

「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

DPCデータを用いた医療の質・効率性の評価

研究分担者： 今中雄一 (京都大学大学院医学研究科健康危機管理システム学分野・医療経済学分野 教授)
研究協力者： 國澤 進 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 准教授)
佐々木典子 (京都大学大学院医学研究科健康危機管理システム学分野 准教授)
糸島 尚 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 助教)
本田 雄大 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 助教)

要旨

目的： DPC データを活用し、医療の質や効率性に関連した医療の評価に資する分析を行う。

方法： 全国規模に収集された DPC データによる分析を行った。

結果・考察：

- 1) 【医療の質指標：外来含】 DPC データベースを用いた医療の質指標の算出を病院ごとに行い、全国での病院間比較を実施した。外来の指標を開発した。
- 2) 【直腸癌手術のロボット支援】直腸癌手術では、ロボット支援手術は腹腔鏡手術と比べ、周術期アウトカム・安全性の面で少なくとも同等以上の有用性を有する可能性が示唆された。
(第 125 回 日本外科定期学術集会: Young Investigator's Award 受賞)
- 3) 【食道癌に対するペムブロリズマブに関する費用対効果】食道癌に対し、ペムブロリズマブと化学療法併用は化学療法単独に対する増分費用効果比 (ICER) が\$176,479/QALY と推定され、日本の支払閾値である \$50,000~100,000/QALY を上回った。
- 4) 【消化器手術における癒着防止剤】腹部消化器外科手術において癒着防止材の癒着性腸閉塞予防効果が示唆された。
- 5) 【小児虫垂炎における疼痛管理】術後のオピオイド使用は他国にくらべ少ないが、施設間の差がみられ、適正使用および不必要な暴露を避けるための検討が期待される。
- 6) 【医療的ケア児のアウトカム】医療的ケア児は、再入院が高く、小児全体の中でも費用の占める割合は高かった。
- 7) 【咽頭・喉頭癌におけるロボット手術】現行の日本の診療報酬制度下では、経口ロボット手術 (TORS) は医療費削減と治療期間短縮の両立を示すが、この医療費上の優位性は、TORS が従来の内視鏡手術と同一水準で評価されている現行の償還体系に強く依存している点にも留意が必要である。
- 8) 【心不全死亡率と地域気候】寒冷地域で院内死亡調整オッズ比が有意に高く、温暖地域で低いことが示された。予後の予測や病院のパフォーマンスを評価する際は、地域の気候も考慮すべきことが示唆された。
- 9) 【大腿骨骨幹部骨折に対する早期手術】高齢者の大腿骨骨幹部骨折に対する早期手術は、医療アウトカムの改善と関連していた。

結語：全国規模の DPC データを用い、医療の質や効率性を中心として、さまざまな視点から医療の評価に資する分析を行った。

A. 目的

DPC データを活用し、入院医療の評価・検証として、多側面から、医療の質や効率性に関する分析を行う。

B. 対象・方法

全国規模の DPC データを用いて、下記のテーマについて分析・検討を行った。

1) 【医療の質指標：外来含】

厚生労働省指定研究班伏見班の DPC データを利用し、外来を含む、医療の質指標を開発した。2023 年 4 月から 2024 年 3 月(2023 年度)の症例のデータについて、プロセス指標（一部ストラクチャー、アウトカム指標）につき、病院毎の指標値を算出した。定義表については、別途最新に改訂したものを公表している（京都大学医療経済学分野 Q I P 医療の質測定 定義書 <http://med-econ.uin.ac.jp/QIP/QI/>）

外来についての指標

- ・ 外来で糖尿病の治療管理をしている症例に対し、HbA1C の検査を実施している割合
- ・ 外来で糖尿病の治療管理をしている症例に対し、尿検査を実施している割合
- ・ 外来の糖尿病性腎症に対しアンジオテンシン変換酵素阻害薬あるいはアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の処方割合
- ・ 外来で脂質異常症の投薬治療管理をしている症例に対し、血液検査を実施している割合
- ・ 外来で睡眠薬を処方された 75 歳以上の症例の中で、ベンゾジアゼピン系またはバルビツール系睡眠薬が処方されていない割合
- ・ 外来で睡眠薬の処方のある症例のうち、睡眠薬が単剤または 2 剤である割合
- ・ 血液培養検査において、同日に 2 セット以上の実施割合（外来）
- ・ 外来における小児抗菌薬適正使用支援加算の全体数と実施割合
- ・ シスプラチンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合（外来）
- ・ ストレプトゾシンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合（外来）
- ・ ダカルバジンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合（外来）
- ・ AC（ドキシソリン、シクロホスファミド）療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合（外来）
- ・ EC（エピルピシン、シクロホスファミド）療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合（外来）
- ・ シスプラチンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合（4 剤）（外来）
- ・ 外来で経口抗精神病薬を処方した症例の中、定型抗精神病薬を含めない割合

