

肺炎などにより入院し、せん妄に加えて、不眠症、便秘症、廃用症候群等の併存症・後発症を有するという、高齢者特有の疾患像であった。急性期医療におけるせん妄の発症と亜急性医療

におけるせん妄の対処に関しては、どのような診療連携が望ましいかを今後検討する必要があるだろう。

表 1 せん妄のコーディングを有する症例の病名登録状況（上位 30）

rank	診断名	any	主傷病		入院契機		医療資源1		医療資源2		併存症		後発症	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1	F059, せん妄	6731	38	0.6%	49	0.7%	39	0.6%	83	1.2%	2148	31.9%	4374	65.0%
2	高血圧症	3127	11	0.4%	7	0.2%	8	0.3%	84	2.7%	2703	86.4%	314	10.0%
3	F051, 認知症に重 なったせん妄	1738	35	2.0%	36	2.1%	34	2.0%	66	3.8%	906	52.1%	661	38.0%
4	心不全	1727	390	22.6%	382	22.1%	403	23.3%	59	3.4%	418	24.2%	75	4.3%
5	誤嚥性肺炎	1420	364	25.6%	319	22.5%	384	27.0%	33	2.3%	120	8.5%	200	14.1%
6	不眠症	1388	1	0.1%	1	0.1%		0.0%		0.0%	499	36.0%	887	63.9%
7	便秘	1279	1	0.1%	2	0.2%	1	0.1%	3	0.2%	456	35.7%	816	63.8%
8	2型糖尿病・糖尿 病性合併症なし	1086	21	1.9%	15	1.4%	17	1.6%	37	3.4%	929	85.5%	67	6.2%
9	廃用症候群等	960	7	0.7%	5	0.5%	9	0.9%	11	1.1%	162	16.9%	766	79.8%
10	股関節/大腿骨骨 折	915	287	31.4%	297	32.5%	284	31.0%	8	0.9%	23	2.5%	16	1.7%
11	胃潰瘍	857	1	0.1%	3	0.4%	2	0.2%	6	0.7%	476	55.5%	369	43.1%
12	心房細動	835	31	3.7%	26	3.1%	30	3.6%	44	5.3%	606	72.6%	98	11.7%
13	認知症,老年精神 病	833	18	2.2%	11	1.3%	15	1.8%	15	1.8%	642	77.1%	132	15.8%
14	逆流性食道炎	831	8	1.0%	6	0.7%	8	1.0%	2	0.2%	451	54.3%	356	42.8%
15	心不全	811	69	8.5%	77	9.5%	66	8.1%	28	3.5%	482	59.4%	89	11.0%
16	大腿骨転子部骨折	765	243	31.8%	245	32.0%	243	31.8%	3	0.4%	21	2.7%	10	1.3%
17	脱水症	722	86	11.9%	148	20.5%	85	11.8%	22	3.0%	334	46.3%	47	6.5%
18	陳旧性脳梗塞,脳 梗塞後遺症	722	25	3.5%	13	1.8%	22	3.0%	21	2.9%	557	77.1%	84	11.6%
19	肺炎	652	119	18.3%	150	23.0%	119	18.3%	23	3.5%	122	18.7%	119	18.3%
20	狭心症	551	8	1.5%	11	2.0%	8	1.5%	13	2.4%	413	75.0%	98	17.8%
21	嚥下障害	526	1	0.2%	5	1.0%		0.0%	10	1.9%	250	47.5%	260	49.4%
22	尿路感染症	522	82	15.7%	82	15.7%	76	14.6%	27	5.2%	112	21.5%	143	27.4%
23	高脂血症	509		0.0%		0.0%		0.0%	3	0.6%	427	83.9%	79	15.5%
24	前立腺肥大症	491	19	3.9%	14	2.9%	17	3.5%	7	1.4%	328	66.8%	106	21.6%
25	アテローム血栓性 脳梗塞	465	145	31.2%	138	29.7%	151	32.5%	6	1.3%	18	3.9%	7	1.5%
26	急性呼吸不全	414	16	3.9%	47	11.4%	21	5.1%	20	4.8%	236	57.0%	74	17.9%
27	鉄欠乏性貧血	413	6	1.5%	7	1.7%	6	1.5%	7	1.7%	238	57.6%	149	36.1%
28	細菌性肺炎	413	102	24.7%	100	24.2%	104	25.2%	9	2.2%	74	17.9%	24	5.8%
29	ラクナ梗塞	407	103	25.3%	98	24.1%	106	26.0%	4	1.0%	74	18.2%	22	5.4%
30	脳梗塞	401	53	13.2%	63	15.7%	57	14.2%	9	2.2%	143	35.7%	76	19.0%

表2 せん妄を有する症例の病名区分毎の病名登録状況（上位10）

	主傷病		入院契機		医療資源1		医療資源2		併存症		後発症	
	ICD10	n	ICD10	n	ICD10	n	ICD10	n	ICD10	n	ICD10	n
1	心不全(I501)	390	心不全(I501)	382	心不全(I501)	403	高血圧症	84	高血圧症	2703	せん妄	4374
2	誤嚥性肺炎	364	誤嚥性肺炎	319	誤嚥性肺炎	384	せん妄	83	せん妄	2148	不眠症	887
3	股関節/大腿骨骨折	287	股関節/大腿骨骨折	297	股関節/大腿骨骨折	284	認知症に重なったせん妄	66	2型DM/DM性合併症無	929	便秘症	816
4	大腿骨転子	243	大腿骨転子	245	大腿骨転子	243	心不全(I501)	59	認知症に重なったせん妄	906	廃用症候群	766
5	アテローム血栓性脳梗塞	145	肺炎	150	アテローム血栓性脳梗塞	151	心房細動	44	認知症	642	認知症に重なったせん妄	661
6	肺炎	119	脱水症	148	肺炎	119	2型DM/DM性合併症無	37	心房細動	606	胃潰瘍	369
7	塞栓性脳梗塞	106	アテローム血栓性脳梗塞	138	塞栓性脳梗塞	112	誤嚥性肺炎	33	陳旧性脳梗塞	557	逆流性食道炎	356
8	ラクナ梗塞	103	細菌性肺炎	100	ラクナ梗塞	106	心不全(I509)	28	不眠症	499	高血圧症	314
9	細菌性肺炎	102	塞栓性脳梗塞	98	細菌性肺炎	104	尿路感染症	27	心不全(I509)	482	嚥下障害	260
10	硬膜下血腫	97	ラクナ梗塞	98	硬膜下血腫	97	慢性腎不全	26	胃潰瘍	476	認知症に重ならないせん妄	206

引用文献

- Pandharipande P, Jackson J, Ely EW. Delirium: acute cognitive dysfunction in the critically ill. *Curr Opin Crit Care* 2005;11:360-8.
- Inouye SK, Schlesinger MJ, Lydon TJ. Delirium: a symptom of how hospital care is failing older persons and a window to improve quality of hospital care. *Am J Med* 1999;106:565-73.
- Inouye SK, Rushing JT, Foreman MD, et al. Does delirium contribute to poor hospital outcomes? A three-site epidemiologic study. *J Gen Intern Med* 1998;13:234-42.
- 1 Cole MG, Ciampi A, Belzile E, et al. Persistent delirium in older hospital patients: a systematic review of frequency and prognosis. *Age Ageing* 2009;38:19-26.
- Practice guideline for the treatment of patients with delirium. American Psychiatric Association. *Am J Psychiatry* 1999;156:1-20.
- Michaud L, Büla C, Berney A, et al. Delirium: guidelines for general hospitals. *J Psychosom Res* 2007;62:371-83.
- Inouye SK. Delirium in Older Persons. *New England Journal of Medicine* 2006;354:1157-65.
- Leslie DL, Inouye SK. The importance of delirium: economic and societal costs. *J Am Geriatr Soc* 2011;59 Suppl 2:S241-243.

