

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年3月31日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22390131

研究課題名（和文） 日本版診断群分類（DPC）データベースを活用した臨床疫学研究

研究課題名（英文） Clinical epidemiological studies using the DPC database

研究代表者

康永秀生（YASUNAGA HIDEO）

東京大学医学部附属病院・特任准教授

研究者番号：90361485

研究成果の概要（和文）：全国約1000施設から日本版診断群分類（DPC）データを収集し、東京大学にデータベースを構築し、データを用いた臨床疫学研究を実施した。外科手術の術後成績や施設症例数とアウトカムに関連、消化管手術後の偽膜性大腸炎発生のリスク、急性膵炎の重症度スコアによる在院死亡予測および薬剤の効果判定、化膿性脊椎炎の疫学、骨悪性腫瘍術後、大腿骨頸部骨折術後のアウトカムについて評価した。

研究成果の概要（英文）：We collected the Diagnosis Procedure Combination (DPC) data from approximately 1000 hospitals across Japan and established the DPC database. We utilized the database for clinical epidemiological studies that investigated volume-outcome relationship for surgical procedures, risk of postoperative *Clostridium-difficile* associated diseases, mortality prediction and effectiveness evaluation of drugs for acute pancreatitis, epidemiology of vertebral osteomyelitis and postoperative outcomes following malignant bone tumors and femoral neck fractures.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	5,700,000	1,710,000	7,410,000
2011年度	4,700,000	1,410,000	6,110,000
2012年度	4,700,000	1,410,000	6,110,000
年度			
年度			
総計	15,100,000	4,530,000	19,630,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：社会医学 公衆衛生学・健康科学

キーワード：疫学・臨床疫学

### 1. 研究開始当初の背景

日本には、疾病・治療に関する全国統計が圧倒的に不足している。データは病院単位で個別に集計されていることが多く、多施設共同による共通のフォーマットを用いた臨床データの集計はあまり行われていない。それゆえに、従来の臨床研究論文の多くは single center study であり、疫学データとしての価

値は限定的なものにとどまっている。

日本の医師は、患者への説明の際、自分の経験や自施設のデータ、もしくは海外のデータを語る。日本全体の統計が得にくいからだ。一体、日本ではどのような疾病がどのような患者層に分布しており、どのような治療のバリエーションが患者に実施されているのか、それらの基礎データすら事欠く状況である。

たとえば特定の外科手術の術後合併症発生率、在院死亡率などに関する全国網羅的なデータはきわめて少ない。また、稀少な疾患の発生率に関するデータも得られていない。診療プロセスに関する詳細な統計も乏しい。さらには、全国規模の患者データを用いた臨床疫学研究・臨床経済研究もきわめて乏しい。こうした閉塞した状況を打開し、日本の臨床疫学研究が世界に伍して持続的に発展を続けていくためには、多施設の臨床データを共通のフォーマットで収集・蓄積するデータベースを整備し、臨床医学と社会医学の各専門家が協調・連携して研究を実施するフレームワークの構築が不可欠である。

## 2. 研究の目的

既存の医療関連情報を含むデータとして診療報酬明細を含む病院業務データ (administrative claim data) が利用可能である。日本では2003年から急性期病院にDPCに基づく診断群分類システムが導入され、DPC病院においてはDPCに基づく包括支払制度のもとで administrative claim data が作成され、電子的データで保存可能となっている。DPC病院は当初、82特定機能病院からスタートしたが、2009年現在その参加施設は1000施設を越えている。

DPCデータベースの「様式1」には以下のような種々の医療情報が含まれる。

・医療機関情報：施設コード、開設主体、病床規模

・患者基本情報：年齢、性別、入退院日、入退院経路、予定・緊急入院の別、救急搬送の有無、在院日数、退院時転帰 (死亡退院など)

・診断情報：診断名、入院時併存症、入院後合併症

・手術情報：手術日、術式、麻酔法

「EFファイル」は診療行為明細であり、個々の患者に入院中に実施された検査・処置、使用された薬剤・特定保険医療材料の種類・量・日付がすべて記載されている。さらには麻酔時間、輸血量、医療費の細目などのデータも含まれる。

