

令和 6 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

DPCデータを用いた臨床疫学研究

研究分担者 康永秀生 (東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授)

研究要旨

DPC データベースはわが国の急性期入院患者の 50%以上を占める大規模な診療報酬データベースであり、詳細なプロセス情報とコスト情報を含んでいる。これらを有効活用することによって種々の臨床疫学研究やヘルスサービスリサーチが可能である。令和 6 年(2024 年)には DPC データベースを用いた臨床疫学研究およびヘルスサービスリサーチの原著論文が 31 編、本分担研究チームから英文誌に掲載された。DPC データベースの利活用はエビデンスに基づく医療に貢献し、日常臨床のプラクティスの改善に資するものである。

研究協力者

松居宏樹 (東京大学臨床疫学・経済学 准教授)

山名隼人 (自治医科大学データサイエンスセンター講師)

A. 研究目的

DPC データ調査研究班は、参加各施設のスタッフや臨床各専門家のご協力の下、DPC データの収集・分析を進めてきた。DPC データベースはわが国の急性期入院患者の約 50%以上を占める大規模な診療報酬データベースであり、詳細なプロセス情報とコスト情報を含んでいる。これらのデータを利用して、患者集団を対象とした臨床疫学やヘルスサービスリサーチが可能である。

令和 6 年には DPC データベースを用いた臨床疫学研究およびヘルスサービスリサーチの原著論文が 31 編、英文誌に掲載された。本報告では、DPC データを用いた臨床疫学研究の具体例を 1 つだけ紹介する。外科領域のジャーナルである *Annals of Surgery* に掲載された論文である “Antimicrobial prophylaxis with ampicillin-sulbactam compared with

cefazolin for esophagectomy: Nationwide inpatient database study in Japan (食道癌に対する食道切除術に対するアンピシリン-スルバクタム系抗菌薬またはセファゾリン予防投与の比較)”[4]。すべての成果は「E.研究発表」の論文リストを参照されたい。

消化管手術のガイドラインでは、食道切除術に対する予防的抗菌薬投与として、セファゾリン (CEZ) の使用が強く推奨されている。

頭頸部および肺手術のガイドラインでは、好気性および嫌気性口腔内細菌を対象としたアンピシリン-スルバクタム

(ABPC/ST) が推奨されている。

実臨床では、CEZ 派が多く、ABPC/ST は少数派だが、どちらを選ぶかは医師次第である。

本研究は、CEZ または ABPC/ST による抗菌薬予防投与が食道切除術後の短期転帰に及ぼす影響を評価することである。

B. 研究方法

2010 年 7 月から 2019 年 3 月までに食道

癌に対して食道切除術を受けた患者のデータを DPC データベースから抽出した。潜在的交絡因子を調整した上で、ABPC/SBT または CEZ による抗菌薬予防投与と入院中のアウトカムとの関連を検討するために、傾向スコア・オーバーラップ重み付け法、傾向スコアマッチングおよび操作変数法を行った。アウトカム指標は、手術部位感染 (SSI)、吻合部リーク、呼吸不全、呼吸器合併症、術後在院日数、総入院医療費、*Clostridioides difficile* 大腸炎および非感染性合併症などとした。

C. 研究結果

対象患者 17,772 例中、CEZ 群 16,077 人、ABPC/SBT 群 1,695 人であった。SSI、吻合部リーク、呼吸不全はそれぞれ 2971 例 (16.7%)、2604 例 (14.7%)、2754 例 (15.5%) に発生した。オーバーラップ重み付け後、ABPC/SBT は SSI [オッズ比 0.51 (95%CI: 0.43-0.60)]、吻合部リーク [0.51 (0.43-0.61)]、呼吸不全 [0.66 (0.57-0.77)] の減少と有意に関連していた。ABPC/SBT は、呼吸器合併症、術後在院日数、総入院医療費の減少とも関連していた。*Clostridioides difficile* 大腸炎および非感染性合併症の割合は群間で差がなかった。傾向スコアマッチングと操作変数法は同等の結果を示した。

D. 考察

食道切除術に対する抗菌薬予防として ABPC/SBT の投与は、CEZ と比較して術後の短期アウトカムの改善と関連していた。本研究は、世界中の外科医にとって、極めて身近なクリニカル・クエスションを題材にした研究である。多数派の CEZ ではなく、少数派の ABPC/SBT に軍配が上がるという、意外な結果であった。本論文を読んだ外科医は「明日から自身のプラクティスを変えたい」と考えるか

もしれない。

近年は、大規模なリアルワールドデータ (real world data, RWD) を用いた観察研究デザインによる質の高い臨床研究が世界的に増加しています。本研究もそのひとつである。

RWD を用いる研究では、適切に研究テーマを設定し、うまく研究対象を選定し、潜在的な交絡因子となるデータを網羅的にデータベースから抽出する必要がある。その上で、本研究で実施したような適切な統計手法を実施することが求められる。

本報告で紹介したように、DPC データに含まれる詳細なプロセス情報等を有効活用することにより、種々の臨床疫学分析が可能である。今後さらに経年的にデータを蓄積し、DPC データベースをわが国の臨床疫学・ヘルスサービスリサーチ発展のために役立てていくことが肝要である。

E. 研究発表

論文発表

1. Abe H, Sumitani M, Matsui H, Inoue R, Fushimi K, Uchida K, Yasunaga H. Association between hospital palliative care team intervention volume and patient outcomes. *Int J Clin Oncol*. 2024;29(10):1602-1609.
2. Awano N, Jo T, Izumo T, Urushiyama H, Matsui H, Fushimi K, Watanabe H, Yasunaga H. Safety of transbronchial lung cryobiopsy compared to transbronchial forceps biopsy in patients with diffuse lung disease: An observational study using a national database in Japan. *Respir Investig*. 2024;62(5):844-849.
3. Hamada T, Oyama H, Igarashi A, Kawaguchi Y, Lee M, Matsui H, Michihata N, Nakai Y, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro M. Optimal age to discontinue long-term surveillance of intraductal papillary mucinous

- neoplasms: comparative cost-effectiveness of surveillance by age. *Gut*. 2024;73(6):955-965.
4. Hirano Y, Konishi T, Kaneko H, Itoh H, Matsuda S, Kawakubo H, Uda K, Matsui H, Fushimi K, Daiko H, Itano O, Yasunaga H, Kitagawa Y. Antimicrobial prophylaxis with ampicillin-sulbactam compared with cefazolin for esophagectomy: Nationwide inpatient database study in Japan. *Annals of Surgery*. 2024;279(4):640-647.
 5. Honda A, Iizuka Y, Michihata N, Uda K, Mieda T, Takasawa E, Ishiwata S, Kakuta Y, Tomomatsu Y, Ito S, Inomata K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Chikuda H. Effect of Intraoperative Tranexamic Acid on Perioperative Massive Hemorrhage Requiring Transfusion in Patients Undergoing Elective Spine Surgery: A Propensity Score-Matched Analysis Using a National Inpatient Database. *Global Spine Journal*. 2024;14(3):804-811.
 6. Iwai C, Jo T, Konishi T, Fujita A, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Interstitial Pneumonitis Following Sequential Administration of Programmed Death-1/Programmed Death-Ligand1 Inhibitors and Epidermal Growth Factor Receptor-Tyrosine Kinase Inhibitors For Non-Small Cell Lung Cancer: A Matched-Pair Cohort Study Using a Nationwide Inpatient Database. *Clin Lung Cancer*. 2024;25(6):e243-e251.
 7. Jo T, Shigemi D, Konishi T, Yamana H, Michihata N, Kumazawa R, Yokoyama A, Urushiyama H, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yasunaga H. Antiemetic effect of Rikkunshito, a Japanese Kampo herbal medicine, on cisplatin-induced nausea and vomiting; a nationwide database study in Japan. *Internal Medicine*. 2024;63(7):919-927.
 8. Kanda N, Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Hatakeyama S, Yasunaga H. Trends in inpatient antimicrobial consumption using days of therapy and days of antibiotic spectrum coverage: A nationwide claims database study in Japan. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2024;30(3):228-235.
 9. Karakawa R, Konishi T, Yoshimatsu H, Hashimoto Y, Matsui H, Fushimi K, Yano T, Yasunaga H. Association between Body Mass Index and Outcomes after Autologous Breast Reconstruction: A Nationwide Inpatient Database Study in Japan. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2024;204(1):69-78.
 10. Koizumi M, Ohbe H, Suzuki S, Hashimoto Y, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T, Yasunaga H. Impact of COVID-19 pandemic on the number of otolaryngologic surgeries in Japan. *Auris Nasus Larynx*. 2024;51(3):617-622.
 11. Kutsukake M, Konishi T, Aso S, Fujiogi M, Takamoto N, Morita K, Ohbe H, Matsui H, Fushimi K, Fujishiro J, Yasunaga H. Treatment and Outcomes of 844 Cases of Pneumothorax in Heritable Connective Tissue Disorders. *Ann Thorac Surg*. 2024;118(6):1187-1195.
 12. Maki W, Aso S, Inuzuka R, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between warfarin use and thromboembolic events in patients post-Fontan operation: propensity-score overlap weighting analyses. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2024;66(6):e2413.
 13. Maki W, Michihata N, Hashimoto Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Noninvasive Positive Airway Pressure Management for Post-extubation Support in Preterm Infants: Observational Cohort Study with Overlap Weighting Analysis. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2024;6(1):17-23.
 14. Matsuo Y, Jo T, Watanabe H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical Efficacy of Beta-1 Selective Beta-Blockers Versus Propranolol in Patients With Thyroid Storm: A Retrospective Cohort Study. *Crit Care Med*. 2024;52(7):1077-1086.
 15. Miura S, Michihata N, Isogai T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early predictors of unfavorable outcomes in

- pediatric acute respiratory failure. *J Intensive Care*. 2024;12(1):50.
16. Mizuguchi Y, Mouri H, Jo T, Hashimoto Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Taniguchi T. Clinical Features and Outcomes of Shoshin Beriberi. *Int Heart J*. 2024;65(2):271-278.
17. Nakamura K, Isogai T, Ohbe H, Nakajima M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of fluid resuscitation with albumin on mortality in patients with severe burns: A nationwide inpatient data analysis. *Burns*. 2024;50(9):107227.
18. Ogawa T, Tsuzuki S, Ohbe H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Kutsuna S. Analysis of differences in characteristics of high-risk endemic areas for contracting Japanese spotted fever, tsutsugamushi disease, and severe fever with thrombocytopenia syndrome. *Open Forum Infectious Diseases*. 2024;11(2):ofae025
19. Okada A, Kaneko H, Konishi M, Kamiya K, Sugimoto T, Matsuoka S, Yokota I, Suzuki Y, Yamaguchi S, Itoh H, Fujiu K, Michihata N, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. A machine-learning based prediction of non-home discharge among acute heart failure patients. *Clinical Research in Cardiology*. 2024;113(4):522-532.
20. Saihara-Yamaguchi A, Urushiyama H, Makita K, Aso S, Watanabe H, Yokoyama A, Ando T, Jo T, Awano N, Hiroki M, Fushimi K, Kage H, Yasunaga H. The association between the use of Shoseiryuto and reduction in intravenous steroid dose among adult inpatients with asthma exacerbation: A national database study in Japan. *Respir Investig*. 2024;62(6):1053-1057.
21. Suzuki T, Michihata N, Hashimoto Y, Yoshikawa T, Saito K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between aspirin dose and outcomes in patients with acute Kawasaki disease: A nationwide retrospective cohort study in Japan. *European Journal of Pediatrics*. 2024;183(1):415-424.
22. Suzuki-Chiba H, Konishi T, Aso S, Makito K, Matsui H, Jo T, Fushimi K, Yasunaga H. Comparison of olanzapine 2.5 mg and 5 mg in the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a Japanese nationwide database study. *Int J Clin Oncol*. 2024;29(11):1762-1773.
23. Takaoka S, Hamada T, Takahara N, Fukuda R, Hakuta R, Ishigaki K, Kanai S, Kurihara K, Matsui H, Michihata N, Nishio H, Noguchi K, Oyama H, Saito T, Sato T, Suzuki T, Suzuki Y, Tange S, Fushimi K, Nakai Y, Yasunaga H, Fujishiro M. Body mass index and survival among patients with advanced biliary tract cancer: a single-institutional study with nationwide data-based validation. *J Gastroenterol*. 2024;59(8):732-743.
24. Takeda K, Yokoyama A, Fukami T, Kimura Y, Suzukawa M, Jo T, Suzuki J, Sasaki Y, Mitani A, Tanaka G, Fujita A, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yasunaga H. Association between preoperative antifungal therapy and postoperative complications in patients with pulmonary aspergilloma: A national database study in Japan. *Med Mycol*. 2024;62(12):myae117.
25. Takiguchi T, Nakajima M, Ohbe H, Sasabuchi Y, Tagami T, Kaszynski RH, Matsui H, Fushimi K, Kim S, Yokobori S, Yasunaga H. Association between Postoperative Adjuvant Vasodilator Therapy and In-Hospital Mortality for Non-Occlusive Mesenteric Ischemia: A Nationwide Observational Study. *J Nippon Med Sch*. 2024;91(3):316-321.
26. Taniguchi J, Aso S, Taisuke J, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Endobronchial silicone spigot in prolonged air leaks: Nationwide study on outcomes and risk factors for treatment failure. *Respir Investig*. 2024;62(3):449-454.
27. Taniguchi J, Jo T, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Safety of pyrazinamide in elderly patients with tuberculosis in Japan: A nationwide

- cohort study. *Respirology*. 2024;29(10):905-913.
28. Tatematsu Y, Imaizumi T, Michihata N, Kato N, Kumazawa R, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Maruyama S. Annual trends in atypical haemolytic uremic syndrome management in Japan and factors influencing early diagnosis and treatment: a retrospective study. *Sci Rep*. 2024;14(1):18265.
29. Yamakawa K, Ohbe H, Hisamune R, Ushio N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Current clinical practice of laboratory testing of the hemostasis and coagulation system in patients with sepsis: a nationwide observational study in Japan. *JMA Journal*. 2024;7(2):224-231.
30. Yamakawa K, Ohbe H, Mochizuki K, Hisamune R, Ushio N, Kushimoto S, Fushimi K, Yasunaga H. Time trends of outcome and treatment options for disseminated intravascular coagulation from 2010 to 2021 in Japan: A nationwide observational study. *Thromb Res*. 2024;244:109206.
31. Zhou HP, Hashimoto Y, Araki F, Sugimoto K, Nagahara M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Aihara M, Toyama T, Ueta T. Recent Trends in the Cumulative Incidence and Intervention Patterns of Retinopathy of Prematurity in Japan: A Multi-Center Analysis, 2011–2020. *RETINA*. 2024;44(2):295-305.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

