

A. 目的

DPC 提供データの安全性と活用等について検討することを目的とする。

B. 対象・方法

PC データ個票を用いて分析を行う。分析にあたり、下記 1)~5)のテーマについて検討する。

- 1) 提供データの安全性について
- 2) 公表データの安全性について
- 3) セキュリティの整備
- 4) オンサイトセンターに期待される機能
- 5) オンサイトセンターで配慮すべきセキュリティ上の課題
- 6) DPC 提供データ活用例

C. 結果・考察

1) 提供データの安全性について

個票に関する提供データの安全性を確保するために、下記のような方策が考えられる。

日付情報に下記の加工を事前に加えることで、同定可能性を下げる方法が考えられた。具体的には、

- ① 生年月日は提供せず、代わりに入院時年齢・退院時年齢を提供する。
- ② 入院年月[日]は原則的に提供せず、代わりに E/F ファイルを含むすべての日付情報を、入院日からの通算日数に変換して提供する(年月情報は季節変動や経年データ分析等を行うなど特定の研究目的に限って提供する)。
- ③ 患者住所地郵便番号は提供せず、二次医療圏に変換して提供する、等。

ただし、医療機関郵便番号あるいは住所地区町村が医療機関と同一であるかについての情報は、安全確保の面からは、併せて提供しても良いのではないかと考えられた。

また、自治体等が行政上の必要から分析を行う場合にも、住所地郵便番号を提供しても良いと

考えられた。

一方、個票において各データ項目(生年月日等)で粒度を落としても、多様な項目の組み合わせにより症例を絞り込んで同定できることを完全には防ぎえない。従って、研究の意義を損なうことなく、かつ個人や医療機関の特定ができないようにする普遍的な審査基準を策定することは困難である。この限界性に対する対策としては、提供データにおける匿名性とは別に、抽出過程で取り扱いうるデータのマスキング条件として、第三者の同席や第三者による操作ログのチェックなどを前提とすれば、ある程度緩和できるのではないかと考えられる。

2) 公表データの安全性について

- ▶ 最少集計単位での k 匿名化を通じて、最少セルが一定基準を下回る場合にはマスクさせるほか、周辺のセルと融合させる等の配慮も同等に有効であろう。
- ▶ 保険者番号の公表については、4 制度(被用者保険、国民健康保険、後期高齢者、共済組合)に限らず、研究に応じて独自のグループ分け(数グループ程度)を行っても安全性には影響を与えないのではないかと。
- ▶ むしろ、小規模の保険者や公費医療などを単独でラベルしないルールがより実効的である。
- ▶ すでに医療機関に関する情報は、厚労省の退院患者調査の結果報告で一定程度公表されているので、医療機関の所在地は特定されてもよいのではないかと。
- ▶ 公表時に k 匿名化を義務付ける現在の提供方法でよい。提供時に k 匿名化を行うとすれば解析に大きな制約が加わると懸念される。

3) セキュリティの整備

DPC データ提供を受ける際に必要になるセ

セキュリティの整備・運用については、以下のよう
な点が挙げられる。

- ① 退室管理を行っているスペースにおいて、
関係者以外の入室を制限したり、目隠しを
行うなど、窃視防止の対策が必要と考えら
れる。
- ② 数名の研究者が出入りする環境でデータ
利用を行う場合、NDB データ専用のサー
バー設置スペースの確保、生体認証による
入退室記録に 200 万円、情報セキュリティ
マネジメントの運用自体に数人月を要し、
大きな負担を要している。
- ③ 受け手がセキュリティを構築・維持するの
は大変なので、DPC データを用いた研究
を普及させるためには、サンプリングデー
タでの提供やオンサイトセンターを整備
することが望ましいのではないか。
- ④ データ利用期間終了後も論文査読等でデー
タの再検証を求められる可能性があるた
め、利用期間終了時に加工データも併せて
返納し、期間限定・あるいは理由を限定し
たうえで、後日オンサイトセンターにおい
て参照できる環境が必要ではないか。

4) オンサイトセンターに期待される機能

オンサイトセンターに期待される機能とし
ては、以下が考えられる。

- ▶ 生に近いデータを閲覧できる環境
- ▶ データサイエンティスト(専従)により、デ
ータ特性を踏まえた解析計画のカウンセ
リング
- ▶ 終了したプロジェクトについて、中間テー
ブル等のファイルを補完し、申請に応じて
参照できる環境

ただし、利便性の観点から、全国で複数拠点
の運用が望ましいと考えられた。また、人員配
置は、利用実績に応じて定期的に見直す必要が
あると考えられた。

5) オンサイトセンターで配慮すべきセキュリ ティ上の課題

オンサイトセンターで配慮すべきセキュリ
ティ上の課題として、以下の点に配慮する必要
がある。

- ▶ 不適切なデータ参照を防ぐため、SQL
文のログを残し、担当者が事後チェック
できる環境づくり
- ▶ 研究者がデータを持ち帰る際に、個人特
定可能性が十分に低いことを適切に判
断できる体制
- ▶ 生に近いデータを安全に保管・運用する
ための堅牢な情報セキュリティマネジ
メント
- ▶ 研究利用を許可されたものを正確に認
証する仕組み

6) DPC 提供データ活用例

以下に、DPC データを活用した研究事例を上
げる。

○脳梗塞の tPA 治療の実施率の違いの要因
と救急搬送との関連

DPC データを用いて、全国 603 病院より約
11 万の急性期脳梗塞症例を解析した。tPA (血
栓溶解剤)は 5.1%の症例で使用されていたが、
人口密度で見た地域によらず、tPA の使用は患
者因子と関連した。一方、救急搬送の場合に
tPA の使用は約 4 倍高く (Adjusted Odds
Ratio 4.06 : 95%CI 3.72-4.42)、救急搬送の
重要性が示された。

○急性心不全の日常診療のアウトカム(リス
ク調整死亡率)の算出、ならびに、地域(気候)
の影響

2010 年～2011 年の DPC 登録 546 病院(47
都道府県)の急性心不全 38,668 症例について
行ったロジスティック回帰分析では、患者重症
度調整後の院内死亡リスクが、病院あたり専門

