

審査の結果の要旨

氏名 山名 隼人

本研究は、大規模診療情報データベースを臨床疫学研究に応用する上での重要な課題であるデータベースの妥当性とリスク調整手法について、一連の 6 研究により検討を行ったものであり、各研究で下記の結果を得ている。

1. **Diagnosis Procedure Combination (DPC) データと Standardized Structured Medical Record Information Exchange (SS-MIX)** により収集されたデータについて、医療施設でのカルテレビュー結果との比較を通じて妥当性を検証した。DPC データの病名は、特異度は高いが感度は低かった。DPC データの処置は、軽微な処置も正確に記録していた。また SS-MIX は検査値データを正確に収集していた。DPC データは一定程度の妥当性が確保されているものの、その利用にあたっては情報の特性を理解することが必要であることが示唆された。
2. 重症敗血症と播種性血管内凝固症候群を対象とし、DPC データ上での患者の抽出方法として、病名を用いる方法と処置情報を用いる方法を比較した。処置情報を用いた抽出方法は病名を用いた抽出方法と比べ、感度は高く特異度は低かった。病名による病態の抽出には限界があることから、研究対象者を抽出する際に処置情報を活用することの有用性が示唆された。
3. DPC データの特徴が併存症による死亡予測モデルに与える影響を検討した。副傷病名から併存症を抽出するにあたり、異なる抽出源に対応した複数のモデル、および入院当日の処置を加えたモデルを作成した。全ての副傷病名を用いたモデルは、副傷病名を入院時の合併症に厳密に限定したモデルと比較し、死亡予測の精度は高かったが併存症の特定が不十分であった。処置の実施は在院死亡と関連していた。DPC データでは利用する副傷病名を選択することで併存症を用いたリスク調整が可能であること、重症度の指標として併存症情報を用いることで死亡予測モデルの精度が上がることも示唆された。
4. DPC データを用いて、入院初日に施行された処置の情報を基に死亡を予測するモデルを作成し、その結果を用いて重症度指標(Severity Index for Inpatients, SII)を作成した。19 種類の処置に-3 から 23 までの重みが付与され、-13 から 69 までの値を取り得る SII が作成された。SII を活用したモデルの c 統計量は 0.767、SII を他の 4 変数と比較した ω 統計量は 1.09 であった。患者背景に加え新たに作成した SII を用いることで、精度の高いリスク調整が実現された。

5. DPC データに記録されている各種重症度指標と SII を比較し、SII の基準関連妥当性を検討した。入院時 Japan Coma Scale、Killip 分類、New York Heart Association 分類、日本呼吸器学会の肺炎の重症度分類を対象とし、いずれの項目においても重症者の集団で SII は高値を示した。SII は患者重症度を示す指標として妥当であり、リスク調整に有用と考えられた。

6. DPC データを用いて、市中肺炎に対して抗生剤の de-escalation を行った場合と経験的抗生剤投与を継続した(continuation)場合の死亡割合を比較した。SII を変数の 1 つとした傾向スコアマッチングを行った。15 日死亡割合は de-escalation 群で 5.3%、continuation 群で 4.3%であり、差は 1.0% (95%信頼区間: -1.7, 3.7)であった。De-escalation は continuation と比較して死亡率に関して非劣性であり、de-escalation の安全性が示唆された。

以上、本論文は大規模診療情報データベースに記録される情報の妥当性を検証し、病名による症例抽出とリスク調整の限界を明らかにした。また、処置情報を用いて重症度の指標を作成し、これをリスク調整に活用した研究を実施した。本研究は、大規模診療情報データベースを用いた今後の臨床疫学研究の発展に重要な貢献をなすと考えられ、学位の授与に値するものと考えられる。