

DPCデータを用いた臨床疫学研究

研究分担者 康永秀生 (東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授)

研究協力者 松居宏樹 (東京大学臨床疫学・経済学 助教)

研究協力者 山名隼人 (東京大学ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教)

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%以上を占める大規模な診療報酬データベースであり、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研究やヘルスサービスリサーチが可能である。令和元年(2019年)には DPC データベースを用いた臨床疫学研究およびヘルスサービスリサーチの原著論文が 45 編、本分担研究チームから英文誌に掲載(または受理)された。DPC データベースの利活用はエビデンスに基づく医療に貢献し、日常臨床のプラクティスの改善に資するものである。

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 50%以上を占める大規模な診療報酬データベースであり、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やヘルスサービスリサーチが可能である。

令和元年には DPC データベースを用いた臨床疫学研究およびヘルスサービスリサーチの原著論文が 45 編、英文誌に掲載された。本報告では、DPC データを用いた臨床疫学研究の具体例を 1 つだけ紹介する。かんせん領域の筆頭ジャーナルである *Clinical Infectious Disease* に掲載された論文である。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。

骨盤内炎症性疾患 (pelvic inflammatory disease, PID) は生殖年齢の女性によく見られ、重篤でときに生命にかかわる疾患である卵巣膿瘍 (tuboovarian abscess, TOA) を合併すること

がある。しかしながら、近年の入院時 PID による死亡率、および *Chlamydia trachomatis* に対する初期治療の短期的な治療的有用性は明らかでない。

B. 研究方法

本研究班 DPC データベースを用いて 2010 年 7 月から 2018 年 3 月までの期間に入院時 PID と診断された患者を同定した。妊婦、担癌患者、およびデータ欠損例は除外した。

傾向スコア分析を行い、*C. trachomatis* の初期治療を受けた患者と受けなかった患者の間で短期のアウトカムを比較した。一次アウトカムは、入院中の外科的介入(開腹術、腹腔鏡手術、および/またはドレナージ術)とした。

本研究で調整した交絡因子は以下のとおりである。

背景因子：年齢、Body mass index、入院時 Japan Coma Scale (JCS)、喫煙歴(非喫煙者、現在/過去の喫煙者)、救急車の利用、緊急手術、TOA の合併、入院時併存症(糖尿病、細菌性膣炎、卵巣腫瘍/嚢腫、子宮内膜炎、子宮腺筋症、子

宮筋腫、憩室炎、虫垂炎、炎症性腸疾患、自己免疫性疾患、汎発性腹膜炎、敗血症）、膈内洗浄の実施、*Chlamydia trachomatis*陽性、*Neisseria gonorrhoeae*陽性。

C. 研究結果

合計27841人の対象患者が同定された。これらの患者のうち、2463人(8.8%)が入院時にTOAを合併していた。入院中の死亡率は、TOAのある群とない群でそれぞれ0.56%と0.28%であった。

傾向スコアマッチングにより 6149 ペアが作成された。*C. trachomatis* の初期治療を受けた患者と対照群との間の一次アウトカムに有意差が認められた(11.5%対 13.4%、リスク差-1.9%、95%信頼区間、-3.1~-0.7)。 *C. trachomatis* の初期治療を受けたグループは死亡率も有意に低かった。

最終解析対象者1,769名のうち220名(12%)が早期経腸栄養群だった。Marginal Structural Modelで背景因子と時間依存性交絡を調整した解析では、早期経腸栄養群において有意に低い院内死亡(HR 0.78, 95%CI 0.62-0.98, p=0.032)と28日死亡(HR 0.74, 95%CI 0.56-0.97, p=0.031)を認めた。

D. 考察

全国規模の後方視的研究により、PIDと診断された入院患者における*C. trachomatis*の初期治療が短期転帰の改善という臨床的利益をもたらすことが明らかとなった。

本研究のように、多くの研究テーマについてRCTは実施困難であることが多い。そのため近年は、RCTを補完する手段として、大規模なリアルワールドデータ(real world data, RWD)を用いた観察研究デザインによる質の高い臨床研究が世界的に増加しています。本研究もそのひとつである。

