

201405047A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・
がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 康永 秀生

平成27（2015）年3月

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・
がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 康永 秀生

平成27（2015）年3月

目 次

I. 総括研究報告

大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・
経済分析

康永 秀生

(資料) 大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等
の臨床疫学・経済分析 平成26年度最終報告書

II. 分担研究報告

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

IV. 研究成果の刊行物・別刷

なし

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析
(H26-特別-指定-047)

総括研究報告書

研究代表者 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 教授）

研究要旨

本研究は、大規模保健医療データベースを用いて、以下の網羅的・包括的な分析を行うための研究プロトコールを作成することを目的とする：

(I) 個々の医療技術の効果と費用の分析

(II) 医療サービス提供の量・質および効率性に関する分析

複数の領域（運動器、呼吸器、がん、脳卒中など）における12のリサーチクエスチョン（RQ）を設定した。

本研究を通じて、医療現場に向けて、エビデンスに基づく医療の推進に寄与する重要な知見を提供できる。さらに医療政策意志決定者に向けて、様々な疾病による社会経済的負担の状況および有効な治療選択による負担軽減の程度を把握し、今後必要となる医療資源投入量を推計し、医療の質の改善や医療費の適正化に向けた政策を立案することに資する重要な資料を提供できる。

研究分担者

大江和彦 東京大学大学院医学系研究科
医療情報経済学 教授

橋本英樹 東京大学大学院医学系研究科
保健社会行動学 教授

松山 裕 東京大学大学院医学系研究科
生物統計学 教授

小池創一 自治医科大学地域医療学 教授

國土典宏 東京大学医学部附属病院肝胆
膵外科学 教授

田中 栄 東京大学医学部附属病院整形
外科学 教授

長瀬隆英 東京大学医学部附属病院呼吸
器内科学 教授

芳賀信彦 東京大学医学部附属病院リハ

ビリテーション医学 教授

本間之夫 東京大学医学部附属病院泌尿
器外科学 教授

山田芳嗣 東京大学医学部附属病院麻酔
学 教授

飯塚敏晃 東京大学大学院経済学研究科
教授

後藤 励 京都大学白眉センター 特定
准教授

堀口裕正 国立病院機構本部総合研究セ
ンター 主席研究員

A. 研究目的

本研究は、大規模保健医療データベース
を用いて、以下の網羅的・包括的な分析

を行うための研究プロトコールを作成することを目的とする：

- (I) 個々の医療技術の効果と費用の分析
- (II) 医療サービス提供の量・質および効率性に関する分析

B. 研究方法

【データベース】

Diagnosis Procedure Combination (DPC)データ、医療施設調査データ、米国National Inpatient Sample(NIS)データを利用する。全国レセプトデータは利用申請を予定。

【リサーチクエスション】

複数の領域（運動器、呼吸器、がん、脳卒中など）における下記のリサーチクエスション（RQ）を設定する。

（倫理面への配慮）

研究プロトコール作成のための研究であるため、特に倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

下記の12項目のRQを設定した

<RQ 1>ガイドラインに沿った診療がどれくらい日常臨床で実践されているか？また、ガイドラインを遵守した診療は、そうでない診療と比較して、どれくらい患者アウトカムを改善するか？

<RQ 2>ロコモティブ・シンドロームによる外来・入院患者はどれくらい増加しているか？入院治療後のADLなどのアウトカムに影響する要因は何か？運動器疾患にかかる医療費はどの程度か？

<RQ 3>高齢者の骨折による入院はどれくらいの頻度で発生しているか？術後の合併症やADL、在院死亡率は？入院医療費はどれくらいに達するか？

<RQ 4>関節リウマチの治療戦略における近年のパラダイム・シフトは、RA患者の治療選択や副作用・入院頻度にどのような影響をもたらしたか？

<RQ 5>慢性閉塞性肺疾患(COPD)や喘息の増悪による死亡の発生率やリスク因子は？COPDおよび喘息による入院患者が退院後に再び増悪して再入院するリスク因子は何か？COPDや喘息の入院による超過医療費はどれくらいか？

