

DPCデータベースを用いた 臨床疫学研究

康永 秀生
東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻
臨床疫学・経済学 教授

1

1. DPCデータベースの概要
2. DPCデータベースを用いた学術研究の実例

2

1. DPCデータベースの概要

3

わが国では年間延べ約1400万人が約8000の病院に入院
DPC病院(大学病院を含む大・中規模の病院)は1000施設超
DPCデータ=DPC病院で実施され電子的に記録された入院治療行為の詳細データ。
DPCデータベース=各施設からDPCデータ調査研究班に任意で直接提供されるDPCデータをデータベース化したもの。

4

DPC導入の目的

- (i)電子化による医療情報の可視化
- (ii)医療サービス内容のモニタリングと質の改善
- (iii)医療費の分析とその結果に基づく医療費適正化
- (iv)臨床医学研究やヘルスサービス・リサーチなど研究利用

5

DPC研究班データの症例数

年度	調査月	期間	参加施設数	全退院患者数
2002年度	7月-10月	4か月	82	26万
2003年度	7月-10月	4か月	185	44万
2004年度	7月-10月	4か月	174	45万
2005年度	7月-10月	4か月	249	73万
2006年度	7月-12月	6か月	262	108万
2007年度	7月-12月	6か月	898	265万
2008年度	7月-12月	6か月	855	281万
2009年度	7月-12月	6か月	901	278万
2010年度	7月-3月	9か月	980	495万
2011年度	4月-3月	12か月	1075	714万
2012年度	4月-3月	12か月	1057	685万

2011年以降は全国の急性期入院患者の約50%をカバー

6

DPC 様式1 データ項目(2010年7月ー)

1. 病院属性等
施設コード、診療科コード
2. データ属性等
データ識別番号、性別、年齢、患者住所地域の郵便番号
3. 入院情報
予定・救急入院、救急車による搬送、退院時転帰、在院日数
4. 診断情報
主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、入院時併存症名、入院後発症疾患名
5. 手術情報
手術名、Kコード、麻酔
6. 診療情報
身長・体重、喫煙指数、入院時・退院時JCS、入院時・退院時ADL スコア、がんUICC 病期分類・Stage分類、入院時・退院時modified Rankin Scale、脳卒中の発症時期、Hugh-Jones 分類、NYHA 心機能分類、狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類、肺炎の重症度、肝硬変Child-Pugh 分類、急性肺炎の重症度、
精神保健福祉法における入院形態・隔離日数・身体拘束日数、入院時GAF 尺度

7

• E/Fファイル

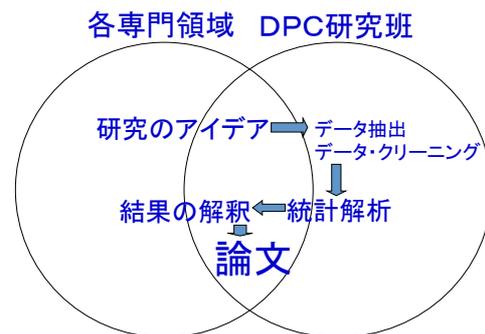
- Eファイル: 診療行為の大枠を表すファイル
 - 診療行為名称、実施日、行為点数、行為回数など
- Fファイル: Eファイルの各レコードの明細
 - 診療明細名称、使用量、基準単位、行為明細点数など
- 薬剤・特定保険医療材料、検査処置について標準コードがあるものは実施回数・実施日が同定可能

8

- DPCデータの長所
 - レセプトデータ+様式1の詳細情報
 - 巨大なサンプル数(毎月50万件)
- DPCデータの短所
 - カルテほど詳細なデータは含まれない
 - 退院後情報がない(他のデータとリンク要)
 - そのためには患者ごとのユニークIDが必要

9

DPCデータを用いた共同研究のフレーム



10

2. DPCデータベースを用いた学術研究の実例

11

<研究例1>

急性膵炎に対するメシル酸ガベキサートの効果とコスト
Effect and Cost of Treatment for Acute Pancreatitis With or Without Gabexate Mesilate
(Yasunaga H, et al. *Pancreas* 2013;42(2):260-4)

