

201504024A

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

National Clinical Databaseを用いた医療の質と費用の  
両面からの医療資源の利用の現状と改善課題を  
同定する研究

平成27年度 総括研究報告書

研究代表者 宮田 裕章

平成28（2016）年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

National Clinical Databaseを用いた医療の質と費用の両面からの医療  
資源の利用の現状と改善課題を同定する研究..... 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表.....36

III. 研究成果の刊行物・別刷.....37

# I. 総括研究報告

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

総括報告書

National Clinical Database を用いた医療の質と費用の両面からの医療資源の利用の現状  
と改善課題を同定する研究

研究代表者 宮田 裕章 (慶應義塾大学 医療政策・管理学教室)

研究要旨

背景：

National Clinical Database (NCD) の消化器領域データと American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program のデータの比較によると、日本の手術症例は、米国の症例に比して死亡率が低く、在院日数が著しく長い。医療資源の有効な利用と、持続可能な医療提供体制の構築のために、在院期間の適正化が課題である。

方法：

本研究では、全国から収集された DPC データを用いて、消化器領域の 7 術式症例の在院日数の分布や施設間格差を検証した。また、NCD データを使い、術式症例数およびリスク調整院内死亡率を基準に、医療の質が担保されたモデル施設群を DPC データ内で同定し、全症例の在院日数分布がモデル施設群のそれに従った場合の医療費と実際に観測された医療費との差を、削減可能な医療費として推計した。

結果：

全ての対象術式において、モデル施設群の在院日数は、非モデル施設群の在院日数に比較して有意に短かかった。非モデル施設群の在院日数分布をモデル施設群のそれに置き換えた場合、推定された医療費削減可能割合は、最小で食道切除再建術の 5.2%、最大で開腹胃全摘術の 10.1%であり、7 術式の平均は 8.1%であった。

結論：

施設の集約化などを通して、医療の質を保ちつつ、在院日数の短縮が得られれば、相当額の医療費の削減が期待できる。

## 分担研究者

瀬戸 泰之 (東京大学医学部 教授)  
岩中 督 (東京大学医学部 名誉教授)  
伏見 清秀 (東京医科歯科大学 教授)  
掛地 吉弘 (神戸大学大学院医学研究科 教授)  
北川 雄光 (慶應義塾大学 教授)  
平原 憲道 (慶應義塾大学 助教)

## 研究協力者

隈丸 拓 (東京大学大学院医学系研究科 特任助教)

## A. 研究目的

日本の急性期医療は、良好な治療成績に比して、術後在院期間が長いことが特徴である。日本の外科医療を担当するほぼ全ての手術実施施設が参加する National Clinical Database (以下、NCD) が American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP) と行った国際共同研究においては、臍頭十二指腸切除術 (米国 5182 例 30 日死亡率 2.57%、日本 15527 例 30 日死亡率 1.35%) において、米国の術後在院期間が中央値 9 (7-14) 日であったのに対し日本の術後在院期間の中央値は 31 (22-43) 日であった<sup>1</sup>。同様に低位前方切除術 (米国 7325 例 30 日死亡率 1.08%、35445 例 30 日死亡率 0.43%) における術後在院期間の中央値は、米国 6 (4-8) 日であるのに対し、日本は 16 (12-25) 日となっている。右半結腸切除 (米国 15863 例 30 日死亡率 1.88% 日本 34638 例 30 日死亡率 0.76%) においても術後在院期間の中央値は、米国 5 (4-7) 日である一方、日本は 14 (10-20) 日と著しく長い期間となっている。このような傾向は心臓外科や循環器内科など、他の領域にも共通して見られる傾向である。また臨床現場に対するインタビューからも、臨床的な退院可能日 (臨床的な観点から医療の質を保証した退院が可能であると考えられる日付) と、現実の退院日には隔たりがあり短縮可能である、という見解が得られている。このような観点から、医療資源を有効に活用し、持続可能な医療提供体制を構築するために、適切な術後入院期間を実現することは極めて重要な課題であると考えられる。

本研究においては、消化器外科分野の手術症例を対象に、手術患者の在院期間の施設別格差を検討する。また、術式ごとに設計された詳細な術前リスク因子を組み合わせた術前リスクモデルをつくり、その術式の症例数が多く、かつリスクの高い患者を治療しているのにも関わらず症例死亡率の低い施設群を同定する。この施設群で見られた在院

日数の分布を、医療の質が担保できる効率の良い施設の在院日数分布と仮定し、全国の在院日数分布がその分布に置き換えられた場合に、どの程度の入院費の削減が見込まれるのかを推計する。本分析は、今後消化器外科領域だけでなく、その他領域にも拡大することができ、今後の発展が見込まれる。

## B. 研究方法

### 1. データソース

一般社団法人診断群分類研究支援機構<sup>2</sup>に収集された2012年、2013年のDPCデータ（以下、DPCデータ）および一般社団法人National Clinical Database<sup>3</sup>に収集された2011-2013年の消化器領域データ（以下NCDデータ）を用いた。

### 2. 組み入れ基準

DCPデータにおいて、2012-2013年に参加病院に入院した症例のうち、次の各手術術式【レセプト電算コード】を入院中に実施した症例を組み入れ対象とした<sup>4</sup>：

- i) 直腸低位前方切除術（開腹）  
【150187110, 150245410, 150297510】
- ii) 直腸低位前方切除術（腹腔鏡下）  
【150325210, 130337810】
- iii) 胃全摘術（開腹）  
【150168110, 150337310】
- iv) 胃全摘術（腹腔鏡下）  
【150323710】
- v) 胃切除術（開腹）  
【150168010】
- vi) 胃切除術（腹腔鏡下）  
【150323510】
- vii) 食道切除再建術  
【150135110, 150135210, 150135310】

