

# 医療の質の話

- ✓何をすればいいのですか、指標値を見てどうすればよいのですか
- ✓プロセスを改善したらよくなるのですか？
- 医療の質の指標の学術的な基礎
- 医療の質の指標化と測定
- アウトカムとして目指すもの
- 京都市大学QIPにおけるJANIS-QIPの紹介

## 医療の質 DPCと医療の質の指標

2018年8月21日

京都市大学 医療経済学分野  
國澤 進

kunisawa.susumu.2v@kyoto-u.ac.jp

## 医療の質の評価軸 Donabedian model

- 医療の質の評価軸は、3つに大別できる。
  - 構造 (structure)
  - 過程 (process)
  - 結果 (outcome)

Donabedian A.

A guide to medical care administration. Vol. II:

Medical care appraisal – quality and utilization.

APHA New York 1969

## 構造 (Structure)

- 機材・施設・人材は足りているか
  - 施設のタイプ・施設認定
  - 病床数・機材
  - 職員数・医師の資格
- 測定は比較的容易
- 改善はしづらいばいばい困難・時間がかかる
- 例
  - 教育病院かどうか、看護配置など

## 過程 (Process)

- やるべきことをきちんとできているか
- 努力の成果が見えやすい
- 改善が結果につながるか、裏付けが必要  
Evidenceに基づいているか
- 改善の方向は明確
- ベンチマークを設定しやすい
  - 根拠のある目標
  - Best practiceとの比較
  - 全国平均との比較
  - 院内での診療科間比較
- 例
  - 心筋梗塞症例に対するアスピリン処方率
  - 脳卒中患者へのリハビリ実施率
  - 急性降炎患者への経腸栄養実施率
  - 大腿骨頸部骨折における早期リハビリ率

## 結果(Outcome) - 5 ~ 6D's

- Death
  - 特に予期せぬ死亡や回避できた死亡
- Disease
  - 症状・所見・検査異常の有無
- Disability
  - 社会復帰までの病床期間
- Discomfort
  - 痛み・嘔気・呼吸困難・痒み
- Dissatisfaction
  - 医療への信頼性・満足感
- Debt (cost) \*
  - 費用

Elinson J. Advances in health assessment conference discussion panel. J Chron Dis. 1987; 40(suppl 1):1835-1915  
White K. Improved medical statistics and health services systems. Publ Health Rep 82:847-854, 1967  
Lohr KN. Outcome measurement: Concepts and Questions. Inquiry 25:37-50, 1988  
\* Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical Epidemiology: The Essentials. 1996

## よくある質問

- プロセスを改善したらよくなるのですか？

## プロセス改善とアウトカム

- 脳卒中でのリハビリ
- 脳卒中治療ガイドライン2015: 不働・廃用症候群を予防
- 約1年の経過で死亡率、介護依存度、施設入所率が低い
- ⇨院内死亡率
- 例) 周産期のプロセス指標と死亡率に関連が見られなかった  
JAMA. *Howell et al 2014*;312(15):1531-1541.  
doi:10.1001/jama.2014.13381
- 指標の関連性のみならず、アウトカムのリスク調整の難しさ
- CF 測りやすいもののみを測っている、測るべきものを測らず代  
替になっていることもある

## アウトカム指標の特徴

- リスク調整の重要性
    - 施設によって患者背景が異なる
  - 一般に急な改善は困難
    - 何から手を付ければよいか
    - 改善方法が不明な場合もある
- ↓
- アウトカム指標に比べ  
プロセス指標が多く使われる、使いやすい  
改善につながらることが「明らか」

## よくある質問

- 何をすればいいのですか、  
指標値を見てどうすればよいのですか

## 良いQI 特にプロセス指標

- エビデンスに基づいている
  - 測定と目標が合致している・普遍的
- データが集めやすい・標準化
- 測定方法・測定結果が明確で標準化されている
- 現状と目標の関係
  - 施設間で現状にばらつきがある
  - まだ合格点でないもの
- プロセス指標 ⇄ アウトカム指標
  - ✓ 改善・努力が反映される
  - ✓ 変化がすぐに見える
- 統計学的な頑健性、分母・分子が十分な数ある

## 何から始めるのか

- マネジメント
- 認証評価のため
- とりあえず
- プロセスから考える、としても、オリジナルに開始するのはいろいろと難しい
- ガイドラインだけでも大量
- 一般に医師は、最適な医療をしていると思っ  
てい、わざわざ計測しない

# 大量のガイドライン



## ガイドライン 共通定義

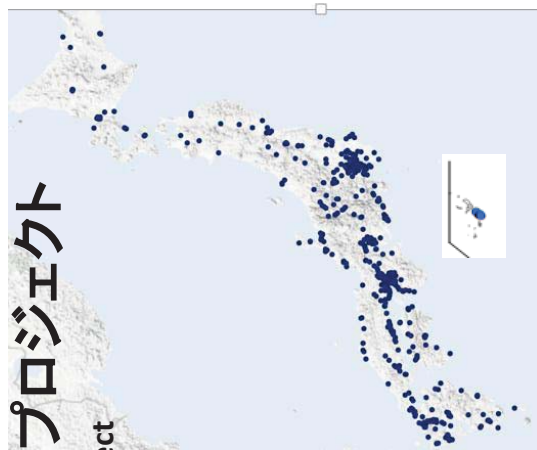
### 何から始めるのか(再掲)

- マネジメント
- 認証評価のため
- とりあえず
- プロセスから考える、としても、オリジナルに開始するのはいろいろと難しい
- ガイドラインだけでも大量
- 一般に医師は、最適な医療をしていると思ってる、わざわざ計測しない

## 全国多施設臨床指標プロジェクト

Quality Indicator/Improvement Project

- 1995年度に発足。
- 目的：  
有力な病院同志でデータを比較し、医療の質と効率をさらに高め、わが国の医療をリードし、制度・政策の改善に貢献する
- 北海道～沖縄の全県約570の有力病院が参加 ⇒



研究費による参加費無料のプロジェクト

随時、参加可能

QIP

Quality Indicator/Improvement Project

<http://med-econ.umin.ac.jp/QIP>



# 指標定義 紹介

国立病院機構臨床評価指標  
Ver.3.1 計測マニュアル  
2016(平成28)年 診療報酬改定対応版

Quality Indicator  
[医療の質]を測り改善する  
聖路加国際病院の先端的試み  
2017  
監修 藤井文次  
監修 聖路加国際病院  
QI委員会  
発行 株式会社エヌ・ティ・エス

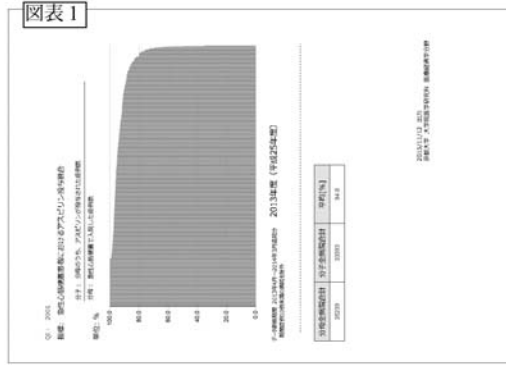
# 指標の定義 (京都大学)

項目 測定方法 評価基準 単位

1. 急性心不全患者の院内死亡数	院内死亡数	0	人
2. 急性心不全患者の院内再入院数	院内再入院数	0	人
3. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計	院内死亡数と院内再入院数の合計	0	人
4. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計に対する急性心不全患者の総数の割合	急性心不全患者の総数	0	%
5. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計に対する急性心不全患者の総数の割合	急性心不全患者の総数	0	%

参考文献

1. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計に対する急性心不全患者の総数の割合
2. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計に対する急性心不全患者の総数の割合
3. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計に対する急性心不全患者の総数の割合
4. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計に対する急性心不全患者の総数の割合
5. 急性心不全患者の院内死亡数と院内再入院数の合計に対する急性心不全患者の総数の割合

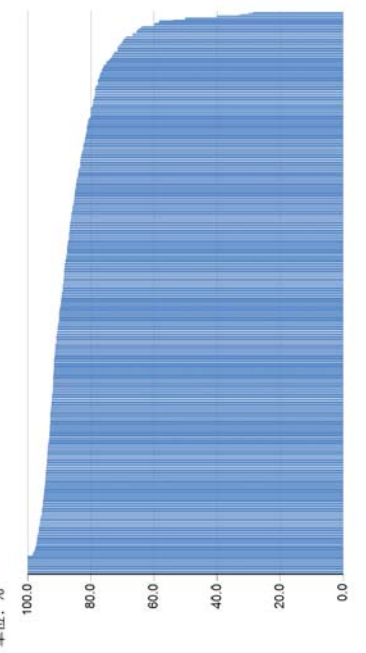


QI: 0474

指標: 急性心不全患者における入院後早期アスピリン投与割合

分子: 分母のうち入院後二日以内にアスピリンもしくはクロピドグレルが投与された症例数

分母: 急性心不全患者で入院した症例数



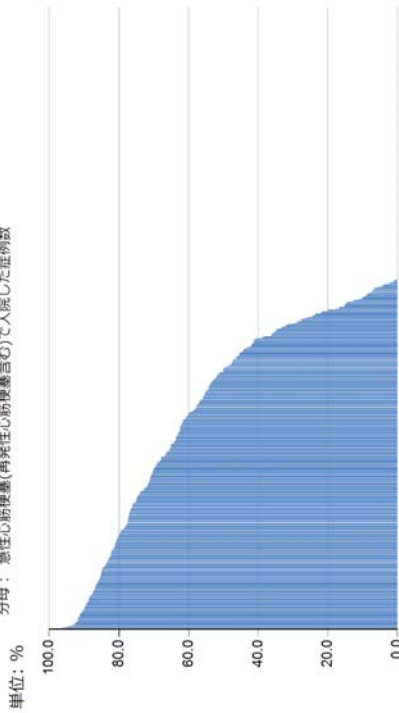
データ期間: 2013年4月～2014年3月(通院分)  
期間: 発症から10日以内の患者を除外

分母全病院合計	分子全病院合計	平均[%]
35239	31102	88.3

Q1: 2077

指標: 急性心筋梗塞(再発性心筋梗塞含む)患者に対する心臓リハビリ実施割合

分子: 分母のうち、心臓リハビリが実施された症例数  
分母: 急性心筋梗塞(再発性心筋梗塞含む)で入院した症例数



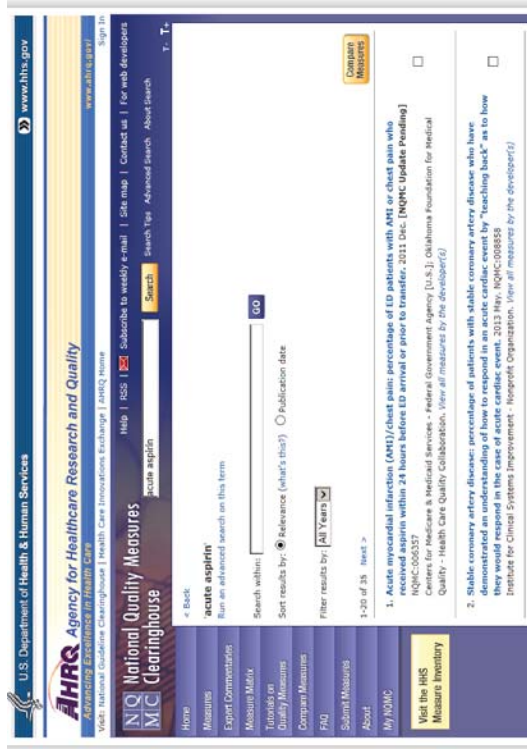
データ期間: 2013年4月～2014年3月連院分 2013年度 (平成25年度)