医数が少ないほど高く（10名以上を基準とした場合、5-9名：オッズ比 [95%信頼区間] 1.29[1.12-1.48]; 1-4名：1.34[1.16-1.54]; 専門医なし：2.21[1.76-2.78]）、また気候が寒い地域ほど高く、温かい地域ほど低かった（北緯34-37度を基準とした場合、 ≥ 37 度：1.27[1.13-1.42]; < 34 度：0.81[0.72-0.91]）。

この結果により、寒い気候や専門医数など地域に特有な変数が死亡率に対してバイアス要因となる可能性があることが示された。患者アウトカムを改善する目的で医療政策介入等を行う際には、このような地域変数も考慮した方がよいことが示唆された。

○全国の二次医療圏ごとの医療の質指標

脳梗塞、急性心筋梗塞、急性心不全について、全国DPCデータ個票を活用し、全国の二次医療圏ごとの医療の質指標を算出し図表で提示した。地理情報分析等を行い、指標格差に係る、地域の医療資源等関連要因を分析した。

D. 考察

DPCデータを扱う際は、個票に関する提供データおよび公表データの安全性を十分確保する必要があり、本研究では注意点および検討すべき課題を明示した。また、データの集計や研究を行う際のセキュリティの整備について、運用面を考慮して検討し、オンサイトセンターの可能性、課題につき考察した。

DPCデータは、データ活用例に示されるように、全国規模の医療の現状や課題を明らかにできる可能性を高く持つ、貴重な情報基盤であると考えられる。データにまつわる注意点、限界を十分認識し、慎重に対応を行った上でデータを活用すれば、医療現場、また医療政策に貢献する、社会的に大きな価値のある成果を期待できるで

あろう。

E. 結論

DPCデータは、医療の現状を明らかにし、根拠に基づき国民に利する医療政策や医療を行っていくための情報を得ていく上で、非常に大きなポテンシャルを持つと考えられる。

データ取扱いのセキュリティを十分に整備し安全性を確保してDPCデータを活用して研究すれば、社会的に非常に大きな価値のあるアウトプットを得ることができると期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kunisawa S, Morishima T, Ukawa N, Ikai H, Otsubo T, Ishikawa KB, Yokota C, Minematsu K, Fushimi K, Imanaka Y. Association of geographical factors with administration of tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *J Am Heart Assoc.* 2013 Sep 17;2(5):e000336.doi:10.1161/JAHA.113.000336.

2. 学会発表

Sasaki N, Ikai H, Fushimi K, Imanaka Y. Is a quality indicator biased by a cold climate? - In-hospital mortality in acute heart failure patients. *The International Society for Quality in Health Care 30th International Conference*, Edinburgh, UK. 13-16 October, 2013.

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公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 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 50%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（膝炎に対する膝動注療法）、(2)稀少疾患の疫学（骨折手術後の複合性局所疼痛症候群）、(3)health service research（膝癌手術の 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

小池創一（東京大学大学院医学系研究科
医療経営政策学 特任教授）
橋本英樹（東京大学大学院医学系研究科
保健社会行動学 教授）
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）
松居宏樹（東京大学大学院医学系研究科
臨床疫学・経済学 助教）
田中栄（東京大学医学部附属病院整形外
科 教授）
河野博隆（東京大学医学部附属病院整形
外科 准教授）
築田博隆（東京大学医学部附属病院整形
外科 講師）
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）
小倉浩一（国立がんセンター骨軟部腫瘍
科 医員）

吉岡龍二（東京大学医学部附属病院肝胆
膵外科 大学院生）
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）
高見和孝（東京大学医学部附属病院呼吸

器内科講師)
竹内正人 (東京大学医学部附属病院小児科 助教)
松原全宏 (東京大学医学部附属病院救急部・集中治療部 助教)
和田智貴 (東京大学医学部附属病院救急部・集中治療部 大学院生)
中原康雄 (東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 助教)
井口はるひ (東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 大学院生)
渡辺毅 (福島県立医科大学腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学 教授)
杉原亨 (東京大学医学部附属病院泌尿器科 医師)
中村充宏 (山角病院精神科 医師)
酒匂赤人 (国立国際医療研究センター国府台病院総合内科 医師)
岩上将夫 (東京大学医学部附属病院腎臓内科 医師)
泉田信行 (国立社会保障・人口問題研究所 社会保障応用分析研究部第1室長)
野口晴子 (早稲田大学大学院政治学研究科 教授)
井出博生 (千葉県寄附研究部門高齢社会医療政策研究部 客員准教授)
隈丸拓 (Harvard School of Public Health 大学院生)
津川祐介 (Harvard School of Public Health 大学院生)
重岡仁 (Department of Economics, Simon Fraser University 助教)
澤田 典絵 (国立がん研究センターがん予防・検診研究センター予防研究グループ室長)
笹渕祐介、田上隆、磯貝俊明、小田切啓之、道端伸明、山名隼人、百崎良、長沼敏郎、笠井暁史、鈴木さやか、石川華子、

金原明子、奥園桜子、石塚一枝 (東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻大学院生)

A.研究目的

DPC データ調査研究班は、参加各施設のスタッフや臨床各専門家のご協力の下、DPC データの収集・分析を進めてきた。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。これらのデータを利用して、患者集団を対象とした臨床疫学および臨床経済分析が可能である。本報告では、DPC データを用いた臨床疫学研究の具体例について、本年度実施したいいくつかを選び紹介する。すべての成果は「E.研究発表」の論文リストを参照されたい。

B.方法と結果

1. 医療技術評価

本年度は膵炎に対する膵動注療法 (論文 8)などを分析対象とした。DPC2010-2011年データから、急性膵炎に対する膵動注療法(continuous regional arterial infusion, CRAI)実施例 287例と非実施例 1307例を抽出した。膵炎の重症度などをもとに傾向スコア・マッチングを行った 207組の CRAI 実施例と非実施例について在院死亡率などアウトカムを比較した。患者背景を表 1、アウトカムを表 2 に示す。在院死亡率は 7.7%対 8.7% (オッズ比 0.88、95%信頼区間 0.44-1.78)であり、群間に有意差を認めなかった。