その他（入院）についての指標

- ・ 退院後 6 週間以内の救急医療入院率（退院症例集計）
- ・ DPC 入院期間 II 以内の割合
- ・ DPC 入院期間 III 起えの割合
- ・ 院内肺炎症例の平均抗菌薬投与日数
- ・ 院内肺炎症例の治癒軽快割合
- ・ 悪性腫瘍（4 種）手術症例における大量輸血の割合 2（食道がん・胃がん・大腸がん・直腸がん）
- ・ 誤嚥性肺炎症例に対する退院支援の割合
- ・ 認知症を伴う症例に対する退院支援の割合
- ・ 悪性腫瘍・誤嚥性肺炎・認知症の症例に対する退院支援の割合
- ・ 血液培養検査において、同日に 2 セット以上の実施割合
- ・ 血液培養検査において、同日に 2 セット以上の実施割合（生後 28 日未満）
- ・ 血液培養検査において、同日に 2 セット以上の実施割合（生後 28 日以上 2 歳未満）
- ・ 血液培養検査において、同日に 2 セット以上の実施割合（2 歳以上 6 歳未満）
- ・ 血液培養検査において、同日に 2 セット以上の実施割合（6 歳以上）
- ・ 抗 MRSA 薬投与症例対して、細菌検査を実施された割合
- ・ 大腿骨頸部骨折の早期手術割合
- ・ 大腿骨転子部骨折の早期手術割合
- ・ 経口カルバペネム処方数が経口抗菌薬全体に占める割合
- ・ 市中肺炎症例に対し、尿中肺炎球菌抗原検査を受けた症例の割合
- ・ 市中肺炎症例に対し、入院当日から抗菌薬を投与された症例の割合
- ・ 薬剤管理指導実施開始の平均日数
- ・ シスプラチンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合
- ・ ストレプトゾシンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合
- ・ ダカルバジンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合
- ・ AC（ドキシソリン、シクロホスファミド）療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合
- ・ EC（エピルピシン、シクロホスファミド）療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合
- ・ 急性肺炎に対する入院 2 日以内の造影 CT 実施割合
- ・ 脳梗塞の診断で入院し、血栓溶解療法あるいは血栓除去治療を受けた症例の割合
- ・ 脳卒中症例に対する地域連携の実施割合
- ・ 脳梗塞（TIA 含む）の診断で入院し、抗血小板薬を処方された症例の割合
- ・ 脳梗塞患者のスタチン処方割合
- ・ 急性心筋梗塞患者における抗血小板薬投与割合
- ・ 急性心筋梗塞患者におけるスタチン投与割合
- ・ 大腿骨頸部骨折症例に対する地域連携の実施割合
- ・ 市中肺炎症例に対する、注射抗菌薬開始時の抗緑膿菌薬投与割合
- ・ 薬剤管理指導入院 3 日以内実施割合（実施患者数ベース）
- ・ 全入院患者に対する薬剤総合評価調整加算の算定割合
- ・ 退院後 7 日以内の予定外再入院割合
- ・ 薬剤管理指導実施割合（実施患者数ベース）（病棟薬剤業務実施加算の有る医療機関）
- ・ 療養病棟入院中の抗不安薬・睡眠薬処方割合（高齢者）
- ・ 療養病棟入院中のベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬処方割合（高齢者）
- ・ 退院後 30 日以内の予定外再入院割合
- ・ 脳梗塞の診断で入院し、リハビリ治療を受けた症例の割合
- ・ 脳梗塞の診断で入院し、入院後早期にリハビリ治療を受けた症例の割合
- ・ 脳梗塞の診断で入院し、入院 2 日目あるいは 3 日目に初めてリハビリ治療を受けた症例の割合
- ・ 喘息入院患者における退院後 30 日間以内の同一施設再入院割合
- ・ 脳梗塞（TIA 含む）の診断で入院し、入院 2 日目までに抗血小板療法あるいは一部の抗凝固療法を受けた症例の割合
- ・ 精神科入院症例のうち、向精神病薬の退院処方が単剤または 2 剤である割合
- ・ 精神科入院症例のうち、抗精神病薬の退院処方が単剤または 2 剤である割合
- ・ 精神科入院症例のうち、抗不安薬の退院処方が単剤または 2 剤である割合
- ・ 精神科入院症例のうち、睡眠薬の退院処方が単剤または 2 剤である割合
- ・ 精神科入院症例のうち、抗うつ薬の退院処方が単剤または 2 剤である割合
- ・ 帝王切開術における全身麻酔以外の割合
- ・ 帝王切開術のための入院期間中に輸血を受けた症例の割合
- ・ 脳梗塞（TIA 含む）の診断で入院し、入院中に未分画ヘパリンを投与されなかった症例の割合
- ・ 急性心筋梗塞患者における β ブロッカー投与割合
- ・ 急性心筋梗塞患者における ACE 阻害剤もしくはアンジオテンシン II 受容体阻害剤の投与割合
- ・ 抗 MRSA 薬投与に対して、薬物血中濃度を測定された症例の割合
- ・ T1-2、NOMO 乳がん手術患者に対するセンチネルリンパ節生検率
- ・ ハイリスク妊娠・分娩症例の割合
- ・ 小児入院患者数に対する、時間外または深夜入院の入院数および割合
- ・ 大腿骨頸部骨折における早期リハビリ開始率
- ・ 薬剤管理指導実施割合（実施患者数ベース）
- ・ 急性肺炎に対する入院 2 日以内の CT 実施割合
- ・ 悪性腫瘍症例に対する退院支援の割合
- ・ 糖尿病入院患者に対する栄養指導実施率
- ・ 急性心筋梗塞（再発性心筋梗塞含む）患者に対する心臓リハビリ実施割合
- ・ 急性または慢性心不全患者に対する心臓リハビリ実施割合
- ・ 糖尿病・慢性腎臓病を併存症に持つ患者への栄養管理実施割合
- ・ 糖尿病・慢性腎臓病を併存症に持つ患者への早期栄養管理実施割合
- ・ 肺血栓塞栓症リスク中以上の手術実施症例に対する予防薬実施率（60 歳以上）

