

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関わる検討
(H24 - 医療 - 一般 - 008)

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伏見 清秀

平成26(2014)年 3月

目次

・総括研究報告

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関わる検討.....	1-5
伏見 清秀	

・分担研究報告

1 . 診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証.....	6-43
研究分担者 本橋 隆子 小林 美亜 岡田 千春	
研究協力者 井高 貴之 川島 直美	
(別添1) 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	
(別添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 抗菌薬の3日以内中止率と術後感染の発生率	
(別添3) 弁置換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	
2 . 指標の一般化の検証.....	44-71
研究分担者 本橋 隆子 小林 美亜 西本 裕子	
研究協力者 中寺 昌也 下田 俊二	
(別添4) 結果・考察・結論	
1. 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率	
2. 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリン処方率	
3. 乳がん(ステージ)の患者に対する乳房温存手術の施行率	
4. 急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパンの投与	
5. 急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率	
6. 大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの施行率	
7. 急性胆嚢炎患者に対する入院2日以内の超音波検査の施行率	
8. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率	
3 . 臨床指標作成にSS-MIXデータを利用するための課題に関する研究.....	72-81
研究分担者 堀口 裕正	
研究協力者 川島 直美 中寺 昌也	
(別紙1) 検査マスタへのJLAC10コード入力について	
4 . 病院情報システムに格納されている患者個票データとDPCデータを用いた疫学調 査及び医療評価を行う上での交絡因子調整に関する検討.....	82-86
分担研究者 尾藤 誠司	
研究協力者 新森 加奈子	
(資料1) Associations Between Minimum Serum Albumin Count During Hospitalization Period And Mortality In Elderly Inpatients With Low Nutritional Status.	
(資料2) Factors affecting the advance of fragility in elderly patients after hospitalization.	
研究成果の刊行に関する一覧表.....	87

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関わる検討

研究代表者	伏見清秀	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	診療情報分析部長
研究分担者	尾藤誠司	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部	臨床疫学研究室室長
	岡田千春	国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究推進室	臨床研究推進室室長
	西本裕子	国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究推進室	臨床研究専門職
	小林美亜	千葉大学大学院 看護学研究科看護システム管理学	准教授
	本橋隆子	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	主任研究員
	堀口裕正	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	主席研究員
研究協力者	井高貴之	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	主任研究員
	下田俊二	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	システム開発専門職
	川島直美	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	システム開発専門職
	中寺昌也	国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部	システム開発専門職
	新森加奈子	国立病院機構東埼玉病院 内科・総合診療科	医師

研究要旨

諸外国では、臨床指標算出方法の標準化に向け、管理運営データの二次利用により算出した臨床指標の妥当性検証やリスク調整手法の開発が行われている。しかし、我が国では、これらの臨床指標の妥当性検証や一般化の検証は十分に検討されていない。本研究では、1)診療録(カルテ)調査における臨床評価指標の妥当性検証、2)国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証、3)SS-MIX2の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討、4)病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた交絡因子の調整を検討することを目的とした。

臨床指標の妥当性を検証するために、診療録(カルテ)調査を行い、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、臨床指標の一般化の検証を行うために、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアル(2013年改訂版)と医療の質指標ポータルサイトの共通指標定義プール(PDF)の定義に基づいて、それぞれの分母該当症例数、分子該当症例数、施行率(開始率、処方率など)の平均値・標準偏差・中央値・25%タイル、75%タイルを算出し、算出結果に有意な差があるかを調べた。

診療録調査における妥当性検証の結果では、DPCデータによる分母・分子の算出精度は高く、臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方、DPCデータによるアウトカム指標の算出精度は、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。また臨床指標の一般化の検証結果では、臨床評価指標と共通指標の算出条件に基づいて算出した結果(施行率・開始率・処方率)には有意に異なっていた。

今後は、分母や分子の算出条件や算出方法の違いによる算出精度への影響の検証や臨床的妥当性のデルファイ法を用いた検討等、算出条件の統一化を図っていく必要があると考える。

A. 研究目的

諸外国では、臨床指標算出方法の標準化に向け、管理運営データの二次利用により算出した臨床指標の妥当性検証やリスク調整手法の開発が行われている。近年、我が国でも、DPCデータを活用した臨床指標算出の試みが始まっている。しかし、これらの臨床指標の妥当性検証はほとんど行われていない。また、同じ指標であっても算出方法がそれぞれの医療機関や研究機関によって異なるため、多施設間での比較が困難である。

本研究では、1)診療録(カルテ)調査における臨床評価指標の妥当性検証、2)国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証、3)SS-MIX2の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討、4)病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた交絡因子の調整を検討すること

を目的とした。

B. 研究方法

本研究の倫理面への配慮として、国立病院機構本部中央倫理審査委員会に承認を得て実施した。

1)診療録(カルテ)調査における臨床評価指標の妥当性の検証方法

検証対象指標は、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、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抗菌薬の3日以内中止率と術後感染症の発生率、弁置換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症の発生率である。対象患者の属性はDPCデータから把握し、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

タンダートとし、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。

2) 国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証方法

国立病院機構 53 病院 (DPC 対象病院) に 2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日に入院・退院した患者データを用いて、急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率、急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率、乳がん (ステージ) の患者に対する乳房温存手術の施行率、急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率、急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率、大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーション (術後 4 日以内) の施行率、急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率、気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の 8 指標について、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアル (2013 年改訂版) と医療の質指標ポータルサイトの共通指標定義プール(PDF)の定義に基づいて、それぞれの分母該当症例数、分子該当症例数、施行率 (開始率、処方率など) の平均値・標準偏差・中央値・25%タイル、75%タイルを算出し、算出結果に有意な差があるかを調べた。

3) SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討方法

国立病院機構内の病院 4 カ所に対して院内の電子カルテシステムから標準 SS-MIX2 ストレージに対して SS-MIX2 の仕様に基づいてデータの移行・保管について依頼を行った。院内の電子カルテで利用している各種マスター類の提供を受け、どの部分が、SS-MIX2 のデータに反映されるか調査するとともに、その部分に標準コードが出力されるようにするための作業を行い、そのプ

ロセス及びコストについて調査を行った。

4) 病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた交絡因子の調整方法

3 つの仮説を設定しデータの抽出と解析を行った。仮説 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、アルブミン値の最低値が 2.5 未満となった患者の退院時予後分布。さらに、アルブミンレベルと退院時死亡割合の相関関係、仮説 入院中の高齢者に対する身体抑制が、退院時の当該患者の A D L 低下にもたらす影響、仮説 患者特性および重症度で調整を行った上、肺炎で入院した 65 歳以上の患者における、第一選択とした抗菌薬の種類と、全死亡割合、平均在院日数、および C .Difficile 陽性者発生割合との関連性の以上 3 つの仮説を検証する上で必要となる患者の個票データを病院情報システムからの抽出し、DPC データと連結させ二次解析を行い、その有用性や新たな可能性についての検討を行った。

C . 研究結果

1) 診療録 (カルテ) 調査における臨床評価指標の妥当性検証の結果

3 指標の DPC データによる分母・分子の算出精度は高かった。一方で、DPC データによるアウトカム指標の算出精度は、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。

2) 国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証の結果

検証した 8 指標のうち、乳がん患者に対する乳房温存手術の施行率と急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率は、両指標の算出結果に有意な差は認められなかった。残りの 6 指標については、両指標の算出結果に有意な差を認めた。

3) SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討の結果

今回、実際に複数の医療機関の SS-MIX2 のデータを利用して患者ごとの検査値や薬剤の利用を把握していくために必要な体制整備を行った。その結果、SS-MIX2 を同じクエリーで作業をし、臨床指標に必要な情報を得るためには薬剤の HOT コード、病名の ICD10 コード及び病名コード、検査の JLAC10 コードが正しく付与されていることが不可欠であることがわかった。

そのうち、病名に関連するコードについては DPC 制度の発展と、レセプトに記載する病名の電算コードが義務化されているおかげで、調査した 4 病院全てで SS-MIX2 仕様通りの標準コードが設定されていた

しかしながら、薬剤の HOT コードや検査の JLAC10 コードはほぼ設定されておらず、現状 SS-MIX2 においては医療機関の独自コードがコード記載場所に出力されている状況であった。

4)病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた交絡因子の調整の結果

仮説 については、65 才の入院患者において、血清アルブミン値が入院中に 2.5mg/dl 以下の値を撮った患者を電子的にスクリーニングしたが、問題なく抽出条件は完遂された。退院時死亡および退院時 ADL については DPC データより抽出され統合された。仮説 については、「身体抑制を行ったかどうか」については看護記録上の抑制カンファレンスの開催をフラグとして捕捉することが可能であった。また、退院時の身体機能については、看護ケアフロー上の看護必要度 B 項目が定量化されており、その積算値をもって測定することが可能であった。仮説 については、C.Difficile の検査実施もしくは陽性所見については、オーダリングシステムおよび細菌検査部門システムにおいて、CDトキシン検査の実施がなされたかどうか、さらにはその結果、培養結果などから捕捉することが可能であった。

D. 考察

1)診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証の考察

出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）の DPC データ算出による分母と分子の陽性的中率と陰性的中率は高かったが、陰性的中率に比べ、陽性的中率率が低かった。その原因として、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。

次に、DPC データ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。内服薬による 4 日目以降の予防的投与や術前から抗菌薬を投与している症例などの検討が必要と思われる。

また、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く、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はなく、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、精度を高めていくことが求められる。

2)国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく臨床指標の一般化の検証の考察

6 指標の算出結果に有意な差を認めた理由として、分母と分子の算出条件や算出方法の違いが考えられる。

分母の算出条件における問題点としては、各指標が対象とする傷病名の相違、対象症例や除外症例の臨床的妥当性などがある。

分子の算出条件における問題点としては、退院時処方と同定方法の相違、薬剤の抽出方法と対象薬剤の種類や数の相違、リハビリテーションの開始時期の臨床的妥当性などがある。

3)SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標作成のための課題検討の考察

SS-MIX2 データの粒度、記載内容については医療機関間でばらつきがあり、それを解決するためにはSS-MIX 出力モジュールで解決できるものと、そもそも発生源においてその情報を記載する作業工程を新設しなければ情報の取得が出来ない物があり、それがそれぞれの医療機関によって異なる。また、複数の医療機関データからデータを取得するために必要不可欠な標準的な各種コード類の使用については現状ではほとんどのデータにおいて実施されていない。これについては、システム的には標準コードの利用は想定されており、その標準マスターの導入/メンテナンスさえ行われていれば付与は行える。

4)病院情報システムに格納されている患者個票データを用いた交絡因子の調整の考察

具体的な統合データの二次利用方法として、今回3つの具体的な解析事例を実施した。これらの結果はDPC データのみから抽出することは全く不可能な患者アウトカムに関するデータを含んでおり、それらの変数定義を病院情報システムのデータを視野においたうえで行うことが可能であった。また、実際にそれらのデータの抽出が可能であった。このことは、現在診療情報として日々蓄積されつつある病院情報システムのデータを疫学研究等に活用することのできる大きな可能性を示唆するものである。今後、病院で働く医師等の医療専門職が臨床研究を行う上で、これらのデータ活用は研究活動推進に向けて大きな支援手段となることが示唆された。

E . 結論

DPC データによる分母分子の算出精度は高く、臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方、DPC データによるアウトカム指標は過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。今後は、抽出条件

