

- I63.5 脳動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
- I63.6 脳静脈血栓症による脳梗塞, 非化膿性
- I63.8 その他の脳梗塞
- I63.9 脳梗塞, 詳細不明

【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、患者住所地域の郵便番号
- ② 入院退院情報
入院経路、予定・緊急医療入院、救急車による搬送の有無、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 手術情報
手術日、手術名
- ⑤ ADLスコア
入院時、退院時
- ⑥ 脳卒中発症日
- ⑦ Japan Coma Scale (JCS)
- ⑧ modified Rankin Scale
入院時、退院時

【EFファイルから抽出する情報】

- (1) 脳卒中ケア・ユニット入院医療管理料(A301-3)

- (2) 脳卒中初期治療
 - 1. 薬物療法
 - (1)脳梗塞
 - 1)血栓溶解療法：rt-PA
 - 2)抗凝固療法：ヘパリン、アルガトロバン
 - 3)抗血小板療法：オザグレネルナトリウム、アスピリン
 - 4)血液希釈療法：低分子デキストラン
 - 5)脳浮腫軽減療法：グリセオール、マンニトール
 - 6)脳保護療法：エダラボン
 - (2)脳出血
 - 1)降圧療法：ニカルジピン
 - 2)脳浮腫軽減療法：グリセオール、マンニトール
 - (3)くも膜下出血
 - 1)ファスジル塩酸塩水和物、オザグレネルナトリウム
 - 2. 外科的療法
 - (1)脳梗塞

- 1)脳血管内手術(K178)
- 2)経皮的脳血管形成術(K178-2)
- 3)経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術(K178-3)
- 4)経皮的頸動脈ステント留置術(K609-2)

(2)脳出血

- 1)穿頭脳室ドレナージ術(K145)
- 2)減圧開頭術(K149)
- 3)脳切截術(K155)
- 4)頭蓋骨膜下血腫摘出術(K163)
- 5)頭蓋内血腫除去術(K164)
- 6)定位脳内血腫除去術(K164-4)
- 7)水頭症手術(K174)

(3)くも膜下出血

- 1)脳動脈瘤頸部クリッピング(K177)
- 2)脳血管内手術(K178)
- 3)水頭症手術(K174)

(3) リハビリテーション

- (1)心大血管疾患リハビリテーション料(H000)
- (2)脳血管疾患リハビリテーション料(H001)
- (3)運動器リハビリテーション料(H002)
- (4)呼吸器リハビリテーション料(H003)
- (5)摂食嚥下療法(H004)

開始日および終了日。

リハビリテーションの訓練量の指標には日ごとの単位数を用いる。

(4) 検査・処置等

- (1)気管内挿管
- (2)人工呼吸
- (3)中心静脈注射 (G005)
- (4)鼻腔栄養(J120)
- (5)胃瘻造設術 (K664)
- (6)検査 (CT、CTA、MRI、動脈造影カテーテル法)

【アウトカム】

- ① 急性期死亡
- ② 急性期合併症発生率
- ③ 在院日数
- ④ 退院時 ADL
- ⑤ 退院時 modified Rankin Scale
- ⑥ 自宅退院率
- ⑦ 退院時の経口自立

- ⑧ 再入院率
- ⑨ 入院医療費

【医療施設調査から抽出する情報】

- ① 施設コード
- ② 病床数
- ③ 診療科別医師数
- ④ 理学療法士数
- ⑤ 作業療法士数
- ⑥ 言語聴覚士数

3. 分析手法

(1) 脳梗塞治療におけるオザグレール、アルガトロバン、エダラボンの効果
rt-PA は現在、発症 4.5 時間以内の投与が保険適応となっている。脳卒中ガイドラインでは、発症 48 時間以内の脳梗塞には、アルガトロバン投与が推奨されている。またオザグレールは発症 5 日以内の脳血栓症の症状を改善させるとされている。また脳浮腫対策として 24 時間以内のエダラボン投与は推奨されている。そこで対象患者を以下のように設定する。

