平成 22 年度のリスク調整式のオリジナル Charlson スコアの変数を新 Charlson スコアに変えて作成した平成 23 年度のリスク調整式は表 3 に示した。AUC は、0.857(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(図 2)。

表 2 オリジナル Charlson スコアを用いたロジスティック回帰分析

	偏回帰係数	有意確率	オッズ比	95% 信頼区間	
				下限	上限
男性	.214	p<0.001	1.239	1.196	1.283
救急入院	1.447	p<0.001	4.249	4.072	4.434
年齢	.032	p<0.001	1.032	1.031	1.033
救急車搬送有	1.065	p<0.001	2.900	2.786	3.017
MDC01神経	.222	p<0.001	1.248	1.160	1.343
MDC02眼科/MDC03耳鼻科/MDC08	-1.288	p<0.001	.276	.230	.331
MDC04呼吸器	.966	p<0.001	2.628	2.464	2.803
MDC05循環器	1.025	p<0.001	2.788	2.616	2.972
MDC06消化器	.528	p<0.001	1.696	1.590	1.809
MDC14新生児/MDC15小児	-.689	p<0.001	.502	.387	.652
MDC10内分泌	-.734	p<0.001	.480	.401	.575
MDC13血液	1.661	p<0.001	5.265	4.824	5.746
MDC09乳房/MDC12女性	.193	p<0.01	1.213	1.064	1.384
MDC11腎泌尿器	.326	p<0.001	1.386	1.267	1.516
Charlson Score1-2	-.257	p<0.001	.774	.744	.805
Charlson Score3-6	.771	p<0.001	2.162	2.067	2.261
Charlson Score7 以上	1.904	p<0.001	6.715	6.106	7.385
定数	-7.039	p<0.001	.001		
Nagelkerke 決定係数	0.258				
モデル適合度	p<0.001				

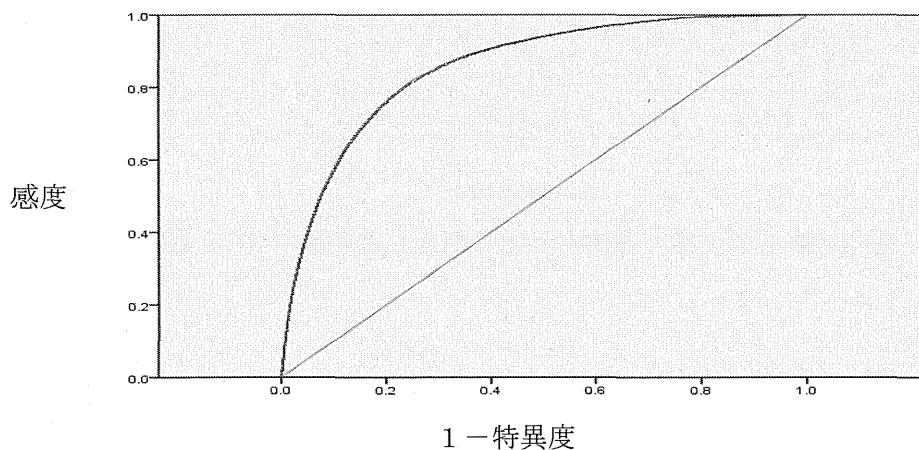


図 1 表 2 の変数で算出された予測死亡患者数の ROC 曲線

表3 新 Charlson スコアを用いたロジスティック回帰分析

	偏回帰係数	有意確率	オッズ比	95% 信頼区間	
				下限	上限
男性	.236	p<0.001	1.266	1.223	1.311
救急入院	1.409	p<0.001	4.093	3.924	4.270
年齢	.029	p<0.001	1.029	1.028	1.031
救急車搬送有	1.064	p<0.001	2.899	2.787	3.016
MDC01神経	.200	p<0.001	1.221	1.135	1.314
MDC02眼科/MDC03耳鼻科/MDC08皮膚	-1.263	p<0.001	.283	.236	.339
MDC04呼吸器	.881	p<0.001	2.414	2.264	2.575
MDC05循環器	.943	p<0.001	2.567	2.409	2.735
MDC06消化器	.522	p<0.001	1.686	1.581	1.797
MDC14新生児/MDC15小児	-.740	p<0.001	.477	.367	.620
MDC10内分泌	-.765	p<0.001	.465	.389	.557
MDC13血液	1.592	p<0.001	4.915	4.506	5.362
MDC09乳房/MDC12女性	.239	p<0.001	1.269	1.113	1.448
MDC11腎泌尿器	.322	p<0.001	1.381	1.262	1.510
Charlson New Score	.045	p<0.001	1.046	1.044	1.048
定数	-6.981	p<0.001	.001		
Nagelkerke決定係数	0.252				
モデル適合度	p<0.001				

