

令和 2 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)

「入院医療の評価のためのDPCデータの活用及びデータベースの活用に関する研究」
分担研究報告書

消化器手術に対する抗菌薬の適正使用が医療資源に与える影響に関する研究

研究分担者 伏見 清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授
研究協力者 今井 志乃ぶ 東京薬科大学薬学部医薬品安全管理学教室 准教授

研究要旨:

○研究目的

術後感染に対するガイドラインが各国で編纂され、それに従った抗菌薬の予防投与により在院日数や医療費の削減が望まれるが、それに対するエビデンスは不明瞭である。本研究では、ガイドラインの順守が在院日数と医療費の削減に貢献するか特に術後感染率の高い消化器系において検討した。また、10年前の研究と比較し、抗菌薬予防投与に関する考察を行った。

○研究方法

2014年度～2016年度のDPCデータを利活用した横断研究を行った。虫垂切除術、腹腔鏡下胆嚢摘出術、鼠径ヘルニア術を受けた15歳以下の症例で、ガイドラインを遵守した群とそうでない群において在院日数と入院医療費について比較を行った。

○研究結果

対象の302,233人中、除外条件に従った症例を除き198,885人(遵守群143,975人、非遵守群54,910)が抽出された。傾向スコアマッチングにより、それぞれ48,439症例の患者が選択された。薬剤選択に関するガイドライン非遵守は27.1%、投与期間に関する非遵守は0.7%であった。遵守群と非遵守群において平均在院日数は、 6.5 ± 3.8 日、 7.3 ± 4.8 日、入院医療費は 536 ± 167 千円、 573 ± 213 千円の違いが見られた。

○結論

本研究により、ガイドラインの非遵守が在院日数や医療費の不要な増加に関連していることが示唆された。本研究は、2004年7月～10月、2005年7月～10月のDPCデータを用いて行われた報告に準じ対象を抽出した。10年前の報告と比較し投与期間の遵守は良好であるが、薬剤選択については遵守が進んでいるとは言えない結果であった。

A. 研究目的

術後感染は、手術の種類により0.5%～10%程度発生すると言われ、EUでは、消化器手術の6.4%～10.1%で発生するとの報告があり、他の術式と比較して高い値となっている。これら術後感染は、不要な医療費を費やすため、抗菌薬

の予防投与が行われるが、一方、乱用を防ぐための適正使用が望まれている。

この適正使用には、診療ガイドラインの編纂が欧州の各国で重要とされている。これらに共通するプロトコルは、執刀の1時間前の投与、24時間以上の投与をしない、適正な薬剤選択な

どである。日本においても、2001年に初めて適正使用ガイドが編纂され、その後数回の改訂を経て、2014年に詳細な抗菌薬予防投与のガイドラインがオンラインを先行して発表された。診療ガイドラインの推進には、医療従事者の教育だけでなく、ガイドライン遵守に対するモニタリングが重要とされている。しかし、ガイドライン遵守率に関するシステマティックレビューでは、19%~85%と幅があり、これらが確立しているとは言えない。加えて、個々の病院による報告に限定され、大規模なデータベースでの報告は少ない。診療ガイドラインの遵守をモニタリングすることは、不要な医療費や在院日数の増加を防ぐプロセス管理の一つであるが明確な成果は報告がない。

そこで、我々は、ガイドラインの遵守が在院日数と医療費の削減に貢献するか特に術後感染率の高い消化器系において検討した。また、10年前の研究と比較し、抗菌薬予防投与に関する考察を行った。

B. 研究方法

2014年4月~2016年3月のDPCデータを用い横断研究を行った。対象症例は15歳以下で、虫垂切除術、腹腔鏡下胆嚢摘出術、鼠径ヘルニア手術 (ICD-10コード: K7181, K718-21, K634, K6335, K672-2) を受け、手術日に抗菌薬の注射薬が使用された症例とした。