- ・ 肺血栓塞栓症リスク中以上の手術実施症例に対する予防策実施率 (40~59 歳)
- ・ カルバペネム・ニューキノロン・抗 MRSA 薬使用時の血液培養実施率
- ・ カルバペネム・ニューキノロン・抗 MRSA 薬使用までの培養検査実施率
- ・ 脳梗塞の診断で入院し、抗痙攣薬を投与しない割合
- ・ 小児虫垂炎入院症例で超音波検査の施行割合
- ・ 胆管炎・急性胆嚢炎に対する入院 2 日以内の超音波検査実施割合
- ・ 75 歳以上の入院症例でトリアゾラムが処方された割合
- ・ 75 歳以上の入院症例で長時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬が処方された割合
- ・ 75 歳以上の入院症例でトリアゾラムまたは長時間型ベンゾジアゼピン受容体作動薬が処方された割合
- ・ 急性心筋梗塞患者における当日アスピリン投与割合
- ・ アスピリン内服患者の退院時酸分泌抑制薬 (PPI/H2RA) 処方率
- ・ 経口第 3 世代セフェム処方経口抗菌薬全体に占める割合
- ・ 院内感染治療の耐性菌治療割合
- ・ 関節置換術症例の院内感染治療の耐性菌治療割合
- ・ 院内肺炎治療の耐性菌治療割合
- ・ 急性心筋梗塞症例に対する地域連携の実施割合
- ・ くも膜下出血の診断で入院し、リハビリ治療を受けた症例の割合
- ・ 脳内出血の診断で入院し、リハビリ治療を受けた症例の割合
- ・ リスクレベルが「中」以上の手術を施行した患者の肺血栓塞栓症の予防策の実施率 (厚労省)
- ・ 血液培養 2 セット実施率 (厚労省)
- ・ 広域スペクトル抗菌薬使用時の細菌培養実施率 (厚労省)
- ・ シスプラチンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合 (4 剤)

2) 【直腸癌手術のロボット支援】

直腸癌手術において、2018 年 4 月に保険収載されたロボット支援手術の本邦における普及の状況を検討し、腹腔鏡手術と比較した安全性および有用性を明らかにすることを目的とした。

本研究の対象は、2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の期間に、直腸 S 状部結腸から肛門管にかけての悪性腫瘍に対して、直腸切除あるいは切断術を施行した症例である。データソースには厚生労働省 DPC 研究班のデータを使用した。群の分類としては、Robot-assisted surgery (RA)、Laparoscopic surgery (LA)、Open surgery (OP) の 3 群に分類しており、主解析としては RA 群と LA 群の 2 群比較を行っている。主要評価項目は、周術期合併症 (Clavian-Dindo 分類 Grade III 以上の合併症) であり、侵襲的処置、再手術、人工呼吸管理、透析管理、ICU 管理、および入院中の死亡の 6 項目を対象としている。副次評価項目としては、手術麻酔時間、輸血使用の割合 (術当日)、術後在院日数、および入院費用 (出来高換算) の 4 項目が設定されている。統計解析については、主解析としてカテゴリー変数に対する多変量ロジスティック回帰分析と、連続変数に対する多変量重回帰分析を実施した。いずれの解析においても、病院内のクラスタリングを考慮するために、一般化推定方程式 (Generalized Estimating Equation: GEE) を用いた回帰モデルを採用している。

3) 【食道癌に対するペムブロリズマブに関する費用対効果】

切除不能進行食道癌に対する一次治療として、従来のフルオロウラシル+シスプラチン療法 (fluorouracil + cisplatin: FP) にペムブロリズマブを追加した併用療法 (Pembro + FP) の費用対効果評価を目的とした。