を再検討していくことで、精度を上げていくことが求められる。

また、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルと医療の質指標ポータルサイトの共通指標定義プールの定義に基づいて算出した8指標の結果のうち、6指標に有意な差を認めた。今後は、カルテレビューによる算出条件や方法の違いによる算出精度への影響の検証やデルファイ法による臨床的妥当性の検討等、算出条件の統一化を図っていく必要があると考える。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産の出願・登録状況

なし

診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証の概略

本橋隆子（研究分担者）	国立病院機構本部 診療情報分析部	診療情報分析研究員
小林美亜（研究分担者）	千葉大学大学院看護学研究科	准教授
岡田千春（研究分担者）	国立病院機構本部 臨床研究推進室	臨床研究専門職
井高貴之（研究協力者）	国立病院機構本部 診療情報分析部	主任研究員
川島直美（研究協力者）	国立病院機構本部 診療情報分析部	システム開発専門職

研究要旨

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）から抽出した結果と 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を目的とした。

検証対象指標は、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、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抗菌薬の3日以内中止率と術後感染症の発生率、弁置換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症の発生率である。対象患者の属性は DPC データから把握し、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。

その結果、DPC データによる分母と分子の算出精度は高かった。一方で、DPC データによる術後感染症の発生率については、過小評価または過大評価になっていることが明らかとなった。今後は、カルテレビューの結果をもとに算出条件を再検討していくとともに、臨床的妥当性の検討も必要である。

A．研究目的

近年、我が国でも、医療情報の電子化が急速に進み、DPC データを活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⁵。臨床指標の妥当性検証により、DPC データやレセプトデータの活用による臨床指標の定義およびデータ抽出方法の標準化、一般化をさらに進めることができる。

本研究の目的は、NHO が作成した臨床指標の定義に基づき、診療記録（カルテ）や検査データ、病院管理データ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、妥当性を検証することで、臨床指標の算出方法の標準化を図る。

B．研究方法

1. 対象データベース

対象データは、原則、平成 22 年度より開始している国立病院機構臨床評価指標で診療情報分析部に提出された 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日の患者 ID の連結可能匿名化が図られた DPC データ（様式 1、EF ファイル、入院外レセプト）とレセプトデータ（入院レセプト、入院外レセプト）と各病院の診療記録（カルテ）や検査データ、

病院管理データ。

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（各別添参照）。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。

3. 検証方法

表1に示した臨床評価指標の妥当性について検証を行う。データ抽出件数は、対象となる臨床指標の定義に基づいて検討する。抽出された対象患者の診療記録（検査データ、院内感染症報告書なども含む）のレビューを通じて、必要なデータを抽出する。抽出したカルテデータを用いて算出した結果とDPCデータやレセプトデータから算出した結果を比較し、陽性反応適中度と陰性反応適中度により妥当性の検証を行う。

表1 検証の対象指標

種類	臨床指標名
プロセス	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
プロセス	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抗菌薬の3日以内中止率
アウトカム	人工関節置換術・人工骨頭挿入術における術後感染症の発生率
プロセス	弁置換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
アウトカム	弁置換術における術後感染症の発生率

C. 結果

別添1～3参照。

D. 考察

出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療（止血術）のDPCデータ算出による分母と分子の陽性的中率と陰性的中率は高かったが、陰性的中率に比べ、陽性的中率率が低かった。その原因として、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、カルテ記載方法の統一化や改善を図っている病院では、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、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」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。内服薬による4日目以降の予防的投与や術前から抗菌薬を投与している症例などの検討が必要と思われる。

また、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く、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はなく、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、精度を高めていくことが求められる。

次に、DPCデータにおける、「弁置換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」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。また、病院内での投与期間のばらつきはほとんどないが、病

院間での投与期間の違いが明らかになった。弁置換術は清潔手術となるため、3日以内の抗菌薬の中止が基準となるが、ASHPによる心臓胸部外科手術のガイドラインでは、抗菌薬は術後72時間継続を推奨している。今後は、術式別の投与期間についての検討や臨床的な妥当性の検討が必要と思われる。

E．結論

カルテレビューを実施した病院におけるDPCデータによる分母分子の算出精度は高く、当該臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方、DPCデータによる術後感染症の発生率については、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。今後は、抽出条件を再検討していくことで、精度を高めていくことが求められる。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産の出願・登録状況

なし

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	7
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							

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% ・特異度： $d / b + d$ 99.4%
- ・陽性的中率： $a / a + b$ 88.9% ・陰性的中率： $d / c + d$ 100.0%
- ・有病率： $a + c / a + b + c + d$ 4.3%
- ・偽陽性率： $b / b + d$ 0.6% ・偽陰性率： $c / a + c$ 0.0%
- ・陽性尤度比： $感度 / 1 - 特異度$ 176 ・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% ・特異度： $d / b + d$ 97.6%
- ・陽性的中率： $a / a + b$ 71.4% ・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。

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。

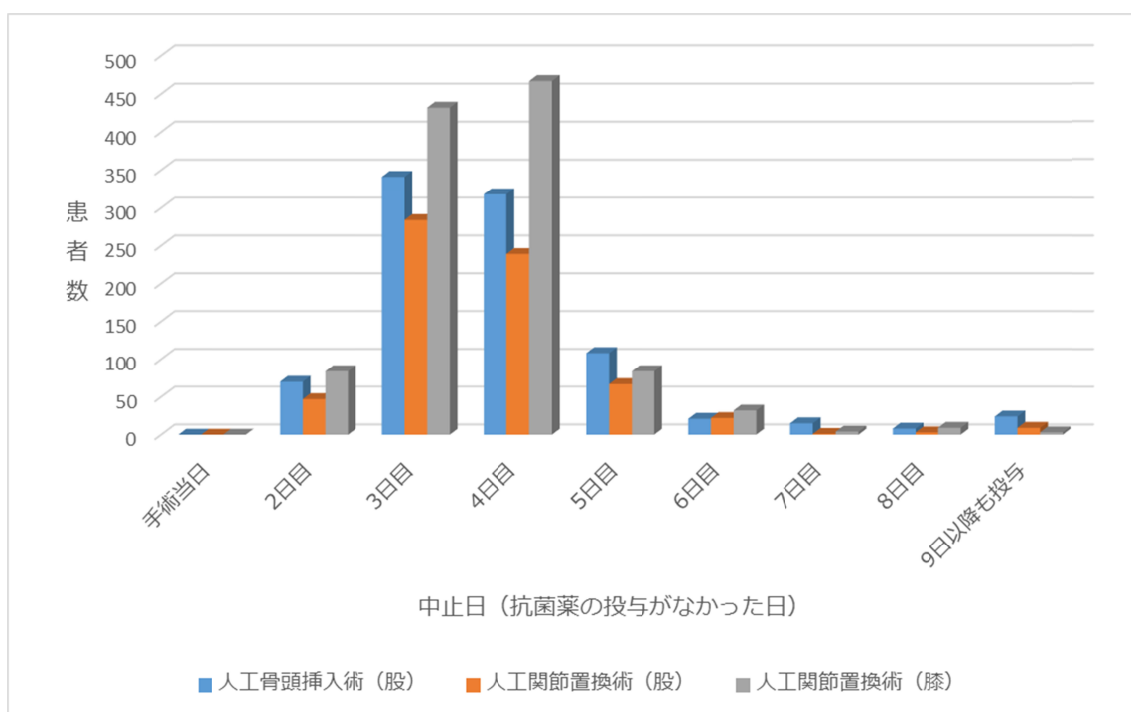
表 3 4 日以降も連続投与されていた症例の薬剤と投与期間

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(DPO-2)	抗菌薬情報(カルテレビュー)	無	有
患者ID			
性別			
入院年月日	2022年 月 日	開始日	2022年 月 日
退院年月日	2022年 月 日	中止日	2022年 月 日
入院日数		継続投与期間	継続投与期間
手術・検査医・療入院		薬剤名(重)	薬剤名(重)
手術日	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)
手術部位		手術後抗菌薬投与理由 (自由記載)	手術後抗菌薬投与理由 (自由記載)
手術開始時間		開始日(時間)	2022年 月 日 時 分
手術終了時間		中止日	2022年 月 日
手術時間		薬剤名(重)	薬剤名(重)
手術室		無	
手術担当		有	薬剤変更 変更日 2022年 月 日 中止日 2022年 月 日
手術内容	手術日から4日までの抗菌薬投与について	薬剤名(重)	薬剤名(重)
手術後経過		無	
手術後経過		有	薬剤変更 変更日 2022年 月 日 中止日 2022年 月 日
手術後経過		薬剤名(重)	薬剤名(重)
手術後経過		燃病名	燃病名
手術後経過		4日以後抗菌薬投与理由(自由記載)	4日以後抗菌薬投与理由(自由記載)
手術後経過		無	
手術後経過		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
手術後経過		無	
手術後経過		有	発熱開始日 2022年 月 日 発熱回復日 2022年 月 日 CRP 陰性 CRP 0.3以上になった日 2022年 月 日 CRP 0.3以下になった日 2022年 月 日 培養 陰性 培養実施日 2022年 月 日 菌名
手術後経過		無	
手術後経過		有	培養検査・診断記載あり・発熱/CRP 培養検査・診断記載あり 培養検査・診断記載あり
手術後経過		無	
手術後経過		有	グラム陽性球菌:MRSA・VRE・FRSP グラム陰性球菌:緑膿菌、セブチア、クレブシエラ
手術後経過		無	
手術後経過		有	持続的・感染性

別添 3：診療録調査における臨床評価指標の妥当性の検証 - 弁置換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 手術部位感染の発生率

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の機構病院 2 病院において、2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の間に入院し、K5551 弁置換術（1 弁）、K5552 弁置換術（2 弁）、K5553 弁置換術（3 弁）を施行して退院した A 病院 29 人、B 病院 25 人の患者カルテ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から助言を得た。

2.3. 検証方法

1) 「弁置換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。「弁置換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。

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、手術部位感染症確定、手術部位感染症疑い、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ある、もしくは血液検査・尿検査・培養検査の結果に認められたものとした。

3. 結果

3.1. 対象患者の属性

2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の間に入院し、K5551 弁置換術（1 弁）、K5552 弁置換術（2 弁）、K5553 弁置換術（3 弁）を施行して退院した A 病院 29 人、B 病院 25 人の患者の基本属性を表 1 に示した。

術前在院日数は、B 病院が有意に短く (Mann-Whitney's U test, $p < 0.005$)、術後在院日数は、A 病院が有意に短かった (Mann-Whitney's U test, $p < 0.005$)。

表 1 調査対象患者の属性

		A 病院	B 病院
症例数		29	25
年齢 (平均 ± SD)		74.7 ± 10.5	72.8 ± 12.0
性別	男性	21 (72.4%)	10(40.0%)
	女性	8 (27.6%)	15(60.0%)
疾患名	感染性心内膜炎	1(3.4%)	1(4.0%)
	僧帽弁狭窄症	2(6.9%)	-
	僧帽弁閉鎖不全症	5(17.2%)	1(4.0%)
	大動脈弁狭窄症	6(20.7%)	12(48.0%)
	大動脈弁狭窄閉鎖不全症	-	1(4.0%)
	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	1(3.4%)	-
	大動脈弁閉鎖不全症	12(41.4%)	4(16.0%)
	連合弁膜症	2(6.9%)	-
	連合弁膜症 (僧帽弁、大動脈弁及び三尖弁)	-	3(12.0%)
	連合弁膜症 (僧帽弁及び大動脈弁)	-	3(12.0%)
在院日数 (平均 ± SD)		28.8 ± 9.2	35.5 ± 20.5
術前在	平均 ± SD	10.1 ± 7.2	4.8 ± 7.1
院日数	中央値	7	3
術後在	平均 ± SD	18.7 ± 3.7	30.7 ± 19.6
院日数	中央値	17	23