(i) rt-PA 治療を実施しなかった患者のうち、発症 2 日以内のアルガトロバン実施群と非実施群

(ii) rt-PA、アルガトロバンをどちらも投与されなかった患者のうち、発症 3-5 日の間のオザグレール実施群と非実施群

(iii) rt-PA 治療を実施した患者のうち、24 時間以内のエダラボン投与実施群と非実施群

対象患者の中で各薬剤を投与される確率(傾向スコア)を各患者の背景因子を用いて予測し、傾向スコアによる 1:1 (または 1:n) でマッチングしたグループ間でアウトカムを比較する。さらに施設別の各薬剤の投与割合を操作変数 (instrumental variable) として、操作変数法により各群間のアウトカムの差を推計する。

(2) 神経内科等の専門医による脳梗塞治療管理とアウトカムの関連
脳梗塞に対して急性期治療を行った患者を対象とし、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を明らかにする。

神経内科専門医 (日本神経学会)、脳外科専門医 (日本脳神経外科学会)、日本脳神経血管内治療学会認定専門医 (脳神経血管内治療学会) を脳神経関連専門医とする。各学会のホームページで公開されている専門医の情報から、施設別の脳神経関連専門医数をカウントし、その分布を確認する。対象を、全体の中央値を超える脳神経関連専門医数をもつ施設(レベル 1 施設)の症例と、そうでない施設(レベル 2 施設)の症例の 2 群に分類する。

レベル 1 施設へ入院するかどうかは、未測定の交絡因子に依存している可能性がある。例えば、より重度の機能障害を有する症例は、よりレベル 1 施設へ搬送されやすいかもしれない。そこで本研究では、操作変数として Differential

Distance (DD) を用いる。DD は(i)患者居住地から直近の施設までの距離(D1)と(ii)患者居住地から直近のレベル1施設への距離(D2)の差(D2-D1)で定義する。脳神経関連専門医配置とアウトカムの関連の推定には二段階最小二乗法を用いる。1段階目のF値を weak-instrument のチェックに用いる。また、脳神経関連専門医配置が内生変数であるかどうかの確認のために、Hausman specification test を行う。二段階最小二乗法には Stata 13.0 の ivreg2 パッケージを用いる。アウトカムには在院死亡、共変量には年齢、性別、入院時の人工呼吸器の有無、入院時 mRS、JCS、虚血性脳梗塞の詳細分類（アテローム型、心原性、ラクナ型、その他）、Charlson comorbidity index(CCI)、脳卒中ケア・ユニット (Stroke Care Unit) への入室、rt-PA の使用、入院時の MRI 実施有無、入院時の CT 実施有無を投入する。

(3) リハビリテーション科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

脳卒中リハビリテーションを実施した患者を対象とし、リハビリテーション科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を明らかにする。日本リハビリテーション医学会のホームページに公開されているリハビリテーション科専門医の情報から、施設別のリハビリテーション科専門医数をカウントし、その分布を確認する。対象をリハビリテーション科専門医がいる施設の症例と、いない施設の症例の2群に分類する。

本研究でも、操作変数として Differential Distance (DD) を用いる。DD は(i)患者居住地から直近の施設までの距離(D1)と(ii)患者居住地から直近のリハビリテーション科専門医がいる施設への距離(D2)の差(D2-D1)で定義する。リハビリテーション科専門医がいる施設とアウトカムの関連の推定には二段階最小二乗法を用いる。アウトカムは在院死亡、共変量は上記(2)と同じである。

(4) 早期リハビリテーションの開始時期・訓練量とアウトカムとの関連

対象を早期リハ介入実施症例に絞り、発症後3日以内で開始した群と4日目以降に開始した群を比較する。さらに発症後7日以内のリハビリテーションの訓練量を計測し、訓練量の違いがアウトカムに影響するかどうかを分析する。

調整因子

- ・年齢
- ・性別
- ・併存症：Charlson Comorbidity Index (CCI)
- ・喫煙(Brinkman index)
- ・リハビリテーション以外の治療

血栓溶解療法、抗凝固療法、抗血小板療法、血液希釈療法、脳浮腫軽減療法、脳保護療法、脳血管内手術(K178)、経皮的脳血管形成術(K178-2)、経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術(K178-3)、頭脳室ドレナージ術(K145)、減圧開頭術(K149)、頭蓋内血腫除去術(K164)、水頭症手術(K174)、脳動脈瘤頸部クリッピング(K177)

アウトカム

- ・ ADL 改善度
- ・ 退院時 modified Rankin Scale
- ・ 生存退院
- ・ 自宅退院

＜リサーチクエスト8＞ (敗血症治療の費用効果)

