

2019/8/20 10:00-11:00

産業医科大学

DPCセミナー

DPCデータベースを用いた臨床疫学研究

山名隼人

東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教

本日の内容

- DPCデータベースと臨床疫学
- 臨床疫学研究の例
- 課題と対策

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等のデータ
- 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

DPCデータを活用した疫学研究

- DPCは包括支払制度とリンク
 - 日常の診療を反映している
 - 膨大な量のデータが蓄積されている
- ↓
- 臨床疫学研究に応用できないか？

臨床疫学研究

- **疫学：**
人間集団における疾病の発生頻度、リスク、要因への曝露と疾病発生の因果関係などについて研究
- **臨床医学：**
個々の患者の情報を収集し、現在ある診療手段を利用して、患者の臨床上の問題を解決する
- **臨床疫学(clinical epidemiology)：**
疫学と臨床医学の融合

臨床疫学研究

臨床疫学研究の特徴

- 臨床的疑問(clinical question)に答え、最良の根拠に基づいた決断を促す
- 疫学・統計学の手法を応用
- 母集団という枠組みの中で個々の患者の診療を考える
- 観察研究からも重要なエビデンスを生み出すことができる

DPC 様式 1 から得られる項目

- 病院属性等
施設コード、診療科コード
- データ属性等
データ識別番号、性別、年齢
- 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、
自傷行為・自殺企図の有無
- 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（それぞれ最大10）
- 手術情報
手術術式、麻酔

赤字はH28年度追加

DPC 様式 1 から得られる項目

- 診療情報
身長・体重、喫煙指数、入院時・退院時の褥瘡の有無、
出生時体重・出生時妊娠週数、
入院時・退院時Japan Coma Scale、入院時・退院時ADL スコア、

がんの初発/再発・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、肺炎の重症度、**医療介護関連肺炎**
NYHA 心機能分類、狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類、
心不全の発症時期・血圧・心拍数・調律、
肝硬変Child-Pugh 分類、急性膵炎の重症度、
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

赤字はH28年度追加

DPC EFファイルから得られる項目

- 薬剤、特定保険医療材料 (種類・使用日・量)
- 検査
- 処置 (種類・実施日)
- 手術
- 麻酔 (種類・麻酔時間)
- リハビリテーション
- 医学管理料
- など

DPC Hファイルから得られる項目

医療・看護必要度

- 疾患のみでは測定できない“ケアの必要性”
- 項目
 - A項目（医学的処置の必要性）
創傷処置、呼吸ケア、点滴 etc
 - B項目（日常生活機能）
移乗、診療・療養上の指示が通じるか、危険行動 etc
 - C項目（手術等）
開頭手術、開胸手術 etc
- 入院料・加算の基準にも採用

DPC Hファイルから得られる項目

医療・看護必要度

- H28年度から記録
- データ
 - 施設コード・病棟コード
 - 各項目、各患者の日ごと
- 研究活用の可能性
 - EFファイルと合わせ、より詳細な臨床状態の把握
 - 病棟単位の業務負担、ケアの質など

DPCデータベースの利点

- 患者数 (N数)
- 集団代表性 (日本の急性期医療)
- 日常臨床を反映 (real-world)