期間: 症例10例未満の病院を除く

分母全病院合計	分子全病院合計	平均[%]
40884	16436	40.2

# DPCデータ データリンクページ

## AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality) National Quality Measures Clearinghouse 予算削減により閉鎖



## DPCデータは強力なツール

- QIIは、施設間・地域間での比較が重要になることが多い(100%・満点を目指すものばかりではない)
- 2003年から導入されている、全国で「標準化」されたデータが入力されている
- 「サマリー」に相当する様式<sup>1</sup>
- 臨床情報の限界はある

## 既存データの活用 データリンクージュ

- 臨床登録(レジストリー)とDPC
- 循環器疾患 診療実態調査 (JROAD-DPC)
- NCD
- 院内がん登録とDPC(国立がん研究センター)
- 地域がん登録とDPC(大阪府立成人病センター)
- JANIS-QIPプロジェクト



Quality Indicator/Improvement Project

## 電子カルテも強力なツール

- 例) 医療情報学連合大会論 2015年、医療の質・安全管理学会 2016年:電子カルテを活用した医療の質指標の自動算出モジュール開発、施設間共有
- SS-MIX2 医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」(SS-MIX: Standardized Structured Medical Information eXchange)  
全国約8千病院中 757病院(2017年)  
<http://www.ss-mix.org/cons/>

## DPCでの研究事例1

### 市中MRSA肺炎の健康・医療費負担推計

- 2013年度DPC研究班(伏見班)データより、18歳以上の市中肺炎症例を同定した。MRSA感染症を抗菌薬の使用から同定し、患者背景を統計学的に調整し、非MRSA肺炎との比較を行った。
- 約0.7%にMRSA感染症がみられた。MRSA感染症により在院日数は約1.4倍、医療費は約1.7倍(そのうち抗菌薬は約3.8倍)、死亡率は1.9倍の増加がみられた。
- In press: *American Journal of Infection Control* "The Economic Burden of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Community-Onset Pneumonia Inpatients."

## DPCでの研究事例2

### MRSAによる医療費増加の推計

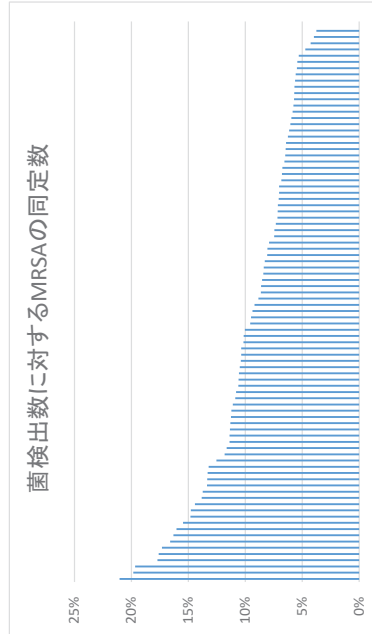
- 2014年度DPC研究班(伏見班)データを用い、疾患群分類を利用し、群内でのMRSA感染症例、MRSA以外の感染症症例、非感染症症例を同定し、症例数、在院日数、医療費を算出・比較した。
- MRSA感染により、医療費は約3.5%、在院日数は約3.0%、死亡率が約3.1%増加すると推計された。医療施設調査・病院報告を利用した日本の医療費に外挿による推計では、MRSA症例が年間約19万人の、延べ約742万日の入院増加、約3483億円の医療費増加、約2万5千人の死亡数増加になることが推計された。
- 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」(厚労省)に引用
- <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>



## JANIS-QIP

- 厚生省の指定研究(2016)  
厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)  
「薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究」
- DPCデータと、JANISへ提出されている感染症に関する検査データとをリンク
- より正確で信用度の高いデータ解析
- 厚生行政と病院医療に活かすエビデンス創出

## 菌検出数に対するMRSAの同定数



この値の高低が直接医療の質を示すものではない

例えば検体検査を絞って実施していると検出率は高くなる保菌も含まれるデータ

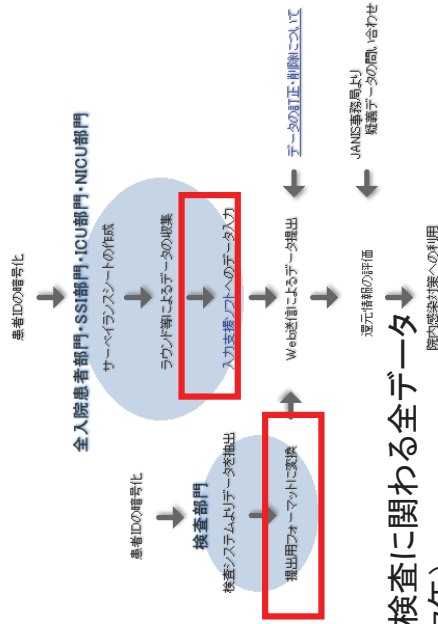
そのうえで、施設間で検出率に大きな差が見られる

菌検出数の中のMRSAの割合(JANISデータ)

JANISデータから菌名が空白もしくは「9999」を除き、何らかの菌検出のあった症例・検体種類ごとの集計を行い、2で集計したMRSAの同定数の割合を算出

## 参考 JANIS 院内感染対策サーベイランス事業 検査部門データ

### 既存データ



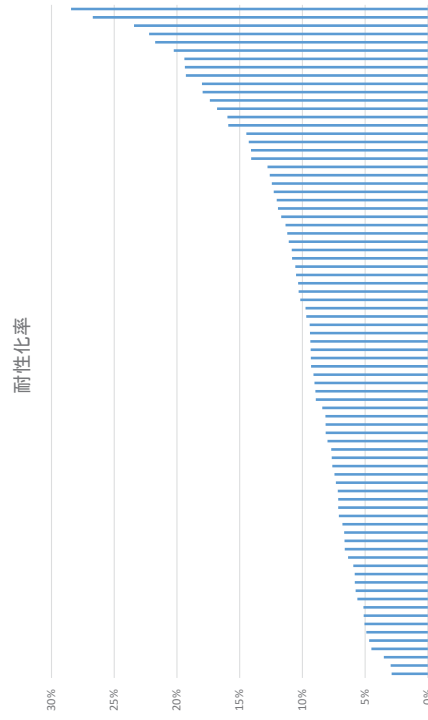
JANIS 検査部門

陰性検体も含めた細菌検査に関わる全データ  
参加病院数 1812(2017年)

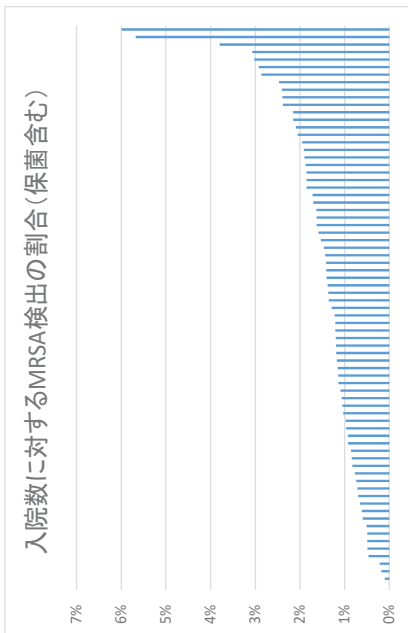
<http://www.nih-janis.jp/datacreation/>

## 病院毎の耐性率(JANISデータ)

- 耐性菌検出症例/感染症検出症例(保菌を含む)



# 入院数に対するMRSAの割合、疾患調整



背景を調整したうえでMRSAの検出率に施設間で差がある  
ただし、これは保菌を含む検出の割合であり、感染患者の比較ではない  
点は注意が必要であり、またスクリーニング検査を積極的にすることで検  
出率は高くなると考えられる。

DPCデータのうち、JANIS  
データ期間内に入退院さ  
れた症例を同定し、これら  
とJANIS データによる  
MRSAの同定を結合させ、  
疾患群を調整したうえで  
OE値を用いたMRSAの検  
出率を比較(DPCコード10  
桁およびDPCコードのな  
い場合は最も資源を投入  
した傷病名のICD10コード  
2桁)

# Case-Mix続き 比較的MRSA検出の多いMDC分類 (手術あり)をピックアップ

※呼吸器、皮膚科は多いが今回は省略、症例数の多めのものをピックアップ  
黄色い部分

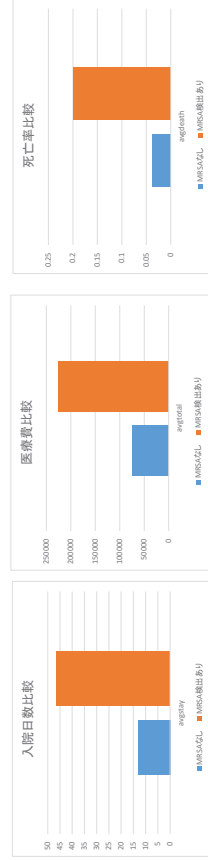
MDC (手術有無「_」が手術症例)	MRSA検出率	死亡率	症例数
18_1	4.73%	9.70%	18215
14_1	4.60%	0.60%	7306
04_0	3.43%	9.00%	84918
04_1	2.61%	4.80%	56314
08_0	2.59%	0.70%	5980
01_1 神経系疾患	2.48%	4.40%	23549
18_0	2.07%	6.90%	2802
13_1 血液・造血器・免疫臓器の疾患	1.89%	12.00%	15641
14_0	1.76%	0.00%	20948
08_1	1.48%	0.50%	11139
11_0	1.25%	4.30%	35743
01_0	1.05%	4.10%	51839
05_1 循環器系疾患	1.01%	2.40%	67344

# Case Mix

- 病院間比較  
において、  
CaseMixを  
考慮するほ  
うが良い

MDC	MRSA等 耐性菌 検出率	死亡率
01 神経系疾患	1.40%	5.5%
02 眼科系疾患	0.03%	0.0%
03 耳鼻咽喉科系疾患	0.55%	0.7%
04 呼吸器系疾患	3.06%	8.4%
05 循環器系疾患	0.80%	6.9%
06 消化器系疾患、肝臓・胆道・膵臓疾患	0.50%	4.4%
07 筋骨格系疾患	0.70%	1.2%
08 皮膚・皮下組織の疾患	1.60%	0.6%
09 乳房の疾患	0.22%	3.3%
10 内分泌・栄養・代謝に関する疾患	0.86%	1.6%
11 腎・尿路系疾患及び男性生殖系疾患	0.95%	3.2%
12 女性生殖系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩	0.08%	0.7%
13 血液・造血器・免疫臓器の疾患	1.26%	9.0%
14 新生児疾患、先天性奇形	2.45%	0.4%
15 小児疾患	0.91%	0.5%
16 外傷・熱傷・中毒	0.66%	2.1%
17 精神疾患	0.14%	0.3%
18 その他の疾患	4.28%	9.7%

