

令和4年度厚生労働行政推進調査事業補助金
政策科学総合研究事業(政策科学推進事業)

「DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に資する研究」
分担研究報告書

DPC データを用いた診療実態についての分析

研究分担者 石川 ベンジャミン 光一、池田 俊也

国際医療福祉大学 大学院 医学研究科 教授

研究協力者 亀山 哲、木村 亮介、佐藤 裕一、七尾 大観、西明 景子

国際医療福祉大学 大学院 医学研究科

研究要旨

入退院時の基礎的診療情報と入院・外来における診療行為に関する情報を全国統一の様式で収集する DPC データは我が国における診療の実態把握の入口として幅広い領域の研究で活用が可能である。本分担研究では、前立腺癌、高齢者のアナフィラキシー、変形性膝関節症、人工呼吸器関連肺炎、肺がん、およびがん化学療法について、患者背景、治療内容、医療費等の実態を明らかにすることを目的として研究を行った。その結果として前立腺癌における化学療法薬剤の導入順序や手術・放射線治療を含む集学的治療の状況を明らかにするなどの成果を得た。

A. 研究目的

入退院時の基礎的診療情報と入院・外来における診療行為に関する情報を全国統一の様式で収集する DPC データは我が国における診療の実態把握の入口として幅広い領域の研究で活用が可能である。本分担研究では、前立腺癌、高齢者のアナフィラキシー、変形性膝関節症、人工呼吸器関連肺炎、肺がん、およびがん化学療法について、患者背景、治療内容、医療費等の実態を明らかにすることを目的として研究を行った。

B. 研究方法

1. 前立腺癌

2016年4月1日から2020年3月31日の間に退院した患者を対象とし、様式1（患者属性や病態等の情報、退院時サマリー）及び入院・外来 EF 統合ファイルにおける、患者背景・診

療医療行為及び処方薬剤等のデータを用い、前立腺癌患者における診療内容や治療日数等を評価項目とし、データの要約・可視化及び決定木分析等を行った。

2. 高齢者のアナフィラキシー

2016年4月1日から2020年3月31日までにアナフィラキシー発症入院した患者について入院初日の背景情報とアドレナリン治療の分析を行った。

3. 変形性膝関節症

変形性膝関節症における人工関節置換術が施行された患者を対象とした。2018年7月1日～2019年12月31日の間に人工関節置換術が施行された変形性膝関節症患者を抽出し、手術日の前後90日間における疼痛治療薬の処方情報を記述した。

4. 人工呼吸器関連肺炎

2018年4月1日から2020年3月31日まで

に特定集中治療管理料が算定されている 19 歳以上の症例で、ICU 入室時の患者重症度である Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) スコアの記載があり、3 暦日以上人工呼吸器管理をされているものを解析対象とした。そのうち、診断名リストに VAP と記載されているものを VAP 症例、対照(Control)群は、ICU 入室 5 日目以降に細菌培養検査を施行していない症例の中から、入院契機傷病名 DPC6 桁コード、性別、年齢、SOFA スコアが VAP 症例と一致しているものを抽出する。そして、Control とマッチングしている症例を抽出して VAP 群とした。VAP 群と Control 群の出来高算定の入院医療費の差を VAP による追加の入院医療費とする。医療費は入院総医療費だけではなく、ICU と一般病棟のものに分けた上で、医療行為、薬剤、材料に分類して比較を行う。予後に関しては、ICU 滞在日数、在院日数、退院経路で比較した。

5. 肺がん

2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに薬物療法を受領した患者群を抽出し、1 次治療から 3 次治療までの薬物治療の内訳とガイドライン遵守割合 (%) を年齢・組織型毎に算出し、ガイドライン遵守に与える因子を検証した。また、1 次治療から 2 次治療までの期間中央値、プラチナ併用療法を受領した患者群においては、規定サイクル数を実施できている症例の割合を年齢毎・組織型毎に算出した。併せて、各薬物療法群における間質性肺炎の発症割合についても、1 次治療症例のみ算出した。

