

2024/8/26

DPC研究班 夏季セミナー

内容

DPCデータベースを用いた臨床疫学研究

山名隼人

自治医科大学 データサイエンスセンター 講師

- DPCデータベースと臨床疫学研究
- 臨床疫学研究の例

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対象病院：全国に約1800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群に無作為に分け、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

- 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
- 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
- 臨床疫学 (clinical epidemiology)：**臨床医学と疫学の融合

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、左右

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 様式 1 から得られる項目

- ・ 診療情報
身長、体重 (入院時・退院時)、喫煙指数、褥瘡の有無・深度、
出生時体重・妊娠週数、
認知症高齢者の日常生活自立度、要介護度、
栄養 (低栄養、摂食・嚥下障害、経管・経静脈栄養)、
転倒・転落回数
ADL スコア、Japan Coma Scale、
がんの初発・再発・Stage分類、
脳卒中の発症時期、modified Rankin Scale
Hugh-Jones 分類、肺炎の重症度、医療介護関連肺炎、P/F比
NYHA 心機能分類、血圧、BNP値
狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類・発症時期
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、急性膵炎の重症度
精神保健福祉法入院形態・隔離日数・身体拘束日数、GAF 尺度
退院支援、服薬指導、外出・外泊、福祉サービス連携、等

赤字はR06年度追加

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)
 - 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
 - 日常臨床を反映 (real-world)
- 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

データベースを用いた研究の課題と対策

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

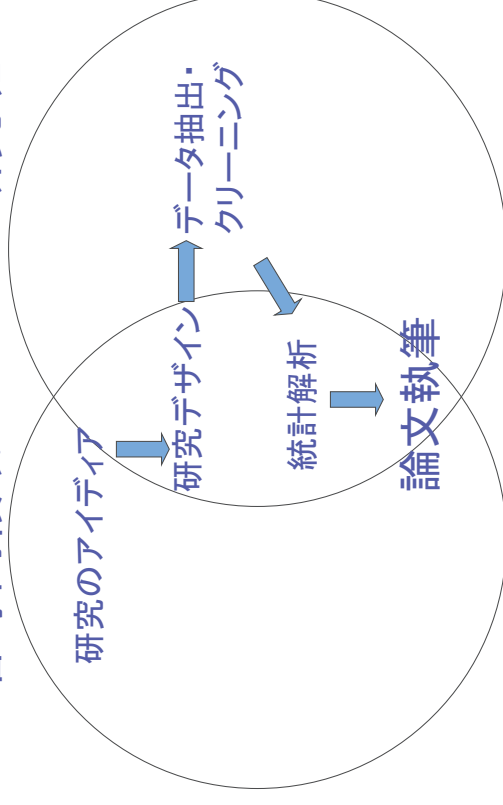
↓

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

DPCデータを用いた共同研究のフレーム

各専門領域 DPC研究班



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

DPCデータを用いた臨床疫学研究の実例

- 小児の心室中隔欠損症に対するカテーテル検査の際の全身麻酔と鎮静の比較
- 脳卒中後の経口摂取回復の予測因子
- 高齢認知症患者における睡眠薬の種類と入院中の骨折
- 肝腎症候群の治療と予後
- 抗糸球体基底膜抗体病に対する血漿交換

小児の心室中隔欠損症に対するカテーテル検査 全身麻酔 vs 鎮静

Ogawa Y et al. Severe complication after general anesthesia versus sedation during pediatric diagnostic cardiac catheterization for ventricular septal defect.
Journal of Clinical Medicine 2022;11:5165.

背景

- 小児の心室中隔欠損症(VSD)に対して心臓カテーテル検査が行われる
- 検査の際には、全身麻酔または静脈麻酔薬による鎮静が必要
- 検査時には稀に合併症が生じる

Question

- 全身麻酔と鎮静では合併症の発生率が異なるか？

小児の心室中隔欠損症に対するカテーテル検査 全身麻酔 vs 鎮静

方法

- 2010年7月-2019年3月
- 2歳未満、VSDに対して診断的カテーテル検査
 - 全身麻酔 (n=930)
 - 鎮静 (n=2229)
- 傾向スコアによる重みづけ

結果

- 重症合併症 2.4% 鎮静 0.6% P値 <0.001
(検査7日以内の死亡、ICU入室、人工心肺など)

結論

- 同等の施設環境が整っていれば、全身麻酔よりも鎮静の方が合併症が少ない可能性がある

脳卒中後の経口摂取回復の予測因子

Inooka Y et al. Predictive factors for oral intake recovery after acute stroke: analysis of a Japanese nationwide inpatient database. *Dysphagia* 2022;37:1623-32.

