

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究
（19IA2024）

各種医療データベースからデータを収集するための経費や作業、得られる臨床データの性質や位置付けについての調査、比較解析

研究協力者 藤永 潤

（公財）大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 集中治療科

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野 客員研究員

研究要旨：国内に複数存在している医療データベースをレビューし、それらに基づく研究結果を検討した。RCT との関係やエビデンスとしての位置づけは、用いられたデータベースや情報の切り出し方に由来するバイアスが関わってくると考えられた。

A. 研究目的

それぞれの医療データの強いところ、弱いところに関して検討を行う。

B. 研究方法

1) 臨床研究の実績があるものを中心に、国内における電子カルテを元にした医療データベースを抽出し、複数の観点からの分類を行った。

2) レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）、Japan Medical Data Center（JMDC）、Medical Data Vision（MDV）、Diagnosis Procedure Combination database（DPC）、National Clinical Database（NCD）を選択し、それぞれランダムに論文を選び、使用されたデータベースに由来する特徴に関して検討した。
（倫理面への配慮）すでに査読誌に発表されている論文を用いて検討したものであり個

人を特定できる情報は利用していない。

C. 研究結果

分類方法としては情報取得方法から見た分類（リアルワールド系と非リアルワールド系）と、一次目的による観点（clinical database と administrative database）による分類が主であった。データベースを用いた研究に共通する強みとして、稀な疾患・アウトカムを検討可能、無作為化を行えない（倫理的、費用など）内容が検討可能、短時間に行えることや、一般化可能性が検討可能であることがあげられた。一方、観察研究一般に共通する弱みとして、逆因果や交絡因子の検討を要していた。また医療データベース（特に administrative database）を用いた研究に特有と考えられる弱みとして、情報の内容によっては精度が低く情報を抽出するコードセットに工夫が必要である、

曝露/アウトカム情報の感度・特異度や選択基準、除外基準における陽性/陰性的中率が生み出すバイアスや臨床情報、検査データ、画像などの情報が得られないデータベースが多い、などの点が指摘できた。

D. 結論

検証したい仮説に適した医療データベースを用いているか、用いられた医療データベースや情報の切り出し方に由来するバイアスはどのようなものであるかがエビデンスの確実性に対する評価に関わってくると

考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表
未発表
2. 学会発表
未発表

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし

研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
藤永 潤			調査		第1 回会 議			調査	第2 回会 議		検討	

診療ガイドライン推奨作成における それぞれの医療データベースの 位置づけと役割

2019.12.17

倉敷中央病院 集中治療科
岡山大学大学院 疫学・衛生学 大学院
藤永 潤

先行研究からみえる特徴

NDB, JMDC, MDV, NCDを用いた先行研究から

National Data Base

Ono F et al. Utilization of Anticoagulant and Antiplatelet Agents Among Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention — Retrospective Cohort Study Using a Nationwide Claims Database in Japan — Circ J 2018; 82: 361-368

1. Summary

1 Research hypothesis

心房細動(Af)患者のPCI施行後

ガイドラインの推奨は

ヨーロッパ：4週間から12か月 2ないしは3剤の併用療法をリスクに応じて行う。

日本：出血リスクあればアスピリンとチエノピリジン両方を中断する期間は最小限にする

ただし人種により心血管リスクは異なるとされ、ヨーロッパでのstrategyをアジア人に応用してよいか疑問。

Af患者におけるPCI後の抗凝固、抗血小板薬の処方を検討した

2 Study design

Retrospective cohort study, NDB

3 Study subjects

PCIを施行された、心房細動を有する患者

[≒虚血性心疾患 (ICD-10 : I20, I21, I22, I248, I249, I251, I252, I259) & PCIを受けた患者 & PCIより1年前に心房細動 (ICD-10 code: I48, I978)がある] & PCIの1年前に抗凝固薬あるいは抗血小板薬の処方がある

4 Data collection

期間：2014.4-2015.3 曝露：設定なし

アウトカム：

1.PCI前/退院時/PCIから6ヵ月/9ヵ月/12ヵ月後の抗凝固、抗血小板薬の処方

2.脳卒中（病名[脳梗塞、くも膜下出血、頭蓋内出血、非外傷性頭蓋内出血のコード]）& 画像検査（CT/MRI）

5 Data analysis

脳卒中発症：カプランマイヤー曲線

CHA2DS2-VASc、HAS-BLED、脳卒中の既往歴によりリスクを層別化し、脳卒中発症との関係をCox回帰分析

6 Results

Table 2,3：PCI前と退院後の処方内容を塞栓/出血リスクの組み合わせ別に比較

Fig 3. 脳卒中発症に関するカプランマイヤー曲線 A. 出血リスク・塞栓リスク別 B. 脳卒中の既往の有無別

A.塞栓リスク高/出血リスク高 群を基準として 塞栓リスク高/出血リスク低では、HR0.16 (95% CI 0.16-0.33), 塞栓リスク低/出血リスク高ではHR0.10 (95% CI 0.03-0.42)

B.脳卒中既往あり HR9.09 (95% CI 7.86-10.50)

7 Conclusions

退院時の処方ガイドラインの推奨と以下のように異なっていた。

- ・リスクごとに処方内容は変わらなかった。
- ・塞栓リスクの高い患者に抗凝固薬の処方が少なかった。
- ・3剤併用はガイドラインの推奨よりも長く処方が続けられていた。
- ・脳卒中の既往がある場合に、既往のない場合に比べ、10倍以上脳卒中の発症が認められた。

II. Strength of the paper

・ **ガイドラインの推奨と処方の実情の隔たり(1)**がわかった

III. Weakness of the paper

・ NDBのカバーは全体の90%であり、抗凝固療法が総合病院に比べてunderuseであるとされる**クリニックが含まれない(2)**

・ データの結合は100%ではない。ただしsystematicではない

・ 限られた期間のPCIしかカバーしていないため10%しか12か月後のフォローができていない。データの結合の失敗による影響は少ないと考えられるが、6-12か月のloss to follow up によるバイアスがある

・ **NDBでは臨床データが得られないため(3)**塞栓リスク、出血リスクに関してオリジナルではなく修正したものを用いている(INRコントロール不良とアルコール依存の項目に関して)