DPCデータをはじめとするRWDを用いる研究はすべて観察研究であり、RCTと異なり治療の選択はランダムでなく、交絡の影響が避けられない。

RWDを用いる研究では、適切に研究テーマを

設定し、うまく研究対象を選定し、潜在的な交絡因子となるデータを網羅的にデータベースから抽出する必要がある。その上で、本研究で実施したような適切な統計手法を実施することが求められる。

本研究においてもこの手法を用いることにより、ランダム化比較試験に準じる質の高い研究結果が得られた。

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等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。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・ヘルスサービスリサーチ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. 論文発表

1. Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Systemic glucocorticoids plus cyclophosphamide for acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: A retrospective nationwide study. *Sarcoidosis Vasculitis and Diffuse Lung Disease*. 2019 36 (2); 116-123
2. Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Outcomes following laparoscopic versus open surgery for pediatric inguinal hernia repair: analysis using a national inpatient database in Japan. *Journal of Pediatric Surgery*. 2019;54(3):577-581
3. Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Ishimaru T, Fujishiro J. Factors affecting successful atropine therapy for infantile hypertrophic pyloric stenosis: a retrospective analysis using a nationwide database in Japan. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2019;1:4-10.
4. Goto T, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Hayashi H, Yasunaga H. Machine learning-based prediction models for 30-day readmission after hospitalization for chronic obstructive pulmonary disease. *COPD*. 2019;16(5-6):338-343.
5. Hiraishi Y, Jo T, Michihata N, Hasegawa W, Sakamoto Y, Urushiyama H, Matusi H, Fushimi K, Nagase T, Yasunaga H, Yamauchi Y. Hospital volume and mortality following

- diagnostic bronchoscopy in lung cancer patients: Data from a national inpatient database in Japan. *Respiration*. 2019;97(3):264-272
6. Ikawa F, Hidaka T, Yoshiyama M, Ohba H, Matsuda S, Ozono I, Iihara K, Kinouchi H, Nozaki K, Kato Y, Morita A, Michihata N, Yasunaga H, Kurisu K. Characteristics of Cerebral Aneurysms in Japan. *Neurol Med Chir*. 2019;59(11):399-406.
 7. Ishimaru M, Ono S, Matsui H, Yasunaga H. Domiciliary dental care among homebound older adults: a nested case-control study in Japan. *Geriatrics & Gerontology International*. 2019;19(7):679-683
 8. Ishimaru T, Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Kawashima H, Fujishiro J, Yasunaga H. Impact of congenital heart disease on outcomes after primary repair of esophageal atresia: a retrospective observational study using a nationwide database in Japan. *Pediatric Surgery International*. 2019 ;35(10):1077-1083.
 9. Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Fushimi K, Yasunaga H. In-hospital Takotsubo syndrome versus in-hospital acute myocardial infarction among patients admitted for non-cardiac diseases: a nationwide inpatient database study. *Heart and Vessels*. 2019;34(9):1479-1490
 10. Jo T, Michihata N, Yamana H, Sasabuchi Y, Matsui H, Urushiyama H, Mitani A, Yamauchi Y, Fushimi K, Nagase T, Yasunaga H. Reduction in exacerbation of COPD in patients of advanced age using the Japanese Kampo medicine Dai-kenchu-to: a retrospective cohort study. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2019;14 129–139
 11. Kawamura I, Nakajima M, Kitamura T, Kaszynski RH, Hojo R, Ohbe H, Sasabuchi Y, Matsui H, Fushimi K, Fukamizu S, Yasunaga H. Patient Characteristics and In-hospital Complications of Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator for Brugada Syndrome in Japan. *Journal of Arrhythmia*. 2019;35(6):842-847
 12. Kinoshita T, Ohbe H, Matsui H, Fushimi K, Ogura H, Yasunaga H. Effect of tranexamic acid on mortality in patients with haemoptysis: a nationwide study. *Crit Care*. 2019;23:347.
 13. Koizumi M, Ishimaru M, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T, Yasunaga H. Tranexamic acid and post-tonsillectomy hemorrhage: propensity score and instrumental variable analyses. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2019;276(1):249-254
 14. Koizumi M, Ishimaru M, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T, Yasunaga H. Outcomes of endoscopic sinus surgery for sinusitis-induced intracranial abscess in patients undergoing neurosurgery. *Neurosurgical Focus*. 2019;47(2):E12.
 15. Kondo Y, Matsui H, Yasunaga H. Characteristics, treatments, and outcomes among patients with abdominal aortic injury in Japan: A nationwide cohort study. *World Journal of Emergency Surgery*. 2019;14:43.
 16. Kumazawa R, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between angiotensin-converting enzyme inhibitors and post-stroke aspiration pneumonia. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2019;28(12):104444.
 17. Matsui H, Koike S, Fushimi K, Wada T, Yasunaga H. Effect of neurologic specialist staffing on 30-day in-hospital mortality after cerebral infarction. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2019;1(3):86-94
 18. Minami T, Yamana H, Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Artificial colloids versus human albumin for treatment of ovarian hyperstimulation syndrome: a retrospective cohort study. *International Journal of Reproductive BioMedicine*. 2019; 17: 709–716.
 19. Miyamoto Y, Iwagami M, Aso S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki Y, Nangaku M, Doi K. Association between intravenous contrast media exposure and non-recovery from dialysis-requiring septic acute kidney injury: a nationwide observational study. *Intensive Care Medicine*. 2019;45(11):1570-1579.
 20. Mouri H, Jo T, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Continuous Neuromuscular Blockade and Mortality in Patients with Exacerbation of Idiopathic

