

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 24-25 年度 総合研究報告書

研究代表者 伏見 清秀

平成26(2014)年 3月

目次

・総合研究報告	
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の総括.....	1-7
伏見 清秀	
臨床評価指標の算出方法と結果の検討.....	8-65
本橋 隆子 西本 裕子 岡田 千春 下田 俊二 川島 直美 中寺 昌也	
別添 1. 浸潤性乳がん（ステージ ）に対するセンチネルリンパ節生検の施行率	
別添 2. 18 歳以上の白血病患者に対する診断時の FACS による表面抗原検査の施行率 初発多発性骨髄腫患者に対する血清 2 ミクログロブリン値の測定の施行率	
別添 3. 悪性リンパ腫患者に対する病期診断のための骨髄検査の病理組織学的検討の施行率	
別添 4. 子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の施行率	
別添 5. 胃がん患者に対する手術時の腹水細胞診の施行率	
別添 6. 急性脳梗塞患者のアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンの投与率	
別添 7. 破裂脳動脈瘤患者に対する開頭による外科治療あるいは血管内治療の施行率	
別添 8. 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率	
別添 9. 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	
別添 10. 急性膵炎患者に対する早期（入院 2 日以内）の CT の施行率	
別添 11. 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	
別添 12. 注射抗菌薬を投与した肺炎患児における喀痰や鼻咽頭培養検査の施行率	
別添 13. 気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率	
別添 14. 認知症患者に対する画像検査（CT または MRI）の施行率	
別添 15. 躁病患者、双極性障害、統合失調症に対する血中濃度測定の施行率	
別添 16. パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率	
別添 17. 清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬 3 日以内 の中止率 準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬 4 日以内 の中止率	
診療録調査における臨床評価指標の妥当性検証.....	66-103
本橋 隆子 小林 美亜 岡田 千春 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	
アウトカムの臨床指標に関するリスク調整手法に関する研究.....	104-110
小林 美亜 下田 俊二 川島 直美	
指標の一般化の検証.....	111-138
本橋 隆子 小林 美亜 西本 裕子 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

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.....139-154

尾藤 誠司 山田康弘 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.

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.....155-164

堀口 裕正 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

. 研究成果の刊行に関する一覧表.....165

. 研究成果の刊行物・別刷.....166-171

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）
総合研究報告書

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の総括

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
	山田康弘	国立病院機構東京医療センター 総合内科	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リスク調整は十分に検討されていない。本研究では、臨床指標の算出方法の検証、診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証、臨床指標の一般化の検証を行い、それに基づき算出方法の標準化を図ること、アウトカム指標に関するリスク調整手法を検討すること、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。

1年目には、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルから算出された70指標の中から19指標を選定し、平成23年のデータを用いて算出方法の見直しを行った。また、アウトカム指標のリスク調整手法は、予測死亡患者数を選択し、国立病院機構の45病院のDPC対象病院を対象とし、平成23年4月1日～平成24年3月31日のデータを用いて検討した。さらに、病院業務で日常的に発生するデータが格納されている病院情報システムのデータベースから患者個票単位でデータを抽出し、DPCデータと連結させることで、リスク調整や交絡変数での調整を行った。2年目には、臨床指標の妥当性を検討するために、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。

算出方法の検証結果では、DPCデータやレセプトデータを利用して作成された各臨床指標の施行率には、5つの共通問題があることが明らかとなった。1)死亡退院患者の影響、2)初回入院患者の同定、3)入院時の持参薬の影響、4)逆紹介患者の影響、5)代替検査の影響であった。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。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。アウトカム指標に関するリスク調整手法を検討結果では、予測死亡患者数を算出するリスク調整式において、オリジナルのCharlsonスコアを用いた場合と、英国で新たに見直されたCharlsonスコアを用いた場合では、死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。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検討結果では、病院情報システムから抽出を試みた変数のうち、DPCデータには存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数の存在と、病院情報システムからも抽出が困難な変数が複数存在することが分かった。

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を検証し、臨床的妥当性についてはデルファイ法を用いて、算出条件の統一化を図る必要があると思われる。

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、アウトカムの臨床指標（以下、アウトカム指標）は、バイアスを除外するためにリスク調整が必要となるが、この手法も十分に検討されていない。

本研究では、臨床指標の算出方法の検証、診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証、臨床指標の一般化の検証を行い、それに基づき算出方法の標準化を図ること、アウトカム指標に関するリスク調整手法を検討すること、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

本研究は、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。

臨床指標の算出方法の検証

分母・分子の抽出条件の再検討や多角的な評価が必要と判断された 19 指標について、算出方法に見直しが必要かどうかの検討を行った。具体的には、これらの指標の分子の該当患者と非該当患者において、患者特性や施行されていた検査や治療の観点から、比較を行い、分子の抽出方法の妥当性を検討した。加えて、分母の抽出条件を変えて、施行率がどのように変化するかを検討した。

診療録（カルテ）調査における臨床評価指標の妥当性検証

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。

臨床指標の一般化の検証

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。

アウトカム指標に関するリスク調整手法の検討

アウトカム指標のリスク調整手法は、国立病院機構の 45 病院の DPC 対象病院を対象

とし、平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日のデータを用いて検討した。まず、リスク調整式は、平成 22 年度のリスク調整式と同様の変数を投入し、平成 23 年度のリスク調整式の係数の再算出を行った。そして、そのリスク調整式から予測死亡患者数を算出した。

平成 22 年度は、入院時の依存症を 1987 年に米国で公表されたオリジナルの Charlson スコアによって重症度の補正を行っている。しかし、近年、医学や医療技術の進歩によって Charlson スコアの見直しが行われている。

そこで、本研究においても、平成 22 年度のリスク調整式の変数の中で用いたオリジナルの Charlson スコアをその見直された Charlson スコアに置き変えて、予測死亡患者数を算出した。死亡患者数の予測精度については、ROC 曲線下の面積 (Area under the curve, AUC) により評価を行った。また、それぞれのリスク調整式から算出した予測死亡患者数から、標準化死亡比の算出も行った。

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検討

病院業務で日常的に発生するデータが格納されている病院情報システムのデータベースから患者個票単位でデータを抽出し、DPC データと連結させることで、リスク調整や交絡変数での調整を行った。

C. 研究結果

臨床指標の算出方法の検討の結果

検査や治療が適切に行われているかを評価する指標の場合、年齢別や術式別の施行率を比較することで、本来行われるべき患者群に対して適切な医療が行われているかを評価することが可能となり、臨床の実態をできるだけ適切に反映させた結果となった。

脳卒中に関する指標を精査したところ、死亡退院患者が他の指標と比較して、多く含まれて

いる傾向にあった。そこで、死亡退院患者をハイリスク症例や標準化治療が困難な症例として、分母から除外することで、施行率は 2～3% の変化が認められた。

本来の治療対象者を同定するためには発症から入院までの日数も考慮する必要がある。例えば、開頭による外科治療あるいは血管内治療を施行されなかった症例群の発症から入院までの日数は、3 か月から数年経過していた。このため、定期検査目的の入院などの患者が多く含まれていることにより施行率が低下していた。同様に、在院日数が極めて短い患者も同じような傾向が認められていた。

入院患者における薬剤の処方率を評価する指標では、入院時に処方となされていない患者群では、予定入院や在院日数が極めて短い患者が多く含まれていた。

退院後の外来における検査の施行率を評価している指標では、検査が行われていなかった患者群には逆紹介患者が多く含まれていた。これにより、退院後の検査の施行率は低下していた。

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

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 DPC データの分母抽出の陽性的中率、陰性的中率を調べた。その結果、陽性的中率は、A 病院では 62.5%、B 病院では 88.9% であり、陰性的中率は、A 病院では 97.6%、B 病院では 100.0% であった。また、DPC データの分子抽出の陽性的中率、陰性的中率を調べた。陽性的中率は、A 病院では 100%、B 病院でも 100% であり、陰性的中率は、A 病院では 97.5%、B 病院では 97.1% であった。

次に、DPC データにおける人工関節置換術・人工骨頭挿入術術後 3 日以内の抗菌薬中止率に関する陽性的中率、陰性的中率の結果は、陽性的中率は、100.0% であり、陰性的中率も、100.0% であった。また、DPC データにおける感染症の発生率の陽性的中率、陰性的中率は、陽性的中率は、33.3%

であり、陰性的中率は、95.6%であった。

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は、カルテ調査の結果とすべて一致した。

臨床指標の一般化の検証の結果

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

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

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。

アウトカム指標リスク調整手法の結果

オリジナル Charlson スコアを用いたリスク調整では、AUC は、0.858(95%信頼区

間：0.855-0.860)であり、予測能の精度は中等度であった。新 Charlson スコアを用いたリスク調整の AUC は、0.857(95%信頼区間：0.855-0.860)であり、予測能の精度も中等度であった。

病院情報システムのデータベースを用いた交絡因子の調整の結果

病院情報システムから抽出を試みた変数のうち、DPC データには存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数の存在と、病院情報システムからも抽出が困難な変数が複数存在することが分かった。前者においては、検査部門システムや定型的に記載される看護記録の有用性を確認することができた。後者については、併存症や生活歴、初療時及び入院時にテキストデータとして電子カルテ上に記録されているデータであった。

D. 考察

臨床指標の算出方法の検討の考察

臨床指標の妥当性検証を行う場合、重要な2つの視点がある。一つは、データから抽出された Target population の精度や臨床の実際の状況が反映されているかどうかである。

本研究は、データから抽出された Target population の精度を把握した。その結果、DPC データやレセプトデータを利用して作成された各臨床指標には、5つの共通問題があることが明らかとなった。

一つ目は、死亡退院患者を分母に含めるべきか、除外するべきかという問題である。評価しようとしている指標の治療や検査を行わなかったから死亡したのか、死亡しやすいハイリスクな患者であったのかは、DPC データやレセプトデータからはわからない。よって、死亡の因果関係のわからないものに関しては、安易に解析対象から除外することは望ましくないと考える。

二つ目の問題は、検査の目的や実施するタイミングが明確化されていない検査の

Target populationをどのように抽出するかである。検査の施行率を算出する場合、検査の目的が初回の診断目的なのか、経過観察目的なのかによって、分母をのべ患者数でカウントするか、実患者数でカウントするかに影響する。また、現在では計測期間外に実施されていた検査については、拾うことができない。今後は、これらの影響をどのように考慮していくかを検討する必要がある。

三つ目の問題は、入院時の持参薬情報がないことである。例えば、気管支喘息患者で発作入院を繰り返している患者の多くは、すでに吸入ステロイド剤を処方されていることが多く、3日以内の入院では新たに処方されることは、少ないことが推察される。また、予定入院患者のすでに吸入ステロイド剤が処方されている場合、入院時に薬を持参しているため、入院時の処方率が低下する。処方率を評価する指標の場合、このような持参薬の影響は大きいと考える。

四つ目の問題は、逆紹介患者である。急性増悪した場合に入院し、治療が終わったら、かかりつけ医で外来フォローが行われる場合、計測対象病院では入院後の外来で検査や指導を継続的には行われないため、施行率は低下する。一方で、逆紹介患者が多いということは、地域連携がしっかりしている病院や診療科を示していることでもあり、今後は逆紹介している患者については除外するべきと思われる。

五つ目の問題として、検査・治療で選択肢が多いもの施行率の評価である。例えばガイドラインでは、超音波検査が奨励されていても、現在CT・MRIが普及し、総合的に評価ができるようになってきた。また、静脈血栓予防の代わりに積極的なりハビリテーションの介入などで代替できる場合、その一方だけの施行率を評価することの妥当性の問題がある。

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。

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られた理由として、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。

アウトカム指標リスク調整手法の考察

予測死亡患者数を算出したリスク調整式に用いたオリジナル Charlson スコアは、開発されてから 25 年以上経過している。この間、Charlson スコアを算出するための併存症に関する治療方法も進歩し、重症度も変化している。このため、重症度の見直しに基づいて、新たにスコアリングされた新 Charlson スコアを用いて、予測死亡患者数を算出することを試みた。

しかし、Charlson スコア以外の独立変数は変えずに、オリジナル Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合でのリスク調整式で、予測精度は変わらなかった。分析対象とした 53 施設のオリジナル Charlson スコアを用いた予測死亡患者数と観察死亡患者数の比である標準化死亡の範囲は 0.53-1.63 であり、新 Charlson スコアは 0.55-1.58 とばらつきにも影響がみられなかった。

今後は、日本人の患者属性を考慮した Charlson スコアを検討していく必要がある。また、今回の副傷病の重症度は、入院時依存症から算出をしたが、入院後発症疾患名を含めて得点化し、種々のリスク調整式を検討する予定である。

病院情報システムのデータベースを用いた交絡因子の調整の考察

DPC データの弱点は、患者個人が持つ固有の情報や、患者の具体的な転帰も含めたアウトカムの情報が少ないことにある。病院情報システムに格納されたデータ、特に、検査部門データおよび看護師による定量化された観察記録については、リスク調整変

数として利用する価値が高く、妥当性や補完率も高いデータであることが示唆された。

一方、病院情報システムからも抽出が困難なデータの多くは、患者の初療時や入院時にテキストで入力されている項目であった。今後は、入力時の負担をかけずに、記録の質も向上し、さらに二次利用の可能性を広げるような入力フォーマットを、電子カルテにアドオンするための工夫が必要であると考えられる。

E. 結論

臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法について、現在の DPC データによる分母分子の算出精度やリスク調整式の精度は高く、当該臨床指標の妥当性は高いことが示唆された。一方で、DPC データによる術後感染症の発生率などのアウトカム指標については、過大評価・過小評価になっていることが明らかとなった。また、様々な研究機関や医療機関が臨床指標を作成しているが、その算出結果は有意に異なるものであった。その原因として考えられる分母・分子の除外条件や算出方法を統一化することで、多施設間での比較が可能となる。

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

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）
分担研究報告書

臨床評価指標の算出方法と結果の検討

研究分担者	本橋隆子	国立病院機構本部	診療情報分析部	主任研究員
研究協力者	下田修二	国立病院機構本部	診療情報分析部	システム開発専門職
研究協力者	川島直美	国立病院機構本部	診療情報分析部	システム開発専門職
研究協力者	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

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、国立病院機構の臨床評価指標の算出方法とその結果を検討し、算出方法の標準化を図ることを目的とした。

国立病院機構 144 病院の 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日の 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）を用いて、分母・分子の抽出条件の再検討や多角的な評価が必要と判断された 19 指標について検討を行った。

その結果、計測対象となる患者（分母）の抽出条件によって、施行率は大きく変化した。施行率に影響を与えていた因子は、死亡退院患者、発症から入院までの期間、持参薬、紹介患者であった。また、本来の治療や検査の対象となる患者に対して、適切な医療が行われているかどうかを評価するためには、年齢別や術式別の施行率を算出することで比較が可能となり、臨床の実態をより適切に反映している結果を選ぶことができる。

DPC データを用いた臨床指標の算出は、DPC データやレセプトデータの限界を考慮して、収集できない情報を、いかに収集可能な近似した情報に置き換えるかが重要となる。

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。本研究では、国立病院機構の臨床評価指標の算出方法とその結果について検討し、算出方法の標準化を図ることを目的とした。

B . 研究方法

1. データベース

国立病院機構 144 病院の 2011 年 4 月 1 日～2012 年 3 月 31 日の 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）。

2. 検討の対象指標（表 1）

臨床指標の臨床的な妥当性について、院長や各診療領域の臨床医、診療情報管理士のヒアリングを行い、分母・分子の抽出条件の再検討や多角的な評価が必要と判断された 19 指標について、算出方法と結果について検討を行った。

3 . 算出方法

国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルに基づいて算出した。検討対象指標の算出方法については、各レポートの「方法」を参照。

4. 検討方法

各指標の治療や検査の対象となるべき患者（分母）が適切に抽出できているかを検討するために、算出された患者の傷病名や

年齢、合併症、術式、検査、投与薬剤、退院時転帰、在院日数などで、抽出する条件を変え、施行率がどのように変化するかを検討した。また、分子に該当した患者と該当しなかった患者の違いについて検討した。

表 1 検証の対象指標

別添 1	浸潤性乳がん（ステージ ）に対するセンチネルリンパ節生検の施行率
別添 2	18 歳以上の白血病患者に対する診断時の FACS による表面抗原検査の施行率
-	初発多発性骨髄腫患者に対する血清 2 ミクログロブリン値の測定の施行率
別添 3	悪性リンパ腫患者に対する病期診断のための骨髄検査の病理組織学的検討の施行率
別添 4	子宮頸部上皮がん患者に対する円錐切除術の施行率
別添 5	胃がん患者に対する手術時の腹水細胞診の施行率
別添 6	急性脳梗塞患者に対するアスピリン、オザグレル、アルゴドロパン、ヘパリンの投与率
別添 7	破裂脳動脈瘤患者に対する開頭による外科治療あるいは血管内治療の施行率
別添 8	脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率
別添 9	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
別添 10	急性膵炎患者に対する早期（入院 2 日以内）の CT の施行率
別添 11	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
別添 12	注射抗菌薬を投与した肺炎患児における喀痰や鼻咽頭培養検査の施行率
別添 13	気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率
別添 14	認知症患者に対する画像検査（CT または MRI）の施行率
別添 15	躁病患者、双極性障害、統合失調症に対する血中濃度測定の施行率
別添 16	パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率
別添 17	清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬 3 日以内の中止率
-	準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染（SSI）予防のための抗菌薬 4 日以内の中止率

C. 結果

別添参照。（別添 1～17）

D. 考察

計測対象となる患者（分母）の算出条件の設定によって、施行率が大きく変化することが示唆された。施行率に影響を与えていた因子は、死亡退院患者、発症から入院までの期間、持参薬、紹介患者であった。

また、本来の治療や検査の対象となる患者に対して、適切な医療が行われているかどうかを評価するためには、年齢別や術式別の施行率を算出することで比較が可能となり、臨床の実態をより適切に反映している結果を選ぶことができる。

E. 結論

DPC データやレセプトデータを用いて臨床指標を算出する場合、収集できない情報

を、いかに収集可能な近似した情報に置き換えるかが重要となる。また、本来の治療や検査の対象となる患者を絞り込む場合、除外患者をどのように設定するかによって、施行率が大きく変化するため、次年度は、カルテレビューなどを行い、除外患者の検討を行う予定である。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 論文発表

DPC データ等を二次利用した医療の質評価とその活用.病院.第 72(1).pp35-39.2013

H. 知的財産の出願・登録状況：なし

(別添1)

浸潤性乳がん(ステージ)に対するセンチネルリンパ節生検の施行率の算出方法の検討

1. 背景・目的

浸潤性乳がん(ステージ)に対するセンチネルリンパ節生検の施行率の分子は、診療報酬上の「K476 乳腺悪性腫瘍手術 乳がんセンチネルリンパ節加算1・2」が算定されているか否かで把握を行っている。センチネルリンパ節加算を算定するためには、当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること、当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていることといった2つの施設要件を満たす必要がある。また、一度、施設基準が認められても、担当する医師がいなくなったり、体制が不十分になったりした場合には、算定ができなくなることもある。

次に、センチネルリンパ節生検は、触診および画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術の場合のみ算定することができることとなっている。つまり、術前の触診および画像診断で、すでに腋窩リンパ節への転移が認められた場合には、センチネルリンパ節加算の算定適応とはならない。

したがって、センチネルリンパ節生検の施行率を測定する場合、分母の抽出条件として施設基準を満たしていない病院の患者や術前にリンパ節転移が認められていた患者は、分母から除外しなければならない。しかし、DPCデータからは、術前の触診や画像診断の結果を把握することはできない。そこで、施設基準を満たしていない患者を除外し、各術式の適応条件や施行された術式から、術前にリンパ節転移を認められていたかどうかを推測することで、算出方法の検討を行った。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法(国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより)

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象(分母・分子)の算出方法

分母	1) 傷病名「C50\$ 乳房の悪性新生物」 2) がんの初発 3) UICC 病期分類でステージ (TNM分類:「T1」「N0」「M0」) 4) K476\$ 乳腺悪性腫瘍手術を施行
分子	「K476 乳腺悪性腫瘍手術 乳癌センチネルリンパ節加算1」、「K476 乳腺悪性腫瘍手術 乳癌センチネルリンパ節加算2」、「D006-7 サイトケラチン(CK)19mRNA」のいずれかの算定がある。

次に、分母の抽出条件である「K476\$ 乳腺悪性腫瘍手術」に含まれる術式とその適応条件を表2に示す。K4762とK4763の術式が適応される患者は術前の転移が認められず、術中のセンチネルリンパ節生検による転移の確認を必要とする。一方、K4764とK4765の術式は、術前にすでにリンパ節転移が認められている、または術中のセンチネルリンパ節生検によって転移を認めた患者が対象となる。K4766とK4767の術式は、術前に高度なリンパ節転移が認められた患者が対象となるため、センチネルリンパ節生検の算定対象にはならない。

表2 乳腺悪性腫瘍手術の術式と適応条件

	術式	適応条件
K4761	単純乳房切除術（乳腺全摘術）	
K4762	乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴わない）	術前転移なし センチネルリンパ節生検で要確認
K4763	乳房切除術（腋窩部郭清を伴わない）	術前転移なし センチネルリンパ節生検で要確認
K4764	乳房部分切除術 （腋窩部郭清を伴うもの・内視鏡下によるものを含む）	術前に転移が認められた場合 リンパ節生検で転移を認めた場合
K4765	乳房切除術 （腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの・胸筋切除を併施しない）	術前に転移が認められた場合 リンパ節生検で転移を認めた場合
K4766	乳房切除術 （腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの・胸筋切除を併施する）	リンパ節転移が高度なもの
K4767	乳房切除術 （胸骨旁、鎖骨上、下窩など郭清を併施するもの）	リンパ節転移が高度なもの

3 . 結果・考察

施設基準の要件を満たすかどうかにかかわらず、本指標を算出した場合、施行率は85.3%（分母：1166人・分子：995人）であったが、施設基準を満たさない3病院55人の患者を除外した場合、施行率は89.6%（分母：1111人・分子995人）と高くなった。施設基準を満たしていない病院の対象患者は、センチネルリンパ節生検を行うことはできないため、分母から除外することが妥当と思われる。一方、臨床評価指標の目的である「医療の質の向上」という視点から考えた場合、施設基準を満たしていない病院に対して、センチネルリンパ節生検の施行対象患者が自院にも存在していることを認識させ、各病院が医療提供体制の整備を考える上では、重要な情報となりうる。このような視点から臨床評価指標を考えた場合、施設基準を満たさない病院の患者を除外することが必ずしも妥当とは言い切れないことを考慮する必要がある。

次に、本指標の解析対象となったすべての患者（分母）の術式別の患者数、分母のうちセンチネルリンパ節生検を施行した患者数、施行されなかった患者数を表3に示す。術式別のセンチネルリンパ節生検の施行率を比較してみると、術前診断で腋窩リンパ節転移がなく、センチネルリンパ節生検による転移の確認が必要とされている「K4762 乳房部分切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)」と「K4763 乳房切除術(腋窩部郭清を伴わないもの)」の術式が適応された患者に対するセンチネルリンパ節生検の施行率は90%以上である。一方、術前にすでにリンパ節転移が認められている、または術中のセンチネルリンパ節生検によって転移を認めた患者に適応される「K4764 乳房部分切除術(腋窩部郭清を伴うもの・内視鏡下によるものを含む)」と「K4765 乳房切除術(腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの)・胸筋切除を併施しないもの」のセンチネルリンパ節生検の施行率は、82.7%と75.9%でやや低下している。この2つの術式が適応された患者群には、術前の触診および画像診断で、すでに腋窩リンパ節転移が認められている患者が多く含まれているため、施行率が低下していると考えられる。

表3 術式別患者数、センチネルリンパ節生検実施数、術式別施行率

術式	分母	センチネルリンパ節 有	センチネルリンパ節 無	施行率
K4761	12	6	6	50.0%
K4762	729	672	57	92.2%
K4763	156	144	12	92.3%
K4764	130	108	22	83.1%
K4765	84	65	19	77.4%
K4766	0	0	0	-
K4767	0	0	0	-
合計	1111	995	116	89.5%

次に、術前診断で腋窩リンパ節転移がなく、センチネルリンパ節生検による転移の確認が必要とされている K4762 と K4763 の術式が適応されているにもかかわらず、センチネルリンパ節加算が算定されていない患者が 69 人いた。施設によっては、術中に切除標本の断端の病理検索を行い、癌巣が完全に切除されていることを確認することもあることから、この 69 人を対象に、「N000 病理組織標本作製」と「N006 病理診断料または N007 病理判断料」の算定状況を調べた（表 4）。その結果、69 人中 61 人が病理検索を実施していた。つまり、センチネルリンパ節生検による転移の確認は行っていない場合でも、切除標本の断端の病理検索にて転移の確認が行われていることが示された。

表4 センチネルリンパ節生検を算定しなかった患者に対する病理診断（判断）の施行数

術式	センチネルリンパ節 無	「N000 病理組織標本作製」と 「N006 病理診断料または N007 病理判断料」を 算定している患者数
K4761	6	6
K4762	57	53
K4763	12	8

4. 結論

浸潤性乳がん（ステージ ）に対するセンチネルリンパ節生検の施行率を評価する場合、術式別の施行率を検討することで、センチネルリンパ節生検の必要な患者群に対して適切な医療が行われているかを評価することが可能となり、臨床の実態をできるだけ適切に反映させた結果となる。本検討では、センチネルリンパ節生検による転移の確認は行っていない患者でも、術中に切除標本の断端の病理検索を行い、癌巣が完全に切除されていることを確認していることが示された。センチネルリンパ節生検による腋窩廓清の省略は、術後有害事象の発生頻度が腋窩廓清に比べ有意に少なく、QOL 改善にも有意に寄与することから、この指標による評価の継続は必要と思われる。

