

別添 2：診療録調査における臨床評価指標の妥当性の検証 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

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）から抽出した結果をゴールドスタンダードとして、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で、臨床指標の算出方法の標準化を図ることを目的とした。

2. 方法

2.1. 調査対象

独立行政法人国立病院機構（NHO）の機構病院 1 病院において、2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日の間に入院し、K081\$人口骨頭挿入術または、K082\$人工関節置換術、K082-3\$人工関節再置換を施行して退院した患者 117 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、カルテから抽出するデータを決定し、調査票を作成した（別紙 2 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。

2.3. 検証方法

1) 「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」の妥当性検証

対象患者の属性は DPC データから把握した。「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」の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。

また、当該臨床指標の定義に則り、DPC データから注射抗菌薬を3日で中止したことが認められた症例のうち、4日目以降に同成分の内服薬が連続で投与されている実態についてもカルテから把握した。

さらに、国立病院機構における弁置換術の術後抗菌薬投与期間の分布について DPC データから算出した。

2)DPC データから把握した術後感染症の妥当性検証

DPC データから術後感染症を把握することが可能かどうかについても検討を行った。DPC データから術後感染症の発生を同定する精度は、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、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出することによって、検証を行った。

DPC データによる感染症の同定方法は、国立病院機構臨床評価指標 計測マニュアルに従い、手術日から数えて連続して7日間以上、抗菌薬（注射薬）が投与された患者を感染症ありとした。

カルテ調査による感染症の同定方法は、術後抗菌薬を4日目以降も連続投与している症例と3日以内の抗菌薬の中止後に抗菌薬の再投与があった症例を抽出し、術後感染症確定、術後感染症疑い、予防的投与、その他感染症の4つに分類し、その判定基準を設定した。術後感染症確定は、カルテに「術後感染症」との明記があったものとした。術後感染症疑いは、発熱・CRPの長期上昇、白血球の上昇、3日以内の中止後の抗菌薬の再開と長期投与、薬剤変更ありのうち2つ以上の条件が当てはまるものとした。予防的投与は、3日目以降の連続投与あり、3日目以降の同成分の内服薬への変更、短期間でのCRPの低下、カルテ内に感染症を疑う記載がないものとした。その他感染症は、肺炎、尿路感染、MRSA、インフルエンザなどの病名の記載がカルテに認められた、あるいは血液検査・尿検査・培養検査の結果があるものとした。

3. 結果

3.1. 対象患者の属性

2012年4月1日から2013年3月31日の間に入院し、K081\$人工骨頭挿入

術または、K082\$人工関節置換術、K082-3\$人工関節再置換を施行し、手術日に抗菌薬投与（注射薬）が投与された患者 117 人の基本属性を表 1 に示した。

術式の違いによる術後在院日数に違いはないが、術前在院日数は人工骨頭挿入術で 6 日長く、総在院日数が 8 日長くなっていた。また、人工骨頭挿入術は救急入院が約 70%を占めており、人工関節置換術では予定入院が 100%であった。

表 1 調査対象患者の属性

		K0811	K0821
		人工骨頭挿入術	人工関節置換術
症例数		45	72
年齢	平均 ± SD	79.1 ± 8.6	76.0 ± 7.6
性別	男性	11 (24.4%)	15(20.8%)
	女性	34 (75.6%)	57(79.2%)
救急・予定入院	予定入院	12(26.7%)	72(100.0%)
	救急入院以外の予定入院	2(4.4%)	0(0.0%)
	救急医療入院	31(68.9%)	0(0.0%)
疾患名	Hip OA	0(0.0%)	9(12.5%)
	Knee OA	0(0.0%)	56(77.8%)
	Hip Fracture	45(100.0%)	0(0.0%)
	その他	0(0.0%)	7(9.7%)
在院日数	平均 ± SD	34.5 ± 14.1	26.4 ± 3.8
術前在院日数	平均 ± SD	9.6 ± 10.7	2.6 ± 1.1
	中央値	8.0	2.0
術後在院日数	平均 ± SD	24.9 ± 8.8	23.7 ± 3.8
	中央値	23.0	22.0

3.2 . DPC データにおける 3 日以内の抗菌薬中止率の抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

