

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）

医療事故・有害事象の把握手法に関する研究

（H25-医療-一般-003）

平成 25 - 26 年度

総合研究報告書

2015 年 3 月

研究代表者

長谷川 友紀

東邦大学医学部社会医学講座

研究組織

研究代表者	長谷川友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究分担者	飯田 修平	公益社団法人全日本病院協会
	西澤 寛俊	公益社団法人全日本病院協会
	北澤 健文	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	松本 邦愛	東邦大学医学部社会医学講座
	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座
	伊藤 慎也	元東邦大学医学部社会医学講座
	吉田 愛	東邦大学医学部社会医学講座
	小谷野 圭子	公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院
	長谷川 英重	OMG アンバセダ

はじめに

医療の質と安全の確保は先進各国において重要な政策課題である。有害事象の様態別発生頻度を客観的な数値により明らかにするために、電子化された診療録情報や診療報酬請求情報の活用が注目されている。

我々は、米国 AHRQ (Agency for Healthcare and Quality) が開発した患者安全領域の臨床指標である PSI (Patient Safety Indicators) が、DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination/Per-Diem Payment System) データからも算出可能であることを明らかにしてきた。

本報告書では、平成 25、26 年度に実施した以下の研究成果を取りまとめた。1) 米国医療制度改革の概要と、ACO (Accountable Care Organization)、EHR (Electronic Health Record) の「意義ある利用 (Meaningful Use : MU)」等の動向。2) 周術期ケアに関連する PSI と手術件数との関連。3) DPC/PDPS データから算出した PSI と AHRQ が公開しているベンチマークデータとの比較可能性の検討。4) 周術期ケアに関連する PSI と医療安全対策加算算定状況との関連。

米国医療制度改革の特徴の一つが ACO であり、医療提供者、保険者の協同により、良質なケアの提供と費用の削減の実現がともに試みられている。削減された費用を原資にしたインセンティブ付与、ケアの質と費用削減を計測するための指標の確立と標準値 (レファレンスデータ) の公開等がすすめられている。

一方、日本国内でも臨床指標の開発がすすんでおり、複数の全国規模の病院団体が臨床指標の測定と公開を行い、医療の質向上に取り組んでいる。また今後は、ビッグデータを分析し、その結果を活用しようとする動きが本格化すると考えられる。本研究の知見が、今後の医療の質向上に寄与することを祈念する。

研究代表者
長谷川 友紀

目 次

オバマケア、Meaningful Use と医療安全について.....	1
DPC/PDPS データを用いた手術件数と周術期患者安全指標との相関に関する研究.....	11
DPC/PDPS データを用いた患者安全指標の算出と日米比較に関する研究.....	17
オバマケア、Meaningful Use と医療安全 その後と最新状況.....	22
DPC/PDPS データを用いた医療安全対策と周術期患者安全指標との関係に関する研究.....	34

オバマケア、Meaningful Use と医療安全について

研究協力者 長谷川英重（OMG アンバセダ）

研究要旨

【目的】米国オバマ大統領が主導する医療制度改革の概要の他、EHR（Electronic Health Record）の「意義ある利用（Meaningful Use：MU）」等の最新の動向を明らかにする。

【方法】米国医療制度改革、EHRのMU等に関して文献調査、関係者へのインタビュー等を行った。

【結果】米国では、プライマリケアを中心とした医療提供者グループと5,000人以上の患者グループ間の契約による組織であるACOによる支払いとサービス提供における改革の進展と、それらを支援する医療ITによる成果がみられている。また、リーマンショック後の経済危機の中、オバマ新政権が国の資金と責任によるEHR開発に方針の大転換を行った結果、EHR利用が著しく増加し、ブッシュ前大統領が2004年に発令した大統領命令13555（10年以内に全国民のEHR使用）はほぼ達成されたとされている。

【考察・まとめ】オバマケアの中で、ACA/ACOで医療リソース環境を整え、PCMHでシームレスな診療を促進しそのための医療ITを広範囲に整備し、その成果を医療安全に結びつけるシナリオが描かれている。

A．研究目的

2009年から発足したオバマ政権は医療制度、医療ITおよび医療安全（質と安全）の面で画期的な改革を進めている。本研究では、米国オバマ大統領が主導する医療制度改革の最新の動向を明らかにした。

B．研究方法

近年の米国医療制度改革の他、EHR（Electronic Health Record）の「意義ある利用（Meaningful Use：MU）」等の現況に関する文献調査、関係者へ

のインタビュー等を行った。なお本研究では、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

C．研究結果

2009年から発足したオバマ政権は医療制度、医療ITおよび医療安全（質と安全）の面で画期的な改革を進めている。2008年のリーマンショックをきっかけに100年に一度と言われる世界的な大不況となり、経済のみでなく大きな社会問題となり、政治的にも大胆な政策が求められる中でオバマ大統領は2008年の選挙公約に国民皆保険を掲げ当

選した。

2010年3月に低所得者を補助し国民の健康保険加入率を抜本的に向上させる「医療保険法改正」を成立させた。2014年1月実施までの間も議会のネジレ状態のために憲法違反、州との対立や制度設計等の問題で混乱した。その後、実施にあたり政府機関内の Web 開発の不手際で2013年10月登録開始時のシステムのトラブルで各州の登録事務処理が滞り政治問題に発展し大統領がのり出す事態となった。緊急対応で2014年1月からは順調に進み、1月末で26歳以下の300万人の登録が済み、今後2年間で2,500万人の登録が大統領から発表された。

ブッシュ前政権が2004年に開始した10年以内に国民に医療情報のアクセスを可能にする「EHR開発計画(大統領命令13555)」がビジネスモデルとプライバシーの問題から2年後から迷走し目途の立たない中で政権交代を迎えた。

オバマ新政権は2009年2月に経済復興・再投資法ARRAの重要施策として「患者保護と適切なケア法ACA」及び経済と臨床保健のための医療IT用HITECH法(ARRA/HITECH法)を成立させた。この機会に、従来の医療改革の方針を抜本的に見直し、国の資金と責任により推進するよう方針を変更した。国レベルで医療の質と安全基準に適合した場合にインセンティブを与え、守れない場合には診療報酬の削減などペナルティを与える仕組み(Meaningful Use MUの当初分2.7兆円)が実施されることになった。医療IT開発適用分(HITECH法当初分2,000億円)が予算化された。このMUの運用成功は関係者の方向付けに大な効果があり20-30年かけても難しかった改革を2-3年で目途を立てることができたと医療ITの国家企画調整官NCから報告された。

医療の質や安全の面でも政府対応機関の全面的な見直しを合せて行ない、大統領科学技術諮問委員会報告が出された。同時に進められたEUとのeHealth協力協定が締結され、双方に大きな成果

を出るとともに、グローバルな医療環境に大きな影響が出ている。

オバマケアの状況

オバマケアは2010年3月にオバマ大統領が「医療保険法改正」に署名し成立した。主に2つの法律(2010年患者保護と適切なケア法及び医療と教育調停法)からなる。保険加入者が3,100万人増加し加入率は83%から94%に上昇するが費用は95兆円掛ると見込まれている。

一方、住民から保険料を強制的に徴収し、2014年までに保険加入を義務付けないと65歳以上の高齢者社会保険メディケア給付を打ち切られる点に各州が反発し26州が連邦政府を提訴した。2011年1月31日にフロリダ州では法律に対し違憲判決が出て、保険制度の実行が疑問視されるようになった。また、2012年1月28日連邦最高裁は根幹部分の国民の保険加入を義務付ける条項を認める判決を下した。その後2014年1月からの実施に関し、予算案は2013年9月に不成立が決定した。同年10月から17年ぶりに2週間にわたり政府機関が閉鎖されたが、10月半ば期限の連邦政府債務限度額が引き上げ法案は可決され、連邦政府による債務不履行は土壇場で回避された。

オバマケアの表部分は国民皆保険を目指し低所得の無保険者の削減にあるが、他にACAによる医療全般に影響する主要部分がある。1970年代から医療提供者にとって長年の課題の保険機関が医療診療の主導権を持つマネージドケア(HMO、DRG、PPS)に対応する部分で、従来は典型的な人頭割で、コスト削減目標で時々質を犠牲にし、HMOに属する医療提供者は不適当な支払い率とHMO参加に高い金銭的なリスクを負ってきた。

これに替わる質向上とコスト削減で支払構造と参加リスク面の改善に期待が持たれた。

プライマリケアを中心とした医療提供者グループと患者5,000人以上の患者グループ間の契約で説明責任を持つケア組織ACOは、医療提供者還

付請求と結び患者に割り当てたグループに対する全コストを求めた支払とサービス提供の改革モデルである。医療提供者の調整されたグループがACOを形成し患者グループに医療を提供する。ACOは異なる支払いモデル(人頭割、非対象又は対象シェアードセービングモデルの出来高払い)を使用し患者、質により第三者となる支払者の適正さ、提供した医療の効率に対し説明責任を持つ。

社会保険を扱うCMSのACOは、質、コスト及び割り当ての従来の出来高払に対応したメディケア受益者の全ケアに説明責任に合意する医療提供者組織と規定している。

一方、ACOモデルは患者グループに対する全ケアの継続にわたり、質や全コストに対する説明責任を持つ強力なプライマリケアを中心とした医療提供者がリードし、全コストを削減する質改善に対し連続した支払、ケアの改善を通して達成する節約に信頼でき、より進んだパフォーマンス測定に柔軟性を持つように設計されている。

また、メディケアにおけるACOモデルは2003年までにメディケア処方薬、改善及び近代化法で確立されたメディケア医師グループの業務デモンストレーション上に構築されている。

カイザーパーマネンテとHealthcare Partners Medical GroupはACOで最大の成功例とされている。この2,3年はACOが急拡大し、最近のMedical Group Management Association MGMAはACOの実装は現在直面する最もタフな挑戦であるとしている。

ACOを補完する患者中心の在宅ケアモデルPCMHは、その考え方は1967年頃から存在していたが、2007年頃から本格化している。PCMHの正式な適用は組織を表すのに使用され、場所ではなく手法としての医療モデルである。このモデルは患者中心に焦点をあて、プライマリケア医と専門医、検査、及び画像等の患者ケアで他に参加者との間のケア調整も含み医療提供者全般を通しケアの継続を提供する。メデカルホームの主目標

はより良いアクセス、ケア調整と質及び安全である。PCMHは包括ケア、患者中心、調節されたケア、利用し易いケース、質と安全から構成され、PCMH作成の挑戦は色々な障害がある長いプロセスで、成果が出るには一般的に5年近くかかりプライマリ医以外の医療提供者と連結はなかなか進まない。直接的なインセンティブは無くプライマリ医と一緒にコスト面で業務を減らす準備や抑制が可能となる。

PCMHはかなり前から行われHMOと一緒に使われていたが、ACOモデルとの組み合わせで、医療ITの強力な支援により、ケア改善ゴール達成のための拡張リソース-EHR、患者レジストリと患者教育の増加の使用を促進する。PCMHはACOと異なりコストの削減と質改善のための協調作業の提供に対する明示されたインセンティブを提供しない。PCMHモデルは調整ケアに対する責任を負うプライマリケア提供者のモデルで、これらの医療提供者にリソースが無く、これらのタスクを行う他の医療提供者との関係が確立されているかで挑戦度合いの違いを証明ができる。PCMHモデルは追加の説明責任とACOに必要な管理活動で医療提供者支援ができる。

一方で、ACOモデルはPCMH内における制約を位置付けることが期待される。例えば、ACOモデルはケアの予測に参加する全医療提供者が合同の支払いを提供することでケアコストの説明責任を果たすことができる。またPCMHモデルとは異なり、支払モデルの変数は、伝統的な出来高払いからフルの人頭割の幅でACOモデルが提案され、ACOはリージョン医療市場で変数、そして新たな支払モデルを受け入れる医療提供者の能力を認識する。ACOは、参加した医療提供者に対し受け取りまたはシェアードセービングの分配で法的な構造を持つ。他6項目(十分な専門家と5,000に以上の患者、最短3年間、シェアードセービング割り当てと支払情報、臨床と管理のリード用のシステム、EBM/質報告、テスト測定とケアの調整、患

者中心のケアの適用)の規定を含んでいる。

英国でも米国と同様なモデルを使用しようとしており、英国 NHS(National Health Service)が米国 ACO に関心を持っている。その目的はサービスの改善をする一方コスト削減をめざしている。米国内の全ての保健改革行為の間で、ACO の出現は患者の成果を改善する一方、医療コスト曲線を曲げるより多くの約束の一つと考えられている。ACO は定義された患者グループコストとケアの質に対し説明責任を持つ。成功している一つの点は病院、医師や他の医療提供者のより良い調整を進めて継続的な質改善の努力を進めていることである。メディケア医師グループの業務デモンストレーションの結果は、現在最大の努力の一つとして最善をめざして混合されている。10 参加しその半分だけが 5 年目迄にコスト削減を達成している。

しかし医療提供者と保険者の考え方への約束は維持している。このモデルは英国内の NHS に提案された改善の基礎として紹介されたものかなり似ている。NHS 調査団等でのキーとなる 3 点の課題は、設計における柔軟性 - ACO のフレームワークの主要機能はその柔軟性にある。例えば参加している医療提供者の組織は統合化された提供システムからリージョン保健情報交換を通じて一緒に結合できる緩く結びついた医師グループの幅が可能。さらに支払モデルはコストを削減し、コストを超える事に説明責任持つ 2 面のアプローチがある。米国のプログラムは自主的であるため、この柔軟性は幅広い参加者のやる気を支援する。しかし障壁が低すぎるため、効果的にケアを調整し管理する医療提供者の役割が整わず、無駄な投資をわざわざもたらすことになる。病院参加 - 一つの提案されたコスト削減戦略は、高コストな病院サービスを得ることである。しかしながら、これらのサービスは病院の収入を表し、病院が新たなモデルに参加する価値の提案を問うことになる。他方病院は新たなモデル組織のロジカルなリーダーを買うことができる。例えば既に管理構造を

持ち、投資の必要な資本同様、データ共有インフラストラクチャを持つなどである。さらに、病院の市場シェア維持に動かされ、現行の支払レートが維持できず医師グループと競合病院が既にリフォームの努力を先に始めている時には、その証拠として変化は現実となる。患者との約束 - 新たな組織モデルは保険効用の設計変更は求められない。例えば患者がメディケアプログラムのもと ACO に割り当てられた他のメディケア医療提供者に依然アクセスする。一方、この支援では患者は選択を残すことを保証し、ACO が彼等の患者のケアを管理が大変になる。理想的には、良い患者の経験と一緒に高いケアの提供で彼等の患者を維持したい。NHS も同様な課題が、理想的には大西洋の両サイドの保健システムを跨って教訓を共有することでプロセスに加速が与えられる。

また PCMH に関し、欧州の 5 カ国(ベルギー、デンマーク、ドイツ、オランダと英国)が米国の多様なケア(ACO を支える患者中心メデカルホーム)の調査報告を行った。しかし米国外でのこのコンセプトの全面適用は追加の調査が必要とのことである。8 共通慢性病の一つを持つ 6,428 の患者に調査質問を通してデータを集め、また 5 カ国を跨る 152 プライマリケア医療提供者に照会した。各国が高品質のケアを患者に提供し、ドイツ、ベルギー、オランダとデンマークの 87 - 98% の間で患者はプライマリ医を持っていた。英国はより低い割合での 74%で多くのプライマリケアタスクの多くが通常看護師に委任されていた。

この調査はプライマリケアの経験の評価における患者と医師の間で最も多くの領域における協定を示しているが、疾病自己管理指示の頻度でベルギー、オランダ、英国の例において顕著な違いが表れた。この結果のハイライトは、チームや支払等その方法による医療の構造的な個人医師を持つ患者の価値の大きさを目立たせている。

さらにこの ACO 用に患者中心に在宅ベースで医療関係者の連携を支援する PCMH がコミュニ

ケーションツールや知識ベース（臨床データウェアハウス CDW）などの医療 IT を駆使し、2011 年から開始されており特にいろいろ挑戦的な内容のパイオニア ACO も設定され、CMS が普及に力を入れ、医療界も前向きで、医療 IT も強力な支援を受け急速な普及と具体的な成果を上げ始めている。具体的には、医療コスト削減の面でも医療の質の維持及び向上の中で、最新 12 が月で 50% 以上の ACO が削減（総計 \$ 380 百万）している。