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 A 病院の結果を表 2、B 病院の結果を表 3 に示した。

A 病院の抗菌薬の中止日は、DPC データの結果とカルテ調査の結果ですべて一致していた。また、DPC データとカルテ調査の両方において、すべての症例が術後 4 日目以降に抗菌薬が中止されていた。

B 病院では、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。

表 2 A 病院の 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	b : 偽陽性	a+b
	0	0	0
DPC 抗菌薬 4 日以上	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	29	29
合計	a+c	b+d	29
	0	29	

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

表 3 B 病院の 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	b : 偽陽性	a+b
	24	0	24
DPC 抗菌薬 4 日以上	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	1	1
合計	a+c	b+d	25
	24	1	

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

3.3 . 術後抗菌薬投与期間の分布について (DPC データより算出)

DPC データによる、A 病院と B 病院の術前抗菌薬投与状況と術後抗菌薬の投与期間の平均値 \pm SD と中央値の結果を表 4 に示した。

A 病院では、約 30%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 6 日であった。

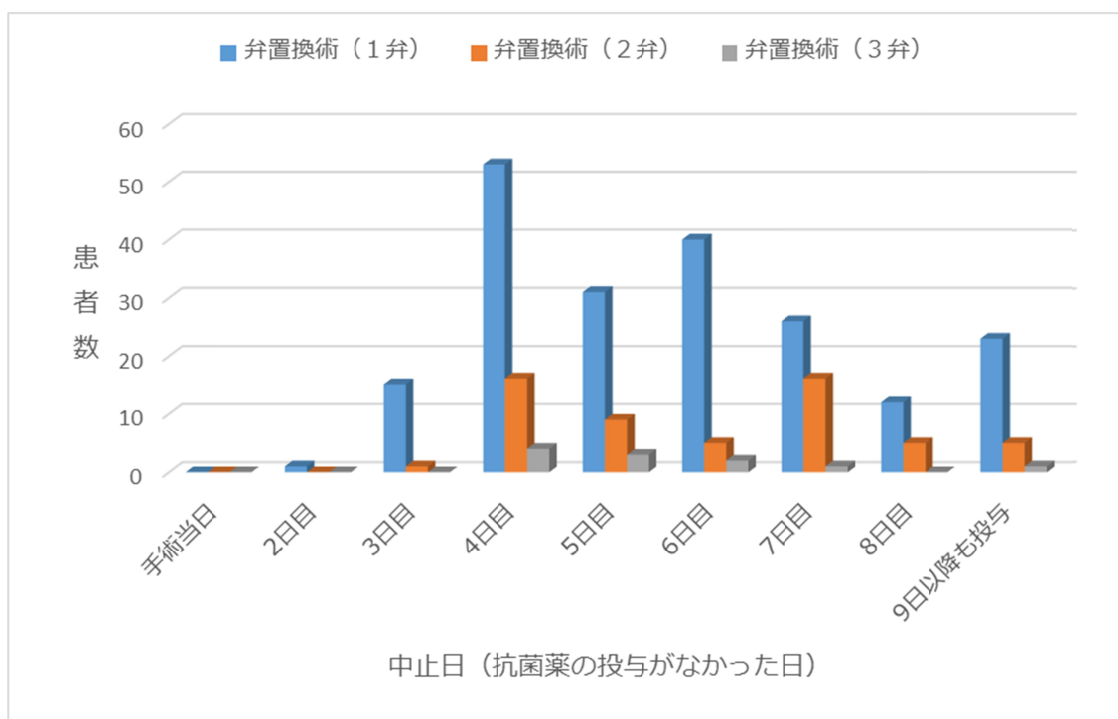
B 病院では、16%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 3 日であった。

表 4 術後抗菌薬投与期間

		A 病院	B 病院
症例数		29	25
術前投与割合		8(27.6%)	4(16.0%)
術後抗菌薬投与期間	平均値 ± SD	7.9±3.8	6.8±19.2
	中央値	6.0	3.0

さらに、国立病院機構の弁置換術後の術後抗菌薬の投与期間の分布を調べた（表 5）。その結果、弁置換術（1 弁）の場合、4 日目の中止が一番の多く、2 弁の場合は、4 日目」と 7 日目の中止が一番多くなっていた。

表 5 国立病院機構における弁置換術後の術後抗菌薬の投与期間



3.4 . DPC データにおける感染症の同定精度

DPC データにおける手術部位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、陰性的中率について、A 病院は表 6、B 病院は表 7 に示した。

A 病院で、DPC データで手術部位感染症ありと同定した患者のうち、実際に手術部位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 データで手術部位感染症なしと同定した患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていなかった患者の割合(陰性的中率)は、100.0%であった。

表 6 A 病院の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
	0	26	26
合計	a+c	b+d	29
	1	28	

- ・感度 : $a/a+c$ 100.0% ・特異度 : $d/b+d$ 92.9%
- ・陽性的中率 : $a/a+b$ 33.3% ・陰性的中率 : $d/c+d$ 100.0%
- ・偽陰性率 : $c/a+c$ 0.0% ・偽陽性率 : $b/b+d$ 7.1%
- ・陽性尤度比 : 感度 / $1 - \text{特異度}$ 14 ・陰性尤度比 : $1 - \text{感度} / \text{特異度}$ 0

表 7 B 病院の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
	0	1	1
DPC 感染なし	c : 偽陰性	d : 真陰性	c+d
	0	24	24
合計	a+c	b+d	25
	0	25	

・感度： $a/a+c$	-	・特異度： $d/b+d$	96.0%
・陽性的中率： $a/a+b$	0.0%	・陰性的中率： $d/c+d$	100.0%
・偽陰性率： $c/a+c$	-	・偽陽性率： $b/b+d$	4.0%
・陽性尤度比： $感度/1-特異度$	-	・陰性尤度比： $1-感度/特異度$	-

B 病院で、DPC データで手術部位感染症ありと同定した患者のうち、実際に手術部位感染症を起こしていた患者の割合は 0.0% (陽性的中率) 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、実際に手術部位感染症を起こしていなかった患者の割合 (陰性的中率) は 100.0% であった。

3.5 . 術後の感染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 8 に示した。

A 病院において、DPC データとカルテ調査によって同定された感染症は 3 症例で、症例も一致していた。手術部位感染症と確定されていたものは 0 症例であり、術後感染疑いは 1 症例が該当、予防的投与は 1 症例が該当した。その他感染症は、術前からの感染性心内膜炎 1 症例であった。

B 病院において、DPC データで手術部位感染症ありと同定された症例は 1 症例であったが、その他感染症であった。

カルテ調査で感染症ありと同定された症例は 4 症例であった。4 症例は、その他感染症で MRSA2 症例 (うち 1 症例は持ち込み)、膀胱炎 1 症例、グラム陰性桿菌 ±・CD トキシン陽性 1 症例であった。

表 8 術後感染症の結果 (DPC データ算出 vs. カルテレビュー)

	A 病院		B 病院	
	DPC	カルテ	DPC	カルテ
症例数	29	29	25	25
感染症なし	26(89.7%)	26(89.7%)	24(96.0%)	21(84.0%)
感染症あり	3(10.3%)	3(10.3%)	1(4.0%)	4(16.0%)
術後感染症確定	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
術後感染症疑い	1(3.4%)	1(3.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)
予防的投与	1(3.4%)	1(3.4%)	0(0.0%)	0(0.0%)
その他感染症	1(3.4%)	1(3.4%)	1(4.0%)	4(16.0%)

4. 考察

DPC データにおける、「弁置換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」は、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。

今回対象とした病院では、予防的抗菌薬の投与期間にばらつきは認められなかった。その理由として、両病院ともに、クリニカルパスに予防的抗菌薬の投与期間を設定しており、遵守されていることが考えられる。一方で、2病院の術後の予防的抗菌薬の投与期間には、3日間の開きがあった。また、国立病院機構の弁置換術術後の予防的抗菌薬投与日数は、3日～5日に集中していた。American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) による心臓胸部外科手術のガイドラインでは、予防的抗菌薬の使用に関して術後72時間継続を推奨している。よって、術日から4日目の中止が一番多くみられたと考えられる。弁置換術は清潔手術となるため、3日以内に予防的抗菌薬を中止することが基準となるが、術式別の予防的抗菌薬の投与期間に関するエビデンスやガイドラインについても考慮していく必要がある。

DPC データから手術部位感染症を同定する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、DPC で感染症有と判定された症例のカルテ調査の結果、術前からの感染性心内膜炎と予防的投与が含まれていた。つまり、弁置換術における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、過大評価となっていた。今後は、除外基準の精緻化に向けて、DPC データから、どの程度の精度で、入院時に併存していた感染性心内膜炎を把握できるのかについても検証することが必要である。

5. 結論

カルテレビューを実施した病院におけるDPC データによる弁置換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 データによる弁置換術後の手術部位感染症の発生率については、過大評価となっており、抽出条件の再検討が必要である。

臨床指標の一般化の検証
国立病院機構臨床評価指標と共通指標の算出定義に基づく検証

本橋隆子（研究分担者）国立病院機構本部 診療情報分析部 主任研究員
小林美亜（研究分担者）千葉大学大学院看護学研究科 准教授
西本裕子（研究分担者）国立病院機構本部 臨床研究推進室 臨床研究専門職
中寺昌也（研究協力者）国立病院機構本部 診療情報分析部 システム開発専門職
下田俊二（研究協力者）国立病院機構本部 診療情報分析部 システム開発専門職

研究要旨

わが国における臨床指標の妥当性検証はほとんど行われていない。本研究では、国立病院機構が作成した臨床評価指標の定義に基づいて算出した結果と病院評価機構が公開している共通指標定義に基づいて算出した結果と算出条件を比較、検証することで、臨床指標の一般化を進める。

国立病院機構 53 病院（DPC 対象病院）に 2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日に入院・退院した患者データを用いて、共通の 8 指標について NHO 臨床指標と共通指標の定義に基づいて、それぞれの分母該当症例数、分子該当症例数、施行率（開始率、処方率など）の平均値・標準偏差・中央値・25%タイル、75%タイルを算出し、算出結果に有意な差があるかを調べた。

その結果、8 指標中 2 指標は、両指標の算出結果に有意な差は認められなかった。しかし、残りの 6 指標については、両指標の算出結果に有意な差を認めた。

両指標の算出結果に有意な差を認めた原因として、分母と分子の算出条件や算出方法の違いが考えられる。分母の算出条件における問題点としては、各指標が対象とする傷病名の相違、対象症例や除外症例の臨床的妥当性などがある。分子の算出条件における問題点としては、退院時処方の同定方法の相違、薬剤の抽出方法と対象薬剤の種類や数の相違、リハビリテーションの開始時期の臨床的妥当性などがある。今後は、この結果をもとにカルテレビューによる算出精度の検証や算出条件や算出方法の統一化、デルファイ法による臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