「DPC データにおける術後 3 日以内の抗菌薬中止率」に関する感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の結果は、表 2 に示した。

表 2 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 110	b : 偽陽性 0	a+b 110
DPC 抗菌薬 4日以上	c : 偽陰性 0	d : 真陰性 7	c+d 7
合計	a+c 110	b+d 7	117

- ・ 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%
- ・ 偽陽性率 : $b/b+d$ 0.0% ・ 偽陰性率 : $c/a+c$ 0.0%

DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止したとされている患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていた患者の割合(陽性的中率)は、100.0%であった。また、DPC データで術後 3 日以内に抗菌薬を中止していない患者のうち、実際に 3 日以内に中止されていない患者の割合(陰性的中率)は、100.0%であった。

3.3 . 4 日以降も連続投与されていた症例の薬剤と投与期間

注射抗菌薬を 3 日で中止し、4 日目以降に同成分の内服薬が連続で投与されているか否かの実態をカルテから把握したところ、4 症例において、注射抗菌薬は 3 日以内に中止しているが、内服の抗菌薬が 4 日目以降も継続投与されていた。

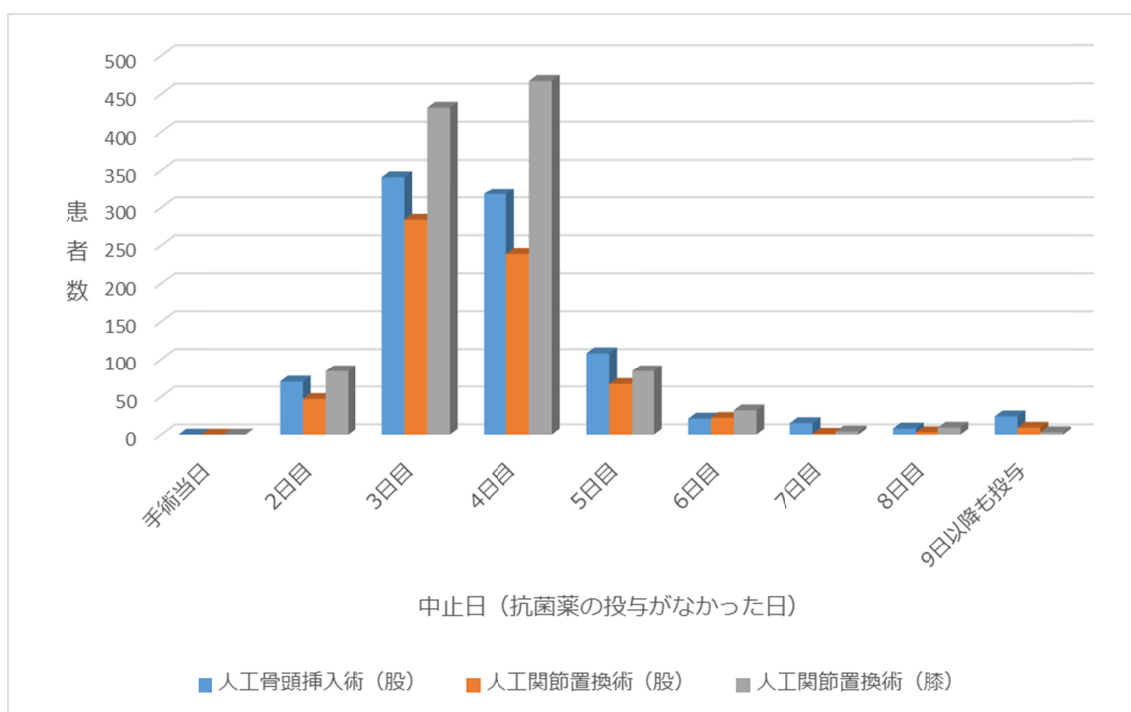
表 3 4 日以降も連続投与されていた症例の薬剤と投与期間

症例	カルテ 手術時抗 菌薬の術 後連続投 与期間	DPC 手術時抗 菌薬の術 後連続投 与期間	本指標の術後連続投与薬剤と投与期間	剤型を限定しない場合の連続投与薬剤と投与期間
1	8	8	セファメジン 点滴用キット1g・8日間	-
2	3	3	セファメジン 点滴用キット1g・3日間	3日後、内服(セフジニル300mg)・5日間
3	4	4	セファメジン 点滴用キット1g・4日間	4日後、内服(フロモックス100mg)・4日間
4	3	3	セファメジン 点滴用キット1g・3日間	3日後、内服(セフジニル300mg)・5日間
5	3	3	セファメジン 点滴用キット1g・3日間	3日後、内服(セフジニル300mg)・3日間
6	6	6	セファメジン 点滴用キット1g・6日間	-
7	3	3	セファメジン 点滴用キット1g・3日間	3日後、内服(セフジニル300mg)・5日間
8	8	8	セファメジン 点滴用キット1g・3日間 3日後、セフトリアキソンNa静注用1g・5日間	-
9	4	4	セファメジン 点滴用キット1g・4日間	4日後、内服(フロモックス100mg)・4日間
10	7	7	セファメジン 点滴用キット1g・3日間 3日後、セフトリアキソンNa静注用1g・4日間	7日後、内服(セフジニル、セフカベンピボキシル、クラビットなど)20日間
11	6	6	セファメジン 点滴用キット1g・3日間 3日後、セフトリアキソンNa静注用1g・3日間	6日後、内服(セフジニル300mg)・5日間

3.4 . 術後抗菌薬投与期間の分布について (DPC データより算出)

