

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 27 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25293314

研究課題名(和文) DPC情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する研究

研究課題名(英文) Evaluation of the impact of benchmark using large scale stroke cohort based on DPC database.

研究代表者

飯原 弘二 (Iihara, Koji)

九州大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：90270727

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,800,000円

研究成果の概要(和文)：近年、医療の質の向上の重要性が急速に認識されるようになったが、本邦は欧米諸国に比較して、その整備が大きく立ち遅れている。今回の研究では、1) DPCデータを用いた過去最大(約25万件)の脳卒中大規模データベースの構築し、2) 死亡率、退院時転帰、在院日数などのアウトカムの正確で公正な分析、3) アウトカムに影響する患者要因(年齢、性別、原疾患、重症度、併存疾患)、施設要因(脳卒中センタースコア)のhierarchical logistic modelによるモデル化、4) リスク調整アウトカムの結果を研究参加施設にフィードバックし、ベンチマーキングの効果の検証を行った。

研究成果の概要(英文)：Recently, quality improvement of medical care receives great attention worldwide. In this project, first, we conducted the institutional survey by sending a questionnaire regarding the recommendation items of stroke centers to the training institutions of the Japan Neurosurgical Society and Japan Stroke Society. Then we conducted a nationwide stroke database study using Diagnosis Procedure Combination database, and examined the impact of patient-level and hospital-level variables on stroke outcomes using the hierarchical logistic model. The number of the participating hospitals in this study was between 366-390 every year. We calculated quality indicators of stroke care from the DPC database and analyzed the impact of benchmarking using the Study group homepage.

研究分野：脳神経外科

キーワード：脳血管障害 ベンチマーキング DPC

1. 研究開始当初の背景

研究の学術的背景

近年、医療の質に関する関心が世界的に高まりつつあり、医療の質の向上は医療関係者にとって社会的な要請である。しかしながら、本邦は欧米諸国に比較して、医療の質を評価する基盤の整備が大きく立ち遅れている。

医療の質を評価する視点として、構造 (structure)、過程 (process)、結果 (outcome) があげられる。医療の質の向上には、1) 評価尺度の決定、2) データ計測、3) データ提出とデータベース化、4) 正確で公正な分析、5) ベンチマーキング (比較対照)、6) パブリックリポーティング (一般開示)、7) 成績向上支援策の7つの段階を系統的に行う必要がある(1)。しかしながら、脳卒中に関して、本邦発のエビデンスは少数例であること(2)、米国における National Quality Forum (1999 年設立) (3) や Agency for Healthcare Research and Quality (1992 年設立)(4)のような、評価尺度の開発支援、認証を行う公的組織が存在しないことなどから、本邦独自のエビデンスに基づいた評価尺度を早急に設定することは困難である。DPC (Diagnosis Procedure Combination) データを医療の質の評価に活用する可能性は、従来から注目されているものの、脳卒中や循環器疾患領域について、国レベルでの体系的な取り組みはされていない。DPC 対象病院は、平成 24 年 4 月 1 日で 1505 病院・約 48 万床となり、全一般病床の約 53.1% を占める。DPC は診断名と行われた医療行為の組み合わせによって患者を分類する仕組みであり、診断群分類における「診断名」は国際疾病分類 ICD-10 をもとに記載されており、行われた医療行為はレセプトコンピュータに記録、標準化されているため、ベンチマーキングに応用が可能であり、国際的に見ても大規模なデータベースを包括的、継続的に作成し、医療の質の評価・向上に応用可能である。

本研究では、継続的に DPC 情報を用いた退院調査を行い、本邦の脳卒中医療の大規模データベースの構築を行う(年間 5~6 万件の新規登録症例)とともに、ベンチマークによる医療の質とアウトカムの経時的な改善の可能性を検証する。

2. 研究の目的

今回の研究の目的は、1) DPC データを用いた過去最大(約 25 万件)の脳卒中大規模データベースの構築、2) 死亡率、退院時転帰、在院日数などのアウトカムの正確で公正な分析、3) アウトカムに影響する患者要因(年齢、性別、原疾患、重症度、併存疾患)、施設要因(脳卒中センター推奨要件)の hierarchical logistic model によるモデル化、4) リスク調整アウトカムの結果を研究参加施設にフィードバック(ベンチマーキング: 比較対照)、4) 脳卒中患者のリスク調整アウトカムのベンチマーキングの効果の検証を行うことで、本邦の脳卒中医療の質の向上を図ることである。