- 薬剤・処置など正確なデータ
- 様式1・Hファイルに臨床的指標が含まれている

DPCデータベースでできること

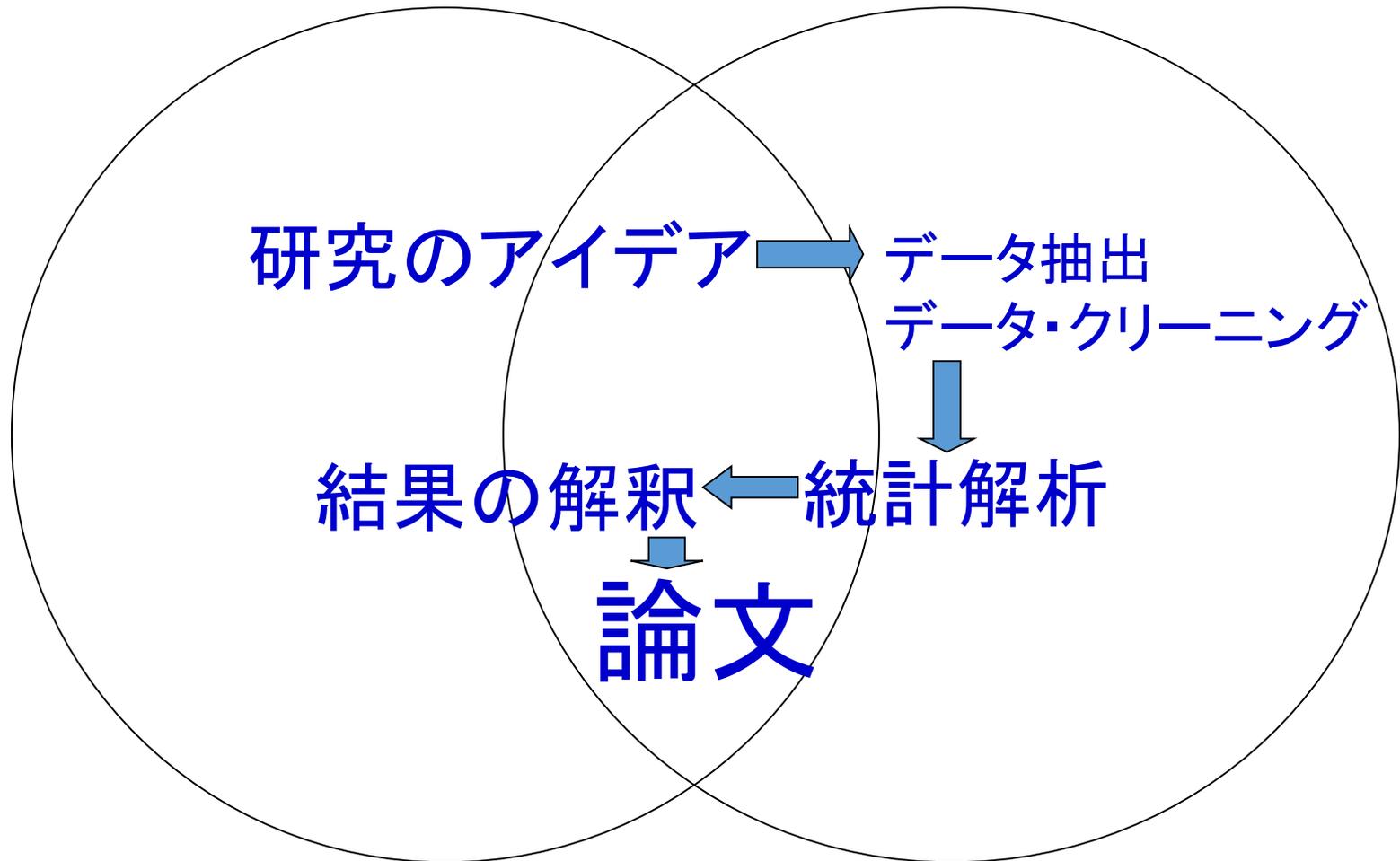
1. 疾患の疫学情報の把握
2. 治療の効果判定
3. 医療サービスの質評価
4. 医療の効率性、費用対効果の評価
5. 医療資源の供給量や適正配分の評価

などを、従来よりも高い次元で実施可能

DPCデータを用いた共同研究のフレーム

各専門領域

DPC研究班



DPCデータを用いた共同研究のフレーム

- 研究協力者の先生方の専門分野

内科 （循環器・消化器・呼吸器・内分泌など）

外科 （肝胆膵・呼吸器など）

救急・集中治療

麻酔科

整形外科

リハビリテーション

老年病科

小児科・小児外科

泌尿器科

耳鼻咽喉科

精神神経科

看護学分野 など

DPCデータを用いた臨床疫学研究の実例

1. 下肢切断患者における術後死亡・再切断のリスク要因
2. 重症熱傷に対する気管切開の効果
3. 心肺補助を要するショック患者に対する早期経腸栄養の影響
4. 人工膝関節置換術における麻酔手法と術後人工関節感染の関連
5. 骨盤内炎症性疾患における早期クラミジア治療の短期的影響

下肢切断患者における術後死亡・再切断のリスク要因

Endoh S et al. Risk factors for in-hospital mortality and reamputation following lower limb amputation.
Progress in Rehabilitation Medicine 2017; 2: 20170015.

背景

- 下肢切断術後の転機についての報告は少ない
- 再切断のリスク要因は明らかではない

Question

- 下肢切断後の死亡率・再切断率は？
- 死亡・再切断に至るリスク要因は？

下肢切断患者における術後死亡・再切断のリスク要因

方法

- 2010年7月 - 2014年3月
- 下肢切断術を受けた13,774人
- 多変量ロジスティック回帰

結果

- 切断後の入院中に10.8%が死亡・10.1%が再切断
- リスク要因： 年齢・男性・末梢血管疾患・
インスリン使用・透析

結論

- 下肢切断患者の重症な慢性疾患を反映し、
高い死亡率・再切断率

重症熱傷に対する気管切開の効果

Tsuchiya A et al. Tracheostomy and mortality in patients with severe burns: a nationwide observational study.

Burns 2018;44:1954-61.

背景

- 重症熱傷で人工呼吸管理が長期化した患者に対して、気管切開術が行われることがある
- 気管切開を行う適切なタイミングや、気管切開の効果は明らかではない

Question

- 重症熱傷患者に対する気管切開は死亡率を低下させるか？

重症熱傷に対する気管切開の効果

方法

- 2010年4月 - 2014年3月
- Burn Index ≥ 15 、入院3日以内に人工呼吸
- 入院5日～28日の気管切開
- 周辺構造モデルを適用、28日以内死亡との関連

結果

- 680人（気管切開あり94人、なし586人）
- 気管切開のハザード比：0.73
(95% 信頼区間：0.39 – 1.34)

結論

- 早期気管切開の有無では28日以内在院死亡率に有意差なし

心肺補助を要するショック患者に対する 早期経腸栄養の影響

Ohbe H A et al. Early enteral nutrition for cardiogenic or obstructive shock requiring venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: a nationwide inpatient database study. *Intensive Care Med* 2018;44:1258-65.

