

令和7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データを用いた入院医療の評価・検証及びDPCデータベースの利活用に資する研究」
分担研究報告書

複数国の大規模医療データに基づく早産児の質評価・国際比較可能性に関する研究

研究協力者 新城 大輔 東京科学大学大学院 医療政策情報学分野 准教授

研究協力者 諫山 哲哉 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 新生児科 診療部長

研究代表者 伏見 清秀 東京科学大学大学院 医療政策情報学分野 教授

研究要旨:

○研究目的

国際比較研究の多くは国際レジストリに基づく研究が中心となっている。レジストリは登録されている情報に限定された評価となるため、項目数を増やすと臨床現場への負担や仕組みの構築維持コストが増加することが知られている。大規模医療データベースは、既存データの二次利用の形をとることから、一般的に低コストであり、研究利用が盛んになされている。日本とカナダ・オンタリオ州のデータベースは様々なヘルスサービスリサーチ・臨床疫学研究等の論文が豊富に報告されているが、両国のデータベースの国際共同研究を目的とした比較可能性について検討した研究はほとんどない。両国の大規模医療データベースから、32週未満の超・極早産児を対象として、代表的な患者属性等をはじめとした対象患者群における有益な情報を抽出し、大規模医療データベースに基づく質評価・国際比較可能性を明らかにすることを目的とする。

○研究方法

DPC データベースおよびカナダ・オンタリオ州の ICES データベースのうち、32週未満の超・極早産児の研究を実施する際に有用と思われる項目を抽出した。基本的な患者属性、入院中の診療行為、利用薬剤、転帰、長期追跡性、母子連結、その他社会医療資源情報等の区分別に情報整理を行い、質評価・国際比較可能性を検討した。

○研究結果

患者属性について、主要な項目である出生時体重、出生週数、性別、病名等については比較可能性が高かった。比較単位粒度を調整する必要があるが、早産児における代表的な診療行為・手術(未熟児動脈管開存症手術、壊死性腸炎に対する手術等)、死亡等のアウトカムについても比較可能性が確認された。DPCでは人工呼吸期間や利用薬剤に関する詳細な情報を把握でき、カナダでは病院を超えた患者追跡性や母子連結データの把握や他のDBとの連結体制があり、これらの比較可能性は低かった。

○結論

両国の大規模医療データベースはある程度の比較可能性が確認された。一定の制約はあるものの、DPC を用いた国際比較研究の実施妥当性が示唆された。さらに研究を進めることで、国際比較研究の情報基盤へ発展することを期待したい

A. 背景

国際比較研究は国内データの研究とは異なる切り口からの新たな知見が得られることが知られている。国際比較研究の多くは国際レジストリに基づく研究となっているが、管理コストや現場負担を伴うことから、既存データベースを利用した国際比較研究、二次利用の形をとることから一般的に低コストであり、有力な代替案であると考えられる。

早産は国際的にみても新生児死亡の要因の一つであり、早産児に対する医療の質の評価は重要である。日本とカナダ・オンタリオ州のデータベースは様々なヘルスサービスリサーチ・臨床疫学研究等の論文が豊富に報告されているが、両国のデータベースの国際共同研究を目的とした比較可能性を検討した研究はほとんどない。

本研究では、両国の大規模医療データベースから、32週未満の超・極早産児を対象として、代表的な患者属性等をはじめとした対象患者群における有益な情報を抽出し、大規模医療データベースに基づく質評価・国際比較可能性を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

研究デザインおよびデータソース

DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースおよびカナダ・オンタリオ州の大規模医療データベースであるICESデータベースを用いたretrospective observational studyである。DPCは、本邦における急性期医療に導入されている診断(病名)と診療内容から患者のグルーピングを行い、更に医療費の包括支払い制度とリンクする仕組みであり、本研究ではDPC研究班が収集するDPCデータベースを用いた。当該研究班では、1000を超える参加施設から継続的にDPCデータを収集し研究管理し

ている。DPCデータベースは、年齢、性別、病名(主傷病名、医療資源病名、入院時併存症、入院後続発症)、退院時転帰、退院先等の入退院情報に加え、当該入院期間中に提供されたレセプト請求可能な提供診療情報(手術、処置、投薬、リハビリ等)が含まれている。病名は国際標準であるICD-10に基づき収集されている。ICESデータベースは、オンタリオ州の医療機関から取得したDischarge Abstract Database (DAD)と呼ばれるDPCと類似した情報を有しているほか、その他の様々なデータベースを匿名患者IDで連結可能とした状態で整備されており、必要な手続きを経たうえで研究利用が可能である。本研究の実施について、東京科学大学およびカナダ・HiREBの倫理委員会にて研究承認を得ている。

