

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 3 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460227

研究課題名(和文) 診断群分類包括評価(DPC)データを用いた周術期薬物治療の有用性に関する研究

研究課題名(英文) Effect of perioperative pharmacotherapy by using DPC data

研究代表者

頭金 正博 (TOHKIN, Masahiro)

名古屋市立大学・大学院薬学研究科・教授

研究者番号：00270629

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：周術期に行われる薬物治療の効果を入院期間や合併症の発症を指標とし定量的に評価することを目的とし、診断群分類包括評価制度(DPC)データを用いて、冠動脈形成術、整形外科手術(人工骨頭挿入術など)、腹腔鏡下胆嚢摘出術、肺切除術、膀胱悪性腫瘍手術時に投与される抗菌薬、麻酔薬(全身)、鎮静剤、抗精神病薬、HMG-CoA還元阻害剤、抗凝固薬の影響について、術後合併症、術後入院日数、ICU入院日数、入院日数、転帰等を効果の指標として評価した。その結果、麻酔薬の使用方法によって、一部の指標に影響が見られた。

研究成果の概要(英文)：We aimed to clarify the effect of perioperative pharmacotherapy by evaluating the inpatient term and frequency of complication quantitatively. We analyzed the effects of antibiotics, general anesthetics, sedative drugs, antipsychotic drug, statin, and anti-coagulants on the frequency of complication, inpatient term, ICU inpatient term, and outcome by using DPC data. The result indicated that general anesthetics affected on the outcome.

研究分野：レギュラトリーサイエンス

キーワード：周術期薬物治療 診断群分類包括評価制度 ナショナルレセプトデータベース

1. 研究開始当初の背景

周術期においては、患者の術後の早期回復を目的として予防的な抗菌剤の投与や術後血栓予防のための抗凝固薬投与等の様々な薬物治療が実施される。しかし、これらの周術期薬物治療の効果については、手術の対象となった疾患の程度が一定でないことや、手術担当医の習熟度に差があることなどから、少数症例を対象にした小規模な解析では、個別の周術期薬物治療が患者の術後回復にどの程度貢献しているのか、定量的に検討することは難しい。一方、平成 15 年度より開始された医療費の定額支払制度において導入された診断群分類包括評価制度 (Diagnosis Procedure Combination; DPC) では、急性期医療における患者情報や医療プロセスに関わる全ての医療情報を標準化したデータとして取り扱っている。また、DPC データには、入院時での医療行為に関する詳細な日付情報が含まれていることから、入院医療における医療プロセスの詳細の解析に適したデータとなっている。DPC 制度は、平成 24 年度には既に約 1,500 の医療機関に導入されており、全ての DPC データは厚生労働省のデータサーバーに蓄積されている(ナショナル DPC データベース)。このように、ナショナル DPC データは我が国における急性期医療行為の大半をカバーしていることから、急性期医療に関する大規模薬剤疫学研究の貴重なデータベースである。特に、我が国の場合は、原則的に皆保険制度下での全ての医療行為が対象となっているため、全国民を対象にした調査が可能になる。従って、医療行為が平準化され、入院医療における一般的な医療プロセスの傾向を解析するためには特に有用性が高い。以上のような背景から、厚生労働省では平成 24 年度より公益性の高い疫学研究への DPC データ (サンプリングデータセット) の提供を開始した。

2. 研究の目的

本研究においては、DPC データを用いることによって周術期薬物治療の効果について入院期間を有効性の指標として評価することを目的とした。具体的には、厚生労働省より提供されるナショナル DPC データを用いて、探索的および検証的に個別の薬物治療やその他の周術期管理における医療行為が入院期間の短縮にどの程度寄与しているのかを多変量解析等の統計解析手法によって明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

DPC データの様式 1, 3, 4 および D ファイル、EF 統合ファイルのデータより入院時の全ての医療行為に関する情報を抽出し、術後の入院期間に与える周術期薬物治療の影響を検討した。基本的な解析手法としては、入院期間を目的変数とし、患者背景 (主傷病名を含む)、手術内容 (術式、麻酔法)、薬物

治療 (医薬品名、投与時期、投与期間、投与量) およびその他の周術期管理のための医療行為を説明変数としたロジスティック重回帰分析を行い、各説明変数の寄与率を算出する。並行して、説明変数間での交絡についても検討した。

・研究対象期間; 平成 27 年 7 月 ~ 平成 28 年 9 月 (14 ヶ月分)