<RQ 6>がん手術後の早期死亡率・合併症発生率の施設間格差はどの程度存在するか？施設の集約化を行うと仮定した場合、患者居住地からがん治療施設までの地理的距離はその程度広がるか？

<RQ 7>脳卒中の種々の病態に応じた急性期治療および急性期リハビリテーションの最適な組み合わせは何か？脳卒中急性期予後に影響する医療施設の要因は何か？

<RQ 8>敗血症治療において費用効果に優れる治療は何か？

<RQ 9>院内感染症の全国レベルの発生割合はどの程度か？院内感染症による超過医療費はどの程度か？

<RQ 10>妊産婦の帝王切開手術に関連した死亡および重症合併症に対する麻酔法が与える影響とリスク要因は何か？超過医療費はどの程度か？

<RQ 11>急激な普及を見せるロボット支援前立腺全摘除術は従来の手術よりも安全に施行されているか？医療費をどの程度押し上げているか？

<RQ 12>医師以外の職種の働きは患者アウトカムの改善にどの程度貢献しているか？

【研究体制】

研究組織のコア・メンバーは臨床疫学、医療経済学、医療情報学、生物統計学などの専門家と、臨床各領域の専門家で構成される。研究協力者に若手研究者を多数招き、平成27年3月現在、総勢約80名の研究者による研究体制を敷いている。

D. 考察

【期待される成果】

上記12のRQのみならず、研究期間中に順次新たなRQを設定し、研究目的にかなうエビデンスを量産する。研究期間中に100編以上の英文原著論文を投稿予定である。それらを通じて、若手研究者を育成し、我が国の臨床疫学研究、医療経済研究の裾野を広げる。

本研究を通じて、医療現場に向けて、エビデンスに基づく医療の推進に寄与する重要な知見を提供できる。さらに医療政策意志決定者に向けて、様々な疾病による社会経済的負担の状況および有効な治療選択による負担軽減の程度を把握し、今後必要となる医療資源投入量を推計し、医療の質の改善や医療費の適正化に向けた政策を立案することに資する重要な資料を提供できる。

E. 結論

27年度以降の戦略研究、「大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析」の研究プロトコールが完成した。なお詳細は別添資料を参照

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

健康医療分野における大規模データの分析
及び基盤整備に関する研究

大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・
がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析

平成26年度 最終報告書

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

平成27年3月

目 次

①研究実施計画書（フル・プロトコール）	・・・	1 頁
②研究体制	・・・・・・・・・・・・・・・・	8 3 頁
③その他研究の実施に必要な書類	・・・・・・・・	1 2 1 頁
④研究予算案	・・・・・・・・・・・・・・・・	1 4 1 頁

健康医療分野における大規模データの分析
及び基盤整備に関する研究

大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・
がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析

研究実施計画書 (フル・プロトコール)

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

平成27年3月

目 次

要旨	3 頁
1. リサーチクエスションの設定	5 頁
2. データベースについて	11 頁
3. 各リサーチクエスションに係る研究計画の詳細	18 頁
<RQ1>ガイドラインの普及、ガイドライン遵守とアウトカムの関連	18 頁
<RQ2>ロコモティブ・シンドロームによる入院と ADL	27 頁
<RQ3>高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費	34 頁
<RQ4>関節リウマチの治療選択や副作用・入院頻度に影響する要因	40 頁
<RQ5>COPD・喘息の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費	43 頁
<RQ6>がん手術後早期アウトカムの施設間格差	47 頁
<RQ7>脳卒中急性期管理の最適な組み合わせ、施設要因と予後の関連	51 頁
<RQ8>敗血症治療の費用効果	58 頁
<RQ9>院内感染症の発生割合と超過医療費	60 頁
<RQ10>帝王切開手術と麻酔法	63 頁
<RQ11>手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化	67 頁
<RQ12>医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連	69 頁
4. 研究の実施スケジュール	77 頁
5. 研究実施にあたっての倫理面への配慮	79 頁
6. 研究費補助を受けた過去の実績（過去 2 年間）および平成 26 年度の採択状況	81 頁
7. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号） 第 18 条第 1 項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業	81 頁

