

河口 洋行

(国際医療福祉大学大学院医療経営管理分野)

野口 晴子

(国立社会保障・人口問題研究所)

泉田 信行

(国立社会保障・人口問題研究所)

井出 博生

(東京大学医学部附属病院企画情報運営部)

酒匂 赤人

(東京大学公衆衛生大学院)

竹内 正人

(東京大学公衆衛生大学院)

石 永進

(東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学)

重岡 仁

(コロンビア大学経済学部)

## A.研究目的

本研究班は、参加各施設のスタッフや臨床各専門家のご協力の下、DPC(Diagnostic Procedure Combination)データの収集・分析を進めてきた。調査参加施設は年々増加しており、2008年度は855施設、延べ退院患者数286万人に達した(表1)。退院患者数286万人は1日当たりに換算すると約15,500人。厚生労働省・医療施設(動態)調査(2007年)によれば、すべての一般病床における1日平均退院患者数は38,476人。したがって本研究班のDPCデータベースにおける症例数は、日本全国の一般病床退院患者の約40%を占めている。

DPCデータベースは、入院患者に関する診断名や治療内容およびコストデータが網羅されており、患者集団を対象とした臨床疫学および臨床経済学にも応用可能である。

本研究は、DPCデータを用いて、入院治療を要した各種疾患患者を対象として、疾病

の統計、治療内容、アウトカム、費用などについて種々の臨床疫学・経済分析を行うことを目的とする。

## B.方法と結果

### [1] 臨床疫学分析

1.腎尿管悪性腫瘍手術の手術件数とアウトカムの関係

#### 【背景】

手術件数とアウトカムの関係について、従来の海外における研究では死亡率をアウトカムにする報告がほとんどであり、術後合併症発生率を指標とした研究は少ない。

#### 【方法】

2006-2007年(各年7-12月)データに含まれる腎尿管悪性腫瘍手術7,988例を対象とした。施設の年間手術件数(hospital volume)によって対象を以下の3群に分類した。

Low-volume群( $\leq 26$ 件/年)

Medium-volume群(27-64件/年)

High-volume群( $\geq 65$ 件/年)

術後合併症発生率および在院死亡率を3群間で比較した。

#### 【結果】

在院死亡率は0.84%、術後合併症発生率は7.4%。表2に各群の患者背景および手術の詳細を示す。表3に各要因別の在院死亡率および術後合併症発生率、表4に各アウトカムを従属変数とするロジスティック回帰分析の結果を示す。死亡に関連する患者側要因は年齢及び慢性腎不全、術後合併症増加に関連する要因は高血圧、慢性呼吸器疾患、心疾患及び慢性腎不全であった。上記の各要因の影響を調整後も、術後合併症はhigh volume群で有意に低かった(odds ratio [OR], 0.72; p=0.014)。

## 2.再発乳癌に対する分子標的治療薬(トラスツズマブ)の副作用

### 【背景】

乳癌に対する分子標的治療薬(トラスツズマブ)は、従来の抗腫瘍薬と比較して副作用も少なく安全であるとされ、外来化学療法薬として頻用されている。治験での副作用データはあるものの、市販後の副作用の発現頻度に関するデータは少ない。

### 【方法】

DPC2007年(7-12月)データから、外来トラスツズマブ投与後、入院が必要となった中等症ないし重症の副作用を合併した患者を抽出した。

### 【結果】

トラスツズマブ投与を外来で実施している3,181名の再発乳癌患者のうち、経過中に副作用により入院となった症例は105名(3.3%)であった。表5に副作用の内訳を示す。主要な副作用は嘔吐(0.85%)、無顆粒球症(0.63%)であった。心合併症は稀であった(0.13%)。

## 3.悪性高熱の疫学

### 【背景】

悪性高熱(malignant hyperthermia)は全身麻酔に関連した極めて稀な合併症であり、ときに死に至る重篤な疾病である。これまで悪性高熱については症例報告しかなく、罹患率については大まかな推計値しか存在しなかった。

### 【方法】

2006-2008年のDPCの横断データから、全身麻酔症例における悪性高熱の罹患率を計算するとともに、使用された麻酔薬との関連について検討した。

### 【結果】

1,238,171人の全身麻酔患者のうち、17名に悪性高熱を認めた。罹患率は100万人あたり

13.7人と計算された。17名のうち1名のみ死亡した。男性の罹患率が有意に高かった( odds ratio 3.32; P = 0.037)。スキサメトニウムを使用した19,871人に悪性高熱は認められなかった。セボフルレン使用者(100万人あたり15.0人)、ロクロニウム使用者(100万人あたり24.3人)で罹患率が比較的高い傾向が認められた(表6)。

## 4.入院患者における糖尿病の有病率

### 【背景】

いまや国民病となっている糖尿病であるが、その正確な有病率データは乏しく、いずれも推計値ばかりである。糖尿病を合併した入院患者に関する全国的な統計データもほとんど無い。

