

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

入院状況			
予定入院		3(27.3%)	2(18.2%)
予定外入院		0	1(9.1%)
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		1(9.1%)	6(54.5%)
ショック		1(9.1%)	0
緊急手術を必要とする状態		6(54.5%)	2(18.2%)
<hr/>			
医療資源名	急性出血性胃潰瘍	6 症例	急性出血性胃潰瘍 7 症例
	胃体部癌	4 症例	急性出血性十二指腸潰瘍 1 症例
	総胆管結石	1 症例	高度房室ブロック 1 症例
			前庭部胃小弯部癌 1 症例
			内視鏡的胃粘膜切除術後出血 1 症例
<hr/>			
主病名	急性出血性胃潰瘍	6 症例	急性出血性胃潰瘍 7 症例
	胃体部癌	4 症例	急性出血性十二指腸潰瘍 1 症例
	総胆管結石	1 症例	高度房室ブロック 1 症例
			前庭部胃小弯部癌 1 症例
			内視鏡的胃粘膜切除術後出血 1 症例
<hr/>			
入院契機	急性出血性胃潰瘍	6 症例	急性出血性胃潰瘍 7 症例
	胃体部癌	4 症例	急性出血性十二指腸潰瘍 1 症例
	出血性胃潰瘍	1 症例	前庭部胃小弯部癌 1 症例
			内視鏡的胃粘膜切除術後出血 1 症例
			うっ血性心不全 1 症例

3.3. DPC データにおける分母抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

分母の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果を表 5、表 6 に示した。

DPC データで急性出血性胃潰瘍とコーディングされた患者のうち、実際に急性出血性胃潰瘍であった患者の割合（陽性的中率）は、A 病院では 62.5%、B 病院では 88.9%であった。

また、DPC データで急性出血性胃潰瘍ではないとコーディングされた患者のうち、実際に急性出血性胃潰瘍でなかった患者の割合（陰性的中率）は、A 病院では 97.6%、B 病院では 100.0%であった。

表 5 A 病院の分母抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	合計
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	5	3	8
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	2	81	83
合計	a+c	b+d	91
	7	84	

- ・感度 : $a / a + c$ 71.4% ・特異度 : $d / b + d$ 96.4%
- ・陽性的中率 : $a / a + b$ 62.5% ・陰性的中率 : $d / c + d$ 97.6%
- ・有病率 : $a + c / a + b + c + d$ 7.7%
- ・偽陽性率 : $b / b + d$ 3.6% ・偽陰性率 : $c / a + c$ 28.6%
- ・陽性尤度比 : 感度 / 1 - 特異度 20 ・陰性尤度比 : 1 - 感度 / 特異度 0.296

表 6 B 病院の分母抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	合計
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	a : 真陽性	b : 偽陽性	a+b
	8	1	9
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	175	175

合計	a+c	b+d	184
	8	176	

- ・感度： $a / a + c$ 100.0%
- ・陽性的中率： $a / a + b$ 88.9%
- ・有病率： $a + c / a + b + c + d$ 4.3%
- ・偽陽性率： $b / b + d$ 0.6%
- ・陽性尤度比： $感度 / 1 - 特異度$ 176
- ・特異度： $d / b + d$ 99.4%
- ・陰性的中率： $d / c + d$ 100.0%
- ・偽陰性率： $c / a + c$ 0.0%
- ・陰性尤度比： $1 - 感度 / 特異度$ 0

3.4. DPC データにおける分母抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

分母の抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果を表 7、表 8 に示した。

A 病院の陽性的中率は 62.5% から 71.4% に、B 病院の陽性的中率は 88.9% から 100% に上昇した。

表 7 A 病院の分母の抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	合計
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	a : 真陽性 5	b : 偽陽性 2	a+b 7
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	c : 偽陰性 2	d : 真陰性 82	c+d 84
合計	a+c 7	b+d 84	91

- ・感度： $a / a + c$ 71.4%
- ・陽性的中率： $a / a + b$ 71.4%
- ・特異度： $d / b + d$ 97.6%
- ・陰性的中率： $d / c + d$ 97.6%

- ・有病率： $a+c/a+b+c+d$ 7.7%
- ・偽陽性率： $b/b+d$ 2.4%
- ・陽性尤度比：感度/1-特異度 30
- ・偽陰性率： $c/a+c$ 28.6%
- ・陰性尤度比：1-感度/特異度 0.293

表 8 B 病院の分母の抽出条件に「緊急入院」を加えた場合の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果

	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	カルテ 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	合計
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』有	a : 真陽性 8	b : 偽陽性 0	a+b 8
DPC コーディング 医療資源病名 『胃・十二指腸潰瘍 (急性出血)』無	c : 偽陰性 0	d : 真陰性 176	c+d 176
合計	a+c 8	b+d 176	184

- ・感度： $a/a+c$ 100.0%
- ・陽性的中率： $a/a+b$ 100.0%
- ・有病率： $a+c/a+b+c+d$ 4.3%
- ・偽陽性率： $b/b+d$ 0.0%
- ・陽性尤度比：感度/1-特異度 -
- ・特異度： $d/b+d$ 100.0%
- ・陰性的中率： $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率： $c/a+c$ 0.0%
- ・陰性尤度比：1-感度/特異度 0