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 学会発表

Sayuri Shimizu, Yasuyuki Okumura, Koichi B. Ishikawa, Kiyohide Fushimi A Medical Intervention Model Using Decision Tree Analysis for Inpatients with Delirium. 28th Patient Classification Systems International (PCSI) Conference, 17 - 20 October 2012, Avignon, France

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

DPC/PDPS データを用いた一般急性期病院における精神症状に関する研究

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: 急性心筋梗塞患者における、抗精神病薬の適応外の処方パターンを明らかにすることを目的とした。

研究方法: 2010 年 7 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日の DPC/PDPS 調査データを用いた。

結果: 急性心筋梗塞患者のうち、抗精神病薬は 9%に使用されていた。抗精神病薬処方患者のうち、93%は入院中に精神科医師の関与がなかった。抗精神病薬の中では、haloperidol の注射剤（68%）と risperidone の液剤（28%）の処方割合が高かった。

まとめ: 内服ができないせん妄への対処をするために、循環器内科医が抗精神病薬を処方していることが予想される。今後の研究では、抗精神病薬の処方パターンと予後との関連を検討し、適正な処方パターンを同定することが望まれる。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

奥村泰之	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 社会精神保健研究部 研究員
清水沙友里	医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究員
石川ベンジャミン光一	国立がん研究センター がん対策情報センター がん統計研究部 がん医療費調査室長
伊藤弘人	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 社会精神保健研究部 部長

A. 研究目的

研究分担者らは、DPC/PDPS データを活用した一般急性期病院における精神症状に関する研究として、急性医薬品中毒（主に自殺を目的とした過量服薬）に関する研究^{4,5)}と向精神薬の適正使用に関する研究⁶⁾に着手してきた。我々は、統合失調症や双極性障害に適応のある抗精神病薬が、約 9%の患者に使用されていることを明らか

かにしている⁶⁾。一般急性期病院であるため、統合失調症や双極性障害の治療のために抗精神病薬が使用されている可能性は低く、せん妄などへの対処として適応外使用がなされていることが予想される。これまでの研究では、抗精神病薬の適応外の処方パターンに関する報告は限られており¹⁻³⁾、一般急性期病院における報告はみられない。本研究では、急性心筋梗塞をモデル的

に取り上げ、抗精神病薬の適応外の処方パターンを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. データ源

2010年7月1日から2012年3月31日のDPC/PDPS調査データを用いた。本研究では、分析対象を、(1)急性心筋梗塞(ICD-10: I21.x/I22.x)の診断を有する症例、(2)研究期間の中での最初の入院の症例、(3)急性心筋梗塞の診断名が、後発症の欄だけにコード化されていない症例、(4)統合失調症あるいは双極性障害の診断を有さない症例とした。

2. 統計解析

第1に、入院中に1剤以上の抗精神病薬が退院時処方以外で処方されているか否かを同定した。第2に、精神科医師の関与の有無を、入院精神療法の算定の有無で評価した。第3に、抗精神病薬の処方割合を、一般名と剤形ごとに集計した。

C. 研究結果

急性心筋梗塞の診断を有した123,714症例のうち、適格基準に該当した者は104,628名であった。そのうち抗精神病薬は8,889名(9%)に使用されていた。抗精神病薬処方患者のうち、8,280名(93%)は入院中に精神科医師の関与がなかった。抗精神病薬の中では、haloperidol(69%)、risperidone(36%)、tiapride(9%)の処方割合が高かった。剤形に着目すると、haloperidolの注射剤(68%)、risperidoneの液剤(28%)、risperidoneの細粒/口腔内崩壊錠/錠剤(10%)、tiaprideの細粒/錠剤(9%)の処方割合が高かった。

D. 考察

本研究では、急性心筋梗塞患者における、抗

精神病薬の適応外の処方パターンを明らかにした。入院患者の9%に抗精神病薬が処方されており、統合失調症と双極性障害以外に適応のない、haloperidolとrisperidoneの処方割合が高かった。注射剤や液剤の処方割合が高いことから、内服ができないせん妄への対処をしていることが予想される。また、抗精神病薬は、精神科医師ではなく、循環器内科医が処方する症例が多いと考えられた。今後の研究では、日ごとの用量調整や併用薬剤等、抗精神病薬の処方パターンと予後との関連を検討し、適正な処方パターンを同定することが望まれる。

引用文献

- 1) Kamble P, Sherer J, Chen H, et al: Off-label use of second-generation antipsychotic agents among elderly nursing home residents. *Psychiatr Serv* 61: 130-136, 2010
- 2) Leslie DL, Mohamed S, Rosenheck RA: Off-label use of antipsychotic medications in the department of Veterans Affairs health care system. *Psychiatr Serv* 60: 1175-1181, 2009
- 3) Leslie DL, Rosenheck R: Off-label use of antipsychotic medications in Medicaid. *Am J Manag Care* 18: e109-117, 2012
- 4) Okumura Y, Shimizu S, Ishikawa KB, et al: Comparison of emergency hospital admissions for drug poisoning and major diseases: a retrospective observational study using a nationwide administrative discharge database. *BMJ Open* 2, 2012
- 5) Okumura Y, Shimizu S, Ishikawa KB, et al: Characteristics, procedural differences, and costs of inpatients with drug poisoning in acute care hospitals in Japan. *Gen Hosp Psychiatry* 34: 681-685, 2012
- 6) 清水沙友里, 石川光一, 伊藤弘人ら: 一般急性期病床における向精神薬処方実態: DPCデータを用いた分析. *精神神経学雑誌*: S-429, 2011

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

Okumura Y, Shimizu S, Ishikawa KB, Matsuda S, Fushimi K, Ito H: Comparison of emergency hospital admissions for drug poisoning and major diseases: a retrospective observational study using a nationwide administrative discharge database. *BMJ Open* 2(6): e001857, 2012.

Okumura Y, Shimizu S, Ishikawa KB, Matsuda S, Fushimi K, Ito H: Characteristics, procedural differences, and costs of inpatients with drug poisoning in acute care hospitals in Japan. *General Hospital Psychiatry* 34 (6): 681-685, 2012.

2. 学会発表

奥村泰之, 清水沙友里, 石川光一, 松田晋哉, 伏見清秀, 伊藤弘人: 急性期病院の緊急入院患者における急性医薬品中毒の特徴: DPC 調査データの分析. 第108回日本精神神経学会学術総会. 北海道. 2012.5.24.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

TDM(Therapeutic Drug Monitoring:薬物血中濃度測定)実施症例数が

LOS (Length Of Stay:在院日数)、医療費に与える影響

研究分担者 伏見 清秀 東京医科歯科大学 教授

研究協力者 今井志乃ぶ 東京大学医学部付属病院 国立大学病院ターナーセンター 特任助教

研究要旨:

TDM (Therapeutic drug monitoring) は、治療領域である薬剤血中濃度と副作用を起こす血中濃度が近い薬剤で行われ、患者個々に適した血中濃度を決定する。薬剤血中濃度に基づく処方設計の提案は、患者の病態に応じた質の高い薬物療法を提供するといわれる。しかし、TDM の実施が医療の効率性に与える影響についての報告は少ない。本研究では、大規模 Administrative database である DPC 調査データを用い、VCM 投与症例に対する TDM 実施率の LOS、医療費に対する影響を検討した。2009 年 7 月～12 月に 756 の急性期病院を退院し VCM 注射薬を投与された症例 14,841 症例を DPC データより抽出した。TDM 実施率が LOS、医療費に与える影響を検討するため、患者の背景因子を調整し、多変量ロジスティック回帰分析を行った。調整後の LOS (Short) に対する TDM 実施率 (High) のオッズ比は 1.20 (95%CI : 1.02-1.41, P=0.0280) で TDM 実施率の高いことが有意に LOS を短縮する要因となっていた。また、調整後の Charge (Low) に対する TDM 実施率 (High) のオッズ比は 0.96 (95%CI : 0.83-1.11, P=0.5982) で有意差はみられなかった。

A. 研究の背景と目的

近年医師と他のスタッフがチームで患者の治療を行う傾向にあり、メディカルスタッフが医師へ専門的な提案を行うことで診療に対する判断や決定に影響を与えている。特に、TDM の実施が個々の患者へ質の高い薬物療法を提供することは、これまでの研究から明らかである。このような処方設計が、LOS (Length of stay: 在院日数) の短縮に効果があったという、1 医療機関での報告は海外でもいくつか見られる。日本の研究でも、1 医療機関あるいは、地域の数施設で TDM による薬剤学的介入が臨床効果だけでなく投与日数の短縮も示したという報告が見られるが、大規模なデータベースを使った検討は未だ少ない。