背景

- 嚥下障害は脳卒中の重要な合併症
- 経口摂取が可能になるかを入院早期から予測できれば、胃瘻造設の判断や退院先の検討などに有用
- 経口摂取回復を予測する因子についての先行研究の結果は一貫していない

Question

- 脳卒中後の経口摂取回復を予測する因子は？

高齢認知症患者における睡眠薬の種類と入院中の骨折

Matsumoto S et al. Association between the type of hypnotic drug and in-hospital fractures in older patients with neurocognitive disorders: A case-control study using a nationwide database *Geriatrics and Gerontology International* 2023;23:500-5.

背景

- 睡眠薬は高齢認知症患者の転倒・骨折のリスクを高める可能性がある
- 従来の睡眠薬と異なる作用を持つオレキシン受容体拮抗薬が使用され始めたが、転倒・骨折との関連は明らかになっていない

Question

- 睡眠薬の種類は高齢認知症患者の入院中の骨折と関連するか？

脳卒中後の経口摂取回復の予測因子

方法

- 2014年4月-2017年3月
- 脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）、発症3日以内に入院、入院時に代替栄養を開始
- 多変量ロジスティック回帰により入院30日以内の全量経口摂取を予測

結果

- N=151,302 30日以内の経口摂取回復：48%
- 予測因子：年齢、性別、疾患の種類、入院時の意識レベル、併存症、BMI、等

結論

- 患者の栄養管理や支援に有用な予測因子を明らかにした

高齢認知症患者における睡眠薬の種類と入院中の骨折

方法

- 2014年4月-2021年3月 65歳以上 認知症あり
- 入院中に使用された睡眠薬を検討
- 症例対照研究：入院中の骨折との関連を分析

結果

- 約700万例の51%に睡眠薬が処方され、近年はベンゾジアゼピン系↓・オレキシン受容体拮抗薬↑
- ベンゾジアゼピン系：骨折のリスク上昇と関連
- オレキシン受容体拮抗薬：関連なし（オッズ比 1.07, 95%信頼区間0.95-1.19）

結論

- 他の睡眠薬と異なり、オレキシン受容体拮抗薬は高齢認知症患者の骨折を増加させない可能性

肝腎症候群の治療と予後

Okushin K et al. Treatment and outcome of hepatorenal syndrome in Japan: a retrospective cohort study using a national inpatient database.
BMC Gastroenterology 2023;23:218.

背景

- 肝腎症候群は進行肝疾患に合併する重症な腎障害
- 臨床的な特徴、治療および予後を調べた全国規模の研究は存在しない

Question

- 肝腎症候群とその治療の実態は？

抗糸球体基底膜抗体病に対する血漿交換

Watanabe H et al. Therapeutic plasma exchange for anti-glomerular basement membrane disease with dialysis-dependent kidney failure without diffuse alveolar hemorrhage.
Journal of Nephrology 2023;36:2317-25.

背景

- 抗糸球体基底膜抗体病（抗GBM病）は腎臓や肺胞に障害をきたす稀な血管炎
- 治療として血漿交換が行われることがあるが、エビデンスは乏しく、透析が必要で肺胞出血がないケースに関しては症例報告がある程度

Question

- 抗GBM病（透析を要し、肺胞出血はないもの）に対する血漿交換の有効性は？

肝腎症候群の治療と予後

方法

- 2010年7月-2019年3月
- 肝硬変 + 肝腎症候群の病名がある患者
- 患者背景と入院中の各種治療を記述

結果

- N=1412（生存退院 34.5%, 死亡 65.0%, 肝移植 0.5%）
- 合併： 肝細胞癌 27% 特発性細菌性腹膜炎 2%
- 治療： 腎代替療法 7% アルブミン 58%
ノルアドレナリン 8% ドパミン 15%

結論

- 肝腎症候群の患者は高い死亡率を示した
- 推奨されているノルアドレナリンではなく、ドパミンが使われる傾向

抗糸球体基底膜抗体病に対する血漿交換

方法

- 2010年7月-2020年3月
- 抗GBM病の病名あり + 透析あり + 肺胞出血なし
 - ステロイドパルス + 血漿交換（n=168）
 - ステロイドパルスのみ（n=39）
- 傾向スコアによる重みづけ

結果

- | | 血漿交換なし | 血漿交換あり | P |
|------------|--------|--------|------|
| 10日以内在院死亡率 | 28.2% | 10.7% | 0.02 |

結論

- 血漿交換は、抗GBM病（透析を要し肺胞出血はないもの）の予後を改善する可能性がある

ご清聴ありがとうございました

