

令和元年6月14日現在

機関番号：32666

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K09188

研究課題名(和文)レセプトデータベースを用いた慢性呼吸器疾患患者の診療における観察的調査研究

研究課題名(英文)Observational research on medical treatment of chronic respiratory disease patients using the receipt database

研究代表者

茂木 孝 (Motegi, Takashi)

日本医科大学・医学部・講師

研究者番号：30386205

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：慢性閉塞性肺疾患(COPD)の診療実態を把握するため(株)JMDCが管理するレセプトと健診のデータベースを使用。(1)COPD増悪時のステロイド投与は35.4%で実施され、病院より診療所での投与が有意に少なかった。ステロイド投与期間中央値は5日間で、ガイドライン推奨期間よりも短かった。(2)COPD患者の併存症調査で対象はCOPD1505人、対照4515人。男性COPDでは虚血性心疾患の併存頻度が有意に多いが、女性COPDではこの傾向は認めず、性差を認めた。生活習慣については、男性COPDでは対照群よりも身体活動性の有意な低下を認めたが、女性COPDでは成人後の体重増加が有意に認められた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

慢性閉塞性肺疾患(COPD)は呼吸器領域における生活習慣病の一つで、主に喫煙が関連している。大半がプライマリケアで診療されているが、国内COPD研究の大半は病院が主体であり、COPD全体の診療実態を反映しているとは言い難い。他方、レセプトデータベースを用いた研究では実際に行われた診療が医療機関や外来・入院を問わず全て記録されるため、個々の患者における診療実態が反映される可能性がある。本研究はレセプトを用いたCOPDの診療実態調査であり、よりリアルワールドの診療を捉えることができる点で従来研究と異なる。ガイドラインで推奨されている診療がプライマリケアではまだ不十分であることが明らかとなった。

研究成果の概要(英文)：In order to understand the actual condition of medical care for chronic obstructive pulmonary disease (COPD), we used a database of receipts and medical examinations managed by JMDC. (1) In the medical condition survey at COPD exacerbation, 35.4% received systemic steroids, and steroids using were significantly less in the clinic than in the hospital. The median period of steroid administration was 5 days, shorter than the conventional guideline recommendation period. (2) Co-morbidity survey in patients of COPD; 1505 COPD pts, 4515 controls. In male patients of COPD, the frequency of coexistence with ischemic heart disease was significantly higher than control, but in female patients, this tendency was not observed. Gender differences were found in the frequency of co-morbidities. Concerning lifestyle habits, males showed significantly lower physical activity than the control group, but females showed significant weight gain after adulthood than control.

研究分野：呼吸器内科学

キーワード：COPD レセプト 医療の質 増悪 併存症 生活習慣

1. 研究開始当初の背景

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を始め慢性呼吸器疾患における診療はいくつかの薬剤、酸素療法、リハビリなどを通してエビデンスが作られガイドラインとして国内外に普及が目指されている。しかし実臨床においてはまだエビデンスと実際に患者に行われている医療には隔たりが大きいことが指摘されている (Bodenheimer T.N Engl J Med 1999; 340: 488-92)。COPD はヘテロな疾患と呼ばれるように患者毎に病態・臨床像が様々に異なるのが普通であるが、ガイドラインで推奨されている治療はどちらかと言えばまだ画一的で平均的な患者への対処法であり、ガイドライン通りの診療が絶対的に正しいという訳ではない。非専門医に対してはガイドライン通りの診療が最低限求められるが、専門医は患者毎に治療を見極めていく可能性が高く、実際にはガイドラインに記載されていない経験的アプローチも実施している。本来このような経験の積み重ねから新たなエビデンス、そしてガイドラインが作られる訳だが、実際に行われている診療内容を具に振り返ることがこのような差異を知るきっかけになる。全ての医師の全診療を同じレベルで記録、収集することは現実には不可能だが、レセプトには一定のフォーマットでの診療行為履歴が全て残されている。

医学研究においてレセプトデータを解析することの利点として、(1)実際に行われている医療の内容が明確になる、(2)元々が研究目的ではないデータ収集であるため特定の対象に基づくバイアスが生じにくい、(3)全数把握が可能である、(4)入院だけでなく外来の医療行為も把握できるなどがある。その一方でレセプトデータだけでは個別の患者の重症度や転帰、検査値そのものは不明であるため、詳細な患者状態は把握できず限られた情報であること、また保険診療上の仕組みも影響し本来の病名とは異なる「レセプト病名」が混在し得るといった課題がある。レセプトデータベースを用いた研究は海外に比べ本邦の研究報告は非常に遅れていると言われており (谷原真一・日健教誌 第 20 巻 第 3 号 2012 年)。呼吸器領域についてもわずかな原著論文しか存在しない。

以上より、いくつかの制約はあるものの大規模データの利用・解析により、臨床における実態を従来と異なる側面から把握することが期待される。これにより COPD や慢性呼吸不全患者の診療について個別の詳細データからではなく、リアルワールドからのデータを把握することで、現状の診療の質評価を行うことが可能となると考えた。特にこれまでの本邦 COPD 患者の研究報告は諸外国に比べ高齢者が中心であるが、本研究では壮中年期の患者が中心となるため、これまでより若い対象患者の研究である点も特異といえる。

2. 研究の目的

レセプトデータベースを用いて、現状の COPD 診療の実態を把握しガイドラインで推奨される診療との差異を検討する。慢性呼吸器疾患の診療実態を知ることによって現状の医療の質評価が可能となり、問題点や改善の糸口を見いだすことが本研究の目的である。

3. 研究の方法

本研究で解析するデータは(株)日本医療データセンター(JMDC)が構築しているレセプトデータベースを使用した。同社は全国 50 以上の健康保険組合の被保険者のレセプトデータを集積しており、個人の外来と入院レセプトを結合しており、一個人についての継続的な追跡も可能となっている(累積母集団は約 370 万人, 0~74 歳)。病名は ICD-10 にて管理, 診療行為は診療点数早見表区分コードにてコード化されている。病名と診療行為をそれぞれ指定することにより該当患者データを抽出できる。抽出されるデータの内容には患者数, 投薬有無, 入院日数, 医療費, 受診施設の規模・経営体などがある。このデータベースは既に連結不可能匿名化データとして第三者による利用が可能となっている。本研究では(1) COPD 増悪時の診療実態調査と(2) COPD 患者の併存症と生活習慣の実態調査を検討した。COPD, 慢性気管支炎, 肺気腫いずれかの病名コードを持つ場合に COPD 患者と定義した(ICD-10 コードの J-42, 43, 44 に相当)。

(1) 増悪実態調査

対象期間は 2005 年 1 月~2015 年 4 月。この期間に新規病名として COPD に該当した 40 歳以上の患者を対象とした。抗菌薬かつまたはステロイド(内服または点滴)が投与された場合を増悪と定義。増悪治療薬が開始された月を初回増悪月とした。増悪治療薬の処方間隔が 4 週間以上空いている場合は新たな増悪として数えた。初回増悪を起点として, 6 か月以内の再増悪の有無, 再入院の有無, 増悪頻度を算出した。増悪頻度: 初回増悪から 1 年以上経過が追跡できた患者について, 発生した増悪回数を年間あたりの頻度に換算した。増悪前の診療: 初回増悪前に該当病名があり処方気管支拡張剤の処方がある場合を前診療ありとした。なおマクロライド系抗菌薬が 30 日以上連続して投与されている場合はマクロライド少量長期投与と判断した。この場合でも途中でマクロライド系以外の抗菌薬が追加された場合は増悪として扱った。施設分類: 増悪時の治療を行った医療施設を診療所(無床)と病院(20 床以上)に分類した。増悪時に診療所と病院が同時期または連続して混在する場合は多施設とした。

