

平成 30 年 6 月 11 日現在

機関番号：17201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K08850

研究課題名(和文) 診断群分類包括評価データを用いた従来手術と新たな低侵襲手術の費用対効果の比較

研究課題名(英文) Comparison of the cost-effectiveness of conventional surgery and new minimally invasive treatment using DPC data

研究代表者

柚木 純二 (Junji, Yunoki)

佐賀大学・医学部・講師

研究者番号：00728363

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：近年新たな低侵襲手術が登場し、適応や費用対効果が問題になっている。日本のビッグデータによる解析が必要と考え、DPCデータに着目した。データ抽出のプロトコルを作成すれば、全国データでの解析が可能であると考え、大動脈弁狭窄症(AS)に対する従来手術(AVR)と新たな低侵襲手術、経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI)を抽出するプロトコルを作成した。AVRは95.0%、TAVIは100%検出できた。当院のDPCデータでは在院死亡に差はなく在院日数はTAVIが有意に短かった。また全入院費はTAVIが有意に高く、薬剤はAVRが材料はTAVIが有意に高かった。全国DPCデータでの解析につなげたい。

研究成果の概要(英文)：In recent years, new minimally invasive surgery has appeared, and indication and cost effectiveness become problems. I thought that analysis by big data of Japan is necessary, I focused on DPC data. I made an extraction protocol of Conventional surgery (AVR) and new minimally invasive surgery, transcatheteric aortic valve placement (TAVI) for aortic valve stenosis (AS) in our hospital DPC data. It was able to detect 95.0% in AVR and 100% in TAVI. In our DPC data, there was no difference in hospital death and TAVI was significantly shorter in hospital days. The total hospitalization cost was significantly higher in TAVI, and the drug cost in AVR and the material cost in TAVI were significantly higher. Using this Extraction Protocol in DPC data, the cost-effectiveness of SAVR and TAVI can be accurate analyzed by DPC data in Japan.

研究分野：心臓血管外科

キーワード：DPC 低侵襲手術 TAVI AVR

1. 研究開始当初の背景

近年我が国の医療費は GDP の伸びを凌駕する勢いで増大しており、過去 10 年間で国民医療費の伸びは 17.3%に達している。胸部外科領域の治療に関しても大動脈ステントをはじめ経大動脈的大動脈弁置換術(TAVI)植込型人工心臓が保険償還されるようになり、医学的な有用性だけでなく、費用対効果の検討も避けられない状況にある。例えば TAVI に関しては、従来の弁置換術(SAVR)での人工弁の 5 倍以上の保険償還額が TAVI の材料費として認められており、それに見合う費用対効果が得られるのかという観点での研究は少ない。一方でこのような臨床研究をおこなうには多施設にわたる大きな母集団が必要だが、そのためには、多大な人的・財政的な資源の確保が必要であり、そのことがこのような臨床研究を進めるうえでの大きな障壁となっていた。われわれはデータを集積するうえで、DPC データに注目し、これを用いて治療的選択肢が複数存在する治療に関して費用対効果の観点より比較・検討するシステムを構築してきたので、本計画ではそれを発展・展開するための計画を提案したい。

DPC データのような保険データを用いた臨床研究は米国での National Medicare Database や VA Hospital Data Base などがよく知られているが、国民全部を網羅しているデータベースでないことが本質的な問題点として挙げられている。デンマークでは国民すべての統一した ID 番号を付与しそれをもとに、入院、麻酔、投薬、死亡、出生などの複数のデータベースが紐付けされており、人口 500 万人あまりの小国ではあるが、国民全例を対象とした臨床研究が可能となっている。(Anderson et al. Association of beta-blocker therapy ... : a Danish nationwide cohort study. JAMA Intern Med 2014)。わが国で大規模臨床研究を DPC データを用いた例は極めて少ないが、コストをかけずにいわゆるビッグデータにアクセスする方法として今後積極的に DPC データを活用することが必要だと考えられている。