(別添 2)

18歳以上白血病患者に対する診断時のFACSによる表面抗原検査の施行率の算出方法の検討

1. 背景・目的

FACSによる表面抗原検査(モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査)は、白血病、悪性リンパ腫等が対象となる。本検査は、細胞の系統・分化段階に応じて消長する特徴的な表面および細胞内マーカーを、モノクローナル抗体を利用したフローサイトメトリー法で測定し、細胞の帰属を同定する方法である。末梢血液像、骨髄像など形態学的検査と併用して実施することが多く、治療方針の検討や治療経過の把握に用いる。

本指標は、18歳以上の初発の白血病入院患者に対して、FACSによる表面抗原検査を施行し、診断を実施しているかどうかを測定している。抽出条件で重要となるのが、計測対象となる初発白血病の初回入院患者(分母)の同定と検査のタイミング(分子)である。本研究では、上記の2点の抽出条件に注目し、施行率がどのように変化するかを検討した。

2. 方法

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象(分母・分子)の算出方法

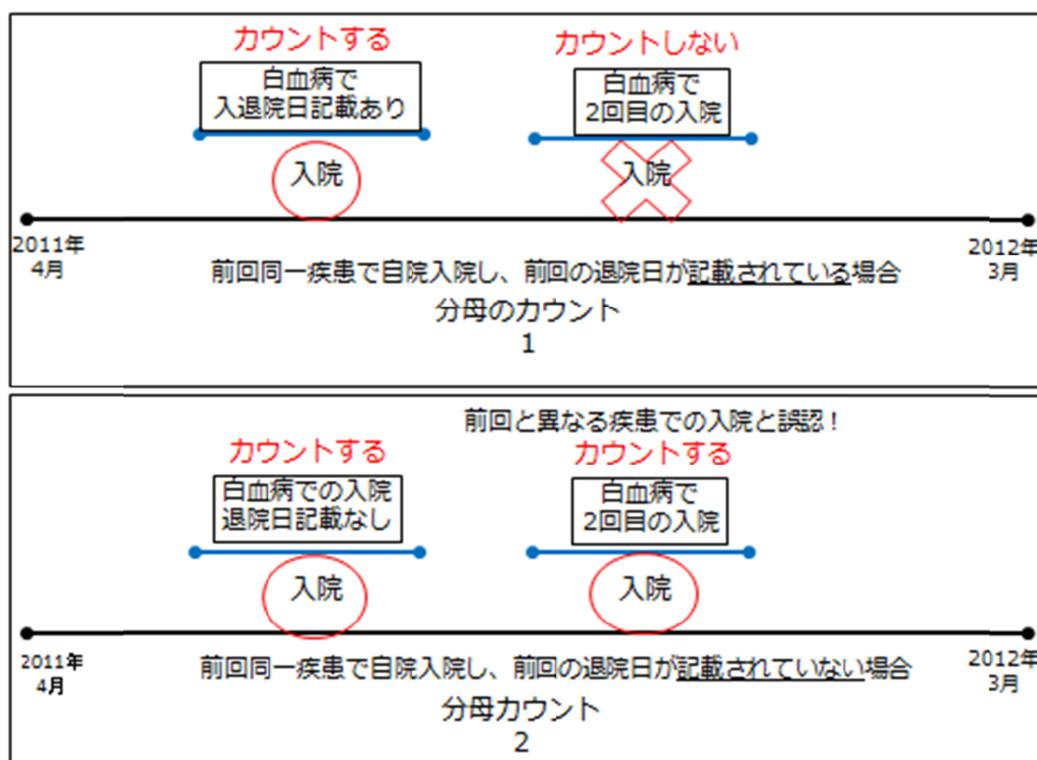
分母	1) 医療資源傷病名に「C901 形質細胞白血病」、「C91\$リンパ性白血病」、「C92\$骨髄性白血病」、「C93\$単球性白血病」、「C94\$細胞型の明示されたその他白血病」、「C95\$細胞型不明の白血病」が記載されている退院患者 2) がんの初発 3) 「前回同一疾病で自院入院の有無」に前回退院年月日の記載がなかった患者 4) 「化学療法の有無」で「有(経口)」、あるいは「有(経静脈あるいは経動脈)」 5) 入院時年齢が18歳以上
分子	当該入院年月日より前の外来や入院、あるいは当該入院期間において、「D00515 血液形態・機能検査 モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査」の算出があった患者

3. 結果・考察

はじめに、分母となる初発白血病の初回入院患者の同定について検討した。初発の白血病かどうかは、DPCデータでは「がんの初発・再発」が記載されているため、同定は可能である。次に、初回入院患者は、「前回同一疾患で自院入院の有無」に前回退院年月日の記載がないことを条件として同定した。しかし、今回の入院が同一疾患であっても予定入院である場合は、前回退院年月日が記載されないため、白血病での自院への入院は初めてという判断になる。よって、同一疾患で予定の入退院を繰り返している場合、今回の入院を前回の入院と同一疾患でないと誤認し、重複カウントしている(図1)。つまり、「前回同一疾患で自院入院の有無」によって、初回の白血病入院患者を同定し抽出することはできないことが分か

った。

図1 「前回同一疾患で自院入院の有無」を条件にした場合、抽出される分母の違い



そこで、本指標の分母の算出条件から「前回同一疾患での自院入院の有無」を除外して、分母を抽出すると 907 人となった。

さらに、この 907 人のうち、計測期間中に繰り返し入院していた患者の内訳を調べた結果、計測期間中に 2 回入院している患者は 83 人、3 回入院していた患者は 47 人、4 回以上の入院していた患者は 65 人であった（表 2）。つまり、計測期間中の実患者数は 489 人であり、118 人分は重複カウントされていることがわかった。

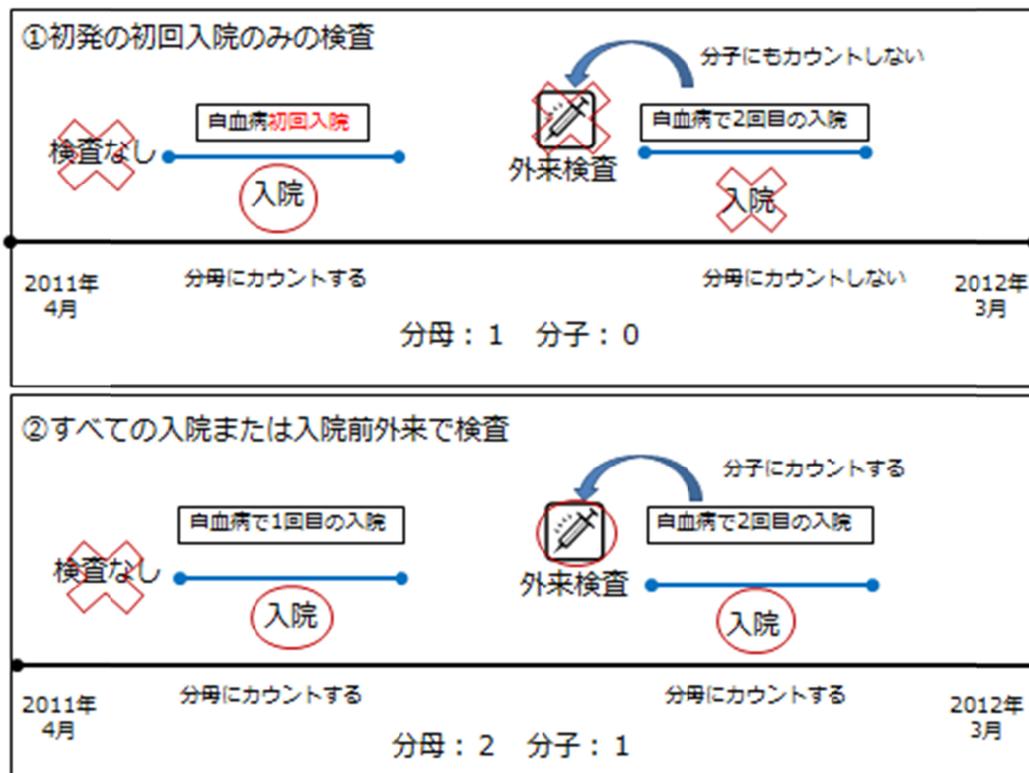
表 2 繰り返し入院患者数

分母 のべ患者数	分母 実患者数	分母 1 回入院	分母 2 回入院	分母 3 回入院	分母 4 回入院以上
907 人	489 人	294 人	83 人	47 人	65 人

次に、検査のタイミングについて検討した。「D00515 血液形態・機能検査 モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞」検査は、どのような状態の白血病患者を対象に、どのようなタイミングで実施するかについて明確な基準やルールが存在しない。もし、この検査が初発の初回入院時または初回入院前の外来でのみ実施すべき検査であるならば、初回入院を厳密に同定し、その入院中もしくはその入院前の外来で検査をやっているかどうかを測定しなければならない（図 2）。一方、計測期間中のいずれかの入院または外来で、検査が必要なのであれば、分母を実患者数でカウントし、分子はそのいずれかの入院または入院

前の外来で実施した検査をカウントする。さらに、毎回の入院や入院前の外来で検査が必要であれば、すべての入院期間中または入院前の外来で検査をしたかを測定しなければならない(図2)。

図2 検査のカウント方法



そこで、本指標の分母の計測対象患者が、計測期間中に何回この検査を実施しているかを検証した。計測期間中に2回検査をしている患者は155人、3回検査をしている患者は92人、4回以上検査をしている患者は110人であった(表3)。この結果から、この検査は初回入院にのみ行えばいいものではなく、随時必要に応じて検査をする必要があると思われる。

表3 検査の実施回数

検査 0回	検査 1回	検査 2回	検査 3回	検査 4回以上
200人	350人	155人	92人	110人

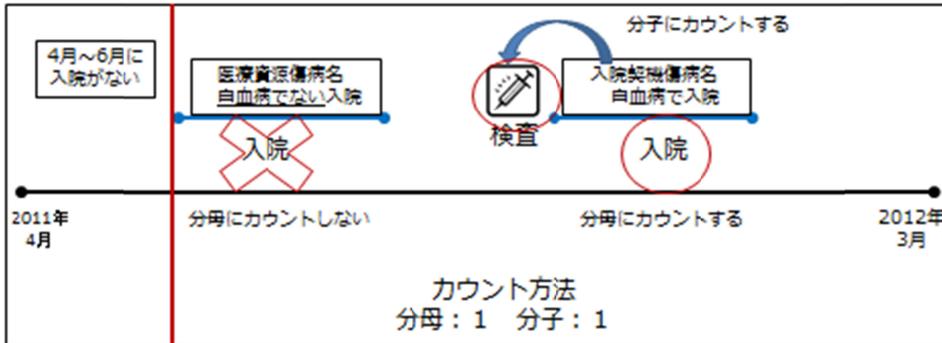
本指標の目的は、初発の白血病の初回入院患者に対し、入院中または入院前外来でD00515血液形態・機能検査 モノクローナル抗体法による造血器悪性腫瘍細胞検査を実施して、診断を行っているかを測定することである。この目的に基づいて算出方法を考えると、まず、この検査は入院前の外来で実施されることも多いため、術前の外来検査もカウントできるようにしなければならない。よって、6月以降の入院患者とし、4月～6月に外来で検査をした患者が拾えるようにしなければならない。

次に、初発の白血病入院患者を同定するために、今回の入院契機病名が白血病であり、当該入院より前に、医療資源病名が白血病の入院がないことを条件とした。これらの条件に基

づいて分母・分子を抽出すると図3のようになる。

この算出方法であっても、計測期間外に白血病で入院していた患者は、除外することはできないが、少なくともこの計測期間中では、初回入院であることには間違いはない。

図3 新しい算出条件と算出方法



国立病院機構の計測マニュアル通りの抽出方法で算出した施行率と図3で示した新しい抽出方法で算出した施行率を比較した(グラフ1、表4)。施行率が上がった病院は、計測期間中に検査をせずに頻回な入退院を繰り返していた患者が多く含まれていたことが原因と考えられる。また、施行率が下がった病院は、計測期間中に頻回な入退院を繰り返していて、1回目の入院以降で検査をしていた患者が多く含まれていたことが原因と思われる。

グラフ1 本指標の算出方法(表1)と新算出方法(図3)の施行率の比較

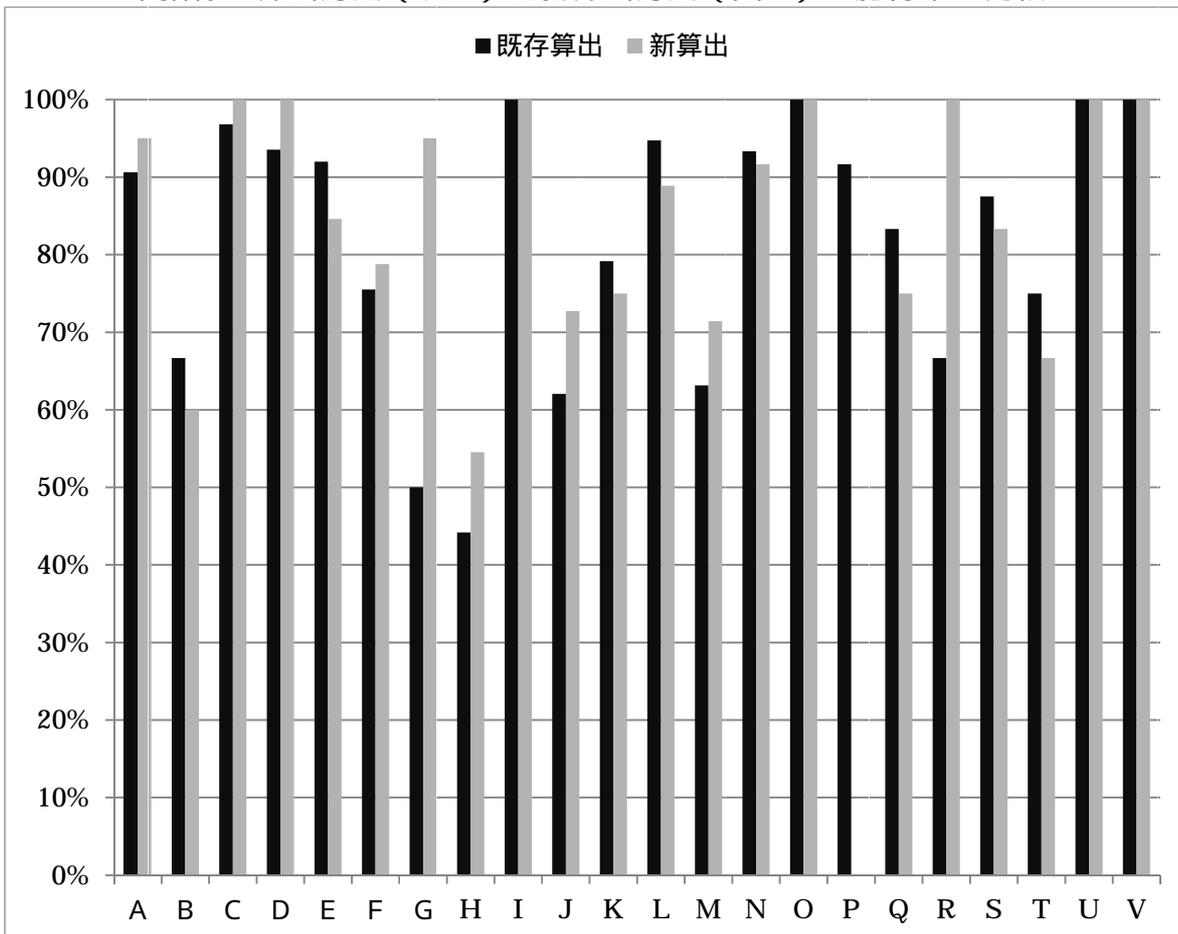


表4 本指標の算出方法（表1）と新算出方法（図3）の分母と施行率の比較

病院	既存算出		新算出		病院	既存算出		新算出	
	分母	施行率	分母	施行率		分母	施行率	分母	施行率
A	127	90.6%	20	95.0%	L	19	94.7%	9	88.9%
B	72	66.7%	20	60.0%	M	19	63.2%	7	71.4%
C	63	96.8%	15	100.0%	N	15	93.3%	12	91.7%
D	62	93.5%	12	100.0%	O	13	100.0%	4	100.0%
E	50	92.0%	13	84.6%	P	12	91.7%	-	-
F	49	75.5%	33	78.8%	Q	12	83.3%	4	75.0%
G	46	50.0%	20	95.0%	R	9	66.7%	1	100.0%
H	43	44.2%	22	54.5%	S	8	87.5%	6	83.3%
I	36	100.0%	18	100.0%	T	8	75.0%	6	66.7%
J	29	62.1%	11	72.7%	U	6	100.0%	2	100.0%
K	24	79.2%	4	75.0%	V	5	100.0%	2	100.0%

4.まとめ

DPC データでは、疾患の発症日または初診日を同定することは難しいため、初回入院患者を同定することは困難である。また、検査の施行率を算出する場合、検査の目的（診断目的なのか、経過観察目的なのか）が、分母となる患者の抽出条件や患者のカウント方法にも影響を及ぼす。

今後、臨床評価指標の精度を上げていくためには、本来の治療や検査、投薬の対象となるべき患者群を、的確に抽出できるかが重要な課題となると思われる。

追加の検討として、本指標と同じ算出条件である「初発多発性骨髄腫患者に対する血清 2 ミクログロブリン値の測定の施行率」と「悪性リンパ腫患者に対する病期診断のための骨髄検査の病理組織学的検討の施行率」について、国立病院機構計測マニュアルで算出したものと図3の新しい算出条件を使用して算出した施行率の結果も掲載する。

初発多発性骨髄腫患者に対する血清 2 ミクログロブリン値の測定の施行率の算出方法の検討

本指標の分母・分子の算出条件を表 1 に示す。

表 1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 医療資源傷病名に「C795 骨および骨髄の続発性悪性新生物」、「C900 多発性骨髄腫」が記載されている退院患者 2) がんの初発 3) 「前回同一疾病で自院入院の有無」に前回退院年月日の記載がなかった患者
分子	当該入院年月日より前の外来や入院、あるいは当該入院期間において、「D01512 血漿蛋白免疫学的検査 2 ミクログロブリン」の算定があった患者

グラフ 1 本指標の算出方法（表 1）と新算出方法（図 3）の施行率の比較

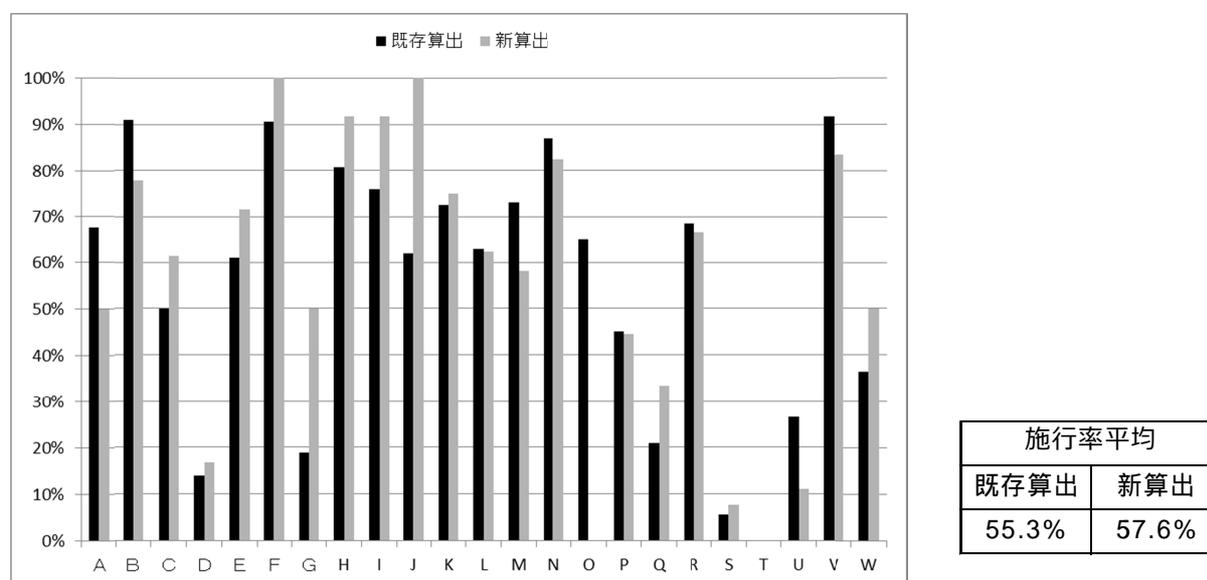


表 2 本指標の算出方法（表 1）と新算出方法（図 3）の分母と施行率の比較

病院	既存算出		新算出		病院	既存算出		新算出	
	分母	施行率	分母	施行率		分母	施行率	分母	施行率
A	71	67.6%	14	50.0%	M	26	73.1%	12	58.3%
B	55	90.9%	18	77.8%	N	23	87.0%	17	82.4%
C	40	50.0%	13	61.5%	O	20	65.0%	3	-
D	36	13.9%	18	16.7%	P	20	45.0%	9	44.4%
E	36	61.1%	14	71.4%	Q	19	21.1%	12	33.3%
F	32	90.6%	11	100.0%	R	19	68.4%	9	66.7%
G	32	18.8%	8	50.0%	S	18	5.6%	13	7.7%
H	31	80.6%	24	91.7%	T	17	0.0%	7	0.0%
I	29	75.9%	12	91.7%	U	15	26.7%	9	11.1%
J	29	62.1%	7	100.0%	V	12	91.7%	6	83.3%
K	29	72.4%	16	75.0%	W	11	36.4%	8	50.0%
L	27	63.0%	8	62.5%	X	10	60.0%	5	60.0%

悪性リンパ腫患者に対する病期診断のための骨髄検査の病理組織学的検討の施行率の算出方法の検討

現在の本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 医療資源傷病名に「C81\$ ホジキン病」, 「C82\$ ろ胞性[結節性]非ホジキンリンパ腫」, 「C83\$ びまん性非ホジキンリンパ腫」, 「C84\$ 末梢性および皮膚T細胞リンパ腫」, 「C85\$ 非ホジキンリンパ腫のその他および詳細不明の型」が記載されている退院患者 2) がんの初発 3) 「前回同一疾病で自院入院の有無」に前回退院年月日の記載がなかった患者 4) 「化学療法の有無」で「有(経口)」, あるいは「有(経静脈あるいは経動脈)」
分子	当該入院年月日より前の外来や入院、あるいは当該入院期間において、「D404\$ 骨髄穿刺」「N006\$ 病理診断料 あるいは N007 病理判断料」の算定があった患者

グラフ1 本指標の算出方法（表1）と新算出方法（図3）の施行率の比較

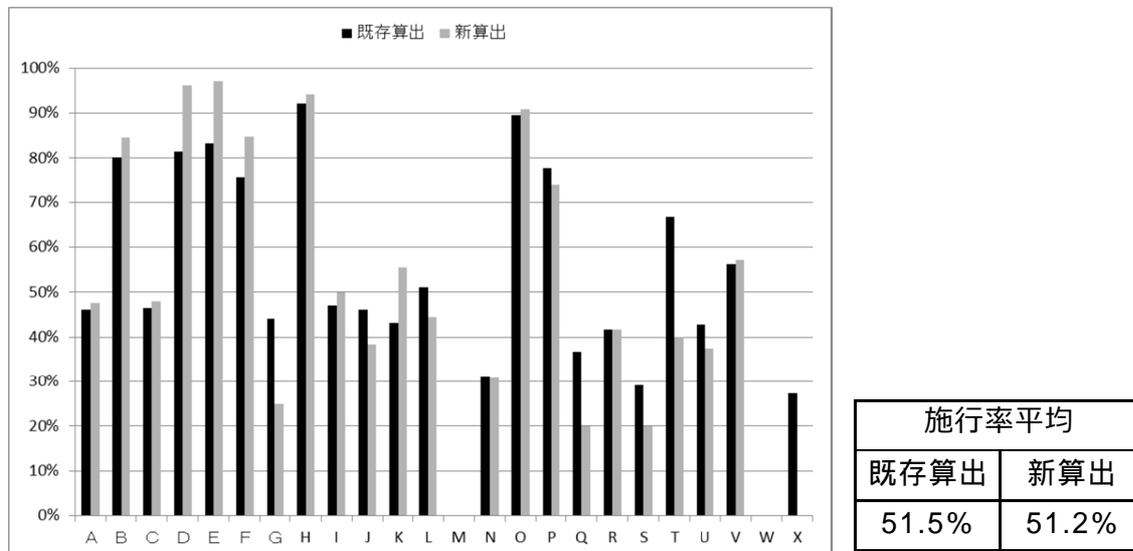


表2 本指標の算出方法（表1）と新算出方法（図3）の分母と施行率の比較

病院	既存算出		新算出		病院	既存算出		新算出	
	分母	施行率	分母	施行率		分母	施行率	分母	施行率
A	193	46.1%	21	47.6%	M	42	0.0%	23	0.0%
B	177	80.2%	26	84.6%	N	42	31.0%	13	30.8%
C	144	46.5%	25	48.0%	O	38	89.5%	22	90.9%
D	140	81.4%	26	96.2%	P	36	77.8%	27	74.1%
E	102	83.3%	35	97.1%	Q	30	36.7%	10	20.0%
F	91	75.8%	33	84.8%	R	24	41.7%	12	41.7%
G	77	44.2%	36	25.0%	S	24	29.2%	10	20.0%
H	76	92.1%	17	94.1%	T	24	66.7%	5	40.0%
I	66	47.0%	10	50.0%	U	21	42.9%	8	37.5%
J	63	46.0%	26	38.5%	V	16	56.3%	7	57.1%
K	44	43.2%	9	55.6%	W	12	0.0%	5	0.0%
L	43	51.2%	9	44.4%	X	11	27.3%	2	-