除外基準: 全身ステロイド投与が連続して 4 週間以上継続されている, 内服の気管支拡張剤のみ使用している(貼付剤は対象に含む), 増悪時に耳鼻科, 外科など他科と並行して診療されている, 短期の検査入院など。

(2) 併存症と生活習慣の実態調査

2011 年 9 月~2017 年 8 月に COPD, 慢性気管支炎, 肺気腫のいずれかの病名コードが登録され, 気管支拡張薬を 3 か月以上使用した 40 歳以上の患者を COPD 群と定義。同時期にこれらの病名がない対象者から年齢, 性別をマッチングして対照群とした。レセプトデータから取得した内容は呼吸器治療薬の処方内容と期間, 合併疾患(ICD-10 コードにて検索; 虚血性心疾患, うっ血性心不全, 心房細動, 糖尿病, 消化性潰瘍, 脂質異常症, 鬱, 喘息, 悪性新生物, 睡眠時無呼吸症候群)。健診データから取得した

内容は BMI，血圧，採血，健診時の生活習慣に関する問診データ（喫煙習慣，食習慣，飲酒，睡眠，20 歳からの体重変化，30 分以上の運動習慣，歩行又は身体活動，歩行速度，1 年間の体重変化）。本研究における併存疾患の定義は以下のとおり。

高血圧：内服治療あり or 収縮期血圧 130mmHg or 拡張期血圧 85mmHg

糖尿病：内服あり or 空腹時血糖 110mg/dl

脂質異常症：内服あり or 中性脂肪 150mg/dl，HDL-C < 40mg/dl or LDL-C 140mg/dl

メタボリック症候群：腹囲 男性 85cm，女性 90cm，-1 中性脂肪 150mg/dl and/or HDL<40mg/dl，-2 収縮期血圧 130mmHg and/or 拡張期血圧 85mmHg，-3 空腹時血糖 110mg/dl，+ のうち 2 つ以上を満たす。上記以外は ICD-10 コードのみで定義

4．研究成果

(1) COPD 増悪時の診療実態調査

COPD 増悪時の診療実態を把握する検討により，病名だけで該当した 21514 人の中から，増悪条件に該当したのは 11795 人。これには呼吸器疾患以外の目的で該当薬が処方されたケースや，保険病名も含まれている可能性がある。そこでこれらを除外する目的で，気管支拡張剤が 3 か月以上処方された場合を COPD 患者と

再定義し最終的に 1018 人を増悪患者として抽出した。平均追跡期間は 35 か月間で平均 53.9 歳，女性が 38.8%

を占めた。使用薬剤，検査を検討したところ，増悪時に 85.7%が抗菌薬を，35.4%が内服または点滴ステロイド剤を投与されていた。ステロイドは診療所での投与割合が有意に少なかった。ステロイド投与期間は

中央値で 5 日間と，従来のガイドライン推奨期間よりも短かった。初回増悪後 6 か月以内の再増悪は 51.6%と多く，女性が有意に多かった。初回増悪前に吸入薬による診療が開始されている，あるいは増悪前に肺機能検査が実施されている場合に有意に再増悪の頻度が少なかった(図 1)。肺機能検査は増悪前 17%，増悪後でも 34.7%しか実施されず。診療所の実施率は 25.3%に対し病院では 51%と有意に実施率が高かった(図 2)。抽出患者には喘息が混在している可能性があったが，保険病名の選別はできないため両者の鑑別は本研究では困難であった。これらの結果から，診療所における増悪診療が不十分であること，これを解消するために基幹病院との連携が解決策の一つであることが示唆された。

