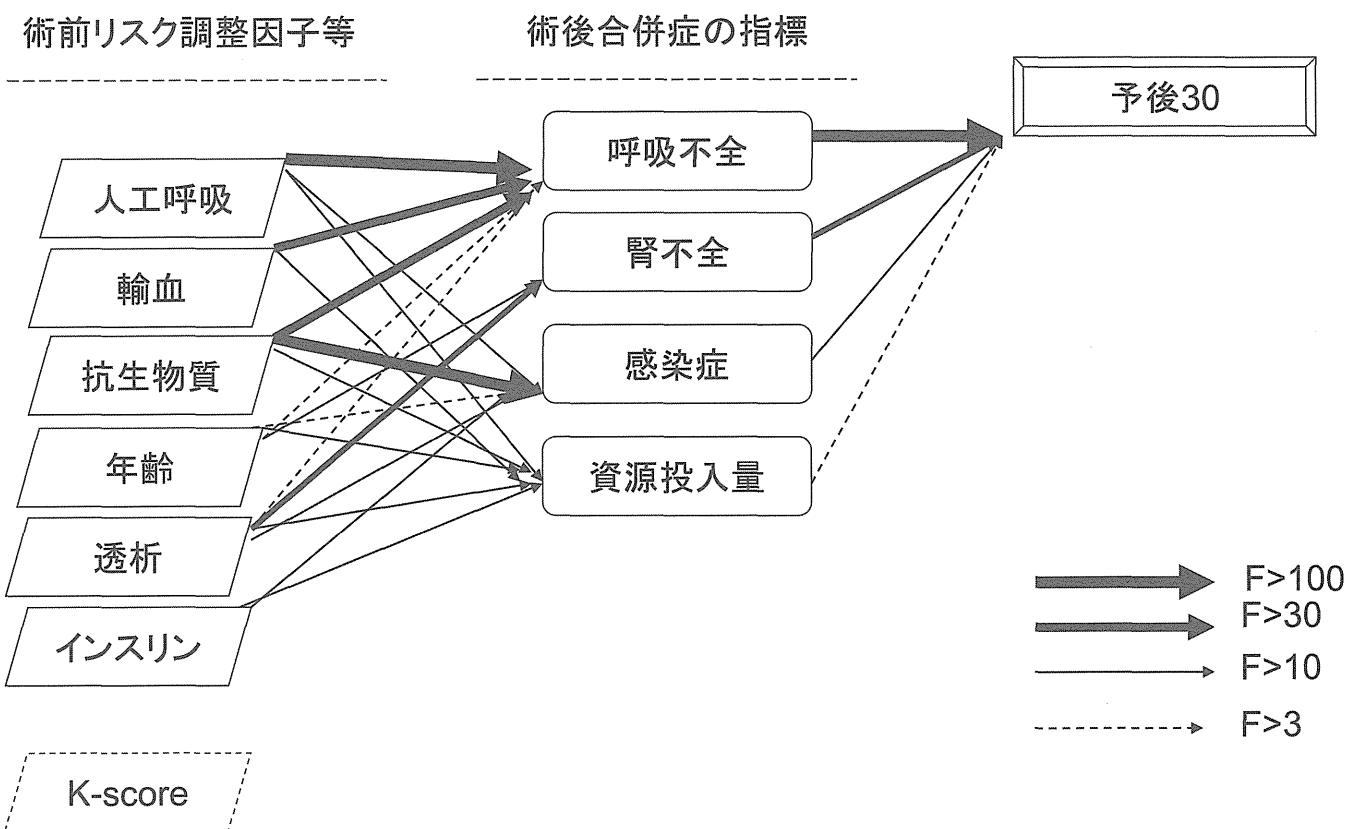


# 表4 重回帰分析IV( resource use)

| 重回帰式      | E14      |        |         |        |        |     |         |        |        |
|-----------|----------|--------|---------|--------|--------|-----|---------|--------|--------|
| 変数名       | 偏回帰係数    | 標準偏回   | F 値     | T 値    | P 値    | 判 定 | 標準誤差    | 偏相関    | 単相関    |
| 年齢        | 2346.609 | 0.1411 | 94.0970 | 9.7004 | 0.0000 | **  | 241.909 | 0.1434 | 0.1550 |
| insulin_前 | 129780.1 | 0.1029 | 44.9281 | 6.7028 | 0.0000 | **  | 19362   | 0.0996 | 0.1409 |
| 輸血量_前     | 204.795  | 0.0798 | 29.8209 | 5.4609 | 0.0000 | **  | 37.5024 | 0.0813 | 0.1026 |
| 抗生物質_前    | 3703.382 | 0.0596 | 13.7563 | 3.7089 | 0.0002 | **  | 998.5   | 0.0553 | 0.1206 |
| 人工呼吸      | 34387.33 | 0.0511 | 10.9996 | 3.3166 | 0.0009 | **  | 10368.4 | 0.0495 | 0.0984 |
| 透析_有無前    | 70362.5  | 0.0310 | 4.5332  | 2.1291 | 0.0333 | *   | 33047.7 | 0.0318 | 0.0442 |
| 定数項       | 147873.8 |        | 81.5940 | 9.0329 | 0.0000 | **  | 16370.5 |        |        |



## 図10 術前、術後、予後の相互関係

資源投入量

| 重回帰式<br>変数名 | E14<br>偏回帰係数 | 標準偏回帰   | F 値    | T 値     | P 値    | 判 定 | 標準誤差     | 偏相関     | 単相関     |
|-------------|--------------|---------|--------|---------|--------|-----|----------|---------|---------|
| 年齢          | 2419.278     | 0.2381  | 5.5714 | 2.3604  | 0.0204 | *   | 1024.952 | 0.2402  | 0.2435  |
| insulin_前   | 127890.5     | 0.0755  | 0.5541 | 0.7444  | 0.4586 |     | 171812.8 | 0.0778  | 0.0898  |
| 抗生物質_前7     | -673.798     | -0.0062 | 0.0038 | -0.0615 | 0.9511 |     | 10954.53 | -0.0064 | -0.0426 |
| k-score     | 17955.91     | 0.1145  | 1.2665 | 1.1254  | 0.2634 |     | 15955.23 | 0.1172  | 0.1332  |
| 定数項         | 41812.05     |         | 0.3696 | 0.6079  | 0.5448 |     | 68778.91 |         |         |

抗生物質使用

| 重回帰式<br>変数名 | 抗生物質<br>偏回帰係数 | 標準偏回帰   | F 値    | T 値     | P 値    | 判 定 | 標準誤差     | 偏相関     | 単相関     |
|-------------|---------------|---------|--------|---------|--------|-----|----------|---------|---------|
| 年齢          | 0.099115      | 0.2267  | 4.9254 | 2.2193  | 0.0290 | *   | 0.04466  | 0.2266  | 0.2255  |
| insulin_前   | -2.56459      | -0.0352 | 0.1174 | -0.3426 | 0.7327 |     | 7.486373 | -0.0359 | -0.0308 |
| 抗生物質_前7     | 0.207312      | 0.0447  | 0.1886 | 0.4343  | 0.6651 |     | 0.47732  | 0.0455  | 0.0233  |
| k-score     | 0.403427      | 0.0598  | 0.3367 | 0.5803  | 0.5632 |     | 0.695215 | 0.0607  | 0.0600  |
| 定数項         | -3.12427      |         | 1.0868 | -1.0425 | 0.2999 |     | 2.996892 |         |         |

(n=96)

変動なし

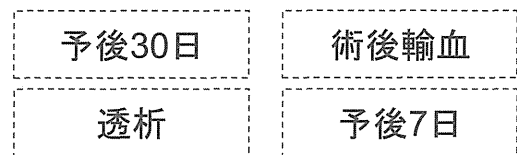


表5 個別術式の評価 K672-2腹腔鏡下胆嚢摘出

予後7日

| (予後7)       |       |       |        |       |      |     |      |       |       |
|-------------|-------|-------|--------|-------|------|-----|------|-------|-------|
| 重回帰式<br>変数名 | 偏回帰係数 | 標準偏回帰 | F 値    | T 値   | P 値  | 判 定 | 標準誤差 | 偏相関   | 単相関   |
| 年齢          | 0.00  | -0.13 | 1.95   | -1.40 | 0.17 |     | 0.00 | -0.13 | -0.13 |
| insulin_前   | 0.02  | 0.02  | 0.04   | 0.19  | 0.85 |     | 0.12 | 0.02  | 0.03  |
| 抗生物質_前      | 0.00  | 0.00  | 0.00   | 0.01  | 1.00 |     | 0.01 | 0.00  | 0.02  |
| 透析_有無前      | 0.00  | -0.01 | 0.00   | -0.06 | 0.95 |     | 0.08 | -0.01 | 0.03  |
| k-score     | 0.00  | -0.03 | 0.11   | -0.33 | 0.75 |     | 0.01 | -0.03 | -0.01 |
| 定数項         | 1.09  |       | 163.35 | 12.78 | 0.00 | **  | 0.09 |       |       |

予後30日

| (予後30)      |       |       |        |       |      |     |      |       |       |
|-------------|-------|-------|--------|-------|------|-----|------|-------|-------|
| 重回帰式<br>変数名 | 偏回帰係数 | 標準偏回帰 | F 値    | T 値   | P 値  | 判 定 | 標準誤差 | 偏相関   | 単相関   |
| 年齢          | 0.00  | -0.13 | 1.95   | -1.40 | 0.17 |     | 0.00 | -0.13 | -0.13 |
| insulin_前   | 0.02  | 0.02  | 0.04   | 0.19  | 0.85 |     | 0.12 | 0.02  | 0.03  |
| 抗生物質_前      | 0.00  | 0.00  | 0.00   | 0.01  | 1.00 |     | 0.01 | 0.00  | 0.02  |
| 透析_有無前      | 0.00  | -0.01 | 0.00   | -0.06 | 0.95 |     | 0.08 | -0.01 | 0.03  |
| k-score     | 0.00  | -0.03 | 0.11   | -0.33 | 0.75 |     | 0.01 | -0.03 | -0.01 |
| 定数項         | 1.09  |       | 163.35 | 12.78 | 0.00 | **  | 0.09 |       |       |

