

平成29年8月22日(火)  
DPC北九州セミナー  
10:00-11:00

## DPCデータベースを用いた臨床疫学研究

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授  
康永 秀生

## DPCデータベース

わが国では年間延べ約1500万人が約8000の病院に入院

DPC病院(大学病院を含む大・中規模病院)は1000施設超  
⇒全入院患者の約50%

DPCデータ=DPC病院で記録された診療報酬請求データ  
DPCデータベース=各施設からDPCデータ調査研究班に直接  
提供されるDPCデータをデータベース化したもの。

2

## DPCデータの疫学研究利用

DPCは「包括支払制度」とリンクされており、  
各DPCごとに1日あたり包括支払点数が設定。

↓  
診療報酬請求用ツールとして利用されている

↓  
日常臨床に役立つ医療統計ツールや  
臨床疫学研究に応用できないか？

## DPCデータベースでできること

1. 疾患の疫学情報の把握
2. 治療の効果判定
3. 医療サービスの質評価
4. 医療の効率性、費用対効果の評価
5. 医療資源の供給量や適正配分の評価  
などを、従来よりも高い次元で実施可能

4

## DPC 様式1から得られる項目

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
3. **入退院情報**  
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**  
手術術式、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

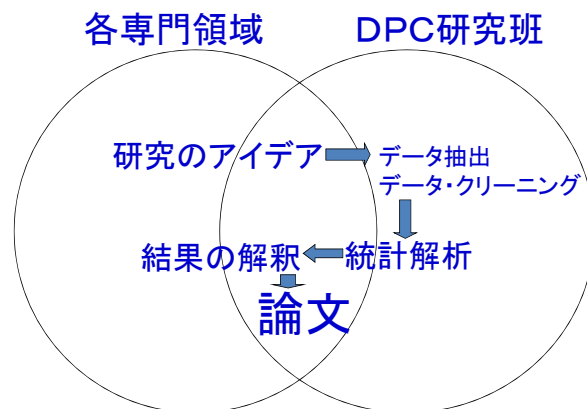
5

## EFファイルから得られるデータ

- 薬剤・特定保険医療材料の名称・使用日・使用量
- 検査・処置の実施
- 医療費
- など

6

## DPCデータを用いた共同研究のフレーム



7

## DPCデータベース研究プロジェクト

### 研究協力者の先生方の専門分野

- |          |           |
|----------|-----------|
| 循環器内科    | 麻酔科       |
| 消化器内科    | 整形外科      |
| 呼吸器内科    | 耳鼻咽喉科     |
| 腎臓・内分泌内科 | 小児科       |
| 老年病科     | 救急        |
| 肝・胆・膵外科  | リハビリテーション |
| 泌尿器科     | など        |

# DPCデータベースを用いた 臨床研究の実例

9

## 脳梗塞に対するアルガトロバンの効果

Wada T, et al. Outcomes of Argatroban Treatment in Patients with Atherothrombotic Stroke: an Observational Nationwide Study in Japan. Stroke 2016 ;47(2):471-6.

### 【背景】

日本の脳卒中ガイドライン

アテローム血栓性脳梗塞患者に対し、選択的抗トロンビン薬アルガトロバンの投与を推奨

アルガトロバンがアテローム血栓性脳梗塞患者の早期予後を改善するか、DPCデータベースを用いて検討した。

### 【方法】

期間: 2010年7月1日から2012年3月31日

対象: 発症後1日以内のアテローム血栓性脳梗塞で入院した患者

入院時にアルガトロバンを受けた群

入院中にアルガトロバンを受けなかった群

↓

1:1 propensity score matching

主要アウトカム

退院時mRSスコア

入院中の出血性合併症の発生率

### 【結果】

両群からそれぞれ2289人を抽出

退院時mRSスコア

⇒両群間で有意差なし

(オッズ比 1.01; 95% 信頼区間0.88–1.16)

入院中の出血性合併症発生率

⇒両群間で有意差なし

(3.5% vs. 3.8%,  $P=0.58$ )

## 【結論】

急性期アテローム血栓性脳梗塞患者に対して、アルガトロバン投与は安全に使用できるが、**早期アウトカムの有意な改善効果は認められなかった**

## 脳梗塞に対するオザグレルの効果

Wada T, et al. Ozagrel for patients with noncardioembolic ischemic stroke: a propensity-score-matched analysis. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 2016;25(12):2828-2837

→非心原性脳梗塞に対するオザグレル投与と機能的予後(mRS)との間に有意な関連は認められなかった

## 脳梗塞に対するエダラボンの効果

Wada T, et al. Effects of Edaravone on Early Outcomes in Acute Ischemic Stroke Patients Treated with Recombinant Tissue Ulcer Activator. *Journal of the Neurological Sciences* 2014 ;345(1-2):106-11.