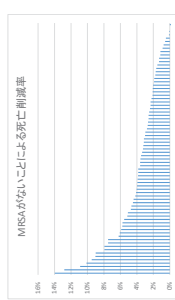
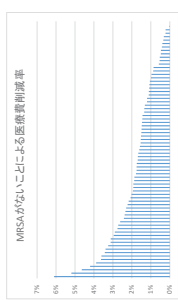
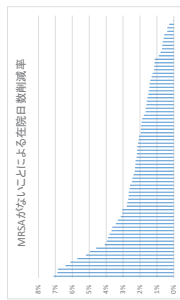
# MRSA対策により防ぎえた可能性の 入院日数、医療費、死亡の推計 1



疾患群ごとに、MRSAの検出の有無で、在院日  
数、医療費、死亡率を算出  
MRSAの検出の有無で、入院日数、医療費、死  
亡に差がある

# MRSA対策により防ぎえた可能性の入院日数、医療費、死亡の推計 2

- 各疾患群のMRSA未検出症例の平均在院日数、平均医療費、平均死亡率を算出し、それらを同じ疾患群にあってはめた場合を算出し、実医療費や実死亡率との差をシミュレート
- 全体では、本集計中の医療費約8662億円のうち152億円(1.8%)減少、死亡数合計4万6千症例のうち1635例(3.5%)の減少がシミュレートされました。
- グラフは病院ごとにMRSAがないことによる在院日数、医療費、死亡の削減率
- MRSA検出の多さのほか、各疾患群での指標値や基準となる指標値の違いにより、施設間での削減率に差が示され、MRSAの各病院でのインパットを推計する方法の一つになる



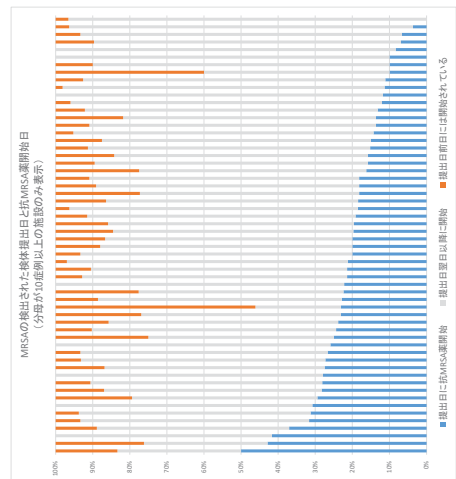
# 抗MRSA薬を4日以上使用しかつMRSAが検出されている症例について、抗MRSA薬の開始時期 2

MRSAが検出されている症例について、その検出検体の提出日前後7日間に、4日以上抗MRSA薬が投与された症例を抽出

- その抗MRSA薬の使用について
  - 陽性検体を提出した日に抗MRSA薬を開始している症例(前日には実施していない)
  - 陽性検体を提出した翌日以降には抗MRSA薬を実施した症例
  - 陽性検体提出前日および当日に抗MRSA薬を実施している症例

この解析では、例えば次のようなバイアスが考えられる。

- 入院当日が陽性検体提出日であれば前日の集計値は0になる
- 陽性検体提出前にも何度かMRSAを疑い検体は提出し、エンピリックに抗MRSA薬を実施しているが、それでは培養が陰性であり、治療途中で陽性が判明したバイアスは考慮すべきだが、施設間で、抗MRSA薬の投薬開始パターンに違いがある可能性が示された



# 抗MRSA薬を4日以上使用しかつMRSAが検出されている症例について、抗MRSA薬の開始時期 1

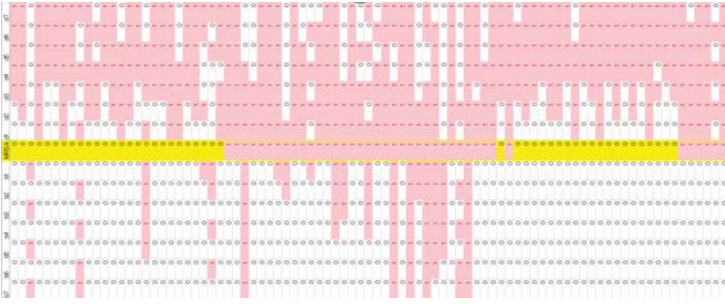
抗MRSA薬に限らず、抗菌薬の使用では開始のタイミングなどが症例によって異なることが考えられる

MRSAを入院最初に検出した検体の提出日を同日とし、さらにその前後1週間に抗MRSA薬を合計4日以上投与している「MRSA感染」と考えた症例のみに絞り込み、抗MRSA薬の投薬パターンを解析

黄色い部分が入院最初にMRSAを検出した検体の提出日、b 7~b 1がその前7日から1日、d 1~d 7がその後1日~7日での抗MRSA薬の処方の有無。抗MRSA薬を処方された日に1でフラグし、赤で塗りつぶし

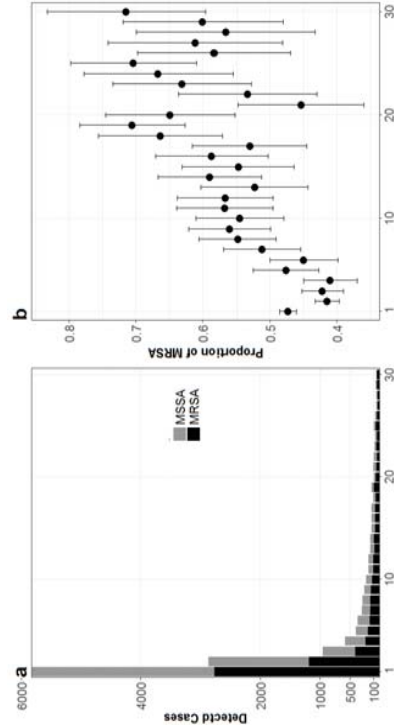
- 検体を提出した日に抗MRSA薬を開始している症例
- 検体を提出してしばらくしてから抗MRSA薬を開始している症例
- 陽性検体提出前から抗MRSA薬を実施している症例

など、様々な投薬パターンが見られる



初回培養提出入院日とMRSA・MSSA感染症の関係(左:検出数右:MRSAの占める割合)  
 初回培養提出日が遅くなるほどMRSAの検出率が上がります。  
 水平軸:初回培養提出日 縦軸:95%信頼区間

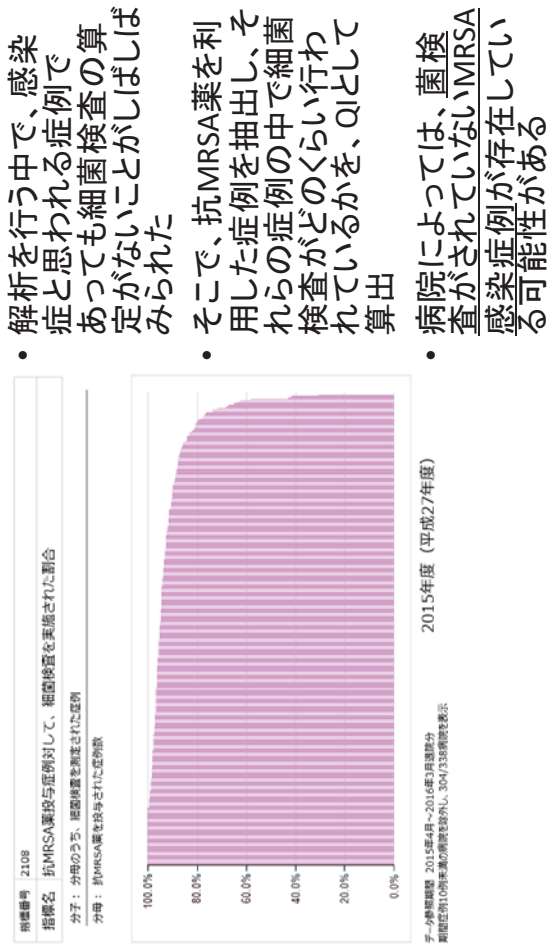
# 研究論文の紹介1



本研究では、患者の重症度が重い・感染症発症入院が遅いほど、MRSAである確率が高く、臨床的・経済的負担は重いことが示されました。

Effect of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in Japan. American Journal of Infection Control 2018

## 抗MRSA薬の処方が行われている症例の中で検体提出のある割合



## データリンク

- 情報は多くなり、より精緻な解析が可能になる
- ただし、単純に「改良」できるかどうか、詳細な検討を行って進めていく必要がある

## まとめ

- 医療の質
- 継続的な進化
- ガイドライン、DPCデータ、共通指標など
- JANIS-QIP データのリンケージで可能性は高まる
- ただし、詳細の検討が併せて必要

ご清聴ありがとうございました

## 本日お話しすること

- はじめに
- 医療の質の評価とは
- DPCデータによる質の評価方法
- データ処理と統計のイメージ
- 質評価への期待

## DPCデータによる医療の質の評価

国立成育医療研究センター  
情報解析室長 新城

2018/10/13 札幌セミナー

263

1

## ある状況において

- 待機的手術...どの病院がベストな選択？

□父親が狭心症加療目的でA病院を紹介されたけれど...

項目	病院A	病院B	病院C
年間狭心症手術数	60	100	25
成功率	60	70	100

2

## 適切な情報の必要性

- 取得可能な情報の現状
- 適切な情報へのアクセス&勘どころが必要
  - ▶情報過多と情報の質のばらつき
  - ▶特に非医療従事者からすると、どの情報を信用してよいかという課題も
- 適切な情報
- 「医療の質の評価」は最も重要な情報の一つ
  - ▶その評価方法は???
- (本邦の課題: 医療の質の評価体制が未成熟)

3

## 医療に対するニーズ

- 良質の医療を受けたい
  - 良質な医療を受けることができる病院(医師)を選びたい...
  - (費用面の負担が大きいのも困る...)
  - (距離的に遠すぎるのも...)
- 医療提供側も自院の医療の質に関心あり
  - より良い医療を提供できる余地はあるのか?
  - 客観的に把握するためには、質の評価が必要
  - どう測定?