2. 研究の目的

DPC データを利用することの最大の利点はデータ共有の可能性を有することである。一旦解析のプロトコルを確立すれば、データサイズがおおきくなってもデータ収集に関する労力が不要であり更なる解析が容易に行えるのが大きな特色である。費用対効果解析のプログラムを作成したのち、複数の施設の DPC データを共有することで多施設共同研究の形で胸部外科領域の治療の費用対効果を解析することができる。

そこで複数の治療手段を有する疾患に関して佐賀大学の DPC データを用いて費用対効果の分析をするためのプログラムを開発するため、まずは SAVR と TAVI においてそのプロトコルを作成することを目的とし

た。

3. 研究の方法

われわれは「人工心肺を用いる大動脈弁置換術(SAVR) vs. 経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)」における費用対効果検証プロトコルを作成し実際にその DPC データを用いてどのようなことが判明するかを検討した。

<データ抽出プロトコル作成>

DPC データを用い、複数の治療群同士を比較検討するためには、その治療群に当てはまる患者を正確に抽出する必要がある。そのために最も優れた検出率を示す検索条件を設定する必要がある。そこで、当科の手術リストから単独 SAVR 症例(79 例、2009 年 4 月～2017 年 3 月)、TAVI 症例(67 例、2014 年 3 月～2017 年 3 月)を抽出し、それぞれの DPC データを解析し、どのような条件設定が最も優れた検出率を示すかを検討した。SAVR の術式は手術コード K5551 (弁置換術 1 弁のもの)であるが、そのみでは僧帽弁など大動脈弁以外の一弁置換術も抽出されてしまうため、病名で大動脈弁狭窄症(AS、ICD10 コード: I350)もしくは大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症(ASR、ICD10 コード: I352)を含むものという検索条件の追加が必要となる。病名には主疾病名、入院の契機となった疾病名など複数存在し、また手術名も手術名 1 から 5 まで複数項目があるため、どの項目、どのように選択すると検出率が最も良いかを検討した。

4. 研究成果

手術名 1 から 5 に手術コード K5551 (弁置換術 1 弁のもの)を含むもので検索すると同時合併手術症例が多数含まれたので、診断名を検索条件に加えた。手術名 1 が手術コード K5551 で、主疾病名が AS(I350)あるいは ASR(I352)を加え検索した場合、その検出率は 73/79(92.4%)であり術後死亡症例の 2 例が除外されていた。その 2 例は術後合併症の敗血症で亡くなっており、主疾病名はグラム陰性菌敗血症(ICD10 コード: A415)、MRSA 敗血症(ICD10 コード: A415)であった。手術名 1 が K5551 で、入院の契機となった傷病名が AS(I350)あるいは ASR(I352)を加え検索した場合には、検出率は 75/79(95.0%)であり、主病名を検索条件に加えるより検出率の改善を認めた。検出率が 100%となる抽出法はなかったが、手術名 1 (K5551)に入院の契機となった傷病名が(AS(I350)あるいは ASR(I352))を加えて検索することで 95%という高い検出率に到達可能であったので、この検索方法が妥当であると判断した。

一方、TAVI に関しては、手術名 1 が K555-2 (経皮的大動脈弁置換術)であるもので検索すると、術中合併症症例 3 例が除外され検出率は 95.5%であった。手術名 1 から 5 の中に K555-2 (経皮的大動脈弁置換術)を含むもので検索すると 100%の患者を過不足なく検出できた。