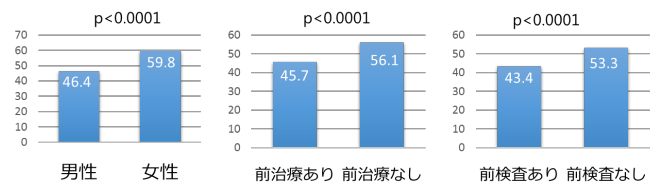


図1. 6か月後の再増悪頻度

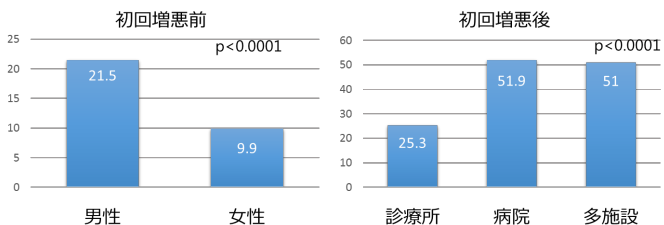


図2. 肺機能検査の実施率

(2) COPD 患者の併存症と生活習慣の実態調査

COPD は 1505 人(平均 55 歳), 対照 4515 人 .60 歳未満の COPD は全体の 75% を占めた .男女別, 年齢別に併存症の頻度を見たところ, 全体に性別・年齢を問わず糖尿病, 消化性潰瘍, 悪性腫瘍の頻度が高い傾向があるが, 男性 COPD では高齢ほど虚血性心疾患が多くなるが, 女性にはこの傾向は認めず, 一方で女性 COPD は 60 歳未満でいずれの併存症も頻度が高いが, 60 歳以後は消化性潰瘍以外に差がなく, 問診で男性 COPD は身体活動に関する項目において有意に対照群より不良であったが, 女性 COPD では男性ほどの差は認めず. 女性は「20 歳以後の 10kg 以上の体重増加」が全年代に共通した特徴であった. 本研究における COPD・喘息の解釈には注意が必要だが性差による生活習慣の違いは考慮する必要がある. 男女とも最も多い併存症は喘息であったが, 保険病名の混在が疑われるため解釈は困難であった. 従来の日本人 COPD 患者の研究は多くが 70 歳以上の高齢者の報告が中心であるが, 本研究の対象者は 75 歳未満で比較的若い COPD 患者のデータである点が従来と異なる特徴である. 今後さらに日本人の前向きデータ集積が必要であり, 併存症から COPD を想定しスクリーニングする戦略は欧米と異なる可能性があるかと推察された.

男性, 60歳未満 n=534	COPD n (%)	対照 n (%)	調整 オッズ比*	95% 信頼区間	p 値
高血圧	237 (44.4)	720 (45.1)	0.96	0.78-1.18	0.6953
喘息	423 (79.2)	177 (11.1)	36.1	27.4-48.2	< 0.0001
消化性潰瘍	103 (19.3)	192 (12.0)	1.81	1.38-2.36	< 0.0001
糖尿病	126 (23.6)	307 (19.2)	1.42	1.11- 1.81	0.0049
脂質異常症	263 (49.3)	861 (53.9)	0.88	0.72-1.09	0.2366
悪性腫瘍	71 (13.3)	94 (5.9)	2.44	1.75-3.38	< 0.0001
鬱	47 (8.8)	72 (4.5)	2.09	1.42-3.05	0.0003
虚血性心疾患	33 (6.2)	70 (4.4)	1.53	0.98-2.34	0.0633
SAS	27 (5.1)	54 (3.4)	1.64	0.98-2.68	0.0570
うっ血性心不全	15 (2.8)	8 (0.5)	6.08	2.62-15.2	< 0.0001
心房細動	9 (1.7)	19 (1.2)	1.52	0.65-3.34	0.3202