- Interstitial Pneumonias: A Propensity-matched Analysis. *Respiratory Care*. 2019;64(1):34-39.
21. Nakajima M, Aso S, Yasunaga H, Shirokawa M, Nakano T, Goto H, Yamaguchi Y. Body temperature change and outcomes in patients undergoing long-distance air medical transport. *Am J Emerg Med*. 2019;37(1):89-93.
 22. Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Disaster-related carbon monoxide poisoning after the Great East Japan Earthquake, 2011: a nationwide observational study. *Acute Medicine & Surgery*. 2019;6(3):294-300
 23. Nakajima M, Kojiro M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Kaita Y, Goto H, Yamaguchi Y, Yasunaga H. Effect of high-dose vitamin C therapy on severe burn patients: A nationwide retrospective cohort study. *Crit Care*. 2019;23(1):407
 24. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early enteral nutrition in patients undergoing sustained neuromuscular blockade: a propensity-matched analysis using a nationwide inpatient database. *Critical Care Medicine*. 2019;47(8):1072-1080
 25. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Treatment with antithrombin or thrombomodulin and mortality from heatstroke-induced disseminated intravascular coagulation: a nationwide observational study. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*. 2019;45(8):760-766.
 26. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Intravenous albumin for initial resuscitation and mortality in septic shock patients: propensity score analyses using a nationwide inpatient database. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2019;1:45-55
 27. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Extracorporeal membrane oxygenation improves outcomes of accidental hypothermia without vital signs: a nationwide observational study. *Resuscitation*. 2019;144:27-32.
 28. Oichi T, Oshima Y, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H. Can elective spine surgery be performed safely among nonagenarians? Analysis of a national inpatient database in Japan. *Spine*. 2019;44(5):E273-E281
 29. Okubo Y, Miyairi I, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Urayama KY, Yasunaga H. Recent prescription patterns for children with acute infectious diarrhea. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*. 2019;68(1):13-16.
 30. Okubo Y, Hayakawa I, Nariai H, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recent practice patterns in diagnostic procedures anticonvulsants, and antibiotics for children hospitalized with febrile seizure. *Seizure: European Journal of Epilepsy*. 2019; 67:52-56
 31. Ota K, Sasabuchi Y, Matsui H, Jo T, Fushimi K, Yasunaga H. Age distribution and seasonality in acute eosinophilic pneumonia: analysis using a national inpatient database. *BMC Pulmonary Medicine*. 2019;19:38
 32. Sadamatsu Y, Hiratsuka Y, Michihata N, Jo T, Matsui H, Murakami A, Fushimi K, Yasunaga H. Activity of daily living improvement after cataract surgery for patients in nursing care facilities. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2019;1(3):80-85
 33. Shigemi D, Yasunaga H. Antenatal corticosteroid administration in women undergoing tocolytic treatment who delivered before 34 weeks of gestation: a retrospective cohort study using a national inpatient database. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2019;19(1):17
 34. Shigemi D, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Safety of laparoscopic surgery for benign diseases during pregnancy: a nationwide retrospective cohort study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. 2019;26(3):501-506
 35. Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Therapeutic impact of initial treatment for *Chlamydia trachomatis* among patients with pelvic inflammatory disease: a retrospective cohort study using a national inpatient database in Japan. *Clinical Infectious Diseases*. 2019;69(2):316-322
 36. Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Laparoscopic Compared With Open Surgery for Severe Pelvic Inflammatory Disease and Tubo-Ovarian Abscess.