(N=128)

表6 個別術式の評価 K549-ステンド留置

| 術後輸血      |       | 輸血    |      |       |      |    |       |       |       |  |
|-----------|-------|-------|------|-------|------|----|-------|-------|-------|--|
| 変数名       | 偏回帰係数 | 標準偏回帰 | F 値  | T 値   | P 値  | 判定 | 標準誤差  | 偏相関   | 単相関   |  |
| 年齢        | 0.09  | 0.03  | 0.11 | 0.33  | 0.74 |    | 0.28  | 0.03  | 0.04  |  |
| insulin_前 | -3.26 | -0.01 | 0.01 | -0.11 | 0.91 |    | 29.15 | -0.01 | -0.02 |  |
| 抗生物質_前    | -0.23 | -0.01 | 0.00 | -0.07 | 0.95 |    | 3.37  | -0.01 | -0.01 |  |
| 透析_有無前    | -1.04 | -0.01 | 0.00 | -0.05 | 0.96 |    | 19.61 | 0.00  | -0.02 |  |
| k-score   | -0.80 | -0.03 | 0.12 | -0.35 | 0.73 |    | 2.29  | -0.03 | -0.04 |  |
| 定数項       | -2.58 |       | 0.02 | -0.13 | 0.90 |    | 20.05 |       |       |  |

| 抗生物質使用    |       | 抗生物質  |      |       |      |    |      |       |       |  |
|-----------|-------|-------|------|-------|------|----|------|-------|-------|--|
| 変数名       | 偏回帰係数 | 標準偏回帰 | F 値  | T 値   | P 値  | 判定 | 標準誤差 | 偏相関   | 単相関   |  |
| 年齢        | 0.01  | 0.07  | 0.54 | 0.74  | 0.46 |    | 0.02 | 0.07  | 0.05  |  |
| insulin_前 | -0.76 | -0.04 | 0.15 | -0.38 | 0.70 |    | 1.99 | -0.03 | -0.06 |  |
| 抗生物質_前    | -0.03 | -0.01 | 0.02 | -0.14 | 0.89 |    | 0.23 | -0.01 | -0.05 |  |
| 透析_有無前    | -0.22 | -0.02 | 0.03 | -0.16 | 0.87 |    | 1.34 | -0.01 | -0.04 |  |
| k-score   | 0.25  | 0.15  | 2.65 | 1.63  | 0.11 |    | 0.16 | 0.15  | 0.14  |  |
| 定数項       | -0.31 |       | 0.05 | -0.23 | 0.82 |    | 1.37 |       |       |  |

(N=128)

表7 個別術式の評価 K549-ステンド留置

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| K549-ステンド留置 |  |  |
|-------------|--|--|

| 透析        |       | 透析    |        |       |      |    |      |       |       |  |
|-----------|-------|-------|--------|-------|------|----|------|-------|-------|--|
| 変数名       | 偏回帰係数 | 標準偏回帰 | F 値    | T 値   | P 値  | 判定 | 標準誤差 | 偏相関   | 単相関   |  |
| 年齢        | 0.00  | 0.02  | 0.13   | 0.36  | 0.72 |    | 0.00 | 0.03  | -0.13 |  |
| insulin_前 | -0.02 | -0.01 | 0.04   | -0.19 | 0.85 |    | 0.12 | -0.02 | 0.18  |  |
| 抗生物質_前    | 0.00  | -0.01 | 0.02   | -0.14 | 0.89 |    | 0.01 | -0.01 | 0.00  |  |
| 透析_有無前    | 0.99  | 0.76  | 138.19 | 11.76 | 0.00 | ** | 0.08 | 0.73  | 0.75  |  |
| k-score   | -0.01 | -0.04 | 0.42   | -0.65 | 0.52 |    | 0.01 | -0.06 | -0.03 |  |
| 定数項       | 0.00  |       | 0.00   | -0.02 | 0.99 |    | 0.09 |       |       |  |

| 資源投入量     |         | 資源投入量 |      |       |      |    |         |       |       |  |
|-----------|---------|-------|------|-------|------|----|---------|-------|-------|--|
| 変数名       | 偏回帰係数   | 標準偏回帰 | F 値  | T 値   | P 値  | 判定 | 標準誤差    | 偏相関   | 単相関   |  |
| 年齢        | 3742.79 | 0.13  | 1.96 | 1.4   | 0.16 |    | 2674.16 | 0.13  | 0.07  |  |
| insulin_前 | -63257  | -0.02 | 0.05 | -0.23 | 0.82 |    | 276460  | -0.02 | -0.01 |  |
| 抗生物質_前    | -587.76 | 0     | 0    | -0.02 | 0.99 |    | 31984.3 | 0     | -0.04 |  |
| 透析_有無前    | 240537  | 0.12  | 1.67 | 1.29  | 0.2  |    | 185991  | 0.12  | 0.09  |  |
| k-score   | 48483.2 | 0.2   | 5    | 2.24  | 0.03 | *  | 21681.1 | 0.2   | 0.18  |  |
| 定数項       | 3250.85 |       | 0    | 0.02  | 0.99 |    | 190150  |       |       |  |

Resource from E ( yen)

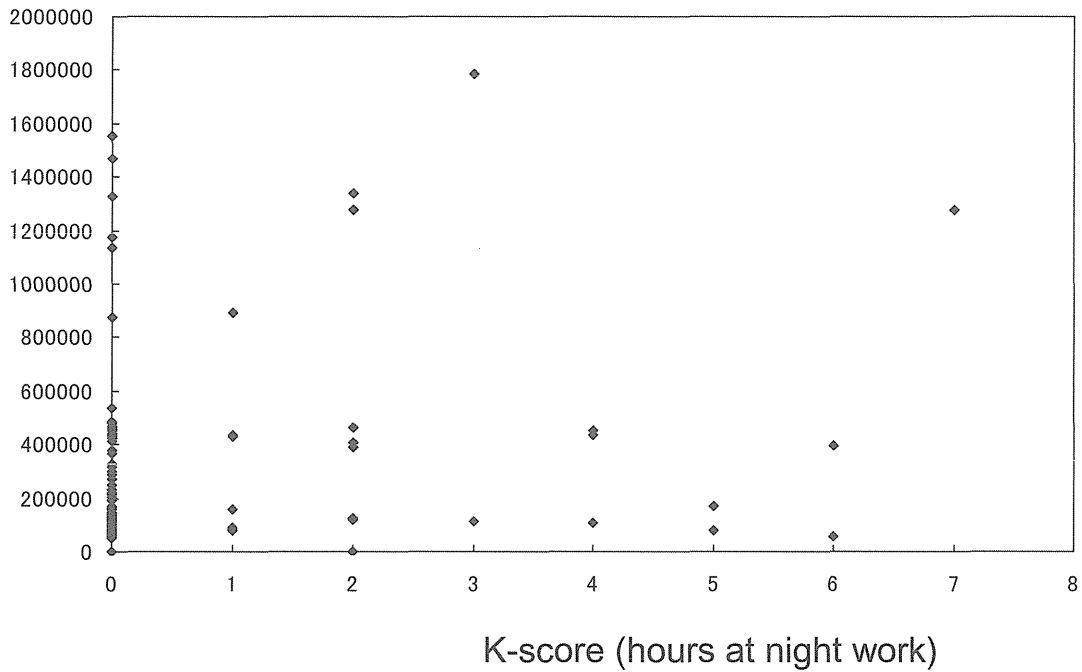


図11 K-scoreと資源投入量  
(経費的冠動脈ステント留置術)

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）

診断群分類を用いた急性期医療、亜急性期医療、外来医療の評価手法開発に関する研究  
分担研究報告書

## 脳卒中ケアユニットの有効性

研究分担者 伏見清秀

東京医科歯科大学大学院医療政策学講座医療政策情報学分野 教授

### 研究要旨

**研究目的**：脳卒中ケアユニット（SCU）の院内死亡率についての検証を行った。

**研究方法**：2010年7月から12月のDPC/PDPS調査データを用いた。

**結果**：本研究の対象患者は、6,977名であり、SCU入室患者4,527人、一般病棟入室患者2,450人となった。本研究で用いたデータは、全国のSCUを有する病院の6割以上が含まれていた。Propensity score matchingを用いた多変量解析の結果、SCUは一般病棟に比べ有意に死亡率が低かった（脳出血：odds ratio=0.44,  $p<0.0001$ 、脳梗塞：odds ratio=0.60,  $P<0.0001$ ）。

**まとめ**：SCUは一般病棟に比べて脳出血及び脳梗塞の院内死亡率が低く、SCUによる急性期集中治療の効果が明らかにされた。

### 研究協力者氏名・所属施設名及び職名

井上貴裕

東京医科歯科大学大学院医療政策学講座医療政策情報学分野

### A. 研究目的

Stroke Unit（あるいはstroke center）の有効性に関する研究は、欧米を中心に盛んに行われてきた。Stroke Unitの有効性を検証した欧州における先行研究では、くも膜下出血を除いた脳卒中でStroke Unitは死亡率減少に有効であったと指摘され、すでに欧州ではStroke Unitが各地に設置され、医療提供体制が整備されつ

つある。また、t-pa静注療法の有効性をいち早く証明した米国においても、ブレインアタック連合によって2000年に一次脳卒中センターの必須条件が示され、質の向上が図られてきている。

我が国では脳卒中ガイドライン2004において脳卒中ケアユニットがグレードAとされ、推奨された。さらに2006年度診療報酬改定にお

いて、脳卒中ケアユニット入院医療管理料が新設された。その後、Stroke Unitの有効性に関する多施設共同前向き研究であるSUMO研究で、くも膜下出血を除く発症後3日以内に入院した完成型脳卒中では、Stroke Unitでの治療は28日目及び3か月目については有意に死亡率を下げたわけではないが、3か月目の転帰良好(mRS0~2)に関してはStroke Unitでの治療が有意であったと最終的に報告された。しかし、ここでいうStroke Unitは、診療報酬で評価されている脳卒中ケアユニット入院医療管理料(以下、SCUとする)とは必ずしも一致しない概念である。本研究ではSCUの有効性を明らかにするため、脳出血及び脳梗塞の院内死亡率についてSCUと一般病棟を比較した。

## B. 研究方法

### 1. データソース

2010年7月から12月のDPCデータから得られた医療資源を最も投入した傷病名が脳出血(I61)及び脳梗塞(I63)のうち、本研究では急性期脳卒中患者のみを抽出するために、予定入院、15歳未満、脳卒中発症が入院当日あるいは翌日以外、治療目的以外、在院日数が90日超え、入院前死亡の患者を除外した。さらに症例数が極めて少ない月1症例未満の病院を除外した。また、SCUを有する病院と一般病棟のみを有する病院では患者構成が異なるとも考えられるため、SCUを有している52病院でSCUに入室した患者と一般病棟のみに入室した患者を比較した。

### 2. 統計解析

主たるアウトカムを死亡率とし、Propensity

scoreを用いた分析を行った。

## C. 研究結果

本研究の対象患者は、6,977名であり、SCU入室患者4,527人、一般病棟入室患者2,450人となった。本研究で用いたデータは、全国のSCUを有する病院の6割以上が含まれていた。

単変量解析の結果、脳出血の死亡率は、SCUが14.8%で一般病棟が23.9%であり、SCUが有意に低かった( $p < 0.0001$ )。それに対して、脳梗塞の死亡率はSCUが5.7%で、一般病棟が5.4%( $p = 0.67$ )であり、心原性、ラクナ、アテローム、その他の脳梗塞サブタイプ別に分けても有意な差はみられなかった。

Propensity score matchingを用いた多変量解析の結果、SCUは一般病棟に比べ有意に死亡率が低かった(脳出血: odds ratio=0.44,  $p < 0.0001$ 、脳梗塞: odds ratio =0.60,  $P < 0.0001$ )。

## D. 考察

重症度等を補正した多変量解析の結果、脳出血及び脳梗塞のいずれにおいても、SCUは一般病棟に比べて、死亡率が有意に低かった。SCUが一般病棟に比べて有意に死亡率が低い理由は、施設基準で要求される手厚い人員配置が関係しているものと考えられる。SCUでは、神経内科あるいは脳神経外科の5年以上の経験を有する医師が24時間に院内におり、看護師配置も常時3対1と手厚いなど、熟練した脳卒中チームによる集中治療が行われている。

我が国のSCUは算定上限日数が14日であることから、欧州のStroke unitのような急性期から回復期のリハビリテーションまでをトータルで診る機能を有しておらず、米国のPrimary stroke centerのような脳卒中の集中治療病棟に近い概念といえる。

本研究では DPC データを用いているため  
詳細な臨床情報が欠如しているという限界があ  
るものの、様式 1 に含まれる mRS (modified  
Rankin Scale) によって患者状態が評価されて  
いる。また、長期予後についても把握が不可能  
であり、短期のアウトカム評価に限定している。

このような限界はあるが、本研究は DPC デ  
ータという大規模データを用いた脳卒中ケアユ  
ニット入院医療管理料の死亡率に関する有効性

を検証した本邦初の研究である。

SCU は一般病棟に比べて脳出血及び脳梗塞  
の院内死亡率が低く、SCU による急性期集中治  
療の効果が明らかにされた。

現行の診療報酬において評価されている  
SCU はその評価が高くない割には施設基準が  
厳しく、届出病院数は 2010 年 7 月 1 日現在で  
82 施設と極めて少ない。今後は施設基準の緩和  
等も含めた制度設計が期待される。

#### **E. 健康危険情報**

なし

#### **F. 研究発表**

なし

#### **G. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

DPC EF ファイルによるケースコントロールスタディとリスク調整因子の推定に関する研究  
—誤嚥性肺炎後の胃瘻栄養法患者の予後推定とリスク調整因子

報告者

岩淵 勝好 山形市立病院済生館 呼吸器内科 科長

研究要旨

全国レベルで豊富なデータ量をもつ DPC EF ファイルを利用して、ケースコントロールスタディが行われたことは、いままでに報告がない。全国共通のデータ形式の DPC データでケースコントロールスタディの方法を開発することができれば大きな波及効果が見込まれる。ケースコントロールスタディは有益な方法ではあるが、検討対象となる症例のスクリーニングと、症例データの集積、登録は多大な労力を要する。

社会の高齢化と共に誤嚥性肺炎、経口摂取困難例が増加している。このような症例に胃瘻形成術が選択されることがある。2008年4月から2012年2月までに誤嚥性肺炎等で山形市立病院済生館呼吸器内科に入院し、胃瘻形成術（診療報酬請求区分 K664）を受けた栄養法を開始された患者（300例）として、予後、リスク調整因子についての検討を行った。リスク調整因子については褥瘡の有無（創傷・褥瘡処置算定）、人工呼吸器管理、酸素吸入、年齢、便秘（摘便）、喀痰吸引について EF ファイル、様式1から抽出して評価した。褥瘡処置あり群のほうが、なし群より生存率の低い傾向がみられた。胃瘻形成術（K664）後の胃瘻栄養法施行患者の観察開始後約1ヶ月での生存率は約90%であった。一年経過時点では約60%であった。

ケースコントロールスタディについては上記の胃瘻形成術が行われた症例をケースとし、対照は同時期に当院で入院した患者とした。マッチングはDPCコード上6桁、年齢、性別、褥瘡処置の有無で行った。両群間での有意な生存率の差は見出せなかった。

本研究では DPC EF ファイルをもとに生存曲線に影響を与えるリスク調整因子の抽出が可能であることが実証できた。また、ケースコントロールスタディも適切なデザインにより、実施可能であることが示された。

A. 研究目的

医療介入の影響について検討を必要とする場合にケースコントロールスタディが行われることがある。有益な方法ではあるが、検討対象となる症例のスクリーニングと、症例データの集積、登録は多大な労力を要する。

一方、国内の多くの急性期病院で diagnostic procedure combination (DPC)による診療報酬制度の導入が行われてきた。また、2012年からは診療報酬加算によりそれ以外の病院でも、DPC データの作成が取り組まれてきている。DPC データには、患者情報といわれる様式1と、診療報酬上のデータが含まれる E,F,D ファイルがある。全国レベルで豊富なデータ量をもつ DPC EF ファイルを利用して、ケースコントロールスタディが行われたことは、いままでに報告がない。全国共通のデータ形式の DPC データでケースコントロールスタディの方法を開発することができれば大きな波及効果が見込まれる。

E,F ファイルにおいては、コード化された患者毎に一定の基準で医療行為が記述されている。即ち E ファイルには、実施年月日と回数が、F ファイルに

は診療行為内容と使用した薬剤、診療材料が記述されている。これらのデータは診療実施後、翌月の診療報酬請求を経てデータが固定され、厚生労働省提出用として、また、DPC データ調査研究班提出用としてファイルが固定される。多くの急性期病院において通常業務として行われており、このような資源から臨床研究の情報抽出の手法が見出されれば、応用範囲は広範となることが期待される。臨床研究の一つとして、医療介入の影響をみつケースコントロールスタディもその一つである。

一方、社会の高齢化と共に、呼吸器疾患とりわけ誤嚥性肺炎の入院患者が増加している。嚥下機能の低下により、誤嚥性肺炎が惹起される。入院治療により、軽快にいたることもあるが、全身状態の改善は伴わず、繰り返し誤嚥性肺炎をきたすこともある。さらには嚥下機能の低下により、経口摂取が困難となる場合も見受けられる。このような場合に、種々の栄養法が検討される。胃瘻形成による栄養法もその一つである。胃瘻栄養法開始後にどのような経過をたどる症例が多いか、また、経過に与える因子はどのようなものかを明らかにすることは今後の社会



の高齢化を考える上で重要な所見となりうる、また、背景因子を一致させた上で胃瘻栄養法開始例と対象例の比較も意味があると考えられる。

本研究では、胃瘻栄養法の生存曲線を例に、DPC E,F ファイルからリスク調整因子が検討可能か、また、DPC E,F ファイルによりケースコントロールスタディが可能か、可能であればその手法と条件はどのようなものかを明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

2008年4月から2012年2月までに誤嚥性肺炎等で山形市立病院済生館呼吸器内科に入院し、胃瘻形成術（診療報酬請求区分 K664）を受けた栄養法を開始された患者とした。300例が該当した。（図1）

DPC E,F ファイルについては診療月の翌月10日までにレセプト請求処理を行い、ファイル固定を行った。外来診療分についてもデータに含めた。DPC 様式1については厚生労働省へのデータ提出義務の有無にかかわらず、通年でデータ作成を行った。

最終来院日は他科の外来を含め、データ作成を行った。転帰は様式1で死亡が登録されている場合のみ死亡として取り扱った。それ以外は最終来院日または最終退院日のいずれか遅いほうを生存として取り扱った。

Kaplan-Meier法による計算はEFD様式1ファイルをSQL server 2000上に登録して行った<sup>1)</sup>。胃瘻栄養法が施行された患者を抽出し、症例リストを作成、胃瘻形成術（K664）実施日を観察開始日とした。様式1の転帰のうち区分6および区分7を死亡とし、原病死、他病死を含めた全死亡として扱った。観察終了日のリスト作成のためにDPC E,F ファイルでもっとも新しい日付を最終転帰確認日とした。最終確認日と観察開始日の差より観察期間を算定した。期間生存率の算定のため、単位期間の生存率の連続積が必要になるがSQL sever 2000では、連続積の計算ができないため、単位期間生存率を自然対数変換し、順次加算を行い、その後、指数変換を行う方法で計算した<sup>2,3)</sup>。計算結果を表計算ソフトに移行し、必要な修正を追加した。

