

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための
臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの
開発と検証に関する研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 康永秀生

令和元（2019）年 5月

目 次

I . 総括研究報告	
保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究-----	1
康永秀生、長瀬隆英、田宮菜奈子、松山裕、笹淵裕介、中山健夫、小林廉毅	
II . 分担研究報告	
1 . NDB・DPC等データベース研究人材育成プログラムの開発-----	19
康永秀生	
（別添資料1）募集要綱	
（別添資料2）募集要綱の詳細資料	
（別添資料3）アンケート	
（別添資料4）テスト	
（別添資料5）アンケートおよびテスト結果	
（別添資料6）医療ビッグデータを用いた研究の概要	
2 . DPCデータ研究の実践と人材育成プログラムの開発・検証-----	131
長瀬隆英	
3 . NDBデータ研究の実践と人材育成プログラム開発・検証-----	139
中山健夫	
4 . NDBデータ研究の実践と人材育成プログラム開発・検証-----	142
小林廉毅	
5 . ビッグデータの統計解析に関する人材育成-----	158
松山裕	
6 . I 介護保険レセプトデータ活用による研究の現状	
II 情報工学と医学の協同によるビッグデータ解析 その可能性と課題	
III 介護に関するデータベース研究の後進の育成I 介護保険レセプトデータ活用による研究の現状-----	166
田宮菜奈子	
7 . 大規模データマネジメント手法開発と人材育成に関する研究-----	184
笹淵裕介	
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））
総括研究報告

保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究

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	長瀬隆英	東京大学医学部附属病院 呼吸器内科	教授
研究分担者	中山健夫	京都大学医学研究科健康情報学分野	教授
研究分担者	小林廉毅	東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学	教授
研究分担者	松山裕	東京大学大学院医学系研究科生物統計学	教授
研究分担者	田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ	教授
研究分担者	笹渕裕介	自治医科大学データサイエンスセンター	講師

研究要旨

NDB・DPC等の医療ビッグデータ解析に精通した研究者を育成することは急務である。これまで研究代表者・分担者が行ってきた医療ビッグデータ研究の人材育成のプロセスを体系化・一般化し、平成29年に開発した「ビッグデータ研究実践能力養成プログラム」、「ビッグデータハンドリング技術養成プログラム」を、平成30年度には実践に移した。2018年8月6日-10日に人材育成セミナーを実施し、のべ約200名の受講者に、NDBの課題の理解、ビッグデータ統計技術の習得、ビッグデータハンドリングと解析に必要なソフトウェアやプログラミング言語（SQL、R、Python等）の習得を図るプログラムを提供した。受講者の理解度・満足度ともに非常に高い結果を得た。

また、NDBからデータを抽出する作業を効率的に実施する方法の検討、ビッグデータの統計解析に関する検討、介護保険レセプトデータ活用に関する検討、大規模データマネジメント手法の検討も実施した。

A. 研究目的

本研究は、NDB等の医療ビッグデータ解析に精通する人材を継続的に養成するプログラムを開発することを目的とする。

平成30年度研究では、平成29年度中に開発した「ビッグデータハンドリング技術養成プログラム」および「ビッグデータ研究実践能力養成プログラム」を試行的に実施し、その効果を検証することを目的とした。また、並行して医療ビッグデータを用いた研究を進

め、論文投稿を確実に進めた。

研究代表者の康永は全体を統括するとともに、研究分担者の長瀬とともに、DPCデータベース研究の人材育成プログラムの開発と実践を担った。

分担研究者の中山（京大）は、NDBの利用にあたって利用希望者があらかじめ準備しておくべきことを明らかにするため、既存資料の整理を行った。

分担研究者の小林(東大)は、NDB オンサイトセンターで NDB からデータを抽出する作業を効率的に実施する方法を検討した。

分担研究者の松山(東大)は、医療ビッグデータの統計解析に有用な手法を検討した。

分担研究者の田宮(筑波大)は、介護保険レセプトデータ活用に関する文献レビュー、および情報工学と医学の協同によるビッグデータ解析について検討した。

分担研究者の笹淵(自治医科大学)は、医療ビッグデータを利用した研究を行うにあたり必要なデータハンドリング技術である SQL 言語、統計解析や機械学習に必要な R、SPSS、python 等の統計ソフトやプログラミング言語の習得を目指す教育プログラムの作成と提供を行った。

B . 研究方法

1 .NDB・DPC 等データベース研究人材育成プログラムの実践

(1)ビッグデータ研究実践能力養成プログラム

臨床家・非臨床家を問わず、特に意欲のある者に、医療ビッグデータに特化したデータハンドリング技術を伝授し、多くの臨床家とともにビッグデータ研究を協業できるデータベース・サイエンティストを養成するプログラムである。

1) 研究デザイン講義

2) 研究デザインワークショップ

3) ビッグデータ統計講義・ハンズオ

ンセミナー

(i)STATA, R を用いた統計分析

(ii) 観察研究の統計手法(propensity score analysis、操作変数法、時間依存性交絡、など)

4) STROBE、RECORD に沿った論文の記載

(2)ビッグデータハンドリング技術養成プログラム

1) データベース講義

(i)研究計画からデータ抽出・解析までの流れの理解

(ii)各データベースの構造、特に NDB の落とし穴の理解

(iii)データ抽出依頼書に沿ったデータベースからのデータ抽出

(iv)患者・エピソード・実施日単位のデータマートの作成

2) SQL ハンズオンセミナー/講義

テラバイト級のデータベースから SQL などの制御言語を用いて個別の研究目的に沿うデータセットを抽出するデータハンドリング技術を習得する。

初級コース：JMDC データを使って SQL の select 文や join 文などの基本をハンズオンでマスターする

上級コース(講義): UNIX や Git の知識を前提に NDB データを SQL で処理する作業を Oracle Database の仮想環境で学習する。

3) R セミナー、Python 講義

統計ソフト R やプログラミング言語 Python の基本を習得し、高度な統計処理や機械学習の技術を学ぶ。

◆ プログラムの実践

2018年8月6日～10日の5日間に、「NDB・DPCデータベース研究人材育成<短期集中セミナー>」を実施した。受講の対象は、ビッグデータ研究実践能力養成プログラムは臨床研究者、疫学・公衆衛生学研究者、ビッグデータハンドリング技術養成プログラムは上記研究者のみならず特に意欲のある者とした。

◆ プログラム評価判定

< 短期的評価 >

- 1) 講義の理解度・満足度(質問紙調査)
- 2) 講義における小テスト(筆記)
研究デザイン、統計学、NDBデータハンドリング、など
- 3) ハンズオンセミナーにおける課題の到達度

< 中期的目標 >

受講者が実際に研究に実施・参画し、論文出版の成果を挙げることにした。

2 NDB からデータを抽出する作業を効率的に実施する方法の検討

分担研究者の小林(東大)らは、NDBオンサイトセンターでNDBからデータを抽出する作業を効率的に実施する方法を検討した。

高血圧・糖尿病・脂質異常症・認知症の各疾患で使われる計10薬剤につ

いて、性・年齢・都道府県等で層別化したジェネリック医薬品シェアの年度・月毎の推移を算出することを具体的な課題として取り上げ検証した。

3 .ビッグデータの統計解析に関する検討

医療ビッグデータの統計解析に関わる人材育成プログラムに盛り込むべき統計解析手法を検討するため、以下のふたつの研究を行った。

1) 電子カルテデータベースを用いた服薬状況を考慮した医薬品の安全性評価

2) イベントがまれなときの modified least-squares 回帰の統計的性能の評価

4 .介護保険レセプトデータ活用に関する検討

医療そして/もしくは介護保険制度のレセプトデータの利用に関する英文原著論文をPubMedで、日本語原著論文を医中誌ウェブで探し、系統的なレビューを行った。

5 .大規模データマネジメント手法開発と人材育成

国内外にデータサイエンティストを養成する目的の書籍、オンライン講座、あるいは講習会等から医療ビッグデータの研究に必要なエッセンスを抽出し、さらに臨床家と疫学・統計学専門家の両方とコミュニケーションを取るための知識や技術を加えることで医療ビッグデータに特化した教育プログラムを作成した。

C . 研究結果

1 .NDB・DPC 等データベース研究人材育成プログラムの実践

2018年8月6日(月)～8月10日(金)の期間、東京大学において、「NDB・DPC データベース研究人材育成<短期集中セミナー>」を実施した。本セミナーでは、保健医療介護ビッグデータ研究に興味のある方々ならば産官学を問わずすべて対象とし、各種大規模データベースの概要や研究計画の立案、データハンドリング、統計解析、論文報告内容について短期集中の学習機会を提供した。保健医療介護ビッグデータ研究で実績のある講師を多数招聘し、講義に加えて、演習やハンズオン形式により研究計画立案やデータハンドリング、統計解析の手法を伝授した。

定員は講義が各回200名、演習・ハンズオンは各回30名とし、5日間連続参加に限定せず、1日のみの参加でも可とした。申し込みは事前登録制とした。日本臨床疫学会との共催を実現し、同会会員を先行予約受付し、非会員受付開始はその1週間後とした。登録状況としては、演習・ハンズオンは予約受付開始1日で満員札止め、講義は会員向け先行受付の1週間で各回概ね約8割が埋まり、残りの約2割は非会員向け受付開始後の数時間で満員札止めとなった。

受講者の内訳として、約40%は大学その他研究機関の研究者、約30%は企業関係者、約20%は医療介護従事者、約

5%は行政、約5%はその他であった。理解度について「とてもわかりやすい」「わかりやすい」、満足度について「とても満足」「やや満足」を占める割合ともに概ね90%前後であったが、データマネジメントの講義および応用統計学の講義に関しては習熟度、理解度・満足度とも70-80%程度であった。理解度が低得点(全体の25パーセント以下)の群とそれ以外の群で属性を比較したが、明らかな差は認められなかった。

小テストは各回概ね70-90%程度の正答率であった。

定員30名の演習・ハンズオンでは時間内に課題を与え、到達度を測定し、概ね90%程度であった。

2 NDB からデータを抽出する作業を効率的に実施する方法の検討)

NDB という非常にデータサイズが大きいデータから必要なデータの抽出を行うためには、効率的なデータアクセスが求められる。本研究では、以下の2点を考慮し検証を行った。

(1) NDB は Oracle Exadata Database Machine というデータウェアハウスに格納されており、通常の Oracle Database と挙動が異なる点があること。

(2) NDB は非常にデータサイズが大きいにも関わらず、オンサイトセンターではユーザーの表領域の割り当て容量に厳しい制限があること。

前年度に構築した仮想環境を利用しながら、クエリの計画、テスト環境での実行によるクエリの妥当性の確認、

オンサイトセンターでのクエリの実行、結果の評価、クエリの改善計画の検討、というPDCAサイクルを繰り返していきながら、クエリのパフォーマンスの改善した。

3. ビッグデータの統計解析に関する検討

1) 電子カルテデータベースを用いた服薬状況を考慮した医薬品の安全性評価

代表的な医療ビッグデータのひとつである電子カルテデータベースを用いて、服薬状況を考慮した医薬品の安全性の評価が可能か検討した。大学病院の電子カルテデータベースを用いて、抗菌薬による肝障害発症リスクを評価した結果、ペニシリン系抗菌薬では、ベースライン以降の服薬状況を無視した intention-to-treat (ITT) 効果よりベースライン以降も継続して服薬したとする per-protocol (PP) 効果の方がリスクが大きく推定された。

2) イベントがまれなときの modified least-squares 回帰の統計的性能の評価
医療ビッグデータ解析では、多くの交絡変数が想定される一方、イベント数は限られるというデータにしばしば遭遇する。そのようなデータからリスク差で表される治療効果を推定する手法として、modified least-squares 回帰の統計的性能をシミュレーション実験で評価した。その結果、modified least-squares 回帰は 1 交絡変数当たりのイベント数によらずバイアスのないリスク差の推定値を与え、曝露群と

非曝露群ともに 5 イベント以上が期待されるときには 95% 信頼区間の被覆確率も名目水準前後以上に保たれていた。

4. 介護保険レセプトデータ活用に関する検討

PubMed での介護保険や医療保険のデータ使用に関し、24 件の論文が介護保険のデータのみ、4 件の論文が医療保険のみを扱っていた。一方、5 件の研究が医療保険と介護保険のデータセットの両方を使用していた。この中で、9 件が過去 2 年に出版されていることが明らかになった。

医中誌ウェブでの検索では、24 件の論文が介護保険データのみ、14 件の論文が医療保険のみを扱っていた。この中で、14 件が過去 2 年に出版されていることが明らかになった。

5. 大規模データマネジメント手法開発と人材育成

様々な関連書籍、オンライン講義等からエッセンスを抽出し、SQL, R, SPSS, python に関する教育プログラムを作成した。

作成した教育プログラムを 2018 年 8 月 6 日(月) ~ 8 月 10 日(金)に行われた日「NDB・DPC データベース研究人材育成<短期集中セミナー>」において提供した。これに加えて、作成した教育プログラムを自治医科大学データサイエンスセンターにおいて臨床家へ提供した。

D . 考察

1 .NDB・DPC 等データベース研究人材育成プログラムの実践

本プログラムの内容の多くは実質的に既に研究代表者を中心とする研究チームで実践されてきたものを踏襲しており、それらを用いて多くの論文投稿・出版の実績を挙げてきた。その実績を以て、すでにその効果は実証済みである。本研究は、それを体系化・一般化する試みである。

多数のビッグデータ研究・論文執筆を通して用いられてきた個別技術(データハンドリング技術、観察研究における統計解析技術、など)を体系化し、既存の知識(NDB の落とし穴等)と合わせて、種々のビッグデータに応用可能な人材育成プログラム案を平成 29 年度に開発した。

これを H30 年度に実施し、その効果を検証した。今回のプログラムそのものの短期的効果を評価するとともに、受講者の知識・技術向上を通じてさらに論文発表実績が上がっていくことをもって中期的目標とした。

セミナーの評価結果は概ね良好であり、高い満足度、理解度であった。満足度が「やや不満」「不満」であった受講生の数は、いずれの講義でも 200 名前後の中でわずか 1 桁、ハンズオンセミナーではほぼゼロであった。したがって、受講者の満足はすでに十分に達成されており、これ以上改善させる方策は見当たらない。

理解度がやや低いグループにおいて、属性間に差は無かった。どの属性にお

いても、初学者はいるものである。それを受けて、特に理解度が低かった設問については、研究班内でその情報を共有し、担当講師には関連する教材や講義内容を修正・補強し、今後の人材育成に活用することとした。

2 NDB からデータを抽出する作業を効率的に実施する方法の検討

PDCA サイクルを繰り返すことで、最終的には与えられた制約の下で、現実的な時間内に日本の全人口をカバーする NDB データでの、本研究課題で意図したデータ処理作業を終えることができた。本分担研究で作成された資料は、NDB からデータを抽出、分析する作業を実行可能な高度人材を育成するプログラムにおいて、有用な教材になると考えられる。

3 .ビッグデータの統計解析に関する検討

1) 電子カルテデータベースを用いた服薬状況を考慮した医薬品の安全性評価

電子カルテデータベースのような医療ビッグデータを用いて医薬品の安全性を評価する際には、ITT 効果と PP 効果を区別して研究を実施し、結果を解釈すべきである。

2) イベントがまれなときの modified least-squares 回帰の統計的性能の評価
Modified least-squares 回帰は交絡変数の数に比してイベント数が少ないデータからリスク差を推定する手法として有用である。

4. 介護保険レセプトデータ活用に関する検討

介護保険レセプトデータ活用の現状についての文献レビューを行った。日本では国レベルの介護情報を集められていることが主な特徴として挙げられ、また医療保険と介護保険の両方のデータを合わせて研究に使用している例が近年多くみられるようになってきていることが明らかになった。

5. 大規模データマネジメント手法開発と人材育成

既存の教育プログラムでは不十分であった医療ビッグデータを用いた研究のための教育プログラムを作成し、試行した。このプログラムの受講者の評価は非常に高く、また実際に医療ビッグデータを利用した研究へ繋がった。

E. 結論

本研究は、これまでわが国の臨床研究・ビッグデータ研究において決定的に不足している「人材育成」という視点を最重要視し、これまで各研究者によって散発的・断片的に行われてきたビッグデータ研究のための種々の技術を一般化し体系的なプログラムを構築した上でその社会実装を行い、広く一般に公開・普及するという点で独創的である。

分担研究者・中山(京大)らは、NDBの利用希望者があらかじめ準備・理解しておくべき事項を整理すると共に、

NDBを含む医療ビッグデータ研究の推進のために必要とされる人材像の検討を行った。医療ビッグデータ研究に求められる人材像としては、従来型の専門家に加えて、データの2次利用に関わる経験を持つ専門家が必要であり、適切かつ効率的に医療ビッグデータ研究を進めるには分野横断的な議論・連携が可能となる環境の整備と、他領域の専門家と協働できる研究者のコミュニケーション能力の涵養が期待される。

分担研究者・小林(東大)らの研究によれば、NDB オンサイトセンターでのデータの抽出は表領域が限られている、かつ扱うデータ量が多いものであるものの、本研究では、SQL文の工夫によって、与えられた表領域で現実的な時間内に処理を終えることが実現できた。本分担研究で作成された資料は、NDB データを抽出、分析する作業を実行可能な高度人材を育成するプログラムにおいて有用な教材になると考えられる。

分担研究者・松山(東大)らは、電子カルテデータベースを用いて、医薬品の安全性としてのITT効果とPP効果を評価した。医療ビッグデータを用いる際にも、ITT効果とPP効果を区別して統計解析を実施し、結果を解釈することが重要である。また、Modified least-squares 回帰はイベント数に比して交絡変数が多いデータからリスク差を推定する手法として有用と考えられた。

介護データベースを用いた研究は近

年増加している。2010年頃から医療と介護の情報を同時に使用する試みが始まり、近年さらに増えている。大規模データマネジメント手法についても、医療ビッグデータ研究の為に必要な知識・技術を養成するための教育プログラムを作成・提供した。本教育プログラムはわかりやすく満足度も高いと評価を受け、実際の研究にも結びつくことが明らかとなった。今後も本教育プログラムを通して多くのより研究者が医療ビッグデータを利用した研究を行うための知識と技術を身につけられるよう、継続的に提供していきたい。

F. 健康危険情報
なし

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Takeuchi Y, Shinozaki T, Kumamaru H, Hiramatsu T, Matsuyama Y. Analyzing intent-to-treat and per-protocol effects on safety outcomes using a medical information database: An application to the risk assessment of antibiotic-induced liver injury. *Expert Opin Drug Saf.* 2018;17:1071–1079.
2. Hagiwara Y, Fukuda M, Matsuyama Y. The number of events per confounder for valid estimation of risk difference using modified least-squares regression. *Am J Epidemiol.* 2018;187:2481–2490.

