

肺塞栓血栓症病名入力精度に関する検討

～人工関節置換術実施患者を例に～

研究分担者 森脇睦子 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター
鳥羽三佳代 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター
研究代表者 伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野

研究要旨

目的：『医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門と安全部門との連携が院内に与える影響に関する研究班』では、平成 28 年度に他施設間比較用の指標 6 指標と内部監査用指標 19 指標の開発を行った。他施設間比較用の 6 指標の中にある『手術あり患者の肺血栓塞栓の予防対策実施率』と『手術あり患者の肺血栓塞栓発生率』の関連が認められなかったことから、術式を限定し、データ精度の観点からその要因についての検討を行った。

方法：2014 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までに入院し退院した患者のうち、人工関節置換術（股）（K082-1）を実施した患者を対象とした。入院後発症疾患に入力されている肺塞栓血栓症の入力状況について分析した。

結果：分析対象は 957 施設、53,745 人であった。957 施設のうち、58 施設（6.06%）において肺塞栓症が発生しており、その患者数は 224 人（0.42%）であった。肺塞栓症が発生した 58 施設の発生率は、平均 7.7%（最小値：0.3%、最大値：100%）であった。

考察：静脈血栓塞栓症の発生頻度は、予防法の有無や検査法の違いにより異なるものの、肺血栓塞栓症については 0.5～1%とされおり、今回の分析結果からはデータにおける病名（入院後発症疾患）の入力精度に若干の疑義が示唆される。DPC データ様式 1 の入院後発症疾患に入力されている「肺塞栓血栓症」病名のみをアウトカム評価として使った分析については注意が必要である。現在、診療情報データベースに関しては政策的な誘導やフォーマットの改善などが進められており、今後、入力精度の改善が期待される。

A. 研究目的

近年、特定機能病院における重大な医療

事故が相次ぎ、これを受けて国は、大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを設置し、その結果、医療安全管

理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることを打ち出した¹⁾。また、診療行為に関連した予期せぬ死亡事例等の報告を医療法に位置付け、平成 27 年 10 月に医療事故調査制度を開始し、医療機関に対し医療事故の原因分析、再発防止に向けた取組を医療機関に求めている。この法改正に基づき医療法施行規則にも平時からのモニタリングの実施に関する内容が盛り込まれている。このような背景の中で『医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門と安全部門との連携が院内に与える影響に関する研究班』では、平成 28 年度にベンチマーク用の 6 指標と内部監査用の 19 指標の開発を行った。他施設間比較用の 6 指標の中にある『手術あり患者の肺血栓塞栓の予防対策実施率』と『手術あり患者の肺血栓塞栓発生率』の関連が認められなかったことから、術式を限定し、データ精度の観点からその要因についての検討を行った。

B. 研究方法

1) 分析データ

DPC データ調査研究班がデータ収集している施設（約 1100 施設）のうち、2014 年度及び 2015 年度の DPC データを用いた。

2) 分析対象

2014 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までに入院し退院した患者のうち、人工関節置換術（股）（K082-1）（以下、THA）を実施した患者を対象とした。ただし、緊急入院の患者、入院中異なる日に複数回手術を行った患者、同日手術において当該手術以外の手術を行なった（当該手術に関連する手術は除く）患者、両側実施し

た患者は対象外とした。更に、在院日数の平均値±3SD の患者をアウトライヤーとし、対象から除外した。（図 1）

3) 肺塞栓症の定義

DPC データ様式 1 の入院後発症疾患に 'I26(肺塞栓症)', '0888(産科的凝血<血栓>塞栓症)', '0882(その他の産科的塞栓症)' の ICD10 国際疾病分類第 10 版コードが入力されている患者を肺塞栓症 (Pulmonary embolism: 以下、PE) 発症事例とした。

4) 分析方法

施設ごとの症例数順に分析対象を 3 分位で分割し症例数 Low 群、Med 群、High 群についての術後肺塞栓症の発生状況を算出した。次に、肺塞栓発生施設の状況を分析した。

5) 倫理的配慮

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認付番号 M2016-160, 承認日 2015 年 10 月 21 日）。

C. 研究結果

分析対象は、957 施設、53,745 人であった。957 施設のうち、58 施設 (6.06%) において肺塞栓症が発生しており、その患者数は 224 人 (0.42%) であった (表 1)。

肺塞栓症が発生していない 899 施設については、Low 群 (1-56 症例) で 664 施設、Mid 群 (57-166 症例) で 166 施設、High 群 (167-909 症例) で 69 施設であった。

肺塞栓症が発生した 58 施設の発生率は、Low 群は 15 施設で平均 21.8% (最小値: 1.9%、最大値: 100%)、Mid 群は 28 施設

で平均 2.6% (最小値: 0.6%、最大値: 15.9%)、High 群 (167-909 症例) は 15 施設で平均 3.0% (最小値: 0.3%、最大値: 21.5%) であった。(表 2、図 2)

D. 考察

本研究では、THA を対象に肺塞栓の発生状況について検討した。その結果、人工股関節置換術を実施した 0.42% の患者に肺塞栓症が発生していた。症例規模別にみると症例数の多い High 群でも 69 施設で肺塞栓症の発生を認めていないことが明らかとなった。一方で、肺塞栓症が発生していた 58 医療機関をみると、9 施設が発生率 10% を越えており、中には 100% の施設もあった。静脈血栓塞栓症の発生頻度は、予防法の有無や検査法の違いにより異なるものの、肺血栓塞栓症については 0.5~1% とされている¹⁻²⁾。このような現況から鑑みると、データにおける病名 (入院後発症疾患) の入力精度に若干の疑義が示唆される。

医療界においても大規模データベースの基盤整備が進められている。大規模データベースの利点として、対象数が多く集団の代表性が期待できることから、我が国では診療報酬請求情報 (レセプト) 等の情報の臨床疫学研究の利用が注目されており、その一例として DPC (診断群分類) データの利用がある³⁻⁵⁾。一方で、これらのデータベースの利用については課題も多い。本来は、診療報酬請求等の目的により収集・蓄積された情報を研究等に二次利用するものである。そのため、懸念事項として情報の正確性や妥当性が挙げられる。海外の先行研究によるとデータベースに記録されている病名の特異度は高いが感度が低くまた疾患によってその値に差異があることが報告されている⁷⁻¹¹⁾。我

が国の DPC データの病名入力精度の研究報告によると¹²⁾、先行研究と同様に病名の特異度は高く感度は低い結果であった。また、疾患による差異も認められる。特異度に注目すると、白血病やリンパ腫を含む悪性腫瘍やうっ血性心不全は高く、麻痺や慢性合併症を伴う糖尿病や胃潰瘍は低い結果であった。その要因として考えられるのは、入力する医師にとって病名コード入力に対して意識が高い病名 (癌など) と意識が低い病名 (胃潰瘍や麻痺など) が存在し、後者は入力されないということが考えられる。また、平成 27 年度までは、入院時併存症や入院後発症疾患の入力できる病名が 4 つまでという制限があり、併存症や入院後発症疾患が多い患者については入力できない。平成 28 年度からはこれらの病名の入力数が 10 まで拡大されたことから、今後は入力精度が改善すると考える。

今回の研究では、肺塞栓血栓症の入力精度は良いとは言えない。そのため、当該病名 (入力の有無) に依存した分析では、結果の信頼性が確保できないと考えられ、肺塞栓血栓症の病名のみをアウトカム評価として使った分析については注意が必要である。現在、診療情報データベースに関しては政策的な誘導やフォーマットの改善などが進められており、今後、データの入力精度改善が期待される。

E. 結論

『手術あり患者の肺血栓塞栓の予防対策実施率』と『手術あり患者の肺血栓塞栓発生率』の関連が認められなかったことから、人工関節置換術に限定して、データ精度の観点からその要因についての検討を行った。その結果、入院後発症疾患における肺塞栓血栓症の病名の入力精度に疑義が生じた。入力者、データベースのフォー

マット等の課題や限界があるものの、政策的誘導等により今後病名の精度向上が期待されるものの、現段階では、入院後発症疾患に入力される肺塞栓血栓症の病名のみをアウトカム評価として使った分析難しいと考えられた。

参考文献

1. 日本整形外科学会, 日本股関節学会監修. 変形性股関節症診療ガイドライン.
2. Phillips CB, Barrett JA, Losina E, et al. Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2003 Jan;85-A(1):20-6.
3. Sasabuchi Y, Yasunaga H, Matsui H, et al. The volume-outcome relationship in critically ill patients in relation to the ICU-to-hospital bed ratio. *Crit Care Med.* 2015;43:1239e1245.
4. Tagami T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Intravenous immunoglobulin and mortality in pneumonia patients with septic shock: an observational nationwide study. *Clin Infect Dis.* 2015;61:385e392.
5. Ishikawa H, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Kawakami N. Differences in cancer stage, treatment and in-hospital mortality between patients with and without schizophrenia: retrospective matched-pair cohort study. *Br J Psychiatry.* 2016;208:239e244.
6. Humphries KH, Rankin JM, Carere RG, Buller CE, Kiely FM, Spinelli JJ. Comorbidity data in outcomes research: are clinical data derived from administrative databases a reliable alternative to chart review? *J Clin Epidemiol.* 2000;53:343e349.
7. Quan H, Parsons GA, Ghali WA. Validity of information on comorbidity derived from ICD-9-CCM administrative data. *Med Care.* 2002;40:675e685.
8. Wilchesky M, Tambllyn RM, Huang A. Validation of diagnostic codes within medical services claims. *J Clin Epidemiol.* 2004;57:131e141.
9. Lee DS, Donovan L, Austin PC, et al. Comparison of coding of heart failure and comorbidities in administrative and clinical data for use in outcomes research. *Med Care.* 2005;43:182e188.
10. Quan H, Li B, Saunders LD, et al. Assessing validity of ICD-9-CM and ICD-10 administrative data in recording clinical conditions in a unique dually coded database. *Health Serv Res.* 2008;43:1424e1441.
11. Januel JM, Luthi JC, Quan H, et al. Improved accuracy of comorbidity coding over time after the introduction of ICD-10 administrative data. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:194.
12. Yamana Y, Moriwaki M, Horiguchi H, et al. Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese. *J Epidemiol.* 2017 Oct;27(10):476-482.