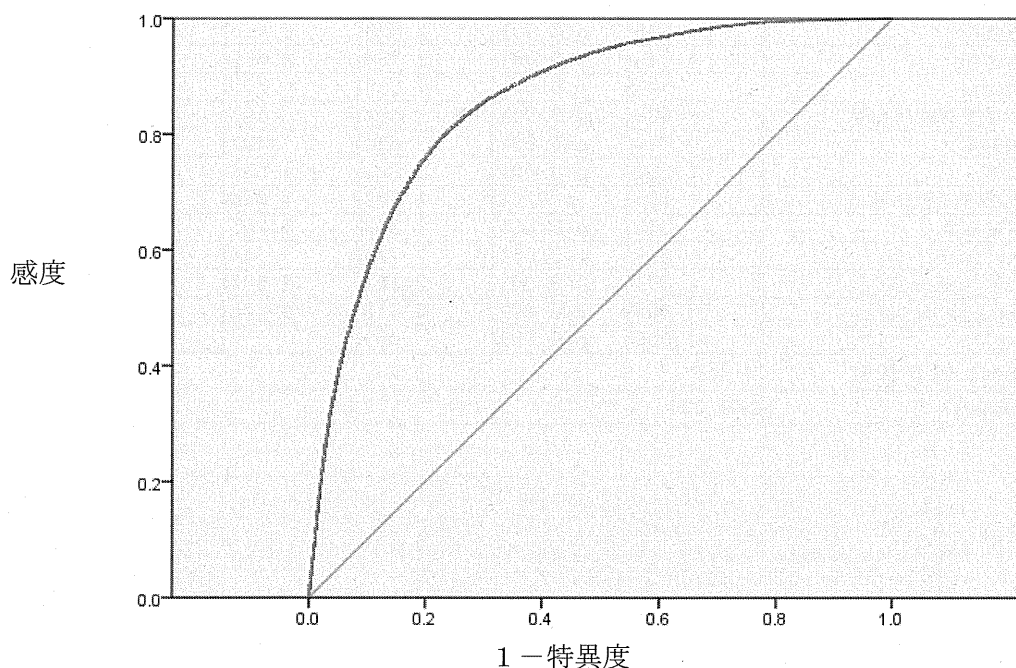


図2 表3の変数で算出された予測死亡患者数のROC曲線

3)標準化死亡比

表2、表3に示した変数で算出した予測死亡患者数、標準化死亡比は表4、表5に示した。

表4 表2の変数による予測死亡患者数、標準化死亡比

病院ID	観察死亡患者数	予測死亡患者数	観測死亡率	予測死亡率	標準化死亡比	95%信頼区間	
						下位	上位
1	371	264	5.92	4.22	1.40	1.26	1.55
2	165	129	5.62	4.38	1.28	1.09	1.48
3	231	237	4.21	4.33	0.97	0.85	1.10
4	535	465	4.59	3.99	1.15	1.05	1.25
5	471	418	6.14	5.45	1.13	1.02	1.23
6	146	202	2.87	3.97	0.72	0.61	0.84
7	574	507	6.18	5.46	1.13	1.04	1.23
8	325	389	3.78	4.53	0.83	0.74	0.93
9	153	216	2.89	4.08	0.71	0.60	0.82
10	376	335	5.13	4.57	1.12	1.01	1.24
11	877	786	6.28	5.62	1.12	1.04	1.19
12	680	656	7.80	7.53	1.04	0.96	1.11
13	466	484	4.77	4.96	0.96	0.87	1.05
14	298	343	3.04	3.50	0.87	0.77	0.97
15	309	289	3.38	3.16	1.07	0.95	1.19
16	52	81	2.52	3.90	0.64	0.47	0.82
17	323	327	6.77	6.86	0.99	0.88	1.09
18	369	392	6.53	6.94	0.94	0.85	1.04
19	1026	887	8.05	6.95	1.16	1.09	1.23
20	370	377	5.71	5.81	0.98	0.88	1.08
21	423	456	3.73	4.03	0.93	0.84	1.02
22	215	132	6.91	4.25	1.63	1.41	1.84
23	451	396	3.69	3.24	1.14	1.03	1.24
24	304	364	3.46	4.15	0.84	0.74	0.93
25	421	421	4.80	4.80	1.00	0.90	1.09
26	181	242	3.26	4.37	0.75	0.64	0.86
27	347	313	6.82	6.16	1.11	0.99	1.22
28	233	197	6.06	5.11	1.18	1.03	1.34
29	307	293	6.02	5.74	1.05	0.93	1.16
30	225	352	1.67	2.62	0.64	0.56	0.72
31	570	537	4.82	4.55	1.06	0.97	1.15
32	224	200	2.96	2.64	1.12	0.98	1.27
33	280	225	4.29	3.44	1.25	1.10	1.39
34	479	490	5.70	5.83	0.98	0.89	1.07
35	285	247	4.98	4.32	1.15	1.02	1.29
36	33	53	3.91	6.29	0.62	0.41	0.83
37	16	14	0.36	0.30	1.18	0.60	1.76
38	167	194	5.05	5.88	0.86	0.73	0.99
39	107	112	1.93	2.02	0.95	0.77	1.14
40	158	161	3.10	3.15	0.98	0.83	1.14
41	245	302	3.35	4.13	0.81	0.71	0.91
42	117	116	1.69	1.68	1.01	0.83	1.19
43	268	504	1.92	3.61	0.53	0.47	0.60
44	159	151	2.21	2.11	1.05	0.89	1.21
45	85	118	1.97	2.72	0.72	0.57	0.88
46	278	295	3.41	3.62	0.94	0.83	1.05
47	374	510	2.97	4.05	0.73	0.66	0.81
48	171	177	5.73	5.94	0.97	0.82	1.11
49	656	621	5.35	5.07	1.06	0.97	1.14
50	276	244	3.93	3.47	1.13	1.00	1.27
51	173	137	3.89	3.07	1.27	1.08	1.46
52	211	261	3.17	3.93	0.81	0.70	0.92
53	175	111	7.62	4.83	1.58	1.34	1.81

