

ジスティック回帰により推定する。投入する予測変数は、body mass index、性別、年齢、麻酔時間、術中輸血量、緊急・待機手術の別、外傷手術、手術高位（頸椎／胸椎／腰椎）などである。特に高度肥満と術後脊椎硬膜外血腫の関連にも注目する。

⑤ パーキンソン病患者に対する脊椎手術後のアウトカム

パーキンソン病は脊椎手術の予後不良因子のひとつといわれるものの、これまで大規模な調査はなされていない。パーキンソン病で脊椎手術を受けた患者を対象とし、合併症発生率、再手術率、在院死亡率を求め、それらに影響する要因を多変量ロジスティック回帰により推定する。

⑥ 術中脊髄誘発電位測定による術後麻痺の予防効果

待機的な脊椎手術に対して術後麻痺の予防を目的として術中脊髄誘発電位測定によるモニタリングが行われることがある。しかし本法の術後麻痺予防効果に関する臨床疫学研究は少ない。脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術などを実施した患者を対象に、脊椎誘発電位測定を実施した群と実施しなかった群に分け、患者背景を調整した上で、術後麻痺の発症、退院時 ADL、術後在院日数を比較する。

＜リサーチクエスチョン3＞

(高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費)

高齢者の骨折による入院はどれぐらいの頻度で発生しているか？
術後の合併症やADL、在院死亡率は？
入院医療費はどれぐらいに達するか？

1. 研究の背景・目的

高齢者の転倒・骨折(大腿骨近位部骨折、腰椎圧迫骨折など)は、要支援・要介護となる原因の11%を占める(厚労省国民生活基礎調査)。特に大腿骨近位部骨折は寝たきりの原因となるばかりではなく受傷後の生命予後を短縮させる。高齢化が進み、認知症患者も増加する中、高齢者の転倒による骨折とそれによるADL低下・要介護の増加を抑止することは、国民的な課題である。

大腿骨近位部骨折に関する全国的調査によると、2007年における推計発生数は男31,300人、女116,800人、計148,100人であった。発生数は15年間で男性は1.7倍、女性は2.0倍に増加した。(Orimo H, et al. Arch Osteoporos 2009; 4: 71-77)

大腿骨近位部骨折に対しては、機能予後も生命予後も、手術の方が保存治療よりもよいことが知られる。ただし、認知症や重篤な身体合併症等により手術の適応とならないケースもある。しかしながら、その全体像は明らかではない。

手術法は骨接合術と人工物置換術に大別される。手術法の選択について、一般に、非転位型(Garden stage I - II)は骨接合術が推奨され、高齢者の転位型(stage III - IV)は人工物置換術が推奨されるものの、対象患者の全身状態、年齢を考慮して選択される。術式の違いや患者の背景因子によって術後の転帰は異なると考えられるものの、その全体像は明らかでない。

また、出来る限り早期の手術が望ましいとされ、欧米では内科的合併症などやむを得ない場合を除き準緊急手術(受傷後48時間以内)が行われる傾向にある。

しかし本邦では、医療体制の制約などにより待機手術となっているケースもある。わが国の大腿骨頸部・転子部骨折のガイドラインでは「少なくとも1週間以内」の早期手術を推奨している。しかし、手術のタイミングとアウトカムに関連を調べた質の高い研究はまだ少ない。また、手術後の在院死亡率や合併症(手術部位感染、肺炎、心疾患、せん妄など)、退院時ADL、入院医療費は、患者の背景、術後の栄養介入やリハビリテーションなどの要因に影響を受けると考えられるものの、先行研究は乏しい。

さらに、入院中の高齢者の転倒骨折予防は、医療リスクマネジメント上の重大な課題である。高齢者は、入院による生活環境の変化に伴い、昼夜逆転、せん妄、不眠を発症しやすく、それらに対して眠剤や向精神薬の投与がなされる。それらの薬剤は、高齢者の転倒・骨折のリスク要因となりうると考えられる。しかしながら、数ある眠剤・向精神薬の中でどれが転倒骨折リスクを高めるかについて、薬剤間でそのリスクを比較した研究は少ない。

本研究では、DPCデータを用いて下記の分析を行う：

- (1) 高齢者骨折の手術実施・非実施に影響する患者側要因の分析
- (2) 高齢者骨折に対する非手術例と手術例のアウトカムの比較
- (3) 手術のタイミング、手術方法、術後治療など術後アウトカムに影響する要因の分析
- (4) 入院中の高齢者の転倒・骨折を起こしやすい薬剤の探索

2. データ

【用いるデータベース】

DPC データベース(既存データ)