入院期間の比較・検証にあたり、より均一な症例群を対象とするため、これら術式が記録されている入院症例群のDPCコードの頻度分布を術式ごとに確認し、その中で最

も頻度の高い DPC コードでの請求が行われている症例を分析対象とした。また、データに在院日数の記録の無いものは対象から除外した。

NCD データは、消化器領域の術式：低位前方切除術、胃全摘術（噴門側胃切除術を含む）術、胃切除術（幽門側胃切除術、幽門保存胃切除術、分節（横断）胃切除術を含む）、そして食道切除再建術が選択された症例を分析対象とした。

### 3. モデル施設群の同定

医療の質を下げることなく、どの程度在院日数を短縮させられるかを考えるにあたり、一つの基準として、該当手術術式の年間症例数が大きく、かつリスク調整院内死亡率の低い施設をモデル施設群とおき、その施設群における在院日数の分布を基準に用いることとした。

医療の質の評価は NCD データを用いて実施した。まず術式ごとに 2011 年の手術症例を用いて、過去に報告された患者背景因子<sup>5-9</sup>などからなる院内死亡のリスクモデルを、ロジスティック回帰を用いて構築した。リスクモデルの構築にあたっては、モデルの overfitting を減らすため stepwise selection を登用し、entry と stay の p 値をそれぞれ 0.10、0.15 とした<sup>10</sup>。

次に、構築したリスクモデルを同じ術式の 2012-2013 年 NCD データに適用し、各症例の予測死亡率を推計した。モデルの予測能の評価として、各予測死亡率が 2012-2013 年データの死亡例と非死亡例をどの程度識別できるのか、c-statistics の測定を行なった。

各施設における患者の予測死亡率を足しあわせ、その病院の 2012-2013 年における予測死亡数として算出した。本研究の対象術式の多くで、多くの病院において観測死亡数が 0 であり、観測・予測死亡数比が有用な指標とならなかったため、観測死亡数と予測死亡数との差をとり、その病院における医療の質の一つの指標として用いた。2012-2013 年の NCD データにおいて術式ごとに設定した症例数を超えている大規模症例施設群を予測・観測院内死亡率差が大きい順に並べ、DPC データ中に上から 20 施設、モデル施設群として抽出した。

## 4. 統計解析

### 1) 在院日数の分布

DPC データにおける在院日数の分布を検証するため、術式ごとに全対象症例の在院日数の分布をヒストグラムで確認し、中央値及び 10-90<sup>th</sup> percentile 値を推計した。

## 2) 在院日数の施設間格差を検証

各施設における在院日数の中央値を推計し、術式ごとにその分布と統計値の推計を実施した。この際、推計の安定をはかるため観察期間 24 ヶ月間の間の症例数が 12 例未満の施設については分析から除外した。

## 3) モデル施設群と非モデル施設群との在院日数の分布比較

DPC データを用い、モデル施設群と非モデル施設群との在院日数の分布の比較を行った。分布は描出のため 100 日を超えるものを 100 日に置き換えて分析した。各術式の二群の平均値、中央値、10・90<sup>th</sup> percentile 値を推計し、Wilcoxon rank sum test で有意差の検定を行った。その際、0.05 を下回る p 値を有意とした。

## 4) 入院費の削減可能割合の推計

非モデル施設群における在院日数の頻度分布が、モデル施設群の在院日数分布へ変化した場合の入院費の変化を推計するため、モデル施設群における頻度分布に応じた重み付けを非モデル施設群へ課した。具体的には、モデル施設群、非モデル施設群それぞれで各在院日数の全体における割合を算出し、モデル施設群における割合／非モデル施設群における割合をその在院日数の重みとした。その上で、2012-2013 年 DPC 日数設定と点数にしたがって非モデル施設群における入院費を、在院日数に応じた重みを掛け合わせて算出した。また、観測された入院費を、モデル施設群および非モデル群において（加重なしで）算出した。

下記の式に従い、非モデル施設群の入院費がモデル施設群と同様の分布であった場合の入院費の削減割合を推計した。

$$\text{削減される入院費の割合} = \frac{\text{非モデル施設群の仮想入院費} + \text{モデル施設群入院費}}{\text{非モデル施設群の観察された入院費} + \text{モデル施設群入院費}}$$

推計においては、入院期間 III を超える出来高算定対象の入院症例は除外した。

### （倫理面への配慮）

NCD 事業においては患者の権利に配慮をするため、事業開始にあたり、複数の倫理的検討を行った。東京大学大学院医学系研究科倫理委員会において、二度にわたる審査を受け承認を得た後、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010 年 11 月 15 日付で承認を得た。この審査の結果により本研究に該当する介入を生じない観察研究部分については、オプトアウトルールを採用して実施されることとなった。本研究におけるデータ分析においては、観察研究部分に該当するデータのみを用い



て検討を行った。

この方針の採用に当たっては、医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事業についての掲示や周知用紙配布、ホームページへの収載などを通して、患者に本事業の遂行について周知を実施している。患者からの登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。また、各医療機関に対しては、施設長による承認、施設内での倫理審査、NCD 倫理委員会における審査のいずれかの方法で、事業への参加の是非を検討するよう周知が行われている。また、継続して日本外科学会拡大倫理委員会・外部有識者会議の監修を受け、個人情報管理を徹底している。

## C. 研究結果

### 1. 低位前方切除術（開腹）

#### 【在院日数の分布】

DPC データにおいて該当術式の電算コードが記録された症例数は 22,079 例であった。最も頻度の高い DPC コード 060040xx0100xx の 9850 症例を対象に分析を実施した。

図 1 に在院日数の分布を記す。全症例の在院日数の中央値は 20 日、10-90 percentiles は 13-37 日だった。DPC 算定の上限である 33 日を超えた入院は 13.8% だった。

