



ヘルスアウトカムリサーチ支援事業 第9回 CSP-HOR 年会
「ヘルステクノロジーアセスメント(HTA)における Real World Data の応用の可能性」

DPCデータを活用したHTAの可能性

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
康永 秀生

1

DPCデータベース

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
2013年度	4月—3月	12か月	1061	711万

日本の一般病床入院患者の約50%をカバー 3

DPCデータ

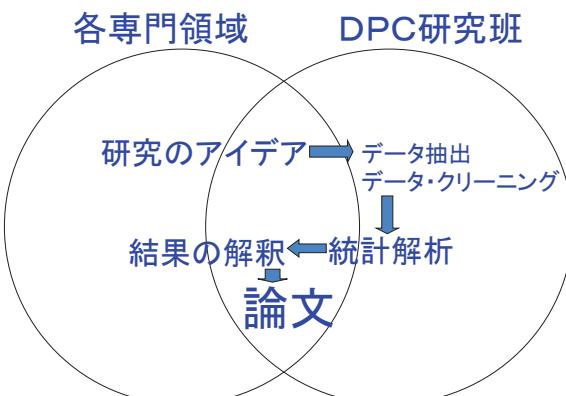
わが国では年間延べ約1500万人が約8000の病院に入院

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。

2

DPCデータを用いた共同研究のフレーム



4

DPC 様式1から得られる項目

- 病院属性等**
施設コード、診療科コード
- データ属性等**
データ識別番号、性別、年齢
- 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
- 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
- 手術情報**
手術術式、麻酔
- 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、急性肺炎の重症度、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

5

• EFファイル

- Eファイル: 診療行為の大枠を表すファイル
 - ・ 診療行為名称、実施日、行為点数、行為回数など
- Fファイル: Eファイルの各レコードの明細
 - ・ 診療明細名称、使用量、基準単位、行為明細点数など
- 薬剤・特定保険医療材料、検査処置について標準コードがあるものは実施回数・実施日が同定可能

6

医療費のデータ

基本診療料

初・再診料、入院料等

特掲診療料

医学管理等、在宅医療、検査、画像診断、投薬、注射、リハビリテーション、精神科専門療法、処置、手術、麻酔、放射線治療、病理診断

⇒医療費の詳細な内訳が分かる

7

DPCデータを用いた研究例

8

<研究例1>

急性膵炎に対するメシル酸ガベキサートの効果とコスト
Effect and Cost of Treatment for Acute Pancreatitis With or Without Gabexate Mesilate
Pancreas 2013;42(2):260-4

背景

蛋白分解酵素阻害薬・メシル酸ガベキサート=急性膵炎の治療薬

わが国の臨床現場では、保険収載されている薬としてルーチンに使用。
しかし、英米では使用されない。

1980年代後半から90年代前半に発表された英米での複数のRCT (n=42から最大でn=223の小規模RCT)において、その効果が不十分ないし否定的と判断された。

2001年以降、同薬に関するRCTを含む大規模な臨床研究の報告は皆無。

9

DPC様式1に「急性膵炎の重症度」の項目あり

期間:2010年7-12月

対象:DPC病院に入院した急性膵炎の患者のうち、
メシル酸ガベキサートを使用したグループ2483人、
同薬を含むいずれの蛋白分解酵素阻害薬も使用しなかった890人

急性膵炎の重症度スコアおよびCTスコア、および患者の年齢・性別・併存疾患などを用いた傾向スコア・マッチング(propensity score matching)により、メシル酸ガベキサート使用群と非使用群それぞれから1対づつ、707ペア(n=1414)の症例を選択。

10

在院死亡率の比較

	GM	Control	p
All patients (n=3,374)	2.1% (51/2484)	1.7% (15/890)	0.574
Propensity-matched patients (n=1,414)	2.3% (16/707)	1.8% (13/707)	0.708
Non-severe AP (n=1,176)	1.0% (6/588)	1.2% (7/588)	0.789
Severe AP (n=238)	8.4% (10/119)	5.0% (6/119)	0.438

GM, gabexate mesilate; AP, acute pancreatitis

11

在院日数と入院医療費の比較

	GM	Control	p
Non-severe AP (n=1,176)			
Length of stay (days, median [IQR])	10 (7–15)	10 (7–15)	0.16
Total costs (US\$, median [IQR])	4,928 (3,701–7,541)	4,374 (3,169–6,670)	<0.001
Severe AP (n=238)			
Length of stay (days, median [IQR])	12 (8.5–20.5)	14 (8–24.5)	0.487
Total costs (US\$, median [IQR])	6,605 (4,685–11,710)	6,490 (4,441–13,345)	0.764

GM, gabexate mesilate; AP, acute pancreatitis

12

<研究例2>

泌尿器科手術に腸管前処置は必要か？

Does Mechanical Bowel Preparation Improve Quality of Laparoscopic Nephrectomy? Propensity Score-matched Analysis in Japanese Series. *Urology* 2013;81(1):74-9.