リスク調整因子については褥瘡の有無（創傷・褥瘡処置算定）、人工呼吸器管理、酸素吸入、年齢、便秘（排便）、喀痰吸引についてEFファイル、様式1から抽出して検討を行った。要因について、生存観察期間をターゲットにした重回帰分析を行った。偏相関係数、P値を元に予後に関与しうる要因を選択した。

ケースコントロールスタディについては上記の胃瘻形成術が行われた症例をケースとし、対照は同時期に当院で入院した患者とした。マッチングはDPCコード上6桁、年齢、性別、褥瘡処置の有無で行った。複数症例がマッチした場合には最も入院日が

近いものを選択した。観察開始については、対照群に術日を特定できないため、胃瘻形成群、対照群とも入院日を観察開始日とした。死亡は様式1の死亡転帰、生存例については外来を含めたE,Fファイル最終日とした。計算ロジックを図1, 2に示す。

### （倫理面への配慮）

DPCデータの識別番号は全て匿名化した。データについては統計数値として扱った。上記方法により倫理面に問題が生じない配慮を行った。

## C. 研究結果

胃瘻形成術（K664）後の胃瘻栄養法施行患者の Kaplan-Meier法による生存率の経過を示す（図3）。観察開始後約1ヶ月での生存率は90%程度であった。一年経過時点では60%程度であった。加齢による影響をみるため、年齢階級別に検討を行った（図4）。今回の検討では年齢については一定の傾向は見られなかった。

観察開始時点の患者状態を把握するためにDPC EFにある診療区分40の処置の算定状況を評価した（表1）。高齢者の生活状態に影響を与える因子として、褥瘡の有無（創傷・褥瘡処置算定）、人工呼吸器管理、酸素吸入、年齢、便秘（排便）、喀痰吸引が考えられるが、表に示す頻度であった。

観察開始時点の患者状態のうち、褥瘡処置の有無を示す（図5）。褥瘡処置あり群のほうが、なし群より生存率の低い傾向がみられた。

観察開始時点の患者状態のうち、喀痰吸引の有無、酸素吸入の有無、排便の有無、人工呼吸の有無、留置カテーテルの有無を示す（図6-10）。いずれの因子も、両群に差は見出せなかった。

胃瘻形成術後、胃瘻栄養法群とマッチングさせた対照群について Kaplan-Meier法による生存曲線の推移を推定した（図11）。両群間に統計上の有意差は見出せなかった。

## D. 考察

本研究の方法論は、観察指標に対するリスク調整因子の検討と、ケースコントロールスタディの検討

からなる。

観察指標に対するリスク調整因子については、DPC EF ファイルにより対象症例におこなわれた処置についてはリストアップし、重回帰分析の対象とすることができた。入院患者に行われる算定可能な医療行為においては DPC EF ファイルを利用し、リスク調整因子の推定が可能であることを示せた。また、その方法論としては、月毎に作成される EF ファイルを元にしており、データ収集と登録について、新たな現場負担を生じさせない手法である。また、データ入力時に入力者の判断に依存しないという点で、一定の客観性が担保される。診療報酬請求項目であれば、他にも応用可能な付加価値のある方法である。

一方、EF ファイルを解析対象としているために、検査結果（アルブミン値など）や、診療報酬請求できない行為（体位変換の有無）などは検討対象外となってしまう。EF ファイルの特徴と限界を理解した上でのスタディプランの策定と結果の解釈が必要とされる。

ケースコントロールスタディについては両群に対するバイアスの有無が問題となる。ケース（胃瘻形成術 K664）群は入院後、胃瘻形成、胃瘻栄養開始日まで生存していた症例であり、対照群はマッチングの条件では、それ以外を含む可能性がある。したがってバイアスの方向としては、ケース群で生存率が上昇する方向に働く可能性が指摘される。バイアスの方向を考慮して図 1 1 の結果を検討しても、極端な影響は出ていないと思われる。今回の検討では、マッチングの条件を対象と方法で提示した以上詳しくしなかったが、マッチングの条件として、ケースの生存日まで生存していた等の条件をマッチングに追加する方法などが考えられた。

胃瘻形成術（K664）胃瘻栄養法施行群とコントロール群の生存曲線の推移は図 1 1 に示すとおりであるが、観察開始日から 1 年 6 ヶ月を経過するころから、両群の開きが見られるようになってきている。これは、今回のリスク調整因子以外の背景が両群で異なっており、長期になるにつれ、影響が顕在化する可能性が指摘される。

本研究では DPC EF ファイルをもとに生存曲線に影響を与えるリスク調整因子の抽出を行うことが示せた。また、ケースコントロールスタディも適切なデザインを選択することにより、実施可能であることが示された。DPC データは全国共通のデータ形式、内容であり、同じ手法が他の病院でも実施可能である。また、DPC データは全国規模で集積が行われ始めてきており、今回の解析手法に施設コード 1 項目を追加するのみで、大規模データベースに対して実行可能な方法である。

レセプト電算の EF 化も行われてきており、今回の手法を、レセプト電算データベースに対して行うことができれば、急性期医療の制限を越え、地域の

データを包括的に評価できる方法へとつながることが期待される。

#### E. 結論

本研究では DPC EF ファイルをもとに生存曲線に影響を与えるリスク調整因子の抽出を行うことが示せた。また、ケースコントロールスタディも適切なデザインを選択することにより、実施可能であることが実証された。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

