

2020/8/24-30

DPC研究班 夏季セミナー

DPCデータベースを用いた臨床疫学研究

山名隼人

東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスマニシング講座 特任助教

内容

- DPCデータベースと臨床疫学
- 臨床疫学研究の例
- 課題と対策

DPCデータベース

- DPC/PDPS：急性期入院を対象とした、診断群分類に基づく1日あたり包括支払い制度
- DPC病院：全国に約1700施設
- データ：
DPC病院で記録された診療報酬請求等のデータ
- DPCデータベース：
各施設からDPCデータ調査研究班に提供されるデータをデータベース化したもの
- 調査施設数：約1200
退院患者数：約800万件/年

DPCデータベースを活用した臨床研究

- DPCデータは日常の診療を反映している
(リアルワールドデータ)
- 膨大な量のデータが蓄積されている
(ビッグデータ)
- ↓
- 臨床研究に応用できないか？

リアルワールドデータ

- リアルワールドデータ(Real World Data, RWD)：日々の実臨床から生み出される患者データ
- 種類
 - 保険データベース
 - 全国レセプトデータ(NDB)、DPCデータベースなど
 - 患者レジストリー
 - がん登録、外科学会National Clinical Database (NCD)など
 - 診療録データ
 - 国立病院機構NHO Clinical Data Archives (NCDA)など
 - 政府統計
患者調査、医療施設調査など

RWDとRCT

- 臨床研究のgold standardはランダム化比較試験 (randomized controlled trial, RCT)
 - 対象者を2群にランダムに分け、A薬 vs B薬を比較する介入研究
 - 内的妥当性が高く、エビデンスレベルが高い
- RCTの課題
 - 厳密な組み入れ基準を満たす患者集団に限定される
 - 倫理的、実務的に実施困難なことがある
- RWDを用いた臨床疫学研究で補完することが重要

臨床疫学研究

- 疫学：人間集団における疾病の発生頻度、リスク、要因への曝露と疾病発生の因果関係などについて研究
- 臨床医学：個々の患者の情報を収集し、現在ある診療手段を利用して、患者の臨床上の問題を解決する
- 臨床疫学 (clinical epidemiology)：疫学と臨床医学の融合

臨床疫学研究

- 臨床疫学研究の特徴
 - 臨床的疑問(clinical question)に答え、最良の根拠に基づいた決断を促す
 - 疫学・統計学の手法を応用
 - 観察研究からも重要なエビデンスを生み出すことができる
- DPCデータなどのRWDは、臨床疫学研究の重要なデータソース

DPC 様式1から得られる項目

- 病院属性等
施設コード、診療科コード
- データ属性等
データ識別番号、性別、年齢
- 入退院情報
予定・救急入院、救急車による搬送、退院時転帰、在院日数、
自傷行為・自殺企図の有無
- 診断情報
主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入し
た傷病名、
入院時併存症名、入院後発症疾患名
- 手術情報
手術術式、麻酔

DPC 様式1から得られる項目

- 診療情報
身長・体重、喫煙指数、入院時・退院時の褥瘡の有無、
出生時体重・出生時妊娠週数、
入院時・退院時Japan Coma Scale、入院時・退院時ADL スコア、
がんの初発/再発・UICC 病期分類・Stage分類、
入院時・退院時modified Rankin Scale、脳卒中の発症時期、
Hugh-Jones 分類、肺炎の重症度、医療介護関連肺炎
NYHA 心機能分類、狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類、
心不全患者の血圧、
集中治療室入室患者・敗血症患者のSOFAスコア、
肝硬変Child-Pugh 分類、急性肺炎の重症度、
精神保健福祉法における入院形態・隔離日数・身体拘束日数、
入院時GAF 尺度
認知症高齢者の日常生活自立度、**要介護度**

赤字はH30年度追加

DPC EFファイルから得られる項目

- 薬剤、特定保険医療材料 (種類・使用日・量)
- 検査
- 処置 (種類・実施日)
- 手術
- 麻酔 (種類・麻酔時間)
- リハビリテーション
- 医学管理料
- など

DPC Hファイルから得られる項目

- **医療・看護必要度**
- 疾患のみでは測定できない“ケアの必要性”
- 項目
 - **A項目** (医学的処置の必要性)
創傷処置、呼吸ケア、点滴 etc
 - **B項目** (日常生活機能)
移乗、診療・療養上の指示が通じるか、危険行動 etc
 - **C項目** (手術等)
開頭手術、開胸手術 etc
- 入院料・加算の基準にも採用