敗血症治療において費用効果に優れる治療は何か？

1. 研究の背景・目的

敗血症は頻度が比較的高く、重症例の死亡率は依然として高い。敗血症の原因も、腹膜炎、肺炎、腎盂腎炎、化膿性胆管炎等さまざまである。敗血症治療は多岐にわたるものの、有効性に関するエビデンスが十分でない治療法も少なくない。本研究の目的は、各種の敗血症治療の死亡率減少効果および費用効果分析について、患者背景を調整した上で分析する。

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】

「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)
腹膜炎、肺炎、腎盂腎炎、化膿性胆管炎

【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
- 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 手術情報
手術日、手術名
- ⑤ Japan Coma Scale (JCS)

【EFファイルから抽出する情報】

- ① エンドキシン吸着、持続血液透析濾過の実施の有無、開始日・終了日
- ② 人工心肺の実施の有無、開始日・終了日
- ③ 人工呼吸器管理の実施の有無、開始日・終了日
- ④ 輸血(MAP・FFP・血小板)の実施の有無、開始日・終了日
- ⑤ 薬剤の使用の有無、開始日・終了日
<播種性血管内凝固(DIC)に保険適応のある薬剤>

アンスロビン、リコモジュリン、低分子ヘパリン、メシル酸ガベキサート、メシル酸ナファモスタット

<その他の薬剤>

昇圧剤 (Dopamine・Dobutamine・Noradrenalin) 、シベレスタット

⑥ 入院医療費

【アウトカム】

在院死亡率

入院医療費

3. 分析手法

(1) 重症肺炎に伴う敗血症性DICに対するアンチトロンビン投与と在院死亡および入院医療費

敗血症性播種性血管内凝固(DIC)に対して、アンチトロンビン製剤の投与の有用性は議論のあるところである。重症肺炎に伴う敗血症性DIC患者に対して、アンチトロンビン製剤投与と予後および医療費の関連を明らかにする。

DPCデータベースを用いて、傾向スコア法及び操作変数法による解析を行う。アウトカムは28日死亡、および入院医療費とする。各施設におけるアンチトロンビン使用割合を操作変数とする。

アンチトロンビン使用群と非使用群にかかった費用の差分を、効果の差分で除した増分費用効果比(incremental cost effectiveness ratio, ICER)を求める。

同様の手法を、リコモジュリン、メシル酸ガベキサートなど個々の薬剤についても適用する。

(2) 持続血液透析濾過とエンドキシン吸着の組み合わせ

敗血症性ショックに対するエンドトキシン吸着療法(PMX)の効果については評価が定まっていない。申請者らの先行研究では、大腸穿孔術後の腹膜炎・敗血症性ショックに対するPMX実施群と非実施群の間で死亡率に有意差を認めなかった[Crit Care Med. 2014;42(5):1187-93]。

本研究ではさらに血液浄化療法の組み合わせに着目する。すなわち、敗血症性ショックの患者を対象とし、持続血液透析濾過(CHDF)単独実施群と、CHDF+PMX併用群の間で死亡率および入院医療費を比較する。統計分析の手法は傾向スコアマッチング(および操作変数法)を用いる。

CHDF+PMX併用群とCHDF単独実施群にかかった費用の差分を、効果の差分で除した増分費用効果比(ICER)を求める。

＜リサーチクエスト9＞ (院内感染症の発生割合と超過医療費)

院内感染症の全国レベルの発生割合はどの程度か？
院内感染症による超過医療費はどの程度か？

1. 研究の背景・目的

院内感染の全国レベルの発生割合に関するデータは少ない。特に重要な院内感染症として、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) および Clostridium difficile 感染症について、疾患別・病態別の詳細な発生割合を推計する。さらにこれら院内感染症による超過医療費を推計する。特に ICU 入室患者や術後患者については個別に検討する。

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】

2013年4月—2014年3月 (1年分)

【対象】

上記期間中の全入院患者からメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、Clostridium difficile 感染症の患者を抽出

【様式1のデータ項目】

- ① 患者プロファイル
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 手術情報
手術日、手術名

【EFファイルから抽出する情報】

- ① 抗MRSA薬
塩酸バンコマイシン (VCM)
テイコプラニン (TEIC)
硫酸アルベカシン (ABK)
リネゾリド (LZD)