- Obstetrics & Gynecology.
2019;133(6):1224-1230
37. Shigemi D, Aso S, Yasunaga H. Inappropriate use of ritodrine hydrochloride for threatened preterm birth in Japan: a retrospective cohort study using a national inpatient database. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2019;19(1):204
 38. Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recent overview of patients with anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis using a national inpatient database in Japan. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2019;1:11-17.
 39. Shinkawa H, Yasunaga H, Hasegawa K, Matsui H, Michihata N, Fushimi K, Kokudo N. Mortality and morbidity after pancreatoduodenectomy in patients undergoing hemodialysis: analysis using a national inpatient database. *Surgery*. 2019;165(4):747-750
 40. Suzuki J, Sasabuchi Y, Hatakeyama S, Matsui H, Sasahara T, Morisawa Y, Yamada T, Yasunaga H. Azithromycin plus β -lactam versus levofloxacin plus β -lactam for severe community-acquired pneumonia: a retrospective nationwide database analysis. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2019;25(12):1012-1018.
 41. Tagami T, Matsui H, Ong M, Kuno M, Kaneko J, Tanaka C, Unemoto K, Fushimi K, Yasunaga H. Haptoglobin use and acute kidney injury requiring renal replacement therapy among patients with severe burn injury: a nationwide database study. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2019;1:69-75
 42. Takeshima T, Jo T, Yasunaga H, Morita K, Yamauchi Y, Hasegawa W, Sakamoto Y, Urushiyama H, Matsui H, Fushimi K, Nagase T. Factors Associated with Severe Postoperative Acute Respiratory Failure Requiring High Dose Corticosteroid Therapy. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2019;1:31-44
 43. Tsuchiya A, Yasunaga H, Tsutsumi Y, Kawahara T, Matsui H, Fushimi K. Nationwide observational study of mortality from complicated intra-abdominal infections and the role of bacterial cultures. *Br J Surg*. 2019;106(5):606-615.
 44. Uda K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Intensive in-hospital rehabilitation after hip fracture surgery and activities of daily living in patients with dementia: Retrospective analysis of a nationwide inpatient database. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2019;100:2301-2307
 45. Usui T, Hanafusa N, Yasunaga H, Nangaku M. Association of dialysis with in-hospital disability progression and mortality in community-onset stroke. *Nephrology (Carlton)*. 2019;24(7):737-743
- ## 2. 学会発表
1. 吉原 真吾, 山名 隼人, 赤羽 学, 岸本 美和, 西岡 祐一, 野田 龍也, 松居 宏樹, 康永 秀生, 今村 知明. 肝臓癌に対する経動脈的化学塞栓術における予防的抗菌薬と肝膿瘍の関連. 日本公衆衛生学会総会抄録集. 78回 Page184. 2019.1
 2. 麻生 将太郎, 松居 宏樹, 伏見 清秀, 康永 秀生. 不断前進、敗血症診療 DPCデータベースを用いた敗血症性ショックに追加されるバソプレッシンとアドレナリンの比較. 日本救急医学会雑誌. 30 巻 9 号 Page599. 2019.09
 3. 服部 裕次郎, 田原 重志, 麻生 将太郎, 松居 宏樹, 伏見 清秀, 康永 秀生, 森田 明夫. ビッグデータを用いた下垂体手術の疫学的検討. 日本内分泌学会雑誌. 95 巻 2 号 Page714. 2019.1
 4. 重見 大介, 康永 秀生. 精神疾患合併妊産婦における自殺企図入院症例の検討 DPCデータベースによる後ろ向きコホート研究. 日本周産期メンタルヘルス学会学術集会抄録集16回 Page89.. 2019.1
 5. 倉川 佳世, 別所 一彦, 門脇 孝, 康永 秀生. 小児急性肺炎入院患者における予防的抗菌薬投与が入院期間、入院コストに与える影響について. 日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 33 巻 Suppl. Page135. 2019.1
 6. 阿部 博昭, 住谷 昌彦, 土田 陸平, 横島 弥栄子, 東 賢志, 穂積 淳, 井上 玲央, 康永 秀生, 山田 芳嗣. 末梢神経ブロックは全身麻酔と比較して下肢切断術を受ける