3. 研究の方法

日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本脳卒中学会の教育訓練施設に本研究への参加を依頼し、同意が得られた施設を対象に、前年度の脳卒中中の入院症例を、DPC データから、該当する ICD10 code で抽出し、症例登録を行い、大規模脳卒中データベース(約 5~6 万件/年)を継続的に構築する。さらに参加施設には、脳卒中ケアの質(米国ブレインアタック連合による脳卒中センターの推奨要件)に関するアンケート調査を行い、患者要因を調整した上で、施設要因の中で入院中死亡率に影響を与える因子を確定する。さらに、入院中死亡率を参加施設にフィードバックすること(ベンチマーキング)により、本邦における自施設の成績が明らかとなり、医療の質の改善、アウトカムの向上への効果を検証する。

本邦の脳卒中医療の基幹施設を対象に、DPC 情報に基づく脳卒中大規模データベースを継続的に構築し、脳卒中センターの推奨要件に関する施設調査を行い、医療の質とアウトカムの向上に対するベンチマーキングの効果を明らかとする。具体的には以下の流れで研究を遂行する。

平成 25 年度

1) 脳卒中診療施設調査

日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本脳卒中学会の教育訓練施設を対象(図 1)に、米国ブレインアタック連合による脳卒中センターの推奨要件に関するアンケート調査を行う。脳卒中センターの推奨要件は、専門的人員(専門医、リハビリスタッフ、認定看護師など)、診断機器(CT, MRI, 頸動脈エコーなど)、外科・介入治療、インフラ、教育・研究の 5 つの大項目(総計 25 小項目)からなる。この調査は、平成 22 年度にも施行しており、推奨要件の経時的な変化を、平成 25 年度(前回調査 3 年後)に検証し、施設の地理的要因、ベッド数、年間脳卒中治療数をもとに検討する。

2) 脳卒中患者退院調査

上記の平成 25 年度の診療施設調査に回答した DPC 参加病院を対象に、DPC データに基づく「脳卒中患者退院調査」への協力を要請する。研究参加に同意した施設を対象に、平成 24 年度(平成 26 年度以降は、前年度)に入院した、主傷病名、入院の契機となった傷病名、最も医療資源を投入した傷病名のいずれかに、脳卒中(脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳内出血、くも膜下出血、もやもや病)に関連する ICD-10 病名の少なくとも一つを含む症例を抽出するソフトウェアを配布し、抽出した症例のみを事務局に集積することで、脳卒中大規模データベースを作成する。脳卒中患者の死亡率、転帰(退院時 mRankin scale)、在院日数をアウトカムとする。

3) 脳卒中患者のアウトカムに影響する施設要因の確定: 因子分析により施設要因(人的資源、

診断機器、インフラ、専門的治療、教育研究)間の相関関係をもとにしたベンチマーキングへのスコアリングの重み付けを確定する。脳卒中患者の死亡率、転帰(退院時 mRankin scale)、在院日数をアウトカムとして、患者要因(性、年齢、重症度、併存症)、施設要因がアウトカムに与える影響を施設ごとの診療体制の差を考慮した階層化モデル(hierarchical logistic regression analysis など)を用いて検討する。cross validation や ROC analysis 等によりモデルを検証する。

4) ベンチマーキングの実施:患者要因、施設要因で脳卒中病型別に、アウトカムに影響する因子を調整した上で、各施設の脳卒中治療成績(リスク調整アウトカム)をインターネット上で研究班ホームページにアクセスすることでフィードバックし、ベンチマーキングを行う。これにより、参加施設に対して全体成績と当該施設のアウトカムに関する相対的な位置を示して、フィードバックすることにより、成績向上を期待する。また同時に脳卒中センターの推奨要件に関しても、フィードバックを行い、医療の質の改善に向けての貴重な資料を提供する。

4. 研究成果

1) 診療施設調査

平成 25 年度に、第2回目の診療施設調査を施行した。1339 施設のアンケートを発送、回答率は 39.8%であった。初回に比較すると、ほぼ全ての項目で充足率が改善したが、中でも「脳血管内治療の専門医」(36% 53%)、「脳血管内治療の常時施行可能」(37% 60%)、「脳卒中リハビリテーション認定看護師」(14% 30%)、「ストロークレジストリー」(31% 49%)、「SCU」(18% 26%)などの項目で増加した。一方、「地域への教育」項目は低下(49% 27%)した。脳卒中のアウトカムに影響する因子であるトータル CSC スコアも増加(平均 14.2 16.0)した。

2) 脳卒中患者退院調査

本研究期間の間、毎年脳卒中患者の退院調査を施行した。参加施設数は、392, 366, 368 施設で、現在も登録中である。これまでに登録された症例数は、平成 22 年度から 26 年度までに治療された症例全体(症例登録時期は平成 24 年度以降)は、脳卒中、脳神経外科疾患全体で、2,194,516 症例であり、本邦で最大の脳卒中、脳神経外科疾患のデータベースを構築した。経年ごとに、脳梗塞、脳内出血の死亡率は減少したが、クモ膜下出血の死亡率は横ばいであった。このあいだ、超急性期脳梗塞に対する t-PA 静注療法が、発症 4.5 時間まで延長し、また血管内治療による血栓回収療法の有効性に関するエビデンスが確立されたが、両者ともに経時的に施行率が増加しつつあるも、2014 年の時点においても、t-PA 静注療法 2.1%、血栓回収療法 5.9%であった。また、本邦のリアルワールドのデータからも、t-PA 静注療法単独よりも、t-PA 静注療法にステント リトリーバーを併用した方が予

後が良好であった。

またクモ膜下出血の原因である破裂脳動脈瘤の根治術であるクリッピング術とコイル塞栓術との治療成績の比較では、本邦ではコイル塞栓術が増加しつつあるものの、いまだクリッピング術の施行数が多く、クリッピング術の死亡率が有意に低率であった。今後のさらなる検討を要する。脳内出血では、主に心原性脳梗塞の予防に用いられるワーファリンと新規経口抗凝固薬の使用と脳内出血の重症度との比較を行った。ワーファリンと比較し、新規経口抗凝固薬関連脳内出血の発症時重症度は明らかに低く、血腫除去術の頻度も低率であり、アウトカムも良好であった(Kurogi R et al. in submission)。

3) 脳卒中患者のアウトカムに影響する施設要因の確定

分担研究者の嘉田は、CSC スコアを構成する 25 項目を因子分析を行い、構成項目間の相関関係を説明する因子の検討を行った。その結果、CSC スコアは、1) neurosurgery and intervention, 2) vascular neurology, 3) diagnostic neuroradiology, 4) neurocritical care and rehabilitation の 4 つに分類された。Total CSC スコアは、脳梗塞 (OR0.973)、脳内出血 (OR0.970)、クモ膜下出血 (OR0.951) の全ての死亡率に有意に影響した(Kada A et al. BMC Neurol 2017)。

4) ベンチマーキングの実施

本研究班では、研究班ホームページにおいて、毎年、研究参加施設に臨床指標のフィードバックを行っている。現時点では、DPC から算出される臨床指標のみをベンチマーキングに用いているが、今後、米国の Get With The Guideline-Stroke に相当する、日本版 臨床指標プログラム(Close The Gap - Stroke)を開発しつつあり、今後、本邦の脳卒中医療の質の経時的なモニターが可能となる。

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 5 件)

- 1) Onozuka D, Hagihara A, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Nishimura A, Kurogi R, Sayama T, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Prehospital antiplatelet use and functional status on admission of patients with non-haemorrhagic moyamoya disease: a nationwide retrospective cohort study (J-ASPECT study). BMJ Open. 2016 Mar 15;6(3):e009942.
- 2) Kamitani S, Nishimura K, Nakamura F, Kada A, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Miyamoto