男性, 60歳以上 n=315	COPD n (%)	対照 n (%)	調整 オッズ比*	95% 信頼区間	p 値
高血圧	207 (65.7)	583 (64.9)	0.91	0.69-1.21	0.531
喘息	190 (60.3)	85 (9.5)	16.0	11.5-22.4	< 0.0001
消化性潰瘍	315 (23.8)	164 (18.2)	1.38	1.00-1.89	0.0469
糖尿病	133 (42.2)	303 (33.7)	1.54	1.17-2.02	0.002
脂質異常症	165 (52.4)	509 (56.6)	0.89	0.68-1.16	0.380
悪性腫瘍	77 (24.4)	146 (16.2)	1.70	1.23-1.78	0.0013
鬱	14 (4.4)	21 (2.3)	2.10	1.02-4.17	0.0434
虚血性心疾患	62 (19.7)	113 (12.6)	1.80	1.26-2.54	0.0013
SAS	10 (3.2)	24 (2.7)	1.28	0.57-2.67	0.5296
うっ血性心不全	19 (6.0)	12 (1.3)	5.03	2.43-10.8	< 0.0001
心房細動	19 (6.0)	34 (3.8)	1.58	0.85-2.85	0.1443

女性, 60歳未満 n=247	COPD n (%)	対照 n (%)	調整 オッズ比*	95% 信頼区間	p 値
高血圧	68 (27.5)	171 (26.7)	1.14	0.81-1.64	0.4522
喘息	239 (96.8)	89 (13.6)	188.0	95.0-428.7	< 0.0001
消化性潰瘍	59 (23.9)	82 (12.8)	2.05	1.39-3.00	0.0003
糖尿病	51 (20.7)	61 (9.5)	2.15	1.38-3.32	0.0007
脂質異常症	94 (38.1)	229 (35.8)	1.02	0.74-1.40	0.921
悪性腫瘍	55 (22.3)	79 (12.3)	1.98	1.34-2.92	0.0007
鬱	29 (11.7)	26 (4.1)	3.20	1.83-5.62	<0.0001
虚血性心疾患	17 (6.9)	7 (1.1)	5.87	2.47-15.5	<0.0001
SAS	5 (2.0)	3 (0.5)	5.58	1.17-39.6	0.0309
うっ血性心不全	8 (3.2)	5 (0.8)	4.04	1.32-13.6	0.0147
心房細動	2 (0.8)	2 (0.3)	4.42	0.41-96.7	0.2137

女性, 60歳以上 n=59	COPD n (%)	対照 n (%)	調整 オッズ比*	95% 信頼区間	p 値
高血圧	31 (52.5)	75 (49.7)	0.94	0.49-1.83	0.8637
喘息	50 (84.8)	25 (16.6)	41.9	17.1-120.4	< 0.0001
消化性潰瘍	15 (25.4)	20 (13.3)	2.03	0.89-4.66	0.0921
糖尿病	19 (32.2)	41 (27.2)	1.43	0.73-2.78	0.2943
脂質異常症	34 (57.6)	96 (63.6)	0.79	0.40-1.47	0.506
悪性腫瘍	17 (28.8)	26 (17.2)	1.68	0.78-3.52	0.1784
鬱	5 (8.5)	0	1.98	0.56-6.42	0.2726
虚血性心疾患	8 (13.6)	13 (8.6)	1.42	0.49-3.75	0.4999
SAS	0	0	-	-	-
うっ血性心不全	1 (1.7)	4 (2.7)	0.62	0.03-4.42	0.6627
心房細動	1 (1.7)	2 (1.3)	1.47	0.07-16.2	0.7647

5. 主な発表論文等

{学会発表}(計 2 件)

茂木 孝, 他. レセプトデータからみた COPD 増悪患者診療の実態調査研究.

第 58 回日本呼吸器学会学術講演会. 2018 年

茂木 孝, 他. レセプトデータと健診データに基づく壮中年期 COPD 患者の併存症と生活習慣の特徴. 第 59 回 日本呼吸器学会学術講演会. 2019 年

6 . 研究組織

(1) 研究分担者

該当なし

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：木田 厚瑞

ローマ字氏名：(KIDA, kozui)

研究協力者氏名：水流 聡子

ローマ字氏名：(TSURU, satoko)

研究協力者氏名：中山 健夫

ローマ字氏名：(NAKAYAMA, takeo)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。