・研究対象手術: 冠動脈形成術、整形外科手術 (人工骨頭挿入術など)、腹腔鏡下胆嚢摘出術、肺切除術、膀胱悪性腫瘍手術

・研究対象薬剤: 抗菌薬、麻酔薬 (全身)、鎮静剤、抗精神病薬、スタチン、抗凝固薬

・研究対象合併症: 術後感染症、術後せん妄、心臓手術後の合併症、塞栓症、術中・術後出血

4. 研究成果

平均入院日数に与える影響

整形外科手術 (人工骨頭挿入術など) を受けた患者について、術中・術後に投与を受けた抗菌薬ごとに平均入院日数を算出した。その結果、投与される抗菌薬によって、平均入院

平均入院日数 (日)



日数に違いがみられ、抗菌薬による影響があると考えられた。一方で、用いる抗菌薬と手術内容との関連性や、投与量、併用薬、等挙期間等による影響も考えられることから、これらの要因を調整した上で、抗菌薬の平均入院日数への影響を調べる必要があると考えられた。

術後合併症に与える影響

投与された全身麻酔剤や鎮静剤による術後せん妄の発生率に与える影響を調べた。その結果、麻酔薬の使用方法によって、一部のアウトカムに影響が見られた。また、ワルファリンおよび新規経口抗凝固薬 (NOAC) の投与中止および再開のパターンについてが、術中出血量や術後の塞栓症の発症に与える影響を調べたところ、アウトカムへの影響は見られなかった。

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)

[雑誌論文](計 4 件)

Hagiwara H, Nishikawa R, Fukuzawa K, Tohkin M. The survey of the compliance situation to the antihypertensive therapy guideline by analyzing Japanese national claims data *YAKUGAKU ZASSHI* 2017 in press.

Hanatani T, Sai K, Tohkin M, Segawa K, Saito Y. Impact of Japanese regulatory action on metformin-associated lactic acidosis in type II diabetes patients. *Int J Clin Pharm*. 2015 Jun;37(3):537-45.

Hagiwara H, Nakano S, Ogawa Y, Tohkin M. The effectiveness of risk communication regarding drug safety information: a nationwide survey by the Japanese public health insurance claims data. *J Clin Pharm Ther*. 2015 Jun;40(3):273-8.

頭金正博 研究者が考えるNDBオープンデータの利用法 社会保険旬報 2660, 23-24 (2016)

[学会発表](計 6 件)

山田健人、渡邊崇、木村通男、堀雄史、川上純一、頭金正博 医療情報データベースを活用した副作用としての無顆粒球症の検出に関する研究 第 24 回日本医療薬学会 2014 年 9 月 27 日～28 日 (名古屋)

萩原宏美、西川良平、福澤和輝、頭金正博 ナショナルレセプトデータを用いた腎障害患者における心疾患併発時の降圧薬の使用実態調査について 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 2015 年 12 月 9 日～11 日 (東京)

頭金正博 電子化された医療情報を用いる副作用の検出(シンポジウム 7 薬剤疫学:医療情報データベースの本格的な利活用)第 23 回クリニカルファーマシーシンポジウム 医療薬学フォーラム 2015 年 7 月 4, 5 日 (名古屋)

山下彩花、山田健人、脇田真実子、渡辺崇、木村通男、堀雄史、川上純一、頭金正博 医療情報データベースを活用した副作用としての急性腎不全の検出に関する研究 第 23 回クリニカルファーマシーシンポジウム 医療薬学フォーラム 2015 年 7 月 4, 5 日 (名古屋)

山下彩花、山田健人、脇田真実子、小川喜寛、渡邊崇、木村通男、堀雄史、川上純一、頭金正博 医療情報データベースを活用した副作用としての急性腎障害の検出に関する研究 第 1 回レギュラ

トリ - サイエンス次世代フォーラム
2015 年 9 月 12 日 (船橋)
山下彩花、堀雄史、川上純一、木村通男、平松達雄、大江和彦、國方淳、横井英人、近藤勝弘、木村和哲、頭金正博 医療情報データベースを用いた無顆粒球症検出アルゴリズムの汎用性に関する検討 第 37 回 日本臨床薬理学会学術総会 2016 年 12 月 1 日～12 月 3 日 (米子)

[図書](計 0 件)

[産業財産権]

出願状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

[その他]
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

頭金 正博 (TOHKIN, Masahiro)
名古屋市立大学大学院薬学研究科・教授
研究者番号：00270629

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

西川 良平 (Ryohei Nishikawa)
名古屋市立大学大学院薬学研究科・院生
山下 彩花 (Ayaka Yamashita)
名古屋市立大学薬学部・学生

榊原 由子 (Yuko Sakakibara)
名古屋市立大学薬学部・学生
落部 達也 (Tatsuya Ochibe)
名古屋市立大学薬学部・学生