・ **持参薬に関しては記録がない(4)**

・ データベースからの脳卒中の同定は正確ではないであろう（そのため、病名に加え画像検査も利用した）

・ **ガイドラインの一般化可能性が不明であるから、抗血栓療法の記述を行った(5)**

1. 悉皆性が高いため、国内における診療の現状を記述するには有用

2. カバーの範囲は広いが、アウトカムなど測定の場合がクリニック主体になる場合は障害となりうる

3. 層別解析(リスクなど)で血液検査データやバイタルサインを用いる場合に障害になりうる

4. 事前のリスク通りに脳卒中が発症しているが退院後の処方の影響は評価できない

5. とするのであれば、暴露：ガイドライン通りの治療を行う アウトカム：脳卒中の発症というデザインにすればよかったのではないかと感じる。

その他：脱落したのはどのような患者であったか言及されていない

・ 論文のconclusionは（『患者の大半が塞栓リスク/出血リスクが高く、日本の患者における新規のリスク分類を考えたほうが良いのでは』）いまひとつ論文の目的と一貫性に欠けるように感じる

M. Ishimaru et al.

Preoperative oral care and effect on postoperative complications after major cancer surgery.
BJS 2018; 105: 1688-1696.

I. Summary

1 Research hypothesis

- ・ “歯科医による術前口腔ケアはがん手術後患者の術後肺炎と死亡率を減少させる”
- ・ 研究の必要性：“先行研究で効果がある可能性が示唆されているが規模が不十分である”

2 Study design

- ・ Retrospective cohort study ・ NDB

3 Study subjects

- ・ 対象：2012.5-2015.12に頭頸部、食道・胃、結腸・直腸、肺、肝臓がんの手術を受けた患者
- ・ 観察期間：手術12か月前から退院までor研究の終了(2016.3)まで
- ・ 除外基準：18歳未満、腫瘍切除の12か月以内に研究に参加、研究終了時に入院中、入院時に肺炎と診断、全身麻酔なしに手術施行された患者。2回以上の手術を施行された場合は初回のみ研究に含んだ。

4 Data collection

- ・ 曝露指標：手術前の歯科医による口腔ケア(※周術期口腔機能管理料)
- ・ アウトカム指標：術後肺炎及び術後30日以内の院内死亡
- ・ 変数：性・年齢、病院の場所/規模(対象の癌の年間手術件数で4分位)、癌の部位、切除方法、麻酔の重症加算、入院前1年間の病歴、処方歴、歯科・外来受診歴、入院歴

5 Data analysis：対象509,179人うち口腔ケアは81,632(16.2%)人

- ・ 傾向スコアの計算:性、年齢、入院年(2012-2015年)、都道府県、病院の規模、癌の部位(6カテゴリ)など上記の変数、診断145コード、薬剤117コード、処置39コード
- ・ 傾向スコアを用い逆確率重みづけ法(IPWT)により調整した
- ・ 一般化線形モデル(GEE)を用いた

6 Results

- ・ 術後肺炎 3.76%から3.28%に減 (RD -0.48%, 95% CI: -0.71- -0.01)
- ・ 死亡率 0.42%から0.30%に減 (RD -0.12%, -0.17- -0.07)
- ・ 癌の部位別では、食道癌患者で効果が大きかった(術後肺炎(RD -2.44%, -3.79- -1.11), 30日死亡 (RD -0.36%, -0.71--0.01))

7 Conclusions

- ・ 癌手術前の患者に対する歯科医による口腔ケアは術後肺炎の発症と死亡率を減少させた

II.Strength of the paper

- ・ **管理料(の導入)がアウトカムの改善につながるかどうかを評価した(1)**

・ これまでの課題である研究規模に関する問題を解決し、術後死亡という決して多くないアウトカムについても検討(2)できている。

III.Weakness of the paper

- ・ **曝露(管理料)の内容・質は問われない(1)**

・ アウトカムの誤分類：用いたICD-10コードでは、無気肺などが含まれ、実際の肺炎よりもアウトカムが多くカウントされている(結果はNULLの方向に)

・ 感度分析における、術後抗菌薬の期間(3日以上)が不十分である可能性(肺炎の抗菌薬治療としては短い、施設によっては周術期の予防的投与の範疇かもしれない)

・ 診断コードは特異度は高いが感度が低いとされている

- ・ **喫煙情報、BMI情報が欠損している(3)**

・ 口腔ケアをオーダーする医師の存在は、より術後の肺炎を積極的に診断する(曝露・アウトカムを共に増やす)。

・ しかし口腔ケアに積極的な医師・施設では、収集した情報では評価・調整できないような(未測定)肺炎を減らす行為がある可能性を考えると未測定の交絡が**どちらの方向にバイアスが働いているかわからない(4)**

- 1.ある特定の管理料などを新規に導入した場合、その後、DPCのデータを利用することで、導入そのものの効果を評価することができるが示されている。実際に行われた内容はわからない。
2. DBを用いた研究に共通するが、稀なアウトカムを検討できている。
- 3.比較的重要な変数となるが。。
- 4.施設における口腔機能管理料算定の頻度等を用いた、施設ごとの要因を調整した解析

※: J12-J18[pneumonia], J69 [pneumonitis caused by solids or liquids], J95-8-J95-9 [postprocedural respiratory disorders]

JMDC

Horii T, et al.

Determination of factors affecting medication adherence in type 2 diabetes mellitus patients using a nationwide claim-based database in Japan.

PLoS ONE 2019; 14(10): e0223431.

I. Summary

1 Research hypothesis

- ・2型糖尿病患者における薬剤服用のアドヒアランスの状況、それに関連する要因を検討する
- ・低い服薬アドヒアランスは糖尿病患者における微小血管病変や合併症との関連が指摘されている。服薬アドヒアランスに関する研究の追跡期間は最長で1年であり、複数年の評価が必要である。

2 Study design

Retrospective cohort, JMDCデータベース利用

3 Study subjects

2型糖尿病ないしは糖尿病(ICD-10で規定される)+血糖降下薬が処方+3年間継続してデータ収集が可能である
除外基準：1型糖尿病、18歳未満ないしは75歳以上

4 Data collection

期間：2005.5-2013.1

曝露：定めていない（明らかな記載はない）

アウトカム：服薬アドヒアランス指標(*PDC：内服処方日数÷観察期間。0.8以上ならアドヒアランス良い)

変数：年齢、性、BMI、観察開始時のHbA1c、期間中の糖尿病治療を目的とした外来受診回数(血糖降下薬処方が行われた日数から計算)、ポリファーマシーの有無

5 Data analysis

HbA1c<7.0と関連する要因を上記の変数とアドヒアランスを用いて検討した。

単変量解析を行った後に、 $p < 0.2$ となった変数を用いて多変量解析を行いオッズ比を計算した

6 Results

884人が対象(アドヒアランス良好440人、不良444人)

アドヒアランス良好は、3-4剤処方(OR 1.68, 1.07-2.64), 5剤以上処方(OR 2.74, 1.38-5.46), 男性(OR 0.45, 0.23-0.89), 50-60歳(2.15, 1.15-3.99), 受診回数17回以上(29.9, 18.4-48.7)が関連

HbA1c<7.0がアウトカムとした場合、アドヒアランス、50-60歳、初回A1c<7.0、SU剤処方が関連を認めた

7 Conclusions

3年間の観察期間でのPDCは79.6%。アドヒアランス良好と判断されたのは49.8%のみ。50-60歳、3剤以上の処方、17回以上の受診がアドヒアランス良好と関連し、アドヒアランス良好はHbA1cレベルと関連した

II.Strength of the paper

- ・観察期間が先行研究より長い

III.Weakness of the paper

・データベースが大企業の健康保険組合に限定されるため、曝露をアドヒアランス、アウトカムを良好な糖尿病コントロールとした場合に、選択バイアスにより**偽の関連を認める可能性(1)**

・アドヒアランスが悪い患者は3年間のフォローから脱落することによる逆因果の可能性、脱落している患者数も不明。

・セカンダリアウトカム?の検討を行うことにより、検討したいことの方向性が見えにくくなっている。

・**男女比の不均衡があり(1)**一般化可能性の問題が出てくる

・**セカンダリアウトカムでは性別を調整していない(2)**。

・多変量解析の変数選択方法

1. 研究内容によっては選択バイアスが生まれやすいので内容をよく選択する必要がある。
2. セカンダリアウトカムのHbA1cに関しては、曝露をアドヒアランスとしてほかの変数を調整する。性別を調整。

Medical Data Vision

Miyamoto Y, et al.

Perioperative Steroid Use for Tonsillectomy and Its Association With Reoperation for Posttonsillectomy Hemorrhage: A Retrospective Cohort Study.

Anesth Analg 2018;126:806-14

I .Summary

1 Research hypothesis

扁桃摘出術において、嘔気嘔吐や疼痛などの術後合併症を減らすためにステロイド投与がガイドラインで推奨されている。しかし一つのRCTで出血が増えると報告されている。複数のメタアナリシスでは術後出血には差がない。しかしこのうち一つでは小児において出血による再手術が増えると報告している。出血による影響は報告されていない。

- ・仮説：周術期ステロイド使用は、再手術を必要とした出血と関係する

2 Study design

Retrospective cohort・Medical Data Visionより提供されたデータ

3 Study subjects

2008.04.01-2017.03.17に扁桃摘出術を行われた患者

除外基準：手術前14日以内にステロイド、抗凝固・抗血小板薬が処方、悪性腫瘍の手術、術後7日以内に抗凝固/抗血小板薬を開始、麻酔時間が欠損、アデノイド切除や鼓膜チューブ留置以外に同時に手術を行われた

4 Data collection

曝露：手術当日の経静脈ステロイド投与、術後1-14日の内服/経静脈ステロイド。再手術となった場合、ステロイドは手術当日から再手術前日までのものとした。

アウトカム：14日目までの出血による再手術、咽後膿瘍に対する手術(術後の出血に対する手術と考えられるから)。

同日に行われた再手術はアウトカムに含めなかった(ステロイドよりも手術手技に関連するので)。

術後13日までに退院して14日までにデータがない場合は出血による再手術は行われなかったとした。

変数：性別、年、手術理由(ICD-10)、併存症(ICD-10)、術式、ステロイド以外の周術期薬剤 (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System：ATCコード)、麻酔時間

5 Data analysis

多変量解析(Stepwise)。摘出術術後出血と年齢は、非線形の関係が指摘されているため、年齢を二乗したものも加えた麻酔時間は手術時間の代理変数として利用した

6 Results

対象：成人3110人(ステロイドあり587人)、小児3039人(ステロイドあり256人)

・ Table 4: オッズ比 全体0.81(0.45-1.43) 成人0.87(0.47-1.63) 小児1.18(0.34-4.11)

・ Table 5: 調整リスク差、AIPWを用いたリスク差、IPWRAを用いたリスク差

・ Table 6: 感度分析：ステロイド投与なし、手術当日以降、手術後のみの3群に分けて解析

7 Conclusions

周術期ステロイド投与は出血に対する再手術を増やすことは確認されなかった。

II.Strength of the paper

・ガイドラインの推奨と実際の診療との隔たりが明らかになった

・異なる3つの解析方法で検討することで結果の頑健性を検討している

・出血とステロイド投与との間で逆因果は起こりにくい。

・早期抗凝固/抗血小板薬を用いる人が除外されているが、興味の対象は比較的若年(で行われる手術)であるため、一般化可能性には大きく問題にはならないだろう。

III.Weakness of the paper

・曝露の誤分類は起きにくいと思われる。

・アウトカムの誤分類：当日の出血による手術は手術手技に伴うものが多いとして除外しているが、翌日や翌々日の場合は？

・情報収集に関して(情報バイアス、交絡要因など)：データベースには手術手技や施設に関する情報がない(※施設による交絡が調整できていない)。使用したステロイドのアンプレの量はわかるが実際の**投与量は不明**であるため、投与量と出血の関係はわからない。**術中にステロイド投与しても術後と区別がつかない(1)**、ステロイド投与の適応バイアスが残る可能性は否定できない。大学病院などでのセッティングには応用できない。

1.他のデータベースと同じかと思われるが、時間単位での前後関係は不明になる
薬剤の実際の投与量も正確にはわからない

Woo Jin Joo, et al.
Effectiveness and safety of early enteral nutrition for patients who received targeted temperature management after out-of-hospital cardiac arrest
Resuscitation 2019; 135, 191-196.

1. Summary

1 Research hypothesis

早期経腸栄養はガイドラインでも推奨されている。ただし血行動態が不安定な患者においては効果と安全性は不明瞭で、腸管虚血などの懸念もある。

心肺停止蘇生後の患者において体温管理を行うことはICUにおいて一般的になり、そのような患者においても早期経腸栄養が推奨されるが、これまでに報告は少ない。

仮説：院外心肺停止蘇生後の体温管理中に行われる早期経腸栄養は良好なアウトカムと関連する。

2 Study design

・ Retrospective Cohort、Medical Data Visionより提供されたデータ

3 Study subjects

- ・ 対象：20歳以上and 0 or 1日目に体温管理 and入院時に心停止、心室細動、心室頻拍のいずれかがある。
- ・ 除外：腹部手術、腹部の出血、入院0or1日目のイレウス、入院2日以内の退院
- ・ 曝露：入院2日以内の経腸栄養開始
- ・ プライマリアウトカム：30日死亡・セカンダリアウトカム：肺炎、全ての感染、腸管虚血

4 Data collection

・ 共変量：年齢、性、併存疾患、心原性心停止か(ICD-10)、体外循環などの臓器補助、入院後の薬剤、病院の規模(体温管理を行われた患者数の平均により3分位でカテゴリ化)

・ 重症度の代理指標として入院中の治療を使用。

5 Data analysis

・ PSマッチングし、Cox回帰 (PS：年齢、性別、BMI、チャールソン併存疾患指標、心原性心停止かどうか、入院時心肺停止、入院後の治療から計算)

・ 30日死亡はDPCで特定し、30日以内に退院した場合はcensoredとした。

・ 肺炎発症などはロジスティック回帰

・ 低栄養状態はアウトカムと関連があると考え、BMI18.5未満と以上でサブグループ解析

・ 感度分析として方法1：IPW、方法2:多重代入法を用いたのちにPSマッチング+Cox回帰

6 Results

・ 期間中院外心停止+体温管理を行われた1932人。うち対象は1682人。PSマッチングで266ペア作成。

・ Cox回帰では差はみられず、2つの感度分析でも同様の結果。

・ 肺炎や全感染症に有意差はなかった。腸管虚血は1例のみであった。

・ サブグループ解析でBMI<18.5の患者においては早期経腸栄養群が良好な結果となった

7 Conclusion

・ 死亡率に有意差なく、肺炎などの合併症は増加せず。BMI<18.5のサブグループ解析で死亡率が減少。

II. Strength of the paper

- ・エビデンスの乏しい分野である
- ・日本における同様の研究、痩せている患者における研究は少なかった(1)

III. Weakness of the paper

- ・研究期間が長く、その間に診療の内容は変化しており、治療方針に影響するためPSの計算に入れてもよいのではないか(2.)

- ・曝露（経腸栄養）の詳細(3)は不明
- ・BMIとある種のアウトカムは、比例関係ではなくU字なので、肥満患者のサブグループも必要ではないか。肥満患者では早期経腸栄養が有用である可能性もあるのでは？
- ・解析法（交絡要因など）：体外循環の有無により、カテコラミンの持つ意味は異なる

1. RCTで行われていない、行われにくい分野の研究を行うことができています
2. 診療ガイドラインの内容が変更された際や、重大な研究結果が発表された場合、診療内容が変更するまでにかかる時間を検討することが必要になる場合もある
3. 曝露指標やそのほかの変数の内容（質・量）はわからない

その他：

やせー標準ー肥満 でのサブグループ解析 or 調整

NCD

Yoshida N, et al.

Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database
Ann Surg 2019.

I. Summary

1 Research hypothesis

食道癌におけるMinimally Invasive Esophagectomy(MIE) は侵襲が少なく良好な結果が得られると期待される。**RCTが進行中だが、セレクトされた患者と熟達した術者による結果が実際の臨床にあてはめることができるかどうかは疑問があり、**

MIEが術前治療の有無とその方法に関わらず安全に行われているか明らかにし、開胸手術の合併症、死亡率と比較を行う(仮説：MIEは開胸手術よりも合併症、死亡率に関して良好な結果となる)。

※ガイドライン：胸部食道癌に対して、胸腔鏡下食道切除術を行うことを、弱く推奨する。

2 Study design

- ・ Retrospective Cohort study, NCD

3 Study subjects

- ・ 2012-2016年、1002の施設で行われた食道手術
- ・ MIEからOEへの変更はMIEとした・ T4, M1、緊急、2ステージ、R2切除(肉眼的に不完全な切除)は除外。

4 Data collection

- ・ データ欠損はない。
- ・ 共変量：年齢、性、BMI (<25か≥25)、体重減少 (>10%、≤10%)、1年以内の喫煙、アルコール常用、何らかの呼吸不全、ADL (介助が必要か)、術前のPS、糖尿病(インスリンあり)、COPD、高血圧症、うっ血性心不全、過去の心臓血管外科手術、ステロイド使用、血液透析、アルブミン、Cr, clinical T, clinical N、術前の治療 (化学療法など)、年間手術件数により4分位でクラスター化した施設の変数。
- ・ アウトカム：(プライマリアウトカムが明記されていないが)種々の合併症、30日以内死亡、退院時死亡

5 Data analysis

- ・ 病院レベルで患者のクラスター化、GEEを用いて多変量解析。
- ・ 短期のアウトカムに影響を与える上記の因子を調整した

6 Results

MIE：127,111人、OE：115,22人

- ・ 調整前の結果ではOEがいくつかの合併症と、死亡率とで有意に高い。
- ・ 術前治療を行わない群においては、死亡率は低く肺炎合併は少なく、人工呼吸期間は短く、SSI発症率は低かった。

7 Conclusions

- ・ MIEは術前の治療の内容に関わらず広く行われている。
- ・ MIEにおける多くの術後合併症と死亡率は、OEより低い但至少とも同等であった(死亡：1.7% vs 2.4%)
- ・ 術前放射線化学療法は術式に関わらず高い死亡率と関連した
- ・ 各施設での手術件数は死亡率と関連した

II.Strength of the paper

- ・ 使用したレジストリのカバー範囲は手術が行われた患者に関して広く、**一般化可能性は高い(1)**
- ・ **臨床検査データを利用することができている(2)**
- ・ **施設ごとの要因を調整することができている(3)**
- ・ 曝露のdifferentialな誤分類は少ないだろう

III.Weakness of the paper

- ・ 選択バイアスの可能性がある。
- ・ 3例のincisionalとIvor-Lewis食道切除を含んでいる
- ・ 手術の質・詳細、術後の療法に関する情報が無い
- ・ 2012年に発表されたRCTの結果の影響
- ・ 欠損はないが誤入力の可能性はある。
- ・ 糖尿病に関して内服加療のみの患者が含まれないことが結果に与える影響は？
- ・ BMIは3値化での検討が良いのではないかと。
- ・ メインアウトカムの設定に関する記載や、アウトカムの基準がどうなっているか本文に記載されていない

(1)手術が行われた患者においては一般化可能性の高い研究を行うことができる
(2), (3)施設、検査データを調整できるデータベースは多くはない

その他：DBを用いることで他のRCTの結果が発表される前に、迅速に一般化可能性を検討することができる。

DPC

Takashi Kido, et al.

The relationship between high-dose corticosteroid treatment and mortality in acute respiratory distress syndrome: a retrospective and observational study using a nationwide administrative database in Japan
BMC Pulmonary Medicine 2018; 18: 28.

I Summary

1. Research hypothesis

“ARDSに対するステロイドは効果、投与量ともcontroversialである。高用量ステロイドの効果を示せなかったRCTは80年代のものであり、その後診断基準やサポートする治療の変化があり、現代では高用量ステロイドによる治療の効果は異なるのではないか”

ARDS診療ガイドライン2016

CQ12:成人ARDS患者において、ステロイド（メチルプレドニゾン1~2mg/kg/day相当）の使用を提案する（GRADE 2B, 推奨の強さ「弱い推奨」/エビデンスの確信性「中」）

1つのRCTでヒドロコチゾン（200mg/day）、残り3つのRCTでメチルプレドニゾン（1~2mg/kg）が使用されており、その結果「メチルプレドニゾン1~2mg/kg/day相当」という推奨文とすることとした。

*今後の研究の可能性：ARDSに対するステロイドの投与は、その開始時期、投与期間、漸減方法により効果が違う可能性があるため、これらの点を考慮した大規模研究が必要である。

- 現状で生存率の改善に寄与できる確立した薬物療法はない。
- 急性期のメチルプレドニゾン短期大量療法は行うべきでない。
- 急性期のメチルプレドニゾンパルス療法（1g 3日間）の有用性は不明である。
- 発症後2週間以内の症例に対するグルココルチコイド少量療法（メチルプレドニゾン1mg/kg/日）は使用を考慮してもよい治療法である。
- 発症2週間以降に新規にグルココルチコイドを開始すべきではない

2. Study design

Retrospective cohort study, DPC

3. Study subjects

2012年中に退院した、ICD-10でJ80:成人呼吸促迫症候群、あるいは肺炎が付されている患者
除外：7日以内に退院あるいは死亡、人工呼吸器使用なし

4. Data collection

曝露指標：入院7日以内に、高用量ステロイド（メチルプレドニゾン500mg/day以上）を1日以上

プライマリアウトカム：28日死亡、セカンダリ：人工呼吸器期間、ICU入室期間

共変量：性、年齢、各病院における2012年に入院したARDSで治療した患者数、救急搬送、敗血症の診断、癌、肺炎、肺炎、肺・腹部の外傷、入院時の肝不全（肝不全、肝炎、肝硬変）、入院7日以内の血液透析、入院時のJCS>100、ショック（入院7日以内のカテコラミン使用）、薬剤の使用（入院7日以内のインスリン、AT3,rhTM、蛋白分解酵素阻害薬、シベレスタット）、7日以内の血小板、赤血球輸血、7日以内のアルブミン、グロブリン、人工呼吸器使用、7日以内のICU入室

5. Data analysis

プロペンシティスコアで重みづけしてCox(analysisに記載していないがresultにIPTWと)

PSの計算は性別、年齢、hospital volume、敗血症、癌、肺炎、肺炎、肺・腹部外傷、肝不全、血液透析、神経学的異常、ショック、AT3使用、rhTM使用、ヘパリン、蛋白分解酵素阻害薬、シベレスタット、輸血、人工呼吸器使用を用いたカプランマイヤー、調整ハザード比を計算

6. weighted hazard ratio: 1.59; 95% CI: 1.37-1.84; P < 0.001 と死亡が増加。

7. Conclusions

ARDS患者において入院7日以内に高用量ステロイド投与が行われると、死亡率が高くなることが考えられた

II Strength of the paper

- ・曝露、アウトカムとも誤分類が少ない

III Weakness of the paper

- ・調整後も両群で背景がかなり異なった、と。
- ・血液検査結果、レントゲン結果、バイタルサイン、呼吸器設定(死亡率に影響を与える)の情報がない
- ・ARDSの診断基準が変化してきているのでこの研究における**診断がどの基準を用いてなされたかはっきりしない(1)**

1.ガイドラインの診断基準に当てはまらない患者が入っている可能性。
※使用したコードでは、原因となった疾患がかなり異質である可能性がある

Miyamoto Y, et al.

Association between intravenous contrast media exposure and non-recovery from dialysis-requiring septic acute kidney injury: a nationwide observational study.

Intensive Care Med. 2019;45(11):1570-1579.

I Summary

1. Research hypothesis : 持続腎代替療法(CRRT)を必要とする敗血症性急性腎傷害(AKI-D)の患者において、造影剤投与と院内アウトカムの間には関連がある

2. Study design

Retrospective cohort study. DPC利用

3. Study subjects :

- ・18歳以上・入院時診断がICD-10で規定される感染症・CRRT開始時に他の臓器不全があった(人工呼吸器使用、血管収縮薬、血小板輸血)・入院2日以内にCRRTが開始されている・CT検査が入院時に行われた
- ・退院日が2011.1.1-2016.12.31

除外：冠動脈造影、PCIを行われた患者

4. Data collection

曝露指標：CT検査＋造影剤使用(造影剤加算)

アウトカム：複合：院内死亡＋退院時RRT依存状態(退院前2日以内のRRTがある)

セカンダリアウトカム：RRTの継続(入院中の持続、間欠とも)、在院日数

共変量：年齢、性、Charlson comorbidity index(CCI), 入院時のJCS, 退院年, 感染源(ICD-10とoperation cord), 感染に対する緊急手術, 入院時併存症(うっ血性心不全, 糖尿病性腎症、慢性腎不全 (N18.0は除く)), 入院日の人工呼吸器使用, 輸血 (赤血球, FFP, 血小板), カテコラミン類, 腎毒性物質 (NSAIDs, カルシニューリン阻害剤, ACE/ARB), 入院日の利尿薬と抗菌薬の処方。対象患者数/年の中央値に基づいて3分位で各病院を分類

5. Data analysis :

PSマッチング(年齢、性、CCI, うっ血性心不全、糖尿病性腎症、CKD、JCS、退院年、感染源、感染源に対する緊急手術、hospital volume、入院2日以内に行われた治療で計算)。施設ごとの違いを調整するため、感度分析では一般化線形モデルでPSを計算した

Diagnosis/procedure codeがなければその状態はないものと考えた。

6. Results :

11,756人のうち1,355人を除外。3,782人が造影剤＋、6,619人が造影剤－。マッチング後3,485ペア。

複合アウトカム：49.6% vs 50.2%, (OR 0.98; 0.88-1.07)。その他も差を認めず。

7. Conclusions :

診断のための造影剤は、透析が必要な敗血症性AKI患者における、院内死亡＋透析依存状態の複合アウトカムもRRTの継続期間も増加させなかった

II Strength of the paper

エビデンスの足りない/RCTが難しい分野での研究。

III Weakness of the paper

1. 研究仮説でのtarget populationの条件であるAKI-Dが、今回の研究対象集団では曝露より先行しているかどうか不明。つまりAKI-Dという病態をinclusion criteriaに用いられなかったため、CRRT＝AKI-Dに対する治療を用いたため、入院時にAKI-Dがあったためinclusionされたのか、入院時にはなかったが暴露の結果、AKIになったためinclusionされたのかが区別されない＝**真の対象患者以外が含まれる(1)**
2. [入院時感染傷病名＋入院早期の持続腎代替療法]では**真のAKIの患者以外が含まれる可能性(1)**
3. 曝露の誤分類 (投与しても投与していないことになる) はないか？
4. アウトカムの誤分類：院内死亡に関しては一定程度正確だが、透析依存に関しアウトカム(-)に分類されても**退院後、やはり透析が必要になる可能性はある。**
5. バイタルサインや検査データがない
6. DPCを用いると交絡因子を抽出する感度が低い可能性。病院ごとの未調整の交絡因子が存在する可能性がある。**入院前の薬剤に関する情報がない。**
7. 長期的な腎臓の予後の評価(退院後)ができていない
8. 敗血症を感染症の診断コード＋臓器サポート(カテコラミンや人工呼吸器)の処置コードで定義した。敗血症のコードは感度が低く、感度は改善したと考えられるが**真の敗血症患者とは異なるだろう(1)**

1. inclusion criteriaに使用した抽出方法が外的妥当性へ影響を与える可能性や、病名の代理に処置コードを使用した場合、意図しないタイミングで発症した病態である可能性がうまれる

その他：

金曜日透析(転院3日前)、月曜日転院→同日転院先で透析した場合は、アウトカム(-)とカウントされる＝アウトカム(-)への誤分類が起きうるため最終透析日を退院1週間前にしてもよかった。処置コードでアウトカムの有無を判断しないといけないので、誤分類が起こる可能性がある。

これまでの文献から…

- レセプトを用いたデータベースは、政策の評価を行える可能性がある
- 選択バイアスの可能性があるかどうか、注意して計画を立てる必要がある
 - 例：JMDC：大企業の健保組合に限定されていることによる選択バイアス、逆因果が生まれる可能性
 - MDVなど各病院からのデータ：構成される病院の地理的分布や種別(市中病院、大学病院etc.)による選択バイアスが生まれる可能性
- DPCのみでも重症度や基礎疾患を考慮した分析は可能
- レジストリを用いた研究では(内容によるが)検査データを用いて分析可能
- 処置コードを、病名の代理やアウトカムの代理として用いる場合には注意が必要
- 傷病名コードなど、抽出に用いたコードセットの妥当性は研究の妥当性に影響しうる
- どの状態にどのコードセットを用いて抽出するかは確定していない
- DBに収集されないデータは何か、研究計画と照らし合わせて確認が必要

DBを用いた研究に共通する strength/weakness

- strength
 - 稀な疾患・アウトカムを検討可能
 - 無作為化を行えない(倫理的、費用など)内容を検討可能
 - 一般化可能性を検討可能
 - 短時間で行うことができる
- weakness
 - 逆因果、交絡因子の検討が必須
 - 情報の内容によっては精度が低くコードセットに工夫が必要
 - 臨床情報、検査データ、画像などの情報が得られない(ことが殆ど)

各DBが適していると思われる研究の型

・ データベースを用いた研究の型から見た分類

1. 記述疫学
2. 探索的研究(exploratory treatment effectiveness studies)*
3. 治療効果研究(hypothesis evaluating treatment effectiveness studies)*

*Berger ML et al: Value Health. 2017 ;20:1003-1008.

	NDB	DPC	JMDC, MDV	NCD
記述	◎	○	△	△
探索的研究	×	○~△	○	○
治療効果研究	○	○	○	○

・ NDBは探索的研究を行うようデータを申請することは難しい。

各DBの構成内容の違いからの検討

	医療機関ベース							保険者ベース					その他	
	NHO NCUA	CCT	HCE/RWD	MID-NET	NHO MIA	MDV	JMDC	NDB	JMDC	JamNet	MinaCare	メディスコープ	NHWS	NCD
管理者	国立病院機構本部	ConvergenceCT	リトルワールドデータ株式会社	医薬品医療機器総合機構	国立病院機構本部	メディカルデータソリューション株式会社	JMDC	厚生労働省	JMDC	JamNet	MinaCare	株式会社協和企画	SSRI, KH	National Clinical Database
データベース名称	NCUA	ConvergenceCT Global Research Network (CGRN)	RWDデータベース (RWD database)	Medical Information Database Network	MIA	EBM Provider®	JMDC Claims Database (医療機関ベース)	レセプト情報・特定健診等情報データベース	JMDC Claims Database (保険者ベース)	JamNetデータベース	MinaCare Database	メディスコープ	NHWS: National Health and Wellness Survey Database	National Clinical Database
データベースの概要	国立病院機構11施設の電子カルテ情報を、機構本部に収集、格納したデータベース	医療機関内の臨床データを集約、匿名化し、活用することを可能にするネットワーク	電子診療録やDPC、レセプト等の医療情報を統合したデータベース	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号に基づき実施する業務のうち電子カルテデータやレセプトデータ等のデータベースを構築している。	国立病院機構143施設のDPCレセプトを含むレセプト情報	2017年10月1日以後の診療を対象とした、入院、外来の診療データベース	複数の医療機関からレセプト、DPC調査データソースとするデータベース	医療費調査正七計画の作成、実施及び評価を目的とした電子レセプト及び特定健診・健診指導データのデータベース	複数の健康保険加入者(全数)をデータベースとするデータベース	複数の健康保険組合からのレセプトと健診情報をデータベースとするデータベース	複数の健康保険組合からのレセプトと健診情報をデータベースとするデータベース	「全レセプト情報(薬剤含む)のほぼすべての項目(薬名、処方量、処方回数)を統合し、コネクテッドなデータベースとして構築されている。	厚生10施設、約200万人以上の成人を対象としたアンケート調査による健康意識調査の結果を、165以上の疾患・症状に関する有病率、治療率だけでなく、その疾患患者のQOL、WPAI、満足度や併発症、使用薬剤、および、医療者に対しての思考や行動(アピエランスを含む)などの特徴も把握可能。このデータを使ってこれまで多くのアウトカムリサーチ結果をまとめた論文・ポスターも発表されている。	外科手術を中心とした多領域のレセプトと健康意識調査の結果を、165以上の疾患・症状に関する有病率、治療率だけでなく、その疾患患者のQOL、WPAI、満足度や併発症、使用薬剤、および、医療者に対しての思考や行動(アピエランスを含む)などの特徴も把握可能。このデータを使ってこれまで多くのアウトカムリサーチ結果をまとめた論文・ポスターも発表されている。
データベース	電子カルテ、検査結果、入院中バイタル	DPC(構文1)、DPC(Eファイル)、医師レセプト、調剤レセプト、電子カルテ、検査結果	DPC(構文1)、DPC(Eファイル)、医師レセプト、電子カルテ、検査結果		DPC(構文1)、DPC(Eファイル)、医師レセプト	DPC(構文1)、DPC(Eファイル)、医師レセプト、その他	DPC(構文1)、DPC(Eファイル)、医師レセプト、DPC (Hファイル)	医師レセプト、調剤レセプト、健康診断データ、その他	医師レセプト、調剤レセプト、その他	DPC(Eファイル)、医師レセプト、調剤レセプト、その他	医師レセプト、調剤レセプト、その他	医師レセプト、調剤レセプト、その他	その他	DPC(構文1)、DPC(Eファイル)、医師レセプト、レジストリ
データベース、その他の詳細、備考			病院、内視鏡検査について整備中	協力医療機関(東北、大、千葉大、東大、浜松医大、香川大、大、徳島大、北里大、研究グループ、NIT研究グループ、産科グループの病状情報システムのオーガニゼーション、検査結果、DPC、レセプトなど		DPC(Eファイル)DPC(Eファイル)DPC(レセプト)血液検査データ ※血液検査データは一部施設		加入者台帳データ		DPCレセプト	医師レセプト	DPCレセプト・調剤レセプト	患者データ	参加医療機関の日常診療で収集される診療情報(カルテ、各種セラー、検査結果等)

データ提供を受けた医療機関名は開示されない
=どのような機関で構成されているかわからない

http://www.jsppe.jp/mt-static/FileUpload/files/JSPE_DB_TF_J.PDF

	医療機関ベース							保険者ベース					その他	
	NHO NCUA	CCT	HCE/RWD	MID-NET	NHO MIA	MDV	JMDC	NDB	JMDC	JamNet	MinaCare	メディスコープ	NHWS	NCD
管理者	国立病院機構本部	ConvergenceCT	リトルワールドデータ株式会社	医薬品医療機器総合機構	国立病院機構本部	メディカルデータソリューション株式会社	JMDC	厚生労働省	JMDC	JamNet	MinaCare	株式会社協和企画	SSRI, KH	National Clinical Database
データベース名称	NCUA	ConvergenceCT Global Research Network (CGRN)	RWDデータベース (RWD database)	Medical Information Database Network	MIA	EBM Provider®	JMDC Claims Database (医療機関ベース)	レセプト情報・特定健診等情報データベース	JMDC Claims Database (保険者ベース)	JamNetデータベース	MinaCare Database	メディスコープ	NHWS: National Health and Wellness Survey Database	National Clinical Database
対象者数	約160万人	約360万人	約1999万人	平成30年4月時点で約400万人分	約2000万人	約2,480万人	約540万人	約560万人(加入者ベース)	約400万人	約250万人	約180万人	ユニーク患者 約550万人	約200万人	約1000万例
最新の年齢登録者数 (既存・新規併せて)		約30万人	208.9万		約250万人	約1,022万人	約925万人		約400万人	約250万人	約180万人	ユニーク患者 約366万人	日本7年33人(既存患者内容に沿って拡大集約処理を行い全国的なデータにし、1人1人)	約170万例
最新の年齢登録者数 (既存・新規併せて) 注1)注2)		2017年	2016		2017年4月~2018年3月	2017年4月~2018年3月	2017年8月~2018年7月	2017年1月~2017年12月	2017年度	2017年度	2016年度(2016年4月~2017年3月)	2017年	2017年	2017
年齢層に占める割合(分母を明記)	日本人口の約1.3%	日本人口の約2.8%	1.6%		日本人口の約17%	・日本人口の約約1%・急性期医療機関の病院数の約22%	DPC病院、DPC調剤院数の約1.8%	・日本人口の約4%・全国医療施設年間出現率:約90%	複数の健康保険組合の約2%	75歳未満の日本人人口の約1.7%	日本人人口の4.3%をカバー(約2016年総人口)	日本人人口の約0.03%	日本の成人人口の99%程度、全国での各レジストリの対象とする年齢・インターベンション(構文)によって異なる。	NA
外来患者数 (最新)	約20万人	180.2万人			約200万人	約564万人 (2017年4月~2018年3月)	約9217万人	約340万人	約242万人	約170万人	約364.1万人	約364.1万人	NA	NA
入院患者数 (最新)	約10万人	279000			約67万人	約193万人 (2017年4月~2018年3月)	約937万人	約20万人	約4万人	約9万人	約19.2万人	約19.2万人	NA	NA
年齢分布		13.7%	10.8%			14.37%	10%		19%	約19%	約15%	25%	0	領域によって異なる
15-64歳		50.2%	47.2%			50.90%	42%		78%	約58%	約80%	74%	67%	領域によって異なる
65歳以上		36.1%	42%			34.73%	48%		3%	約23%	約5%	1%	33%	領域によって異なる
年齢分布・備考	パンフレット参照											2017年のデータより算出	調査対象は18歳以上の成人	領域によって異なる
医療保険														
国民健康保険	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Limited	No		Yes	Yes
政府管掌健康保険	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No		Limited	Yes
組合管掌健康保険	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Limited	Yes
共済組合	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No		Limited	Yes
長寿医療制度	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Limited	No		Limited	Yes