<DPC データにてどのようなことが比較できるか？>

上記対象中で完全な DPC データを入手可能であった単独大動脈弁置換術 SAVR77 例(S 群)と TAVI65 例(T 群)を比較した。在院死亡:S 群: 2.6%(2/77), T 群 0%(P=0.19)、ICU 滞在期間:S 群平均 2.2 日、T 群 1.9 日(P=0.43)、病院滞在期間: S 群 30.8 日、T 群 21.9 日(P=0.001)、30 日以内の再入院:S 群: 6.5%(5/77), T 群 9.2%(6/65)(P=0.54)、出来高合計: S 群 496.5 万円、T 群 633.8 万円(P<.0001)、薬剤出来高: S 群 59.1 万円、T 群 22.7 万円(P=0.005)、材料出来高: S 群 166.1 万円、T 群 465.3 万円(P<.0001)であった。これらの結果から、TAVI 群のほうが、低侵襲であるがゆえに在院日数は短く、薬剤、検査費用は低額であるが、材料出来高が高額であるため総医療費は高額であり、医療経済の観点からは不利であるという結論を得た。(表 1: 全般データ, 表 2: 各費用データ、を参照)

	SAVR n=77	TAVI n=65	P-value
性別 男/女	32/45	13/52	0.0059
年齢	74.5 ± 7.8	84.1 ± 4.8	<.0001
在院日数	30.8 ± 18.8	21.9 ± 10.8	0.0010
術前日数	8.5 ± 5.9	7.2 ± 5.1	0.1450
術後日数	21.3 ± 18.0	13.7 ± 9.5	0.0029
出来高合計 (円)	4965796 ± 2184423	6337910 ± 812649	<.0001
DPC合計 (円)	4964340 ± 1575991	6414245 ± 853149	<.0001
増収 (円)	-1456 ± 673154	76335 ± 133804	0.3612
30日以内の再入院	5/77 6.49%	6/65 9.23%	0.5433
在院死亡	2/77 2.60%	0/65 0%	0.1907
ICU日数	2.19 ± 2.35	1.89 ± 2.10	0.4320

表 1 : SAVR と TAVI の当院での比較 (全般)

(単位は円)	SAVR n=77	TAVI n=65	P-value
薬剤出来高	591173 ± 1015489	226755 ± 201875	0.0051
材料出来高	1660968 ± 381021	4652721 ± 324914	<.0001
投薬料合計	25759 ± 34642	36663 ± 27862	0.0432
注射料合計	259570 ± 695273	94114 ± 98037	0.0593
手術合計	3432326 ± 501210	5306991 ± 410945	<.0001
手術薬剤合計	287760 ± 258981	125818 ± 104535	<.0001
手術材料合計	1615057 ± 315500	4630501 ± 326493	<.0001
検査合計	151111 ± 90000	100179 ± 54820	0.0001
画像合計	58037 ± 51319	56233 ± 23005	0.7937
入院料合計	804637 ± 431644	633938 ± 346053	0.0113

表 2 : SAVR と TAVI の当院での比較 (各費用)

<考察と今後への展望>

本研究では、当院の DPC データを用い人工心肺を用いる大動脈弁置換術(SAVR) vs. 経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI)における費用対効果検証プロトコルを作成した。問題点として、現在の SAVR の術式の手術コード K5551(弁置換術 1 弁のもの)では、100%の症例を検出することができない。手術コード(Kコード)の見直し、もしくは日本の外科手術のデータベースである National

Clinical Database(NCD)と照らし合わせることで、より検出率の高いものになると考える。今後は、DPC データ、レセプトデータ、NCD データなどを、共用することで、治療成績、費用対効果の比較、検証を速やかに行えるようになる可能性がある。

しかし、それまでには、時間、労力を要するため、今回の研究により、大まかではあるが現状を把握することが可能である。もちろん、より大きなデータ数での再検証は必要であるが、今回のプロトコルを用いることで、SAVR は 95%、TAVI は 100%の抽出率でその症例を抽出できると思われ、今、現在の DPC データからデータを抽出することでタイムラグのない情報により手術成績、費用対効果を比較することができるものと考え。

また、同様の方法で、「大動脈瘤に対する開胸による人工血管置換術 vs ステンント留置術」、「植込型人工心臓 vs 両心室ペースング(CRT)」など、複数の治療手段が存在する疾患に関して、一旦費用対効果を解析するプログラムを確立すれば、DPC データによるビッグデータでの解析が可能となるものと考え。