【期間】

2010年7月—2014年3月。

【対象】

「入院の契機となった病名」が以下のいずれかに該当する65歳以上の高齢者

- S72 大腿骨骨折
- S42 肩及び上腕の骨折

「入院後合併症」に以下のいずれか1つ以上を含む65歳以上の高齢者

- S02 頭蓋骨及び顔面骨の骨折
- S22 肋骨、胸骨及び胸椎骨折
- S42 肩及び上腕の骨折
- S52 前腕の骨折
- S62 手首及び手の骨折
- S72 大腿骨骨折
- S82 下腿の骨折、足首を含む
- S223 ろっ骨骨折
- S224 多発性ろっ骨骨折
- S92 足の骨折、足首を除く
- T02 多部位の骨折

【様式1のデータ項目】

- ① 病院ID
- ② 患者プロファイル
年齢、性別、身長/体重、喫煙指数
- ③ 入院退院情報
入院経路、予定・緊急医療入院、退院先、退院時転帰
- ④ 診断情報
主傷病名、入院の契機となった病名、医療資源を消費した病名、入院時併存症、入院後合併症
- ⑤ 入退院時ADLスコア

【EFファイルから抽出する情報】

①手術

- K 0 4 6 骨折観血的手術
- K 0 8 1 人工骨頭挿入術
- K 0 8 2 人工関節置換術
- K 0 8 2-2 人工関節抜去術
- K 0 8 2-3 人工関節再置換術

②麻酔

全身麻酔、脊髄麻酔、硬膜外麻酔、麻酔時間

③リハビリテーション

開始日、期間

④栄養介入

経腸栄養、中心静脈栄養

⑤薬剤

各薬剤の投与開始日、投与期間を抽出する。

<眠剤として使用されることがある向精神薬(抗精神病薬や抗うつ薬を含む)>

クロルプロマジン塩酸塩／クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビタール配合
／レボメプロマジン／フルフェナジン／ペルフェナジン／プロクロルペラジン
／ハロペリドール／ハロペリドールデカン酸エステル／スルピリド／リスペリ
ドン／ペロスピロン塩酸塩水和物／クエチアピソフマル酸塩／ミアンセリン塩
酸塩／トラゾドン塩酸塩／抑肝散

<眠剤>

クロチアゼパム／エチゾラム／フルタゾラム／アルプラゾラム／ロラゼパム／
ブロマゼパム／ジアゼパム／クロキサゾラム／フルジアゼパム／クロルジアゼ
ポキシド／オキサゾラム／メダゼパム／メキサゾラム／クロラゼブ酸二カリウ
ム／ロフラゼブ酸エチル／フルトプラゼパム／プラゼパム／タンドスピロンク
エン酸塩／ペントバルビタールカルシウム／アモバルビタール／バルビタール
／セコバルビタールナトリウム／トリアゾラム／ブチゾラム／ロルメタゼパム
／リルマザホン塩酸塩水和物／フルニトラゼパム／ニトラゼパム／エスタゾラ
ム／ニメタゼパム／クアゼパムフルラゼパム塩酸塩／ハロキサゾラム／ゾルピ
デム酒石酸塩／ゾピクロン／エスゾピクロン／ラメルテオン／プロモバレリル
尿素／トリクロホスナトリウム／抱水クロラール／臭化カルシウム

【アウトカム】

- ① 在院日数
- ② 在院死亡
- ③ 退院時 ADL
- ④ 退院先(自宅、転院、要介護施設)
- ⑤ 再入院率
- ⑥ 入院医療費

3. 分析手法

(1) 高齢者骨折の手術実施・非実施に影響する患者側要因の分析
骨折部位別に手術実施群と非実施群に分類し、各群の患者側要因（年齢、性別、入院時併存症、入院時 ADL）を比較し、非手術となりやすい要因を明らかにする。

(2) 高齢者骨折に対する非手術例と手術例のアウトカムの比較
骨折部位別に手術実施群と非実施群のアウトカム（在院日数、在院死亡、退院先、入院医療費）を比較し、各群ごとにアウトカムに影響する要因を明らかにする。在院日数を観察期間、退院をエンドポイント、在院死亡や退院先が自宅以外のケースは打ち切りとする生存分析を行う。入院医療費に影響する要因の分析には重回帰分析を行い、病院内クラスターリング(within-hospital clustering)を調整するための一般化推計方程式を適合させる。

(3) 手術のタイミング、手術方法、術後治療など術後アウトカムに影響する要因の分析
手術のタイミングを入院後 2 日以内、3-7 日、8 日以降の 3 カテゴリーに分類する。手術の方法（骨接合術または人工物置換術）ごとに、患者背景や術後治療（栄養介入、リハビリテーション）を調整した上で、手術のタイミングとアウトカム（在院死亡、退院時 ADL）の関連を多変量ロジスティック回帰および重回帰分析により分析する。病院内クラスターリング(within-hospital clustering)を調整するための一般化推計方程式を適合させる。

(4) 入院中の高齢者の転倒・骨折を起こしやすい薬剤の探索
デザインは case control study とする。源集団(source population)は 70 歳以上の全入院患者とする。ただし、入院時 ADL を調べて、寝たきりの患者などそもそも転倒のリスクのない患者は除外する。また、入院の契機となった病名や入院時併存症に骨折がある患者も除外する。精神疾患の診断名を有する患者は日常的に向精神薬を内服していることが多いため除外する（ただし認知症は除外しない）。

入院後合併症で骨折の病名を有する患者を同定し、case 群とする。Case 群のそれぞれの患者と同年代・同性で、同病院に同時期に入院した入院後骨折のない患者を 1:n でマッチし、control 群とする。

Case 群では骨折に対する検査や初療を行った日付を EF ファイルから抽出し、受傷日を同定する。Case 群では入院日から受傷日まで、control 群では入院中に使用された眠剤・向精神薬を EF ファイルから抽出してリストアップする。各薬剤は単独で使用されることもあれば併用されることもあるため、薬効分類や併用パターンによってカテゴリー化する。

入院時骨折の発生を従属変数、各薬剤カテゴリーの使用・非使用およびその他の調整因子を独立変数とする条件付きロジスティック回帰分析を行う。調整因子には、主傷病名カテゴリー、併存症（運動器疾患の有無、Parkinson 病、認知

症など)、骨折手術以外の手術の実施、降圧薬の内服、経口血糖降下薬の内服などを含める。

＜リサーチクエスチョン4＞

（関節リウマチの治療選択や副作用・入院頻度に影響する要因）

関節リウマチ(rheumatoid arthritis, RA)の治療戦略における近年のパラダイム・シフトは、RA患者の治療選択や副作用・入院頻度にどのような影響をもたらしたか？

1. 研究の背景・目的

近年、関節リウマチ(rheumatoid arthritis, RA)に対して、インフリキシマブ・エタネルセプト・アダリムマブなどの生物学的製剤が相次いで承認され、その使用が拡大している。それに伴い、RA の治療戦略は近年激変し、Treat to Target（目標に向けた治療実現）のコンセプトの下、より早期に切れ味のよい薬剤を用いて関節破壊を防ぐ治療が普及しつつある。従来型の治療法が、メトトレキサート（MTX）大量投与や生物製剤などの新しい治療に置き換えられ、それに伴い手術治療の位置づけも変化しつつある。しかしMTX や生物製剤の副作用や、生物製剤の高価格などの問題が新たに生じている。RA 治療の近年における大転換が、治療成績や予後、および医療経済に与える影響の分析はまだ乏しい。本研究は、全国レセプトデータおよびDPC データを用いて、近年のRA に対する治療法や医療費に関する全国レベルの記述統計を行い、RA 患者の背景、入院・再入院の頻度、RA 合併症入院、薬剤・外科治療の選択、治療の副作用、術後アウトカム、RA の医療費について総合的に分析することを目的とする。

2. データ

【用いるデータベース】

全国レセプトデータ（要申請）

DPC データベース(既存データ)

（1）全国レセプトデータ

【データの対象期間】

2009年4月診療分から2015年3月診療分

【データの種類】

- ① 医科レセプト
- ② DPC レセプト
- ③ 調剤レセプト

【データの抽出条件】

以下の傷病名コードのいずれか1つ以上を含む患者

- | | |
|---------|------------|
| 7148003 | 悪性関節リウマチ |
| 7193001 | 回帰性リウマチ |
| 8842106 | 関節リウマチ |
| 8842152 | 関節リウマチ・肩関節 |

8846107 関節リュマチ・顎関節
8844635 関節リュマチ・胸椎
8844636 関節リュマチ・頸椎
8842140 関節リュマチ・股関節
8842137 関節リュマチ・指関節
8842141 関節リュマチ・趾関節
8842138 関節リュマチ・膝関節
8842136 関節リュマチ・手関節
8844637 関節リュマチ・脊椎
8842139 関節リュマチ・足関節
8842153 関節リュマチ・肘関節
8844638 関節リュマチ・腰椎
8842101 関節リュマチ性心炎
8842102 関節リュマチ性心筋炎
8842103 関節リュマチ性心膜炎
8842100 関節リュマチ性ミオパチー
8842105 血清反応陰性関節リュマチ
8842104 血清反応陽性関節リュマチ
7143002 若年性関節リュマチ
7140016 多発性リュマチ性関節炎
8840934 リウマチ性滑液包炎
8840935 リウマチ性間質性肺炎
6950011 リウマチ性環状紅斑
8840936 リウマチ性冠状動脈炎
7290004 リウマチ性筋炎
8840937 リウマチ性血管炎
8840938 リウマチ性虹彩炎
7250004 リウマチ性多発筋痛
8840951 リウマチ性肺疾患
8840952 リウマチ性皮下結節
8840953 リウマチ性舞蹈病
7957004 リウマチ反応陽性
7140010 リウマチ様関節炎
8840956 リウマトイド脊椎炎
7143001 スチル病
8842190 成人スチル病
0993001 ライター症候群
8839025 反応性関節障害
8839621 フェルティール症候群
8830913 炎症性多発性関節障害
8838917 破壊性関節炎
8842622 破壊性脊椎関節症

7200001	強直性脊椎炎
8832542	強直性脊椎炎性呼吸器障害
8832543	強直性脊椎骨増殖症
8832544	強直脊椎炎性虹彩毛様体炎
8835248	若年性強直性脊椎炎
8835257	若年性多発性関節炎

(2) DPC データベース

【期間】

2010年7月—2014年3月

【対象】

「最も医療資源を投入した病名」が以下に該当する全成人（20歳以上）
DPC6ケタコード070470（関節リウマチ）

【様式1のデータ項目】

- ① 患者プロフィール
年齢、性別、身長/体重、喫煙指数
- ② 入院退院情報
入院経路、予定・緊急医療入院、退院先、退院時転帰、退院後の在宅医療の有無
- ③ 診断情報
主傷病名、入院の契機となった病名、医療資源を消費した病名、入院時併存症、入院後合併症
- ④ ADLスコア
- ⑤ 生物製剤の初回導入治療の有無

【EFファイルから抽出する情報】

- ① 薬剤
消炎鎮痛薬（NSAIDs）
抗リウマチ薬（DMARDs）
生物学的製剤（インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ、アバタセプト）
メトトレキサート
免疫抑制剤
副腎皮質ステロイド製剤
抗生剤
抗ウイルス薬
抗結核薬
- ② 手術・処置

手術（滑膜切除術、人工関節置換術、関節固定術）
麻酔
リハビリテーション
気管内挿管
人工呼吸
血液浄化

【アウトカム】

- ① 在院日数
- ② 在院死亡
- ③ 退院時 ADL
- ④ 退院先(自宅、転院、要介護施設)
- ⑤ 入院医療費
- ⑥ 再入院率

3. 分析手法

RAおよびその合併症による外来受診・入院・検査・処置・手術等の診療行為の実施状況を調査するとともに、生物学的製剤のほか薬剤の普及、手術治療の内容、術後アウトカム、外来・入院を含めた医療費について分析する。

(1) 近年の RA に対する治療法や医療費の変遷についての記述分析

全国レセプトデータを用いて、RA による外来・入院患者の患者背景および診療パターン(practice pattern)を記述する。具体的には、患者の年齢・性別・併存症の分布、各種使用薬剤の組み合わせ、薬剤と外科手術の組み合わせ、各類型における総医療費などについて、経年的に記述する。

(2) 生物製剤の副作用（感染症等）の発生数の推計

全国レセプトデータを用いて、生物製剤の副作用発生数を推計する。全国レセプトデータの病名のみでの検索では妥当性に乏しいため、抗生剤、抗ウイルス薬、抗結核薬などの使用状況や、生物製剤の初回導入や手術目的以外の予定外入院の状況を併せて検索し、生物製剤投与後の感染症合併数を推計する。

(3) RA 患者の入院契機となる病態とそれらに対する入院治療および入院医療費の記述分析

RA 患者は関節症状のみならず、肺病変をはじめとする関節以外の合併症を伴うことがある。それらに関する全国レベルの集計データはこれまで乏しい。DPC データを用いて、RA 患者の入院のうち、関節外の病態による入院患者の背景、治療内容、予後について記述分析を行う。

(4) RA 患者に対する手術の術後アウトカムに影響する要因の分析

DPC データを用いて、RA 患者に対する人工関節置換術、関節固定術の術後アウトカム（退院時ADL、術後在院日数、入院医療費）に影響する要因（患者の背景因子、入院時ADL、薬剤の併用状況）を多変量解析を用いて分析する。

<リサーチクエスチョン5>

(COPD・気管支喘息の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費)

COPDや喘息の増悪による死亡の発生率やリスク因子は？

COPDおよび喘息による入院患者が退院後に再び増悪して再入院するリスク因子は何か？

COPDや喘息による入院医療費は？

1. 研究の背景・目的

慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)はタバコ煙を主とする有害物質の長期の吸入暴露による肺の炎症性疾患であり、気道炎症と肺の破壊(気腫)により形成される進行性の病態である。

COPDの有病率や死亡率は近年増加傾向にある。わが国における40歳以上のCOPDの有病率は8.6%(530万人)と推計されている。2011年における原因別死亡数は、COPDが全体で第9位、男性のみでは第7位であった。そのため、2013年の「健康日本21(第2次計画)」において、がん・循環器疾患・糖尿病に並んで、新たにCOPDがその対象疾患に取り組みされた。

COPDの経過において、重症度に関わらずCOPD患者は増悪を来し、増悪による状態の悪化、健康関連QOLの低下、呼吸機能の悪化、身体活動性の悪化を来し、次第に死亡のリスクを増大させると考えられている。しかしこれまでに、COPD急性増悪による在院死亡率とそれに影響する要因について、全国レベルの調査・分析を行った研究は乏しい。

喘息(asthma)は従来、COPDとは別の疾患として取り扱われてきた。しかし近年、喘息とCOPDの合併症例が増加傾向にある。2013年に、喘息ガイドライン作成委員会とCOPDガイドライン作成委員会が共同で、asthma-COPD overlap syndrome (ACOS)という概念を提唱した。しかし、喘息とCOPDを含むobstructive airway diseaseを持つ成人患者の中で、喘息単独、COPD単独、およびACOSの患者がそれぞれの程度の割合であるか、大規模な調査結果はこれまで無い。また、ACOSの患者群は、喘息単独やCOPD単独の患者群より呼吸機能が悪く、予後も不良であると推察されているものの、現時点ではまだACOSに関する臨床研究の報告はまだ少ない。COPDや喘息は適切な投薬や生活指導により急性増悪や発作の頻度を減らすことができる。しかし、COPD急性増悪や喘息発作による入院患者数、再入院・入院死亡の割合やリスク、医療費の増加に関する全国規模の研究結果はこれまで無い。

COPD患者は市中肺炎を併発しやすい。またCOPD患者は、加齢の影響だけでなく、COPDの合併症としての胃食道逆流症(GERD)や嚥下機能低下により、誤嚥性肺炎を生じやすい。しかしながら、これまでにCOPD患者における市中肺炎と誤嚥性肺炎について、その短期予後を比較検討した研究はほとんどない。COPDの呼吸リハビリテーションは、エルゴメーター等による下肢運動、理学療法士による呼吸介助手技、体位排痰法、呼吸筋の筋力増強訓練、リラクゼーション、腹式呼吸訓練などを含む。COPDの急性増悪に対する呼吸器リハビリテー

ションが入院中のアウトカム（在院日数、在院死亡）に与える影響についての分析はこれまで乏しい。

本研究は、DPC データを用いて、（１）COPD・喘息・ACOS による入院患者数、再入院・入院死亡の割合やリスク、医療費、（２）COPD と肺炎(市中肺炎・誤嚥性肺炎)の合併によるアウトカムと医療費、（３）COPD に対する呼吸器リハビリテーションの効果、について分析することを目的とする。

2. データ

【用いるデータベース】

DPC データベース(既存データ)

【期間】

2010年7月—2014年3月

【対象】

「入院の契機となった病名」または「入院時併存症」に以下のいずれかの病名を1つ以上含む全成人（20歳以上）

- J41 単純性慢性気管支炎及び粘液膿性慢性気管支炎
 - J41.0 単純性慢性気管支炎
 - J41.1 粘液膿性慢性気管支炎
 - J41.8 単純性及び粘液膿性混在型慢性気管支炎
- J42 詳細不明の慢性気管支炎
- J43 肺気腫
 - J43.0 マクロード症候群
 - J43.1 汎小葉性肺気腫
 - J43.2 中心小葉性肺気腫
 - J43.8 その他の肺気腫
 - J43.9 肺気腫、詳細不明
- J44 その他の慢性閉塞性肺疾患
 - J44.0 急性下気道感染症を伴う慢性閉塞性肺疾患
 - J44.1 急性増悪を伴う慢性閉塞性肺疾患、詳細不明
 - J44.8 その他の明示された慢性閉塞性肺疾患
 - J44.9 慢性閉塞性肺疾患、詳細不明
- J45 喘息
 - J45.0 アレルギー性喘息を主とする疾患
 - J45.1 非アレルギー性喘息
 - J45.8 混合型喘息
 - J45.9 喘息、詳細不明
- J46 喘息発作重積状態
- J47 気管支拡張症

【様式1のデータ項目】

- ① 患者プロフィール
年齢、性別、身長/体重、喫煙指数
- ② 入院退院情報
入院経路、予定・緊急医療入院、退院先、退院時転帰、退院後の在宅医療の有無
- ③ 診断情報
主傷病名、入院の契機となった病名、医療資源を消費した病名、入院時併存症、入院後合併症
- ④ ADLスコア
- ⑤ Japan Coma Scale (JCS)
- ⑥ Hugh-Jones分類
- ⑦ 肺炎の重症度 (A-DROP)

【EFファイルから抽出する情報】

- ① リハビリテーション
- ② 気管内挿管
- ③ 人工呼吸
- ④ 抗生剤
- ⑤ β 刺激薬
- ⑥ ステロイド

【アウトカム】

- ① 在院死亡率
- ② 在院日数
- ③ 再入院
- ④ 入院医療費

3. 分析手法

(1) COPD の急性増悪による在院死亡率・医療費に影響する要因の分析
COPD の急性増悪により入院した 40 歳以上の患者を対象とし、在院死亡を従属変数、Body mass index, Hugh Jones スコア、ADL スコア、JCS スコア、年齢・性別、他の併存症などを独立変数とする多変量ロジスティック回帰分析を行う。また医療費を従属変数とする重回帰分析も行う。

(2) 喘息単独群、COPD 単独群、ACOS 群の比較
入院の契機となった病名および入院時併存症の中に、喘息と COPD の両方の診断名をもつ患者群を ACOS 群とする。喘息単独群、COPD 単独群、ACOS 群について患者背景 (年齢・性別・body mass index、Hugh-Jones、Japan Coma scale、Disability of ADL、他の併存症) を比較する。入院中に使用したステロイドの総量 (prednisolone 換算量) およびその 1 日平均使用量も比較する。上記の背景因

子を調整した上で、各群間でアウトカム（再入院率、死亡率、医療費）を比較する。

（3）COPD と肺炎の合併

COPD に肺炎を併発した 40 歳以上の入院患者を対象とし、COPD+誤嚥性肺炎群と COPD+市中肺炎群とに分類する。患者背景・肺炎重症度（A-DROP）・他の併存症（間質性肺炎、肺がん、心不全、腎不全、骨折など）などで調整した上で、在院日数、人工呼吸器の装着期間、在院死亡率、入院医療費を両群間で比較する。

（4）COPD の呼吸器リハビリテーションの効果

COPD に対する呼吸器リハビリテーションを受ける傾向スコア（年齢、性別、BMI、Hugh-Jones、JCS、入院時 ADL、併存症などにより予測）に基づいて、呼吸器リハビリテーション実施群と非実施群を 1：1 でマッチングを行い、両群間のアウトカム（在院死亡率、医療費など）を比較する。さらに、各施設における COPD に対する呼吸器リハビリテーションの実施率を操作変数(instrumental variable)に用いて、呼吸器リハビリテーションの効果二段階最小二乗法により推定する。

＜リサーチクエスチョン6＞

(がん手術後早期アウトカムの施設間格差)

がん手術後の早期死亡率・合併症発生率の施設間格差ほどの程度存在するか？
がん手術の集約化を行うと仮定した場合、患者居住地からがん治療施設までの地理的距離ほどの程度延長するか？

1. 研究の背景・目的

がん対策基本法の成立により、日本国中どこでも質の高いがん治療が受けられるようにする、「がん治療の均てん化」の推進が国の責務として定められた。

申請者らのこれまでの研究では、一部のがん外科手術において、術後早期死亡率・合併症発生率の施設間格差が認められた（例：拡大肝葉切除の術後30日以内死亡率は、肝切除年間70例を超える high volume center では0.5%、年間18件未満の low volume center では7.1%）。しかし先行研究の対象はまだ一部の手術に限られている。近年は手術が低侵襲化しており、鏡視下手術など技術的な難易度も変化している。そのため、がん手術後早期成績の全体像はまだ十分に明らかになっておらず、施設間格差の状況もさらに精査が必要である。

また仮に施設間格差があるとして、それを是正することを目的として、low volume center から high volume center への紹介(referral)や施設の集約化(regionalization)を進めるとした場合、患者居住地からがん治療施設までの地理的距離の相対的な延長を招くことになる。特に地方においてはその傾向が顕著になるとみられる。しかしこれまで、上記のような影響について定量的に分析したデータは乏しい。

本研究は、DPCデータを用いて、上記のことを明らかにすることを目的とする。DPCデータには、施設の住所情報のみならず、患者の居住地域の郵便番号情報がある。地理情報システム(geographic information system, GIS)を用いて、患者の居住地域から周辺の医療機関への道路距離と移動時間を計測可能である。患者住所地と患者が実際にかかった医療機関までの距離と、一定の水準を超える医療機関までの距離の差を求め、それらの地域差を示す。

2. データ

【用いるデータベース】

DPC データベース(既存データ)

【期間】

2010年7月—2014年3月

【対象】

主要ながん手術（咽喉頭、食道、肺、胃、大腸、肝・胆・膵、腎、膀胱、子宮、骨）を受けた患者

【様式1のデータ項目】

- ① 施設コード
施設別年間症例数(hospital volume)を計算
- ② 施設住所
- ③ 患者居住地の郵便番号情報
- ④ 患者プロフィール
年齢、性別、身長/体重、喫煙指数
- ⑤ 入院退院情報
入院経路、予定・緊急医療入院、退院先、退院時転帰、退院後の在宅医療の有無
- ⑥ 診断情報
主傷病名、入院の契機となった病名、医療資源を消費した病名、入院時併存症、入院後合併症
- ⑦ 手術情報
手術日、手術名
- ⑧ がんの初発・再発、がんのTNM分類、Stage分類
- ⑨ 化学療法の有無

※手術のKコード

- K 3 9 4 喉頭悪性腫瘍手術
- K 3 9 5 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による再建を含む。）
- K 5 1 4 肺悪性腫瘍手術
- K 5 1 4 - 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
- K 5 2 9 食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）
- K 5 2 9 食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）
- K 5 2 9 - 2 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
- K 6 4 5 骨盤内臓全摘術
- K 6 5 5 胃切除術
 - 2 悪性腫瘍手術
- K 6 5 5 - 2 腹腔鏡下胃切除術
 - 2 悪性腫瘍手術
- K 6 5 5 - 4 噴門側胃切除術
 - 2 悪性腫瘍手術
- K 6 5 5 - 5 腹腔鏡下噴門側胃切除術
 - 2 悪性腫瘍手術
- K 6 5 7 胃全摘術
 - 2 悪性腫瘍手術
- K 6 5 7 - 2 腹腔鏡下胃全摘術
 - 2 悪性腫瘍手術
- K 6 7 5 胆嚢悪性腫瘍手術
- K 6 7 7 胆管悪性腫瘍手術
- K 6 7 7 - 2 肝門部胆管悪性腫瘍手術

- K 6 9 5 肝切除術
- K 6 9 5 - 2 腹腔鏡下肝切除術
- K 7 0 2 膵体尾部腫瘍切除術
- K 7 0 2 - 2 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
- K 7 0 3 膵頭部腫瘍切除術
- K 7 0 4 膵全摘術
- K 7 1 9 結腸切除術
 - 3 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術
- K 7 1 9 - 3 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
- K 7 4 0 直腸切除・切断術
- K 7 4 0 - 2 腹腔鏡下直腸切除・切断術
- K 7 7 3 腎（尿管）悪性腫瘍手術
- K 7 7 3 - 2 腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術
- K 7 7 3 - 3 腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術
- K 8 0 2 膀胱腫瘍摘出術
- K 8 0 3 膀胱悪性腫瘍手術
 - 2 全摘（尿管等を利用して尿路変更を行わないもの）
 - 3 全摘（尿管S状結腸吻合を利用して尿路変更を行うもの）
 - 4 全摘（回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの）
 - 5 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）
- K 8 0 3 - 2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
- K 8 8 9 子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）

※内視鏡治療

- K 5 2 6 - 2 内視鏡的食道粘膜切除術
 - 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術
 - 2 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術
- K 6 5 3 内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術
 - 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術
 - 2 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術
 - 3 早期悪性腫瘍ポリープ切除術
 - 4 その他のポリープ・粘膜切除術
- K 7 2 1 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術
- K 7 2 1 - 2 内視鏡的大腸ポリープ切除術
- K 7 2 1 - 4 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術

【EFファイルから抽出する情報】

- ① 手術
- ② 麻酔時間
- ③ 輸血量
- ④ 人工呼吸の期間
- ⑤ ドレーン留置期間

⑥ ICU滞在日数

【アウトカム】

- ① 術後合併症発生率
- ② ICU滞在日数
- ③ ドレーン留置期間
- ④ 在院日数
- ⑤ 在院死亡
- ⑥ 再入院
- ⑦ 入院医療費

3. 分析手法

(1) がん手術後アウトカムの施設間格差

施設別手術件数 (hospital volume) とアウトカムの関連を、患者背景 (性、年齢、併存症、がんステージ、術式、喫煙指数、身長・体重) を調整した上で分析する。アウトカムは、外科手術の場合、術後在院日数、在院死亡率、術後合併症発生率、入院医療費とする。消化管内視鏡治療の場合は、術後出血 (内視鏡的止血術の追加の有無、輸血の有無)、穿孔 (緊急開腹手術の有無) とする。施設別手術件数は3-5グループにカテゴリー化したカテゴリー変数として線形回帰分析の独立変数に投入する。あるいは連続変数のままでrestricted cubic splineを用いた非線形回帰分析を行う。多変量回帰分析には病院内クラスタリング (within-hospital clustering) を調整するための一般化推計方程式を適合させる。

(2) 施設の集約化の影響分析

(1) で行った施設別症例数の多寡と術後アウトカムに有意な相関を認めた術式すべてについて、以下の手順による、施設集約化の影響分析を行う。

施設住所情報と患者居住地の郵便番号情報から、address-match geocodingを用いて、住所地を緯度と経度に変換する。(東京大学空間情報科学研究センターが提供する「CSVアドレスマッチングサービス」(<http://newspat.csis.u-tokyo.ac.jp/geocode/>)等を利用する)

Google Maps API (application programming interface)を用いて、道路地図上での患者住所地域から医療施設までの道路距離と移動時間を計測する。

患者住所地と患者が実際にかかった医療機関までの距離をD1とする。さらに、一定の水準を超える医療機関までの距離をD2とする。ここで「一定の水準を超える医療機関」の定義を以下のように数通り想定する：

- (1) 全国約400か所のがん診療連携拠点病院
- (2) 各術式について全国平均値を超える年間症例数をもつ病院
- (3) 各術式について全国平均値を下回る標準化死亡率比・標準化合併症発生率比をもつ病院