これまで日本でも診療報酬データを用いた研究は散見される。しかし従来の研究は、包括支払方式に基づく医療費のコスト推計、包括払い方式 (予算制、1日あたり包括、1件あたり包括) のメリット・デメリットの検証、診断群分類に関連して収集される情報に基づく病院の機能評価の方法の検討、診断群分類のコスト評価の方法論の検証、などなど、包括支払方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究に限定されてきた。

本研究においては、DPC病院が作成する医療関連情報の電子データを匿名化した上で全

国的・継続的に収集し一元的に管理されたデータベースを用いて、種々の臨床疫学研究を実施する。臨床各領域の専門家と共同研究のフレームワークを構築して、各研究に必要なデータセットをデータベースから切り出し、臨床医学と社会医学の専門家が共同してデータの分析にあたる。DPCデータをフル活用することにより、全国規模の疾病疫学統計、治療に伴う合併症に関する詳細な統計、各種疾患・治療の臨床疫学研究および臨床経済研究、医療の質の評価、医療政策評価を多面的に実施することを目的とする。

## 3. 研究の方法

### 1. データ収集

DPC病院に本研究への参加を募り、調査に参加する各施設とは個別に守秘義務契約を結んだ。DPCデータは各医療機関で入力された。各医療機関内において個人識別情報は削除された。データは磁気媒体に記録し郵送する方法により、主任研究者が所属する施設内にある研究室に送られた。研究施設内のサーバー室内にあるデータサーバーにすべてのデータが格納された。サーバー室は厳重に施錠され、指紋認証システムによって既登録者のみ入室可能なように設計・施工されていた。

主任研究者の所属する組織 (東京大学) の倫理委員会における倫理面での審査を受け、承認を受けた。

### 2. データ分析

各臨床領域の専門家と共同で、以下の項目につきデータ分析を実施した。

#### (1) 外科

肝切除手術について、①術式別症例数、②男女比及び年齢分布、③入院時基礎疾患、④術後合併症発生率、⑤在院死亡率、⑥平均在院日数、などの各項目を記述した。手術の施設別件数 (hospital volume) と術後アウトカム (outcome) の関連については調べた。

消化管手術後の偽膜性大腸炎発生のリスクについて調べた。

#### (2) 内科

急性膵炎の重症度と死亡率の関連を調べた。また急性膵炎に対するメシル酸ガベキサートの効果を調べた。

#### (3) 整形外科

化膿性脊椎炎の疫学について調べた。また骨悪性腫瘍術後、大腿骨頸部骨折術後のアウトカムについて評価した。

#### (4) 泌尿器科

泌尿器科疾患 (前立腺肥大症、尿管結石、腎癌) に関する手術、内視鏡治療に関するアウトカム評価を行った。

#### 4. 研究成果

##### (1) 外科

肝切除の30日以内死亡率は1.1%であり、施設の手術件数と在院死亡率の間に強い負の相関が見られた。具体的には年間18例未満の施設と比較して、年間70例以上の施設の30日以内死亡率のオッズ比は0.16(95%信頼区間0.09-0.30)であった(論文1)。消化管癌手術後の偽膜性大腸炎の発生割合は約0.3%であり、偽膜性大腸炎発生による超過在院日数は一人当たり12.4日(95%信頼区間9.7-15.0日)、超過医療費は\$6,576(3,753-9,398)であった(論文2)

##### (2) 内科

17901人の急性膵炎による入院患者の在院死亡率は2.6%、非重症膵炎および重症膵炎の死亡率はそれぞれ1.0%および7.0%、重症度スコアは死亡率の予測に有用であった(論文3)。メシル酸ガベキサート投与群と非投与群の間で在院死亡率と在院日数に有意差はなかった(論文4)

##### (3) 整形外科

化膿性脊椎炎の発生率は人口10万人当たり年間5.3人と推計された(論文6)。3750人の骨悪性腫瘍手術患者のうち術後肺塞栓症を発生した患者は10名であった(論文7)。80,800人の大腿骨頸部骨折患者の在院死亡率は3.3%であり、男性・高齢者および合併症を有する患者の死亡率が有意に高かった。5日以上の手術の遅れ高い死亡率と有意に相関していた(論文8)。

##### (4) 泌尿器科

26,969人の腎・尿管結石の32,476回のESWLを実施し、そのうち81人が腎出血をきたした(論文9)。その他泌尿器科治療に関して多くの知見が得られた(論文10-14)