【要旨】

大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・ がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析

康永秀生	東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授
大江和彦	東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学 教授
橋本英樹	東京大学大学院医学系研究科保健社会行動学 教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科生物統計学 教授
小池創一	自治医科大学地域医療学 教授
國土典宏	東京大学医学部附属病院肝胆膵外科学 教授
田中 栄	東京大学医学部附属病院整形外科学 教授
長瀬隆英	東京大学医学部附属病院呼吸器内科学 教授
芳賀信彦	東京大学医学部附属病院リハビリテーション医学 教授
本間之夫	東京大学医学部附属病院泌尿器外科学 教授
山田芳嗣	東京大学医学部附属病院麻酔学 教授
飯塚敏晃	東京大学大学院経済学研究科 教授
後藤 励	京都大学白眉センター 特定准教授
堀口裕正	国立病院機構本部総合研究センター 主席研究員

【目的】

本研究は、大規模保健医療データベースを用いて、以下の網羅的・包括的な分析を行うことを目的とする：

- (I) 個々の医療技術の効果と費用の分析
- (II) 医療サービス提供の量・質および効率性に関する分析

【データベース】

Diagnosis Procedure Combination (DPC)データ、医療施設調査データ、米国 National Inpatient Sample(NIS)データを利用する。全国レセプトデータは利用申請を予定。

【リサーチクエスチョン】

複数の領域（運動器、呼吸器、がん、脳卒中など）における下記のリサーチクエスチョン（RQ）を設定する。

<RQ1>ガイドラインに沿った診療がどれぐらい日常臨床で実践されているか？また、ガイドラインを遵守した診療は、そうでない診療と比較して、どれぐらい患者アウトカムを改善するか？

<RQ2>ロコモティブ・シンドロームによる外来・入院患者はどれぐらい増加しているか？入院治療後のADLなどのアウトカムに影響する要因は何か？運動器疾患にかかる医療費はどの程度か？

<RQ3>高齢者の骨折による入院はどれぐらいの頻度で発生しているか？術後の合併症やADL、在院死亡率は？入院医療費はどれぐらいに達するか？

<RQ4>関節リウマチの治療戦略における近年のパラダイム・シフトは、RA患者の治療選択や副作用・入院頻度にどのような影響をもたらしたか？

- <RQ 5>慢性閉塞性肺疾患(COPD)や喘息の増悪による死亡の発生率やリスク因子は？COPD および喘息による入院患者が退院後に再び増悪して再入院するリスク因子は何か？ COPD や喘息の入院による超過医療費はどれぐらいか？
- <RQ 6>がん手術後の早期死亡率・合併症発生率の施設間格差はどの程度存在するか？施設の集約化を行うと仮定した場合、患者居住地からがん治療施設までの地理的距離はその程度広がるか？
- <RQ 7>脳卒中の種々の病態に応じた急性期治療および急性期リハビリテーションの最適な組み合わせは何か？脳卒中急性期予後に影響する医療施設の要因は何か？
- <RQ 8>敗血症治療において費用効果に優れる治療は何か？
- <RQ 9>院内感染症の全国レベルの発生割合はどの程度か？院内感染症による超過医療費はどの程度か？
- <RQ 10>妊産婦の帝王切開手術に関連した死亡および重症合併症に対する麻酔法が与える影響とリスク要因は何か？ 超過医療費はどの程度か？
- <RQ 11>急激な普及を見せるロボット支援前立腺全摘除術は従来の手術よりも安全に施行されているか？医療費をどの程度押し上げているか？
- <RQ 12>医師以外の職種の働きは患者アウトカムの改善にどの程度貢献しているか？

【研究体制】

研究組織のコア・メンバーは臨床疫学、医療経済学、医療情報学、生物統計学などの専門家と、臨床各領域の専門家で構成される。研究協力者に若手研究者を多数招き、平成27年3月現在、総勢約80名の研究者による研究体制を敷いている。

【期待される成果】

上記12のRQのみならず、研究期間中に順次新たなRQを設定し、研究目的にかなうエビデンスを量産する。研究期間中に100編以上の英文原著論文を投稿予定である。それらを通じて、若手研究者を育成し、我が国の臨床疫学研究、医療経済研究の裾野を広げる。

本研究を通じて、医療現場に向けて、エビデンスに基づく医療の推進に寄与する重要な知見を提供できる。さらに医療政策意志決定者に向けて、様々な疾病による社会経済的負担の状況および有効な治療選択による負担軽減の程度を把握し、今後必要となる医療資源投入量を推計し、医療の質の改善や医療費の適正化に向けた政策を立案することに資する重要な資料を提供できる。

1. リサーチクエスションの設定

- (1) 国民の健康に関する課題に対する、リサーチクエスション（医療政策等に関して検討すべき仮説を、検証が可能な形に構造化したもの）の設定。
- (2) この研究の背景となる現状について。
- (3) その解析によって導かれる結論が、施策へ反映されることの具体的な内容。

わが国は急激な高齢化という現実と直面している。保健医療サービス提供の量的確保・質的改善とともに効率性向上も担保し、持続可能な保健医療システムの構築を急がねばならない。

保健医療分野における大規模データベース研究の2大目的は「保健医療サービスの効果と効率性の検証」および「保健医療提供体制の在り方の検討」であり、それらを通じて国民の健康と幸福の実現を目指すものである。

本研究において一貫しているコンセプトは、既存の大規模データベースを用いて、以下の網羅的・包括的な分析を行うことである。

(I) 個々の医療技術の効果と費用効果の分析

(II) 医療サービス提供の量・質および効率性に関する分析

言い換えれば、本研究に掲げる根本的な2大クリニカルクエスション(CQ)は以下のとおりである。

(I) 現在、実際に医療現場で行われている医療サービスは、現実にどの程度有効か？費用対効果は？

(II) 現実に疾病はどれぐらい蔓延しており、それに対して必要なサービス量ほどの程度であり、それを提供する体制を確保・維持するために必要な方策は何か？

両者は密接不可分である。上記の2大CQを、検証可能な形で構造化した具体的なリサーチクエスション(RQ)を、以下の12項目にわたって掲げる。特定の疾患領域に偏らず、複数の領域（運動器、呼吸器、がん、脳卒中など）のRQであり、さらに領域横断的なRQも含む。

2大CQと12RQの関係は以下のとおりである。

	RQ1	RQ2	RQ3	RQ4	RQ5	RQ6	RQ7	RQ8	RQ9	RQ10	RQ11	RQ12
(I)	レ			レ			レ	レ			レ	
(II)		レ	レ		レ	レ	レ		レ	レ		レ

<リサーチクエスション1>

(1) ガイドラインに沿った診療がどれぐらい日常臨床で実践されているか？また、ガイドラインを遵守した診療は、そうでない診療と比較して、どれくらい患者アウトカムを改善するか？

(2) 近年、各領域・疾患の診療ガイドラインが作成されており、医療の標準化とEBMの推進が図られている。しかしガイドラインの日常臨床への普及の程度も領域によってさまざまである。またガイドライン遵守(guideline concordance)が患者アウトカムの改善にどの程度役に立っているのか不明である。

(3) Diagnosis Procedure Combination (DPC)データを用いて、成人市中肺炎診療

ガイドライン、急性膵炎診療ガイドラインなどを手始めに、ガイドライン普及状況およびガイドライン遵守と患者アウトカムの関連について分析する。解析によって導かれる結論は、ガイドライン普及啓発やガイドライン遵守を促進する施策の重要な根拠となる。

<リサーチクエストジョン2>

- (1) ロコモティブ・シンドロームによる外来・入院患者はどれぐらい増加しているか？入院治療後のADLなどのアウトカムに影響する要因は何か？運動器疾患にかかる医療費はどの程度か？
- (2) 変形性関節症・脊椎疾患をはじめとするロコモティブ・シンドロームの患者は増加しているとみられる。手術などの入院治療を必要とする高齢ロコモ患者も増加しているとみられる。しかしそれらの実態は明らかでない。入院治療後もADLが回復・維持できずに、要介護が必要となる患者が増えているとみられるものの、全国レベルでのデータはこれまで無い。運動器疾患にかかる医療費の実態も明らかでない。
- (3) DPCデータ（および全国レセプトデータ）を用いて、上記の実態を明らかにすることにより、必要となる資源投入の量的推計が可能となり、運動器疾患による患者のADL改善や医療費の適正化に向けた政策に反映することができる。

<リサーチクエストジョン3>

- (1) 高齢者の骨折による入院はどれぐらいの頻度で発生しているか？術後の合併症やADL、在院死亡率は？入院医療費はどれぐらいに達するか？
- (2) 高齢化が進み、認知症患者も増加する中、高齢者の転倒による骨折とそれによるADL低下・要介護の増加を抑止することは、国民的な課題である。しかし、高齢者の骨折(大腿骨頸部骨折、腰椎圧迫骨折など)の治療の実態に関する全国レベルの統計はほとんどない。手術的治療を主体とする早期の治療によって早期の離床とADLの回復が期待できるものの、認知症や身体合併症等により手術の適応とならないケースもある。また、手術の合併症や在院死亡率、退院時ADLに関する詳細な統計や、それらのリスク要因に関する先行研究は乏しい。高齢者骨折にかかる入院医療費に関する分析もほとんどない。
- (3) DPCデータを用いて、上記のリサーチクエストジョンに答えることにより、高齢者の骨折による社会経済的負担の状況を把握でき、有効な治療の選択によるそれら負担の軽減の程度を推計し、以て高齢者骨折の予防・治療戦略立案に資する重要な資料を提供できる。

<リサーチクエストジョン4>

- (1) 関節リウマチ(rheumatoid arthritis, RA)の治療戦略における近年のパラダ

イム・シフトは、RA患者の治療選択や副作用・入院頻度にどのような影響をもたらしたか？

- (2) 関節リウマチの治療戦略は近年激変し、Treat to Target（目標に向けた治療実現）のコンセプトの下、より早期に切れ味のよい薬剤を用いて関節破壊を防ぐ治療が普及しつつある。具体的には、従来型の治療法が、メトトレキサート（MTX）大量投与や生物製剤導入などの新しい治療に置き換えられ、それに伴い手術治療の位置づけも変化しつつある。しかしMTXや生物製剤の副作用や、生物製剤の高価格などの問題が新たに生じている。RA治療の近年における大転換が、治療成績や予後、および医療費に与える影響の分析はまだ乏しい。
- (3) DPCデータ（および全国レセプトデータ）を用いた分析により、全国レベルのRA入院治療の選択、治療の副作用、再入院と入院の頻度、RA合併症入院、外科治療の選択の現状等を把握でき、治療戦略転換の総合的な評価と再検証に資する。

<リサーチクエスチョン5>

- (1) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)や喘息の増悪による死亡の発生率やリスク因子は？ COPDおよび喘息による入院患者が退院後に再び増悪して再入院するリスク因子は何か？ COPDや喘息の入院による超過医療費はどれぐらいか？
- (2) COPDや喘息は適切な投薬や生活指導により急性増悪や発作の頻度を減らすことができる。しかし、COPD急性増悪や喘息発作による入院患者数、再入院・入院死亡の割合やリスク、医療費の増加に関する全国規模の研究結果はこれまで無い。
- (3) DPCデータを用いて、上記（2）を明らかにすることにより、COPDや喘息の再入院のリスクを抑制し、入院死亡率を減じることにより、患者の健康寿命を延長するとともに、入院による超過医療費を抑制する施策に反映することが期待できる。

