

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分担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。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