6. がん化学療法

2022 年 3 月 31 日までに入院中に化学療法薬剤が使用された患者についての分析を行い、DPC 6 桁分類別・薬剤成分別の化学療法集計を行った。

C. 研究結果

1. 前立腺癌

初回前立腺生検時 (Index date) の年齢の中央値 (25% - 75%) は 72.0 (67.0 - 77.0) 歳、

Body Mass Index (BMI) の中央値 (25% - 75%) は 23.5 (21.7 - 25.5) kg/m²、喫煙指数の中央値 (25% - 75%) は 210.0 (0.0 - 900.0)、治療期間の中央値 (25% - 75%) は 813.0 (491.0 - 1,158.0) 日等であり、一般的な前立腺癌の患者像に類似していることから、結果は一般化できる可能性が考えられた。

リスク分類 (TNM 分類) 別及び遠隔転移の有無別の治療の順序では、低リスク及び中間リスク群では「前立腺生検→手術」(33.2%及び 45.8%) が多くを占める一方、高リスク群では「前立腺生検→化学療法」(51.7%) が多くを占めていた。同様に、非遠隔転移では「前立腺生検→手術」(36.0%) 若しくは「前立腺生検→化学療法」(24.7%) の双方が多くを占めていたが、遠隔転移例では「前立腺生検→化学療法」(78.0%) が多くを占めており、化学療法が治療の主軸であった。

化学療法剤の導入順序では、ビカルタミド、デガレリクス、リュープロレリン等が初期に導入され、その後、エンザルタミド、アビラテロン、カバジタキセル等が続いており、リスク分類別に顕著な差異はみられなかった。一方、遠隔転移の有無別では、非遠隔転移例において、ビカルタミド、デガレリクス、リュープロレリン等が初期に導入され、その後、エンザルタミド、アビラテロン、カバジタキセル等が導入されている一方、遠隔転移例では、比較的早期にデガレリクス、エンザルタミド、アビラテロン、カバジタキセル等が導入されている割合が大きく、選択される薬剤の傾向が大きく異なっていた。

年齢、遠隔転移の有無及びリスク分類等の患者背景を特徴量とし Classification And Regression Tree (CART) アルゴリズムを用いた決定木分析を行った結果、リスク分類が未判定の 75 歳未満の症例は「前立腺生検のみ」が選択される割合が大きく (全体の 47%)、75 歳以上の症例では「前立腺生検→化学療法」が多く選択されていた (全体の 28%)。また、リスク分類が判定された症例では、遠隔転移を有し高リスク分類である若しくは高年齢である

場合、「前立腺生検→化学療法」を選択される割合が大きく（全体の4%及び4%）、低年齢若しくは低リスク・中間リスクに分類される場合、「前立腺生検→手術療法」を選択される割合が大きかった（全体の1%及び15%）。

2. 高齢者のアナフィラキシー

高齢者の中でも特に75歳以上群において、入院件数と入院割合の年次推移は増加傾向を示した。また、夏のアナフィラキシー発症が多く、冬の発症が少なかった。発症原因では、高齢者でその他が8割程度を占めた。食物と薬物とその他は季節性がみられなかったが、昆虫では、夏と秋の発症割合が高かった。高齢者では、冬の発症入院がアドレナリン投与2回以上の実施と有意な相関がみられた。

3. 変形性膝関節症

DPCデータより、2018年4月1日から2020年3月31日の間に変形性膝関節症（ICD-10コード：M17）と診断された患者を抽出し、入院時併存症で悪性腫瘍（ICD-10コード：C00-D48）を有する患者を除外した。2018年7月1日～2019年12月31日の間に人工関節置換術（レセプト電算コード：150050510）が施行された患者のうち、期間内に2回以上人工関節置換術が施行された患者、または、両側で人工関節置換術が施行された患者を除外した28,544名を解析対象とした。術前に人工関節置換術を施行した病院の外来で疼痛治療薬の処方歴のある患者8,020名を抽出し、人工関節置換術施行前における疼痛治療薬の分類別処方割合を算出した結果、NSAID外用剤の処方割合が57.4%と最も高かった。また、年齢や併存症により疼痛治療薬の処方状況に変化がみられた。人工関節置換術施行前後での疼痛治療薬の分類別処方割合について検討したところ、NSAID外用剤及びワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液経口剤が術後に処方された割合は有意に減少したのに対して、NSAID経口剤及びアセトアミノフェンが術後に処方された割合は有意に増加した。