4

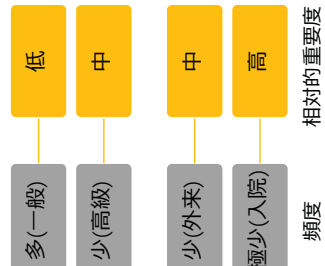
## 質を含めた様々な情報

レストラン	病院
味(料理の質)	<b>医療の質</b>
コスト	医療費
アクセス	病院までの距離、営業時間
雰囲気	印象?
接客	接遇・看護
清潔・綺麗	アメニティ・施設設備
その他	その他

5

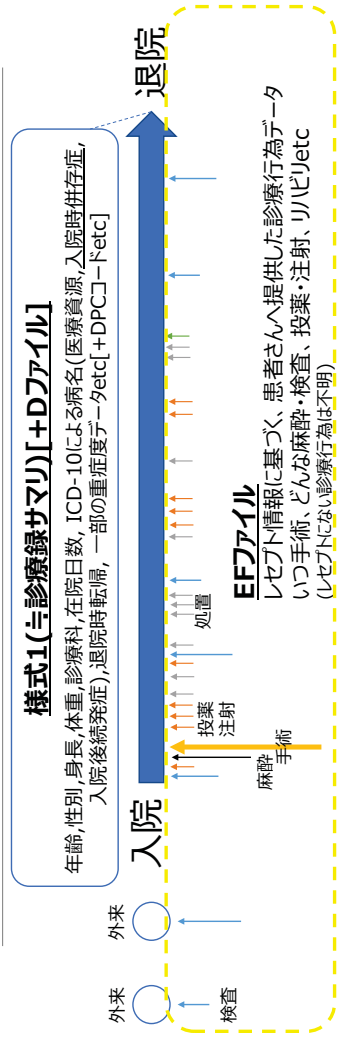
## 分野による質評価の考え方の違い

- 訪問機会/頻度、価格、相対的重要度の差あり
- 他にも...
  - レストラン(料理の質)
    - 一般的に医療よりも利用頻度が多い
    - 主観的評価がある程度許容(味覚の個人差)
  - 医療の質
    - 利用頻度が少なく、個人での比較評価が難しい
    - 同じ手術を別々の病院で受けてみる!?
    - 時に生死に直結するため、重要度が高い
    - DPCデータ等での評価方法と、期待されることは?



6

## DPCデータのイメージ



① どんな患者に、② どんな診療行為を実施し、  
 ③ その結果(退院転帰/医療費)が把握可能

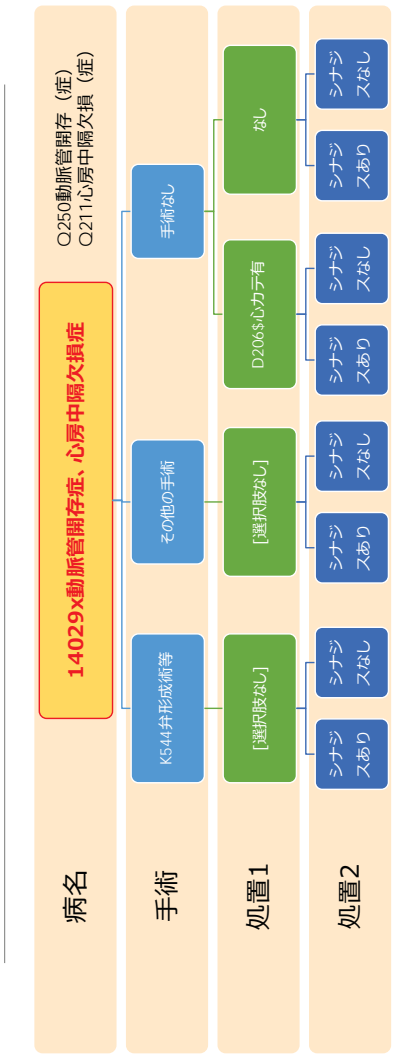
7

## 診断群分類～疾病による分類～



8

## 診断群分類の一例



9

## 本日お話しすること

- はじめに
- 医療の質の評価とは
- DPCデータによる質の評価方法
  - データ処理と統計のイメージ
- 質評価への期待

10

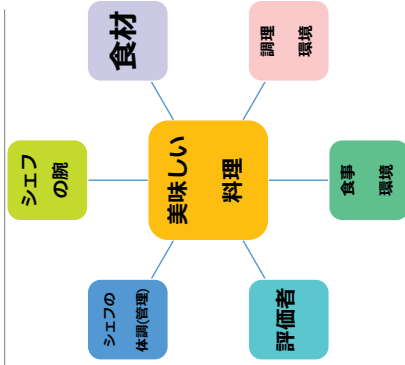
## いろいろな評価方法

- スポーツ・芸術(コンテスト等)
- 順位、タイム、点数・スコア、距離、芸術点
- 学校・会社
- 成績表・試験、人事評価・ボーナス
- その他
- 保育園の点数、オークション、料理
- etc

11

## 料理の美味しさの評価

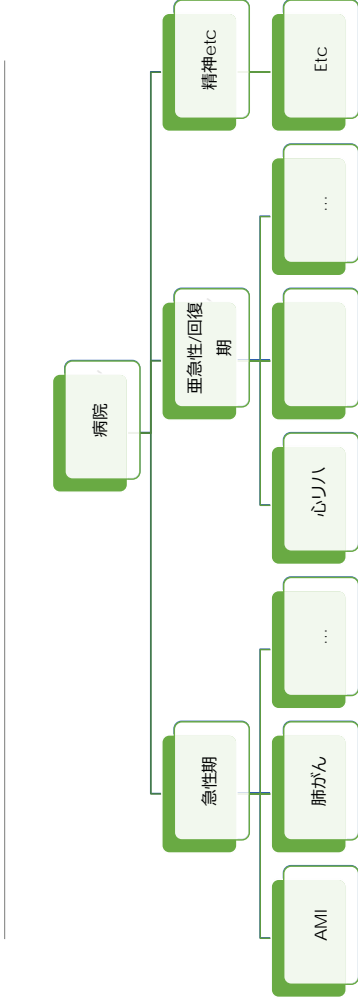
- 多様な因子がある...
- シェフの腕 (才能、技術)
- 食材 (鮮度、質)
- 調理環境 (厨房、アスタット)
- 評価者 (環境、味覚)
- など
- 医療の質の評価では???



※あくまでも例ですが...

12

## 比較単位



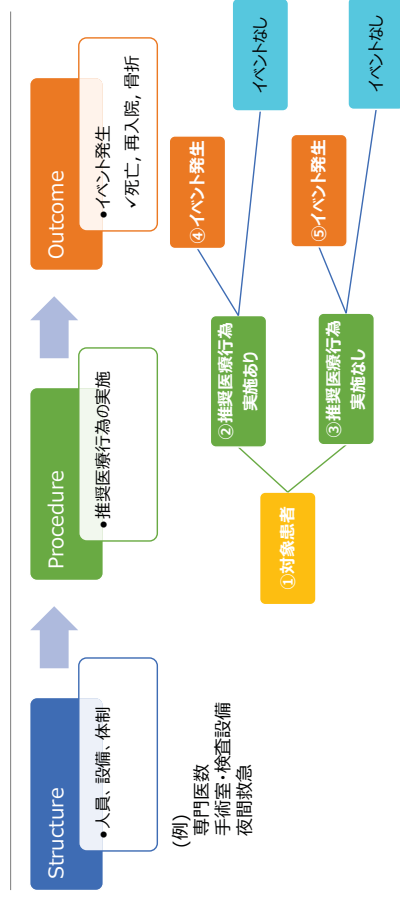
13

## 医療の質評価の切り口

- Structure, Procedure, Outcome (by Donabedian)
- Structure(構造)
- 適切な医療提供に必要な施設、設備、人員、体制
- Procedure(過程)
- ガイドラインに基づいた標準/推奨医療の提供
- Outcome(結果)
- 患者への影響[死亡, 再入院, 術後合併症等], 満足度

14

## 質評価の整理



15



## DPCデータによる医療の質の評価

- DPCデータの特徴を生かした評価方法

□注) どんなデータにも制約有

Structure (構造)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ▲～○</li> <li>● 一部の施設基準、体制加算、入院基本料など</li> <li>● (専門医数(はないが、関連する加算等で検討できるものもあり))</li> </ul>

Procedure (過程)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ◎</li> <li>● 模式1とFファイルから特定可能な各推奨医療行為</li> <li>● シンブル</li> </ul>

Outcome (結果)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ○</li> <li>● 院内死亡、同一病院への計画外再入院</li> <li>● 術後合併症</li> <li>● 必要に応じてリスク調整</li> </ul>

16

## 質評価に利用可能なデータの特徴

項目	電子カルテデータ	DPCデータ	学会レジストリ
共通性	病院/バンダー間差	基本的に全国共通	レジストリ内で共通
比較可能性	△	◎	◎
データ範囲 (例:検査データ)	深い	浅い	(レジストリによる)
コスト	あり	なし	(レジストリによる)
その他の特徴	大	小	大?
	詳細データ取得可	定型データ	参加病院のばらつき有

深く狭い

広く浅い

いろいろ

17

## 本日お話しすること

- はじめに
- 医療の質の評価とは
- DPCデータによる質の評価方法
- データ処理と統計のイメージ
- 質評価の展望

18

## DPCデータによる医療の質評価

- 既に取り組みられている質評価の事例

### □ 臨床指標

- ▶ ガイドライン推奨医療の実施
- ▶ (一部、Structure や Outcomeもあり)

### □ リスク調整後死亡率

### □ リスク調整後退院後30日以内の計画外再入院



19

## 臨床指標の概要

- ガイドラインに基づいた推奨医療行為の実施の度合いや、再入院・術後合併症等の避けるべきアウトカムの発生/予防を数値化して評価するための指標

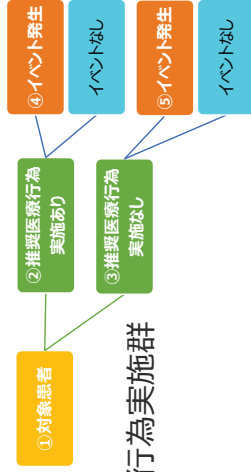
- 分子と分母で指標を定義

□分母：対象患者群

□分子：対象患者群のうち、推奨行為実施群

- 質の把握と改善に利用

□PDCAサイクルなど



20

国立病院機構HP「臨床評価指標 Ver.3.1 2017」より

## 臨床指標例①

- PCI（経皮的冠動脈形成術）施行前の抗血小板薬2剤併用療法の実施率

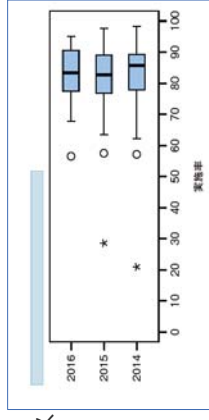
□PCIを行う患者には、2種類の抗血小板薬を投与する方法（dual antiplatelet therapy：DAPI療法）が推奨