背景

蛋白分解酵素阻害薬メシル酸ガベキサート=急性膵炎の治療薬
わが国の臨床現場では、保険収載されている薬としてルーチンに使用。
しかし、英米では使用されない。

1980年代後半から90年代前半に発表された英米での複数のRCT (n=42から最大でn=223の小規模RCT)において、その効果が不十分なし否定的と判断された。

日本の急性膵炎治療ガイドラインでは、重症膵炎に対する同薬の使用を「推奨度B(効果に関する根拠が中等度)」としている。その根拠のひとつとされているのが、2000年に出版されたn=52のRCT論文(死亡率減少効果を示した)。

また、いくつかのメタアナリシス論文において、死亡率減少効果は示されなかったものの、膵炎による合併症発生率の有意な低下が示された。

2001年以降、同薬に関するRCTを含む大規模な臨床研究の報告は皆無。

12

様式1に「急性膵炎の重症度」の項目あり

2010年7-12月にDPC病院に入院した急性膵炎の患者のうち、メシル酸ガベキサートを使用したグループ2483人、同薬を含むいずれの蛋白分解酵素阻害薬も使用しなかった890人を抽出

急性膵炎の重症度スコアおよびCTスコア、および患者の年齢・性別・併存疾患などを用いた傾向スコア・マッチング(propensity score matching)により、メシル酸ガベキサート使用群と非使用群それぞれから1対ずつ、707ペア(n=1414)の症例を選択。

13

Inhospital Mortality in the gabexate mesilate (GM) and Control Groups

	GM	Control	p
All patients (n=3,374)	2.1% (51/2484)	1.7% (15/890)	0.574
Propensity-matched patients (n=1,414)	2.3% (16/707)	1.8% (13/707)	0.708
Non-severe AP (n=1,176)	1.0% (6/588)	1.2% (7/588)	0.789
Severe AP (n=238)	8.4% (10/119)	5.0% (6/119)	0.438

Length of Stay and Total Costs in the Propensity-matched Groups

	GM	Control	p
Non-severe AP (n=1,176)			
Length of stay (days, median [IQR])	10 (7-15.5)	10 (7-15)	0.16
Total costs (US\$, median [IQR])	4,928 (3,701-7,541)	4,374 (3,169-6,670)	<0.001
Severe AP (n=238)			
Length of stay (days, median [IQR])	12 (8.5-20.5)	14 (8-24.5)	0.487
Total costs (US\$, median [IQR])	6,605 (4,685-11,710)	6,490 (4,441-13,345)	0.764

14

<研究例2>

Body Mass Indexと術後アウトカムの関連

Body mass index and outcomes following gastrointestinal cancer surgery in Japan. (Yasunaga H, et al. *British Journal of Surgery* 2013;100:1335-43)

肥満患者の開腹手術では、厚い皮下脂肪に阻まれて術野を確保しづらく、また腸間膜などの腹腔内組織も脂肪に覆われ血管の走行を透過しにくく、手術操作に困難をきたす。

必然的に手術時間は長く、出血量も多くなる。

さらに、厚い皮下脂肪は血流が乏しく、切開創の感染をきたしやすい。

上記の理由から一般に、肥満患者の術後合併症発生率は高いと考えられている。しかし、国レベルの大規模な調査結果は国内外ともに乏しい。

15

$$\text{BMI} = \text{体重} / \text{身長}^2$$

肥満の国際基準

BMI < 18.5 ⇒ やせ

18.5-24.9 ⇒ 正常

25.0-29.9 ⇒ 過体重

30.0以上 ⇒ 肥満

16

対象

2010年7-12月にステージI-IIIの胃癌・結腸直腸癌の根治手術を実施された30,765人

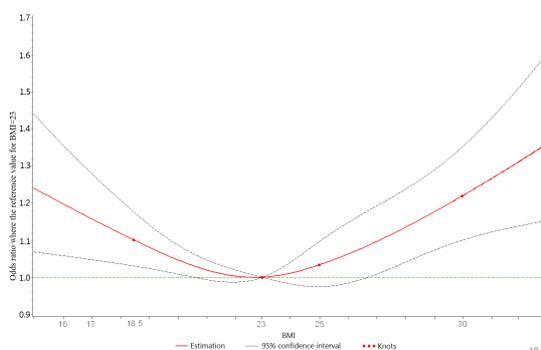
方法

様式1にある身長・体重のデータよりBody Mass Index (BMI)を算出
年齢・性別・入院時併存症・癌ステージ分類などを調整後の、BMIと術後合併症発生率の術後の合併症発生率との関連を調べた。

restricted cubic spline (RCS)を用いた非線形回帰
RCSのノット(knot)となるBMI値は、WHOのBMIカテゴリー分類のカットオフ・ポイントとおなじ、18.5, 23.0, 25.0, 30.0