### 【方法】

2007-2008年の7-12月(施設数はのべ966施設、延べ退院患者総数約585万人)から、診断名に「糖尿病」(ICDコード:E10-E14)を含む全症例について、性別・年齢・主病名・副傷病名(併存症・合併症)・入院中に処方された糖尿病薬等のデータを抽出した。

### 【結果】

糖尿病の診断名を有する患者は573,676人(全患者の9.8%)。うち、糖尿病が主病名の患者は78,842人(13.7%)、循環器疾患が主病名の患者は143,128人(24.9%)、新生物が主病名の患者は114,127人(19.9%)。男性61.8%。平均年齢は67.9歳。高血圧、高脂血症を併存する患者はそれぞれ212,417人(37.0%)、102,768人(17.9%)。I型糖尿病は16,333人(2.8%)。糖尿病合併症を有する患者は207,014人(36.1%)、糖尿病性ケトアシドーシス・昏睡を合併する患者は10,748人(1.9%)。入院中に経口血糖降下薬を処方された患者は208,324人(37%)、インスリン製剤を処方された患者は243,495人(44%)であった。経口血

糖降下薬の内訳は、SU剤 120,610 人(21%)、グリニド 27,579 人(4.8%)、ビグアナイド 42,117 人(7.3%)、チアゾリジン 41,736 人(7.3%)、 $\alpha$  GI 97,242 人(17%)であった。インスリン製剤は、超速攻型 80,505 人(14%)、速攻型 187,722 人(32.7%)、混合型 69,173 人(12.1%)、中間型 56,447 人(9.8%)、持効型 31,249 人(5.4%)であった。

## 5.人工関節置換術後の肺塞栓症(PE)罹患率

### 【背景】

人工股関節置換術(THA)・人工膝関節置換術(TKA)は肺塞栓症(PE)のハイリスクであると言われている。しかし本邦では PE の罹患率に関する全国規模のデータはこれまで存在しなかった。

### 【方法】

2006-2007 年データにおける THA・TKA 術後患者を対象とした。患者の年齢・性別・原疾患・麻酔時間・輸血量等のデータを抽出し、PE の罹患率を計算した。さらに PE 発生のリスク要因についても検討した。

### 【結果】

811 施設から合計 30,337 例 (THA 13,537 例、TKA 16,800 例) が抽出された。平均年齢は THA 群が 64.9 歳、TKA 群が 73.1 歳であった。性別では女性が THA 群で 11,363 例(83.9%)、TKA 群で 14,056 例(83.7%)であった。THA の原疾患は変形性関節症(OA)が 11,213 例(82.8%)、関節リウマチ(RA)が 568 例(4.2%)、特発性大体骨頭壊死(ION)が 1,157 例(8.5%)であった。TKA の原疾患は OA が 14,201 例(84.5%)、RA が 2,069 例(12.3%)であった。麻酔時間は 2-3 時間が最も多く、THA 群は 4,206 例(36.6%)、TKA 群は 5,947 例(41.2%)であった。輸血を必要とした症例は、THA 群は 3,939 例(34.2%)、TKA 群は 8,164 例(56.6%)であった。PE の罹患数および率は

THA 群が 62 例(0.46%)、TKA 群が 115 例(0.68%)であった。そのうち死亡例は THA 群が 4 例(0.03%)、TKA 群が 2 例(0.01%)であった。(表 7)

サブグループ集計では、年齢(P<0.01)および麻酔時間(P<0.01)が PE と有意な相関を示した。(図 1 および表 8)

## 6.腸重積の疫学

【背景】小児科疾患である腸重積は欧米の統計は散見されるものの、アジアではほとんど認められない。

### 【方法】

DPC2007-2008 年データを用い、18 歳以下の腸重積患者を検索した。さらに Brighton Collaboration Intussusception Working Group による diagnostic certainty criteria に基づき、Level 1 certainty(整復術および外科手術施行)の症例を抽出した。

### 【結果】

2427 例が抽出された。同期間中の 0-18 歳前入院症例(626770 例)の 0.39%に相当する。93.0%の症例で高压浣腸による整復が奏功し、残る 7.0%は外科的整復(Hutchinson maneuver または腸切除)を要した。76 例(3.1%)は二次性腸重積であり、5 歳以上の症例で比較的高率に認められた。在院日数の中央値は 3 日。2 例の院内死亡を認めた。

## 7.蛇咬傷の疫学

### 【背景】

世界中に 3000 種類ある蛇のうち 15%は毒蛇である。北米の rattlesnake(ガラガラヘビ)、cottonmouth、copperhead、熱帯地方の cobra(コブラ)、mamba(マンバ)などが知られる。日本のマムシ(*Agkistrodon blomhoffii*)およびハブ(*Trimeresurus flavoviridis*)は rattlesnake などとおなじクサリヘビ(pit-vipers)に分類され

る。米国では毎年 7000-8000 人が毒蛇咬傷を負い、5-6 人が死亡すると推計されている。本邦にはそのような統計が存在しなかった。

#### 【方法】

DPC2007-2008 年データを用い、毒蛇咬傷の ICD code (T630)をキーとして検索した。入院後の合併症および在院死亡、抗毒素の使用などを分析した。

