

K 7 0 2 - 2 腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術
 K 7 0 3 膵頭部腫瘍切除術
 K 7 0 4 膵全摘術
 K 7 1 9 結腸切除術
 3 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術
 K 7 1 9 - 3 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
 K 7 3 9 - 2 経肛門の内視鏡下手術（直腸腫瘍に限る。）
 K 7 3 9 - 3 低侵襲経肛門的局所切除術（M I T A S）
 K 7 4 0 直腸切除・切断術
 K 7 4 0 - 2 腹腔鏡下直腸切除・切断術
 K 7 5 4 副腎摘出術（副腎部分切除術を含む。）
 K 7 5 4 - 2 腹腔鏡下副腎摘出術
 K 7 5 4 - 3 腹腔鏡下小切開副腎摘出術
 K 7 5 5 副腎腫瘍摘出術
 K 7 5 5 - 2 腹腔鏡下副腎髓質腫瘍摘出術（褐色細胞腫）
 K 7 5 6 副腎悪性腫瘍手術
 K 7 5 6 - 2 腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術
 K 7 7 3 腎（尿管）悪性腫瘍手術
 K 7 7 3 - 2 腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術
 K 7 7 3 - 3 腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術
 K 8 0 2 膀胱腫瘍摘出術
 K 8 0 3 膀胱悪性腫瘍手術
 2 全摘（腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）
 3 全摘（尿管S状結腸吻合を利用して尿路変更を行うもの）
 4 全摘（回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの）
 5 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）
 K 8 0 3 - 2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
 K 8 4 3 前立腺悪性腫瘍手術
 K 8 4 3 - 2 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
 K 8 4 3 - 3 腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
 K 8 8 9 子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）

【DPCデータ様式1から抽出するデータ項目】

- ① 病院ID
- ② 患者の年齢、性別、喫煙歴、身長・体重、入退院時ADL
- ③ 入院退院情報
 予定・緊急医療入院、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

【EFファイルから抽出する情報】

- ① 麻酔時間
- ② 輸血の有無

【医療施設調査から抽出するデータ項目】

- ① 施設別の病床数
- ② 医師数
- ③ 看護師数（常勤換算）

【アウトカム】

外傷や骨折に伴う処置・手術の実施

入院後合併症に記載された外傷・骨折に関連する病名

3) 精神科リエゾンチームによる介入は術後せん妄の改善に有効か？

【用いるデータベース】

DPC データベース(既存データ)

【期間】

2012年4月—2014年3月

【対象】

上記期間中に大腿骨近位部骨折により緊急入院し手術となった患者のうち、術後から薬剤（リスペリドン、セロクエル、ジプレキサ、ペロスピロン、ハロペリドール、クロルプロマジン、トラドゾン、ミアンセリンなど）を必要とする術後せん妄を生じた患者を対象とする。

【様式1から抽出するデータ項目】

- ① 病院ID
- ② 患者の年齢、性別
- ③ 入院退院情報
予定・緊急医療入院、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

【EFファイルから抽出する情報】

A 2 3 0 - 4 精神科リエゾンチーム加算、麻酔時間

【アウトカム】

ICU 滞在日数

入院日数

在院死亡率

3. 分析方法

1) 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の死亡は減少するか？

①観察死亡数の集計

MDC(major diagnostic category)別の粗死亡率を集計し、先行研究の基準に従って、死亡率が0.5%以下であるMDCに該当する患者は分析の対象外とする。次に施設別に観察死亡数を集計する。

②死亡率予測モデルの作成

全データセットをdevelopment setとvalidation setに分割する。無作為抽出した20%のデータセットをvalidation set、残りの80%をdevelopment setとする。カナダのHSMRモデル[BMC Health Services Research 2008, 8:73]に準じ、development setを用いて、年齢、性別、予定・緊急医療入院の別、在院日数、MDCカテゴリー、および入院時併存症を独立変数、在院死亡を従属変数とするロジスティック回帰モデルにより、各患者について死亡の予測確率を算出する。なお入院時併存症はCharlson Comorbidity Indexに変換した数値を用いる。モデルのパフォーマンスのテストはvalidation setを用いて行う。死亡の予測精度に関するROC曲線を描き、AUC(area under curve)の値を求める。

