

201501025A

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)

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27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 康永 秀生

平成28年(2016年)5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----- 1

II. 分担研究報告

1. <RQ1> 診療ガイドライン遵守とアウトカムの関連

長瀬隆英----- 25

2. <RQ2> ロコモティブ・シンドロームによる入院とADL

田中栄、芳賀信彦----- 27

3. <RQ3> 高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費

田中栄、康永秀生----- 33

4. <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

田中栄、康永秀生----- 37

5. <RQ5> COPD・喘息・肺炎等の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費

長瀬隆英、芳賀信彦、康永秀生----- 43

6. <RQ6> がん診療のプロセスおよびアウトカム評価

國土典宏、康永秀生----- 51

7. <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

康永秀生----- 59

8. <RQ8> 敗血症治療の費用効果

康永秀生----- 65

9. <RQ9> 院内感染症・術後感染症の疫学

康永秀生----- 69

10. <RQ10> 帝王切開手術と麻酔法

山田芳嗣----- 75

11. <RQ11> 手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化

本間之夫----- 79

12. <RQ12> 医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連

康永秀生、小池創一----- 83

13. <RQ13> 救急・ICUにおける治療の効果

康永秀生、松山裕----- 89

| | | |
|--|-------|-----|
| 14. <RQ14> 小児疾患のプロセス・アウトカム評価 | | |
| 康永秀生----- | | 101 |
| 15. <RQ15> 内分泌疾患のプロセス・アウトカム評価 | | |
| 康永秀生----- | | 105 |
| 16. <RQ16> 消化器疾患のプロセス・アウトカム評価 | | |
| 康永秀生----- | | 109 |
| 17. <RQ17> 稀少疾患の疫学と診療実態 | | |
| 康永秀生----- | | 113 |
| 18. 大規模データを用いた医療経済研究1:画像診断技術普及に及ぼす病院間競争の影響 | | |
| 後藤 励----- | | 117 |
| 19. 大規模データを用いた医療経済研究2:子供医療費助成が医療需要に及ぼす影響 | | |
| 飯塚敏晃----- | | 123 |
| 20. 大規模データを用いた臨床疫学・経済分析におけるデータベース・マネジメント | | |
| 堀口裕正----- | | 127 |
| 21. 国内外の大規模保健医療データベースの運営と利活用の状況 | | |
| 康永秀生、大江和彦、橋本英樹----- | | 137 |
| | | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- | 147 |
| | | |
| IV. 研究成果の刊行物・別刷 | ----- | 151 |

平成27年度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））
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
（H27-政策-戦略-011）
総括研究報告書

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

研究代表者

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

研究分担者

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
大江和彦 東京大学大学院医学系研究科医療情報学 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
飯塚敏晃 東京大学大学院経済学研究科 教授
後藤 励 慶應義塾大学経営管理研究科 准教授
堀口裕正 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 副部長

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

Diagnosis Procedure Combination (DPC)データ、医療施設調査データ、JMDC データ等を利用した。全国レセプトデータは利用申請を予定している。

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。若手研究者を多数招き、平成28年5月現在、総勢約120名の研究者による研究体制を敷いている。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トション（RQ）を設定した。

- <RQ1> 診療ガイドライン遵守とアウトカムの関連
- <RQ2> ロコモティブ・シンドロームによる入院とADL
- <RQ3> 高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費
- <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

- <RQ5> COPD・喘息・肺炎等の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費
- <RQ6> がん診療のプロセスおよびアウトカム評価
- <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
- <RQ8> 敗血症治療の費用効果
- <RQ9> 院内感染症・術後感染症の疫学
- <RQ10> 帝王切開手術と麻酔法
- <RQ11> 手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化
- <RQ12> 医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連
- <RQ13> 救急・ICUにおける治療の効果
- <RQ14> 小児疾患のプロセス・アウトカム評価
- <RQ15> 内分泌疾患のプロセス・アウトカム評価
- <RQ16> 消化器疾患のプロセス・アウトカム評価
- <RQ17> 稀少疾患の疫学と診療実態

上記に加えて、27年度は(i)大規模データを用いた医療経済研究、(ii)大規模データを用いた臨床疫学・経済分析におけるデータベース・マネジメント、(iii)国内外の大規模保健医療データベースの運営と利活用の状況、について検討を行った。

上記の 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し続けている。27年度は40編の英文原著論文が採択された。引き続き研究期間中に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。

A. 研究目的

わが国は急激な高齢化という現実直面している。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？

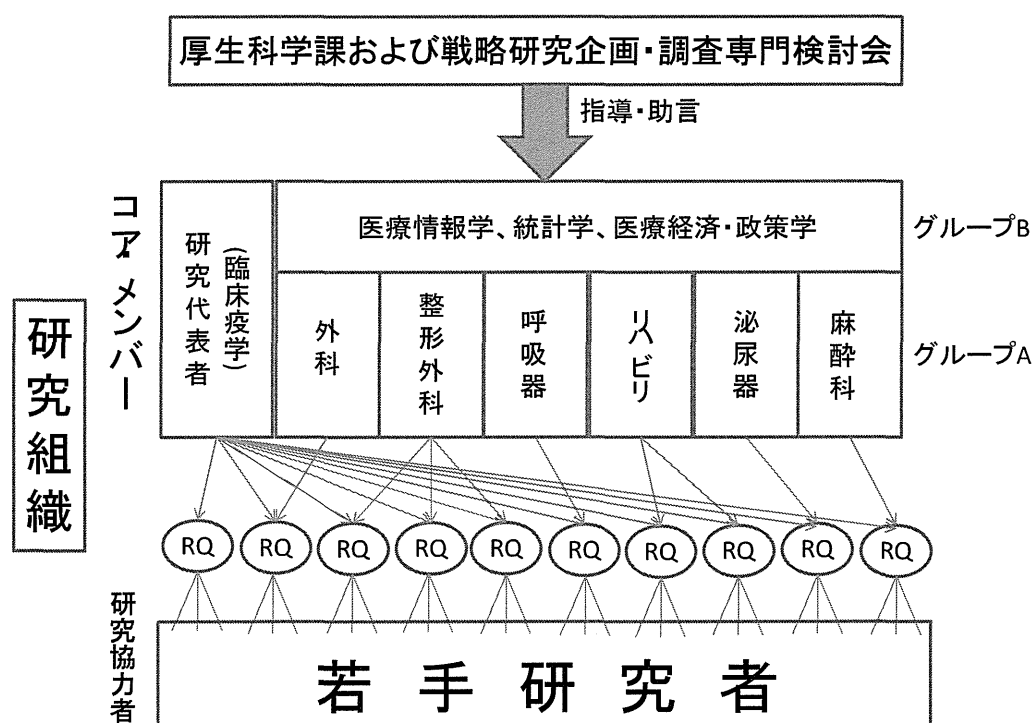
(II) 現実に疾病はどれくらい蔓延しており、それに対して必要なサービス量ほどの程度であり、それを提供する体制を確保・維持するために必要な方策は何か？両者は密接不可分である。上記の2大CQを、検証可能な形で構造化した具体的なサーチクエスション(RQ)を、研究期間中に順次新たに設定し、研究目的にかなうエビデンスを量産し続ける。特定の疾患領域に偏らず、複数の領域(運動器、呼吸器、がん、脳卒中など)のRQであり、さらに領域横断的なRQも含む。

B. 研究方法

1. 研究体制

研究代表者 1 名、研究分担者 13 名、研究協力者約 120 名(平成 28 年 5 月現在)の体制である。研究組織図を図 1 に示す。研究組織は厚生労働省厚生科学課および戦略研究企画・調査専門検討会の指導と助言を受ける。研究代表者の康永秀生は臨床疫学の専門家であり、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、橋本英樹は保健社会行動学、松山裕は生物統計学、小池創一は医療政策学、飯塚敏晃・後藤励は経済学、堀口裕正は医療情報学の専門家である。研究分担者グループ A は臨床各領域の専門家である。研究代表者および各研究分担者は、構築された RQ を明らかにするための様々な個別研究を実施する。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。

図 1. 研究組織図



2. データソース

平成 27 年度研究で用いたデータは以下のとおりである。

- (1) Diagnosis Procedure Combination (DPC)データ
- (2) 医療施設調査データ
- (3) 日本医療データセンター (JMDC) データ

(1) 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://dpcri.or.jp/>)が行っている。

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。

(2) 医療施設調査データ

本研究の一部で、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 DPC データと組み合わせて用いた。

(3) JMDC データ

本研究の一部は日本医療データセンターの保有するデータベースを用いた。
[Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Development of database of health insurance claims: standardization of disease classifications and anonymous record linkage. J Epidemiol. 2010;20:413-9.]