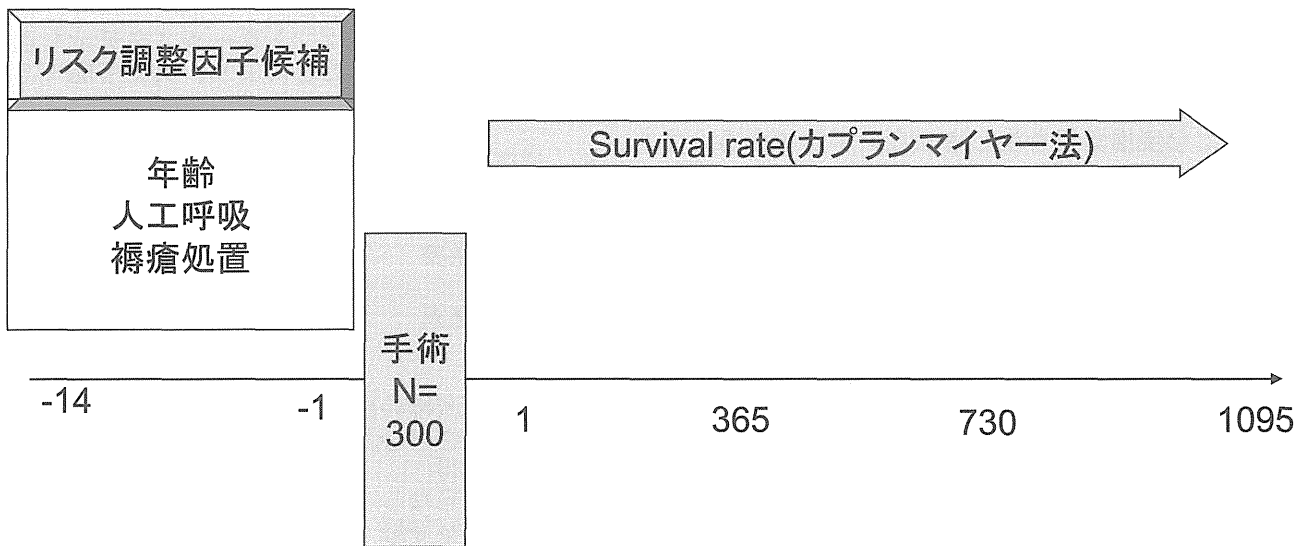


図1 検討対象

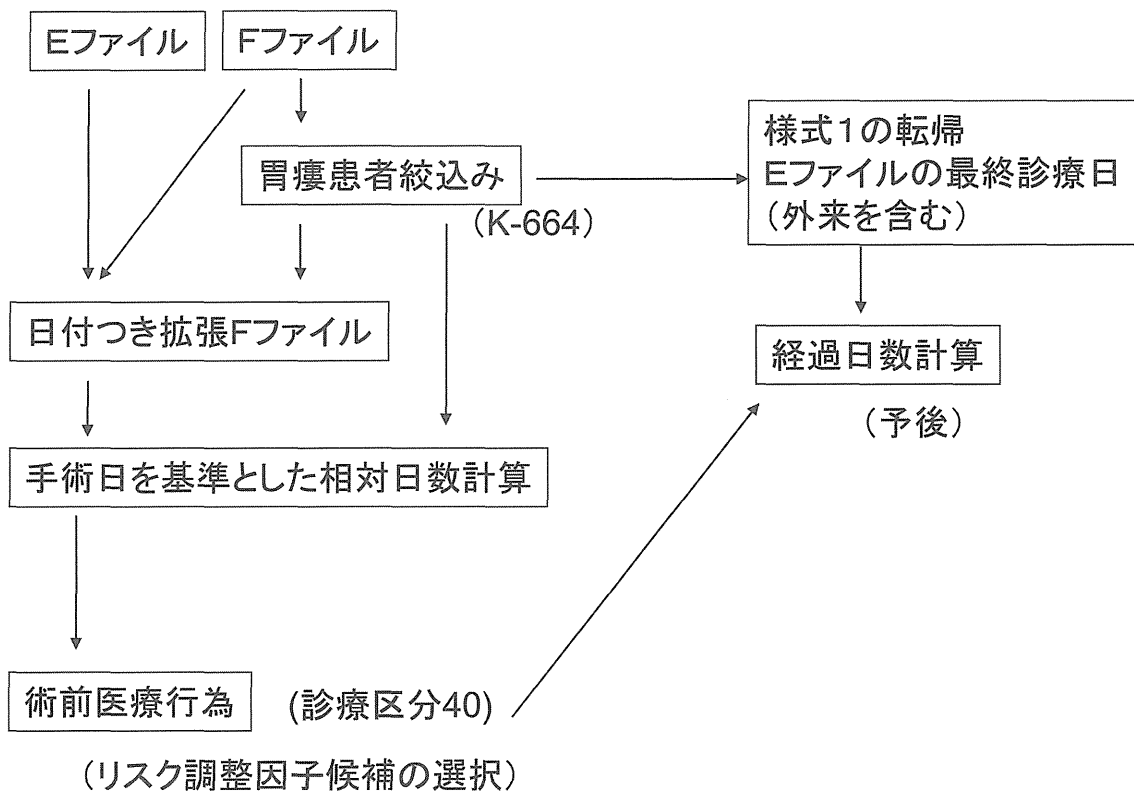


図2 計算ロジック

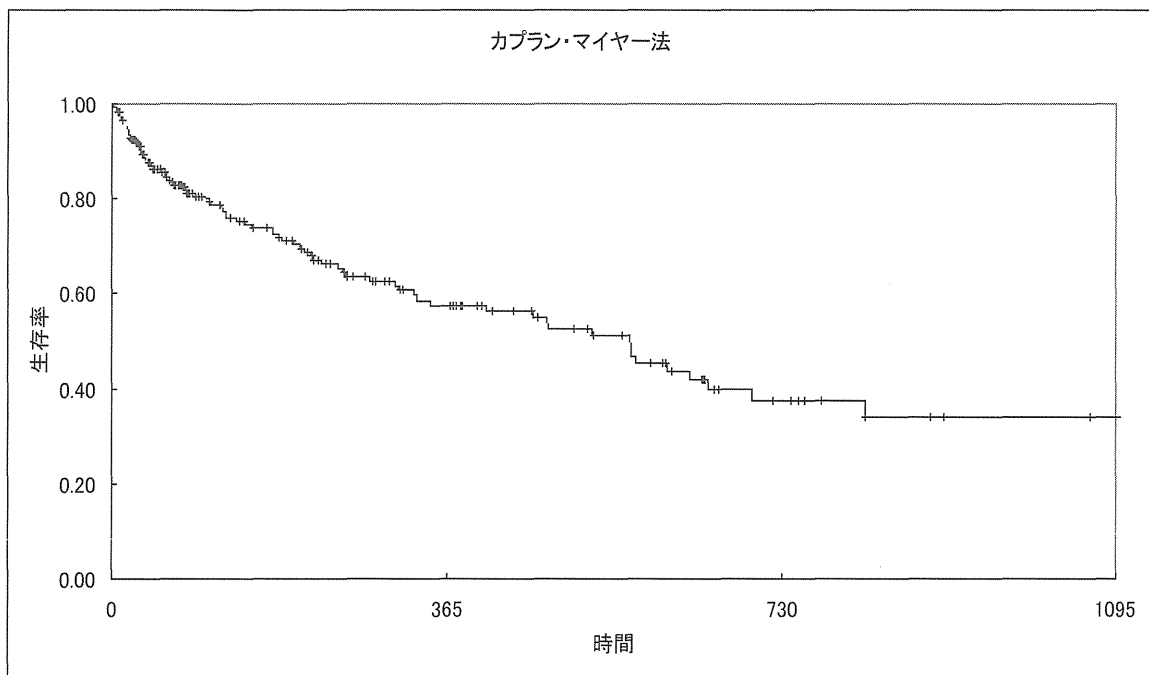


図3 胃瘻形成術後の生存期間

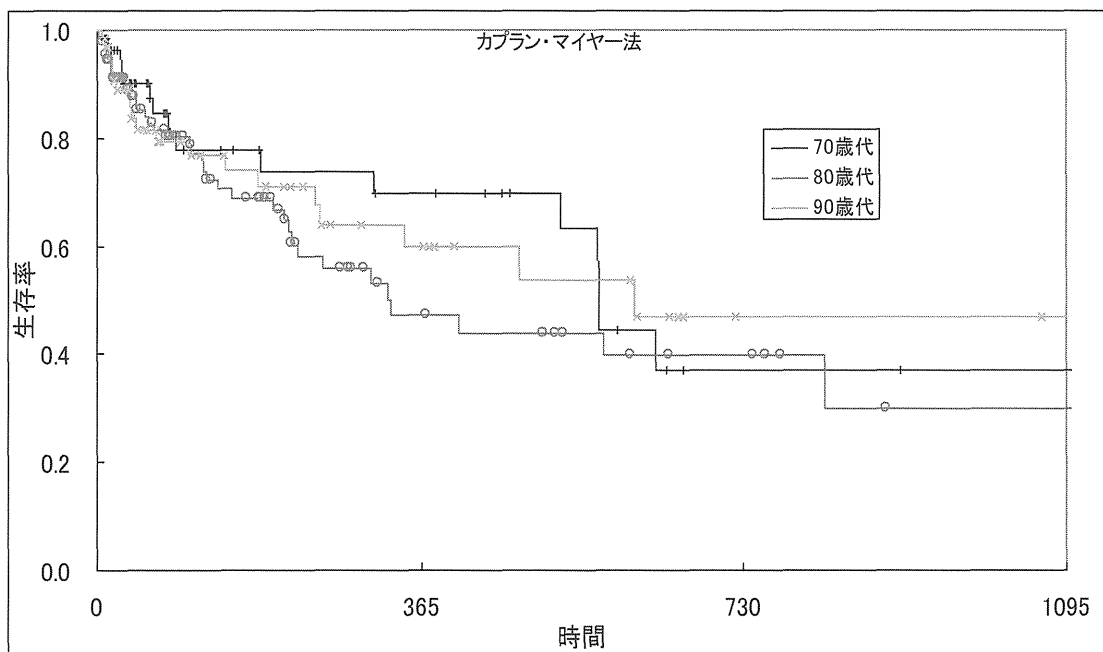


図4 年齢依存性

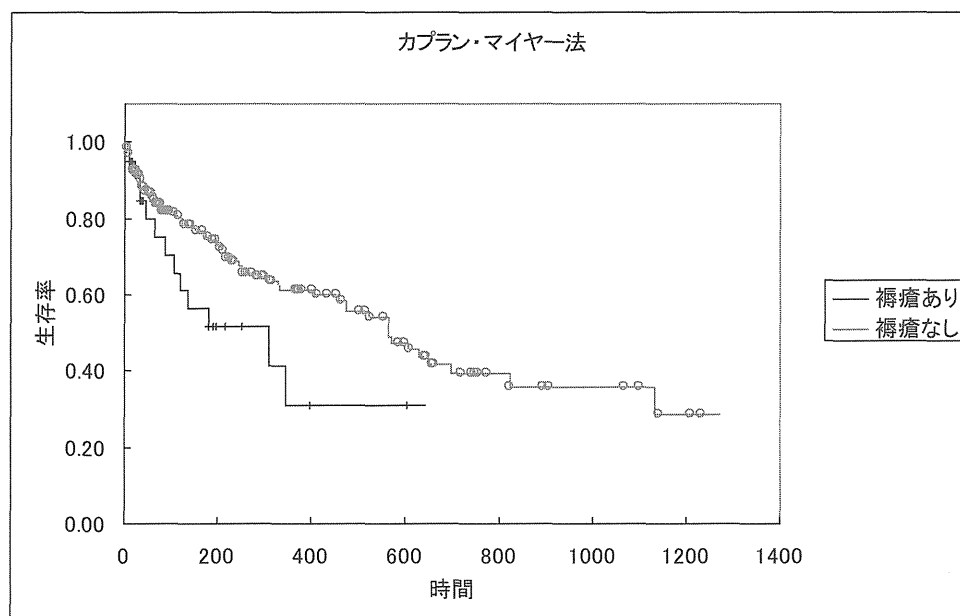
# 表1 胃瘻作成前の処置(診療区分40)

(術前相対日数)

| kaisyakuno | sinryoukou              | -14 | -13 | -12 | -11 | -10 | -9  | -8  | -7  | -6  | -5  | -4  | -3  | -2  | -1  |
|------------|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| J0001      | 創傷処置<                   | 5   | 7   | 5   | 5   | 5   | 2   | 2   | 3   | 1   | 2   | 2   | 3   | 4   | 3   |
| J0002      | 創傷処置<                   | 12  | 10  | 9   | 11  | 11  | 9   | 7   | 12  | 13  | 11  | 9   | 9   | 15  | 11  |
| J001-42    | 重度褥瘡処                   | 1   |     |     |     |     | 1   |     | 1   | 1   |     |     |     |     |     |
| J0021      | ドレーン法                   | 3   | 3   | 3   | 2   | 2   | 1   | 1   |     |     |     |     |     |     |     |
| J0022      | ドレーン法                   | 9   | 9   | 9   | 10  | 12  | 11  | 10  | 10  | 9   | 11  | 11  | 11  | 11  | 12  |
| J010       | 腹腔穿刺(人工気腹、洗浄、注入及び排液を含む) |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| J018       | 喀痰吸引                    | 161 | 163 | 173 | 172 | 176 | 180 | 179 | 183 | 190 | 193 | 195 | 198 | 203 | 201 |
| J020       | 胃持続ドレ                   | 1   |     | 1   | 1   |     |     |     |     | 1   |     |     |     |     |     |
|            | 胃持続ドレ                   | 1   |     |     | 1   |     |     |     |     | 1   |     |     |     | 1   |     |
| J022-2     | 摘便                      | 7   | 6   | 7   | 7   | 12  | 11  | 14  | 6   | 14  | 9   | 4   | 7   | 11  | 11  |
| J024       | 酸素吸入                    | 68  | 69  | 66  | 59  | 56  | 57  | 54  | 50  | 48  | 49  | 45  | 44  | 42  | 38  |
| J0381      | 人工腎臓(慢性維                |     | 1   |     | 1   |     |     | 1   | 1   | 1   |     | 2   |     |     | 2   |
|            | 人工腎臓(慢性維                |     | 1   |     | 1   |     |     | 1   |     | 1   |     | 1   |     |     | 1   |
| J0382      | 人工腎臓<                   | 1   |     |     | 2   |     | 1   | 1   |     |     |     |     |     |     |     |
| J0383      | 障害者等加算                  |     | 1   |     | 1   |     |     | 1   |     | 1   |     | 1   |     |     |     |
|            | 人工腎臓(導入期)加算             |     |     |     | 1   |     |     | 1   |     |     |     |     |     |     |     |
|            | 透析液水質                   | 1   | 2   |     | 4   |     | 1   | 3   | 1   | 2   |     | 3   |     |     | 3   |
| J044       | 救命のための気管内挿管             |     |     |     | 1   |     |     |     |     | 1   |     |     |     |     |     |
| J0452      | 人工呼吸<                   | 4   | 3   | 4   | 4   | 4   | 4   | 4   | 4   | 4   | 3   | 2   | 2   | 3   | 2   |
| J0453      | 人工呼吸<                   | 4   | 4   | 4   | 3   | 3   | 3   | 4   | 3   | 3   | 3   | 4   | 4   | 4   | 4   |
| J0531      | 皮膚科軟膏                   | 3   | 4   | 2   | 3   | 4   | 4   | 5   | 5   | 5   | 5   | 5   | 4   | 5   | 7   |
| J063       | 留置カテー                   | 5   | 7   | 8   | 7   | 3   | 4   | 3   | 4   | 2   | 7   | 3   | 4   | 2   | 3   |
|            | 留置中のカ                   | 7   | 9   | 9   | 2   | 7   | 7   | 6   | 11  | 4   | 6   | 8   | 15  | 4   | 9   |
| J115       | 超音波ネブ                   | 2   | 3   | 3   | 3   | 3   | 3   | 3   | 2   | 3   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   |
| J120       | 鼻腔栄養                    | 88  | 99  | 104 | 104 | 103 | 109 | 114 | 124 | 132 | 137 | 137 | 131 | 128 | 119 |

胃瘻形成

(300例)



