

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究
(19IA2024)

DPC,レセプトデータ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

研究責任者:

今中 雄一 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授)

研究協力者:

佐々木典子 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 准教授)

國澤 進 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 准教授)

愼 重虎 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)

文 靖子 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)

弘田 義人 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)

要旨

目的: 大規模医療データベースから得られるデータをエビデンスとして利用する方法について、DPC (Diagnosis Procedure Combination) データ、レセプトデータを利用した場合の、推奨作成に向けた可能性・限界点等につき検討する。

方法:

- 1) DPC、レセプトデータ等の大規模データベースを利用して、診療ガイドラインのエビデンスを抽出・採用している事例につき調査する。
- 2) DPC、レセプトデータ等の大規模データベースを利用した場合の、診療ガイドライン推奨を決定する方法上の注意点、エビデンスとしての位置づけ、課題・限界点を明らかにする。

結果:

1) 【診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および事例】

DPC データを用いた結果が具体的にどのような形で診療ガイドラインに取り上げられているかについて、循環器疾患や消化器疾患領域において検討したところ、次の4つのパターンを認めた: ①記述統計の疫学情報としての活用、②論文文化されたエビデンスの反映、③現状の推奨と異なった実態の検出、④診療ガイドライン遵守状況の施設レベル指標の活用、である。診療ガイドラインの推奨は、大規模データベースから得られた結果のみから作成されるわけではなく、入手できるエビデンスの1つとして有効活用できる可能性が示唆された。

2) 【大規模データベース(DPC、レセプトデータ等)を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の注意点、課題・限界点】

代表的なデータベースについて、その特徴を踏まえながら、データベースからエビデンスを抽出する際の阻害要因(費用、煩雑さ、時間、均一性、その他)とその解決案につき検討した。また、抽出され

たエビデンスを診療ガイドラインの推奨作成として具体的に用いる際に注意すべき課題と、改善策や課題を回避するための方策等についても検討した。

阻害要因としては、①データ自体に起因する課題、②データベース構築や運用上の課題、③人材面での課題が考えられた。①データ自体に起因する課題としては、各データベースにより、入手できる項目群が異なっており、疾患領域や臨床疑問等によって、解析に適したデータベースが異なってくる。そのため、DPC データ、レセプトデータなど各々で入手できる項目を熟知した上で、対象者および必要な項目を抽出して、解析用のデータベースを構築する必要がある。また、②データベース構築や運用上の課題としては、解析テーマに向くデータベースを活用すること、申請などデータ入手までにかかる時間や抽出の際のアルゴリズムやデータクリーニングなど、解析前の段階で相当な手間がかかることなどを考慮して研究計画を立てること、情報の専門家・アカデミア・臨床家の連携が必要になること等に注意が必要と考えられた。また、③人材面では、情報の専門家・アカデミア・臨床家の連携と協力が必須だが、人材の育成、ネットワークの両面とも十分とはいえない現状がある。整備されてきた各種データベースを、必要な疾患・テーマに応じてタイムリーに活用できる体制・教育システムを構築することが急務である。

結語：大規模医療データベースから得られるデータを診療ガイドライン推奨にエビデンスとして利用する方法について、様々な視点から検討し、使用上の阻害要因としての注意点や課題を明らかにした。

A. 目的

医療データベースから得られる、大規模な臨床データをエビデンスとして利用する方法について、DPC、レセプトデータを利用した場合の推奨作成に向けた可能性・限界点等につき検討する。

1) 診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および実例

日本でも DPC、レセプトデータ等の医療大規模データベースが近年整備され、利用しやすくなってきた。しかしながら、診療ガイドラインのエビデンスとしてどの程度抽出・活用されているか、どのような形でエビデンスとしての利用が可能かなどについては未だ明らかではない。

一方で、いわゆる「エビデンスレベル」に基づくランダム化比較試験 (RCT) 至上主義を見直し、臨床試験として改めてセッティングしない、現実社会で入手できる様々なビッグデータ (リアルワールドデータ) を用いたエビデンスの活用が、世界的に検討されている。

今回は循環器疾患領域において、DPC、レセプトデータなどのビッグデータを用いて、どのような形

でエビデンスが抽出され、診療ガイドラインの中に取り上げられているか、またどのような活用の仕方があるか、等の視点で、実際の診療ガイドラインにどのように反映されているかにつき、各種診療ガイドライン、文献や学会情報の横断的調査を行う。

2) 大規模データベース (DPC、レセプトデータ等) を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の注意点、課題・限界点

大規模データベースがあれば、すべての臨床疑問に答えられるか、というとそれは困難である。各種データベースによって、入手できる情報 (診断名、治療内容、死亡、医療費その他) が異なっているため、特定の臨床疑問に回答するのに適したデータベースを入手・構築した上で、集計や解析を行うことが重要である。

DPC、レセプトデータ等の場合の、入手できるデータ項目や解析に向いている/向いていない分野・領域などについて、具体的に検討する。

B. 対象・方法

1) DPC、レセプトデータ等の大規模データベース

を利用して、診療ガイドラインのエビデンスを抽出・採用している事例につき循環器疾患領域を中心に調査する。

- 2) DPC、レセプトデータ等の大規模データベースを利用した場合の、診療ガイドライン推奨を決定する方法上の注意点、エビデンスとしての位置づけ、課題・限界点を明らかにする。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 結果

1) 診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および事例

診療ガイドラインの推奨に関連して、大規模な医療管理データがどのように反映されているのか、その活用方法にはいろいろな可能性があることが判明した。具体的には下記のような4つのパターンを認めた。

【パターン1: 記述統計の疫学情報としての活用】

診療ガイドライン内では、DPC データベースから得られた疫学データ(集計値)などについては、各テーマの背景(疫学データ情報)や現状の説明として記述されていることが多かった。各種実態調査やレジストリデータなどから得られた知見も同様の方法で引用されていた。¹

[例①] 急性心不全におけるカルペリチド持続静注療法の使用について^{1,2}

DPC データを使用して「カルペリチドは心不全患者の予後を良くせず、入院費用もかかった」という結論を得た研究²については、『急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)』¹の「4.3.3.カルペリチド」(p85)内で、推奨IIa~III:エビデンスレベルB~C<Minds 推奨グレードB~C2:Minds エビデンス分類II~IV>(p87)の推奨決定に係る、複数あるエビデンスの1つとして、概要が紹介されている。DPC データを用いた研究のみを用いて推奨が直接作成されるというよりは、DPC データでないと明らか

かにできない側面について、RCT やレジストリデータ、その他のデータから得られた研究やエビデンスを補強する形でDPC データから得られた結果が活用されていることが判明した。

[例②] JROAD-DPC^{3,4} (学会主導のレジストリデータとDPC データの突合データベース)

日本循環器学会により2004年に開始された全国の循環器疾患診療実態調査(The Japanese Registry of All cardiac and vascular Disease: JROAD)と、JROADとDPCを匿名化・連結してデータベース化したJROAD-DPC(2014-、5年間で延べ500万件以上の解析データセット)から、循環器診療の現状と経年的な課題が見えてきている。

JROADには、全国の循環器専門医研修施設・研修関連施設すべてから収集された施設概要(循環器医療の供給度)、検査・治療の実施状況(循環器医療の必要度)等の情報が含まれ、またDPCデータには診断、死亡、年齢、性別、合併症、重症度、使用薬剤、診療報酬等、患者単位の標準化された情報が含まれる。(図表1)

JROAD や JROAD/DPC から得られたエビデンスは、例えば『急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)』においては、日本の循環器診療の実態の一次情報として、病態のトピックごとに背景、疫学情報などの一部として記載されていた。

その他、JROAD-DPC 単独ではなく、JASPECTとの突合解析(2012-2014)により虚血性心疾患と脳卒中の両疾患を発症した患者の病像も明らかとされつつある。⁴

このように、レジストリデータ等と並列した重要な情報として、DPC など大規模データベースから得られる情報が、いろいろな疾患領域の診療ガイドラインのエビデンスの一つとして今後活用・展開できる可能性が判明した。

[例③] 冠動脈バイパス術(CABG)における周術期抗菌薬の利用実態と推奨遵守^{5,6}

DPC データを用いて CABG 実施症例の周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間につき、診療ガイドラインにおける推奨の実施状況と乖離があることを解析した。

→複数の診療ガイドラインが異なる推奨を出している場合(例:日本・米国メタアナリシスでは48時間まで継続投与、CDC ガイドライン 2017 は術後なし、米国外科感染症学会 2013 は24時間以内、等)は、十分に評価しきれない場合がある。(図表 2-1~図表 2-2)

【パターン2: 論文化されたエビデンスの反映】

特定の疾患領域・テーマ(治療法等)について、DPC 等を用いた解析結果を一旦論文化し、その結果を診療ガイドラインの推奨のエビデンスの1つとして反映する。

[例] 急性心不全におけるカルペリチド持続静注療法の使用について²

Mizuno ら²は DPC データを使用して「カルペリチドは心不全患者の予後を良くせず、入院費用もかかった」という結論を論文化し、その結果は『急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)』1の「4.3.3.カルペリチド」(p85)内で、推奨 IIa~III:エビデンスレベル B~C<Minds 推奨グレード B~C2: Minds エビデンス分類II~IV>(p87)の推奨決定に係る、複数あるエビデンスの1つとして引用されている。¹