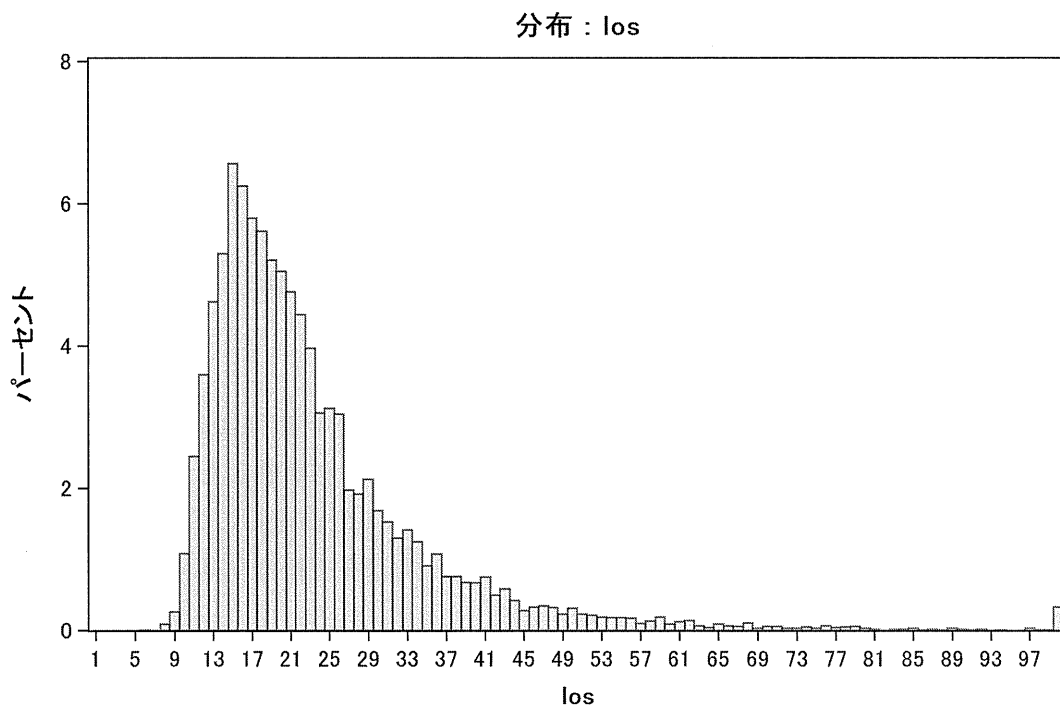


図 1. 低位前方切除術（開腹）の在院日数の分布

#### 【施設中央値の分布】

観測期間中の該当症例数が 12 例を超える施設について、その中央値をまとめた（図 2）。中央値は 20、25-75 パーセンタイル点は 17-22.5 であった。

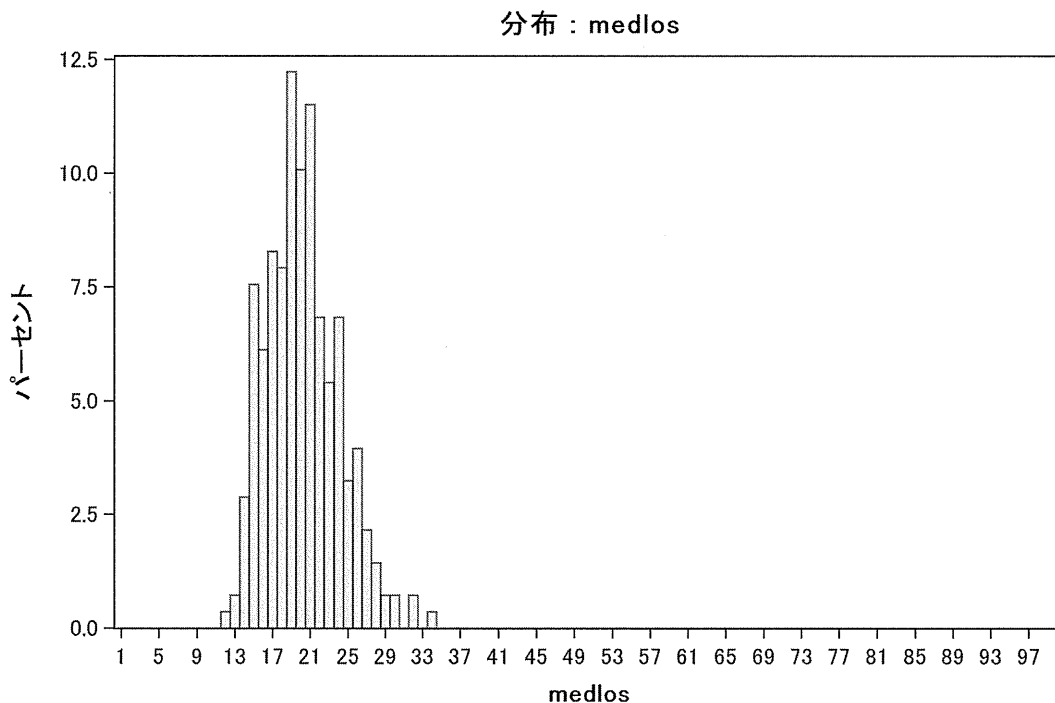


図 2. 低位前方切除術（開腹）－各病院の在院日数中央値の分布

【リスクモデル】

2011年NCDデータにおいて低位前方切除術が選択された対象術式症例16,721例を対象に、Appendix表1に挙げる変数を用いて、リスクモデルを構築した。院内死亡のアウトカムは頻度が低く、開腹手術・腹腔鏡手術を合わせて分析をおこなった。2012-2013年症例35,994例にモデルを適用した際のc-statisticsは0.80で良好なdiscriminationを示した。

【モデル施設群と非モデル施設群】

NCDデータ内で観察期間2年間の低位前方切除術（開腹および腹腔鏡）の症例数が100例を超えている施設群を、リスクモデルで予測された院内死亡率と観察された院内死亡率の差が大きい順に並べた。DPCデータ上で、このリストに紐付けられた施設の上位20施設をモデル施設群として同定した。それ以外の858施設を非モデル施設群とした。

モデル施設群における手術症例数は648件、非モデル施設群における手術症例数は9202件だった。在院日数の中央値はそれぞれ18日と20日、10<sup>th</sup>-90<sup>th</sup> percentileはそれぞれ12-34と13-37であり、非モデル施設群の在院日数が有意に大きかった（ $p < 0.001$ ）。図3にモデル施設群と非モデル施設群における在院日数の分布を記す。