在院日数の中央値は 29 日対 18 日で CRAI 群が有意に長く ($p<0.001$)、入院医療費の中央値は 21,800 ドル対 12,600 ドルで CRAI 群が有意に高かった ($p<0.001$)。

2. 稀少疾患の疫学

骨折手術後の複合性局所疼痛症候群について検討した (論文 32)

複合性局所疼痛症候群 (complex regional pain syndrome, CRPS) は骨関節疾患・外傷・手術などの後に、四肢に強い疼痛、浮腫、発汗異常、萎縮性変化、など様々な症状を伴う稀な疾患である。病態はほぼ不明であり、本邦における疫学データはほとんど無い。CRPS type I (反射性交感神経性萎縮症 Reflex Sympathetic Dystrophy, RSD) と CRPS type II (カウザルギー Causalgia) に分類される。DPC2007–2010 年データから上下肢骨折手術患者 185,378 例を抽出し、入院中の CRPS の発生頻度を計算した。結果を表 3 に示す。前例のうち CRPS は 39 例 (0.021%) であった。うち、上肢における発生頻度は 0.058% に対し、下肢の発生頻度は 0.006% にとどまった。

3. health service research

膝頭十二指腸切除術の volume-outcome relationship について検討した。(論文 34) DPC2007–2010 年データから、膝頭十二指腸切除術を実施した患者を抽出した。848 施設、10,652 例のデータが得られた。各施設の肝切除の年平均手術件数 (hospital volume) を計算し、症例を以下の 5 つのグループに分割した。(各グループに含まれる症例数がほぼ均等となるように分割した)

- (1) Very low volume (<8 件/年)
- (2) Low volume (8-11)
- (3) Medium volume (12-17)
- (4) High volume (18-28)

(5) Very high volume (>28)

各グループの在院死亡率を表 4 に示す。在院死亡率は Very low volume が 5.0% に対して Very high volume では 1.4% となり、症例数が少ない施設ほど有意に死亡率が高い傾向が認められた。

C. 考察

1. 医療技術評価

交絡因子の影響を軽減するための傾向スコア・マッチングの結果、CRAI 群と non-CRAI 群との間に在院死亡率有意差はなく、CRAI 群の方がむしろ在院日数は長く、医療費は高い傾向を示した。CRAI はこれまでランダム化比較試験が行われたことはない。本研究から、CRAI の有効性を示唆する結果は得られず、CRAI を行う正当性は支持されなかった。CRAI 推奨者は、ランダム化比較試験を実施してその有効性を示すよりほか無いだろう。

2. 稀少疾患の疫学

複合性局所疼痛症候群は比較的まれな疾患であるが、その発生頻度すら明らかでない。いくつかの先行報告があるが、いずれも case report であり、横断研究で発生割合を調べた研究はなかった。今回は骨折手術後の入院中の CRPS を検討したが、その他の病態についても今後検討が必要と考える。

3. health service research

膝頭十二指腸切除術に関する volume-outcome relationship を検討した欧米の先行研究は散見される。しかし欧米に比べてわが国の膝頭十二指腸切除術の術後死亡率は相対的に低いことが知られている。わが国のデータを用いて全国規

模で膵頭十二指腸切除術に関する volume-outcome relationship を検討した研究はほとんどない。本研究結果によれば、施設別症例数の多寡による在院死亡率の差異は顕著であった。

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った各種疾患についての記述疫学分析が可能となる。そればかりでなく、本報告で紹介したように、DPC データに含まれる詳細なプロセス情報を有効活用することにより、種々の臨床疫学分析が可能である。また、コスト情報を用いた臨床経済分析も可能である。

今後さらに経年的にデータを蓄積し、DPC データベースをわが国の臨床疫学・経済学研究発展のために役立てていくことが肝要である。

E. 研究発表

1. Yasunaga H, Horiguchi H, Kuwabara K, Matsuda S, Fushimi K, Hashimoto H, Ayanian JZ. Outcomes After Laparoscopic or Open Distal Gastrectomy for Early-stage Gastric Cancer: A Propensity-matched Analysis. *Ann Surg* 2013;257(4):640-6
2. Yasunaga H, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K, Hashimoto H, Ayanian JZ. Body mass index and outcomes following gastrointestinal cancer surgery in Japan: A retrospective cohort study. *Brit J Surg* 2013;100:1335-43
3. Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S, Fushimi K. Effect and Cost of Treatment for Acute Pancreatitis With or Without Gabexate Mesylate: A Propensity Score Analysis Using a Nationwide Administrative Database. *Pancreas* 2013;42(2):260-4
4. Akiyama T, Chikuda H, Yasunaga H, Horiguchi H, Fushimi K, Saita K. Incidence and Risk Factors for Mortality of Vertebral Osteomyelitis: A Retrospective Analysis Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *BMJ Open* 2013;3:e002412.
5. Chikuda H, Yasunaga H, Horiguchi H, Takeshita K, Sugita S, Taketomi S, Fushimi K, Tanaka S. Impact of Age and Comorbidity Burden on Mortality and Major Complications in Older Adults Undergoing Orthopaedic Surgery: An Analysis Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2013;14(1):173
6. Fukuda T, Yasunaga H, Horiguchi H, Ohe K, Fushimi K, Matsubara T, Yahagi N. Health care costs related to out-of-hospital cardiopulmonary arrest in Japan. *Resuscitation* 2013 ;84(7):964-9.
7. Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K, Koike K. Rarity of severe bleeding and perforation in endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for submucosal tumors. *Digestive Diseases Science* 2013;58:2634-8.
8. Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H, Matsuda S,