国立病院機構における人工関節置換術と人工骨頭挿入術の術後抗菌薬投与期間の分布について調べた(表4)。その結果、股関節の人工関節置換術・人工骨頭挿入術では、3日目に中止している症例が一番多く、膝関節の人工関節置換術では、4日目に中止している症例が一番多かった。

表4 国立病院機構における人工関節置換術・人工骨頭挿入術術後抗菌薬投与期間の分布



3.5 .DPC データにおける感染症の発生率の抽出の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率

DPC データにおける術後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、陰性的中率は、表5に示した。

DPC データで術後感染症ありと同定した患者のうち、実際に術後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 データで術後感染症なしと同定し患者のうち、実際に術後感染症を起こしていなかった患者の割合(陰性的中率)は、95.6%であった。

表 5 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
	5	109	114
合計	a+c	b+d	117
	6	111	

- ・ 感度 : $a/a+c$ 16.7% ・ 特異度 : $d/b+d$ 98.2%
- ・ 陽性的中率 : $a/a+b$ 33.3% ・ 陰性的中率 : $d/c+d$ 95.6%
- ・ 偽陰性率 : $c/a+c$ 83.3% ・ 偽陽性率 : $b/b+d$ 1.8%
- ・ 陽性尤度比 : 感度 / 1 - 特異度 9.25 ・ 陰性尤度比 : 1 - 感度 / 特異度 0.849

3.6 . 術後の感染症の有無と感染症の内訳 (DPC データ vs. カルテレビュー)

DPC データとカルテレビューによって同定された感染症の内訳を表 6 に示した。

表 6 術後感染症の結果 (DPC データ算出 vs. カルテレビュー)

		K0811 人工骨頭 挿入術	K0821 人工関節 置換術			K0811 人工骨頭 挿入術	K0821 人工関節 置換術
DPC	症例数	45	72	カルテ	症例数	45	72
	感染症なし	44(97.8%)	70(97.2%)		感染症なし	32(71.1%)	62(86.1%)
	感染症あり	1(2.2%)	2(2.8%)		感染症あり	13(28.9%)	10(13.9%)
感染症 の内訳	術後感染症確定	0(0.0%)	1(1.4%)	感染症 の内訳	術後感染症確定	1(2.2%)	2(2.8%)
	術後感染症疑い	0(0.0%)	0(0.0%)		術後感染症疑い	0(0.0%)	3(4.2%)
	予防的投与	1(2.2%)	0(0.0%)		予防的投与	4(8.9%)	3(4.2%)
	その他感染症	0(0.0%)	1(1.4%)		その他感染症	8(17.8%)	2(2.8%)

DPC データで感染症ありと同定された症例は 3 症例であったが、術後感染症と確定されていたものは 1 症例であった。

カルテ調査で感染症ありと同定された症例は 23 症例であった。術後感染症と

確定されていたものは3症例で、術後感染疑いは、3症例であった。また、予防的投与は7症例が該当し、その感染症では、肺炎1症例、尿路感染6症例（うち2症例は術前感染）、MRSA 2症例（うち1症例は持ち込み）、インフルエンザ1症例の10症例であった。