後期高齢者が含まれないことや保険組合による選択バイアスが生まれる可能性

http://www.jsppe.jp/mt-static/FileUpload/files/JSPE_DB_TF_J.PDF

	医療機関ベース							保険者ベース					その他	
	NHO NCDA	CCT	HCE/RWD	MID-NET	NHO MIA	MDV	JMDC	NDB	JMDC	JamNet	MinaCare	メディスコープ	NHWS	NCD
管理者	国立病院機構本部	ConvergenceCT	リアルワールドデータ株式会社	医薬品医療機器総合機構	国立病院機構本部	メディカル・データ・ビジネス株式会社	JMDC	厚生労働省	JMDC	JamNet	MinaCare	株式会社協和企画	SSRI, KH	National Clinical Database
データベース名称	NCDA	ConvergenceCT Global Research Network (CGRN)	RWDデータベース (RWD database)	Medical Information Database Network	MIA	EBM Provider®	JMDC Claims Database (医療機関ベース)	レポート情報・特許情報データベース	JMDC Claims Database (保険者ベース)	JamNetデータベース	MinaCare Database	メディスコープ	NHWS: National Health and Wellness Survey Database	National Clinical Database
調剤(院内)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Limited
調剤(院外)	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Limited
調剤日	No	Yes	No	No	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Limited
処方日	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Limited
処方量	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
処方日数	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
用法	Yes	Yes	Limited	Yes	Yes	No	No	Limited	Limited	No	No	Yes	Limited	Limited
注射剤情報	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
ワチン接種情報	Limited	Yes	Limited	Limited	Limited	Limited	No	No	No	No	No	No	Yes	Yes
処方マスタ		診療報酬請求コード	区分番号、診療報酬請求コード	その他	区分番号、診療報酬請求コード	区分番号、診療報酬請求コード	区分番号、診療報酬請求コード		区分番号、診療報酬請求コード	区分番号、診療報酬請求コード	診療報酬請求コード	診療報酬請求コード、その他	コード無し	診療報酬請求コード
処方マスタ: その他の詳細、備考				標準コードマスタは外部機関で管理しているマスタ等を利用し、PMDAの責任の下、PMDAで編集・加工・処理し、作成している。										
処方・手術名	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Yes
処方日	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
入院														
入院日	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Limited	Yes
入院中の薬物治療	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
入院時サマリ	Yes	Yes	Limited	Limited	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No	Limited	No	Yes
病名														
病名マスタ		ICD10コード(2013年版)	標準病名コード(診療報酬請求コード)、ICD10コード(2013年版)	その他	標準病名コード(診療報酬請求コード)、ICD10コード(2013年版)	コード無し	ICD10コード(2013年版以外)							
病名マスタ: その他の詳細、備考				標準コードマスタは、外部機関で管理しているマスタ等を利用し、PMDAの責任の下、PMDAで編集・加工・処理し、作成している。										
診断名	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

データの切り出しに用いるコードセットは研究の妥当性を左右しうる。公開も求められる。

http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/JSPE_DB_TF_J.PDF

	医療機関ベース							保険者ベース					その他	
	NHO NCDA	CCT	HCE/RWD	MID-NET	NHO MIA	MDV	JMDC	NDB	JMDC	JamNet	MinaCare	メディスコープ	NHWS	NCD
管理者	国立病院機構本部	ConvergenceCT	リアルワールドデータ株式会社	医薬品医療機器総合機構	国立病院機構本部	メディカル・データ・ビジネス株式会社	JMDC	厚生労働省	JMDC	JamNet	MinaCare	株式会社協和企画	SSRI, KH	National Clinical Database
データベース名称	NCDA	ConvergenceCT Global Research Network (CGRN)	RWDデータベース (RWD database)	Medical Information Database Network	MIA	EBM Provider®	JMDC Claims Database (医療機関ベース)	レポート情報・特許情報データベース	JMDC Claims Database (保険者ベース)	JamNetデータベース	MinaCare Database	メディスコープ	NHWS: National Health and Wellness Survey Database	National Clinical Database
検査(オーダーリング)		Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Limited	Limited
検査結果	検査検査(血液、尿、微生物など)	検査検査(血液、尿、微生物など)	検査検査(血液、尿、微生物など) 遺伝子検査(体細胞変異など)	検査検査(血液、尿、微生物など) 生理検査(呼吸、尿、超音波など)、その他	検査結果無し	検査検査(血液、尿、微生物など)	検査結果無し	検査結果無し	検査結果無し	検査結果無し	検査結果無し	検査結果無し	検査検査(血液、尿、微生物など) 生理検査(呼吸、尿、超音波など)、画像診断結果(造影剤など) 遺伝子検査(体細胞変異など) レジストリコトに収集項目が異なります	検査検査(血液、尿、微生物など) 生理検査(呼吸、尿、超音波など) 画像診断結果(造影剤など) 遺伝子検査(体細胞変異など) レジストリコトに収集項目が異なります
検査結果: 詳細、備考				その他: 放射線検査、細菌検査		※血液検査データは一部施設								
患者背景、バイタル														
誕生日	No	Yes	Limited	Limited	Yes	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
誕生日	No	Yes	Limited	Limited	Yes	Limited	Yes	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
誕生日	No	Yes	Limited	Limited	Yes	Limited	No	No	No	Limited	No	No	No	Limited
年齢	No	Yes	Limited	Yes	Yes	Yes	Limited	Limited	Limited	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
身長	Limited	Yes	Limited	Limited	Yes	Limited	Limited	Limited	Limited	No	Limited	No	Yes	Yes
体重	Limited	Yes	Limited	Limited	Yes	Limited	Limited	Limited	Limited	No	Limited	No	Yes	Yes
血圧	Yes	Yes	Limited	No	No	Limited	No	Limited	Limited	No	Limited	No	Yes	No

検査結果を用いることができるのは特徴的

※MDV, JMDCは実際にはBMIを変数として利用できている。

検査結果を用いることができる (公表された研究は見つからず)

http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/JSPE_DB_TF_J.PDF