A . 研究目的

現在、多くの医療団体や研究機関で DPC データ等を二次利用して臨床指標を算出し、医療の質の評価や公表を行う試みが盛んに行われている。しかし、同じ指標であっても算出方法がそれぞれの医療機関や研究機関によって異なるため、多施設間での比較は困難である。医療の標準化のための臨床指標が、異なる物差しで測定しては意味がなく、一般化する必要がある。

そこで、本研究では、国立病院機構本部に蓄積されている D P C データを用いて、

国立病院機構が作成した臨床評価指標の定義に基づいて算出した結果と病院評価機構が公開している共通指標定義¹⁾に基づいて算出した結果と算出条件を比較、検証することで、臨床指標の一般化を進める。

B . 研究方法

1. 対象データベース

対象データは、平成 22 年度より開始している国立病院機構臨床評価指標で診療情報分析部に提出された 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日の患者 ID の連結可能匿名化が

図られた DPC データ(様式 1、EF ファイル、入院外レセプト)。

2. 解析対象患者

独立行政法人国立病院機構で DPC 対象の 53 病院に 2012 年 4 月以降に入院し、2012 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日に退院した患者を対象とした。

3. 検証対象指標

急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率

急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率

乳がん(ステージ)の患者に対する乳房温存手術の施行率

急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率

急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率

大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーション(術後 4 日以内)の施行率

急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率

気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率

4. 算出定義

国立病院機構臨床評価指標計測マニュアル(2013 年改訂版)と医療の質指標ポータルサイトの共通指標定義プール(PDF)の定義に基づいて算出。

5. 検証方法

同じデータベースを用いて、NHO の臨床

評価指標の定義と共通指標の定義に基づいて、それぞれの分母該当症例数、分子該当症例数、施行率(開始率、処方率など)の平均値・標準偏差・中央値・25%タイル、75%タイルを算出した。施行率(開始率、処方率など)については、NHO 指標と共通指標の結果について 二乗検定を行った。

C. 結果

別添 4 を参照

【結果のサマリー】

上記の 指標番号	施行率		有意差
	NHO 指標	共通指標	
	65.2%	45.0%	
	93.1%	84.1%	
	76.0%	76.0%	
	83.9%	55.8%	
	93.0%	71.5%	
	70.1%	68.7%	
	34.1%	34.3%	
	70.4%	50.4%	

乳がん患者に対する乳房温存手術の施行率と急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率は、両指標の算出結果に有意な差は認められなかった。残りの 6 指標については、両指標の算出結果に有意な差を認めた。

D. 考察

6 指標の算出結果に有意な差を認めた理由として、分母と分子の算出条件や算出方法の違いが考えられる。

分母の算出条件における問題点としては、各指標が対象とする傷病名の相違、対象症例や除外症例の臨床的妥当性などがある。

分子の算出条件における問題としては、退院時処方の同定方法の相違、薬剤の抽出方法と対象薬剤の種類や数の相違、リハビリテーションの開始時期の臨床的妥当性などがある。

E . 結論

本研究の検証対象とした 8 指標のうち 6 指標において算出結果に有意な差を認めた。今後は、この結果をもとにカルテレビュールによる算出精度の検証や算出条件や算出方法の統一化、デルファイ法による臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産の出願・登録状況

なし

【参考文献】

- 1) 公益財団法人日本医療機能評価機構.
“医療の質指標ポータルサイト”. 厚生労働省の平成 24-25 年度厚生労働科学研究費 (H24 - 医療 - 一般 - 009).
http://quality-indicator.net/?action=common_download_main&upload_id=54.

別添 4

臨床指標の一般化の検証 結果・考察・結論

本橋隆子 国立病院機構本部 診療情報分析部 主任研究員
小林美亜 千葉大学大学院看護学研究科 准教授
西本裕子 国立病院機構本部 臨床研究推進室 臨床研究専門職
中寺昌也 国立病院機構本部 診療情報分析部 システム開発専門職
下田俊二 国立病院機構本部 診療情報分析部 システム開発専門職

1. 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率
2. 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率
3. 乳がん（ステージ ）の患者に対する乳房温存手術の施行率
4. 急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率
5. 急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率
6. 大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの施行率
7. 急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率
8. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率

1. 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率の一般化検証

結果

急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率について、NHO 臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表 1 に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表 2 に示した。

表 1 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率の算出条件比較

条件		NHO 指標	患者数	共通指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例		-		
	②入院契機・医療資源（最）の両方にI63\$ 脳梗塞が記載されている症例		6405		6405
	以下の3つの条件をすべて満たす症例				
	発症から3日以内		3787	x	
	JCS1桁または0			x	
	脳血管リハの算定がある			x	
	【除外条件】				
	18歳以下	x			3(6402)
	退院時転帰が死亡の症例（退院時転帰「6」と「7」）		78(3709)		359(6043)
	⑥退院先「4 転院」	x			2164(3879)
入院期間が3日以内		10(3699)	x		
⑦入院時併存症・入院後疾患に急性心筋梗塞や脳出血の記載がある		42(3657)	x		
	合計	3657	合計	3879	
分子	脳血管リハビリテーション・・・（廃用症候群以外）		2503		1824
	脳血管リハビリテーション・・・（廃用症候群）	x			7
	脳血管リハビリテーション・・・（介護・廃用症候群以外）	x			0
	脳血管リハビリテーション・・・（介護・廃用症候群）	x			0
		合計	2503	合計	1831

表 2 急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率の算出結果の比較

	NHO 指標 (4日以内)	NHO 指標 (3日以内)	共通指標	有意差
病院数	41	41	43	
分子/分母	2984/3624	2488/3624	1814/3837	
平均値	79.3%	65.2%	45.0%	
標準偏差	18.0%	19.4%	18.7%	
中央値	80.0%	66.0%	44.3%	
25%タイル	76.6%	58.8%	36.4%	
75%タイル	91.8%	79.5%	60.6%	

注) 10 症例以下の病院は除外，有意水準 P<0.05

両指標の違いは、NHO 臨床評価指標では、急性脳梗塞の早期リハビリテーションの開始基準は 4 日以内としているが、共通指標では 3 日以内としている点である。両指標の測定結果を比較するために、早期リハビリテーションの開始は、3 日以内に統一した。

NHO 指標の結果と共通指標の結果を比較すると、共通指標の算出した開始率のほうが有意に 20.2%低くなった。また、NHO のデータで、3 日以内の開始率と 4 日以内の開始率を比較した場合、3 日以内の開始率の方が、14.1%下がった。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。分母の算出数の違いに大きな影響を与えている要因は、NHO 指標では発症から 3 日以内の急性期の患者を同定し、入院時の JCS 1 桁または 0 以外の重症患者を除外することで、最初の 6405 人から 3787 人に絞り込んでいる。一方、共通指標では退院先が転院の患者を除外することで、最初の 6405 人から 3879 人に絞り込んでいた。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。分子の算出条件の違いは、共通指標には廃用症候群と要介護リハビリテーションの算定症例が含まれている点である。しかし、実際に算定していた症例は、7 症例であった。

考察

NHO 臨床評価指標において、4 日以内の開始率と 3 日以内の開始率を比較した場合、3 日以内の開始率が低下した。その理由として、国立病院機構における本指標の測定は 3 年経過しているため、各病院における急性梗塞患者に対する早期リハビリテーションの開始は 4 日以内が基準となっており、これを第一段階の目標として取り組んでいることが推察される。引き続き、NHO の各病院の状況、またエビデンスや専門家の意見を反映させながら、リハビリテーションの開始日を早めることについて検討する必要がある。

次に、NHO 指標と共通指標の開始率は、大きく乖離しており、有意差が認められた。その原因として、各指標の分母の算出条件における 3 つの違いが考えられる。一つ目は、NHO 指標では、「発症 3 日以内」という条件で急性期の脳梗塞患者を絞り込んでいるが、共通指標にはこの条件は含まれていない。二つ目は、NHO 指標において、早期のリハビリテーションが困難と想定される重症患者（JCS 2 ケタ以上）を除外している。重症患者は、医学管理上 3 日以内にリハを開始することが困難な患者やリハ適応外の患者が多く含まれるが、重症患者であっても医学管理上問題がなければ、早期にリハビリテーションを開始する必要があるとされている。現在、DPC データから、医学管理上困難な重症患者を識別することが困難であり、重症患者を含める場合には、どの程度、医学管理上困難な重症患者が含まれるのかを把握して上で、開始率の結果を解釈

していくことが必要である。三つ目は、共通指標では、退院先が転院の患者を除外している。転院患者であっても 3 日目以降に転院するのであれば、早期にリハビリテーションを開始するべきである。この点についても臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

次に、分子の対象となる脳血管疾患等リハビリテーションの算出条件の違いである。共通指標では、脳血管リハビリテーションの「廃用症候群」と「介護・廃用症候群以外」、「介護・廃用症候群」の 3 つが含まれている。今回の共通指標の算出結果には、この条件に該当した症例はほとんどなかった。その理由として、本指標は急性期の脳梗塞患者を対象としているが、廃用症候群と介護・廃用症候群以外、介護・廃用症候群を算定する患者の多くは脳梗塞後の後遺症や慢性期であり、本指標の分母には該当症例がほとんどいなかったと考えられる。よって、急性期の脳梗塞患者を対象としていない脳血管リハビリテーション廃用症候群や介護リハビリテーションの算定を分子に含める必要性は、低いと思われる。

本指標は、脳梗塞と診断され入院した患者に対して、入院による身体機能の低下を最小限に抑えるために、できる限り早期にリハビリテーションを開始できているかを測定することを目的としている。よって、分母は、急性期の脳梗塞患者で、早期にリハビリテーションを開始しなければならない患者群を的確に絞り込むことが重要となる。

結論

急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率の一般化に向けた検討課題として、以下の 5 点が挙げられる。

1. リハビリテーション開始までの期間の統一（3 日以内 vs. 4 日以内）
2. 急性脳梗塞における「急性」の定義の必要性と抽出方法
3. 重症患者の早期リハビリテーションの臨床的妥当性
4. 転院患者の早期リハビリテーションの臨床的妥当性
5. 分子の脳血管疾患等リハビリテーション料について

2. 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率の一般化の検証

結果

急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率の NHO 臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表 3 に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表 4 に示した。

表 3 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通 指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例				
	医療資源名に以下のいずれかの傷病名が記載されている症例				
	I21\$ 急性心筋梗塞（主病名と医療資源ともにI21）		2297		2297
	I21\$ 急性心筋梗塞（主病名がI21以外）		48	×	
	I22\$ 再発性心筋梗塞		6	×	
	I24\$ その他の急性虚血性心疾患		116	×	
	【除外条件】				
	③退院日が入院後3日以内である症例	×			239(2058)
	退院時転帰が死亡の症例（退院時転帰「6」と「7」）		354(2113)		123(1935)
	退院先が、「4 転院」、「7 介護施設等」に該当する症例		216(1897)	×	
	⑥Killip分類入院時における重症度が「4 Class4 心源性ショック」		151(1746)	×	
		合計	1746	合計	1935
分子	アスピリンの該当薬剤数		19種類		53種類
	硫酸クロピドグレルの該当薬剤数		2種類	×	
	③退院日から数えて3日以内に処方された症例		1632	×	
	④出来高・包括フラグが「1」である症例（退院時処方されている症例）	×	(1572) ¹		1661
		合計	1632	合計	1661