③HSMRの算出

各施設ごとに患者の予測確率を合計し、期待死亡数を求める。施設別の観察死亡数を期待死亡数で除することにより、HSMRを求められる。ある施設のHSMR=1（すなわち観察死亡数=期待死亡数）のとき、その施設は全国平均と同等の死亡率である。HSMR>1（すなわち観察死亡数>期待死亡数）のとき、その施設は全国平均と比べて、リスク調整済みの死亡率が高いことを示す。

⑤ HSMRの予測モデル

次に約1000施設の病院をサンプルとする施設レベルのHSMRを予測する重回帰モデルを作成する。従属変数は施設別のHSMRの連続変数、独立変数には病院の種別（DPC病院I群・II群・III群）、ベッド数カテゴリー、看護師密度（100床当たり看護師数）、医師密度（100床当たり医師数）、看護師密度と医師密度の交互作用項を投入する。これにより、医師密度その他の施設要因を調整した上で、看護師密度とHSMRの関連を分析する。

2) 病床あたりの看護師数が多いほど入院患者の転倒骨折は減少するか？

①除外基準

上記の対象手術患者のうち、入院時併存症に外傷・骨折の病名がある患者は除く。入退院時ADLのデータから、寝たきりの患者も除外とする。

②調整因子

病因特性：ベッド数、病院種別

患者特性：年齢・性別・入院形態（予定・緊急）・Charlson Comorbidity Index・入院時ADL・認知症、パーキンソン病、脳血管障害、運動器疾患、骨粗鬆症、せん妄など

③統計分析

多変量ロジスティック回帰により、上記の調整因子を調整した上で、看護師密度（病床あたりの看護師数）と入院後の外傷・骨折発生の関連を分析する。

3) 精神科リエゾンチームによる介入は術後せん妄の改善に有効か？

投与された薬剤はクロルプロマジン換算を行いその総量を以てせん妄の重症度の代理変数とする。精神科リエゾンチームによる介入を受ける傾向スコア(propensity score)を年齢・性別・麻酔時間、術式、薬剤のクロルプロマジン換算値、併存症(Charlson comorbidity index)を用いて算出し、傾向スコアによる1:1マッチングにより患者背景を揃えた上で、精神科リエゾンチームによる介入群と非介入群間でアウトカムを比較する。さらに施設別の精神科リエゾンチーム加算取得率を操作変数(instrumental variable)に用いて個々の患者が精神科リエゾンチームを受ける確率を予測し、さらにその予測確率を用いてアウトカムを推定する二段階最小二乗法により、精神科リエゾンチームによる介入による限界効果(marginal effect)を求める。傾向スコア分析と操作変数法の結果を対比し、両者が同様の場合、分析結果は頑健(robust)であるとする。

4. 研究の実施スケジュール

(1) 平成26年度ですでに完了している事項

すでに平成26年度において12のリサーチクエストの細部は確定。
DPCデータベースからのデータ抽出アルゴリズムも作成済み。
12のリサーチクエストごとに既存データベースからの抽出も完了。
27年度以降に向けて、既に一部は解析、論文執筆に着手。

(2) 平成27年度以降の研究実施スケジュール

<2年間の全体スケジュール>

①論文執筆

12リサーチクエストの研究は、すべて同時進行で実施する。
新たなリサーチクエストを順次発掘し、研究テーマを増やし続ける。
研究期間中に100編以上のoriginal article投稿を目標とする。

②研究成果の公表

若手研究者には積極的に学会発表してもらう。
研究班ホームページを開設し、accept, publishされた論文を順次公表する。
「戦略研究シンポジウム」を開催し、一般の方々に研究成果を公表する。

③「大規模データベース研究センター(仮称)」構想

研究代表者は研究分担者と協力して「大規模データベース研究センター(仮称)」
設置に向けた構想を研究期間中に固める。

<平成27年度の計画>

①論文執筆

リサーチクエスト2,4の一部は全国レセプトデータを用いるので、年度当初に申請する。

12リサーチクエストに係る研究について、すべて同時進行で実施する。
どれが先、どれが後、など無い。

12リサーチクエストに関する解析は、その大半が27年度内に終わってしまうだろう。当初計画案に無い、新しいリサーチクエストも順次設定し、データベースからデータを抽出し、論文を執筆し投稿することをひたすら繰り返す。

1つの研究の計画立案から論文化まで、遅くとも1年、早ければ2か月程度である。そもそも大規模後ろ向きデータベース研究とはそういうものである。前向き研究とはスピード感が違うのである。