#### 【結果】

のべ 12 ヶ月間に 1670 例の蛇咬傷患者が検索された。患者の背景データは表 9 の通り。60-70 歳代男性に多く、西日本、とくに九州地方に多く分布している。季節は 7-9 月がピーク。播種性血管内凝固、横紋筋融解、急性腎不全、ショックなどが 3-4% に認められ、3 例(0.2%)の死亡例を認めた。(表 10)

予後に影響を与える要因として、年齢および性別が有意であった。抗毒素血清およびセファランチンの使用は合併症発生率とは関連を認めなかった。(表 11)

## [2] 経済分析

### 1. DPC 導入によるマネジメント改善効果の実証的検証

#### 【背景】

DPC データは病院経営においても有用性が高いと考えられ、その効果的な利用は効率的なマネジメントに寄与すると考えられる。

本研究では、DPC 病院における経年的な効率性改善のうち、新規技術などによる貢献部分と DPC 病院としての経験年数として示されるマネジメントによる貢献部分に分離し、後者が統計的に有意な影響を持つかを実証的に明らかにする。

#### 【方法】

胃の悪性腫瘍、虫垂炎、胆囊の疾患、鼠径ヘルニアの 4 疾病について、入院医療提供における資源使用量の指標として、在院日数、

医療費の包括部分、および包括外医療費を選択し、これらを被説明変数とする方程式をそれぞれ推定する。説明変数に DPC 病院としての経験年数の変数を導入し、参加時点により資源使用量に差異が発生するかを検証した。その際に、腹腔鏡下手術の選択に関する内生性も踏まえた推定を行った。

#### 【結果】

その他の条件を最大限コントロールした上で、DPC 病院としての経験年数が 2-3 年の病院群を頂点に、それよりも DPC 経験年数が短いほど平均在院日数が長く、包括外点数も長い傾向が見られた。有意性の点で違いはあるものの、対象とした 4 疾病について共通の傾向として認められた。

### 2. 出生時体重と医療費およびアウトカムの関連

#### 【背景】

一般に出生時体重は新生児の死亡率と負の相関を示すことは知られている。しかし米国の先行研究において、出生体重が 1500g よりわずかに軽い新生児のほうが、1500g よりわずかに重い新生児より、生存率が高いという事実が示された。これを元に「1500g 以下の新生児に対して、医師は意識的ないし無意識にかかわらず、医療資源を多く投入する」という仮説を検証する。

#### 【方法】

DPC データから個々の医療行為の価格および回数のデータを収集した上で、出生体重 1500g 近傍の新生児の医療費やアウトカムの分布について、Regression Discontinuity という手法を用いて分析する。

#### 【結果】

1500g よりわずかに軽い新生児の方が 1500g よりわずかに体重が重い新生児より、医療費は高く在院日数は長いことが示唆された。さ

らに個々の医療行為が医療費とアウトカムに与える影響につき検討を要する。

### 3. 狹心症に対する最近の治療の動向

#### 【背景】

循環器内科領域における冠動脈インターべンション(percutaneous coronary intervention, PCI)が初めて臨床応用されたのは 1977 年である。冠動脈ステントが 1986 年に登場し、その後に薬剤溶出性ステント(Drug Eluting Stent; DES)が開発され PCI の主流となった。本邦で DES が広く使用されるようになったのは 2004 年 8 月からである。心臓外科領域における冠動脈バイパス(coronary artery bypass grafting, CABG)について言えば、従来の体外循環・心停止下 CABG (on-pump CABG)に対して、近年は体外循環を用いない心拍動下 CABG (off-pump CABG)が相対的に増加しているとみられる。しかし、内科的・外科的治療の総体的な治療選択の動向について分析した研究は少ない。

#### 【方法】

2004 年 8 月の DES 導入は、狭心症に対する PCI および CABG のシェアにどのような影響を与えたか。それを明らかにするために、DPC データベースを用いて、144 施設から 2004-2007 年の各年 7 月に狭心症に対して PCI または CABG を実施された症例を抽出した。

#### 【結果】

図 4 は各年・各治療法の件数の推移を示す。DES 導入によって従来型の金属ステント(bare metal stent, BMS)の症例数は減ったが、DES と BMS を含むすべてのステント症例数が 2005 年以降急増している。注目すべきは、PCI の件数増加によって CABG の件数は減少するどころかむしろ微増している点である。

### 4. 重症心不全入院のコスト分析

#### 【背景】

重症心不全治療に用いられる各種の心機能補助装置は、患者の救命や予後改善に有効であることは既に証明されている。しかし重症心不全治療に関するコスト分析は少ない。

#### 【方法】

DPC2006-2007 年(7-12 月)データから、「心不全」「拡張型心筋症」の病名を有し、入院中に大動脈内バルーンパンピング法(IABP)・経皮的心肺補助装置(PCPS)または左心室補助装置(LVAD)を実施した症例を抽出した。さらに、術後低心拍出量症候群の症例を除外するために、同入院中に開心術および冠動脈手術・大動脈手術を実施した症例は除外した。各症例の年齢・性別・在院日数・入院費用・カルペリチド使用量および退院時転帰をまとめた。