【パターン3: 現状の推奨と異なった実態の検出】

特定の疾患領域・テーマ(治療法等)について、診療ガイドラインの推奨と異なった実態があることを、DPC などの医療管理データを用いて呈示することができる(実態評価、集計値)。これはターゲットとしている推奨の遵守の有無のみに注目するとわかりにくいのが、推奨がなぜ守られないか、推奨以外の治療法にも幅広く注目することで、その原因を探索する上で大変重要な情報となる。

[例1] がん患者の深部静脈血栓症(VTE)治療について⁷

雇用者の医療管理データ MarketScan® を使用。がん患者の VTE 治療には、第一選択薬としての低分子ヘパリン(診療ガイドライン推奨)ではなく、ワーファリンが未だ広く使用されていた。

[例2] 深部静脈血栓に対するフィルター留置術⁸
HCUP database など米国のナショナルデータベースを使用。死亡率低下を示さなかった RCT や使用を進めないという診療ガイドラインの推奨にも関わらず、多くの深部静脈血栓症患者が IVC の永久留置術を受けていた。

【パターン4: 診療ガイドライン遵守状況の施設レベル指標の活用】

医療管理データを用いて、特定の疾患領域・テーマ(治療法等)について診療ガイドラインの推奨の遵守状況をスコア化したり、医療の指標(Quality indicator: QI)の定義を作成し、診療ガイドラインの遵守状況の側面から病院医療の質の評価に用いることが可能である。

[例] 急性胆嚢炎・胆管炎⁹ の例

Murata ら⁹は DPC データを使用して、急性胆嚢炎・胆管炎の診療ガイドライン(2007)に記載された推奨の遵守状況を、各患者レベルでスコア化し、多変量線形回帰分析により病院規模と診療ガイドライン遵守スコアが関連していることを示した。

これは論文化されたエビデンス(パターン2)とも言えるが、内容的には DPC データが施設レベルの医療の質を特定の指標により明らかにしている事例といえる。しかしながら、得られた結果が診療内容に直接かかわるというよりは施設運営に寄与する内容であるため、更新版の診療ガイドラインに当該研究結果の紹介はない(2013、2018)^{10,11}。診療ガイドラインの構成に施設レベルの医療の質指標を掲載するかどうかの判断にもよるが、さらなる改訂版の際、医療の質評価指標として使用できる可能性がある。

2) 大規模データベース(DPC、レセプトデータ等)を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の

注意点、課題・限界点（図表 1）

代表的なデータベースについて、その特徴を踏まえながら、データベースからエビデンスを抽出する際の阻害要因（費用、煩雑さ、時間、均一性、その他）とその解決案につき検討した。また、抽出されたエビデンスを診療ガイドラインの推奨作成として具体的に用いる際に注意すべき課題と、改善策や課題を回避するための方策等についても検討した。

2)-1 データベース自体に起因する課題

各データベースにより、入手できる項目群が異なっており、疾患領域や臨床疑問等によって、解析に適したデータベースが異なってくる。そのため、DPC データ、レセプトデータなど各々で入手できる項目を熟知した上で、対象者および必要な項目を抽出して、解析用のデータベースを構築する必要がある。

DPC データ、NDB(レセプト情報・特定健診等情報 DB)、JROAD-DPC を代表例として、各データベースの特徴を踏まえて、具体的に抽出可能な項目や注意点などにつき記載した。（図表 1）

2)-2 データベース構築や運用上の課題

DPC データ、NDB(レセプト情報・特定健診等情報 DB)、JROAD-DPC を代表例として、各データベースの運用上の課題につき検討した。

2)-3 人材面での課題

診療ガイドラインの推奨に役立つ解析のためのデータベースを構築する際、必要となる人材面での課題につき検討した。

多様なデータベースを活用する環境が整備されつつあるが、疾患や臨床疑問などのセッティングに活用すべきデータベースが異なる。各種データベースの長所、短所を知らないと、より診療実態に迫る解析を行うことができない。そのためには、抽出の際のアルゴリズム作成やデータクリーニングなど、解析前の段階で、情報専門家によるデータ抽出の過程など、相当な手間と時間がかかることを念頭におく必要がある。データ抽出から何らかの成果がで

るまでの総時間に対し、解析前のデータクリーニングに約 2/3 の時間を要するともいわれている。

解析可能なデータベースを作成（各種データの抽出、データベースの突合他）するには、情報専門家としてのシステムエンジニアと診療の専門家である医療関係者（医師等）、およびコミュニケーションを円滑にするための翻訳家的存在（両方の分野に精通した者）が必要である。

そのため、医療大規模データベース解析に携わる者はデータベースに関連する教育を受け、実践的な訓練を体系的に受ける必要があると考えられた。現状では限られた人材を限定的なネットワークの中で確保している状況であり、幅広い教育体制の整備が必要である。

D. 考察

1) 診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および実例

今回の調査では循環器疾患や消化器疾患領域において検討し、次の4つの活用パターンを認めた：①記述統計の疫学情報としての活用、②論文文化されたエビデンスの反映、③現状の推奨と異なった実態の検出、④診療ガイドライン遵守状況の施設レベル指標の活用、である。DPC データベースは入院中の診断名、治療内容等、豊富な診療情報が得られるため、レジストリデータとの突合なども併せて、いろいろな疾患における個人レベル、病院レベルでの実態の可視化が可能である。一方で、レセプトデータは、地域レベルの医療提供体制の実態等を可視化するには適したデータベースだが、主病名の同定が困難、死亡のデータが不精確など診療ガイドラインの推奨に直結する臨床的な内容についてエビデンスを創出するには難しい可能性があり、今回の調査で推奨のためのエビデンスとして用いられている例は認めなかった。診療ガイドラインの推奨は、大規模データベースから得られた結果のみから作成されるわけではなく、入手できるエビデンスの1つとして有効活用できる可能性が示

唆された。

2) 大規模データベース(DPC、レセプトデータ等)を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の注意点、課題・限界点と今後の展望

2)-1 データベース自体に起因する課題

診療ガイドラインの推奨への展開については、現場のニーズに合わせて、データベースの長所・短所を十分理解した上で、疾患領域を絞り、可能なテーマから優先順位をつけて、記述、解析を行っていくのが現実的と考えられる。

具体的には、例えば入院診療に係る解析の場合はDPCデータ、地域格差等について可視化したい場合はNDBレセプトデータなど、解析テーマに向くデータベースを活用することが可能である。

一方で、DPCデータは急性期医療を主に手掛けるDPC参加病院からのデータが中心で、中小規模病院の実態は不明である。また、レセプトデータの場合、診療行為は十分把握できるが、主病名の同定が困難、死亡のデータが不精確など、データ上の課題克服が必要な上、入手までに申請その他の時間がかかるなど、運用上の課題がある。それらを熟知して、診療ガイドライン推奨の根拠となりうるデータ解析に取り組む必要がある。

2)-2 データベース構築や運用上の課題(インフラの問題)

診療ガイドラインの推奨への展開については、現場のニーズに合わせて、データベースの長所・短所を十分理解した上で、疾患領域を絞り、可能なテーマから優先順位をつけて、記述、解析を行っていくのが現実的と考えられる。

具体的には、入院診療に係る解析の場合はDPCデータ、地域格差等について可視化したい場合はNDBレセプトデータ等、解析テーマに向くデータベースを活用する。

DPCデータは急性期医療を主に手掛けるDPC参加病院からのデータが中心で、中小規模病院の

実態は不明。一方、レセプトデータの場合、診療行為は十分把握できるが、主病名の同定が困難、死亡のデータが不精確など、データ上の課題もあるが、さらに申請などデータ入手までにかかる時間など、運用上の課題を熟知して取り組む必要がある。

各種データベースの長所、短所を知った上で、より診療実態に迫る解析を行うためには、抽出の際のアルゴリズムやデータクリーニングなど、解析前の段階で相当な手間がかかることも念頭におく必要がある。

情報システム上の課題やデータ項目の持ち方などについては、情報の専門家・アカデミア・臨床家が連携し、セッティングごとに必要な改善策を各々提案することが望ましいと考えられる。

2)-3 人材面での課題

現時点では、様々な分野の診療ガイドラインの推奨の根拠となりうるデータ解析をタイムリーに行う体制は確立されていない。情報の専門家・アカデミア・臨床家の連携と協力が必須だが、人材の育成、ネットワークの両面とも十分とはいえない状況である。

データベース構築や運用上の課題にも見られるように、整備されてきた各種データベースを、必要な疾患・テーマに応じてタイムリーに活用できる体制・教育システムを構築することが急務である。

今後は、Mindsなど多くの分野の専門家が集う場を通じて、診療ガイドライン作成者のニーズとデータベース解析関係者、情報専門家とのネットワークが拡大し、有意義な連携が実現することが期待される。

[参考文献]

1. 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)、2018.p85-88
2. Mizuno A, Iguchi H, Sawada Y, et al. The impact of carperitide usage on the cost of hospitalization and outcome in patients with