4. 人工呼吸器関連肺炎

診断名リストにVAPと記載されているVAP症例は97例であった。そのうち、入院契機傷病名DPC6桁コード、性別、年齢、SOFAスコアが一致するControl群を抽出できた40例をVAP群とした。

入院医療費の平均は、VAP群で約643万円、control群で約355万円であり（ $P<0.001$ ）、その差は約288万円であった。VAP群はControl群と比較して、ICU滞在日数（ 11.1 ± 3.4 : 5.3 ± 2.8 ）、在院日数（ 53.7 ± 31.8 : 21.9 ± 20.3 ）が共に延長している（ $P<0.001$ ）。退院経路に関してVAP群とControl群を比較すると、自宅（11:17）、転院（21:10）、死亡（8:13）であり、引き続き医療を要する転院症例が多かった（ $P=0.041$ ）。

5. 肺がん薬物療法

分析対象とした患者数は9,474,504人、退院数は13,877,049例、延入院日数は194,833,654日、病院数は951施設であった。

非扁平上皮癌1次治療においては、75歳以下ではプラチナ併用療法の使用割合が31.8%、75歳以上では分子標的治療薬の使用が46.6%と一番高かった。2次治療においては75歳以下で免疫チェックポイント阻害剤の使用割合が26.3%、75歳以上では分子標的治療薬の使用が35.6%と一番高かった。扁平上皮癌1次治療においてはプラチナ併用療法の使用割合が年齢群問わず一番高く75歳以下69.7%、75歳以上47.7%であった。2次治療においては免疫チェックポイント阻害剤の使用割合が一番高く75歳以下48.6%、75歳以上50.8%であった。ガイドラインは、概ね高い割合で遵守されており75.0%以上であった。ガイドライン遵守に与える因子として非扁平上皮癌、年齢が強い因子として検出された。また、プラチナ併用療法の規定サイクルが完遂できた割合は非扁平上皮癌では75歳以下で50.8%、75歳以上では53.2%であった。扁平上皮癌においては、75歳以下で52.6%、75歳以上で47.8%であった。1次治療から2次治療までの期間中央値は、非扁平上皮癌75歳以下では、EGFR阻害剤使用例が一番長く212.0日、75歳以上においても

同様に EGFR 阻害剤使用例が一番長く 201.0 日であった。扁平上皮癌 75 歳以下では、免疫チェックポイント阻害剤が一番長く 154.0 日、75 歳以上においてはプラチナ併用療法が一番長く 167.5 日であった。間質性肺炎の発症割合は非扁平上皮癌 75 歳以下で免疫チェックポイント阻害剤が 65 例(9.5%)、75 歳以上の症例においてはプラチナ併用療法 49 例(10.6%)で一番発症割合が高かった。扁平上皮癌 75 歳以下では免疫チェックポイント阻害剤 22 例(9.6%)、75 歳以上ではプラチナ併用療法 34 例(11.1%)で一番発症割合が高かった。

6. がん化学療法

2021 年度の入院中に化学療法薬剤が使用された症例は 62 万件、薬剤数は 215、1 入院中の薬剤組み合わせパターン（以下、レジメン）は 8,080 主であった。最も症例数が多かった肺がんでは、従来からの白金製剤やタキサン系製剤の他、分子標的薬など 130 を超える薬剤が用いられている。免疫チェックポイント阻害剤ペムブロリズマブとアテゾリズマブを合わせた薬剤費率は全体の約 3 割を占めていた。また、非ホジキンリンパ腫では、1,700 を超える多彩なレジメンが用いられ、リツキシマブをベースとした R-CHOP 療法の他、2021 年発売のポラツズマブなどもレジメン上位に入っていた。