Meaningful Use

2004 年からブッシュ前大統領が命令 13555 により 10 年をかけた全国民の EHR アクセスを実現するプロジェクトを開始した。米国の医療は世界最高レベルと言われている反面、無保険者が 15% 近くおり、医療費が GDP の 18% で毎年 7% 以上増加し 20% への到達が危惧される一方、OECD の臨床指標も最下位近い状況が続いている。医療費の 70% を慢性医療費が占め、高齢化が進む中で毎年新たにプライマリ医になる人が所得の関係から 2% とケアへの対応が危機的状況の中で初めて大統領による国家企画調整官 NC が指名され、地域中心の医療情報機構 RHIO、RHIO を繋ぐ国レベルネットワーク NHIN と国認定の EHR 製品サービスを使う戦略的計画が立案された。

当初の 2 年間は意識改革を含む驚異的な展開に世界的にも関心を引いたが、2 年後には RHIO がビジネスモデルとプライバシー問題の見通しが立たず、NC が交代し、Google や MS 社等も本格参入し、消費者責任による個人健康情報 PHR の考え方に関心が高まり、混乱が高まる中で政権交代を迎えた。

リーマンショック後の経済危機の中、オバマ新政権は国民皆保険を目指し、経済再生の重要テーマとして、国の資金と責任による EHR 開発に方針の大転換を行った。EU が同じ頃加盟国の EHR 基盤開発の見通し（ROI）の発表時とも重なり、それまでの医療改革の進め方、米国保健福祉省の

主要機関（CMS、CDC、FDA 他）の 30 年間の対応を抜本的に見直し、2010 年末に「大統領科学技術諮問委員会報告」を発表した。特に医療情報交換における意味的相互運用性とプライバシー対応に関し、今までの標準や進め方を基盤から改めるよう指摘した。これに対し、連邦政府の指示に従い従来標準化を中心になってきた標準化団体やベンダから強い反発があり、ソーシャルネットワークサービス SNS を通じ幅広い議論が展開され最終的には保健福祉省が勧告への対応を決め積極的な行動をした。

まず注目すべき対応の一つは、米国医療の 30% は大手の医療グループを中心とした従来の対応でも医療改革を進めることのできる部分と、残りの 70% は紙や Fax を使用する診療所や開業医等の医療提供者で今までのやり方のままでは、将来も EHR 対応が容易ではないため、EHR の開発のベースをこの部分に置き換えた。これは将来の医療費の抜本的な削減を目指し EU で既に進められている公衆衛生とプライマリケアの統合に関し医科学研究所 IOM や保険会社機能を含む世界一の民間病院グループカイザーパーマネンテ KP からの 1/3 近い詳細な削減案が提案への対応にも重要な役割を果たすことになる。

インターネットの開発を行った組織のリードで、紙と Fax を使用した運用イメージをインターネットの上に実現し Direct プロジェクトと称し、ベンダ 50 社から 200 名のエキスパートの参加を得て、反対派から 10 年たってもできないと言われたものをオープンソースとして 10 カ月で実装した。2011 年 7 州でのパイロットを行い、勢いに乗って 1 年でほとんどの州に広がり、さらに 2013 年の 1 年間で登録や認証を含む Direct-Trust を実現した。この Direct で開発したものは Direct メッセージと言い、プロトコルは RESTful を使い、データは国が XML 上に標準化した最小データセットを受け取り先のファイルシステムに自動マッピングする hData で医療情報サービスプロバイダ HISP

を經由して交換される。

さらに2013年10月から開始された山場であるMUステージ2 S2は病院の場合の達成基準は、CPOE：処方の60%、検査の30%以上で使用、患者基本情報：80%以上の患者基本情報を記録、

バイタルサイン：80%以上記録、喫煙状況：80%以上記録、医療介入：+薬剤相互作用とアレルギーを支援5臨床、検査：検査結果の55%以上が取り込まれている、患者リスト：特定の条件を満たす患者リストの作成、eMAR：eMARを実装し、処方オーダー10%以上利用、患者アクセス：50%以上の患者にオンラインで健康情報を提供し、5%以上の患者が実際にアクセスする、

教育資料：EHRで10%以上の特定教育資料を提供、処方の照合：ケア移行の場合の50%以上の処方照合、ケアのサマリ：ケア移行で50%以上、紹介10%以上異なるEHRベンダを採用し、メディケアでテスト成功、予防接種：予防接種データを継続して転送する、検査：報告できる検査データが継続して提出、証拠のサーベランス：電子的に継続して提出、セキュリティ分析：実施するか調査しリスク管理する、16項目にさらにメニューから3項目付加し19項目から構成されている。このうちの半数は患者の確認を要求している。その報告用と患者の診療記録確認のQuery手段として、退役軍人病院VAが開発し100万人以上のユーザが使用しているBlueBottunをさらに公開で洗練しBlueBottun+をDirectメッセージ上で使うBlueBottun+ Directして今までにないスピードで国中に広がっている。

こうした動きに対応し、EHRベンダ、大手医療者、医療情報交換HIEベンダ等がDirectメッセージの接続を発表した。今後の米国のHIEの基盤としての相互運用性を維持した標準化組織としてEHR/EHE-IWGを設置し、さらにこれらの認定を行う組織として今までのノ・ハウを重視し従来のCCHITを専任対応することになった。

また医療コスト削減の面でも医療の質の維持及

び向上の中で、新たな制度改革ACOは順調に適応が広がる中で、医療費の削減傾向が報告されている。最新12ヶ月で50%以上のACOが削減(総計\$380M)している。

2013年1月に2010年からの3年間それまでの年率7%台の増加が3%台に低下していることが報告される一方、さらに米国の改革にインセンティブの支払が\$210億近くになり、事務所医師のEHR適用が78%(病院は約+10%)と著しく増加し、前大統領が2004年に発令した大統領命令13555(10年以内に全国民のEHR使用)がほぼ達成されたと報道された。

一方、2014年1月13日から、米国の医療改革で特にこの3年間で、過去20~30年間でできなかったことへの目途を付けたとして、EHR国家企画調整官のNCが交代し、第5代NCとして初の女性NCが誕生した。ハリケーン・カテリーナの大水害で疲弊したニューオリンズを再生した功績をかわれ就任した。1月に政府中心のサミットで、この3年間で、改革に必要な規制であるオバマケア、ACA/ACO、PCMH、10月から始まるICD-10、医師の質報告システムPQRSやMUなど多くの政策が実施された。皆重用なもので本来全体が調整されて提供されるべきものが、現場では対応と資金不足で困っていることへの対応の上にさらに強く求められ事を経験した。自らの現場対応で全面的に理解できると答えた。恐らく今後2年間はキメ細かな調整を行い、成果の刈り取りへの注力が予想される。

調査会社IDCの2014年とそれ以降の報告では、ポストEHRと位置付けており、既にEUが2008年末にEHR基盤達成見通しを宣言し以降積み上げと広がりを進めているように、米国は一層産業化を目指した展開が予想される。

医療安全

米国科学アカデミー医学研究所IOMが1999年に救われる可能性のある44,000から98,000人の

患者が医療過誤で毎年死亡している事実を報告した “To Err is Human” が発行され米国内と世界中に大きな衝撃を与え米国の医療 IT での医療改革のきっかけとなった。

オバマ政権下で医療制度や医療 IT の改革が積極的に進められ軌道に乗りかけたところで IOM は EHR のリスクを指摘するレポート “Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care” の発行を行うとともに、この 10 年の患者安全の評価を行った。1999 年報告の評価で 10 年後のエキスパートの与えた評価は、医療過誤と患者安全での国の進展は B⁻で、医療 IT は少し遅れて C⁺となった。患者安全は 5 年前から改善その努力は C⁺、過去 10 年病院の信認や過誤報告は進展、医療 IT は研究資金不足で遅れた。

医療 IT の評価は 5 年前から少し下がって B⁻。医療 IT の状況は変わらないが安全の障害が証拠と実装で挑戦が増えている。医療 IT は見かけより難しい。望ましい開発は政府によるものである。オバマ大統領の刺激策パッケージによる医療 IT に向けて資金で将来この分野の改善が期待される。研修医の手順改善なしの時間の削減や実現方法の不明確なガイドラインで投薬調停等、患者安全分野の早くからの躓きもある。多くの変化は進歩をもたらし、教訓もあるがそれを上回る医療システムの複雑さがある。1999 年に 10 年でどれだけ患者安全で変えられるか、実際なし得ることを実質的に低く評価していた。

医療 IT と患者安全報告 “Health IT and Patient Safety. Building Safer Systems for Better Care” は医療 IT の幅広いレンジを確かめ、政府、医療提供者や技術ベンダは患者安全を改善する行動を勧告した。連邦政府が数千億円の投資を病院、医療提供者や医療 IT 支援に行い、全ての米国民は 2014 年までに EHR の利用から利益を得ることが出来ると IOM は正式コメントした。しかし重大な弊害が医療提供者の EMR、セキュア患者ポータルやケアを提供する他の IT に拡大している。

信頼できる臨床ガイドラインは目的、信用できるガイドラインの透明性のある開発を保証する。シスマテックレビュー SR 標準では、目的、透明性と科学的検証レビューについて 21 標準を勧告した。“この標準は既存臨床業務の多くの質と信頼性を判断する文書が少ないために必要となる。”この診療ガイドラインは個人がケアを判断する他に幅広い医療の質や成果を大いに改善できる価値あるデータやガイダンスを提供する。この報告は最も信頼でき利用できる多くの既存の診療ガイドライン達成を願う SR を行う人のゴールド標準を提示している。このような高度の標準達成には資源と時間の投資が必要であるが、重要な保健の意思決定はバイアスや過誤の情報を基にする機会を最小化すべきであると認識している。

IOM はガイドライン作成時の COI に関し 3 点（地財、機関、金銭に関し、防止、最小化と排除）に関し警告した。IOM は消費者、保健専門家、保険者他をレビューとガイドラインの質を広め、より適切にする入力を求めた。ガイドライン開発グループは患者、患者の会や消費者の代表を含めるべきと。SR は適切な認識や専門性のある個人からの情報を集める方法を含むべきで、IOM は個人提供の入力はバイアスと紛争の可能性と、もし参加者が評価の信用性を減らす場合はプロセスから排除することを公にすべきであると言っている。“根拠に基づく臨床診療ガイドラインや SR 又は医療サービスが医療提供者、患者と、しばしば不確実で質の貧弱なケアオプションの比較可能な pros and cons の組織認定ガイダンス” が提供される。ガイドラインや SR 開発の万能標準はなく、利害紛争、証拠評価、厳格評価の違いをリードしていくことである。

この報告を受け米国医療改革の司令塔である NC 事務所 ONC は医療安全の改善、IT の効率保証をするために ONC の約 \$ 100 万の資金で 1 年間の研究調査を始めた。ONC は IOM を 1999 年の “To Err is Human” を発行した患者安全のリー

ダと認め、IOM の知識により患者安全の改善求める目標への医療 IT で近付けることを目指した。その結果、“医療 IT を利用した患者安全の生産的なパス” が報告された。

この調査研究で患者安全の課題は多様な幅を持っており、医療 IT エラー関連の予防と医療関連の患者安全の素早い報告について試験する。医療 IT を通した政府方針の可能な効果と患者安全の最大化と医療過誤を避けることに関する勧告をする。

患者安全での医療 IT 効果の既存知識をまとめる。医療 IT による安全問題から患者を保護する医療 IT の安全拡張機能推進の進め方を明らかにする。医療 IT 関連の患者安全問題を起こる前に守るアプローチを明らかにする。サーベランスアプローチと患者安全問題を素早く検証と訂正の方法を明らかにする。患者安全組織、と専門家及び貿易協会同様信認や認定団体等の民間分野の部門の役割の可能性。FDA、AHRQ と CMS を含む主要政府機関の既存の象徴と重要な役割の討議、IOM は医療 IT 支援による改善された安全の目標達成に専門性を増やしカバーすることの積極的な姿勢を示した。患者安全の国のリーダーである CMS の長官は患者安全を強調した。医療では計画と実行を通し問題をシステムテックに見つけ決定的に治すことによる。医療 IT を通した患者安全への期待は高いが、その目標を達成するためにはいかなる企業も必要となる注意深く精力的なアプローチが必要である。IOM は医療 IT でより良い患者安全への生産的なパスを明らかにするために我々を支援することが出来る。

米国の保健福祉省は IOM が昨年発表した患者安全に関連勧告を ONC 中心に検討した内容（患者安全行動と調査計画）のパブリックコメント（2013 年 2 月 4 日締め切り）実施した。

その内容として、ONC 関連： ONC は EHR の認定基準が医師の患者安全イベント報告をより容易にするために使われることを望んでおり、それは開発者、医療提供者、研究者と政策立案者が

医療 IT の安全を改善しケアをより安全にするためのクリテカルな生データを提供する。ONC は認定要求を提示し、適当なところに EHR は AHRQ の共通フォーマットに安全イベント報告できる。これらは、保健省による医療 IT や患者の全行動計画の一部として 12 月 21 日に提出したステップの中にある。医療 IT の使用目的は報告によると、ケアをより安全、効率的にし、また継続的に医療 IT の安全を改善する。この計画は 2015 年迄活動が行われる、政府機関の活動とされる一方、“医療 IT と医療 IT 開発者の臨床ユーザは患者安全を担保に主要な責任を持つ”と、この計画は言っている。この計画は 2011 年の IOM 報告書の医療 IT と患者安全勧告に対応している。ONC は報告プログラムからのデータを分析し、プログラム間の非効率を減らし医療 IT の安全計画効果を継続的に評価し、患者安全改善のために医療 IT のポテンシャルをよりよく使用するのに必要な追加行動が必要かどうか決定する。ONC の 2013 年における活動：EHR 回復力ガイド用安全保証要因 SAFER 等の医療 IT 安全ガイドとチェックリストを開発する Westat と契約、医療 IT リスク管理ツールを行う病院と医師の業務実践作業を RAND 社と契約、HIMSS、AMIA や AMA など専門フォーラムで作業グループや共通利害者グループ設立を支援する。

CMS 関連： CMS と ONC の MU と EHR 認定の規則は、患者投薬、アレルギーとプロブレムリストの維持と CPOE 使用等患者安全の改善に継続して使われる。EHR 認定及び市場調査の一部として ONC が許可した認証組織は実環境において安全を支える機能を検査し、ONC の患者安全計画に従い開発者が対策した安全遵守事項に従い調査する。

CMS は ONC と一緒に医療者と供給者用保健および安全標準とガイダンスを進める。CMS はまた、医療 IT と連携した安全や非安全の識別力を改善する綱領遵守の調査を行う州機関のための訓練を

開発する。

AHRQ 関連： AHRQ は医療提供者が患者安全組織 PSOs に副作用報告をし、AHRQ の共通フォーマットの使用、副作用、ニアミスと非安全条件を収集し、レビューし、そして報告する共通定義と報告フォーマットを如何に改善するかのツールを推奨している。 AHRQ は消費者医療 IT 開発者やシステム設計者が安全設計と連携した医療 IT とガイドの使用で EHR の予期せぬ結果回避やトラブルシューティング問題ガイドを開発する。

NIST 関連： NIST と ONC の戦略医療 IT 先端研究プロジェクトプログラムは、認定 EHR が正確に実行されるかを確かめるために利用性の検査ツールを開発する。

背景として：毎年広がっている医療過誤件数の抑制に対する医療 IT の使用の見解について、ONC 当局者は患者安全イニシアティブを国中広める彼等の最終計画を明らかにした。 ONC 当局者は医療 IT 患者安全行動と調査計画が医療 IT と患者安全に関する 2011 年 IOM 報告からの勧告に対応し構築した。 ONC はこの勧告を受け入れ調整するために CMO 事務所と一緒に医療 IT 患者安全プログラムを作成した。“医療 IT は正しく実装し使われる場合は、医療過誤を見つけて避け患者を守る重要なツールとなる”と NC のファザー・モスタシャリは 7 月 2 日の報道ステートメントで言った。“この計画は、これら新技術は我々が医療をより安全にすることを保証することを支援する。”

ONC が患者安全報告の IT 障害対応を発表し、
計画概要： この計画は保健福祉省を跨る共有される責任と民間部門からからの際立った参加の詳細を明らかにしている。この計画は、 ONC は認定 EHR 技術の使用を通じ、臨床医が医療 IT 関連インシデントと障害の報告をより容易にする。医療研究及び質管理庁 AHRQ は、患者安全組織への報告を奨励し医療 IT イベント外来報告を行える標準化報告形式を改定する。

CMS は病院のインシデント報告標準報告形式

の使用を奨励し、医療 IT に関連した安全及び非安全を明らかにする調査員を訓練する。 公民プロセスを通して作業で、ONC は医療 IT の安全を改善する優先度を定める。 ONC と CMS は、CMS の EHR インセンティブプログラムと標準及び認定基準を通して安全関連の目的、測定、および EHR の機能の適用を考慮する。