□分子

- 分母のうち、PCI施行当日もしくはそれ以前にアスピリンおよび硫酸クロピドグレルがあるいはプラスグレルまたはチカグレロルを処方された患者数

□分母

- 急性心筋梗塞でPCIを施行した患者数



21

## 臨床指標例②

- 股関節大腿近位骨折手術施行患者における抗菌薬3日以内中止率

□周術期の抗菌薬予防的投与は、術後感染症予防に有効

□一方で長期投与は多剤耐性菌の出現に寄与

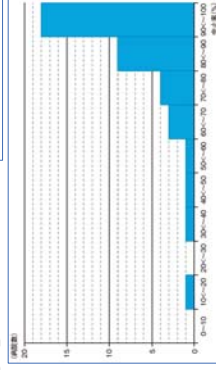
□分子

- 分母のうち、手術当日から数えて4日目に、抗菌薬を投与されていない患者数

□分母

- 股関節大腿近位骨折手術を施行された患者数

項目	数値
対象患者数	320
平均値	62.3%
標準偏差	18.9%
中央値	69.8%



22

国立病院機構HP「平成28年度 医療の質の評価・公表推進事業における臨床評価指標」より

## なぜリスク調整？

- （臨床指標での）プロセス指標では消極的

□例：脳梗塞後の早期リハビリ実施率

- 直感的で分かりやすいというメリットもあり
- 個別に実施できなかった患者を確認し、共通条件があれば定義変更の議論（可能であれば分母から除外なども選択肢）

- アウトカム指標では一般的

□リスク調整しないと、適切な比較にならない

- とある条件下の死亡率

○病院A: 死亡率2%（軽症患者が中心）

○病院B: 死亡率14%（急性期の重症患者を多く受け入れ）

23

## 統計によるリスク調整手法

- リスク調整後死亡率等
  - 院内死亡に関連しそうな因子は一つではなく、複数存在
    - 年齢、性別、重症度、併存症/基礎疾患、術式、など
  - 統計手法により、多様な因子を調整(考慮)したうえで、死亡に有意に関連している因子を明らかにすることが可能
    - 例) ハイリスク患者を特定、より慎重なケアを実施
  - 病院内に算出することでアウトカム改善等に寄与
    - 例) 病院毎のばらつき把握とアラート機能

24

Asawa H et al. Factors associated with 30-day readmission of patients with heart failure from a Japanese administrative database. BMC Cardiovasc Disord. 2015 Oct 24;15:134

25

## 計画外再入院の分析

- 心不全患者の退院後30日以内の計画外再入院の関連因子は？
  - 予防/介入可能な要因があれば普及させることで質向上に
- 分析結果
  - 年齢、重症度[NYHA], 併存症等の要因が再入院に影響
    - 介入不可だが、慎重なケアを要する患者の絞込み
  - 薬剤処方(βブロッカー等)も再入院に影響
    - 導入や処方増時のコントロールの影響による再入院の増などが考えられ、より慎重なケアにより再入院低減の可能性があるかもしれない

269

## 死亡率のばらつき(リスク調整後)

- 統計モデルにより算出
  - とある患者群の院内死亡関連因子に基づいて、各患者毎の死亡率を算出
  - 病院毎に「実死亡数÷期待死亡数」を集計
- 分析結果(例:脳梗塞患者)
  - 病院別に「実死亡患者数÷期待死亡患者数」を算出
  - Approximately 4% of hospitals had an RSMR of  $\leq 0.50$
  - Approximately 8% of hospitals had an RSMR of  $> 1.50$
  - 現状把握と対策検討のための重要な情報

Matsui H et al. Variation in Risk-Standardized Mortality of Stroke among Hospitals in Japan. PLoS One. 2015 Oct 7;10(10):e0139216.

26

## 在院日数短縮と医療の質(政策)

- DPCによって在院日数短縮/適正化が促される
  - 短縮が目的になって、質の悪化(再入院)が増加?? ?
    - 対象患者: 早期がん(ステージI)の胃がん、大腸がん、肺がん患者
    - 質の悪化: 計画外再入院
- 分析結果(年齢・年度調整後の分析)
  - 2010-2013年度で0.5日/年の在院日数短縮
  - 計画外再入院は約2%で安定的、微減傾向だが有意ではない
  - 在院日数短縮による計画外再入院の増加は確認できず

Kunisawa S et al. Reducing Length of Hospital Stay Does Not Increase Readmission Rates in Early-Stage Gastric, Colon, and Lung Cancer Surgical Cases in Japanese Acute Care Hospitals. PLoS One. 2016 Nov 10;11(11):e0166269.

27

## 集約化(政策)

- 臍頭十二指腸切除術の集約化による質改善の程度は？
  - DPCデータから約1万人を抽出 (from約850病院)
- 分析結果
  - 集約化施設の特徴 (低集約施設と比較して)
    - 死亡率が低い
    - コストが低い
    - 在院日数が短い
  - 集約化による質改善が確認

Yoshioka R et al. Impact of hospital volume on hospital mortality, length of stay and total costs after pancreaticoduodenectomy. Br J Surg. 2014 Apr;101(5):523-9.

28

270

## 地域間のばらつき(政策)

- 九州沖縄では成人T細胞白血病が多い
  - 九州沖縄地方と他の地方での患者治療等の差がある？
- 分析結果
  - 九州沖縄地方では患者数が多い
  - 九州沖縄地方の患者と比較して...
    - 関東・関西では骨髄移植を受ける患者が多い
    - 関東・関西で在院日数が長く、投入医療資源量が多い
    - 院内死亡率は有意差なし
  - (考察)社会的な要因もこれらの背景にあり？

Maeda T et al. Regional differences in performance of bone marrow transplantation, care-resource use and outcome for adult T-cell leukaemia in Japan. BMC Health Serv Res. 2014 Aug 8;14:337.

29

## 臨床指標とリスク調整後の指標

- 特徴を考慮して慎重に解釈を

項目	臨床指標	リスク調整後の指標
ここでの定義	推奨医療行為の実施度合いをみるプロセス指標 (分子・分母を定義、リスク調整しない)	統計手法によるリスク調整をおこなった数値と比較可能な指標 (アウトカム指標)
メリット	シンプルで分かりやすい	本来比較が難しいものを統計処理で数値比較可能に
デメリット	分母・分子で考慮していない交絡因子による影響を受ける(何らかの理由で推奨医療行為を実施できない患者が多いと、見た目上、低い数値に)	慣れるまでは複雑に感じる(統計の影響)

30

## 諸外国における質評価の制度反映

- 米国
  - 質が悪い病院は報酬上不利益
    - 保険会社との契約等に影響
- 英国
  - いくつかの指標でレーティング、粗悪な質に対する罰金
- 日本
  - 相対的に消極的
    - ※ 質評価の精緻さと文化的許容度も影響？

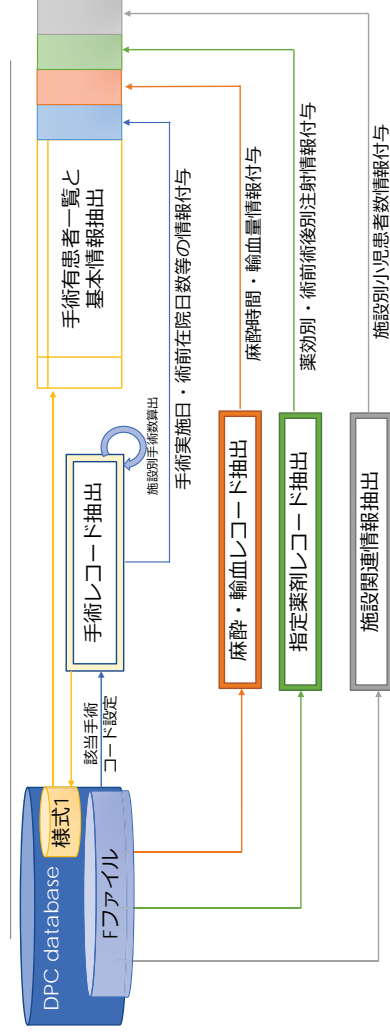
31

## 本日お話しすること

- はじめに
- 医療の質の評価とは
- DPCデータによる質の評価方法
  - データ処理と統計のイメージ
- 質評価への期待

32

## イメージ①データ処理(抄)



34

## 医療の質の評価の実際(統計等)

- データベース作成
    - 簡単なものはエクセルで
    - 重たくなったらプログラムも利用
- | 件数             | アプローチ        |
|----------------|--------------|
| ～10万件          | エクセルでも可      |
| 10万件以上 or 複雑関数 | アクセス、SQL、Rなど |
- 統計
    - 専用ソフトウェアの利用が一般的
      - ▶SPSS, JMP, SAS, STATA, R, etc

33

## イメージ②SQLによるデータ処理



35

# イメージ③Rによる統計処理



36

# [参考]手術データの条件指定

## ● 診療行為ベースの場合

### □ 診療報酬請求に用いるコードで指定

- ▶平成30年度 診療報酬点数 医科 > [略] > 第10部 手術 > [略] > (頭蓋、脳)
  - [前略]
  - K1167 頭蓋内腫瘍摘出術
  - K1168 脳切除術
  - K1169 頭蓋内腫瘍摘出術
  - K1170 経目的聴神経腫瘍摘出術
  - K1171 経鼻的下垂体腫瘍摘出術
  - [後略]

区分番号	診療行為名称	点数	施行日	請求コード
K169-00	頭蓋内腫瘍摘出術 (脳脊髄部腫瘍)	158,100円	平成30年4月1日	150070510
K169-00	頭蓋内腫瘍摘出術 (その他)	132,130円	平成30年4月1日	150284510
K169-00	脳腫瘍摘出術(下マシ)摘出術	4,500円	平成30年4月1日	150372470
K169-00	先天性悪性脳腫瘍摘出術(下マシ)摘出術	12,000円	平成30年4月1日	150370470

37

# [参考]薬効分類別とは...

## ● 4組織細胞機能用医薬品

- 41細胞賦活剤
- 42腫瘍用剤
  - ▶ 421アルキル化剤
    - 4211クロルエチルアミン系製剤
    - 4212エチレンイミン系製剤
    - 4213スルホン酸エステル系製剤
    - 4219その他のアルキル化剤
  - ▶ 422代謝拮抗剤
    - 4221メルカプトプリン系製剤
    - 4222メトトレキサート製剤
    - 4223フルオロウラシル系製剤
    - 4224シトシン系製剤
    - 4229その他の代謝拮抗剤
  - ▶ 423抗腫瘍性抗生物質製剤
    - 4231マイマイシンC製剤
    - 4232クロモマイシンA3製剤
    - 4233アクチノマイシンD製剤
    - 4234ブレオマイシン系製剤
    - 4235アントラサイクリン系抗生物質製剤
    - 4236ネオカルチノスタチン製剤
    - 4239その他の抗腫瘍性抗生物質製剤
  - ▶ 424抗腫瘍性植物成分製剤
    - 4240抗腫瘍性植物成分製剤
    - 4291その他の抗悪性腫瘍用剤
    - 4299他に分類されない腫瘍用薬
- (後略)

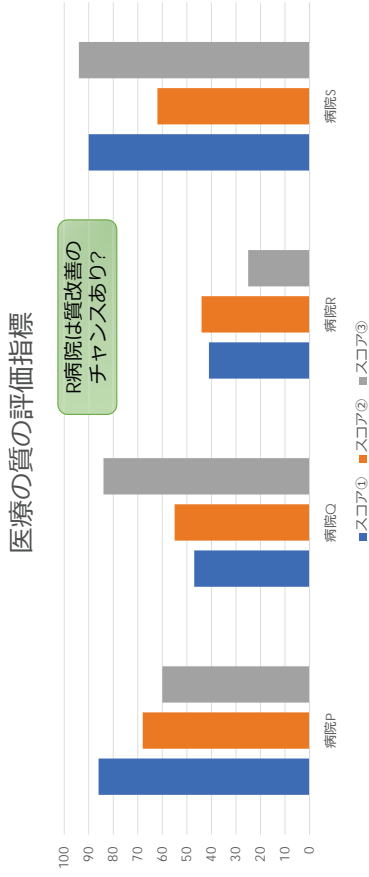
38

# 本日お話しすること

- はじめに
- 医療の質の評価とは
- DPCデータによる質の評価方法
- データ処理と統計のイメージ
- 質評価への期待

39

## 測定、把握、改善



40

273

## 測定されることによる効果

- ホーソン効果
  - 工場での労働者の作業効率向上のために、何を改善すれば一番効果的か調査
  - 労働者の周囲や上司が関心を高めることが効果的
    - ▶物理的要因以上に効果
    - ▶一般的に関心を持つ人や期待する人の心に応えようとする傾向があるとされる
- 病院情報の公表(病院指標)でも同様の効果が期待

41

## 医療の質評価の活用

- 臨床指標
  - 質改善活動のツール (≠順位付け)
  - リスク調整後死亡率等
  - 関連因子を明らかにし、介入/予防や政策変更を検討
    - ▶ハイリスク患者を特定、より慎重なケアを実施
    - ▶病院毎のばらつき把握とアラート機能
    - ▶アクセスを考慮した集約化の検討
- 政策との紐付けは技術的には可能であるが…
  - 公的保険×民間病院での統制の難しさ

42

## 医療の質の評価の注意点

- データの制約
  - 完璧なデータは存在しない
  - DPCデータだけでは評価が難しい疾病も
    - ▶検査値、疾病重症度情報等が不足
    - ▶特に中長期にわたる患者追跡性も乏しい(他院だと別患者扱い)
- 統計によるアウトカムのリスク調整
  - ときに難しいこともある
    - ▶測定しやすいものを測定し、測定すべきもののデータがない場合も
  - 専門家による慎重な検討が必要

43

# 評価結果と問題意識について

- スポーツ等
  - 最も優秀な選手を決める。アスリートと観客のため
  - 個人として傑出し、他の追従を許さないことも許容
- 医療
  - 病院のためでもあり、市民・国のため
  - 制度として適切なパフォーマンスを出しているかを測定
    - 個別の医療機関で、他院と比較して粗悪な医療を提供していないか確認
  - 少数の突出した成績の病院があれば良い??
    - 例) アクセスを確保できない場合、制度的には失敗

# 大規模DB間の連結も検討中

(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

データベースの名称	NDB (NDB) (NDB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	DPCDB (DPCDB) (DPCDB)	全病名登録DB (全病名登録DB) (全病名登録DB)	診療DB (診療DB) (診療DB)	小児DB (小児DB) (小児DB)	MID-NET (MID-NET) (MID-NET)
元データ	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)
主な情報項目	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)	介護DB (介護DB) (介護DB)
保有主体	国 (伊方A)	国 (伊方A)	国 (伊方A)	国 (伊方A)	国 (伊方A)	国 (伊方A)	国 (伊方A)
匿名性	匿名 (伊方A)	匿名 (伊方A)	匿名 (伊方A)	匿名 (伊方A)	匿名 (伊方A)	匿名 (伊方A)	匿名 (伊方A)
第三者提供の有無	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)
接続	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)	有 (伊方A)

厚生労働省HP 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議資料より

(2) 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- NDB、介護DBの連結解析に関するこれまでの議論を踏まえ、保健医療分野の他の公的データベース (DPCデータベース、全国がん登録データベース、指定種別・小児慢性特定疾病データベース、MID-NET) との関係について、主として下記の諸点に関して公的データベースごとの議論等を踏まえ、本年秋を目途に本有識者会議で検討する。
  - ・ NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
  - ・ 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の範囲についても位置付けることが可能であること
  - ・ 第三者提供の仕組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の範囲についても位置付けることが可能であること
  - ・ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること(共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等)

# 医療の質の評価への期待

- 医療の質の可視化
  - 可視化の切り口
    - 病院属性別、地域別、病院別, etc
  - 各ステークホルダー
    - それぞれにとって有益
    - エビデンスに基づく制度変更等も
  - より適切な報道等も期待
    - 公表範囲は慎重に検討



# まとめにかえて

- 医療の質の評価
  - 臨床指標、統計モデルに基づくリスク調整評価などによる医療の質の可視化
  - 他国では質改善のインセンティブ有
    - 米国では高い保険料を支払うと質が良い病院にアクセス (高収益確保に関連)
    - 英国では質が低い病院の経営者を変更可能
- 医療の質評価の活用は魅力的
  - 医療の質の改善や政策改善が期待される
  - 体制・制度面の検討も必要



# DPCデータベース

## DPCデータベースを用いた臨床疫学研究

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授  
康永 秀生



わが国では年間延べ約1500万人が約8000の病院に入院

DPC病院(大学病院を含む大・中規模病院)は1000施設超  
⇒全入院患者の約50%

DPCデータ=DPC病院で記録された診療報酬請求データ  
DPCデータベース=各施設からDPCデータ調査研究班に直接  
提供されるDPCデータをデータベース化したもの。

2

## DPCデータの疫学研究利用

DPCは「包括支払制度」とリンクされており、  
各DPCごとに1日あたり包括支払点数が設定。

↓  
診療報酬請求用ツールとして利用されている

↓  
日常臨床に役立つ医療統計ツールや  
臨床疫学研究に応用できないか？

## DPCデータベースでできること

1. 疾患の疫学情報の把握
  2. 治療の効果判定
  3. 医療サービスの質評価
  4. 医療の効率性、費用対効果の評価
  5. 医療資源の供給量や適正配分の評価
- などを、従来よりも高い次元で実施可能

4

## DPC 様式1から得られる項目

1. **病院属性等**  
施設コード、診療科コード
2. **データ属性等**  
データ識別番号、性別、年齢
3. **入退院情報**  
予定・救急入院、救急車による搬送、退院時転帰、在院日数
4. **診断情報**  
主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、入院時併存症名、入院後発症疾患名
5. **手術情報**  
手術術式、麻酔
6. **診療情報**  
身長・体重、喫煙指数、入院時・退院時JCS、入院時・退院時ADLスコア、がんUICC 病期分類・Stage分類、入院時・退院時modified Rankin Scale、脳卒中の発症時期、Hugh-Jones 分類、NYHA 心機能分類、狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類、肺炎の重症度、肝硬変Child-Pugh 分類、急性膵炎の重症度、精神保健福祉法における入院形態・隔離日数、入院時拘束日数、入院時GAF 尺度

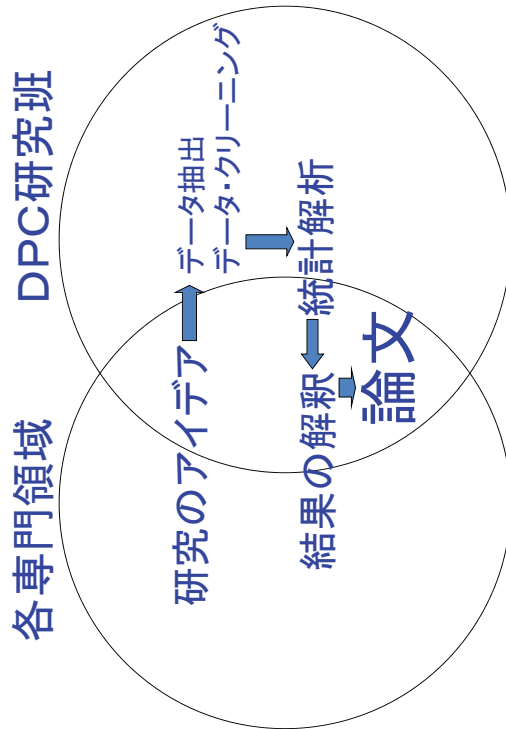
5

## EFファイルから得られるデータ

- 薬剤・特定保険医療材料の名称・使用日・使用量
- 検査・処置の実施
- 医療費
- など

6

## DPCデータを用いた共同研究のフレーム



7

## DPCデータベース研究プロジェクト

### 研究協力者の先生方の専門分野

循環器内科	麻酔科
消化器内科	整形外科
呼吸器内科	耳鼻咽喉科
腎臓・内分泌内科	小児科
老年病科	救急
肝・胆・膵外科	リハビリテーション
泌尿器科	など

# DPCデータベースを用いた 臨床研究の実例

## 脳梗塞患者における早期リハビリテーションの 開始時期と実施量がアウトカムに及ぼす影響

Yagi M, et al. Impact of Rehabilitation on Outcomes in Patients with Ischemic Stroke: A Nationwide Retrospective Cohort Study in Japan. *Stroke* 2017;48:740-746.

### 【対象と方法】

2012年4月—2014年3月に入院した脳梗塞症例のうち、

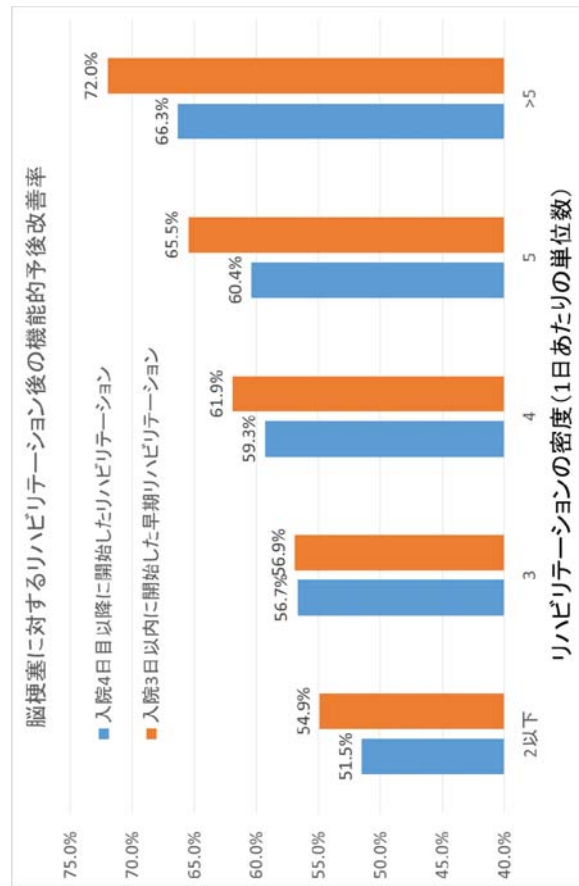
- 1) 20歳以上
- 2) 入院前ADLが自立 (modified Rankin Scale ≤ 2)
- 3) 発症後3日以内に入院

入院後3日以内の早期リハ群 (n=74,229)  
4日以降の非早期リハ群 (n=26,562)

アウトカム: ADLの改善

9

10



11

## 肺炎に伴う敗血症性DICに対するトロンボジュリン

Tagami T, et al. Recombinant human soluble thrombomodulin and mortality in severe pneumonia patients with sepsis-associated disseminated intravascular coagulation: an observational nationwide study. *J Thrombosis Haemost* 2015;13(1):31-40.