本研究では、大規模な DPC 調査データを用い、VCM 投与症例に対する TDM 実施率の LOS、医療費に対する影響を検討した。

B. 研究方法

対象患者

2009 年 7 月～12 月に 756 の急性期病院を退院し VCM 注射薬を投与された症例 14,841 症例を抽出した。

この症例より、14 歳以下、転帰死亡、TDM 未実施、DPC コードが無い症例、LOS が 90 日を超える症例、施設毎の TDM 実施が 3 症例

以下を除外し、249 施設における 2,958 症例について検討を行った。

分析に用いた変数

対象症例の LOS を DPC コード毎の全国平均値に対する相対値とし、相対値が 1 より小さい症例群を LOS (Short)、相対値が 1 以上の症例群を LOS (Long) とした。また、DPC 毎の対象症例の平均医療費に対する相対値とし、相対値が 1 より小さい症例群を Charge (Low)、相対値が 1 以上の症例群を Charge (High) とした。異なる診断群間の比較可能性を担保するために相対値を採用した。対象症例については、年齢 (65 歳以上)、性別、Charlson Comorbidity Index (CCI)、手術の有無で調整を行い、TDM 実施率による影響を検討した。

統計解析

対象症例の分布について、年齢、性別、CCI、手術の有無、TDM 実施率で Pearson's χ^2 test を行った。対象症例における TDM の実施率が LOS、医療費に与える影響について調整因子を含み検討するために、Multivariate logistic regressions analyses を行った。また、有意水準は 5 % とし、統計処理には JMP®9.0 (SAS, Inc) を用いた。

C. 研究結果

対象症例の疾病別分布

対象とした 249 施設の 2,958 症例について、症例あたり入院延べ日数の平均は、 46.4 ± 21.8 日であった。TDM-high 群の TDM 実施率は、平均値 $56.9 \pm 8.8\%$ であり、TDM-low 群の TDM 実施率は、平均値 $34.2 \pm 7.8\%$ であった。MDC (Major Diagnostic Category : 主要疾病分類) による対象症例の分布と全国値の分布では、MDC13 に分類される、血液・造血器・免疫臓器の疾患において、全国の分布より対象症例の方が高い傾向が見られた。これは、血液・造血器・免疫臓器の疾患においては、免疫機能が低下する疾病の特徴から、種々の感染症に罹患し MRSA の発症が多く、VCM の投与も他の疾病に比較して割合が高くなることが考えられた。

患者背景

LOS を Short と Long の 2 群に、また、医療費を High と Low の 2 群に分けた患者背景について Table2 に示した。LOS (Long) 群は LOS (Short) 群に比較し、症例数が多く、VCM 投与症例が全国の平均値に比較し LOS が長いことが明らかとなった。65 歳以上の割合が LOS (Long) 群で有意に高かった。CCI で、2 群で違いは見られなかった。医療費では、65 歳以上で優位に低かった。

TDM 実施率が LOS、医療費に与える影響

TDM 実施率が LOS、医療費に与える影響を検討するため、患者の背景因子を調整し、多変量ロジスティック回帰分析を行った結果を示した。調整後の LOS (Short) に対する TDM 実施率 (High) のオッズ比は 1.20 (95%CI : 1.02-1.41, P=0.0280) で TDM 実施率の高いことが有意に LOS を短縮する要因となっていた (Table1)。また、調整後の Charge (Low) に対する TDM 実施率 (High) のオッズ比は 0.96 (95%CI : 0.83-1.11, P=0.5982) で有意差はみられなかった (Table2)。

Table1 Adjusted odds ratios for LOS (Short)

LOS Short	Unadjust			Adjust		
	Odds ratio	95%CI	p-value	Odds ratio	95%CI	p-value
Age(65 \leq)	0.62	0.52-0.73	<0.0001*	0.61	0.52-0.72	<0.0001*
Sex(Male)	1.01	0.86-1.20	0.8601	1.00	0.85-1.19	0.9548
ChI > 0	1.06	0.87-1.30	0.5367	1.14	0.93-1.39	0.2072
procedure	0.85	0.72-1.00	0.0553	0.84	0.71-0.99	0.0384*
Rate of TDM (High)	1.19	1.02-1.40	0.0296*	1.20	1.02-1.41	0.0280*

*p<0.05

Table2 Adjusted odds ratios for Charge (Low)

Charge Low	Unadjust			Adjust		
	Odds ratio	95%CI	p-value	Odds ratio	95%CI	p-value
Age(65 \leq)	1.58	1.36-1.85	<0.0001*	1.57	1.35-1.833	<0.0001*
Sex(Male)	0.90	0.77-1.04	0.1566	0.91	0.78-1.06	0.2265
ChI > 0	1.10	0.93-1.32	0.2556	1.06	0.89-1.27	0.4999
procedure	0.79	0.68-0.91	0.0015*	0.79	0.68-0.92	0.0021*
Rate of TDM (High)	0.95	0.82-1.10	0.4975	0.96	0.83-1.11	0.5982

*p<0.05

D. 考察

医療チームで提供するサービスは広範囲に及ぶ。本研究では、医療サービスとして TDM を取り上げ、大規模データを用いて医療の効率性への貢献を客観的に示した点で有意義であると考えられる。

我々の示した結果では、医療費への影響は見られなかったものの、LOS 短縮に対し TDM 実施率が高いことが要因として挙げられ、そのような施設に入院した患者については、より効率の良い医療が提供されていると考えられた。我々の症例は多くの病院の大規模な症例群であり、ほとんどの基礎疾患をカバーしているため、1 施設での検討に比較し、より一般化可能性の高い検討と言える。

日本の平均在院日数は 18.5 日であり、OECD 加盟国のなかで一番長い。日本の医療サービスが効率的に提供されていないとも考えられる。我々はこれまで、Administrative database を用い入院期間の延長と医療サービスの関係について検討してきた。今回検討した VCM 投与症例も平均在院日数が長く、医療提供体制においては非効率な群である。本研究では、TDM の実施率の高さが医療提供の効率化の一因であることを明らかとした。

E. 結論

TDM による積極的な介入により、在院日数を短縮することで、医療資源を効率よく利用可能であることが本研究で示された。チームで医療を提供し、臨床薬剤師の役割が広がる中で、積極的に TDM を行うことが、効率的な医療サービスを提供する上でも重要であることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(財) 政策医療振興財団報告書

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

特になし

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)

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

血液製剤使用状況の時系列分析

報告者

伏見 清秀 東京医科歯科大学大学院 教授

【要旨】

【緒言】 診断群分類データは全国統一形式の、数多くの入院患者臨床情報と入院時診療行為を含んだ電子データセットである。これは平成 16 年から継続的作成されてきたが、診療プロセスの時系列変化に関する研究は少ない。今回、適正使用で関心のある血液製剤の使用状況変化を病院毎に集計した。

【方法】 平成 21 年から 23 年までの 3 年間の診断群分類データ（病院総数 647 病院、患者数 8,806,463 人）を活用した。年度別病院別の赤血球輸血、血漿輸注、血小板輸血、アルブミン注射、人免疫グロブリン注射の投与割合、平均投与日数、一日平均投与量を分析した。診断群分類による支払い参加年度情報を加味し、支払参加がもたらす診療変容も分析した。

【結果】 診断群分類毎にみると投与割合に増加傾向がみられる病院群があった。病院群毎にみると投与割合、平均投与日数、一日平均投与量に有意な変化傾向はみられなかった。

【まとめ】 診断群分類データで血液製剤の使用状況に関するデータがあるので、適正使用や効率化の分析が可能である。

A.研究背景と目的

診断群分類データは、分析可能な全国統一形式の、数多くの入院時患者臨床情報と入院時診療行為を含んだ電子データセットである。基本となるのは様式 1、診療明細情報の E ファイル、診療行為情報の F ファイルである。様式 1 には、多くの患者臨床情報、患者基本情報があり、病名、術式、各種の臨床スコア・ステージ分類が記載されている。E ファイルには、出来高点数の情報、実施日、回数、診療科、病棟、オーダ医師、診療行為があり、F ファイルには E ファイルの詳細な内容として、行為、薬剤、材料、医薬品、医療

材料が数量単位で記載されている。

診断群分類調査は平成 14 年から収集されているが、詳細な EF ファイルは平成 16 年から作成されており、平成 18 年から 7 月からの 6 か月間に退院した患者の EF ファイルの提出が調査対象病院に求められている。このように毎年標準化されたデータの蓄積はあるものの、パネルデータとして分析された例は多くない。桑原らの外科技術評価の腹腔鏡胃摘出手術の手術件数と質に関する分析があるが、血液製剤に関する資料状況の分析は少ない（文献 1）。とりわけ血液製剤はその適正使用または供給不足が問題になることは多

く、診断群分類データが血液製剤の適正利用や需要予測への応用可能性を分析検証することは、レセプト情報等の活用による医療の効率化を目指した内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省の4府省間の取り組みと方向性は同じである(文献2)。

そこで、特に適正使用で問題となる血液製剤の使用状況の時系列分析を行い、包括支払い制度浸透による入院時使用の病院毎の効率化進展状況の有無を観察した。

研究内容：

- ① 診断群分類別参加病院群別の入院時血液製剤投与患者割合の時系列分析
- ② 参加病院群別の入院時血液製剤投与患者割合の時系列分析
- ③ 参加病院群別の入院時血液製剤投与平均投与日数の時系列分析
- ④ 参加病院群別の入院時血液製剤投与平均一日投与量の時系列分析

B.研究方法

データ

『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』で収集された平成21年から23年までの3年間のデータ(病院総数647病院、患者数8,806,463人)を活用した。

また血液製剤に関するマスタは『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』で作成されたマスタのうち、中分類名が、C1-インアクチベーター、赤血球輸血、ハプトグロビン、フィブリノゲン、プロテインC、乾燥濃縮人血液凝固第7因子、乾燥濃縮人血液凝固第8因子、局所止血剤、血液凝固因子抗体迂

回活性複合体、血液凝固因子第Ⅷ因子、血液凝固第Ⅱ因子、血液凝固第Ⅸ因子、血液凝固第Ⅸ因子複合体、血液凝固第ⅩⅢ因子、血液凝固第Ⅸ因子、血小板、血漿、抗Dグロブリン、抗HBsグロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、人免疫グロブリン、赤血球に当たるものを抽出した)。

分析対象となる参加病院分類方法

調査参加年度と診断群分類による包括支払い制度参加年度は分析データでばらついている。時系列分析を行うには連続してデータ提出していることと、包括支払いに参加する年度両方を考慮した。

分類の観点、包括支払い参加前後にデータのある、つまり対照年度データのある病院群とない病院群である。更に連続参加病院を3年以上6年未満とした。分析対象となる参加病院分類を以下の9群にした。

1. 病院群A:21年からデータのあるものは15 特定機能病院
 2. 病院群A1: 21年データだけがあるものは23 特定機能病院
 3. 病院群B:平成16年度支払参加病院のうち21年から23年データのある48病院
 4. 病院群C:平成21年度支払参加しない病院で、平成21年に参加した40病院
 5. 病院群D:平成16年または18年または20年に支払参加した病院で平成21年に調査参加施設は90病院(内平成18年から21年連続調査参加施設は75病院)
- 以上の4群は支払参加前のデータがないので、支払参加介入の影響が不明な病院群である。
6. 病院群X:平成18年度支払参加病院で、平成21年調査参加60病院。

7. 病院群 Y:平成 20 年度支払参加病院 で、平成 21 年調査参加施設は 14 病院。

8. 病院群 Z:平成 20 年度支払参加病院で、平成 21 年調査参加 17 病院。

9. 病院群 W:平成 21 年度支払参加病院 で、平成 21 年調査参加施設 267 病院。

解析方法

- 傷病を表現する診断群分類は平成 22 年度定義テーブルの分類とした。様式 1 にある資源病名の国際疾病分類を平成 22 年度定義テーブルの診断群分類番号に合わせた
- 年度別診断群分類別参加病院分類別血液製剤投与割合は、年度毎、参加病院分類毎に診断群分類別血液製剤投与患者を診断群分類患者総数に占める割合とした。血液製剤投与件数の多い上位 10 番目までの診断群分類別割合を記述、折れ線グラフで可視化した。
- 参加病院分類別年度別の入院時血液製剤使用割合は、病院毎の入院時血液製剤投与患者が病院総数に占める年度別の割合とした。年度別推移は病院毎に折れ線グラフで可視化した。
- 参加病院分類別年度別の入院時血液製剤平均投与日数は、年度毎に病院毎の入院時血液製剤投与日数を投与患者数で除したものとした。年度別推移は病院毎に折れ線グラフで可視化した。
- 参加病院分類別年度別の入院時血液製剤一日平均投与量は、年度毎に病院毎の入院時血液製剤投与量合計を投与日数で除したものとした。年度別推移は病院毎に折れ線グラフで可視化した。
- 平成 17 年までは 7 月から 10 月、平成 18

年以降は 7 月から 12 月までと、年度毎の調査期間が異なるので患者数絶対数表現は妥当でなく、割合、平均値で記述した。

C.結果

診断群分類別入院時血液製剤割合の時系列変化

図表 2, 3 に示す。

病院別入院時血液製剤割合の時系列変化

図表 4, 5 に示す。

病院別入院時血液製剤平均投与日数(日)の時系列変化

図表 6, 7 に示す。

病院別入院時血液製剤一日平均投与量(mg/日)の時系列変化

図表 8, 9 に示す。

D.考察

平成 21 年から 23 年までの診断群分類データを活用して、入院時血液製剤投与の時系列分析を行った。血液製剤は供給体制に関心のある医薬品であり、その使用効率化または適正化に関係者の関心のあるところである。病院の血液製剤使用に関しては支払制度の影響が大きく効率化または適正化に貢献したともいえないが、病院群間で大きくばらつく。血液製剤使用件数の多い診断群分類では使用割合に減少は観察されたものの、資源病名からみた診断群分類であり、診断群分類データにある傷病全体から使用割合を再考する必要があると考える。同じ分析モデルで血漿、血小板、ガンマグロブリン使用の分析も可能であるし、外来診療データも診断群分類データ

と同じ形式でデータ作成が可能であり、診療全般での使用状況分析が可能となる。身長体重データもあるので、栄養状況と使用の関係も観察できる有用なデータであると考え。

E. 結論

平成 21 年からの診断群分類調査データを活用し、血液製剤使用の時系列変化を分析した。診断群分類から見ると使用割合の減少が観察されるが、病院毎では時系列的減少傾向が系統的に観察されなかった。病院毎に全患者に占める使用割合、平均投与日数、一日平均投与量に大きなばらつきが伺え、使用パターンから施設特性が観察された。診断群分類データには血液製剤以外の血液製剤の使用状況に関するデータがあるので、適正使用や効率化の分析が可能である。