実施にあたって： 安全関連機能の計画調査に合わせて、ONC はそれらが実装された実際の臨床施設で安全関連機能が正しく機能しているか否かの検証が期待される ONC が許可した認定団体のガイダンスを火曜日に発行した。 この計画に追加して、モスタシャリは ONC がより一層検出し色々な医療施設を跨る医療 IT 関連安全問題のポテンシャルの予防を行う合同委員会と契約した発表した。 この合同委員会は副作用の原因となる医療 IT の役割の調査能力を拡大し、医療 IT 関連で予想される型の調査能力を拡大する。

最近の患者安全報告の開発者勝者の挑戦は、ツールとアプリケーションの誤作用を減らし患者安全をよりよく管理するがより整っている。

D. 考察

米国発の世界的な大経済危機と初めての黒人大統領誕生とが重なる中、米国を中心に長年の医療システムへの課題である、医療保険制度、医療 IT と医療安全に大きな変化が起きている。2014 年に入り、米国も多大な国の債務を抱え、政治経済的にも不安定な状態が続く中で、世界的にも唯一つといえる医療を市場原理の中で市民の自己責任という価値観の強くはたらき関係者が複雑でバラバラな米国で見掛け上としても課題改善に向かっている姿は驚異であると同時に米国の底力を強く感じる。

オバマケアの中の ACA/ACO で医療リソース環境を整え、PCMH でシームレスな診療を促進しそのための医療 IT を広範囲に整備し、その成果を医療安全に結びつけるシナリオが描かれている。

IOM を使いリードする政府の関連機関に厳しい課題を示し革新を率先させている。1月からのFDA と議会や産業界の規制を巡る攻防は目を見張るものがあり 47,000 のモバイルスマートフォンアプリケーションが既に市場にあり、毎日 500 の新規アプリケーションの生まれる取り扱いは米国はじめ世界の医療や産業にも大きな影響を与えることは間違いないと思われる。

そしてその舞台裏では EU との密な協力や中国を意識し低中所得国むけのグローバルな動きがある。日本も新たな動きを取ろうとしている中いろいろ参考にする点も多い。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

DPC/PDPS データを用いた手術件数と周術期患者安全指標との相関に関する研究

研究要旨

【目的】DPC/PDPS データから周術期ケアに関連する患者安全指標（Patient Safety Indicators：PSI）を算出し、手術件数との関連を明らかにする。

【方法】周術期ケアに関連する PSI は、米国 Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）が開発した技術仕様書に基づき算出し、分析には公益社団法人全日本病院協会の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2008 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化されたデータを用いた。

【結果】分析対象は 192 施設、2,025,781 名であった。周術期ケアに関連する PSI のうち、PSI#4（術後の治療可能な重症合併症による死亡率）では、月当たり手術件数との間に有意な負の相関、術後の PSI#9（術後の出血、血腫）、PSI#13（術後の敗血症）と月当たり手術件数との間には、有意な正の相関がそれぞれみられた。

【考察・まとめ】我々の先行研究では、月当たり手術件数の少ない医療機関では、技術度の低い手術がより多く行われる傾向があることが明らかになっており、今後、実施されている手術の技術度も加味した分析が必要と考えられた。

A．研究目的

医療の質向上を目的として、臨床指標を用いて客観的に医療の質を測定する取り組みが国内外でなされている。米国 AHRQ（Agency for Healthcare and Quality）は、1990 年代前半から医療の質に関する臨床指標の開発を行っており、AHRQ Quality Indicators（QIs）として体系化している。

国内でも臨床指標の開発がすすんでおり、公益社団法人全日本病院協会（全日病）をはじめとする全国規模の病院団体が臨床指標の測定と公開を行っている¹⁾。また近年は、臨床指標の測定に DPC/PDPS データが活用されている。

臨床指標のうち、医療安全領域の指標群につい

ては、AHRQ が PSI（Patient Safety Indicators）として整理している。PSI は、提供者レベル 20 指標と地域レベル 7 指標から構成される。各指標算出のために分母と分子に包含あるいは除外すべき患者は ICD-9-CM コードあるいは DRG コードで定義されており、日常的に院内で収集される退院患者に関する情報を用いた医療の安全性の測定を可能にしている。PSI は主に潜在的に予防可能な合併症に着目しており、主に入院後に発症した疾患に関する情報から指標が算出される²⁾。

本研究では周術期ケアに関連する PSI を分析対象として、手術件数と PSI の相関を明らかにした。

B. 研究方法

分析には全日病の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2008 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化された DPC/PDPS データを用い、先行研究において開発した PSI 算出ロジックを用いて PSI を算出した。

周術期に関連する PSI として表 1 に挙げる指標群を分析対象とし、退院年ごとに月当たり手術件数と PSI 値との相関をみた。なお本研究では連結不可能匿名化されたデータを用い、倫理面に配慮した。

C. 研究結果

分析対象施設数は 192、患者数は 2,025,781 名であった。患者の平均年齢は 59.1 歳、平均在院日数は 15 日であった(表 2)。

算出した PSI 指標値を、分析対象患者の退院年別に表 3 に示す。分析期間中の Medi-Target 事業への加入と退出があるため、分析対象施設は一定ではなく、PSI 値の時系列推移の解釈には留意が必要である。

月当たり手術件数と各周術期 PSI との相関を表 4 に示す。PSI#4(術後の治療可能な重症合併症による死亡率)は、2008 年から 2011 年の各年において月当たり手術件数との有意な負の相関がみられ、手術件数の多い施設で低値となる傾向がみられた。一方 PSI#9(術後の出血、血腫)では 2010 年と 2011 年、PSI#13(術後の敗血症)では 2009 年、2010 年と 2011 年にそれぞれ月当たり手術件数との有意な正の相関がみられた。また、PSI#14(術後の創傷離開)は 2009 年のみ、月当たり手術件数との間に有意な正の相関がみられた。それ以外の指標については、いずれも有意な相関はみられなかった。

D. 考察

周術期ケアに関連する PSI のうち、PSI#4(術

後の治療可能な重症合併症による死亡率))では、月当たり手術件数との間に有意な負の相関、術後の PSI#9(術後の出血、血腫)、PSI#13(術後の敗血症)と月当たり手術件数との間には、有意な正の相関がそれぞれみられた。

我々の先行研究では、月当たり手術件数の少ない医療機関では、技術度の低い手術がより多く行われる傾向があることが明らかになっている。実施されている手術の技術度も周術期ケアに関する PSI と関係している可能性があり、今後これを加味した分析をすすめる必要がある。

参考文献

- 1) 飯田修平, 西澤寛俊, 長谷川友紀, 小谷野圭子: DPC データを用いた医療の質評価事業と医療の質評価公表等推進事業の報告. 日本医療マネジメント学会雑誌. 13(3); 127-133. 2012.
- 2) McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A.: Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality (U.S.). 2002.

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) T. Kitazawa, K. Matsumoto, S. Fujita, A. Yoshida, S. Iida, H. Nishizawa, T. Hasegawa: Perioperative patient safety indicators and hospital surgical volumes. BMC research notes. 28; 7(1):117. doi: 10.1186/1756-0500-7-117. 2014. Feb.

2. 学会発表

- 1) T. Kitazawa, K. Matsumoto, S. Iida, T. Hasegawa: Relationship between hospital operation volume and the improvement of perioperative patient safety indicators. International Society for Quality in Healthcare (ISQua) 30th

International Conference, Edinburgh
2013. Oct.

F . 知的財産権の出願・登録状況
なし

表 1 本研究で分析対象とした周術期ケアに関連する PSI

PSI#4	術後の治療可能な重症合併症による死亡	PSI#11	術後の呼吸器不全
PSI#8	術後の股関節骨折	PSI#12	術後の肺動脈塞栓症、深部静脈血栓
PSI#9	術後の出血、血腫	PSI#13	術後の敗血症
PSI#10	術後の生理学的代謝障害	PSI#14	術後の創傷離開

表 2 分析対象施設の特性

		施設数	平均値	最小値	最大値	標準偏差
女性割合	2008	27	46.8%	30.3%	56.5%	6.1%
	2009	174	47.4%	27.4%	98.9%	8.5%
	2010	182	47.3%	26.9%	99.5%	7.8%
	2011	161	47.5%	25.9%	99.4%	7.6%
	Total	192	47.6%	26.6%	99.3%	8.0%
手術実施割合	2008	27	35.7%	1.3%	53.8%	13.4%
	2009	174	39.9%	0.2%	86.8%	11.3%
	2010	182	39.2%	0.0%	85.8%	11.6%
	2011	161	39.2%	0.2%	75.0%	11.1%
	Total	192	39.6%	0.4%	86.1%	11.4%
救急搬送割合	2008	27	16.7%	0.0%	42.1%	10.6%
	2009	174	14.8%	0.0%	68.4%	9.2%
	2010	182	15.9%	0.0%	73.0%	10.1%
	2011	161	16.5%	0.0%	57.4%	9.6%
	Total	192	15.7%	0.0%	70.8%	10.0%
死亡退院割合	2008	27	5.0%	3.1%	8.5%	1.6%
	2009	174	4.7%	0.0%	12.8%	2.1%
	2010	182	5.2%	0.0%	13.4%	2.5%
	2011	161	5.7%	0.0%	14.0%	2.7%
	Total	192	5.2%	0.0%	13.9%	2.4%
平均年齢	2008	27	61.3	0.0	108.0	22.9
	2009	174	58.7	0.0	108.0	25.3
	2010	182	58.6	0.0	111.0	26.1
	2011	161	59.8	0.0	111.0	25.7
	Total	192	59.1	0.0	111.0	25.7
平均在院日数	2008	27	15.2	1.0	508.0	21.5
	2009	174	14.3	1.0	645.0	18.6
	2010	182	15.5	1.0	1167.0	22.1
	2011	161	16.2	1.0	917.0	24.5
	Total	192	15.4	1.0	1167.0	22.0

表3 退院年別にみた周術期ケアに関連するPSI

	退院年	施設数	患者数	平均値	平均値の95%信頼区間		標準偏差
					下限	上限	
PSI#4	2008	26	1,169	0.437	0.327	0.546	0.272
	2009	170	10,562	0.286	0.261	0.311	0.166
	2010	175	16,583	0.289	0.264	0.314	0.168
	2011	156	34,460	0.208	0.185	0.230	0.144
	Total	189	62,774	0.244	0.224	0.264	0.140
PSI#8	2008	27	25,716	0.000	0.000	0.001	0.001
	2009	174	194,863	0.000	0.000	0.001	0.001
	2010	182	270,524	0.001	0.000	0.002	0.005
	2011	161	214,486	0.000	0.000	0.000	0.001
	Total	192	705,589	0.001	0.000	0.001	0.002
PSI#9	2008	27	28,701	0.020	0.010	0.030	0.025
	2009	174	212,485	0.034	0.024	0.044	0.068
	2010	182	298,329	0.030	0.024	0.036	0.042
	2011	161	244,155	0.032	0.025	0.039	0.047
	Total	192	783,670	0.031	0.025	0.037	0.045
PSI#10	2008	27	28,149	0.003	0.002	0.004	0.003
	2009	174	210,327	0.003	0.003	0.003	0.003
	2010	182	293,699	0.003	0.003	0.004	0.004
	2011	167	240,733	0.003	0.003	0.004	0.004
	Total	192	772,908	0.003	0.003	0.004	0.003
PSI#11	2008	27	30,699	0.004	0.002	0.007	0.006
	2009	174	227,630	0.008	0.007	0.010	0.011
	2010	182	316,990	0.009	0.007	0.011	0.015
	2011	161	268,532	0.008	0.006	0.010	0.014
	Total	192	843,851	0.008	0.006	0.010	0.013
PSI#12	2008	27	28,627	0.007	-0.002	0.016	0.023
	2009	174	211,631	0.006	0.003	0.008	0.017
	2010	182	297,108	0.006	0.003	0.009	0.020
	2011	161	157,670	0.010	0.006	0.014	0.026
	Total	192	695,036	0.007	0.004	0.010	0.020
PSI#13	2008	27	28,028	0.005	0.002	0.009	0.010
	2009	174	223,371	0.007	0.006	0.008	0.009
	2010	182	309,703	0.007	0.006	0.008	0.008
	2011	161	257,029	0.007	0.006	0.009	0.009
	Total	192	818,131	0.007	0.006	0.008	0.008
PSI#14	2008	27	4,201	0.009	0.002	0.016	0.017
	2009	174	32,541	0.009	0.007	0.011	0.012
	2010	182	44,622	0.011	0.009	0.014	0.017
	2011	161	34,288	0.012	0.009	0.014	0.016
	Total	192	115,652	0.011	0.009	0.012	0.011

表 4 退院年別にみた手術件数と周術期 PSI の相関

	退院年	相関係数	<i>p</i>
PSI#4	2008	-0.467	0.016
	2009	-0.304	0.000
	2010	-0.372	0.000
	2011	-0.398	0.000
	Total	-0.432	0.000
PSI#8	2008	0.026	0.899
	2009	-0.070	0.362
	2010	-0.046	0.535
	2011	-0.118	0.135
	Total	-0.073	0.314
PSI#9	2008	0.261	0.189
	2009	0.137	0.071
	2010	0.289	0.000
	2011	0.318	0.000
	Total	0.276	0.000
PSI#10	2008	0.303	0.124
	2009	0.108	0.154
	2010	0.071	0.342
	2011	0.091	0.250
	Total	0.092	0.203
PSI#11	2008	0.063	0.755
	2009	-0.074	0.332
	2010	-0.089	0.231
	2011	-0.065	0.413
	Total	-0.081	0.265
PSI#12	2008	-0.135	0.501
	2009	0.041	0.592
	2010	0.045	0.549
	2011	-0.006	0.939
	Total	0.006	0.939
PSI#13	2008	0.024	0.904
	2009	0.288	0.000
	2010	0.327	0.000
	2011	0.273	0.000
	Total	0.300	0.000
PSI#14	2008	0.059	0.769
	2009	0.195	0.010
	2010	0.043	0.568
	2011	0.074	0.351
	Total	0.070	0.335

DPC/PDPS データを用いた患者安全指標の算出と日米比較に関する研究

研究要旨

- 【目的】医療の質向上は、近年の先進各国において共通の政策課題であり、患者安全への取り組みは、その重要な構成要素のひとつである。本研究では、患者安全に関する臨床指標である PSI (Patient Safety Indicators) を DPC/PDPS データから求め、AHRQ が公開している PSI との比較可能性を検討した。
- 【方法】分析には公益社団法人全日本病院協会の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2008 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化された DPC/PDPS データを用いた。
- 【結果】分析対象施設数は 192、患者数は 2,025,781 名であった。PSI #6 (医原性気胸発生率) や PSI#7 (中心静脈カテーテルに関連する血流感染発生率) で日本の値が低値であった。一方、PSI#9 (術後の出血、血腫発生率) 等では米国の値が低値であった。
- 【考察・まとめ】PSI を用いて患者安全に関する日米比較ができる可能性が示唆された。しかし、医療制度、コーディングの習慣の差異等を踏まえ、PSI を比較するには留意が必要と考えられた。

A. 研究目的

医療の質向上は、近年の先進各国において共通の政策課題であり、患者安全への取り組みは、その重要な構成要素のひとつである。患者安全を客観的に把握する試みはこれまでも各国でなされており、例えば診療録の詳細な分析や各種調査のほか、有志の病院による自主的な有害事象や医療事故に関する報告、情報収集事業などが行われてきた¹⁾。これらの先進的な取り組みでは、収集される情報が特定の有害事象に限定されたり、地理的にも限られていたりするなど、分析結果から得られた知見を一般化することが難しい場面もみられたことが指摘されている¹⁾。また、各国における個人情報保護の厳格化もあり、研究者の間では日常的に収集される院内管理情報を用いた、データベースの有害事象把握に関する研究への関心が高

まっていった。

米国 AHRQ (Agency for Health-care and Quality) は、1990 年代前半から医療の質を客観的に把握することを目的とした臨床指標の開発を開始し、その成果を AHRQ Quality Indicators (QIs) として体系化した。QIs では、患者安全領域の指標が PSI (Patient Safety Indicators) として整理されている。PSI は、提供者レベル 20 指標と地域レベル 7 指標から構成され、主に潜在的に予防可能な合併症に着目しており、入院後に発症した疾患に関する情報等をもとに指標が算出される²⁾。各指標算出のために分母と分子に包含あるいは除外すべき患者は ICD-9-CM コードあるいは DRG コードで定義されており、日常的に院内で収集される退院患者に関する情報を用いた医療の安全性の測定を可能にしている。

一方、日本国内でも臨床指標の開発がすすんでおり、公益社団法人全日本病院協会（全日病）をはじめとする全国規模の病院団体が臨床指標の測定と公開を行っている³⁾。また近年は、臨床指標の測定に DPC/PDPS データを活用し、その結果を利用して施設間のベンチマークを行うプロジェクトも活発化している。

本研究では DPC/PDPS データから PSI を算出し、AHRQ が公開している米国の PSI 指標値との比較可能性を検討した。

B. 研究方法

分析には全日病の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2008 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化された DPC/PDPS データを用いた。PSI は、AHRQ の公開している技術仕様書に基づいて先行研究で開発したロジックを用いて算出した。

また、PSI を用いた国際比較の状況を明らかにするため、米国以外における PSI の算出状況等に関して文献調査を行った。

C. 研究結果

分析対象施設数は 192、患者数は 2,025,781 名であった。表 1 に PSI 指標値の日米比較結果を示す。ここに示す米国のデータは、Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) の一環として構築された State Inpatient Databases (SID) から算出された指標値である。これは AHRQ の PATIENT SAFETY INDICATOR v4.5 BENCHMARK DATA TABLES として公開されているもので、米国内 44 州の市中病院における退院患者情報から指標値が算出されている。また、日本の PSI は 2011 年のものである。

PSI #6 (医原性気胸発生率) や PSI#7 (中心静脈カテーテルに関連する血流感染発生率) で日本の値が低値であった。一方、PSI#9 (術後の出血、

血腫発生率) 等では米国の値が低値であった。

PSI を米国以外で算出している例として、オーストラリアとイギリスが挙げられる。オーストラリアでは AHRQ の PSI を基盤とした AusPSI^{4,5)} が開発されている。また英国においても、AHRQ の算出アルゴリズムに基づいた PSI の算出が可能であったことが報告されている⁶⁾。

また、PSI を用いた患者安全に関する国際比較も試みられている。OECD は Health Care Quality Indicators (HCQI) project において、AHRQ の PSI から選択した 12 指標を含む臨床指標群を用いて、オーストラリア、カナダ、ドイツ、スペイン、スウェーデン、英国 (イングランドのみ) と米国を対象として指標値を算出している⁷⁾。

D. 考察

本研究の結果、PSI を用いて患者安全に関する日米比較ができる可能性が示唆された。また、本研究と同様に AHRQ の技術仕様書に基づいて PSI を算出している他の国とも、客観的なデータに基づく国際比較が可能になると考えられた。一方、医療制度上の差異などを踏まえ、PSI を比較する際には以下のような留意が必要と考えられた。

まず、指標算出対象病院において提供されている医療内容の違いを考慮する必要がある。Medi-Target 事業に参加している病院の多くは市中で総合的な急性期医療を提供している中規模病院であるが、診療科目を少数に絞ったうえで専門医療を提供している施設も含まれている。連結不可能匿名化されたデータを用いているため、分析の段階で把握できる医療機関の特性は限定されるが、特定の手術の占める割合が他施設に比して極端に多い等の特徴をもつ医療機関の取り扱いについて、SID での状況を踏まえたうえで検討する必要があると考えられた。

また、日米におけるコーディングに関する習慣の差異についても留意する必要があると考えられた。すなわち、入院時に確定した DRG に基づい

て報酬が支払われる米国と異なり、我が国の DPC/PDPS システムでは、原則として入院期間中に最も医療資源を投入した疾患が退院時に判断され、それに入院時併存症や重症度などが加味されて診断群分類が確定し、報酬が支払われる。そのため、入院後や術後に発症した疾患に対して提供された医療が入院医療の大部分を占めるといった状況でなければ、入院後発症疾患は請求に関係がないとみなされ、それらに関する情報が DPC/PDPS システムに入力されない可能性も考えられる。これにより PSI も低く算出される可能性がありうる。この点に関しては、医療機関において別途構築されているインシデント報告システム等と DPC/PDPS データとを入院単位で突合した分析を行うことで、入院後に発症した疾患や有害事象に関する情報がどの程度 DPC/PDPS データに反映されているかを把握することが可能となり、その PSI 算出への影響の度合いも明らかにすることができると考えられた。

なお、本研究で用いた PSI 算出ロジックは先行研究において開発したものであり、AHRQ の技術仕様書に示されている ICD-9-CM コードを ICD-10 コードと K コード（診療報酬点数表の診療行為のうち、手術・処置に関するコード）にそれぞれ変換している。この技術仕様書の翻訳に際し、完全に対応させること難しいコードが一部に存在するため、それらへの対応についても今後検討する必要がある。

今後、PSI を用いて患者安全に関する日米間の比較や、多国間での比較を行うにあたっては、上記事項に留意する必要があると考えられるが、共通指標を用いて幅広い視点から患者安全について検討することは、医療の質向上への取り組みを具体化し、その優先順位をつける医療政策において、重要であると考えられた。

参考文献

- 1) Agency for Healthcare Research and Quality: *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 1: Assessment)*. 2008.
- 2) McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A.: *Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators*. Agency for Healthcare Research and Quality (U.S.). 2002.
- 3) 飯田修平, 西澤寛俊, 長谷川友紀, 小谷野圭子: DPC データを用いた医療の質評価事業と医療の質評価公表等推進事業の報告 . 日本医療マネジメント学会雑誌 . 13 (3); 127-133 . 2012 .
- 4) Australian Institute of Health and Welfare: *Towards national indicators of safety and quality in health care*. 2009.
- 5) McConchie S, Shephard J, Waters S, McMillan AJ, Sundararajan V.: *The AusPSIs: the Australian version of the Agency of Healthcare Research and Quality patient safety indicators*. *Australian Health Review*. 33(2): 334-341. 2009.
- 6) Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S: *Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data*. *BMJ*. 337:a1702. 2008.
- 7) Drösler SE, Klazinga NS, Romano PS, Tancredi DJ, Gogorcena Aoiz MA, Hewitt MC, Scobie S, Soop M, Wen E, Quan H, Ghali WA, Mattke S, Kelley E. *Application of patient safety indicators*

internationally: a pilot study among seven countries. *Int J Qual Health Care.* (4): 272- 278. 2009.

E . 研究発表

1. 論文発表

- 1) T. Kitazawa, K. Matsumoto, S. Fujita, A. Yoshida, S. Iida, H. Nishizawa, T. Hasegawa: Perioperative patient safety indicators and hospital surgical volumes. *BMC research notes.* 28; 7(1):117. doi: 10.1186/1756-0500- 7-117. 2014. Feb.

2. 学会発表

- 1) T. Kitazawa, K. Matsumoto, S. Iida, T. Hasegawa: Relationship between hospital operation volume and the improvement of perioperative patient safety indicators. International Society for Quality in Healthcare (ISQua) 30th International Conference, Edinburgh 2013. Oct.

F . 知的財産権の出願・登録状況 なし

表 1 PSI 指標値の日米比較

	日本 (2011) n=641,909 161 施設	米国 (2013) n=7,274,219 1,037 施設
PSI 02 低死亡率の DRG における死亡	0.14	0.03
PSI 03 褥瘡	0.13	0.04
PSI 04 術後の治療可能な重症合併症による死亡	13.88	11.86
PSI 05 異物残存 (件)	3	930
PSI 06 医原性気胸	0.03	0.04
PSI 07 中心静脈カテーテルに関連する血流感染	0.02	0.04
PSI 08 術後の股関節骨折	0.02	0.00
PSI 09 術後の出血、血腫	4.29	0.59
PSI 10 術後の生理学的代謝障害	0.38	0.05
PSI 11 術後の呼吸器不全	0.67	0.86
PSI 12 術後の肺動脈塞栓症、深部静脈血栓	0.80	0.45
PSI 13 術後の敗血症	0.93	1.20
PSI 14 術後の創傷離開	1.35	0.19
PSI 15 偶発的な穿刺または裂傷	0.00	0.25
PSI 16 輸血反応 (件)	0	67
PSI 17 分娩時の新生児に対する外傷	0.00	0.21
PSI 18 産科外傷 (経膈分娩 機械補助有り)	0.51	13.91
PSI 19 産科外傷 (経膈分娩 機械補助無し)	1.12	2.25

米国の指標値は AHRQ PATIENT SAFETY INDICATOR v4.5 BENCHMARK DATA TABLES による。

PSI#1 と PSI # 20 は AHRQ による技術サポートが終了しているため除外した。

オバマケア、Meaningful Use と医療安全 その後と最新状況

研究協力者 長谷川 英重（OMG アンバセダ）

研究代表者 長谷川 友紀（東邦大学医学部社会医学講座）

研究要旨

【目的】米国オバマ大統領が主導する医療制度改革の概要の他、ACO(Accountable Care Organization)、EHR(Electronic Health Record)の「意義ある利用(Meaningful Use : MU)」等の最新の動向を明らかにする。

【方法】米国医療制度改革、ACO、EHR の MU などに関して文献調査、関係者へのインタビュー等を行った。

【結果】ACO はオバマケアの特徴の一つであり、医療提供者、保険者の協同の基に、良質のケア提供、費用の削減をとともに実現しようとする試みであり、削減費用を原資にしたインセンティブ付与、ケアの質と費用削減を計測できるための指標の確立と標準値（レファレンスデータ）の公開、これらに関するデータを収集する IT 技術の導入が基本的なインフラを形成する。米国では、EHR の普及に伴いレファレンスデータの作成など、インフラ構築が可能な段階に入っている。2011 年の導入から 2 年を経て、未だ中間的な評価ではあるが、一定の成果が得られている。一方、EHR の普及にも関わらず、相互運用性については十分に進んでおらず、また、医療安全、生産性の向上については十分な成果を挙げていない。政府のリーダーシップの下、ベンダーに対する政策誘導、医療安全に焦点を当てた IT システム開発の促進など、課題を明確化しロードマップに落とし込んだ形での対策が検討されている。

【考察・まとめ】医療安全はオバマケアにおいても重要な課題であり、ACO の評価においても PSI などの臨床指標が活用されている。

A．研究目的

2009 年に発足した米国オバマ政権は医療制度、医療 IT および医療安全(質と安全)の面で画期的な改革を進めている。本研究では、米国オバマ大統領が主導する医療制

度改革の概要の他、ACO(Accountable Care Organization)、EHR (Electronic Health Record)の「意義ある利用(Meaningful Use : MU)」等の最新の動向を明らかにする。

B. 研究方法

米国医療制度改革、ACO、EHRのMUなどに関して文献調査、関係者へのインタビュー等を行った。なお本研究では、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

C. 研究結果

2004年に開始した米国大統領命令13555による10年間のEHR(Electronic Health Recording)開発は、EHR基盤(患者サマリと電子処方箋)レベルで医療関係者の70%以上が使用し、先行する欧州(EU)に並んで来ている。現在はEUとのeHealth協力協定に基づき、欧州内連携EHR基盤と米国内患者サマリを連携する大西洋をまたがるTrilliumプロジェクトが進められている。

2009年からオバマ政権が国の責任と資金で民間保険を主体に健康保険の皆保険化をめざし、医療情報の共有と交換で医療安全、医療の質改善と医療費低減は2009年2月の経済復興・再投資法(American Recovery and Reinvestment Act of 2009、Pub.L. 111-5、ARRA)の重要政策である「患者保護並びに医療費負担適正化法」(Patient Protection and Affordable Care Act、PPACAまたは単にAffordable Care Act、ACA)及び「経済と臨床保健の医療IT化HITECH法」ⁱ⁾(ARRA/HITECH法)で資金と規制の裏付けを得て実施された。

懸案の皆保険化の実施は、2013年10月

から各州メデケイドを窓口健康保険加入登録処理で連邦政府Webシステムの欠陥により政治問題に発展したが、オバマ大統領の指揮で短期間に収束した。その後は大統領想定25M人を超え順調に登録が進み、維持改善が今後の課題となっている。また、ケアの改革では、医療者と患者各グループ間のサービス協定でチームケア、ケア調整、ケア継続等の包括的ケアを行う医療関係者と患者を中心に、結果説明責任とインセンティブ付与を伴う制度と仕組みACO(Accountable Care Organization)/PCMH(Patient Centered Medical Home)を関係者が受け入れ、モデル事業の過半数で節約を実現し比較的順調に進展している。2015年1月に保健福祉省(HHS)が歴史的と発表として、2016年までにメディケアの30%を、2018年までに50%をACOや包括支払など質や価値にリンクした支払いに移行するとの改革を公表した。実施には、これよりも早く2016年に85%、2018年には90%において質や価値にリンクした支払いになると予想されているⁱⁱ⁾。

一方、オバマ政権医療IT改革の切り札として、質や安全の改善により医療費用削減を行う改革のために、臨床質基準(意味のある使用Meaningful Use)MUを3段階(ステージ1~3)に設定し、インセンティブとペナルティを設定した。ステージ1(S1)は2011年から始め90%近くが適合医師/病院の登録を受け、S1は80%以上の適用を実現した。

70%近い紙とFax中心の医療提供者改革を軌道に乗せ意識改革にも成功した。2010

年から3年間の医療費増加率を3.6%に半減、2013年はさらに記録的な低い成長を実現した。

S2は多くの調整を行い1年遅れで始めたが、関係者の疲労、重要な標準(C-CDA)の相互運用性と効率上の問題、ベンダー費用や遅れ等が重なり立ち上がり大幅に遅れている。

医療安全対応についてはFDA モバイル医療機器規制に関し2013年3月議会で激論が交わされた。その後、規制対象を3レベル化し今後の改善の方向付けを行い、データのオープン化とデータ構成作成の協調によりコンセンサスが進んだ。一方で、IOMの推定による防げる医療過誤死亡者数(44,000~98,000人)が最近のデータで400,000人であることが議会公聴会で明らかにされ、特に手術分野のシステムエンジニアリング適用が大統領科学技術諮問委員会PCSATから報告された。そして、今後10年先を見たロードマップ見直中に急な企画調整官NCのエボラ出血熱緊急対応等もあったが、この機会に関係者がスピードアップし新規提案検討が幅広く行われ、2017年までに確立する相互運用性ロードマップ草案 Connecting Health and Care for the Nation: A Shared Nationwide Interoperability Roadmap Draft Version 1.0 を1月30日に60日間の公開意見募集付で公表した。

オバマケアについて

低所得者層健康保険加入を推進するオバマケアも2013年10月からの各州登録Web(Healthcare.gov)が使用に耐えず大統領指示で急遽大手ベンダー数社が全面協力し改善されたが、政治問題化したこともあり政府CTO更迭や最終的には比較的順調に他の医療改革を進めてきたHHS長官も替え議会对応を強化した。その後は経済成長で失業率の低下もあり順調に加入が伸び、各州対応も改善され2年以内に25M人の見込みを超え、2015年2月にオバマケア成功が消費を伸ばしているとのニュースも流れている。

今後は各州健康保険取次所でもより多くの更新と改善が課題で、消費者機能の前面と後方管理や金銭管理機能で発行者や消費者が正確な役割と補助金を受け、保険者が安全な内部コントロールのもとで支払う必要がある。短期及び持続ソリューションの加速化と円滑な役割を果たすことが重要で、適格性システム、支払の正確さ、契約者の監督、データセキュリティと消費者保護は交換に関連したものがあり、重点フォローされることになった。

またケアの改革でEUからも注目されているACOは、米国医師会AMAから医師リード運営との主張もある中、大規模プライマリグループの資本家は楽観的でCMSも価値ベースの医療IT適用で軌道に乗るのに5~6年はかかるとの見込みの中で慎重に進められている。

ACOは、メディケア加入者に対して、良質のケアを協同して提供する、医師、病院、

その他の医療サービス提供者の自発的な集まりと定義される。協同したケアの目標は、患者、特に慢性疾患を有する患者に対して、医療サービスの重複、医療事故を回避しながら、適時に適切なケアを提供することにある。ACO が、良質のケアを提供し、かつ医療費を節約したならば、節約した医療費の一部を得ることができる。

- ・ メディケア・シェアードセービング・プログラム(Medicare Shared Savings Program)：メディケア出来高払いを対象としたもの。
- ・ 前払い ACO モデル(Advance Payment ACO Model)：地方の医師、医療提供者に対して、プログラム開始時、およびその後は月ごとに資金を援助し、必要な投資が可能ないように支援するもの。35ACO。
- ・ パイオニア ACO モデル(Pioneer ACO Model)：すでに協同してのケア提供に実績のある場合に、地域の健康改善への移行を推進するもの。通常、民間保険との協同であり、メディケア、従業員、企業の費用削減を目指すもの。19ACO。

ACO は HMO などと比べて医師グループや患者グループ中心に運営される考え方が医療関係組織からも前向きに受け入れられ、保険会社や民間の ACO も含め比較的順調に伸びている。従来 30 年たっても改革できないと言われた制度改革であるが、2015 年 1 月に HHS は、2016 年までに ACO や包括払いを 30%に、2018 年に 50%にする医師への支払方法の歴史的、劇的変更を発表