②研究成果の公表

若手研究者には積極的に学会発表してもらう。
年度当初に研究班ホームページを開設し、accept, publishされた論文を順次公表する。

③「大規模データベース研究センター(仮称)」構想の着手

研究代表者は研究分担者と協力して「大規模データベース研究センター(仮称)」設置に向けた構想について、国内外の有識者に意見を聴取し、具体的な運営体制の在り方、予算規模、研究者公募の方法、データ利用の方法等々について、論点を整理し、問題点・留意点を抽出する。

<平成28年度の計画>

①論文執筆

引き続き、新しいリサーチクエスションも順次設定し、データベースからデータを抽出し、論文を執筆し投稿することをひたすら繰り返す。

原則として、解析の前に論文のIntroduction、Methods、Referenceを完成させる。データ抽出・解析を行い、Resultsが出たらすぐにDiscussionを書き、即、英文誌に投稿する。これらをひたすら繰り返す。

②研究成果の公表

引き続き、研究班ホームページにaccept, publishされた論文を順次公表する。年度の後半に「戦略研究シンポジウム」を開催し、一般の方々に研究成果を公表する。

③大規模データベース研究センター(仮称)」構想の具体案作成

平成27年度に抽出した問題点・留意点を踏まえて、戦略研究終了後の早期の「大規模データベース研究センター(仮称)」設置に向けた具体案を策定する。

(3) データベースの情報を利用するにあたって必要な手続等

DPCデータは一般社団法人診断群分類研究支援機構に利用申請し既に取得済みである。NISデータは米国AHRQに利用申請し既に取得済みである。医療施設調査等の政府統計は厚生労働省に来年度新たに利用申請を行う。

全国レセプトデータは27年度4月以降に厚生労働省に利用申請し、承諾されれば利用可能となる。

5. 研究実施にあたっての倫理面への配慮

遵守すべき研究に関する指針：疫学研究に関する倫理指針

＜当該倫理指針記載される下記項目を踏まえた内容＞

1. 研究の名称

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

2. 研究の実施体制

別記参照

3. 研究の目的及び意義

別記参照

4. 研究の方法及び期間

別記参照

5. 研究対象者の選定方針

研究対象者は、既存のデータベースに含まれる匿名の患者

6. 研究の科学的合理性の根拠

別記参照

7. 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等

データはすべて個人情報削除されている。個別のインフォームド・コンセントは行わない。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

データはすべて個人情報削除されている。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及利益、これらの総合的評価並びに当該負担及リスクを最小化する対策

研究対象者に生じる負担はない。データベースから各研究プロジェクトごとに切り出されたデータセットは、東京大学内のオンサイト利用に限られ、データセットのコピーの持ち出しは禁止とする。

10. 試料・情報（研究に用いられる係資を含む。）の保管及び廃棄方法

収集されたデータは東京大学内のサーバー室内で厳重に管理され、室内から運び出されることは無い。

11. 研究機関の長へ報告内容及び方法

各データの利用は東京大学の倫理委員会に倫理申請を行い承認をすでに得ている。今回新たに同倫理委員会に申請する予定。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反関する状況

研究の資金源は厚生労働科学研究費補助金であり、それ以外に研究機関の研究に係る利益相反はない。個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

研究班ホームページによる公開。

14. 研究対象者等及びその関係者から相談等への対応

研究対象者の個人情報は一切知り得ず、相談を受けることは無い。

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定による手続（第12及び第13の規定による代諾者等の選方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

該当しない。

16. インフォームド・コンセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

該当しない。

17. 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合は、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない。

18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及び内容

該当しない。

19. 侵襲（軽微なものを除く。）に伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した場合の対応

該当しない。

20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しない。

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に対する対応

該当しない。

22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見があらわれる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

該当しない

23. 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該内容及び委託先の監督方法

該当しない。

24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

該当しない。

25. 第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

該当しない

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

（単位：千円）

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題	補 助 額	所 管 省 庁 等
25	厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)）	我が国の医療資源の必要量の定量とその適正な配分から見た医療評価のあり方に関する研究	5,000	厚生労働省
25	厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業））	専門医の地域分布に関する研究	1,000	厚生労働省
26	厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）	エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析	主任一括計上	厚生労働省
26	厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)）	診断群分類の持続的な精緻化に基づく医療機能および医療資源必要量の適正な評価のあり方に関する研究	5,000	厚生労働省
26	厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業））	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	900	厚生労働省