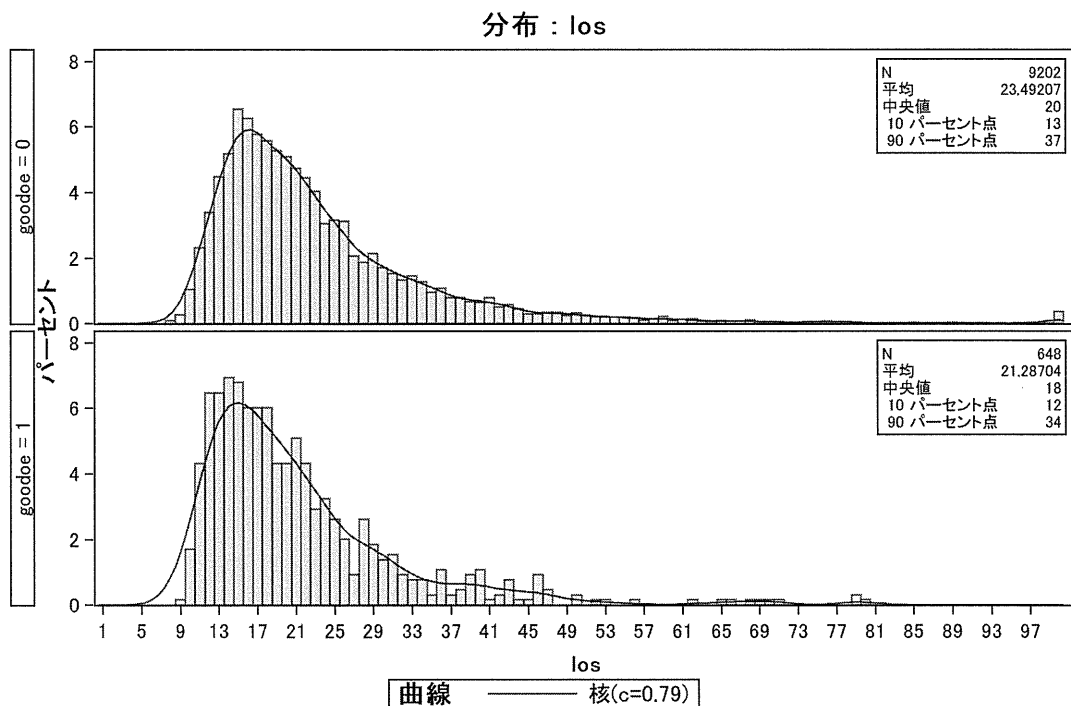


図 3. 低位前方切除術（開腹）におけるモデル施設群、非モデル施設群の在院日数分布（図下（goodoe=1）がモデル施設群）

【仮想的な入院費削減割合の推計】

DPC 算定の上限日数 33 日以内の症例を対象に入院費総額を推計した。モデル施設群においては 588 症例の総入院費が 24.4 千万円であった。非モデル施設群においては 7911 症例を対象に、総額 347.4 千万円の入院費であった。モデル施設群における在院日数分布を仮定した場合の非モデル施設群の仮想入院費総額は 351.1 千万円であり、推定される削減可能割合は 5.5%であった。

## 2. 低位前方切除術（腹腔鏡）

### 【在院日数の分布】

DPC データにおいて該当術式の電算コードが記録された症例は 23,096 症例あった。最も頻度の高い DPC コード 060040xx0100xx の 16,721 症例を対象に分析を実施した。

図 4 に在院日数の分布を記す。全症例の在院日数の中央値は 16 日、10-90 パーセントイルは 11-29 日であった。DPC 算定の上限である 33 日を超えた入院は 6.7% だっ

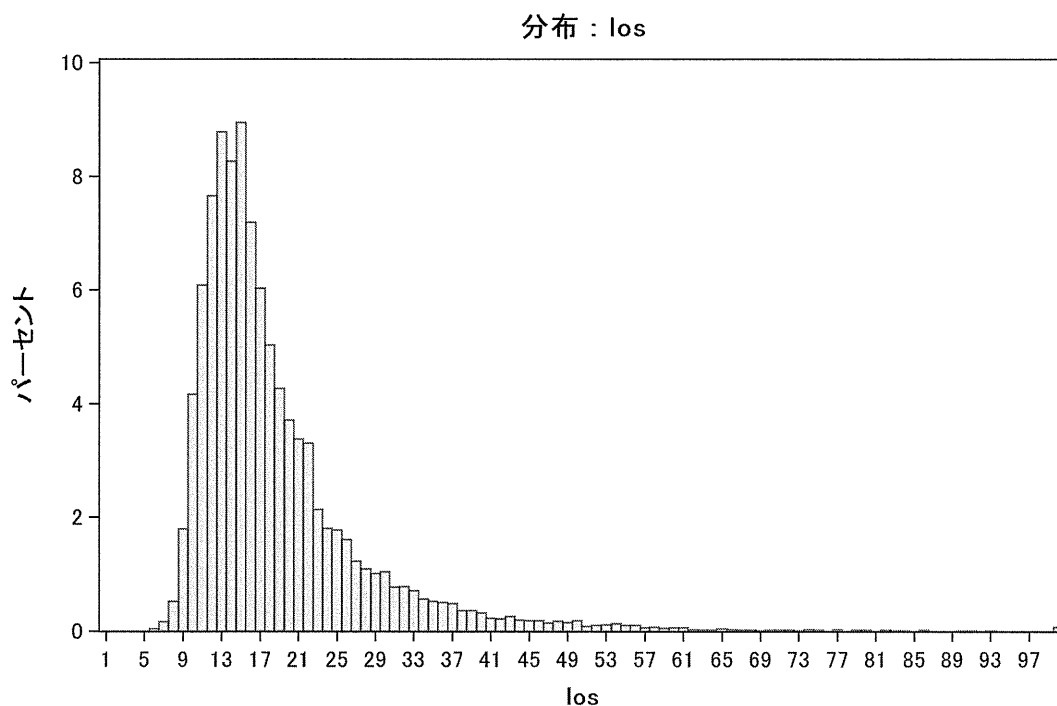


図 4. 低位前方切除術（腹腔鏡）の在院日数の分布

### 【施設中央値の分布】

観測期間中の該当症例数が 12 例を超える施設について、その中央値をまとめた（図 5）。中央値は 16、25<sup>th</sup>-75<sup>th</sup> percentile は 14-18 だった。

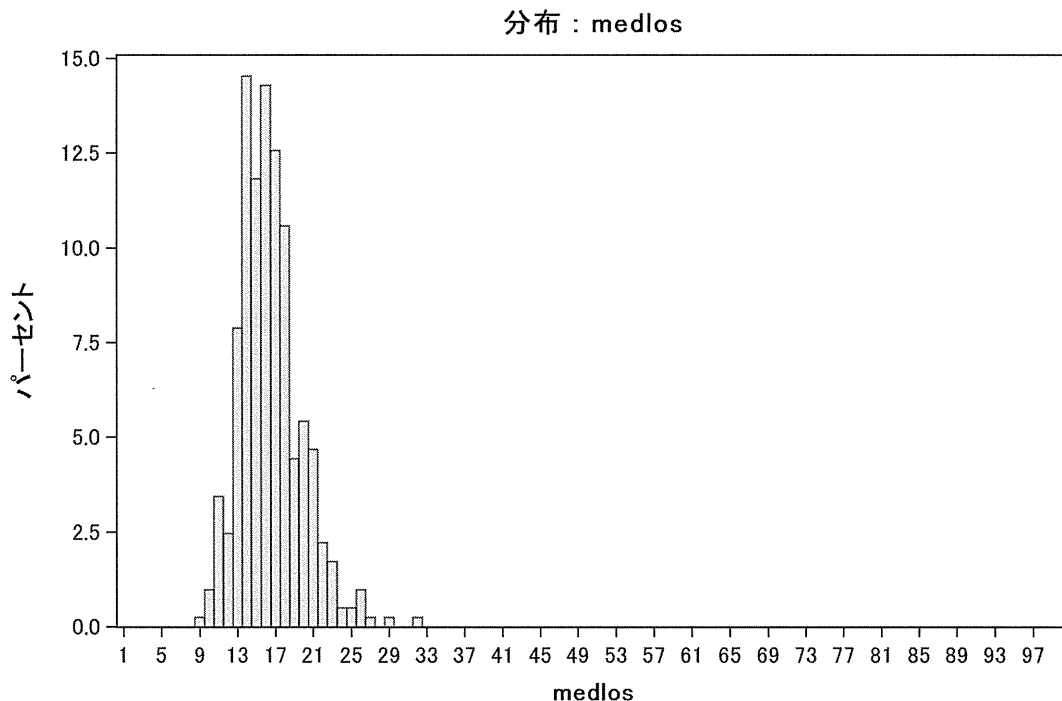


図 5. 低位前方切除術（腹腔鏡）—各病院の在院日数中央値の分布

【リスクモデル】

リスクモデルは上述の低位前方切除術のモデルと同様。

【モデル施設群と非モデル施設群】

NCD データ内で観察期間 2 年間の低位前方切除術（開腹および腹腔鏡）の症例数が 100 例を超えている施設群を、リスクモデルで予測された院内死亡率と観察された院内死亡率の差が大きい順に並べた。DPC データ上で、このリストに紐付けられた施設の上位 20 施設をモデル施設群として同定した。それ以外の 783 施設を非モデル施設群とした。

モデル施設群における手術症例数は 2287 件、非モデル施設群における手術症例は 14,440 件だった。在院日数の中央値はそれぞれ 15 日と 16 日、10<sup>th</sup>-90<sup>th</sup> percentile はそれぞれ 10-26 と 11-30 であり、非モデル施設群の在院日数が有意に大きかった ( $p < 0.001$ )。図 6 にモデル施設群と非モデル施設群における在院日数の分布を記す。