- acute heart failure: High value care vs. low value care campaign in Japan. *Int J Cardiol* 2017; 241: 243-248. PMID: 28476514
3. Yasuda S, Nakao K, Nishimura K, et al. (2016). The Current Status of Cardiovascular Medicine in Japan-Analysis of a Large Number of Health Records From a Nationwide Claim-Based Database, JROAD-DPC-. *Circulation Journal*, CJ-16.
 4. 安田 聡, 中尾一泰, 小川久雄.DPC データベースによる大規模臨床研究: JROAD-DPC からみるわが国の循環器診療の現状. *循環器専門医*第 26 巻 2018 年 2 月.
 5. 『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)
 6. 診療ガイドライン・QI の活用実態について: 調査・解析報告、2019。 http://med-econ.umin.ac.jp/QIP/data/mindsqip20190302_pickup_sasaki.pdf
 7. Khorana AA et al. Evaluation of US prescription patterns: are treatment guidelines for cancer-associated venous thromboembolism being followed? *Thrombosis research* 145 (2016): 51-53.
 8. Stein PD, Matta F, and Hughes MJ. Continuing Use of Inferior Vena Cava Filters Despite Data and Recommendations Against Their Use in Patients With Deep Venous Thrombosis. *The American journal of cardiology* 124.10 (2019): 1643-1645.
 9. Murata A, Matsuda S, Kuwabara K, Fujino Y, Kubo T, Fujimori K, Horiguchi H. (2011). An Observational Study Using a National Administrative Database to Determine the Impact of Hospital Volume on Compliance With Clinical Practice Guidelines. *Medical Care*, 49(3), 313-320.
 10. -TG18 新基準掲載-急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018.
 11. (旧版)-TG13 新基準掲載- 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2013
- E. 結論**
- 大規模医療データベースから得られるデータを診療ガイドライン推奨にエビデンスとして利用する方法について、様々な視点から検討し、使用上の阻害要因としての注意点や課題を明らかにした。
- F. 研究発表**
- 論文発表:
1. Bun S, Kunisawa S, Sasaki N, Fushimi K, Matsumoto K, Yamatani A, Imanaka Y. Analysis of concordance with antiemetic guidelines in pediatric, adolescent, and young adult patients with cancer using a large-scale administrative database. *Cancer medicine* 2019 30 August 2019; PMID: 31469518 ; DOI: 10.1002/cam4.2486
 2. Sasaki N, Yamaguchi N, Okumura A, Yoshida M, Sugawara H, Imanaka Y. Does Hospital Information Technology Infrastructure Promote the Implementation of Clinical Practice Guidelines? A Multicenter Observational Study of Japanese Hospitals. *BMJ Open* 2019 9:e024700 ; DOI: 10.1136/bmjopen-2018-024700
- 学会発表 (添付資料参照):
1. 佐々木典子、今中雄一. 実装の科学・技術と診療ガイドライン. 診療ガイドラインと医療の質・QI で目指す Data-Driven Health. 日本医療機能評価機構共同企画(シンポジウム). 第 39 回医療情報学連合大会: 千葉, 2019 年 11 月 21 日-24 日.
 2. 慎重虎、佐々木典子、國澤 進、弘田 義人、今中雄一. 『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』の遵守に影響を及ぼす病院診療

科レベルの要因の検討－調査票調査と DPC データを用いた分析－. 第 57 回日本医療・病院管理学会学術総会: 新潟, 2019 年 11 月 2 日-4 日.

3. 慎重虎、佐々木典子、今中雄一. CABG における予防抗菌薬投与のガイドラインの推奨自体の相違と SSI 発症との関連. 【優秀口演賞】第 78 回日本医療・病院管理学会学術総会日本公衆衛生学会総会: 高知, 2019 年 10 月 23 日-25 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

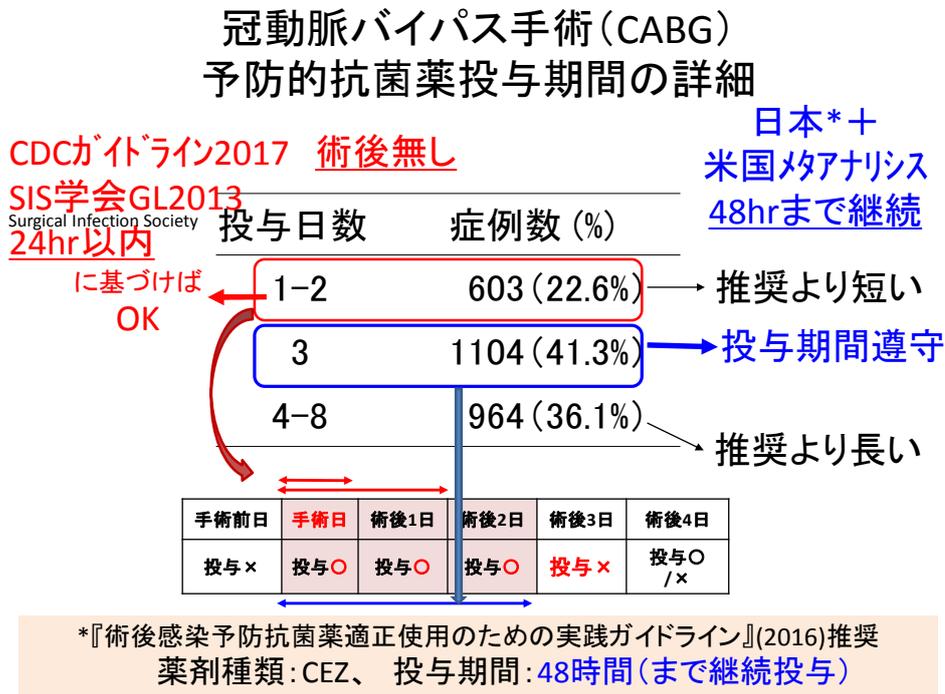
研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
「DPC、レセプトデータを利用した」エビデンス抽出と診療ガイドライン推奨作成（今中 雄一）		←	情報収集・検討	・	解析	→	学会発表	学会発表	←	追加情報収集・検討	→	まとめ

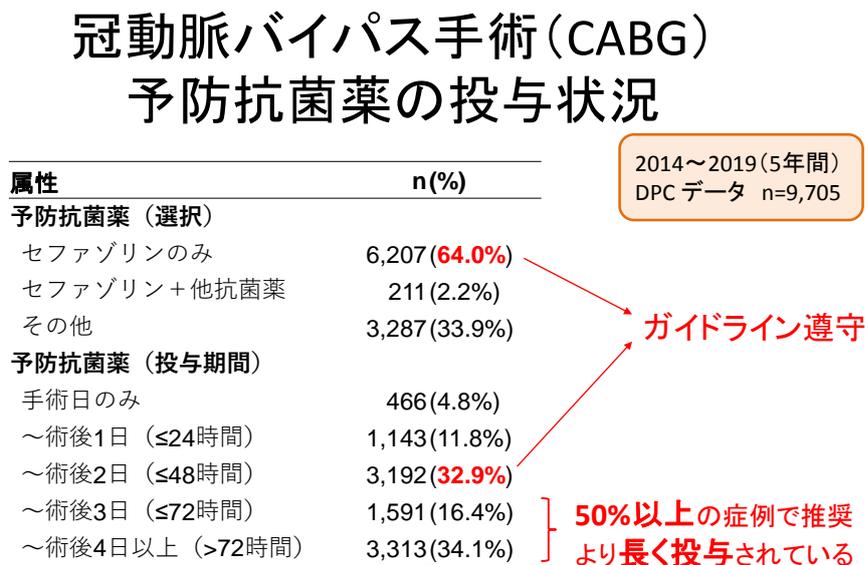
図表1 各データベースの特徴と課題、改善の方策

データベースの特徴比較			
	DPC データベース	NDB(レセプト情報・ 特定健診等情報DB)	JROAD-DPC
	2017年度～	2009年度～	2014年度～
データ源	DPC データ	レセプト、特定健診	循環器疾患診療実態調査(JROAD)：1353施設(2013-17) DPC：744施設(2015)：患者基本情報
保有主体	国(厚生労働大臣)	国(厚生労働大臣)	国立循環器病研究センター(NCVC)、日本循環器学会
項目	診断、死亡、年齢、性別、併存症、合併症、重症度、使用薬剤、診療行為、患者住所地の〒	・保険診療行為は全て補足可能 ・医科/DPC/調剤/外来/歯科/特定健診 ・医療費	JROAD:施設概要(循環器医療の供給度)、検査・治療の実施状況(循環器医療の必要度) DPC:診断、死亡、年齢、性別、併存症、重症度、使用薬剤等
課題 (データ)	<ul style="list-style-type: none"> ・同一病院の再入院以外は追跡不可能 ・診断名の臨床的分類とDPC分類との乖離 ・重症度の指標が限定される ・バイタル、臨床検査データの不足 ・DPC病院に限定 ・患者住所地と被保険者の住所地が必ずしも一致しない ・被保険者番号なし ・入院が主(外来：EFファイルのみ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・病名の不正確さ：いわゆる「レセプト病名」 ・傷病名の優先順位が不明確 ・傷病名の発生日はデータとしてある ・保険範囲外のデータは含まれない ・臨床情報に乏しい ・患者住所地在不明 ・データ構造が複雑、利用がしにくい ・データ項目が、臨床研究の視点と異なる(例)入院日・退院日について、十分な解釈や加工が必要 ・死亡情報はあるが精度が低い 	<ul style="list-style-type: none"> ・同一病院の再入院以外は追跡不可能 ・診断名の臨床的分類とDPC分類との乖離 ・重症度の指標は心筋梗塞(Killip)、心不全(NYHA)以外は乏しい ・バイタル、臨床検査データの不足 ・DPC病院に限定
課題 (運用上)	<ul style="list-style-type: none"> ・同一病院の再入院以外は追跡不可能 ・診断名の臨床的分類とDPC分類との乖離 ・重症度の指標は心筋梗塞(Killip)、心不全(NYHA)以外は乏しい ・バイタル、臨床検査データの不足 ・DPC病院に限定患者住所地と被保険者の住所地在必ずしも一致しない ・被保険者番号なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・東大・京大オンサイトセンター ・データ利用申請プロセスが煩雑で、利用までの期間が長い(解析にとりかかれるまでに少なくとも半年以上) ・最小集計単位など公表における規制あり ・被保険者番号なし ・データ格納、抽出過程に様々な規制・課題があり、解析用データベース構築自体に労力、時間、コストが膨大にかかる。 	NCVCオンサイト利用 (→拡大へ)
改善の方策・可能性 (事例含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・地域包括ケア病棟：データ提出加算がつく ・外来のEFファイルに病名、生年月日等が入った 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡情報の精度をロジックの利用で改善 ・国が被保険者台帳を入手する ・NDBユーザ会等を活用して、解析者がレベルアップする ・セキュリティを維持した合理的解析環境構築が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・NCVC利用→オンサイト以外での利用拡大 ・データ詳細項目の公開(既に実現)

図表2-1 冠動脈バイパス術予防的抗菌薬投与期間の推奨と遵守状況



図表2-2 冠動脈バイパス術予防的抗菌薬の薬剤選択・投与期間の推奨と遵守状況



(慎、佐々木、今中 第78回日本公衆衛生学会総会 2019)₃₀

実装の科学・技術と診療ガイドライン

京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野
佐々木典子、今中 雄一



第39回医療情報学連合大会 COI開示

演題名：実装の科学・技術と診療ガイドライン

演者名： 佐々木典子、今中 雄一

私が発表する今回の演題について開示すべき
COIは以下のとおりです。

- 研究費：厚生労働省委託事業EBM (根拠に基づく医療)普及推進事業の一環で日本医療機能評価機構から京都大学へ再委託された受託研究費に基づく研究
- 役員・顧問等の就任：今中は(公財)日本医療機能評価機構の理事である

概念の整理

● Implementation Science 実装科学

knowledge transfer/ knowledge exchange/ use of evidence (同義)

● Knowledge Translation

医療システムを強化し、人々の健康を改善するために、妥当なステークホルダーによって知識が統合、交換そして適用され、世界および地域のイノベーションを促進させること

(Pablos-Mendez A, Shademani R 2006)

知識がなかなか実践にむすびつかない現状("Know-Do" Gap)を埋めるために必要な橋渡しの概念

(WHO,2006; Strauss S et al 2013; Brownson RC et al, 2017)

診療ガイドラインで推奨されたエビデンス(知識)を
いかに診療現場で実践(適用)できるか？

診療ガイドラインの活用促進

エビデンスに基づく推奨

認知 ⇒ 実践 ⇒ 評価



AGREEII における 診療ガイドラインの活用評価

5

適用可能性 (AGREE II 領域5)

項目18.

ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。

項目19.

どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。

項目20.

推奨の適用にあたり、潜在的に資源に関して意味する事柄が考慮されている。

項目21.

ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。

(公財)日本医療機能評価機構 EBM医療情報部. AGREE II 日本語訳 試行版ver.01 2014.
<http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf>

項目21.

ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。

適用を測定するための「ガイドラインの重要な推奨に基づいて明確に定義された基準」の必要性が記載されている。すなわち、

医療の質指標(Quality Indicator: **QI**)、
監査基準(audit criteria)等、プロセスの尺度、行動の尺度、臨床や健康上のアウトカムを測る基準が含まれる。

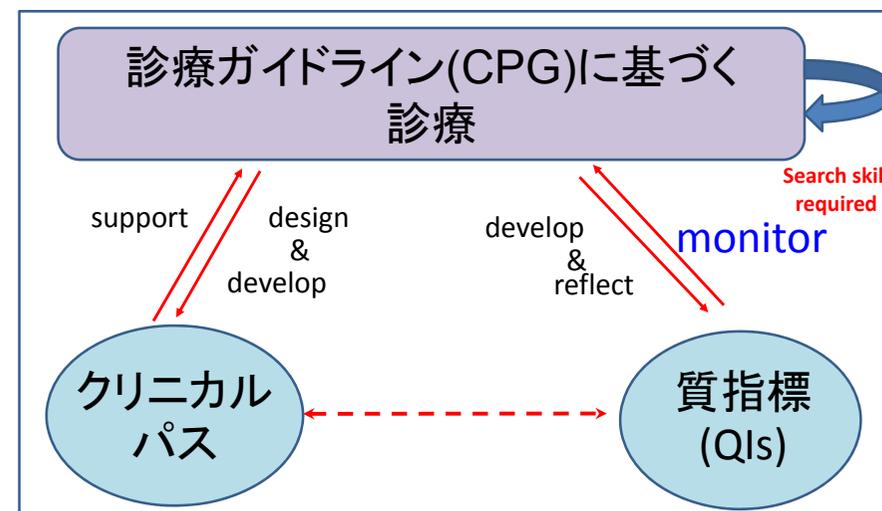
具体例:

- HbA1cは8.0%未満でなければならない。
- 拡張期血圧は95mmHg未満でなければならない。
- 50才人口の80%は便潜血検査による大腸がん検診を受けるべきである。
- 急性中耳炎の症状が3日以上続く時は、アモキシシリンが処方されるべきである。

=QI

7

Quality Triangle



25

8

診療ガイドライン活用促進に関するプロジェクト (Minds-QIP*プロジェクト)

2018年度

活動・報告の
詳細はこちら
から

➡ https://minds.jcqhc.or.jp/s/user_info_qip

*Quality Indicator /Improvement Project

全国 多施設 臨床指標プロジェクト

Quality Indicator/Improvement Project

QIPとは？

- 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よう
そしてわが国の医療をリードしよう
制度・政策の改善に貢献しよう
- 北海道～沖縄の全県が参加
⇒約540の有力病院

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>



質問紙調査

厚生労働委託事業 EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業

診療ガイドラインの推奨の普及 に関する研究

周術期予防的抗菌薬投与期間に関連した
質問紙調査およびQI(DPCデータより算出)
による解析

【目的】

- 全国の医療機関における診療ガイドライン
推奨事項の実践状況を把握する
- 推奨事項が各医療機関で実施される際の
プロセスや促進因子・阻害因子を把握する
- 本研究を通して、診療ガイドラインの活用
を推進するためのエビデンスとする

【方法】

QIP参加439病院に勤務する外科系診療科代表者2,418名を対象に、郵送による無記名自記式調査票調査を実施(2018年8~11月)、198病院810名より回答を得た(回収率:病院レベル45%、個人レベル34%)。

周術期感染予防の抗菌薬投与の体制

予防的抗菌薬の
薬剤選択、開始時期、投与期間についての
院内ルール(診療科内ルール含む)



約70-80%は「ルールあり」(n=809)

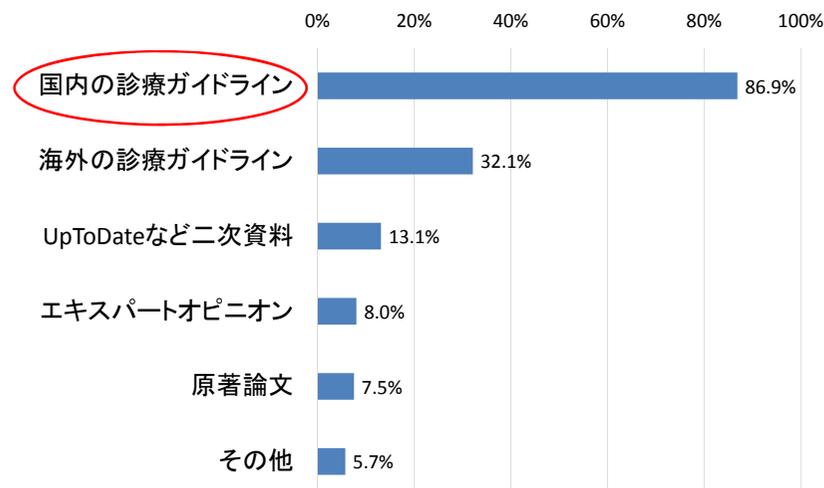
院内ルールの明文化方法

(n=610)

	回答者数	割合(%)
クリニカルパス	463	75.9
院内ガイドライン	85	13.9
明文化されていない	53	8.7
その他	8	1.3
無回答	1	0.2