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（単位：円）

無し。

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 体 制

1. 研究代表者

(フリガナ)	ヤスナガ ヒデオ
① 氏名	康永 秀生
② 所属研究機関	東京大学
③ 所属部局	大学院医学系研究科
④ 職名	教授
⑤ 所属研究機関 所在地 連絡先	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 〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 Tel: 03-5841-1887 Fax: 03-5841-1888 E-Mail: yasunagah-tky@umin.ac.jp
⑥ 最終卒業校	東京大学医学部医学科
⑦ 学位	医学博士
⑧ 卒業年次	平成 6 年
⑨ 専攻科目	臨床疫学、医療経済学

2. 研究組織

①研究者名	②研究における役割	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名
研究代表者				
康永秀生	統括およびデータベース管理・研究デザイン・解析	東京大学医学部・平成6年・医学博士・臨床疫学	東京大学大学院医学系研究科、臨床疫学・経済学	教授
研究分担者グループA（臨床医学）				
國土典宏	肝胆膵外科学に関する研究デザイン・解析の支援と助言	東京大学医学部・昭和56年・医学博士・肝胆膵外科学	東京大学医学部附属病院、肝胆膵外科学	教授
田中 栄	整形外科学に関する研究デザイン・解析の支援と助言	東京大学医学部・昭和62年・医学博士・整形外科学	東京大学医学部附属病院、整形外科学	教授
長瀬隆英	呼吸器内科学に関する研究デザイン・解析の支援と助言	東京大学医学部・昭和58年・医学博士・呼吸器内科学	東京大学医学部附属病院、呼吸器内科学	教授
芳賀信彦	リハビリテーション医学に関する研究デザイン・解析の支援と助言	東京大学医学部・昭和62年・医学博士・リハビリテーション医学	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	泌尿器科学に関する研究デザイン・解析の支援と助言	東京大学医学部・昭和53年・医学博士・泌尿器科学	東京大学医学部附属病院、泌尿器外科学	教授
山田芳嗣	麻酔学に関する研究デザイン・解析の支援と助言	東京大学医学部・昭和55年・医学博士・麻酔学	東京大学医学部附属病院、麻酔学	教授
研究分担者グループB（社会医学、経済学）				
大江和彦	データベース管理・利用・評価に関する戦略的立案	東京大学医学部・昭和59年・医学博士・医療情報学	東京大学大学院医学系研究科、医療情報経済学（東京大学医学部附属病院）	教授
橋本英樹	医療経済研究に関する研究デザイン・解析の支援と助言	東京大学医学部・昭和63年卒・医学博士・医療経済学	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	統計分析の支援と助言	東京大学大学院医学系研究科博士課程H8年退学・保健学博士・生物統計学	東京大学大学院医学系研究科、生物統計学	教授
小池創一	医療政策学に関する研究デザイン・解析の支援と助言	慶應義塾大学医学部・平成5年・医学博士・公衆衛生学	自治医科大学、地域医療学	教授
飯塚敏晃	医療経済研究に関する研究デザイン・解析の支援と助言	UCLA経済学大学院・平成13年・経済学博士・医療経済学	東京大学大学院経済学研究科、経済学	教授
後藤 励	医療経済研究に関する研究デザイン・解析の支援と助言	京都大学医学部平成10年・経済学博士・医療経済学	京都大学白眉センター、経済学	特定准教授
堀口裕正	データベース・マネジメントに関する支援	九州大学大学院医学系研究科・平成15年・医学博士・医療システム学	国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部、医療情報学	主席研究員

3. 研究者番号及びエフオート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号（8桁）	エフオート（%）
康永 秀生	男	1969.01.30	90361485	30
國土 典宏	男	1956.06.05	00205361	5
田中 栄	男	1962.05.19	50282661	5
長瀬 隆英	男	1958.03.13	40208004	5
芳賀 信彦	男	1962.10.20	80251263	5
本間 之夫	男	1953.03.14	40165626	5
山田 芳嗣	男	1954.12.08	30166748	5
大江 和彦	男	1959.07.24	40221121	5
橋本 英樹	男	1963.11.09	50317682	5
松山 裕	男	1969.08.16	20282618	5
小池 創一	男	1969.03.12	50463849	5
後藤 励	男	1972.07.17	10411836	5
飯塚 敏晃	男	1964.06.24	00406810	5
堀口 裕正	男	1974.03.10	50401104	5

4. 研究の実施体制

(1) 本研究の研究実施体制の骨子

<コア・メンバー>

研究代表者：臨床疫学・医療経済学の専門家。

研究分担者グループ A：臨床医学の専門家。

研究分担者グループ B：医療情報学・統計学・医療経済学などの専門家。

大規模データからエビデンスを生み出す力は、データベース基盤を土台として、以下の4つの柱に支えられている。

(i) データを管理する医療情報学力

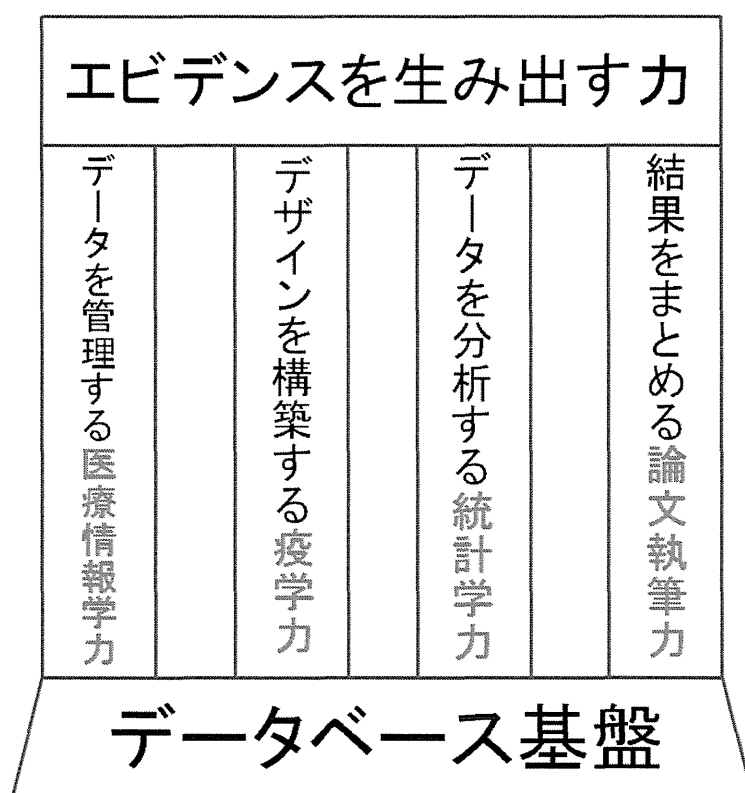
(ii) デザインを構築する疫学力

(iii) データを分析する統計学力

(iv) 結果をまとめる論文執筆力

本研究の実施体制は、これらの土台と柱をすべて備えている。すなわち、臨床医学、臨床疫学、医療情報学、統計学、医療経済・政策学の専門家を主要メンバーに配置している。

この強固な研究体制の下、データ利用者を拡大し、若手研究者の育成に力を注ぎ、臨床疫学研究・医療経済研究の裾野を広げることを目指す。



(2) 各研究者の役割

1) コア・メンバー

<研究代表者>

康永秀生は、研究全体を統括し、データベース管理・研究デザイン構築・解析すべてについて責任を負う。

<研究分担者グループ A (臨床医学)>

國土典宏は、肝胆膵外科学に関する研究の支援と助言を行う

田中 栄は、整形外科学に関する研究の支援と助言を行う。

長瀬隆英は、呼吸器内科学に関する研究の支援と助言を行う。

芳賀信彦は、リハビリテーション医学に関する研究の支援と助言を行う。

山田芳嗣は、麻酔学に関する研究の支援と助言を行う。

本間之夫は、泌尿器科学に関する研究の支援と助言を行う。

<研究分担者グループ B (社会医学、経済学)>

大江和彦は、データベース管理・利用・評価に関する戦略的立案を行う。

橋本英樹は、医療経済研究に関する研究の支援と助言を行う。

松山裕は、統計解析に関する研究の支援と助言を行う。

小池創一は、医療政策学に関する研究の支援と助言を行う。

飯塚敏晃は、医療経済研究に関する研究の支援と助言を行う。

後藤励は、医療経済研究に関する研究の支援と助言を行う。

堀口裕正は、データベース・マネジメントに関する実務と研究にあたる。

<研究代表者と研究分担者の役割、各種支援体制と個別RQの担当>

全体統括	康永秀生
データベース管理・利用・評価・技術支援	大江和彦 堀口裕正
医療経済研究の計画・実行・技術支援	橋本英樹 飯塚敏晃 後藤励
医療政策研究の計画・実行・技術支援	小池創一
統計解析の計画・実行・技術支援	松山 裕
RQ1 ガイドライン普及と遵守	康永秀生
RQ2 ロコモティブ・シンドローム	康永秀生 田中栄 芳賀信彦
RQ3 高齢者骨折	康永秀生 田中栄 芳賀信彦
RQ4 関節リウマチ	康永秀生 田中栄
RQ5 COPD・気管支喘息	康永秀生 長瀬隆英
RQ6 がん手術	康永秀生 國土典宏
RQ7 脳卒中	康永秀生 芳賀信彦
RQ8 敗血症	康永秀生
RQ9 院内感染	康永秀生
RQ10 帝王切開手術と麻酔法	康永秀生 山田芳嗣
RQ11 手術支援ロボット	康永秀生 本間之夫
RQ12 医師以外の職種の働き	康永秀生 小池創一

※疫学の専門家、データベース研究者の参画

研究代表者の康永秀生は臨床疫学者であり、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する。

研究分担者グループBの大江和彦は医療情報学者、橋本英樹は保健社会行動学者、松山裕は生物統計学者、小池創一は医療政策学者、飯塚敏晃・後藤励は経済学者であり、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する。

※メディカルライターの参画

東京大学医学系研究科生物統計学分野の前教授である大橋靖雄氏が会長を務めるstattocom株式会社に依頼し、メディカルライティングに関する支援を受けている。

2) 研究協力者

- ・ 若手の医師その他の医療従事者
- ・ 若手の疫学・統計学・公衆衛生学研究者
- ・ 若手の医療経済・政策学研究者

研究協力者は、研究代表者・研究分担者と共同で研究デザインの構築と解析、論文執筆・投稿に当たる。

2015年3月現在、多くの大学、病院、研究機関から若手研究者を招いている。既に総勢約80名の研究体制で研究に当たっており、これをさらに拡大する方針である。

<研究協力者の所属機関>

東京大学、京都大学、ハーバード大学、東京医科歯科大学、防衛医科大学、東京医科大学、日本医科大学、聖マリアンナ医科大学、東京慈恵会医科大学、自治医科大学、国立がん研究センター、国立国際医療研究センター、東京都立多摩総合医療センター、など

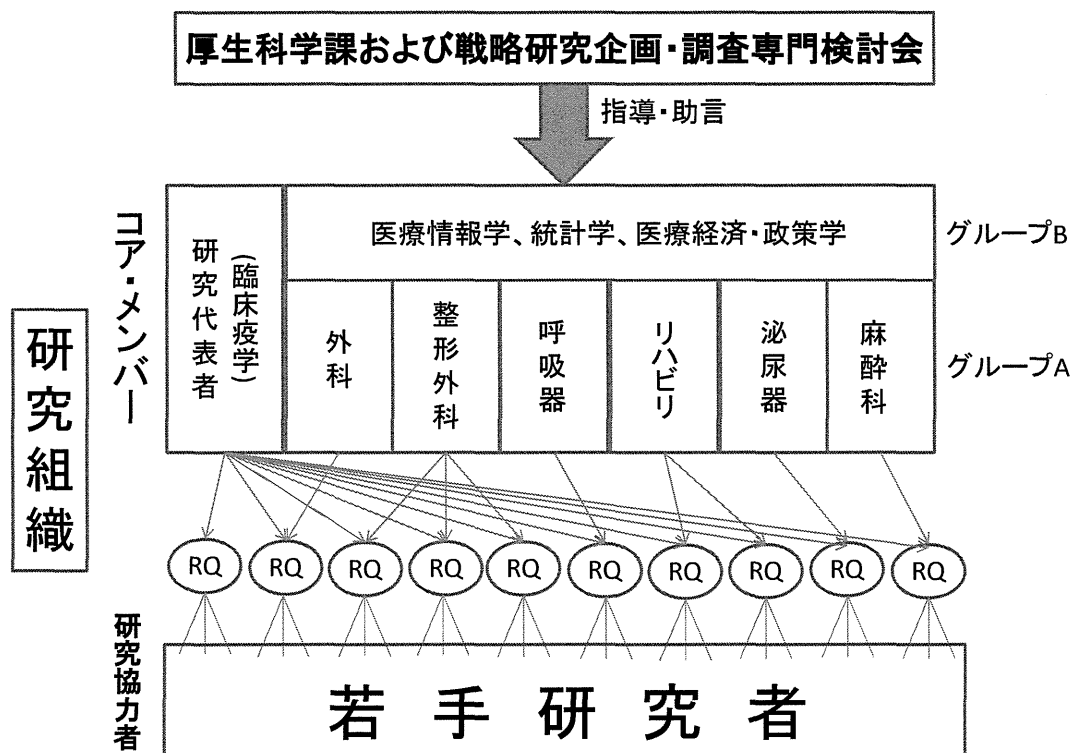
また、後述する「大規模データベース研究センター(仮称)」への足掛かりとして、戦略研究の中で、研究協力者の一般公募に関する具体的な枠組みを設計し、試験的な運用を検討する。