#### 【結果】

表 12 に結果の概要を示す。心不全治療に対して IABP まで使用した患者(n=417)の在院死亡率は 29.3%に対し、PCPS まで必要となった患者(n=119)の在院死亡率は 46.7%となつた。一方で LVAD を装着した患者の 83.3%は平均 51.9 日で退院可能であった。IABP 症例では死亡退院の方がカルペリチド使用量も多く入院費用も高かった。一方で PCPS 症例では死亡退院例の方が在院日数は短くカルペリチド使用量も少なかつた。

## C. 考察

### [1] 臨床疫学分析

#### 1. 腎尿管悪性腫瘍手術の手術件数とアウトカムの関係

手術件数が多い施設ほど在院死亡および術後合併症が低い傾向が認められたものの、その差はわずかであった。むしろ予後に大きく

影響した因子は年齢や既往症などの患者側要因であった。

## 2.再発乳癌に対する分子標的治療薬(トラスツズマブ)の副作用

治験における副作用では心毒性が比較的多かったが、今回の調査では少なかった。心機能低下のある患者には投与が回避されていることなどが原因として考えられる。一方で無顆粒球症や嘔吐などを含めた副作用は3%の患者に認められ、本剤を用いた外来化学療法におけるリスクの程度が明らかとなった。

## 3.悪性高熱の疫学

悪性高熱の罹患率を横断データから算出した初の成果である。従来本症のリスクとされてきた脱分極性筋弛緩薬スキサメトニウムの使用頻度は近年激減しており、同剤使用者からの悪性高熱症例は今回のデータセットからは認められなかった。比較的安全とされる非脱分極性筋弛緩薬ロクロニウムの使用者において悪性高熱症例が比較的多く認められたことは注意を要する。しかしながら123万超の全身麻酔症例を集めても罹患者数は17人にとどまり、その希少性ゆえに薬剤と悪性高熱との疫学的因果関係は統計的に有意とならなかつた。さらなるデータの蓄積が求められる。

## 4.入院患者における糖尿病の有病率

全入院患者の約1割が糖尿病患者であり、その多くが経口血糖降下薬やインスリン治療を必要としていることが明らかとなつた。今後さらに、糖尿病を合併していることによる在院日数の延長や、医療費の増加などを明らかにすることができます。

## 5.人工関節置換術後肺塞栓症(PE)の罹患率

DPC データベースを用いることにより、本邦における THA・TKA 術後 PE 罹患率の全国集計がはじめて可能となつた。PE 罹患率は年齢および麻酔時間と有意に関連することも明らかとなつた。今後さらに、予防的抗凝固薬投与および機械的予防(間欠的空気圧迫法)の効果についても検証が必要である。

## 6.腸重積の疫学

本邦における腸重積は 0-18 歳全入院中の 0.39%を占めた。これは欧米の先行研究結果(0.20%)よりも高く、本邦における当該疾病的頻度が比較的高いことを示唆するものである。本症は一般に予後良好とされるが、本研究結果における約 0.1%の院内死亡率は注意喚起を要する。

## 7.蛇咬傷の疫学

マムシおよびハブ咬傷に対する抗毒素およびセファランチンの効果に関するエビデンスは無い。今回の分析からも、両製剤による重篤な合併症発生抑制は明らかにされなかつた。本研究のデザインは後ろ向きの横断研究である。今後、前向きの介入研究が必要となろう。

## [2] 経済分析

### 1. DPC 導入によるマネジメント改善効果の実証的検証

DPC 病院としての活動年数が高まると資源配分の効率性が高まる可能性が示唆された。これは DPC のデータを用いるだけでなく、実際に DPC 病院として活動することによるマネジメントの効率化余地が存在する可能性を示唆している。

### 2.出生時体重と医療費およびアウトカムの関連

先行研究の限界は、治療内容に詳細データがないことであった。そのため、医療費の変動が医原資源投下量 (quantity) によるものか、個々の医療行為の価格 (price) によるものか不明であった。一方 DPC データは、quantity および price の両方の情報を併せ持ち、さらに日ごとの治療データも得られる。それらにより先行研究の欠点を補完する分析が可能となりうる。

### 3. 狹心症に対する最近の治療の動向

DES 導入によって、従来は保存的治療が実施されていた患者層についても PCI が積極的に施行されるようになった。それによって CABG の件数は一過性に減少したものの、off-pump CABG の増加により総体的には症例数が拡大傾向にある。PCI と CABG は拮抗する関係にあるのではなく、互いに補完的であるといえる。

### 4. 重症心不全入院のコスト分析

重症心不全入院をタイプ別に整理し、個々の平均入院費用等を推計した。今後さらに重症心不全患者の長期的な臨床経過に関するデータも組み入れたコスト・エフェクティブネス分析が必要である。

## [3] DPC データの利活用

### 1.DPC データの応用可能性

DPC は単なる診療報酬請求用のツールではない。DPC データを活用して以下のことが可能である。

#### (1)各医療機関にとって

種々のベンチマーク指標を用いて各医療機関と全国標準との比較が可能となり、各医療機関の管理・運営に役立てることができる。

#### (2)患者・国民にとって

医療の透明性が向上し、データに基づく医療

機関の評価・選択が可能となる。

#### (3)医療政策にとって

医療資源の最適配分、医療への効率的な投資など、データに基づく医療政策の立案・評価が可能となる。

#### (4)医学研究にとって

DPC データベースを用いて様々な臨床疫学研究が可能となる。

本研究では特に(4)を実施した。DPC データベースは診療報酬データベース (administrative claim database)であり、かつ、一種の臨床疫学データベースと位置づけることができる。

米国ではすでに 90 年代から administrative claim database が整備されている。Nationwide Inpatient Sample (NIS)は、2007 年時点で全米 40 州 1044 病院が参加し、全米の約 20%(年間約 800 万人)の退院患者データを有する巨大な診療報酬データベースである。NIS データベースは、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)の資金提供によって行われている Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)のひとつである。全年齢層を含むものの、悉皆調査ではない。Medicare Claim Database は、米国の 65 歳以上を対象とした公的医療保険 Medicare に加入している全入院患者の診療報酬データベースである。65 歳以上の高齢者に限られるものの、悉皆調査である。

米国の administrative claim database を用いた臨床疫学研究は多い。その一例が、外科手術の volume-outcome relationship に関する研究である。外科手術の施設別件数(hospital volume)と術後アウトカム(outcome)の関連について、米国の administrative claim database を用いた多くの研究では、アウトカム指標として術後早期の死亡率(mortality)を用いてい

る。しかし、アウトカム指標として術後合併症発生率(morbidity)を用いた論文は少ない。その理由のひとつとして、米国のデータベースでは、病名入力の際に「入院時」併存症と「入院後」合併症が区別されずに入力されている点が挙げられよう。例えば、「虚血性心疾患」の病名があっても、それは入院時からあった虚血性心疾患の既往であるのか、入院後に発生した虚血性心疾患のイベントであるのか、不明である。この点、DPC データベースは「入院時併存症」と「入院後合併症」を明確に区分している。本研究で腎尿管悪性腫瘍手術を探り上げて例示したように、DPC データを用いれば、入院時併存症の有無によってリスク調整した上で、術後アウトカムとして morality のみならず morbidity の分析も可能である。

さらに DPC データベースは米国の administrative claim database にはない詳細なプロセス情報とコスト情報が含まれており、これらを有効活用することによって種々の分析が可能である。

## 2. 臨床疫学研究における DPC データベースの位置づけ

臨床疫学研究においてより信頼できる結果が得られる研究デザインは、ランダム化比較試験(randomized controlled trial)をはじめとする前向き(prospective)の実験疫学研究である。観察研究である大規模コホート研究も重要である。これらは疾患や治療ごとに対象集団を限定し、特定の介入手段の効果や、要因暴露と結果の間の因果関係を明らかにする手法である。

一方で、特定の疾病や領域に関する症例登録データベース(patient registry database)が国内外で整備されつつある。例えば、先進各国のがん登録(cancer registry)データベースは、

がんの罹患率や生存率、進行度や治療方法などの基礎的なデータを提供できる。診療科単位で学会等が主導して構築している症例登録データベースの例としては、米国の Society of Thoracic Surgeons (STS) database などが挙げられる。これらの症例登録データベースを用いれば、特定の疾患群について、詳細な記述疫学データの提供や後ろ向き(retrospective)の観察疫学研究が可能である。

さて、上記のような従来の研究デザインや既存の症例登録データベースと比較した DPC データベースの欠点と利点を明らかにしつつ、DPC データベースが果たすべき役割について以下に論じる。まず DPC データベースが単独で提供できるデータは記述疫学ならびに後ろ向きの観察疫学データに過ぎず、この点は介入研究やコホート研究に及ぶところではない。また、特定の疾患登録データベースと比較すれば、含まれるデータ項目の内容は限られる。DPC データベースは入院中のデータに限られるため、術後合併症・在院死亡・在院日数などのアウトカムは得られるものの、長期予後に関するデータは得られない。診断や治療に関する詳細なプロセス・データは得られるが、検査結果や治療効果に関するアウトカム・データは少ない。

しかし、DPC データベースには、他のデータベースにない優位性がひとつある。それは、疾患の種類を選ばないという点である。あらゆる疾患の入院患者に関するデータが含まれる。あらゆる疾患について数百施設の multi-center survey が可能である。少数施設からでは収集困難な稀少疾患や特殊治療についてのデータも入手可能である。

## D. 結論

DPC データを用いることにより、これまで

本邦では全国規模のデータが存在しなかつた各種疾患の疫学について分析が可能となる。今後さらに経年的にデータを蓄積し、臨床疫学・経済学研究に役立てていくことが肝要である。

**E.研究発表**

論文投稿中

**F.知的財産権の出願・登録状況**

なし

表 1.DPC 松田研究班調査・参加医療施設

年度	調査期間	参加医療施設数	延べ退院患者数(万人)
2002	7-10月	82	26
2003	7-10月	185	44
2004	7-10月	174	45
2005	7-10月	249	73
2006	7-12月	262	108
2007	7-12月	926	299
2008	7-12月	855	286