1 NHO 指標の分子を出来高・包括フラグが「1」で算出した場合の症例数

表 4 急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	36	36	
分子/分母	1590/1696	1616/1878	
平均値	93.1%	84.1%	
標準偏差	5.1%	11.9%	
中央値	94.8%	86.3%	
25%タイル	90.6%	79.3%	
75%タイル	96.5%	93.7%	

注) 10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

共通指標の急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率は、NHO 指標と比較して、有意に 9.0%低かった。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。NHO 指標では、対象傷病名が急性心筋梗塞のほかに、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患も含まれているが、共通指標では主病名と医療資源傷病名がともに急性心筋梗塞の症例だけを対象としている。除外条件では、2 指標ともに死亡症例を除外しているが、共通指標では、入院後 3 日以内の退院患者 239 人と死亡症例 123 人を別々に除外しているが、死亡症例のみを調べてみると 314 症例が該当し、入院後 3 日以内の退院症例の多くは死亡症例であった。さらに、NHO 指標では、転院または介護施設等へ退院した症例と重症症例 (Killip 分類) の 367 人が除外されていた。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。両指標が対象としているアスピリンの薬剤数に違いがあった。共通指標では 53 種類の薬剤を対象としているのに対し、NHO 指標は 19 種類であり、2 指標に共通している薬剤数は 19 種類であった。さらに、退院時処方を同定する方法にも違いがあった。NHO 指標では、退院日から数えて 3 日以内にアスピリンが処方されている症例としているが、共通指標では、出来高・包括フラグが「1」である症例としている。退院時処方の同定方法の違いによる影響を調べるために、NHO 指標の分子の算出条件である「退院日から数えて 3 日以内の処方」を共通指標の同じ「出来高・包括フラグが「1」」に置き換えて分子を算出した結果、分子の対象となる症例数が 60 人減少した。

考察

両指標の処方率は、算出方法の違いにより、統計的に有意に異なっていた。各指標の分母の算出条件には 3 つの違いが存在していた。一つ目は、傷病名の選択である。NHO 定義では、心筋梗塞の二次予防が行われることを想定した急性心筋梗塞のほかに、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患も含まれている。二つ目に、NHO 指標では、重篤な心機能障害がある場合にはアスピリンは禁忌となるため、入院時の Killip 分類を使用して、重症症例を除外している。しかし、DPC データの場合、入院時 Killip 分類の入力率のばらつきや入力精度についての問題がある。このため、重症症例を除外する場合、Killip 分類を利用することの妥当性についても検討が必要である。三つ目は、NHO 指標では、転院または介護施設等に退院する際は、退院時処方がない場合があることも考慮

し、退院先が「転院」と「介護施設等」である症例を除外している。このため、DPC データから算出する際には、退院時処方が発生しない患者がどの程度いるかを把握し、結果の解釈に反映させていくことが必要である。

次に、分子算出における問題点として、両指標が対象としている薬剤数と退院時処方の同定方法の違いがあげられる。NHO 指標には、アスピリンのほかに硫酸クロピドグレルも含まれているが共通指標には含まれていない。NHO 指標が硫酸クロピドグレルを選択している理由は、心筋梗塞二次予防に関するガイドライン（2011 年）の「閉塞性動脈硬化症または脳梗塞を合併する場合の硫酸クロピドグレルの単独投与（エビデンス B）」を考慮したためである。また、選択されているアスピリンの薬剤数にも違いがある。この原因として、共通指標では薬価基準コードを使用して薬剤を選択し、NHO 指標ではレセ電コードを使用して薬剤を選択していることが考えられる。薬価基準コードを使用する場合、アスピリンでも効用が解熱・鎮痛の薬剤まで含まれてしまう可能性があるため、注意が必要である。次に、退院時処方の同定方法の違いである。退院時処方の同定方法の違いによる影響を調べた結果、退院日から数えて 3 日以内の処方で算出した分子数の方が、出来高・包括フラグが「1」で算出した分子数よりも少なくなる。つまり、退院日から数えて 3 日以内の処方を分子とした場合、退院時処方ではない処方まで拾っている可能性が高く、過大評価になっていることが示唆された。しかし、一方で出来高・包括フラグの入力精度の低さについては、以前から指摘されている。今後は、退院時処方の同定方法として、どちらの方法の抽出精度が高いのかについて、カルテレビューを行い、検証する必要があると思われる。

結論

急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率本指標の一般化に向けた検討課題として、以下の 5 点が挙げられる。

1. 重症症例除外についての臨床的妥当性
2. DPC データにおける、Killip 分類使用の妥当性
3. 自宅退院以外で、退院患者に退院時処方が出されている割合
4. 薬剤選択方法の統一化（レセ電コード vs 薬価基準コード）
5. 退院時処方の同定方法（退院日から遡って 3 日以内 vs 出来高・包括フラグ）

3. 乳がん(ステージ)の患者に対する乳房温存手術の施行率の一般化の検証

結果

乳がん(ステージ)の患者に対する乳房温存手術の施行率について、NHO臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表5に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表6に示した。

表5 乳がん(ステージ)の患者に対する乳房温存手術の施行率の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通 指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例				
	C50\$ 乳房の悪性新生物が				
	いずれかの傷病項目に記載	x			10420
	医療資源傷病名のみに記載		7977	x	
	18歳以上	x			10419
	がんの初発・再発が「初発」	x			2054
	UICC病期分類が「T1」「N0」「M0」		1981		
	⑥以下の手術点数コードが含まれる症例				
	K475 乳房切除術		9	x	
	K476\$ 乳腺悪性腫瘍手術		1309		1311
	レセ電コード150122150(K4767)	x			0
	合計		1317	合計	1311
分子	①K4762 乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術(腋窩部廓清を伴わない)		823		824
	②K4764 乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術(腋窩部廓清を伴うもの)		156		155
		合計	975	合計	975

表6 乳がん(ステージ)の患者に対する乳房温存手術の施行率の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	34	34	
分子/分母	938/1254	939/1249	
平均値	76.0%	76.0%	なし
標準偏差	14.2%	14.3%	
中央値	77.5%	77.5%	
25%タイル	61.6%	61.6%	
75%タイル	86.4%	86.2%	

注) 10 症例以下の病院は除外, 有意水準 $P < 0.05$

NHO 指標の施行率と共通指標の施行率には、有意な差は認められなかった。次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。算出対象としている傷病名は

同じだが、様式 1 の診断情報で NHO 指標は医療資源傷病名のみ限定しているのに対し、共通指標はいずれかの項目としているため、最初の抽出数は共通指標の方が多い。しかし、両指標ともに UICC 病期分類と手術点数コードを利用して分母を絞り込んでいるため、最終の分母算出数は NHO 指標 1317 人、共通指標 1311 人となり、ほとんど差がみられなかった。

2 指標の分子の算出条件は、一致していた。

考察

各指標の定義に基づいて算出された施行率に有意差を認めなかったことから、本指標の算出条件は一般化されていると考えられる。

本指標の分母となっている乳房悪性新生物の場合、様式 1 の「初発・再発」や「UICC 病期分類 (TNM 分類)」などの項目を利用することで、本来の治療対象となる母集団に近い集団を集めることが可能になる。また、傷病名だけでなく、入院中に実施した具体的な処置や手術情報に基づいて分母を絞り込むことで、真の治療対象者に近い分母を集めることができる

次に、両指標の施行率は、76.0%であった。近年、温存による局所再発率の増大が避けられないことや、温存といっても、手術前の形を保つことが難しいため、乳房再建術に徐々に移行しつつある。今後は、乳房温存手術の臨床的な妥当性について専門家による検討が必要と思われる。

結論

乳がん (ステージ) の患者に対する乳房温存手術の施行率の分母・分子の算出条件は、一般化されていることが示唆された。しかし、専門家による乳房温存術の臨床的妥当性の検討が必要である。

4. 急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率の一般化の検証

結果

急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率について、NHO 臨床評価指標の算出結果と共通指標の算出結果と有意差を表 7 に示した。また、それぞれの算出定義を表 8 に示した。

共通指標の急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率は、NHO 指標と比較し、28.1%低く、有意差が認められた。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。分母の算出数の違いに大きな影響を与えている要因として、共通指標の分母には、一過性脳虚血発作及び関連症候群（856 人）が含まれていることがあげられる。分一方、NHO 指標は、出血傾向のある 1543 人を除外しているため、最終分母算出数は共通指標の約 1/2 となっている。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。両指標が対象としている薬剤のうち、オザグレルとアルガドロパンの薬剤数はすべて一致していたが、アスピリンの薬剤数に違いがあった。共通指標では 20 種類の薬剤を対象としているのに対し、NHO 指標は 37 種類であった。2 指標に共通している薬剤数は 9 種類で、NHO 指標では 28 種類、共通指標では 11 種類が異なる薬剤であった。また、NHO 指標では、ヘパリンが含まれているのに対し、共通指標では含まれていなかった。

表 7 急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	42	46	
分子/分母	3033/3523	4057/6888	
平均値	83.9%	55.8%	
標準偏差	16.1%	13.6%	
中央値	88.7%	58.7%	
2.5%タイル	82.9%	50.5%	
7.5%タイル	92.4%	64.3%	

10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

表 8 急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通 指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例				
	②入院契機・医療資源（最）の両方に以下のいずれかの傷病名が記載され				
	I63\$ 脳梗塞		6405		6405
	G45\$ 一過性脳虚血発作及び関連症候群	x			781
	I63\$脳梗塞 & G45\$一過性脳虚血発作及び関連症候群	x			75
	18歳以上	x			7256
	様式1「脳卒中の発症時期」が「発症3日以内」		5517	x	
	【除外条件】				
	⑤入院期間が2日以内の症例		101(5416)	x	
	t-PA治療を受けた症例		313(5103)		323(6933)
	t-PAの該当薬剤数		23種類		6種類
	⑦入院契機・医療資源名以外に以下のいずれか傷病名がある症例 I48,I634,K25\$（3以外）,K26\$（3以外）,K27\$（3以外）,K28\$（3以外）,K290		1543(3560)	x	
	合計		3560	合計	6933
分子	2日以内にいずれかを投与された症例				
	アスピリン				
	オザグレル		2850		4070
	アルガドロパン				
	ヘパリン		607	x	
	アスピリン薬剤数		37種類		20種類
	オザグレル薬剤数		84種類		84種類
	アルガドロパン薬剤数		12種類		12種類
	ヘパリン薬剤数		138種類	x	
	合計		3063	合計	4070

考察

両指標の投与率は異なっており、有意差が認められた。その原因として、各指標の分母の算出条件における 3 つの違いが考えられる。一つ目は、傷病名の選択である。共通指標には、脳梗塞以外に一過性脳虚血発作及び関連症候群が含まれているが、NHO 指標にはこの条件は含まれていない。二つ目は、NHO 指標は、「発症 3 日以内」という条件で急性期の脳梗塞患者を絞り込んでいるが、共通指標にはこの条件は含まれていない。一過性脳虚血発作及び関連症候群を抗血栓療法の対象疾患に含むべきか、また急性期の脳梗塞に限定すべきかについて、臨床的妥当性の検討が必要と思われる。三つ目は、NHO 指標では、抗血栓療法の禁忌である消化管出血等の出血性の高い傷病名がついている症例を除外している。消化管出血に関しては、抗血栓療法の禁忌となっているため、できる限り分母から除外すべきであると考えられる。除外する場合には、除外する疾患名とその同定方法について専門家の意見を踏まえた上で統一する必要がある。

次に、分子算出における問題点として、両指標が対象としている薬剤の種類と薬剤数の違いである。NHO 指標には、ヘパリンが含まれているが共通指標には含まれていない。抗凝固療法としてヘパリン投与は有効と考えられているが、臨床的な妥当性の検討が必要と思われる。次に、薬剤の抽出方法は、NHO 指標ではレセ電コードを使用して算出し、共通指標では薬価基準コードを使用して算出している。その結果、選択された薬剤の種類と薬剤数は大きく異なった。薬剤数が異なれば、該当する分子の症例数にも影響してくる。今後は、薬剤の抽出方法や薬剤の種類、薬剤数の統一を検討する必要があると思われる。

結論

急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率の一般化に向けた検討課題として、以下の4点が挙げられる。

1. 一過性脳虚血発作及び関連症候群における抗血栓療法の臨床的妥当性
2. 抗血栓療法を急性期の脳梗塞に限定する臨床的妥当性
3. 除外すべき出血傾向のある疾患名とその同定方法の検討
4. 薬剤の抽出方法と薬剤の種類、薬剤数の統一化
(レセ電コード vs. 薬価基準コード)

5. 急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率の一般化の検証

結果

急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率について、NHO 臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表 9 に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表 10 に示した。

表 9 急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例				
	医療資源名に以下のいずれかの傷病名が記載されている症例				
	I21\$ 急性心筋梗塞		2345		2297
	I22\$ 再発性心筋梗塞		6	×	
	I24\$ その他の急性虚血性心疾患		116	×	
	③主傷病名、入院契機、医療資源 2、入院時併存症、入院後発症疾患に E78\$リボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症が記載されている症例		1451	×	
	【除外条件】				
	④退院日が入院後3日以内である症例	×			239(2058)
	退院時転帰が死亡の症例（退院時転帰「6」と「7」）		34(1417)		123(1935)
	退院先が、「4 転院」、「7 介護施設等」に該当する症例		64(1353)	×	
	合計	1353	合計	1935	
分子	スタチンの種類		205種類		199種類
	②①が退院日から数えて7日以内に処方された症例		1280	×	
	③①が出来高・包括フラグが「1」である症例（退院時処方されている症例）	×	(1246) ¹		1414
		合計	1280	合計	1414

1 NHO 指標の分子を出来高・包括フラグが「1」で算出した場合の症例数

表 10 急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	34	36	
分子/分母	1250/1319	1386/1878	
平均値	93.0%	71.5%	
標準偏差	8.2%	15.7%	
中央値	95.3%	75.2%	
2.5%タイル	93.8%	59.6%	
7.5%タイル	96.6%	82.5%	

10 症例以下の病院は除外，有意水準 P<0.05

共通指標の急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率は、NHO 指標と比較して、有意に 21.5%低かった。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。NHO 指標では、対象傷病名が急性心筋梗塞のほかに、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患も含んでいた。さらに、主傷病名、入院契機傷病名、医療資源 2、入院時併存症、入院後発症疾患のいずれかに、「リボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症」が記載されている症例に限定することで、最初の 2467 人から 1451 人に絞り込んでいる。除外条件では、2 指標ともに死亡症例を除外しているが、共通指標では、

入院後 3 日以内の退院患者 239 人と 死亡症例 123 人を別々に除外しているが、死亡症例のみを調べてみると 314 症例が該当し、入院後 3 日以内の退院症例の多くは死亡症例であった。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。両指標が対象としているスタチンの薬剤数に違いはほとんどなかった。しかし、退院時処方を同定する方法に違いがあった。NHO 指標では、退院日から数えて 7 日以内にスタチンが処方されている症例としているが、共通指標では、出来高・包括フラグが「1」である症例としている。退院時処方の同定方法の違いによる影響を調べるために、NHO 指標の分子の算出条件である「退院日から数えて 7 日以内の処方」を共通指標の同じ「出来高・包括フラグが「1」」に置き換えて分子を算出した結果、分子の対象となる症例数が 34 人減少した。

考察

両指標の処方率には、統計的に有意な違いが認められた。その原因として、各指標の分母の算出条件における違いが考えられる。分母の算出数の違いに大きな影響を与えている要因は、NHO 指標において、心筋梗塞患者のうちリボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症の既往がある症例に限定している点である。急性心筋梗塞の危険因子であるリボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症の既往のある患者に絞りこむことで、スタチン治療の対象となる集団を集めることが可能になっていると思われる。その結果、NHO 指標のスタチンの処方率は、共通指標の処方率より高く、ばらつきも小さくなっていると思われる。今後は、再発性心筋梗塞やその他の急性虚血性心疾患についても退院時のスタチンの処方が必須であるか臨床的な妥当性の検討が必要と思われる。また、退院時のスタチンの処方の対象となる集団は、心筋梗塞患者のうちリボ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症の既往がある症例に限定すべきかという点についても臨床的妥当性を検討する必要があると考える。

次に、分子算出における問題点として、退院時処方の同定方法の違いである。退院時処方の同定方法の違いによる影響を調べた結果、退院日から数えて 7 日以内の処方で算出した分子数の方が、出来高・包括フラグが「1」で算出した

分子数よりも少なくなる。つまり、退院日から数えて 7 日以内の処方をも分子とした場合、退院時処方ではない処方まで拾っている可能性が高く、過大評価になっていることが示唆された。しかし、一方で出来高・包括フラグの入力精度の低さについては、以前から指摘されている。今後は、退院時処方の同定方法として、どちらの方法の抽出精度が高いのかについて、カルテレビューを行い、検証する必要があると思われる。

結論

急性心筋梗塞患者に対する退院時のスタチンの処方率の一般化に向けた検討課題として、以下の 3 点が挙げられる。

1. スタチン処方の対象となる傷病名の統一化
2. スタチン処方の対象を心筋梗塞患者のうちリポ蛋白代謝障害およびそのほかの脂質血症の既往がある症例に限定する臨床的妥当性
3. 退院時処方の同定方法の検討
(退院日から遡って 7 日以内 vs 出来高・包括フラグ)

6. 大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの施行率の一般化の検証

結果

大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの施行率について、NHO 臨床評価指標の算出結果と共通指標の算出結果と有意差を表 11 に示した。また、それぞれの定義を表 12 に示した。

両指標の根本的な違いは、NHO 臨床評価指標では、大腿骨近位部骨折患者の早期リハビリテーションの開始基準は 4 日以内としているが、共通指標では 3 日以内としている点である。両指標の測定結果を比較するために、早期リハビリテーションの開始は、3 日以内に統一した。

NHO 指標の結果と共通指標の結果を比較すると、共通指標の算出した開始率の方が有意に 1.4% 低くなった。また、NHO のデータで、3 日以内の開始率と 4 日以内の開始率を比較した場合、3 日以内の開始率の方が、13.8% 下がった。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。共通指標では、大腿骨頸部骨折(閉鎖性・開放性)に限定しているのに対し、NHO 指標は大腿骨頸部骨折(閉鎖性・開放性)のほかに、転子部骨折や骨幹部骨折、股関節脱臼(亜脱臼)が含まれている。

次に、2 指標の分子の算出条件の比較を行った。共通指標には、要介護リハビリテーションの算定症例が含まれていた。しかし、実際に算定していた症例はなかった。

表 11 大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの施行率の算出結果の比較

	NHO 指標	NHO 指標 (3 日以内)	共通指標	有意差
病院数	47	47	46	
分子/分母	2616/2992	2235/2992	1153/1618	
平均値	83.9%	70.1%	68.7%	
標準偏差	18.8%	24.5%	25.2%	
中央値	90.3%	68.9%	65.2%	
25%タイル	75.5%	55.5%	54.5%	
75%タイル	96.7%	90.6%	92.2%	

10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

表 12 大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの施行率の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通 指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例				
	医療資源（最）に以下のいずれかの傷病名が記載されている症例				
	S7200		1922		1922
	S7201	×			0
	M2435,M2445,S7210,S7220,S7230,S7270,S7280,S7290,S730		2117	×	
	③手術情報に以下の手術点数コードが含まれている症例				
	K0461		2218		465
	K0731		139	×	
	K0811		1185		1172
	K0441,K046-21,K0611,K0631,K083	×			75
	【除外条件】				
	50歳未満		76(3466)	×	
	⑤手術日の異なる手術日が2日間以上ある患者		433(3033)	×	
	術後入院期間が3日以内		23(3010)	×	
	合計	3010	合計	1644	
分子	運動器リハビリテーション、		2628		1168
	運動器リハビリテーション、（要介護）	×			0
		合計	2628	合計	1168

共通指標の手術点数コードは重複あり

考察

NHO 臨床評価指標において、4日以内の開始率と3日以内の開始率を比較した場合、3日以内の開始率が低下した。その理由として、国立病院機構における本指標の測定は3年経過しているため、各病院における大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーションの開始は4日以内が基準となっており、これを目標として改善に取り組んできたためと考えられる。今後、本指標を一般化する場合、大腿骨近位部骨折患者に対するリハビリテーション開始基準に関する臨床的妥当性を踏まえ、統一化を図っていくことが重要と思われる。

次に、NHO 指標と共通指標の開始率には、有意差が認められた。その原因として、各指標の分母の算出条件における違いが考えられる。分母の算出数の違いに大きな影響を与えている要因は、共通指標では、大腿骨頸部骨折（閉鎖性・開放性）に限定しているのに対し、NHO 指標は大腿骨頸部骨折（閉鎖性・開放性）のほかに、転子部骨折や骨幹部骨折、股関節脱臼（亜脱臼）が含まれている点である。整形外科疾患における術後の早期リハビリテーションの介入は、早期回復、早期退院、身体機能の低下予防において重要な役割を果たし、効果が認められている。よって、整形外科疾患の術後の早期リハビリテーションの評価においては、大腿骨頸部骨折に限定する必要性は低いと思われる。むしろ、

術式によってリハビリテーションのプロトコルが異なることもあるため、術式別のリハビリテーション開始までの期間を検討する必要があると思われる。

次に、分子の対象となる運動器リハビリテーションの算出条件の違いである。共通指標では、運動器リハビリテーション（介護）が含まれている。今回の共通指標の算出結果には、この条件に該当した症例はいなかった。その理由として、本指標の分母は手術直後の症例に限定しているためと思われる。また、術後の早期加算は、運動器リハビリテーション・・・でしか算定することができないためと考えられる。よって、術直後の整形疾患患者を対象としていない介護リハビリテーションを分子に含める必要性は低いと思われる。

結論

大腿骨近位部骨折患者に対する早期リハビリテーション施行率の一般化に向けた検討課題として、以下の3点が挙げられる。

1. リハビリテーション開始までの期間の統一（3日以内 vs. 4日以内）
2. 早期リハビリテーションの対象となる傷病名の統一
3. 運動器リハビリテーション料の対象患者

7. 急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率の一般化の検証

結果

急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率について、NHO 臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表 13 に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表 14 に示した。