→脳梗塞に対してrtPAを投与され患者群のうち、その後エダラボンを投与された患者群と投与されなかった患者群を比較すると、機能的予後(mRS)は前者の方がわずかながら有意に改善。

## 脳梗塞患者における早期リハビリテーションの開始時期と実施量がアウトカムに及ぼす影響

Yagi M, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Fujimoto M, Koyama T, Fujitani J. Impact of Rehabilitation on Outcomes in Patients with Ischemic Stroke: A Nationwide Retrospective Cohort Study in Japan. *Stroke* 2017;48:740-746.

### 【対象と方法】

2012年4月—2014年3月に入院した脳梗塞症例のうち、

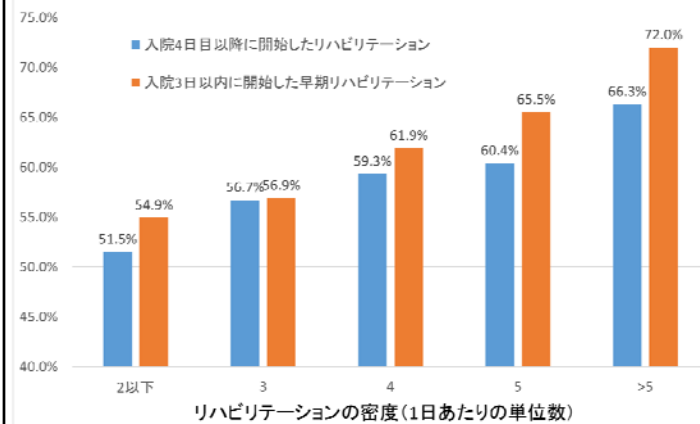
- 1)20歳以上
- 2)入院前ADLが自立(modified Rankin Scale $\leq$ 2),
- 3)発症後3日以内に入院
- 4)入院中にリハビリテーションを実施,
- 5)平均年間患者数が10症例以上の病院に入院、を満たした症例(n=100,719)

入院後3日以内の早期リハ群(n=74,229)

4日以降の非早期リハ群(n=26,562)

アウトカム: ADLの改善

脳梗塞に対するリハビリテーション後の機能的予後改善率



## 敗血症に対する免疫グロブリン

### 日本版敗血症診療ガイドライン

人工呼吸期間の短縮やICU生存率の改善を認めるため、免疫グロブリンの投与を考慮してもよい(Grade 2C)

### Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock: 2012

*Critical Care Medicine 2013*

#### L. Immunoglobulins

1. We suggest not using intravenous immunoglobulins in adult patients with severe sepsis or septic shock (grade 2B).

## 重症肺炎に伴う敗血症に対する免疫グロブリン

Tagami T, et al. Intravenous Immunoglobulin and Mortality in Pneumonia Patients with Septic Shock: An Observational Nationwide Study. *Clinical Infectious Diseases* 2015;61(3):385-92

【対象】2010年7月—2013年3月  
肺炎で人工呼吸器管理を必要とする患者8264名  
免疫グロブリン投与群(n=1324)および非投与群 (n = 6940)  
アウトカム: 28日以内死亡率

【結果】  
< 1:1傾向スコアマッチング (1045ペア) >  
28日死亡率: 投与群36.7%, 非投与群36.0%  
リスク差0.7% (95%信頼区間 -3.5 to 4.8)  
< 操作変数法 >  
リスク差-3.1% (95%信頼区間 -13.2 to 7.0)

【結論】  
投与群・非投与群間で28日以内死亡率に有意差なし

## 腹膜炎に伴う敗血症に対する免疫グロブリン

Tagami T, et al. Intravenous immunoglobulin use in septic shock patients after emergency laparotomy. *Journal of Infection* (2015) 71, 158e166

【対象】2010年7月—2013年3月  
下部消化管穿孔で開腹手術を施行し術後人工呼吸器管理を必要とした患者8264名  
免疫グロブリン投与群(n=2085)および非投与群 (n = 2834)  
アウトカム: 28日以内死亡率

【結果】  
< 1:1傾向スコアマッチング >  
28日死亡率: 投与群20.4%, 非投与群19.3%  
リスク差1.1% (95%信頼区間 -2.3 to 4.5)  
< 操作変数法 >  
リスク差-2.5% (95%信頼区間 -6.5 to 1.6)

【結論】  
投与群・非投与群間で28日以内死亡率に有意差なし

## 肺炎に伴う敗血症性DICに対するトロンボジュリン

Tagami T, et al. Recombinant human soluble thrombomodulin and mortality in severe pneumonia patients with sepsis-associated disseminated intravascular coagulation: an observational nationwide study. *J Thrombosis Haemost* 2015;13(1):31-40.