表 2. 腎尿管惡性腫瘍手術：患者背景 (n=7,988)

	Total	Hospital volume		
		Low (≤26/yr)	Medium (27–64/yr)	High (≥65/yr)
Hospitals (%)	646	468 (72.4%)	123 (19.0%)	55 (8.5%)
Patients (%)	7,988	2,705 (33.9%)	2,623 (32.8%)	2,660 (33.3%)
Sex (% male)	68.3	67.8	68.7	68.4
Age (Average±SD) (years)†	65.4±11.8	66.7±11.5	65.5±11.8	64.0±11.9
Comorbidities (%)				
Hypertension†	16.2	13.1	17.4	18.2
Diabetes mellitus	10.6	9.9	11.6	10.3
Hyperlipidemia	3.4	2.7	3.9	3.6
Chronic lung diseases	2.1	2.1	2.1	2.1
Chronic renal failure	5.9	5.5	5.5	6.8
Cardiac diseases†	5.5	4.5	4.9	7.0
Cerebrovascular diseases	0.6	0.6	0.8	0.6
Liver cirrhosis	0.4	0.4	0.3	0.5
Location of tumors (%)†				
Kidney	70.6	66.4	70.4	75.2
Renal pelvis	14.3	15.5	14.6	12.8
Ureter	15.1	18.1	15.0	12.0
Surgical technique (%)†				
Open Surgery	66.6	75.2	67.2	57.2
Video-assisted surgery	33.4	24.8	32.8	42.8
Duration of anesthesia				
(Average±SD) (min) †	315±114	305±108	321±120	319±115
Blood transfusion (%)†	17.0	20.5	15.8	14.5

†p&lt;0.01

表3. 腎尿管悪性腫瘍手術：在院死亡率および合併症発生率

Factor	Subgroup	Total	In-hospital death		Postoperative complications	
			n	%	n	%
Hospital volume	Low ( $\leq 26$ )	2,705	28	1.0	210	7.8
	Medium (27–64)	2,623	25	1.0	195	7.4
	High ( $\geq 65$ )	2,660	14	0.5	190	7.1
Type of hospitals	Non-teaching hospitals	5,511	47	0.9	366	6.6
	Teaching hospitals	2,477	20	0.8	229	9.2
Sex	Male	5,455	48	0.9	423	7.8
	Female	2,533	19	0.8	172	6.8
Age	$\leq 49$	817	1	0.1	48	5.9
	50–59	1,610	11	0.7	95	5.9
	60–69	2,191	19	0.9	158	7.2
	70–79	2,588	29	1.1	237	9.2
	$\geq 80$	782	7	0.9	57	7.3
Comorbidities	Hypertension	1,293	11	0.9	155	12.0
	Diabetes mellitus	847	10	1.2	86	10.2
	Hyperlipidemia	271	1	0.4	37	13.7
	Chronic lung diseases	167	3	1.8	27	16.2
	Chronic renal failure	474	11	2.3	59	12.5
	Cardiac diseases	434	4	1.0	62	14.3
	Cerebrovascular diseases	51	1	2.0	4	7.8
	Liver cirrhosis	33	2	6.1	5	15.2
Location of tumor	Kidney	5,641	46	0.8	403	7.1
	Renal pelvis	1,144	11	1.0	86	7.5
	Ureter	1,203	10	0.8	106	8.8
Surgical techniques	Open Surgery	5,317	54	1.0	442	8.3
	Video-assisted surgery	2,671	13	0.5	153	5.7
Duration of anesthesia (min)	$\leq 180$	582	3	0.5	24	4.1
	181–240	1,255	7	0.6	61	4.9
	241–300	1,584	6	0.4	108	6.8
	301–360	1,357	8	0.6	92	6.8
	361–420	946	8	0.8	79	8.4
	421–480	536	5	0.9	38	7.1
	$\geq 481$	508	17	3.3	91	17.9
	0	6,633	36	0.5	437	6.6
Volume of blood transfusion (ml)	1–400	583	5	0.9	57	9.8
	401–800	449	5	1.1	46	10.2
	801–1200	196	2	1.0	21	10.7
	$\geq 1201$	127	19	15.0	34	26.8