本データベースは 50 以上の健康保険組合に加入する本人および家族のレセプト、健診、加入者台帳で構築されている。JMDC のデータベースは健康保険組合がソースなので、企業に勤める本人とその家族のデータベースであり、74 歳以下に限られる。データベースには加入者の年齢、性別、診療行為、傷病名、処方薬剤情報等が含まれており、傷病は ICD-10、薬剤は ATC でコーディングされている。2015 年時点の母集団数は約 160 万人で、日本人口の約 1.3% である。

3. リサーチクエスチョン(RQ)の設定

本研究の全体を通して一貫する 2 大クリニカルクエスチョン(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はどの程度であり、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チョン(RQ)を構築した。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。

当初計画で RQ は 12 個設定していたが、平成 27 年度中にも新たな RQ を設定し、RQ13-RQ17 を追加した。また RQ5/ RQ6/ RQ9 はその範囲を拡大させた。

<RQ1>診療ガイドライン遵守とアウトカムの関連

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入院と ADL

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>高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費

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選択や副作用・入院頻度に影響する要因

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？

<RQ5> COPD・喘息・肺炎等の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費
COPD・肺炎・喘息の増悪による死亡の発生率やリスク因子は？ COPD・肺炎・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？

<RQ6> がん診療のプロセスおよびアウトカム評価
がん手術後の早期死亡率・合併症発生率に影響する患者側・施設側要因は何か？ 抗癌剤による有害事象の発生頻度はどの程度か？ がん診療における最適な治療の組み合わせは？

<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
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？

<RQ8> 敗血症治療の費用効果
敗血症治療において効果および費用効果に優れる治療は何か？

<RQ9> 院内感染症・術後感染症の疫学
院内感染症・術後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・術後感染症による超過医療費はどの程度か？

<RQ10> 帝王切開手術と麻酔法
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？

<RQ11> 手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化
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？

<RQ12> 医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連
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？

<RQ13> 救急・ICUにおける治療の効果
救急・ICU治療において、効果および費用効果に優れる治療は？

<RQ14> 小児疾患治療のプロセス・アウトカム評価
小児疾患診療における種々のプロセスとアウトカムの関連は？ プロセス・アウトカムに施設間格差はどの程度存在するか？

<RQ15> 内分泌疾患治療のプロセス・アウトカム評価
重篤な内分泌疾患の診療プロセスやアウトカムの実態は？ アウトカムに影響する患者側・施設側要因は何か？

<RQ16> 消化器疾患治療のプロセス・アウトカム評価

小児疾患診療における種々のプロセスとアウトカムの関連は？アウトカムに影響する患者側・施設側要因は何か？

<RQ17> 稀少疾患

稀少疾患の疫学と診療の実態は？

上記に加えて、平成 27 年度研究では、以下の医療経済研究およびデータベース・マネジメントに関する研究を実施・計画した。

(i) 大規模データを用いた医療経済研究

① 画像診断技術普及に及ぼす病院間競争の影響

高性能 CT, 高性能 MRI に加え、読影の専門医である放射線科医を加味した総合的な高度画像診断技術の導入に対し、病院間の競争が与える影響を分析した。

② 子供医療費助成が医療需要に及ぼす影響

市町村が単独で行う子供医療費の助成制度の変化を自然実験としてとらえ、それらが子供の医療に及ぼす影響を、JMDC データを用いて分析する計画を立てた。

(ii) 大規模データを用いた臨床疫学・経済分析におけるデータベース・マネジメント

27 年度は、すでに運用している大規模データ分析のための基盤について、今後も継続的・安定的な運営を実現するために、コスト面やセキュリティ面での検討を加え、28 年度以降の基盤の構想を作成した。

(iii) 国内外の大規模保健医療データベースの運営と利活用の状況

国内外の大規模データベースについて、文献等のレビューや PubMed 検索による各データベースを用いた研究の論文数調査等を通じて、各データベースを用いた研究のアウトプットの状況や、データベースの運営体制、データの利活用促進の状況等々についての現況を把握し、今後詰めるべき課題について検討した。

個別の RQ に関する研究代表者及び研究分担者の担当を表 1 に示す。

当初の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 RQ を発掘し、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、論文化を行っている。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。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。

表1. 個別RQの担当

| | |
|-------------------------|----------------|
| 全体統括 | 康永秀生 |
| RQ1 診療ガイドライン遵守とアウトカム | 長瀬隆英 |
| RQ2 ロコモティブ・シンドローム | 田中栄 芳賀信彦 |
| RQ3 高齢者骨折 | 田中栄 康永秀生 |
| RQ4 関節リウマチ | 田中栄 康永秀生 |
| RQ5 COPD・喘息・肺炎 | 長瀬隆英 芳賀信彦 康永秀生 |
| RQ6 がん診療のプロセスおよびアウトカム評価 | 國土典宏 康永秀生 |
| RQ7 脳卒中 | 康永秀生 |
| RQ8 敗血症 | 康永秀生 |
| RQ9 院内感染症・術後感染症 | 康永秀生 |
| RQ10 帝王切開手術と麻酔法 | 山田芳嗣 |
| RQ11 手術支援ロボット | 本間之夫 |
| RQ12 医師以外の職種の働きと患者アウトカム | 康永秀生 小池創一 |
| RQ13 救急・ICU | 康永秀生 松山裕 |
| RQ14 小児疾患のプロセス・アウトカム評価 | 康永秀生 |
| RQ15 内分泌疾患のプロセス・アウトカム評価 | 康永秀生 |
| RQ16 消化器疾患のプロセス・アウトカム評価 | 康永秀生 |
| RQ17 稀少疾患の疫学と診療実態 | 康永秀生 |
| 大規模データを用いた医療経済研究 | 後藤励 飯塚敏晃 |
| 大規模データベース・マネジメント | 堀口裕正 |
| 国内外のデータベースの運営と利活用の状況 | 康永秀生 大江和彦 橋本英樹 |

4. 本研究の教育的要素

研究協力者は、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・政策学研究者である。研究代表者は、研究分担者たちと協力して、多くの若手研究者たちに、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っている。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を構築した。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している。

5. 研究の進捗管理

研究の進捗管理の指標は、peer-review journal への投稿および出版のみである。それ以外の指標はない。若手研究者に学会発表を推奨してはいるが、学会発表だけでは評価には値せず、必ず論文文化を指導している。

管理・指導体制としては、若手研究者との個別ミーティングを日常的に実施し、研究代表者及び研究分担者による研究計画・論文執筆指導、東京大学臨床疫学・経済学教室およびヘルスサービスリサーチ講座スタッフ（合計 5 名）によるデータ分析支援・指導を行っている。

C. 研究結果

1. 研究の進捗状況：臨床疫学研究

2年計画である本研究の初年度終了時点での、各 RQ の進捗状況と論文投稿状況は以下の通り(数字は後記の論文番号と一致)。詳細は各分担研究報告書を参照されたい。

| | 進捗状況 | | | | | 論文投稿状況 (数字は後記 の論文番号と 一致) |
|---------------------------|---------|---------|---------|---------|----------|-----------------------------------|
| | 20 % | 40 % | 60 % | 80 % | 100 % | |
| <RQ1> 診療ガイドライン遵守とアウトカムの関連 | | | | | | 投稿中 |
| <RQ2> ロコモティブ・シンドローム | | | | | | 9,10 |
| <RQ3> 高齢者骨折 | | | | | | 19, 20,33 |
| <RQ4> 関節リウマチ | | | | | | 執筆中 |
| <RQ5> COPD・喘息・肺炎 | | | | | | 3,22,24,25 |
| <RQ6> がん診療のプロセスおよびアウトカム評価 | | | | | | 1,4,29,37,39 |
| <RQ7> 脳卒中 | | | | | | 21,31,32 |
| <RQ8> 敗血症 | | | | | | 14,30,36 |
| <RQ9> 院内感染症・術後感染症 | | | | | | 13 |
| <RQ10> 帝王切開手術と麻酔法 | | | | | | 投稿中 |
| <RQ11> 手術支援ロボット | | | | | | 執筆中 |
| <RQ12> 医師以外の職種の働きと患者アウトカム | | | | | | 投稿中 |
| <RQ13> 救急・ICU | | | | | | 5,7,8,12,15-18, 23,26,28 |
| <RQ14> 小児疾患のプロセス・アウトカム評価 | | | | | | 6,11,40 |
| <RQ15> 内分泌疾患のプロセス・アウトカム評価 | | | | | | 34,38 |
| <RQ16> 消化器疾患のプロセス・アウトカム評価 | | | | | | 2,27 |
| <RQ17> 稀少疾患の疫学と診療実態 | | | | | | 投稿中 |

<RQ1> 診療ガイドライン遵守とアウトカムの関連

成人市中肺炎診療ガイドラインについて、DPC データを分析し、論文投稿中である。

<RQ2> ロコモティブ・シンドロームによる入院と ADL

脊椎疾患について、DPC データを分析し、2本の論文が Accept、1本は論文投稿中である。膝関節・足関節疾患について、DPC データを分析し、論文投稿中である。下肢切断について、DPC データを分析し、論文執筆中である。

<RQ3>高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費

認知症と大腿骨頸部骨折の予後の関連について、DPC データを分析し、1 本の論文が Accept された。その他の骨折関連の研究について、DPC データを分析し、2 本の論文が Accept された。その他は投稿中である。

<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

RA 患者の治療選択や副作用・入院頻度について、DPC データを分析し、論文執筆中である。また、NDB データは未入手であり、JMDC データを用いて分析計画中である。

<RQ5>COPD・喘息・肺炎等の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費

COPD 急性増悪の予後、誤嚥性肺炎・市中肺炎の予後、誤嚥性肺炎のリハビリテーション、喘息発作重積に対するマグネシウムの効果について、DPC データを分析し、各 1 本（計 4 本）の論文が Accept された。その他は投稿中である。

<RQ6>がん診療のプロセスおよびアウトカム評価

透析患者に対する肝臓がん手術について、DPC データを分析し、論文執筆中である。頭頸部癌手術の術後早期アウトカムについて、DPC データを分析し、3 本の論文が Accept された。統合失調症患者における消化器癌手術後の死亡率と合併症、ジェムシタビン投与後の間質性肺炎の発生率について、DPC データを分析し、各 1 本の論文が Accept された。その他は投稿中である。

<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

急性期治療（アルガトロバン）、脳卒中早期リハビリテーション、脳卒中急性期における制酸剤予防的投与の効果について、DPC データを分析し、各 1 本の論文が Accept された。急性期治療（オザグレール）、脳卒中における専門医の配置とアウトカムの関連、その他は投稿中である。

<RQ8>敗血症治療の費用効果

腹膜炎による敗血症に対する低用量ステロイド治療、重症敗血症に対する制酸剤予防的投与の効果、重症敗血症に対するエンドトキシン吸着の効果について、DPC データを分析し、各 1 本の論文が Accept された。その他は投稿中である。

<RQ9>院内感染症・術後感染症の疫学

Clostridium difficile 感染症について、DPC データを分析し、論文執筆中である。鼓室形成術後の術後感染の遷延について、DPC データを分析し、1 本の論文が Accept された。

<RQ10>帝王切開手術と麻酔法

待機的帝王切開手術における麻酔法選択と予後の関連について、DPC データを分析し、投稿中である。

<RQ11>手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化

ロボット支援前立腺全摘除術の従来手術と比較した普及状況やアウトカムについて、DPC データを分析し、論文執筆中である。

<RQ12>医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連

看護師密度と入院後骨折との関連について、DPC データを分析し、投稿中である。リハビリテーション・スタッフ数と COPD 入院患者のアウトカムとの関連について、DPC データを分析し、投稿中である。

<RQ13> 救急・ICU における治療の効果

burn index の妥当性評価、熱傷に対する予防的抗生剤投与の効果、感染性心内膜炎の治療（手術のタイミング）、来院時心肺停止患者に対する低体温療法および PCI の実施状況、心臓手術後の患者管理におけるカルペリチドの有用性、心不全をきたす手術の病態（たこつぼ心筋症、収縮性心膜炎など）の患者管理、心原性ショックに対する IABP と ECMO の効果、経腸栄養および中心静脈栄養による予後の比較、大動脈分枝瘤に対する動脈塞栓術後の合併症について、DPC データを分析し、各 1 本の論文が Accept された。

来院時心肺停止患者に対する予防的抗生剤投与の効果、急性膵炎に対する硬膜外持続鎮痛薬注入の効果について、DPC データを分析し、投稿中である。

ICU に入院した重症肺炎患者の早期呼吸器リハビリテーションの効果について、DPC データを分析し、論文執筆中である。

<RQ14> 小児疾患治療のプロセス・アウトカム評価

慢性疾患をもつ子供や青年の成人後の医学的問題、口唇口蓋裂手術の合併症と施設間格差、先天性心疾患治療の施設間格差について、DPC データを分析し、各 1 本の論文が Accept された。

<RQ15>内分泌疾患治療のプロセス・アウトカム評価

甲状腺クリーゼ、甲状腺全摘術後の合併症について、DPC データを分析し、各 1 本の論文が Accept された。粘液水腫性昏睡について、DPC データを分析し、投稿中である。

<RQ16>消化器疾患治療のプロセス・アウトカム評価

消化管早期悪性腫瘍に対する内視鏡的治療の合併症、総胆管結石に対する内視鏡的乳頭切開・バルーン拡張術後の合併症について、DPC データを分析し、各 1 本の論文が Accept された。消化管早期悪性腫瘍に対する内視鏡的治療の施設間格差などについて、DPC データを分析し、投稿中である。

<RQ17>稀少疾患

寄生虫症（エキノコッカス）、寄生虫症（アメーバ）について、DPC データを分析し、投稿中である。

2. 医療経済研究、データベース・マネジメント研究

(i)大規模データを用いた医療経済研究

①画像診断技術普及に及ぼす病院間競争の影響

2011年の医療施設調査の個票データを用い、一般病床を持つ5,873病院を分析対象とした。1.5テスラ以上MRI、マルチスライスCT、放射線科医の有無を分析対象の画像診断技術とした。競争の指標としては、各病院から特定の距離にある病院を競争相手と定義し、患者数に基づいてハーフィンダール・ハーシュマン・インデックス(HHI)の逆数を求めた。推定方法は操作変数法を使用し、先行研究で指摘されている競争度と病院の意思決定の内生性の問題を解決した。その結果、競争は有意に高度な画像診断技術の導入を進めていることが明らかになった。また、特に民間病院で競争の影響が大きいことが示された。

②子供医療費助成が医療需要に及ぼす影響

本年度は主として子供医療費助成制度の変遷の把握を行った。東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県、大阪府、愛知県、の全市区町村とコンタクトを取り、助成制度の内容とそれらが変更された年月の正確な把握を行った。

(ii)大規模データを用いた臨床疫学・経済分析におけるデータベース・マネジメント

28年度以降のデータベース基盤の構想を作成した。その上で、現在本研究班がハンドリングしているデータに、SS-MIXデータが加わった場合に実現可能となる研究の可能性についても検討した。

(iii)国内外の大規模保健医療データベースの運営と利活用の状況

データベース毎の出版数を調べた結果、アメリカ、イギリスでは大規模データベースを用いた研究のアウトプットは多く、それぞれのデータベースから年間100本前後の学術論文が出版されている。日本の大規模データベースのうちDPCデータが最も学術的成果を挙げているものの、アメリカ・イギリスのデータベースに比較すると論文数の上ではまだ少ない。一方、NDBを用いた英文原著論文はまだほとんどないというのが現状である。NCDについては、外科系疾患に関する臨床研究のアウトプットが今後増えていくと考えられる。

本研究班は、戦略研究という枠組みの中で、DPCデータをはじめとする大規模データベース研究の普及を進めているところである。戦略研究が終了しても、大規模データを永続的に取得し、データ・アーカイブを維持・管理し、多くの研究者の利用に供し、データベース研究を持続的に推進していくための、ソフト面・ハード面の体制維持・強化が今後の課題である。

D. 考察

1. 各分担研究の総括

大規模データベースを用いて、27年度は17のRQに基づく臨床疫学研究と、3つのテーマのその他の研究を行った。概ね当初計画通り研究は進捗しており、成果を挙げている、または挙げつつある。2年の研究期間を通して掲げた「原著論文100本以上を投稿」する目標は達成される見込みである。下記に、テーマ別の今後の研究の到達目標を記す。

<RQ1>診療ガイドライン遵守とアウトカムの関連

成人市中肺炎診療ガイドラインに関する論文は投稿中であり、28年度中の accept を目指す。他の診療ガイドラインについても実行可能性のあるテーマを開拓し、28年度中に着手する。

<RQ2>ロコモティブ・シンドロームによる入院と ADL

投稿中の2本の論文は28年度中に accept を目指す。すでに Result の出ている、下肢切断に関する研究は、28年度前半に論文投稿の見込み。ロコモティブ・シンドロームに関するその他の実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ3>高齢者骨折による入院、ADL・短期予後、入院医療費

投稿中の2本の論文は28年度中に accept を目指す。高齢者骨折に関するその他の実行可能性のあるテーマを開拓し、28年度中に着手する。

<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

すでに Result の出ている、RA 患者の治療選択や副作用・入院頻度についての研究は、28年度前半に論文投稿の見込み。計画中の JMDC データを用いた分析は28年度中に論文投稿の見込み。RA に関するその他の実行可能性のあるテーマを開拓し、28年度中に着手する。

<RQ5>COPD・喘息・肺炎等の再入院リスク・死亡リスク・超過医療費

COPD・喘息・肺炎等に関するその他の実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ6>がん診療のプロセスおよびアウトカム評価

すでに Result の出ている、透析患者に対する肝臓がん手術については、28年度前半に論文投稿の見込み。肺癌、消化器癌、頭頸部癌などについて、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<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

急性期治療（オザグレル）、脳卒中における専門医の配置とアウトカムの関連に関する投稿中の論文は、28年度中の accept を目指す。脳卒中急性期管理に関するその他の実行可能性のあるテーマを開拓し、28年度中に着手する。

<RQ8>敗血症治療の費用効果

投稿中の論文は、28年度中の accept を目指す。その他の敗血症治療について、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ9>院内感染症・術後感染症の疫学

すでに Result の出ている、Clostridium difficile 感染症に関する研究は、28年度前半に論文投稿の見込み。その他の院内感染症・術後感染症について、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ10>帝王切開手術と麻酔法

待機的帝王切開手術における麻酔法選択と予後の関連に関する論文は投稿中であり、28年度中の accept を目指す。実行可能性のある新しいテーマを開拓し、28年度中に着手する。

<RQ11>手術支援ロボットがもたらす臨床構造の変化

すでに Result の出ている、ロボット支援前立腺全摘除術の従来手術と比較した普及状況やアウトカムに関する研究は、28年度前半に論文投稿の見込み。実行可能性のある新しいテーマを開拓し、28年度中に着手する。

<RQ12>医師以外の職種の働きと患者アウトカムの関連

看護師密度と入院後骨折との関連についての投稿中の論文は、28年度中の accept を目指す。リハビリテーション・スタッフ数と COPD 入院患者のアウトカムとの関連についての投稿中の論文は、今年度中の accept を目指す。実行可能性のある新しいテーマを開拓し、28年度中に着手する。

<RQ13> 救急・ICUにおける治療の効果

来院時心肺停止患者に対する予防的抗生剤投与の効果、急性肺炎に対する硬膜外持続鎮痛薬注入の効果についての投稿中の論文は、28年度中の accept を目指す。すでに Result の出ている、ICU に入院した重症肺炎患者の早期呼吸器リハビリテーションの効果について研究は、28年度前半に論文投稿の見込み。その他の救急・ICU における治療について、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ14> 小児疾患治療のプロセス・アウトカム評価

27年度研究に引き続き、小児疾患治療について、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ15>内分分泌疾患治療のプロセス・アウトカム評価

粘液水腫性昏睡に関する投稿中の論文は、28年度中の accept を目指す。その他の内分分泌疾患治療について、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ16> 消化器疾患治療のプロセス・アウトカム評価

消化管早期悪性腫瘍に対する内視鏡的治療の施設間格差などについて投稿中の論文は、28年度中の accept を目指す。その他の消化器疾患治療について、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

<RQ17> 稀少疾患

寄生虫症（エキノコッカス）、寄生虫症（アメーバ）について投稿中の論文は、28年度中の accept を目指す。その他の稀少疾患について、実行可能性のあるテーマを新たに複数計画中である。

(i) 大規模データを用いた医療経済研究

画像診断技術普及に及ぼす病院間競争の影響に関する研究に引き続き、さらに DPC データを用いた医療経済研究について実行可能性のあるテーマを計画中である。子供医療費助成が医療需要に及ぼす影響に関する研究については、28年度中に分析を終了する見込み。