3. Hashimoto H, Matsui H, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Kotani K, Nagai R, Hatakeyama S. Antibiotic prescription among outpatients in a prefecture of Japan, 2012-2013: a retrospective claims database study. *BMJ Open.* 2019;9:e026251
4. Abe H, Sumitani M, Uchida K, Ikeda T, Matusi H, Fushimi K, Yasunaga H, Yamada Y. Association between mode of anaesthesia and severe maternal morbidity during scheduled caesarean delivery: a nationwide population-based study in Japan. *British Journal of Anaesthesia.* 120(4):779–789, 2018
5. Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of cyclosporine A on mortality after acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. *Journal of Thoracic Disease.* 10(9):5275-5282, 2018
6. Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Clinical features and practice patterns of gastroschisis: a retrospective analysis using a Japanese national inpatient database. *Pediatric Surgery International.* 34:727–733, 2018
7. Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Postoperative small bowel obstruction following laparoscopic or open fundoplication in children: a retrospective analysis using a nationwide database. *World Journal*

- of Surgery. 42(12):4112-4117, 2018
8. Funakoshi H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Variation in patient backgrounds, practice patterns, and outcomes of high-risk pulmonary embolism in Japan: A retrospective cohort study. *International Heart Journal*. 59(2):367-371, 2018
 9. Hiyama N, Sasabuchi Y, Jo T, Hirata T, Osuga Y, Nakajima J, Yasunaga H. The Third Peaks in Age Distribution of Females with Pneumothorax: A Nationwide Database Study in Japan. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 54(3):572-578, 2018
 10. Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Kohyama A, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical features and peripartum outcomes in pregnant women with cardiac disease: a nationwide retrospective cohort study in Japan. *Heart and Vessel*. 33(8):918-930, 2018
 11. Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Sasabuchi Y, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Influence of Parkinsonism on outcomes of elderly pneumonia patients. *Parkinsonism and Related Disorders* 54:25-29, 2018
 12. Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Chikuda H, Yasunaga H, Tanaka S. Annual trends in arthroscopic meniscus surgery: analysis of a national database in Japan. *PlosONE*. 13(4):e0194854, 2018
 13. Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Tanaka S. Atopic dermatitis is a novel demographic risk factor for surgical site infection after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 26(12):3699-3705, 2018
 14. Kinoshita Y, Sugihara T, Yasuanga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Ishibashi Y, Fushimi K, Homma Y. Hospital-volume effects on perioperative outcomes in peritoneal dialysis catheter implantation: analysis of 2505 cases. *Perit Dial Int*. 38(6):419-423, 2018
 15. Kishimoton M, Yamana H, Inoue S, Noda T, Akahane M, Inagaki Y, Matsui H, Yasunaga H, Kawaguchi M, Imamura T. Suspected periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty under propofol versus sevoflurane anesthesia: a retrospective cohort study. *Canadian J Anesthesia*. 65(8):893-900, 2018
 16. Koizumi C, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. In-Hospital Mortality for Hepatic Portal Venous Gas: Analysis of 1590 Patients Using a Japanese National Inpatient Database. *World Journal of Surgery*. 42(3):816-822, 2018
 17. Maeda T, Michihata N, Sasabuchi Y,

- Matsui H, Ohnishi Y, Miyata S, MD, Yasunaga H. Safety of tranexamic acid during pediatric trauma: a nationwide database study. *Pediatric Critical Care Medicine*. 19(12):e637-e642, 2018
18. Mitani A, Jo T, Yasunaga H, Sakamoto Y, Hasegawa W, Urushiyama H, Yamauchi Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T. Venous thromboembolic events in patients with lung cancer treated with cisplatin-based versus carboplatin/nedaplatin-based chemotherapy. *Anticancer Drugs* 29(6):560-564, 2018
 19. Nagata N, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Watanabe K, Akiyama J, Uemura N, Niikura R. Therapeutic endoscopy-related GI bleeding and thromboembolic events in patients using warfarin or direct oral anticoagulants: results from a large nationwide database analysis. *Gut* 67(10):1805-1812, 2018
 20. Nakaharai K, Morita K, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early prophylactic antibiotics for severe acute pancreatitis: a population-based cohort study using a nationwide database in Japan. *Journal of Infection and Chemotherapy* 24(9):753-758, 2018
 21. Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical Features and Outcomes of Tetanus: Analysis Using a National Inpatient Database in Japan. *Journal of Critical Care* 44:388-391, 2018
 22. Obinata D, Sugihara T, Yasunaga H, Mochida J, Yamaguchi K, Murata Y, Yoshizawa T, Matsui T, Matsui H, Sasabuchi Y, Fujimura T, Homma Y, Takahashi S. Tension-free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database. *Int J Urol* 25(7):655-659, 2018
 23. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Cholinergic crisis caused by cholinesterase inhibitors: a retrospective nationwide database study. *Journal of Medical Toxicology* 14(3):237-241, 2018
 24. Ohbe H, Jo T, Yamana H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early enteral nutrition for cardiogenic or obstructive shock requiring venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: a nationwide inpatient database study. *Intensive Care Medicine* 44:1258-1265, 2018
 25. Oichi T, Oshima Y, Chikuda H, Ohya J, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H. In-hospital complication rate following microendoscopic versus open lumbar laminectomy: a propensity score matched analysis. *Spine J*. 18(10):1815-1821, 2018
 26. Okinaga H, Yasunaga H, Hasegawa K,

- Fushimi K, Kokudo N. Short-Term Outcomes following Hepatectomy in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma: An Analysis of 10,805 Septuagenarians and 2,381 Octo- and Nonagenarians in Japan. *Liver Cancer*. 7:55–64, 2018
27. Okubo Y, Morisaki N, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose–response relationship between weight status and clinical outcomes among infants hospitalized with respiratory syncytial infections. *Pediatric Pulmonology*. 53(4):461-466, 2018
 28. Okubo Y, Michihata N, Uda K, Miyairi I, Morisaki N, Ogawa Y, Matsui K, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and effect of corticosteroid in pediatric *Mycoplasma pneumoniae*-related respiratory infections. *Respiratory Investigation* 56(2):158-165, 2018
 29. Okubo Y, Michihata N, Uda K, Morisaki N, Miyairi I, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose–response relationship between weight status and clinical outcomes in pediatric influenza-related respiratory infections. *Pediatric Pulmonology*. 53(2):218-223, 2018
 30. Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Hangai M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and comparisons between immunoglobulin and corticosteroid in pediatric immune thrombocytopenia. *Int J Hematol*. 107(1):75-82, 2018
 31. Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Sundel RP, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease. *Arthritis Care & Research* 70(7):1052-1057, 2018
 32. Sasabuchi Y, Matsui H, Lefor AK, Jo T, Michihata N, Fushimi K, Yasunaga H. Japanese herbal kampo Hochuekkito or Juzentaihoto after surgery for hip fracture does not reduce infectious complications. *eCAM Article ID 8620198*:6, 2018
 33. Sasabuchi Y, Matsui H, Lefor AK, Fushimi K, Yasunaga H. Timing of surgery for hip fractures in the elderly: A retrospective cohort study. *Injury* 49(10):1848-1854, 2018
 34. Sawada Y, Sasabuchi Y, Nakahara Y, Matsui H, Fushimi K, Haga N, Yasunaga H. Early Rehabilitation and In-Hospital Mortality in Community-Acquired Pneumonia Patients Admitted to an Intensive Care Unit: Propensity-Matched Analysis. *American Journal of Critical Care* 27(2):97-103, 2018
 35. Shinkawa H, Yasunaga H, Hasegawa K, Matsui H, Fushimi K, Michihata N, Kokudo N. Mortality and morbidity after hepatic resection in patients undergoing hemodialysis: analysis of a national inpatient database in Japan.

- Surgery 163(6):1234-1237, 2018
36. Sugihara T, Yasunaga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Fushimi K, Homma Y, Kume H. A skill degradation in laparoscopic surgery after a long absence: assessment based on nephrectomy case. *Mini-invasive surgery* 2:11, 2018
 37. Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Ando M, Yamasoba T. Postoperative mechanical bowel obstruction after pharyngolaryngectomy for hypopharyngeal cancer: a retrospective analysis using a Japanese inpatient database. *Head & Neck* 40(7):1548-1554, 2018
 38. Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T. Trends in otolaryngological surgeries in an era of super-aging: descriptive statistics using a Japanese inpatient database. *Auris Nasus Larynx* 45(6):1239-1244, 2018
 39. Tadokoro F, Morita K, Michihata N, Fushimi K, Yasunaga H. Association between sugammadex and anaphylaxis in pediatric patients: a nested case-control study using a national inpatient database. *Pediatric Anesthesi* 28(7):654-659, 2018
 40. Taniguchi Y, Oichi T, Ohya J, Chikuda H, Oshima Y, Matsubayashi Y, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H. In-hospital mortality and morbidity of pediatric scoliosis surgery in Japan: analysis using a national inpatient database. *Medicine* 97(14):e0277, 2018
 41. Tsuchiya A, Yasunaga H, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K. Mortality and Morbidity after Hartmann's Procedure vs Primary Anastomosis without a Diverting Stoma for Colorectal Perforation: A Nationwide Observational Study. *World Journal of Surgery* 42(3):866-875, 2018
 42. Tsuchiya A, Yamana H, Kawahara T, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Tracheostomy and Mortality in Patients with Severe Burns: A Nationwide Observational Study. *Burns*. 44(8):1954-1961, 2018
 43. Uda K, Okubo Y, Shoji K, Miyairi I, Morisaki N, Michihata N, Matsui M, Fushimi K, Yasunaga H. Trends of neuraminidase inhibitors use in children with influenza related respiratory infections. *Pediatric Pulmonology* 53(6):802-808, 2018
 44. Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Matsui H, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Hiraishi Y, Mitani A, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Oral fluorouracil versus vinorelbine plus cisplatin as adjuvant chemotherapy for stage II-IIIa non-small cell lung cancer: propensity score-matched and instrumental variable analyses. *Cancer Medicine* 7(10):4863-4869, 2018

45. Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Yamana H, Matsui H, Hasegawa W, Hiraishi Y, Mitani A, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Effect of Hangeshashin-To (Japanese Herbal Medicine Tj-14) on Tolerability of Irinotecan: Propensity Score and Instrumental Variable Analyses. *Journal of Clinical Medicine* 7:246, 2018
46. Wada T, Yasunaga H, Doi K, Matsui H, Fushimi K, Kitsuta Y, Nakajima S. Impact of Hospital Volume on Mortality in Patients with Severe Torso Injury. *Journal of Surgical Research* 222:1-9, 2018
47. Wada T, Yasunaga H, Yamana H, Matsui H, Matsubara T, Fushimi K, Nakajima S. Development and validation of an ICD-10-Based Disability Predictive Index for Patients Admitted to Hospitals with Trauma. *Injury* 49(3):556-563, 2018
48. Yagi M, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Fujimoto M, Koyama T, Fujitani J. Association between Early Rehabilitation and Mobility Status in Elderly inpatients with Heart Failure: A Nationwide Retrospective Cohort Study. *Progress in Rehabilitation Medicine* 3:20180017, 2018
49. Yamana H, Kodan M, Ono S, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Imamura T, Yasunaga H. Hospital quality reporting and improvement in quality of care for patients with acute myocardial infarction. *BMC Health Services Research* 18:523, 2018
50. Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Systemic glucocorticoids plus cyclophosphamide for acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: A retrospective nationwide study. *Sarcoidosis Vasculitis and Diffuse Lung Disease* 2019 in press
51. Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Fushimi K, Yasunaga H. In-hospital Takotsubo syndrome versus in-hospital acute myocardial infarction among patients admitted for non-cardiac diseases: a nationwide inpatient database study. *Heart and Vessels*. 2019 in press
52. Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Hyperbaric oxygen therapy and mortality from carbon monoxide poisoning: a nationwide observational study. *Am J Emerg Med* 2019 in press
53. Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Disaster-related carbon monoxide poisoning after the Great East Japan Earthquake, 2011: a nationwide observational study. *Acute Medicine & Surgery* 2019 in press
54. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Differences in effect of early enteral nutrition on mortality among ventilated adults with shock requiring low-, medium-, and high-

- dose noradrenaline: a propensity-matched analysis. *Clinical Nutrition* 2019 in press
55. Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Yoshida K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effects of glucocorticoids on hospitalized children with anaphylaxis. *Pediatric Emergency Care* 2019 in press
56. Ono S, Ono Y, Koide D, Yasunaga H. Relationship between severe respiratory depression and codeine-containing antitussives in children: a nested case-control study. *J Epidemiol* 2019 in press
57. Ota K, Sasabuchi Y, Matsui H, Jo T, Fushimi K, Yasunaga H. Age distribution and seasonality in acute eosinophilic pneumonia: analysis using a national inpatient database. *BMC Pulmonary Medicine* 2019 in press
58. Shigemi D, Yamaguchi S, Aso S, Yasunaga H. Predictive model for macrosomia using maternal parameters without sonography information. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine* 2019 in press
59. Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Therapeutic impact of initial treatment for *Chlamydia trachomatis* among patients with pelvic inflammatory disease: a retrospective cohort study using a national inpatient database in Japan. *Clinical Infectious Diseases* 2019 in press
60. Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Laparoscopic versus open surgery for severe pelvic inflammatory disease and tubo-ovarian abscess: a propensity score-matched analysis. *Obstetrics & Gynecology* 2019 in press
61. Uda K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Preoperative short-term plus postoperative physical therapy versus postoperative physical therapy alone for patients undergoing lung cancer surgery: retrospective analysis of a nationwide inpatient database. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2019 in press
62. Usui T, Hanafusa N, Yasunaga H, Nangaku M. Association of dialysis with in-hospital disability progression and mortality in community-onset stroke. *Nephrology (Carlton)* 2019 in press
2. 学会発表
1. 中拂 一彦, 康永 秀生, 城 大祐, 松居 宏樹, 伏見 清秀. 重症急性膵炎患者に対する早期予防的抗菌薬の予後改善効果の検討. *日本化学療法学会雑誌* 66 巻 Suppl.A Page315. 2018.04
2. 康永 秀生. DPC データを用いた臨床疫学研究の発展. *日本医療・病院管理学会誌* 55 巻 2 号 Page113. 2018.04

3. 桧山 紀子, 笹淵 裕介, 城 大祐, 平田 哲也, 大須賀 穰, 中島 淳, 康永 秀生. DPC データを用いた女性気胸の解析 月経随伴性気胸を中心に. 日本外科学会定期学術集会抄録集 118 回 Page2509(2018.04)
4. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 藤代 準. DPC データベースを用いた小児鼠径ヘルニアに対する直視下手術と腹腔鏡手術の比較. 日本外科学会定期学術集会抄録集 118 回 Page999(2018.04.)
5. 佐藤 祐充, 道端 伸明, 松居 宏樹, 有田 淳一, 赤松 延久, 金子 順一, 阪本 良弘, 伏見 清秀, 康永 秀生, 國土 典宏, 長谷川 潔. 外科学の新知見(5)ビッグデータを活用した臨床研究の意義と問題点-臨床研究指針改定後 1 年を経て - Diagnosis Procedure Combination データベースを用いた胆嚢摘出術時胆管損傷の検討. 日本外科学会定期学術集会抄録集 118 回 Page306(2018.04)
6. 太田 孝志, 飯田 亮, 太田 カンナ, 阪上 正英, 高島 章ご, 谷口 高平, 富岡 正雄, 新田 雅彦, 康永 秀生, 高須 朗. DPC データを用いた虫垂炎患者への腹部超音波使用に影響を与える要因の解析. 超音波医学 (1346-1176)45 巻 Suppl. Page S670(2018.04)
7. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 石丸 哲也, 藤代 準. 肥厚性幽門狭窄症におけるアトロピン静注療法の成功因子の検討 DPC データベースを用いた検討. 日本小児外科学会雑誌 54 巻 3 号 Page714(2018.05)
8. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 藤代 準. 本邦における臍帯ヘルニアの臨床像と治療の現状 DPC データベースを用いた検討. 日本小児外科学会雑誌 54 巻 3 号 Page685(2018.05)
9. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 藤代 準. 本邦における腹壁破裂の臨床像と治療の現状 DPC データベースを用いた検討. 日本小児外科学会雑誌 54 巻 3 号 Page685(2018.05)
10. 岡田 寛之, 松本 卓巳, 道端 伸明, 小林 寛, 松原 全宏, 廣瀬 旬, 康永 秀生, 田中 栄. 大腿骨病的骨折に対する手術は、入院死亡率を改善し、ADL 改善傾向がある DPC データベースを用いた検討. 日本整形外科学会雑誌 92 巻 6 号 Page S1410(2018.06)
11. 磯貝俊明、松居宏樹、田中博之、光山聡、伏見清秀、康永秀生. 心疾患合併妊婦の臨床的特徴と周産期転帰:全国後方視的コホート研究. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
12. 城大祐、道端伸明、山名隼人、漆山博和、笹淵裕介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生、長瀬隆英、山内康宏. 大建中湯の慢性閉塞性肺疾患後期高齢患者における再増悪入院または死亡リスク低下効果の検討. 日本臨床疫学会第 2 回学術