データは患者の主病名、併存症、合併症の情報を含み、診療行為明細情報は診療行為、手術、薬剤、材料などが出来高の情報を用いて記録されている。1入院期間内に2種類以上の手術を受けた症例、入院から24時間以内の死亡例は除外した。また、疾患ごとに調査期間中の手術実施数が1施設当たり15症例以下のlow volume病院で手術を受けた症例は除外した。個々の患者の性別、年齢、在院日数、術後感染のリスク、後発医薬品の使用、在院日数、使用した薬剤の種類、投与期間、抗菌薬に対する費用、病床数、症例数を変数として用いた。ガイドライン遵守の判定として、日本の診療ガイドラインを使

用した。判定の基準には、薬剤の選択と投与期間を用いた。

過去の研究から、両群の在院日数の差を 1.05 ± 10 日とし、検出力90%、有意水準5%ではそれぞれ955症例のサンプルが必要であると推計した。在院日数と入院医療費について、診療ガイドライン遵守群と非遵守群での違いを検証するため、傾向スコアマッチングを行い、術式ごとに患者背景をそろえた上で両群の差を算出した。平均値の差の検定にはt検定を用いた。有意水準は5%とした。分析にはSAS version 9.4 (SAS Institute, Cary, North Carolina, United States)を用いた。

C. 研究結果

対象の302,233人中、除外条件に従った症例を除き198,885人(遵守群143,975人、非遵守群54,910)が抽出された。傾向スコアマッチングにより、それぞれ48,439症例の患者が選択された。

マッチング前は、非遵守群は遵守群に比較し、有意にADLの低い患者が多く(10.6% vs 7.2%)、SSIのリスクが高く(6.2% vs 4.7%)、CCIの低い患者が少なく(0.7 [SD 1.1] vs 0.4 [SD 0.9])、後発医薬品の使用が少なかった(76.8% vs 91.8%) が、マッチング後は両群の背景因子が類似する集団となった。

ガイドライン遵守率は、薬剤の選択について9.8%~48.5%、投与日数については0.5%~1.2%と術式ごとに違いがあった。遵守群と非遵守群において平均在院日数は、 6.5 ± 3.8 日、 7.3 ± 4.8 日、入院医療費は 536 ± 167 千円、 573 ± 213 千円の違いが見られた。

D. 考察

本研究は、消化器系の手術においてガイドラインの遵守により、平均在院日数は11%程度減称したことを示したが、過去の我々の研究に比較し、この10年間で大きく改善したことが示唆された。これは、この10年間でガイドラインの改訂だけでなく、医療の質の評価や改善活動等が功を表したと考えられた。医療費については、遵守群で低い傾向にあったが、ジェネリッ

ク医薬品の使用も遵守群で高い傾向にあり、それが影響していると考えられた。

今回、経口抗菌薬については取り扱わなかったが、術後に経口抗菌薬が投与された症例が8.7%存在した。これは、ガイドラインでは推奨されておらず、注射剤から経口剤に切り替わっただけで、投与日数が短くなったわけではないということを示唆している。この点については今後さらなる検討が必要である。

本研究の限界点としては、臨床の情報が不足しているために、術後感染については充分評価できなかった点が挙げられた。また、DPCデータは施設ごとの診療の遍歴に依存すると言われており、過去の研究で傾向スコアマッチングは、施設内のマッチングが推奨されている。しかし、我々の研究における遵守群、非遵守群は施設別にどちらかに偏る傾向があり、施設内のマッチングは行わなかった。

E. 結論

本研究により、ガイドラインの非遵守が在院日数や医療費の不要な増加に関連していることが示唆された。本研究は、2004年7月～10月、2005年7月～10月のDPCデータを用いて行われた報告に準じ対象を抽出した。10年前の報告に比較し投与期間の遵守は良好

であるが、薬剤選択については遵守が進んでいるとは言えない結果であった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

Imai, S., Kiyomi, A., Sugiura, M., & Fushimi, K. (2021). Healthcare Utilisation Associated with Adherence to Antibiotics for Abdominal Surgeries in Japan: Cross-Sectional Analysis of Administrative Database. *International Journal for Quality in Health Care*. doi:10.1093/intqhc/mzab017.

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