表4. 腎尿管悪性腫瘍手術：ロジスティック回帰

		In-hospital mortality			Postoperative complications		
		OR	95%CI	P	OR	95%CI	P
Hospital volume	Low	1.00			1.00		
	Medium	0.74	0.38– 1.44	0.378	0.75	0.59– 0.96	0.022
	High	0.48	0.20– 1.12	0.089	0.72	0.55– 0.93	0.014
Sex	Male	1.00			1.00		
	Female	0.85	0.45– 1.59	0.610	1.01	0.83– 1.25	0.895
Age	10-year age increase	1.40	1.05– 1.87	0.021	1.09	0.99– 1.19	0.075
	Diabetes mellitus	1.35	0.62– 2.93	0.449	1.27	0.97– 1.66	0.082
	Hyperlipidemia	0.43	0.06– 3.33	0.421	1.39	0.93– 2.09	0.111
	Hypertension	1.09	0.52– 2.28	0.813	1.76	1.40– 2.21	0.000
	Chronic lung diseases	2.40	0.71– 8.11	0.160	2.02	1.25– 3.25	0.004
	Liver cirrhosis	4.59	0.54– 38.62	0.161	1.13	0.31– 4.10	0.851
	Cardiac diseases	1.08	0.41– 2.86	0.883	1.50	1.12– 2.00	0.006
	Cerebrovascular diseases	2.61	0.34– 20.08	0.356	1.03	0.36– 2.96	0.950
	Chronic renal failure	3.50	1.66– 7.38	0.001	1.74	1.26– 2.41	0.001
Type of hospital	Non-teaching	1.00			1.00		
	Teaching	0.90	0.43– 1.88	0.784	1.57	1.24– 1.97	0.000
Surgical technique	Open surgery	1.00			1.00		
	Video-assisted surgery	0.28	0.13– 0.59	0.001	0.47	0.37– 0.58	0.000
Duration of anesthesia	hours	1.43	1.30– 1.58	0.000	1.24	1.19– 1.30	0.000
Location of tumor	Kidney	1.00			1.00		
	Renal pelvis	0.98	0.47– 2.06	0.962	0.86	0.65– 1.14	0.297
	Ureter	0.63	0.28– 1.41	0.259	1.09	0.84– 1.41	0.526

OR: odds ratio, CI: confidence interval

表 5. トラスツズマブの副作用 (n = 3,181)

	n	%
<b>Patients with at least one complication</b>	<b>105</b>	<b>3.3</b>
<b>Diseases of the digestive system</b>	<b>59</b>	<b>1.9</b>
Emesis	27	0.85
Constipation	17	0.53
Diarrhea	11	0.35
Stomatitis	3	0.09
Ulcer of rectum	1	0.03
<b>Infectious diseases</b>	<b>29</b>	<b>0.91</b>
Sepsis	6	0.19
Acute pharyngitis	4	0.13
Acute tonsillitis	2	0.06
Acute laryngopharyngitis	1	0.03
Acute upper respiratory infection	1	0.03
Acute bronchitis	5	0.16
Herpes zoster	3	0.09
Mycosis	2	0.06
Pneumonia due to Pneumocystis carinii	1	0.03
Urinary tract infection	3	0.09
Acute cystitis	1	0.03
<b>Diseases of the respiratory system</b>	<b>27</b>	<b>0.85</b>
Pneumonia	5	0.16
Interstitial pulmonary disease	6	0.19
Pleural effusion	14	0.44
Respiratory failure	2	0.06
<b>Diseases of the blood and blood-forming organs</b>	<b>24</b>	<b>0.75</b>
Agranulocytosis	20	0.63
Anemia	3	0.09
Pancytopenia	1	0.03
<b>Diseases of the skin and subcutaneous tissue</b>	<b>14</b>	<b>0.44</b>
Ulcer of skin	5	0.16
Cellulitis	4	0.13
Eczema	2	0.06
Local infection of skin and subcutaneous tissue	2	0.06
Urticaria	1	0.03
<b>Mental and behavioral disorders</b>	<b>13</b>	<b>0.41</b>
Depressive episode	2	0.06
Dysthymia	1	0.03
Anxiety disorder	2	0.06
Sleep disorder	8	0.25
<b>Diseases of the nervous system</b>	<b>10</b>	<b>0.31</b>
Polyneuropathy	4	0.13
Dizziness	5	0.16
Coma	1	0.03
<b>Heart diseases</b>	<b>4</b>	<b>0.13</b>
Congestive heart failure	2	0.06
Atrial fibrillation	1	0.03
Other cardiac arrhythmia	1	0.03
<b>Others</b>	<b>5</b>	<b>0.16</b>
Phlebitis of lower extremities	1	0.03
Abnormal results of liver function studies	4	0.13

表 6. 悪性高熱の罹患率と全身麻酔薬との関連 (n=1,238,171)

		<i>n</i>	MH	Incidence (per 1 million)	Adjusted OR	<i>P</i>
Sex	Females	641,023	4	6.2	Reference	
	Males	597,148	13	21.8	3.32	0.037
Age	≥ 30 years	1,016,067	12	11.8	Reference	
	0–29 years	222,104	5	22.5	1.64	0.387
Sevoflurane	Non-users	305,400	3	9.8	Reference	
	Users	932,771	14	15.0	1.36	0.639
Rocuronium	Non-users	991,599	11	11.1	Reference	
	Users	246,572	6	24.3	2.28	0.106
Propofol	Non-users	288,477	5	17.3	Reference	
	Users	949,694	12	12.6	0.89	0.775

MH: malignant hyperthermia

表 7. 人工関節置換術後肺塞栓症の罹患率 (n=40,337)

	THA (N=13,537)	TKA (N=16,800)	Total
PE	62 0.46%	115 0.68%	177 0.58%
Fatal PE	4 0.03%	2 0.01%	6 0.02%

