

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：2019b-7

課題名：小児周産期医療における臨床指標(QI)の開発

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター  
(所属・職名 氏名) 情報管理部 野口貴史

(研究成果の要約)

国際標準手法に基づいた本研究におけるQI開発手法を確立し、開発時の学会等との連携体制について整理し、実際にいくつかのQI開発において公式・非公式の支援をいただくこととなった。また、開発9領域(医療安全、川崎病、尿路感染症、小児気管支喘息、早産、帝王切開、新生児、希少疾患、急性腹症)において、QI開発を進めた。文献調査、推奨事項の抽出と候補指標案の精査・DPCデータ算出可否の検証、候補指標案の作成、一次評価、ステアリング委員による二次評価までをそれぞれ完了した。評価の基準は9段階評価のうち中央値で7以上となった指標を適切とし、それ以外を不適切とする判断基準とした。3名の一次評価委員による評価とし、2名の当該領域専門家からなるステアリング委員および7名のパネル委員会委員による二次評価を行うが、パネル委員の評価は翌年度に実施することとした。各領域によって作成された候補指標数および一次評価で適切と判断された指標の数は異なるが、適切と判断された候補指標の割合を考慮すると、一定の意義がある候補指標が作成されたと考える。

### 1. 研究目的

近年、国内外で大規模医療データを活用した研究により、疫学的価値が高いエビデンスの創出や、医療の質の指標である臨床指標(Quality Indicator; QI)の開発が進んでいる。QIとは、「ガイドラインに基づく推奨医療行為が実施される度合い、本来起こってほしくない再入院等の事象が起こった割合を数値化したもの」であり、質改善活動のツールとして活用されている。米、英、豪州の各団体で開発されているほか、本邦では国立病院機構等が主要な開発機関である。

我が国においては、小児周産期領域QIの開発は極めて限定的である。(分担研究者の松本らによる小児がん領域および申請者による先行指標に基づく新生児のみ)。

本研究の目的は、本邦における大規模医療データであるDPCデータに基づき、小児周産期分野の医療の質の指標であるQIを開発し、質の向上に寄与する有益な情報を創出することである。

### 2. 研究組織

研究者 所属施設

野口 貴史	成育医療研究センター
賀藤 均	成育医療研究センター
松本 公一	成育医療研究センター
中舘 尚也	成育医療研究センター
小澤 伸晃	成育医療研究センター
金森 豊	成育医療研究センター
新城 大輔	成育医療研究センター

### 3. 研究成果

本年度は、本邦の小児周産期領域の臨床指標開発にむけて、QI開発フローを決定し、各開発領域において文献調査等をへて候補指標案を作成し、2段階評価を進めた。評価について、9段階評価のうち中央値で7以上となった指標を適切とし、それ以外を不適切とする判断基準とした。3名の一次評価委員による評価とし、2名の当該領域専門家からなるステアリング委員および7名のパネル委員会委員による二次評価を行うが、パネル委員の評価は翌年度に実施することとした。

- 1) 小児周産期分野のQIの開発および利活用推進に関する研究  
QI開発と各学会との連携について整理し、更に、川崎病領域のQI候補指

標の開発について、文献調査、候補指標案の作成、一次評価～ステアリング委員による二次評価までを進めることができた。具体的には、推奨事項等から DPC データで算出可能であり、本邦において測定意義・妥当性がある QI 候補指標を検討および必要に応じた定義変更を経て、9 個の Q I 候補指標を作成した。一次評価により、3 個の候補指標が不適切と判断され、6 個の候補指標が適切と判断された。

2) 急性腹症領域における臨床指標候補指標案の策定に関する検討

急性腹症（腸重積・急性虫垂炎）領域の QI 候補指標の開発について、文献調査、候補指標案の作成、一次評価～ステアリング委員による二次評価までを進めることができた。具体的には、推奨事項等から DPC データで算出可能であり、本邦において測定意義・妥当性がある QI 候補指標を検討および必要に応じた定義変更を経て、14 個の Q I 候補指標（急性虫垂炎 6 候補指標、腸重積 8 候補指標）を作成した。一次評価により、3 個の候補指標が不適切と判断され、11 個の候補指標（急性虫垂炎 5 候補指標、腸重積 6 候補指標）が適切と判断された。

3) 産科領域における臨床指標候補指標案の策定に関する検討

産科（早産・帝王切開）領域の QI 候補指標の開発について、文献調査、候補指標案の作成、一次評価～ステアリング委員による二次評価までを進めることができた。具体的には、推奨事項等から DPC データで算出可能であり、本邦において測定意義・妥当性がある QI 候補指標を検討および必要に応じた定義変更を経て、31 個の Q I 候補指標（早産候補 13 指標、帝王切開 18 候補指標）を作成した。一次評価により、11 個の候補指標が不適切と判断され、20 個の候補指標（早産 8 候補指標、帝王切開 12 候補指標）が適切と判断された。

4) 希少疾患領域における臨床指標候補指標案の策定に関する検討

希少疾患（ALL、CDH）領域の QI 候補

指標の開発について、文献調査、候補指標案の作成、一次評価～ステアリング委員による二次評価までを進めることができた。具体的には、推奨事項等から DPC データで算出可能であり、本邦において測定意義・妥当性がある QI 候補指標を検討および必要に応じた定義変更を経て、14 個の Q I 候補指標（ALL 6 候補指標、CDH 8 候補指標）を作成した。一次評価により、11 個の候補指標が不適切と判断され、20 個の候補指標（ALL 5 候補指標、CDH 7 候補指標）が適切と判断された。

5) 医療安全領域における臨床指標候補指標案の策定に関する検討

医療安全領域の QI 候補指標の開発について、文献調査、候補指標案の作成、一次評価～ステアリング委員による二次評価までを進めることができた。具体的には、推奨事項等から DPC データで算出可能であり、本邦において測定意義・妥当性がある QI 候補指標を検討および必要に応じた定義変更を経て、21 個の Q I 候補指標を作成した。一次評価により不適切と判断された候補指標はなく、21 個の候補指標の全てが適切と判断された。

6) 小児周産期領域 QI 開発の具体的方法論の検討・実装に関する研究

国際標準手法に基づいた本研究（小児周産期医療 QI 開発）における手法論を確立することができた。また、担当領域（尿路感染症、喘息、新生児）の QI 候補指標の開発について、文献調査、候補指標案の作成、一次評価～ステアリング委員による二次評価までを進めることができた。具体的には、推奨事項等から DPC データで算出可能であり、本邦において測定意義・妥当性がある QI 候補指標を検討および必要に応じた定義変更を経て、其々 Q I 候補指標を作成した（尿路感染症領域 8 候補指標、喘息領域 13 候補指標、新生児領域 18 候補指標）。一次評価により、上記基準により不適切と判断された候補指標を除外され、その他の候補指標が適切と判断された。

#### 4. 研究内容の倫理面への配慮

- 今年度実施した研究において、患者情報
- ・個人情報に該当するものは扱っていない。