D. 考察

1. 前立腺癌

リスク分類若しくは遠隔転移の有無等に依り治療傾向が異なる可能性が示唆され、診療ガイドラインの内容が実臨床に広く普及している可能性が考えられた。さらに、前述の診療ガイドラインにおける病期別治療アルゴリズムにおいて、前立腺癌診断時若しくは治療時の年齢に対する考慮に関しては明示されていないが、本研究における決定木分析の結果では、治療の順序等において年齢が影響する可能性が示唆された。但し、本研究に用いたデータは前立腺癌患者の一部のデータであり、新規治療法や薬剤の承認等に依り治療体系は変化する可能性がある。

2. 高齢者のアナフィラキシー

高齢者の中でも特に 75 歳以上群において、入院件数と入院割合の年次推移は増加傾向を示した。また、夏のアナフィラキシー発症が多く、冬の発症が少なかった。発症原因では、高齢者でそのほか 8 割程度を占めた。食物と薬物とその他は季節性がみられなかったが、昆虫では、夏と秋の発症割合が高かった。高齢者では、冬の発症入院がアドレナリン投与 2 回以上の実施と有意な相関がみられた。

3. 変形性膝関節症

外来通院中の変形性膝関節症患者を対象とした先行研究の結果と比較すると、弱オピオイドやデュロキセチンといった薬剤の処方割合が高いことから、本研究の結果は人工関節置換術施行前の変形性膝関節症患者の疼痛治療薬の処方状況を反映していると考えられる⁴⁾。人工関節置換術施行後、特に NSAID 外用剤の処方割合が減少した一因として、人工関節置換術による変形性膝関節症の疼痛改善の影響が考えられた。

4. 人工呼吸器関連肺炎

日本の医療制度では、VAP などの HAI を報告する義務はないので、VAP は「肺炎」という診断名で DPC データに登録されている可能性が高い。これが、本研究の VAP 症例が少ない理由と考えられる。

両群の入院医療費や VAP による追加の入院医療費は、これまでの海外からの報告や本邦からの単施設研究の結果と矛盾しないものである。また、ICU 滞在日数や在院日数の延長が医療費増加につながっていて、引き続き医療を要する転院症例が多いことも過去の報告と一致していた。

5. 肺がん薬物療法

薬物療法においては、Feng らの 2015 年 8 月以前の報告と比較すると、プラチナ併用療法の使用割合が治療ライン・年齢・組織型問わず減少しており分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害剤に置き換わっていた。また、ガイドラインも 75%以上と高い遵守割合である

ことから、非小細胞肺癌の治療においては、遺伝子異常や PD-L1 の発現の有無により治療選択を決定するゲノム医療が、ここ数年で臨床現場において、より浸透してきていることが見て取れた。しかし、1 次治療から 2 次治療までの期間中央値やプラチナ併用療法の規定サイクル数が実施できた症例の割合、間質性肺炎の発症割合の結果からは、有効性・安全性の点で改善の余地があることが伺えた。

6. がん化学療法

過去からの研究を通じて我々の研究グループでは年間 60 万件を超えるがん入院化学療法症例の分析を続けてきた。その中で肺がん、非ホジキンリンパ腫が症例数で 1 位・2 位を占める状況は変わらないものの、3 位以降のがん種の順位や 1 入院あたりの化学療法薬剤費用については変化が認められている。今後は特に症例数の多い施設をモニタリング対象として経年変化についての分析を進めることや、外来 EF ファイルを含めた薬剤使用動向についての検討を加えることが必要と考えられる。

E. 結論

本研究では、DPC データを用いた診療実態に関する分析として、前立腺癌、高齢者のアナフィラキシー、変形性膝関節症、人工呼吸器関連肺炎、肺がん、およびがん化学療法について、患者背景、治療内容、医療費等の分析を行った。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

投稿準備中

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

