

平成 30 年 6 月 13 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2017

課題番号：16K15865

研究課題名（和文）医療ビッグデータ分析に基づいた褥瘡医療標準化への戦略提言

研究課題名（英文）Standardization of pressure ulcer management policy based on medical big-data analysis

研究代表者

仲上 豪二郎（Nakagami, Gojiro）

東京大学・大学院医学系研究科（医学部）・准教授

研究者番号：70547827

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,000,000円

研究成果の概要（和文）：褥瘡は在宅復帰率に影響を与えるが、先行研究では小規模な調査にとどまっており結果が安定していない。そこで、急性期病院の入院患者の褥瘡の状態と在宅復帰率の関連を、Diagnosis Procedure Combinationデータベースを用いて検討した。アウトカムを在宅復帰とし、独立変数を褥瘡状態として、褥瘡状態が在宅復帰に与える影響を検討した。褥瘡なしを基準とした場合に、褥瘡の治癒、治癒傾向、維持、悪化、新規発生の順でオッズ比が有意に低くなることが明らかとなった。在宅での褥瘡の予防、病院での褥瘡の治癒促進、病院での褥瘡発生の抑制が在宅復帰率を向上させるために有効な方策であることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：The presence of pressure ulcers may affect patient discharge destination; however, no related large-scale survey has been conducted in Japan. In this retrospective observational cohort study, Japanese Diagnosis Procedure Combination database was used. We assessed 340,124 inpatients aged 65 years or older admitted from their own homes. To examine the association between pressure ulcer status (none, healed, healing, stable, worsened, or developed) and discharge to home, we used multivariable logistic regressions. The prevalence of pressure ulcer on admission was 1.9%; the overall proportion of hospital-acquired pressure ulcers was 1.1%. With reference to the group without pressure ulcers, poor pressure ulcer status (developed < worsened < stable < healing < healed) was significantly associated with decreased probability of discharge to home. In conclusion, pressure ulcer status may have a great impact on hospital discharge destination among elderly patients admitted from their own homes.

研究分野：看護理工学

キーワード：医療ビッグデータ 在宅復帰 褥瘡 DPCデータベース

1. 研究開始当初の背景

療養の場が病院から地域へシフトしていく医療体制の抜本的改革の中で、褥瘡はこのシフトを阻害する重要な要因の一つである。なぜならば、褥瘡は在宅療養者に苦痛をもたらすとともに、敗血症など致命的な状況に追い込むことがあり、入院を余儀なくさせるからである。このように褥瘡は最期まで地域で暮らす在宅療養者を脅かすことから、看護学の重要課題といえる。これまで看護学で主に取組まれてきた体圧分散ケアやスキンケア、栄養ケアの研究開発や、その結果を集約する日本褥瘡学会によるガイドラインの制定とそれを実践する皮膚・排泄ケア認定看護師などの専門家の存在、そして褥瘡対策未実施減算や褥瘡ハイリスク患者ケア加算といった診療報酬制度改革など、全ての方策が奏功してきた。しかしこの世界に誇れる褥瘡医療水準は今後訪れる超高齢社会においては破綻すると危惧されている。

これまで我々は日本での褥瘡有病率の全国調査や診療報酬改定が褥瘡アウトカムに与える影響についての疫学調査研究を実施し、政策提言を行ってきたが(Sanada H. et al., 2008, 2010)、調査の限界としてサンプリングの偏りが生じていた。いずれの調査も専門性と労力が必要なことから、日本褥瘡学会評議員や皮膚・排泄ケア認定看護師の所属施設を対象としたため、褥瘡医療レベルの高い施設を抽出している可能性がある。このような情報に基づいた褥瘡医療の政策提言は、今後さらに推進されるべき褥瘡に関連する地域包括ケアシステムをデザインする際の障壁となるであろう。

これまで褥瘡に関する医療ビッグデータ解析は国内では行われておらず、今回掲げるリサーチクエスションに対しては海外のデータや国内の小規模研究、エキスパートオピニオンによって回答がなされているに過ぎない。また、病院の質指標として褥瘡のベンチマークがなされていないのが現状であり、今後褥瘡医療を標準化するためには、日本の現状に関するこれらの基礎的データの整備は不可欠である。

褥瘡有病率の報告は国内外で多数なされており、国レベルでの有病率の報告が散見されるものの、国・施設特異的な褥瘡発生のリスクファクター調査が多い。褥瘡医療の適正規模などを知るために重要な、病院における褥瘡の出入りは不明である。特に、治癒率については入院期間が影響するため、褥瘡医療の質評価のためには指標となりにくいことから、調査はほとんどなされていない。また、どのような重症度の持ち帰り褥瘡があるのか、および持ち帰り先がどのような種類の施設であるのかは不明である。

2. 研究の目的

日本の DPC 病院における入院時褥瘡有病率はどれくらいあるのか、また、どのような

患者が褥瘡を持ち込んでおり、褥瘡はどのような転帰であり、治癒していない場合はどこに持ち帰っているのか、在宅復帰の場合は在宅医療を受けているのか、などの基礎的情報の記述することを目的とする。

3. 研究の方法

・使用データ

Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベースを用いた。これは日本の急性期病院入院患者の約 50%が含まれるデータであり、1,133 病院 (カバー率 14.2%) において 2014 年 4 月から 2015 年 3 月に退院した患者 782 万人(カバー率 55.9%)のデータが利用可能である。2014 年より、入院時・退院時の褥瘡重症度を全患者について報告義務が開始されているため、褥瘡に関する解析が可能となっている。対象者は、自宅から入院してきた 65 歳以上の高齢者であり、2014 年 7 月 1 日から 31 日に退院した者とした。

・変数

アウトカム (従属変数)は在宅復帰とした。独立変数に褥瘡状態を設定した。褥瘡状態は、褥瘡重症度に基づき次のように定義した。

なし: 入院期間中を通して褥瘡がない

治癒: 入院時褥瘡があり、退院時褥瘡がない

治癒傾向: 入院時褥瘡があり、退院時に深達度が 1 以上改善

維持: 入院時褥瘡があり、退院時に深達度が変化していない

悪化: 入院時褥瘡があり、退院時に深達度が 1 以上悪化

新規発生: 入院時褥瘡がなく、1. 退院時に褥瘡がある者、2. 入院中に ICD-10 コードで褥瘡が付与された者、3. 重度褥瘡処置加算がとられた者

・交絡変数

デモグラフィックデータとして、年齢、性別、BMI、喫煙を調査した。褥瘡に関する変数として、入院時褥瘡の重症度を取得した。併存疾患として、Charlson Comorbidity Index, 主傷病名、認知症を取得した。クリティカル状態として、Japan Coma Scale、緊急入院、救急車の使用の有無を調査した。日常生活行動として、移乗、失禁(便/尿)、入院前の在宅医療の有無を調査した。実施した医療処置関連変数として、ICU 入室、SCU 入室、透析、心臓マッサージ、カウンターショック、癌化学療法、全身麻酔、気管切開、人工呼吸、PEG の使用を調査した。

・解析

記述統計として、連続変数には t 検定、カテゴリ変数には 2 乗検定を用いて入院時褥瘡の有無で比較した。欠損値は Multiple imputation 法を用いて補完した。一般化推定方程式 (GEE) を用いて病院内の相関の影響を調整し、褥瘡状態が在宅復帰に与える影響

をロジスティック回帰分析にて検討した。

・倫理的配慮

本研究は東京大学医学系研究科倫理委員会の承認を得て実施された。

4. 研究成果

66,3254 名の退院患者のうち、自宅から入院した 65 歳以上の患者は 340,124 名であった。入院時褥瘡の有病率は 1.89%であり、入院中に発生した褥瘡は 1.06%であった。6,433 の褥瘡のうち、2,039 の褥瘡が入院中に治癒（治癒率=31.7%）していた。

図 1 に入院時の褥瘡有無による単艦比較の結果を示す。

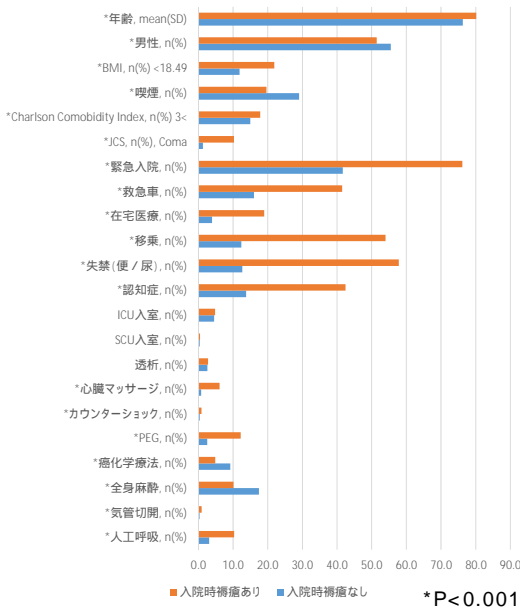


図 1. ベースラインデータの比較

入院時に褥瘡を有している方が、医療依存度が高く、重症であることが分かる。

褥瘡の状態別の患者の転帰を図 2 に示す。

ベースラインの褥瘡の重症度にかかわらず、褥瘡状態が悪くなるほど在宅復帰率は下がり、逆に死亡率が上がることがわかる。褥瘡を有していても、入院中に治癒している場合は約 6 割が在宅復帰しているのに対し、悪化している場合や新規に発生した場合は在宅復帰率が 4 割を切っており、死亡率が高まっているのがわかる。

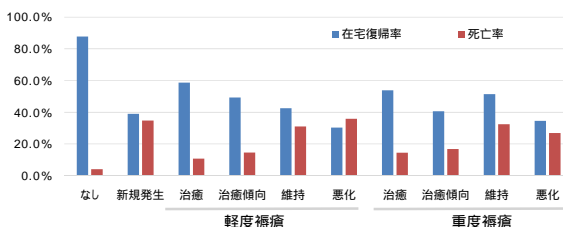


図 2. 褥瘡状態による在宅復帰率・死亡率

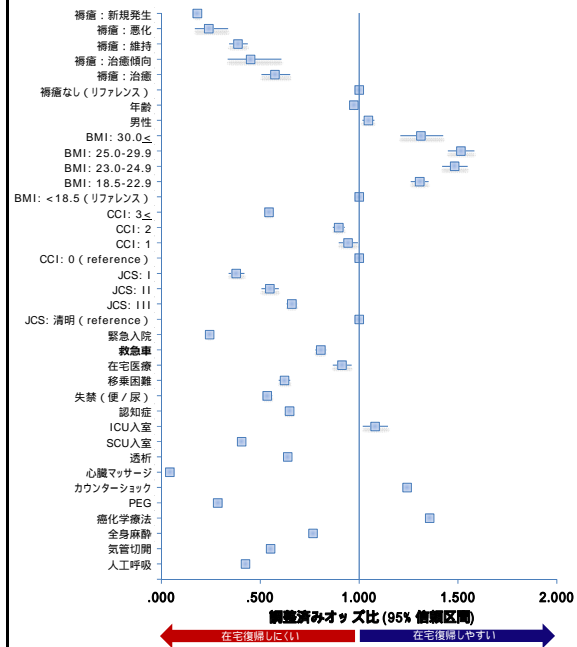


図 3. 在宅復帰に褥瘡状態が与える影響

交絡変数をすべて調整しても、褥瘡は独立に在宅復帰に負の影響を与えていることがわかる。

褥瘡の重症度があるデータベースは日本のみで利用可能であり、褥瘡状態が急性期病院からの在宅復帰に与える影響を、大規模に検証した初めての研究である。褥瘡の状態に応じて在宅復帰率が低下していた。

臨床への示唆として、入院時褥瘡を防ぐために、家庭での褥瘡予防ケアが重要であること、入院中に褥瘡治癒を促進することは在宅復帰を促進すること、入院中の新規褥瘡発生を防ぐことは在宅復帰のために最もプライオリティが高いことを示唆した。

本研究にはいくつかの限界がある。まず、DPC データベースは、褥瘡患者の在宅復帰に影響すると考えられる家族の介護力に関する要因は含まれていない。また、比較的大規模な急性期病院のデータを含んでいるデータベースであるためサンプルに偏りがある。ただし、本研究で得られた入院時褥瘡有病率は日本褥瘡学会が実施している有病率調査の結果と類似しているため、ある程度の外挿性は保証されていると考えている。日本の診療報酬制度に関連して、DPC 病院では ICD-10 コードに則った病名の入力へのインセンティブが働いていない。従って、特に浅い褥瘡では入力漏れが発生していることが予測される。これが、在宅復帰への関連に影響している可能性は否定できないが、ICD-10 と DPC データベースの病名を比較した研究により、本研究で使った DPC データベースの病名の妥当性は示されている。褥瘡の重症度に関しては、深部損傷褥瘡が含まれていないため、本データに含まれていないケースも存在している。ただし、悪化群には一定数深部損傷褥

瘡症例が含まれているため、すべてを見落としていたのではないと考えられる。これらの限界はあるものの、本研究により、考えうる限りの交絡変数を調整したうえでも、褥瘡状態が在宅復帰に影響を与えることが初めて明らかになった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔学会発表〕(計1件)

仲上 豪二朗, 森田 光治良, 松井 宏樹, 康永 秀生, 真田 弘美. 褥瘡状態と自宅復帰の関連—DPC データベースを用いた後ろ向きコホート研究. 第46回日本創傷治癒学会プログラム・抄録集. 2016:194. (第46回日本創傷治癒学会, 東京, 12月)

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.rounenkango.m.u-tokyo.ac.jp>

6. 研究組織

(1)研究代表者

仲上 豪二朗 (NAKAGAMI, Gojiro)

東京大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号: 70547827

(2)研究分担者

真田 弘美 (SANADA, Hiromi)

東京大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号: 50143920