17

BMIと術後合併症発生率の関連



18

曲線はU字型、肥満だけでなく「やせ」の患者でも術後合併症発生率が有意に高い。

BMI=18.5におけるオッズ比は1.10(95%信頼区間:1.03-1.18)である。

またBMIが27.5以上で術後合併症は有意に高率となっている。

19

<研究例3>

肺癌に対する肺葉切除術後、気管支断端の縫合不全などによってair leakageが起こると、術後在院日数が著しく延長することがある。手術件数が多い施設ほど、術後のair leakageは少ないと言えるだろうか？

20

Impact of hospital volume on chest tube duration, length of stay and mortality following lobectomy (Ann Thorac Surg 2011;92:1069-74)

We identified 19,831 patients who underwent lobectomy for lung cancer between July and December 2007-2008 from the DPC database.

DPCデータでは、「air leakageの発生」というeventをうまく拾えない。代わりに胸腔ドレーン留置期間(chest tube duration)をアウトカム指標に用いた。

DPCでは、胸腔ドレーン挿入、胸腔ドレーン管理(1日ごと)、いずれも算定される⇒胸腔ドレーン留置期間がわかる

21

Hospital volume (per year)	N	Inhospital death (%) [95% CI]	Duration of chest-tube drainage (mean [95% CI]) (days)	Postoperative length of stay (mean [95% CI]) (days)
Low (≤24)	5,013	47 (0.94)	5.1 [4.9-5.4]	15.9 [15.5-16.3]
Medium-low (25-43)	5,127	32 (0.62)	4.3 [4.1-4.4]	13.1 [12.7-13.5]
Medium-high (44-67)	4,856	35 (0.72)	4.1 [3.9-4.3]	12.4 [12.0-12.7]
High (≥68)	4,835	23 (0.48)	4.0 [3.8-4.1]	11.5 [11.2-11.8]

22

<研究例4>

敗血症(sepsis)では、グラム陰性桿菌から放出されるエンドトキシンが炎症反応に関与していると考えられている。

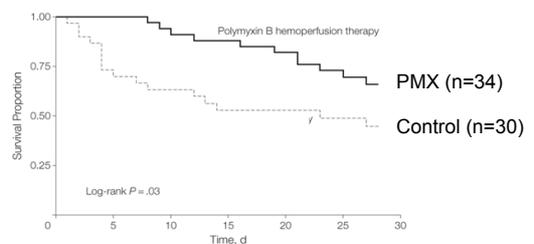
抗菌薬であるポリミキシンB(PMX)はエンドトキシンと結合する。PMXを吸着体として直接血液灌流(direct hemoperfusion: DHP)させることによりエンドトキシンを吸着させる血液浄化療法をPMX-DHPという。

PMX-DHPは1994年に保険適応となり、ひろく臨床応用されている

23

<先行研究>

・ランダム化比較試験 (術後abdominal septic shock 患者)
(JAMA. 2009;301:2445-52)



24

Clinical Question

PMX-DHPは、本当に敗血症患者に死亡率減少効果があるか？

25

Postoperative polymyxin B hemoperfusion and mortality in patients with abdominal septic shock: a propensity-matched analysis (Iwakami M, et al. Crit Care Med 2013 in press)

対象: 以下のinclusion criteriaをすべて満たす

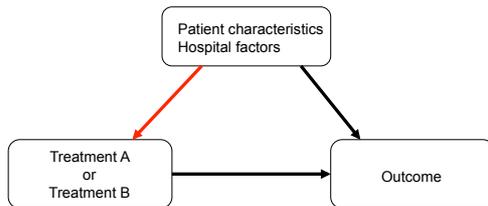
1. 下部消化管穿孔 (虫垂は除く)
2. 入院当日に開腹手術実施
3. 入院当日にカテコラミンを開始