した。

ACO の増加や種類の拡大及び具体的な削減の展開の様子を時系列にみると、まず ACO 数は 2011 年 5 月 70、9 月 133、11 月 164 と急速に増加し勢いは続いた。

ACO のタイプ別の広がりを見ると、2012 年 11 月におけるパイオニア ACO は 32 で、2013 年にパイオニア ACO にシェアードセービング付（節約した医療費の 1/2 医療者グループにボーナスとして渡される）で条件に十分な費用削減達成はその 32 パイオニア中の 1/3 であった。2013 年 6 月には 32 パイロット ACO のうち 9 か所が撤退、4 か所はローリスクへ移動等若干の揺り戻しが報告されたが、シェアードセービングは 3 年間リスクを免除されるため 2014 年も拡大が見込まれた。ACO は全米で 626 まで増加、このうち 329 が政府との契約、210 が民間、74 が両方、13 はまだ決まっていない。これらのうち、33%は医師と病院がリードし、78%は医師が主導する出来高払いが中心であり、強い医師のリーダーシップが重要なことを示した。ACO は 31M 人をカバーしている。2014 年 ACO シェアードセービングが 123 増加した。

ACO による費用節減成果は、CMS の推計では 2012-2015 年に \$470M と期待された。CMS は 2014 年 1 月 30 日にこれまでの成果を中間報告として公表した。メディケアとパイオニア ACO 両者での節減は合計 \$ 380M 以上となった。これらの結果は、ACO が良質なケア提供と費用削減に有効であることを示唆するものである。

ACO は、IT 技術の活用により特徴づけ

られ、費用削減効果はむしろ長期の成果として期待されるべきであり、必ずしも年次ベースで評価されるべきではない。メディケアシェアードセービングプログラム (MSSP) ACO の結果は、最初の 12 カ月内に、2012 年プログラム運用を始めた ACO の 54/114 で、予想よりも費用が節減された。うち 29 ACO の費用節減合計は \$ 126M である。パイオニア ACO は最初の年に総計 \$ 147M の削減をした。23 パイオニア ACO 中の 9 ACO では、ケアの質は水準を上回りながら、医療費の伸び率はメディケア平均に比較し著しく低かった。MSSP とパイオニアプログラムの知見は、今後、他の医療提供者や CMS がこの分野に参加する上で重要な参考になることが期待される。MSSP とパイオニアプログラムに参加する医療提供者は急速に増加しつつある。

CMS はまた、医師グループモデル (Physician Group Practice Demonstration) の結果を公表した。これは同様に良質のケア提供と費用削減に対してインセンティブを付与(診療報酬の増額)するものである。10 の医師グループモデル中 7 グループにおいて、5 年間の間に \$108M の費用削減を認めた。また、慢性疾患と予防ケアにおいて良質のケアが提供されていることが確認された。

ACO はオバマケアの特徴の一つであり、医療提供者、保険者の協同の基に、良質のケア提供、費用の削減をともに実現しようとする試みであり、削減費用を原資にしたインセンティブ付与(医療提供者、保険者の双方の利益となる)ケアの質と費用削減を

計測できるための指標の確立と標準値(レファレンスデータ)の公開、これらに関するデータを収集する IT 技術の導入が基本的なインフラを形成する。米国政府は、比較的資源に乏しい一部の ACO (Advance Payment ACO Model) を対象に、インフラ整備の資金を援助し、その普及を図っている。2011 年の導入から 2 年を経て、未だ中間的な評価ではあるが、一定の成果が得られている。今後は、さらなる検証とともに、普及のための方策の検討、ACO の要件の見直しなどが検討される必要がある。日本では、2014 年に医療介護総合確保推進法が成立し、地域医療構想が策定される予定である。地域医療構想を有効かつ持続可能なものとするためには、単なる病床機能に応じたニーズ把握に留まることなく、ACO にみられるような、ケアの質、医療費をともに評価できる仕組み、かつ医療提供者・保険者・関係団体等の積極的な参加を促すことができるような医療費配分を含めたデザインが検討されることが望ましい。

Meaningful Use

米国の医療改革は 2004 年の大統領命令 13555 (10 年以内に EHR の開発) で開始されたが、ビジネスモデルやプライバシー対応の問題により 2 年で挫折し、その後民間の MS 社や Google 社、データバンク企業などが PHR (Personal Health Record) での展開を PR したが軌道に乗らず混乱が続いた。

2009年のオバマ政権下で、国の責任と資金対応で、リーマンショック時の経済危機対策法（ARRA）の主要事項である「国の医療改革HITECH法」（認定EHRを適格病院と医療者に金銭的刺激策を提供する）実現にMU（守れない場合は罰則を伴う、5年間で段階的により多くの要求や機能の実証を増加）を3段階で行い、その支援として各州への地域拡張センター（Regional Extension Center、REC）、情報訓練を増加させた。これらは2009年に\$27Bの予算化し、2010年末で従来の標準化と実装を凍結した。

インターネットを開発した政府の重要課題対応組織MITREのリードのもと、民間のエキスパートによるDirectプロジェクト（紙とFaxの運用イメージでインターネットベースのセキュアメッセージ+サマリデータ交換及びファイルマッピングツール）を10か月で実装した。

2011年からS1は医療関係者からのコード化されたデータを収集することをめざし成功させた。従来、紙とFaxを使用していた医療提供者が医療者間をメール感覚でデータの交換を可能にし、全米の医療提供者の参加を可能にしたばかりでなく、ACO/PCMHなどケアの各種連携運用に大きな支援となった。また、前政権時代からハリケーンカテリーナ対応をきっかけに始まった電子処方箋の全米ネットワーク化に向けDirectメッセージを全米に広げるコンソーシアムDirectTrust（医療情報サービスプロバイダHISP間をユーザ登録、認証する）の国レベル医療情報交換（Health

Information Exchange、HIE）で70%以上にまで普及が進み、EHR基盤確立が急速に進むことになった。一方、HIEの増加、ケアサイトをまたがるケア調整、医療情報での患者支援を行い医療情報活用による高度化臨床プロセスを目指すS2は1年遅れ2013年10月に開始された。ところがS2の医療提供者の検証登録立ち上げに苦戦し、2014年8月25日で適格病院が143、適格医師が3,152と低迷し予想もしていない事態となった。同時にHIE用標準C-CDA（Consolidated-Clinical Document Architecture）に相互運用性の問題とデータレベル取り扱い効率の問題が指摘されS2の立ち上げにも悪影響を与えている。

紙とFaxからDirectメッセージとhData（XMLで簡易化したサマリデータ）を使用する医療提供者は企画調整官事務所（Office of the National Coordinator for Health Information Technology、ONC）の標準と相互運用性S&Iフレームワーク使用で比較的S2に容易に対応できる。一方、大規模な医療ITで従来から医療改革をリードしてきた病院グループなどが、既存システム資産が膨大のためベンダー対応が遅れ、費用やグループ外との交換などビジネスモデル問題等で対応が複雑化し遅れを生じている。

EHRの普及率が20%から現在は70%以上と、先行するEUと肩を並べる程度に基盤が整い、政府関係の医療関係データの報告が早くなる一方、今後EUなど病院システム近代化の動きをとらえた抜本的対応が必要として、4月に民間の有識者である

JASON グループが A Robust Health Data Infrastructure 報告書を公表した。相互運用性実現の具体的提案として、既存のベンダー依存 API を MU に対応したオープン API にする一方、システムのアーキテクチャ統一を提案し、ONC はその検討を約束した。また、医療安全の面から新たなデータに基づく対策による医療事故死亡者数削減に対し 5 月に大統領科学技術諮問委員会が 5 年ぶりに報告書を発行し、実例に基づくシステムエンジニアリングによるケア改善について航空産業並みの安全性を求めた。ONC はこの報告内容にも新たなロードマップにおいて検討を約束した。

2011 年からの 3 年間医療費は年平均 3.6% の増加と医療制度改革の効果もあり医療費の適正化の成果も具体化してきている。一方、政府主導の行き過ぎも指摘され、今後の 10 年間で展望し、丁寧な見直しの下に画像や機器と医療システムの統合化も含め新たな 10 年ビジョンにより、世界的な医療情報インフラの開発が進められようとしている。

この期間に医療改革で地方での課題、CMS などの課題と ONC などの推進組織の課題を明らかにし関係者全体で新たな 10 年に向かって再出発を目指そうとしている。

HHS の監察事務所 (Office of Inspector General、OIG) は 2014 年の HHS トップ挑戦報告概要 (MU と相互運用性) を示した。OIG はまた HHS が EHR を含む 2015 年に取り組みべきいくつかの領域を示した。

その第一は HHS の EHR インセンティブプログラムでの見落としは、大きな悪影響

と費用負担をもたらすことである。例えば CMS は MU 適格病院と医師へのインセンティブとして \$25.4B を支払ったが、連邦政府に保証した要求事項を満たすことはできなかった。ルイジアナでは、CMS は前払いにあたって監査を十分に行わず、代わりに事後払い監査を優先し、結果として不正を防止するのに不十分であった。不正に使われる最も共通な EHR のドキュメンテーションとして copy and paste がある。患者記録を複数回 copy and paste し、過剰なドキュメンテーション、より高い診療報酬請求を行うなどである。

HHS はこれらのゴールを実現するためにシステム相互運用を、容易に、かつより大きな度合いで保証しなければならないとしている。これには技術的な支援、ガイダンス、促進のための誘導策を含む。MU は有効であるものの、依然、相互運用性を確保するには改善点が多くある。

医療が新たな臨床スイート C-suite で負荷が増加している。CMS は主任データオフィサー (Chief Data Officer、CDO) を設置し活動を始めた。また、新たな機関データと分析事務所 (Office of Enterprise Data and Analytics、OEDA) を設け、CDO の指示の下、データ収集と普及の改善監視を業務とするなど、CMS はより透明性の確保を図っている。OEDA は CMS がデータリソースをより活用できるように、フレームワーク、オープンアクセスを開発し、より高い質、より患者中心ケアをより低費用で行うためのデータ提供を支援する。CMS は価値に基づくケア移行に向かう際に複数ブ

ログラムにまたがってデータを分析し、このデータを公開しアクセスを保証する。これにより、データの透明性を改善し、費用をコントロールし、そして消費者による意思決定を支援することが期待される。

CDO の立位置は CMS データを内外ともにより良く活用できるようにすることである。CMS は現在診療報酬請求データを日常的にリアルタイムで分析し、不正や乱用を事前に明らかにし、さらに再入院等の主要指標を追跡している。

ACO と州メデケイド機関は一方で、メデケイドデータのリアルタイムでの提供を得ている。CMS は仮想研究データセンタを開始し、研究と連邦政府補助の CMS データへのアクセスを低費用で可能としている。CMS はまた病院、医師の診療報酬などのビッグデータセットを公共使用のために公開した。データ公開にあたって、個人のプライバシー保護に注意が払われるべきであり、どのような方法により、プライバシーを損なわずデータ活用を促すことができるかについて検討される必要がある。

EHR 導入は進んだものの医療情報の相互運用性は非常に進展が遅い。医療 IT 業界は全体として EHR ベンダーが相互運用、二次利用について十分に便宜を提供していないと考えている。NC (National Coordinator) はこれらの問題について、ONC の今後の課題であるとロードマップに位置付けている。

医療安全

医療安全に関し 1999 年の IOM (Institute of Medicine) による To Err is Human 報告書で、防ぐことが可能な医療の有害事象で毎年 44,000 ~ 98,000 人が命を失っているとの報告が医療安全への関心を高めた事は良く知られている。2014 年 7 月 17 日の米国上院のエネルギー・商業小委員会の医療分科会で、最近のデータに基づく見直しで推計結果が大きく見直され、改めて対策の重要性が明らかにされた。新しい推計では医療事故により 400,000 人が死亡しており、120 兆円の費用を要し、心臓病、ガンに次ぐ第 3 位の死亡原因であることが関係者から報告された。次の 10 年の米国医療改革においても医療安全に一層の注目が集まっている (ONC の相互運用性ロードマップ、大統領科学技術諮問委員会 PCAST 報告、OMG モデルベースシステムエンジニアリング MBSE 医療サミットなど)。

医療は今日 IT に多くを投資しているが、医療安全と生産性には不十分な寄与しかしていないと認識されている。EHR 等のツールそれ自体では医療安全の改善をもたらすことはできず、真に焦点を当てない限りポテンシャルは活かされないとされている。IT は改善され、コンピュータ化されたアルゴリズムなど、医療スタッフの認識の間違いを最小化するより良いシステムを必要としている。例えば、外来の医療問題の顕著なものの一つが診断ミスと遅れで、適切な検査オーダーやフォローアップを始めることの間違いの例が挙げられる。

2014年12月4日にHHSは、2010年から2013年に医療改革が推進され医療事故が減少したと報告した。医療改革が進展する中で好ましい効果であり今後益々成果が期待されている。これらの報告では、50,000人の命が救われ、1.3M人が傷害を免れ、医療費\$12Bを削減できた。多くの改善は2010年から2013年における入院後獲得状態(Hospital Acquired Condition)の減少による。2013年単独では約35,000人の医療事故による死亡が減少し、インシデント発生が800,000人少なくなり、\$8Bの費用が減少した。入院後獲得状態には、医薬品の副作用、膀胱留置カテーテルによる尿路感染症、中心静脈カテーテル留置による血流感染症、褥瘡、手術部位感染症、その他が含まれる。これにはACAによりケアの質の向上と患者主導の医療の導入の寄与が大きい。これらのデータは医療費がより効率的に使用され、患者の受けているケアの質の改善が著しく進展したことを表している。

Leapfrogグループは病院の入退院失敗にスポットライトを当て続けた。例えば、Leapfrogからの最新調査では、CPOE(オーダーリングシステム)は10年以上たっても大きな問題が残されている。CPOE技術について理解が進むことにより、医療安全は進展するが、未だ十分には利用されていない。

D. 考察

2014年は、2004年に大統領命令13555によりher開発・導入を目指した10年計画

の終了年である。最初の5年間は大統領の指名によるNCの指揮で国主導という初の体制で開始され、世界的にも注目されたが、ビジネスモデルとプライバシー問題から2年で挫折し、その後インテル、Google、MS社など民間主導のPHRによる動きも上手くいかず、混乱の中、オバマ政権によるオバマケア、MUや医療安全等、国の資金と責任による改革は2011年からの3年間で、これまで20年から30年かけても改革できなかったことについて、基盤部分はほぼ形成されたといえる。

しかし3兆円近く費用を投じたにも関わらず、まだ改革が不十分の状況で関係者に疲労を与えたとの意見もある。幅広い医療関係者の参画の中で、柔軟で安全にデータ・情報・知識を容易かつ低費用で利用を可能にする相互運用性実現に今後解決しなければならない課題(大手医療提供者の巨大のレガシシステムリフォーム、システムの統合化に向けた航空業界並みの安全性を支える標準の開発等)の対応に今後さらに10年をかけ民間や市場を中心とした、関係者とのより良いコミュニケーションを進めることになる。ICD-10化、医師への支払い改革等、議会对応も重要になっている。

オバマ大統領は2015年年頭教書で保険料低減を公表、ONCの予算の1.5倍化や不正請求対策に2000億円以上を予算化し支援を明らかにした。またこの5年間におけるCMSの果たした役割と成果は大きく、予算規模も120兆円近く、議会との協議など丁寧な対応が目立ち、議会でHHSから分離し単独の省庁にすべきとの議論も出て

いる。今までの成果と今後 10 年の開発は大いに注視して行く必要がある。

注)

- i) Economic and Clinical Health Act では、医療 IT の促進、医療 IT の実証、インフラ等に対する補助金と融資の提供、プライバシー保護をの 4 つが規定されている。
- ii) Cassel C : The Future of Quality Measurement and Improvement. Pay for performance summit、2015、March における講演より

E . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F . 知的財産権の出願・登録状況

なし

米国のEHR開発の現状と今後

・米国の医療改革は2004年の大統領命令13555(10年以内にEHRの開発)で開始されたが、ビジネスモデルやプライバシー対応で2年で挫折しその後混乱が続いた。

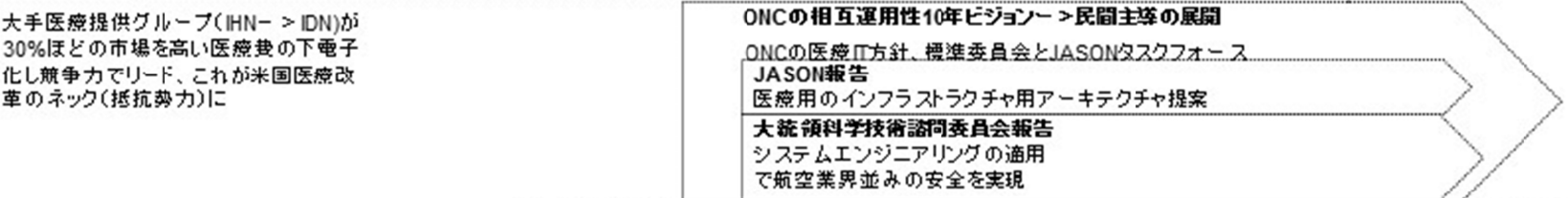
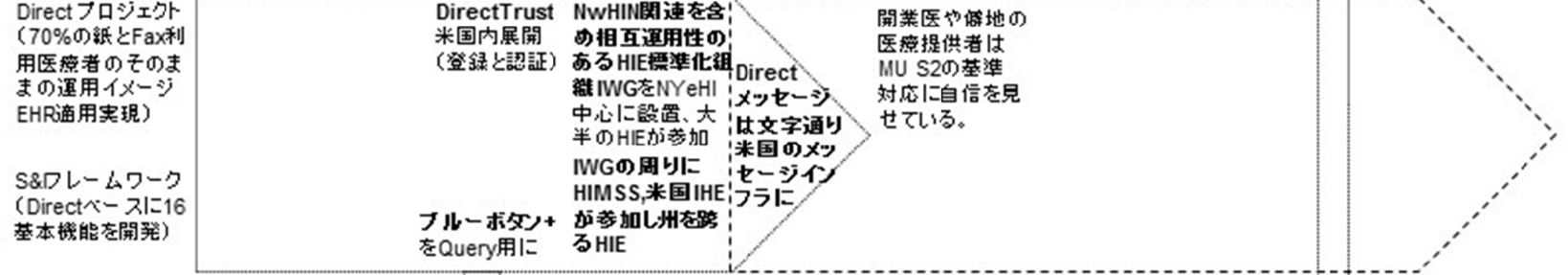
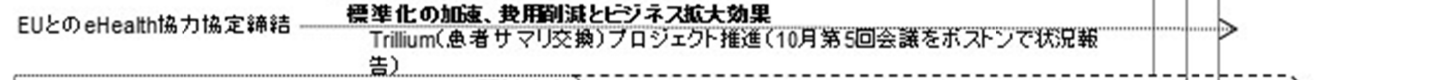
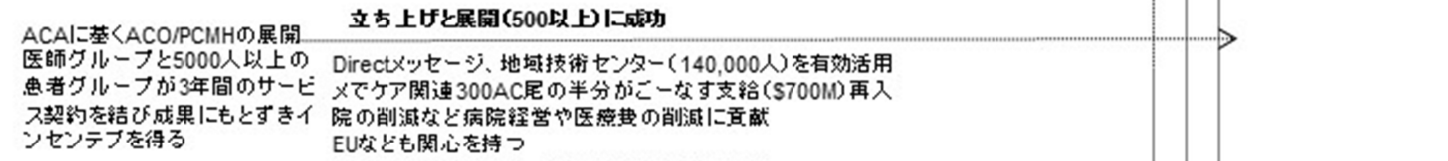
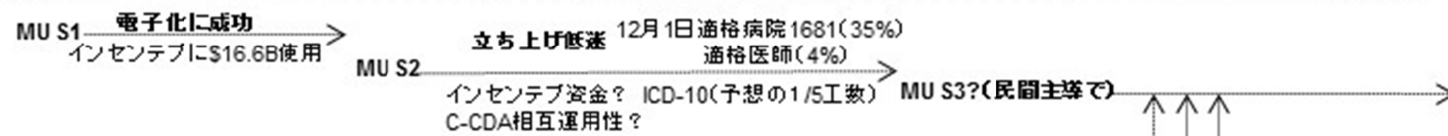
・2009年の現政権の下、国の責任と資金対応で、EHR適応が20%から60%以上に、しかも紙とFax中心医療者の電子化に成功し、先行するEUなどと連携し肩を並べる基盤が整いつつあり、医療制度改革も含め医療費の適正化の成果も具体化してきている。

・一方政府主導の行き過ぎも指摘され、今後の10年を眺望し、新たな10年ビジョンを丁寧に見直しの下に世界的な医療情報インフラの開発が進行中。

・画像や機器と医療システムの統合化の動きも出ており、政府関係の国レベル報告も素早くなり、日本としてもかつてないほどに注視して行く必要がある。



2013年の病院での死亡が30,000人減少(2010年から2013年まで50,000人減少)
 2013年のインシデントが800,000減少(2010年から2013年まで1.3M減少)
 2013年の医療費\$ 8B削減(2010年から2013年まで\$12B削減)



* eHealth Initiativeは医療部門を跨り一掃にして価値に基づくケア、データアクセスとプライバシーなど産業界が直面する最大の挑戦を約束する2020ロードマッププロジェクトを発表した。United healthcare, AMA, メイヨークリニック、シメクスとCernerを含むグループは改善した医療提供システムとより良い患者成果を連邦政府と一緒に民間部門の駆動作業を行う。

米国保健省：医療過誤の減少

概要:

・50,000の命が救われ、1.3Mの人が傷害を免れてそして医療費\$12Bの消費が避けられた。この値は今週早々HHSが公表した報告による。多くの改善は2010年から2013年に病院が獲得した条件による。

内容:

・HHSによるとこのことはケアの質を改善しそして患者イニシアテブに関するHHSパートナーシップメデケアインセンテブなどの適切なケア法ACAで準備された部分による。この当初の評価は2010年から2013年は総計1.3Mの病院患者がより少なく、これは三年間にわたる標院の17%減少となることを示している。

・12月2日の結果報告の中で“本日の結果は患者とその家族に歓迎される結果となった、”とHHS長官が話した。“これらのデータは我々の医療のお金がより賢く使われる一方で患者の受けているケアの質の改善が著しく進展したことを表している。”

・この結果は医療の質と安全の前線で暗い報告が報告されている中で一条の光で、これらは患者安全に関する議会のヒヤリングでこの夏の証言を和らげるものである。

・“医療は今日医療に多くの投資を行っているが患者安全と生産性における約束を率直に言って実現していない、”とPeter Pronovost, MD, トピックの有識者でジョンホプキンスで患者安全と質上級副理事長はヒヤリングで言っていた。

・Pronovostは政府プログラム評価の間で、プログラム設計と透明性についての疑問を呈していた。また、監視機関のLeapfrogグループは病院の入退院失敗にスポットライトを当てて続けた。例えば、Leapfrogからの最新調査では、cpoelは10年以上たっても大きな問題が残されていると。CPOE技術理解の増加は患者安全を約束している。がしかし適用は十分ではない。

・HHSデータは2013年単独では約35,000人の死亡が少なくなり、そしてインシデント発生が800,000少なくなり、\$8Bの節約を示した。

・病院獲得条件は医薬の副作用、カテーテルによる泌尿器間感染症、点滴血流感染症、圧迫潰瘍と手術部位感染症、その他を含む。

・HHSのAHRQは2010年の割合と比較した、避けられる病院獲得のインシデント数を分析しそして死亡及び患者イニシアテブで政府とのパートナーシップが開発され医療コストを超える量をベースライン評価として使用した。この結果、5月に提供された2012年の改善示すデータを更新した。

・“今までになく、我々は非常に多くの病院、臨床医と有識者が一緒に共通目標—患者ケア改善を共有することができた。”とAHAの理事長/CEOは声明の中で言った。“我々は病院と医療領域が数年で今日目にする結果を広げる多くのことを支援する‘改善のインフラストラクチャ’構築することができた。”

・ケアをどのように提供するかの進歩を進めるために、HHSは医療調整と統合、予防と福祉に優先度を付け、患者をより一層患者保健意思決定と改善の参加に焦点を合わせている。

・これには患者イニシアテブの連邦政府パートナーシップ及び病院参加ネットワーク、質改善組織、そして多くの他公民パートナーを含んでいる。

・2001年に、HHSは患者のパートナーシップを通して患者安全を改善目標をセットし、その目標は削減のための病院獲得条件の特化したセットをターゲットにしている。公民のパートナーは病院と他の医療提供者を含み、病院獲得条件と再入院を減らすベストプラクティスと解決法を明確化し普及を協力して進めている。

・Patrick Conway, MD, CMSの革新と質及び副アドミニストレーターはニュース提供で言った：“病院施設内の医師としてできる限り患者を安全にするかが如何に重要かを知っている。これらの協力は正しい方向に医療安全を素早く進める。”

・“AHRQはエビデンスベースと患者障害をこのように劇的に減らす達成病院が使用した多くのツールを開発した、”とAHRQのデレクタが付け加えた。“さらに、有害事象の測定におけるAHRQは患者のパートナーシップとして動き、国レベルの障害割合を潰え記しそして進展おチャートすることを可能にする。”

DPC/PDPS データを用いた医療安全対策と周術期患者安全指標との関係に関する研究

研究要旨

【目的】DPC/PDPS データから周術期ケアに関連する患者安全指標（Patient Safety Indicators：PSI）を算出し、医療安全対策加算算定状況との関連を明らかにした。

【方法】周術期ケアに関連する PSI は、米国 Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）が開発した技術仕様書に基づき算出した。分析には公益社団法人全日本病院協会の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2009 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化されたデータを用いた。

【結果】分析対象は 191 施設、1,955,100 名であった。2009 年から 2011 年にかけて医療安全対策加算を算定している施設の割合は増加していた。PSI#4（術後の治療可能な重症合併症による死亡率）は、算定群と非算定群に統計学的有意差はみられなかった。PSI#9（術後の出血、血腫発生率）は、2009 年は医療安全対策加算を算定している群で有意に低値であった一方、2010 年と 2011 年は医療安全対策加算 1 を算定している群で有意に高値であった。PSI#13（術後の敗血症発生率）は、2011 年において医療安全対策加算 1 算定群が非算定群に比して有意に高値であった。

【考察・まとめ】医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している群で、非算定群に比して有意に高値となる臨床指標がみられた。医療安全対策加算算定の施設基準に関連する院内の医療安全活動の実施が、術後合併症の診断技術向上等と関連している可能性があり、今後、各施設で行われている医療安全活動と周術期ケアプロセス等との関連を明らかにする必要があると考えられた。

A．研究目的

近年、医療の質向上は先進諸国共通の課題となっている。我が国では、2002 年の医療法改正において医療に係る安全管理のための指針を整備すること等が病院及び有床

診療所に義務付けられるなど、累次の医療法改正等を経て、医療機関における医療安全対策が強化されてきた^{1,2)}。こうした取り組みは診療報酬にも反映され、2002 年には医療安全管理体制の未整備に対する減算措

置が導入された。以降、2006年改定では専従の医療安全管理者（専従者）の配置等を評価した医療安全対策加算が導入され、2010年からは専従者だけでなく専任の医療安全管理者の配置に対する評価がはじまった。

医療安全対策加算を請求する際の施設基準として、専従あるいは専任の医療安全管理者を配置することの他、医療安全管理部門の設置、医療安全管理部門の業務指針及び医療安全管理者の具体的な業務内容の整備等が提示されている。

一方、臨床指標を用いて客観的に医療の質を測定することで、医療の質を向上させようとする取り組みが国内外でなされている。米国 AHRQ (Agency for Health care and Quality) は、1990年代前半から医療の質に関する臨床指標の開発を行っており、その一環として医療安全領域の臨床指標である PSI (Patient Safety Indicators) を開発している(参考表)。国内でも臨床指標を用いた医療の質評価がすすめられており、公益社団法人全日本病院協会(全日病)をはじめとする全国規模の病院団体が臨床指標の測定と公開を行っている³⁾。

PSI は、提供者レベル 18 指標と地域レベル 7 指標から構成される(開発当初の提供者レベル指標は 20 であった)。各指標算出のために分母と分子に包含あるいは除外すべき患者は ICD-9-CM コードあるいは DRG コードで定義されており、日常的に院内で収集される退院患者に関する情報を用いた医療の安全性の測定を可能にしている。PSI は主に潜在的に予防可能な合併症に着

目しており、主に入院後に発症した疾患に関する情報から指標が算出される⁴⁾。

本研究は周術期ケアに関連する PSI を分析対象として、医療安全対策加算の算定状況と PSI の関連を明らかにした。

B. 研究方法

分析には全日病の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2009年1月から2011年12月に退院した患者の連結不可能匿名化された DPC/PDPS データを用いた。PSI の算出には先行研究⁵⁾において開発した算出口ジックを用いた。

周術期に関連する PSI として、PSI#4(術後の治療可能な重症合併症による死亡率)、PSI#9(術後の出血、血腫発生率)、PSI#13(術後の敗血症発生率)を取り上げ、医療安全対策加算の算定状況との関係を見た。

また、各年の月当たり手術件数の 33 パーセンタイル値(2009年 84.6 件、2010年 87.1 件、2011年 87.2 件)と 66 パーセンタイル値(2009年 209.2 件、2010年 208.3 件、2011年 208.0 件)により施設を 3 群に別け、手術件数の多い群から順に High-Volume 群、Middle-Volume 群、Low-Volume 群として、層別分析も行った。

指標値の差の検定にあたり、2 群間比較では Mann-Whitney U test、3 群間比較では Kruskal-Wallis test をそれぞれ用いた。有意水準は 5%とした。

なお本研究では連結不可能匿名化されたデータを用い、倫理面に配慮した。

C. 研究結果

分析対象施設数は 191、患者数は 1,955,100 名であった。患者の平均年齢は 59.0 歳、平均在院日数は 15 日であった。

表 1 に各年の医療安全対策加算算定状況を示す。2009 年から 2011 年にかけて医療安全対策加算を算定している施設の割合は増加していた。2010 年の診療報酬改定において医療安全対策加算が 1 と 2 に区分され、専従の医療安全管理者を配置する施設では 85 点(医療安全対策加算 1)、専任の医療安全管理者を配置する施設では 35 点(医療安全対策加算 2) がそれぞれ入院初日に算定できることとなった。なお 2009 年に医療安全対策加算を算定していた施設のすべてが、2010 年に医療安全対策加算 1 を算定していた。

手術件数別に医療安全対策加算の算定状況を見ると、各年とも High-Volume 群の 80% 以上の施設が医療安全対策加算 1 (2009 年は医療安全対策加算) を算定していた。一方、Low-Volume 群では、いずれの医療安全対策加算も算定していない施設の割合が他の群に比して多かった(表 2)。

医療安全対策加算算定状況別の臨床指標値を表 3 に示す。PSI#4 (術後の治療可能な重症合併症による死亡率) は、全施設で見ると医療安全対策加算(2009 年)あるいは医療安全対策加算 1 を算定(2010 年、2011 年)している群で指標値が低い傾向が認められたが、統計学的有意差はなかった。PSI#9 (術後の出血、血腫発生率) は、2009 年は医療安全対策加算を算定している群で

有意に低値であった。一方 2010 年と 2011 年は医療安全対策加算 1 を算定している群で有意に高値であった。手術件数別にみた場合、2010 年は High-Volume 群で医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している施設で有意に指標値が高かった(0.044 v.s.0.22、 $p=0.034$)。PSI#13 (術後の敗血症発生率) は、2011 年において、医療安全対策加算 1 算定群が非算定群、医療安全対策加算 2 算定群に比して有意に高値であった。

D. 考察

厚生労働省が 2013 年 9 月の中央社会保険医療協議会総会に提出した資料によると、医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している施設数は全国で 2,639 (2010 年)、2,861 (2011 年) であり、全病院数に占める割合はそれぞれ 30.4% (2010 年)、33.1% (2011 年) と増加していた。本研究で分析対象とした Medi-Target 事業参加病院においても同様に算定割合は増加していた。

本研究では、周術期に関連する臨床指標について医療安全対策加算算定群と非算定群との間で比較を行った。2010 年の PSI#9 (術後の出血、血腫発生率) は、医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している群で、非算定群に比して有意に高値であった。手術件数別にみると、High-Volume 群において同様の有意な関係がみられた。

High-Volume 群の中でも、医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している群で術後の出血、血腫発生率が高いことから、医療安全対策加算算定の施設基準に関連する院内の医療安全活動の実施が、術後合併症の

診断技術向上や、DPC/PDPS データへの入院後発症疾患の登録などをすすめるひとつの要因となっている可能性が考えられた。先行研究では、専従あるいは専任の医療安全管理者を配置している病院において、医療安全を目的とした院内報告を実施し、その報告事例の分析を活発に実施していることが明らかとなっており¹⁾、こうした院内活動が関連している可能性が考えられる。今後、各施設で行われている医療安全活動と周術期ケアプロセスとの関連等を明らかにする必要があると考えられた。

of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality (U.S.). 2002.