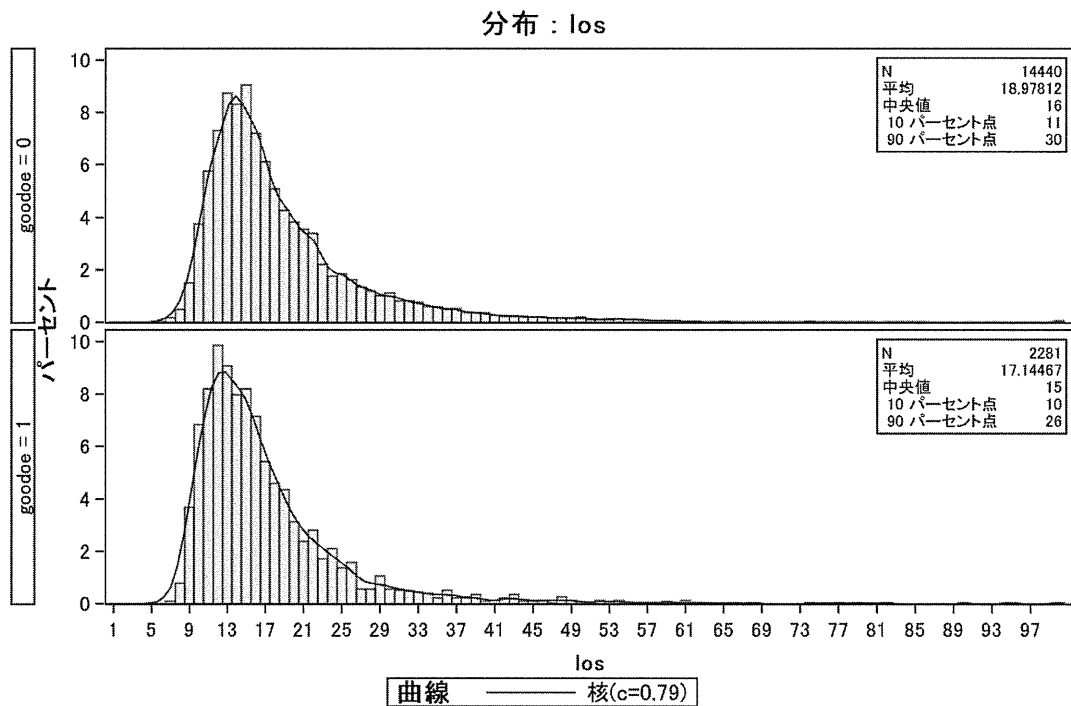


図 6. 低位前方切除術（腹腔鏡）におけるモデル施設群、非モデル施設群の在院日数分布（図下（goodoe=1）がモデル施設群）

【仮想的な入院費削減割合の推計】

DPC 算定の上限日数 33 日以内の症例を対象に入院費総額を推計した。モデル施設群においては 2184 症例の総入院費が 80.3 千万円であった。非モデル施設群においては 13,430 症例を対象に 525.1 千万円が入院費であった。モデル施設群における在院日数分布を仮定した場合の非モデル施設群における仮想入院費総額は 492.9 千万円であり、推定される削減可能割合は 5.3%であった。

### 3. 食道切除再建術

#### 【在院日数の分布】

DPC データにおいて該当術式の電算コードが記録された症例は 9707 症例あった。最も頻度の高い DPC コード 060010xx0100xx の 7001 症例を対象に分析を実施した。

図 7 に在院日数の分布を記す。全症例の在院日数の中央値は 32 日、10-90<sup>th</sup> percentile が 20-76 であった。DPC 算定の上限である 74 日を超えた入院は 10.3% だった。

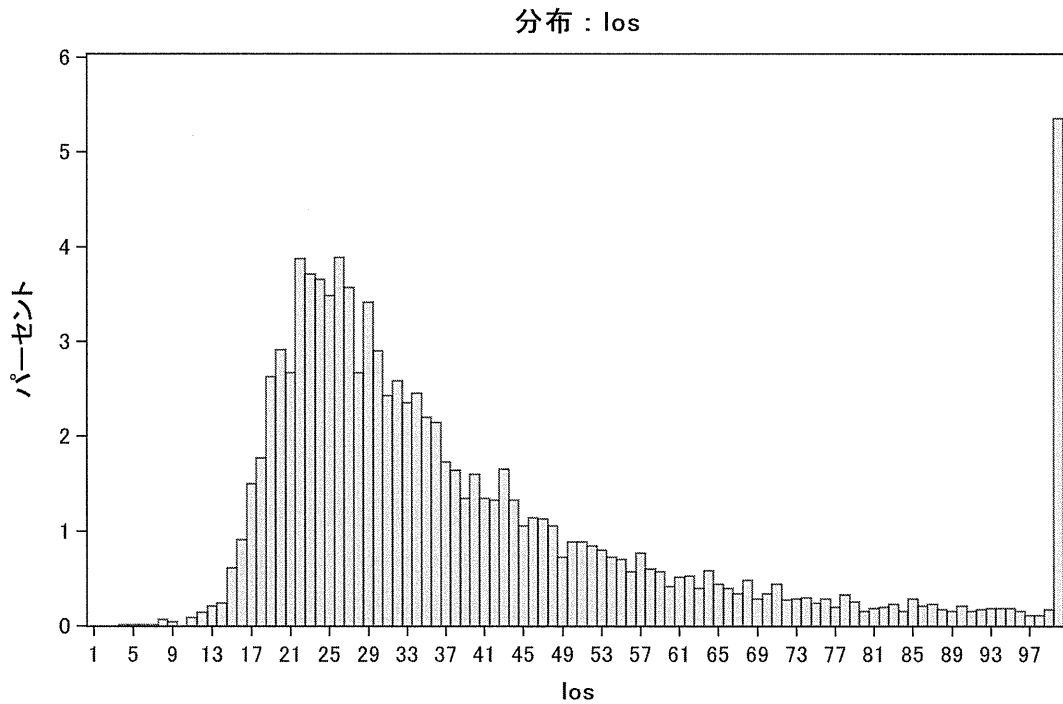


図 7. 食道切除再建術の在院日数の分布

#### 【施設中央値の分布】

観測期間中の該当症例数が 12 例を超える施設について、その中央値をまとめた (図 8)。中央値は 32.5、25<sup>th</sup>-75<sup>th</sup> percentile は 27-39 だった。



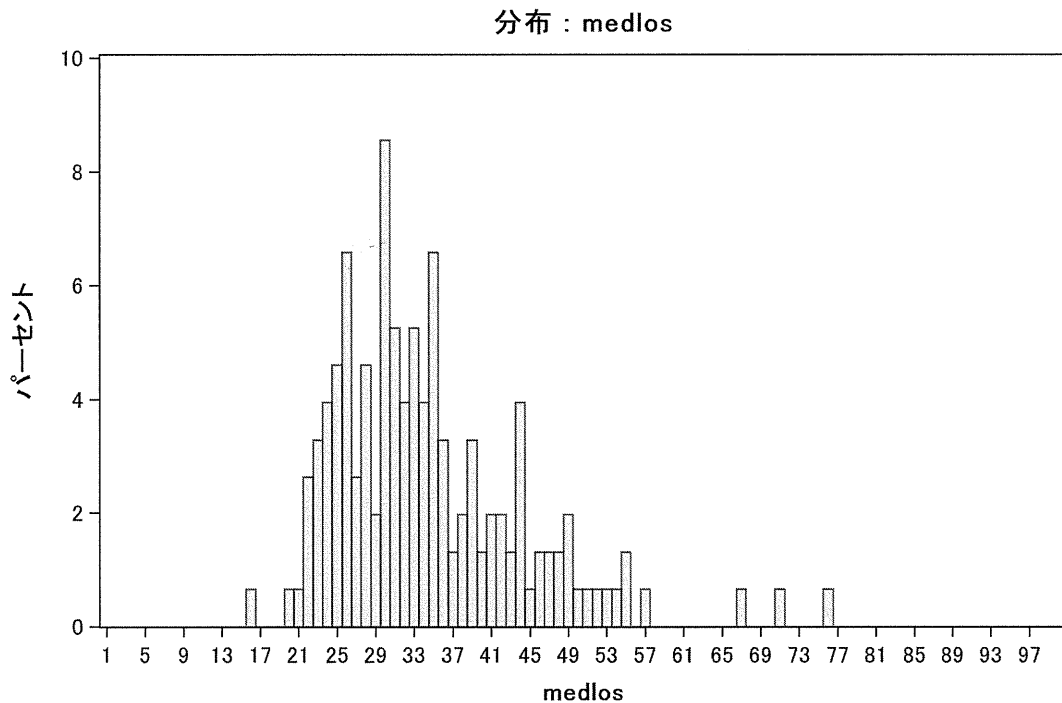


図 8. 食道切除再建術—各病院の在院日数中央値の分布

【リスクモデル】

2011 年 NCD データにおいて食道切除再建術が選択された対象術式症例 4867 例を対象に、Appendix 表 1 に挙げる変数を用いて、リスクモデルを構築した。2012-2013 年症例 6369 例にモデルを適用した際の c-statistics は 0.69 だった。

【モデル施設群と非モデル施設群】

NCD データ内で観察期間 2 年間の低位前方切除術（開腹および腹腔鏡）の症例数が 100 例を超えている施設群を、リスクモデルで予測された院内死亡率と観察された院内死亡率の差が大きい順に並べた。DPC データ上で、このリストに紐付けられた施設の上位 20 施設をモデル施設群として同定した。それ以外の 553 施設を非モデル施設群とした。

モデル施設群における手術症例は 1434 件、非モデル施設群における手術症例は 5567 件だった。在院日数の中央値はそれぞれ 30 日と 33 日、10<sup>th</sup>-90<sup>th</sup> percentile はそれぞれ 20-61 と 20-79 であり、非モデル施設群の在院日数が有意に大きかった ( $p < 0.001$ )。図 9 にモデル施設群と非モデル施設群における在院日数の分布を記す。

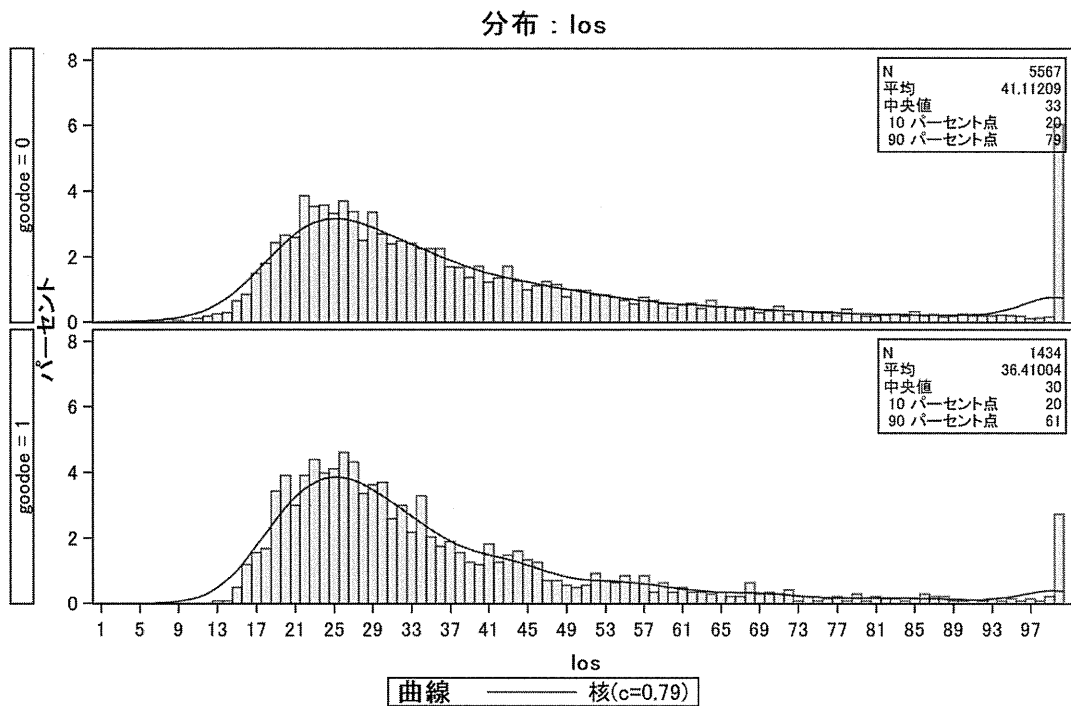


図9. 食道切除再建術におけるモデル施設群、非モデル施設群の在院日数分布（図下 (goodoe=1) がモデル施設群）

【仮想的な入院費削減割合の推計】

DPC 算定の上限日数 74 日以内の症例を対象に入院費総額を推計した。モデル施設群においては 1351 症例の総入院費が 140.1 千万円であった。非モデル施設群においては 4931 症例を対象に、総額 540.8 千万円の入院費であった。モデル施設群における在院日数分布を仮定した場合の非モデル施設群の仮想入院費総額は 505.6 千万円であり、推定される削減可能割合は 5.2%であった。

#### 4. 胃切除術（開腹）

##### 【在院日数の分布】

DPCデータにおいて該当術式の電算コードが記録された症例は26,772症例であった。最も頻度の高いDPCコード060020xx01x0xxの18,848症例を対象に分析を実施した。

図10に在院日数の分布を記す。全症例の在院日数の中央値は18日、10-90<sup>th</sup> percentileは13-35であった。DPC算定の上限である33日を超えた入院は10.9%だった。