- Fushimi K, Koike K. Continuous regional arterial infusion for acute pancreatitis: A propensity score analysis using a nationwide administrative database. *Critical Care* 2013;17(5):R214.
9. Nakamura M, Yasunaga H, Ando S, Haraguchi T, Sugihara T, Horiguchi H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K. Length of mechanical restraint following haloperidol injections versus oral atypical antipsychotics for the initial treatment of acute schizophrenia: A Propensity-Matched Analysis from the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *Psychiatry Research* 2013;209:412-6
 10. Nakamura M, Yasunaga H, Shimada T, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K. Body mass index and in-hospital mortality in anorexia nervosa: data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *Eating and Weight Disorders* 2013;18(4):437-9.
 11. Ogura K, Yasunaga H, Horiguchi H, Ohe K, Shinoda Y, Tanaka S, Kawano H. Incidence and risk factors for postoperative pulmonary embolism following primary musculoskeletal tumor surgery: Analysis of a national administrative database. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:3310-6.
 12. Ogura K, Yasunaga H, Horiguchi H, Ohe K, Shinoda Y, Tanaka S, Kawano H. Impact of Hospital Volume on Postoperative Complications and In-hospital Mortality after Musculoskeletal Tumor Surgery: Analysis of a National Administrative Database. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95(18):1684-91.
 13. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y. A Nomogram Predicting Severe Adverse Events after Ureteroscopic Lithotripsy: 12,372 Patients in Japanese National Series. *BJU Int* 2013;111(3):459-66
 14. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y. Is mechanical bowel preparation in laparoscopic radical prostatectomy beneficial? An analysis of a Japanese national database. *BJU Int* 2013 ;112(2):E76-81.
 15. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Nishimatsu H, Tsuru N, Kazuo S, Ohe K, Fushimi K, Homma Y. Regional, institutional and individual factors affecting selection of minimally invasive nephroureterectomy in Japan: A national database analysis. *Int J Urol* 2013 ;81(1):74-9
 16. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Tsuru N, Ihara H, Fujimura T, Nishimatsu H, Ohe K, Fushimi K, Homma Y. Comparisons of perioperative outcomes and costs between open and laparoscopic radical prostatectomy: a propensity-score matching analysis based on the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Int J Urol* 2013;20:349-53.
 17. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Nishimatsu H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Kattan MW, Homma Y. Does Mechanical Bowel

- Preparation Improve Quality of Laparoscopic Nephrectomy? Propensity Score-matched Analysis in Japanese Series. *Urology* 2013;81(1):74-9.
18. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Tsuru N, Fujimura T, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y. Wide Range and Variations in Minimally Invasive Surgery For Renal Malignancy in Japan: A Population Based Analysis. *Int J Clin Oncol* 2013;18:1070–1077.
 19. Takeuchi M, Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S. Pyloromyotomy versus intravenous atropine therapy for the treatment of infantile pyloric stenosis: an analysis using nationwide hospital discharge database. *Pediatrics International* 2013;55(4):488-91
 20. Takeuchi M, Yasunaga H, Horiguchi H, Matsuda S. The Burden of Epiglottitis Among Japanese Children Before the Vaccination Era: an Analysis Using a Nationwide Administrative Database. *Journal of Infection and Chemotherapy* 2013;19:876-9.
 21. Tsugawa Y, Kumamaru H, Yasunaga H, Hashimoto H, Horiguchi H, Ayanian JZ. The Association of Hospital Volume with Mortality and Costs of Care for Acute Stroke in Japan. *Medical Care* 2013;51:782–8.
 22. Chikuda H Yasunaga H, Takeshita K, Horiguchi H, Kawaguchi H, Ohe K, Fushimi K, Tanaka S. Mortality and morbidity after high-dose methylprednisolone treatment in patients with acute cervical spinal cord injury: A propensity matched analysis using a nationwide administrative database. *Emergency Medicine Journal* 2014 epub
 23. Chikuda H Yasunaga H, Takeshita K, Horiguchi H, Kawaguchi H, Fushimi K, Tanaka S. Ischemic Stroke after Cervical Spine Injury: Analysis of 11,005 Patients Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *Spine Journal* 2014 in press
 24. Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H, Fushimi K, Ohe K, Koike K. Japanese Severity Score for Acute Pancreatitis Well Predicts In-hospital Mortality: A Nationwide Survey of 17,901 Cases. *Journal of Gastroenterology* 2014 epub
 25. Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K, Koike K. Severe bleeding and perforation are rare complications of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for pancreatic masses: An analysis of 3,090 patients from 212 hospitals. *Gut and Liver* 2014 in press
 26. Iwagami M, Yasunaga H, Doi K, Horiguchi H, Fushimi K, Matsubara T, Yahagi N, Noiri E. Postoperative Polymyxin B Hemoperfusion and Mortality in Patients with Abdominal Septic Shock: A Propensity-Matched Analysis. *Crit Care Med* 2014 in press
 27. Sato M, Tateishi R, Yasunaga H, Horiguchi H, Yoshida H, Matsuda S, Fushimi K, Koike K. Acute liver disease in Japan – a nationwide analysis of the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *J Gastroenterol*

- 2014 epub
28. Sako A, Yasunaga H, Horiguchi H, Fushimi K, Yanai H, Uemura N. Prevalence and In-hospital Mortality of Gastrostomy and Jejunostomy in Japan: A Retrospective Study Using a National Administrative Database. *Gastrointestinal Endoscopy* 2014 in press
 29. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Fushimi K, Yu C, Kattan M, Homma Y. Factors Affecting the Choice of Ureterostomy, Ileal Conduit and Continent Reservoir after Radical Cystectomy: Japanese Series. *Int J Clin Oncol* 2014 in press
 30. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y. Relationship Between Operation Time and Severe Complications After Percutaneous Nephrolithotomy: 1511 Cases in Japanese Nationwide Database. *Int J Urol* 2014 in press
 31. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K, Kattan M, Homma Y. Does mechanical bowel preparation ameliorate damage from rectal injury in radical prostatectomy? Analysis of 151 rectal injury cases. *Int J Urol* 2014 in press
 32. Sumitani M, Yasunaga H, Uchida K, Horiguchi H, Nakamura M, Ohe K, Fushimi K, Matsuda S, Yamada Y. Perioperative factors affecting the occurrence of acute complex regional pain syndrome following limb bone fracture surgery: Data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Rheumatology* 2014 in press
 33. Uchida K, Yasunaga H, Sumitani M, Horiguchi H, Fushimi K, Yamada Y. Effects of Remifentanyl on In-hospital Mortality and Length of Stay Following Clipping of Intracranial Aneurysm: A Propensity Score Matched Analysis. *J Neurosurg Anesth* 2014 in press
 34. Yoshioka R, Yasunaga H, Hasegawa K, Horiguchi H, Fushimi K, Aoki T, Sakamoto Y, Sugawara Y, Kokudo N. Hospital volume affects in-hospital mortality, length of stay, and total costs after pancreaticoduodenectomy: Analysis of data from 10,652 patients from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Brit J Surg* 2014 in press