(ii) 大規模データベース・マネジメント

現在本研究班がハンドルしているデータに SS-MIX データが加わった場合に実現可能となる研究の可能性についてさらに検討を進める。

(iii) 国内外の大規模保健医療データベースの運営と利活用の状況

アメリカ、イギリスでは大規模保健医療データベースを二次利用した観察研究が既にさかんに行われている。また、データベース同士をリンクした情報も提供されている。日本は、大規模データベース研究数が近年増加しているものの、アメリカ・イギリスと比較してみると非常に少ない。米国 ResDAC や英国 CPRD のシステムを参考にしつつ、日本独自の「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、関連する多くの組織・団体とも連携し、28年度以内にまとめる方針である。

2. 研究者がデータを活用する仕組み

平成27年度研究で、下記のようなデータ利用システムを確立した。

(1) 研究のテーマ選び

各 RQ の中での個々の研究テーマは、研究協力者が自由に持ち寄って、データベースを利用して論文を量産する、という方針を採っている。それに則って、実際に多くの論文成果を挙げている。

医療ビッグデータ研究とは、換言すれば、大規模データベースという鉱山からいかに多くの鉱石を効率的かつ大量に掘り出してくるかを考え実践する研究である。掘り出した石の1個1個の中には使えないものも含まれる。しかし、多くの論文を量産することにより、日常臨床に役立つエビデンスや医療政策に直結する研究が生まれる確率は上がるのである。

(2) 各研究者による研究計画書・データ抽出依頼書の作成とその支援

- ①各研究者はまず研究代表者に、既定の雛形に沿った研究計画書(研究者の氏名・所属、研究の背景・目的、研究方法、期待される結果、文献などを含む)を提出する。
- ②研究代表者は研究計画書を精査し、大規模データを用いた研究の実現可能性に基づいて、研究計画の可否を決定する。
- ③可となった研究については、各研究者が引き続き、既定の雛形に沿ったデータ抽出依頼書(データの期間、対象、抽出項目と抽出方法など)を作成する。なお、研究計画書やデータ抽出依頼書の作成について、東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教室及びヘルスサービスリサーチ講座のスタッフがサポートに当たっている。

(3) データ抽出の実務

データはすべて東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教室にあるサーバー室内のデータサーバーに格納されている。サーバー室に入室を許可されているのは3名の当教室のスタッフのみである。

当教室のスタッフは、各研究者が作成したデータ抽出依頼書に沿って、SQL を用いてデータサーバーからデータを抽出し、原則として1行1患者のスプレッドシートに展開され、SPSS, Stata, SASなどの統計ソフトのデータ形式に沿ったデータセットとして切り出す。切り出されたデータセットはサーバー内に保存される。データセットの容量は症例数に依存するが、例えば100万人のデータで1-2GB程度である。その規模のデータを、ストレスを感じない程度の速度で分析できる環境は既に備えている。

データ抽出依頼書のフォーマットに沿ってデータを抽出するアルゴリズムについては、SQLのスク립トを蓄積し、標準化を行ってきた。これにより、個々の研究依頼についてその都度新しくスク립トを書く必要が少なくなり、データ抽出の効率は向上している。

現在、データ抽出依頼は殺到している。これに対処するために、28年度からは戦略研究特任研究員としてデータマネジメントに詳しい人員を1名補充した。

(4) データへのアクセス

データへのアクセス方法は、現状ではオンサイト利用のみである。当教室のサーバー室とは壁を隔てた隣室のデータ分析室にシンクライアント端末を現在9基設置している。各研究者にはIDとパスワードが発行され、それらを入力することによりシンクライアント端末にログインすることができる。個々の研究者はシンクライアント端末からサーバー内のデータにリモートでアクセスする。データやその集計ファイルはすべてサーバー内に保存され、シンクライアント端末内にデータは一切残らない。したがって各研究者は、データ自体はおろか集計ファイルも端末からコピーすることはできない。各研究者は、統計ソフトで作成した集計結果の出力をエクセルファイル等の形式でエクスポートし、サーバー内の所定のフォルダに保存する。

当教室のスタッフはエクセルファイル等の内容をチェックして、個票データが