- 大会 . 2018 年 9 月 29 日
13. 道端伸明、重見大介、笹淵裕介、松居宏樹、城大祐、康永秀生. 妊娠悪阻に対する漢方薬治療の安全性と有効性. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 14. 山名隼人、大野幸子、堀口裕正、城大祐、伏見清秀、康永秀生. データベースを活用した抗菌薬適正使用に関する臨床評価指標の精度の検討. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 15. 宇田和晃、康永秀生、松居宏樹. 認知症高齢者における大腿骨頸部骨折術後の早期リハビリテーション介入量と自宅復帰率との関連. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 16. 橋本洋平、道端伸明、康永秀生. 緑内障に対する線維柱帯切除術とインプラント手術の長期術後成績の比較. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 17. 大野幸子、大野洋介、小出大介、康永秀生 . Severe respiratory depression by codeine containing antitussive preparations in children. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 18. 漆山博和、城大祐 1、道端伸明、山名隼人、笹淵裕介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生、長瀬隆英、山内康宏. 半夏瀉心湯のイリノテカン忍容性に対する改善効果の検証. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 19. 八木麻衣子、森田光治良、松居宏樹、道端伸明、伏見清秀、藤本雅史、小山照幸、藤谷順子、康永秀生 . Impact of Early and Intensive Rehabilitation on Outcomes in Patients with Mechanical Ventilation in ICU: A Nationwide Retrospective Cohort Study. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 20. 中島幹男、麻生将太郎、松居宏樹、康永秀生. 急性期熱傷患者に対するアルブミン製剤の効果. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 21. 重見大介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生. 骨盤内炎症性疾患/卵管卵巣膿瘍に対するクラミジアへの迅速治療の有用性. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 22. 藤雄木亨真、道端伸明、康永秀生、藤代準. 小児術後腸閉塞についての検討 - 噴門形成術における腹腔鏡手術と開腹手術の比較. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 23. 毛利英之、城大祐、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生. 重症筋無力症患者の全身麻酔手術におけるスガマデックスと術後合併症の関連. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 24. 大邊寛幸、城大祐、山名隼人、松居宏樹、康永秀生. VA-ECMO を要するショック患者に対する早期経腸栄養の効果: DPC データベース

- 研究. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
25. 小泉めぐみ、石丸美穂、松居宏樹、康永秀生. トラネキサム酸と扁桃摘出後出血の関連:傾向スコアと操作変数法を用いた解析. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 26. 森田光治良、大野幸子、石丸美穂、松居宏樹、康永秀生. 介護老人保健施設入所者の在宅復帰に影響する要因分析. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 27. 麻生将太郎、松居宏樹、康永秀生. 東日本大震災福島第一原子力発電所事故と小児軽症頭部外傷の CT 受療率の因果関係. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 30 日
 28. 松居宏樹、伏見清秀、康永秀生. 肺炎症例におけるレセプト記載情報を基にした深層学習リスクモデルの構築と妥当性検証. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 30 日
 29. 土谷 飛鳥, 中道 親昭, 山田 康雄, 堤 悠介, 安田 貢, 山田 成美, 櫻井 睦美, 康永 秀生. 救急医療における疫学研究の取り組み 救急車有料化に関する疫学研究 救急搬送 1 件の実費用. 日本救急医学会 雑誌 29 巻 10 号 Page341(2018.10)
 30. 大邊 寛幸, 城 大祐, 松居 宏樹, 康永 秀生. ビッグデータを用いた救急医学研究 敗血症性ショック患者に対するアルブミン初期蘇生の効果 DPC データを用いた傾向スコアマッチング研究. 日本救急医学会 雑誌 29 巻 10 号 Page327(2018.10)
 31. 中島 幹男, 麻生 将太郎, 康永 秀生, 海田 賢彦, 山口 芳裕. ビッグデータを用いた救急医学研究 重症熱傷患者に対するビタミン C 大量療法の効果. 日本救急医学会 雑誌 29 巻 10 号 Page327(2018.10)
 32. Hiraishi Y, Jo T, Yamauchi Y, Urushiyama H, Nagase T, and Yasunaga H. Complications in bronchoscopy: Data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. 20th WCBIP/WCBE World Congress. 2018
 33. Jo T, Yamauchi Y, Urushiyama H, Hiraishi Y, Mitani A, Tanaka G, Yasunaga H, and Nagase T.
 34. Effect of dai-kenchu-to on COPD exacerbations in elderly patients: A retrospective study using a nationwide database in Japan, 23rd Congress of the APSR (Asian Pacific Society of Respiriology). 2018
 35. 中山健夫 . 産官学シンポジウム医療データヘルス改革—医療ビッグデータ構築とデータが生み出す変革の可能性 座長基調講演 . 医療科学研究所全 東京都渋谷 社協・灘尾ホール 2018 年 5 月 19 日

36. 中山健夫．第4回日本医薬品安全性学会 特別講演 ビッグデータから見る医薬品安全性：現状と展望．2018年8月18日 岡山県倉敷市芸文館
37. 中山健夫．第51回日本薬剤師学術大会 特別講演「薬剤師がデータを正しく活用するために：ビッグデータ・AI時代の課題と期待」 石川県立音楽堂 2018年9月24日
38. 中山健夫．京都大学における人材育成の試み 日本臨床疫学会第2回年次学術大会 シンポジウム「保健医療介護ビッグデータ研究の人材育成」 京都大学 2018年9月30日
39. Hagiwara Y, Shinozaki T, Matsuyama Y. G-estimation of structural nested restricted mean time lost models to estimate effect of time-varying treatment on survival outcome. 29th International Biometric Conference. Barcelona, Spain. July 2018.
40. 細井宏輝，竹内由則，柏原康佑，今井博久，松山裕．国民健康保険加入者における特定保健指導受診の継続的な効果の検証．第29回日本疫学会学術総会．東京都．2019年1-2月．
41. Y Sasabuchi, K Kotani, H Matsui, AK Lefor, H Yasunaga. Effect of the 2016 Kumamoto Earthquakes on Preventable Hospital Admissions: A Retrospective Cohort Study. Academy Health Annual Research Meeting, Seattle, the US, June 24-26, 2018.
42. 橋本英樹，畠山修司，松居宏樹，笹渕裕介，康永秀生．レセプトデータを用いた外来経口抗菌薬使用実態の疫学解析．第92回日本感染症学会総会・学術講演会．2018/5/31-6/2 岡山．

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

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））
分担研究報告書

NDB・DPC 等データベース研究人材育成プログラムの開発

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

研究要旨

NDB・DPC 等の医療ビッグデータ解析に精通した研究者を育成することは急務である。平成 30 年度研究では、平成 29 年度研究で開発した「ビッグデータ研究実践能力養成プログラム」および「ビッグデータハンドリング技術養成プログラム」を実践に移し、その短期効果を検証した。具体的には、日本臨床疫学会との共催により、2018 年 8 月 6□10 日の 5 日間に NDB・DPC データベース研究人材育成＜短期集中セミナー＞を実施した。定員は講義が各回 200 名、演習・ハンズオンは各回 30 名、申し込みは事前登録制とした。演習・ハンズオンは予約受付開始 1 日、講義は約 1 週間で満員札止めとなった。受講者の内訳として、約 40%は大学その他研究機関の研究者、約 30%は企業関係者、約 20%は医療介護従事者、約 5%は行政、約 5%はその他であった。理解度について「とてもわかりやすい」「わかりやすい」、満足度について「とても満足」「やや満足」を占める割合ともに概ね 90%前後であったが、データマネジメントの講義および応用統計学の講義に関しては習熟度、理解度・満足度とも 70 - 80%程度であった。理解度が低得点（全体の 25 パーセント以下）の群とそれ以外の群で属性に差は認められなかった。小テストは各回概ね 70 - 90%程度の正答率であった。研究期間中に多数の若手研究者を指導し、医療ビッグデータを用いた研究の英文原著論文が 2018 年度中に 59 編掲載・受理された。

研究協力者	研究科ヘルスサービスリサーチ講座
城大祐 東京大学大学院医学系研究	特任助教
科ヘルスサービスリサーチ講座特任	道端伸明 東京大学大学院医学系研
准教授	究科ヘルスサービスリサーチ講座
松居宏樹 東京大学大学院医学系研	特任助教
究科 臨床疫学・経済学 助教	大野 幸子 東京大学生物統計情報学
加藤源太 京都大学医学部附属病院.	特任助教
診療報酬センター 准教授	麻生将太郎 東京大学大学院医学系
篠崎智大 東京大学大学院医学系研	研究科臨床疫学・経済学 特任研究員
究科 生物統計学 助教	森田 光治良 東京大学大学院医学系
山名隼人 東京大学大学院医学系研	研究科臨床疫学・経済学 特任研究員

宇田和晃 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 特任研究員
石丸美穂 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 特任研究員

A 研究目的

本研究は、NDB等の医療ビッグデータ解析に精通する人材を継続的に養成するプログラムを開発することを目的とする。

平成30年度研究では、平成29年度中に開発した「ビッグデータハンドリング技術養成プログラム」および「ビッグデータ研究実践能力養成プログラム」を試行的に実施し、その効果を検証することを目的とした。

また、並行して医療ビッグデータを用いた研究を進め、論文投稿を確実に進めた。

H29年度に実施済み

(1) 医療ビッグデータを用いた研究の実践

多数の若手研究者を指導し、H29年度中に約50編の論文を投稿した。その過程で個々の若手研究者に実施した教育プロセスを体系化・一般化し、下記(2)(3)に活かした。

(2) ビッグデータ研究実践能力養成プログラムの開発

日常臨床のクリニカル・クエスチョンを既存のビッグデータを用いて解明する研究実践能力を養成するプログラム案を策定した。

(3) ビッグデータハンドリング技術養成プログラムの開発

データハンドリング、データベースマネージメントに関する技術を養成するプログラム案を策定した。

H30年度計画

平成29年度中に開発したプログラムを実施し、その効果を検証し、必要な修正を加えることとした。短期的効果(受講生の知識・技術の向上)の検証のために、受講者に試験・ハンズオン課題・研究プロトコル作成を課し、それら进行评估することとした。中期的目標として、医療ビッグデータ研究の原著論文の実績进行评估することとした。

当該研究の特色・独創的な点

本研究は、これまでわが国の臨床研究・ビッグデータ研究において決定的に不足している「人材育成」という視点を最重要視し、これまで各研究者によって散発的・断片的に行われてきたビッグデータ研究のための種々の技術を一般化し体系的なプログラムを構築した上でその社会実装を試みる点が、既存研究にない独創的な点である。

B 研究方法

研究計画を遂行するための研究体制

研究代表者の康永秀生、研究分担者の中山健夫、田宮菜奈子は、長年にわたるビッグデータ研究の実績があり、各機関においてビッグデータ研究の人材育成も担ってきた。申請者および研究分担者の長瀬隆英はDPCデータベース研究等を、小林・中山はNDBデータ研究等を、田宮は介護レセプトデータ研究等を進めてきた。小林・康永は東京大学の、中山は京都大学のNDBオンサイトセンターの運営にもあたっている。NDBデータを研究用のデータセットに転換する際に存在する数多

くの落とし穴の洗い出しやNDBデータの処理方法などは、東京大学オンサイトセンターの研究プロジェクトで既に明らかにしている。

研究代表者はこれまで多くの臨床家との共同研究を行っており、本研究にも研究協力者として総勢約160名の臨床家を動員している。彼らが考案した保健医療介護に関するリサーチ・クエスチョンを、ビッグデータを用いて説明するという恒常的なサイクルを築き、分析結果をまとめて英文原著論文を量産する体制を築いている。

H29年には研究班のもとにビッグデータ研究利活用のための若手研究者コンソーシアムを立ち上げ、疫学・統計学・医療情報学等の社会医学系研究者に加えて、臨床医学、健康科学・看護学などの若手研究者も多数参画している。

研究班メンバーが若手研究者を直接指導し、そこで日夜培われ開発される個別技術（データハンドリング技術、観察研究における統計解析技術など）を体系化・一般化し、既存の知識と合わせた、種々のビッグデータに応用可能な教育プログラムを開発した。

◆人材育成プログラム

本プログラムの内容の多くは実質的に既に研究代表者を中心とする研究チームで実践されてきたものを踏襲しており、それらを用いて多くの論文投稿・出版の実績を挙げた。その実績を以て、すでに効果は実証済みである。

本研究は、それを体系化・一般化する試みである。多数のビッグデータ研究・論文執筆を通して用いられてきた個別技術（データハンドリング技術、観察研究における統計解析技術、など）を体系化・一般化し、既存の知識（NDBの落とし穴等）と合わせて、種々のビッグデータに応用可能な人材育成プログラムを開発した。

（1）ビッグデータ研究実践能力養成プログラム

臨床家・非臨床家を問わず、特に意欲のある者に、医療ビッグデータに特化したデータハンドリング技術を伝授し、多くの臨床家とともにビッグデータ研究を協業できるデータベース・サイエンティストを養成するプログラムである。

- 1) 研究デザイン講義
 - (i) 日常臨床から CQ を生み出す
 - (ii) CQ→RQ の構造化
 - (iii) 観察研究のデザイン
 - (iv) 内的妥当性と外的妥当性、系統誤差と偶然誤差
 - (v) 統計的因果推論
 - (vi) ヘルスサービスリサーチ
- 2) 研究デザインワークショップ
 - (i) 研究計画にあたっての文献の批判的吟味
 - (ii) CQ→RQ の構造化ワークショップ
- 3) ビッグデータ統計講義・ハンズオンセミナー
 - (i) STATA, R を用いた統計分析
 - (ii) 観察研究の統計手法 (propensity score analysis、操作変数法、時間依存性

交絡、など)

4) STROBE、RECORD に沿った論文の記載

(2) ビッグデータハンドリング技術養成プログラム

1) データベース講義

(i) 研究計画からデータ抽出・解析までの流れの理解

(ii) 各データベースの構造、特に NDB の落とし穴の理解

(iii) データ抽出依頼書に沿ったデータベースからのデータ抽出

2) SQL ハンズオンセミナー/講義

テラバイト級のデータベースから SQL などの制御言語を用いて個別の研究目的に沿うデータセットを抽出するデータハンドリング技術を習得する。

初級コース：JMDC データを使って SQL の select 文や join 文などの基本をハンズオンでマスターする

上級コース(講義)：UNIX や Git の知識を前提に NDB データを SQL で処理する作業を Oracle Database の仮想環境で学習する。

3) R セミナー、Python 講義

統計ソフト R やプログラミング言語 Python の基本を習得し、高度な統計処理や機械学習の技術を学ぶ。

◆ プログラムの実践

2018年8月6□10日の5日間に、「NDB・DPCデータベース研究人材育成<短期集中セミナー>」を実施した。

(別添資料1：募集要綱)

(別添資料2：募集要綱の詳細資料)

講師陣は以下のとおりである。

研究班代表者、分担者：康永秀生、田宮菜奈子、松山裕、笹淵裕介

東大臨床疫学：松居宏樹(助教)、麻生将太郎(特任研究員)、森田光治良(特任研究員)

東大ヘルスサービスリサーチ：城大佑(特任准教授)、山名隼人・道端伸明(特任助教)

東大生物統計学：篠崎智大(助教)、大野幸子(特任助教)

その他：加藤源太(京大准教授)、奥村泰之(医療経済研究機構)、吉村健佑(千葉大学講師)、原湖南(東大公衆衛生)

受講の対象は、ビッグデータ研究実践能力養成プログラムについては臨床研究者、疫学・公衆衛生学研究者、ビッグデータハンドリング技術養成プログラムは上記研究者のみならず特に意欲のある者とした。

◆ プログラム評価判定

< 短期的評価 >

1) 講義の理解度・満足度(質問紙調査)

(別添資料3：アンケート)

2) テスト(筆記)

研究デザイン、統計学、NDB データハンドリング、など

(別添資料4：テスト)

3) ハンズオンセミナーにおける課題の到達度

< 中期的目標 >

受講者が実際に研究に実施・参画し、論文出版の成果を挙げることにした。



倫理面への配慮について

NDB、DPC、介護データなどあらゆるデータは、すべての個人情報削除されている。

NDB データは東大・京大でのオンサイトセンターでの利用にほぼ限られる。その他のデータは東京大学・京都大学・筑波大学内のサーバー室内で厳重に管理される。データベースから研究プロジェクトごとに切り出されたデータセットは、各大学内部での利用に限られ、データセットのコピーの持ち出しは禁止とされている。本研究は東京大学の倫理委員会に倫理申請を行い承認を得た。

C. 研究結果

(1) プログラムの実践

別添資料1の募集要項の通り、2018年8月6日(月)～8月10日(金)の期間、東京大学において、「NDB・DPC データベース研究人材育成<短期集中セミナー>」を実施した。

本セミナーでは、保健医療介護ビッグデータ研究に興味のある方々ならば産官学を問わずすべて対象とし、各種大規模データベースの概要や研究計画の立案、データハンドリング、統計解析、論文報告内容について短期集中

の学習機会を提供した。保健医療介護ビッグデータ研究で実績のある講師を多数招聘し、講義に加えて、演習やハンズオン形式により研究計画立案やデータハンドリング、統計解析の手法を伝授した。プログラムの内容の詳細は別添資料2に示す。

定員は講義が各回200名、演習・ハンズオンは各回30名とし、5日間連続参加に限定せず、1日のみの参加でも可とした。申し込みは事前登録制とした。日本臨床疫学会との共催を実現し、同会会員を先行予約受付し、非会員受付開始はその1週間後とした。登録状況としては、演習・ハンズオンは予約受付開始1日で満員札止め、講義は会員向け先行受付の1週間で各回概ね約8割が埋まり、残りの約2割は非会員向け受付開始後の数時間で満員札止めとなった。

受講者の内訳として、約40%は大学その他研究機関の研究者、約30%は企業関係者、約20%は医療介護従事者、約5%は行政、約5%はその他であった。理解度について「とてもわかりやすい」「わかりやすい」、満足度について「とても満足」「やや満足」を占める割合ともに概ね90%前後であったが、データマネジメントの講義および応用統計学の講義に関しては習熟度、理解度・満足度とも70-80%程度であった。定員30名の演習・ハンズオンでは時間内に課題を与え、習熟度を測定し、概ね90%程度であった。理解度が低得点(全体の25パーセント以下)の群とそれ以外の群で属性を比較した

が、明らかな差は認められなかった。小テストは各回概ね 70 - 90% 程度の正答率であった。詳細は別添資料 5 : アンケートおよびテスト結果に記載する。

(2) 医療ビッグデータを用いた研究の実践

1) H29 年度に引き続き、多数の若手研究者を指導し、H30 年度中にも 59 編の論文が出版または受理された。その成果は「G. 研究発表」の一覧に示す。また、論文発表された研究のうち、46 編の内容の概略を別添資料 6 に示す。

2) 疾患別担当診療科構成割合および診療科別担当疾患構成割合の把握診療科別の専門医の需要の推計を行う基礎資料を作成するために、2016 年度 1 年間の退院患者に関するデータから、DPC 診療科コード別の退院患者数を集計した。DPC の診療科区分 (69 種類) を、専門医の基本領域 (18 領域、ただし、内科と総合診療科は 1 つの領域とする) より集約した。結果は別添資料 6 に示す。

D. 考察

本プログラムの内容の多くは実質的に既に研究代表者を中心とする研究チームで実践されてきたものを踏襲しており、それらを用いて多くの論文投稿・出版の実績を挙げてきた。その実績を以て、すでにその効果は実証済みである。本研究は、それを体系化・一般化する試みである。多数のビッグデータ研究・論文執筆を通して用いられてきた個別技術 (データハンドリング技術、観察研

究における統計解析技術、など) を体系化・一般化し、既存の知識 (NDB の落とし穴等) と合わせて、種々のビッグデータに応用可能な人材育成プログラム案を平成 29 年度に開発した。

これを H30 年度に実施し、その効果を検証した。今回のプログラムそのものの短期的効果を評価するとともに、受講者の知識・技術向上を通じてさらに論文発表実績が上がっていくこととして中期的目標とした。

セミナーの評価結果は概ね良好であり、高い満足度、理解度であった。満足度が「やや不満」「不満」であった受講生の数は、いずれの講義でも 200 名前後の中でわずか 1 桁、ハンズオンセミナーではほぼゼロであった。したがって、受講者の満足はすでに十分に達成されており、これ以上改善させる方策は見当たらない。

理解度がやや低いグループにおいて、属性間に差は無かった。どの属性においても、初学者はいるものである。それを受けて、特に理解度が低かった設問については、研究班内でその情報を共有し、担当講師には関連する教材や講義内容を修正・補強し、今後の人材育成に活用することとした。

本研究は、これまでわが国の臨床研究・ビッグデータ研究において決定的に不足している「人材育成」という視点を最重要視し、これまで各研究者によって散発的・断片的に行われてきたビッグデータ研究のための種々の技術を一般化し体系的なプログラムを構築した上でその社会実装

を行い、広く一般に公開・普及するという点で独創的である。今後は恒久プログラム化し、予算の性格や規模によっては専任の教員などを雇用することをめざす。大学内に「大規模保健医療介護データベース研究センター」(仮称)を発足させ、既存の大学院教育とも連携をとり、恒久的な人材育成システムに発展させることを目指す。また、日本臨床疫学会等と連携し、学会を通じたデータベース人材育成プログラムを定期的に提供する。これらを通して、本研究のプログラムを一般に公開・普及し、ビッグデータ研究の裾野を全国に広げる。

E. 結論

今回我々が実践した人材育成プログラムは、NDBばかりでなくあらゆる保健・医療・介護ビッグデータに対応できる人材育成が可能である。これを継続的に実践することにより、ビッグデータのデータハンドリング、データベースマネージメントに関する総合的な技術を持つ研究者を多数輩出できる。また、日常臨床のクリニカル・クエスチョンを既存のビッグデータを用いて解明する研究実践能力を持つ研究者を多数輩出できる。さらに、データハンドリング技術と臨床研究実践能力の両方に長けた人材を多数育成でき、それによりわが国の医療ビッグデータ研究の進歩を加速できる。わが国の医療ビッグデータ研究の技術水準を世界トップレベルに向上させ、それによってわが国発のエビデンスを量産できることが期待される。様々なビッグデータ解析の結果は厚生労働行政に資する基礎資料と

して間接的に活用されることが期待される。さらに、英文論文化されたエビデンスは全世界の臨床家・公衆衛生実務家・民間企業のプラクティスに間接的に活用されるだろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Abe H, Sumitani M, Uchida K, Ikeda T, Matusi H, Fushimi K, Yasunaga H, Yamada Y. Association between mode of anaesthesia and severe maternal morbidity during scheduled caesarean delivery: a nationwide population-based study in Japan. *British Journal of Anaesthesia*. 120(4):779-789, 2018
2. Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of cyclosporine A on mortality after acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. *Journal of Thoracic Disease*. 10(9):5275-5282, 2018
3. Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Clinical features and practice patterns of gastroschisis: a retrospective analysis using a Japanese national inpatient database. *Pediatric Surgery International*. 34:727-733, 2018
4. Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Postoperative small bowel obstruction following laparoscopic or open fundoplication in children: a retrospective analysis using a nationwide database.

- World Journal of Surgery. 42(12):4112-4117, 2018
5. Funakoshi H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Variation in patient backgrounds, practice patterns, and outcomes of high-risk pulmonary embolism in Japan: A retrospective cohort study. *International Heart Journal*. 59(2):367-371, 2018
 6. Hiyama N, Sasabuchi Y, Jo T, Hirata T, Osuga Y, Nakajima J, Yasunaga H. The Third Peaks in Age Distribution of Females with Pneumothorax: A Nationwide Database Study in Japan. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 54(3):572-578, 2018
 7. Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Kohyama A, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical features and peripartum outcomes in pregnant women with cardiac disease: a nationwide retrospective cohort study in Japan. *Heart and Vessel*. 33(8):918-930, 2018
 8. Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Sasabuchi Y, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Influence of Parkinsonism on outcomes of elderly pneumonia patients. *Parkinsonism and Related Disorders* 54:25-29, 2018
 9. Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Chikuda H, Yasunaga H, Tanaka S. Annual trends in arthroscopic meniscus surgery: analysis of a national database in Japan. *PlosONE*. 13(4):e0194854, 2018
 10. Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Tanaka S. Atopic dermatitis is a novel demographic risk factor for surgical site infection after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 26(12):3699-3705, 2018
 11. Kinoshita Y, Sugihara T, Yasuanga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Ishibashi Y, Fushimi K, Homma Y. Hospital-volume effects on perioperative outcomes in peritoneal dialysis catheter implantation: analysis of 2505 cases. *Perit Dial Int*. 38(6):419-423, 2018
 12. Kishimoton M, Yamana H, Inoue S, Noda T, Akahane M, Inagaki Y, Matsui H, Yasunaga H, Kawaguchi M, Imamura T. Suspected periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty under propofol versus sevoflurane anesthesia: a retrospective cohort study. *Canadian J Anesthesia*. 65(8):893-900, 2018
 13. Koizumi C, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. In-Hospital Mortality for Hepatic Portal Venous Gas: Analysis of 1590 Patients Using a Japanese National Inpatient Database. *World Journal of Surgery*. 42(3):816-822, 2018
 14. Maeda T, Michihata N, Sasabuchi Y, Matsui H, Ohnishi Y, Miyata S, MD, Yasunaga H. Safety of tranexamic acid during pediatric trauma: a nationwide

- database study. *Pediatric Critical Care Medicine*. 19(12):e637-e642, 2018
15. Mitani A, Jo T, Yasunaga H, Sakamoto Y, Hasegawa W, Urushiyama H, Yamauchi Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T. Venous thromboembolic events in patients with lung cancer treated with cisplatin-based versus carboplatin/nedaplatin-based chemotherapy. *Anticancer Drugs* 29(6):560-564, 2018
16. Nagata N, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Watanabe K, Akiyama J, Uemura N, Niikura R. Therapeutic endoscopy-related GI bleeding and thromboembolic events in patients using warfarin or direct oral anticoagulants: results from a large nationwide database analysis. *Gut* 67(10):1805-1812, 2018
17. Nakaharai K, Morita K, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early prophylactic antibiotics for severe acute pancreatitis: a population-based cohort study using a nationwide database in Japan. *Journal of Infection and Chemotherapy* 24(9):753-758, 2018
18. Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical Features and Outcomes of Tetanus: Analysis Using a National Inpatient Database in Japan. *Journal of Critical Care* 44:388-391, 2018
19. Obinata D, Sugihara T, Yasunaga H, Mochida J, Yamaguchi K, Murata Y, Yoshizawa T, Matsui T, Matsui H, Sasabuchi Y, Fujimura T, Homma Y, Takahashi S. Tension-free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database. *Int J Urol* 25(7):655-659, 2018
20. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Cholinergic crisis caused by cholinesterase inhibitors: a retrospective nationwide database study. *Journal of Medical Toxicology* 14(3):237-241, 2018
21. Ohbe H, Jo T, Yamana H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early enteral nutrition for cardiogenic or obstructive shock requiring venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: a nationwide inpatient database study. *Intensive Care Medicine* 44:1258-1265, 2018
22. Oichi T, Oshima Y, Chikuda H, Ohya J, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H. In-hospital complication rate following microendoscopic versus open lumbar laminectomy: a propensity score matched analysis. *Spine J.* 18(10):1815-1821, 2018
23. Okinaga H, Yasunaga H, Hasegawa K, Fushimi K, Kokudo N. Short-Term Outcomes following Hepatectomy in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma: An Analysis of 10,805 Septuagenarians and 2,381 Octo- and Nonagenarians in Japan. *Liver Cancer*. 7:55-64, 2018
24. Okubo Y, Morisaki N, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose-response relationship between weight

- status and clinical outcomes among infants hospitalized with respiratory syncytial infections. *Pediatric Pulmonology*. 53(4):461-466, 2018
25. Okubo Y, Michihata N, Uda K, Miyairi I, Morisaki N, Ogawa Y, Matsui K, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and effect of corticosteroid in pediatric *Mycoplasma pneumoniae*-related respiratory infections. *Respiratory Investigation* 56(2):158-165, 2018
26. Okubo Y, Michihata N, Uda K, Morisaki N, Miyairi I, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose-response relationship between weight status and clinical outcomes in pediatric influenza-related respiratory infections. *Pediatric Pulmonology*. 53(2):218-223, 2018
27. Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Hangai M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and comparisons between immunoglobulin and corticosteroid in pediatric immune thrombocytopenia. *Int J Hematol*. 107(1):75-82, 2018
28. Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Sundel RP, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease. *Arthritis Care & Research* 70(7):1052-1057, 2018
29. Sasabuchi Y, Matsui H, Lefor AK, Jo T, Michihata N, Fushimi K, Yasunaga H. Japanese herbal kampo Hochuekkito or Juzentaihoto after surgery for hip fracture does not reduce infectious complications. *eCAM Article ID 8620198*:6, 2018
30. Sasabuchi Y, Matsui H, Lefor AK, Fushimi K, Yasunaga H. Timing of surgery for hip fractures in the elderly: A retrospective cohort study. *Injury* 49(10):1848-1854, 2018
31. Sawada Y, Sasabuchi Y, Nakahara Y, Matsui H, Fushimi K, Haga N, Yasunaga H. Early Rehabilitation and In-Hospital Mortality in Community-Acquired Pneumonia Patients Admitted to an Intensive Care Unit: Propensity-Matched Analysis. *American Journal of Critical Care* 27(2):97-103, 2018
32. Shinkawa H, Yasunaga H, Hasegawa K, Matsui H, Fushimi K, Michihata N, Kokudo N. Mortality and morbidity after hepatic resection in patients undergoing hemodialysis: analysis of a national inpatient database in Japan. *Surgery* 163(6):1234-1237, 2018
33. Sugihara T, Yasunaga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Fushimi K, Homma Y, Kume H. A skill degradation in laparoscopic surgery after a long absence: assessment based on nephrectomy case. *Mini-invasive surgery* 2:11, 2018
34. Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Ando M, Yamasoba T. Postoperative mechanical bowel obstruction after pharyngolaryngectomy for hypopharyngeal cancer: a retrospective analysis using a Japanese inpatient database. *Head & Neck*

- 40(7):1548-1554, 2018
35. Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T. Trends in otolaryngological surgeries in an era of super-aging: descriptive statistics using a Japanese inpatient database. *Auris Nasus Larynx* 45(6):1239-1244, 2018
36. Tadokoro F, Morita K, Michihata N, Fushimi K, Yasunaga H. Association between sugammadex and anaphylaxis in pediatric patients: a nested case-control study using a national inpatient database. *Pediatric Anesthesiology* 28(7):654-659, 2018
37. Taniguchi Y, Oichi T, Ohya J, Chikuda H, Oshima Y, Matsubayashi Y, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H. In-hospital mortality and morbidity of pediatric scoliosis surgery in Japan: analysis using a national inpatient database. *Medicine* 97(14):e0277, 2018
38. Tsuchiya A, Yasunaga H, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K. Mortality and Morbidity after Hartmann's Procedure vs Primary Anastomosis without a Diverting Stoma for Colorectal Perforation: A Nationwide Observational Study. *World Journal of Surgery* 42(3):866-875, 2018
39. Tsuchiya A, Yamana H, Kawahara T, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Tracheostomy and Mortality in Patients with Severe Burns: A Nationwide Observational Study. *Burns*. 44(8):1954-1961, 2018
40. Uda K, Okubo Y, Shoji K, Miyairi I, Morisaki N, Michihata N, Matsui M, Fushimi K, Yasunaga H. Trends of neuraminidase inhibitors use in children with influenza related respiratory infections. *Pediatric Pulmonology* 53(6):802-808, 2018
41. Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Matsui H, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Hiraishi Y, Mitani A, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Oral fluorouracil versus vinorelbine plus cisplatin as adjuvant chemotherapy for stage II-III A non-small cell lung cancer: propensity score-matched and instrumental variable analyses. *Cancer Medicine* 7(10):4863-4869, 2018
42. Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Yamana H, Matsui H, Hasegawa W, Hiraishi Y, Mitani A, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Effect of Hangeshashin-To (Japanese Herbal Medicine Tj-14) on Tolerability of Irinotecan: Propensity Score and Instrumental Variable Analyses. *Journal of Clinical Medicine* 7:246, 2018
43. Wada T, Yasunaga H, Doi K, Matsui H, Fushimi K, Kitsuta Y, Nakajima S. Impact of Hospital Volume on Mortality in Patients with Severe Torso Injury. *Journal of Surgical Research* 222:1-9, 2018
44. Wada T, Yasunaga H, Yamana H, Matsui H, Matsubara T, Fushimi K, Nakajima S. Development and validation of an ICD-10-Based Disability Predictive Index for Patients Admitted to Hospitals with Trauma. *Injury* 49(3):556-563, 2018
45. Yagi M, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Fujimoto M, Koyama T,

- Fujitani J. Association between Early Rehabilitation and Mobility Status in Elderly inpatients with Heart Failure: A Nationwide Retrospective Cohort Study. *Progress in Rehabilitation Medicine* 3:20180017, 2018
46. Yamana H, Kodan M, Ono S, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Imamura T, Yasunaga H. Hospital quality reporting and improvement in quality of care for patients with acute myocardial infarction. *BMC Health Services Research* 18:523, 2018
47. Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Systemic glucocorticoids plus cyclophosphamide for acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: A retrospective nationwide study. *Sarcoidosis Vasculitis and Diffuse Lung Disease* 2019 in press
48. Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Fushimi K, Yasunaga H. In-hospital Takotsubo syndrome versus in-hospital acute myocardial infarction among patients admitted for non-cardiac diseases: a nationwide inpatient database study. *Heart and Vessels*. 2019 in press
49. Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Hyperbaric oxygen therapy and mortality from carbon monoxide poisoning: a nationwide observational study. *Am J Emerg Med* 2019 in press
50. Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Disaster-related carbon monoxide poisoning after the Great East Japan Earthquake, 2011: a nationwide observational study. *Acute Medicine & Surgery* 2019 in press
51. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Differences in effect of early enteral nutrition on mortality among ventilated adults with shock requiring low-, medium-, and high-dose noradrenaline: a propensity-matched analysis. *Clinical Nutrition* 2019 in press
52. Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Yoshida K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effects of glucocorticoids on hospitalized children with anaphylaxis. *Pediatric Emergency Care* 2019 in press
53. Ono S, Ono Y, Koide D, Yasunaga H. Relationship between severe respiratory depression and codeine-containing antitussives in children: a nested case-control study. *J Epidemiol* 2019 in press
54. Ota K, Sasabuchi Y, Matsui H, Jo T, Fushimi K, Yasunaga H. Age distribution and seasonality in acute eosinophilic pneumonia: analysis using a national inpatient database. *BMC Pulmonary Medicine* 2019 in press
55. Shigemi D, Yamaguchi S, Aso S, Yasunaga H. Predictive model for macrosomia using maternal parameters without sonography information. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine* 2019 in press
56. Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Therapeutic impact of initial treatment for *Chlamydia trachomatis* among patients with pelvic inflammatory

disease: a retrospective cohort study using a national inpatient database in Japan. *Clinical Infectious Diseases* 2019 in press

57. Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Laparoscopic versus open surgery for severe pelvic inflammatory disease and tubo-ovarian abscess: a propensity score-matched analysis. *Obstetrics & Gynecology* 2019 in press

58. Uda K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Preoperative short-term plus postoperative physical therapy versus postoperative physical therapy alone for patients undergoing lung cancer surgery: retrospective analysis of a nationwide inpatient database. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2019 in press

59. Usui T, Hanafusa N, Yasunaga H, Nangaku M. Association of dialysis with in-hospital disability progression and mortality in community-onset stroke. *Nephrology (Carlton)* 2019 in press

2. 学会発表

1. 中拂 一彦, 康永 秀生, 城 大祐, 松居 宏樹, 伏見 清秀. 重症急性膵炎患者に対する早期予防的抗菌薬の予後改善効果の検討. *日本化学療法学会雑誌* 66 巻 Suppl.A Page315. 2018.04
2. 康永 秀生. DPC データを用いた臨床疫学研究の発展. *日本医療・病院管理学会誌* 55 巻 2 号 Page113. 2018.04
3. 桧山 紀子, 笹淵 裕介, 城 大祐, 平田 哲也, 大須賀 穰, 中島 淳,

- 康永 秀生. DPC データを用いた女性気胸の解析 月経随伴性気胸を中心に. *日本外科学会定期学術集会抄録集* 118 回 Page2509(2018.04)
4. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 藤代 準. DPC データベースを用いた小児鼠径ヘルニアに対する直視下手術と腹腔鏡手術の比較. *日本外科学会定期学術集会抄録集* 118 回 Page999(2018.04.)
 5. 佐藤 祐充, 道端 伸明, 松居 宏樹, 有田 淳一, 赤松 延久, 金子 順一, 阪本 良弘, 伏見 清秀, 康永 秀生, 國土 典宏, 長谷川 潔. 外科学の新知見(5)ビッグデータを活用した臨床研究の意義と問題点-臨床研究指針改定後1年を経て- *Diagnosis Procedure Combination データベースを用いた胆嚢摘出術時胆管損傷の検討*. *日本外科学会定期学術集会抄録集* 118 回 Page306(2018.04)
 6. 太田 孝志, 飯田 亮, 太田 カンナ, 阪上 正英, 高島 章ご, 谷口 高平, 富岡 正雄, 新田 雅彦, 康永 秀生, 高須 朗. DPC データを用いた虫垂炎患者への腹部超音波使用に影響を与える要因の解析. *超音波医学* (1346-1176)45 巻 Suppl. Page S670(2018.04)
 7. 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 石丸 哲也, 藤代 準. 肥厚性幽門狭窄症におけるアトロピン静注療法の成功因子の検討 DPC データベースを用いた検討. *日本小児外科学会雑誌* 54 巻 3 号 Page714(2018.05)

8. 藤雄木 亨真, 道端 申明, 康永 秀生, 藤代 準. 本邦における臍帯ヘルニアの臨床像と治療の現状 DPC データベースを用いた検討. 日本小児外科学会雑誌 54 巻 3 号 Page685(2018.05)
9. 藤雄木 亨真, 道端 申明, 康永 秀生, 藤代 準. 本邦における腹壁破裂の臨床像と治療の現状 DPC データベースを用いた検討. 日本小児外科学会雑誌 54 巻 3 号 Page685(2018.05)
10. 岡田 寛之, 松本 卓巳, 道端 申明, 小林 寛, 松原 全宏, 廣瀬 旬, 康永 秀生, 田中 栄. 大腿骨病的骨折に対する手術は、入院死亡率を改善し、ADL 改善傾向がある DPC データベースを用いた検討. 日本整形外科学会雑誌 92 巻 6 号 Page S1410(2018.06)
11. 磯貝俊明、松居宏樹、田中博之、光山聡、伏見清秀、康永秀生. 心疾患合併妊婦の臨床的特徴と周産期転帰:全国後方視的コホート研究. 日本臨床疫学会第2回学術大会 2018年9月29日
12. 城大祐、道端申明、山名隼人、漆山博和、笹淵裕介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生、長瀬隆英、山内康宏. 大建中湯の慢性閉塞性肺疾患後期高齢患者における再増悪入院または死亡リスク低下効果の検討. 日本臨床疫学会第2回学術大会 2018年9月29日
13. 道端申明、重見大介、笹淵裕介、松居宏樹、城大祐、康永秀生. 妊娠悪阻に対する漢方薬治療の安全性と有効性. 日本臨床疫学会第2回学術大会 . 2018年9月29日
14. 山名隼人、大野幸子、堀口裕正、城大祐、伏見清秀、康永秀生. データベースを活用した抗菌薬適正使用に関する臨床評価指標の精度の検討. 日本臨床疫学会第2回学術大会 . 2018年9月29日
15. 宇田和晃、康永秀生、松居宏樹. 認知症高齢者における大腿骨頸部骨折術後の早期リハビリテーション介入量と自宅復帰率との関連. 日本臨床疫学会第2回学術大会 2018年9月29日
16. 橋本洋平、道端申明、康永秀生. 緑内障に対する線維柱帯切除術とインプラント手術の長期術後成績の比較. 日本臨床疫学会第2回学術大会 . 2018年9月29日
17. 大野幸子、大野洋介、小出大介、康永秀生. Severe respiratory depression by codeine containing antitussive preparations in children. 日本臨床疫学会第2回学術大会 . 2018年9月29日
18. 漆山博和、城大祐 1、道端申明、山名隼人、笹淵裕介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生、長瀬隆英、山内康宏. 半夏瀉心湯のイリノテカン忍容性に対する改善効果の検証. 日本臨床疫学会第2回学術大会 2018年9月29日
19. 八木麻衣子、森田光治良、松居宏樹、道端申明、伏見清秀、藤本雅史、小山照幸、藤谷順子、康永秀生. Impact

- of Early and Intensive Rehabilitation on Outcomes in Patients with Mechanical Ventilation in ICU: A Nationwide Retrospective Cohort Study. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
20. 中島幹男、麻生将太郎、松居宏樹、康永秀生. 急性期熱傷患者に対するアルブミン製剤の効果. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 21. 重見大介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生. 骨盤内炎症性疾患/卵管卵巣膿瘍に対するクラミジアへの迅速治療の有用性. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 22. 藤雄木亨真、道端伸明、康永秀生、藤代準. 小児術後腸閉塞についての検討 - 噴門形成術における腹腔鏡手術と開腹手術の比較. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 23. 毛利英之、城大祐、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生. 重症筋無力症患者の全身麻酔手術におけるスガマデックスと術後合併症の関連. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 24. 大邊寛幸、城大祐、山名隼人、松居宏樹、康永秀生. VA-ECMO を要するショック患者に対する早期経腸栄養の効果: DPC データベース研究. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 25. 小泉めぐみ、石丸美穂、松居宏樹、康永秀生. トラネキサム酸と扁桃摘出後出血の関連: 傾向スコアと操作変数法を用いた解析. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 26. 森田光治良、大野幸子、石丸美穂、松居宏樹、康永秀生. 介護老人保健施設入所者の在宅復帰に影響する要因分析. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 29 日
 27. 麻生将太郎、松居宏樹、康永秀生. 東日本大震災福島第一原子力発電所事故と小児軽症頭部外傷の CT 受療率の因果関係. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 30 日
 28. 松居宏樹、伏見清秀、康永秀生. 肺炎症例におけるレセプト記載情報を基にした深層学習リスクモデルの構築と妥当性検証. 日本臨床疫学会第 2 回学術大会 . 2018 年 9 月 30 日
 29. 土谷 飛鳥, 中道 親昭, 山田 康雄, 堤 悠介, 安田 貢, 山田 成美, 櫻井 睦美, 康永 秀生. 救急医療における疫学研究の取り組み 救急車有料化に関する疫学研究 救急搬送 1 件の実費用. 日本救急医学会 雑誌 29 巻 10 号 Page341(2018.10)
 30. 大邊 寛幸, 城 大祐, 松居 宏樹, 康永 秀生. ビッグデータを用いた救急医学研究 敗血症性ショック患者に対するアルブミン初期蘇生の効果 DPC データを用いた傾向スコアマッチング研究. 日本救急医学会 雑誌 29 巻 10 号

Page327(2018.10)

31. 中島 幹男, 麻生 将太郎, 康永 秀生, 海田 賢彦, 山口 芳裕. ビッグデータを用いた救急医学研究 重症熱傷患者に対するビタミンC大量療法の効果. 日本救急医学会雑誌 29 巻 10 号 Page327(2018.10)

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。

別添資料 1 : 募集要綱

NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー > のご案内

保健医療介護のデータベース研究に必要な知識と技能を学びませんか？

◆ 開催概要

名称	NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >		
期間	2018年8月6日(月) ~ 8月10日(金) 13:00 ~ 17:50 (6日のみ 16:50 で終了)		
場所	東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部2号館(本館)3階大講堂		
主催・共催	主催：厚生労働省科学研究・保健医療介護ビッグデータ人材育成研究班 (研究代表者：東京大学 康永秀生) 共催：日本臨床疫学会		
申し込み期間	日本臨床疫学会 会員	<u>2018年5月21日(月) 正午 ~ 先行予約開始</u>	
	非会員	<u>2018年6月4日(月) 正午 ~ 予約開始</u>	
		<u>申込締切：2018年7月6日(金)18:00</u>	
料金	無料(事前登録制)		

◆ セミナー概要

近年、NDB・DPCなどの保健医療ビッグデータや介護ビッグデータを用いた大規模データベース研究が拡大しています。これらの研究をさらに発展させるためには、臨床医学・疫学・統計学の知識に加えて、データベースに関連する知識や技能に精通した人材の育成が必須です。

本セミナーでは、保健医療介護ビッグデータ研究に興味のある方々を対象とし、各種大規模データベースの概要や研究計画の立案、データハンドリング、統計解析、論文報告内容について短期集中の学習機会を提供します。

◆ セミナーの特徴

・演習やハンズオン形式により研究計画立案やデータハンドリング、統計解析を習得できる

・保健医療介護ビッグデータ研究で実績のある講師陣による講義・演習を受けることができる

・短期集中で大規模データベース研究の計画立案から統計解析まで学習できる

◆プログラム

・日程表

Time	8月6日 (月)	8月7日 (火)	8月8日 (水)	8月9日 (木)	8月10日 (金)
12:30- 13:00	受付	受付	受付	受付	受付
13:00- 13:50	NDB データ の概要(講義) 松居宏樹	介護データ ベース研究 (講義) 田宮菜奈子	DPC データ を利用した 研究レビュ ー(講義) 康永秀生	R を用いた 統計解析基 礎 I (ハンズオン) 笹淵裕介・ 松居宏樹	ビッグデータ 研究における 統計解析～傾 向スコア分析 (講義) 山名隼人
14:00- 14:50	NDB データ の落とし穴 (講義) 奥村泰之	JMDC デー タを利用し た研究(講 義) 康永秀生	DPC データ の利用方法 (講義) 康永秀生	R を用いた 統計解析基 礎 II (ハンズオン) 笹淵裕介・ 松居宏樹	SPSS を用い た傾向スコア 分析(ハンズオ ン) 山名隼人・森 田光治良
15:00- 15:50	NDB 利用の ための e- learning(講 義) 加藤源太	レセプトデ ータ利用の ための SQL セミナー I (ハンズオン) 大野幸子・ 松居宏樹	データベ ース研究で求 められる論 文報告内容 (講義) 森田光治 良・康永秀 生	R を用いた 統計解析基 礎 III (ハンズオン) 笹淵裕介・ 松居宏樹	STATA を用 いた傾向スコ ア分析(ハンズ オン) 道端伸明・麻 生将太郎

16:00- 16:50	NDB を世の中の役に立てるには～ 利用者の立場で政策を 前進させる方法～(講義) 吉村健佑	レセプトデータ利用の ための SQL セミナー II (ハンズオン) 大野幸子・ 松居宏樹	レセプトデータベース 研究計画立案 I (演習) 康永秀生・ 城大佑、他	Python の基礎 (講義) 笹淵裕介	ビッグデータ 研究における 統計解析～操 作変数法(講 義) 篠崎智大
17:00- 17:50		レセプトデータ利用の ための SQL セミナー III (ハンズオン) 大野幸子・ 松居宏樹	レセプトデータベース 研究計画立案 II (演習) 康永秀生・ 城大佑、他	Oracle SQL を用いた NDB からのデータ抽出 (講義) 原湖楠	ビッグデータ 研究における 統計解析～時 間依存性交絡 (講義) 松山裕

・各プログラムの詳細

詳細は[こちら](#)に掲載。←リンク 1<サマーセミナー企画説明>

・定員

演習・ハンズオン：各 30 名、 講義：各 200 名

◆ 応募要件

保健医療介護ビッグデータ研究に興味のある方。

- ・ 医療・介護従事者
 - ・ 大学関係者
 - ・ 各種研究機関に勤務する研究者
 - ・ 企業に所属する者
 - ・ 医療政策の担当者
- など

◆ 受講費

無料

◆ 受講申し込みの注意事項

- ・すべて事前登録制になります。

日本臨床疫学会の会員は先行申し込みが可能です。

- ・講義の受講申し込みについて

事前登録のみですべての講義が受講できます(プログラムを登録時に指定する必要はありません)。定員に達した次第、事前申し込みを締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

- ・演習とハンズオンの受講申し込みについて

受講するプログラムを指定してお申し込みください(複数のプログラムを申し込みできます)。

各プログラムは先着順となります、予めご了承ください。当日受講可能な方のみお申し込みください。

できるだけ多くの方に参加していただくため、お申し込み後に受講できなくなった方は、7月27日(金)18:00までに参加登録の修正(キャンセル)を行ってください。

お申し込みいただいたにもかかわらず参加登録の修正(キャンセル)を行わずに当日欠席された方は、次回以降同様のセミナー開催時に、演習とハンズオンのお申し込みをお断りすることがありますので、予めご了承ください。

以下のプログラムは複数の単元でセットとなります(すべて受講可能な方のみ申し込み可能です)。

レセプトデータ利用のための SQL セミナー -
レセプトデータベース研究計画立案 I-
R を用いた統計解析基礎 I-

・セミナーのプログラム評価を目的として、各講義の後に無記名によるアンケートあるいは理解度テストを実施することがありますので、アンケート用紙や答案の回収にご協力をお願いします。

・演習・ハンズオンでは課題を課されることがありますので、講師の指示に従い課題の提出(無記名)をお願いします。

◆ 受講申し込み

[受講を申し込む](#) ←リンク 2 <受講申し込み受付システム>

(申し込み期間になりましたら、こちらよりお申し込みが可能です)

◆ お問い合わせ

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

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 2 号館本館 3 階

E-mail: clinepi_adm www.heer.m.u-tokyo.ac.jp

送信時は を半角アットマークに変更して下さい

別添資料 2 : 募集要綱の詳細資料

NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

日程 : 2018 年 8 月 6 日 ~ 2018 年 8 月 10 日 (月 ~ 金)

時間 : 13:00 ~ 17:50 (一部 16:50 で終了)

場所 : 東京大学医学部本館大講堂

共催 : 日本臨床疫学会

< お願い >

・セミナーのプログラム評価を目的として、各講義の後に無記名によるアンケートあるいは理解度テストを実施することがありますので、アンケート用紙や答案の回収にご協力をお願いします。

・演習・ハンズオンでは課題を課されることがありますので、講師の指示に従い課題の提出(無記名)をお願いします。

1 日目 : 2018 年 8 月 6 日 (月)	
13:00 ~ 13:50	<p>テーマ : NDB データの概要(講義) < 講師 > 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 助教 松居 宏樹</p> <p>< 目標 > NDB データに含まれる情報を理解する。 NDB データの構造を理解する。 NDB データの申請方法について理解する。 ビッグデータを用いる際に必要なサーバー構築方法の基礎を理解する。 データを安全に利用するために必要なデータ管理方法を理解する。 オンサイトリサーチセンターについて理解する。</p> <p>< 想定する対象者 > NDB データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 NDB データを利用したことがあるものの、うまくいわずに悩んでいる方々</p>
14:00 ~ 14:50	<p>NDB データベース研究の落とし穴(講義) < 講師 > 東京都医学総合研究所 奥村 泰之</p> <p>< 目標 > NDB の落とし穴・欠点を克服するために行われている工夫を理解する。</p> <p>< 想定する対象者 > NDB データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 NDB データを利用したことがあるものの、うまくいわずに悩んでいる方々</p>

15:00～15:50	<p>NDB 利用のための e-learning (講義) < 講師 > 京都大学医学部附属病院診療報酬センター 准教授 加藤 源太</p> <p>< 目標 > NDB の研究利用を円滑化するための学習支援ツールである e-learning について利用方法や内容を理解する。 < 想定する対象者 > NDB データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 NDB データを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々</p>
16:00～16:50	<p>NDB を世の中の役に立てるには～利用者の立場で政策を前進させる方法～ (講義) < 講師 > 千葉大学医学部附属病院 病院経営管理学研究センター 特任講師 吉村 健佑</p> <p>< 目的・目標 > NDB の活用を検討する際に心がけることがわかる。 NDB オープンデータの活用推進など、NDB 制度と利用を広げるために重要な視点を理解する。 < 想定する対象者 > NDB データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 NDB データを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々</p>

2 日目 : 2018 年 8 月 7 日 (火)	
13:00～13:50	<p>介護データベース研究 (講義) < 講師 > 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 教授 田宮 菜奈子</p> <p>< 目標 > 介護診療報酬データベースについて理解する。 データベースに含まれる情報を理解する。 データベース利用申請について理解する。 < 想定する対象者 > 介護データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 介護データを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々</p>
14:00～14:50	<p>JMDC データと JMDC を利用した研究レビュー (講義) < 講師 > 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 康永秀生</p> <p>< 目標 > JMDC データに含まれる情報を理解する。 JMDC データの構造を理解する。 JMDC データを用いた様々な先行研究について学ぶ。 < 想定する対象者 > JMDC データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 JMDC データを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々</p>

15:00～15:50	レセプトデータ利用のためのSQLセミナー I～III (ハンズオン) <講師>東京大学生物統計情報学 特任助教 大野 幸子 東京大学臨床疫学・経済学 助教 松居 宏樹 <目標> SQL 言語の基礎を理解する。 JMDC データベースから自分の研究デザインに応じたデータセットを作成する。 JMDC データのデータクリーニングを行う。 <想定する対象者> JMDC データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 JMDC データを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々 <u>事前参加登録した 30 名に限定</u>
16:00～16:50	
17:00～17:50	

3日目：2018年8月8日(水)	
13:00～13:50	DPC データを利用した研究レビュー(講義) <講師>東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 康永秀生 <目標> DPC データに含まれる情報を理解する。 DPC データの構造を理解する。 DPC データを用いた様々な先行研究について学ぶ。 <想定する対象者> DPC データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 DPC データを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々
14:00～14:50	DPC データの利用方法(講義) <講師>東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 康永秀生 <目標> DPC データを利用した研究の方法論を理解する。 DPC データを利用した研究計画書、データ抽出依頼書の作成方法を理解する。 <想定する対象者> DPC データを利用したことがなく、今後利用を検討している方々 DPC データを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々
15:00～15:50	データベース研究で求められる論文報告内容(講義) <講師>東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 特任研究員 森田 光治良 <目標> 観察研究、データベースを用いた研究で求められる報告のポイントを理解する。 STROBE, RECORD について理解する。 <想定する対象者> 各種の保健医療介護データベースを利用して論文発表を志している方々

16:00～16:50	レセプトデータベース研究計画立案 I・II (演習) <講師> 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 康永秀生 <目標> NDB,DPC,JMDC レセプトデータベース研究に適した研究デザインを立案する。 講師が提示する 3-4 つ程度の CQ から一つを選び、データベースを利用した研究をデザインする。グループディスカッション形式で、CQ を RQ に落とし込み、FINER を検討し、発表を行う。 <想定する対象者> 各種の保健医療介護データベースを利用して論文発表を志している方々 <u>事前参加登録した 30 名に限定</u> <u>上記の 30 名は、同日の講義「DPC データを利用した研究レビュー」「DPC データの利用方法」「データベース研究で求められる論文報告内容」への参加を必須とする。</u>
17:00～17:50	

4 日目 : 2018 年 8 月 9 日 (木)	
13:00～13:50	R を用いた統計解析基礎 I～III (ハンズオン) <講師> 自治医科大学データサイエンスセンター講師 笹淵 裕介 東京大学臨床疫学・経済学 助教 松居宏樹 <目標> R の基礎的な使い方について、ハンズオンで演習する。 <想定する対象者> R を使用したことがなく、これから R にチャレンジしたい方々。 <u>事前参加登録した 30 名に限定</u>
14:00～14:50	
15:00～15:50	
16:00～16:50	Python の基礎 (講義) <講師> 自治医科大学データサイエンスセンター講師 笹淵 裕介 <目標> Python の様々な活用方法のデモを通じて、Python の機能を理解する。 Python を用いた機械学習について基本を理解する。 <想定する対象者> Python を使用したことがなく、これから Python にチャレンジしたい方々。
17:00～17:50	Oracle SQL を用いた NDB からのデータ抽出 (講義) <講師> 東京大学公衆衛生学 原湖楠 <目標> NDB オンサイトセンターでデータ抽出する上で必要な作業について理解する。 データベースにアクセスするための SQL 言語、特に Oracle SQL の概要について理解する。 <想定する対象者> NDB データを利用したことがある方々、または本セミナーの関連する講義を受講する方々

5 日目 : 2018 年 8 月 10 日(金)

13:00～13:50	<p>ビッグデータ研究における統計解析～傾向スコア分析(講義) <講師> 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教 山名隼人</p> <p><目標> 傾向スコア分析の基礎理論を理解する。 <想定する対象者> 臨床研究・疫学研究の初級者以上</p>
14:00～14:50	<p>SPSS を用いた傾向スコア分析(ハンズオン) <講師> 東京大学ヘルスサービスリサーチ講座 山名隼人 東京大学臨床疫学・経済学 森田 光治良</p> <p><目標> SPSS を用いた傾向スコア分析の実践的な方法を理解する。 <想定する対象者> 臨床研究・疫学研究の中級者以上 <u>事前参加登録した 30 名に限定</u></p>
15:00～15:50	<p>STATA を用いた傾向スコア分析(ハンズオン) <講師> 東京大学ヘルスサービスリサーチ講座 道端伸明 東京大学臨床疫学・経済学 麻生将太郎</p> <p><目標> STATA を用いた傾向スコア分析の実践的な方法を理解する。 <想定する対象者> 臨床研究・疫学研究の中級者以上 <u>事前参加登録した 30 名に限定</u></p>
16:00～16:50	<p>ビッグデータ研究における統計解析～操作変数法(講義) <講師> 東京大学大学院医学系研究科生物統計学 助教 篠崎智大</p> <p><目標> 近年、臨床研究・疫学研究でも利用される場面が増えている「操作変数法」について、概要を理解する。 <想定する対象者> 臨床研究・疫学研究の中級者以上</p>
17:00～17:50	<p>ビッグデータ研究における統計解析～時間依存性交絡(講義) <講師> 東京大学大学院医学系研究科生物統計学 教授 松山裕</p> <p><目標> 近年、臨床研究・疫学研究でも利用される場面が増えている「時間依存性交絡」とその対処法について、概要を理解する。 <想定する対象者> 臨床研究・疫学研究の中級者以上</p>

別添資料3：アンケート

2018年 NDB・DPC データベース研究人材育成＜短期集中セミナー＞ アンケート

参加された講義について伺います。

1. テーマ内容の難易度について教えてください。

1. とてもわかりやすかった 2. わかりやすかった 3. どちらともいえない

4. ややわかりにくかった 5. わかりにくかった

理由を教えてください

()

2. この講義に参加してみてもいかがでしたか？

1. とても満足 2. やや満足 3. どちらともいえない 4. やや不満 5. とても不満

理由を教えてください

()

3. この講義で学べてよかったことを教えてください。

4. この講義で疑問に感じたこと、不明点などありましたら教えてください。

別添資料4：テスト

2018年 NDB・DPC データベース研究人材育成＜短期集中セミナー＞

理解度確認テスト

8月6日 テーマ「NDBデータの概要(講義)」 講師:松居 宏樹

ご所属(ご職業)を教えてください

- | | | |
|-------------|-------------|-------------------|
| 1. 医療・介護従事者 | 2. 大学関係者 | 3. 各種研究機関に勤務する研究者 |
| 4. 企業に所属する者 | 5. 医療政策の担当者 | |
| 6. その他() | | |

No	Question	or x
1	NDB とは レセプト情報と特定健診情報に加えて患者の重症度情報が含まれたデータベースである。	
2	NDB には医科・歯科・DPC・調剤のレセプト情報が登録されており、2つの匿名化 ID を組み合わせてそれらを接続できる。	
3	NDB に含まれるレセプトは、複数のテーブルに分かれて保存されており、2つの匿名化 ID を用いてそれらを接続できる。	
4	2つの匿名化 ID を用いても、完全な個人の識別追跡は困難である。	
5	NDB の利用申請には、厚生労働省への事前相談が必要である。	
6	サンプリングデータセットの利用には倫理審査の承認が必要である。	
7	特別抽出を行うためには、データの保存場所を設け入退室管理が必要である。	
8	NDB は研究者の利用しやすい形で、データが保存されている。	
9	メモリに乗り切らないデータを前処理するためには、R というプログラミング言語を用いることが最良の選択である。	
10	厚生労働省はオンサイトセンターでの NDB 利用拡大を目指して準備を進めている。	

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 6 日 テーマ「NDB データの落とし穴」 講師: 奥村泰之

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	or ×
1	医科入院レセプトを利用することにより，ある傷病による平均入院医療費を求められる。	
2	医科外来レセプトにより，すべての傷病について外来患者数を推計できる。	
3	日本標準商品分類による薬効分類は，臨床的・薬理学的に妥当である。	
4	医科外来レセプトにより，血糖値の検査実施状況を，すべての外来患者について，評価可能である。	
5	医科外来レセプトにより，診療科別の平均外来医療費を推計できる。	
6	NDB に格納されている，ID1（保険者番号 + 被保険者番号 + 性別 + 生年月日）を使えば，72 歳の被保険者を 5 年間追跡可能である。	

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 6 日 テーマ「NDB 利用のための e-learning」講師:加藤源太

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	or ×
1	NDB の本来目的以外の第三者提供は 2011 年に開始された。	○
2	NDB の第三者提供件数は増加の傾向にある	○
3	NDB データ提供に関する有識者会議での審査スケジュールは、円滑なデータ利用のためには事前に把握しておくべきである。	○
4	NDB の提供依頼申出を行う際は、データ利用に関する運用管理規程を提出する必要があるが、これは申出者が所属機関において正式な承認を受けたものでなければならない。	×
5	NDB の第三者提供においては、国にデータを提供した個別医療機関等も、一定の責任を有する。	×
6	行政機関の長は、本人または第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがない範囲においては、もっぱら統計の作成や学術研究の目的のために保有個人情報を提供することが認められている。	○
7	診療報酬請求情報（レセプト）の研究利用を目的とした第三者提供を国や保険者等の公的機関の管理下で行ったのは、世界において日本が最初である。	×
8	平成 30 年度実施予定の NDB 提供依頼申出に対する審査は、5、8、11、2 月に実施される予定となっており、その 1 か月少々前には、書類一式を提出しておかなければならない。	×
9	近年では、NDB の提供依頼申出件数と承諾件数の差はほとんど無くなっている。	○
10	NDB 利用に関する説明については、厚生労働省のウェブサイトにおいて一通りの情報提供がなされている。	○

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 7 日 テーマ「JMDC データを用いた研究」

講師：康永秀生

ご所属（ご職業）を教えてください

- | | | |
|-------------|-------------|-------------------|
| 1. 医療・介護従事者 | 2. 大学関係者 | 3. 各種研究機関に勤務する研究者 |
| 4. 企業に所属する者 | 5. 医療政策の担当者 | |
| 6. その他（ | | ） |

No	Question	or ×
1	JMDC データには後期高齢者のデータは少ない。	
2	JMDC データには特定健診のデータが含まれる。	
3	JMDC データには加入者台帳が含まれる。	
4	JMDC データには複数の健康保険組合より寄せられたレセプト（入院、外来、調剤）データが含まれる。	
5	JMDC データでは医薬品情報に ATC 分類が含まれる	
6	JMDC データでは傷病情報に ICD10 コードが含まれる	

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 7 日 テーマ「レセプトデータ利用のための SQL セミナー I~III」

講師：大野幸子・松居宏樹

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	回答欄
1	SQL は Structured Query Language の略である。	・ ×
2	変数を表す縦の列を「カラム」と呼ぶ。	・ ×
3	「SELECT *」はすべての変数を選択することを表す。	・ ×
4	資料 9 ページ演習の BMI が 18 以下の人という条件は「 <input type="text"/> [BMI] <= 18」で記述する。	
5	変数に新たな変数名をつける際は「[旧変数名] <input type="text"/> [新変数名]」と記述する。	
6	BMI を降順に並べ替えるときは以下のように記述するは「ORDER BY [BMI] <input type="text"/> 」	
7	SELECT * <input type="text"/> # TEMP FROM [master].[dbo].[Train_Yakuzai] で#TEMP という一時テーブルを作成できる。	
8	加入者ごとの BMI 平均値は以下のように取得する。 SELECT [加入者 ID] , AVG([BMI]) AS [MEAN_BMI] FROM [master].[dbo].[Train_Kenshin] <input type="text"/> BY [加入者 ID]	
9	変数型の指定の際、整数は「int」、文字列は「 <input type="text"/> 」を指定する。	
10	薬価基準収載医薬品コードの 8 番目の文字は剤形を表す。	・ ×

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 8 日 テーマ「データベース研究で求められる論文報告内容」

講師: 森田光治良

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	or ×
1	報告ガイドラインとは、疫学研究論文において報告すべき点をまとめたものである。	
2	ガイドラインを遵守した報告を心がけることで、論文報告の質や再現可能性を高めることができる。	
3	ガイドラインを遵守した報告を心がけることで、査読者・編集者・読者が論文の批判的吟味や解釈をおこなうことが容易となる。	
4	国際誌によっては、ガイドラインを遵守した論文作成の推奨や、ガイドラインチェックリストの提出が求められることがある。	
5	研究手法ごとに様々なガイドラインが存在する。	
6	STROBE ガイドラインは、観察研究における報告ガイドラインである。	
7	STROBE の項目は、論文の“title”, “abstract”, “introduction”, “methods”, “results”, “discussion”に関するものに大別される。	
8	RECORD ガイドラインは、データベースを用いた観察研究において STROBE ガイドラインに追加して報告すべき点をまとめたものである。	
9	RECORD ガイドラインの遵守を推奨する国際誌は増加している。	
10	データベースを用いた観察研究においては、STROBE と RECORD ガイドラインの両方を参照することが推奨される。	

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 9 日 テーマ「R を用いた統計解析基礎」 講師: 笹渕 裕介

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	or x
1	データ収集の際には日本語はできる限り避けたほうが良い。	
2	RStudio でスクリプトを実行するには Ctrl + Enter または Run をクリックする。	
3	データの整理はエクセルで慣れていれば、エクセルを利用するほうが効率的であり問題が生じることは特にない。	
4	R のスクリプトはコピペで使えばよい。	
5	オリジナルのデータとスクリプトを保存しておけば再現性が確保される。	
6	ワーキングディレクトリとは自分が作業するフォルダのことである。	
7	JCS の再カテゴリー化は自力でできましたか？	
8	箱ひげ図の描画は自力でできましたか？	
9	ロジスティック回帰分析は自力でできましたか？	
10	今後 R を自分で使えるようになりそうですか？	

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 9 日 テーマ「Python の基礎」 講師: 笹淵 裕介

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	or x
1	Python はコードがシンプルなプログラミング言語である	
2	Python は機械学習のパッケージが充実している。	
3	Scikit-learn とは python で統計を行うことに特化したライブラリである。	
4	機械学習は大きく教師あり学習と教師なし学習に分けられる。	
5	ラベル付けされたトレーニングデータからモデルを学習し、道のデータや将来予測をするのは教師なし学習である。	
6	教師あり学習はクラス分類および回帰に分けられる。	
7	ロジスティック回帰は教師あり学習のうちクラス分類に属する手法である。	
8	サポートベクターマシンは二つのクラスからのマージンが最大となる超平面を探し出す。	
9	ランダムフォレストは複数の決定木の多数決によってラベルの予測を行うアンサンブル学習である。	
10	Python による機械学習は難しい。	

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 9 日 「データベース管理システムからみた NDB」 講師: 原 湖楠、小林 廉毅
 ご所属 (ご職業) を教えてください

- | | | |
|-------------|-------------|-------------------|
| 1. 医療・介護従事者 | 2. 大学関係者 | 3. 各種研究機関に勤務する研究者 |
| 4. 企業に所属する者 | 5. 医療政策の担当者 | 6. その他 () |

以下のうち、あなたに最も当てはまる役割を教えてください

- | | | |
|---------------|----------------|--------|
| 1. ドメインエキスパート | 2. データサイエンティスト | 3. DBA |
|---------------|----------------|--------|

No	Question	or x
1	データベースを管理・運用し、外部からのアクセスを可能にするのが、データベース管理システムである。	
2	ビッグデータを扱うのにはエクセルで十分である。	
3	リレーショナルデータモデルは実体や関連を「テーブル」で表現し、実体間の関係を表すモデルである。	
4	ビッグデータを分析する際に用いられるデータベースを RDBMS という。	
5	一般的なデータベースでは、インデックスが設定されていない変数の検索は遅い。	
6	一般的なストレージは、ストレージ側で検索を行っている。	
7	データベースの管理・運用の専門家のことを、Database Administrator (DBA) と呼ぶ。	
8	ローカル開発環境を整備しておかないと、データにアクセス出来るサーバーが混み合っ、研究の進行が阻害される。	
9	複数人がソースコードを編集するような共同研究の際には、GitHub のようなツールを使ってバージョン管理を行わないと、複数人の編集したところが噛み合わず、エラーが発生したり、意図していない解析が実行されてしまったりする可能性が高まる。	
10	データベースに格納されているデータを取り出すには、SQL で select 変数名等と打てば良いだけで容易であるので、統計の勉強をしたドメインエキスパートだけで問題なく研究を進めていくことが出来る。	

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 10 日 テーマ「ビッグデータ研究における統計解析: 傾向スコア分析」

講師: 山名隼人

ご所属(ご職業)を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他()		

No	Question	Answer
1	傾向スコア分析では未測定の変数因子の影響も調整できる。(○ or ×)	
2	傾向スコアの推定の際には、治療の選択を従属変数に投入する。(○ or ×)	
3	傾向スコアを推定するモデルの c 統計量は、なるべく高いのがよい。(○ or ×)	
4	肺炎で入院した患者に対する薬 A と薬 B の比較を考えます。以下の変数 a e を、 傾向スコア推定に用いるのに適当なもの 傾向スコア推定に用いるのは不適切なものに分類してください。 また追加で入れるべき変数を 2 つ記入してください。 a. 年齢 b. 性別 c. 在院日数 d. 来院時意識障害 e. 薬 A に対するアレルギー	適当なもの
		不適切なもの
		追加
		追加

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 10 日 テーマ「SPSS を用いた傾向スコア分析」

講師：山名隼人・森田光治良

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	Answer	
1	傾向スコアマッチングを行う前の、治療群（TreatmentX=1）とコントロール群（TreatmentX=0）の人数をそれぞれ記入して下さい。	TreatmentX=1	
		TreatmentX=0	
2	傾向スコアの推定に用いたロジスティック回帰モデルの c 統計量（ROC 曲線下面積）を記入して下さい。		
3	傾向スコアを用いた 1 対 1 マッチングにより得られたペアの数を記入して下さい。		
4	マッチング前とマッチング後の高血圧（HT）の割合（%）を、治療群とコントロール群でそれぞれ記入して下さい。	マッチング前	
		TreatmentX=1	TreatmentX=0
		マッチング後	
		TreatmentX=1	TreatmentX=0

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 10 日 テーマ「Stata を用いた傾向スコア分析」

講師：道端伸明・麻生将太郎

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	回答欄
1	Stata を用いた日本語文字列操作は可能である。	・×
2	Stata は csv 形式のデータを読み込める。	・×
3	傾向スコアの推定には「 」コマンドを使用する	
4	傾向スコアマッチングにおいて傾向スコアが近い人は、その背景因子がほぼ同じであることを意味する。	・×
5	「 」は、傾向スコアマッチングにおいて、マッチングするペアの傾向スコアの値の差が指定した値より大きい場合マッチさせないオプションである。	
6	noreplacement (非復元抽出)は、傾向スコアマッチングのオプションで 1:1 マッチングでのみ指定可能である。	・×
7	傾向スコアマッチング後は、解析対象患者数は「 」	減る ・変わらない・増える
8	傾向スコアマッチングは、1:2 以上でマッチングさせることも可能である。	・×
9	傾向スコアマッチングでマッチング前後の独立変数のバランス確認は Standardized difference を用いる。	・×
10	傾向スコアを用いたアウトカム比較には、傾向スコアマッチング以外にも層別化、回帰分析に変数として投入、逆確率による重み付けがある。	・×

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 10 日 テーマ「ビッグデータ研究における統計解析—操作変数法」

講師：篠崎智大

ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	or ×
1	操作変数推定法とは、測定されている交絡変数を調整するための統計手法である。	×
2	操作変数は他の全ての変数と独立でなければいけない。	×
3	適当な操作変数が見つければ、操作変数推定を行うにあたって実際に受けた治療データを測定する必要はない。	×
4	適当な操作変数が見つければ、操作変数推定を行うにあたって交絡変数データを測定する必要はない。	○
5	操作変数推定法は観察研究でのみ利用される。	×
6	操作変数推定法では、操作変数で調整（層別）した治療群の比較を行う。	×
7	適当な操作変数を用いても、操作変数推定量で常に平均因果効果を推定できるわけではない。	○
8	アウトカムとの関連が小さい操作変数を「弱い操作変数(weak instrument)」と言う。	×
9	操作変数の仮定のみから推定できる「バウンド」とは「効果の存在範囲」のことであり、「100%信頼区間」に一致する。	×
10	交絡変数を全て測定していることは保証できないので、操作変数が利用できるならなるべく操作変数推定法を用いるべきである。	×

2018 年 NDB・DPC データベース研究人材育成 < 短期集中セミナー >

理解度確認テスト

8 月 10 日 テーマ「時間依存性交絡」講師:松山 裕

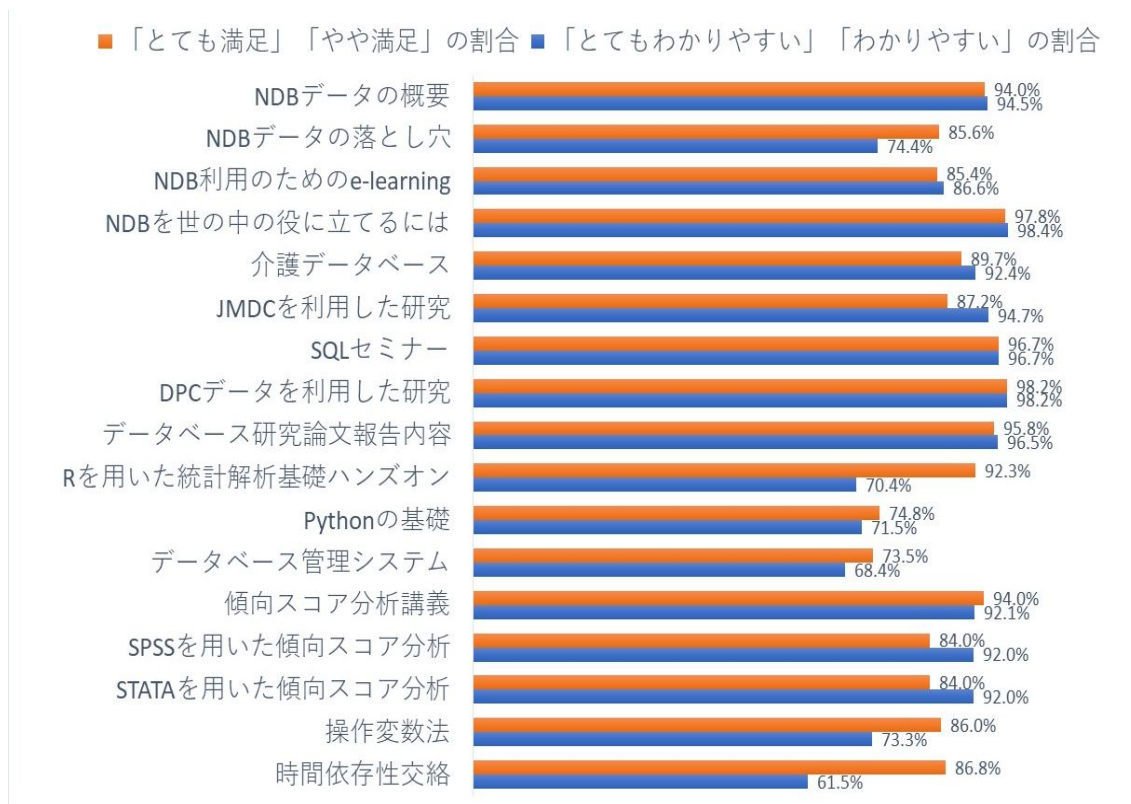
ご所属（ご職業）を教えてください

1. 医療・介護従事者	2. 大学関係者	3. 各種研究機関に勤務する研究者
4. 企業に所属する者	5. 医療政策の担当者	
6. その他（		）

No	Question	or x
1	繰り返し行われる治療に対する効果を求める際には、前の治療の結果であり、かつ次の治療を決定するリスク因子（treatment-by-indication）を考慮する必要がある。	
2	治療によって変化する中間結果であり、次の治療法選択に影響を与えるリスク因子によるバイアスを時間依存性交絡という。	
3	初回治療をランダム化した研究では、時間依存性交絡は生じず、割付群の比較によって因果治療効果を求めることが可能である。	
4	標準的な層別解析、回帰モデルを使用すれば、時間依存性交絡因子によるバイアスを制御可能である。	
5	因果モデル（構造ネストモデルや周辺構造モデル）を用いれば、時間依存性交絡バイアスを制御可能である。	
6	因果モデルを用いた解析で最も重要な仮定は、「ある時点で治療を受ける確率がそれまでの観察履歴で説明可能」ということである。	
7	構造ネストモデルとは、ある時点における治療効果に対するモデルであり、そのモデルから全員がコントロール治療を受けていた場合の結果を予測することで、バイアスのない治療効果を推定する方法である。	
8	周辺構造モデルとは、潜在結果変数の周辺分布に対するモデルであり、そのパラメータは実際に観察される関連モデルの重み付き推定をすることで得られる。	
9	周辺構造モデルにおける重みは、実際に対象者が受けた治療を受ける確率（治療群であれば傾向スコア、コントロール群であれば 1-傾向スコア）の逆数である。	
10	時間依存性交絡バイアスを制御するためには、研究計画段階でできる限り多くの共変量（ベースライン交絡因子、治療歴、時間依存性交絡因子歴）を収集しておくことが大事である。	

別添資料 5 : アンケートおよびテスト結果

各講義・セミナーごとの満足度・理解度



各講義・ハンズオンの小テスト平均点

各講義・ハンズオン	平均点
NDB データの概要	91
NDB データの落とし穴	95
NDB 利用のための e-learning	87
介護データベース研究	86
JMDC を利用した研究	94
SQL セミナー	97
DPC データを利用した研究レビュー	94
データベース研究で求められる論文報告内容	96
R を用いた統計解析基礎	87
Python の基礎	80
データベース管理システムからみた NDB	89
ビッグデータ研究における統計解析～傾向スコア分析	82
SPSS を用いた傾向スコア分析	84
STATA を用いた傾向スコア分析	86
ビッグデータ研究における統計解析～操作変数法	73
ビッグデータ研究における統計解析～時間依存性交絡	90

<詳細>

初日(8/6)1 枠目 NDB データの概要松居先生アンケートの結果

有効回答者数 回収率 211/215 (98%)

講義の難易度

Q1_1	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とてもわかりやすい	15 36.59	28 36.36	7 58.33	22 37.29	3 75.00	3 16.67	78 36.97
わかりやすい	23 56.10	43 55.84	5 41.67	36 61.02	1 25.00	4 22.22	112 53.08
どちらともいえない	2 4.88	6 7.79	0 0.00	1 1.69	0 0.00	0 0.00	9 4.27
わかりにくい	1 2.44	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 5.56	2 0.95
.	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	10 55.56	10 4.74
Total	41 100.00	77 100.00	12 100.00	59 100.00	4 100.00	18 100.00	211 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とても満足	20 48.78	39 50.65	7 58.33	29 49.15	4 100.00	4 22.22	103 48.82
やや満足	19 46.34	33 42.86	4 33.33	26 44.07	0 0.00	3 16.67	85 40.28
どちらともいえない	1 2.44	4 5.19	1 8.33	4 6.78	0 0.00	0 0.00	10 4.74
やや不満	1 2.44	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 5.56	2 0.95
.	0 0.00	1 1.30	0 0.00	0 0.00	0 0.00	10 55.56	11 5.21
Total	41 100.00	77 100.00	12 100.00	59 100.00	4 100.00	18 100.00	211 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	40 97.56	77 100.00	12 100.00	59 100.00	4 100.00	17 94.44	209 99.05
1	1 2.44	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 5.56	2 0.95
Total	41	77	12	59	4	18	211

100.00 100.00 100.00 100.00 100.00 100.00 100.00

Pearson chi2(5) = 6.4959 Pr = 0.261

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	40	18.87	18.87
大学関係者	84	39.62	58.49
研究機関研究者	15	7.08	65.57
企業	60	28.30	93.87
医療政策担当	4	1.89	95.75
.	9	4.25	100.00
Total	212	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
99	95	73	88	92	77	98	99	91	96	91

総合得点の分布

totalscore				
Percentiles	Smallest			
1%	70			
5%	80			
10%	80	70	Obs	196
25%	90	70	Sum of Wgt.	196
50%	90		Mean	91.02041
			Std. Dev.	8.47195
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	71.77394
95%	100	100	Skewness	-.6515007
99%	100	100	Kurtosis	2.728442

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
0	30	66	11	49	4	9
	75.00	78.57	73.33	81.67	100.00	100.00
1	10	18	4	11	0	0
	25.00	21.43	26.67	18.33	0.00	0.00
Total	40	84	15	60	4	9
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 4.4454 Pr = 0.487

初日(8/6)2 枠目 NDB データの落とし穴奥村先生アンケート の結果

有効回答者数 回収率 212/215 (98 %)

このアンケートでは属性を調査していません

講義の難易度

Q1 ↓	Freq.	Percent	Cum.
とてもわかりやすい ↓	49	23.11	23.11
わかりやすい ↓	102	48.11	71.23
どちらともいえない ↓	33	15.57	86.79
ややわかりにくい ↓	17	8.02	94.81
わかりにくい ↓	2	0.94	95.75
. ↓	9	4.25	100.00
Total ↓	212	100.00	

講義の満足度

Q2 ↓	Freq.	Percent	Cum.
とても満足 ↓	92	43.40	43.40
やや満足 ↓	81	38.21	81.60
どちらともいえない ↓	26	12.26	93.87
やや不満 ↓	3	1.42	95.28
. ↓	10	4.72	100.00
Total ↓	212	100.00	

講義に不満があった属性

不満 ↓	Freq.	Percent	Cum.
0 ↓	209	98.58	98.58
1 ↓	3	1.42	100.00
Total ↓	212	100.00	

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性 ↓	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者 ↓	47	21.66	21.66
大学関係者 ↓	85	39.17	60.83
研究機関研究者 ↓	15	6.91	67.74
企業 ↓	64	29.49	97.24
医療政策担当 ↓	4	1.84	99.08
. ↓	2	0.92	100.00
Total ↓	217	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	合計
86	97	97	98	92	98	95

総合得点の分布

totalscore				
Percentiles	Smallest			
1%	50	50		
5%	66.66666	50		
10%	83.33334	50	Obs	214
25%	100	66.66666	Sum of Wgt.	214

50%	100		Mean	95.09346
		Largest	Std. Dev.	10.86103
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	117.962
95%	100	100	Skewness	-2.272749
99%	100	100	Kurtosis	7.505887

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	36 76.60	66 77.65	12 80.00	55 85.94	3 75.00	2 100.00	174 80.18
1	11 23.40	19 22.35	3 20.00	9 14.06	1 25.00	0 0.00	43 19.82
Total	47 100.00	85 100.00	15 100.00	64 100.00	4 100.00	2 100.00	217 100.00

Pearson chi2(5) = 2.6208 Pr = 0.758

初日(8/6)3 枠目 NDB 利用のための e-learning(講義) 加藤源太先生 の結果
 有効回答者数 回収率 195/215 (90 %)
 講義の難易度

Q1_1	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とてもわかりやすい	7 17.07	13 19.12	3 23.08	18 34.62	3 75.00	1 23.08	45
わかりやすい	29 70.73	47 69.12	7 53.85	27 51.92	1 25.00	5 29.41	116
どちらともいえない	2 4.88	4 5.88	1 7.69	6 11.54	0 0.00	3 17.65	16
ややわかりにくい	3 7.32	3 4.41	1 7.69	0 0.00	0 0.00	0 0.00	7
わかりにくい	0 0.00	1 1.47	1 7.69	0 0.00	0 0.00	0 0.00	2
	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 1.92	0 0.00	8 47.06	9
Total	41 100.00	68 100.00	13 100.00	52 100.00	4 100.00	17 100.00	195

講義の満足度

Q1_2	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とても満足	12 29.27	18 26.47	3 23.08	19 36.54	3 75.00	0 0.00	55
やや満足	24 58.54	37 54.41	6 46.15	29 55.77	1 25.00	6 35.29	103
どちらともいえない	4 9.76	8 11.76	4 30.77	3 5.77	0 0.00	4 23.53	23
やや不満	1 2.44	3 4.41	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	4
	0 0.00	2 2.94	0 0.00	1 1.92	0 0.00	7 41.18	10
Total	41 100.00	68 100.00	13 100.00	52 100.00	4 100.00	17 100.00	195

講義に不満があった属性

不満	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	40 97.56	65 95.59	13 100.00	52 100.00	4 100.00	17 100.00	191
1	1 2.44	3 4.41	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	4

Total	41	68	13	52	4	17	195
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 3.7175 Pr = 0.591

テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	40	20.51	20.51
大学関係者	74	37.95	58.46
研究機関研究者	15	7.69	66.15
企業	49	25.13	91.28
医療政策担当	5	2.56	93.85
.	12	6.15	100.00
Total	195	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
93	98	99	77	64	71	95	75	98	100	87

総合得点の分布

Percentiles		Smallest		
1%	60	50		
5%	70	60		
10%	70	60	Obs	175
25%	80	60	Sum of Wgt.	175
50%	90		Mean	87.37143
		Largest	Std. Dev.	11.34386
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	128.6831
95%	100	100	Skewness	-.7985637
99%	100	100	Kurtosis	3.021735

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	34	62	11	43	5	11	166
	85.00	83.78	73.33	87.76	100.00	91.67	85.13
1	6	12	4	6	0	1	29
	15.00	16.22	26.67	12.24	0.00	8.33	14.87
Total	40	74	15	49	5	12	195
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 3.3003 Pr = 0.654

初日(8/6)4 枠目 NDB を世の中の役に立てるには吉村先生アンケートの結果

有効回答者数 回収率 186/215 (86%)