図1.人工関節置換術後肺塞栓症のリスク要因別罹患率

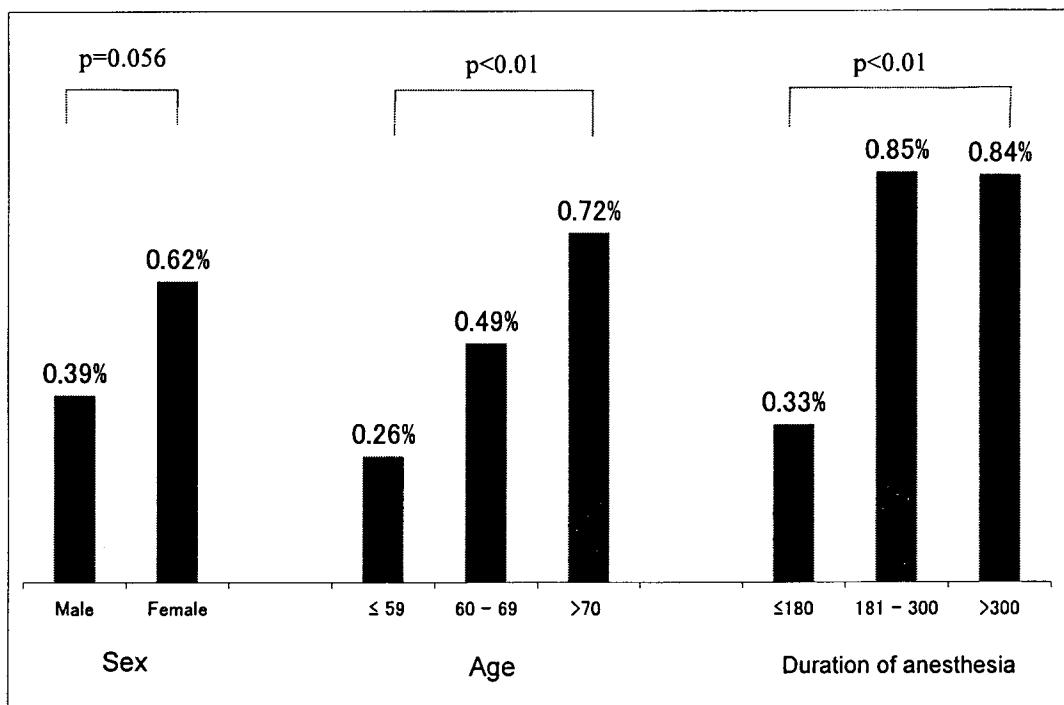


表 8.人工関節置換術後肺塞栓症：ロジスティック回帰

	Odds ratio	95% confidence interval	p
<b>Surgical procedures</b>			
THA	Reference		
TKA	1.05	0.72 - 1.52	0.814
<b>Sex</b>			
Female	Reference		
Male	0.69	0.41 - 1.15	0.151
<b>Age</b>			
≤ 59	Reference		
60 - 69	1.53	0.77 - 3.03	0.225
>70	2.58	1.40 - 4.76	0.002
<b>Diagnoses</b>			
OA	Reference		0.230
RA	1.59	0.94 - 2.69	0.083
ION	0.66	0.21 - 2.12	0.485
Others	0.63	0.19 - 2.02	0.434
<b>Duration of anesthesia (min)</b>			
≤180	Reference		
181 - 300	2.47	1.72 - 3.55	0.000
>300	2.82	1.36 - 5.84	0.005
Malignancy	2.59	0.93 - 7.22	0.069
Hyperlipidemia	1.50	0.88 - 2.55	0.134
Cardiac diseases	1.17	0.61 - 2.24	0.644
Cerebrovascular diseases	0.71	0.10 - 5.17	0.737

表 9. 蛇咬傷：患者背景 (N=1,670)

	n	%
<b>Sex</b>		
Male	1,045	62.6
Female	625	37.4
<b>Age</b>		
≤9	42	2.5
10 - 19	86	5.1
20 - 29	71	4.3
30 - 39	74	4.4
40 - 49	85	5.1
50 - 59	244	14.6
60 - 69	394	23.6
70 - 79	508	30.4
80 - 89	155	9.3
≥90	11	0.7
<b>Region</b>		
Northern area		
Hokkaido	8	0.5
Tohoku	71	4.3
Central area		
Kanto	143	8.6
Chubu	285	17.1
Western area		
Kinki	210	12.6
Chugoku	243	14.6
Shikoku	105	6.3
Southern area		
Kyushu	522	31.3
Okinawa Islands	60	3.6

表 10. 蛇咬傷：合併症

	n	%
<b>Local complications</b>		
<i>Wound infection</i>	35	2.1
<i>Compartment syndrome</i>	31	1.9
<b>Systemic complications</b>		
<i>Shock</i>	77	4.6
<i>Disseminated intravascular coagulation</i>	29	1.7
<i>Rhabdomyolysis</i>	52	3.1
<i>Acute renal failure</i>	55	3.3
<b>Death</b>	3	0.2