#### 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)

[雑誌論文](計15件)

1. Yasunaga H, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K, Hashimoto H, Ohe K, Kokudo N. Relationship between hospital volume and operative mortality for liver resection: data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Hepatol Res* 2012;42(11):1073-1080
2. Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S, Fushimi K. The Burden of *Clostridium difficile*-Associated Disease following Digestive Tract Surgery in Japan. *J Hosp Infect* 2012 ;82(3):175-80.
3. Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H, Fushimi K, Ohe K, Koike K. Japanese Severity Score for Acute Pancreatitis Well Predicts In-hospital Mortality: A Nationwide Survey of 17,901 Cases. *Journal of Gastroenterology* 2013 PMID: 23420576
4. Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S, Fushimi K. Effect and Cost of Treatment for Acute Pancreatitis With or Without Gabexate Mesylate: A Propensity Score Analysis Using a Nationwide Administrative Database. *Pancreas* 2012 [Epub ahead of print]
5. Hamada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K, Koike K. Rarity of severe bleeding and perforation in endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for submucosal tumors. *Digestive Diseases Science* 2013 doi 10.1007/s10620-013-2717-7
6. Akiyama T, Chikuda H, Yasunaga H, Horiguchi H, Fushimi K, Saita K. Incidence and Risk Factors for Mortality of Vertebral Osteomyelitis: A Retrospective Analysis Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *BMJ Open* 2013;3:e002412.
7. Ogura K, Yasunaga H, Horiguchi H, Ohe K, Shinoda Y, Tanaka S, Kawano H. Incidence and risk factors for postoperative pulmonary embolism following primary musculoskeletal tumor surgery: Analysis of a national administrative database. *CORR* 2013 doi 10.1007/s11999-013-3073-9
8. Shoda N, Yasunaga H, Horiguchi H, Kadono Y, Matsuda S, Tanaka S. Risk factors affecting in-hospital mortality after hip fracture: retrospective analysis using the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *BMJ Open* 2012;2(3). pii: e000416
9. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Nishimatsu H, Hirano Y, Matsuda S, Homma Y. Renal haemorrhage risk after extracorporeal shockwave lithotripsy: results from the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *BJU Int* 2012;110(8 Pt B):E332-8.
10. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Nakamura M, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Homma Y. In-hospital outcomes and cost assessment between bipolar versus monopolar

transurethral resection of the prostate. *Journal of Endourology* 2012;26:1053-8.

11. Sugihara T, **Yasunaga H**, Horiguchi H, Fujimura T, Nishimatsu H, Tsuru N, Kazuo S, Ohe K, Fushimi K, Homma Y. Regional, institutional and individual factors affecting selection of minimally invasive nephroureterectomy in Japan: A national database analysis. *Int J Urol* 2012 DOI: 10.1111/iju.12031
12. Sugihara T, **Yasunaga H**, Horiguchi H, Tsuru N, Fujimura T, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y. Wide Range and Variations in Minimally Invasive Surgery For Renal Malignancy in Japan: A Population Based Analysis. *International Journal of Clinical Oncology* 2012 10.1007/s10147-012-0500-y.
13. Sugihara T, **Yasunaga H**, Horiguchi H, Fujimura T, Nishimatsu H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Kattan MW, Homma Y. Does Mechanical Bowel Preparation Improve Quality of Laparoscopic Nephrectomy? Propensity Score-matched Analysis in Japanese Series. *Urology* 2013;81(1):74-9.
14. Sugihara T, **Yasunaga H**, Horiguchi H, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y. A Nomogram Predicting Severe Adverse Events after Ureteroscopic Lithotripsy: 12,372 Patients in Japanese National Series. *BJU Int* 2013;111(3):459-66
15. Horiguchi H, **Yasunaga H**, Hashimoto H, Ohe K. A User-friendly Tool to Transform Large Scale Administrative Data into Wide Table Format using a MapReduce Program with a Pig Latin based Script. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2012;12:151.

[学会発表] (計0件)

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

○取得状況 (計0件)

[その他]

なし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

康永秀生 (YASUNAGA HIDEO)  
東京大学医学部附属病院・特任准教授  
研究者番号: 90361485

### (2) 研究分担者

堀口裕正 (HORIGUCHI HIROMASA)  
東京大学医学部附属病院・特任准教授  
研究者番号: 50401104