DPC Hファイルから得られる項目

医療・看護必要度

- H28年度から記録
- データ
 - 施設コード・病棟コード
 - 各項目、各患者の日ごと
- 研究活用の可能性
 - EFファイルと合わせ、より詳細な臨床状態の把握
 - 病棟単位の業務負担、ケアの質など

DPCデータベースの利点

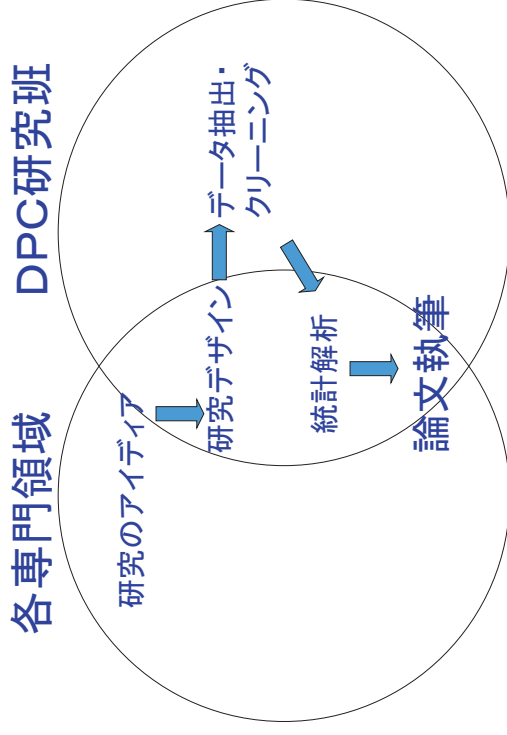
- 患者数 (N数)
- 集団代表性 (日本の急性期医療)
- 日常臨床を反映 (real-world)
- 薬剤・処置など正確なデータ
- 様式1・Hファイルに臨床的指標が含まれている
- 活用可能な形にデータベース化

DPCデータベースでできること

1. 疾患の疫学情報の把握
2. 治療の効果判定
3. 医療サービスの質評価
4. 医療の効率性、費用対効果の評価
5. 医療資源の供給量や適正配分の評価

などを、従来よりも高い次元で実施可能

DPCデータを用いた共同研究のフレーム



DPCデータを用いた共同研究のフレーム

- 研究協力者の先生方の専門分野
 - 内科 (循環器・消化器・呼吸器・内分泌など)
 - 外科 (肝胆膵・呼吸器など)
 - 救急・集中治療 麻酔科
 - 整形外科 リハビリテーション
 - 老年病科 小児科・小児外科
 - 泌尿器科 耳鼻咽喉科
 - 精神神経科 看護学分野 など

内容

- DPCデータベースと臨床疫学
- 臨床疫学研究の例
- 課題と対策

DPCデータを用いた臨床疫学研究の実例

- 敗血症に対するPMXの有効性
- 重症熱傷に対する気管切開の効果
- 人工膝関節置換術における麻酔手法と術後人工関節感染の関連
- 進行結腸癌による右結腸閉塞に対する緊急手術 vs ステンント留置 + 待機手術

敗血症に対するPMXの有効性

Iwagami M, et al. Postoperative polymyxin B hemoperfusion and mortality in patients with abdominal septic shock: a propensity-matched analysis. *Crit Care Med* 2014;42:1187-1193.

背景

- グラム陰性菌による敗血症ではエンドトキシンが病態に関与
- Polymyxin Bを用いた吸着により血中のエンドトキシンを取り除く血液浄化療法が保険適応
- 2009年、イタリヤでのRCTで「有効」 (n=64)

Question

- 敗血症に対してPMXは本当に有効か？

敗血症に対するPMXの有効性

方法

- 2007年7月 - 2011年10月
- 下部消化管穿孔、入院当日開腹手術 + 昇圧剤
- 傾向スコアマッチング

結果

- 28日時点での死亡率
- PMX使用群 17.1% (101/590)
- PMX未使用群 16.3% (96/590) 有意差なし

結論

- PMXの生存率改善効果は確認できない
- 大規模なRCTが必要である

敗血症に対するPMXの有効性

その後

- RCT① (フランス、2015年発表)
- PMX群119人 対照群113人
 - 28日死亡率： PMX群27.7% 対照群19.5% 有意差なし

RCT② (北米、2018年発表)

- PMX群224人 偽治療群226人
- 28日死亡率： PMX群37.7% 偽治療群34.5% 有意差なし

↓

複数のRCTで、DPC研究と同様の結果が得られた

重症熱傷に対する気管切開の効果

Tsuchiya A et al. Tracheostomy and mortality in patients with severe burns: a nationwide observational study. *Burns* 2018;44:1954-61.