日本の医療費支払い者の観点から分析を行った。KEYNOTE-590 試験のデータに基づき、切除不能進行食道癌の日本人仮想患者コホートを対象とした分割生存解析モデル (partitioned survival analysis: PartSA モデル) を構築した。患者の健康状態を無増悪生存、病勢進行、死亡の 3 つに分け、生存期間は KEYNOTE-590 試験の Kaplan-Meier 曲線に log logistic 関数を当てはめて推定した。効用値は ToGA 試験のデータから引用した。医療費は DPC データベースを用いて推定した。これらを用いて FP 療法に対する Pembro + FP の増分費用対効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を算出した。また、支払い許容額閾値 (willingness-to-pay: WTP) を 50,000~100,000 USD/QALY と設定し、特に治療効果が高いとされる PD-L1 Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 の症例を対象としたサブグループ解析と、一元感度分析、5,000 回のモンテカルロシミュレーションによる確率感度分析を実施した。

4) 【消化器手術における癒着防止剤】

腹部消化器外科手術において癒着防止材使用が術後癒着性腸閉塞発症予防効果を持つのか検証することを目的として研究を実施した。2011 年度から 2021 年度まで連続してデータ提供がなされている医療機関を対象に実施した。2011 年 4 月から 2016 年 3 月までに実施された初発の腹部消化器がんに対する切除手術を対象症例とし、症例を術式・臓器別に 10 のグループに分類し、癒着防止材使用群と非使用群とに分けた。研究のアウトカムは癒着性腸閉塞に当てはまる病名が登録された入院とした。対象集団を傾向スコアマッチングした

のち、生存時間解析を用いて癒着防止材の癒着性腸閉塞予防効果について検証を行った。

5) 【小児虫垂炎における疼痛管理】

日本の小児虫垂切除術患者における術後疼痛管理のためのオピオイド鎮痛薬の使用状況を評価し、病院管理データを用いて個人および施設に関連する要因を調査することを目的とした。

本研究は後ろ向きコホート研究である。データは診断・処置組み合わせ (DPC) データベースから取得した。対象基準は、2~18 歳の患者、2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に入院・退院した患者、急性虫垂炎と診断された患者、および虫垂切除術を受けた患者とした。主要評価項目は術後オピオイド使用であり、術後 1 日目からオピオイドを使用した患者の割合として算出した。

6) 【医療的ケア児のアウトカム】

近年小児科領域では世界的に、重度で慢性的な健康上の問題点と機能制限があり医療資源の需要が高い children with medical complexity (CMC) と呼ばれる患者群に対する研究が進んでいる。一方、本邦では医療的ケア児という患者群が注目されている。医療的ケア児は CMC の中で日常的に医療的ケアが必要な患者群であり、患者・家族への負荷が大きい。そのため、2021 年に「医療的ケア児及びその家族に対する支援に関する法律」が制定されるなど支援の拡充のための法整備が進んでいる。今後更なる支援の拡充を進めるうえで、医療資源利用を含めた実態の把握は不可欠である。そのため、本研究では医療資源の中でも医療費への影響が大きい入院医療に焦点をあてて、医療的ケア児の臨床アウトカムと医療資源利用の実態を記述することを目的とした。

後ろ向き縦断研究を行った。2014 年 4 月から 2021 年 3 月の 18 歳未満の全入院を対象とし、医療的ケア児と非医療的ケア児の転帰・予後および出来高換算医療費を比較した。また、全小児に対する医療的ケア児の出来高換算入院医療費の割合

の経時的変化を内訳別に疑似ポアソン回帰モデルを用いて推定した。

7) 【咽頭・喉頭癌におけるロボット手術】

2022 年以降、咽頭がんおよび喉頭がんに対する経口ロボット手術 (TORS) は、日本の国民健康保険の対象となっている。アクセス性の向上や機能温存といった技術的利点があるにもかかわらず、その導入は依然として限定的である。その障壁の一つとして、TORS は多額の初期投資と運用コストを要するにもかかわらず、従来の内視鏡手術と同水準の保険償還しか受けられない点が挙げられる。これにより、潜在的に有用な技術が十分に活用されていないのではないかと懸念が生じている。したがって、保険償還政策の策定に資するため、TORS の経済評価を行うことが求められる。

本研究では、2022 年に TORS または強度変調放射線治療 (IMRT) を受けた T1-2N0-1M0 の咽頭がんまたは喉頭がん患者を特定し、治療期間中の総医療費を比較した。

8) 【心不全死亡率と地域気候】

寒冷な気候が急性心不全の院内死亡に与える影響を、患者因子と循環器専門医の供給量を考慮して検討することを目的に実施した。

全国 47 都道府県 546 急性期病院の急性心不全患者 38,668 人を対象とした。病院所在地の緯度を気候の代理指標として、寒冷 (>37° N)・中間 (34-37° N)・温暖 (<34° N) に分類した。また病院の循環器専門医数を 0 人、1-4 人、5-9 人、10 人以上の 4 群に分け、マルチレベルロジスティック回帰分析 (モデル 1:ヌル、モデル 2:患者因子追加、モデル 3:病院因子追加) を実施した。