対象患者

32週未満の超・極早産児を対象とした。

解析手法

早産児研究に利用される代表的な項目を抽出したうえで、それらの項目について各データベースの項目定義表やdata dictionaryを用いて類似項目を抽出し、両国で比較可能性がある解析用変数として定義が可能か検討した。統計解析手法としては記述統計を用いた。

データ処理にはMicrosoft SQL Serverを、統計解析にはR statistics version4.2.2 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)を用いた。

C. 研究結果

検討した代表的な項目について表1にまとめた。性別、出生週数、出生時体重、病名といった基本的な項目については両DBに含まれており、そのまま比較することが可能であった。院

内死亡、在院日数等についても同様に比較可能であったが、研究班が管理するDPCデータベースでは病院を超えた患者追跡が困難であるため、日本のデータでは他院転院後の情報が追えないという制約があった。

表1

Variable	Ontario, Canada (ICES, CIHI DAD)	Japan (DPC)
Gestational age	Existing gestational age variable recorded at birth in the administrative database	Existing gestational age variable recorded at birth in the administrative database
Congenital malformations	ICD-10-coded diagnosis variable	ICD-10-coded diagnosis variable
In-hospital mortality	Discharge outcome/status variable indicating death	Discharge outcome/status variable indicating death
NEC surgery*	Defined by ICD-10 code P77 plus intervention codes 1NK77, 1NK82, or 1NK87	Defined by ICD-10 code P77 plus procedure codes K639, K639-3, K637, K716, K716-2, K714, or K724
IVH surgery	Defined by intervention codes 1AC52M, 1AC52G, or 1AC52SESJ	Defined by procedure code K174
PDA surgery	Defined by intervention code 1IM51	Defined by procedure codes K562, K562-2, K608, or K612
Composite surgical outcome	Presence of NEC surgery, IVH surgery, or PDA surgery as defined above Existing flag for mechanical	Presence of NEC surgery, IVH surgery, or PDA surgery as defined above
Prolonged mechanical ventilation	ventilation ≥ 96 hours	Calculated from procedure records
Length of stay	Derived from admission/discharge dates	Derived from admission/discharge dates

主要な外科手術介入について、未熟児動脈管開存症(PDA)および脳出血(IVH)はほぼ同様の定義が可能であった。NECについては、対象手術が病名と1:1の対応になっていないことから、病名と提供手術の組み合わせで定義することで、比較可能性が確認できた。なお、これらの項目について、国際レジストリと比較を行い、大きな差がないことを確認している(data not shown)。

両国の差について、DPCではかなり細かい投与薬剤情報が把握可能であるが、ICESでは個

別の薬剤情報がなく、診療行為としての記録がなく、詳細薬剤情報の把握は困難であった(例: “1CM35HACC = Pharmacotherapy, vitreous of monoclonal antibodies using percutaneous (needle) injection”)。また、DPCでは人工呼吸期間がかなり正確に日数レベルで把握可能であるが、ICESでは”none, <96 hours, ≥ 96 hours”という粒度でしか情報が把握できないなど、DPCのほうがより細かい粒度でデータ把握が可能であった。一方、ICESにおいてはMOMBABYというデータベースを利用して母子情報の連結が可能であり、より細かい母体リスクを調整した解析が可能であった。更に、在宅医療データ、救急医療データといった医療関連データベースや、ICESと合意をえた各種レジストリ情報、地域情報、との連結が可能であり、DPCには持っていない強みを有していた。

D. 考察

本研究では、両国の大規模医療データベースから、32週未満の超・極早産児を対象として、代表的な患者属性等をはじめとした対象患者群における有益な情報を抽出し、国際比較可能性を検討した。基本的な項目は両国のDBにそのまま格納されており、代表的な診療行為についても粒度を調整する必要はあるが一定の比較可能性を有していることが確認された。今後、他領域への展開可能性について精査することで、新たな方法論の一般化への寄与を期待する。

制約として、国が異なるためcoding practiceや診断基準・退院基準等を含めて医療提供体制が異なることがあげられる。例えば、先天性疾患の病名割合が異なっているケースが確認されたが、人種差に加えて病名付与基準やデータ入力基準が異なることに関連していると考えられる。国際比較・臨床疫学研究として両国のD

Bを用いて検討する際には、DBの特徴を十分に理解するといった留意が必要であるものの、さらに研究を進めることで国際比較研究の情報基盤へ発展する可能性が示唆された。

E. 結論

本研究により、日本・DPCとカナダ・オンタリオ州・ICESのデータベースを用いた32週未満早産児の国際比較研究可能性について検討し、一定の比較可能性があることを確認した。両DBの特徴を十分理解したうえで、方法論を他疾患へ展開するなどの取り組んでいくこと等により、国際比較研究の情報基盤へ発展することを期待したい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし