

厚生労働行政推進調査事業費

(厚生労働科学特別研究事業)

「患者調査等、各種基幹統計調査における NDB データの利用可能性に関する評価」

「眼科領域における NDB を活用した統計調査に関する研究」

分担研究報告書

研究分担者 田村 寛 京都大学国際高等教育院

附属データ科学イノベーション教育研究センター 特定教授

研究分担者 平木 秀輔

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 助教

研究要旨

加齢黄斑変性は、年齢とともに黄斑部に蓄積する老廃物により黄斑部網膜が変性する疾患で、視力低下に直結する眼疾患の一つである。従来欧米では視覚障害の主要な原因の一つであったが、本邦においても患者数は増加の一途をたどっており、現在視覚障害の原因疾患として第 4 位を占める。高齢化に伴い、患者数は今後も増え続けると予測され、2020 年には視力低下を伴う加齢黄斑変性患者数がアジアでは 522 万人にのぼるとの推計もある。

現在、加齢黄斑変性の治療としては抗 VEGF 薬、光線力学療法、それらの併用療法が存在しているが、実際には依然として抗 VEGF 薬が治療の中心となっている。しかし、抗 VEGF 薬は治療効果が高い一方で、薬剤の化学的特性から全身性の血栓性合併症のリスクを上昇する可能性が指摘されている。ランダム化比較試験 (randomized clinical trial: RCT) のシステマティックレビューやメタアナリシスでも、有害事象の頻度が評価されているが、実臨床での治療対象者は RCT の研究対象者とはバックグラウンドが異なるためそのまま RCT のデータや結果を当てはめられないこともよく知られているところであり、また、十分なサンプルサイズを用いた治療法間での head-to-head の比較は行われていない。本邦において、患者数が増加する加齢黄斑変性において、併存症をもつ実臨床の患者を対象とした記述的および分析的観察研究により治療の実態を把握し、治療における血栓性合併症のリスクを把握することが必要となってきた。

一方、網膜動脈閉塞症は、急激な視力低下を特徴とし、治療法の確立されていない視力予後不良な疾患である。年間発症は、10 万人あたり 0.7-1.87 人との海外報告があるものの、本邦における新規発症患者数に関する報告はない。

本研究では、レセプトデータを用いて眼科疾患である加齢黄斑変性と網膜動脈閉塞症を対象に、実態把握がどの程度可能なのか調査した。RAO の年間発症、CRAO の年間発症を外來ベースで得ることができたため、2019 年 7 月開催予定の日本眼循環学会で報告するべく、演題登録を実施した。また、AMD を含む ICD-10 コードである H353 を AMD と定義した場合、感度 98%、特異度 88% で真の加齢黄斑変性を検出できた。加齢黄斑変性と網膜動脈閉塞症における患者動態の調査として、レセプト活用の有効性が示唆された。

A. 研究目的

網膜動脈閉塞症は、急激な視力低下を特徴とし、治療法の確立されていない視力予後不良な疾患である。年間発症は、10万人あたり0.7-1.87人との海外報告があるものの、本邦における新規発症患者数に関する報告はない。レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のサンプリングデータセットを用いて、本邦における、網膜動脈閉塞症（RAO）の年間新規発症患者数を調査することを目的とした。

また、このように診療報酬請求データを二次的に利用した研究が広がりつつあるが、それらのデータに含まれる「病名」は、必ずしも実際の患者の状態を反映していないことが知られている。レセプトにおける加齢黄斑変性（AMD）の病名やその他レセプト記載事項との組み合わせによって真のAMDを検出可能か検証した。

B. 研究方法

研究1.

2011-2015年の1、4、7、10月の単月分の医科入院外、医科入院およびDPCレセプトのNDBサンプリングデータを用いた横断研究を実施。網膜中心動脈閉塞症（CRAO）はH341（ICD10）に該当する傷病名の請求コード、網膜動脈閉塞症（RAO）はH341およびH342に該当する傷病名の請求コードで、それぞれの発症を定義した。新規発症を保証するために、医科入院外および医科入院レセプトでは傷病名の開始日が該当月であるものに限定した。また、DPCレセプトでは病名区分が「医療資源を最も投入した傷病名」「主傷病名」「入院の契機となった傷病名」であるものを調査した。20か月分のデ

ータから年間新規発症患者数を推定した。

研究2.

2017年に京都大学医学部附属病院の眼科を受診した全患者のうち、ランダムにサンプリングした真のAMD患者100例と、非AMD患者100例について検討した。なお真のAMDの判別は、眼科医によるカルテレビューによった。

C. 結果

研究1.

医科入院外、医科入院およびDPCレセプトのサンプリングデータから推定した本邦のRAOの年間発症、CRAOの年間発症を外来ベースで得ることができたため、2019年7月開催予定の日本眼循環学会で報告するべく、演題登録を実施した。

研究2.

AMDを含むICD-10コードであるH353をAMDと定義した場合、感度98%、特異度88%であった。「病名コードH353を含む」かつ「近視性脈絡膜新生血管を除く」ものをAMDと定義すると、感度97%、特異度90%であった。一方でAMDを「『黄斑変性』を含む病名全て」と定義すると感度96%、特異度91%で、「『黄斑変性』を含む病名全て」かつ「『近視性脈絡膜新生血管』を除く」と定義すると、感度95%、特異度93%であった。

D. 考察

本研究では、レセプトデータを用いて2件の眼科関連の調査を実施した。稀少疾患であり、実態が把握しきれていないRAOの

新規発生患者数を推計できることができた。一方、AMD の定義として複数病名を組み合わせることで、感度を保ったまま特異度を上げることが出来た。大学病院における結果であり一般化可能性には留意する必要があるが、本研究結果は今後診療報酬データを用いた研究において AMD に関する検討を行う際、役立つと考えられる。

E. 結論

眼科疾患における患者動態の調査として、レセプト活用の有効性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nishikawa K, Oishi A, Hata M, Miyake M, Ooto S, Yamashiro K, Miyata M, Tamura H, Ueda-Arakawa N, Takahashi A, Kawashima Y, Tsujikawa A.
Four-Year Outcome of Aflibercept for Neovascular Age-Related Macular Degeneration and polypoidal choroidal vasculopathy.
Sci Rep. 2019 Mar 6;9(1):3620. doi: 10.1038/s41598-019-39995-5.
2. Hiragi S, Goto R, Tanaka Y, Matsuyama Y, Sawada A, SakaI K, Miyata H, Tamura H, Yanagita M, Kuroda T, Ogawa O, Kobayashi T.
Estimating the net utility gains among donors and recipients of adult living donor kidney transplantation.
Transplant Proc. 2019 Apr;51(3):676-683.

doi: 10.1016/j.transproceed.2019.01.049.
Epub 2019 Jan 26.

3. Wakazono T, Yamashiro K, Miyake M, Hata M, Miyata M, Uji A, Nakanishi H, Oishi A, Tamura H, Ooto S, Tsujikawa A.
Time-Course Change in Eye Shape and Development of Staphyloma in Highly Myopic Eyes
Invest Ophthalmol Vis Sci. 2018 Nov 1;59(13):5455-5461. doi: 10.1167/iovs.18-24754.
4. Hiragi S, Tamura H, Goto R, Kuroda T.
The effect of model selection on cost-effectiveness research: a comparison of kidney function-based microsimulation and disease grade-based microsimulation in chronic kidney disease modeling.
BMC Med Inform Decis Mak. 2018 Nov 9;18(1):94. doi: 10.1186/s12911-018-0678-7.
5. Inoue S, Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M.
Assessment of physical inactivity and locomotor dysfunction in adults with visual impairment.
Sci Rep. 2018 Aug 13;8(1):12032. doi: 10.1038/s41598-018-30599-z.
6. Helou S, Yamamoto G, Kondoh E, Tamura H, Hiragi S, Sugiyama O, Okamoto K, Nambu M, Kuroda T.
Understanding the Roles of EMR Systems in Japanese Antenatal Care Settings.
Stud Health Technol Inform. 2018;251:257-260.
7. Hirose F, Kiryu J, Tabata Y, Tamura H, Musashi K, Takase N, Usui H, Kuwayama

