

大規模データベースを活用した肺癌手術での腎不全症例と入院医療費・術後在院日数との関連の評価

山本博之*^{1,2} 隈丸 拓*² 佐藤幸夫*³ 遠藤俊輔*⁴ 宮田裕章*^{1,2}

*1 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 *2 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

*3 筑波大学医学医療系呼吸器外科学 *4 自治医科大学附属さいたま医療センター呼吸器外科

key words : National Clinical Database, DPC データ, 周術期コスト, 透析療法, 術後腎不全

要 旨

近年では我が国でも様々な大規模データベースが上梓され、その利活用が進められている。そして、新たな選択肢として大規模データの種類の増加により、これまで精緻な解析が難しかった研究課題についても実施可能になっている。本研究課題では、日本の外科手術の現状を示す National Clinical Database の呼吸器外科領域のデータと、診療報酬データとして広く利活用の進む DPC データの二つの大規模データを使用し、肺癌に対して肺葉切除術を実施した際の、術前透析や術後腎不全が周術期入院医療費や術後在院日数に与える影響の評価を行った。409 施設より 10,326 症例を対象症例として同定したところ、術前透析・術後腎不全はそれぞれ 54 例 (0.52%)・5 例 (0.05%) に観察された。術前透析例では非実施例と比べ、術後在院日数は同等で、入院医療費は若干増加がみられたが、それは入院中の透析関連費用で説明できる程度であった。術後腎不全では術後在院日数・入院医療費のいずれも増加がみられ、その他の術後合併症の中でも影響の大きなグループに分類された。以上より、現状の術前透析例の手術・周術期管理は安全・適正に実施されていることが示唆され、術後腎不全は本術式では頻度は少ないが、医療資源の観点よりも重要な合併症であることが確認された。これらの情報は周術期の腎不全の診療報酬上の取り扱いを考えるうえで重要な情報と考えられた。

1 背 景

近年、我が国でも様々な大規模データベースの隆盛により、その利活用の範囲は広がりを見せてきている。大規模データベースの中には、特定の病態・疾患の症例を登録するレジストリやレセプトなどの診療報酬のデータをデータベース化した診療報酬データベースなどがある。

前者の代表例として、我が国では National Clinical Database (NCD) があるが、これは 2010 年に専門医制度を支える手術症例データベースとして外科系臨床学会が連携して設立したもので、一般外科・心臓血管外科・消化器外科・内分泌外科・呼吸器外科・小児外科など多くの領域の手術症例が登録されており、ほぼ全例登録に近い状況で高い悉皆性を保っている¹⁾。そして、登録されている豊富な臨床情報をベースに、各領域で様々なリサーチクエスションに関する臨床疫学研究・ヘルスサービスリサーチが実施され、多くの成果を上げてきている。NCD 呼吸器外科領域においても、術後有害事象の予測モデルに関する研究²⁻⁴⁾、肺癌⁵⁾・悪性中皮腫⁶⁾手術に関する詳細な検討、喫煙の影響⁷⁾や専門医制度の評価⁸⁾など多岐にわたった内容で新たな知見を生み出し続けている。

後者の代表例としては、DPC データがあり、これは平成 15 年に導入された急性期入院医療を対象とした診療報酬の包括評価制度に関連したレセプトを集約し、データベースとして整備したものである。これま

で、腎臓病学・透析療法の領域でも利活用は進んでおり、例として腎生検合併症の研究⁹⁾や腹膜透析症例の実態調査¹⁰⁾などがある。そして、DPCデータの大きな特徴として、レセプト由来であることよりコストの情報を含むという長所があり、手術における資源利用についても、コスト面の可視化が可能になりつつある。

そして、近年では手術における技術的な向上や周術期管理の進歩、質改善への取り組みにより多くの領域で手術成績は改善傾向である¹¹⁾。そのために、これまで難しかったような重い合併症を持つ症例についても、積極的な手術療法の選択が可能となりつつあり、その代表例のひとつとして透析患者が挙げられる^{12,13)}。そして、そのような背景をもとに、高齢者や高度併存症を持つ症例の手術を実施する医療機関においては診療報酬上優遇すべきではないかという意見もある。しかし、これまでのデータでは、その意見の答えとなるような、術前併存症や術後合併症と周術期のコスト増加の関連について、情報が不十分であった。