4. 考察

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率」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。まず、本指標は、注射抗菌薬の3日以内の中止率を対象としているが、カルテ調査の結果、4日目以降に同成分の内服薬に変更し連続投与していた。内服薬による予防的投与についての取り扱いについて、臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

次に、術前から抗菌薬を投与している症例を分母の除外条件にするべきかの検討が必要と思われる。入院から手術までの期間に感染症にかかり治療を行っている場合や入院時の持ち込みの感染症がある場合、術後の抗菌薬が術前の感染症に対する治療目的として3日目以降も投与されていることが多い。一方、ガイドラインにおける術前の予防的抗菌薬の投与については、術前30分～1時間前となっているため、術前の予防的投与と術前感染症に対する治療投与の判別は可能と思われる。

次に、予定入院と比較して緊急入院は、入院時の持ち込みの感染症や術後の尿路感染症が多かった。今後は、カルテ調査を通じて、入院時に感染症を既に発症している割合を予定入院・救急入院別に把握し、DPCデータから当該臨床指標を算出した場合の目標値の設定の見直しに反映させたり（臨床指標の定義に非該当の患者が含まれることを想定）、予定入院と救急入院に分けて結果を示したりするなどの検討が必要と思われる。

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、実際にカルテ調査で術後感染症が認められた症例は、3日以内の抗菌薬中止後に再投与が行われていたり、抗菌薬の種類が変更になったりしていた。このように、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、精度を上げていくことが求められる。

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 データによる感染症の発生率については、過少評価となっており、抽出条件を再検討していくことが必要である。

(別紙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3日以内の抗菌薬中止率の調査票

患者情報 [OPDデータ]		抗菌薬情報 [カルテレビュー]	
患者ID	無	開始日	2022年 月 日
性別	無	中止日	2022年 月 日
入院年月日	2022年 月 日	継続投与期間	有
退院年月日	2022年 月 日	薬剤名(重)	
入院日数	有	手術前抗菌薬投与理由 (自由記載)	
手術・検査医・検入院	手術日前日までの抗菌薬投与について	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)
主病名		開始日(時間)	2022年 月 日 時 分
入院型病名		中止日	2022年 月 日
医療資源病名		薬剤名(重)	
医療資源2病名		手術日から抗菌薬投与について	
入院時併存症	① 投与した薬剤名(注: カリテを記載し併存症と投与期間の相違) ② 手術開始時に終了時間を併せて記載	開始日	2022年 月 日
入院時併存症2		中止日	2022年 月 日
入院時併存症3		薬剤名(重)	
入院時併存症4		無	
入院後発症疾患1		有	薬剤変更
入院後発症疾患2		変更日	2022年 月 日
入院後発症疾患3		中止日	2022年 月 日
入院後発症疾患4		無	
術式名	① 4日目以降の感染投与(注: 薬剤変更が「自」の場合記載 ※その場合は、手術日からの抗菌薬中止日とこの変更日は一致 ② 変更理由やO/O解決のよう記載があれば、下段を記入 抗菌薬投与、③一回中止して、再度抗菌薬を投与している場合は別紙に書く (当日 から 2022年 月 日)	有	薬剤変更
手術年月日		変更日	2022年 月 日
抗菌薬投与		中止日	2022年 月 日
抗菌薬薬剤名 (当日 から 20日間)		薬剤名(重)	
記号		病名	
		4日以内の抗菌薬投与理由(自由記載)	
		病名	
		感染症	
		有	感染部位
		感染の同定方法	培養検査・診断記載あり・発熱/CRP
		無	無
		発熱開始日	2022年 月 日
		発熱回復日	2022年 月 日
		CRP	陰性
		0.3以上になった日	2022年 月 日
		0.3以下になった日	2022年 月 日
		培養	陰性
		培養薬液日	2022年 月 日
		菌名	
		院内感染	
		有	グラム陽性球菌: MRSA・VRE・FRSP
		無	グラム陰性球菌: 緑膿菌、セブチア、クレブシエラ
		有	持込み感染情報
		無	無
		有	培養検査・診断記載あり