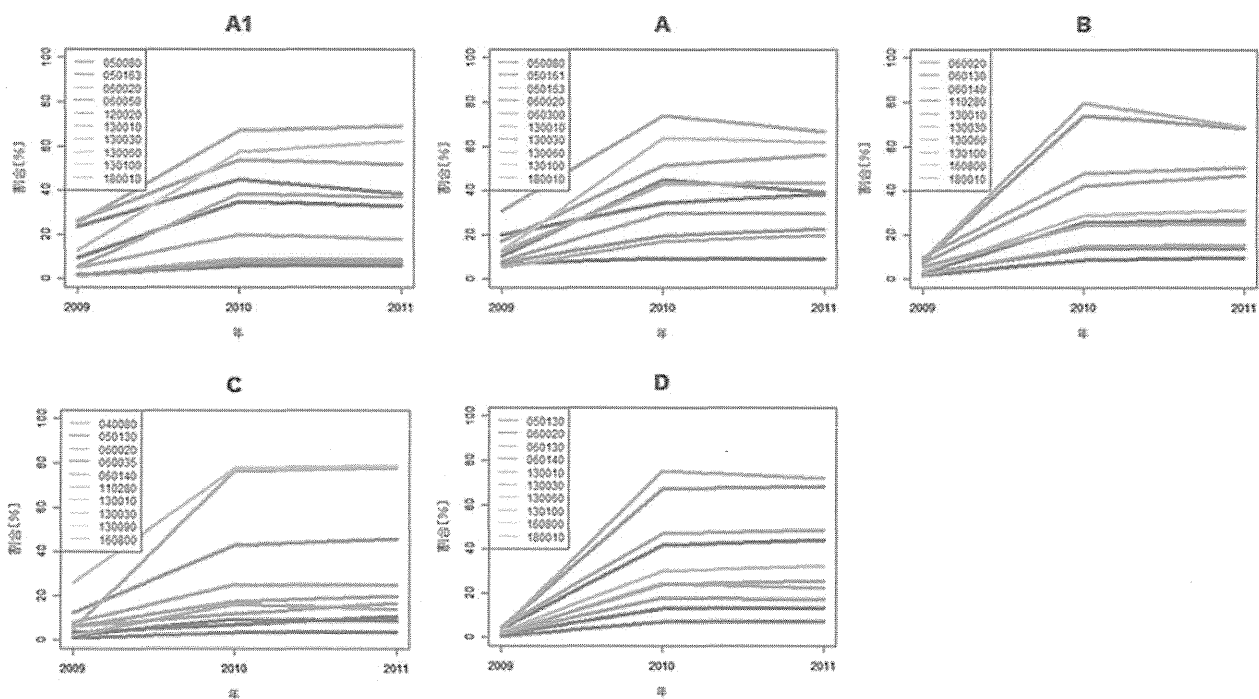
F. 研究発表平成 23 年 3 月現在未発表

G. 知的所有権の取得状況該当せず

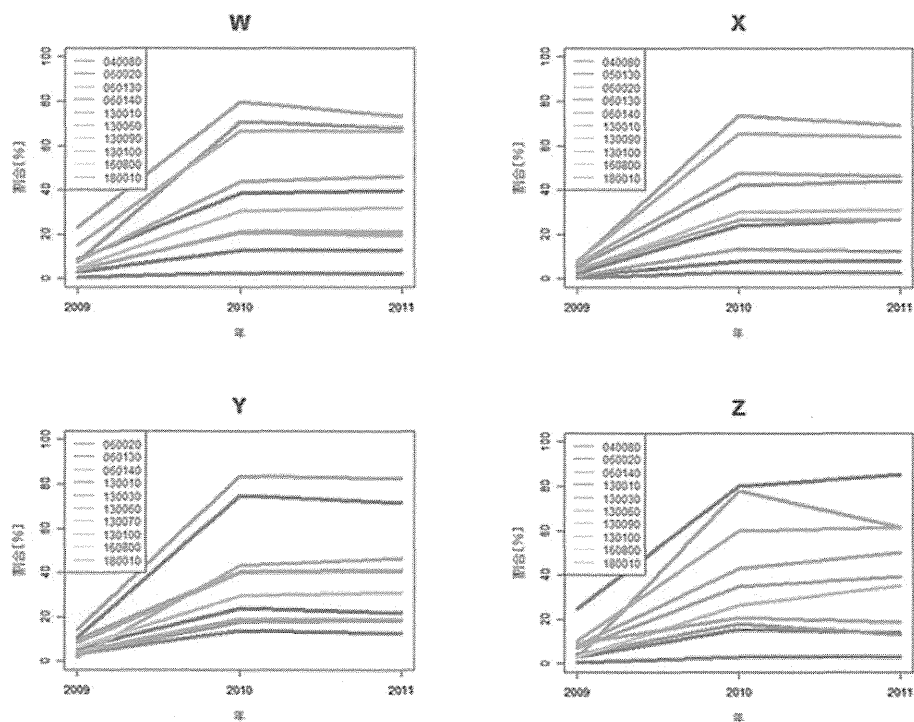
H. 参考文献

1. Kuwabara K, et al. Quantitative assessment of the advantages of laparoscopic gastrectomy and the impact of volume-related hospital characteristics on resource use and outcomes of gastrectomy patients in Japan. *Ann Surg.* 2011;253:64-70.
2. 情報通信技術戦略（IT 戦略）高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2>
3. 桑原一彰 包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究（課題番号 H19-政策-指定-001）診断群分類定義の活用の観点に立った、レセプト電算コードまたは関連コードの整理及び対応関係の試み【別冊 8】