- 患者の転帰を改善しているか?.日本ペインクリニック学会誌.26巻3号 Page P1-08.2019.06
7. 平石 尚久, 城 大祐, 山内 康宏, 長瀬 隆英, 康永 秀生.DPCデータを用いた診断的気管支の稀な合併症の検討.気管支学.41巻Suppl. Page S206.2019.06
 8. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 藤代 準.小児尿管遺残に対する開腹手術と腹腔鏡手術の術後成績の比較 DPCデータベースを用いた検討.日本小児外科学会雑誌.55巻3号 Page570.2019.05
 9. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 藤代 準.小児虫垂切除術に対する肥満・やせの影響 DPCデータベースを用いた検討.日本小児外科学会雑誌 .55 巻 3 号 Page564.2019.05
 10. 石丸 哲也, 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 川嶋 寛, 藤代 準, 康永 秀生.先天性心疾患の合併が食道閉鎖症根治術に与える影響の検討 DPCデータベースを用いた解析.日本小児外科学会雑誌 .55 巻 3 号 Page558.2019.05
 11. 宮本 佳尚, 岩上 将夫, 浜崎 敬文, 康永 秀生, 南学 正臣, 土井 研人.本邦での持続腎代替療法を要した急性腎障害の死亡率の10年間の推移.日本腎臓学会誌.61巻3号 Page284.2019.05
 12. 鈴木 琴江, 山名 隼人, 康永 秀生.高齢者の手術 胃癌手術後の、高齢患者のADL(Activity of daily living in elderly patients undergoing gastric cancer surgery)(英語).日本外科系連合学会誌.44巻3号 Page433.2019.05
 13. 中島 幹男, 麻生 将太郎, 松居 宏樹, 康永 秀生.急性期一酸化炭素中毒に対する高気圧酸素療法の効果.日本集中治療医学会雑誌.26巻Suppl. Page [O46-1].2019.02
 14. 毛利 英之, 城 大祐, 松居 宏樹, 康永 秀生.ステロイド補充療法が周術期合併症に与える影響 DPCデータベースを用いた傾向スコア解析.日本集中治療医学会雑誌.26巻Suppl. Page [O5-5].2019.02
 15. 麻生 将太郎, 松居 宏樹, 伏見 清秀, 康永 秀生.DPCデータベースを用いた人工呼吸器使用中の敗血症患者に対するデクスメトミジンの効果の検討.日本集中治療医学会雑誌.26巻Suppl. Page [O1-5].2019.02
 16. 松田 健佑, 城 大祐, 宮内 将, 遠山 和博, 中崎 久美, 康永 秀生, 黒川 峰夫.初発悪性リンパ腫におけるpegフィルグラスチムの有効性 DPCデータを用いた全国疫学調査.日本内科学会雑誌.108巻Suppl. Page245.2019.02
 17. 井川 房夫, 日高 敏和, 吉山 道貫, 大庭 秀雄, 松田 真伍, 谷口 洋樹, 道端 伸明, 康永 秀生, 小林 祥泰, 栗栖 薫.くも膜下出血のトピックス ビッグデータ解析による日本のくも膜下出血の成績、治療法の提言 .Neurosurgical Emergency.23 巻 3 号 Page255.2019.02
- F. 知的財産権の出願・登録状況**
なし