- 5) Kitazawa T, Matsumoto K, Fujita S, Yoshida A, Iida S, Nishizawa H, Hasegawa T: Perioperative patient safety indicators and hospital surgical volumes. BMC research notes. 28; 7(1):117. doi: 10.1186/1756-0500-7-117. 2014.

参考文献

- 1) 伊藤慎也、藤田茂、北澤健文、吉田愛、飯田修平、西澤寛俊、長谷川友紀：病院における医療安全管理体制整備の状況と課題 2004 年調査と 2011 年調査の比較検討から . 日本医療マネジメント学会雑誌 . 15 (1); 2-8 . 2014 .
- 2) 総務省行政評価局：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書 . 2013 .
- 3) 飯田修平、西澤寛俊、長谷川友紀、小谷野圭子：DPC データを用いた医療の質評価事業と医療の質評価公表等推進事業の報告 . 日本医療マネジメント学会雑誌 . 13 (3); 127-133 . 2012 .
- 4) McDonald KM, Romano PS, Geppert J, Davies SM, Duncan BW, Shojania KG, Hansen A.: Measures

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 医療安全対策加算算定状況

	医療安全対策加算 あり			医療安全対策加算 なし				合計		
			医療安全 対策加算 1*	医療安全 対策加算 2						
2009	112	(64.4)	112	(64.4)	-	-	62	(35.6)	174	(100.0)
2010	147	(80.8)	126	(69.2)	21	(11.5)	35	(19.2)	182	(100.0)
2011	135	(83.9)	112	(69.6)	23	(14.3)	26	(16.1)	161	(100.0)

*：医療安全対策加算は 2010 年から医療安全加算 1 と 2 に区分された。2009 年は、区分される前の医療安全対策加算を算定している施設を計上した。以下同様。

表 2 手術件数別医療安全対策加算算定状況

		加算あり				加算なし	合計		
		医療安全 対策加算 1	医療安全 対策加算 2						
2009	Low-Volume	23	(39.7)	-	-	35	(60.3)	58	(100.0)
	Middle-Volume	41	(70.7)	-	-	17	(29.3)	58	(100.0)
	High-Volume	48	(82.8)	-	-	10	(17.2)	58	(100.0)
2010	Low-Volume	29	(47.5)	15	(24.6)	17	(27.9)	61	(100.0)
	Middle-Volume	45	(75.0)	5	(8.3)	10	(16.7)	60	(100.0)
	High-Volume	52	(85.2)	1	(1.6)	8	(13.1)	61	(100.0)
2011	Low-Volume	25	(46.3)	16	(29.6)	13	(24.1)	54	(100.0)
	Middle-Volume	40	(75.5)	5	(9.4)	8	(15.1)	53	(100.0)
	High-Volume	47	(87.0)	2	(3.7)	5	(9.3)	54	(100.0)

表3 医療安全対策加算算定状況と周術期に関する臨床指標の関連

1) PSI#4 術後の治療可能な重症合併症による死亡率

		加算あり		加算なし	合計	p*
		医療安全 対策加算 1	医療安全 対策加算 2			
2009	Low-Volume	0.350		0.336	0.342	0.732
	Middle-Volume	0.298		0.301	0.299	0.670
	High-Volume	0.213		0.248	0.219	0.478
	全施設	0.273		0.311	0.286	0.222
2010	Low-Volume	0.397	0.407	0.306	0.377	0.103
	Middle-Volume	0.268	0.236	0.377	0.282	0.352
	High-Volume	0.210	0.383	0.216	0.214	0.394
	全施設	0.273	0.365	0.303	0.289	0.175
2011	Low-Volume	0.338	0.241	0.240	0.288	0.098
	Middle-Volume	0.185	0.160	0.250	0.192	0.829
	High-Volume	0.134	0.281	0.207	0.147	0.194
	全施設	0.198	0.226	0.236	0.208	0.246

*2 群間比較には Mann-Whitney U test、3 群間比較には Kruskal-Wallis test をそれぞれ用いた。以下同様。

加算 1 と 2 を併せた集計

		医療安全対策加算あり**	医療安全対策加算なし	合計	p
2010	Low-Volume	0.400	0.306	0.377	0.033
	Middle-Volume	0.265	0.377	0.282	0.152
	High-Volume	0.213	0.216	0.214	0.906
	全施設	0.286	0.303	0.289	0.614
2011	Low-Volume	0.303	0.240	0.288	0.140
	Middle-Volume	0.182	0.250	0.192	0.565
	High-Volume	0.140	0.207	0.147	0.276
	全施設	0.202	0.236	0.208	0.442

**医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している施設。以下同様。

2) PSI#9 術後の出血、血腫発生率

		加算あり		加算なし	合計	p
		医療安全 対策加算 1	医療安全 対策加算 2			
2009	Low-Volume	0.022		0.022	0.022	0.405
	Middle-Volume	0.029		0.062	0.039	0.522
	High-Volume	0.043		0.036	0.042	0.150
	全施設	0.034		0.035	0.034	0.000
2010	Low-Volume	0.021	0.003	0.021	0.017	0.122
	Middle-Volume	0.032	0.012	0.037	0.031	0.134
	High-Volume	0.044	0.017	0.022	0.041	0.034
	全施設	0.035	0.006	0.026	0.030	0.000
2011	Low-Volume	0.017	0.020	0.013	0.017	0.237
	Middle-Volume	0.034	0.043	0.028	0.034	0.472
	High-Volume	0.049	0.008	0.028	0.045	0.062
	全施設	0.036	0.024	0.021	0.032	0.000

加算 1 と 2 を併せた集計

		医療安全対策加算あり	医療安全対策加算なし	合計	p
2010	Low-Volume	0.015	0.021	0.017	0.678
	Middle-Volume	0.030	0.037	0.031	0.321
	High-Volume	0.044	0.022	0.041	0.029
	全施設	0.031	0.026	0.030	0.041
2011	Low-Volume	0.018	0.013	0.017	0.102
	Middle-Volume	0.035	0.028	0.034	0.747
	High-Volume	0.047	0.028	0.045	0.412
	全施設	0.034	0.021	0.032	0.304

3) PSI#13 術後の敗血症発生率

		加算あり		加算なし	合計	p
		医療安全 対策加算 1	医療安全 対策加算 2			
2009	Low-Volume	0.002		0.006	0.004	0.649
	Middle-Volume	0.005		0.006	0.005	0.442
	High-Volume	0.011		0.012	0.011	0.837
	全施設	0.007		0.007	0.007	0.124
2010	Low-Volume	0.003	0.006	0.006	0.004	0.506
	Middle-Volume	0.006	0.003	0.004	0.006	0.270
	High-Volume	0.011	0.008	0.010	0.011	0.590
	全施設	0.007	0.005	0.006	0.007	0.125
2011	Low-Volume	0.005	0.004	0.005	0.005	0.931
	Middle-Volume	0.006	0.004	0.008	0.006	0.673
	High-Volume	0.011	0.003	0.011	0.011	0.131
	全施設	0.008	0.004	0.007	0.007	0.005

加算 1 と 2 を併せた集計

		医療安全対策加算あり	医療安全対策加算なし	合計	p
2010	Low-Volume	0.004	0.006	0.004	0.545
	Middle-Volume	0.006	0.004	0.006	0.302
	High-Volume	0.011	0.010	0.011	0.305
	全施設	0.007	0.006	0.007	0.165
2011	Low-Volume	0.005	0.005	0.005	0.714
	Middle-Volume	0.006	0.008	0.006	0.940
	High-Volume	0.011	0.011	0.011	0.363
	全施設	0.007	0.007	0.007	0.090

参考表 PSI 各指標の算出条件

PSI01 麻酔合併症

分子 包含 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患に以下のコードを持つ患者(麻酔合併症): Y653、T410、T411、T412、T413

除外

分母 包含 1. 18歳以上の手術実施患者、あるいは妊娠・出産・産褥期の患者

除外 1. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(麻酔合併症): Y653、T410、T411、T412、T413
 2. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(アヘン類他による精神及び行動の障害): F112、F132、F142、F122、F152、F162、F192、F121、F129、F161、F131、F111、F141、F151、F191、F181
 3. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(故意の自傷及び自殺): X62、X63、X64、X65、X66、X67、X68、X69、X70、X71、X72、X73、X74、X75

PSI 02 低死亡率の DRG における死亡

分子 包含 1. 分母の条件に合致する患者のうち DPC6 桁分類欄に以下のコードを持つ患者のうち死亡退院患者(死亡率 0.5%未満): 02001x、02006x、100150、100170、100230、100240、100250、100270、100290、100320、100360、010120、010180、010240、010250、010260、010280、010290、010300、110430、120080、120090、120100、120120、120130、120150、120160、120170、120180、120200、120220、120230、120240、120250、120260、120270、120300、130140、140070、140100、140110、140140、140160、140170、140190、140210、140220、140230、140245、140250、140260、140270、140280、140290、140300、140310、140330、140350、140370、140390、140410、140440、140450、140460、140480、140490、140500、140510、140550、140560、140570、140580、140590、140600、140620、150030、150040、150070、150100、150110、160030、160040、160060、160280、160330、160440、160460、160470、160480、160500、160530、160560、160590、160620、160640、160730、160740、160750、160770、160790、160810、160830、160840、160860、160890、160895、160960、160995、170060、180020、020040、020080、020110、020120、020130、020150、020160、020190、020200、020210、020220、020230、020240、020250、020280、020290、020320、020340、020350、020370、020380、020400、030150、030160、030180、030200、030220、030230、030250、030280、030290、030320、030330、030340、030350、030360、030370、030380、030425、030428、030430、030450、030460、030470、030475、030490、030500、050020、060080、060110、060240、060250、060260、060565、070015、070020、070060、070085、070090、070120、070135、070150、070160、070170、070190、070200、070210、070240、070250、070270、070280、070310、070340、070370、070380、070390、070420、070430、070440、070460、070510、070530、070580、070590、080007、080040、080070、080080、080130、080140、080150、080160、080180、080190、080210、080220、080230、080240、080245、080260、080270、090020、090030、090040、030400、070230、160760、060160、160850、120140、120060、160700、040060、030440、070350、060150、160200、160780、120070、030270、060100、020180、070360、160660、070520、11012x、030410、030240、030300、040070、080020、030390、070010、110200、060245、060330、070220、07034x、170050、160835、160610、100130、030245、050050、010030、060220、11022x、080090、060090、

040100、080100、140010、100060、160820、080030、170020、070080、070570、060235、060200、010111、120050、160720、150010、080050、071030、160250、070050、070290、030190、100050、160400、060360、070400、140430、120110、100070、170040、130111、050180、160580、11013x、070470、100140、070070、100220

DRG を DPC6 桁コードに置換して算出

除外

分母 包含 1. 18 歳以上の患者、あるいは妊娠・出産・産褥期の患者のうち、分子に挙げるコードを持つ患者

除外 1. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(外傷): S00-S99、T00-T14、T20-T35、T79
2. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(癌): C00~C97
3. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(免疫不全状態): B20-B24、B59、D462、D471、D610、D618、D70-D77、D80-D89、E40、E41、E43、I12、I13、K912、M359、N180、T86、Z94、Z49、Z992

PSI03 褥瘡

分子 包含 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患に以下のコードを持つ患者(褥瘡): L89

除外

分母 包含 1. 18 歳以上の手術実施患者
除外 1. 在院日数が 5 日未満の患者
2. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(褥瘡): L89
3. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(皮膚および皮下組織の疾患): L00-L99
4. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(妊娠、分娩および産じょく<褥>): O00-O99
5. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(片麻痺、全麻痺、四肢麻痺): G114、G80-G83、P910
6. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(二分脊椎、無酸素脳症): G931、Q050-Q059
7. 何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者(デブリードマンあるいは有茎移植): K0021、K0022、K0023、K0002、K0081、K0082、K0083、K016、K020、K0151、K0152、K0153、K019')

PSI04 術後の治療可能な重症合併症による死亡

分子 包含 1. 分母の包含条件を満たす患者のうち死亡退院した患者

除外

分母 包含 1. 手術を受けた患者
2. 18 歳以上の患者、あるいは妊娠・出産・産褥期の患者
3. 入院後発症疾患欄に以下のコードを持つ患者(肺塞栓あるいは深部静脈血栓): T800、T817、T282、I269、I801、I802、I803、I809、I829
4. 入院後発症疾患欄に以下のコードを持つ患者(肺炎): J150、J151、J14、J154、J153、J152、J158、J155、J156、A481、J159、J180、J189、J690、J182、J81
5. 入院後発症疾患欄に以下のコードを持つ患者(敗血症): A409、A412、A410、A411、A418、A414、A413、A415、A419、R571、R578、T811
6. 入院後発症疾患欄に以下のコードを持つ患者(ショックあるいは心停止): I469、O083、I751、R579、R570、R652、R571、R578、R092、T782、T882、T811、T805
7. 何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者(人工呼吸): K9131、K9132、

	K045、K046
	8. 入院後発症疾患欄に以下のコードを持つ患者(胃腸出血、急性潰瘍): I850、K226、K228、K250、K251、K252、K253、K259、K260、K261、K262、K263、K269、K270、K271、K272、K273、K279、K280、K281、K282、K283、K289、K290、K294、K296、K292、K297、K298、K318、K571、K573、K625、K552、K638、K920、K921、K922
除外	<p>1. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(肺塞栓あるいは深部静脈血栓): T800、T817、T282、I269、I801、I802、I803、I809、I829</p> <p>2. 肺塞栓あるいは深部静脈血栓患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(流産関連、分娩後の産科関連肺塞栓症): O037、O032、O047、O072、O082、O882</p> <p>3. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(肺炎): J150、J151、J14、J154、J153、J152、J158、J155、J156、A481、J159、J180、J189、J690、J182、J81</p> <p>4. 肺炎患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(ウイルス性肺炎): J120、J121、J122、J128、J129、J13、J181、J157、J160、J168、B250、A378、A221、B440、J110、J129、J111、J118</p> <p>5. 肺炎患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(免疫不全状態): B20-B24、B59、D462、D471、D610、D618、D70-D77、D80-D89、E40、E41、E43、I12、I13、K912、M359、N180、T86、Z94、Z49、Z992</p> <p>6. 肺炎患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(呼吸器系の疾患): J00-J99</p> <p>7. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(敗血症): A409、A412、A410、A411、A418、A414、A413、A415、A419、R571、R578、T811</p> <p>8. 敗血症患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(感染症): A00、A01、A02、A03、A04(A045、A046、A047を除く)、A05、A20(A203を除く)、A21、A22、A23、A24(A241、A242を除く)、A25、A26(A260を除く)、A28(A282を除く)</p> <p>9. 敗血症患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(免疫不全状態): B20-B24、B59、D462、D471、D610、D618、D70-D77、D80-D89、E40、E41、E43、I12、I13、K912、M359、N180、T86、Z94、Z49、Z992</p> <p>10. 敗血症患者のうち在院日数が4日未満の患者</p> <p>11. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(ショックあるいは心停止): I469、O083、I751、R579、R570、R652、R571、R578、R092、T782、T882、T811、T805</p> <p>12. ショックあるいは心停止患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(外傷): S00-S99、T00-T14、T20-T35、T79</p> <p>13. ショックあるいは心停止患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(出血と胃腸出血): I850、K226、K228、K250、K251、K252、K253、K259、K260、K261、K262、K263、K269、K270、K271、K272、K273、K279、K280、K281、K282、K283、K289、K290、K294、K296、K292、K296、K297、K298、K318、K571、K573、K625、K552、K638、K920、K921、K922</p> <p>14. ショックあるいは心停止患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(人工流産): O038、O033、O048、O073</p> <p>15. ショックあるいは心停止患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(呼吸器系の疾患): J00-J99</p> <p>16. ショックあるいは心停止の患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(循環器系の疾患): I00-I99</p> <p>17. 主傷病に以下のコードを持つ患者(胃腸出血、急性潰瘍): I850、K226、</p>

K228、K250、K251、K252、K253、K259、K260、K261、K262、K263、
K269、K270、K271、K272、K273、K279、K280、K281、K282、K283、
K289、K290、K294、K296、K292、K297、K298、K318、K571、K573、
K625、K552、K638、K920、K921、K922

18. 胃腸出血、急性潰瘍の患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(外傷): S00-S99、T00-T14、T20-T35、T79
19. 胃腸出血、急性潰瘍の患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(アルコール依存): F102、F109、F101、I426、K292、K700、K701、K703、K709、T510、T519
20. 胃腸出血、急性潰瘍の患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(貧血): D500
21. 胃腸出血、急性潰瘍の患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(消化器系の疾患): K00-K93
22. 胃腸出血、急性潰瘍の患者のうち主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(肝疾患、胆嚢胆管及び膵の障害): K70-K77、K80-K87