<リサーチクエスチョン6>

- (1) がん手術後の早期死亡率・合併症発生率の施設間格差はどの程度存在するか？ 施設の集約化を行うと仮定した場合、患者居住地からがん治療施設までの地理的距離はその程度広がるか？
- (2) がん対策基本法の成立により、日本国中どこでも質の高いがん治療が受けられるようにする、「がん治療の均てん化」の推進が国の責務として定められた。これまでの研究では、一部のがん外科手術において、術後早期死亡率・合併症発生率の施設間格差が認められている。しかし先行研究の対象は一部の手術に限られている。また仮に、low volume centerからhigh volume centerへの紹介(referral)や施設の集約化(regionalization)を進めるとした場合、患者居住地からがん治療施設までの地理的距離の延長を招き、

とくに地方においてはその傾向が顕著になるとみられる。

- (3) DPCデータには、施設の住所情報のみならず、患者の居住地の郵便番号情報がある。地理情報システム(geographic information system, GIS)を用いて、患者の居住地から周辺の医療機関への道路距離と移動時間を計測可能である。患者住所地と患者が実際にかかった医療機関までの距離と、一定の水準を超える医療機関までの距離の差を求め、それらの地域差を示すことにより、地域レベルの施設集約化の可能性・合理性や施設間連携の必要性・妥当性の検討が可能となり、がん医療の均てん化推進に資する必要な基礎資料を提供できる。

<リサーチクエスチョン7>

- (1) 脳卒中の種々の病態に応じた急性期治療および急性期リハビリテーションの最適な組み合わせは何か？脳卒中急性期予後に影響する医療施設の要因は何か？
- (2) 脳卒中（脳出血、脳梗塞、くも膜下出血）の急性期管理・周術期管理は多岐にわたる。ランダム化比較試験による内科的治療・外科的治療・急性期リハビリテーション等々の個々のエビデンスは蓄積されているものの、現実の日常臨床では、必ずしもevidence-based best practiceが実践できるとは限らない。また、専門医・看護師・理学療法士などのソフト面、脳卒中ケア・ユニットなどのハード面など、医療施設や医療システム側の因子も患者アウトカムに影響すると考えられるものの、これまであまり研究されていない。
- (3) DPCデータと医療施設調査データをリンクし、DPCデータから脳卒中患者の患者要因と診療プロセスおよび急性期アウトカム、医療施設調査データからは医療施設側の要因のデータを結合する。これにより、脳卒中急性期医療における治療の最適な組み合わせと、それを全国規模で実現可能にする医療施設の整備、医療人材の確保と配置等について検討するために必要な基礎資料を提供し、脳卒中急性期医療の改善に向けた政策提言ができる。

<リサーチクエスチョン8>

- (1) 敗血症治療において費用効果に優れる治療は何か？
- (2) 敗血症は頻度が比較的高く、重症例の死亡率は依然として高い。敗血症治療は多岐にわたるものの、有効性に関するエビデンスが十分でない治療法も少なくない。アンチトロンビン、リコモジュリン等の薬剤や血液浄化療法などについて、効果および費用対効果はこれまで十分に検証されていない。
- (3) 上記の検討により、敗血症治療における効果および費用対効果に優れる最適な治療の選択に関するエビデンスを提供できる。

<リサーチクエスチョン9>

- (1) 院内感染症の全国レベルの発生割合はどの程度か？院内感染症による超過医療費はどの程度か？
- (2) 院内感染の全国レベルの発生割合に関するデータは少ない。特に重要な院内感染症として、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）および Clostridium difficile 感染症について、疾患別・病態別の詳細な発生割合を推計する。さらにこれら院内感染症による超過医療費を推計する。
- (3) 院内感染の現況と超過医療費の推計値を把握することにより、院内感染対策推進に資する基礎資料を提供できる。

<リサーチクエスチョン10>

- (1) 妊産婦の帝王切開手術に関連した死亡および重症合併症に対する麻酔法が与える影響とリスク要因は何か？ 超過医療費はどの程度か？
- (2) 本邦では世界でも類を見ないほど低い妊産婦死亡率を実現している。その一方で、妊産婦の高齢化や全身性疾患合併妊娠のため帝王切開手術件数が増加している。緊急性、大量出血、妊娠合併症などによる帝王切開手術に関連した妊産婦死亡および術後重症合併症に関連する周術期因子は十分に解明されておらず、さらにこれらに要する医療費の超過は明らかになっていない。
- (3) 上記の検討により、妊産婦死亡率のさらなる低下の実現による少子高齢化対策と重点的周産期医療資源投入に関する基礎資料を提供できる。