F.知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 膵炎に対する膵動注療法：患者背景

	マッチング前		<i>P</i>	マッチング後		<i>P</i>
	CRAI (n = 247)	Non-CRAI (n = 1,307)		CRAI (n = 207)	Non-CRAI (n = 207)	
年齢 (歳)	54.6±16.4	60.6±18.1	<0.001	56.7±16.3	56.0±17.6	0.684
性別						
男性	69.2%	67.6%	0.622	69.6%	66.7%	0.527
女性	30.8%	32.4%		30.4%	33.3%	
CCI						
0	47.4%	43.1%	0.404	48.8%	48.3%	0.944
1-2	41.7%	46.2%		42.5%	42.0%	
≥3	10.9%	10.7%		8.7%	9.7%	
JCS						
0	89.9%	94.3%	0.407	90.8%	92.3%	0.711
1-3	6.9%	4.5%		6.8%	5.8%	
10-30	2.0%	0.8%		1.4%	0.5%	
100-300	1.2%	0.4%		1.0%	1.4%	
予後因子スコア						
0	29.1%	48.3%	<0.001	34.3%	35.3%	0.970
1	12.6%	24.3%		14.0%	14.5%	
2	17.4%	11.1%		18.4%	15.0%	
3	20.2%	7.8%		16.9%	16.9%	
4	12.1%	3.6%		8.2%	8.2%	
5	2.4%	2.3%		2.4%	2.4%	
≥6	6.1%	2.7%		5.8%	7.7%	
CT 重症度スコア						
0	13.4%	47.8%	<0.001	15.9%	15.5%	0.999
1	9.3%	20.4%		11.1%	10.6%	
2	38.9%	21.7%		42.0%	43.0%	
3	23.9%	6.0%		18.4%	18.8%	
4	14.6%	4.1%		12.6%	12.1%	

表 2. 急性膵炎に対する膵動注療法：アウトカム

	CRAI (n = 207)	Non-CRAI (n = 207)	<i>P</i>
在院死亡 (n [%])	16 (7.7%)	18 (8.7%)	0.720
在院日数 (中央値 [四分位範囲])	28.5 (18.3-36.8)	18.0 (12.0-28.0)	<0.001
入院医療費、ドル換算 (中央値 [四分位範囲])	21,800 (16,200-32,400)	12,600 (7,940-21,700)	<0.001

表 3. 骨折手術後の複合性局所疼痛症候群

	n	CRPS	(%)
計	185,378	39	(0.021)
骨折部位			
上肢	49,650	29	(0.058)
肩・上腕 (S42)	23,971	9	(0.038)
前腕 (S52)	20,329	17	(0.084)
手関節、手 (S62)	5,350	3	(0.056)
下肢	133,030	8	(0.006)
大腿(S72)	106,880	2	(0.002)
下腿 (S82)	21,801	5	(0.023)
足部 (S92)	4,349	1	(0.023)
上下肢多発 (T02.2-T02.6)	2,698	2	(0.074)

表 4 膵癌に対する膵頭十二指腸切除術の volume outcome relationship

Hospital volume (/year)	n	death (%)	Odds ratio	95%CI	p
Very low (<8)	2242	113 (5.0)	Reference		
Low (8-11)	2031	82 (4.0)	0.78	0.56-1.08	0.131
Medium (12-17)	2216	68 (3.1)	0.61	0.43-0.86	0.006
High (18-28)	2123	59 (2.8)	0.53	0.37-0.76	0.001
Very high (>28)	2040	28 (1.4)	0.25	0.14-0.43	<0.001

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
我が国の医療資源の必要量の定量とその適正な配分から見た医療評価のあり方に関する研究
分担研究報告書

施設における年間 off-pump CABG 症例数が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 新城 大輔 東京医大医学部附属病院 国立大学病院データベースセンター 特任助教

研究要旨

様々な症例において、施設における当該症例治療件数が患者のアウトカムに影響を与えていると報告されている。虚血性心疾患の治療法のひとつである冠動脈バイパス手術(CABG)についても同様の報告がなされているが、施設における年間 CABG 症例件数と医療費との関係性について、患者特性と病院特性を考慮したマルチレベルで分析した報告は少ない。本研究では施設における off-pump CABG 症例数が医療費に与える影響を検討した。日本における大規模 Administrative database である DPC 調査データから、2011 年 4 月～2012 年 3 月のデータを用い、off-pump CABG を施術された患者を抽出した。入院期間中に他の大きな手術を実施するなど医療費に大きな影響を与えている要因がある患者は除外し、2,491 名の患者について検討を行った。目的変数を医療費とし、説明変数を患者因子(level-1)および病院因子(level-2)とした階層線形モデルにより分析した。その結果、1)患者要因として、術前在院日数、年齢、併存症などが医療費に影響を与えていること、2)病院要因として、教育病院、公的以外の病院が医療費の増加に影響している一方、施設における off-pump CABG 症例件数は医療費の減少に寄与していることが明らかとなった。Volume と Outcome の関係性に関するエビデンスが多いことを考慮すると、今後、医療機関の地理的配置状況の分析等もふまえて、off-pump CABG 集約化の検討を行う必要性が示唆された。

A. 研究目的

心血管疾患は日本における主要な死因の一つである。心血管疾患の代表的なものとして、心臓に酸素を豊富に含んだ血液を供給する冠動脈が詰まることで発症する虚血性心疾患が挙げられる。虚血性心疾患の治療法の一つとして、自己の健康な血管を移植する冠動脈バイパス(Coronary Artery Bypass Graft; CABG)手術が知られており、日本では半数以上が人工心肺装置を使用せずに心臓が動いたまま手術を行う off-pump CABG である。

様々な手術において、施設における当該手術実施件数が患者のアウトカムに影響を与えているとの報告がなされている。CABG においても同様であり、施設における年間 CABG 症例数が多いことは、リスク調整後の死亡率や再入院率、入院後続発症等が低減する

ことと関係があると報告されている。このような結果とならないと報告している文献も一部みられるが、基本的には volume-outcome に正の関係があることが明らかとなってきている。

一方、施設における年間 CABG 症例数が使用医療資源の指標の一つである医療費に与える影響を分析した文献も確認できる。具体的には、多くの症例を実施している施設はそうでない施設と比較して医療費が低いと報告されている。しかしながら、これらの先行研究は、患者要因のみを考慮した分析であったり、患者要因と施設要因の双方を変数として分析しているがマルチレベルの分析となっていないものが多く、患者要因と施設要因の考慮が精緻になされていない可能性が否定できない。

本研究では、階層線形モデル(Hierarchical Linear

Model; HLM)によるマルチレベル分析を用いて、患者要因と施設要因を統計的に考慮し、施設における年間 off-pump CABG 症例数が医療費に与える影響を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

対象患者

2011年4月～2012年3月に急性期病院を退院した off-pump CABG を施術された患者を抽出した (K552-21, K552-22)。

続いて、医療費に大きな影響を与えている因子がある患者を除外した。具体的には、入院期間中に他の大きな手術を実施した患者、待機的手術ではない患者(緊急入院した患者、または救急車により入院した患者)、入院中に再手術を行った患者、入院中に死亡した患者を除外した。また、当初 CABG 目的の入院でないと考えられる術前在院日数が15日以上の患者を除外した。

外れ値として、LOSが120日超の患者、医療費が Average \pm 2SD の範囲外の患者を除外し、最終的に268病院における2,491症例について検討した。

分析に用いた変数

目的変数である医療費は、出来高支払による診療報酬点数を算出して推計した。

説明変数は患者因子と施設因子を設定した。患者の因子として、年齢(-64, 65-74, 75+)、性別、BMI(-24, 25-29, 30+)、喫煙状況、病変血管数(1, 2+)、CCS 狭心症重症度分類(1-2, 3-4)、透析の有無、大動脈内バルーンポンピング(IABP)実施の有無、麻酔時間(-4, 4.5-6, 6.5-8, 8.5+)、併存症(Elixhauser Comorbidities)、および術前在院日数(-3, 4-6, 7-9, 10+)を用いた。麻酔時間は EF ファイルの点数から換算して算出を行ったほか、他の項目も必要に応じて EF ファイルからデータを取得した。なお、一部の患者因子のデータについては括弧内の数値のとおりカテゴリ化処理を行ったうえで分析に用いた。

施設の因子として、教育病院、経営主体(公的、

公的以外)、入院基本料(7:1, 10:1)、病床規模(449床以下, 450～799床, 800床以上)、施設における年間 off-pump CABG 症例数(14症例以下, 15～59症例, 60症例以上)を用いた。年間の off-pump CABG 症例数が14症例以下の病院を Low volume、15～59症例の病院を Middle volume、60症例以上の病院を High volume と定義した。なお、括弧内の数値はカテゴリ化を行った数値である。また、施設における年間 off-pump CABG 症例数については、前述の除外症例を含めて算出を行い、施設の実際の off-pump CABG 症例件数を反映させた。

統計解析

階層線形モデルである HLM を用い、患者特性と病院特性を考慮したマルチレベルの重回帰分析をおこない、どの患者・病院特性が医療費に影響を与えているかを検討した。

説明変数を患者因子、目的変数を医療費とした通常の重回帰分析・ステップワイズ法を行い、有意となった患者因子を level-1 factor とした。次に、ステップワイズ法で抽出された level-1 factor を患者因子と全ての施設因子を level-2 factor を説明変数として投入し、目的変数を医療費とした HLM により検討をおこなった。

有意水準は5%とし、統計解析には IBM SPSS Statistics version 22.0 を用いた。

C. 研究結果

対象となった268病院における2,491症例について、医療費の平均は3,349,554 \pm 640,355円であった。患者の67.5%は65歳以上であり、20.7%は女性であった。BMI25未満の患者が全体の66.5%を占めており、CCS 狭心症重症度分類が3以上である患者は32.4%、病変血管数が2以上である患者は92.1%であった。併存症については、uncomplicated Hypertension (58.5%), uncomplicated Diabetes (32.0%), Congestive heart failure (22.1%), complicated Diabetes (13.6%), Peptic ulcer disease

without bleeding (10.4%) などが多くみられた。

施設における年間 off-pump CABG 症例数区分毎の患者数および病院数と病院特性を表 1 に示した。Low volume は 148 病院(498 症例)、Middle volume は 107 病院(1,407 症例)、High volume は 13 病院(586 症例)であった。教育病院は合計 61 病院(655 症例)、経営主体が公的以外の病院は合計 155 病院(1,632 症例)であった。入院基本料 7:1 を取得している病院がほとんどであり、合計 232 病院(2,261 症例)であった。病床規模が小さくても年間 60 症例以上を実施している病院も確認できる一方、病床規模が大きい病院でも年間 14 症例以下の病院も確認できる。

表 1 施設の年間 off-pump CABG 症例数と病院特性

Hospitals [Patients]	Hospital procedure volume		
	Low_14	Middle_15-59	High_60+
All hospitals [All Patients]	148 [498]	107 [1,407]	13 [586]
Academic	25 [73]	31 [407]	5 [175]
Private Ownership	81 [267]	63 [839]	11 [526]
Nurse ratio (7:1)	125 [414]	95 [1,283]	12 [564]
Bedsiz Low (<450)	55 [179]	30 [352]	3 [99]
Bedsiz Middle (450-799)	77 [265]	52 [661]	7 [372]
Bedsiz High (800+)	16 [54]	25 [394]	3 [115]