9) 【大腿骨骨幹部骨折に対する早期手術】

重症または高エネルギー外傷を除いた高齢者の大腿骨骨幹部骨折に対する早期手術の有効性を評価した研究はほとんどない。本研究の目的は、全国規模の DPC データベースを用いて、高エネルギーまたは重症外傷を除いた高齢者の大腿骨幹部骨折患者の手術待機時間が臨床転帰、医療費、術後在

院日数に与える影響を検討することを目的とした。2014年から2023年にかけて大腿骨骨幹部骨折の手術を受けた65歳以上の患者を対象に、日本の全国行政データベースを用いた後ろ向きコホート研究を実施した。主要評価項目は院内死亡、副次的評価項目は合併症の発生、術後入院日数、入院費用とした。早期手術は入院当日または翌日に実施された手術と定義し、早期手術群と遅延手術群に分類した。交絡因子を調整するため、傾向スコアを用いた逆確率重み付け (IPTW) を適用して、早期手術群と遅延手術群のアウトカムを比較した。院内死亡率および合併症については、ロジスティック回帰を用いてオッズ比 (OR) を推定した。術後在院日数と入院費用については、線形回帰を用いて平均差を推定した。欠損データの補完には連鎖方程式による多重代入法を実施した。

C. 結果

1) 【医療の質指標：外来含】

厚生労働省指定研究班伏見班のDPCデータを用いて算出した。詳細は別添DVDにファイルとして収載した。

2) 【直腸癌手術のロボット支援】

解析対象は、84,220例 (1,015施設) で、アプローチ別ではロボット支援手術 (RA) 14,403例、腹腔鏡手術 (LA) 57,530例、開腹手術 (OP) 12,287例であった。RA件数およびRA実施割合は経年増加しており、2022年度には全体の約28%を占めるに至っていた。主要評価項目である術後合併症 (CD \geq IIIa) の発生割合はRA群10.2%、LA群12.3%であったが、多変量解析ではRA群とLA群の間に有意差は認められなかった (OR 0.963、95%CI 0.879–1.056、 $p=0.425$)。合併症の内訳については、侵襲的処置、再手術、気管切開、人工呼吸管理、入院中の死亡においては有意差を認めなかったが、ICU管理 (OR 0.881、95%CI 0.789–0.984、 $p=0.025$) および透析管理 (OR 0.724、95%CI 0.530–0.988、 $p=0.024$) については、RA群

で有意に低い結果であった。副次評価項目では、手術麻酔時間はRA群で有意に長く (中央値428分 vs. 353分、偏回帰係数65.063、95%CI 56.669–73.457、 $p<0.001$)、輸血使用率 (術当日) はRA群で有意に低かった (3.2% vs. 4.6%、OR 0.789、95%CI 0.695–0.897、 $p<0.001$)。術後在院日数はRA群で中央値12日、LA群で13日であり、多変量解析では有意差を認めなかった ($p=0.350$)。入院中医療費 (出来高換算) は中央値でRA群1,843,770円、LA群1,837,570円と近似していたが、多変量解析ではRA群で有意に低いことが示された (偏回帰係数-27,645.67円、95%CI -46,777.66–-8,513.68、 $p<0.001$)。

3) 【食道癌に対するペムブロリズマブに関する費用対効果】

ベースケース解析において、FPに対するPembro + FPの増分費用は67,109USD、増分QALYは0.38であり、ICERは176,479USD/QALYと算出された。

PD-L1 CPS \geq 10のサブグループ解析では、増分費用は73,183USD、増分QALYは0.58であり、ICERは126,862USD/QALYであった。

一元感度分析のいずれの条件においてもICERはWTP閾値を上回る結果となった。

さらに確率的感度分析においても、WTP閾値においてPembro + FPが費用効果的となる確率は0%であった。

4) 【消化器手術における癒着防止剤】

163,194症例が研究対象集団として収集され、術式・臓器別に10のグループに分類された。開腹結腸グループ (使用群: 13,058例、非使用群13,517例) において13,051のマッチングペアが得られた。アウトカム発生をみる累積発生曲線は使用群が非使用群を下回り、ログランク検定 $p<0.01$ 、単変量コックス回帰分析によるハザード比は0.85 (95%CI: 0.77 - 0.94)であり、癒着防止剤使用群においてアウトカム発生が少ない結果であった。そのほかのグループにおいては、有意差はみられな

かった。

5) 【小児虫垂炎における疼痛管理】

本研究の対象として 11,346 例が選定された。術後オピオイド投与 (POAP) を受けた患者の全体的な割合は 9.47%であった。術後オピオイド (POAP) の投与率は、年齢、性別、手術の種類にかかわらずほぼ同様であったが、在院日数が長い患者や膿瘍を伴う患者では高かった。術前にオピオイドを投与された群では、POAP の投与率が高かった。術後オピオイドを使用した全患者の 40%未満しか占めていない病院も存在するなど、病院間のばらつきが認められた。退院時にオピオイドが処方された患者は 0.01%であった。