【対象】2010年7月—2013年3月  
肺炎・敗血症性DIC患者6342名  
トロンボジュリン投与群(n=1280)および非投与群 (n = 5062)  
アウトカム: 28日以内死亡率

【結果】  
< 1:1傾向スコアマッチング >  
28日死亡率: 投与群37.6%, 非投与群37.0%  
リスク差0.6% (95%信頼区間 -3.4 to 4.6)

【結論】  
投与群・非投与群間で28日以内死亡率に有意差なし

## 下大静脈フィルター

Isogai T, Yasunaga H, Matsui H, Tanaka H, Horiguchi H, Fushimi K. Effectiveness of inferior vena cava filters on in-hospital mortality as an adjuvant to antithrombotic therapy for pulmonary embolism: propensity score and instrumental variable analyses. Am J Med 2015;128(3):312.e23-31.

対象:

肺塞栓で救急入院し標準的な血栓溶解療法および抗凝固療法を受けた13125名の患者(2007-2012年)

介入群: IVCフィルター留置実施

対照群: IVCフィルター留置非実施

アウトカム: 在院死亡

## 傾向スコア分析

	Filter group		No-filter group		P	リスク比 (95% CI)
	死亡数 /患者数	%	死亡数 /患者数	%		
未調整 (n = 13125)	97/3948	2.5%	522/9177	5.7%	<0.001	0.43 (0.35 to 0.53)
1:1 傾向スコアマッチング (n = 6948)	91/3474	2.6%	164/3474	4.7%	<0.001	0.55 (0.43 to 0.71)
逆確率による重み付け (n = 26230)	354/13106	2.7%	704/13124	5.4%	<0.001	0.50 (0.44 to 0.57)

22

## 結論

肺塞栓救急入院患者に抗血栓療法に追加してIVCフィルター留置を実施すると在院死亡率は有意に低下する

23

## 心原性心肺停止に対するIABP+VA-ECMO

Aso S, et al. The effect of intra-aortic balloon pumping under venoarterial extracorporeal membrane oxygenation on mortality of cardiogenic patients: an analysis using a nationwide inpatient database. Crit Care Med 2016;44(11):1974-1979.

【対象】2010年7月-2013年3月

心原性心肺停止で入院しVA-ECMO(体外式膜型人工肺)を装着された患者(n=1,650)  
そのうちIABP(大動脈内バルーンポンピング)併用群(n=604)および非併用群(n=1,064)

アウトカム: 28日以内死亡率、VA-ECMOからの離脱率

【結果】

<1:1傾向スコアマッチング>(533ペア)

28日死亡率: IABP併用群48.4%, 非併用群58.2%; p=0.001

VA-ECMOからの離脱率: IABP併用群82.6%, 非併用群73.4%; p=0.004

【結論】

VA-ECMOにIABPを併用することにより、28日死亡率は有意に低下、VA-ECMO離脱率は有意に向上した。

## 腹腔鏡下胃切除 vs. 開腹胃切除

Yasunaga H, Horiguchi H, Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Hashimoto H, Ayanian JZ. Outcomes After Laparoscopic or Open Distal Gastrectomy for Early-stage Gastric Cancer: A Propensity-matched Analysis. Ann Surg 2013;257(4):640-6

【対象】2010年7月—2010年12月

StageI-IIの胃がん患者9388人

腹腔鏡下幽門側胃切除(n=3937)もしくは開腹幽門側胃切除(n=5451)

アウトカム: 院内死亡率、術後合併症率、入院日数、総費用、退院後30日以内の再入院率

【結果】< 1:1傾向スコアマッチング > (2473ペア)

	腹腔鏡下	開腹	
術後入院日数	13日	15日	P<0.001
総費用	\$21,150	\$21,024	P=0.002
院内死亡率	0.36%	0.28%	P=0.80
術後合併症率	12.9%	12.6%	P=0.73
30日以内再入院率	3.2%	3.2%	P=0.94

【結論】

腹腔鏡下胃切除は統計学的に有意だがわずかな術後入院期間の減少と関連。  
早期死亡率や合併症率は、両群間に有意差なし。

ご清聴ありがとうございました