PSI05 異物残存

分子	包含	1. 18歳以上の患者、あるいは妊娠・出産・産褥期の患者のうち、入院後発症疾患欄に以下のコードを持つ患者(異物残存): T815、T816
	除外	
分母	包含	
	除外	

PSI06 医原性気胸

分子	包含	1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患名称欄に以下の疾患を持つ患者(医原性気胸): 医原性気胸
	除外	
分母	包含	1. 18歳以上の患者
	除外	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者(医原性気胸): 医原性気胸 2. 18歳以上の患者、あるいは妊娠・出産・産褥期の患者のうち、主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(異物残存): T815、T816 3. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者(妊娠、分娩および産じょく<褥>): O00-O99 4. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(胸部外傷あるいは胸水貯留): S223、S224、S222、S225、S128、S229、S270、S271、S272、S269、S260、S273、S278、S274、S279、S211、S212、S310、S250、S251、S252、S253、S254、S255、S258、S259、S201、S308、L088、S201、S309、S200、S202、S300、S381、S280、S772、S244、S345、S243、S346、S298、S398、T149、A156、A150、C782 5. 何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者(diaphragmatic surgery repair): K1423、K183、K185、K186、K1961、K1962、K1963、K399、K402、K4031、K4032、K477、K480、K4841、K4842、K485、K486、K4871、K4872、K4873、K488、K493、K4961、K4962、K497、K4981、K4982、K499、K501、K503、K504、K506、K507、K5091、K5092、K5111、K5112、K5113、K5114、K5115、K5116、K5141、K5142、K5143、K5144、K514-21、K514-22、K514-4、K515、K516、K517、K5181、K5182、K5183、K5184、K519、K5201、K5202、K5203、K5211、K5212、K5213、K5221、K5222、K5223、K5231、K5232、K5233、K5241、K5242、K5251、K5252、K5253、K5261、K5262、K5263、K5261、K5262、K526-33、K528、K530、K5311、K5312、K5321、K5322、K5341、K5342、K534-2、K5351、K5352、K5371、K5372、K539、K540、K541、K542、K543、

K5441、K5442、K5443、K545、K5521、K5522、K5531、K5532、K5533、
 K5541、K5542、K5543、K5551、K5552、K5553、K556、K557、K558、
 K5601、K5602、K5603、K5604、K5605、K5606、K5607、K5608、K564、
 K566、K5671、K5672、K5673、K569、K5701、K5702、K5711、K5712、
 K5741、K5742、K574-2、K5761、K5762、K5763、K5764、K5771、
 K5772、K5791、K5792、K579-21、K579-22、K5801、K5802、K5811、
 K5812、K5813、K5821、K5822、K5823、K5831、K5832、K5833、K5834、
 K585、K5861、K5862、K5863、K587、K588、K589、K592、K593、
 K6001、K6002、K6021、K6022、K667

PSI07 中心静脈カテーテルに関連する血流感染

分子 包含 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者 (病院関連の感染症): T827、T802

除外

分母 包含 1. 18 歳以上の患者、あるいは妊娠・出産・産褥期の患者
 除外 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者 (病院関連の感染症): T827、T802
 2. 在院日数が 2 日間未満の患者
 3. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者 (免疫不全状態): B20-B24、
 B59、D462、D471、D610、D618、D70-D77、D80-D89、E40、E41、
 E43、I12、I13、K912、M359、N180、T86、Z94、Z49、Z992
 4. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者 (癌): C00 ~ C97

PSI08 術後の股関節骨折

分子 包含 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者 (股関節骨折): S720、S721、S722

除外

分母 包含 1. 18 歳以上の手術実施患者
 除外 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者 (股関節骨折): S720、S721、S722
 2. 股関節骨折治療のみを受けた患者
 3. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者 (筋骨格系及び結合組織の疾患):
 M00-M99
 4. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者 (てんかん): G403、G401、G404、
 G405、F803、G408、G409、R560
 5. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者 (失神): G900
 6. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者 (動脈閉塞、昏睡、中毒、せん妄、低
 酸素性脳障害): B150、B160、B162、B170、B171、B172、B178、B180、
 B181、B182、B190、E101、E106、E110、E116、E15、F01、F028、
 F03、F050、F051、F058、F059、F060、F061、F062、F063、F064、
 F068、F101、F102、F109、F111、F112、F119、F121、F122、F129、
 F131、F132、F139、F141、F142、F149、F151、F152、F159、F161、
 F162、F169、F172、F181、F182、F189、F191、F192、F199、F200、
 F201、F202、F205、F208、F209、F259、F308、F311、F312、F317、
 F318、F319、F323、F328、F330、F331、F332、F333、F334、F339、
 F448、F803、F840、F843、F845、F848、F849、G401、G402、G403、
 G404、G405、G408、G409、G450、G900、G931、I469、I609、I619、
 I620、I621、I629、I630、I631、I632、I633、I634、I635、I678、I978、
 K729、R402、R560、T400、T401、T402、T403、T404、T406、T407、
 T408、T409、T410、T411、T412、T413、T414、T420、T421、T422、
 T423、T424、T425、T426、T427、T428、T430、T431、T432、T433、
 T434、T435、T436、T438、T439、T481
 7. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者 (転移性癌、リンパ性腫瘍、

骨腫瘍、自傷・故意の障害): 'C400、C401、C402、C403、C410、C411、C412、C413、C414、C419、C770、C771、C772、C773、C774、C775、C778、C779、C780、C781、C782、C783、C784、C785、C786、C787、C788、C790、C791、C792、C793、C794、C795、C796、C797、C798、C810、C811、C812、C813、C817、C819、C829、C833、C835、C837、C838、C840、C841、C900、C901、C902、C910、C911、C914、C919、C920、C921、C922、C923、C924、C925、C929、C930、C931、C939、C940、C942、C943、C950、C951、C959、C960、C962、C969

8. 妊娠・出産・産褥期の患者

PSI09 術後の出血、血腫

- | | | |
|----|----|--|
| 分子 | 包含 | 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者(術後出血、術後血腫): T888 |
| | | 2. 分母の条件に合致する患者のうち何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者(術後出血の管理): K3771、K3772、K6071、K6072、K564、K563、K5621、K5622、K615、K1961、K1962、K1963、K646、K285、K112、K630、K638、K854、K8551、K8552 |

除外

- | | | |
|----|----|--------------------------------------|
| 分母 | 包含 | 1. 18歳以上の手術実施患者 |
| | 除外 | 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者(術後出血、術後血腫): T888 |
| | | 2. 行われた手術が術後出血の管理のみの患者 |
| | | 3. 妊娠・出産・産褥期の患者 |

PSI10 術後の生理学的代謝障害

- | | | |
|----|----|--|
| 分子 | 包含 | 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者(生理学的代謝障害): E116、E101、E106、E110、N170、N171、N172、N178、N179、N19、N998 |
|----|----|--|

除外

- | | | |
|----|----|--|
| 分母 | 包含 | 1. 18歳以上の手術実施患者 |
| | 除外 | 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者(生理学的代謝障害): E116、E101、E106、E110、N170、N171、N172、N178、N179、N19、N998 |
| | | 2. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者(急性心筋梗塞): I210、I211、I212、I214、I213、I442、I471、I472、I479、I480、I481、I490、I469、O038、O033、O048、O073、O083、O751、R579、R570、R652、R571、R578、T782、T882、T811、T805、D62、R58、K661、T792、T888、I850、I851、K226、K228、K250、K252、K254、K256、K260、K262、K264、K266、K270、K272、K274、K276、K280、K282、K284、K286、K290、K294、K295、K296、K292、K297、K298、K299、K318、K571、K573、K625、K552、K638、K920、K921、K922 |
| | | 3. 入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者(腎障害): I129、I120、I131、I130、I132、E119、E109、E116、E106、E101、E110、E112、E102、E113、E103、E114、E104、E115、E105 |

PSI11 術後の呼吸器不全

- | | | |
|----|----|--|
| 分子 | 包含 | 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者(呼吸不全): J969、J960 |
|----|----|--|

除外

- | | | |
|----|----|---|
| 分母 | 包含 | 1. 18歳以上の手術実施患者 |
| | 除外 | 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者(呼吸不全): J969、J960 |
| | | 2. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(神経筋障害): G610、G700、G733、G701、G702、G708、G709、G712、G710、G711、G723、G722、G737、G724、G728、G729 |

3. 何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者（喉頭・咽頭・顔面の手術）：
K402、K401、K415、K406、K3792、K373、K3712、K371、K372、K375、
K381、K382、K3822、K3882、K346、K389、K389、K393、K387、K3922、
K385、K392、K4032、K397、K4032、K394、K395、K4032、K391、
K390、K383、K384、K398、K400、K403、K519、K399、K415、K418、
K4182、K419、K407、K4072、K4032、K443、K4272
4. 3 に該当する患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者（頭蓋顔面異常）：
Q184、Q185、Q189、Q311、Q313、Q318、Q321、Q324、
Q750、Q752、Q759
5. 妊娠・出産・産褥期の患者
6. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者（呼吸器系の疾患）：
J00-J99
7. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者（循環器系の疾患）：
I00-I99

PSI12 術後の肺動脈塞栓症、深部静脈血栓

- | | | |
|----|----|---|
| 分子 | 包含 | 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者（肺動脈塞栓症、深部静脈血栓）：
I801、I802、I803、I809、I829、T800、
T817、T828、I269 |
|----|----|---|

除外

- | | | |
|----|----|--|
| 分母 | 包含 | 1. 18歳以上の手術実施患者 |
| | 除外 | 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者（肺動脈塞栓症、深部静脈血栓）：
I801、I802、I803、I809、I829、T800、T817、T828、I269
2. 何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者（大静脈断絶）：
K620
3. 妊娠・出産・産褥期の患者 |

PSI13 術後の敗血症

- | | | |
|----|----|---|
| 分子 | 包含 | 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者（敗血症）：
A409、A412、A410、A411、A418、A414、R571、R578、
T811、A415、A413、A418、A419 |
|----|----|---|

除外

- | | | |
|----|----|--|
| 分母 | 包含 | 1. 18歳以上の手術実施患者 |
| | 除外 | 1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者（敗血症）：
A409、A412、A410、A411、A418、A414、R571、R578、T811、A415、A413、A418、A419
2. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者（感染症）：
A00、A01、A02、A03、A04（A045、A046、A047を除く）、A05、A20（A203を除く）、A21、
A22、A23、A24（A241、A242を除く）、A25、A26（A260を除く）、A28
（A282を除く）
3. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者（免疫不全状態）：
B20-B24、B59、D462、D471、D610、D618、D70-D77、D80-D89、E40、E41、
E43、I12、I13、K912、M359、N180、T86、Z94、Z49、Z992
4. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者（癌）：
C00～C97
5. 妊娠・出産・産褥期の患者
6. 在院日数が4日間未満の患者 |

PSI14 術後の創傷離開

- | | | |
|----|----|--|
| 分子 | 包含 | 1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者（創傷離開）：
T813 |
|----|----|--|

除外

- | | | |
|----|----|--|
| 分母 | 包含 | 1. 18歳以上の手術実施患者
2. 何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者（腹骨盤手術）：
K022、K112、K113、K1961、K1962、K1963、K196-3、K430、K4441、K4442、K4443、
K4444、K5251、K5252、K5253、K525-2、K530、K5321、K5322、K532-2、
K5351、K5352、K5371、K5372、K537-2、K5601、K5602、K5603、 |
|----|----|--|

K5604、K5605、K5606、K5607、K5608、K564、K6091、K6092、K6093、K6191、K6192、K619-2、K621、K623-2、K630、K6311、K6312、K6321、K6322、K6331、K6332、K6333、K6334、K6335、K6336、K6337、K6348、K6369、K6371、K6372、K6373、K6374、K638、K639、K6401、K6402、K641、K6421、K6422、K643、K6441、K6442、K647、K648、K649、K649、K651、K653-4、K6551、K6552、K655-2、K6571、K6572、K657-2、K6591、K6592、K6593、K6601、K6602、K6603、K660-2、K662、K663、K666、K667、K669、K670、K6711、K6712、K672、K674、K6751、K6752、K6753、K6754、K677、K680、K681、K6821、K6822、K682-2、K684、K689、K6911、K6912、K693、K694、K6951、K6952、K6953、K6954、K6955、K695-2、K696、K697、K697-2、K6981、K6982、K6991、K6992、K700、K701、K7021、K7022、K7023、K7024、K7031、K7032、K7033、K7034、K704、K705、K706、K7071、K7072、K708、K709、K713、K714、K7151、K7152、K7161、K7162、K716-2、K717、K7181、K7182、K7191、K7192、K7193、K719-21、K719-22、K719-3、K720、K721-2、K724、K725、K726、K728、K7291、K7292、K7301、K7302、K7311、K7312、K7321、K7322、K734、K735、K7361、K7362、K7421、K7422、K7423、K7424、K7551、K7552、K758、K762、K769、K772、K778、K779、K780、K785、K786、K787、K789、K790、K791、K794、K8011、K8012、K8031、K8032、K8033、K8034、K8035、K8036、K806、K810、K811、K843、K8651、K8652、K8653、K8654、K876、K881、K884、K885、K8861、K8862、K8871、K8872、K887-21、K888-22、K890、K9031、K9032、K9033、K904、K911

- 除外
1. 在院日数が2日間未満の患者
 2. 何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者（免疫不全状態）：B20-B24、B59、D462、D471、D610、D618、D70-D77、D80-D89、E40、E41、E43、I12、I13、K912、M359、N180、T86、Z94、Z49、Z992
 3. 妊娠・出産・産褥期の患者

PSI15 偶発的な穿刺または裂傷

- 分子 包含
1. 分母の条件に合致する患者のうち入院後発症疾患欄に以下の疾患を持つ患者（偶発的な穿刺または裂傷）：Y600、Y601、Y602、Y603、Y604、Y605、Y606、Y607、Y608、Y609

除外

- 分母 包含
1. 18歳以上の手術実施患者
- 除外
1. 主傷病名欄に以下の疾患を持つ患者（偶発的な穿刺または裂傷）：Y600、Y601、Y602、Y603、Y604、Y605、Y606、Y607、Y608、Y609
 2. 妊娠・出産・産褥期の患者
 3. 何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者（脊椎手術）：K131、K131-2、K133、K1421、K1422、K1423、K1424、K142-21、K142-22、K142-3、K184、K189

PSI16 輸血反応

- 分子 包含
1. 18歳以上の患者、あるいは妊娠・出産・産褥期の患者
 2. 入院後発症疾患に以下のコードを持つ患者（輸血反応）：T812

除外

1. 主傷病名欄に以下のコードを持つ患者（輸血反応）：T812

分母 包含

除外

PSI17 分娩時外傷

- 分子 包含
1. 分母の条件に合致する患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ

			患者 (分娩時外傷): P100、P101、P104、P524、P528、P122、P130、P132、P133、P138、P115、P113、P140、P141、P143、P150、P151、P153、P155、P158
	除外	1.	何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(低出生体重児): P070、P071
		2.	何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(腕神経叢損傷): P140、P141、P143
		3.	何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(骨形成不全): Q780
分母	包含	1.	何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(分娩): O810、O811、O812、O813、O814、O815、O830、O831、O832、O833、O834、O838、O839、O841、O800、O801、O808、O809、O840、O848、O849、O820、O821、O822、O828、O829、O842
	除外		
PSI18 産科外傷 (経膈分娩、機械補助有り)			
分子	包含	1.	分母の条件に合致する患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(会陰裂傷): O702、O703
	除外		
分母	包含	1.	何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(経膈分娩、機械補助有り): O810、O811、O812、O813、O814、O815、O830、O831、O832、O833、O834、O838、O839、O841
		2.	何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者(機械補助有り): K7551、K7552、K8941、K8942
	除外		
PSI19 産科外傷 (経膈分娩、機械補助無し)			
分子	包含	1.	分母の条件に合致する患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(会陰裂傷): O702、O703
	除外		
分母	包含	1.	何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者: O800、O801、O808、O809、O840、O848、O849
	除外	1.	何れかの手術欄に以下のコードを持つ患者(機械補助分娩): K8941、K8942、K893
PSI20 産科外傷 (帝王切開)			
分子	包含	1.	分母の条件に合致する患者のうち何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(会陰裂傷): O702、O703
	除外		
分母	包含	1.	何れかの疾患名欄に以下のコードを持つ患者(帝王切開): O820、O821、O822、O828、O829、O842
	除外		

PSI#1 と PSI # 20 は AHRQ による技術サポートが終了している。

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
Kitazawa T, Matsumoto K, Fujita S, Yoshida A, Iida S, Nishizawa H, Hasegawa T	Perioperative patient safety indicators and hospital surgical volumes.	BMC research notes	28; 7(1)	1-5	2014.2