(別添3)

悪性リンパ腫患者に対する病期診断のための骨髄検査の病理組織学的検討の施行率の検討

1. 背景・目的

悪性リンパ腫の診療において、病変の進展を正確に検討することは治療法の選択などに非常に重要な情報である。そのための検査の一つとして骨髄検査がある。これはリンパ腫の骨髄への浸潤の有無を検討する目的で行われる。リンパ腫病期決定の手技を定めているAnn-Aobor 分類 (Cotswolds 修正) 7 においてもこの手技が規定されている。悪性リンパ腫の骨髄浸潤を判定するには、骨髄検査による病理組織学的検討が必須となる。骨髄検査の病理学的検討には、骨髄穿刺液の凝結塊を用いる方法と、骨髄生検組織を用いる場合がある。

国立病院機構の臨床評価指標では、骨髄検査の病理組織学的検討として骨髄穿刺のみを対象としているが、本研究では骨髄生検も含め検討を行った。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法 (国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより)

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象(分母・分子)の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「C81\$ ホジキン病」「C82\$ ろ胞性[結節性]非ホジキンリンパ腫」「C83\$ びまん性非ホジキンリンパ腫」「C84\$ 末梢性および皮膚T細胞リンパ腫」「非ホジキンリンパ腫のその他および詳細不明型」 2) がんの初発 3) 「前回同一疾病で自院入院の有無」に前回退院年月日の記載がなかった患者 4) 「化学療法の有無」で「有(経口)」、あるいは「有(経静脈あるいは経動脈)」
分子	「D404\$ 骨髄穿刺」と「N006\$ 病理診断料」あるいは「N007 病理判断料」

2-2. 検討方法

骨髄検査の病理組織学的検討として骨髄生検も含めて検討を行った。

3. 結果

骨髄検査の病理組織学的検討で、骨髄穿刺のみを対象とした施行率は59.0%であったのに対し、骨髄生検を加えると12.5%上昇した。

表2 病理組織学的検討として骨髄穿刺のみと骨髄生検

分子の抽出条件	分母	分子	施行率
D404\$ 骨髄穿刺 And N006\$ or N007	1584	935	59.0%
D404\$ 骨髄穿刺 or D404-2 骨髄生検 And N006\$ or N007	1584	1132	71.5%

4. 考察

骨髄検査の病理学的検討には、骨髄穿刺液の凝結塊を用いる方法と、骨髄生検組織を用いる場合がある。国立病院機能の臨床評価指標の骨髄検査の病理組織学的検討では、骨髄穿刺のみを対象としている。本指標で、骨髄生検を除外している根拠はわからないが、骨髄穿刺針で骨髄液の吸引が不能な場合、骨髄造血組織の唯一の評価法となる。よって、本研究では、骨髄生検も含めた検査の施行率の検討を行った。その結果、骨髄検査の病理組織学的検討をされた患者のうち 17%の患者が骨髄生検を行われていた。

臨床では個々の患者の状態に応じて検査を行わなければならない。また、悪性リンパ腫の骨髄浸潤を判定するには、骨髄検査による病理組織学的検討が必須となることを考えた場合、今後は骨髄生検も含めた施行率の検討が必要と思われる。

(別添4)

子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の施行率の算出方法の検討

1. 背景・目的

円錐切除術の適応は、がんの病期、腫瘍の大きさ、妊娠希望の有無、年齢によって決定される。本指標の分母の抽出条件には、がんの病期は含まれているが、妊娠希望の有無や年齢は含まれていない。しかし、妊娠希望の有無や年齢は、分母の抽出において重要な条件となる。なぜなら、円錐切除術は妊娠の希望がある患者や若年患者に施行され、閉経後の女性や、妊娠、出産の希望のない女性に対しては、原則として子宮を摘出するからである。しかし、DPCデータやレセプトデータから患者の妊娠希望の有無といった情報を得ることはできない。そこで、政府統計が発表している年齢別の出産数を参考に、一般的に妊娠可能な年齢を把握し、計測対象とする年齢範囲を絞ることで、本来の治療対象となるべき患者群を抽出することが可能になるのではないかと考え、算出方法の検証を行った。

2. 算出方法 (国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより)

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象(分母・分子)の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「D06\$ 子宮頸(部)の上皮内癌」 2) がんの初発 3) K867-4 子宮頸部異形成上皮又は上皮内癌レーザー照射治療を実施した患者は除外
分子	K867 子宮頸部(膣部)切除術を施行した患者

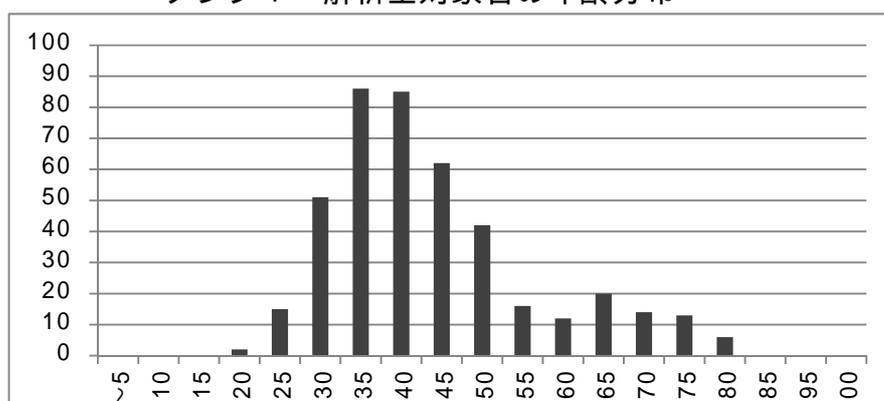
3. 結果・考察

まず、円錐切除術が適応される「がんの病期」は、病期0または上皮内癌、a期の患者である。本指標はUICC分類を使用せず、傷病名のD06\$ 子宮頸(部)の上皮内癌で患者を抽出しているが、円錐切除術の適応条件となっている病期0または上皮内癌、a期の患者を的確に抽出できているかどうかを検証した。分母である医療資源を最も投入した傷病名にD06\$ 子宮頸(部)の上皮内癌が記載され、「がんの初発・再発」が「初発」の退院患者数は425人であった。425人の病期の内訳(表1)は、上皮内癌(Tis)は370人、原発腫瘍を認めない(T0)は21人、a期(T1/T1a/T1a1)は5人、その他29人となっており、ICD10コードのD06\$ 子宮頸(部)の上皮内癌は病期を反映した病傷名になっていることが確認された。

表1 UICC分類別患者数

UICC分類	患者数
T0	21
T1	1
T1a	3

グラフ1 解析全対象者の年齢分布



T1a1	1
T1b	1
Tis	367
Tis(DCIS)	2
Tis(Paget)	1
TX	28

次に、円錐切除術の治療は「年齢」によっても決定される。円錐切除術は妊娠の希望のある患者や若年患者に施行され、閉経後の女性や、妊娠、出産の希望のない女性に対しては、原則として子宮を摘出する。つまり、円錐切除術の施行率を考える場合、年齢を考慮することが重要である。本指標の全解析対象者の年齢分布をみると、非常に広範囲の年齢層が含まれていることが分かった(グラフ1)。つまり、現在の条件では、円錐切除術の対象ではない患者が多く含まれているということになる。

では、どの年齢層で区切ることが妥当なのだろうか。政府統計が発表している年齢別の出産数では、45歳以上から明らかな減少が見られる。第3子までを考慮しても、45歳で区切ることが妥当と思われる。

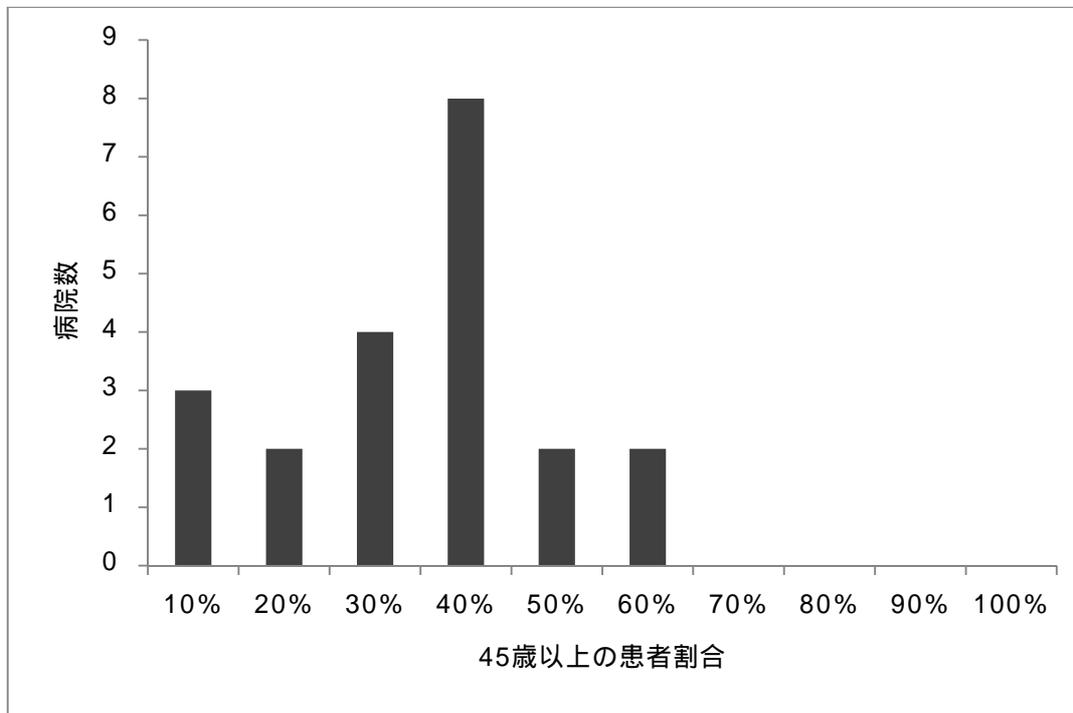
表2 出生順位別にみた母の年齢別出生数及び百分率

	実数				百分率			
	総数	第1子	第2子	第3子	総数	第1子	第2子	第3子
～19歳	14687	13169	1444	72	1.4	2.6	0.4	0.1
20～24歳	116808	79224	31812	5159	10.9	15.5	8.2	3.8
25～29歳	307765	176222	100084	26640	28.8	34.4	25.7	19.9
30～34歳	389793	163474	159422	55375	36.4	31.9	40.9	41.3
35～39歳	209706	69866	86138	41107	19.6	13.6	22.1	30.6
40～44歳	30566	10525	10998	5691	2.9	2.1	2.8	4.2
45歳～	704	257	174	127	0.1	0.1	0	0.1

(政府統計：平成21年人口動態統計)

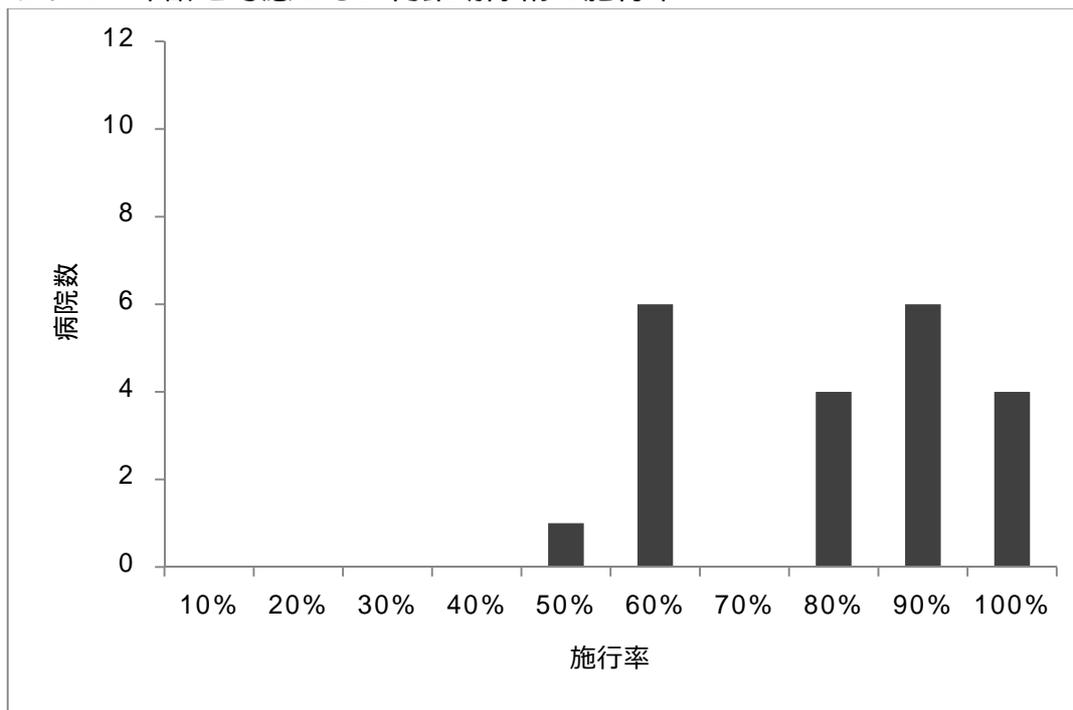
本指標における、解析対象病院ごとの45歳以上の患者が占める割合を調べた(グラフ2)。その結果、抽出条件に基づいて抽出された分母のうち、45歳以上の患者が40~60%を占めている病院が12病院も存在していた。

グラフ2 病院別 45歳以上の患者割合

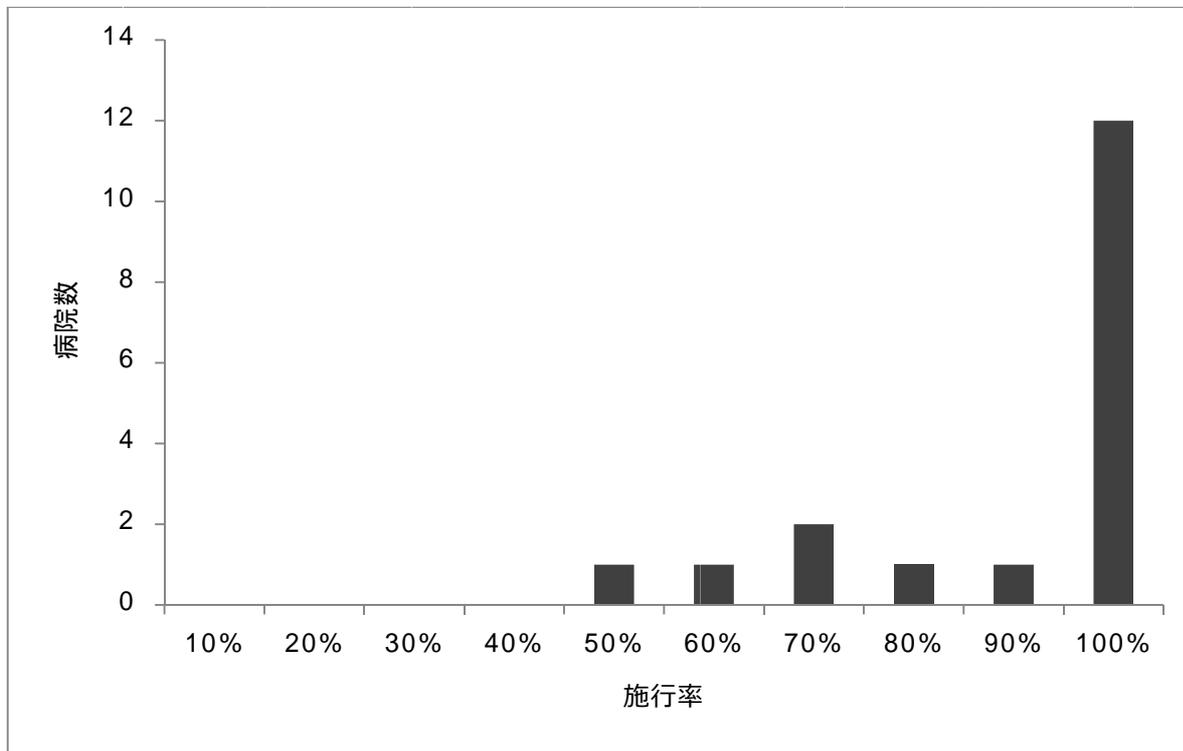


この結果から、高齢者が分母に多く含まれている病院では、円錐切除術の施行率は低下している可能性が予想される。この仮説を検証するために、年齢を考慮せずに円錐切除術の施行率を算出したもの(グラフ3)と、45歳未満の患者に限定して円錐切除術の施行率を算出したもの(グラフ4)を比較した。

グラフ3 年齢を考慮しない円錐切除術の施行率

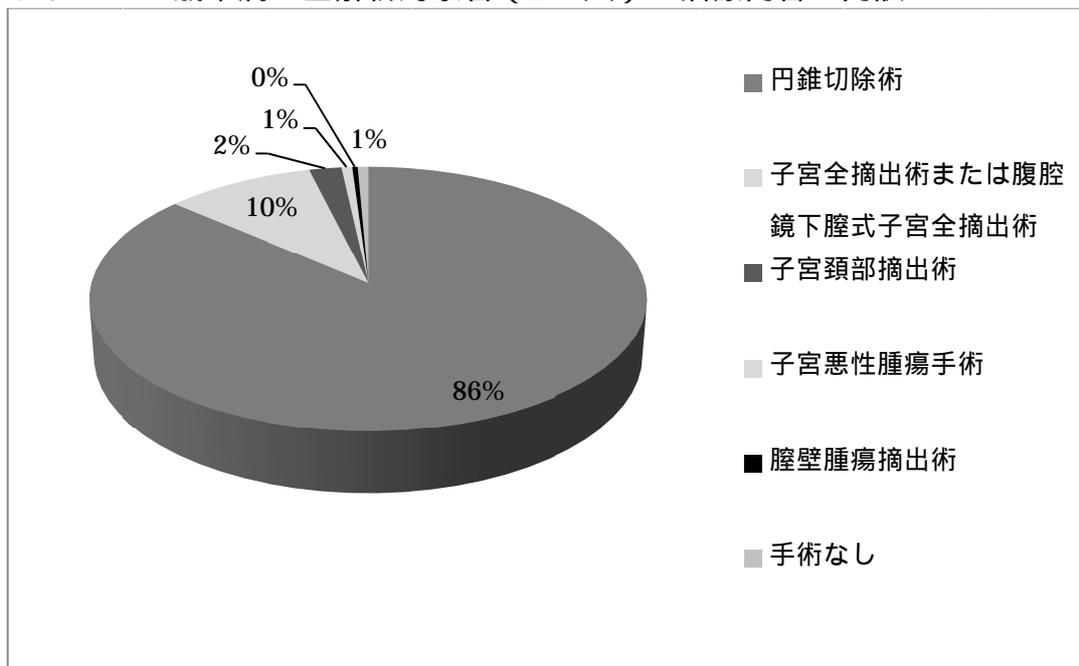


グラフ4 45歳未満に限定した円錐切除術の施行率

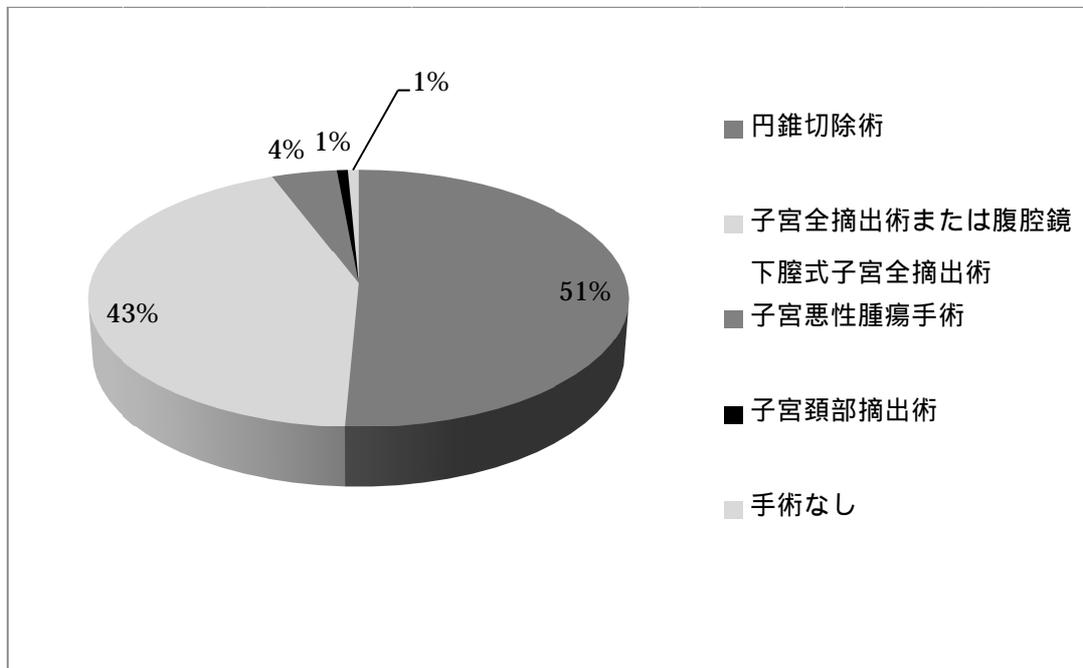


年齢を考慮しない円錐切除術の施行率は73.9%であった。45歳未満に限定した円錐切除術の施行率の87.3%に比べ、13.4%も下がり、病院間のばらつきも大きい。年齢を45歳未満の患者に限定した場合、本来治療対象とされるべき患者層に的確な治療が選択・実施されているかを評価し、病院間で比較することが可能となる。

グラフ5 45歳未満の全解析対象者(287人)の治療内容の内訳



グラフ6 45歳以上の全解析対象者(138人)の治療内容の内訳



さらに、入院時年齢が45歳未満で、D06\$ 子宮頸(部)の上皮内癌が記載され、「がんの初発・再発」が「初発」の退院患者287人すべての治療内容を調べた(グラフ5)。その結果、円錐切除術248人、子宮全摘出術または腹腔鏡下腔式子宮全摘出術28人、子宮頸部摘出術6人、子宮悪性腫瘍手術2人、腔壁腫瘍摘出術1人、手術なし2人であった。

一方、入院時年齢が45歳以上で、D06\$ 子宮頸(部)の上皮内癌が記載され、「がんの初発・再発」が「初発」の退院患者138人すべての治療内容を調べた(グラフ6)。その結果、円錐切除術70人、子宮全摘出術または腹腔鏡下腔式子宮全摘出術60人、子宮頸部摘出術1人、子宮悪性腫瘍手術6人、手術なし1人であった。

4.まとめ

子宮頸部上皮内がん患者に対する円錐切除術の施行率の指標の算出方法の検証を行った。分母の抽出条件に妊娠希望の有無を考慮した年齢条件を加えることで、本来の治療の対象となるべき患者に対して、適切な治療が選択・実施されたかを評価することが可能となる。

(別添5)

胃がん患者に対する手術時の腹水細胞診の施行率の算出方法の検討

2. 背景・目的

腹水細胞診は、腹腔内のがん細胞の有無から、進行期を確認し、進行期に応じた治療を検討することに役立ちます。本研究では、本指標の算出条件から抽出された胃がん患者に対して、どのような検査を用いて診断を行っているのかについて検討した。

3. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

現在の本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) いずれかの手術名がある退院患者を抽出 ■ K652 胃切除術 悪性腫瘍手術 ■ K655-22 腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術 ■ K655-42 噴門側胃切除術 悪性腫瘍切除術 ■ K6572 胃全摘術 悪性腫瘍手術 ■ K657-22 腹腔鏡下胃全摘術 悪性腫瘍手術 以下は除外 ■ 「UICC 病期分類」において「 A 期 (T1,N0,M0) 」に該当する患者 ■ 「UICC 病期分類」において「 B 期 (T1,N1,M0) あるいは (T2a,N0,M0) あるいは (T2b,N0,M0) 」に該当する患者
分子	手術日当日に以下の算定があった患者を抽出 ■ N0042 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄など

2-2. 検討方法

本指標の分子となる「N0042 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄など」を実施している患者以外の患者に対して、実施された検査を抽出し検討した。

3. 結果

本指標では、腹水細胞診としては、「N0042 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄など」を実施した患者のみを分子としている。本指標の分子とならなかった 637 人を対象にどのような病理検査が行われているのかについて調べた。その結果、637 人中 233 人が「N003-2 術中迅速細胞診」を実施していた。「N003-2 術中迅速細胞診」は、術前に診断のつかなかった症例に対して、良性・悪性の判別に用いられている。グラフ1と2は、現在の分子の算出条件である「N0042 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄など」で算出した結果と分子に「N003-2 術中迅速細胞診」を加えた結果である。施設によって、術中迅速細胞診を中心に実施しているところも多くみられる。

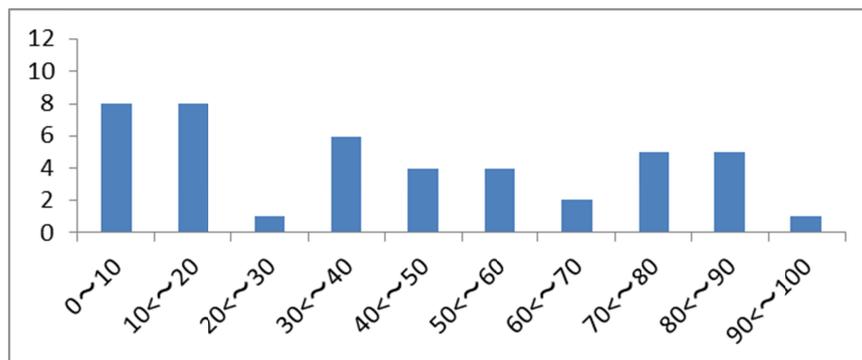
さらに、どちらの細胞診も実施していなかった 404 人に対して、「N000 病理組織標本作

製」と「N006 病理診断料または N007 病理判断料」の実施状況を調べた。その結果、「N000 病理組織標本作製」と「N006 病理診断料または N007 病理判断料」を実施した患者は、401 人であった。つまり、細胞診を実施していない患者に対しては、切除標本の断端の病理検索にて悪性が良性かの確認が行われていることが示された。

また、細胞診も病理診断も実施していなかった 3 人の患者は、胆嚢・脾臓・肝臓の摘出も同時に行われていた。

グラフ 1 現在の算出方法による結果

分母	1111
分子	474
平均値	41.1%
標準偏差	29.8%
中央値	38.8%



グラフ 2 「N003-2 術中迅速細胞診」を加えた結果

分母	1111
分子	707
平均値	61.4%
標準偏差	26.1%
中央値	68.1%

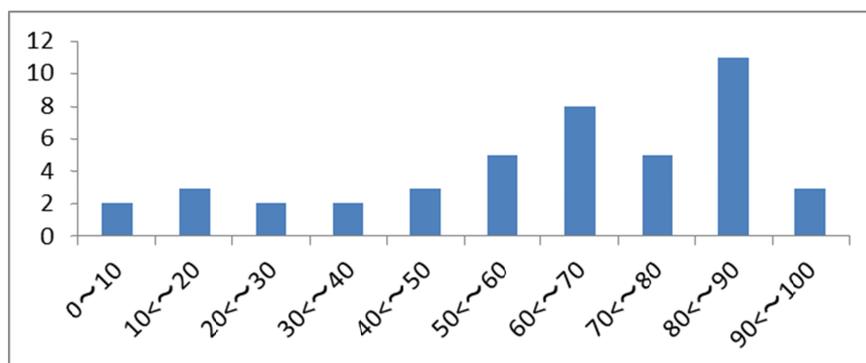


表 2 各検査の実施患者数

分母	N0042 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄など	N003-2 術中迅速細胞診	「N000病理組織標本作製」と「N006病理診断料またはN007病理判断料」
	1111人	474人	233人 ※①+② 707人

4. 考察

胃がん患者に対する手術時の腹水細胞診は、術中迅速細胞診を実施している施設も多くあることが示唆された。臨床評価指標では、「N0042 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄など」のみを対象としているが、これが医療の質を評価するうえで臨床的に妥当であるかを検証する必要がある。今後は、術中迅速細胞診を含めるかどうかについて、デルファイ法にて検討を行う。

(別添6)

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方法の検討

1. 背景・目的

発症早期(48時間以内)の急性脳梗塞患者の転帰改善および早期再発予防を目的として、臨床病型や患者の状態に合わせて、抗血小板療法(アスピリン・オザグレル)や抗凝固療法(アルガドロパン、ヘパリン)等を行うことが必要である。

本研究では、国立病院機能が示している本指標の分母の抽出条件に注目し、算出方法の検証を行った。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法(国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより)

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象(分母・分子)の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「I63\$ 脳梗塞」 2) 脳卒中の発症時期から数えて4日以内に入院した患者 除外 ・入院期間2日以内 ・入院期間中にt-PAが投与された患者 ・出血を伴う傷病名が記載されている患者
分子	入院年月日から数えて2日以内にアスピリン、オザグレル、アルガドロパン、ヘパリンが投与された患者

2-2. 検討方法

本指標の分子に該当した患者と該当しなかった患者の入院時併存症の比較検討を行う。次に、本指標の分母から死亡退院患者を除外した場合や傷病名の抽出条件を変えた場合で、施行率がどのように変化するかを検討した。

3. 結果・考察

本指標は、「医療資源を最も投入した傷病名」に「I63\$ 脳梗塞」が記載されている患者を条件として分母を抽出している。脳梗塞患者の場合、梗塞の程度や病態がさまざまであり、再発患者も多いため、本指標の治療対象となる患者の同定が難しい。

まず、表2と表3では、本指標の分子となった患者と分子にならなかった患者の入院時の併存症を調べた結果である。分子にならなかった患者の入院時併存症では、片麻痺15%、嚥下障害9%、言語障害8%、脳血管疾患の続発・後遺症7%、脳梗塞4%と、分子の対象となった患者群に比べ、これらの障害の併存率は高く、脳梗塞の再発症例が多く含まれていることが予想される。

表2 分子になった患者の入院時併存症 上位15位

順位	ICD10	疾患名	人	併存率
1	I10	本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)	1646	49%
2	E78	リポたんぱく<蛋白>代謝障害及びその他の脂(質)血症	1013	30%
3	E11	インスリン非依存性糖尿病<NIIDDM>	812	24%
4	R13	えん<嚙>下障害	391	12%
5	K25	胃潰瘍	390	12%
6	K21	胃食道逆流症	276	8%
7	I69	脳血管疾患の続発・後遺症	261	8%
8	G81	片麻痺	258	8%
9	R40	傾眠, 昏迷及び昏睡	216	6%
10	I50	心不全	213	6%
11	I65	脳実質外動脈の閉塞及び狭窄, 脳梗塞に至らなかったもの	193	6%
12	I20	狭心症	186	5%
13	R47	言語の障害, 他に分類されないもの	163	5%
14	K29	胃炎及び十二指腸炎	132	4%
14	K59	その他の腸の機能障害	132	4%

表3 分子にならなかった患者の入院時併存症 上位15位

順位	ICD10	疾患名	人	併存率
1	I10	本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)	288	41%
2	E11	インスリン非依存性糖尿病<NIIDDM>	135	19%
3	G81	片麻痺	106	15%
4	E78	リポたんぱく<蛋白>代謝障害及びその他の脂(質)血症	100	14%
5	R13	えん<嚙>下障害	66	9%
5	R40	傾眠, 昏迷及び昏睡	66	9%
7	R47	言語の障害, 他に分類されないもの	59	8%
8	I50	心不全	56	8%
9	I69	脳血管疾患の続発・後遺症	50	7%
10	E86	体液量減少(症)	43	6%
11	I66	脳動脈の閉塞及び狭窄, 脳梗塞に至らなかったもの	38	5%
11	K25	胃潰瘍	38	5%
13	K21	胃食道逆流症	36	5%
14	G40	てんかん	29	4%
15	I20	狭心症	27	4%
15	I63	脳梗塞	27	4%

次に、急性脳梗塞で入院し、脳梗塞の治療を受けた患者をなるべく的確に同定するために、「主病名」、「入院契機」、「医療資源を最も投入した」すべての傷病名に、「I63\$ 脳梗塞」が記載されているものを条件として抽出した。その結果、本指標の分母であった4093人から260人が除外され、3833人となった。

また、大梗塞を起こしている症例や出血傾向がある症例には薬物療法は適応とはならない。しかし、大梗塞を起こしていたかどうかはDPCデータから判断することは困難である。そこで、死亡退院患者は、ハイリスクで標準化された医療の提供が困難であった症例とみなし除外した。その結果、更に123人が除外され、3710人となった。本指標の算出方法で算出した施行率は82.8%であったのに対し、「主病名」、「入院契機」、「医療資源を最も投入した」

傷病名すべてに「I63\$ 脳梗塞」が記載され、死亡退院患者を除外した施行率は86.0%と上昇した(表4)。

表4 分母の算出別、施行率の比較

本指標の 分母 (人)	本指標の 分子 (人)	施行率	「主傷病」と「入院契機」と「最も医療資源」のいずれもI63\$脳梗塞 (人)	の 分子 (人)	施行率	から 死亡退院除外 (人)	の 分子 (人)	施行率
4093	3388	82.8%	3833	3258	85.0%	3710	3189	86.0%

4. 結論

本指標は、発症早期(48時間以内)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、ヘパリンの投与率を測定しているため、入院の契機となった傷病名と入院の結果、医療資源を最も投入した傷病名が一致している患者を抽出する必要がある。また、ハイリスクだった症例や標準化治療が困難だった症例として、死亡退院患者を除外することについては慎重に扱わなければならない。なぜなら、評価しようとしている治療や検査を行わなかったから死亡したのか、患者の様態が悪くて死亡したかはわからないため、安易に死亡退院患者を除外することは望ましくない場合もあることに留意しなくてはならない。

(別添7)

破裂脳動脈瘤患者に対する開頭による外科治療あるいは血管内治療の施行率の検討

1. 背景・目的

くも膜下出血の最大の原因は、脳動脈瘤破裂によるものである。破裂脳動脈瘤を保存的に治療した場合、最初の1か月で20~30%が再出血し、転帰を悪化させるため、再出血の予防は極めて重要である。このため、最重症例（Hunt&Kosnik分類 Grade ）で改善が期待できない場合を除けば、予防処置として、開頭による外科的治療あるいは開頭に要しない血管内治療を行うことが強く推奨されている。

本研究では、発症から入院までの日数 死亡退院割合 在院日数 年齢の4点について、本指標の分子に該当した症例群と分子にならなかった症例群で比較検討を行った。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「I60\$ くも膜下出血」 除外 ■ 入院時意識障害がある場合のJCSが 群（100、200、300）に該当する患者
分子	以下のいずれかの手術名がある患者 ■ K175\$ 脳動脈瘤被包術 ■ K176\$ 脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭して行うもの） ■ K177\$ 脳動脈瘤頸部クリッピング ■ K178\$ 脳血管内手術

2-2. 検討方法

本指標の分子に該当した症例群と分子にならなかった症例群で、発症から入院までの日数 死亡退院割合 在院日数 年齢を比較した。

3. 結果

まず、本指標の分子に該当した症例群と分子にならなかった症例群で発症から入院までの日数の比較を行った（表2・グラフ1）。開頭による外科治療あるいは血管内治療を実施した群は、施行されなかった症例群と比較して、発症から入院までの日数が有意に短かった。施行されなかった症例群では、発症後3か月から数年経過して入院している症例が多く含まれている。既存の分母から発症10日以上経過している患者を除外して施行率を比較した（表3）。その結果、除外した場合のほうが、9.5%施行率が上がった。

表2 発症から入院までの日数比較

	度数	平均値	標準偏差	標準誤差	平均値の 95% 信頼区		最小値	最大値	有意確率
					下限	上限			
施行無	172	148.33	349.566	26.654	95.71	200.94	0	2683	P>0.001
施行有	367	1.59	19.264	1.006	-.39	3.57	0	365	
合計	539	48.42	209.234	9.012	30.71	66.12	0	2683	

グラフ1 発症から入院までの日数比較

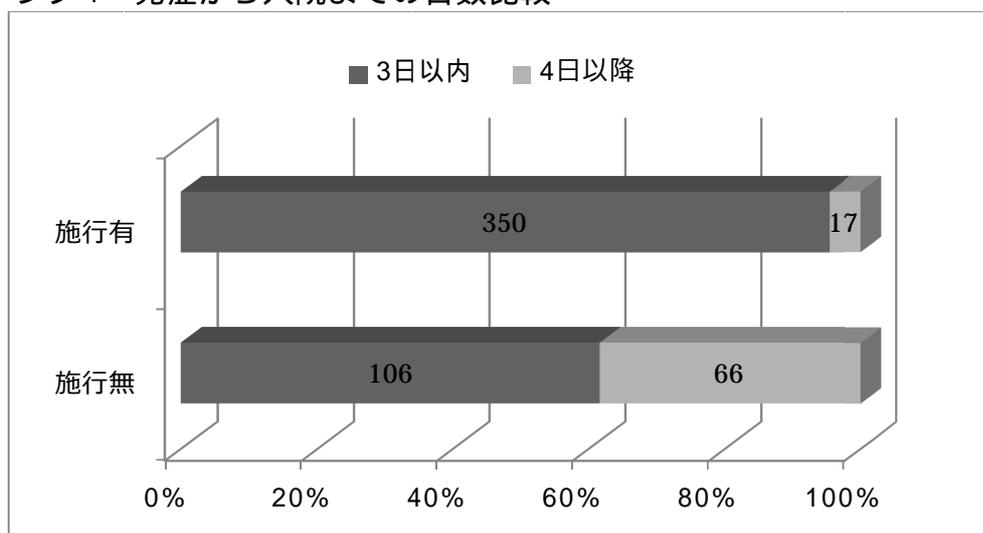


表3 既存の分母から発症 10 日以上経過している患者を除外して施行率との比較

	分母	分子	施行率
既存の算出方法	571	383	67.1%
分母を発症から 10 日以内の入院患者に限定	474	363	76.6%

次に、死亡退院の含まれている割合を比較した(表4・グラフ2)。開頭による外科治療あるいは血管内治療を施行されなかった症例群は、実施した症例群と比較して、死亡退院の含まれている割合が13%有意に高かった。既存の分母と分母から死亡退院を除外した場合の施行率を比較した(表5)。その結果、除外した場合のほうが、3.1%施行率が上がった。

表4 死亡退院割合

	度数	平均値	標準偏差	標準誤差	平均値の 95% 信頼区間		最小値	最大値	有意確率
					下限	上限			
施行無	188	.1809	.38592	.02815	.1253	.2364	.00	1.00	P>0.001
施行有	383	.0522	.22276	.01138	.0298	.0746	.00	1.00	
合計	571	.0946	.29288	.01226	.0705	.1186	.00	1.00	

グラフ 2 死亡退院割合

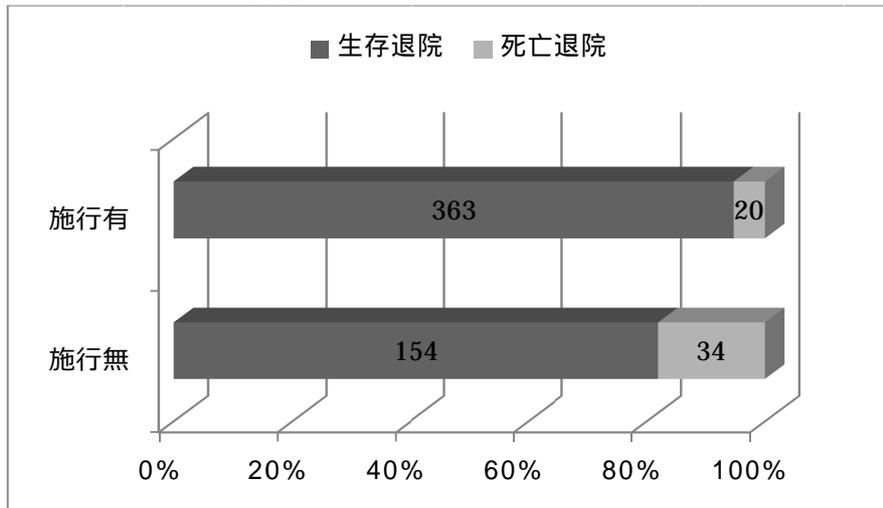
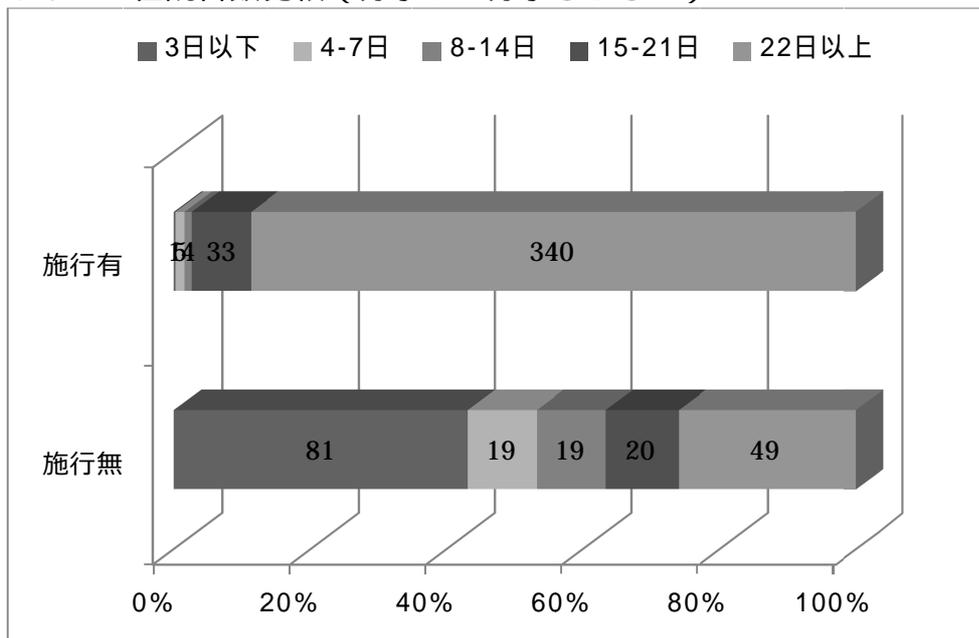


表 5 施行率の比較

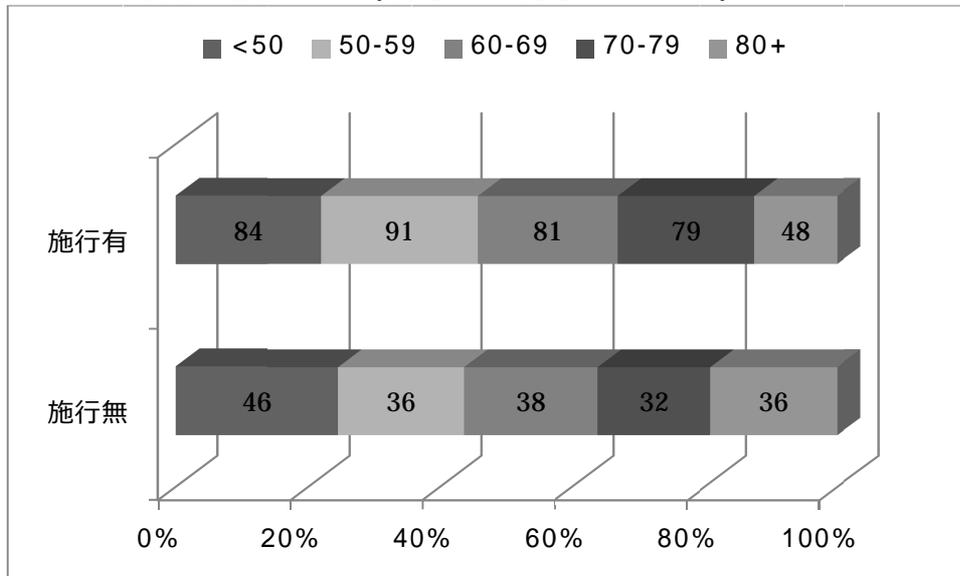
	分母	分子	施行率
既存の算出方法	571	383	67.1%
死亡退院除外	517	363	70.2%

次に、本指標の分子に該当した症例群と分子にならなかった症例群で在院日数を比較した。開頭による外科治療あるいは血管内治療を施行されなかった症例群は、実施した症例群と比較して、有意に短かった。一方で、年齢による有意差は認められなかった。

グラフ 3 在院日数比較 (分子 V S 分子ならない)



グラフ 4 年齢の積み上げ (分子 V S 分子ならない)



4. 考察

発症から入院までの日数、死亡退院割合、在院日数で、開頭による外科治療あるいは血管内治療を施行した群と施行されなかった症例群で有意差を認めた。

開頭による外科治療あるいは血管内治療を施行されなかった症例群の発症から入院までの日数は、3か月から数年経過している患者が含まれていることから、傷病名は「I60\$ くも膜下出血」であっても、定期の検査入院などの患者が多く含まれている可能性が示唆された。よって、本来の治療対象者を同定するためには発症から入院までの日数も考慮する必要があると思われる。

次に、予防処置として開頭による外科的治療あるいは開頭に要しない血管内治療を行うことが強く推奨されていることから、死亡症例は分母から除外することが望ましいと考える。一方、開頭による外科治療あるいは血管内治療を施行されなかった症例群では3日以内に退院している患者が43%占めている。開頭による外科治療あるいは血管内治療を実施しなかったから早期退院しているのか、それとも治療の必要がなかったから早期退院しているのかは、DPCデータから判断することはできない。よって、在院日数を分母の除外条件とすることは難しいと思われる。

今後は、発症から入院までの日数と死亡退院患者を分母の除外条件とするべきかを検討する必要がある。

(別添 8)

脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率と算出方法の検討

1. 背景・目的

麻痺を伴う脳卒中は、静脈血栓塞栓症の発生リスクが高くなる。このため、血栓ができないように、患者の状態に合わせて、間歇的空気圧迫法や弾性ストッキングといった予防対策を実施していくことが重要である。本指標の施行率は、2010年 32.4%、2011年 32.5%と極めて低い。施行率の低い原因についての検討を行った。

2. 本指標の算出方法 (国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより)

現在の本指標の分母・分子の算出条件を表 1 に示す。

表 1 計測対象 (分母・分子) の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「I60\$ くも膜下出血」「I61\$ 脳内出血」「I63\$ 脳梗塞」「I69\$ 脳血管疾患の続発・後遺症」 2) 1) の患者のうち、以下のいずれかに該当する患者 ■ 入院中に手術を施行した患者 ■ 入院時 mRS が、「5 重度の障害」に該当する患者 ■ 「入院時 JCS」が「群 (100 . 200 . 30)」に該当する患者 ■ BMI が 35 以上 (高度肥満以上) ■ 医療資源を最も投入した傷病名以外に、G82\$ が記載されている患者
分子	当該入院期間中に、B001-6 肺血栓塞栓症予防管理料の算定があった患者

3. 結果

本指標の分母には、24 時間以内に死亡した患者が含まれていた。24 時間以内の死亡患者を除外した場合、施行率は 2.3% 高くなった (表 2)。

表 2 24 時間以内死亡患者を除外した場合との施行率

	分母	分子	施行率
既存算出方法	4223	1535	36.3%
24 時間以内死亡患者除外	3911	1511	38.6%

次に、分子の対象となった肺血栓塞栓症予防管理料の算定があった患者と分子の対象にはならなかった患者の在院日数を比較した。その結果、分子にならなかった患者の在院日数は、約 20 日短いことが示された (表 3)。さらに、死亡退院患者の割合を検討した。その結果、肺血栓塞栓症予防管理料の算定がされていない患者のうち約 30% が死亡退院している。また、肺血栓塞栓症予防管理料を算定して死亡退院した患者の在院日数は、算定していなくて死亡退院した患者の約 2 倍長い (表 3)。

表 3 肺血栓塞栓症予防管理料算定の有無別 在院日数と死亡退院割合

肺血栓塞栓症予防管理料	既存の算出方法		死亡退院	
	患者数	在院日数	患者数	在院日数
有	1535	47.6	264 (17.2%)	20.0
無	2688	27.7	773 (28.8%)	10.7

次に、肺血栓塞栓症予防管理料の算定がされている患者と算定されていない患者で、リハビリの実施している割合を検討した（表 4）。その結果、肺血栓塞栓症予防管理料が算定されていない患者の 60% がリハビリを実施していた。

表 4 肺血栓塞栓症予防管理料算定の有無別 リハビリ実施割合

肺血栓塞栓症予防管理料	患者数	リハビリ実施患者数	リハビリ施行率
有	1535	1221	79.5%
無	2688	1613	60.0%

静脈血栓塞栓症の予防対策として、肺血栓塞栓症予防管理料を算定している患者は 36.3% であったが、一方でリハビリテーションは 67.1% の患者に提供されている。静脈血栓塞栓症の予防対策として、肺血栓塞栓症予防管理料だけでなく、リハビリを実施している患者も含めると、74.5% の患者に対して静脈血栓塞栓症の予防対策を行っている結果となった（表 5）。

表 5 静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率

静脈血栓塞栓症の予防対策	分母	患者数	施行率
肺血栓塞栓症予防管理料算定患者	4223	1535	36.3%
リハビリテーション実施患者		2834	67.1%
または のいずれかを実施している患者		3148	74.5%

さらに、抽出条件別の施行率を検討した。その結果、入院中に手術を施行した患者や BMI が 35 以上の患者に対しては、肺血栓塞栓症予防対策の行われている割合が高い。一方で、入院時の意識レベルの低い患者や麻痺も含め重度な障害のある患者に対する予防対策の施行率は低い（表 6）。

次に、疾患別の施行率を検討した（表 7）。その結果、くも膜下出血における静脈血栓塞栓症の予防対策の施行率が 61.7% と高かった。

表6 抽出条件別の施行率

	分母	分子	施行率
入院中に手術を施行した患者	1764	1038	58.8%
入院時 mRS が、「5 重度の障害」に該当する患者	3200	996	31.1%
入院時 JCS が「群 (100 . 200 . 30)」に該当する患者	1380	464	33.6%
BMI が 35 以上 (高度肥満以上)	24	15	62.5%
医療資源を最も投入した傷病名以外に、「G82\$ 対麻痺および四肢麻痺」が記載されている患者	43	13	30.2%

表7 疾患別の施行率

	分母	分子	施行率
I60\$ くも膜下出血	813	502	61.7%
I61\$ 脳内出血	1483	580	39.1%
I63\$ 脳梗塞	1775	445	25.1%
I69\$ 脳血管疾患の続発・後遺症	152	8	5.3%
合計	4223	1535	36.3%

4. 考察

検討すべき事項として、死亡退院患者を分母から除外するかどうかであるが、24 時間以内の死亡患者は分母の除外対象とすべきと考える。入院 24 時間以内にやるべき検査や医療行為が多数ある中で、静脈血栓塞栓症の予防対策がどれほどの優先事項であるかを検討しなくてはならない。その一方で、その他の死亡退院患者を除外することは望ましくないと考える。DPC データからは、静脈血栓塞栓症の予防対策をしないから死亡につながったのか、死亡につながるようなハイリスクな患者であったのかについての因果関係は判断できない。よって、判断できない限りでは、除外することは望ましくないと考える。

次に、本指標の施行率が毎年約 30%と低く経緯していることから、静脈血栓塞栓症の予防対策を実施しない要因を考えた。一つ目の要因として、予防対策を施行していない患者の在院日数を検討したところ、一週間以内に退院している患者が多く含まれていた。TIA などの場合、入院時の意識レベルが低くても 24 時間以内に意識や身体機能が回復し、すぐに退院となるケースも多い。また、院内の生活動作が自立しているケースでは、静脈血栓塞栓症の予防対策の対象とならないこともある。よって、入院期間が極端に短く、自宅退院している患者は除外することを検討する必要があると考える。二つ目の要因として、リハビリテーションの実施状況を検討したところ、67.1%の患者に対してリハビリテーションが提供されていた。入院時の意識レベルが低くても、回復によって積極的なリハビリの介入が可能となる。また、現在の指標の分母に含まれている「I69\$ 脳血管疾患の続発・後遺症」の患者は、以前の発症当時からリハビリが継続的に行われている可能性が高く、予防対策の施行率が極めて低くなっていると思われる。よって、リハビリテーションも静脈血栓塞栓症の予防と考えた場合、74.5%の患者さんに対して何らかの予防対策が行われていることが示唆された。

次に、抽出条件別の施行率を比較すると、入院中の手術の施行した患者や高度肥満の患者

に対しての施行率が高い。一方で、入院時とその後の経過で意識レベルや mRS(重症度)は変化するため、回復状況によってリハビリテーションの介入などに代替され、間歇的空気圧迫法や弾性ストッキングといった予防対策の施行率は低くなると考えられる。

これらの結果から、脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策は、対象患者のリスクや状態の変化によって、予防対策を選択し、実施している可能性が高いことが示唆された。

(別添9)

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）の施行率の算出方法の検討

1. 背景・目的

大腿骨近位部骨折患者の早期回復、早期退院に向けて、術後翌日から座位をとらせ、早期から起立・歩行を目指して下肢筋力強化訓練を行うことが重要である。

本研究では、国立病院機能が示している本指標の分母の抽出条件について検討を行った。

2. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1)医療資源を最も投入した傷病名「M2435」「M2445」「S2700」「S7210」「S7220」「S7230」「S7270」「S7280」「S7290」「S730」 2)以下の手術名がある患者 「K0461」「K0731」「K0811」 3)2)の患者のうち「予定入院・その他」の患者 4)以下のいずれかに該当する場合は除外 ■ 50歳未満 ■ 手術日が2日間以上ある患者 ■ 入院期間が3日以内
分子	手術日から数えて4日以内にH002\$ 運動期リハビリテーション料の算定があった患者

3. 結果

本指標の分母は、「予定入院」患者のみに絞られている。今回の検討では、「救急医療入院」患者も含んだところ、対象患者は約2倍以上となった。また、入院中に1度もリハビリが行われていない患者が43人含まれていた。これらの患者を除外し、施行率を既存の抽出条件と比較したところ、2.1%上昇した（表2）。

表2 「救急医療入院を含む」、「リハビリ未実施患者を除外」の施行率

	本指標の抽出条件	救急医療入院も含む	入院中に1回もリハビリを実施していない患者を除外
分母	861	2823	2780
分子	730	2416	2416
施行率	84.8%	85.6%	86.9%

次に、主傷病名別、術式別のリハビリテーションの開始までの日数を比較した。「S7230 大腿骨骨幹部骨折」や「S7270 大腿骨の多発骨折」のリハビリテーション開始までの期間が1.5～2日と他の疾患と比較して開始がやや遅れている（表3）。また、術式別のリハビリテーションの開始までの日数は、中央値で見るとすべて1日で翌日には開始している（表4）。

表3 疾患別リハビリテーション開始までの日数

傷病名	度数	平均値	中央値	最小値	最大値
S7200 大腿骨頸部骨折	1510	2.03	1	0	47
S7210 転子貫通骨折	1207	1.92	1	0	18
S7220 転子下骨折	34	1.71	1	0	7
S7230 大腿骨骨幹部骨折	26	2.42	1.5	0	7
S7270 大腿骨の多発骨折	2	2	2	2	2
S7290 大腿骨骨折 部位不明	1	1	1	1	1
合計	2780	1.98	1	0	47

表4 術式別リハビリテーション開始までの日数

術式	度数	平均値	中央値	最小値	最大値
K0461 骨折観血的手術	1663	1.94	1	0	18
K0811 関節内骨折観血的手術	1023	2.08	1	0	47
K0731 人工骨頭挿入術	95	1.59	1	0	10

疾患別、術式別の分子の対象となった患者割合を検討した。「S7230 大腿骨骨幹部骨折」以外は、85%以上が4日以内にリハビリテーションを開始している（表5）。また、術式別では、人工骨頭挿入術を施行した92.6%が4日以内にリハビリテーションを開始していた（表6）。

表5 疾患別 分子の対象（4日以内にリハビリテーションを開始）となった割合

傷病名	分母	分子になった患者数	分子割合
S7200 大腿骨頸部骨折	1510	1314	87.0%
S7210 転子貫通骨折	1207	1049	86.9%
S7220 転子下骨折	34	31	91.2%
S7230 大腿骨骨幹部骨折	26	19	73.1%
S7270 大腿骨の多発骨折	2	2	100.0%
S7290 大腿骨骨折 部位不明	1	1	100.0%
合計	2780	2416	86.9%

表6 術式別 分子の対象（4日以内にリハビリテーションを開始）となった割合

術式	分母	分子になった患者数	分子割合
K0461 骨折観血的手術	1663	1441	86.7%
K0811 関節内骨折観血的手術	1023	887	86.7%
K0731 人工骨頭挿入術	95	88	92.6%

考察

大腿骨近位部骨折という疾患の特性を考えた場合、「救急医療入院」で入院する可能性が高いと思われる。今回の検討でも、予定入院の約2倍以上の患者が救急医療入院で入院していた。今後は、救急医療入院患者も含めるべきと思われる。一方、入院中に一度もリハビリを行われていない患者は分母から除外すべきである。なぜなら、本指標の評価対象は、術後4日以内にリハビリを実施できているかを評価しているため、そもそもリハビリを実施していない患者は対象外となる。

次に、「M2435 関節の病的脱臼および亜脱臼」や「M2445 関節の反復性脱臼および亜脱臼」「S730 股関節脱臼」も対象疾患となっているが、今回の解析で該当する患者はいなかった。これらの疾患は、すべて脱臼であるため、他の骨折疾患とは治療が異なる。よって、評価対象からは除外すべきと考える。

「S7230 大腿骨骨幹部骨折」や「S7270 大腿骨の多発骨折」、「S7280 大腿骨のその他の部位の骨折」、「S7290 大腿骨骨折 部位不明」は、骨折状態によって荷重が可能になるまでの時期も違い、リハビリテーションの内容も症例によって異なることが多く、バラツキの原因になる可能性は高い。しかし、これらの疾患に対しても早期にリハビリテーションが介入することは重要であり、除外対象にはならないと考える。

(別添10)

急性膵炎患者に対する早期(入院2日以内)のCTの施行率の検討

1. 背景・目的

CTは、急性膵炎の診断と腹腔内合併症の診断に最も有用な画像検査である。CTの施行により、胃十二指腸潰瘍の穿孔など他の腹腔内疾患との鑑別や、腹腔内臓器の併存疾患や膵炎に伴う合併症の診断が可能になり、急性膵炎の重症度判定の一助となる。特に、重症急性膵炎では、腹痛やイレウスの合併のための超音波検査では情報が十分に得られないことが多く、また併存疾患や膵炎の把握は、治療指針の決定においても重要となるためCTが必要となる。

本研究では、国立病院機能が示している本指標の算出方法に従って抽出した患者の画像検査(超音波・CT・MRI)の施行状況と検査時期について検討を行った。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法(国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより)

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象(分母・分子)の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「K85 急性膵炎」 2) 以下のいずれかに該当する場合は除外 ■ 当該入院期間中に「D308 注1 胃・十二指腸ファイバースコピー 胆管・膵管造影法を行った場合の加算」の算定があった患者 ■ 入院期間が2日以内の患者
分子	入院年月日から数えて2日以内に、「E2001 コンピューター断層撮影(CT撮影)の算定があった患者

2-2. 検討方法

本指標の分母に施行された画像検査とその施行状況を検討した。

3. 結果

急性膵炎患者に対する入院2日以内のCT施行率は86.0%である。X線や超音波検査、MRI検査も含めると、96.9%の患者に入院2日以内にいずれかの画像検査が実施されている。さらに、全入院期間中で見ると、CT検査の施行率は94.5%、X線や超音波検査、MRI検査を含めると98.7%の患者に画像検査が用いられている。

表2 急性膵炎患者に対するCT検査、X線撮影、超音波検査、MRI検査の施行率

元の施行率	2日以内施行率					入院期間中の施行率				
	CT	X線	超音波	MRI	いずれか	CT	X線	超音波	MRI	いずれか
86.0%	86.0%	80.8%	21.2%	10.2%	96.9%	94.5%	86.9%	35.7%	38.6%	98.7%

4. 考察

画像検査の多様化により、患者さんの状態や病院の設備状況によって検査が選択されていると思われる。急性膵炎が疑われる場合の画像診断として、胸腹部単純X線撮影はルーチンに撮影すべきとされている（推奨度A）。また、超音波検査、CT検査も推奨度A、MRI検査は推奨度Bとなっている。現在、急性膵炎患者に対する画像検査に基づく診断は、標準化されていることが示唆された。

(別添 1 1)

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検討

1. 背景・目的

超音波検査は、急性胆嚢炎が疑われるすべての症例において最初に行われるべき検査である。また、簡便性、低侵襲性の点から、第一選択の画像検査法とされている。現在、公表している本指標の施行率は、目標値 70%に対して 35.1% (2011 年)、35.9% (2010 年) と低い施行率となっている。

本研究では、国立病院機能が示している本指標の算出方法に従って抽出した患者の画像検査 (超音波・CT・MRI) の施行率を検討した。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法 (国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより)

本指標の分母・分子の算出条件を表 1 に示す。

表 1 計測対象 (分母・分子) の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名 「K800 急性胆嚢炎を伴う胆嚢結石」「K810 急性胆嚢炎」 2) 以下に該当する場合は除外 ■ 入院期間が 2 日以内の患者
分子	入院年月日から数えて 2 日以内に、「D2152 超音波検査 断層撮影法」の算定があった患者

2-2. 検討方法

本指標の分母に施行された画像検査とその施行状況を検討した。

3. 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は 35% である。一方、2 日以内の CT 検査の施行率は、75.3% と非常に高い。入院 2 日以内の超音波または CT、MRI のいずれかの検査の施行率は 84.1% になる (表 2)。

さらに、全入院期間中に超音波または CT、MRI 検査が行われていたかを調べたところ、89.9% がいずれかの検査が行われていた。

表 2 急性胆嚢炎患者に対する超音波検査・CT 検査・MRI 検査の施行率

元の施行率	2 日以内施行率				入院期間中の施行率			
	超音波	CT	MRI	いずれか	超音波	CT	MRI	いずれか
35.1%	35.1%	75.3%	21.5%	84.1%	49.0%	82.3%	44.2%	89.9%

4．考察

急性胆嚢炎が疑われる患者さんに対して適切な診断と治療を行う上で、現在の入院2日以内の画像検査はCTが多く用いられている。また、超音波やCT、MRIのいずれかの画像診断が84.1%の患者さんに行われていることが示された。近年、CTやMRIの普及により、超音波検査の施行率が下がっていると考えられる。しかし、CTにおける被ばくなどを考慮した場合、第一選択の画像検査法として超音波検査は重要と思われる。

(別添12)

肺炎患児における喀痰や鼻咽頭培養検査の施行率の検討

1. 背景・目的

画像所見で肺炎と確定診断がついたら、原因微生物検索のために血液培養、喀痰や鼻咽頭ぬぐい液などの検体採取を行い、胸部レントゲン像、炎症反応を参考にして原因微生物を考慮し、抗菌薬療法の可否を考慮することが必要となる。血液培養は原因微生物が検出されれば決定的な結論が得られるが、感度が低いことが欠点である。国内において血液培養、胸水培養により原因が確定された肺炎の症例は、年間50例未満に過ぎず、一般臨床に則したものとはい言いがた。よって、肺炎の発症病理を考えた場合、血流散布以外に経気道散布があり、喀痰や鼻咽頭の細菌培養を工夫し、原因菌の推定を行うことが重要である。

本研究では、国立病院機能が示している本指標の算出方法に従って抽出した患者の年齢別、疾患別の検査施行率を検討した。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「J13 肺炎レンサ球菌による肺炎」、「J14 インフルエンザ菌による肺炎」、「J15\$ 細菌性肺炎、他分類されないもの」 2) 入院時年齢が16歳以上に該当する患者は除外
分子	入院年月日から数えて3日以内に、「D0181 細菌培養同定検査 口腔、気道または呼吸器からの検体」の算定があった患者

2-2. 検討方法

本指標の算出方法に従って抽出した患者の年齢別、疾患別の検査施行率を検討した。

3. 結果

本指標では、3日以内の細菌培養同定検査の施行率は75.8%であった。7日以内と全入院期間で検討してみると、76.4%と施行率に差は見られなかった（表2）。

表2 細菌培養同定検査の実施日数別の施行率

分母	3日以内		7日以内		全入院期間	
	分子	施行率	分子	施行率	分子	施行率
2639	2001	75.8%	2015	76.4%	2016	76.4%

次に年齢階層別に施行率を検討した。0-3歳の細菌培養同定検査の施行率は80.2%と高く、年齢が上がるにつれて、施行率は低下している（表3）。

表3 年齢階層別 細菌培養同定検査の施行率

0～3歳			4～5歳		
分母	分子	施行率	分母	分子	施行率
1326	1064	80.2%	363	267	73.6%
6～12歳			13～15歳		
分母	分子	施行率	分母	分子	施行率
814	583	71.6%	136	87	64.0%

入院期間中に7日間以上の抗菌薬投与があった患児(分母)に対して、細菌培養同定検査の施行率は79.2%であった(表4)。

表4 入院期間中に7日間以上の抗菌薬投与があった患児を分母とした場合の施行率

分母	分子	施行率
462	366	79.2%

本指標の分子は、「D0181 細菌培養同定検査 口腔、気道または呼吸器からの検体」の算定患者だけを抽出しているが、「D0183 細菌培養同定検査 血液」を算定している患者も含めたところ、施行率は81.1%となった(表5)。

表5 本指標の分子に「D0183 細菌培養同定検査 血液」を加えた施行率

分母	分子 【D0181 or D0183】	施行率
2639	2141	81.1%

また、疾患別の細菌培養同定検査の施行率を検討した(表6)。最も多かった疾患は、マイコプラズマ肺炎であったが、施行率は69.5%と他の疾患と比較して低い。

表6 細菌培養同定検査の実施患者と未実施患者の在院日数

医療資源を最も投入した傷病名		分母	分子	施行率
J13	肺炎レンサ球菌による肺炎	273	236	86.4%
J14	インフルエンザ菌による肺炎	166	155	93.4%
J150	肺炎桿菌による肺炎	6	5	83.3%
J151	緑膿菌による肺炎	18	17	94.4%
J152	ブドウ球菌による肺炎	16	15	93.8%
J153	B群レンサ球菌による肺炎	3	3	100.0%
J154	その他のレンサ球菌による肺炎	36	32	88.9%
J156	その他の好気性グラム陰性菌による肺炎	16	16	100.0%
J157	マイコプラズマ肺炎	1402	975	69.5%
J158	その他の細菌性肺炎	38	30	78.9%
J159	細菌性肺炎, 詳細不明	665	517	77.7%

4. 考察

本指標の目標値は100%であるのに対し、3日以内の細菌培養同定検査の施行率は75.8%と低い。年齢別で施行率を見てみると0-3歳での施行率は高く、年齢が小さいほど細菌培養同定検査を行って、抗菌薬が投与されていることが示唆された。

本指標では、口腔、気道または呼吸器からの検体による細菌培養同定検査を対象としている。しかし、血液培養は一般臨床に則したものとは言い難いが、140件の検査が行われており、血液培養も加えると、施行率は81.1%となる。全体の5%程度だが、血液培養を行っていた。

疾患別の施行率では、マイコプラズマ肺炎の施行率が他の疾患と比較して低い。その理由として、マイコプラズマ肺炎の場合、CRP値の上昇が認められないため他の肺炎との区別が可能である。また、肺炎マイコプラズマの培養検査は手技が煩雑な上に、日数を要することから、国内でこれを実施している機関は極めて少なく、施行率が低下していると考えられる。しかし、69.5%の患者には、細菌培養同定検査の施行されており、今後、マイコプラズマ肺炎を分母から除外するべきかの検討を行う必要がある。

(別添13)

気管支喘息患者に対する吸入ステロイド剤の投与率の検討

1. 背景・目的

気管支喘息の治療の基本薬は、国内外のガイドラインでは吸入ステロイドとなっている。現在でも、悪化時に、気管支拡張薬のみの治療が多く行われている現状がある。気管支喘息悪化時の入院治療では、全身性ステロイド治療とともに吸入ステロイド治療を開始することが重要になる。吸入ステロイド薬には、喘息症状を軽減 QOL および呼吸機能を改善 気道過敏性を軽減 気道の炎症を制御 急性増悪の回数と強度を改善 治療後長期の吸入ステロイド薬の維持量を減少 喘息にかかる医療費を節減 気道壁のリモデリングを抑制 喘息死を減少させるという効果がある。

本研究では、国立病院機能が示している本指標の算出方法に従って抽出した患者群のうち分子該当患者と非該当患者の在院日数、在院日数別投与率、予定・緊急入院の割合について検討した。

2. 算出方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 医療資源を最も投入した傷病名「J45\$ 喘息」「J46 喘息発作重責状態」 2) 1)の患者のうち当該入院期間中に副腎皮質ステロイドあるいはキサンチン誘導体の注射薬が投与された患者 3) ただし、以下のいずれかに該当する場合は除外する。 ■ 医療資源を最も投入した傷病名以外に、「J41\$」または「J43\$」または「J44\$」 ■ 退院時転帰が「6 最も医療資源を投入した傷病による死亡」、「7 最も医療資源を投入した傷病以外による死亡」に該当する患者 ■ 入院時年齢が16歳未満
分子	当該入院期間中に吸入ステロイド剤が投与された患者

2-2. 検討方法

本指標の算出方法で抽出した分子の該当患者と非該当患者の在院日数、在院日数別投与率、予定・緊急入院の割合について検討した。

3. 結果

現在の分母の抽出条件は、医療資源を最も投入した傷病名に「J45\$ 喘息」「J46 喘息発作重責状態」が記載されている患者であったが、主病名と入院の契機となった傷病名にも、「J45\$ 喘息」「J46 喘息発作重責状態」が記載されていることを条件とした（表2）。その結果、本指標の分母から31人減り、投与率は1.1%上昇した。

表 2 分母の抽出別投与率の比較

	分母	分子	投与率
本指標	682	493	72.3%
分母抽出条件変更	651	478	73.4%

次に、本指標の分子の該当患者と非該当患者別の在院日数の分布を示した（グラフ 1）。その結果、分子の非該当患者群は、7 日以内に退院している患者が 40%以上を占め、分子の該当患者よりも在院日数の短い患者が多く含まれていた。さらに、在院日数別の投与率を調べたところ、在院日数 3 日以内では投与率が 42.2%と低いですが、4 日以上になると施行率は 70%以上となった（表 3）。

グラフ 1 分子の該当患者と非該当患者別の在院日数

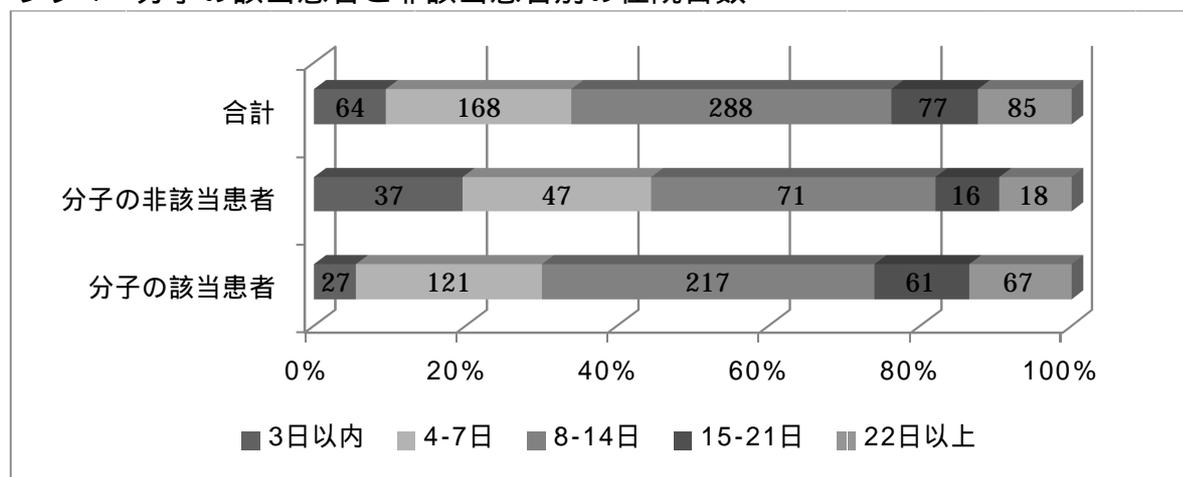


表 3 在院日数別の投与率

在院日数	3 日以内	4-7 日	8-14 日	15-21 日	22 日以上
施行率	42.2%	72.0%	75.3%	79.2%	78.8%

さらに、在院日数 4 日以上 of 患者を対象に、分子の該当患者と非該当患者別に予定入院と緊急入院の割合を調べた（表 4）。その結果、分子の非該当患者群には、分子該当患者群より予定入院が有意に多く含まれていた。

また、予定入院と緊急入院では、予定入院患者に対する投与率が有意に低かった。

表 4 分子の該当患者と非該当患者別 予定入院と緊急入院の割合

	予定入院	緊急入院	p 値
分子の該当患者	91 (19.5%)	375 (80.5%)	0.041
分子の非該当患者	42 (27.6%)	110 (72.4%)	

表5 予定入院と緊急入院別 投与率

	分母	分子	投与率	p 値
予定入院	133	91	68.4%	0.035
緊急入院	485	375	77.3%	

4. 考察

投与率の違いは、在院日数と入院形態によって認められた。在院日数3日以内の投与率は、在院日数4日以上と比較して、低くなっている。吸入ステロイド剤は、発作治療の基本的な治療薬で、ガイドラインの長期管理でも発作治療として吸入SABA（短時間作用性 2 刺激薬）が推奨されている。よって、気管支喘息患者で発作入院を繰り返している患者の多くは、すでに吸入ステロイド剤を処方されていることが多く、3日以内の入院では新たに処方されることは、少ないと思われる。しかし、入院期間が長くなると追加処方が行われ、処方率が上昇していると考えられる。また、予定入院患者の投与率が低い原因も、すでに吸入ステロイド剤が処方されている場合、入院時に薬を持参しているため、処方率が低下していると思われる。

(別添14)

認知症患者に対する画像検査（CT または MRI）の施行率の算出方法の検討

1. 背景・目的

水頭症や慢性硬膜下血腫などによる認知症は治療可能であり、これらの疾患はCTやMRIによって診断を行うことができる。また、脳血管性認知症の診断や脳の萎縮を評価することも可能である。したがって、認知症の診断のために、CTやMRIの画像検査を行うことは重要である。

国立病院機構では、認知症患者に対する画像検査（CT または MRI）を臨床評価指標のひとつとしている。本研究では、国立病院機能が示している算出条件のひとつである施設条件に注目して検討を行った。

2. 算出方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1と表2に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) A103 精神病棟入院基本料を算定している施設 2) レセプトの傷病名レコードに以下の傷病名が記載 ■ 標準病名コードを使用している場合 「F00\$ アルツハイマー病の認知症」「F01\$ 血管性認知症」「F02\$ 他に分類されるその他の疾患の認知症」「F03 詳細不明の認知症」「G30\$ アルツハイマー病」 ■ 標準病名コードを使用しない場合 「アルツハイマー」「認知症」の用語を含むもの
分子	計測期間中に外来診療において以下の算定があった患者 ■ E200\$ コンピューター断層撮影（CT撮影） ■ E202\$ 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）

2-2. 検討方法

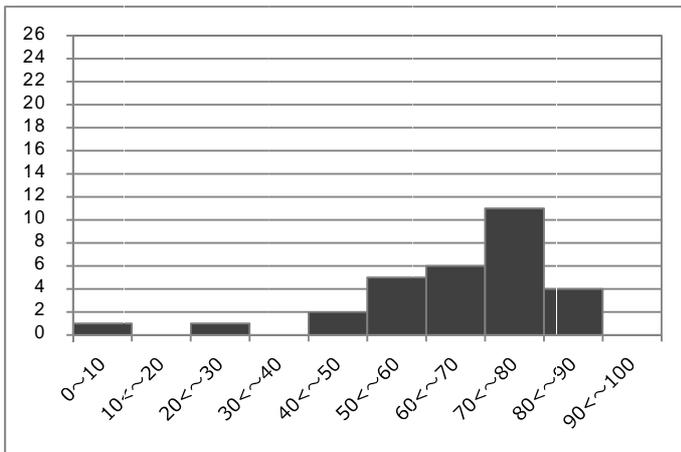
本指標の抽出条件で算出した結果と本指標の抽出条件から施設条件を除外した結果を比較した。