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 3 件)

- 1) Morita S. Aortic valve replacement and prosthesis-patient mismatch in the era of trans-catheter aortic valve implantation. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 査読有、64(8) : 435-40 2016
- 2) 森田 茂樹. 高齢者における外科治療の低侵襲化と至適管理 4.心臓血管外科、日外会誌、査読なし、依頼、117(3) : 182-186, 2016
- 3) Fujii S, Hara M, Nonaka S, Ishikawa S, Aoki Y, Anzai K, Morita S et al. Infectious disease during hospitalization is the major causative factor for prolonged hospitalization: multivariate analysis of diagnosis procedure combination (DPC) data of 20,876 cases in Japan., J Clin Biochem Nutr. 査読有、59(1) : 49-52, 2016

[学会発表](計 12 件)

- 1) Junji Yunoki, Data Extraction Protocol of SAVR and TAVI for AS in DPC data、第 82 回日本循環器学会学術総会、2018.3.23、大阪国際会議場(大阪府)
- 2) 柚木 純二, Self expandable valve を用いた TAVR で経験した様々な Bailout、第 70 回日本胸部外科学会定期学術集会 2017.9.27、ロイトン札幌(北海道)
- 3) 柚木 純二, Balloon expandable valve と Self expandable valve の使い分けと

- 複雑な病態への使用経験、第8回日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会(JTVT2017)、2017.07.16、JPタワーホール&カンファレンス(東京都)
- 4) 柚木 純二、外科医の立場から TAVR ハートチーム維持の難しさ、第8回日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会(JTVT2017)、2017.07.16、JPタワーホール&カンファレンス(東京都)
 - 5) 柚木 純二、PCPS 補助下に施行した TAVI の検討 緊急使用から予防的使用へ、第47回日本心臓血管外科学会学術総会 2017.02.27-3.1、グランドニッコー東京 台場(東京都)
 - 6) 柚木 純二、佐賀大学における TAVI の成績と問題点 - SAPIEN3 の導入を見据えて -、第7回日本心臓弁膜症学会、2016.10.21、ニューオータニイン札幌(北海道)
 - 7) 柚木 純二、High volume でない佐賀大学病院での SAPIEN XT の成績と Corevalve の導入、第7回日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会(JTVT2016)、2016.8.11、大阪国際会議場(大阪府)
 - 8) 柚木 純二、SAPIEN XT 導入時に行った術前および術中の complication 対策 第7回日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会(JTVT2016)、2016.8.11、大阪国際会議場(大阪府)
 - 9) 柚木 純二、TAVI における佐賀大学での Device 選択、第49回日本胸部外科学会九州地方会総会、2016.7.21、かごしま県民交流センター(鹿児島県)
 - 10) 柚木 純二、TAVI における Corevalve の使用経験、第120回日本循環器学会九州地方会、2016.6.25、ホルトホール大分(大分県)
 - 11) 柚木 純二、CT での弁輪面積 415 mm²以上の AS に対し SAPIENXT 23 mm弁を使用した症例の経過、第6回日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会(JTVT2015) 2015.7.05、京王プラザホテル(東京都)
 - 12) Junji Yunoki, Usefulness of DynaCT Imaging during TAVI、第79回日本循環器学会学術総会、2015.4.26、大阪国際会議場(大阪府)

〔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〕

ホームページ等 : なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

柚木 純二(YUNOKI, Junji)
佐賀大学・医学部・胸部・心臓血管外科・講師
研究者番号: 00728363

(2) 研究分担者

藤井 進(FUJII, Susumu)
久留米大学・医学部医療情報学寄附講座・准教授
研究者番号: 60535748

森田 茂樹(MORITA, Shigeki)
佐賀大学・医学部・胸部・心臓血管外科・客員研究員
研究者番号: 70243938

野出 孝一(NODE, Koichi)
佐賀大学・医学部・循環器内科・教授
研究者番号: 80359950

(3) 連携研究者 なし

(4) 研究協力 なし