(3) 厚生科学課および戦略研究企画・調査専門検討会との関係

本研究は厚生労働科学研究における戦略研究として位置づけられ、厚生科学課および戦略研究企画・調査専門検討会によるモニタリングと中間評価を定期的に受ける。厚生科学課および戦略研究企画・調査専門検討会の助言と指導のもとに、本研究計画の手順に従って研究を進める。

それとともに、現時点で本研究計画書に書かれていない研究テーマであっても、研究期間中にできるだけ多く新たなリサーチクエスチョンを発掘し、論文投稿を積み重ねる。そもそも大規模後ろ向きデータベース研究とはそういうもので

ある。前向き研究とは違うのである。新たな研究テーマを次々に編み出し、既存のデータベースからスピーディーにデータを抽出し、可及的速やかに分析を完了し、論文化する。1つの研究の計画立案から論文化まで、遅くとも1年、早ければ2か月程度である。



(4) データの利活用に関わる団体との関係

DPCデータを提供する団体は、全国のDPC病院である。厚生労働省保険局医療課の管轄で中央社会保険医療協議会の付託を受けた診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会の下に「DPC導入の影響評価に関する調査」が毎年実施される。DPCデータ調査研究班(<http://www.dpcsg.jp/>)は、同調査の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://dpcri.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。

医療施設調査は、厚生労働省大臣官房統計情報部が実施している、統計法に基づく基幹統計『医療施設統計』の作成を目的とする統計調査である。統計法に定める「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」に基づき申請し承認を受けて既に利用している。

NISデータは完全公開データである。米国のAgency for Healthcare Research and

Quality (AHRQ)に申請すれば、きわめて簡単な手続きの後に、誰でも、有償で、データを取得できる。こちらもすでに取得済みである。

全国レセプトデータ（レセプト情報・特定健診等情報）は、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に沿って、利用申請の後に有識者会議の審査を経て、厚生労働大臣の承諾を以て、厚生労働省保険局医療介護連携政策課から提供される。本研究が採択されればすぐに申請する。

（5）成果の公表、成果の帰属

本研究の成果の公表は以下の形式による。

- ① 戦略研究報告書にまとめる。
- ② 国内外の学会で発表する。
- ③ 論文発表する

戦略研究報告書は厚生労働省に帰属するであろう。学会発表抄録の著作権は学会に、論文の著作権は論文誌に帰属する。なお、いかなる特許も申請しない。

5. 研究に伴う教育的要素

(1) 本研究期間中の体制

本研究の目的のひとつに、若手研究者の育成が含まれる。

若手の研究協力者を多数招き、研究代表者を中心に大規模データのデータマネジメント、研究デザイン、データ加工、統計分析、論文執筆等々の指導を行う。そのノウハウは、研究代表者が所属する東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻における講義・演習（臨床疫学講義、医療経済学講義、医療技術評価学演習、臨床疫学・経済学演習など）で研究代表者が教授している内容に沿う。若手の研究協力者は東京大学だけでなく他大学・研究機関・病院にも対象を広げ、個々の研究協力者が持ち寄る研究アイデアに基づき、研究デザインから論文投稿までの各プロセスを支援するシステムの基盤を構築する。研究成果を各学会などで発表し、国際誌へ論文発表することを強力に推進する。