【対象・方法】2010年7月—2013年3月

肺炎・敗血症性DIC患者6342名

トロンボジュリン投与群 (n=1280) および非投与群 (n = 5062)

アウトカム: 28日以内死亡率

### 【結果】

<1:1傾向スコアマッチング>

28日死亡率: 投与群37.6%, 非投与群37.0%

リスク差0.6% (95%信頼区間 -3.4 to 4.6)

### 【結論】

投与群・非投与群間で28日以内死亡率に有意差なし

12

## 下大静脈フィルターを用いた肺塞栓予防による死亡率減少効果

Isogai T, et al. Effectiveness of inferior vena cava filters on in-hospital mortality as an adjunct to antithrombotic therapy for pulmonary embolism: propensity score and instrumental variable analyses. *Am J Med* 2015;128(3):312.e23-31.

対象:

肺塞栓で救急入院し標準的な血栓溶解療法および抗凝固療法を受けた13125名の患者(2007-2012年)

介入群: IVCフィルター留置実施

対照群: IVCフィルター留置非実施

アウトカム: 在院死亡

14

## 人工関節置換術後の肺塞栓予防を目的としたフォンダパリヌクス投与の効果

Nagase Y, et al. Risk Factors for Pulmonary Embolism and the Effects of Fondaparinux After Total Hip and Knee Arthroplasty: A Retrospective Observational Study with Use of a National Database in Japan. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93:e1.46(1-7)

	N	術後肺塞栓, n(%)	オッズ比	95%信 頼区間	P
All	27,542	151(0.55)			
理学療法単独	15,595	103(0.66)	Reference		
理学療法 + フォンダパリヌクス投与	11,947	48(0.40)	0.61	0.43- 0.86	0.004

理学療法単独群と比較してフォンダパリヌクス併用群は術後肺塞栓発生率の低下と有意に関連

16

## トロンボモジュリンの臨床試験(n=232)

Saito H, et al. Efficacy and safety of recombinant human soluble thrombomodulin (ART-123) in disseminated intravascular coagulation: results of a phase II, randomized, double-blind clinical trial. *J Thromb Haemost.* 2007;7(1):31-41.

対象: 造血器悪性腫瘍・感染症を基礎疾患とするDIC患者

⇒ heterogeneousな対象集団

エンドポイント: DIC離脱率

トロンボモジュリン群66.1%、ヘパリン群49.9%

リスク差16.2% (3.3% ~ 29.1%)

⇒ true endpointではなく、surrogate endpoint

13

## 傾向スコア分析

	Filter group		No-filter group		P	リスク比 (95% CI)
	死亡数 / 患者数	%	死亡数 / 患者数	%		
未調整 (n = 13125)	97/3948	2.5%	522/9177	5.7%	<0.001	0.43 (0.35 to 0.53)
1:1 傾向スコアマッチング (n = 6948)	91/3474	2.6%	164/3474	4.7%	<0.001	0.55 (0.43 to 0.71)
逆確率による重み付け (n = 26230)	354/13106	2.7%	704/13124	5.4%	<0.001	0.50 (0.44 to 0.57)

## 操作変数法

施設別のIVCフィルター実施率を操作変数とする二段階最小二乗法

IVCフィルター非実施群に対する実施群の在院死亡率  
リスク差[95%信頼区間]: -2.5% [-4.6% to -0.4%]

15

## Stage II-III Aの非小細胞肺癌に対する補助化学療法 経ロフルオロウラシル vs. ビノレリン+シスプラチン

Urushiyama H, et al. Oral fluorouracil versus vinorelbine plus cisplatin as adjuvant chemotherapy for stage II-III A non-small cell lung cancer: propensity score-matched and instrumental variable analyses. *Cancer Medicine* 2018;7(10): 4863-4869

### 背景

ビノレリン(VNR)+シスプラチン(CDDP)はStage II-III Aの非小細胞肺癌に対する標準的な補助化学療法。経ロフルオロウラシルが選択されることもある。

### 方法

stage II-III Aの非小細胞肺癌に対して手術を行い、補助化学療法としてVNR/CDDPを投与した群 (n = 384)と経ロフルオロウラシルを投与した群 (n = 268) 間で生存率を比較。

統計手法: 傾向スコアマッチングによるCox回帰

17

18

## イリノテカンによる化学療法の忍容性 に対する半夏瀉心湯の効果

Urushiyama H, et al. Effect of Hangeshashin-To (Japanese Herbal Medicine TJ-14) on Tolerability of Irinotecan: Propensity Score and Instrumental Variable Analyses. *Journal of Clinical Medicine* 2018;7:246.

### 【背景】

イリノテカンは、大腸がん、胃がん、肺がん、卵巣がん、膝がん、子宮頸がんなどの化学療法に用いられる。  
イリノテカンの副作用として下痢などが知られており、しばしば治療継続が困難となる。

### 【仮説】

半夏瀉心湯はイリノテカンによる副作用を緩和し、化学療法の忍容性および死亡率を改善する。

19

### 【結果】

無再発生存 (recurrence-free survival)は、VNR/CDDP群に比較して経ロフルオロウラシル群の方が有意に長かった。

ハザード比, 0.41; 95%信頼区間, 0.26-0.64

## 方法

- ◆期間: 2010年7月から2016年3月まで
- ◆対象: イリノテカンを投与した患者
- ◆方法: 半夏瀉心湯投与群・非投与群間で以下を比較。
  - 在院死亡率
  - イリノテカンの総投与量・回数

### ◆統計解析:

**傾向スコアを用いた逆確率重み付け法**  
(propensity score inverse probability weighting)  
を用いたロジスティック回帰およびポアンソン回帰

## 結果

入院中にイリノテカンを投与された患者89,111人  
 →半夏瀉心湯投与群 7,092人(8.0%)  
 非投与群 82,019人(92.0%)

	半夏瀉心湯 投与群	半夏瀉心湯 非投与群	オッズ比, odds ratio (95% 信頼区間)
院内死亡率	4.0%	4.8%	0.81(0.71 – 0.93)
	半夏瀉心湯 投与群	半夏瀉心湯 非投与群	発生率比 incidence rate ratio (95% 信頼区間)
イリノテカン総投与量(mg) 平均[標準偏差]	262 [222]	222 [143]	1.16(1.14 – 1.19)
イリノテカン投与回数 平均[標準偏差]	2.2 [2.1]	1.5 [1.3]	1.34(1.31 – 1.38)

21

## 心原性心肺停止に対するVA-ECMO（体外式膜型人工肺）に IABP（大動脈内バルーンパンピング）を追加すべきか？

Aso S, et al. The effect of intra-aortic balloon pumping under venoarterial extracorporeal membrane oxygenation on mortality of cardiogenic patients: an analysis using a nationwide inpatient database. Crit Care Med 2016;44(11):1974-1979.

【対象】2010年7月ー2013年3月  
 心原性心肺停止で入院しVA-ECMO（体外式膜型人工肺）を装着された患者(n=1,650)  
 そのうちIABP（大動脈内バルーンパンピング）併用群(n=604) および非併用群(n=1,064)

アウトカム：28日以内死亡率、VA-ECMOからの離脱率

## 考察

イリノテカン投与患者に対する半夏瀉心湯投与は  
 在院死亡率の低下と有意に関連。

半夏瀉心湯投与群は非投与群に比較して、  
 イリノテカンの投与量・投与回数とも有意に多かった。  
 ⇒半夏瀉心湯がイリノテカンの忍容性を改善

22

### 【結果】

< 1:1傾向スコアマッチング > (533ペア)

28日死亡率:

IABP併用群48.4%, 非併用群58.2%; p = 0.001

VA-ECMOからの離脱率:

IABP併用群82.6%, 非併用群73.4%; p = 0.004

### 【結論】

VA-ECMOにIABPを併用することにより、28日死亡率は有意に低下、  
 VA-ECMO離脱率は有意に向上した。

## VA-ECMOを要するショック患者に対する早期経腸栄養の効果

Ohbe H, et al. Intensive Care Medicine 2018;44:1258-1265

【背景】ショック患者に対する経腸栄養の研究は広く行われてきたが、VA-ECMOを要するショック患者に対して早期経腸栄養の効果を検討した試験は存在しない。

【方法】DPCデータベース2010年7月から2016年3月2日以上VA-ECMOを受けた心原性もしくは閉塞性ショック患者を対象早期経腸栄養群:VA-ECMO開始から2日以内に経腸栄養を投与された群晚期経腸栄養群:3日以降に経腸栄養を投与された群

アウトカム:院内死亡、28日死亡

解析手法:周辺構造モデル(Marginal Structural Model)を用いて背景因子と時間依存性交絡(time-dependent confounder)を調整

### 臨床評価指標の公表と急性心筋梗塞患における医療の質改善の関連

Yamana H et al. Hospital quality reporting and improvement in quality of care for patients with acute myocardial infarction. BMC Health Services Research 2018;18:523.

【目的】臨床評価指標の公表が広く実施されるようになっていくが、指標の公表が実際に医療の質の改善に繋がるかを検証した研究は少ない。本研究は、急性心筋梗塞による入院を対象とし、指標の公表と医療の質の改善との関連を調べることを目的とした。

【方法】DPCデータベースにおいて、厚生労働省「医療の質の評価・公表等推進事業」に参加している病院を公表病院と定義した。また、2010年7月から2011年3月の間の病院単位での急性心筋梗塞患者リスク調整死亡率と病床機能報告制度の病院特性情報を用いた1対1傾向スコアマッチングにより、事業に参加していない病院を選択し対照病院とした。2011年4月から2014年3月の入院患者のデータを用いて差の検定法を適用し、心筋梗塞患者の粗死亡率およびリスク調整死亡率の経時変化のうち、指標公表の寄与を評価した。

【結果】最終解析対象者1,769名のうち220名(12%)が早期経腸栄養群

早期経腸栄養群において有意に低い院内死亡(HR 0.78, 95%CI 0.62-0.98, p=0.032) 28日死亡(HR 0.74, 95%CI 0.56-0.97, p=0.031)

【結論】VA-ECMOを2日以上要するショック患者に対して早期経腸栄養は有害ではなくむしろ低い死亡率と関連していた。

【結果】傾向スコアマッチングにより背景が類似した135組の施設が選択された。30,220人の急性心筋梗塞患者が入院し、全体の在院死亡割合は13.2%。

公表事業への参加と粗死亡率の経時変化に有意な関連は認められなかった(オッズ比0.98、95%信頼区間0.80-1.22)。

公表事業への参加とリスク調整死亡率の変化に有意な関連は認められなかった(オッズ比0.98、95%信頼区間0.81-1.17)。

【結論】臨床評価指標の公表と急性心筋梗塞患者を対象とした医療の質の改善との関連は、短期間の観察では認められなかった。指標の公表のみでは不十分であり、さらなる取り組みが必要であることが示唆された。

ご清聴ありがとうございました



2018/8/21 10:00-11:00

産業医科大学

DPCセミナー

## DPCデータベースを用いた臨床疫学研究

山名隼人

東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教

## DPCデータベース

- わが国では年間延べ約1500万人が約8000の病院に入院
- DPC病院（大学病院を含む大・中規模病院）は1000施設超 ⇒ 全入院患者の約50%
- DPCデータ：  
DPC病院で記録された診療報酬請求データ
- DPCデータベース：  
各施設からDPCデータ調査研究班に直接提供されるDPCデータをデータベース化したもの