上記の各想定に基づいて $D2 - D1$ (=Differential distance, DD)を求める。

都道府県別および二次医療圏別にDDの分布を記述し、地域間格差を分析する。

＜リサーチクエスト7＞

（脳卒中急性期管理の最適な組み合わせ、施設要因と予後の関連）

脳卒中の種々の病態に応じた急性期治療および急性期リハビリテーションの最適な組み合わせは何か？

脳卒中急性期予後に影響する医療施設の要因は何か？

1. 研究の背景・目的

脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）の急性期管理・周術期管理は多岐にわたる。

脳卒中の短期予後には、(i)発症時の病態や重症度を含む患者背景および保存的・侵襲的治療の影響の他に、(ii)専門医・看護師・理学療法士などのソフト面や脳卒中ケア・ユニット(stroke care unit, SCU)などのハード面といった医療施設や医療システム側の因子も影響すると考えられる。しかし、後者についてはこれまであまり研究されていない。

脳卒中の治療に関しては多くのエビデンスが蓄積されている。特に脳梗塞の治療については発症早期の組織プラスミノゲンアクティベーター(rt-PA)の効果についてはエビデンスが確立しつつある。しかし、いくつかの薬剤については効果に関するエビデンスがいまだ不十分である。そこで今回は、脳梗塞の治療薬の中でオザグレル、アルガトロバン、エダラボンに着目し、脳梗塞に対する効果を検証する。

脳卒中急性期の治療体制について、脳卒中ケア・ユニットでの治療効果の改善を示すエビデンスは散見される。しかし、神経内科などの専門医、リハビリテーション専門医など、個別の領域の専門家の配置とアウトカムとの関連を詳細に分析した研究はこれまで無い。具体的には、神経内科などの専門医が一定数以上いる施設とそうでない施設との間で、脳卒中治療のアウトカムに差があるかどうか、先行研究は乏しい。また、リハビリテーション専門医がいる施設とそうでない施設で、脳卒中リハビリテーション後のアウトカムに違いがあるかどうか、先行研究はほとんどない。

脳卒中急性期における早期リハビリテーションについては、欧米でのランダム化比較試験において発症後24時間や72時間以内の介入の安全性や有効性が示唆されている。わが国の脳卒中診療ガイドライン2009でも、急性期リハビリテーションの重要性が言及されている。しかし、本邦における脳卒中早期リハビリテーションの開始時期や訓練量とアウトカムの関連について検討した多施設研究は少ない。

本研究では、DPC データと医療施設調査データをリンクし、DPC データから脳卒中患者の患者要因と診療プロセスおよび急性期アウトカム、医療施設調査データからは医療施設側の要因のデータを抽出し、それらを施設レベルで結合する。

本研究は、以下のことを明らかにすることを目的とする。

- (1) 脳梗塞治療におけるオザグレル、アルガトロバン、エダラボンの効果

- (2) 神経内科等の専門医による脳卒中治療管理とアウトカムの関連
- (3) リハビリテーション専門医による脳卒中リハビリテーションとアウトカムの関連
- (4) 早期リハビリテーションの開始時期や訓練量とアウトカムとの関連

2. データ

【用いるデータベース】

DPC データベース(既存データ)

医療施設調査(既存データ)

【期間】

2010年7月—2014年3月

【対象】

「最も医療資源を投入した病名」が以下のいずれかに該当する全成人(20歳以上)

I60 くも膜下出血

- I60.0 頸動脈サイフォン及び頸動脈分岐部からのくも膜下出血
- I60.1 中大脳動脈からのくも膜下出血
- I60.2 前交通動脈からのくも膜下出血
- I60.3 後交通動脈からのくも膜下出血
- I60.4 脳底動脈からのくも膜下出血
- I60.5 椎骨動脈からのくも膜下出血
- I60.6 その他の頭蓋内動脈からのくも膜下出血
- I60.7 頭蓋内動脈からのくも膜下出血, 詳細不明
- I60.8 その他のくも膜下出血
- I60.9 くも膜下出血, 詳細不明

I61 脳内出血

- I61.0 (大脳)半球の脳内出血, 皮質下
- I61.1 (大脳)半球の脳内出血, 皮質
- I61.2 (大脳)半球の脳内出血, 詳細不明
- I61.3 脳幹の脳内出血
- I61.4 小脳の脳内出血
- I61.5 脳内出血, 脳室内
- I61.6 脳内出血, 多発限局性
- I61.8 その他の脳内出血
- I61.9 脳内出血, 詳細不明

I63 脳梗塞

- I63.0 脳実質外動脈の血栓症による脳梗塞
- I63.1 脳実質外動脈の塞栓症による脳梗塞
- I63.2 脳実質外動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
- I63.3 脳動脈の血栓症による脳梗塞
- I63.4 脳動脈の塞栓症による脳梗塞