- Y, Iwata M, Suzuki A, Ishikawa KB, Kataoka H, Morita K, Kobayashi Y, Iihara K. Consciousness level and off-hour admission affect discharge outcome of acute stroke patients: a J-ASPECT study. J Am Heart Assoc. 2014 Oct 21;3(5):e001059.
- 3) Iihara K, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Ishikawa KB, Suzuki A, Mori H, Nakamura F; J-ASPECT Study Collaborators. The impact of comprehensive stroke care capacity on the hospital volume of stroke interventions: a nationwide study in Japan: J-ASPECT study. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2014 May-Jun;23(5):1001-18
 - 4) Nishimura K, Nakamura F, Takegami M, Fukuhara S, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Kataoka H, Miyamoto Y, Kitaoka K, Kada A, Iihara K. Cross-Sectional Survey of Workload and Burnout Among Japanese Physicians Working in Stroke Care: The Nationwide Survey of Acute Stroke Care Capacity for Proper Designation of Comprehensive Stroke Center in Japan (J-ASPECT) Study. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2014 May;7(3):414-22.
 - 5) Iihara K, Nishimura K, Kada A, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Miyamoto Y, Suzuki A, Ishikawa KB, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S. Effects of Comprehensive Stroke Care Capabilities on In-Hospital Mortality of Patients with Ischemic and Hemorrhagic Stroke: J-ASPECT Study. PLoS One. 2014 May 14;9(5):e96819.
- [学会発表] (計 14 件)
- 1) A Kurogi, D Onozuka, A Hagihara, A Kada, K Nishimura, S Kamitani, Ono, Y Shiokawa, T Aruga, K Toyoda, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, A Suzuki, K Ido, R Kurogi, A Nishimura, K Arimura, T Sayama, K Iihara. Temporal Trends of Intravenous Recombinant Tissue Plasminogen Activator Infusion and Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke in Japan: J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
 - 2) A Nishimura, K Nishimura, A Kada, S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, K Toyoda, J Nakagawara, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, S Matsuda, F Nakamura, A Suzuki, T Sayama, K Arimura, A Kurogi, K Ido, K Iihara. Effects of Comprehensive Stroke Care Capabilities on Outcome of Carotid Endarterectomy and Carotid Artery Stenting (from the J-ASPECT Study [2013 to 2015]). International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
 - 3) K Arimura, K Nishimura, A Kada, S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, K Toyoda, J Nakagawara, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, D Onozuka, A Hagihara, A Suzuki, T Sayama, A Nishimura, R Kurogi, A Kurogi, K Ido, K Iihara. Geographical Disparity Of Acute Stroke Care Capabilities In Japan From A Nationwide Database: J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
 - 4) K Ido, A Kada, K Nishimura, S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, K Toyoda, J Nakagawara, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, D Onozuka, A Hagihara, A Suzuki, R Kurogi, T Sayama, K Arimura, A Nishimura. Association Between Perioperative Management and Outcome in Aged SAH Patients. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
 - 5) S Kamitani, K Nishimura, A Kada, T Sayama, K Arimura, A Nishimura, R Kurogi, A Kurogi, F Nakamura, Y Miyamoto, D Onozuka, A Hagihara, K Ogasawara, Y Shiokawa, S Miyachi, S Yoshimura, K Toyoda, J Nakagawara, S Matsuda, K Okuchi, T Aruga, J Ono, K Iihara. Comparison of Risk-Adjusted 30-day Mortality Models by Claims Data in Acute Ischemic Stroke With vs Without Adjustment for Stroke Severity : J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
 - 6) R Kurogi, K Nishimura, A Kada, S Kamitani, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, K Toyoda, J Nakagawara, S Miyachi, S Yoshimura, K Okuchi, I Nagata, S Matsuda, F Nakamura, D Onozuka, A Hagihara, A Suzuki, K Ido, A Kurogi, A Nishimura, K Arimura, T Sayama, K Iihara. A Nationwide Study Of Non-traumatic Intracranial Hemorrhage In Patients Receiving Direct Oral Anticoagulant Therapy: J-Aspect Study. International Stroke Conference 2017 2.22-24, 2017. Houston, Texas, U.S.A
 - 7) A Nishimura, K Nishimura, A Kada, S Kamitani, R Kurogi, T Sayama, J Nakagawara, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, S Miyachi, K Toyoda, S Matsuda, S Yoshimura, K Okuchi, F

- Nakamura, K Iihara, J-ASPECT Investigators. Clinical Outcomes of Unruptured Cerebral Aneurysms Treated With Clipping or Coiling in Japan: The J-aspect Study. International Stroke Conference 2016 2.17-19, 2016. Los Angeles, U.S.A
- 8) S Kamitani, K Nishimura, A Kada, T Sayama, A Nishimura, R Kurogi, F Nakamura, D Onozuka, K Ogasawara, Y Shiokawa, S Miyachi, S Yoshimura, K Toyoda, J Nakagawara, S Matsuda, K Okuchi, T Aruga, J Ono, I Nagata, Y Miyamoto, M Iwata, A Hagihara, A Suzuki, H Kataoka, K.B. Ishikawa, K Iihara. The Relationships Among Hospital Volume, Processes of Care and Patient Outcome in Ischemic Stroke: J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2016 2.17-19, 2016. Los Angeles, U.S.A
- 9) T Sayama, R Kurogi, A Nishimura, K Iihara. Treatment of Internal Stenosis With Heart Disease in Japan;J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2016 2.17-19, 2016. Los Angeles, U.S.A
- 10) R Kurogi, A Kada, K Nishimura, S Kamitani, A Nishimura, T Sayama, J Nakagawara, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, S Miyachi, K Toyoda, S Matsuda, S Yoshimura, K Okuchi, F Nakamura, K Iihara, J-ASPECT investigators. Temporal Changes in Mortality and Hospitalization Days in Nationwide Hospital Cohort According to Stroke Subtype and Comprehensive Stroke Care Capabilities: J-aspect Study. International Stroke Conference 2016 2.17-19, 2016. Los Angeles, U.S.A
- 11) R Kurogi, A Kada, K Nishimura, S Kamitani, A Nishimura, T Sayama, J Nakagawara, K Ogasawara, J Ono, Y Shiokawa, T Aruga, S Miyachi, K Toyoda, S Matsuda, S Yoshimura, K Okuchi, F Nakamura, K Iihara, J-ASPECT investigators. The Effect of Therapeutic Modalities on Outcomes in Patients With Subarachnoid Hemorrhage: a Nationwide Study Using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database From The J-aspect Study. International Stroke Conference 2016 2.17-19, 2016. Los Angeles, U.S.A
- 12) S Kamitani, K Nishimura, A Kada, T Sayama, A Nishimura, R Kurogi, F Nakamura, D Onozuka, K Ogasawara, Y Shiokawa, S Miyachi, S Yoshimura, K Toyoda, J Nakagawara, S Matsuda, K Okuchi, T Aruga, J Ono, I Nagata, Y Miyamoto, M Iwata, A Hagihara, A Suzuki, H Kataoka, K. B. Ishikawa, K Iihara.

Effects of Organized Stroke Care on In-hospital Mortality and Morbidity of Patients With Ischemic and Hemorrhagic Stroke: J-ASPECT Study. International Stroke Conference 2016 2.17-19, 2016. Los Angeles, U.S.A

- 13) K Iihara, K Nishimura, A Kada, S Kamitani, A Nishimura, R Kurogi, T Sayama, J-ASPECT Investigators. Effects Of Comprehensive Stroke Care Capabilities On In-hospital Mortality Of Patients With Ischemic And Hemorrhagic Stroke: J-ASPECT Study 2010-2013. International Stroke Conference2015 2.11-13, 2015. Nashville, U.S.A
- 14) K Iihara, K Morita. Differential Impact Of Comprehensive Stroke Care Capacity On In-hospital Mortality After Stroke-j-aspect Study 15. International Stroke Conference2014 2.12-14, 2014. San Diego, U.S.A

(図書) (計 0 件)

(産業財産権) 該当なし

出願状況 (計 0 件)

[その他]

ホームページ: <https://j-aspect.jp/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

飯原 弘二 (IIHARA, Koji)
九州大学・医学研究院・教授
研究者番号: 90270727

(2) 研究分担者

宮地 茂 (MIYACHI, Shigeru)
大阪医科大学・医学部・准教授
研究者番号: 00293697

小笠原 邦昭 (OGASAWARA, Kuniaki)
岩手医科大学・医学部・教授
研究者番号: 00305989

岡村 智教 (OKAMURA, Tomonori)
慶應義塾大学・医学部・教授
研究者番号: 00324567

塩川 芳昭 (SHIOKAWA, Yoshiaki)
杏林大学・医学部・教授
研究者番号: 20245450

松田 晋哉 (MATSUDA, Shinya)
産業医科大学・医学部・教授
研究者番号: 50181730

豊田 一則 (TOYODA, Kazunori)
国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院・部長
研究者番号:50275450

西村 邦宏 (NISHIMURA, Kunihiro)
国立研究開発法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・室長
研究者番号:70397834

嘉田 晃子 (KADA Akiko)
独立行政法人国立病院機構(名古屋医療センター臨床研究センター)・その他部局等・室長
研究者番号:70399608

(3)連携研究者 なし
(4)研究協力者 なし