3. 結果

本指標では、A103 精神病棟入院基本料を算定している施設を対象に、認知症の外来患者に画像検査（CT または MRI）を実施しているか測定している（グラフ1）。患者別の施行率は70.5%であったのに対し、病院別の施行率では64.8%と低くなる。

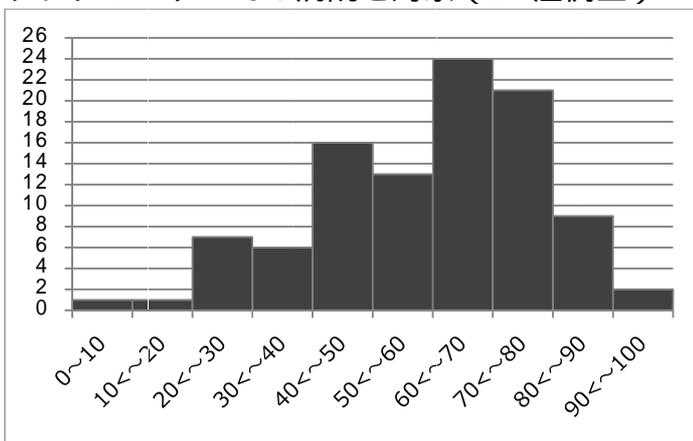
次に、すべての施設を対象として、認知症の外来患者に画像検査（CT または MRI）を実施しているかを測定した（グラフ2）。その結果、患者別の施行率は66.6%、病院別の施行率は59.2%と、精神病棟入院基本料を算定している施設を対象とした結果より施行率は低くなった。

グラフ1 A103 精神病棟入院基本料を算定している病院のみ（10 症例以上）



分母	分子	施行率
4720	3326	70.5%
対象病院数	病院別施行率の平均	
30	64.8% ± 18.4	

グラフ2 すべての病院を対象（10 症例上）



分母	分子	施行率
8381	5584	66.6%
対象病院数	病院別施行率の平均	
100	59.2% ± 18.2	

4. 考察

本研究では、国立病院機能が示している算出条件のひとつである施設条件に注目して検討を行った。結果として、精神病棟入院基本料を算定している施設の外来のみを対象とした方が施行率は高かった。しかし、認知症の外来患者の場合、精神病棟入院基本料を算定している病院の外来を受診するとは限らず、特に初回受診であれば、受診する病院も診療科もさまざまである。また、本指標は、認知症患者の診断や評価には画像診断を用いることを標準化する指標であり、施設を限定せずに評価することが望ましいと思われる。

一方で、本指標では、認知症の治療を目的とした外来受診でない患者が含まれるリスクを抑えるために、施設を限定した。しかし、施設を限定しても、すべての病院を対象としても、施行率のばらつきが大きい。このばらつきの原因として、分母に認知症の治療目的でない患者が多く含まれている可能性が高い。なぜなら、本指標は入院外レセプトを用いて算出しているため、外来受診時の主傷病名を完全に絞り込むことが難しいからである。

入院外レセプトを用いて解析する場合、主傷病名の同定が難しく、治療目的でない患者が多く含まれてしまう可能性が高くなる。よって、施設を限定しても抽出される分母に大きな違いはないため、本指標の意義を考慮し、すべての病院を対象とすることが望ましいと思われる。

(別添15)

躁病患者、双極性障害患者、統合失調症患者に対する血中濃度測定の実行率

1. 背景・目的

退院後の薬物中毒の予防や服薬の遵守状況を把握するために、定期的に血中濃度測定を行うことは極めて重要である。国立病院機構の臨床評価指標では、リチウム製剤、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ハロペリドール、ブロムペリドールのいずれかが、退院時に処方された症例に対して、退院後3か月以内に血中濃度を測定しているかを指標としている。しかし、実行率は16.8%と低くなっている。そこで、本研究では実行率が低くなっている原因について、本指標の算出条件と抽出された患者の特性について検討した。

2. 算出方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1と表2に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 傷病名のいずれかに「F20\$ 統合失調症」と「F30\$ 躁病エピソード」が記載され退院した患者 2) 退院日から遡って7日以内にリチウム製剤、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ハロペリドール、ブロムペリドールのいずれかが処方された退院患者 3) ただし、以下のいずれかに該当する場合は除外する。 ■ 退院時転帰が死亡 ■ 退院先が転院・介護施設等
分子	B0012 特定疾患治療管理料 特定薬剤治療管理料（退院4か月間以内）

10症例以下の病院は除外

2-2. 検討方法

本指標の算出方法に基づいて抽出した患者群を対象に、薬剤別の血中濃度測定の実行率や入院期間中の測定の実行率、分子該当患者と非該当患者における逆紹介患者の割合などを検討した。なお、逆紹介率は、診療情報提供料（ ）の算定をしている患者数とした。

3. 結果

本指標の算出方法に基づき抽出した実行率は15.0%であった。一方、入院期間中の血中濃度の測定も含めて算出した実行率は、4.7%高くなった（表2）。

表2 入院期間中の血中濃度の測定を含んだ実行率

	分母	分子	実行率
本指標の算出	382	64	16.8%
分子に入院期間中も含む	382	82	21.5%

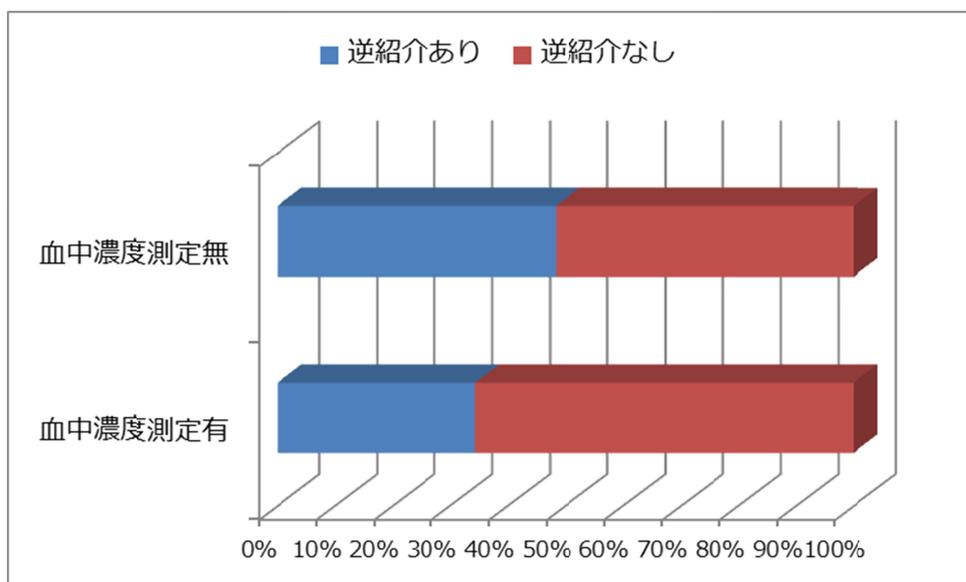
次に、薬剤別の血中濃度測定の実行率である（表3）。その結果、リチウム製剤を処方されている患者の45%、バルプロ酸ナトリウムを処方されている患者の38%以上に血中濃度の測定が行われていた。しかし、ハロペリドールでは10%程度しか測定されていない。

表3 薬剤別 血中濃度測定の実行率

薬剤名	分母	分子	実行率
リチウム製剤	42	19	45.2%
バルプロ酸ナトリウム	120	46	38.3%
カルバマゼピン	57	12	21.1%
ハロペリドール	228	24	10.5%
ブロムペリドール	24	5	20.8%

次に、分子該当患者(血中濃度測定 実施群)と分子非該当患者(血中濃度測定 未実施群)で逆紹介をしている患者の割合を比較した(グラフ1)。その結果、分子非該当患者の48%が逆紹介されていた。

表4 分子該当患者と非該当患者の逆紹介率



4. 考察

本指標は、薬物中毒の予防や服薬の遵守状況を把握するために、定期的に血中濃度を測定しているかを評価している指標であるが、実行率が非常に低い。その原因が抽出方法に問題があるのかを検討するために、まずは入院期間中も含めた血中濃度の測定の実行率を調べた。その結果、実行率は上昇した。その理由として、今回の解析対象とした病院はDPC対象病院であるため、初発症例や薬剤コントロール不良で地域の病院から紹介された患者を多く受け入れている可能性が考えられる。よって、入院期間中の血中濃度の測定は、薬剤コントロールの評価判定を行うものであり、本指標の目的とは違うため、入院期間中の血中濃度の測定は含めるべきではないと考える。

次に薬剤別の血中濃度測定の実行率であるが、ハロペリドールの実行率が低かった。その

理由として、この薬剤には処方量の上限は定められておらず、長期間の継続投与により、症状が安定している症例が多いためと思われる。

次に、分子非該当患者（血中濃度測定 未実施群）の約半数の患者が逆紹介されていた。よって、施行率の低い理由のひとつに、逆紹介患者が多く含まれ、退院後は地域のかかりつけの病院でフォローされていることが示唆された。今後、このような地域の病院でフォローされている患者を分母に含めるかどうかを検討する必要があると思われる。

本指標の施行率が低い原因を薬剤別や逆紹介率などで検討したが、これらを考慮しても施行率は依然として低い。一方で、この指標の名称は、退院後の薬物中毒の予防や服薬の遵守状況を把握するための血中濃度測定の施行率を評価しているものなのか、入院中の薬剤コントロールの評価判定の血中濃度測定の施行率を評価しているものなのか、指標の意図が臨床現場の医師や薬剤師に正しく理解されていない可能性がある。また、診療報酬上では、リチウム製剤、バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ハロペリドール、プロムペリドールの薬剤を投与している患者に対して、薬剤治療管理を行うことが求められていることを説明し、今後は、退院後の服薬の遵守状況を把握するために血中濃度測定を行っているかどうかを評価していることがわかるように表記する必要があると思われる。

(別添16)

パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率の算出方法と実施状況の検討

1. 背景・目的

パーキンソン病に罹患する事によって引き起こされる廃用症候群や転倒に伴う骨折を予防し、またパーキンソン病の症状である筋固縮・寡動・無動や姿勢反射障害などの改善のためにリハビリテーションは重要である。また、進行期パーキンソン病では、約50%に嚥下障害や発声障害、構語障害が認められる。このため、嚥下機能の維持・改善に向けて、摂食療法を行うことも大切である。

本研究では、抽出データ別のパーキンソン病患者に対するリハビリテーションの実施状況について検討した。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1に示す。

表1 計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 主病名、最も医療資源を投入した傷病名、二番目に医療資源を投入した傷病名に「G20 パーキンソン病」「G21\$ 続発性パーキンソン症候群」「G22\$ 他に分類される疾患におけるパーキンソン症候群」 2) 標準病名コードを使用している場合「G20 パーキンソン病」「G21\$ 続発性パーキンソン症候群」「G22\$ 他に分類される疾患におけるパーキンソン症候群」、標準病名コードを使用していない場合「パーキンソン」の用語を含む。 3) 1)と2)で抽出した患者を合計し、分母とする。ただし、同一患者の重複は、1患者としてカウントするように処理
分子	入院期間中に以下のいずれかの算定があった患者 ■ H001\$ 脳血管疾患等リハビリテーション料 ■ H004 摂食機能療法

2-2. 検討方法

DPC 病院を対象とし、抽出データ別（様式1・レセプト）にパーキンソン病患者に対する脳血管疾患等リハビリテーションと摂食機能療法の実施状況を比較した。さらに、それぞれのデータに含まれている患者の特性を検討するために、在院日数と入院病棟について検討した。

3. 結果

抽出データ別（様式1・レセプト）にパーキンソン病患者に対する脳血管疾患等リハビリテーションと摂食機能療法の実施状況を比較した（表2）。その結果、様式1から抽出した分母に対するリハビリテーションの施行率は71.6%、レセプトデータから抽出した分母に対するリハビリテーションの施行率は21.6%であった。摂食機能療法の施行率は5%と極め

て低いが、抽出データ別に見てみると、レセプトデータから抽出された患者は、様式1から抽出された患者の約2倍、摂食機能療法が多く行われていた。

表2 抽出データ別 リハビリテーションの施行率

抽出データ	分母	脳血管リハビリ		摂食機能療法		脳リハ+摂食	
		分子	施行率	分子	施行率	分子	施行率
様式1のみで抽出	694	497	71.6%	22	3.2%	498	71.8%
レセプトのみで抽出	1155	250	21.6%	70	6.1%	270	23.4%
様式1+レセプト	1846	746	40.4%	92	5.0%	767	41.5%

次に、抽出データ別の分子該当患者と非該当患者の在院日数の比較を行った(表3)。その結果、様式1の分子非該当患者の在院日数(中央値)は、9.0日と短かった。一方、レセプトデータの分子の該当患者と非該当患者の在院日数は、様式1から抽出した患者の在院日数と比較して長かった。

表3 抽出データ別 在院日数

抽出データ	分子の該当患者		分子の非該当患者	
	平均値	中央値	平均値	中央値
様式1のみで抽出	27.7	20.0	12.2	9.0
レセプトのみで抽出	46.5	37.0	32.0	19.0
様式1+レセプト	33.7	22.0	28.4	16.0

次に、在院日数が長期化しているレセプトデータに含まれる患者の入院していた病棟について調べた(表4)。その結果、一般病床以外の精神病棟や障害者病棟に入院している患者が多く含まれていた。

表4 病床別入院患者数

病床	入院基本料		患者数	病床	入院基本料		患者数
一般	A100	一般病棟入院基本料	323	特殊疾患	A309	特殊疾患病棟入院料	0
	A105	専門病院入院基本料			A306	特殊疾患入院医療管理料	
	A300	救命救急入院料		緩和ケア	A310	緩和ケア病棟入院料	4
	A301	特定集中治療室管理料		精神	A102	結核病棟入院基本料	12
	A301-2	ハイケアユニット入院医療管理料			A103	精神病棟入院基本料	587
	A301-3	脳卒中ケアユニット入院医療管理料			A311	精神科救急入院料	
	A302	新生児特定集中治療室管理料			A311-2	精神科急性期治療病棟入院料	
	A303	総合周産期特定集中治療室管理料		A311-3	精神科救急・合併症入院料		
障害者	A106	障害者施設等入院基本料	255	A312	精神療養病棟入院料		
亜急性期	A308-2	亜急性期入院医療管理料	5	A314	認知症治療病棟入院料		
回復期リハ	A308	回復期リハビリテーション病棟入院料	0	療養	A101	療養病棟入院基本料	0

(注意) 転棟ありの患者は、ダブルカウントされているので、必ずしも病棟別の患者数を足しても、分母にはならない。

4. 考察

様式1から抽出されたパーキンソン病患者のリハビリテーションの施行率は、レセプトデータから抽出された施行率より50.0%も高くなっていた。その理由として、DPC対象病院の様式1から抽出される患者は、一般病床に入院しており、発症初期や進行期の急性期患者と考えられる。DPCデータからパーキンソン病の病期分類の情報を得ることはできないが、発症初期や進行期であることを考慮すると、ヤール重症度 や または生活機能障害度2度の患者が多く含まれている可能性が高い。これらのパーキンソン病患者に対する身体機能や生活機能の維持を目的としたリハビリテーションの効果は期待できる。本研究においても、リハビリテーションの効果期待できる急性期の患者層を多く含む様式1から抽出したパーキンソン病患者に対するリハビリテーションの施行率は71.6%と、現在公表されている41.5%より高い施行率が示された。さらに、リハビリテーションが提供されなかった患者の在院日数は、9.0日と非常に短いことが示された。つまり、今回の入院がリハビリテーションを目的としていない入院であったか、リハビリテーションが対象とならない患者が含まれていると考えられる。

次に、レセプトデータから抽出された患者のリハビリテーションの施行率が低い原因として、一般病床以外の精神病棟や障害者病棟に入院していた患者が多く含まれていたことが考えられる。今後、精神病棟にいるパーキンソン病患者が、本来の身体機能や生活機能の維持を目的としたリハビリテーションの対象患者とし、分母に含むべきかどうかについて検討する必要があると思われる。また、分子にならなかった患者の在院日数は19.0日、そして障害者病棟に入院している患者が多かったことから、レスパイト入院の短期入所患者が含まれている可能性が示唆された。このような患者は、在宅や施設でリハビリテーションが提供されているため、一時入院ではリハビリテーションが提供されないこともあるため、施行率が低下したと考えられる。

本指標のように抽出するデータ(様式1とレセプト)や入院していた病棟(病床)が異なる患者が解析データ内に混在する場合、リハビリテーションの施行率に影響を及ぼすことが示唆された。

(別添17)

清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染予防のための抗菌薬3日以内の中止率と準清潔手術が施行された患者に対する手術部位感染予防のための抗菌薬4日以内の中止率の検討

1. 背景・目的

周術期の予防的抗菌薬投与は、術後感染症を予防するための有効な手段である。しかし、長期に渡る予防的抗菌薬の投与は、多剤耐性菌の出現を引き起こす。清潔手術においては少なくとも3日以内、準清潔手術においては少なくとも4日以内に予防的抗菌薬を中止していくことが求められている。

国立病院機構では、手術部位感染予防のための抗菌薬の中止率を臨床評価指標のひとつとしている。本研究では、国立病院機能が示している本指標の算出方法に従って抽出した患者群を対象に、術前の抗菌薬の投与状況と術式別の抗菌薬の中止率を検討した。

2. 方法

2-1. 本指標の算出方法（国立病院機構臨床評価指標計測マニュアルより）

本指標の分母・分子の算出条件を表1と表2に示す。

表1 清潔手術の計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 清潔手術がある退院患者 2) 1)の患者のうち、手術日に抗菌薬（注射薬）が投与された患者 3) 以下のいずれかに該当する場合は除外とする。 ■ 異なる手術日が2日間以上ある患者 ■ 入院期間が4日以内の患者
分子	手術日から数えて4日目に抗菌薬（注射薬）が投与されていない患者

表2 準清潔手術の計測対象（分母・分子）の算出方法

分母	1) 準清潔手術がある退院患者 2) 1)の患者のうち、手術日に抗菌薬（注射薬）が投与された患者 3) 以下のいずれかに該当する場合は除外とする。 ■ 異なる手術日が2日間以上ある患者 ■ 入院期間が5日以内の患者
分子	手術日から数えて5日目に抗菌薬（注射薬）が投与されていない患者

2-2. 検討方法

本指標の算出方法に基づいて抽出した患者群を対象に、術前の抗菌薬の投与状況や術式別の抗菌薬の中止率を調べ、中止率の低い原因を考察した。

3. 結果

清潔手術で、本指標の算出条件に基づいて抽出した分母は6,143人であった。この分母の中に、入院から手術前日までに抗菌薬が投与されたことがある患者が、424人含まれていた。手術前日に抗菌薬が投与されていた患者は、234人、手術前7日以内に抗菌薬が投与されていた患者は、371人であった。これらの患者を除外すると3日以内の抗菌薬の中止率は上がった（表3）。

表3 術前に抗菌薬を投与している患者を除外した場合の3日以内の中止率（清潔手術）

抽出条件	分母	分子	中止率
本指標通り	6143	4864	79.2%
入院から術前までに抗菌薬を投与した患者を除外	5719	4674	81.7%
手術前日に抗菌薬を投与した患者を除外	5909	4753	80.4%
手術前7日以内に抗菌薬を投与した患者を除外	5772	4693	81.3%

準清潔手術で、本指標の算出条件に基づいて抽出した分母は10,416人であった。この分母の中に、入院から手術前日までに抗菌薬が投与されたことがある患者が、1637人含まれていた。手術前日に抗菌薬が投与されていた患者は、927人、手術前7日以内に抗菌薬が投与されていた患者は、1283人であった。これらの患者を除外すると4日以内の抗菌薬の中止率は上がった（表4）。

表4 術前に抗菌薬を投与している患者を除外した場合の4日以内の中止率（準清潔手術）

抽出条件	分母	分子	中止率
本指標通り	10416	8736	83.9%
入院から術前までに抗菌薬を投与した患者を除外	8779	7570	86.2%
手術前日に抗菌薬を投与した患者を除外	9489	8152	85.9%
手術前7日以内に抗菌薬を投与した患者を除外	9133	7864	86.1%

次に、清潔手術のうち手術が多い術式順に中止率を示した（表5）。その結果、人工関節置換術や人工骨頭挿入術の手術件数が多く、3日以内の抗菌薬の中止率は低い。一方、乳腺悪性腫瘍手術における抗菌薬の3日以内の中止率は高く、標準化されていた。

次に、準清潔手術のうち手術が多い術式順に中止率を示した（表6）。胆嚢や胃、子宮の悪性腫瘍手術が多く、これらの手術の抗菌薬の中止率が低い傾向にある。また、他科からの依頼手術となる経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術での抗菌薬の中止率は、低い傾向にあった。

表5 清潔手術別（10症例以上）抗菌薬中止率

点数表コード	手術名	分母	中止あり	中止率	中止なし
K0821	人工関節置換術 肩、股、膝	2277	1,820	79.9%	457
K0811	人工骨頭挿入術 肩、股	875	646	73.8%	229
K4762	乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）	554	550	99.3%	4
K4765	乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施しないもの	358	351	98.0%	7
K4763	乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）	287	281	97.9%	6
K4764	乳腺悪性腫瘍手術 乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む。））	277	273	98.6%	4
K5551	弁置換術 1弁のもの	258	77	29.8%	181
K4611	甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術 片葉のみの場合	195	177	90.8%	18
K5612	ステントグラフト内挿術 腹部大動脈	177	112	63.3%	65
K4632	甲状腺悪性腫瘍手術 全摘及び亜全摘	154	125	81.2%	29
K4631	甲状腺悪性腫瘍手術 切除	135	129	95.6%	6
K082-31	人工関節再置換術 肩、股、膝	86	65	75.6%	21
K5552	弁置換術 2弁のもの	52	20	38.5%	32
K0822	人工関節置換術 胸鎖、肘、手、足	50	35	70.0%	15
K4761	乳腺悪性腫瘍手術 単純乳房切除術（乳腺全摘術）	39	38	97.4%	1
K5611	ステントグラフト内挿術 胸部大動脈	33	17	51.5%	16
K5613	ステントグラフト内挿術 腸骨動脈	19	9	47.4%	10
K4612	甲状腺部分切除術、甲状腺腫摘出術 両葉の場合	18	18	100.0%	0
K462	パセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）	16	13	81.3%	3
K5553	弁置換術 3弁のもの	13	4	30.8%	9
K4766	乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術（腋窩鎖骨下部郭清を伴うもの）・胸筋切除を併施するもの	12	11	91.7%	1

表6 準清潔手術別（10症例以上）抗菌薬中止率

点数表コード	手術名	分母	中止あり	中止率	中止なし
K877	子宮全摘術	1483	1,343	90.6%	140
K8036	膀胱悪性腫瘍手術 経尿道的手術	1382	1,344	97.3%	38
K672-2	腹腔鏡下胆嚢摘出術	1283	1,176	91.7%	107
K672	胆嚢摘出術	958	725	75.7%	233
K6552	胃切除術 悪性腫瘍手術	663	561	84.6%	102
K879	子宮悪性腫瘍手術	638	555	87.0%	83
K6572	胃全摘術 悪性腫瘍手術	456	368	80.7%	88
K664	胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術を含む。）	391	313	80.1%	78
K783-2	経尿道的尿管ステント留置術	370	237	64.1%	133
K655-22	腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術	346	309	89.3%	37
K6951	肝切除術 部分切除	268	207	77.2%	61
K773-2	腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術	233	222	95.3%	11
K6952	肝切除術 区域切除・亜区域切除	229	168	73.4%	61
K877-2	腹腔鏡下腔式子宮全摘術	184	178	96.7%	6
K711	脾摘出術	159	111	69.8%	48
K533-2	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術	116	94	81.0%	22
K872-2	腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術	113	107	94.7%	6
K662	胃腸吻合術（ブラウン吻合を含む。）	97	85	87.6%	12
K5291	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）	84	61	72.6%	23
K6953	肝切除術 葉切除	69	54	78.3%	15
K754-2	腹腔鏡下副腎摘出術	62	58	93.5%	4
K533	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡によるもの）（一連として）	61	50	82.0%	11
K657-22	腹腔鏡下胃全摘術 悪性腫瘍手術	47	38	80.9%	9
K711-2	腹腔鏡下脾摘出術	44	41	93.2%	3
K6711	胆管切開結石摘出術（チューブ挿入を含む。） 胆嚢摘出を含むもの	42	22	52.4%	20
K6551	胃切除術 単純切除術	39	27	69.2%	12
K5292	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの） 胸部、腹部の操作によるもの	36	16	44.4%	20
K526-22	内視鏡的食道粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術	36	27	75.0%	9
K655-42	噴門側胃切除術 悪性腫瘍切除術	35	28	80.0%	7
K695-21	腹腔鏡下肝切除術 部分切除	24	21	87.5%	3
K6954	肝切除術 拡大葉切除	18	10	55.6%	8
K773-3	腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術	16	16	100.0%	0
K655-21	腹腔鏡下胃切除術 単純切除術	14	14	100.0%	0
K772-2	腹腔鏡下腎摘出術	13	13	100.0%	0