<リサーチクエスチョン11>

- (1) 急激な普及を見せるロボット支援前立腺全摘除術は従来の手術よりも安全に施行されているか？医療費をどの程度押し上げているか？
- (2) 2012年4月の保険適応以来、現時点においてロボット支援手術は前立腺悪性腫瘍手術のみが唯一の保険適応となっている。すでに150台をこえる手術支援ロボットが国内に配備され、米国に次ぎ世界第二位の保有国となった。急激に普及し、マスコミ等でも革新技術として宣伝される反面、導入黎明期の手術の安全性や、高い保険点数による医療費の増大といった影響の大規模な検討が本邦では行われていない。
- (3) ロボット支援前立腺悪性腫瘍手術という先行例がもたらした臨床構造変化を検討することにより、社会的関心の高いロボット支援手術の適応拡大に向けた基礎資料を提供できる。

<リサーチクエスチョン12>

- (1) 医師以外の職種の働きは患者アウトカムの改善にどの程度貢献しているか？
- (2) これまで医師以外の職種の働きと患者アウトカムの改善を定量的に分析した研究は多くない。病床あたりの看護師数（看護師密度）が多いほど

入院患者のQOLなどのアウトカムが改善するという報告は散見される。しかしひとつの国レベルで看護師密度と在院死亡率との関連を調べた研究はほとんどない。入院中の転倒骨折はnurse-sensitive indicatorのひとつとされているが、看護師密度と術後患者の転倒骨折との関連を調べた研究は少ない。術後せん妄は転倒骨折のリスクのひとつであり、せん妄に対して近年精神科リエゾンチーム（医師、看護師、精神保健福祉士等のチーム）による介入が増えつつあるものの、その効果を定量的に評価した研究はほとんどない。

- (3) 上記の事項について、医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連を明らかにでき、医師以外の人員配置の政策意志決定に資する資料を提供できる。

※補足

- ① 上記のリサーチクエストに答えるための前向き研究を組むことを仮に想定した場合、巨額の研究費と膨大や労力・時間を必要とする。介入研究は倫理的にも困難なことが少なくない。これらのため、実現可能性は低い。前向き研究に比して、大規模データベース研究は、retrospective studyというデザイン上克服すべき課題は残るものの、比較的低予算・短時間で実施できるため、研究期間中に多くのリサーチクエストの解明に当たることが可能となる。
- ② 検討会の先生から「医師以外の職種の視点のリサーチクエストに乏しい」という意見があったのでリサーチクエスト12を追加した。
- ③ 上記に掲げた12のリサーチクエストは、データベースでできる研究の一部に過ぎない。厚生科学課、戦略研究企画・調査専門検討会の先生方のご指導の下、研究期間内に出来る限り上記以外の研究も実施する考えである。

2. データベースについて

- (1) 保有しているデータおよび活用を考えているデータ
- (2) 各データベースの位置づけ
- (3) データの入手・利用可能性
- (4) データ抽出・分析の効率化、使用するデータの質のチェック
- (5) データベースを用いた研究実績
- (6) データベースの拡充の予定
- (7) 学会等との連携

(1) 保有しているデータおよび活用を考えているデータ

Diagnosis Procedure Combination (DPC)データ、**米国 National Inpatient Sample(NIS)データ**を現在保有している。現在取り扱っているデータには、厚生労働省が活用している**医療施設調査データ**がある。また、厚生労働省が保有している**全国レセプトデータ**については今後データ利用申請を行う予定であり、申請が受理されれば利用可能の見通しである。

