

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 27 年 6 月 15 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24590604

研究課題名(和文)大規模医療データベースを用いた国際比較可能な医療の質の評価指標の開発と検証

研究課題名(英文)Development and validation of internationally comparable clinical indicators with a large-scale medical database

研究代表者

伏見 清秀 (Fushimi, Kiyohide)

東京医科歯科大学・医歯(薬)学総合研究科・教授

研究者番号：50270913

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,200,000円

研究成果の概要(和文)：急性期病院の年間約500万例の患者データを用いて医療の質を評価する指標の開発を行った。耐性菌の誘導や手術後の感染症の発症を抑えるための手術実施後の抗菌薬の適正な使用を評価する指標を開発した。乳がん手術後の再建術の提供の地域差が大きいことを示し、このような可視化が国民への良質な医療の提供につながる可能性を示した。さらに、脳卒中ケアユニットで治療を受けた急性脳卒中患者の死亡率が一般病棟よりも低いことから、このような専門治療設備の有効性が示された。病院全体のアウトカムを評価する標準化病院死亡比の分析により、死亡率の低下から医療の質の向上が示唆されるとともに、医療機関間のばらつきの縮小も認められた。

研究成果の概要(英文)：The development of clinical indicators for evaluating the quality of care using patient discharge data of 5 million per year from acute care hospitals were performed. We have developed a index for evaluating the proper use of antimicrobial agents after surgery to reduce the induction of resistant bacteria and the incidence of postoperative infections. We showed that regional differences in the provision of reconstruction after breast cancer surgery is large, indicating that such visualization can lead to the provision of high quality medical to the public. Furthermore, it was shown that mortality of acute stroke patients treated in stroke care units was lower than general ward, implicating the effectiveness of such specialized treatment facilities. Analysis of the standardized hospital mortality ratio to evaluate the hospital overall outcome showed that the reduction in mortality and the improvement of medical quality, and the reduction of variation between medical institutions.

研究分野：医療政策学

キーワード：医療の質 医療データ 診療報酬 臨床指標 アウトカム

### 1. 研究開始当初の背景

医事訴訟の増加、インフォームド・コンセントやセカンド・オピニオンの普及など国民の医療の質に対する関心は増大している。一方、医療技術の進歩や人口構造の高齢化による医療費増大を支えられない経済成長の停滞などにより医療の効率化も強く求められている。このため医療の質と効率性を科学的に評価する研究が社会的に必要とされている。

諸外国に比べて我が国でこのような医療研究があまり進展していない大きな原因は、研究のソースとなるデータの欠如にあると考えられる。わが国では研究者が利用できる大規模な医療データベースは存在しないため、医学会や研究者の関係する医療施設から収集した比較的小規模なデータや厚生行政に関する限られた分野のデータに基づく研究がほとんどであった。

一方、諸外国では患者登録、医療費支払い、厚生統計等のために収集されている Administrative Data (医療業務データ) を二次的に用いた研究が盛んで、著しい成果が挙げられている (Halfon et al. J Clin Epi 55:573, 2002, Sundararajan et al. J Clin Epi 57:1288, 2004, Quan et al. Health Serv Res. 43:1424, 2008 等多数)。医療業務データは、患者属性、診断名、診療内容、医療費等の限定された内容が定型的に電子的に記録された比較的コンパクトなデータであるが、サンプル数が非常に大きく、全国や各地域の代表性の高いデータである。また、研究者が独自に収集するデータに比べて収集コストが低いことも特徴である。

このような状況のなか、わが国でも 2003 年からの急性期病院への DPC (Diagnosis Procedure Combination) 診断群分類を用いた包括評価の導入によって、医療業務データとしての DPC 調査データを多くの病院が作成、登録するようになってきている。DPC 調査データは、患者属性、診断名、手術名等の基本データと日々の診療明細がコード化されて電子的に記録された情報である。DPC 調査対象病院は急性期病院の大部分を含んでいるため、わが国の急性期医療に関する診療データが医療業務データとして網羅的に収集されるようになってきている。研究代表者らは、約 1000 の急性期病院からこれらのデータを収集し、医療制度設計のための分析を行うと共に、医療の質、大規模臨床研究等を進めている (Kuwabara, 2006; Kuwabara, 2007; Kuwabara, 2008, Fushimi, BMC Health Services Research, 2007 など)。

近年は、これらのデータを用いた臨床指標に関する研究を進め、抗菌薬の使用ガイドライン (Imai, 2011)、急性心筋梗塞の死亡率 (Kuwabara, 2011)、リハビリテーション (Takahashi, 2010) などに関する医療の質を進めてきている。これらの研究の進展と相まって、平成 22 年度には、国立病院機構にお

ける医療の質の評価・公表等推進事業を共同して進め、医療業務データに基づく複数の臨床評価指標を定めて個別病院の測定結果を公表するに至り、この手法の実地応用が始まっている。

### 2. 研究の目的

わが国では医療業務データを活用した臨床評価が急速に拡充、発展している段階であり、今後さらに高度かつ有益で学術的にも質の高い医療評価研究が期待されるが、そのためには多く開発されてきている臨床指標の検証が求められる。また、研究代表者らは国際共同研究で、わが国の医療業務データの質が国際的に遜色のないこと、患者リスク調整など医療の質の評価に応用可能であることを示してきている (Sundararajan, 2007; Quan, 2011)。しかし、わが国特有の疾病構造等が医療評価と指標の妥当性に与える影響は検証が不十分である。

そこで本研究では、これらの既存研究を進展させて、DPC データ等の医療業務データを用いた各指標の妥当性の検証を行い、医療評価研究への応用手法を明らかとするとともに、わが国特有の疾病構造を補正した指標を開発することを目的とする。

指標の妥当性の検証では、診療内容に関するプロセス指標と診療の成果に関するアウトカム指標等を複数組み合わせ、相互関係を分析し、それらの妥当性を検証すると共に、必要に応じて診療記録等を参照してデータの正確性を確認することとする。

疾病構造等の国際比較と補正に関しては、諸外国で研究に用いられているデータを対照に、研究代表者らが報告した、傷病名を Charlson 係数としてスコア化してその死亡予測力を比較する手法 (Sundararajan, 2007; Quan, 2011) を用いて、わが国特有の疾病構造が指標に与える影響を統計的に解析して明かとする。

### 3. 研究の方法

研究代表者らは、1000 程度の急性期病院から退院患者および外来患者のデータを収集する仕組みを構築し、数年間にわたりデータベースを構築する実績を積んできているので、その仕組みとデータ収集体制を用いて、各年度 1 回医療業務データを収集しデータベースを構築する。収集するデータは、厚生労働省が定める DPC 診断群分類を用いた包括評価のための調査データの退院情報に関する様式 1 ファイル、診療明細情報に関する EF ファイルとする。これらのデータは連結不可能匿名化されていて個人情報に含まれていない。

第一に、大規模医療業務データベースから各種評価指標を算出する手法を確立する。既存研究 (Takahashi, 2011; Imai-Kamata, 2011; Kuwabara, 2009) などにより DPC 調査

データから各種評価指標の導出可能性が示され、平成 22 年度に研究代表者らが国立病院機構で実施した「医療の質・評価等公表推進事業」において、同様に DPC 調査データから有効な評価指標が作成できることが示されている。これらの指標とともに複数の診療領域について指標を設計し、計算手法を検討する。

対象患者は、様式 1 診療情報データより診断名、副傷病名、主たる手術等から設定し、対象除外条件を様式 1 データおよび EF ファイルの個別診療行為より設定する。ケースミックス補正に関しては、副傷病情報を中心に重症度に関連する人工呼吸、中心静脈栄養、各種手術手技等を用いて手法を検討する。

プロセス指標については、主に EF ファイル等の診療行為明細データを用いる。具体的には、選択された薬剤と投与時期、投与期間、実施された診療行為の実施時期、実施期間等から既存の診療ガイドライン等を参考に作成する。評価の有効性が示された指標としては、術後の抗菌薬の選択と投与期間、術後のリハビリテーションの開始時期、肺梗塞、褥瘡等の予防処置の実施などがあり、これらを参考に指標作成範囲の拡大を行う。

アウトカム指標については、様式 1 傷病名情報と EF ファイル診療行為情報に基づく合併症の検出、院内死亡、退院後再入院等を候補とする。さらに術後 30 日、90 日等の死亡率に関しては、外来患者 EF ファイルデータを用いて、再入院と外来受診を生存シグナルとする生存曲線解析を行う。

ついで、これらの指標の相互関係と外的医療機関情報等との関連性を解析し、指標の妥当性を検証する。同一病態に関するプロセス指標とアウトカム指標の関連を分析することにより、アウトカムに影響を与えるプロセスを抽出し、有用性実用性の高いプロセス指標を作成していく。病院規模、職員数、手術手技集積状況等の外的条件と各種指標の関連性の分析から、医療の質に影響を与える条件を検討するとともに、医療の質の差異を的確に高感度で反映する評価指標の候補を検出していく。

さらに、研究代表者らの国際共同研究で報告した方法 (Sundararajan, 2007; Quan, 2011) に準じて、傷病名情報と診療プロセス情報のアウトカム予測力を、多重ロジスティック解析と C 統計値を用いて検討する。諸外国とわが国の傷病構造の違いを考慮して、分析に用いるデータと統計的予測力の視点から、我が国の医療評価に適したケースミックス補正手法とアウトカム予測方法を明らかとする。