2 目的

上記の背景をもとに、本研究課題ではNCD呼吸器外科領域のデータと病院DPCデータの二つのデータベースを使用して、

- ① 肺癌手術を、実施時の周術期コストについて、術後合併症との関連を含め明らかにすること
- ② 肺癌手術の術前状態と周術期コストの関連性について可視化すること

を目的とした。

3 方法

3-1 データソース

データソースとしては、

- ① NCD呼吸器外科領域のデータベース
- ② NCDにて収集したDPCデータ

の二つのデータベースを使用した。

- ①については、NCDにおいて呼吸器外科領域にて

収集されたものであり、2016年1~12月のデータを使用した。②については、AMED宮田班にて、NCD参加施設の承諾の下、収集したものであり、用いたデータは2016年度(2016年4月~2017年3月)である。すなわち、最終的には重複する(2016年4~12月(計9カ月))を対象として解析を実施した。両データベースで同一施設において、同一日に、同性・同年齢の症例が肺癌手術を実施している場合と同じ症例であると考え統合利用を行った。どちらかのデータベースに上記条件を満たす複数の症例がある場合にはすべてを対象から除外した。

3-2 対象

肺癌手術例で、一番実施数の多い肺葉切除術例を対象とした。その際に、コストへの影響を考慮して、根治度が完全切除である症例に限定した。また、同様の理由でTNM分類M1(遠隔転移あり)の症例・肺癌の同時多発症例は除外した。

3-3 解析方法

データは、「3-1 データソース」の①からは症例ごとのベースラインデータ・透析を含む術前併存症や、術後腎不全を含む術後合併症のデータなどの臨床情報・術後在院期間などを収集した。②からは手術実施時の入院医療コストをDPCに含まれるレセプトデータより算出し、それぞれ収集した。データは特に記載がない限り、中央値(interquartile range; IQR)で記述した。2群間の比較にはWilcoxon rank-sum testを用い、検定時には両側検定を実施した。

本研究課題は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認の下で実施した(承認番号:11467)。

4 結果

4-1 ベースラインデータ

NCDのデータより対象症例として21,190例が同定された。DPCデータ側に利用可能な症例が同定され

表1 術後合併症の有無と入院医療費・術後在院日数の関係

	術後合併症あり (N=1,384)	術後合併症なし (N=8,942)	p-value
入院医療費	2,091,949 (1,903,855-2,518,734)	1,823,530 (1,702,600-1,958,530)	<0.001
術後在院日数	14 (10-23)	8 (6-11)	<0.001

数値は中央値(IQR)で示している。

表2 術前併存症と入院医療費・術後在院日数の関係

	あり	なし	p-value
貧血	N = 18	N = 10,308	
入院医療費	2,233,174 (1,969,774-2,640,430)	1,844,084 (1,719,010-2,005,708)	<0.001
術後在院日数	14 (8-24)	9 (7-12)	0.002
人工透析	N = 54	N = 10,272	
入院医療費	2,028,418 (1,897,300-2,281,568)	1,843,255 (1,718,410-2,004,955)	<0.001
術後在院日数	9 (7-14)	9 (7-12)	0.30
肝障害 Child 分類 B 以上	N = 44	N = 10,282	
入院医療費	1,954,228 (1,751,110-2,145,379)	1,844,240 (1,718,950-2,005,540)	0.015
術後在院日数	10 (7-14)	9 (7-12)	0.24
間質性肺炎	N = 447	N = 9,879	
入院医療費	1,946,020 (1,791,078-2,178,892)	1,840,350 (1,716,480-2,000,980)	<0.001
術後在院日数	10 (7-15)	9 (7-12)	<0.001
虚血性心疾患	N = 599	N = 9,727	
入院医療費	1,923,770 (1,775,000-2,104,790)	1,839,990 (1,715,910-1,999,720)	<0.001
術後在院日数	9 (7-13)	9 (7-12)	<0.001
不整脈	N = 386	N = 9,940	
入院医療費	1,918,640 (1,767,030-2,102,560)	1,841,585 (1,717,060-2,002,040)	<0.001
術後在院日数	10 (7-14)	9 (7-12)	<0.001
糖尿病	N = 1,711	N = 8,615	
入院医療費	1,901,974 (1,758,414-2,100,346)	1,834,590 (1,712,302-1,990,860)	<0.001
術後在院日数	9 (7-13)	9 (7-12)	<0.001
脳神経疾患治療歴	N = 641	N = 9,685	
入院医療費	1,899,490 (1,750,300-2,084,110)	1,841,540 (1,717,360-2,000,020)	<0.001
術後在院日数	10 (7-14)	9 (7-12)	<0.001
高血圧	N = 3,340	N = 6,986	
入院医療費	1,846,880 (1,721,060-2,012,325)	1,842,975 (1,717,860-2,002,200)	0.25
術後在院日数	9 (7-12)	9 (7-12)	0.40

た 10,326 例 (409 施設) を最終的に解析対象とした。平均年齢は 69.24 歳 (標準偏差 9.13) で、男性が 61.4 %、胸腔鏡使用症例は 66.1% であった。いずれかの術後合併症がみられた症例は全体の 13.4% であった (表 1)。術前併存症および術後合併症の分布を表 2・3 に記述した。術前併存症としての人工透析実施例は 54 例 (0.52%)、術後合併症として腎不全症例は 5 例 (0.05%) であり、それぞれきわめて少数であった。

4-2 全症例および術後合併症の有無とコストおよび術後在院日数の関係

結果を表 1 に示す。全症例における周術期の入院医療費は中央値で 1,844,265 円 (IQR 1,719,100~2,006,412 円) であった。また、術後在院日数は中央値で 9 日 (IQR 7~12 日) であった。術後合併症の有無と周術期の入院医療費・術後在院日数の関係を表 3 に示した。この結果からは、術後合併症の発生例では発生しなかった症例と中央値で比較すると、入院医療費では約

27 万円多く、術後在院日数では 6 日長いことが観察された。

4-3 術前併存症および術後合併症とコストおよび術後在院日数の関係

術前併存症とコストおよび術後在院日数の関係を表 2 に示す。中央値で比較すると、術前併存症としての人工透析実施例は 9 項目の併存症の中で 2 番目に入院医療費が高く、一番は貧血であったが、他の多くの内科系合併症と比較して高めの医療費であった。術前人工透析実施例は非実施例と比べ、中央値で比較すると、周術期入院医療費は約 19 万円高かった一方、術後在院日数には差は認めなかった。

術後合併症とコストおよび術後在院日数の関係を表 3 に示す。腎不全症例の医療費は他の術後合併症と比べた際に、頻度は低いものの、入院医療費・在院日数への影響については影響が大きいグループに入っていた。術後腎不全症例は被合併例と比べて、中央値で比

表3 術後合併症と入院医療費・術後在院日数の関係

	あり	なし	p-value
呼吸不全	N = 47	N = 10,279	
入院医療費	3,641,518 (2,454,448-5,416,494)	1,842,900 (1,718,210-2,003,740)	<0.001
術後在院日数	36 (21-68)	9 (7-12)	<0.001
心不全	N = 21	N = 10,305	
入院医療費	3,064,110 (2,282,870-4,798,810)	1,843,880 (1,718,900-2,005,350)	<0.001
術後在院日数	27 (20-41)	9 (7-12)	<0.001
脳梗塞	N = 30	N = 10,296	
入院医療費	2,938,345 (2,272,900-3,954,850)	1,843,820 (1,718,882-2,004,955)	<0.001
術後在院日数	26 (11-35)	9 (7-12)	<0.001
腎不全	N = 5	N = 10,321	
入院医療費	2,748,054 (2,006,590-3,354,992)	1,844,260 (1,719,100-2,006,110)	0.067
術後在院日数	26 (21-31)	9 (7-12)	0.010
肺血栓塞栓症	N = 12	N = 10,314	
入院医療費	2,694,985 (2,373,886-4,569,655)	1,844,169 (1,718,940-2,005,666)	<0.001
術後在院日数	31.5 (20-47)	9 (7-12)	<0.001
膿胸	N = 81	N = 10,245	
入院医療費	2,566,230 (1,985,480-3,722,140)	1,842,870 (1,718,530-2,002,950)	<0.001
術後在院日数	28 (11-52)	9 (7-12)	<0.001
間質性肺炎急性増悪	N = 52	N = 10,274	
入院医療費	2,553,921 (2,030,756-3,384,948)	1,843,095 (1,718,290-2,004,270)	<0.001
術後在院日数	25 (11.5-45)	9 (7-12)	<0.001
肺炎	N = 177	N = 10,149	
入院医療費	2,446,272 (2,027,190-3,206,064)	1,840,500 (1,716,520-1,999,140)	<0.001
術後在院日数	22 (13-36)	9 (7-12)	<0.001
術後出血・輸血	N = 32	N = 10,294	
入院医療費	2,383,890 (2,064,390-3,223,395)	1,843,620 (1,718,680-2,004,900)	<0.001
術後在院日数	16.5 (11-28.5)	9 (7-12)	<0.001
無気肺	N = 67	N = 10,259	
入院医療費	2,225,350 (1,920,180-2,714,548)	1,842,862 (1,718,050-2,004,090)	<0.001
術後在院日数	17 (11-28)	9 (7-12)	<0.001
乳び胸	N = 92	N = 10,234	
入院医療費	2,206,829 (1,937,853-2,574,570)	1,842,745 (1,717,860-2,003,420)	<0.001
術後在院日数	16.5 (12.5-25)	9 (7-12)	<0.001
再手術 24 時間以内	N = 9	N = 10,317	
入院医療費	2,193,280 (1,897,258-2,338,400)	1,844,260 (1,718,950-2,005,960)	0.011
術後在院日数	10 (6-17)	9 (7-12)	0.58
創部膿瘍	N = 27	N = 10,299	
入院医療費	2,177,800 (1,925,480-2,984,420)	1,843,920 (1,718,920-2,005,534)	<0.001
術後在院日数	18 (10-29)	9 (7-12)	<0.001
気管気管支瘻	N = 35	N = 10,291	
入院医療費	2,148,430 (1,885,120-5,315,465)	1,843,880 (1,718,864-2,005,410)	<0.001
術後在院日数	16 (9-62)	9 (7-12)	<0.001
肺胞瘻	N = 487	N = 9,839	
入院医療費	2,122,670 (1,928,290-2,445,570)	1,836,490 (1,713,090-1,988,140)	<0.001
術後在院日数	15 (11-21)	8 (6-11)	<0.001
不整脈	N = 186	N = 10,140	
入院医療費	2,008,518 (1,849,922-2,225,252)	1,841,745 (1,716,635-2,002,166)	<0.001
術後在院日数	11.5 (9-16)	9 (7-12)	<0.001
反回神経麻痺	N = 64	N = 10,262	
入院医療費	1,907,195 (1,773,265-2,106,030)	1,843,995 (1,718,940-2,005,934)	0.054
術後在院日数	11 (8-14.5)	9 (7-12)	0.002

較すると、周術期入院医療費は約90万円高く、術後在院日数も17日長かった。

5 考察

本研究課題では、これまであまり情報がなかった術前併存症や術後合併症と周術期の入院医療費・術後在院日数との関連性について明らかにし、それぞれ影響の程度について可視化した。二つの大規模データのそれぞれの長所が生きるような形での精緻な評価であり、我が国の医療制度に基づいて、このような観点でのコスト分析はこれまで実施されておらず、新たな知見として重要と考えられる。

今回の分析では、術前併存症では、貧血がアウトカムと関連が強かった。人工透析はその次にインパクトが大きい因子であったが、入院医療費は増加するものの、術後在院日数への影響はみられなかった。そして、入院中医療費の増加分は約19万円であり、在院中の人工透析の実施費用や関連する薬剤の費用を考慮すると、ほぼ同様のコストとなると考えられた。この結果からは、現状の術前人工透析例の肺癌での肺葉切除術の実施は適正かつ安全に実施されていることが推測される。そして、さらに考察されることとして、人工透析例に手術を実施するかについての判断についても現状の判断基準は妥当であるものと考えられる。

一方で、術後合併症では、入院医療費・術後在院日数の双方について、術前併存症と比べて強い関連性が認められた。特に、呼吸不全・心不全・脳梗塞・腎不全の術後合併症では、中央値で入院医療費は1.5~2倍程度、術後在院日数は3~4倍程度と強い影響を認める合併症群であったが、ここに術後腎不全が位置していることは重要なポイントであると考えられる。特に周術期の腎不全では通常の血液透析の実施が難しく、持続緩徐式血液濾過透析などの急性血液浄化を必要とする事もあり、このことは集中治療管理などのコストの増大に働くのみでなく、使用する抗凝固薬による出血合併症などさらなる悪循環を導きかねない。本研究結果より示唆されることとして、医療資源の観点からも、より安全で合併症の少ない手術・周術期管理が望まれるということであった。

本研究課題ではいくつか限界がある。最初に、本研究結果はあくまで我が国の医療制度・診療報酬制度に基づくものであり、諸外国での異なる医療制度下での

一般化可能性は限定的である。次に、観察が可能であった症例はあくまで9カ月分であり、頻度の少ない合併症の評価をするうえではまだ症例数は不十分で、結果が不安定であることは否定できない。この点については、本研究結果はあくまで中間報告であり、今後対象年度を増加した解析を継続していくことを考えている。

6 結語

本研究課題では大規模データを用いて、術前併存症および術後合併症と周術期コスト、および術後在院日数の関連性を評価した。現状の術前人工透析例の手術は適正・安全に行われていることが確認された一方で、術後腎不全については資源利用の観点からも注意を必要とする合併症であることが明らかとなった。

謝辞および利益相反申告

本研究課題は、平成29年度日本透析医会公募研究助成「資源利用の観点からみた周術期血液浄化療法の大規模調査」(2019~21年度)のもとで実施された。本研究課題実施に関連して、日本医療研究開発機構臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業「医療の質向上を目的とした臨床データベースの共通プラットフォームの構築」(2016~19年度)、および、一般社団法人National Clinical Database, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社からの支援を受けている。

また、東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座は社会連携講座であり、一般社団法人National Clinical Database, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社, ニプロ株式会社より、講座設置・共同研究の支援を受けている。

文献

- 1) Miyata H, Gotoh M, Hashimoto H, et al. : Challenges and prospects of a clinical database linked to the board certification system. *Surg Today* 2014; 44(11) : 1991-1999.
- 2) Endo S, Ikeda N, Kondo T, et al. : Model of lung cancer surgery risk derived from a Japanese nationwide web-based database of 78 594 patients during 2014-2015. *Eur J Cardiothorac Surg* 2017; 52(6) : 1182-1189.
- 3) Endo S, Ikeda N, Kondo T, et al. : Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 67(3) : 297-305.

- 4) Shintani Y, Yamamoto H, Sato Y, et al. : Establishment of a risk model for prolonged air leak after lobectomy for lung cancer using the National Clinical Database in Japan. *Surg Today* 2021 [in press].
- 5) Ikeda N, Endo S, Fukuchi E, et al. : Current status of surgery for clinical stage IA lung cancer in Japan: analysis of the national clinical database. *Surg Today* 2020; 50(12) : 1644-1651.
- 6) Hashimoto M, Yamamoto H, Endo S, et al. : Japanese Current Status of Curative -Intent Surgery for Malignant Pleural Mesothelioma. *Ann Thorac Surg* 2021 [in press].
- 7) Tanaka Y, Yamamoto H, Sato M, et al. : Preoperative cumulative smoking dose on lung cancer surgery in a Japanese nationwide database. *Ann Thorac Surg* 2021. [in press]
- 8) Miyazaki T, Fukuchi E, Yamamoto H, et al. : Certified thoracic surgeons in Japan : a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection. *Surg Today* 2021. [in press]
- 9) Yamamoto H, Hashimoto H, Nakamura M, et al. : Relationship between hospital volume and hemorrhagic complication after percutaneous renal biopsy : results from the Japanese diagnosis procedure combination database. *Clin Exp Nephrol* 2015; 19(2) : 271-277.
- 10) 山本博之, 橋本英樹, 松居宏樹, 他 : DPC データベースを用いた腹膜透析カテーテル留置術の実態調査. 第 24 回日本腹膜透析医学会学術集会・総会, 北九州, 2017.
- 11) Yamamoto H, Miyata H, Tanemoto K, et al. : Quality improvement in cardiovascular surgery : results of a surgical quality improvement programme using a nationwide clinical database and database-driven site visits in Japan. *BMJ Qual Saf* 2020; 29(7) : 560-568.
- 12) Yamauchi T, Yamamoto H, Miyata H, et al. : Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Dialysis Patients-Analysis of Japan Cardiovascular Surgery Database. *Circ J* 2020; 84(8) : 1271-1276.
- 13) Abe T, Yamamoto H, Miyata H, et al. : Patient trends and outcomes of surgery for type A acute aortic dissection in Japan : an analysis of more than 10 000 patients from the Japan Cardiovascular Surgery Database. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020; 57(4) : 660-667.