(i) **DPCデータ**

DPCデータ調査研究班(<http://www.dpcsg.jp/>)は、厚生労働省が毎年実施している「DPC導入の影響評価に関する調査」参加医療機関に対して、厚生労働省の実施している調査とは別に、研究の目的でのデータ提供を呼びかけ、個別医療機関から同意書をいただいた上でDPCデータを収集する事業を実施している。DPCデータの収集部分の作業は平成23年度より研究班から分離され、一般社団法人診断群分類研究支援機構(<http://dpceri.or.jp/>)が行っている。申請者はDPC調査研究班の分担研究者の一人である。すべてのデータは申請者が所属する東京大学内のサーバー室内に管理されている。データ管理の責任者は申請者自身である。

DPCデータ調査研究班への参加施設数は2010年度以降1000施設を上回り、延べ入院患者数は年間約700万件であり、日本のすべての急性期病床患者数に占める割合は約50%に達している。含まれる情報は、**様式1(患者基本情報)**、**EFファイル(診療行為明細情報)**、様式3(医療機関情報)、様式4(医科保険診療以外の診療の有無に係る情報)、Dファイル(包括評価点数など)である。

様式1の項目は以下の通り：

- (1)患者属性(年齢, 性別, 患者住所地域の郵便番号など)
- (2)入院退院情報(入院経路, 予定・緊急医療入院, 退院先, 退院時転帰, 退院後の在宅医療の有無など)
- (3)患者プロフィール(身長/体重, 喫煙指数, 褥瘡の有無)
- (4)妊婦情報, 出生児情報(現在の妊娠の有無, 出生時体重, 出生時妊娠週数)
- (5)高齢者情報(認知症高齢者の日常生活自立度判定基準)
- (6)診断情報(主傷病名, 入院の契機となった病名, 医療資源を消費した病名, 入院時併存症, 入院後合併症)
- (7)手術情報(手術日, 手術名)

(8)詳細な診療情報 (①持参薬の使用の有無, ②ADLスコア, ③がんの初発・再発, がんのTNM分類, Stage分類, ④化学療法の有無, ⑤Japan Coma Scale (JCS), ⑥脳卒中患者のmodified Rankin Scale, ⑦Hugh-Jones分類, ⑧肺炎の重症度, ⑨心不全のNYHA分類, ⑩狭心症, 慢性虚血性心疾患のCCS分類, ⑪急性心筋梗塞のKillip分類, ⑫肝硬変のChild-Pugh分類, ⑬急性膵炎の重症度分類, ⑭抗リウマチ分子標的薬の初回導入治療の有無, ⑮入院周辺の分娩の有無, 分娩時出血量, ⑯Burn Indexなど)。

EFファイルからは詳細な診療行為明細情報が得られる。麻酔, 手術, リハビリテーション, 気管内挿管, 人工呼吸, 血液浄化などの個別の医療行為の実施、麻酔時間, 輸血量, 医薬品・医療機器の使用、各処置や投薬の日付データも記録されており、例えば人工呼吸の期間, 胸腔ドレーン留置期間, 集中治療室の滞在日数なども算出可能である。

(ii) 医療施設調査データ

申請者が分担研究者の一人である厚労科研究「医師・歯科医師・薬剤師調査や医療施設調査等を用いた医師確保対策に関する研究」において利用申請して取得した医療施設調査データを現在取り扱っている。データの保管・取扱状況は(i)と同様。この研究班の研究事業予定期間は平成28年3月1日までである。

(iii) NISデータ

米国のAgency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)に利用申請し、承認され、データのコピーが入ったCD-ROMをすでに取得済みである。CD-ROMは申請者が所属する東京大学内の研究室内の鍵がかかるロッカー内に保存され、データ利用はインターネットとの接続がない単体のコンピュータで行われる。データ項目はDPCデータの様式1に類似するが、上記様式1の(8)詳細な診療情報やEFファイルに相当するものは無い。

(iv) 全国レセプトデータ

厚生労働省が保有している全国レセプトデータは外来・入院両方のレセプトの悉皆データが含まれるため、いくつかのリサーチクエスションについて今後データ利用申請を行う予定であり、申請が受理されれば利用可能の見通しである。