- ダプトマイシン (DAP)
- ② その他の抗生剤の使用状況
 - ③ 手術、人工呼吸、透析
 - ④ ICU入室期間
 - ⑤ 入院医療費

3. 分析手法

疾患別・病態別にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、Clostridium difficile感染症の発生割合と発生に関連する要因および超過医療費を推計する。

個別のテーマは以下の通り。

(1) 抗MRSA薬の使用状況についての記述統計

入院中に抗MRSA薬 (VCM、TEIC、ABK、LZD、DAP) を使用した患者をすべて抽出し、DPCのMDC(major diagnosis category)カテゴリー別、およびDPC6桁傷病名コード別に抗MRSA薬使用率を集計する。さらに対象を手術群と非手術群に分類し、各術式や病態ごとに抗MRSA薬使用率および感染部位 (肺炎、腸炎、髄膜炎、創感染など) を集計する。

(2) ICUにおけるMRSA感染のリスク要因と超過医療費の推計

入院当初からICU入室が必要となった非感染症入院患者を対象とし、抗MRSA薬使用率増加に影響する要因を分析する。イベント発生を抗MRSA薬の最初の使用、観察期間を入院日から抗MRSA薬の初回投与日までの期間、ICU退室 (死亡を含む) を打ち切りとする生存時間分析に、独立変数として性・年齢・傷病名・併存症・中心静脈カテーテル・人工呼吸器管理・血液浄化療法などを投入する。さらに入院中の総医療費を予測する重回帰モデルにより、他の要因を調整した上で、MRSA感染によるattributable cost(帰属費用)を求める。

サブグループ解析として、主要な疾患別 (多発外傷、熱傷、など) に、MRSA感染によるattributable costを算出する。

(3) 外科手術におけるMRSA感染のリスク要因と超過医療費の推計

抗MRSA薬使用率が一定水準を上回る術式について、抗MRSA薬使用率増加に影響する要因を分析する。イベント発生を抗MRSA薬の最初の使用、観察期間を手術日から抗MRSA薬の初回投与日までの期間、退院 (死亡を含む) を打ち切りとする生存時間分析により、独立変数に性・年齢・術前在院日数・術前併存症・麻酔時間・輸血量・術後の抗生剤の種類・病院の種別などを投入する。さらに入院中の総医療費を予測する重回帰モデルにより、他の要因を調整した上で、MRSA感染によるattributable costを求める。

サブグループ解析として、主要な術式別 (心臓外科手術、脳神経外科手術、がん手術、整形外科手術、など) にMRSA感染によるattributable costを算出する。

(4) 術前入院期間とClostridium difficile感染症の関連

Clostridium difficile感染症は、抗生剤 (セフェム系、クリンダマイシン、アンピシリンなど)、一部の抗がん剤、高齢、他の重篤な疾患の合併、経管栄養、H2プロ

ッカー投与などがリスクファクターに挙げられる。また長期間の入院もリスクファクターのひとつとされる。

本研究の仮説は「術前の入院期間が短ければ、術後のClostridium difficile感染症は少ない」である。手術患者を対象に、術前入院期間と術後のClostridium difficile感染症の関連を明らかにする。具体的には、術後のClostridium difficile感染症を従属変数とする多変量ロジスティックモデルにより、患者の年齢・性別・術式・併存症・抗生剤の使用・抗癌剤の使用・経管栄養・H2ブロッカーなど既知のリスクを調整した上で、術前入院期間と術後のClostridium difficile感染症の関連を分析する。

<リサーチクエスト10> (帝王切開手術と麻酔法)

妊産婦の帝王切開手術に関連した死亡および重症合併症に対する麻酔法が与える影響とリスク要因は何か？ 超過医療費ほどの程度か？

1. 研究の背景・目的

本邦では世界でも類を見ないほど低い妊産婦死亡率を実現している。その一方で、妊産婦の高齢化や全身性疾患合併妊娠のため帝王切開手術件数が増加している。帝王切開術では、全身麻酔よりも脊椎麻酔が選択されることが基本である。その理由は以下の4つとされる。