各指標の定義によって算出された施行率には、有意な差は認められなかった。

次に、2 指標の分母の算出条件の比較を行った。2 指標とも同じ傷病名で分母を抽出しているが、NHO 指標では様式 1 の診療情報の医療資源傷病名から適合する傷病名を選択しているのに対し、共通指標は入院契機傷病名から適合する傷病名を選択している。2 指標から算出された分母の症例数の差は 4 症例であった。さらに、NHO 指標では、2 日以内に退院した 18 症例を除外している。

分子の算出条件については、2 指標とも同じであった。

表 13 急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例				
	K800 急性胆嚢を伴う胆嚢結石またはK810 急性胆のう炎が				
	入院の契機となった傷病名に記載されている症例	×			1432
	医療資源傷病名に記載されている症例		1436	×	
	【除外条件】				
	③入院期間が2日以内の症例		18(1418)	×	
	合計		1418	合計	1432
分子	入院日から数えて2日以内にD2152 超音波検査（断層撮影）を受けた症例		511		509
		合計	511	合計	509

表 14 急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	51	51	
分子/分母	498/1396	498/1410	
平均値	34.1%	34.3%	なし
標準偏差	16.1%	17.3%	
中央値	34.5%	33.3%	
25%タイル	25.0%	23.0%	
75%タイル	44.7%	45.5%	

10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

考察

2 指標の算出結果に有意な差は認められなかった。

本指標の検証において、分母の算出条件である傷病名の抽出箇所の違いによる、分母算出数への影響はほとんどなかった。しかし、疾患によっては医療資源傷病名と入院契機傷病名が異なる疾患も多いため、傷病名を抽出する箇所を統一することが望ましいと思われる。

一方、本指標の算出方法は一般化されていたにもかかわらず、施行率が 34% と低かった。近年、CT や MRI が普及したことに伴い、超音波検査の需要が低くなりつつある。これらの状況を含めて、臨床的妥当性の検討が必要と思われる。

結論

急性胆嚢炎患者に対する入院 2 日以内の超音波検査の施行率の一般化に向けた検討課題として、以下の 2 点が挙げられる。

1. 様式 1 の診断情報における傷病名抽出箇所の統一
2. 急性胆嚢炎患者に対する超音波検査の臨床的妥当性

8. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の一般化の検証

結果

気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率について、NHO 臨床評価指標の算出定義と共通指標の算出定義を表 15 に示した。また、それぞれの定義によって算出した結果と有意差を表 16 に示した。

表 15 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の算出条件の比較

条件		NHO 指標	患者数	共通 指標	患者数
分母	計測期間内に退院した症例				
	J45\$ 喘息またはJ46喘息発作重責状態が、 医療資源傷病名に記載されている症例		3655	×	
	主病名、入院契機、医療資源のいずれかに記載されている症例	×			2222
	③副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体注射薬が投与された症例		2933	×	
	【除外条件】				
	年齢	16歳 未満	2041(892)	5歳 未満	1451(771)
	医療資源傷病名以外にJ41\$,J43\$,J44\$のいずれかが含まれる症例		119(773)	×	
	退院時転帰が死亡の症例（退院時転帰「6」と「7」）		7(766)	×	-
		合計	766	合計	771
分子	吸入ステロイド剤の種類		55種類		55種類
	②入院中に吸入ステロイド剤が投与された症例		547	×	
	③入院中に吸入ステロイド剤が投与された症例 (E5,F5データ区分が20番台（投薬）を抽出し、その合計を患者数とする)	×			394
		合計	547	合計	394

表 16 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の算出結果の比較

	NHO 指標	共通指標	有意差
病院数	47	30	
分子/分母	456/647	327/641	
平均値	70.4%	50.4%	
標準偏差	10.2%	17.6%	
中央値	70.6%	52.9%	
25%タイル	64.4%	37.4%	
75%タイル	76.7%	61.9%	

10 症例以下の病院は除外，有意水準 $P < 0.05$

共通指標の気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率は、NHO 指標の投与率と比較して、有意に 20.0%低かった。

次に、2 指標の分母算出数を比較すると、NHO 指標は 766 人、共通指標は 771 人と算出された患者数に大きな開きはなかった。さらに、各指標から算出された分母のうち、2 指標に共通する分母は、257 人であった。

次に、分子の対象となる薬剤数は、2 指標とも 55 種類であった。しかし、分子の算出数に大きな開きが見られたので、2 指標の分母に共通している 257 人に対する、各指標の分子の該当患者数を調べた。その結果、NHO 指標で分子に該当した患者数は 172 人、共通指標でも 172 人であった。

考察

2 指標の気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の結果には、有意な差が認められた。本指標の分母の最終算出数は、ほぼ同数であったにもかかわらず、分子の算出数に大きな開きが見られた。この原因は、各指標から算出されている分母が全く違う集団で構成されているのではないかと考え、2 指標に共通している分母の症例数を調べた。その結果、各指標が算出した分母の 2/3 は、全く違う症例で構成されていた。2 指標において違う母集団を算出していた原因として、NHO 指標の分母の算出条件には、傷病名のほかに入院中に副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体注射薬が投与された症例という条件が付加されているが、共通指標では傷病名に限定して算出しているため違いが生じたと考えられる。ガイドラインでは、全身ステロイド薬とともに吸入ステロイドを開始することを奨励している。つまり、副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体注射薬が投与された症例という条件を付加することで、本指標の本来の治療対象である患者を絞り込むことが可能になる。さらに、年齢の除外条件にも違いがあった。NHO 指標は 16 歳未満としているのに対し、共通指標では 5 歳未満としている。本指標の対象年齢についても臨床的妥当性を検討し、統一する必要があると思われる。

次に、分子の算出条件の違いは、共通指標では、E5,E6 データ区分が 20 番台（投薬）を抽出し、その合計を患者数としているが、NHO 指標は、入院中に吸入ステロイド剤が処方された患者としている。この算出方法の違いによる影響を調べるために、2 指標に共通する分母に対する NHO 指標と共通指標の分子の該当患者数を調べた結果、全く同じであったことから、両指標の分子の算出方法の違いによる算出数への影響はないことが示唆された。

結論

気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の一般化に向けた検討課題として、以下の2点が挙げられる。

1. 副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体注射薬と吸入ステロイド剤の併用を条件とした分母抽出の臨床的妥当性
2. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の対象年齢の統一

臨床指標作成に SS-MIX データを利用するための課題に関する研究

堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部(研究分担者)

研究要旨

本研究では、SS-MIX2 の標準ストレージ内の情報を利用した指標の作成を行っていくためにはどのような課題があるのかについて調査を行った。

現在、SS-MIX のフォーマット上に期待できることは

- 1 , 検査結果データが手に入る
- 2 , 外来の処方内容及び、処方の際の用法/用量等の指示の情報が手に入る
- 3 , 1 日間の時系列のデータが手に入る

の3点である。現状医療機関で作成されている SS-MIX2 データが上記の期待を満たしうるのか? 及び期待を満たすためにどのような作業が必要で、コストはいかなるものなのかについて調査を行った。

結果、SS-MIX2 データの粒度、記載内容については医療機関間でばらつきがあり、それを解決するためには SS-MIX 出力モジュールで解決できるものと、そもそも発生源においてその情報を記載する作業工程を新設しなければ情報の取得が出来ない物があり、それがそれぞれの医療機関によって異なることがわかった。

また、複数の医療機関データからデータを取得するために必要不可欠な標準的な各種コード類の使用については現状ではほとんどのデータにおいて実施されていないことがわかった。これについては、システム的には標準コードの利用は想定されており、その標準マスタの導入/メンテナンスさえ行われていれば付与は行えることがわかった。

しかしながら継続的に測定する指標としての可能性を検討すると、各種測定/分析のプロジェクトを実施するまえに、前処理として解決しなければいけない点が多くあることがわかり、この研究期間内においてもその作業を実施した。今後ともデータが分析可能な品質になるための作業を地道に進めていくことが、SS-MIX のデータを臨床指標分析基盤として確立するために必要とされると考えている。

A.目的

本分担研究の目的は、臨床指標を作成・運用するために、電子カルテから作成される標準データセットである SS-MIX2 というフォーマットのデータがどの程度利用可能であるかについての調査を行うとともに、その利用に際して必要となるシステム要件を検討することである。

今回の研究ではその第 1 段階として、SS-MIX2 データが持っている投薬・検査データの利用可能性について検討を行った。昨年度、本件九チームが行った研究において、正常範囲外の検査値を持っている患者が病棟の中にどの程度存在するのかについて SS-MIX2 のデータを利用して調査可能かの実験を行い、これについては調査可能であるという結果を得ている。

しかしながら、その際、各病院毎に別々のプログラムを作成し、データを抽出していたため、病院数が増えた場合、対応が煩雑になることが予想された。

そこで、本来 SS-MIX2 の仕様ではデータなりに標準的なコード体系(病名は ICD10 及び病名交換コード、薬剤は HOT コード、検査は JLAC10 コード)を一緒に記載することになっているため、このコードを利用して、どの病院でも汎用的に作業できる環境を作り出す必要がある。

そこで、これらのコードの付与状況を確認した上で、付与されていない場合、どのようにすれば付与されるのか、それにどの程度のコストがかかるのかについての調査を行った。

このことが、SS-MIX2 を利用した臨床指標の安定運用に不可欠であると考えからである。

B.方法

本研究は以下の方法で行った。

国立病院機構内の病院 4 カ所に対して院内の電子カルテシステムから標準 SS-MIX2 ストレージに対して SS-MIX2 の仕様に基づいてデータの移行・保管について依頼を行った。

本研究期間内においてはそのサンプルを提供していただくとともに、院内の電子カルテで利用している各種マスター類の提供を受け、これのどの部分が、SS-MIX2 のデータに反映されるか調査するとともに、その部分に標準コードが出力されるようにするための作業を行い、そのプロセス及びコストについて調査を行った。

C.結果

調査した 4 病院の対応依頼時点での標準コード対応状況は以下の通りで会った。

病院 A

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり
薬剤 HOT コードが一部の薬に設定
検査 JLAC10 コード無し

病院 B

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり
薬剤 HOT コード対応済み
検査 JLAC10 コードあり

病院 C

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり

薬剤 HOT コードが一部をのぞき設定
検査 JLAC10 コード無し

病院 D

病名 ICD10 コード・病名交換コードあり
薬剤 HOT コードなし
検査 JLAC10 コード無し

そのうち、A 病院に関してのコードの付与
に関連する作業状況は以下の通りであった。

薬剤マスターについて

マスター取り寄せを行う
薬剤マスタ初期状態 HOT コードの1部の
みにデータあり

研究班作業

マスタ 3098 件中

個別医薬品コードなし：308 件

個別医薬品コードはあるが、MEDIS マスタ
に当たらない：505 件

個別医薬品コードがあって、MEDIS マスタ
に当たったが、たくさん当たった(2~最大
72 件!)：414 件

個別医薬品コードがあって、MEDIS マスタ
の1件だけに当たった：1871 件

1871 件についてはマスターに反映。

その後、検討の結果

1. 基準番号(HOT 番号)に既に HOT 番号が記載されているものはそのままにする
2. HOT 番号マスタを個別医薬品コードで検索し、1つだけヒットしたものはそれを埋める
3. 2の検索で72個ヒットするアレルギー検査薬や製薬メーカーのサイトで検索して埋

める

4. 2の検索で8個ヒットするアレルギー治療薬や製薬メーカーのサイトからコードとアレルギーの一覧を取得し、病院に提示、選択してもらう。

(もう利用していない薬ならどうでもよい)