<研究協力者がデータにアクセスする方法>

研究代表者が所属する東京大学の施設内にあるデータサーバーから個々の研究目的に沿ったデータセットを抽出し、個々の研究協力者が東京大学の施設に訪れてオンサイトでデータ分析を行う。

(2) 本研究期間後の体制

戦略研究を足掛かりとして、上述のシステムを将来的にさらに発展させ、「大規模データベース研究センター（仮称）」を設立し、データ利用者の一般公募、研究計画書の審査、研究デザインから論文投稿までを一元的にサポートするシステムの構築につなげる。

現在、申請者らの大規模データベース研究は科研費などの研究費に依存している。しかし「大規模データベース研究センター（仮称）」では、データ利用者からの少額の実費負担により得た資金によって運営する方式も検討する。この方式は、現に米国のCMSデータやHCUPデータなどの大規模データで行われている。単に「データを提供する」だけではなく、研究者を対象として、データ提供とともに研究デザインから論文投稿までをサポートする体制を確立することを目指す。これは米国のResDACなどによるシステムをさらに拡張したものである。想定している利用者層は国内のすべての研究者であり、一般公募方式とする。利用申請書（研究計画書）の提出の後、審査を経て、オンサイトでデータ利用を可能とする。

「大規模データベース研究センター（仮称）」は各学会などとの連携を積極的に図るとともに、第三者評価機関等による運営監視体制を敷くことも検討する。財政的に安定した体制の下でデータ収集・管理・利活用を行い、若手研究者たちを育成し、データベース研究の裾野を広げ、わが国発のエビデンスを量産し、それらを実地の臨床や医療政策に活かす恒久的なシステムの構築を検討する。

6. 研究者の研究歴等

(1) 研究歴

康永 秀生

過去に所属した研究機関履歴：

1994-2000 東京大学医学部附属病院第二外科・胸部外科研修、竹田総合病院外科医員、旭中央病院心臓外科主任医員など歴任

2000-2003 東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻公衆衛生学分野博士課程にて公衆衛生学の研究に従事

2003-2007 東京大学医学部附属病院企画情報運営部助教として、病院管理学、医療経済・政策研究に従事

2008-2012 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学特任准教授として、大規模データベース研究、臨床疫学研究、医療経済・政策研究に従事

2011 Harvard大学医学部のVisiting Faculty (Health Care Policy)として、大規模データベース研究、臨床疫学研究、ヘルス・サービス・リサーチに従事

2013-現在 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・経済学分野教授として、大規模データベース研究、臨床疫学研究、医療経済・政策研究に従事

主な共同研究者：

大江和彦(東京大学大学院教授)、橋本英樹(東京大学大学院教授)、渋谷健司(東京大学大学院教授)、今村知明(奈良県立医科大学教授)、松田晋哉(産業医科大学教授)、伏見清秀(東京医科歯科大学教授)、堀口裕正(国立病院機構本部主席研究員)、John Z. Ayanian (Harvard大学教授)、他

主な研究課題：

臨床疫学研究デザイン、統計的因果推論、大規模データベースを用いた臨床疫学研究、ヘルス・サービス・リサーチ、医療の質研究、医療経済評価、費用効果分析、保健医療制度の分析、医師の需給に関する分析

最近の公的研究費による主要な研究課題(※印は大規模医療データベースの構築と利用に関する研究)：

※H22-24文部科研 日本版診断群分類(DPC)データベースを活用した臨床疫学研究 (代表)

※H25厚生科研 我が国の医療資源の必要量の定量とその適正な配分から見た医療評価のあり方に関する研究 (分担)

H25厚生科研 専門医の地域分布に関する研究 (分担)

H26厚生科研 診断群分類の持続的な精緻化に基づく医療機能および医療資源必要量の適正な評価のあり方に関する研究 (分担)

H26厚生科研 エビデンスに基づく日本の保健医療制度の実証的分析 (分担)

H26厚生科研 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 (分担)

これまでの研究実績：

英文原著論文155本、受賞数1件(日本医師会医学研究奨励賞)

大江 和彦

過去に所属した研究機関履歴：

1984-1985 東京大学医学部附属病院麻酔科、第二外科および新潟県佐和田病院で一般外科系研修。

1986-1989 東京大学大学院医学系研究科博士課程で医療情報学の研究に従事、医師の診断論