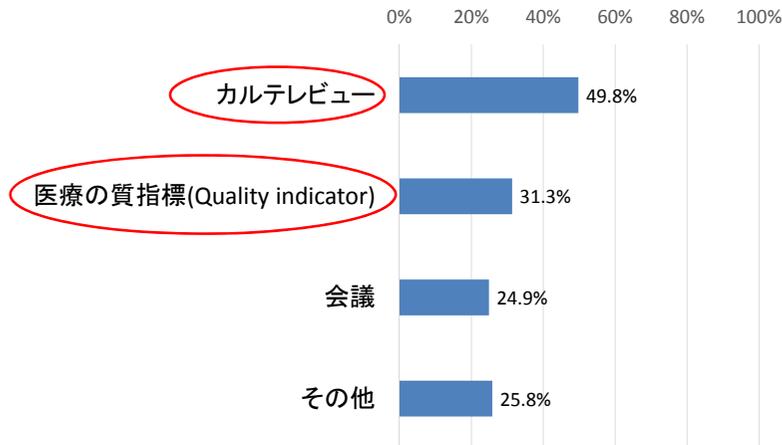
院内ルールの根拠

(複数回答可)(n=610)



モニターする仕組みの具体的内容

(複数選択可) (n=217)

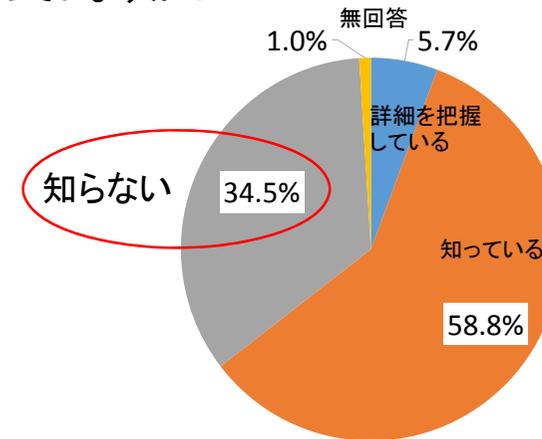


「その他」: 感染対策チーム(ICT)・抗菌薬適正使用支援チーム(AST)・感染管理室・薬剤部・クリニカルパス委員会・医事課によるチェック、術前・術後カンファレンス、手術部位感染(SI)管理システム

診療ガイドラインの認知状況

『術後感染症予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン』(2016)を知っていますか？

(n=809)



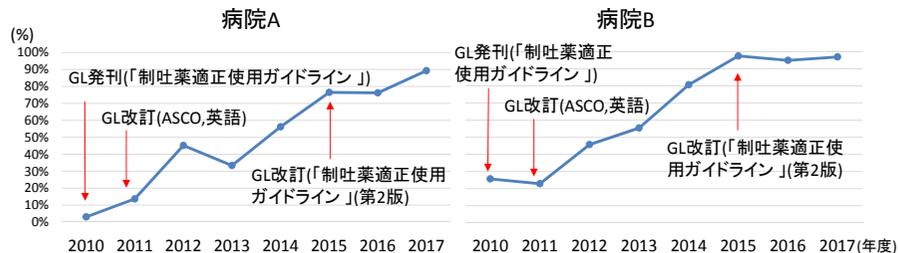
まとめ

- 「術後感染症予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン」(2016)を、外科系全回答者の35%は知らなかった。
- 周術期予防的抗菌薬に関するルールは、クリニカルパスを用いて規定されていることが多い。
- ルール作成の契機は、「診療ガイドラインの発刊」が約50%を占めた。
- 院内もしくは診療科内のルールの根拠として、「国内の診療ガイドライン」が87%を占めた。
- ルール遵守状況をモニターしている診療科は約40%だった。それらの診療科の約50%がカルテレビュー、約30%が医療の質指標(QI)でモニターしていた。QIは、今後普及の余地がある。

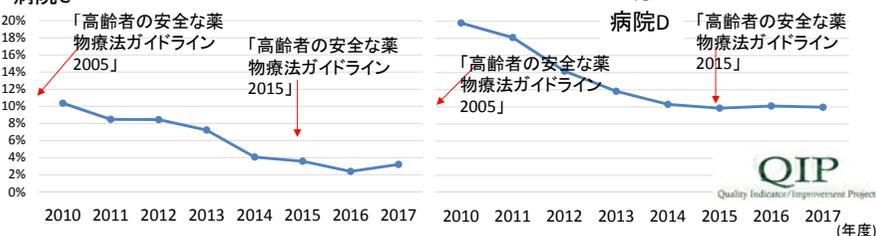
実際のQI遵守状況を
DPCデータで可視化する

QI値が徐々に改善するパターン

シスプラチンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合

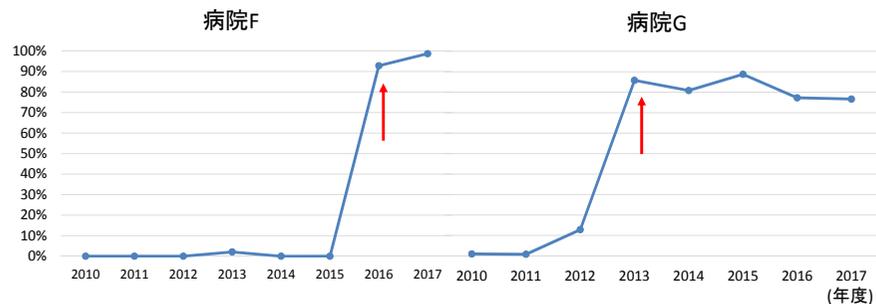


後期高齢者の不眠患者へのベンゾジアゼピン系投薬割合



QI値が急に向上するパターン

周術期予防的抗菌薬のGL遵守率—子宮全摘術(開腹)



考えられる要因:
診療ガイドライン発刊/改訂、リーダーの変更、院内ルールの変更 等

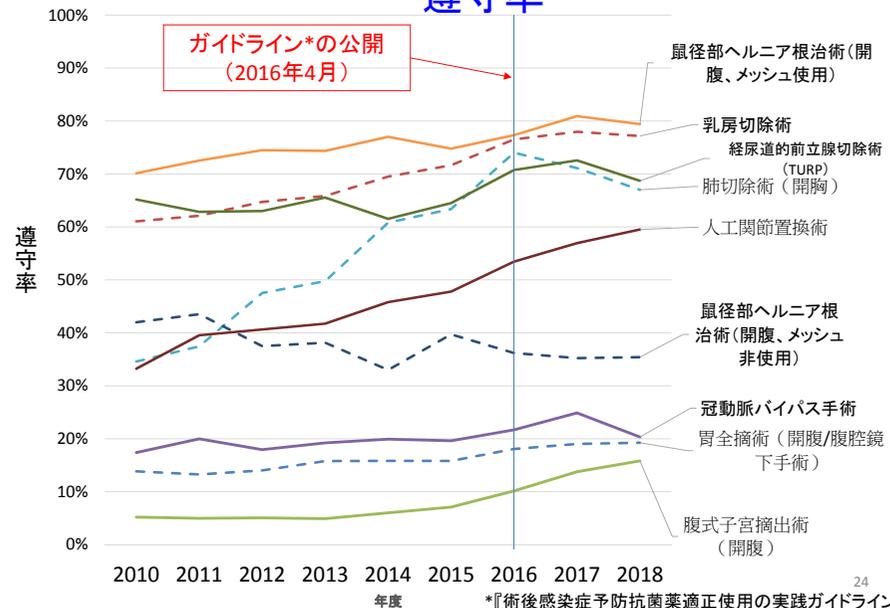


周術期予防的抗菌薬QIの定義と診療ガイドライン*の推奨

QI '周術期予防的抗菌薬の推奨薬剤および投与日数遵守率'	分母	分子	術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン(2016) 推奨の内容		推奨のグレード	
			推奨抗菌薬	投与期間	抗菌薬の適応	投与期間
1 胃全摘術(開腹/腹腔鏡下手術)	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(胃全摘術)	手術日から手術翌日(手術実施日+1)まで推奨抗菌薬が連続に投与されていて、かつ手術翌々日(手術実施日+2)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZまたはSBT/ABPC	24時間	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
2 乳房切除術	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(乳房切除術)	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZ	単回(長時間手術では再投与)	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
3 腹式子宮摘出術(開腹)	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(腹式子宮摘出術(開腹))	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	GM2, FMOX, SBT/ABPCまたはCEZ+MNZ	単回(長時間手術では再投与)	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
4 冠動脈バイパス手術	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(冠動脈バイパス手術)	手術日から手術翌々日(手術実施日+2)まで推奨抗菌薬が連続に投与されていて、かつ手術翌々日(手術実施日+3)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZ	48時間	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
5 肺切除術(開胸)	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(肺切除術(開胸))	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌々日(手術実施日+2)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZまたはSBT/ABPC	単回~24時間	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
6 鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ使用)	鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ使用)前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZまたはSBT/ABPC	単回	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
7 鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ非使用)	鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ非使用)前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZ	単回	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
8 人工関節置換術	人工関節置換術日に推奨抗菌薬が投与されていない件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌々々日(手術実施日+3)に予防的抗菌薬が投与されていない症例	CEZ	単回~48h	A(エビデンスレベル)	B(エビデンスレベル)
9 経尿道的前立腺切除術(TURP)	経尿道的前立腺切除術(TURP)前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌々々々日(手術実施日+4)に予防的抗菌薬が投与されていない症例	GEZ, OTM, SBT/ABPCまたはアミノグリコシド系薬	単回~72h	A(エビデンスレベル)	B(エビデンスレベル)