- ①妊婦では循環血液量の増大、および怒責時の静脈還流の阻害のため、上気道は浮腫傾向となっており、気管内挿管が困難なことがある。
- ②妊婦は胃内容が停滞しているため、誤嚥性肺炎を起こしやすい。
- ③全身麻酔下の帝王切開術では、全身麻酔薬の影響により胎児が *sleeping baby* の状態で娩出される場合があり、呼吸抑制や胎児仮死を引き起こすことがある。
- ④妊娠高血圧症を合併している場合、全身麻酔導入時の気管内挿管による血行動態の変化が避けられる。

しかし、帝王切開術では術中大量出血や羊水塞栓の危険があるとされ、気道確保を確実にできる全身麻酔の方が致死性的緊急事態の発生に対して迅速に対応しやすい。本当に脊椎麻酔の方が安全かどうかは不明である。

また、緊急帝王切開術の中には、母体または胎児の要因による超緊急帝王切開術があり、十分な準備ができないまま麻酔に入ることがある。また、分娩直前の体液貯留やいきみのために気道浮腫を生じ気管内挿管が困難になるリスクが高まり、感染徴候・妊娠高血圧症もより重症化したところで手術となるため、入室時のリスクは待機的手術よりも高いと考えられる。選択した麻酔方法により患者の術後合併症が規定される可能性は、特に緊急帝王切開術で高いと推察される。

アメリカの妊産婦死亡の登録症例 86 例(1991-2002 年)を解析した研究では、全身麻酔が脊椎麻酔に比して 1.7 倍 (CI: 0.6-4.6, $p=0.2$) の死亡率であると報告している。また、1991-1996 年の解析よりも全身麻酔の死亡率は減少、脊椎麻酔の死亡率は上昇している。しかしこれらの解析では、緊急手術か否かや、術中大量出血の有無による差は検証されていない。

以上のように、緊急性、大量出血、妊娠合併症などによる帝王切開手術に関連した妊産婦死亡および術後重症合併症に関連する周術期因子は十分に解明されておらず、さらにこれらに要する医療費の超過は明らかになっていない。本研究では、待機帝王切開術・緊急帝王切開術のそれぞれについて、全身麻酔と脊椎麻酔による帝王切開による妊産婦死亡および近年国際的に新たな産科周術期管理の医療質指標 (Quality indicator) として用いられてきている術後重症合併症 (誤嚥性肺炎、脳血管障害、低酸素脳症、術後出血、羊水塞栓、術中大量出血、喘息) の頻度を比較する。また妊産婦死亡および術後重症合併症に影響する要

因や超過医療費を推計する。

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】

以下の手術を施行した全患者

K898帝王切開術

- 1：緊急帝王切開
- 2：選択帝王切開
- 3：前置胎盤を合併する帝王切開

【様式1から抽出する項目】

- ① 病院ID
- ② 患者プロフィール
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、在院日数
- 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
<特に抽出する傷病名>妊娠高血圧、HELLP症候群（貧血、肝機能異常、血小板減少）、子癇発作、羊水塞栓、喘息
- ⑤ 妊娠週数

【EFファイルから抽出する情報】

- ① 麻酔方法
全身麻酔または脊椎麻酔
※硬膜外麻酔単独は除外、全身麻酔と硬膜外麻酔の併用は全身麻酔に含める
- ② 薬剤
○全身麻酔薬(プロポフォール・ラボナール・笑気など)：吸入麻酔薬は子宮収縮を抑制する。術後出血と関連する可能性あり。
○筋弛緩薬
○ジアゼパム：術前からジアゼパムを子癇発作に対して使用していることがある。
airway management や誤嚥性肺炎の発症との関連も検証する
○マグネシウム製剤：術前からマグネシウム製剤の静脈注射を子癇発作に対して使用していることがある。筋弛緩作用の増強により airway management や誤嚥性

肺炎の発症と関連する可能性あり。

○子宮弛緩／収縮薬：メチルエルゴメトリン・オキシトシン・ウテメリン。術後出血と関連する可能性あり。また、喘息を誘発する可能性あり。

○その他の薬剤

フルビプロフェン(静注用 NSAIDs)は子宮収縮を抑制する。術後出血と関連する可能性あり。

③その他

麻酔時間

輸血量

人工呼吸の期間

集中治療室の滞在日数

【アウトカム】

① 妊産婦死亡

② 術後重症合併症

- ・ 低酸素脳症(airway management の失敗・困難および脳血管合併症を示唆)
- ・ 術後開腹止血術の実施有無(麻酔法によって子宮収縮に影響がある可能性)
- ・ 脳出血(妊娠高血圧症で気管内挿管の刺激による血圧上昇に伴う脳出血のリスクの可能性)
- ・ 誤嚥性肺炎(麻酔導入時・抜管時のトラブルを示唆)
- ・ 腰部硬膜外血腫 (脊椎麻酔によって半身不随の危険あり)