背景

- 重症熱傷で人工呼吸管理が長期化した患者に対して、気管切開術が行われることがある
- 気管切開を行う適切なタイミングや、気管切開の効果は明らかではない

Question

- 重症熱傷患者に対する気管切開は死亡率を低下させるか？

重症熱傷に対する気管切開の効果

方法

- 2010年4月 - 2014年3月
- Burn Index ≥ 15 、入院3日以内に人工呼吸
- 入院5日～28日の気管切開
- 周辺構造モデルを適用、28日以内死亡との関連

結果

- 680人 (気管切開あり94人、なし586人)
- 気管切開のハザード比：0.73 (95%信頼区間：0.39 - 1.34)

結論

- 早期気管切開の有無では28日以内在院死亡率に有意差なし

人工膝関節置換術(TKA)における麻酔手法と術後人工関節感染の関連

Kishimoto M et al. Suspected periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty under propofol versus sevoflurane anesthesia: a retrospective cohort study. *Can J Anesth* 2018;65:893-900.

背景

- TKA術後の人工関節感染は重要な合併症
- 麻酔方法によって術後の人工関節感染の発生率が異なるかは明らかではない

Question

- TKAにおいて、プロポフォールによる静脈麻酔とセボフルランによる吸入麻酔で人工関節感染の頻度は異なるか？

人工膝関節置換術(TKA)における麻酔手法と術後人工関節感染の関連

方法

- 2012年4月 - 2015年3月 TKAを受けた21,899人
- プロポフォール麻酔 vs セボフルラン麻酔
- 傾向スコアマッチング、術後30日以内の関節穿刺/デブリードマン

結果

- 傾向スコアマッチング → 5140組
- 人工関節感染の発生に有意差なし (プロポフォール1.3%・セボフルラン1.7%)

結論

- TKAにおいて、プロポフォールによる麻酔とセボフルランによる麻酔で人工関節感染の頻度は変わらない

進行結腸癌による右結腸閉塞に対する緊急手術 vs ステント留置 + 待機手術

Sakamoto T et al. Stent as a bridge to surgery or immediate colectomy for malignant right colonic obstruction: propensity-scored, national database study. *Br J Surgery* 2020 (epub).

背景

- 進行結腸癌による結腸閉塞：緊急切除術をするか、ステントで閉塞を解除してから結腸切除をするか
- 左結腸に関しては研究がなされている
- 右結腸閉塞の症例は比較的少なく、コンセンサスが得られていない

Question

- 右結腸閉塞ではどちらが良いか？

進行結腸癌による右結腸閉塞に対する緊急手術 vs ステント留置 + 待機手術

方法

- 2012年4月 - 2017年3月
- 結腸癌で右結腸閉塞
 - 緊急切除術 (n=2369)
 - 大腸ステント留置 → 切除術 (n=1866)
- 傾向スコアマッチング (1500ペア)

結果

	緊急切除	ステント	P値
• 在院死亡	1.6%	0.9%	0.069
• 術後合併症	22.1%	19.1%	0.042
• 創感染	7.1%	4.4%	0.001
• 縫合不全	3.8%	2.6%	0.062

結論

- ステント留置の方が術後アウトカムが良い傾向

内容

• DPCデータベースと臨床疫学

• 臨床疫学研究の例

• 課題と対策

課題と対策 ①

課題

- 後ろ向き観察研究 (↔ランダム化比較試験)
- 選択バイアス、交絡

↓

対策

- 研究デザイン
 - 対象症例の選択
 - 統計解析
- 傾向スコア分析
- 操作変数法
- 結果の解釈、論文執筆

課題と対策 ②

課題

- 臨床的な情報が常に十分に得られるとは限らない
- 重症度の補正 (risk adjustment)

↓

対策

- 病名・投薬・処置などの組み合わせ
例：人工呼吸やアドレナリン投与を要した患者
- 重症度指標の作成

課題と対策 ③

課題

- データの“正確性”
- 診療報酬上必要な情報と、研究者がイメージする情報の差

↓

対策

- カルテ調査を行い定量化

傷病名：

Yamana H et al. Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese administrative data. *J Epidemiol* 2017;27:476-82.
(国立病院機構のDPCデータを用いた研究)

術後感染症：
実施中