エンドポイント: 28日時点での死亡率

26

Retrospective observational studyの問題点

無作為割り当てを伴わない
交絡因子、独立変数の内生性



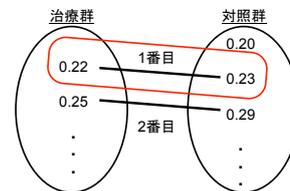
対処法⇒因果推論のための統計解析法
propensity score analysis, instrumental variable methodなど

29

Propensity score matching

-標本集団に含まれる各ケースが、治療群に割り当てられる確率 (propensity score)を推定。

-Nearest neighbor matching (within caliper)によりマッチング
-マッチングから漏れた症例は分析の対象外。



28

結果: 患者背景 (1/2)

	Matching 前		p	Matching 後		p
	PMX使用 n = 649	非使用 n = 2304		PMX使用 n = 597	非使用 n = 597	
年齢 (歳)	74.5 ± 10.9	74.6 ± 11.9	0.871	74.6 ± 10.9	74.9 ± 11.5	0.715
性別 (男, %)	45.3	47.5	0.325	45.9	43.4	0.383
背景疾患						
維持血液透析 (%)	8.0	5.5	0.018	8.4	7.9	0.751
肝硬変 (%)	0.8	0.5	0.369	0.7	0.5	0.705
悪性腫瘍 (%)	24.8	26.5	0.381	25.8	28.3	0.328
消化管穿孔部位 (%)			<0.001			0.794
小腸	6.8	17.6		7.4	8.0	
大腸	73.0	66.9		72.9	71.4	
直腸	18.5	14.1		17.9	19.3	
不明 (「下部消化管」の記載のみ)	1.7	1.5		1.8	1.3	

結果 : 患者背景 (2/2)

Day 0 時点での状況	Matching 前			Matching 後		
	PMX使用 n= 649	未使用 n = 2304	P	PMX使用 n = 597	未使用 n = 597	P
昇圧剤						
ドーパミン(DOA) (%)	81.5	85.1	0.028	82.1	80.4	0.459
ドブタミン (DOB) (%)	11.1	7.9	0.010	10.9	11.1	0.926
ノルアドレナリン (NA) (%)	52.5	36.3	<0.001	50.6	52.1	0.602
輸血						
濃厚赤血球 (%)	33.1	28.9	0.036	32.0	32.8	0.757
新鮮凍結血漿 (%)	34.4	23.6	<0.001	32.0	33.7	0.538
血小板 (%)	4.3	2.5	0.016	4.0	3.9	0.882
人工呼吸器管理 (%)	86.3	57.7	<0.001	85.1	86.3	0.563
急性血液浄化 の開始 (%)	20.5	5.1	<0.001	14.1	12.7	0.497
肝不全の診断 (%)	0.8	0.3	0.060	0.5	0.7	0.705
JCS 3桁 (%)	6.6	4.7	0.048	5.9	4.9	0.441

結果

Propensity score matching後の 28日死亡率の比較

PMX使用群 : 17.3 % (103人/597人)
 非使用群 : 17.6 % (105人/597人)
 P=0.879

32

<研究例5>

医師や看護師が多い病院は、手術後の管理がきつと行き届いているから、術後アウトカムはよい、と言えるだろうか？

33

Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing
BMC Health Serv Res 2012;12:129.

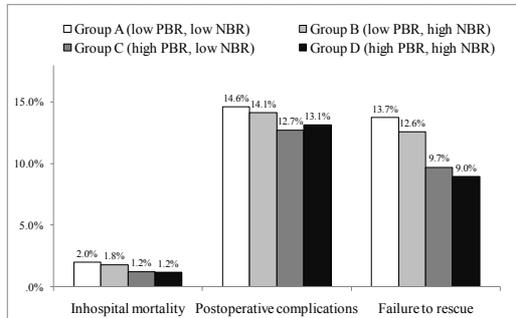
DPCデータと医療施設調査データとのリンク

医療施設静態調査・病院報告

施設の開設者、診療科目、設備、従事者の数及びその勤務の状況、許可病床数、社会保険診療の状況、救急病院の告示の有無などを含む。

34

100ベッド当たり医師数・看護師数と手術成績の関連



PBR: physician-to-bed ratio (100ベッド当たり医師数)
 NBR: nurse-to-bed ratio (100ベッド当たり看護師数)
 Failure to rescue: 救命失敗率 (=在院死亡率/術後合併症患者数)

35

ご清聴ありがとうございました

36