HLMによる患者因子と施設因子が医療費に与えている影響の検討結果は次のとおりとなった。

患者要因のうち医療費に有意に影響を与えている因子について、増加要因となっているものは、術前 LOS (4-6: +2.4%, 7-9: +5.8%, 10+: +11.1%)、年齢 (65-74: +3.0%, 75+: +5.2%)、病変血管数 (2+: +11.8%)、IABP の実施(+20.2%)、慢性透析をともなう腎疾患 (+18.9%)、慢性透析をともなわない腎疾患 (+12.8%)、肝臓疾患 (+4.4%)、麻酔時間 (6.5-8: +4.6%, 8.5+: 13.5%)であった。一方、消化性潰瘍は医療費の減少要因(-1.9%)となっていた。

施設因子について、医療費の増加要因となっていたものは、教育病院(+5.6%)、公的以外の病院(+3.6%)であった。病床規模および入院基本料については有意な影響を与えてはいなかった。施設における年間 off-pump CABG 症例数について、60 症例以上を

施している High volume は医療費の低減要因(-6.6%)となっていた。

D. 考察

本研究の結果から、施設における off-pump CABG 症例数が医療費と関係しており、年間 off-pump CABG 症例数が多いことは医療費の低減に寄与していることが明らかとなった。端的には、その症例を多く治療し、当該症例に慣れている施設の方が効率的な医療を提供しており、その結果、医療費が低くなる可能性が示唆された。Volume と Outcome の関係性に関する文献が多いことを併せて考慮すると、今後、医療機関の地理的配置状況の分析等もふまえて、off-pump CABG 集約化の検討を行うことで、アウトカム向上とコスト低減が図られると期待される。

本研究は術前の患者因子および施設因子が医療費にどのような影響を与えているものか分析したものであり、術前の要因から off-pump CABG の医療費の説明因子を分析したものである。そのため、アウトカムとコストが何らかの関係性がある可能性については考慮していない。つまり、Low volume が良好でないアウトカム(例えば創部感染症等の発生率が高い)と関係しており、その良好でないアウトカムの治療には相応の費用が要する可能性がある。どの術後アウトカムがどれくらいの医療費の増加に寄与しているかを分析することも併せて必要であると考えられる。

少子高齢社会を迎えた日本において、限られた医療資源の効率的な活用と医療費の抑制は重要な課題の一つである。CABG に限るものではないが、アウトカムの分析は進みつつあるが、医療費に関する分析はまだまだ少ないと思慮される。また、治療法等の医療技術の変化を考慮すると、継続的なデータ分析が必要であり、費用対効果等の観点から既存の大規模 Administrative database を活用する分析の重要性が示唆される。

なお、本研究結果を諸外国の先行研究と比較する際には慎重に行う必要があり、また、本研究結果と同様の成果が諸外国においても期待できるかどうかは不

明である。なぜならば、我が国と諸外国とでは医療費の推計方法が異なるからである。本研究では出来高支払による診療報酬点数を算出して推計している。諸外国における医療費を推計する際に、本研究と同様の方法で比較できるかどうかは、その国の医療制度に依存している。各国の医療制度等の要因がある以上、単純な比較をすることは難しいと思慮される。

E. 結論

少子高齢社会を迎えた日本において、効率的な医療資源の活用と医療費の抑制は解決すべき課題の一つである。本研究は、DPC 調査データを活用し、施設における年間 off-pump CABG 症例数が多いことは医療費の低減に説明因子となっていることを明らかにすることができた。Volume と Outcome の関係を併せて考えると、医療資源の地理配置状況の分析も併せて行い、患者アクセスに悪影響を与えないよう留意しながら off-pump CABG の施設的な集約を図る必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

未発表(平成 25 年度末現在)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

該当せず

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
我が国の医療資源の必要量の定量とその適正な配分から見た医療評価のあり方に関する研究
分担研究報告書

人工股関節置換術手術の周術期合併症と施設における施行手術件数に関する研究

研究分担者 伏見 清秀 東京医科歯科大学 教授
研究協力者 金子剛士 東京医科歯科大学 大学院生

研究要旨

我が国の急速な高齢化に、伴い人工股関節置換術 (THA)は今後更に増加が見込まれている。しかしながら、施設あたりの手術件数と周術期の合併症の関係についての研究は我が国では少ない。我が国は 2003 年より DPC(Diagnosis Procedure Combination)が導入され、施設間を客観的に比較する医療情報データを得ることが可能となった。本研究では DPC データを用いて、日本における人工股関節置換術の周術期合併症と施設あたりの手術件数との関連性を明らかにした。2008 年 4 月から 2009 年 3 月の DPC データから、THA 8,321 例を対象とした。外傷、感染および腫瘍による THA 手術症例は除外した。得られたデータより従属変数を合併症として脱臼、感染、骨折、肺塞栓の有無とし、独立変数を年齢、性別、既往歴、手術件数、Charlson index とした。施設あたりの手術件数は、半年間の THA 施行件数に応じて 4 群に分割した。統計解析は 2 群間の比較については wilcoxon/kruskal-wallis 検定を用い、施設あたりの手術件数と合併症の関連についてはロジスティック回帰分析を行いオッズ比を算出した。最も頻度の高い合併症は脱臼であった (1.41%)。感染は 1.24%認められ、骨折および肺塞栓は 1%以下であった。最も多い手術件数の施設は最も少ない手術件数の施設に比べ、脱臼と感染の有無に有意差を認めた。(オッズ比 0.321, 95% 信頼区間 0.167-0.572, オッズ比 0.123, 95% 信頼区間 0.020-0.421)。65歳以上の患者は脱臼および骨折のリスクの増加と関連していた。(オッズ比 2.342, 信頼区間 1.555-3.624, オッズ比 2.799, 信頼区間 1.372-6.301)。女性は脱臼と感染の低いリスクを示していた (オッズ比 0.558, 信頼区間 0.352-0.869, オッズ比 0.560, 信頼区間 0.365-0.882)。以上の結果より、初回人工関節置換術後の周術期の脱臼の発生のリスクは施設あたりの手術件数、性別および年齢と関連していることが示唆された。