4. 考察

本指標の分母には、手術前から抗菌薬が投与されている患者が含まれていた。DPC データから、抗菌薬が予防目的で投与されているのか、治療目的で投与されているのかの見分けはつかない。しかし、手術前から抗菌薬を投与されている患者は、すでに何らかの感染症に感染している可能性が高いので、分母から除外することが望ましいと思われる。本研究では、手術前日と手術前 7 日以内、入院から手術前日までの 3 つの期間に分けて、術前から抗菌薬を投与されている患者を検討したが、今後は、除外すべき術前の期間を定め、その期間内に抗菌薬を投与された患者を除外することで、本指標の測定の正確度は高くなると考えられる。

次に、清潔手術で 3 日以内の抗菌薬の中止率が低かった術式は、人工関節置換術や人工骨頭挿入術であった。この術式は、高齢者に多く施行されている。高齢者は、入院中に肺炎や尿路感染などの合併症を発症するリスクが高く、手術部位感染予防以外の目的で抗菌薬が投与されている可能性が高く、3 日以内の中止率が低下していると考えられる。

次に、準清潔手術で 4 日以内の抗菌薬の中止率が低かった術式に、経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術が含まれていた。これらの術式の対象となる患者は、肺炎や尿路感染を繰り返し発症している患者が多く、手術部位感染予防以外の目的で抗菌薬が投与されている可能性が高く、4 日以内の中止率が低下していると考えられる。また、他科から依頼を受けて施行することが多い経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術の術後の抗菌薬の投与管理は、依頼元である主治医が行う。依頼元の診療科または医師の間で、経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術の術後の抗菌薬は 4 日以内に中止することが標準化されていない場合、継続的に抗菌薬が処方されていることが多く、4 日以内の中止率は低下すると考えられる。経尿道的尿管ステント留置術や胃瘻造設術だけを目的として入院することは少なく、入院中に急遽行われることも多いため、クリニカルパスに記載されていないことが多い。よって、このような手術の抗菌薬を中止するタイミングなどを、診療科を越えて周知徹底することは難しい。今後は、手術と術後管理が他科にまたがる手術に対するクリニカルパスの作成や連絡手段の構築が必要と思われる。

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）
分担研究報告書

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	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%)
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
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
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	b : 偽陽性	a+b
	8	0	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
	0	176	176
合計	a+c	b+d	184
	8	176	

- ・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	b : 偽陽性	a+b
	11	0	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。

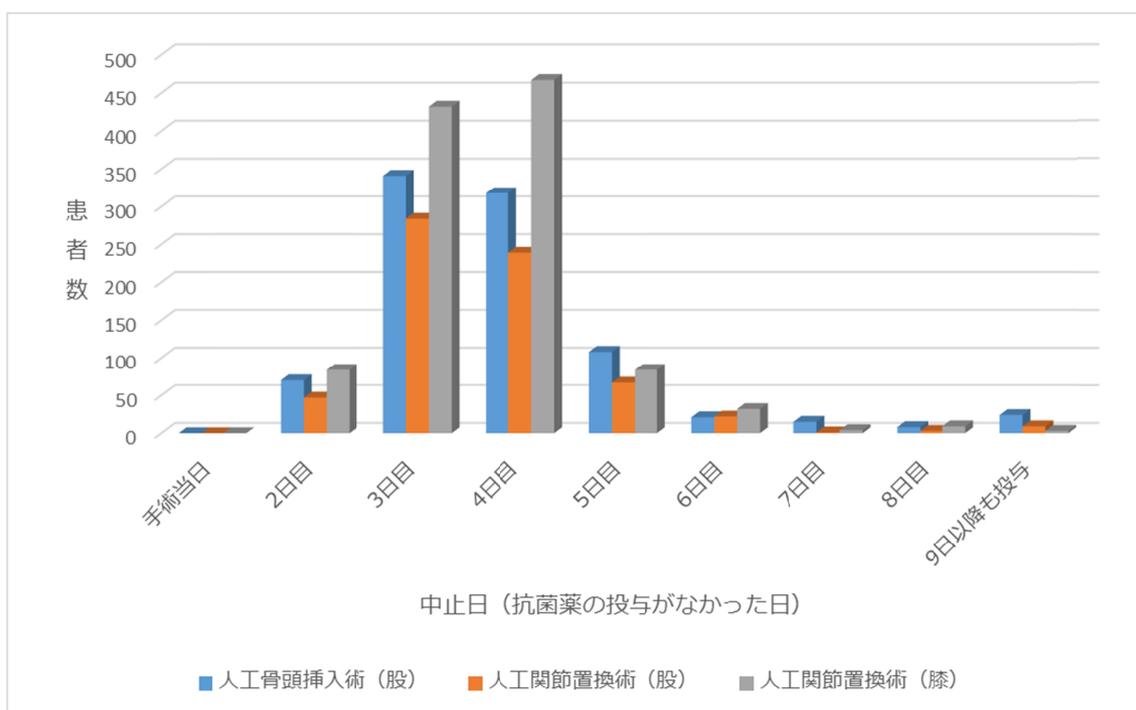
表 3 4 日以降も連続投与されていた症例の薬剤と投与期間

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. 結論

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 ± 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。

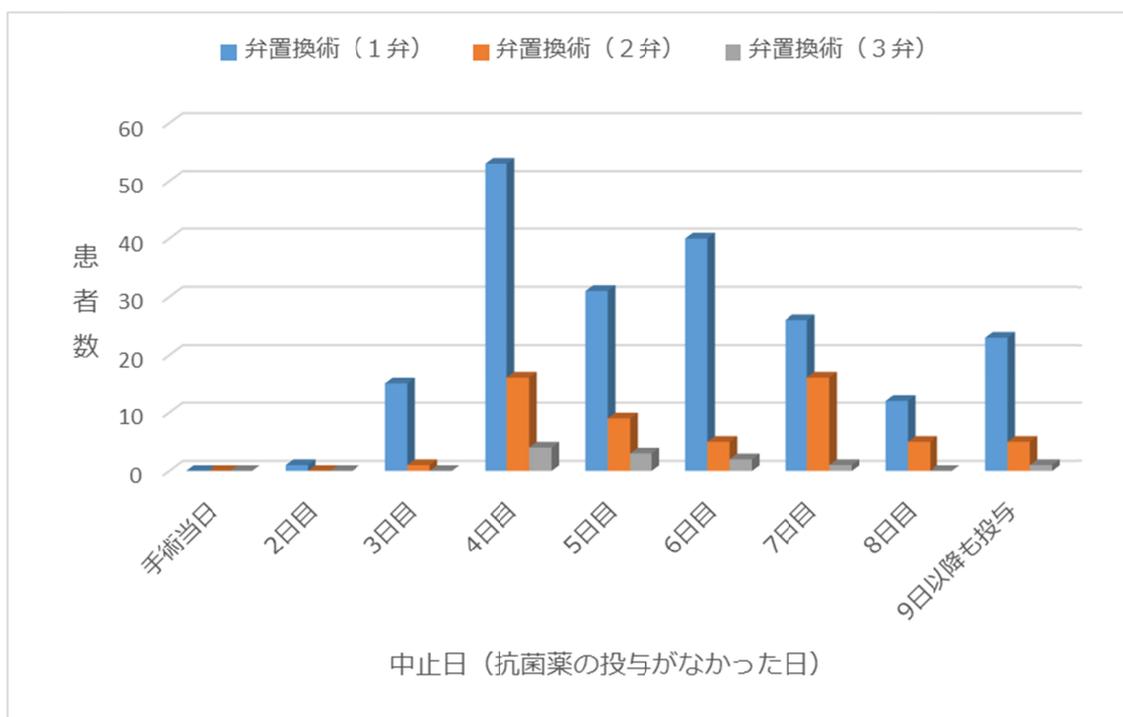
B 病院では、16%の症例で術前投与がされていた。また、術後の抗菌薬投与期間の中央値は 3 日であった。

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。

標準化死亡比算出に関する検討

研究分担者 小林美亜 千葉大学大学院
研究分担者 尾藤誠司 東京医療センター
研究協力者 下田俊二 国立病院機構本部
研究協力者 川島直美 国立病院機構本部

要旨

病院間で死亡状況を比較するためには、標準化死亡比の指標を用いることが必要となる。本研究は、標準化死亡比を算出するための方法論を検討することを目的とした。

本研究は、平成 22 年度の「医療の質の評価医療の質評価・公表推進事業」で用いた予測死亡患者数のリスク調整式と同様の変数を投入し、平成 23 年度の DPC データによるリスク調整式を再作成し、予測死亡患者数を算出した。また、近年、医学や医療技術の進歩に応じて、見直された新 Charlson スコアの変数を用いたリスク調整式からも予測死亡患者数を算出した。これらの予測死亡患者数のリスク調整式の精度は ROC 曲線下の面積 (AUC) により評価を行った。

その結果、死亡患者数予測する精度は、オリジナル Charlson スコアを用いた場合は 0.858(95%信頼区間：0.855-0.860)、新 Charlson スコアを用いた場合は 0.857(95%信頼区間：0.855-0.860)であり、ほぼ同じであった。

今後は、日本人の患者特性を考慮した Charlson スコアについて検討していくことが必要である。

A.研究目的

患者属性や患者特性が異なる病院間で死亡状況を比較するためには、標準化死亡比の指標を用いることが必要となる。本研究は、標準化死亡比を算出するための方法論を検討することを目的とした。

B.研究方法

1.分析対象

(独)国立病院機構に属する DPC 対象病院・準備病院 53 施設において、「DPC 導入

の診療評価に関する調査」の調査データ(平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日に退院した患者)を分析対象とした。

2.分析方法

(独)国立病院機構は、平成 22 年度に「医療の質の評価医療の質評価・公表推進事業(以下、推進事業)」に参加した。その推事業では、アウトカム指標として、観察死亡患者数を予測死亡患者数で除すことにより、

標準化死亡比を算出している。

本研究は、平成 22 年度の予測死亡患者数のリスク調整式と同様の変数を投入することにより、平成 23 年度の予測死亡患者数を算出するためのリスク調整式を作成した。そして、そのリスク調整式から予測死亡患者数を算出した。平成 22 年度は、入院時の依存症を 1987 年に米国で公表された Charlson スコア（以下、オリジナル Charlson スコア）によって重症度の補正を行っているが、近年、医学や医療技術の進新 Charlson スコア(表 1)の変数を用いたリスク調整式からも予測死亡患者数を算出した。

歩によって Charlson スコアの見直しが行われている。そこで、英国で再検討された予測死亡患者数は、独立変数を死亡の有無としたロジスティック回帰分析により算出した。死亡患者の予測結果の精度については、ROC 曲線下の面積（Area under the curve , AUC）により評価を行った。

また、それぞれのリスク調整式から算出した予測死亡患者数から、標準化死亡比の算出も行った。

表 1 新 Charlson スコア

Condition No.	Condition Name	New Coding	New Weight	Old Weight
1	Acute myocardial infarction	I21, I22, I23, I252, I258	5	1
2	Cerebral vascular accident	G450, G451, G452, G454, G458, G459, G46, I60-I69	11	1
3	Congestive heart failure	I50	13	1
4	Connective tissue disorder	M05, M060, M063, M069, M32, M332, M34, M353	4	1
5	Dementia	F00, F01, F02, F03, F051	14	1
6	Diabetes	E101, E105, E106, E108, E109, E111, E115, E116, E118, E119, E131, E131, E136, E138, E139, E141, E145, E146, E148, E149	3	1
7	Liver disease	K702, K703, K717, K73, K74	8	1
8	Peptic ulcer	K25, K26, K27, K28	9	1
9	Peripheral vascular disease	I71, I739, I790, R02, Z958, Z959	6	1
10	Pulmonary disease	J40-J47, J60-J67	4	1
11	Cancer	C00-C76, C80-C97	8	2
12	Diabetes complications	E102, E103, E104, E107, E112, E113, E114, E117, E132, E133, E134, E137, E142, E143, E144, E147	-1	2
13	Paraplegia	G041, G81, G820, G821, G822	1	2
14	Renal disease	I12, I13, N01, N03, N052-N056, N072-N074, N18, N19, N25	10	2
15	Metastatic cancer	C77, C78, C79	14	3
16	Severe liver disease	K721, K729, K766, K767	18	3
17	HIV	B20, B21, B22, B23, B24	2	6

引用：Paul Aylin et al.: HSMR mortality indicators

<http://www1.imperial.ac.uk/resources/3321CA24-A5BC-4A91-9CC9-12C74AA72FDC/>

C.結果

1)オリジナル Charlson スコアを用いたリスク調整

平成 22 年度と同様の変数で新たに作成した平成 23 年度のリスク調整式は表 2 に示した。AUC は、0.858(95% 信頼区間：0.855-0.860) であり、予測能の精度は中等度であった(図 1)。

2)新 Charlson スコアを用いたリスク調整

平成 22 年度のリスク調整式のオリジナル Charlson スコアの変数 を新 Charlson スコアに変えて作成した平成 23 年度のリスク調整式は表 3 に示した。AUC は、0.857(95 % 信頼区間：0.855-0.860) であり、予測能の精度は中等度であった(図 2)。

表 2 オリジナル Charlson スコアを用いたロジスティック回帰分析

	偏回帰係数	有意確率	オッズ比	95% 信頼区間	
				下限	上限
男性	.214	p<0.001	1.239	1.196	1.283
救急入院	1.447	p<0.001	4.249	4.072	4.434
年齢	.032	p<0.001	1.032	1.031	1.033
救急車搬送有	1.065	p<0.001	2.900	2.786	3.017
MDC01神経	.222	p<0.001	1.248	1.160	1.343
MDC02眼科/MDC03耳鼻科/MDC08	-1.288	p<0.001	.276	.230	.331
MDC04呼吸器	.966	p<0.001	2.628	2.464	2.803
MDC05循環器	1.025	p<0.001	2.788	2.616	2.972
MDC06消化器	.528	p<0.001	1.696	1.590	1.809
MDC14新生児/MDC15小児	-.689	p<0.001	.502	.387	.652
MDC10内分泌	-.734	p<0.001	.480	.401	.575
MDC13血液	1.661	p<0.001	5.265	4.824	5.746
MDC09乳房/MDC12女性	.193	p<0.01	1.213	1.064	1.384
MDC11腎泌尿器	.326	p<0.001	1.386	1.267	1.516
Charlson Score1-2	-.257	p<0.001	.774	.744	.805
Charlson Score3-6	.771	p<0.001	2.162	2.067	2.261
Charlson Score7 以上	1.904	p<0.001	6.715	6.106	7.385
定数	-7.039	p<0.001	.001		
Nagelkerke決定係数	0.258				
モデル適合度	p<0.001				

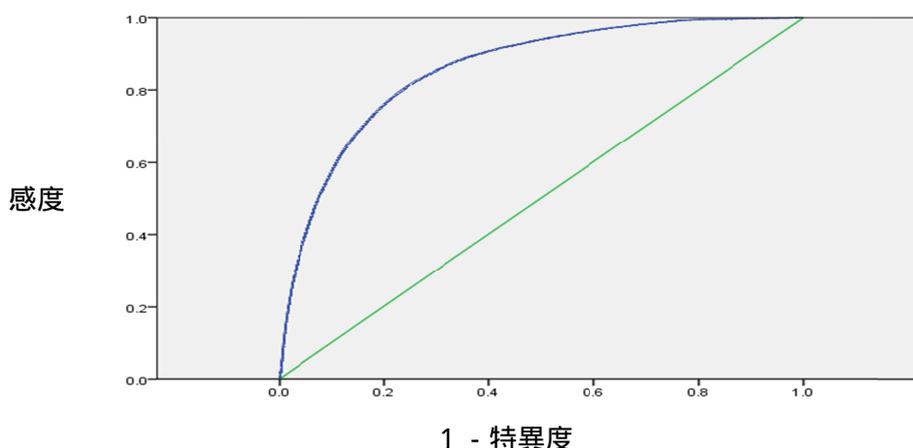


図 1 表 2 の変数で算出された予測死亡患者数の ROC 曲線

表 3 新 Charlson スコアを用いたロジスティック回帰分析

	偏回帰係数	有意確率	オッズ比	95% 信頼区間	
				下限	上限
男性	.236	p<0.001	1.266	1.223	1.311
救急入院	1.409	p<0.001	4.093	3.924	4.270
年齢	.029	p<0.001	1.029	1.028	1.031
救急車搬送有	1.064	p<0.001	2.899	2.787	3.016
MDC01神経	.200	p<0.001	1.221	1.135	1.314
MDC02眼科/MDC03耳鼻科/MDC08皮膚	-1.263	p<0.001	.283	.236	.339
MDC04呼吸器	.881	p<0.001	2.414	2.264	2.575
MDC05循環器	.943	p<0.001	2.567	2.409	2.735
MDC06消化器	-.522	p<0.001	1.686	1.581	1.797
MDC14新生児/MDC15小児	-.740	p<0.001	.477	.367	.620
MDC10内分泌	-.765	p<0.001	.465	.389	.557
MDC13血液	1.592	p<0.001	4.915	4.506	5.362
MDC09乳房/MDC12女性	.239	p<0.001	1.269	1.113	1.448
MDC11腎泌尿器	.322	p<0.001	1.381	1.262	1.510
Charlson New Score	.045	p<0.001	1.046	1.044	1.048
定数	-6.981	p<0.001	.001		
Nagelkerke決定係数	0.252				
モデル適合度	p<0.001				

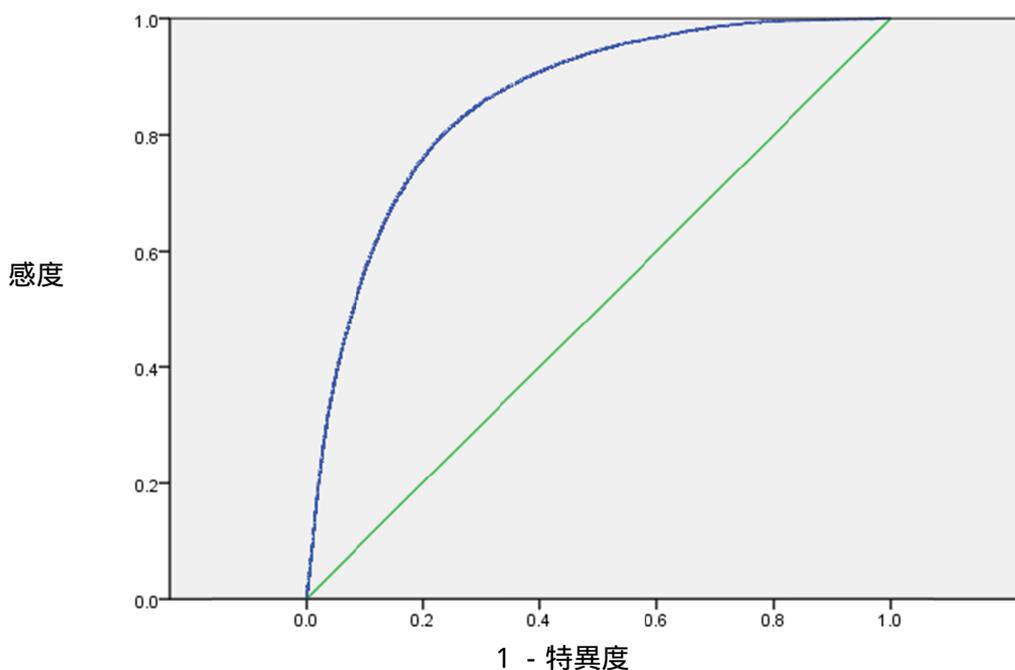


図 2 表 3 の変数で算出された予測死亡患者数の ROC 曲線

3)標準化死亡比

表 2、表 3 に示した変数で算出した予測死亡患者数、標準化死亡比は表 4、表 5 に示した。

表4 表2の変数による予測死亡患者数、標準化死亡比

病院ID	観察死亡患者数	予測死亡患者数	観測死亡率	予測死亡率	標準化死亡比	95%信頼区間	
						下位	上位
1	371	264	5.92	4.22	1.40	1.26	1.55
2	165	129	5.62	4.38	1.28	1.09	1.48
3	231	237	4.21	4.33	0.97	0.85	1.10
4	535	465	4.59	3.99	1.15	1.05	1.25
5	471	418	6.14	5.45	1.13	1.02	1.23
6	146	202	2.87	3.97	0.72	0.61	0.84
7	574	507	6.18	5.46	1.13	1.04	1.23
8	325	389	3.78	4.53	0.83	0.74	0.93
9	153	216	2.89	4.08	0.71	0.60	0.82
10	376	335	5.13	4.57	1.12	1.01	1.24
11	877	786	6.28	5.62	1.12	1.04	1.19
12	680	656	7.80	7.53	1.04	0.96	1.11
13	466	484	4.77	4.96	0.96	0.87	1.05
14	298	343	3.04	3.50	0.87	0.77	0.97
15	309	289	3.38	3.16	1.07	0.95	1.19
16	52	81	2.52	3.90	0.64	0.47	0.82
17	323	327	6.77	6.86	0.99	0.88	1.09
18	369	392	6.53	6.94	0.94	0.85	1.04
19	1026	887	8.05	6.95	1.16	1.09	1.23
20	370	377	5.71	5.81	0.98	0.88	1.08
21	423	456	3.73	4.03	0.93	0.84	1.02
22	215	132	6.91	4.25	1.63	1.41	1.84
23	451	396	3.69	3.24	1.14	1.03	1.24
24	304	364	3.46	4.15	0.84	0.74	0.93
25	421	421	4.80	4.80	1.00	0.90	1.09
26	181	242	3.26	4.37	0.75	0.64	0.86
27	347	313	6.82	6.16	1.11	0.99	1.22
28	233	197	6.06	5.11	1.18	1.03	1.34
29	307	293	6.02	5.74	1.05	0.93	1.16
30	225	352	1.67	2.62	0.64	0.56	0.72
31	570	537	4.82	4.55	1.06	0.97	1.15
32	224	200	2.96	2.64	1.12	0.98	1.27
33	280	225	4.29	3.44	1.25	1.10	1.39
34	479	490	5.70	5.83	0.98	0.89	1.07
35	285	247	4.98	4.32	1.15	1.02	1.29
36	33	53	3.91	6.29	0.62	0.41	0.83
37	16	14	0.36	0.30	1.18	0.60	1.76
38	167	194	5.05	5.88	0.86	0.73	0.99
39	107	112	1.93	2.02	0.95	0.77	1.14
40	158	161	3.10	3.15	0.98	0.83	1.14
41	245	302	3.35	4.13	0.81	0.71	0.91
42	117	116	1.69	1.68	1.01	0.83	1.19
43	268	504	1.92	3.61	0.53	0.47	0.60
44	159	151	2.21	2.11	1.05	0.89	1.21
45	85	118	1.97	2.72	0.72	0.57	0.88
46	278	295	3.41	3.62	0.94	0.83	1.05
47	374	510	2.97	4.05	0.73	0.66	0.81
48	171	177	5.73	5.94	0.97	0.82	1.11
49	656	621	5.35	5.07	1.06	0.97	1.14
50	276	244	3.93	3.47	1.13	1.00	1.27
51	173	137	3.89	3.07	1.27	1.08	1.46
52	211	261	3.17	3.93	0.81	0.70	0.92
53	175	111	7.62	4.83	1.58	1.34	1.81

表5 表3の変数による予測死亡患者数、標準化死亡比

	観察死亡患者数	予測死亡患者数	観測死亡率	予測死亡率	標準化死亡比	95%信頼区間	
						下位	上位
1	371	237	5.92	3.79	1.56	1.40	1.72
2	165	134	5.62	4.57	1.23	1.04	1.42
3	231	223	4.21	4.06	1.04	0.90	1.17
4	535	464	4.59	3.98	1.15	1.06	1.25
5	471	421	6.14	5.48	1.12	1.02	1.22
6	146	193	2.87	3.79	0.76	0.63	0.88
7	574	500	6.18	5.38	1.15	1.05	1.24
8	325	407	3.78	4.74	0.80	0.71	0.89
9	153	227	2.89	4.29	0.67	0.57	0.78
10	376	317	5.13	4.33	1.19	1.07	1.31
11	877	759	6.28	5.43	1.16	1.08	1.23
12	680	622	7.80	7.13	1.09	1.01	1.18
13	466	481	4.77	4.92	0.97	0.88	1.06
14	298	345	3.04	3.53	0.86	0.76	0.96
15	309	305	3.38	3.33	1.01	0.90	1.13
16	52	82	2.52	3.95	0.64	0.46	0.81
17	323	326	6.77	6.84	0.99	0.88	1.10
18	369	379	6.53	6.71	0.97	0.87	1.07
19	1,026	873	8.05	6.85	1.17	1.10	1.25
20	370	373	5.71	5.75	0.99	0.89	1.09
21	423	437	3.73	3.85	0.97	0.88	1.06
22	215	136	6.91	4.39	1.58	1.37	1.79
23	451	383	3.69	3.14	1.18	1.07	1.29
24	304	368	3.46	4.19	0.83	0.73	0.92
25	421	418	4.80	4.76	1.01	0.91	1.10
26	181	242	3.26	4.37	0.75	0.64	0.86
27	347	324	6.82	6.37	1.07	0.96	1.18
28	233	198	6.06	5.15	1.18	1.02	1.33
29	307	292	6.02	5.73	1.05	0.93	1.17
30	225	354	1.67	2.63	0.64	0.55	0.72
31	570	557	4.82	4.72	1.02	0.94	1.11
32	224	192	2.96	2.54	1.17	1.01	1.32
33	280	233	4.29	3.57	1.20	1.06	1.34
34	479	481	5.70	5.72	1.00	0.91	1.09
35	285	233	4.98	4.07	1.22	1.08	1.36
36	33	54	3.91	6.44	0.61	0.40	0.81
37	16	14	0.36	0.32	1.13	0.58	1.69
38	167	200	5.05	6.06	0.83	0.71	0.96
39	107	103	1.93	1.86	1.04	0.84	1.23
40	158	162	3.10	3.17	0.98	0.83	1.13
41	245	305	3.35	4.16	0.80	0.70	0.90
42	117	109	1.69	1.58	1.07	0.88	1.27
43	268	492	1.92	3.52	0.55	0.48	0.61
44	159	147	2.21	2.05	1.08	0.91	1.25
45	85	121	1.97	2.80	0.70	0.55	0.85
46	278	310	3.41	3.81	0.90	0.79	1.00
47	374	525	2.97	4.16	0.71	0.64	0.78
48	171	184	5.73	6.15	0.93	0.79	1.07
49	656	665	5.35	5.42	0.99	0.91	1.06
50	276	247	3.93	3.52	1.12	0.98	1.25
51	173	130	3.89	2.93	1.33	1.13	1.52
52	211	335	3.17	5.03	0.63	0.54	0.71
53	175	112	7.62	4.86	1.57	1.34	1.80

D.考察

オリジナルCharlsonスコアが開発されてから 25 年以上経過しており、この間、Charlson スコアを算出するための併存症に関する治療方法も進歩し、重症度も変化していることが推察された。このため、重症度の見直しに基づいて、新たにスコアリングされた新 Charlson スコアを用いて、予測死亡患者数を算出することを試みた。

Charlson スコア以外の独立変数は変えずに、オリジナル Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合でのリスク調整式においては、各施設の退院患者が併存する疾患によって重みづけが影響を受け、予測死亡患者数に変化はみられたが、死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。また、分析対象とした 53 施設のオリジナル Charlson スコアを用いた予測死亡患者数と観察死亡患者数の比である標準化死亡の範囲は 0.53-1.63 であり、新 Charlson スコアは 0.55-1.58 とばらつきにも影響がみられなかった。

予測死亡率を算出するに際し、ターミナルにある患者や DNR (do not resuscitate) の患者であるか否かの情報を考慮する必要がある。しかしながら、DPC データからはこのような情報を取得できないため、DPC データから抽出可能な代替となる指標の検討が求められる。

今後は、日本人の患者属性を考慮した Charlson スコアを検討していく必要がある。また、今回の副傷病の重症度は、入院時依存症から算出をしたが、入院後発症疾患名を含めて得点化し、種々のリスク調整式を検討する予定である。

E.結論

平成 23 年度の DPC データを用いて、現在、国立病院機構が予測死亡患者数を算出しているリスク調整式により、オリジナル Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合で、それぞれの予測死亡患者数の算出を行った。その結果、Charlson スコアを用いた場合と新 Charlson スコアを用いた場合でのリスク調整式の死亡患者数を予測する精度は変わらなかった。

F.研究発表

なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

なし

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 1 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 1

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%	
25%タイル	82.9%	50.5%	
75%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

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

国立病院機構東京医療センター 総合内科 新森加奈子

<要旨>

病院情報を二次利用することで医療評価や疫学研究等を行う上で、患者が持つリスク要因を調整するための変数データを取得する重要性が高まっている。今回我々は、日々の病院業務で日常的に発生するデータが格納されている病院情報システムのデータベースから患者個票単位でデータを抽出し、DPC データと連結させることで、リスク調整や交絡変数での調整を行った上でのデータ分析の実行を試みた。具体的には、8つの検証仮説を設定し、それらの仮説検証モデルを作成した上で、解析に必要な調整変数の抽出計画を作成したのち、その現実性や有用性についての検討を行った。

その結果、病院情報システムから抽出を試みた変数のうち、DPC データとしては存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数の存在と、病院情報システムからも直接の抽出が困難な変数が複数存在することが分かった。前者においては、特に検査部門システムや定型的に記載される看護記録の有用性を確認することができた。後者については、併存症や、初療時及び入院時にテキストデータとして電子カルテ上に記録されているデータのフォーマット化の必要性が検討された。

<背景と研究目的>

DPC データの二次解析が進むとともに、表的疾患の重症度や併存症など、患者が持つ固有の因子について、適切にリスク調整を行う方法については、解析における大きな課題である。様式1データの整備により、特定の疾患についてはある程度リスク調整を患者単位で行うことが可能になってきているものの、今だ DPC データ単独での解析では、調整の度合いには大きな制限がある。一方、昨今は多くの病院で病院情報の電子化が急速に進んでおり、その多くは日常の病院業務を通じて患者単位で保存されている。病院情報システムとして入力し保存さ

れる患者個票単位のデータには、検査部門システム、物流システム、オーダーリングシステム、麻酔記録、看護記録、テキスト(電子カルテ)、退院時サマリ、文書システム、実行入力データなど実にさまざまである。これらのデータがデータウェアハウス(DWH)として統合されている施設も最近では少なくないが、様々な種類のデータを患者単位で統合し、医療サービス評価や疫学研究に応用する事例は現時点でも多くない。その意味では、病院情報システムのデータベースに格納されているデータを有効活用することは、今後の医療サービスを考える上で重要なテーマであると位置づけられる。

特定の仮説を設定し、その仮説を統計的な手法を用いて検証する疫学研究の分野においては、過去のリアルワールドにおける患者データを二次利用することで、貴重な臨床エビデンスを創出することができる可能性がある。一方、その実現に向けて問題となるのは、仮説を検証する統計モデルを作成する上で交絡因子を変数としてどれほど現実的に取得できるのか、という問題である。疫学的手法を用いた解析においては、病院情報システムに格納されている患者情報の中で、患者固有のリスク調整を行うための交絡因子を変数として抽出し、分析に応用することがどこまで可能なのかについて、あるいは、それに限界があるとしたら、その限界を解決するために何が必要なのかについていまだ明確にはなっていない。

今回我々は、DPC データと病院情報システム上に格納されている様々な患者データを統合した上で、疫学的な分析をリスク調整を行うための交絡因子の抽出も含め行い解析を実行することで、データ二次利用におけるリスク調整の可能性と限界について検討した上、今後必要な患者データの入力に関する構造などについての提言を行うことを目的とした。

<方法>

以上の目的を実現させる上で、我々は実際に東京医療センター病院情報システムに格納されたデータを利用し、「病院情報システムに蓄積された既存データの二次抽出による疫学調査研究」として実行した。以下にその方法について記述する。

研究目的：以下の仮説検証を、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二次解析することで実行する。

- A. 患者特性および重症度で調整を行った上での、急性膵炎で入院した 20 歳以上の患者における、F O Y の使用および広域抗菌薬の使用と、全死亡割合、平均在院日数
- B. 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有意な関連性
- C. 一般病棟に緊急入院した患者において、24 時間以内に死亡した患者のうち、院内で病理解剖が行われた患者と、初期のバイタルサインとの有意な関連性
- D. 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に関する記述疫学
- E. 一般病棟に緊急入院した内科系患者における、アルブミン値の変化と看護必要度の変化との相関関係
- F. 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、入院時意識レベルが 20 以下であった患者の退院時主病名分布の記述疫学
- G. 一般病棟に緊急入院した内科系患者のうち、肝機能が正常で L D H が高値であった患者の退院時主病名分布の記述疫学
- H. 救急外来より緊急入院した SIRS 状

態の高齢者に対する解熱薬の使用と、バイタルサインおよび尿量の変化に関する関連

研究デザインの種類：すでに格納されている臨床情報の二次解析

研究期間：倫理審査承認日から 2013 年 6 月 30 日

- 1) 対象者登録期間：抽出データの最長期間を 2010 年 1 月 1 日-2012 年 12 月 31 日とする
- 2) 対象者追跡期間：追跡は行わない。

対象者の選択

- 1) 選択の場：東京医療センター
- 2) 包含基準および除外基準：それぞれの疫学的解析について、以下の包含基準を設定する。

- A. 包含基準：< 1 > 2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者 < 2 > 20 歳以上 < 3 > D P C 主病名が「急性膵炎」。除外基準：なし
- B. 包含基準：< 1 > 2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者 < 2 > 65 歳以上 < 3 > D P C 主病名が「肺炎」「誤嚥性肺炎」。除外基準：なし
- C. 包含基準：< 1 > 2010 年 2 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した患者 < 2 > 緊急入院した 20 歳以上の患者 < 3 > 退院時転帰が「死亡」 < 4 > 入院日数が一日もしくは 2 日 除外基準：なし

- D. 包含基準：< 1 > 2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者 < 2 > 65 歳以上 < 3 > 入院後 1-30 日目に血清アルブミン値が測定されており、その最低値が 2.5 未満 < 4 > 手術もしくは全身麻酔が行われていない 除外基準：なし
- E. 包含基準：< 1 > 2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者 < 2 > 65 歳以上 < 3 > 入院後 1-30 日目に血清アルブミン値が測定されている < 4 > 手術もしくは全身麻酔が行われていない < 5 > 入院時測定結果が以下の基準のうち 2 項目を満たすもの（呼吸数がない場合はゼロとカウント）（あ）体温 36 度未満もしくは 38 度以上（い）脈拍 90 回以上（う）呼吸数 20 回以上（え）W B C 12000 以上もしくは 4000 以下 除外基準：なし
- F. 包含基準：< 1 > 2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者 < 2 > 20 歳以上 < 3 > 手術もしくは全身麻酔が行われていない < 4 > 入院時意識レベル 20 以下 除外基準：なし
- G. 包含基準：< 1 > 2010 年 4 月 1 日-2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者 < 2 > 20 歳以上 < 3 > 入院登録診療科が、「総合内科」もしくは「消化器科」 < 4 > 入院時の G O T < 35 かつ G P T < 35 < 5 > 入院時の

L D H > 300 除外基準：なし

- H. 包括基準：< 1 > 2010 年 4 月 1 日 - 2012 年 12 月 31 日までに退院した在院日数 90 日以下の患者 < 2 > 65 歳以上 < 3 > 入院後 1-7 日目に 38 度以上の体温が一度以上観察されている。 < 4 > 手術もしくは全身麻酔が行われていない < 5 > 入院時測定結果が以下の基準のうち 2 項目を満たすもの（呼吸数がない場合はゼロとカウント）
- （あ）体温 36 度未満もしくは 38 度以上（い）脈拍 90 回以上（う）呼吸数 20 回以上（え）W B C 12000 以上もしくは 4000 以下 除外基準：なし

3) 標本規模およびその算定根拠：本解析研究については、多数の解析を行うため、原則的には対象期間において適格基準に合致するすべての患者を対象とする。

介入や追跡の方法：本研究では研究を目的としたいっさいの介入を行わない。

検討項目とその測定

測定項目、測定時期、測定方法、測定者または測定機関：既存データベースから抽出されたデータの二次解析となる。解析 A-H について、定義される変数の種類と、そのデータが格納されているデータベースの一覧表を以下に記載する（表 1）。

介入や測定によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象および対応

1) 採血に伴う疼痛、運動等の負荷に伴う身体損傷、著しい精神的な負荷など：データの収集においても、対象となる患者に対しては一切の介入はかからない。

2) 対応方法として、研究者自身による治療、適切な医療機関の受診（その際の健康保険の利用、自己負担分の費用弁済、臨床研究用損害保険の利用など）：本研究は対象外となる。

疫学研究としての解析の概要：解析 A-H について、以下の解析計画を行う（表 2）。

個人情報（個人の同定が可能なもの）の保護

1) データの匿名化および連結可能性の有無：使用するすべてのデータは東京医療センター病院情報システム内のデータベースに格納されている既存データとする。当院のシステムエンジニアによって抽出プログラムが作成され、A-H の解析の基盤となる患者単位の個票データをまずシステム管理室内で C S V 形式で抽出する。抽出されたデータには患者 I D が付されているが、システムエンジニアによって患者 I D は匿名の統計処理 I D に変換される。匿名化されたデータを研究者が受け取る。患者 I D と統計処理 I D の連結票は、システム管理室内でシステムエンジニアによって管理される。研究の終了と同時に研究者はその旨をシステムエンジニアに伝え、それを受け、システムエンジニアは迅速に連結票を破棄する。

2)個人情報および個人データの取扱者の範囲。個人情報および個人データの保管と研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法：名前を持たない患者IDのみを持つ個票データセットは抽出後速やかに破棄される。患者IDと統計処理IDの連結票は東京医療センターシステム管理室内のシステムエンジニアが保有・管理する。匿名化されたデータセットは東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室内で研究代表者がインターネット接続のないPCのハードディスク内に保有・管理する。データは電子的なため、電子的に破棄される。

説明と同意

説明の機会と方法(集団 / 個人 / 情報公開、書面 / 口頭 / 広報媒体): 本研究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」となる。さらに研究者は患者個票を匿名化されたのちに受け取る。そのため、本研究の実施に対して個別同意の取得は行わない。一方、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広報を行う者とする。掲示内容を添付1に記す。

費用負担および謝礼：調査対象者に対する直接の謝礼等は発生しない。

研究資金

- 1) 提供者：厚生労働省科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
- 2) 提供者と研究者との関係：競争的研究費の獲得による

研究組織

研究代表者 尾藤誠司

役割：研究計画書の作成および抽出されたデータの解析 結果の学会等への発表

< 結果 >

現時点では本データの解析を終了していないが、2013年1月の東京医療センター倫理委員会で本研究の実行が承認された。

A - Hの研究仮説を検証する上で、それぞれの研究解析モデルを検討した結果、DPCデータには存在しない患者データの中で、病院情報システムに格納されているデータの有用性が大きく期待される変数と、交絡変数として必要である一方、現状の病院情報システムからは粒度の高いデータを高い割合で補完することが困難な変数についてまとめることができた。以下にそれらを列記する。

DPC データとしては存在せず、病院情報システム上に存在する交絡変数

- ・ 入院時バイタルサイン:入院時に病棟で看護師等によって記録され入力される脈拍、血圧、体温などのバイタルサインについては、かなり正確かつ補完率の高いデータとして抽出することができた。ただ、呼吸回数については、記録のないものが半数以上を占めているため、補完率には問題が見られた。
- ・ 入院時栄養状態:入院時の褥瘡リスクアセスメントによって、ブレードスケールなどの計算が可能である。また、60%以上の患者で入院後一週間以内のアルブミン値の測定がなされていた。調整変数としての使用可能性は高いと考えら

れる。

- ・ 比較的低いレベルの日常生活動作(入院時看護必要度B):入院時看護必要度Bは、体位交換や座位保持などについて看護がどれほど必要かについて量的に計測する尺度であり、比較的低いレベルの日常生活動作を直接反映する評価尺度である。こちらについては、90%以上の補完率があり、毎日計測されている。入院時の入院時看護必要度Bについては、入院時点での生活動作レベルを表す尺度として適切かつ妥当な変数を得ることができた。
- ・ 入院時非疾患特異的重症度(入院時看護必要度A):看護必要度Aは、心電図モニタの必要性やバイタルサインの頻回計測の必要性などについて定量的に積算する評価尺度であり、入院時における非疾患特異的重症度を間接的に反映する尺度と理解できる。

リスク調整変数として重要である一方、病院情報システム上で把握しにくい交絡変数

- ・ 併存症:併存症については、副病名を抽出することができるが、そのデータの妥当性は高いとは言えない。
- ・ 生活歴:たとえば喫煙習慣の度合いを計測するブリンクマン指数などについては、電子カルテ上のテキストデータとして残ってはいるが、一部であり、実際に変数と使用する場合には電子カルテを直接閲覧し転記する必要がある。
- ・ 入院時身体診察所見:入院時の身体所見は、リスク調整因子として重要なものがいくつかあるが、そのほとんどはテキストベースのデータであり、直接二次利用

することはできない。

- ・ 比較的高いレベルの日常生活動作:看護必要度Bの項目が0点の患者の場合、比較的高いレベルでのADLについては、DPCデータ上にあるADL以外には評価は困難であった。
- ・ 疾患別重症度:DPC様式1で重症度が入力される疾患以外の疾患については、重症度の把握は困難であった。

<考察>

考察1 DPC データと病院情報システムデータとの統合によるメリット

医療評価や疫学研究を行う上で、DPCデータの二次利用リソースとしての優れた点は、なんといってもデータの持つ粒度の高さである。基本的に、対象となるデータについてはほぼ100%の補完率を持つとともに、入力されたデータの妥当性も高い。一方、DPCデータの弱点は、患者個人が持つ固有の情報や、患者の具体的な転帰も含めたアウトカムの情報が少ないことにある。病院情報システムに格納されたデータを足すことによって、DPCデータには存在それらの患者単位での情報がある程度補完することができることが分かった。特に、検査部門データおよび看護師による定量化された観察記録については、リスク調整変数として利用する価値が高い、妥当性および補完率ともに高いデータであることが明らかになった。

考察2 リスク調整を正確に行う上での今後の考察

一方、現状の病院情報システムに格納されたデータのみでは、医療評価や疫学研究を行う上で十分な交絡因子を調整することが可能な患者の固有情報を獲得するのは困難であることも明らかになった。取得制限のあるデータの多くは、患者の初療時や入院時にテキストで入力されている項目が多かった。これは、テキスト以外に入力するひな形が提示されていないことに起因する問題である。身体所見であれば、代表的な身体所見について、生活習慣であれば喫煙歴や飲酒歴などについては、あらかじめ二次利用可能なデータベース入力のプラットフォームを提供することによって、現存する問題を解決できる可能性は高い。問題は、そのような入力フォーマットを設定することで、入力時点での現場への負担が増大するかもしれないという懸念である。手間を取らず、記録の質も向上し、さらに二次利用の可能性を広げるような入力フォーマットを、現時点での電子カルテにアドオンするための工夫が必要であると考えられた。

また、併存症については、現在のままではリスク調整変数として用いることが困難であると考えられる。併存症の正確な把握については、単独で入力フォーマットを作成するとともに、医師もしくは診療上管理士による系統的な入力現実的な方法と考えられるが、この方法は現場への負担を有意に増大させる可能性はある。来年度の検証作業では、以上の問題点を補完するための具体的な方略を立案するとともに、その

有効性の検証を行いたい。

< 結論 >

DPC データと、多くの種類の病院情報が格納されている他の電子情報を患者単位で連結することにより、疫学研究も含めた患者個票単位での解析におけるリスク調整に対してより芳醇なデータを得ることができた。一方、その効果には現状のままでは限界があることも明らかとなった。今後は、入力時点で二次利用を意識した退院時サマリ作成などの工夫が望まれる。

< 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] 国立病院機構における臨床指標の作成と今後の運用. 小林美亜, 尾藤誠司, 岡田千春他. 日本医療・病院管理学会誌, 49(1), 41-50. 2012.
- [3] 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

< 添付資料 >

情報公開文書を添付1に記す。

添付 1：「病院情報システムに蓄積された既存データの二次抽出による疫学調査研究の試み」に関するお知らせ

<本研究事業について>

当院では、本格的な電子カルテの導入後、病院利用者の皆様に対する医療サービスを通じて生まれた種々の病院情報を、病院内のデータベースに日々蓄積しております。これらの情報を後日まとめて抽出し分析を行うことによって、医療の質の検証や病院機能の改善等に役立っています。本事業では、同様の手法を用いて、患者さんのプライバシーに直接触れない形でデータを抽出し、医療に関する疫学調査研究（たくさんの人のデータをまとめて統計的に分析を行い、傾向や有効性などを評価する調査研究）を行うことを目的としています。本研究で得られた結果は、病院の質改善等に用いられるとともに、学会等での発表を予定しています。

<研究期間および調査対象となるデータ>

2010年1月1日から2012年12月31日までに入院され、退院された患者の皆様に関する診療データを対象とします。研究期間は2013年1月から2013年6月までです。

<調査の内容について>

具体的には、以下の項目について分析を行います。

- ・ 急性肺炎で入院された20歳以上の患者さんに対する肺炎治療薬の内容と、全死亡割合、在院日数との関連
- ・ 肺炎で入院された65歳以上の高齢患者さんに対する抗菌薬治療と、全死亡割合、平均在院日数、および偽膜性腸炎発生との関連
- ・ 入院後24時間以内に死亡された患者さんに関する、入院後の血圧・脈拍などの変動状態と、死亡後病理解剖実施との関連
- ・ 栄養状態が不良の入院患者さんの退院時の状態（生存割合など）に関する分布
- ・ 緊急入院された患者さんの栄養状態の変化と、看護必要度との関連
- ・ 意識障害（意識レベルJCS20以下）で入院された患者さんの最終的な診断に関する分布
- ・ 特定の血液検査値（LDH）の異常がみられる患者さんの退院時主病名に関する分布
- ・ 発熱性の病気（SIRS）で緊急入院された高齢者患者さんに対する解熱薬の使用と、血圧等の変化および尿量の変化に関する関連

<個人情報保護について>

本事業で使用されるデータは、抽出を行う当院システム管理室で抽出を行った後速やかに匿名化処理が行われます。研究実施者も含め、患者の皆様個々のプライバシー情報を閲覧することはありません。

<研究責任者およびお問い合わせ>

本研究に関するお問い合わせは、以下の担当者までご連絡ください。

研究責任者：東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学室 尾藤誠司

研究事務局・お問い合わせ：臨床研究センター 臨床疫学室（内線6021）

表1 解析対象となる変数と格納データベースの一覧

解析	変数	格納されているデータベース
A	a. 年齢・性別 b. 急性膵炎重症度分類 c. 入院時バイタルサイン d. FOYの使用 e. 広域抗菌薬の使用 f. 入院日数 g. 転帰	D P C 様式 1 D P C 様式 1 Overview データ オーダリング オーダリング D P C 様式 1 D P C 様式 1
B	a. 年齢・性別 b. 肺炎重症度分類 c. 入院時 A D L d. 第一選択の抗菌薬 e. 入院日数 f. 転帰 g. C. Difficile トキシン検査の有無 h. C. Difficile 陽性	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 オーダリング D P C 様式 1 D P C 様式 1 細菌検査部門システム 細菌検査部門システム
C	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. 入院時のバイタルサイン d. 入院後の計時的バイタルサイン f. 病理解剖の有無 g. A I の有無	D P C 様式 1 D P C 様式 1 Overview データ Overview データ 病理検査部門システム 放射線部門システム
D	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL d. 入院後 30 日間の血清アルブミン値 e. 転帰	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 検査部門システム D P C 様式 1
E	a. 年齢・性別 b. 主病名 c. ADL d. 転帰 e. 看護必要度 f. 入院後 30 日間の血清アルブミン値	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 Overview データ 検査部門データ

F	a. 年齢・性別 b. 退院時主病名 c. 入院時意識レベル d. 退院時意識レベル	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1
G	a. 年齢・性別 b. 退院時主病名 c. 腹部超音波検査の実施 d. 腹部 C T 検査の実施 e. 核医学検査の実施 f. 骨髄検査の実施	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C E F ファイル D P C E F ファイル D P C E F ファイル D P C E F ファイル
H	年齢・性別 主病名 ADL 入院当日のバイタルサイン 入院当日の意識レベル 入院後 1-7 日目の解熱薬使用の有無 解熱薬の種類 解熱薬投与当日のバイタルサインの変化 解熱薬投与当日および翌日の尿量	D P C 様式 1 D P C 様式 1 D P C 様式 1 Overview データ D P C 様式 1 オーダリング 処置実施 Overview データ Overview データ

表2 解析計画

解析	アウトカム変数	説明変数	調節変数	解析方法
A	f.入院日数 g.転帰	d.F O Yの使用 e.広域抗菌薬の使用	a.年齢・性別 b.急性肺炎重症度分類 c.入院時バイタルサイン	多変量線形回帰分析 ロジスティック回帰分析
B	e.入院日数 f.転帰 g.C .Difficile トキシン検査の有無 h.C .Difficile 陽性	d.第一選択の抗菌薬	a.年齢・性別 b.肺炎重症度分類 c.入院時A D L	多変量線形回帰分析 ロジスティック回帰分析
C	f.病理解剖の有無 g.A Iの有無	d.入院後の計時的バイタルサインの変化	a.年齢・性別 b.主病名 c.入院時のバイタルサイン	ロジスティック回帰分析
D	e.転帰	d.入院後30日間の血清アルブミン値	a.年齢・性別 b.主病名 c.ADL	度数分布記述 ロジスティック回帰分析
E	d.転帰 e.看護必要度	f.入院後30日間の血清アルブミン値	a.年齢・性別 b.主病名 c.ADL	パス解析 (S E M 分析)
F	b.退院時主病名 d.退院時意識レベル	c.入院時意識レベル	a.年齢・性別	度数分布記述 カイ自乗検定 (bXc, bXa, dxc, dXa)
G	b.退院時主病名 c.腹部超音波検査の実施 d.腹部C T検査の実施 e.核医学検査の実施 f.骨髄検査の実施	a.年齢・性別		度数分布記述 カイ自乗検定 (b- c - d - e- fXa)
H	h.解熱薬投与当日のバイタルサインの変化	f.入院後 1-7 日目の解熱薬使用の有無	a.年齢・性別 b.主病名 c.ADL	ロジスティック回帰分析

	i. 解熱薬投与当日および翌日の尿量	g. 解熱薬の種類	d. 入院当日のバイタルサイン e. 入院当日の意識レベル	
--	--------------------	-----------	----------------------------------	--

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.

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 日の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いう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)と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て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。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林美亜 本橋隆子 伏見清秀	DPCデータ等を二次利用した医療の質評価と その活用	病院	第72巻	35-39	2013