表5 表3の変数による予測死亡患者数、標準化死亡比

	観察死亡 患者数	予測死亡 患者数	観測死亡 率	予測死亡 率	標準化死 亡比	95%信頼区間	
						下位	上位
1	371	237	5.92	3.79	1.56	1.40	1.72
2	165	134	5.62	4.57	1.23	1.04	1.42
3	231	223	4.21	4.06	1.04	0.90	1.17
4	535	464	4.59	3.98	1.15	1.06	1.25
5	471	421	6.14	5.48	1.12	1.02	1.22
6	146	193	2.87	3.79	0.76	0.63	0.88
7	574	500	6.18	5.38	1.15	1.05	1.24
8	325	407	3.78	4.74	0.80	0.71	0.89
9	153	227	2.89	4.29	0.67	0.57	0.78
10	376	317	5.13	4.33	1.19	1.07	1.31
11	877	759	6.28	5.43	1.16	1.08	1.23
12	680	622	7.80	7.13	1.09	1.01	1.18
13	466	481	4.77	4.92	0.97	0.88	1.06
14	298	345	3.04	3.53	0.86	0.76	0.96
15	309	305	3.38	3.33	1.01	0.90	1.13
16	52	82	2.52	3.95	0.64	0.46	0.81
17	323	326	6.77	6.84	0.99	0.88	1.10
18	369	379	6.53	6.71	0.97	0.87	1.07
19	1,026	873	8.05	6.85	1.17	1.10	1.25
20	370	373	5.71	5.75	0.99	0.89	1.09
21	423	437	3.73	3.85	0.97	0.88	1.06
22	215	136	6.91	4.39	1.58	1.37	1.79
23	451	383	3.69	3.14	1.18	1.07	1.29
24	304	368	3.46	4.19	0.83	0.73	0.92
25	421	418	4.80	4.76	1.01	0.91	1.10
26	181	242	3.26	4.37	0.75	0.64	0.86
27	347	324	6.82	6.37	1.07	0.96	1.18
28	233	198	6.06	5.15	1.18	1.02	1.33
29	307	292	6.02	5.73	1.05	0.93	1.17
30	225	354	1.67	2.63	0.64	0.55	0.72
31	570	557	4.82	4.72	1.02	0.94	1.11
32	224	192	2.96	2.54	1.17	1.01	1.32
33	280	233	4.29	3.57	1.20	1.06	1.34
34	479	481	5.70	5.72	1.00	0.91	1.09
35	285	233	4.98	4.07	1.22	1.08	1.36
36	33	54	3.91	6.44	0.61	0.40	0.81
37	16	14	0.36	0.32	1.13	0.58	1.69
38	167	200	5.05	6.06	0.83	0.71	0.96
39	107	103	1.93	1.86	1.04	0.84	1.23
40	158	162	3.10	3.17	0.98	0.83	1.13
41	245	305	3.35	4.16	0.80	0.70	0.90
42	117	109	1.69	1.58	1.07	0.88	1.27
43	268	492	1.92	3.52	0.55	0.48	0.61
44	159	147	2.21	2.05	1.08	0.91	1.25
45	85	121	1.97	2.80	0.70	0.55	0.85
46	278	310	3.41	3.81	0.90	0.79	1.00
47	374	525	2.97	4.16	0.71	0.64	0.78
48	171	184	5.73	6.15	0.93	0.79	1.07
49	656	665	5.35	5.42	0.99	0.91	1.06
50	276	247	3.93	3.52	1.12	0.98	1.25
51	173	130	3.89	2.93	1.33	1.13	1.52
52	211	335	3.17	5.03	0.63	0.54	0.71
53	175	112	7.62	4.86	1.57	1.34	1.80

D. 考察

オリジナル Charlson スコアが開発されてから 25 年以上経過しており、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とが推察された。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。

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においては、各施設の退院患者が併存する疾患によって重みづけが影響を受け、予測死亡患者数に変化はみられたが、死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。また、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。

予測死亡率を算出するに際し、ターミナルにある患者や DNR (do not resuscitate) の患者であるか否かの情報を考慮する必要がある。しかしながら、DPC データからはこのような情報を取得できないため、DPC データから抽出可能な代替となる指標の検討が求められる。

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。

E. 結論

平成 23 年度の DPC データを用いて、現在、国立病院機構が予測死亡患者数を算出しているリスク調整式により、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、それぞれの予測死亡患者数の算出を行った。その結果、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の死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 総合研究報告書

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 NHO 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、オザグレール、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 二乗検定を行った。

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ル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 $P < 0.05$