A. 研究目的

変形性関節症 (OA) は、高齢者に多くみられる疾患であり、痛みや機能低下を引き起こす原因の一つである。70 歳以上の人約 40%が罹患していると推定され、うち 85 歳以上の 25.3%が症候性の股関節 OA に進行している。人工股関節全置換術 (Total Hip Arthroplasty 以下 THA) は歩行機能を改善し、疼痛を軽減するのに非常に効果的な治療である。我が国の急速な高齢化に伴い、THA は今後更に増加が見込まれている。ただ、THA に伴う合併症は重大な機能低下を引き起こす可能性があるため、合併症の発生を低減させることが課題である。

我が国では、2003 年より DPC (Diagnosis Procedure Combination)が導入され、そこから得られた医療情報データにより、施設間の比較を客観的に行うことが可能となった。諸外国の先行研究では、手術件数の増加に伴い術後の合併症の低下が示されている。我が国において、整形外科領域では手術件数と合併症発生に関する研究は少ない。さらに諸外国の

研究において使用されているデータと、我が国の DPC データには異なる点が多い。

諸外国のデータは、特定の社会的背景 (所得層や職業など) や特定の人種だけを取り扱っている場合があるが、我が国は国民皆保険制度によりすべての国民を対象としたデータである。人種や収入が合併症のリスクと関連していたことを指摘する研究も存在するため、諸外国の研究によって導きだされた結果が必ずしも我が国に当てはまるとは言えない。本研究の目的は、人種や社会的背景による影響の少ない DPC データを用いて、日本における THA の周術期合併症と施設あたりの手術件数との関連性を明らかにした。

B. 研究方法

2008 年 4 月から 2009 年 3 月の DPC データから、THA 8,321 例を対象とした。本研究では、術後の合併症への影響を避けるため、外傷、感染および腫瘍による THA 手術症例 161 例を除外した。得られたデータより、従属変数を合併症として脱臼、感染、骨折、肺塞栓の有無と

し、独立変数を年齢、性別、既往歴、手術件数、Charlson index とした。施設あたりの手術件数は、0-16 件、17 から 33 件、34 から 54 件及び 55 件以上の群 と半年間の施設における THA 施行件数に応じて 4 群に分割した。統計解析は 2 群間の比較については wilcoxon/kruskal-wallis 検定を用い、施設あたりの手術件数と合併症の関連についてはロジスティック回帰分析を行い、施設あたりの手術件数が最も少ない群を参照群としてオッズ比を算出した。すべての分析は、JMP 9.0 統計ソフトウェアを用いて行った。モデルの予測精度は、曲線下面積 (AUC) を用いて評価した。両側 p 値 < 0.05 を統計学的に有意であるとみなした。

C. 研究結果

施設あたりの手術件数は半年あたり、1 件から 237 件で、平均が 45.9 件、中央値が 30 件であった。手術年齢は平均 65.2 歳、83% が女性であった。平均在院日数は 35.4 日であった。THA に至る原因疾患の中で最も頻度の高い疾患は OA であり (86%)、リウマチによるものが 4%、大腿骨頭壊死によるものが 8.8% であった。最も頻度の高い合併症は脱臼であった (1.41%)。感染は 1.24% に認められ、骨折および肺塞栓は 1% 以下であった。最も多い手術件数の施設は最も少ない手術件数の施設に比べ、脱臼と感染の有無に有意差を認めた。(オッズ比 0.321, 95% 信頼区間 0.167-0.572, オッズ比 0.123, 95% 信頼区間 0.020-0.421)。65 歳以上の患者は脱臼および骨折のリスクの増加と関連していた。(オッズ比 2.342, 信頼区間 1.555-3.624, オッズ比 2.799, 信頼区間 1.372-6.301)。女性は脱臼と感染の低いリスクを示していた (オッズ比 0.558, 信頼区間 0.352-0.869, オッズ比 0.560, 信頼区間 0.365-0.882)。

D. 考察

施設あたりの手術件数最も多かった病院で手術された患者は、最も施設あたりの手術件数が少ない病院とくらべ、有意に脱臼と感染の頻度が少なかった。また 65 歳以上の患者で、脱臼と骨折の頻度が高かった。高齢になれば、転倒のリスクが高くなるのが原因と考えられる。女性は、感染のリスクが少なかった。

本研究では諸外国とくらべ、手術年齢が諸外国より低く、女性が多いという傾向であった。

我が国の特徴として、諸外国にくらべ先天性股関節脱臼、臼蓋形成不全の割合が高く、特に女性に多いと言われている。この双方ともに原因が先天的なもののため、若くして強い変形を起こす確率が高く、手術受ける人の平均年齢が低くなったのではないかと考えた。在院日数が長い理由としては、手術を担当する病院が急性期、亜急性期と明確に分化していないため、術後のリハビリ等も行われている可能性がある。そのため諸外国にくらべ、在院日数が長くなっているのではないかと推察される。

PE の発生は、施設あたりの手術件数が少ない病院で最も少なく、手術件数に増加による合併症の低下は認められなかった。日本では、フォンダパリヌクスとエノキサパリンは、THA のための 2007 年 6 月および 2008 年 1 月に承認された。今回検討したデータは、2008 年のデータであるため、これらの薬剤の使用に結果が影響した可能性が考えられる。また麻酔の種類や、BMI、手術時間は考慮されていない。そのため、これらの要因の影響は不明である。本研究の重大な制約の一つとして、入院のみのデータであることと、詳細な臨床データに基づいた解析が困難な事である。執刀医個人の手術件数と合併症発生に関することも説明は出来ない。さらに退院後及び外来での情報もないため、退院後の合併症発生については追跡が困難であった。そのため人工関節に関連した長期成績を得ることは困難であった。

E. 結論

初回人工関節置換術後の周術期の脱臼の発生のリスクは施設あたりの手術件数、性別および年齢と関連していることが示唆された。本研究は人種や社会的背景による影響の少ない DPC データの下で諸外国において行われた研究と一致して、手術件数と術後の合併症の関連性を示していた。

G. 研究発表

2. 学会発表

2013 年 9 月 PCSI ヘルシンキにて発表