*『術後感染予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン』(2016)

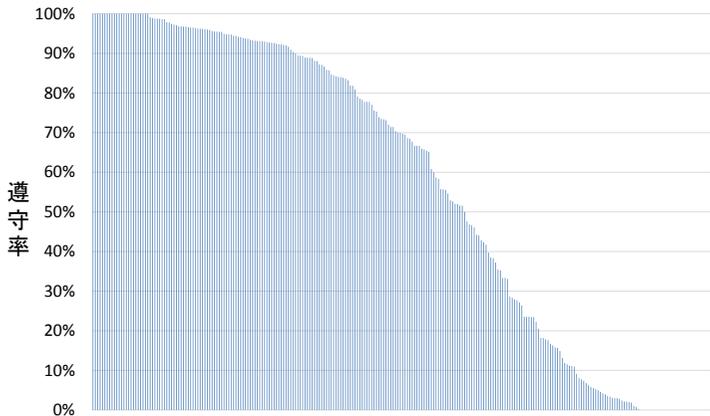
周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間の遵守率



*『術後感染予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン』

周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間の遵守率は施設ごとにかなりばらつく

(例) 人工関節置換術 (2016-2018年度)



同じ手術であっても施設間でばらつきがあり、施設要因(診療ガイドライン使用、モニター・ルールの仕組み等)が遵守率に関連する可能性がある。

目的

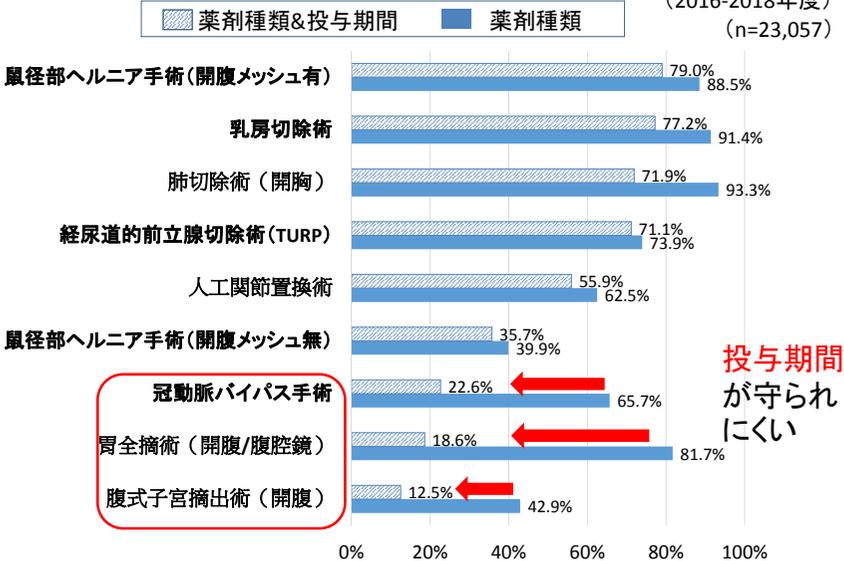
- 周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間遵守率に影響を及ぼす施設レベルの要因を明らかにする。
 - 患者要因: 性別、年齢、併存症、緊急入院
 - 施設要因
 - 診療科責任者の経験年数、ガイドライン使用有無
 - 診療科(または病院)における予防的抗菌薬の種類および投与期間についてのルールの有無
 - 診療科(または病院)におけるガイドライン遵守率のモニタリングの仕組みの有無
 - 診療科(または病院)におけるガイドライン遵守率のフィードバックの仕組みの有無

方法

- QIP参加病院の複数の診療科の責任者を対象として実施した調査票調査の結果と、DPCデータ(2016-2018年度)を突合し、マルチレベル解析を行った。
- 患者属性を調整した上、各診療科の責任者の経験年数、ガイドライン使用の有無、診療科/病院におけるルールの有無、ガイドライン遵守モニタリング/フィードバックの有無が周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間遵守率に影響を及ぼす要因を探索した。

薬剤の種類・投与期間遵守率

(2016-2018年度) (n=23,057)



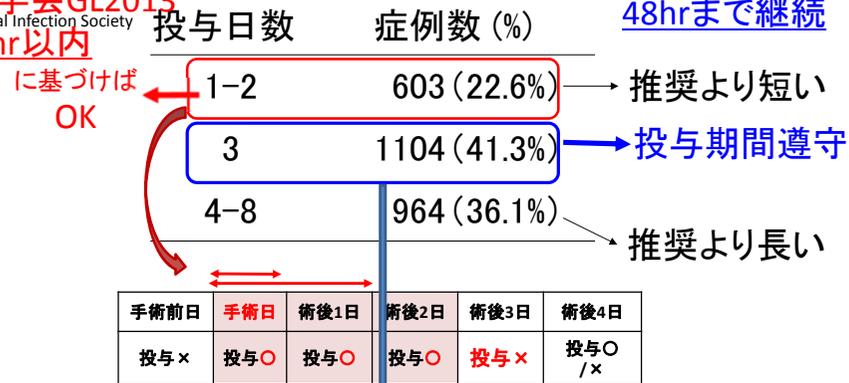
投与期間が守られにくい

冠動脈バイパス手術(CABG) 予防的抗菌薬投与期間の詳細

CDCガイドライン2017 **術後無し**

SIS学会GL2013
Surgical Infection Society
24hr以内

日本*+
米国メアナリス
48hrまで継続



*『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)推奨
薬剤種類:CEZ、投与期間:48時間(まで継続投与)

(参考)冠動脈バイパス手術(CABG) 予防抗菌薬の投与状況

2014~2019(5年間)
DPCデータ n=9,705

属性	n(%)
予防抗菌薬 (選択)	
セファゾリンのみ	6,207(64.0%)
セファゾリン+他抗菌薬	211(2.2%)
その他	3,287(33.9%)
予防抗菌薬 (投与期間)	
手術日のみ	466(4.8%)
~術後1日 (≤24時間)	1,143(11.8%)
~術後2日 (≤48時間)	3,192(32.9%)
~術後3日 (≤72時間)	1,591(16.4%)
~術後4日以上 (>72時間)	3,313(34.1%)

ガイドライン遵守

50%以上の症例で推奨より長く投与されている

(慎、佐々木、今中 第78回日本公衆衛生学会総会 2019)³⁰

マルチレベル解析結果①(Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア根治術 (開腹、メッシュ使用)	人工関節置換術	経尿道的前立腺切除術(TURP)
	OR (95% CI)	OR(95% CI)	OR(95% CI)	OR (95% CI)	OR(95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年*	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
薬剤選択・投与期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

薬剤選択および投与期間についての**院内ルール**の存在は、CABGおよび鼠径部ヘルニア根治術において、ガイドラインの**遵守と高い関連**があった。

*解析対象回答者の75 %ile

181診療科(89病院)、18,145症例

(慎、佐々木、今中ら 第57回日本医療・病院管理学会学術総会 2019)³¹

マルチレベル解析結果②(Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア根治術 (開腹、メッシュ使用)	人工関節置換術	経尿道的前立腺切除術(TURP)
	OR (95% CI)	OR(95% CI)	OR(95% CI)	OR(95% CI)	OR(95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

モニタリングおよびフィードバックの仕組みの存在は、腹式子宮摘出術、人工関節置換術、TURPにおいて、ガイドラインの**遵守と高い関連**があった。

(慎、佐々木、今中ら 第57回日本医療・病院管理学会学術総会 2019)³²

マルチレベル解析結果③ (Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス 手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア 根治術 (開腹、 メッシュ使用)	人工関節 置換術	経尿道的前立腺 切除術(TURP)
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

診療科の責任者の32年以上の診療経験年数は、CABG以外の手術において、ガイドラインの遵守の低さと関連があった。

(慎、佐々木、今中ら 第57回日本医療・病院管理学会学術総会 2019)

結果のまとめ

- 薬剤の「種類」よりは「投与期間」が守られない傾向を認めた (特に遵守率が低い手術群)。
- 診療ガイドライン遵守に関しモニタリング/フィードバックの仕組みのある診療科(病院ごと)は13~23%に止まった。
- 院内ルールまたはモニタリング・フィードバックの仕組みは、ガイドラインの遵守と高い関連(OR: 2.22~8.46)があった。
- 責任者の診療経験年数の長さは、CABG以外の手術においてガイドライン遵守の低さと関連があった(OR: 0.04~0.59)。

結論

予防的抗菌薬の適正使用には、患者、医師個人の要因のみではなく、院内ルール、モニタリング/フィードバックの仕組みの有無という病院の体制も重要である。

診療ガイドライン推奨 活用・普及の取組み事例

周術期抗菌薬予防的投与 推奨普及の取組み事例

(インタビュー調査より)

- 呼吸器内科医(責任者)、専従看護師、リクナース等を配置し、病院全体でマネジメントを実施。
- 関連大学病院から専門家が定期的に来院してコンサルトに応じる。
- 感染症科という専門診療科を設置して対応。
- 感染対策委員会といっても、一部の診療科しか含まれていないことがある。
- 診療ガイドライン改訂点等は感染対策委員会で案内し、すぐに配布したりしている。

37

ベンゾジアゼピン系薬剤の使用を病院全体 で減らす診療科横断的取組み事例

(インタビュー調査より)

- 1) 高齢者への使用全体を減らす
 - 熱心な精神科医によるアルゴリズム作成、積極的な啓発活動
 - 認知症やせん妄に詳しい看護師が増加
 - 若い研修医等による知識のアップデート

➡ 病棟配置薬の見直しで、広く減少
- 2) 転倒転落を減少させる
病棟において、不眠時の対症指示セットから当該薬を外す。
➡ 使用頻度第1、2位はロゼレム®、マイスリー®に。

38

診療ガイドラインを現場で 使いやすくするために

診療ガイドラインの推奨を実装するプロセスを 総合的に改善するのに効果的な方法

- より多くの関係者の認知を高める活動
(現場の成功事例の呈示、患者・市民から最新の推奨に基づく治療を医療者スタッフに要望する等)
- 現存する関連事業やネットワークの活用
- データによる評価・フィードバック
- 実装支援のための資源の活用

(Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

39

33

40

診療ガイドラインの現場での実践的な活用

大変複雑なプロセス

- 個人レベル: 医療提供者・専門家、患者・市民など
- 施設レベル: 病院・クリニックなど
- 自治体・国レベル: 政策関係者など
- 診療ガイドライン作成グループ
- 診療ガイドライン利用者
- 社会一般

すべてのレベルで
調和的かつ積極的な参加が必要

(Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

41

☆病院のトップマネジメント・QI関連データの関係者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
病院リーダー・QI関係者	診療ガイドラインの活用に向けた病院の方針がはっきりせず、マネジメントも貧弱である	管理上の介入/患者苦情のマネジメント/認証評価の活用
	リーダーシップが不十分	
	病院の人的、物理的、財政的資源の不足	
	病院認証を受けていない(病院の質の維持・向上に関心がない)	監査・フィードバック
	診療ガイドライン活用にかかる費用や財源を考えていない	財政面を考慮した援助
	情報システムが十分活用できていない	・組織への介入(ストラクチャーの変化を促す) ・リマインダーの活用(電子または手動による方法)
参考文献について、診療ガイドラインの利用者が容易にアクセスしにくくなっている	院内で無料で利用しやすいIT環境の整備、図書館ネットワークの活用	
診療ガイドライン活用に係る専門家や病院へのインセンティブがない	医療者に異なるタイプの財政的インセンティブを設定	

42

☆ 診療の実践現場で活動する医師・専門家へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
医師・専門家	診療ガイドラインや EBM に対する無関心	教育の機会を様々な形で提供し、診療ガイドラインの知識のアップデートと継続的訓練を図る。
	不適切な科学的情報の問題、会議の質の低さの問題	
	科学的文献を解釈する知識の限界、診療内容の負の側面への無理解	
	診療ガイドラインが多くの患者に当てはまらないとの認識	診療ガイドラインの配布・普及する。
	変化することへの抵抗と訴訟等に向き合うことへの恐怖	
	診療需要過多により診療ガイドラインを読む時間がない	リマインダーを活用する
	職場におけるインターネットアクセスの制限	病院へIT環境整備について要望を出す。
	同僚の支援の欠如、チームワーク力の低さ	コミュニケーション改善に向けた努力を行う。
	診療ガイドライン活用に係る専門家のインセンティブがない	インセンティブの設定をする。
診療ガイドラインに沿わない意見を持つオピニオンリーダーに強く影響される専門家がいる	現場専門家のオピニオンリーダーの意見が診療ガイドラインの伝達を左右する。	
病院・診療科の診療に関連する重要な QI の解析結果が、現場医師レベルに届いていない	診療科責任者は、QI 結果を院内医師全体と幅広く共有することを心掛ける。	

43

(参考)

EBM推進のための病院IT環境と医療の質

- 医療情報データベース(有料)(医中誌、UpToDate ほか)
- インターネットへのアクセス環境(無線LAN含む)

が周術期予防的抗菌薬診療ガイドライン遵守(11手術)
= 医療の質の一側面

の高さと関連

(Sasaki N, Imanaka Y et al, BMJ Open, 2019)

34

病院情報環境チェックリスト (ver1.0) (参考)

*[]内ポイント

- 情報検索のために病院が契約して以下の検索環境を準備している。(複数回答可)
 - [1] 医中誌 (病院契約)
 - [1] UpToDate, Clinical Key, Ovid, DrmaMed等の医学関連文献検索データベース(病院契約)
 - [0] 病院からは特定の有料検索データベースを提供していない
- 院内で有線LANによるインターネットが以下の場所ですながる。(複数回答可)
 - [1] 外来
 - [1] 病棟
 - [0] 図書室
 - [0] 医局
- 病院が契約した無線LAN環境が
 - [2] ある(利用場所制限なし)
 - [1] ある(利用場所制限あり)
 - [0] 無線LANは病院から提供していない(個人または医局等契約に任せている)
- 院内向け図書室ホームページを作成する等で電子ジャーナルなどを利用しやすくしている。
 - [1] はい
 - [0] いいえ
- 院内での図書関連活動状況 (複数回答可)
 - [1] 診療に係わる情報検索環境を向上させるため、委員会で検討している
 - [1] 図書機能充実を図っている
 - [1] 病院ライブラリー協会等の参加を通じて、他院との情報交流を図っている
 - [0] 特に何もしていない

合計 点 (10点満点) 45

☆ 診療ガイドライン作成者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
診療ガイドライン作成者	すべての推奨をサポートするエビデンスが十分に存在しない	推奨内容を再検討する。
	診療ガイドライン本体が長すぎて、サマリしか使用する気にならない	
	出版形態が相談しにくい環境を作り出している	
	最終の推奨が曖昧で、一般医が理解しにくい	ユーザーの同意を得た診療ガイドラインの作成を図る。
	モニタリング(QIの設定)が難しいCQが多い	診療ガイドラインのCQ作成時よりモニタリングのためのQIの定義、データの入手しやすさ等を考慮する。
	診療ガイドラインに全ての方法論が記載されていない。難解な用語が使用されている。運営のアルゴリズムが含まれない。	報告の質に注意する。簡略化しすぎるのも問題である。
	参考文献について、診療ガイドラインの利用者が容易にアクセスしにくくなっている	アクセスしやすい参考文献を優先的に紹介する。

46

☆ 国・自治体など政策関係者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
国・自治体など政策関係者	医療システムと医療提供者の不足	法律や規制による介入
	国主導の診療ガイドライン活用計画が不十分である。	ニーズの高い疾患領域に対して働きかけ
	情報システムが十分活用できていない	施設レベルを越えて、診療ガイドライン活用に向けた情報システムの整備を考慮。
	認証を受けた、あるいは受ける過程にある病院が少ない	認証を受けやすくするインセンティブの設定
	診療ガイドライン活用に係る専門家や病院へのインセンティブがない	インセンティブの設定
	診療ガイドライン活用にかかる費用や財源を考えていない	長期的な運用を見据えた財源の設定
	施設レベル・地域レベル・国レベルのデータ活用が不十分	医療健康福祉に係る自治体関係者と病院・国レベルの関係者との協働

47

☆ 患者・市民がより良い医療を受けるために：すべての関係者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
患者・市民の支援	情報過多のため有効に利用できない、情報にアクセスできない・理解できない	教材の配布
	本来知ってほしい患者・市民に診療ガイドラインの存在が伝わらない	マスメディアの活用(例:TV,ラジオ,新聞,広告)
	自身や家族などが急な病気で、どうしてよいかわからない	意思決定支援のための電子システムを利用できるようにする

48

今後の展望

- 診療ガイドラインの活用・普及の余地は大きい
- 診療ガイドラインへの遵守を、QIを用いてモニターできる
- DPCにより算出したQIも活用することで、ガイドライン遵守や、診療のあり方を見直す契機となる
- 院内ガイドライン作成には、多職種・チーム(ICT等)が貢献している
- 診療ガイドラインの活用に向けて、すべての関係者の積極的な取り組みが重要である

49

診療ガイドラインの活用 成功への鍵

- 単に要素としての阻害因子・活用促進因子の同定のみでなく、**システム上の弱点の同定**(例: 院内ルール、モニタリング、IT環境)、その**克服のための効率的な戦略**が要になる
- 入手可能な**資源と現場レベルの文脈**、そして多様な**ステークホルダーごとのニーズを考慮した実装戦略**が求められる

50

ご清聴ありがとうございました。

https://minds.jcqhc.or.jp/s/user_info_qip

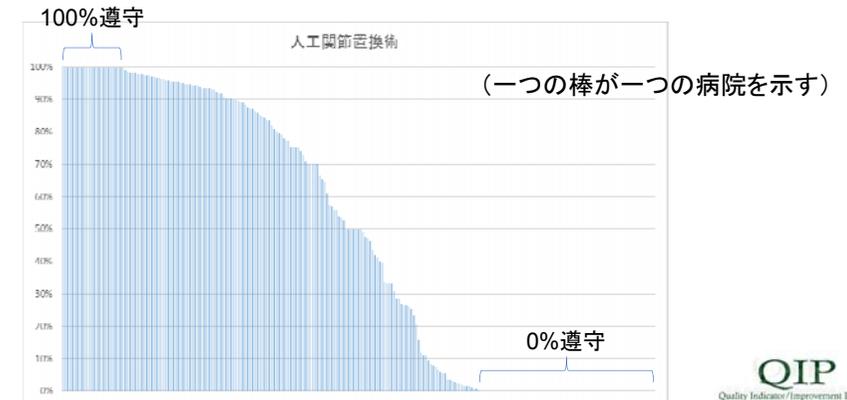
『術後感染予防抗菌薬適正使用のための
実践ガイドライン』の遵守に影響を及ぼす
病院診療科レベルの要因の検討
—調査票調査とDPCデータを用いた分析—

第57回日本医療・病院管理学会学術総会
2019年11月3日

慎重虎、佐々木 典子、國澤 進、弘田 義人、今中 雄一
京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野

背景

- 同一手術であっても、病院によりガイドラインの遵守率(予防抗菌薬の選択および投与期間)にはばらつきがある。
(例:人工関節置換術、2016~2018年度)



QIP
Quality Indicator/Improvement Project

目的

- 本研究は、『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)の遵守に影響を与える**病院(診療科)レベルの要因**を調べることを目的とする。

方法

- 『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)において、予防的抗菌薬の適応および選択の**推奨グレードの「A」または「B」、かつエビデンスレベルの「I」または「II」**の手術の中、症例数を考慮し選択した。

- 2つのデータを用いた。

病院(診療科)レベルのデータ:

「診療ガイドラインの推奨の普及に関する調査」

QIP病院を対象とし、2018年8~11月に行われた無記名自記式調査票調査

患者レベルのデータ:

QIP (Quality Indicator/Improvement Project) データベースより抽出したDPCデータ

結果: マルチレベル解析の結果 (Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス 手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア 根治術 (開腹、 メッシュ使用)	人工関節 置換術	経尿道的前立腺 切除術(TURP)
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

薬剤選択および投与期間についての**院内ルール**の存在は、CABGおよび鼠径部ヘルニア根治術におけるガイドラインの**高い遵守率**と関連があった。

結果: マルチレベル解析の結果 (Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス 手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア 根治術 (開腹、 メッシュ使用)	人工関節 置換術	経尿道的前立腺 切除術 (TURP)
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

モニタリングおよびフィードバックの仕組みの存在は、腹式子宮摘出術、人工関節置換術、TURPにおけるガイドラインの**高い遵守率**と関連があった。

5

結果のまとめ

- 予防抗菌薬の選択および投与期間についての**ルール**のある病院・診療科は**70~95%**であった。
- しかし、その遵守についての**モニタリングおよびフィードバックの仕組み**のある病院・診療科は**13~23%**に止まった。
- **院内ルールまたは、モニタリング・フィードバックの仕組み**は、ガイドラインの**高い遵守率**(OR: 2.22~8.46)と関連があった。
- **責任者の診療経験年数**が32年(解析対象回答者の75 percentile)を超える診療科は、CABG以外の手術においてガイドラインの**低い遵守率**と関連があった(OR: 0.04~0.59)。

6

考察: CABGにおける予防抗菌薬のガイドライン

- 予防的抗菌薬の投与の必要性および抗菌薬の種類については、ほとんど一致しているが、**投与期間については議論**がある。
- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (2017)
 - Clean and clean-contaminated wound (心臓手術を含む): **術後の追加投与は不要** (IA-strong recommendation; high-quality evidence)
 - 心臓手術に対する根拠: RCTのみ (no vs. ≤24h, no vs. <96h, no vs. 72-96h, ≤24h vs. 72h)
- STS (The Society of Thoracic Surgeon) Guidelines (2005)
 - **48時間以内の投与**を推奨 (Class IIa, Level of Evidence: B)
 - 最適の投与期間については十分な研究がされていない。

ガイドラインによって推奨自体が異なっており、**CABGについては評価が難しい**。

7

結論

- 最新のガイドラインに則った**院内ルールの策定**はもとより、その遵守状況を**モニタリング・フィードバックする仕組みの整備**がガイドラインの遵守率の向上につながると考えられる。

8

CABGにおける予防抗菌薬投与の ガイドラインの推奨自体の相違と SSI発症との関連

第78回日本公衆衛生学会総会
2019. 10. 23.

慎重虎、佐々木 典子、今中 雄一
京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野

背景

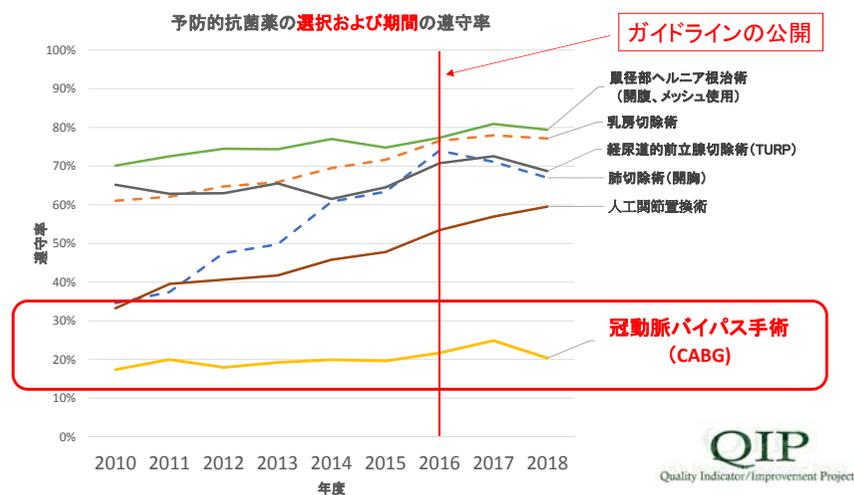
- 予防的抗菌薬の投与の必要性および抗菌薬の種類については、ほとんど一致しているが、**投与期間**については議論がある。
- European Association for Cardio-Thoracic Surgery (**EACTS**) Guidelines on perioperative medication in adult cardiac surgery (2018)
 - **24時間**が最適、48時間を超えないこと (Class IIa; Level of Evidence: A)
- Center for Disease Control and Prevention (**CDC**) Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (2017)
 - 清潔・準清潔創 (心臓手術を含む): **術後の追加投与は不要** (IA-strong recommendation; high-quality evidence)
- **STS** (The Society of Thoracic Surgeon) Guidelines (2005)
 - **48時間**の投与を推奨 (Class IIa, Level of Evidence: B)

ガイドラインによって推奨自体が異なり、CABGのガイドライン遵守率が低くなっている可能性がある。

2

背景

- ガイドラインの遵守率の推移 (抗菌薬の選択および投与期間)



3

39

目的

- 冠動脈バイパス移植術(以下、CABG)における予防抗菌薬の推奨がガイドラインにより異なっており、日本のCABGに適した予防抗菌薬の種類および投与期間は不明である。
- そこで、DPCデータを用い、CABG手術における**予防抗菌薬の選択および投与期間**と、手術部位感染(以下、SSI)などの**術後感染症**との関連を調べることを目的とする。

4

結果: 予防抗菌薬の投与状況

属性	n(%)
予防抗菌薬 (選択)	
セファゾリンのみ	6,207 (64.0%)
セファゾリン+他抗菌薬	211 (2.2%)
その他	3,287 (33.9%)
予防抗菌薬 (投与期間)	
手術日のみ	466 (4.8%)
～術後1日 (≤24時間)	1,143 (11.8%)
～術後2日 (≤48時間)	3,192 (32.9%)
～術後3日 (≤72時間)	1,591 (16.4%)
～術後4日以上 (>72時間)	3,313 (34.1%)

ガイドライン遵守
 50%以上の症例で推奨より長く投与されている

5

結果のまとめ

- 「推奨薬以外の投与」、「推奨薬に追加抗菌薬の投与」、「推奨投与期間より長い投与」のメリットはなく、逆に感染症、特に肺炎の増加と関連があった。

	SSI	DSWI	肺炎
セファゾリン以外	↑ 1.46	↑ 1.46	↑ 1.86
セファゾリン+他			↑ 2.87
>72時間			↑ 2.66
手術日のみの投与	↑ 1.88		↑ 2.50

(odds ratio)

- 推奨より1日短縮(≤24時間)しても、感染症の増加はなかった。

6

結論

- CABGの予防抗菌薬として、第1世代セフェム系抗菌薬(セファゾリン)または、第2世代セフェム系抗菌薬の24～48時間の投与が適切と考えられる。
- 日本のCABG患者における予防抗菌薬の種類および投与期間のガイドライン遵守率は、他の手術と比べ低く、改善が必要である。

7

40