3.4. DPC データにおける分子抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

分子の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果を表 9、表 10 に示した。

表 9 A 病院の分子抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

	カルテ 『止血術』有	カルテ 『止血術』無	合計
DPC コーディング 『止血術』有	a : 真陽性 11	b : 偽陽性 0	a+b 11

DPC コーディング 『止血術』無	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	2	78	80
合計	a+c	b+d	91
	13	78	

- ・ 感度 : $a / a + c$ 84.6% ・ 特異度 : $d / b + d$ 100.0%
- ・ 陽性的中率 : $a / a + b$ 100.0% ・ 陰性的中率 : $d / c + d$ 97.5%
- ・ 偽陽性率 : $b / b + d$ 0.0% ・ 偽陰性率 : $c / a + c$ 15.4%

表 10 B 病院の分子抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

	カルテ 『止血術』有	カルテ 『止血術』無	合計
	DPC コーディング 『止血術』有	a : 真陽性	
	11	0	11
DPC コーディング 『止血術』無	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	5	168	173
合計	a+c	b+d	184
	16	168	

- ・ 感度 : $a / a + c$ 68.8% ・ 特異度 : $d / b + d$ 100.0%
- ・ 陽性的中率 : $a / a + b$ 100.0% ・ 陰性的中率 : $d / c + d$ 97.1%
- ・ 偽陽性率 : $b / b + d$ 0.0% ・ 偽陰性率 : $c / a + c$ 31.3%

DPC データで止血術ありとコーディングされた患者のうち、実際に止血術を施行していた患者の割合(陽性的中率)は、A 病院では 100%、B 病院でも 100%であった。

また、DPC データで止血術なしとコーディングされた患者のうち、実際に止血術を施行しなかった患者の割合(陰性的中率)は、A 病院では 97.5%、B 病院では 97.1%であった。

3.5. 胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)とアウトカム

本研究の対象病院で、急性出血性胃潰瘍で止血術を施行した患者のアウトカムを表 11 に示した。B 病院は A 病院と比較して、絶食期間が短く、再出血の発生率が低い傾向にあった。

表 11 内視鏡的治療（止血術）とアウトカム

	A 病院	B 病院
急性出血性胃潰瘍		
+ 止血術をした患者数	7 症例	8 症例
絶食期間	4.8 日 ± 1.6 (5 症例・2 症例不明)	2.6 日 (7 症例・1 症例不明)
再出血	60.0% (3/5 症例・2 症例不明)	0% (0/8 症例)
在院日数	24.7 日	14.0 日

4. 考察

本指標の分母は、DPC データの様式 1 において、医療資源傷病名に K250 または K260 が記載された退院患者と定義されている。今回、DPC データの様式 1 の傷病名のいずれかに K25\$ 胃潰瘍または K26\$ 十二指腸潰瘍が記載された患者すべてのカルテをレビューし、急性出血性胃潰瘍または急性出血性十二指腸潰瘍が認められた患者を把握した。これをゴールドスタンダードとし、DPC データにより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、陽性的中率と陰性的中率は、海外の研究と比較して高かった。また、2 病院ともに、陰性的中率に比べ、陽性的中率度が低い結果となった。陽性的中率が低い原因として、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、A 病院と B 病院の陽性的中率・陰性的中率を比較すると、B 病院の的中率が高い結果となった。その原因として、B 病院は ISO を取得しているため、毎年 1 回、他診療科の医師間でカルテチェックを実施している。チェックでは、カルテの書き方や必要記載事項に漏れがないかなどをチェックし、カルテ記載方法の統一化と改善を図っている。よって、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、急性出血性胃潰瘍の患者の多くは、救急入院しているため、DPC データによる分母の絞込みの条件に、緊急入院した患者という条件を加えた。その結果、A 病院・B 病院ともに陽性的中率が上昇した。予定入院を含めると、内視鏡検査時の出血が含まれてしまう可能性が高くなる。今後は、救急入院の条件を加えることで、より精度の高い分母を抽出することが可能になると思われる。

次に、DPC データによる分子抽出精度の検証である。本指標の分子は、K654 の算定があった患者としている。止血術をやっていない患者に、K654 が算定されているデータは、A 病院、B 病院ともになかった。一方で、臨床現場の医師

からは、止血術を実施した患者数は DPC データから算出された結果よりも、もっと多いとの意見が多く、臨床現場の意見と結果が乖離していた。そのため、カルテレレビューと通じてその乖離要因を検討したところ、止血術に含まれる薬剤散布の施行が考えられた。薬剤散布だけの場合、K654 が算定できないことになっている。カルテレレビューでは、薬剤散布の症例が多く認められていた。また、分母に関係なく 2 か月間に止血術を実施した症例は、A 病院、B 病院ともに 11 症例あったが、そのうち、A 病院では 4 症例、B 病院では 2 症例が、がん患者の術後の潰瘍からの出血に対する止血術であった。つまり、実際の止血術の件数は多いが、本指標の対象疾患ではないため除外されている症例であった。以上のことから、臨床指標の定義を適切に理解し、運用することができるように、説明会などの場を設けることが重要である。

5. 結語

カルテレレビューを実施した 2 病院における DPC データによる本指標の分母の抽出精度は高く、指標の妥当性は高いことが示唆された。