## 図5 術前14日間の褥瘡処置の有無

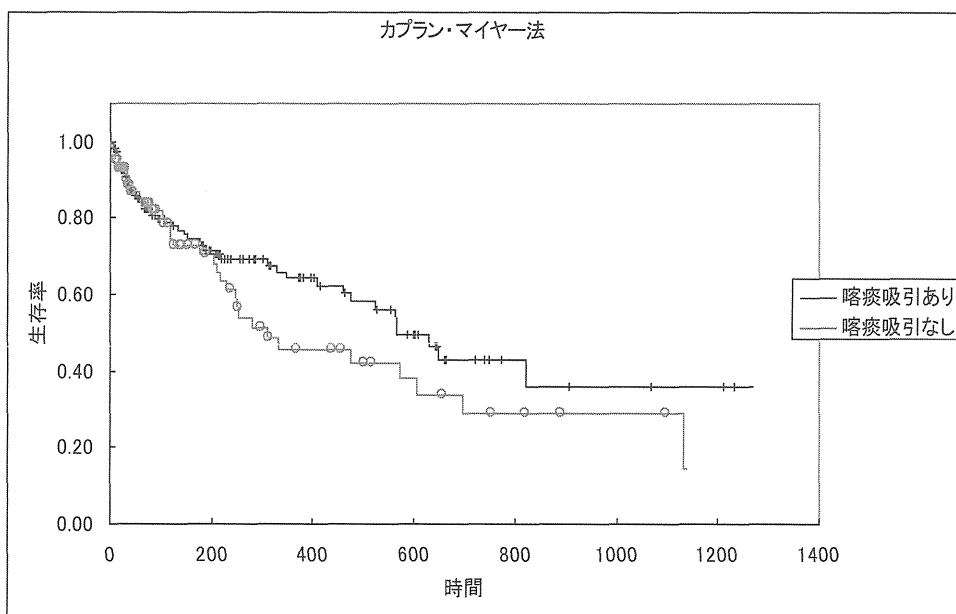


図6 術前14日間の喀痰吸引の有無

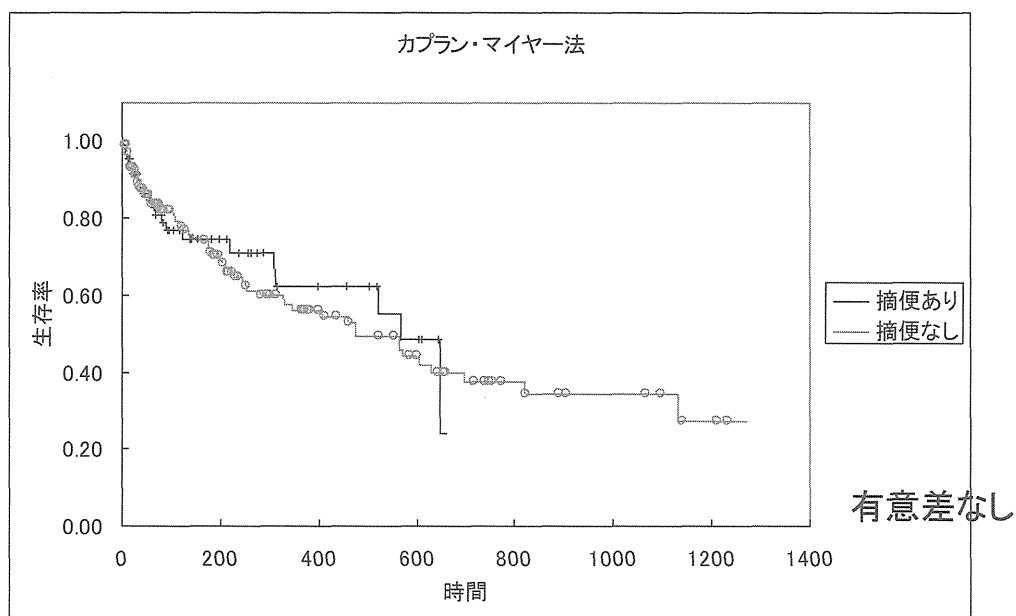


図7 術前14日間の排便の有無

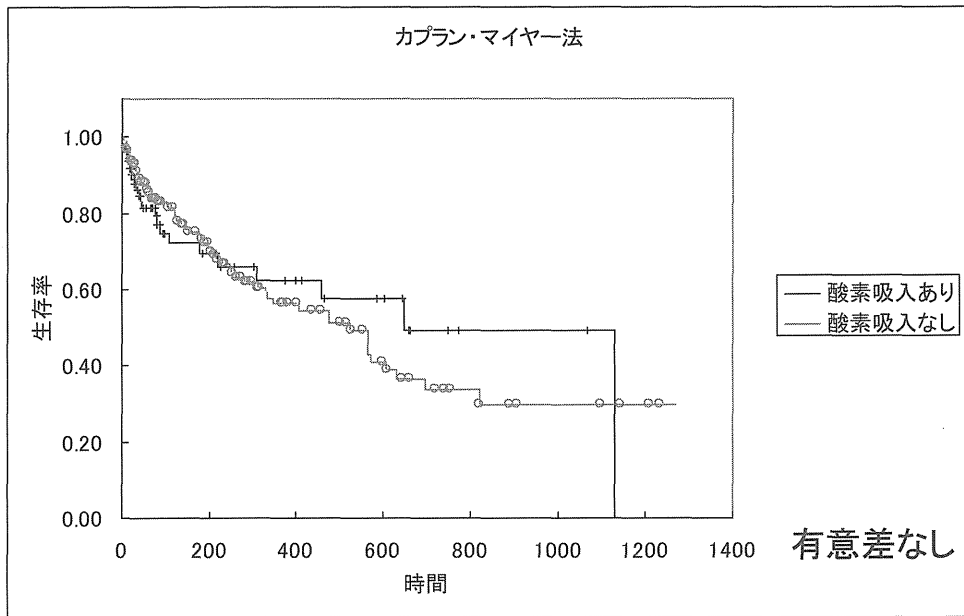


図8 術前14日間の酸素吸入の有無

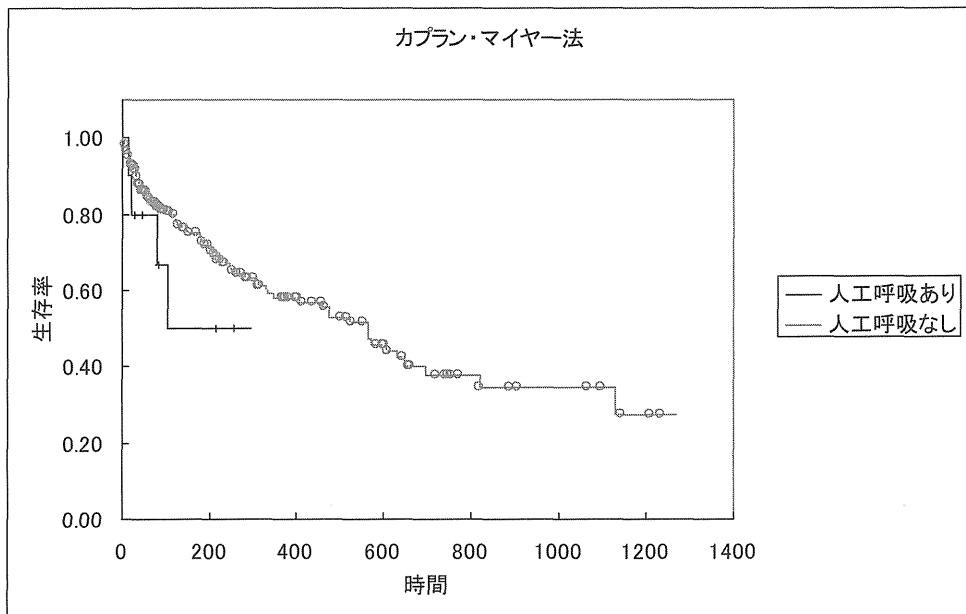


図9 術前14日間の人工呼吸の有無

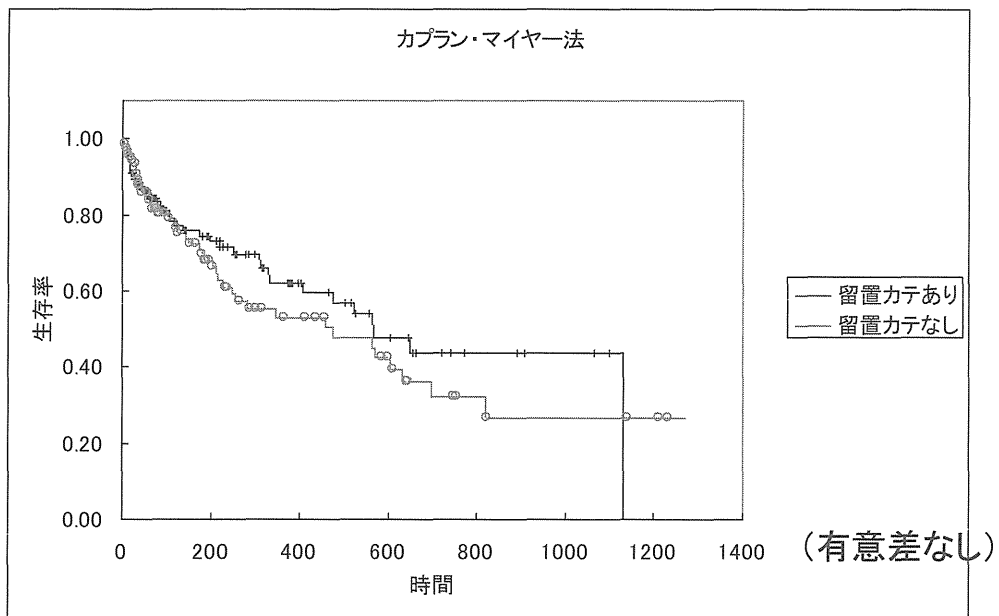


図10 術前14日間の留置カテーテルの有無

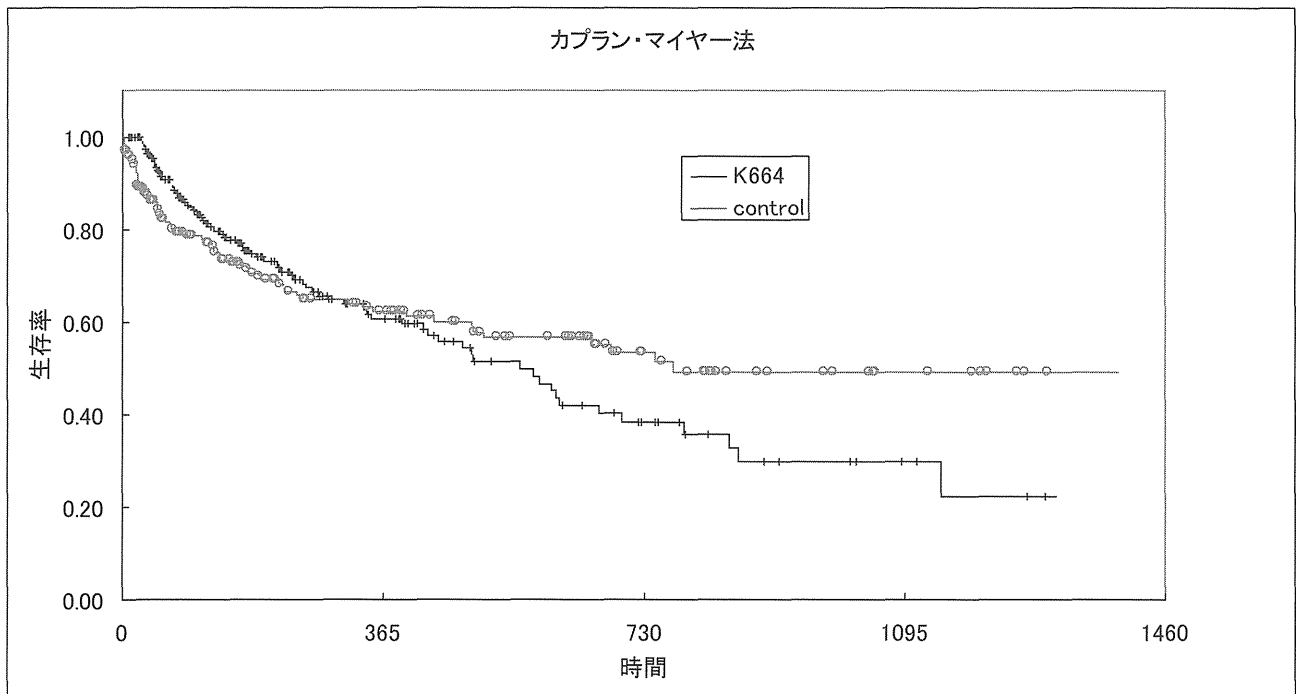


図11 胃瘻処置、非処置群のカプランマイヤーによる比較



平成24年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)分担研究報告書  
『診断群分類を用いた急性期医療、亜急性期医療、外来医療の評価手法開発に関する研究  
(H24-政策-一般-035)』

## DPCデータに基づく急性肺損傷/急性呼吸促迫症候群患者の把握

主任研究者： 伏見 清秀(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)

分担研究者： 松田 晋哉(産業医科大学医学部)

研究協力者： 林田 賢史(産業医科大学産業保健学部)

橋本 悟(京都府立医科大学附属病院集中治療部)

### 研究要旨

急性肺損傷acute lung injury /急性呼吸促迫症候群acute respiratory distress syndrome (ALI/ARDS)は、急速に発症する重篤な呼吸困難、低酸素血症、および広範な肺浸潤を特徴として呼吸不全に至る臨床症候群であり、高い死亡率を有する。敗血症、肺炎、外傷など先行する様々な内科的・外科的異常を契機とする広範な肺損傷が原因であるが、その詳細な病態は未だ解明されていない。ALI/ARDSの発生頻度について、欧米では人口10万人あたり15～80人程度と報告される一方、我が国では疫学調査がほとんど実施されておらず、またその報告数は10万人あたり1.7～6.1人と欧米と比して極端に少ない。

そこで本研究では、平成22年度DPC研究班データベースを用いて、我が国におけるALI/ARDSの患者把握を試みた。

本研究は、平成22年度厚生労働科学研究費補助金研究(診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究)の調査参加病院である980施設における、2010年7月1日から2011年3月31日までの退院患者(一部2010年4月～6月退院患者含む)のデータ4,950,374件(入院エピソード数)を解析対象とした。

病名のICD-10コードをもとに患者を同定したところ、ALI/ARDSと診断されていたのは10,894症例であり、そのうち69.3%が男性、年齢は平均67.1歳(中央値:72歳)であった。全国の年間患者は、DPC病院(準備病院含む)における年間退院患者が約900～1,000万人であることより、約2万人(人口10万人あたり約15人)と推計された。また、予備軍も含めた広めの定義では、43,854症例が同定されたため、全国の年間患者数は約8万人(人口10万人あたり約60人)と推計された。

患者の推計方法において若干の課題が残っているものの、急性肺損傷/急性呼吸促迫症候群の患者把握を診断群部類のデータから行い、急性期医療における評価を行う際の患者像の評価につながる事が示された。

### A. 研究目的

急性肺損傷acute lung injury /急性呼吸促迫症候群acute respiratory distress syndrome (ALI/ARDS)は、急速に発症する重篤な呼吸困難、低酸素血症、および広範な肺浸潤を特徴として呼吸不全に至る臨床症候群であり、

高い死亡率を有する。敗血症、肺炎、外傷など先行する様々な内科的・外科的異常を契機とする広範な肺損傷が原因であるが、その詳細な病態は未だ解明されていない。

ALI/ARDSの発生頻度について、欧米では人口10万人あたり15～80人程度と報告される一

方、我が国では疫学調査がほとんど実施されておらず、またその報告数は10万人あたり1.7～6.1人と欧米と比して極端に少ない。

そこで本研究では、平成22年度DPC研究班データベースを用いて、我が国におけるALI/ARDSの患者把握を試みた。

## B. 研究方法

本研究は、以下の方法に従った。

### 【1. 研究対象症例の定義】

平成22年度厚生労働科学研究費補助金研究(診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究)の調査参加病院である980施設における、2010年7月1日から2011年3月31日までの退院患者(一部2010年4月～6月退院患者含む)のデータ4,950,374件(入院エピソード数)を解析対象とした。

### 【2. 分析・解析方法】

ALI/ARDS患者は、DPCデータの様式1における病名(医療資源病名、入院契機病名、併存疾患名など)のICD-10コードが、ALI/ARDSのコードである「J984」「J80」のいずれかである症例と定義した。またさらに、ALI/ARDSの予備軍(ALI/ARDSにもかかわらず正しく診断されていない可能性も考慮)把握のため、肺炎や敗血症の患者あるいはALI/ARDSの治療に用いられる薬剤の利用患者のうち、人工呼吸器(5時間超)連続2日以上装着している、もしくは人工呼吸器装着日に死亡している患者を、かなり広めの定義として用いた。それらの結果から日本全体の年間患者数の推計を試みた。

## C&D. 研究結果と考察

病名のICD-10コードをもとに患者を同定したところ、ALI/ARDSと診断されていたのは

10,894症例であり、そのうち69.3%が男性、年齢は平均67.1歳(中央値:72歳)であった。全国の年間患者は、DPC病院(準備病院含む)における年間退院患者が約900～1,000万人であることより、約2万人(人口10万人あたり約15人)と推計された。また、予備軍も含めた広めの定義では、43,854症例が同定されたため、全国の年間患者数は約8万人(人口10万人あたり約60人)と推計された。

本研究では、全国規模で収集されたDPCデータを用いて、病名や医療行為を妥当に組み合わせることでALI/ARDS患者把握を試みた。その結果、人口10万人あたり約15人と欧米の報告とほぼ同程度であった。DPCデータは各々の病院のデータであるため、疾患によっては同一患者を重複して同定してしまう可能性は否めないものの、患者把握の有効なツールと考えられる。

## E. 結論

診断群分類を用いて急性肺損傷/急性呼吸促迫症候群の患者把握を診断群部類のデータから行い、急性期医療における評価を行う際の患者像の評価につながる事が示された。

## F. 健康危険情報

特に無し

## G. 研究発表

学会発表(国内)

1. 林田賢史、橋本悟、松田晋哉、DPC データに基づく急性肺損傷(ALI)急性呼吸促拍症候群(ARDS)患者の把握、第50回日本医療・病院管理学会学術総会、2012.10.18-19 東京

## 日本における乳房再建術をめぐる格差

研究分担者 伏見清秀 東京医科歯科大学 教授  
研究協力者 小田文子 東京医科歯科大学 医療政策情報学

### 研究要旨：

乳がん摘出後の乳房再建例が多くなっているが、再建術の提供が需要に見合っていないという報告がある。本研究では、日本における乳がん摘出後の乳房再建術をめぐる格差や要因について検討する。2010 年の 20,257 例の乳がん患者の退院記録から TNM 分類 (T1~4, N0M0)、年齢 20~60 歳未満の 1616 症例を抽出した。皮弁術または、組織拡張器を用いた乳房再建の実施要因を、多項ロジスティック回帰分析を用いて解析した。本研究症例での乳がん切除同時再建率は 11.2%で、皮弁術と組織拡張器による再建はそれぞれ 49%と 51%であった。組織拡張器を留置した症例は都市在住者で(オッズ比 [OR] 2.4 ; 95%信頼区間 [CI] 1.5-4.1) で都市部の病院で手術をしていた。郊外在住者は、主に皮弁による再建を都市部の病院へ出向いて実施し、多くは正常 BMI 症例であった。保険償還されている乳房再建の手技が限定されていることにより、年齢、体調、収入に起因した格差が存在していることがわかった。そして形成外科医の分布に偏りがあるために乳房再建のために移動を必要とされていることが示唆された。

### A. 研究の背景と目的

早期の乳がんの治療として乳がんの温存療法 (BCS) は、今日広く受け入れられ、治療ガイドラインで推奨されている。しかし、進行したがんには乳房全摘が基本療法となっている。乳房再建を乳がん手術と同時に実施するケースが増えており、その結果身体的、精神的に高い満足度が得られ、また乳がん特異的生存率が改善することが報告されている。

2005 年~2006 年にかけて 11%だった英国における再建率は、2008 年~2009 年には 21%になったという報告がある。この再建率増加の背景には、患者へ再建という選択肢の存在を知らせないといけないという基準があるためとされている。しかし、実際にはアクセスの問題が依然として存在し、供給が需要に間に合っていないことも指摘されている。オーストラリアでは、年齢により再建実施率に 9%~26%の偏りが報告されている。米国でも同様に再建という選択肢が存在を知らせないといけない法律があるにもかかわらず、再建率は 13.5%~40%と幅があり地域差が存在することも報告されている。また、乳がん外科医による乳房再建医の紹介の有無が患者の再建率に大きく影響していることも報告されている。一方、日本においては、乳房再建の実施についてこれまで包括

的な報告がなかった。

本研究の目的は、乳がん手術後の同時再建率と、再建実施における格差の要因を検討することである。

### B. 研究方法

#### 方法

データ：本研究には、DPC 病院の 2010 年 4 月 1 日から 12 月 31 日までに退院した乳がん患者を対象にした。この DPC データは、2003 年に厚生労働省が始めた診断群分類包括評価による全国の対象急性期病院の入院患者の臨床情報、医療費が定期的に収集されたものである。2010 年には、1300 を超える病院が参加し、結果として全国の 52%の急性期病床を網羅することになった。主要診断としての乳がんは、ICD10 のコーディングによった。乳がん手術は、C50.x と D50.x で抽出し、日本の手術 K コードで全摘 (K4761, 4763, 4765-4767) と温存療法 (K4762 and K4764) に分類した。乳房再建は若年者に多く、このため解析対象症例は入院時年齢、20 歳以上、60 歳未満とし、20~39 歳、40~49 歳、50~59 歳にカテゴリー化した。UICC の TMN がん分類は、浸潤がん T1~

4、リンパ節、遠隔転移のない NOM0 の 1616 症例を抽出した。温存療法患者も乳房再建術を受ける可能性はあるが、本研究では症例背景を統一するために、全摘症例のみを対象とした。がんステージは、1 またはそれ以上の 2 項値にした。データ収集期間中に再建症例で放射線照射を実施していた症例は存在しなかったため、放射線照射のない症例のみを抽出した。BMI は、20~25kg/m<sup>2</sup> 正常とし、それ以外は、組織の異常から再建に影響があることを想定し、異常として 2 項値とした。チャールソン併存症係数 (CCI) は、17 の併存症に重みづけをし、それぞれを加算したスコアで、1 年後の予後を示す。従って、数値が大きいほど患者状態が悪いことを示す。主な併存症として肝臓疾患や AIDS/HIV が含まれる。CCI は、併存症なし、またはありの 0 か 1 の 2 項値とした。喫煙もまた乳房再建に影響すると考えられるため、喫煙歴の有無で 2 項値とした。

2008 年の厚生労働省の患者調査は、1 日調査ではあるが、各都道府県の 75% の病院を網羅した調査である。本研究データの乳がん患者の分布の偏りを検討するために患者調査と本研究データとの相関を調査した結果、非常に高い相関があり、本研究データの乳がん患者分布に大きな偏りはないと仮定した (Spearman の相関係数 0.9 ;  $P < 0.01$ )。本研究における被験者同意は、データが匿名化されているため免除され、倫理審査は、東京医科歯科大学により承認されている。

#### 再建手術手技

乳房摘出後の自己皮弁による再建方法は、2006 年に保険償還された。研究期間中の自己皮弁方法のうち血管吻合を伴う再建は、7588.0 米国ドル、血管吻合を伴わない自己皮弁法は 3864.7 米国ドル、組織拡張器の使用は 1590.6 米国ドルであった。組織拡張器の使用は、実際の乳房再建ではないが、再建の最初の一步であることから今回の検討に含めた。再建術の有無は、日本の手術コード K017 (マイクロサージェリーを伴う皮弁法)、K467-31 (皮弁術) または K022 (組織拡張器) を用いて抽出した。

#### 変数

病院特性は、研究データにおける病院のうち組織拡張器留置術か皮弁術を実施している病院の病床数の中央値である 600 病床数以下かこれを超える病院の 2 項値とした。患者在住地は、政令指定都市かそれ以外とした。また、乳房再建のために移動した症例は、患者在住地都道府県番号と病院所在地都道府県番号が異なっ

ている場合とした。再建術を受けた病院所在地における形成外科医数は中央値である人口 10 万人あたり 1.8 人以下か超える 2 項値とした。

#### 統計解析

患者背景と病院情報はカテゴリカル変数は、 $\chi^2$  乗検定を行った。連続変数は、Kruska-Wallis 検定を行い、Bonferroni の補正を行った。再建実施要因は、多項ロジスティック回帰分析を行った。従属変数は再建の有無とし、結果は、オッズ比を 95% 信頼区間と共に示し、AUC 曲線下面積を算出した。全ての解析は両側検定で  $p$  値  $\leq 0.05$  を有意とした。解析は SPSS18.0 を用いて行った。

#### C. 研究結果

389 病院で乳房全摘手術を受けた 1616 症例における同時再建率は 11.2% であった。乳房温存術の割合は、61.0% であった。再建率は、20~39 歳において 22.6%、40~49 歳は 13.5%、50-59 歳は 6.8% であった。組織拡張器留置と自己皮弁における再建はそれぞれ 91 症例と 90 症例であった。組織拡張器と自己皮弁術のいずれも実施した症例は試験期間中いなかった。

組織拡張器留置と自己皮弁術を実施した症例の平均年齢は、それぞれ 45.3 と 45.1 歳であった。これに対して、再建を実施していない症例の平均年齢は 48.8 歳であった。組織拡張器留置群の平均 BMI は 21.6 で、皮弁術実施症例は 22.1 で同様に併存症係数は、0.7 と 0.5 であり、喫煙係数は 21.3 と 42.8 であった。組織拡張器留置を実施した病院の平均病床数は、770.4 床で皮弁術は 698.9 床であった。いずれの再建術も提供していない病院では 618.2 床で有意に少なかった。組織拡張器を留置した症例は、都市部に在住し、形成外科医が多い地域で手術を受けていた。皮弁術実施症例は、15 症例が在住県外の病院で手術を受けており、組織拡張器留置症例では 8 症例が東京へ 1 症例が大阪まで出向いて手術を受けていた。

多項ロジスティック回帰分析では、組織拡張器留置 (OR, 3.7 ; CI, 1.9-7.5) と皮弁術は 40 歳以下の症例に主に実施されていた (OR, 6.4 ; CI, 3.3-12.2)。併存症、喫煙、がんステージは組織拡張器留置、皮弁術のいずれにも有意ではなかった。正常 BMI は、皮弁術を実施した症例に有意多く (OR, 1.9 ; CI, 1.1-3.2)、都市在住 (OR, 2.4 ; CI, 1.5-4.1)、形成外科医 (OR, 2.1 ; CI, 1.3-3.6) が多い地域の症例は、組織拡張器の留置が多かった。皮弁術を受けた症例の多くは、在住県外で手術を受けており (OR, 2.0 ;