## DPCデータベースを活用した疫学研究

- DPCは包括支払制度とリンク
- 日常の診療を反映している
- 膨大な量のデータが蓄積されている  
↓
- 臨床疫学研究に応用できないか？

## 臨床疫学研究

- **疫学：**  
人間集団における疾病の発生頻度、リスク、要因への曝露と疾病発生の因果関係などについて研究
- **臨床医学：**  
個々の患者の情報を収集し、現在ある診療手段を利用して、患者の臨床上の問題を解決する
- **臨床疫学 (clinical epidemiology)：**  
疫学と臨床医学の融合

## 臨床疫学研究

### 臨床疫学研究の特徴

- 臨床的疑問(clinical question)に答え、最良の根拠に基づいた決断を促す
- 疫学・統計学の手法を応用
- 母集団という枠組みの中で個々の患者の診療を考える
- 観察研究からも重要なエビデンスを生み出すことができる

## DPC 様式1から得られる項目

- 病院属性等  
施設コード、診療科コード
- データ属性等  
データ識別番号、性別、年齢
- 入院情報  
予定・救急入院、救急車による搬送、退院時転帰、在院日数
- 診断情報  
主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、  
入院時併存症名、入院後発症疾患名
- 手術情報  
手術術式、麻酔

## DPC 様式1から得られる項目

- 診療情報  
身長・体重、喫煙指数、入院時・退院時Japan Coma Scale、  
入院時・退院時ADLスコア、  
がんUICC 病期分類・Stage分類、  
入院時・退院時modified Rankin Scale、脳卒中の発症時期、  
肺炎の重症度、Hugh-Jones 分類、NYHA 心機能分類、  
狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類、  
肝硬変Child-Pugh 分類、急性肺炎の重症度、  
精神保健福祉法における入院形態・隔離日数・身体拘束日数、  
入院時GAF 尺度

## DPC EFファイルから得られる項目

- 薬剤、特定保険医療材料 (種類・使用日・量)
- 検査
- 処置 (種類・実施日)
- 手術
- 麻酔 (種類・麻酔時間)
- リハビリテーション
- 入院料・医学管理料
- など

## DPCデータベースの利点

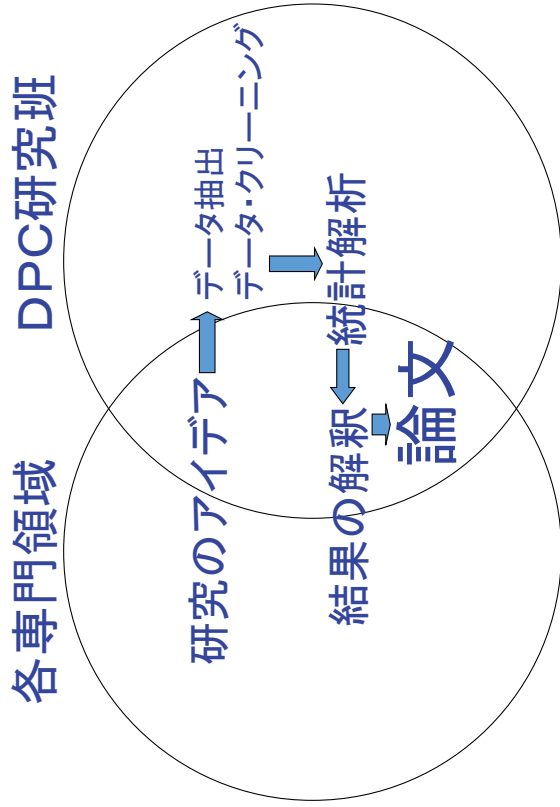
- 患者数 (N数)
- 集団代表性 (日本の急性期医療)
- 日常臨床を反映 (real-world)
- 薬剤・処置など正確なデータ
- 様式1に臨床的指標を含んでいる

## DPCデータベースでできること

1. 疾患の疫学情報の把握
2. 治療の効果判定
3. 医療サービスの質評価
4. 医療の効率性、費用対効果の評価
5. 医療資源の供給量や適正配分の評価

などを、従来よりも高い次元で実施可能

## DPCデータを用いた共同研究のフレーム



## DPCデータを用いた共同研究のフレーム

- 研究協力者の先生方の専門分野

内科 (循環器・消化器・呼吸器・内分泌など)  
外科 (肝胆膵・呼吸器など) 麻酔科  
救急・集中治療 リハビリテーション  
整形外科 小児科・小児外科  
老年病科 耳鼻咽喉科  
泌尿器科 看護学分野 など  
精神神経科

## DPCデータを用いた臨床疫学研究の実例

1. 下肢切断患者における術後死亡・再切断のリスク要因
2. 市中肺炎に対する抗生剤のde-escalationの安全性
3. 救急受診した過量服薬患者に対する精神科介入の効果
4. 重症熱傷に対する気管切開の効果
5. 心肺補助を要するショック患者に対する早期経腸栄養の影響

## 下肢切断患者における術後死亡・再切断のリスク要因

### 方法

- 2010年7月 - 2014年3月
- 下肢切断術を受けた13,774名
- 多変量ロジスティック回帰

### 結果

- 切断後の入院中に10.8%が死亡・10.1%が再切断
- リスク要因：年齢・男性・末梢血管疾患・インスリン使用・透析

### 結論

- 下肢切断患者の重症な慢性疾患を反映し、高い死亡率・再切断率

## 下肢切断患者における術後死亡・再切断のリスク要因

Endoh S et al. Risk factors for in-hospital mortality and reamputation following lower limb amputation. *Progress in Rehabilitation Medicine* 2017; 2: 20170015.

### 背景

- 下肢切断術後の転機についての報告は少ない
- 再切断のリスク要因は明らかではない

### Question

- 下肢切断後の死亡率・再切断率は？
- 死亡・再切断に至るリスク要因は？

## 市中肺炎に対する抗生剤のde-escalationの安全性

Yamana H et al. De-escalation versus continuation of empirical antimicrobial therapy in community-acquired pneumonia. *J Infect* 2016;73(4):314-25.

### 背景

- 薬剤耐性菌の発生を防ぐ観点から、de-escalation (治療開始後に抗生剤を広域から狭域に変更) が推奨
- 市中肺炎に対する安全性は明らかではない

### Question

- 市中肺炎に対してde-escalationをした場合の死亡率は、広域抗生剤の継続と差があるか？

## 市中肺炎に対する抗生剤のde-escalationの安全性

### 方法

- 2010年7月 - 2013年3月
- 市中肺炎 10,231名
- 傾向スコアマッチング・操作変数法

### 結果

- 傾向スコアマッチング後の489組の15日死亡率  
De-escalation: 5.3%  
Continuation: 4.3% (差の95%信頼区間: -1.7-3.7)

### 結論

- De-escalationは広域抗生剤継続と比較して非劣性
- 現行のガイドラインを支持

## 救急受診した過量服薬患者に対する精神科介入の効果

### 方法

- 2010年7月 - 2013年3月
- 薬物中毒で救命救急センターに入院した29,564名
- 精神科介入あり vs なしで、再入院率を比較  
傾向スコア分析

### 結果

- 傾向スコアマッチング後の7938組の再入院率  
介入あり: 7.3%  
介入なし: 9.1% (p<0.001)

### 結論

- 精神科介入の実施は再入院率の低下と関連

## 救急受診した過量服薬患者に対する精神科介入の効果

Kanehara A et al. Psychiatric intervention and repeated admission to emergency centres due to drug overdose. *BJPsych Open* 2015;1(2):158-63.

### 背景

- 過量服薬が繰り返されることは自殺の予測因子
- 過量服薬患者に対する精神科介入の有効性は明らかではない

### Question

- 精神科介入は、過量服薬で入院した患者の再入院を減少させるか？

## 重症熱傷に対する気管切開の効果

Tsuchiya A et al. Tracheostomy and mortality in patients with severe burns: a nationwide observational study. *Burns* 2018 epub

### 背景

- 重症熱傷で人工呼吸管理が長期化した患者に対して、気管切開術が行われることがある
- 気管切開を行う適切なタイミングや、気管切開の効果は明らかではない

### Question

- 重症熱傷患者に対する気管切開は死亡率を低下させるか？

## 重症熱傷に対する気管切開の効果

### 方法

- 2010年4月 - 2014年3月
- Burn Index  $\geq 15$ 、入院3日以内に人工呼吸
- 入院5日～28日の気管切開
- 周辺構造モデルを適用、28日以内死亡との関連

### 結果

- 680名（気管切開あり94名、なし586名）
- 気管切開のハザード比：0.73  
(95% 信頼区間：0.39 - 1.34)

### 結論

- 早期気管切開の有無では28日以内在院死亡率に有意差なし

## 心肺補助を要するショック患者に対する早期経腸栄養の影響

### 方法

- 2010年7月 - 2016年3月
- VA-ECMOを2日以上実施した1769名
- VA-ECMO開始後2日以内の経腸栄養開始をearly, 3日目以降をdelayed
- 周辺構造モデルを適用、在院死亡率との関連

### 結果

- early群220名、delayed群1549名
- 早期経腸栄養によるハザード比：0.78  
(95% 信頼区間：0.62 - 0.98)

### 結論

- 早期経腸栄養は死亡率の減少と関連

## 心肺補助を要するショック患者に対する早期経腸栄養の影響

Ohbe H et al. Early enteral nutrition for cardiogenic or obstructive shock requiring venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: a nationwide inpatient database study. *Intensive Care Med* 2018 epub

### 背景

- 重症心源性・閉塞性ショックは心肺補助(VA-ECMO)を要することがある
- VA-ECMO患者において、早期の経腸栄養開始の効果と安全性は明らかではない
- 栄養の効果 vs 腸管合併症

### Question

- 早期の経腸栄養開始は有効/安全か？

## 課題と対策 ①

### 課題

- 後ろ向き観察研究 (⇔ランダム化比較試験)
- 選択バイアス、交絡

↓

### 対策

- 研究デザイン
  - 対象症例の選択
  - 統計解析
  - 傾向スコア分析
  - 操作変数法
- 結果の解釈、論文執筆

## 課題と対策 ②

### 課題

- 臨床的な情報が常に十分に得られるとは限らない
- 重症度の補正 (risk adjustment)



### 対策

- 病名・投薬・処置などの組み合わせ  
例：人工呼吸やアドレナリン投与を要した患者
- 重症度指標の作成

## 課題と対策 ③

### 課題

- データの“正確性”
- 診療報酬上必要な情報と、研究者がイメージする情報の差



### 対策

- カルテ調査を行い定量化

Yamana H et al. Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese administrative data. *J Epidemiol* 2017;27:476-82.  
(国立病院機構のDPCデータを用いた研究)

## 課題と対策 ②

### 重症度指標 (スコア) の作成

Wada T et al. Development and validation of a new ICD-10-based trauma mortality prediction scoring system using a Japanese national inpatient database. *Inj Prev* 2017;23:263-7.

- 病名コードを基に外傷患者の死亡を予測
- Yamana H et al. Procedure-based severity index for inpatients: development and validation using administrative database. *BMC Health Serv Res* 2015;15:261.
- 入院当日に実施された処置を基に死亡を予測

ご清聴ありがとうございました