13

腸管前処置:polyethylene glycol electrolyte (ニフレック)
magnesium citrate (マグコロールP)
sodium picosulfate (ラキソペロン液)

対象:2008年—2010年にT1-T3腎がんに対する
腹腔鏡下腎摘術を行った患者2740名

傾向スコアマッチングにより1:1でマッチした
腸管前処置実施群と非実施群1110ペア(2220
名)を分析対象とした

14

	腸管前処置 実施群	腸管前処置 非実施群	p
手術時間(分)	278	268	0.257
術後合併症発生率	11.8%	11.4%	0.586
平均在院日数	10.3	10.0	0.674

いずれも有意差なし

15

<研究例3>

下大静脈フィルター留置は肺塞栓患者の在院死亡率を低下させるか？

Effectiveness of inferior vena cava filters on in-hospital mortality as an adjuvant to antithrombotic therapy for pulmonary embolism: propensity score and instrumental variable analyses. *Am J Med* 2015;128(3):312.e23-31

16

対象:

肺塞栓で救急入院し標準的な血栓溶解療法および抗凝固療法を受けた13125名の患者(2007–2012年)

介入群: IVCフィルター留置実施

対照群: IVCフィルター留置非実施

統計分析:

傾向スコア分析(propensity score analysis)

操作変数法(instrumental variable analysis)

17

傾向スコア分析

	Filter group		No-filter group		P	リスク比 (95% CI)
	死亡数 / 患者数	%	死亡数 / 患者数	%		
未調整 (n = 13125)	97/3948	2.5%	522/9177	5.7%	<0.001	0.43 (0.35 to 0.53)
1:1 傾向スコアマッチング (n = 6948)	91/3474	2.6%	164/3474	4.7%	<0.001	0.55 (0.43 to 0.71)
逆確率による重み付け (n = 26230)	354/13106	2.7%	704/13124	5.4%	<0.001	0.50 (0.44 to 0.57)

18

操作変数法

施設別のIVCフィルター実施率を操作変数とする
二段階最小二乗法

IVCフィルター非実施群に対する実施群の
在院死亡率のリスク差[95%信頼区間]は
-2.5% [-4.6% to -0.4%]

19

＜研究例4＞

慢性硬膜下血腫手術症例に対する五苓散 の再発予防効果と費用

Effect of Japanese Herbal Kampo Medicine Goreisan on Reoperation Rates after Burr-Hole Surgery for Chronic Subdural Hematoma: Analysis of a National Inpatient Database. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2015, Article ID 817616

20

慢性硬膜下血腫

高齢者に多い。頭部の打撲のあと、2週間—3ヶ月の期間に発症。頭蓋内の硬膜とくも膜の間に硬膜下腔に血液が貯留。

治療は穿頭血腫除去術

漢方薬「五苓散」

利水作用。

水様性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、頭痛、むくみ、二日酔などに使用。
慢性硬膜下血腫に対する穿頭血腫除去術後の血液再貯留防止を目的として、脳神経外科領域で使用されることがある。

21

方法

期間: 2010年7月—2013年3月

対象: 慢性硬膜下血腫に対する穿頭血腫除去術施行 36,020名

五苓散使用群: 3,889名

五苓散非使用群: 32,131名

↓

(1) 傾向スコアマッチング: 使用群・非使用群から1:1で3879名ずつ抽出

(2) 操作変数法: 施設別の五苓散使用率を操作変数とした

アウトカム指標

①穿頭血腫除去術の再手術、②総入院医療費

22

結果

再手術率

(1) 傾向スコアマッチング

五苓散使用群 4.8%、非使用群 6.2% (p=0.001)

リスク差-1.4% (95%信頼区間-2.4%; -0.38%)

(2) 操作変数

リスク差-2.2% (95%信頼区間-3.8%; -0.67%)

総入院医療費

傾向スコアマッチング

五苓散使用群 平均(標準偏差) 64.3万円 (46.5万円)

五苓散非使用群 平均(標準偏差) 67.1万円 (65.7万円)

P=0.030

23

ダ・ヴィンチ手術の安全性と費用

Robot-assisted versus other types of radical prostatectomy: Population-based safety and cost comparison in Japan, 2012–2013. Cancer Sci 2014;105:1421–1426

24

K 8 4 3 前立腺悪性腫瘍手術 41,080点
ORP open radical prostatectomy

K 8 4 3-2 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 77,430点
LRP laparoscopic radical prostatectomy

K 8 4 3-3 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術 59,780点
MIE-RP minimum incision endoscopic radical prostatectomy

K 9 3 9-4 内視鏡手術用支援機器加算 54,200点 (K843に加算)
RARP robot-assisted radical prostatectomy

25

	Open (開腹)	Laparoscopic (腹腔鏡)	MIE-RP (小切開)	Robot-assisted (ダ・ヴィンチ)	p
N	7202	2483	1181	2126	
麻酔時間(分)	268(223-323)	329(270-386)	304(252-356)	322(279-382)	<0.001
合併症発生率 n (%)	380(5.3)	98(3.9)	48(4.1)	18(0.8)	<0.001
術後在院日数	14(11-17)	11(9-14)	13(11-17)	11(9-13)	<0.001
総医療費(万円)	109(101-120)	142(134-151)	129(121-141)	157(150-165)	<0.001
手術費用以外の医療費 (万円)	46(39-55)	42(35-50)	46(39-59)	44(38-51)	<0.001

麻酔時間は、開腹手術の方が有意に短い。
合併症発生率は、ダ・ヴィンチ手術が有意に低い
総医療費は、ダ・ヴィンチ手術が有意に高い

26

DPCデータを活用したHTAの可能性

(1)治療のアウトカム

死亡、合併症などのイベント、再入院、在院日数など
※QOLのデータは無し

(2)費用

直接医療費(入院医療費、外来医療費)

※介護費用のデータは無し。

※生産性費用のデータも無し。

27

ご清聴ありがとうございました

28