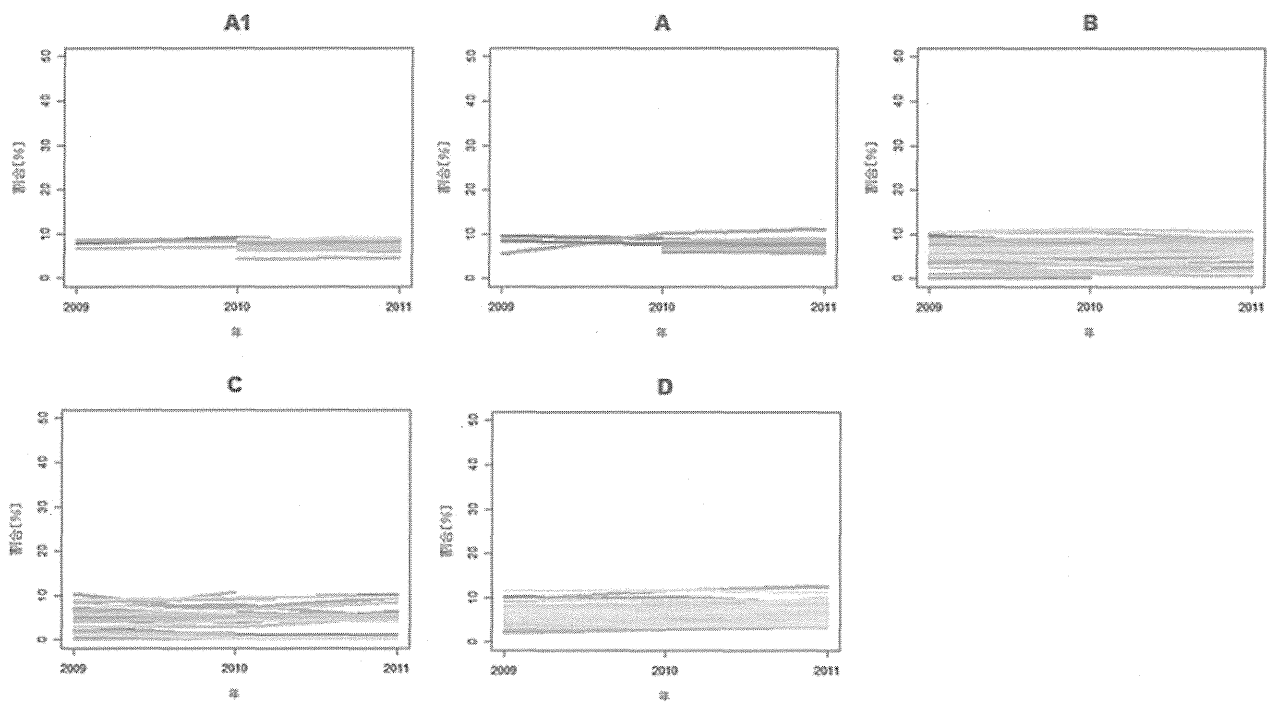
図表2 診断群分類と赤血球成分輸血割合(%)対照年度なし病院群



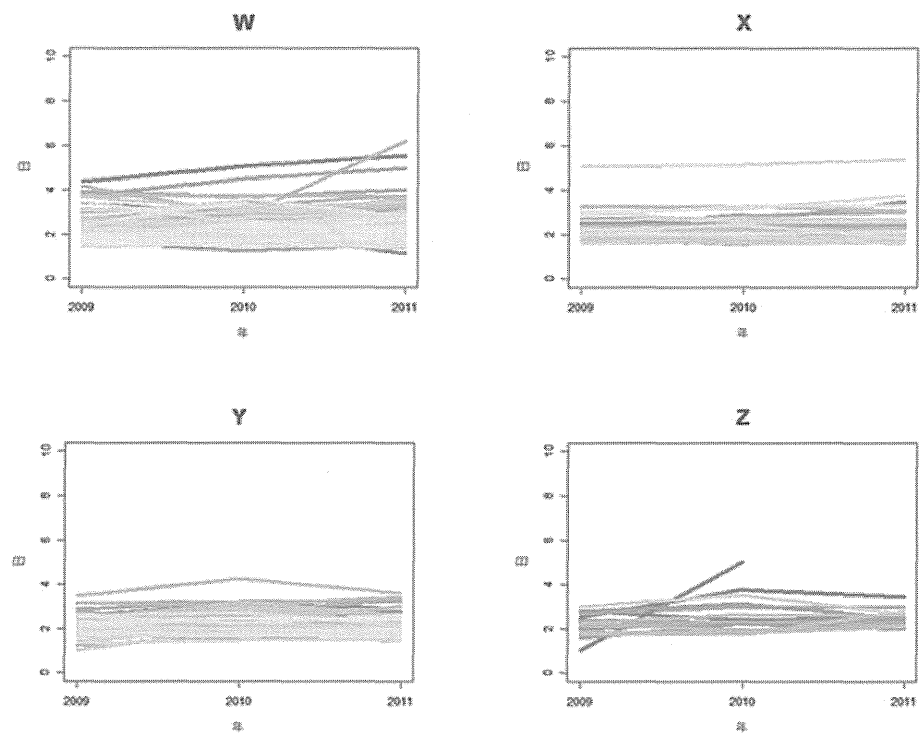
図表3 診断群分類と赤血球成分輸血割合(%)対照年度あり病院群



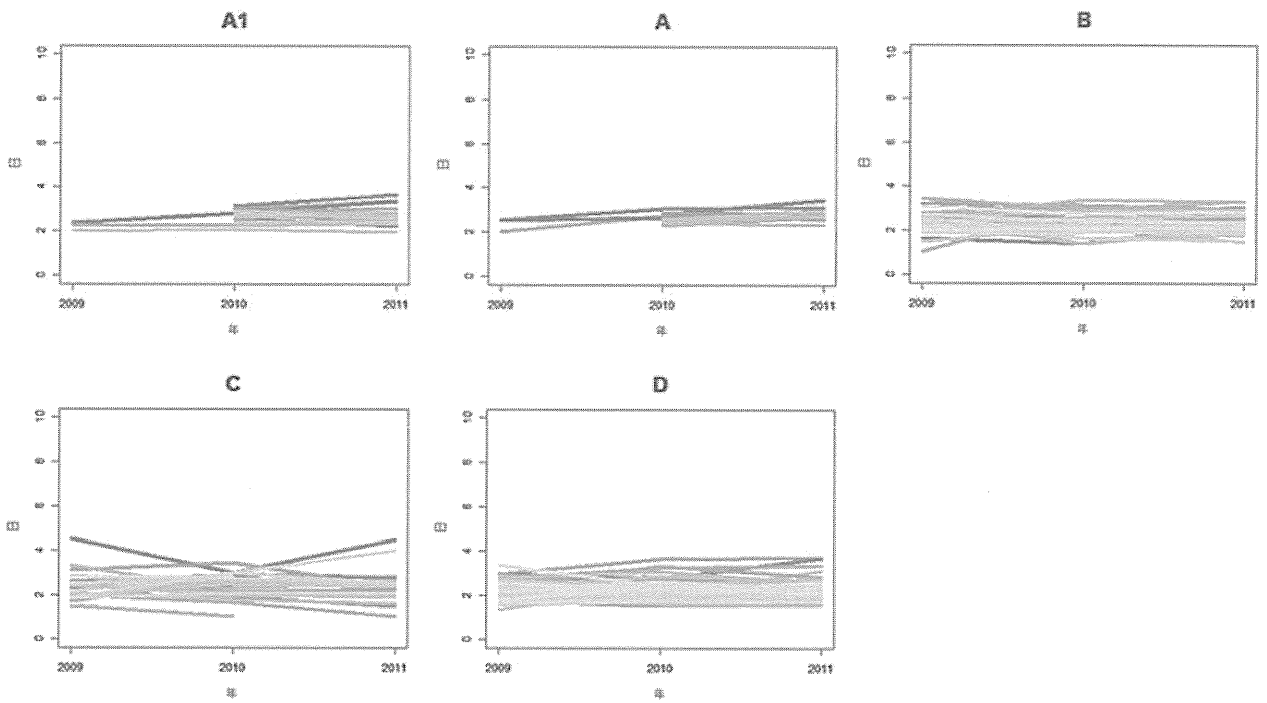
図表4 赤血球成分輸血割合(%)対照年度なし病院群



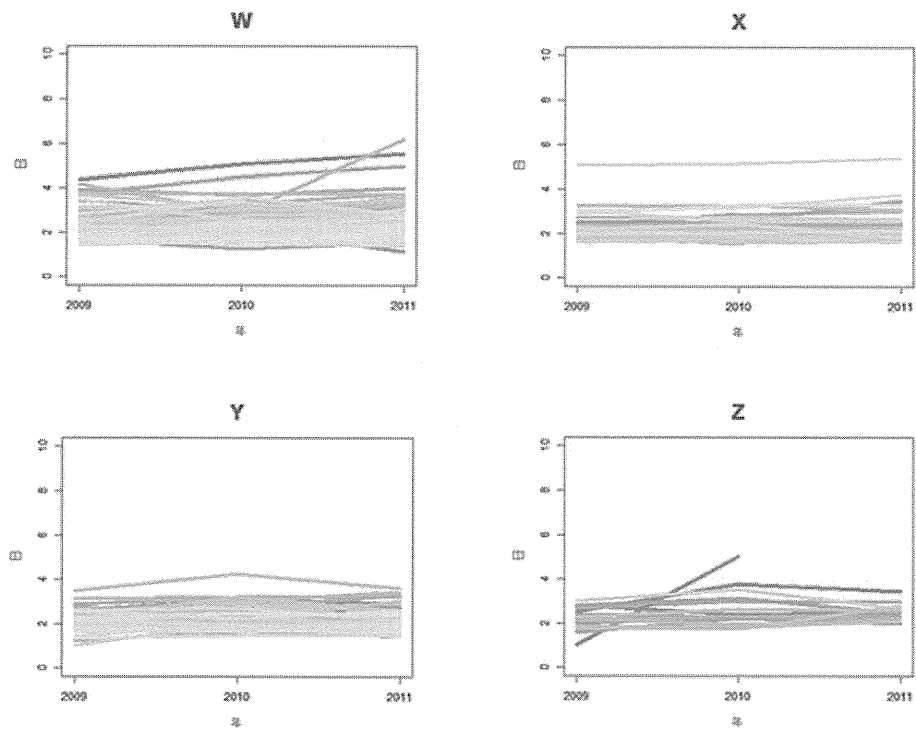
図表5 赤血球成分輸血割合(%)対照年度あり病院群



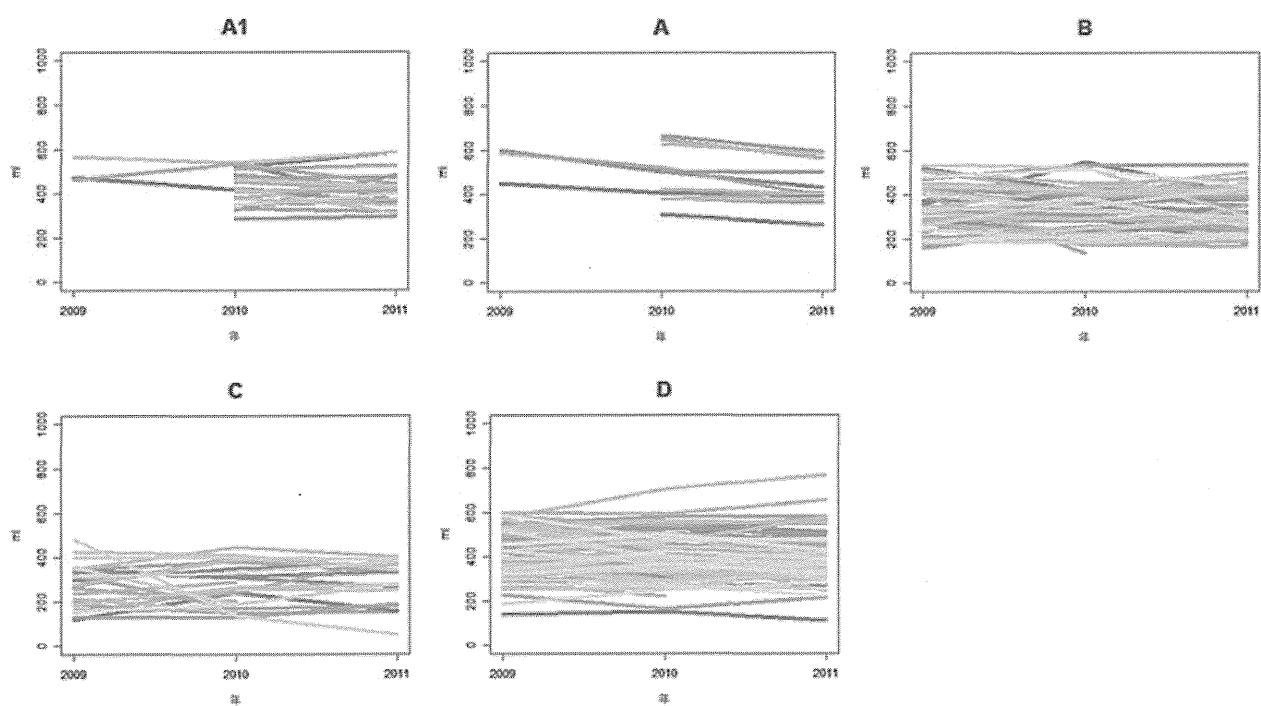
図表6 赤血球成分輸血平均投与日数(日)対照年度なし病院群



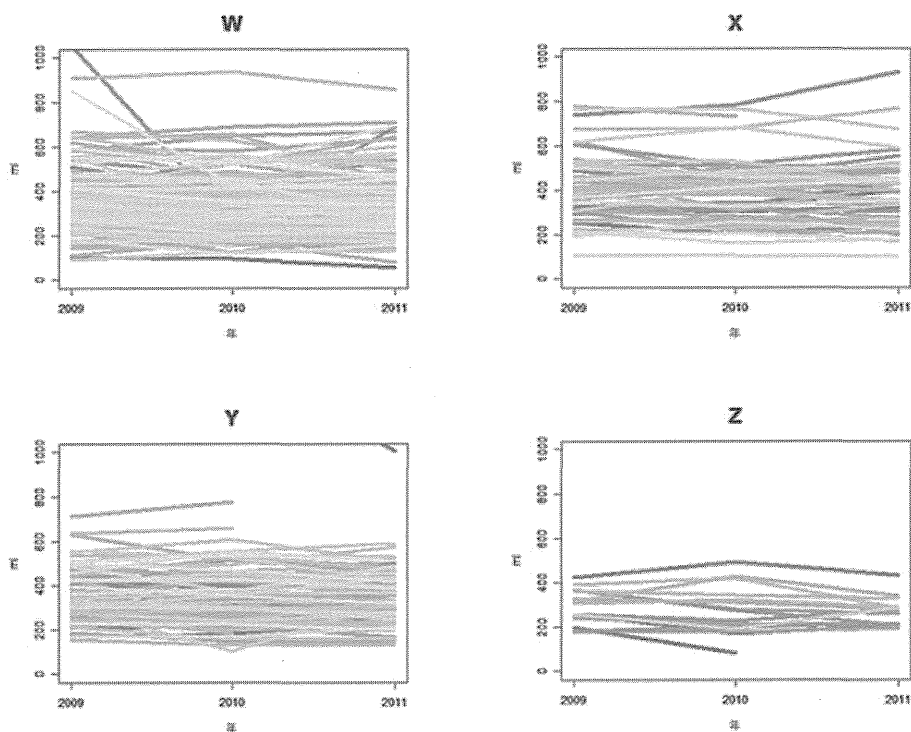
図表7 赤血球成分輸血平均投与日数(日)対照年度あり病院群



図表8 赤血球成分輸血平均一日投与量(ml)対照年度なし病院群



図表9 赤血球成分輸血平均一日投与量(ml)対照年度あり病院群



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）
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
分担研究報告書

DPC/PDPS データを用いた後発医薬品の処方実態分析

研究分担者 池田俊也

国際医療福祉大学 教授

研究要旨

研究目的：後発医薬品の処方の実態と、後発医薬品の価格差・価格水準が、後発医薬品の導入にどのような影響を与えているかを明らかにすることを目的とした。

研究方法：2011年4月1日から2011年3月31日のDPC/PDPS調査データを用いた。

結果：①後発医薬品が処方されやすい医薬品分類は、抗がん剤(odds ratio=13.1)であった。私的医療機関と比較し、大学は後発医薬品処方がされにくく(odds ratio=0.4)と最も低かった。②最も低価格帯の後発医薬品を積極的に使用しているのは、DPC参加年度が遅い医療機関であり、H15年度DPC対象病院は、すべての価格帯で後発医薬品の処方に積極的でないことが示された。また私的医療機関、公的医療機関においては、最も価格帯の低い後発医薬品を積極的に選択する傾向にあった。

まとめ：包括支払い制度下においても、低価格帯の医薬品では薬剤選択に際し価格に非感応的であった。後発医薬品の価格設定では、後発医薬品の価格帯によって、価格決定戦略の方針を変える必要があることが示唆された。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

清水沙友里 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 医療政策情報学分野
石川ベンジャミン光一 国立がん研究センター がん対策情報センター がん統計研究部 がん医療費調査室長

A. 研究目的

平成 22 年度の我が国の薬剤費は、包括部分を含め約 8.69 兆円と推計され、今後さらなる上昇が見込まれている。医療保険財政の改善や患者負担軽減の観点から、平成 24 年度までに後発医薬品の数量シェア 30%以上との方針が定められ、以降様々な使用促進のための施策が実施さ

れている。しかし、平成 24 年 7 月時点での後発医薬品割合は 27.4%と、増加傾向にあるものの、政府目標の達成には一層の努力が必要な状況にある。後発医薬品の導入が進まない理由は、様々な問題がアンケート調査等から指摘されているが、後発医薬品・長期収載品の価格と処方状況に関する定量的かつ大規模な検証に関して