さらに、これらの評価指標の分析結果の公表が医療の質に与える影響を、疑似介入モデルとして検討する。平成 22 年度以降、国立病院機構等多くの医療機関が独自に各種医療評価指標を計測し、個別病院の計測結果を公表している。これは、擬似的に各種病院が医

療評価指標の結果を公表する介入をされていると捉えることができるので、レトロスペクティブ・コホートを構築して、評価結果公表の「介入群」と「非介入群」における診療行動の変化を、本研究で開発したプロセス指標、アウトカム指標の変化として捉えられるかを検討する。

#### 4. 研究成果

1000 程度の急性期病院から収集される年間 400~500 万例の退院患者データから解析用大規模データベースを構築した上で、近年開発が進んでいる医療業務データを情報源とする各種のプロセス指標、アウトカム指標を計測した。それらの計測結果から、プロセスアウトカム関係の分析、医療機関等の外的条件の関連性の分析、アウトカムボリューム関連性の検証として、治療、手術等の実施数と各種指標の関連の検証を進めるとともに、経年変化を解析して指標の意義と妥当性を検証した。さらに、副傷病等我が国特有の疾病構造が指標計測に与える影響を考慮し、国際比較可能な指標を開発するために、傷病名、年齢等の情報を組み合わせて、分析対象患者群の重症度等のリスクを調整する手法を検討し、我が国の傷病構造を反映するリスク調整手法を開発した。

ケースミックス補正に関しては、大規模医療データの分析手法およびそれらを用いた医療評価手法に関して、諸外国の既存研究を調査し参考とした。

プロセス指標については、評価の有効性が示された指標としては、術後の抗菌薬の選択と投与期間、薬剤性不整脈、向精神薬治療の適正性、感染症における細菌培養同定検査の医療経済学的有効性などが明らかとなった。具体的には、選択された薬剤と投与時期、投与期間、実施された診療行為の実施時期、実施期間等から既存の診療ガイドライン等を参考に検討を行い、周術期抗菌薬の適正使用に関する指標を作成した。併せて、急性脳卒中治療における脳卒中ケアユニットでの治療の有効性、我が国の乳がん術後再建術の提供の大きな地域差などを示し、これらの実態を指標化することの有効性を提示した。

アウトカム指標については、人工関節置換術のアウトカム評価では、surgical volume と合併症、再手術等の間に有意に負の相関関係を認められた。また、我が国での病院標準化死亡比によるアウトカム評価の有用性を示した。

ついで、これらの指標の相互関係と外的医療機関情報等との関連性を解析し、指標の妥当性を検証した。同一病態に関するプロセス指標とアウトカム指標の関連を分析することにより、アウトカムに影響を与えるプロセスを抽出し、有用性実用性の高いプロセス指標の作成を試みた。また、病院規模、職員数、手術手技集積状況等の外的条件と各種指標の関連性の分析から、医療の質に影響を与え

る条件を明かとした。

5. 主な発表論文等  
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計4件)

1. Kaneko, T., Hirakawa, K., Fushimi, K.  
Relationship between peri-operative outcomes and hospital surgical volume of total hip arthroplasty in Japan. Health Policy. 査読有 2014; 117(1): 48-53.
2. Shimizu, S., Fushimi, K. Impact of comorbid depression on medical resource use and in-hospital death of patients with heart failure: A nationwide retrospective cohort study. Experimental & Clinical Cardiology. 査読有 2013; Autumn: 1-5.
3. Oda, A., Kuwabara, H., Fushimi, K. Disparities associated with breast reconstruction in Japan. Plast Reconstr Surg. 査読有 2013 Dec;132(6):1392-9. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182a80600.
4. Inoue, T., Fushimi, K. Stroke Care Units Versus General Medical Wards for Acute Management of Stroke in Japan. Stroke. 査読有 2013; 44(11): 3142-7. doi: 10.1161/STROKEAHA.113.001684.

〔学会発表〕(計2件)

1. Ishikawa, H., Fushimi, K. Impacts of Blood Culture Tests within Five Days from the Admission on Adequate Antibiotics Section and Mortality Rate of Adult Community Acquired Pneumonia. Academy Health 2012 Annual Research Meeting. 2012年06月24日~2012年06月26日. Orlando, USA
2. Shimizu, H., Fushimi, K. A Medical Intervention Model Using Decision Tree Analysis for Inpatients with Delirium. 28th PCSI Conference. 2012年10月17日~2012年10月20日. Avignon, France.

〔図書〕  
特になし

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
取得年月日:  
国内外の別:

〔その他〕  
ホームページ等 特になし

6. 研究組織  
(1) 研究代表者  
伏見 清秀 (FUSHIMI KIYOHIDE)  
東京医科歯科大学・医学部附属病院・教授  
研究者番号: 50270913