背景

- 重症心源性・閉塞性ショックは心肺補助(VA-ECMO)を要することがある
- VA-ECMO患者において、早期の経腸栄養開始の効果と安全性は明らかではない
- 栄養の効果 vs 腸管合併症

Question

- 早期の経腸栄養開始は有効/安全か？

心肺補助を要するショック患者に対する 早期経腸栄養の影響

方法

- 2010年7月 - 2016年3月
- VA-ECMOを2日以上実施した1769人
- VA-ECMO開始後2日以内の経腸栄養開始をearly, 3日目以降をdelayed
- 周辺構造モデルを適用、在院死亡率との関連

結果

- early群220人、delayed群1549人
- 早期経腸栄養によるハザード比：0.78
(95% 信頼区間：0.62 – 0.98)

結論

- 早期経腸栄養は死亡率の減少と関連

人工膝関節置換術(TKA)における 麻酔手法と術後人工関節感染の関連

Kishimoto M et al. Suspected periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty under propofol versus sevoflurane anesthesia: a retrospective cohort study.
Can J Anesth 2018;65:893-900.

背景

- TKA術後の人工関節感染は重要な合併症
- 麻酔方法によって術後の人工関節感染の発生率が異なるかは明らかではない

Question

- TKAにおいて、プロポフォールによる静脈麻酔とセボフルランによる吸入麻酔で人工関節感染の頻度は異なるか？

人工膝関節置換術(TKA)における 麻酔手法と術後人工関節感染の関連

方法

- 2012年4月 - 2015年3月 TKAを受けた21,899人
- プロポフォール麻酔 vs セボフルラン麻酔
- 傾向スコアマッチング、術後30日以内の関節穿刺 / デブリードマン

結果

- 傾向スコアマッチング → 5140組
- 人工関節感染の発生に有意差なし
(プロポフォール1.3%・セボフルラン1.7%)

結論

- TKAにおいて、プロポフォールによる麻酔とセボフルランによる麻酔で人工関節感染の頻度は変わらない

骨盤内炎症性疾患(PID)における 早期クラミジア治療の短期的影響

Shigemi D et al. Therapeutic impact of initial treatment for Chlamydia trachomatis among patients with pelvic inflammatory disease: a retrospective cohort study using a national inpatient database in Japan. *Clin Infect Dis* 2019;69:316-22.

背景

- PIDは重症化すると卵管卵巣膿瘍をきたし、時に致死的になる
- クラミジア感染は長期的には不妊などの合併症を生じる
- PIDに対して通常の抗菌薬に加えて早期からクラミジア治療を開始することが、欧米のガイドラインで推奨

Question

- PIDに対して早期からクラミジア治療を開始することは短期的にも効果があるか？

骨盤内炎症性疾患(PID)における 早期クラミジア治療の短期的影響

方法

- 2010年7月 - 2016年3月 PIDで入院した27,841人
- 入院2日以内のクラミジア治療の有無
- 傾向スコアマッチング、入院中の外科処置を比較

結果

- 傾向スコアマッチング → 6149組
- 外科処置の割合は治療あり群で有意に小さい
(治療あり11.5%・治療なし13.4%)

結論

- PIDに対する早期クラミジア治療は、短期的にも有用

課題と対策 ①

課題

- 後ろ向き観察研究 (↔ランダム化比較試験)
- 選択バイアス、交絡

対策

- 研究デザイン
 - 対象症例の選択
 - 統計解析
 - 傾向スコア分析
 - 操作変数法・自己対照デザインなどの応用手法
- 結果の解釈、論文執筆

課題と対策 ②

課題

- 臨床的な情報が常に十分に得られるとは限らない
- 重症度の補正 (risk adjustment)



対策

- 病名・投薬・処置などの組み合わせ
例：人工呼吸やアドレナリン投与を要した患者
- 重症度指標の作成

課題と対策 ②

重症度指標（スコア）の作成

Wada T et al. Development and validation of a new ICD-10-based trauma mortality prediction scoring system using a Japanese national inpatient database. *Inj Prev* 2017;23:263-7.

- 病名コードを基に外傷患者の死亡を予測

Yamana H et al. Procedure-based severity index for inpatients: development and validation using administrative database. *BMC Health Serv Res* 2015;15:261.

- 入院当日に実施された処置を基に死亡を予測

課題と対策 ③

課題

- データの“正確性”
- 診療報酬上必要な情報と、研究者がイメージする情報の差



対策

- カルテ調査を行い定量化

Yamana H et al. Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese administrative data. *J Epidemiol* 2017;27:476-82.
(国立病院機構のDPCデータを用いた研究)