③ 集中治療室滞在日数

④ 術後在院日数

⑤ 入院医療費

3. 分析手法

待機的手術・緊急手術それぞれについて、以下の分析を行う。

①妊産婦死亡および術後重症合併症に関するロジスティック回帰分析

妊産婦死亡、術後重症合併症、およびそれらの複合エンドポイントの発生を予測する多変量ロジスティック回帰を行う。独立変数は、麻酔方法（全身麻酔または脊椎麻酔）に加えて、患者プロフィール（年齢、body mass index、喫煙指数）、妊娠週数、妊娠高血圧、HELLP症候群、子癇発作、羊水塞栓、喘息、輸血量、麻酔時間などから、モデルの適合性、多重共線性の有無、交互作用などを考慮して選択する。多変量ロジスティック回帰分析に、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 妊産婦死亡および術後重症合併症に関するサブグループ解析

全身麻酔薬、筋弛緩薬など使用する薬剤のタイプや組み合わせ別に、妊産婦死亡および術後重症合併症に関するサブグループ解析を行う。

③集中治療室滞在日数および総在院日数に関する重回帰分析

集中治療室滞在日数および術後在院日数（またはそれらの対数変換値）を従属変数、①と同様の独立変数を用いた重回帰分析を行う。①と同様に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。

④入院医療費の推計

合併症の有無別に入院医療費を算出し、重回帰分析により患者の背景要因を調整した上で、合併症発生による超過医療費を推計する。

文献

Hawkins JL, Chang J, et al. Anesthesia-related maternal mortality in the United States : 1979-2002. *Obstet Gynecol* 2011; 117: 69-74

Mhyer Jm, Riesner MN, et al. A series of anesthesia-related maternal deaths in Michigan, 1985-2003. *Anesthesiology* 2007; 106: 1096-104

＜リサーチクエスチョン11＞

（手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化）

急激な普及を見せるロボット支援前立腺全摘除術は従来の手術よりも安全に施行されているか？医療費をどの程度押し上げているか？

1. 研究の背景・目的

ロボット支援手術は、3次元の拡大画像、易操作性などの利点があるとされる。米国では前立腺全摘出手術の約8割にロボット支援手術が採用されている。本邦でも、2012年4月に前立腺悪性腫瘍手術について保険適応となった。以来、150台をこえる手術支援ロボットが国内に配備され、米国に次ぎ世界第二位の保有国となった。急激に普及し、マスコミ等でも革新技術として宣伝される反面、導入黎明期の手術の安全性や、高い保険点数による医療費の増大といった影響の大規模な検討が本邦では行われていない。

本研究はロボット支援前立腺悪性腫瘍手術を題材に、新規の医療技術導入と普及が臨床のプラクティス・パターンや患者のアウトカム、医療費に及ぼす影響について分析する。

2. データ

（1）DPC データベース

【期間】

2010年7月—2014年3月

【対象】

以下の手術を施行した全患者

- ・ K 8 4 3 前立腺悪性腫瘍手術
- ・ K 8 4 3 - 2 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
- ・ K 8 4 3 - 3 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
- ・ K 9 3 9 - 4 内視鏡手術用支援機器加算
- ・

【様式1から抽出するデータ項目】

- ① 病院ID
- ② 患者プロフィール
年齢、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、術後在院日数
- 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 がんに関する情報
がんの初発・再発、がんのTNM分類、Stage分類

【EFファイルから抽出する情報】

- ① 麻酔時間
- ② 輸血の有無

【アウトカム】

- ① 術後合併症
- ② 術後在院日数
- ③ 輸血の有無
- ④ 総麻酔時間
- ⑤ 入院医療費

(2) 米国NISデータベース

【期間】2010年—2013年

【対象】ICD-9-CM codes

60.5 前立腺全摘除術

17.4 手術支援ロボットの使用あり

54.21 腹腔鏡技術の使用あり

【データ項目】

患者プロフィール (年齢、性別)