6) 【医療的ケア児のアウトカム】

解析対象となった 1,531,456 入院のうち、医療的ケア児の入院は 91,413 入院であった。医療的ケア児は小児入院患者全体の年間ユニーク患者数の 3.7%であった。医療的ケア児は院内死亡率、30 日以内の再入院の割合、30 日以内の計画外再入院の割合、入院一回あたりの出来高換算医療費、一日当たりの出来高換算医療費、入院日数の各項目について非医療的ケア児よりも高かった/長かった。中でも、医療的ケア児の 30 日以内の再入院割合は 27.5%と高く、特に複数の医療的ケアを受けている児では 33.7%であった。医療的ケア児が小児全体の出来高換算入院医療費に占めるシェアは 20.3%で、割合の推定値は研究期間の 7 年間で 1.2881 倍 (95%信頼区間: 1.2110-1.3702) に増加した。内訳別では、点滴・注射薬の割合の増加が最も著しく、研究期間の 7 年間で推定値 24.4% (95%信頼区間: 22.5-26.3%) から 39.9% (95%信頼区間: 32.7-48.6) へと増加しており、期間内の患者数・入院日数の増加よりも急激な増加を示した。

7) 【咽頭・喉頭癌におけるロボット手術】

対象となった 447 名の患者のうち、40 名が TORS を受け、407 名が IMRT を受けた。TORS 群は、IMRT 群と比較して、入院期間が有意に短く (平均 16.3 日対 55.5 日)、平均費用も低かった

(126 万円対 345 万円 ; $P < 0.01$)。ガンマ分布と対数リンク関数を用いた一般化線形モデルを使用し、性別、年齢、腫瘍部位、腫瘍サイズ、リンパ節転移の有無を調整したところ、TORS は IMRT よりも有意に低コストであることが示された (調整後コスト比 0.39、95% 信頼区間 0.35-0.43、 $P < 0.01$)。この結果は、中咽頭がんおよび N0 の患者に限定して分析した場合でも同様であった。

8) 【心不全死亡率と地域気候】

病院因子まで追加したモデル 3 において、寒冷地域は院内死亡の調整オッズ比が高く (aOR 1.20、95%CI 1.06-1.33)、温暖地域は低い (aOR 0.88、95%CI 0.79-0.98) ことが示された。

9) 【大腿骨骨幹部骨折に対する早期手術】

対象患者 11,087 例のうち、3,170 例 (28.6%) が早期手術を受けた。IPTW 調整後、院内死亡率に有意差は認められなかった (OR: 0.96, 95% 信頼区間(CI): 0.66-1.41)。しかし、早期手術は、肺炎 (OR: 0.64, 95%CI: 0.44-0.94) および尿路感染症 (OR: 0.66, 95% CI: 0.48-0.90) の発症率が有意に低く、術後在院日数期間の短縮 (平均差: 5.37 日, 95% CI: 3.56~7.19)、および入院費用の削減 (平均差: 150,380 円, 95% CI: 93,270~207,490) と関連していた。

D. 考察

1) 【医療の質指標：外来含】

DPC データベースにより、全国の病院で医療の質指標の算出を行い、病院間比較ができた。

外来に関する指標もいくつか開発し、改訂も行った。

例えば、生活習慣病管理料 1 (糖尿病を主病) を分母とした、HbA1C の実施率をみる指標では、本研究では主に DPC 算定病院であり、算定はごく少数であり、指標の検証からも研究としての限界であった。また、分子の検索期間はもっと短くすることも可能だが、「まずは緩く、概観する」というところから考え、前後 1 年で策定を試行した。

結果としては、予想通り HbA1C は検査実施率が高かったが、尿検査の実施率は、施設間差がみられた。

糖尿病性腎症を「糖尿病透析予防指導管理料」にて同定したが、この管理料は施設要件として栄養管理士の配備などが結構厳しい可能性があり、病院外の診療所などでは逆に算定しにくい可能性があり、ここでも指標としての限界が考えられた。

2) 【直腸癌手術のロボット支援】

直腸癌手術の年次推移からは、本邦において RA が急速に普及していることが確認された。RA 導入初期からの集団であるため、施設間による差の考慮が必要と判断して、本研究では GEE による多変量解析により、これらの患者背景の差異や施設間クラスタリングを調整したうえで比較を行っている。主要評価項目である全術後合併症 ($CD \geq 3a$) については両群間に有意差は認められなかったが、ICU 管理および透析管理の割合は RA 群で有意に低く、重篤な合併症の一部において RA が有用である可能性が示唆された。一方で、DPC データの性質上、腫瘍の詳細な病理学的情報や術者の習熟度などの交絡因子を完全には制御できておらず、因果関係の証明にはさらなる検証が必要である。

(小括) 直腸癌手術において、RA は LA と比較して全術後合併症の発生率は同等であったが、ICU 管理および透析管理を要する重篤な合併症の発生率は有意に低く、RA の安全性における優位性が示された。

3) 【食道癌に対するペムブロリズマブに関する費用対効果】

Pembro+FP 療法の ICER は日本の WTP 閾値を上回っており、日本においては費用効果的ではないことが示された。WTP 閾値を下回するためには現在の薬価から約 70%の引き下げが必要となるが、過度な引き下げは製薬企業の研究開発投資への意欲を削ぐため現実的な解決策ではない。米国の先行研究では費用効果的とされているが、その結果は不確実性が極めて高く、中国の先行研究では生

存期間の推定値が誤っている可能性が高いことが確認された。本研究は実臨床の DPC データを用いた実態に即した費用推定ができている点に強みがある。効用値の推定や、外来治療費、有害事象関連費用の推定において限界はあるものの、感度分析等から結論の頑健性に大きく影響するものではないと考えられる。

(小括) 切除不能進行食道癌に対する一次治療において、ペムブロリズマブを FP 療法と併用することは、米国の先行研究では費用効果的と報告されていたが、日本では費用効果が認められなかった。限られた医療財源下においては、単なる薬価の引き下げに依存するのではなく、バイオマーカーによる治療選択基準の改善などを通じて、臨床的な適正使用と経済性を両立させる治療戦略が求められる。

4) 【消化器手術における癒着防止剤】

開腹および腹腔鏡下の結直腸手術において癒着防止剤使用が癒着性腸閉塞予防効果をもたらす結果が得られた。癒着性腸閉塞の本態は腸管の癒着によるものであることから、腹部消化器手術の中でも特に腸管操作の機会が多い症例において癒着は発生しやすく、癒着防止剤による癒着性腸閉塞予防効果がはっきり示されたものと考えられる。

(小括) 術後の腹腔内癒着形成防止を目的として使用される癒着防止剤は、結直腸手術において癒着性腸閉塞予防効果ももたらすことが示された。

5) 【小児虫垂炎における疼痛管理】

日本の小児虫垂切除術患者における術後オピオイド使用率 (POAP) は他国で観察された値よりも低く、これは法規制やオピオイド処方文化に起因する可能性がある。病院間のばらつきが認められたが、これはガイドラインやエビデンスに基づく推奨事項の欠如、ならびに医師や病院ごとの選好に関連している可能性がある。オピオイドの適切な使用を詳述し、小児患者への不必要な曝露を回避するためのガイドライン策定に向け、今後の研究が必要である。

6) 【医療的ケア児のアウトカム】

本研究から、医療的ケア児の入院は非医療的ケア児よりも臨床アウトカムが不良であり、また出来高換算医療費も高額となることが示唆された。類似の患者群である CMC を対象とした米国の既報(13%)と比較すると30日以内の再入院の割合は医療的ケア児で高く、今後再入院割合を下げるためにどのような施策が有効であるかの検証が必要であると考えられた。

医療的ケア児は小児入院患者全体の3.7%であった一方、医療的ケア児が小児全体の出来高換算入院医療費に占めるシェアは20.3%で増加傾向にあった。内訳別では点滴注射薬の小児全体に占める割合の増加率が最も高かった。類似の患者群である CMC では近年、薬剤についての課題点が明らかになっており、医療的ケア児においても改善の余地が存在しないか更なる検証の余地がある。

(小括) 臨床アウトカムの中では、30日再入院の割合が類似の患者群である CMC を対象とした既報に比して高かった。また、医療的ケア児は年間のユニーク患者数に比して小児全体の入院医療費に占める割合が高く、また増加傾向であった。医療的ケア児に対する今後の施策はこれらの特徴をふまえて立案されることが望まれる。

7) 【咽頭・喉頭癌におけるロボット手術】

TORSは、T1-2N0-1M0の咽頭がんまたは喉頭がん患者の治療において、医療費の有意な削減を示した。しかし、観察された費用面での優位性は、おそらく現在の日本の保険償還価格に起因するものであるため、この結果は慎重に解釈すべきである。それにもかかわらず、TORSに伴う治療期間の短縮は、患者の観点から見て有意な利点をもたらす。保険償還制度に中程度の調整が加えられたとしても、TORSの費用対効果は堅調に維持されると予想される。

8) 【心不全死亡率と地域気候】

患者の重症度や病院の循環器専門医数を調整しても寒冷地域の院内死亡オッズ比が高くなった

ことから、気候要因が急性心不全の院内死亡に独立して関連する可能性が示唆された。

(小括) 急性心不全の院内死亡率は、患者重症度と病院あたり循環器専門医数という医療資源を調整した後も寒冷地域で高く、温暖地域で低い傾向を示した。寒冷要因を調整しないと寒冷地に居住する住民の死亡はとて高く、同地域の診療パフォーマンスはとて低いという誤解につながる。

9) 【大腿骨骨幹部骨折に対する早期手術】

高齢者の大腿骨骨幹部骨折に対する早期手術は、院内死亡率には影響しないが、合併症の減少、入院期間の短縮、および医療費の削減に寄与する結果が得られた。日本の医療システムにおいて手術のタイミングが院内死亡率に直結しなかった背景には、手術の遅延が併存疾患の術前管理や患者の全身状態調整の必要性に起因している可能性や、周術期や術後の全身状態管理が適切であることが推察される。しかし、早期手術は早期離床を可能にすることで、高齢者に多い肺炎や尿路感染症などの合併症を減らしたことが推察される。日本の早期手術実施割合は諸外国と比較して依然として低く、これは提供体制の課題や早期介入の重要性に対する認識不足に起因している可能性がある。また、早期手術は医療資源の効率的な利用にも寄与しており、修正可能な因子である手術待機時間を短縮することは、高齢者の予後を改善するための重要な戦略である。

(小括) 高齢者における大腿骨骨幹部骨折の早期手術は、遅延手術と比較して院内死亡率の有意な減少とは関連しなかった。しかし、合併症の減少、術後入院期間の短縮、入院費用の削減と関連していた。これらの知見は、早期手術が術後回復の改善に有益である可能性を示唆している。今後は死亡率や機能回復などの長期的な予後への影響について、さらなる研究が期待される。

E. 結論

全国規模のDPCデータを活用して、診療報酬制

度の影響、感染症流行の影響、診療内容による影響を含め、さまざまな側面から、医療の質や効率性に関連する評価が行えることを具体的に示し、それぞれの知見を生み出すことができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文発表：

1. Ebinuma S, Kunisawa S, Takada D, Fushimi K, Taketomi A, Imanaka Y. The Effectiveness of Anti-adhesion Barriers on Prevention of Postoperative Adhesive Bowel Obstruction: Disease-free Survival Analysis. *Annals of Gastroenterological Surgery*. 2025 Sep 15 ; DOI:10.1002/ags3.70093
2. Kakinuma H, Takada D, Itoshima H, Kunisawa S, Moriwaki K, Honda M, Fushimi K, Imanaka Y. Cost-effectiveness analysis of pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy as first line chemotherapy for patients with unresectable advanced esophageal cancer in Japan. *Esophagus* 2025 Jul 12; Online ahead of print. DOI:10.1007/s10388-025-01144-5
3. Smith J, Kunisawa S, Fushimi K, Kato K, Imanaka Y. Opioid use in postoperative pain management of pediatric appendectomy patients in Japan. *Journal of Anesthesia* 2025 Jun 14; 39:741–749 ; DOI:10.1007/s00540-025-03525-7
4. Momo OM, Kunisawa S, Kishimoto K, Fushimi K, Imanaka Y. Clinical Outcomes and Medical Costs of Hospitalized Children Requiring Daily Medical Care in Japan. *J Epidemiol* 2025 Jun 7 (Epub ahead of print) ; DOI: 10.2188/jea.JE20240457
5. Gondo G, Takada D, Kunisawa S, Fushimi K, Imanaka Y. The effect of time to surgery on clinical outcomes and hospitalization costs in older adults with femoral shaft fractures: A nationwide retrospective cohort study in Japan. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2026;52(1):53. Published 2026 Feb 23. doi:10.1007/s00068-026-03106-7.
6. Sasaki N, Kunisawa S, Fushimi K, Imanaka Y. Association between cold climates and in-hospital mortality of acute heart failure: An

observational study using multilevel analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2026 Mar 13;105(11):e47956. doi: 10.1097/MD.00000000000047956.

7. Kunisawa S, Tateya I, Kato H, Omori K, Fushimi K, Imanaka Y. Cost and clinical outcomes of transoral robotic surgery versus radiation therapy for T1-2N0-1M0 pharyngeal and laryngeal cancers. *Auris Nasus Larynx* 2025 Dec 29; 53(1):86-90. ; PMID: 41468858 ; DOI: 10.1016/j.anl.2025.12.012

学会発表：

1. 海老沼翔太, 権藤岳, 家村洋子, 糸島尚, 佐々木典子, 今中雄一. COVID-19 パンデミックの入院動向への影響—年齢階層・疾患別からみた検証—. 第 84 回日本公衆衛生学会総会: 静岡市, 2025 年 10 月 29 日-31 日
2. 大野 龍, 錦織 達人, 木下 裕光, 坂本 享史, 肥田 侯矢, 國澤 進, 伏見 清秀, 小濱 和貴, 今中 雄一. 本邦における直腸癌手術の変遷とロボット支援手術の安全性と有用性の検討: リアルワールドデータ分析. 第 125 回 日本外科定期学術集会: 仙台, 2025 年 4 月 10 日-12 日 (Young Investigator's Award 受賞).