は十分な研究の蓄積がなされていない。

新規後発医薬品の価格は H16 年度収載品より先発医薬品の 7 掛けと定められている。薬価改定を経る度に後発医薬品の収載品目間の価格のばらつきは大きくなり、先発医薬品に対する薬価水準は大きく下落する傾向にある。平成 24 年 12 月の中央社会保険医療協議会薬価専門部会における「長期収載品の薬価のあり方等について」中間とりまとめ案では、先発医薬品と後発医薬品の薬価差について、先発医薬品と後発医薬品の薬価差は許容するが、最初に後発医薬品が出た時の薬価差については、検証が不十分であり今後検討するとしている。

そこで本研究は、薬価差益の影響を受けず、最も価格の安い後発医薬品を選択することに経済的合理性があると考えられる包括支払い制度下にある医療機関において、後発医薬品の処方の実態と、後発医薬品の価格差・価格水準が、後発医薬品の導入にどのような影響を与えているかを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

1. データソース

2010 年 4 月 1 日から 2011 年 3 月 31 日の 980 医療機関の DPC/PDPS 調査データを用いた。

2. 対象医薬品

後発医薬品が既に上市されている医薬品を対象とした。医薬品の処方動態は、当該医薬品の市場規模、薬価、疾患の重症度、急性期もしくは慢性期、検査による処方、バイオシミラーなど、様々な背景により変化すると仮定し、広範に医薬品を選択した。最終的に、20 種・732 医薬品を対象とした（表 1）。なお、ベシル酸アム

ロジピンの 2.5mg1 包,5mg1 包、ニフェジピン 20mg1 錠,1%1 g、ファモチジン 20mg1 管は先発医薬品が無い。

3. データベース構築

先発医薬品に対応する後発医薬品をリンクさせた医薬品マスタを作成した。医薬品マスタの作成と分類は、厚生労働省の分類コードである薬価基準収載医薬品コードおよび総務省の Japan Standard Industrial Classification を用いた。一般名の表記は「今日の治療薬 2010」を用いた。医療機関種別が処方動態に与える影響を分析するため、医療機関マスタを作成した。

DPC 調査協力病院の EF ファイルから、対象医薬品の処方があった全データを抽出し、対応する ID の様式 1 を抽出した。EF ファイルで 2500 万件を超すデータであるため、データベースは SQL Server 2008 R2(Microsoft Corporation)を用いて構築した。

4. 統計解析

①後発医薬品を積極的に採用している医療機関の特徴を明らかにするため、従属変数を同成分/剤形で後発医薬品のみ処方の有無、独立変数を処方数、医薬品の分類、医療機関の DPC 参加年度、医療機関の開設種別としてロジスティック回帰分析を行なった。

②医療機関の医薬品選択における後発医薬品の価格が与える影響を推定するため、ベイジアンネットワークを採用し、確率的分類器学習を行った。ベイジアンネットワークは、確率変数をノードとする非循環の有向グラフであり、子ノードと親ノード間の条件付き確率表を示すことが可能である。本分析では、学習には Greedy

Ssarch アルゴリズム、事後確率分布の推論は MSSM を用いた。それぞれのモデルは適合度を 確認し、学習データを用いてモデル検証を行な った。基礎統計解析 R2.12.2、ベイジアンネッ