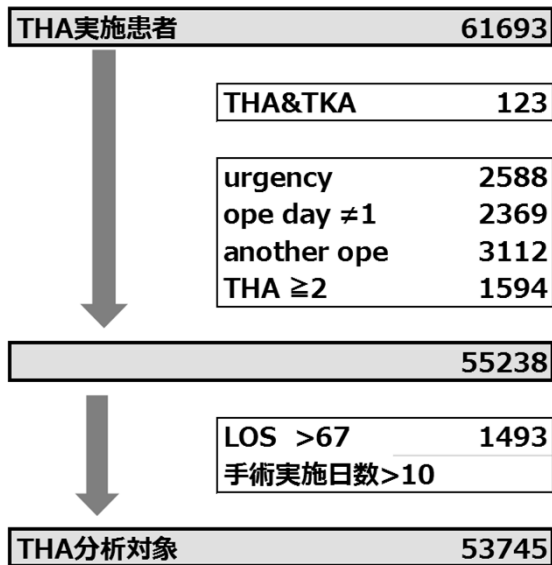


図1_分析対象

表1_症例規模別肺塞栓症の発生状況

	Low (1-56症例)		Mid (57-166症例)		High (167-909症例)		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
施設数								
PE発生なし	664 (97.79)		166 (85.57)		69 (82.14)		899 (93.94)	
PE発生あり	15 (2.21)		28 (14.43)		15 (17.86)		58 (6.06)	
患者数								
PE発生なし施設	11,247 (96.92)		15,689 (85.38)		19,438 (81.79)		46,374 (86.29)	
PE発生あり施設	358 (3.08)		2,686 (14.62)		4,327 (18.21)		7,371 (13.71)	
患者数合計	11,605 (21.59)		18,375 (34.19)		23,765 (44.22)		53,745 (100.00)	
PE発生患者数*	53 (0.10)		66 (0.12)		105 (0.20)		224 (0.42)	

* : 全体の患者数 (n=53,745) に対する割合

表2_肺塞栓症発生医療機関における症例規模別肺塞栓症発生状況

	Low (1-56症例)	Mid (57-166症例)	High (167-909症例)	Total
PE発生施設数	15	28	15	58
PE発生施設の患者数	358	2,686	4,327	7,371
PE発生件数				
合計	53	66	105	224
平均	4	2	7	4
最小値	1	1	1	1
最大値	27	13	39	39
中央値	1	1	2	1
PE発生率				
平均	21.8	2.6	3.0	7.7
最小値	1.9	0.6	0.3	0.3
最大値	100.0	15.9	21.5	100.0
中央値	7.7	1.4	0.6	1.7

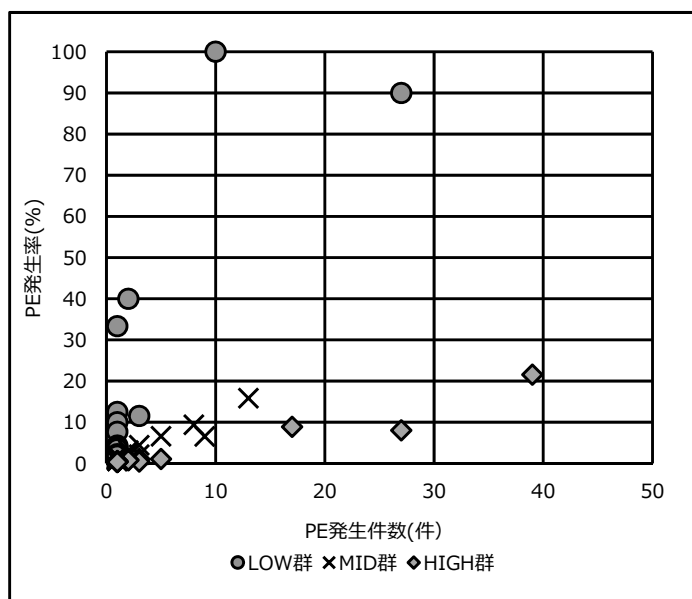


図2_肺塞栓症発生医療機関における肺塞栓症発生状況