併存症、手術のタイプ、術後在院日数、輸血の有無、入院医療費

3. 分析手法

前立腺癌に対するロボット支援手術と従来のその他の手術との間で、アウトカムを比較する。ベースラインの調整因子は、年齢、入院時併存症、body mass index、喫煙歴、がんのStage分類、病院の種別(特定機能病院など)、施設別症例数(hospital volume)である。入院時併存症はCharlson Comorbidity Index (CCI)に変換する。ロボット支援手術の患者と、他の3種類の手術の患者を1:1でマッチングした傾向スコアマッチング(propensity score matching)を行い、各アウトカムを比較する。また、時系列でロボット支援手術の普及率を追うとともに、ロボット支援手術導入病院の患者数の変化や、ロボット支援手術とその他の手術のシェアの推移、入院医療費の増加の推移をCochran–Armitage傾向テストを用いて検定を行う。同様の分析を米国NISデータでも行い、日米比較も行う。

<リサーチクエスチョン12>

(医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連)

- 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の死亡は減少するか？
- 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の転倒骨折は減少するか？
- 精神科リエゾンチームによる介入は術後せん妄の改善に有効か？

1. 研究の背景・目的

「医師以外の視点からのリサーチクエスチョンに乏しい」というご意見があったので追加した。これまで医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連を定量化した研究は少ない。

1) 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の死亡は減少するか？

これまで病床あたりの看護師数（看護師密度）が多いほど入院患者のQOLなどのアウトカムが改善するという報告は散見される。しかしひとつの国レベルで看護師密度と在院死亡率との関連を調べた研究はほとんどない。申請者は2012年にDPCデータを用いて、医師密度（病床あたりの医師数）および看護師密度（病床あたりの看護師数）とがん手術後のアウトカム（在院死亡率、術後合併症発生率、および救命失敗率(failure to rescue)）の関連を報告した。[Yasunaga H, et al. Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing. BMC Health Services Research 2012, 12:129] しかしこれはがん外科手術の術後管理に特化した分析であり、病院全体の機能を評価した研究ではない。

本研究は、DPCデータを用いて、看護師密度と在院死亡の減少との関連を明らかにすることを目的とする。在院死亡率は患者側要因に強く影響されるため、その影響を調整した病院標準化死亡比(hospital standardised mortality ratios, HSMR)をアウトカムに用いる。HSMRは通常の標準化死亡比の計算同様、調査人口の観察死亡数 (observed death) を期待死亡数 (expected death) で割った値である。

$$\text{HSMR} = \text{観察死亡数} / \text{期待死亡数}$$

HSMRは在院死亡率に影響しうる種々の要因（年齢、性別、診断名、併存症、緊急入院・待機入院の別、など）を調整した指標である。HSMRは各国で臨床指標のひとつとして活用されている。[BMJ 2011;342:c7116] 患者のケースミックスが種々雑多に混在する集団では、単に在院死亡率をアウトカムとすることは妥当でなく、HSMRを用いる方が適切である。HSMRについて種々の批判はある。例えば、病院相互の比較を行う際は少なくとも病院の性格がある程度に通っている必要があり、例えば急性期病院と回復期病院との比較は不可能である。その点、本研究の対象はDPC病院に対象を絞っているのであまり問題は無い。

2) 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の転倒骨折は減少するか？

米国の看護の質評価のために構築されたNDNQI (National Database of Nursing Quality Indicators) は1500以上の病院が参加している。NDNQIを用いて、nursing-sensitive indicators (看護を鋭敏に反映する指標) が開発されている。その中の一つに「転倒／傷害を伴う転倒」が含まれる。

これまで看護師の配置(nurse staffing)と入院患者の転倒との関連について調べた研究は米国を中心に多数存在するものの、それらの結果は一定していない。これらの先行研究はnurse staffingに関する測定指標そのものは凝りに凝っているものの、患者のリスク調整が不十分である(結果が一定しないのはそのためである)。本研究では、DPCデータを用いて、外科手術後の患者を対象を絞り、施設別の看護師密度(病床あたりの看護師数)と骨折・外傷の関連を、患者のリスク要因を調整した上で分析する。

3) 精神科リエゾンチームによる介入は術後せん妄の改善に有効か?

術後せん妄に対して近年精神科リエゾンチームによる介入の取り組みが広まりつつある。平成24年度の診療報酬改定において、「A230-4 精神科リエゾンチーム加算」が追加された。この加算は、一般病棟におけるせん妄や抑うつといった精神科医療のニーズの高まりを踏まえ、一般病棟に入院する患者の精神状態を把握し、精神科専門医療が必要な者を早期に発見し、可能な限り早期に精神科専門医療を提供することにより、症状の緩和や早期退院を推進することを目的として、精神科医、専門性の高い看護師、薬剤師、作業療法士、精神保健福祉士、臨床心理技術者等多職種からなるチーム(精神科リエゾンチーム)が診療することを評価したものである。しかしこの精神科リエゾンチームによる介入の効果を検証した研究はこれまで少ない。本研究では、大腿骨近位部骨折により緊急入院・手術を行った患者集団(=術後せん妄を発症するリスクが極めて高いことが知られている集団)のうち、実際に薬物投与を要する術後せん妄が発生した患者を対象として、精神科リエゾンチームによる介入を受けた群と受けなかった群との間で、アウトカム(ICU滞在日数、入院日数、在院死亡率)に差があるかどうかを分析する。

2. データ

1) 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の死亡は減少するか?

【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】

2012年4月—2013年3月 (1年分)

【対象】

上記期間中の全入院患者

【DPCデータから抽出するデータ項目】

- ① 病院ID
- ② 患者の年齢、性別
- ③ 入院退院情報

予定・緊急医療入院、退院時転帰、在院日数

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

【医療施設調査から抽出するデータ項目】

施設別の病床数

医師数

看護師数（常勤換算）

【アウトカム】

病院標準化死亡比(HSMR)

2) 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の転倒骨折は減少するか？

【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—2013年3月

【対象】

上記期間中の下記の手術を実施した全患者

K 1 6 9 頭蓋内腫瘍摘出術

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 4 7 6 乳腺悪性腫瘍手術

K 5 0 2 縦隔腫瘍、胸腺摘出術

K 5 0 4 縦隔悪性腫瘍手術

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 5 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術

K 5 5 2 - 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）

K 5 5 3 心室瘤切除術（梗塞切除を含む。）

K 5 5 3 - 2 左室形成術、心室中隔穿孔閉鎖術、左室自由壁破裂修復術

K 5 5 4 弁形成術

K 5 5 5 弁置換術

K 5 5 7 大動脈弁上狭窄手術

K 5 5 7 - 2 大動脈弁下狭窄切除術（線維性、筋肥厚性を含む。）

K 5 5 7 - 3 弁輪拡大術を伴う大動脈弁置換術

- K 5 5 7 - 4 ダムス・ケー・スタンセル (DKS) 吻合を伴う大動脈狭窄症手術
- K 5 6 0 大動脈瘤切除術 (吻合又は移植を含む。)
- K 5 2 6 食道腫瘍摘出術
 - 2 開胸又は開腹手術によるもの
 - 3 腹腔鏡下、縦隔鏡下又は胸腔鏡下によるもの
- 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 5 3 1 食道切除後 2 次的再建術
- K 6 3 2 腹壁腫瘍摘出術
- K 6 3 6 試験開腹術
- K 6 3 6 - 3 腹腔鏡下試験開腹術
- K 6 3 6 - 4 腹腔鏡下試験切除術
- K 6 4 2 大網、腸間膜、後腹膜腫瘍摘出術
- K 6 4 2 - 2 腹腔鏡下後腹膜腫瘍摘出術
- K 6 4 2 - 3 腹腔鏡下小切開後腹膜腫瘍摘出術
- K 6 4 3 後腹膜悪性腫瘍手術
- K 6 4 3 - 2 腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術
- K 6 4 5 骨盤内臓全摘術
- K 6 5 4 - 2 胃局所切除術
- K 6 5 4 - 3 腹腔鏡下胃局所切除術
- 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 7 9 胆嚢胃 (腸) 吻合術
- K 6 8 0 総胆管胃 (腸) 吻合術
- K 6 9 5 肝切除術
- K 6 9 5 - 2 腹腔鏡下肝切除術
- K 6 9 6 肝内胆管 (肝管) 胃 (腸) 吻合術
- K 7 0 0 膵中央切除術
- K 7 0 2 膵体尾部腫瘍切除術