5. 2の検索のうち、3にも4にもあたらないもの21個は販売会社でHOT番号がわかるので、薬と販売会社のリストを病院に提示、選択してもらう。

個別医薬品コードがそもそも入力されていないもの

名称から治験薬や持参薬、院内製剤薬品と判断出来るものは入力しない。

それ以外のものは名称で検索し、HOT コードがわかりそうなものは埋める。

これについては不安ですフラグをつけておいて、あとでチェック出来るようにする。

という方針を決定し、作業続行

作業の結果、

1)HOT9がふれた 137

いくつか販売名が変更になっていた薬がありました

2)HOT7がふれた 63

いくつか販売名が変更になっていた薬がありました

これも販売会社選択してもらうリストに追加しますか？

3)複数HOT7あり 28

4)判断出来ず 23

5)販売終了したが後継品ありでそれを選ぶべきか？ 1

6)微妙に残っていたトリイのアレルギーな

んとか 1

7)マスタから発見出来ず、販売中止もしてない気がする 11

ブドウ糖とか輸液とかいろんな会社で作ってそうなやつと、いくつかの糖尿病の注射、商品名変更なのか微妙に名前が違うやつ、がわかりません。

8)販売中止していた 10

9)薬価基準から削除 1

10)薬じゃない 25

となり、

・個別医薬品コードで HOT コードマスタを検索すると一意な HOT7 が見つかるが販社が複数ある 173 種

・商品名称で HOT コードマスタを検索すると一意な HOT7 が見つかるが販社が複数ある 61 種

について、病院側にアンケートを実施、マスターに反映する。

おおむねここまでで 8 W 程度の時間と、20 人日程度の工数を発生させた。

検査マスターについて

マスターを入手して調査。作業開始。

作業方針については別紙 1 参照

作業終了までこちらは 10 W 程度、35 人日相当が必要であった。

E. 結論・考察

今回、実際に複数の医療機関の SS-MIX2 のデータを利用して患者ごとの検査値や薬剤の利用を把握していくために必要な体制整備を行った。その結果、SS-MIX2 を同じクエリーで作業をし、臨床指標に必要な情報を得るためには薬剤の HOT コード、病

名の ICD10 コード及び病名コード、検査の JLAC10 コードが正しく付与されていることが不可欠であることがわかった。

そのうち、病名に関連するコードについては DPC 制度の発展と、レセプトに記載する病名の電算コードが義務化されているおかげで、調査した 4 病院全てで SS-MIX2 仕様通りの標準コードが設定されていた

しかしながら、薬剤の HOT コードや検査の JLAC10 コードはほぼ設定されておらず、現状 SS-MIX2 においては医療機関の独自コードがコード記載場所に出力されている状況であった。

その後、病院と研究チームが協力をしてコードの設定作業を行った。そこから、以下のことがわかった。

1) 標準コードを付与するためには、標準コードそれ自体の体系的な知識と、院内の情報の双方が必要である。

2) 標準コードを付与するためのスキルのハードルは低くなく、一般的な薬剤師・臨床検査技師等が研修無しで出来る物ではない。

3) その割に標準コードを付与するためのスキルは各病院で一度付与作業が終了してしまうとその後その病院内でそのスキルが有効に活用される場がほとんどない。

以上のことから

標準コードの付与について現場のスタッフに教育等で知識を身につけていただいで付与していただくのではなく、スキルを持った集団がテンポラリーにその病院に入って作業を行うのが合理的である。

ということがわかった。

今後、本スキームを広げて数十病院規模で実施する予定にしており、体制作りをする

必要がある。

以上、本研究で行ったトライアルで浮かび上がった課題について述べた。患者の状況をなるべく正確に把握して、病棟の状況を指標化して可視化するということは素晴らしいことであるし、今後の医療政策を立案し、地域でのより質の高い医療サービス提供をモニターしていく上でも重要である。今回、先進的な取り組みとして SS-MIX2 データを作成可能な医療機関に対してその状況の可視化について調査を行った。このような方法でモニタリングできるインフラを継続的に整備することが、今後重要となってくるものと思われる。

病院情報システムに格納されている患者個票データとDPCデータを用いた疫学調査および医療評価を行う上での交絡因子調整に関する検討

国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室/総合内科 尾藤誠司

<要旨>

東京医療センター病院情報システムに格納されているデータと同院DPCデータを統合させ、その統合データから抽出された二次データセットを解析することで、臨床評価指標の算出や臨床疫学研究を実施した。その上で、病院情報システムからの直接のデータ抽出が持つ利点や限界などについての検討を行った。今年度は、3つの具体的な研究仮説と共にデータ抽出を行い解析を行った。その結果、臨床疫学研究を行う上で病院情報システムが持つ多くの可能性について示唆を得ることができた。今後、さらに多くの事例を集積することによって、臨床のエビデンスを創出するとともに、病院情報システムの有効利用について更なる検討を行いたい。

<背景と研究目的>

ランダム化比較試験に代表される、臨床試験型の研究デザインによる臨床エビデンスは、質の高いエビデンスを生み出すことができるが、一方で、前向きにデータを収集するという手順が持つ、データ入力の際のバイアスや、研究事業にかかる経費、さらには倫理上の問題など、いくつかの懸念事項があげられる。一方、ここ数年、いわゆる「ビッグ・データ」と呼ばれる、研究や分析を前提としていない電子化され蓄積された大量のデータを解析に二次利用することで、新たな知見を生む可能性が注目されている。病院において、この「ビッグ・データ」にあたるものは、電算化レセプトデータおよびDPCデータであり、ここ数年これらのデータの二次利用が活発に行われつつある。

電子化され、施設内のデータベースに格納されている病院情報はDPCデータの他

にもさまざまな種類が存在する。例えば、検査部門データベースは、臨床検査値に関して信頼性の高いデータが格納されており、これらは患者のアウトカムを直接的もしくは間接的に表現するデータ源として重要性が高い。また、看護師が主に記録するバイタルサイン（呼吸数、血圧、脈拍数など）のデータなども、患者のアウトカムを表すデータ源として有用性が高いと考えられる。今回の申請者は、平成22-23年度 厚生労働省科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究」において、DPCデータと、病院情報システムの他のデータベースに格納されている多数のデータベースのデータを連結させることによって、より詳細に臨床を反映するような臨床評価が可能であることについて明ら

かにしたとともに、電子情報の二次利用を行う上で、文字情報など、患者プライバシー情報の取り扱いに対して大きな配慮の必要性があることについて提示した。具体的には、研究や経営改善等を目的として電子化された病院情報の二次利用を試みる際、実際の電子カルテを個別に閲覧する場合には、データ収集の労力や、患者プライバシー保護に関する倫理的な問題点などについての劇的な改善は難しい、という点が一つである。また、実際の電子カルテを個別に閲覧することなくデータを抽出した場合、文書データにおいては、どうしても固有名詞などの情報が混入するため、特殊なソフトを開発した上で人工的な匿名化を行うなどの特殊な手続きが必要であったという点である。

一方、実際に患者個別の情報を閲覧することなく、データ抽出のためのプログラミングを行うことで、DPCその他の格納されているデータベースから直接匿名化された患者情報や臨床情報をCSVファイル等で抽出することができれば、データ収集にかかる労力を大幅に削減するとともに、解析の自由度は大きく広がり、さらには患者のプライバシー保護の観点からも大きな利点となる。今回申請者の目的は、特に疫学調査を目的としたうえで、病院内のデータベースから直接患者個票単位でのデータセットを抽出し、そのデータセットを用いてあらかじめ設定した疫学研究仮説の検証を行う解析の有用性を検証することにある。

今回我々は、東京医療センターが患者サービスを目的として病院情報システムを通じて記録し、蓄積した過去の診療データを具体的な仮説を設定した上で二次解析し、

その有用性や新たな可能性についての検討を行った。

<方法>

研究デザイン：既存データベースからのデータ抽出を行った上での二次解析

セッティング：東京医療センター病院情報システムに格納されているデータ、およびDPCデータ

研究仮説：今回は、以下の3つの仮説を設定しデータの抽出と解析を行った。

- ・ 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、アルブミン値の最低値が2.5未満となった患者の退院時予後分布。さらに、アルブミンレベルと退院時死亡割合の相関関係
- ・ 入院中の高齢者に対する身体抑制が、退院時の当該患者のADL低下にもたらす影響
- ・ 患者特性および重症度で調整を行った上、肺炎で入院した65歳以上の患者における、第一選択とした抗菌薬の種類と、全死亡割合、平均在院日数、およびC.Difficile陽性者発生割合との関連性

データ抽出の方法：以上の3つの仮説を検証する上で必要となる患者の個票データをそれぞれ定義し、病院情報システムからの抽出についてはその情報管理担当者に、DPCデータに関しては医事課職員にデータ抽出に関する手順書を作成した上で依頼を行った。個票データはそれぞれの部署内で連結可能匿名化処理を行い、研究者は患者IDを知らされない状態で個票データを

受け取った。抽出されたデータを合体させ、解析を行った。

患者への説明の機会と方法（集団／個人／情報公開、書面／口頭／広報媒体）は厚生労働省疫学指針 3-1-(2)-イ、すなわち、「既存資料等のみを用いる観察研究」に準拠して行った。本研究の実施に対しては、病院ホームページおよび院内掲示による工事を行った。本解析は、東京医療センター倫理委員会での承認後実施された。

< 結果 >

3つの仮説に関するデータ抽出について、問題なく抽出が行われた。最初の仮説については、65才の入院患者において、血清アルブミン値が入院中に 2.5mg/dl 以下の値を撮った患者を電子的にスクリーニングを行ったが、問題なく抽出条件は完遂された。退院時死亡および退院時ADLについてはDPCデータより抽出され統合された。第二の仮説においては、「身体抑制を行ったかどうか？」については看護記録上の抑制カンファレンスの開催をフラグとして捕捉することが可能であった。また、退院時の身体機能については、看護ケアフロー上の看護必要度B項目が定量化されており、その積算値をもって測定することが可能であった。3つ目の仮説であるC.Difficileの検査実施もしくは陽性所見については、オーダリングシステムおよび細菌検査部門システムにおいて、CDトキシン検査の実施がなされたかどうか、さらにはその結果、培養結果などから捕捉することが可能であった。

< 考察と結語 >

我々は、具体的な統合データの二次利用方法として今回3つの具体的な解析事例を実施した。これらの結果はDPCデータのみから抽出することは全く不可能な患者アウトカムに関するデータを含んでおり、それらの変数定義を病院情報システムのデータを視野においたうえで行うことが可能であった。また、実際にそれらのデータの抽出が可能であった。このことは、現在診療情報としてひび蓄積されつつある病院情報システムのデータを疫学研究等に活用することのできる大きな可能性を示唆するものである。実際、これらの解析結果を国際学会で発表予定である。今後、病院で働く医師等の医療専門職が臨床研究を行う上で、これらのデータ活用は研究活動推進に向けて大きな支援手段となることが示唆された。

< 参考文献 >

- [1] 藤森研二、伏見清秀 他。「医療の質向上に迫るDPCデータの臨床指標・病院指標への活用」じほう (2011/3/30)
- [2] 尾藤誠司 他 「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究」総括報告書 2011年4月

< 研究発表 >

学会発表
ISQua Conference, Edinburgh,
13th-16th October 2013.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍
なし

雑誌
なし