- S, Kato A, Yoshimura N, Ogura Y, Yasukawa T.
Experimental proliferative vitreoretinopathy in rabbits by delivery of bioactive proteins with gelatin microspheres.
Eur J Pharm Biopharm. 2018 Jun 12. pii: S0939-6411(18)30294-7. doi: 10.1016/j.ejpb.2018.06.013.
8. Miyata M, Ooto S, Yamashiro K, Tamura H, Hata M, Ueda-Arakawa N, Yoshikawa M, Numa S, Tsujikawa A.
Five-Year Visual Outcomes after Anti-VEGF Therapy with or without Photodynamic Therapy for Polypoidal Choroidal Vasculopathy
Br J Ophthalmol. 2018 Jun 6. pii: bjophthalmol-2018-311963. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-311963.
9. Yoshikatsu Hosoda, Manabu Miyata, Akihito Uji, Sotaro Ooto, Kenji Yamashiro, Hiroshi Tamura, Akio Oishi, Naoko Ueda-Arakawa, Masahiro Miyake, Masayuki Hata, Yuki Muraoka, Ayako Takahashi, Akitaka Tsujikawa
Novel Predictors of Visual Outcome in Anti-VEGF Therapy for Myopic Choroidal Neovascularization Derived Using OCT Angiography
Ophthalmology Retina. 2018
doi.org/10.1016/j.oret.2018.04.011.
10. Sato M, Kondoh E, Iwao T, Hiragi S, Okamoto K, Tamura H, Mogami H, Chigusa Y, Kuroda T, Mandai M, Konishi I, Kato G.
Nationwide survey of severe postpartum haemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims
J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Apr 15:1-151. doi: 10.1080/14767058.2018.1465921.
2. 学会発表
11. 細田祥勝, 三宅正弘, 大音壮太郎, 山城健児, 田村 寛, 大石明生, 宇治彰人, 宮田 学, 上田奈央子, 高橋綾子, 辻川明孝, 機械学習を用いた加齢黄斑変性と pachychoroid 新生血管の分類, 第 57 回日本網膜硝子体学会総会プログラム・講演抄録集, p.74, 2018.12.7, 国立京都国際会館, 京都市,
12. 秋山由貴, 大石明生, 山城健児, 大音壮太郎, 田村 寛, 宇治彰人, 宮田 学, 上田奈央子, 高橋綾子, 辻川明孝, 視力不良の滲出型加齢黄斑変性に対する治療成績, 第 57 回日本網膜硝子体学会総会プログラム・講演抄録集, p.75, 2018.12.7, 国立京都国際会館, 京都市, 一般口演
13. 加藤源太 田村 寛, 平木秀輔, 大寺祥佑, 佐藤大介, 奥村泰之, 酒井未知, 明神大也, 西岡祐一, 久保慎一郎, 野田龍也, 患者調査における NDB データの利用可能性に関する評価—患者一元化および傷病名特定アルゴリズムの観点から—, 第 38 回医療情報学連合大会 (第 19 回日本医療情報学会学術大会) 論文集, pp.860-861, 2018.11.25, 福岡市, 一般口演
14. 松浦和也, 山本豪志朗, 香月幸志郎, 首藤真義, 佐々木順三, 北山恵子, 辻 佳奈, 草野康弘, 三本奈津子, 小谷将司, 藤田健一郎, 芦田雅弘, 古澤公浩, 武本基嗣, 大野美香子, 平木秀輔, 田村 寛, 黒田 知宏, 京都大学

医学部附属病院資格管理システムの取組事例
～専門医・認定医等資格情報の一元管理に向
けて～, 平成 30 年度 大学病院情報マネジメ
ント部門連絡会議抄録集, pp. - , ポスター
セッション, 2019.1.31-2.1, 熊本市

15. 高橋綾子、大音壮太郎、山城健児、田村寛、
大石明生、宇治彰人、宮田学、上田奈央子、
三宅正裕、辻川明孝
萎縮型加齢黄斑変性の診断・臨床像

第 124 回京都眼科学会 京都府立医大
2018 年 6 月 24 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし