



医療データベースと漢方医学研究

—大建中湯を用いた外科周術期管理の効果と費用

やすなが ひでお
 康永 秀生 (東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学)

【目的】

近年我が国でも、RCT以外の方法論として、大規模データベースを用いた観察疫学研究の手法を用いた臨床研究が盛んになりつつある。本発表では、大建中湯を用いた外科周術期管理の効果と費用について、DPC (Diagnosis Procedure Combination) 入院患者データベースを用いた分析例を紹介する。

【方法】

DPCデータベースから、大腸癌術後早期の腸閉塞に対してイレウス管による減圧を要した症例を抽出し、イレウス管からの大建中湯投与の効果と費用を分析した。主要アウトカムは在院死亡率、再開腹率、入院医療費などとした。傾向スコア・マッチング (propensity score matching) を用いて、大建中湯を投与した患者と投与されなかった患者を1:1でマッチングし、各アウトカムを群間比較した。

【成績】

傾向スコア・マッチングにより、144ペア (288人) の症例が抽出された。各群の背景要因に有意差を認めなかった。在院死亡率および再開腹率は両群間で有意差を認めなかった。イレウス管挿入期間の中央値は大建中湯非投与群 (10日) よりも投与群 (8日) の方が有意に短かった。(P = 0.012) 入院医療費の平均値は、非投与群 (269万円) よりも大建中湯投与群 (231万円) の方が有意に低かった。(P = 0.018)

【結論】

本研究から、イレウス管減圧を要する重症の術後腸閉塞患者において、イレウス管からの大建中湯投与は、イレウス管挿入期間の短縮とそれによる入院医療費の削減に関連する事が明らかとなった。

略歴

平成6年	東京大学医学部医学科 卒	平成23年	Department of Health Care Policy, Harvard Medical School (Visiting Faculty)
平成6-7年	東京大学医学部附属病院 (研修医)	平成25年-	東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 (教授)
平成7-9年	竹田綜合病院外科		
平成9-10年	東京大学医学部附属病院胸部外科	所属学会	
平成11-12年	旭中央病院心臓外科		日本外科学会, 日本公衆衛生学会, 日本疫学会, 医療経済学会
平成12-15年	東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 博士課程		
平成15-19年	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 (助教)		
平成20-24年	東京大学大学院医学系研究科 医療経営政策学 (准教授)		

第65回日本東洋医学会学術総会
2014年6月29日

シンポジウム9
「ポストEBMの時代は来たのかーエビデンスとアートー」

医療データベースと漢方医学研究

—大建中湯を用いた外科周術期管理の効果と費用

東京大学大学院医学系研究科
臨床疫学・経済学 教授
康永 秀生

1

本日のテーマ

1. DPCデータベースの紹介
2. DPCデータを用いた大建中湯の効果と費用の研究

2

1. DPCデータベースの紹介

3

Randomized Clinical Trial

- 薬剤の治験、新治療技術の効果判定など、RCTは臨床疫学の王道であり、エビデンス・レベルが極めて高い研究方法
- すでに普及している医療技術には適用されにくい
- 倫理的課題、コストがかかる、などで実施には多くの制約がある。

⇒つまり、RCTでできる研究テーマはきわめて限定されている

4

Large healthcare databaseとは

保健医療にかかわる種々の目的のために**恒常的に収集・蓄積**され、**閲覧・検索・統合・集計・分析**が可能な形で**デジタル化**されコンピュータに整理・格納されている**多施設**の医学・医療データの集合体

多施設で行うには
→共通のフォーマット、標準化された入力コード、匿名化処理、セキュリティー、などのデータマネジメントが必要

5

これまでの疫学研究におけるデータ収集の方法論

研究計画を立て、研究目的に沿ったデータを、prospectiveにしろretrospectiveにしろ、single centerにしろmulti-centerにしろ、単発で収集するというアプローチ。

1つのprojectで論文を1～数本書いたらそれでおしまい。費用対効果の低い方法。当たれば大きい、外れれば研究費のムダ。

Large databaseの時代

データを多施設から恒常的に収集し、蓄積し、large databaseを構築。

Large databaseから個々の研究目的に沿ったデータを抽出し、エビデンスを量産し続ける。

Large healthcare database

1. Registry database
患者登録型データベース
2. Administrative claims database
診療報酬請求データベース
3. Electronic medical records
電子カルテ
4. その他いろいろ

8

登録型データベース (Registry Database)

- 特定の疾患や診療領域の患者個票データを共通のデータ・フォーマットを用いて、多施設から恒常的に登録してもらう方式。
(例)
日本のがん登録⇔アメリカのSEER
日本の外科学会NCD ⇔アメリカのNSQIP
日本の胸部外科学会JACVSD⇔アメリカのSTS
などなど

9

診療報酬請求データベース (Administrative Claims Database)

- 診療報酬請求に用いられるデータを臨床疫学・経済研究にも応用したデータベース。
- 支払システムに参加する全病院にデータ作成が義務付けられているため、ほとんどの疾患を網羅しており、症例数が多い。
- 詳細な臨床データは含まれない。

(例) 日本のDPC⇔アメリカのNIS

10

電子カルテ (Electronic Medical Records)

まさに臨床データの宝庫。これを研究に利用しない手はない。

しかし、...

膨大なデータ容量、かつデータのフォーマットが病院によって異なり、多施設でのデータ統合にコストがかかる。

研究に必要なデータだけを効率よく精度よく抽出する医療情報技術の開発など、研究利用にはまだまだ越えるべきハードルが多い。

11

研究デザインは、 後向き観察研究 retrospective observational study

RCTのような前向き介入研究 (prospective interventional study) と比べると、研究デザインでは劣る。
しかし、桁外れの症例数(n)とアイデアで限界をカバーする。

DPC(Diagnosis Procedure Combination)データ

わが国では年間延べ約1500万人が約8000の病院に入院

DPC病院(大学病院を含む大・中規模の病院)は1000施設超
→これらの病院で入院患者の約50%をカバー

DPCデータ=DPC病院で実施され電子的に記録された入院診療の詳細データ

DPCデータベース=各施設からDPCデータ調査研究班に任意で直接提供されるDPCデータをデータベース化したもの。

13

DPCデータベース

DPCは患者分類システム(疾病と治療の組み合わせによる約2500のカテゴリー)

DPCは包括支払システムとリンク(各カテゴリーについて1日当たり定額の医療費が設定されている)

DPCシステムを採用し、DPC包括支払を受けている病院をDPC病院という(82大学病院を含む1000以上の急性期病院)

DPC病院から収集されたデータがDPCデータ

14

DPCデータ

様式1 データ項目

1. **病院属性等**
施設コード、診療科コード
2. **データ属性等**
データ識別番号、性別、年齢、患者住所地域の郵便番号
3. **入退院情報**
予定・救急入院、救急車による搬送、退院時転帰、在院日数
4. **診断情報**
主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、入院時併存症名、入院後発症疾患名
5. **手術情報**
手術名、Kコード、麻酔
6. **診療情報**
身長・体重、喫煙指数、入院時・退院時JCS、入院時・退院時ADLスコア、がんUICC 病期分類・Stage分類、入院時・退院時modified Rankin Scale、脳卒中の発症時期、Hugh-Jones 分類、NYHA 心機能分類、狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類、肺炎の重症度、肝硬変Child-Pugh 分類、急性膵炎の重症度、精神保健福祉法における入院形態・隔離日数・身体拘束日数、入院時GAF 尺度

15

DPCデータの症例数

年度	調査月	期間	参加施設数	全退院患者数
2002年度	7月-10月	4か月	82	26万
2003年度	7月-10月	4か月	185	44万
2004年度	7月-10月	4か月	174	45万
2005年度	7月-10月	4か月	249	73万
2006年度	7月-12月	6か月	262	108万
2007年度	7月-12月	6か月	898	265万
2008年度	7月-12月	6か月	855	281万
2009年度	7月-12月	6か月	901	278万
2010年度	7月-3月	9か月	980	495万
2011年度	4月-3月	12か月	1075	714万
2012年度	4月-3月	12か月	1057	685万

2011年以降は全国の急性期入院患者の約50%をカバー 16

DPCデータを用いた臨床疫学研究

以下のHPを参照

<http://www.dpcsg.jp/>

DPCデータ調査研究班

検索

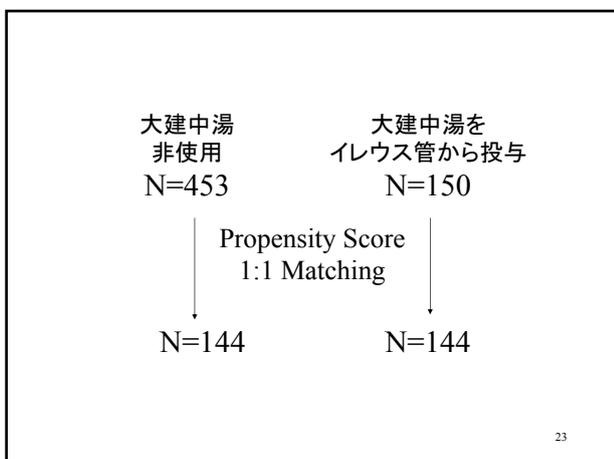
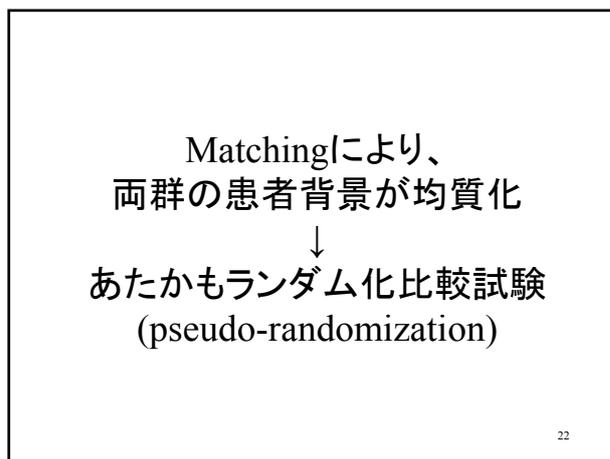
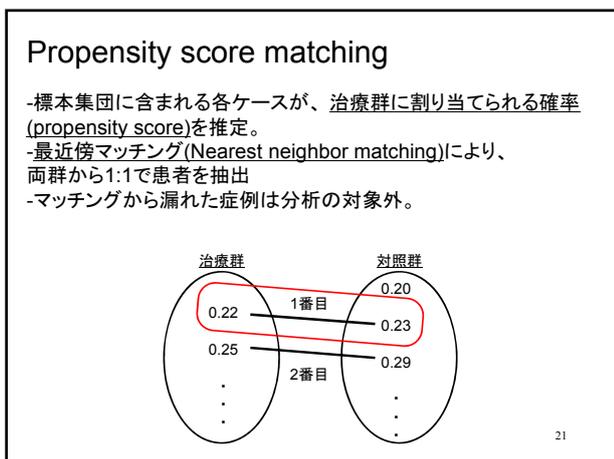
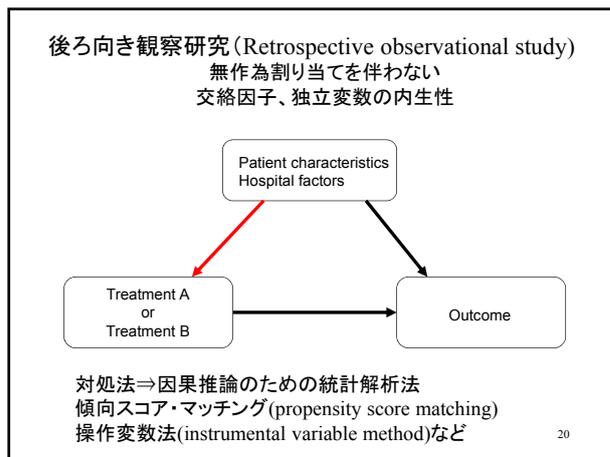
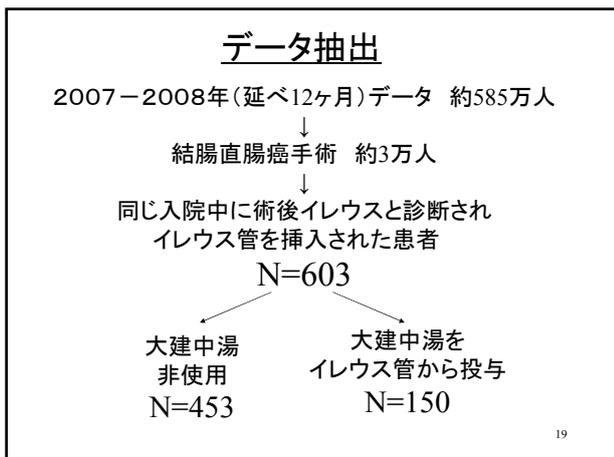


クリック

17

2. 術後癒着性イレウスに対する大建中湯の効果

18



	Dai-kenchu-to non-users (N=144)		Dai-kenchu-to users (N=144)		p
Age (average±SD)	68.4±10.1		67.9±9.1		0.677
Sex (male) (n, %)	110	76.4	103	71.5	0.347
Comorbidities (n, %)					
Hypertension	28	19.4	25	17.4	0.648
Diabetes	24	16.7	24	16.7	1.000
Cardiovascular diseases	8	5.6	8	5.6	1.000
Chronic lung diseases	3	2.1	3	2.1	1.000
Cerebrovascular diseases	1	0.7	1	0.7	1.000
Type of surgery (n, %)					
Colectomy	71	49.3	73	50.7	
High anterior resection	12	8.3	12	8.3	
Low anterior resection	35	24.3	35	24.3	0.962
Abdominoperineal resection	26	18.1	24	16.7	
Approach					
Laparoscopic	11	7.6	10	6.9	0.821
Open	133	92.4	134	93.1	
Hospital volume for colorectal surgery (per month; average±SD)	8.2±5.8		8.3±6.1		0.879

Endpoint

- (1) 在院死亡
- (2) 再手術(再開腹・癒着剥離術)の実施
⇒上記2つの複合エンドポイントとして、
「イレウス管減圧の成功」
＝死亡及び再手術の回避
- (3) イレウス管挿入期間
- (4) イレウス管挿入から退院まで期間
- (5) 入院医療費

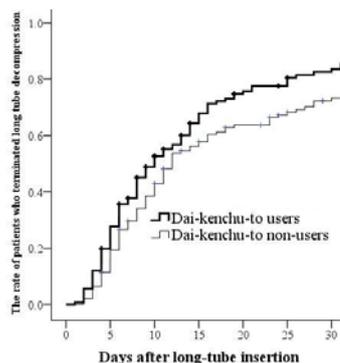
25

結果

	大建中湯 非使用 N=144	大建中湯 イレウス管から投与 N=144	p
在院死亡	4 (2.8%)	2 (1.4%)	0.684
再手術	28 (19.4%)	20 (13.9%)	0.206
イレウス管 挿入期間(日)	10 [6-17]	8 [5-15]	0.012
イレウス管挿入から 退院まで期間(日)	25 [19-36]	23 [18-31]	0.018

26

イレウス管抜去までの期間(Kaplan Meier法)



27

多変量解析

	Odds ratio	95%CI	p
Logistic regression for Successful LTD*	1.60	0.86-2.95	0.137
	Hazard ratio	95%CI	p
Cox regression for termination of LTD	1.41	1.08-1.84	0.011

LTD: long-tube decompression

Successful LTD=死亡および再手術の回避

28

入院医療費

	大建中湯 非使用 N=144	大建中湯 イレウス管から 投与 N=144	p
入院医療費 (万円) (平均±SD)	269±170	231±94	0.018

29

結論

結腸直腸癌術後イレウスに対する
イレウス管からの大建中湯の投与は、

- (1) 死亡及び再手術を回避する効果は有意でない
- (2) イレウス管挿入期間を10日から8日に有意に短縮
- (3) 入院医療費を269万円から231万円に有意に軽減

30

ご清聴ありがとうございました

31