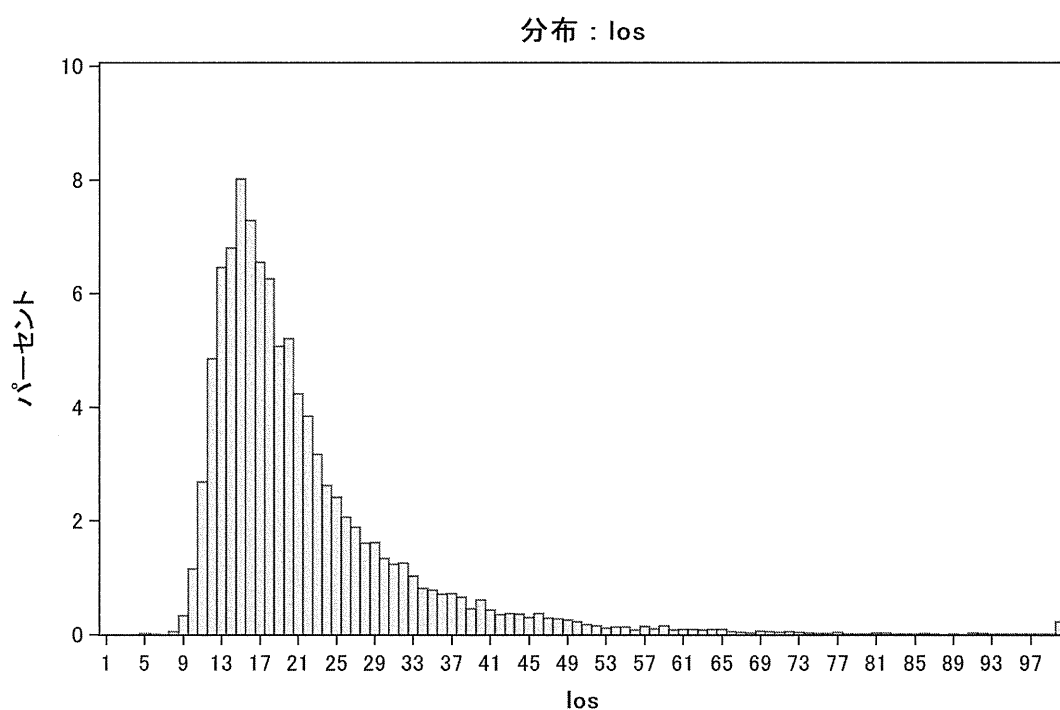


図10. 胃切除術（開腹）の在院日数の分布

##### 【施設中央値の分布】

観測期間中の該当症例数が12例を超える施設について、その中央値をまとめた（図11）。中央値は19、25<sup>th</sup>-75<sup>th</sup> percentileは16.5-22だった。

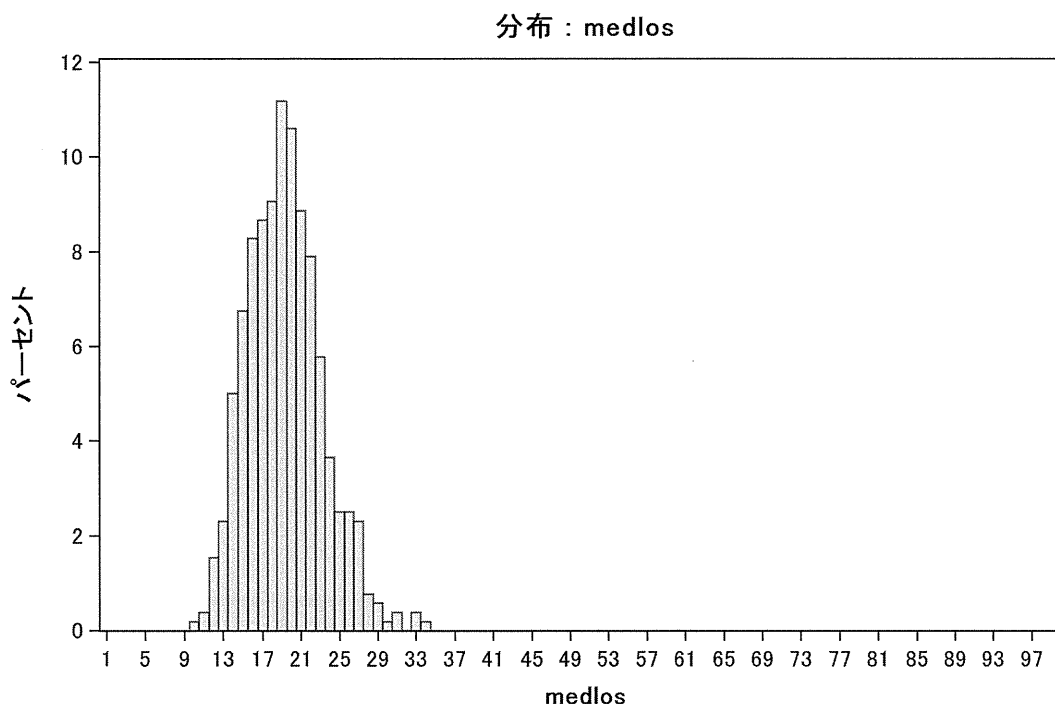


図 11. 胃切除術（開腹）—各病院の在院日数中央値の分布

### 【リスクモデル】

2011 年 NCD データにおいて胃切除術が選択された対象術式症例 18,370 例を対象に、Appendix 表 1 に挙げる変数を用いて、リスクモデルを構築した。院内死亡のアウトカムは頻度が低く、開腹手術・腹腔鏡手術を合わせて分析をおこなった。2012-2013 年症例 39,447 例にモデルを適用した際の c-statistics は 0.83 だった。

### 【モデル施設群と非モデル施設群】

NCD データ内で観察期間 2 年間の胃切除術（開腹および腹腔鏡）の症例数が 100 例を超えている施設群を、リスクモデルで予測された院内死亡率と観察された院内死亡率の差が大きい順に並べた。DPC データ上で、このリストに紐付けられた施設の上位 20 施設をモデル施設群として同定した。それ以外の 931 施設を非モデル施設群とした。

モデル施設群における手術症例は 1150 件、非モデル施設群における手術症例は 17,698 件だった。在院日数の中央値はそれぞれ 30 日と 33 日、10<sup>th</sup>-90<sup>th</sup> percentile はそれぞれ 12-29 と 13-35 であり、非モデル施設群の在院日数が有意に大きかった ( $p < 0.001$ )。図 12 にモデル施設群と非モデル施設群における在院日数の分布を記す。