

2018/8/21 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

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

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、患者の臨床上的の問題を解決する
- **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
- 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
- 手術情報
手術術式、麻酔

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Japan Coma Scale、
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、
肺炎の重症度、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、
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

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
- 入院料・医学管理料
- 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に臨床的指標を含んでいる

DPCデータベースでできること

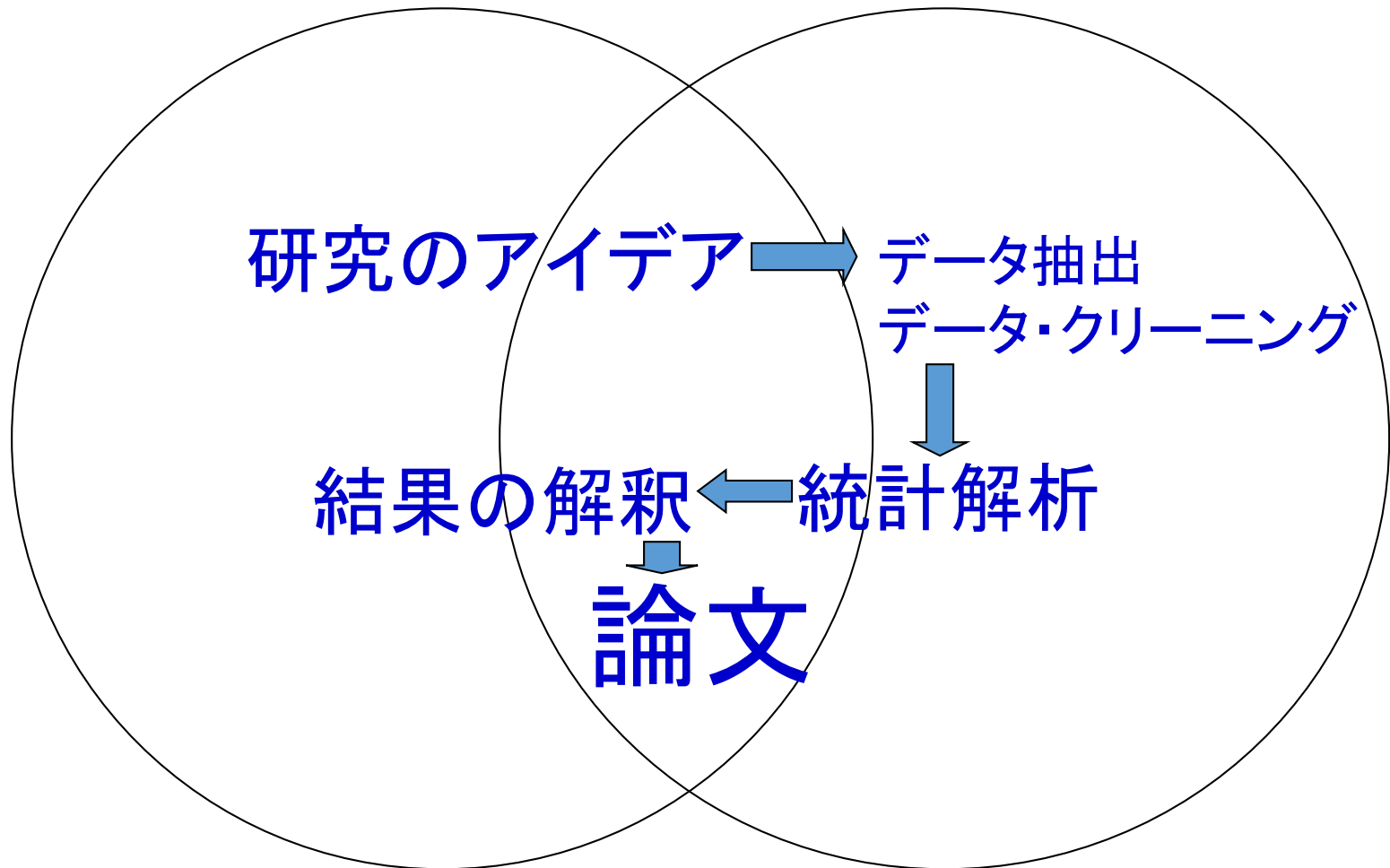
1. 疾患の疫学情報の把握
2. 治療の効果判定
3. 医療サービスの質評価
4. 医療の効率性、費用対効果の評価
5. 医療資源の供給量や適正配分の評価

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. 市中肺炎に対する抗生剤のde-escalationの安全性
3. 救急受診した過量服薬患者に対する精神科介入の効果
4. 重症熱傷に対する気管切開の効果
5. 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

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名
- 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

市中肺炎に対する抗生剤のde-escalationの安全性

Yamana H et al. De-escalation versus continuation of empirical antimicrobial therapy in community-acquired pneumonia.
J Infect 2016;73(4):314-25.

背景

- 薬剤耐性菌の発生を防ぐ観点から、de-escalation（治療開始後に抗生剤を広域から狭域に変更）が推奨
- 市中肺炎に対する安全性は明らかではない

Question

- 市中肺炎に対してde-escalationをした場合の死亡率は、広域抗生剤の継続と差があるか？

市中肺炎に対する抗生剤のde-escalationの安全性

方法

- 2010年7月 - 2013年3月
- 市中肺炎 10,231名
- 傾向スコアマッチング・操作変数法

結果

- 傾向スコアマッチング後の489組の15日死亡率
De-escalation: 5.3%
Continuation: 4.3% (差の95%信頼区間: -1.7-3.7)

結論

- De-escalationは広域抗生剤継続と比較して非劣性
- 現行のガイドラインを支持

救急受診した過量服薬患者に対する 精神科介入の効果

Kanehara A et al. Psychiatric intervention and repeated admission to emergency centres due to drug overdose.
BJPsych Open 2015;1(2):158-63.

背景

- 過量服薬が繰り返されることは自殺の予測因子
- 過量服薬患者に対する精神科介入の有効性は明らかではない

Question

- 精神科介入は、過量服薬で入院した患者の再入院を減少させるか？

救急受診した過量服薬患者に対する 精神科介入の効果

方法

- 2010年7月 - 2013年3月
- 薬物中毒で救命救急センターに入院した29,564名
- 精神科介入あり vs なしで、再入院率を比較
傾向スコア分析

結果

- 傾向スコアマッチング後の7938組の再入院率
介入あり: 7.3%
介入なし: 9.1% (p<0.001)

結論

- 精神科介入の実施は再入院率の低下と関連

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 epub

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名（気管切開あり94名、なし586名）
- 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 epub

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名
- 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名、delayed群1549名
- 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

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
- 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)

ご清聴ありがとうございました