トワーク分析は BayoNet5.0 を用いた。

表 1 対象医薬品

分野	一般名	ブランド薬 製薬会社	薬剤 数	剤形 数	価格 帯数	後発		先発	
						薬剤 数	薬価平 均	薬剤 数	薬価平 均
Ca 拮抗薬	A ベシル酸アムロジピン	DS Pfizer	140	6	63	132	31.4	8	49.3
	B ニフェジピン	Bayer	57	9	26	50	14.5	7	31.5
胃液分泌 抑制剤	C オメプラゾール	MT AstraZeneca	29	3	20	24	88.3	5	277.1
	D ランソプラゾール	Takeda	38	4	36	34	71.0	4	142.8
	E ラベプラゾールナトリウム	Eisai	44	2	4	42	168.6	2	241.0
	F ファモチジン	Astellas	93	7	69	87	36.2	6	83.3
抗菌薬	G クラリスロマイシン	Taisho Abbott	48	3	31	42	53.6	6	88.3
	H レボフロキサシン水和物	Daiichi Sankyo	33	2	19	32	101.4	1	130.0
	I 塩酸セフカペンピボキシル	Shionogi	25	3	6	22	77.1	3	110.6
ヒトエリスロ ポエチン	J エポエチンアルファ	Kyowa Kirin	12	6	12	6	1898.2	6	2448.0
抗がん剤	K カルボプラチン	BMS	15	3	15	12	13110.4	3	21480.7
	L パクリタキセル	BMS	8	2	6	6	16262.5	2	23455.5
	M クエン酸タモキシフェン	AstraZeneca	10	2	8	8	99.4	2	280.7
	N シスプラチン	BMS NK	18	3	13	12	4780.2	6	8131.0
	O フルオロウラシル	Kyowa Kirin	4	2	4	2	99.6	2	282.3
	P レボホリナートカルシウム	Pfizer =Takeda	25	2	17	23	3738.1	2	5924.0
	R イオバミドール	bayer	53	14	52	39	3953.9	14	7104.1
造影剤	S イオヘキソール	Daiichi Sankyo	44	15	42	30	5055.1	14	7732.7
	T ガドジアミド水和物	Daiichi Sankyo	16	4	12	12	6202.8	4	8911.5
	U ガドペンテト酸メグルミン	Bayer	20	4	16	16	6480.2	4	8637.5
総計			732	78	471	631	2014.9	101	4998.3

※ DS: Dainippon Sumitomo, MT: Mitsubishi Tanabe, BMS: Bristol-Myers Squibb, NK: Nippon Kayaku

C. 研究結果

本研究にて用いた 2010 年度 DPC データの母集団である 504 万 1157 症例のうち、276 万 8456 症例(54.9%)が分析対象となった。

①後発医薬品が処方されやすい医薬品分類は、抗がん剤(odds ratio=13.1)であった。私的医療機関と比較し大学は後発医薬品処方のみとなるオッズ比が 0.4 倍と最も低く、DPC 参加年度が平成 15 年の特定機能病院が最も低かった。

②後発医薬品の価格帯を 4 分類(低、やや低、やや高、高)にし、処方の事後確率分布を推論した。もっとも低価格帯の後発医薬品を積極的に使用しているのは、DPC 参加年度が遅い医療機関であり、H15 年度 DPC 対象病院は、すべての価格帯で後発医薬品の処方に積極的でないことが示された。また私的医療機関、公的医療機関においては、最も低価格帯の後発医薬品を積極的に選択する傾向にあった。

D. 考察

本研究は、後発医薬品処方のマイクロデータを

用いて、DPC 病院における後発医薬品処方の実態を明らかにし、後発医薬品の処方動向と価格の影響の検証を行なった。本研究により、後発医薬品導入に対する経済的インセンティブのある DPC 病院においても、医療機関間の導入比率には大きな差があることが明らかとなった。私立病院と比較して、とりわけ大学病院において導入が進んでいない。包括支払い制度下において、低価格の医薬品の選択では、自院の負担額に非感応的であり、先発医薬品もしくは価格帯の高い後発医薬品を選択する傾向にあった。医療保険財政面から鑑みれば、とりわけ長期に渡って処方を行う医薬品については、一日あたり薬価が低くとも退院後も長期的な支出を伴うため、入院を契機とした後発医薬品への処方変更や、新規に処方する場合でも後発医薬品からの処方開始が望まれるだろう。

また、同薬効/剤形の後発医薬品が処方された場合、どの価格帯の後発医薬品が処方されたかという情報は今まであまり明らかにされてこなかったため、後発医薬品の価格設定に関しても未検証であった。本研究結果より、低価格帯と高価格帯の医薬品によって医師の薬剤選択の選好が異なり、低価格帯医薬品の場合、薬剤数・価格とも多数ある競争的な状況においても、先発医薬品に近い価格帯の医薬品が選択されることが多く、高額な医薬品では、最も価格の安い後発医薬品を採用する確率が高いことが明らかとなった。医療保険財政を考えれば、低価格帯の後発医薬品の収載品目間の価格のばらつきは意味を成さず、低価格帯のばらつきを収斂させるよりも、高価格帯の後発医薬品の価格を下げることにより、財政への好影響が見られることが予想される。一方、高額の医薬品では、低価格帯の後発医薬品の価格戦略を検討することが必要であるかもしれない。

本研究の制限として、各医療機関における納入

価については考慮せず、薬価を分析に用いている点が挙げられる。DPC 病院においても、外来等で出来高診療を行なっており、医療機関間の納入価の差が各医療機関の医薬品選択に影響を与えているかもしれない。また、本分析で対象としたのは一部の薬効の医薬品であり、比較的後発医薬品の処方割合が高いと思われる抗がん剤や造影剤を選択した。そのため、全体的な後発医薬品処方の割合は異なっているかもしれない。後発医薬品の処方実態に関しては、追加的な分析を行なっていきたい。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 学会発表

清水沙友里,伏見清秀. <指定討論者:池田俊也>:データマイニング手法を用いた、後発医薬品導入における医薬品価格の与える影響に関する解析.医療経済学会 第7回 研究大会 . 東京. 2012.7.21.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

DPC データを用いた臨床疫学研究

康永秀生

（東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学・特任准教授）

研究要旨

DPC データベースはわが国の急性期入院患者の約 45%を占める大規模な診療報酬データベース(administrative claim database)であり、詳細なプロセス情報とコスト情報を含んでいる。これらを有効活用することによって種々の臨床疫学・経済分析が可能である。分担研究者らは本年度、(1)医療技術評価（腹腔鏡下胃切除術）、(2)薬剤の効果（メシル酸ガベキサート）(3)稀少疾患の疫学（フルニエ壊疽）、(4)肝臓手術の volume-outcome relationship, などについて分析を実施した。今後さらに各領域の専門家と連携し、DPC データを用いた臨床疫学・経済分析を推進する必要がある。

研究協力者

橋本英樹（東京大学大学院医学系研究科
臨床疫学・経済学 教授）

堀口裕正（東京大学大学院医学系研究科
医療経営政策学 特任助教）

宮田裕章（東京大学大学院医学系研究科
医療品質評価学 特任准教授）

田中栄（東京大学医学部附属病院整形外
科 教授）

税田和夫（自治医科大学附属さいたま医
療センター整形外科 准教授）

河野博隆（東京大学医学部附属病院整形
外科 講師）

築田博隆（東京大学医学部附属病院整形
外科 講師）

小倉浩一（国立がんセンター骨軟部腫瘍
科 医員）

津田祐輔（都立駒込病院整形外科 医師）

吉岡龍二（東京大学医学部附属病院肝胆

膵外科 医師）

山田芳嗣（東京大学医学部附属病院麻酔
科 教授）

内田寛二（東京大学医学部附属病院麻酔
科 講師）

住谷昌彦（東京大学医学部附属病院麻酔
科 助教）

迫田秀之（東京大学医学部附属病院糖尿
病・代謝内科 特任講師）

佐藤雅哉（東京大学医学部附属病院消化
器内科 特任臨床医）

濱田毅（東京大学医学部附属病院消化器
内科 大学院生）

新倉量太（東京大学医学部附属病院消化
器内科 大学院生）

李政哲（東京大学医学部附属病院循環器
内科 大学院生）

竹内正人（東京大学医学部附属病院小児
科 助教）