講義の難易度

Q1_1	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
とてもわかりやすい	35 87.50	46 73.02	7 50.00	30 65.22	2 100.00	16 73.12
わかりやすい	5 12.50	14 22.22	5 35.71	15 32.61	0 0.00	5 23.81
どちらともいえない	0 0.00	1 1.59	1 7.14	1 2.17	0 0.00	0 0.00
わからない	0 0.00	2 3.17	1 7.14	0 0.00	0 0.00	0 1.61
Total	40 100.00	63 100.00	14 100.00	46 100.00	2 100.00	21 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
とても満足	35 87.50	46 73.02	7 50.00	33 71.74	2 100.00	17 75.27
やや満足	4 10.00	15 23.81	4 28.57	13 28.26	0 0.00	4 19.05
どちらともいえない	1 2.50	0 0.00	3 21.43	0 0.00	0 0.00	0 0.00
不満	0 0.00	2 3.17	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 1.08
Total	40 100.00	63 100.00	14 100.00	46 100.00	2 100.00	21 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
0	40 100.00	63 100.00	14 100.00	46 100.00	2 100.00	21 100.00
Total	40 100.00	63 100.00	14 100.00	46 100.00	2 100.00	21 100.00

テストは実施していません

二日目(8/7)介護データベース研究田宮先生アンケートの結果

有効回答者数 回収率 192/205 (93%)

講義の難易度

Q1_1	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とてもわかりやすい	9 29.03	28 40.58	6 40.00	21 41.18	2 66.67	9 39.13	75 39.06
わかりやすい	15 48.39	36 52.17	8 53.33	26 50.98	1 33.33	10 43.48	96 50.00
どちらともいえない	4 12.90	3 4.35	0 0.00	2 3.92	0 0.00	1 4.35	10 5.21
ややわかりにくい	1 3.23	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 0.52
わかりにくい	1 3.23	1 1.45	1 6.67	0 0.00	0 0.00	0 0.00	3 1.56
.	1 3.23	1 1.45	0 0.00	2 3.92	0 0.00	3 13.04	7 3.65
Total	31 100.00	69 100.00	15 100.00	51 100.00	3 100.00	23 100.00	192 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とても満足	10 32.26	31 44.93	6 40.00	25 49.02	2 66.67	11 47.83	85 44.27
やや満足	14 45.16	31 44.93	7 46.67	21 41.18	1 33.33	7 30.43	81 42.19
どちらともいえない	5 16.13	3 4.35	2 13.33	3 5.88	0 0.00	2 8.70	15 7.81
やや不満	1 3.23	3 4.35	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	4 2.08
.	1 3.23	1 1.45	0 0.00	2 3.92	0 0.00	3 13.04	7 3.65
Total	31 100.00	69 100.00	15 100.00	51 100.00	3 100.00	23 100.00	192 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	30 96.77	66 95.65	15 100.00	51 100.00	3 100.00	23 100.00	188 97.92
1	1 3.23	3 4.35	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	4 2.08

Total	31	69	15	51	3	23	192
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 3.8903 Pr = 0.565

テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	32	16.67	16.67
大学関係者	77	40.10	56.77
研究機関研究者	17	8.85	65.62
企業	51	26.56	92.19
医療政策担当	3	1.56	93.75
.	12	6.25	100.00
Total	192	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
89	95	97	64	93	77	73	96	93	85	86

総合得点の分布

Percentiles		Smallest		
1%	50	50		
5%	60	50		
10%	70	50	Obs	174
25%	80	50	Sum of Wgt.	174
50%	90		Mean	86.14943
		Largest	Std. Dev.	12.24039
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	149.8273
95%	100	100	Skewness	-.8839438
99%	100	100	Kurtosis	3.646177

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	28	64	15	46	3	12	168
	87.50	83.12	88.24	90.20	100.00	100.00	87.50
1	4	13	2	5	0	0	24
	12.50	16.88	11.76	9.80	0.00	0.00	12.50
Total	32	77	17	51	3	12	192
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 3.8427 Pr = 0.572

二日目(8/7)2 枠目 JMDC を利用した研究康永先生アンケート の結果

有効回答者数 回収率 186/205 (90 %)

講義の難易度

Q1_1	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とてもわかりやすい	19 55.88	26 41.27	9 60.00	28 53.85	1 100.00	5 23.81	88 47.31
わかりやすい	13 38.24	28 44.44	5 33.33	21 40.38	0 0.00	7 33.33	74 39.78
どちらともいえない	1 2.94	5 7.94	1 6.67	0 0.00	0 0.00	1 4.76	8 4.30
わかりにくい	0 0.00	1 1.59	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 0.54
.	1 2.94	3 4.76	0 0.00	3 5.77	0 0.00	8 38.10	15 8.06
Total	34 100.00	63 100.00	15 100.00	52 100.00	1 100.00	21 100.00	186 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とても満足	18 52.94	28 44.44	8 53.33	23 44.23	1 100.00	5 23.81	83 44.62
やや満足	10 29.41	24 38.10	4 26.67	22 42.31	0 0.00	7 33.33	67 36.02
どちらともいえない	4 11.76	8 12.70	2 13.33	4 7.69	0 0.00	1 4.76	19 10.22
やや不満	1 2.94	1 1.59	1 6.67	0 0.00	0 0.00	0 0.00	3 1.61
.	1 2.94	2 3.17	0 0.00	3 5.77	0 0.00	8 38.10	14 7.53
Total	34 100.00	63 100.00	15 100.00	52 100.00	1 100.00	21 100.00	186 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	33 97.06	62 98.41	14 93.33	52 100.00	1 100.00	21 100.00	183 98.39
1	1 2.94	1 1.59	1 6.67	0 0.00	0 0.00	0 0.00	3 1.61
Total	34 100.00	63 100.00	15 100.00	52 100.00	1 100.00	21 100.00	186 100.00

Pearson chi2(5) = 4.0056 Pr = 0.549

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	31	16.67	16.67
大学関係者	66	35.48	52.15
研究機関研究者	17	9.14	61.29
企業	55	29.57	90.86
医療政策担当	1	0.54	91.40
.	16	8.60	100.00
Total	186	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	合計
78	95	96	98	98	99	94

総合得点の分布

totalscore				
Percentiles	Smallest			
1%	50	50		
5%	83.33334	50		
10%	83.33334	50	Obs	181
25%	83.33334	66.66666	Sum of Wgt.	181
50%	100		Mean	94.47514
			Std. Dev.	10.10061
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	102.0224
95%	100	100	Skewness	-2.093918
99%	100	100	Kurtosis	8.004904

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
0	30	62	15	55	1	16
	96.77	93.94	88.24	100.00	100.00	100.00
1	1	4	2	0	0	0
	3.23	6.06	11.76	0.00	0.00	0.00
Total	31	66	17	55	1	16
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 6.8070 Pr = 0.235

二日目三枠 SQL セミナー大野先生アンケートの結果

有効回答者数 回収率 31/31 (100%)

講義の難易度

Q1_1	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
とてもわかりやすい	7	10	1	2	2	23
	77.78	76.92	100.00	66.67	100.00	74.19
わかりやすい	1	3	0	1	0	6
	11.11	23.08	0.00	33.33	0.00	19.35
ややわかりにくい	1	0	0	0	0	1
	11.11	0.00	0.00	0.00	0.00	3.23
.	0	0	0	0	0	1
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3.23
Total	9	13	1	3	2	31
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Q1_1	属性	Total
とてもわかりやすい	1	23
	33.33	74.19
わかりやすい	1	6
	33.33	19.35
ややわかりにくい	0	1
	0.00	3.23
.	1	1
	33.33	3.23
Total	3	31
	100.00	100.00

講義の満足度

Q1_2	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
とても満足	7	10	1	3	1	24
	77.78	76.92	100.00	100.00	50.00	77.42
やや満足	1	3	0	0	1	5
	11.11	23.08	0.00	0.00	50.00	16.13
どちらともいえない	1	0	0	0	0	1
	11.11	0.00	0.00	0.00	0.00	3.23
.	0	0	0	0	0	1
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3.23
Total	9	13	1	3	2	31
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Q1_2	属性	Total
とても満足	2	24
	66.67	77.42
やや満足	0	5
	0.00	16.13
どちらともいえない	0	1
	0.00	3.23
.	1	1
	33.33	3.23
Total	3	31
	100.00	100.00

講義に不満があった属性

不満	属性	Total
	医療介護 大学関係 研究機関 企業 医療政策	
0	9 13 1 3 2 3	31
	100.00 100.00 100.00 100.00 100.00 100.00	100.00
Total	9 13 1 3 2 3	31
	100.00 100.00 100.00 100.00 100.00 100.00	100.00

テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	7	22.58	22.58
大学関係者	16	51.61	74.19
研究機関研究者	2	6.45	80.65
企業	3	9.68	90.32
医療政策担当	1	3.23	93.55
.	2	6.45	100.00
Total	31	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
100	96	100	93	90	93	100	93	100	96	97

総合得点の分布

Percentiles		Smallest		Largest	
1%	90	90			
5%	90	90			
10%	90	90	Obs	25	
25%	90	90	Sum of Wgt.	25	
50%	100		Mean	97.2	
75%	100	100	Std. Dev.	4.582576	

90%	100	100	Variance	21
95%	100	100	Skewness	-.9799579
99%	100	100	Kurtosis	1.960317

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	7	16	2	3	1	2	31
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
Total	7	16	2	3	1	2	31
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

三日目(8/8)1 枠目 DPC データを利用した研究レビュー康永先生アンケートの結果
 有効回答者数 回収率 169/177 (95%)
 講義の難易度

Q1_1	属性				Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業		
とてもわかりやすい	25 71.43	38 65.52	6 54.55	30 56.60	5 41.67	104 61.54
わかりやすい	9 25.71	18 31.03	5 45.45	22 41.51	4 33.33	58 34.32
どちらともいえない	0 0.00	1 1.72	0 0.00	0 0.00	1 8.33	2 1.18
ややわかりにくい	1 2.86	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 0.59
.	0 0.00	1 1.72	0 0.00	1 1.89	2 16.67	4 2.37
Total	35 100.00	58 100.00	11 100.00	53 100.00	12 100.00	169 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性				Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業		
とても満足	26 74.29	41 70.69	6 54.55	30 56.60	5 41.67	108 63.91
やや満足	8 22.86	16 27.59	4 36.36	23 43.40	3 25.00	54 31.95
どちらともいえない	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	2 16.67	2 1.18
やや不満	1 2.86	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 0.59
.	0 0.00	1 1.72	1 9.09	0 0.00	2 16.67	4 2.37
Total	35 100.00	58 100.00	11 100.00	53 100.00	12 100.00	169 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性				Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業		
0	34 97.14	58 100.00	11 100.00	53 100.00	12 100.00	168 99.41
1	1 2.86	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 0.59
Total	35 100.00	58 100.00	11 100.00	53 100.00	12 100.00	169 100.00

Pearson chi2(4) = 3.8514 Pr = 0.426

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	37	21.89	21.89
大学関係者	59	34.91	56.80
研究機関研究者	13	7.69	64.50
企業	53	31.36	95.86
.	7	4.14	100.00
Total	169	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	合計
94	95	95	94	95	93	94

総合得点の分布

totalscore				
Percentiles	Smallest			
1%	50	33.33333		
5%	66.66666	50		
10%	83.33334	66.66666	Obs	164
25%	100	66.66666	Sum of Wgt.	164
50%	100		Mean	94.71545
		Largest	Std. Dev.	11.03939
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	121.8681
95%	100	100	Skewness	-2.472308
99%	100	100	Kurtosis	10.106

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	.	
0	30	47	11	40	3	131
	81.08	79.66	84.62	75.47	42.86	77.51
1	7	12	2	13	4	38
	18.92	20.34	15.38	24.53	57.14	22.49
Total	37	59	13	53	7	169
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(4) = 5.7530 Pr = 0.218

3日目(8/8)3枠目 データベース研究で求められる論文報告内容、森田先生アンケートの結果
 有効回答者数 回収率 157/177 (88 %)
 講義の難易度

q1_1	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	.	
とてもわかりやすい	14 45.16	24 42.11	3 37.50	27 65.85	4 20.00	72 45.86
わかりやすい	15 48.39	28 49.12	5 62.50	13 31.71	5 25.00	66 42.04
どちらともいえない	1 3.23	3 5.26	0 0.00	0 0.00	0 0.00	4 2.55
ややわかりにくい	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 5.00	1 0.64
.	1 3.23	2 3.51	0 0.00	1 2.44	10 50.00	14 8.92
Total	31 100.00	57 100.00	8 100.00	41 100.00	20 100.00	157 100.00

講義の満足度

q1_2	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	.	
とても満足	14 45.16	25 43.86	3 37.50	23 56.10	3 15.00	68 43.31
やや満足	14 45.16	25 43.86	5 62.50	17 41.46	7 35.00	68 43.31
どちらともいえない	2 6.45	4 7.02	0 0.00	0 0.00	0 0.00	6 3.82
.	1 3.23	3 5.26	0 0.00	1 2.44	10 50.00	15 9.55
Total	31 100.00	57 100.00	8 100.00	41 100.00	20 100.00	157 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	.	
0	31 100.00	57 100.00	8 100.00	41 100.00	20 100.00	157 100.00
Total	31 100.00	57 100.00	8 100.00	41 100.00	20 100.00	157 100.00

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性 | Freq. | Percent | Cum.

医療介護従事者	35	22.29	22.29
大学関係者	59	37.58	59.87
研究機関研究者	9	5.73	65.61
企業	41	26.11	91.72
.	13	8.28	100.00
Total	157	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
75	100	99	100	94	98	99	98	100	98	96

総合得点の分布

totalscore				
Percentiles	Smallest			
1%	70	70		
5%	90	70		
10%	90	80	Obs	148
25%	90	80	Sum of Wgt.	148
50%	100		Mean	96.41892
		Largest	Std. Dev.	6.062053
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	36.74848
95%	100	100	Skewness	-1.843574
99%	100	100	Kurtosis	6.837263

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性				Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	
0	35	58	8	39	151
	100.00	98.31	88.89	95.12	96.18
1	0	1	1	2	6
	0.00	1.69	11.11	4.88	3.82
Total	35	59	9	41	157
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(4) = 8.2711 Pr = 0.082

D4-1T:R を用いた統計解析基礎ハンズオン笹淵先生 の結果

有効回答者数 回収率 27/27 (100%)

講義の難易度

Q1_1	属性				Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	
とてもわかりやすい	4 40.00	2 25.00	2 66.67	1 33.33	10 37.04
わかりやすい	2 20.00	4 50.00	1 33.33	1 33.33	9 33.33
どちらともいえない	1 10.00	1 12.50	0 0.00	1 33.33	3 11.11
ややわかりにくい	3 30.00	1 12.50	0 0.00	0 0.00	5 18.52
Total	10 100.00	8 100.00	3 100.00	3 100.00	27 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性				Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	
とても満足	4 40.00	2 25.00	2 66.67	2 66.67	12 44.44
やや満足	6 60.00	5 62.50	1 33.33	0 0.00	12 44.44
どちらともいえない	0 0.00	1 12.50	0 0.00	0 0.00	2 7.41
.	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 33.33	1 3.70
Total	10 100.00	8 100.00	3 100.00	3 100.00	27 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性				Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	
0	10 100.00	8 100.00	3 100.00	3 100.00	27 100.00
Total	10 100.00	8 100.00	3 100.00	3 100.00	27 100.00

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	9	33.33	33.33
大学関係者	10	37.04	70.37

研究機関研究者	3	11.11	81.48
企業	3	11.11	92.59
.	2	7.41	100.00
-----+			
Total	27	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
100	85	100	96	100	100	66	70	66	88	87

総合得点の分布

totalscore				
Percentiles		Smallest		
1%	60	60		
5%	70	70		
10%	70	70	Obs	25
25%	70	70	Sum of Wgt.	25
50%	90		Mean	87.2
		Largest	Std. Dev.	14
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	196
95%	100	100	Skewness	-.5104591
99%	100	100	Kurtosis	1.647586

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	医療介護	大学関係	研究機関	企業	.	Total
0	8	10	3	3	2	26
	88.89	100.00	100.00	100.00	100.00	96.30
1	1	0	0	0	0	1
	11.11	0.00	0.00	0.00	0.00	3.70
Total	9	10	3	3	2	27
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(4) = 2.0769 Pr = 0.722

四日目(8/9)2 枠目 Python の基礎笹淵先生アンケート の結果

有効回答者数 回収率 141/141 (100%)

講義の難易度

Q1_1	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とてもわかりやすい	9 30.00	6 12.77	1 8.33	7 22.58	0 0.00	2 10.00	25 17.73
わかりやすい	12 40.00	27 57.45	5 41.67	17 54.84	0 0.00	7 35.00	68 48.23
どちらともいえない	5 16.67	5 10.64	3 25.00	6 19.35	1 100.00	3 15.00	23 16.31
ややわかりにくい	2 6.67	4 8.51	2 16.67	1 3.23	0 0.00	1 5.00	10 7.09
わかりにくい	0 0.00	4 8.51	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	4 2.84
.	2 6.67	1 2.13	1 8.33	0 0.00	0 0.00	7 35.00	11 7.80
Total	30 100.00	47 100.00	12 100.00	31 100.00	1 100.00	20 100.00	141 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とても満足	10 33.33	11 23.40	2 16.67	10 32.26	0 0.00	2 10.00	35 24.82
やや満足	12 40.00	21 44.68	4 33.33	14 45.16	1 100.00	8 40.00	60 42.55
どちらともいえない	5 16.67	7 14.89	3 25.00	6 19.35	0 0.00	2 10.00	23 16.31
やや不満	0 0.00	5 10.64	2 16.67	1 3.23	0 0.00	0 0.00	8 5.67
とても不満	0 0.00	1 2.13	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 0.71
.	3 10.00	2 4.26	1 8.33	0 0.00	0 0.00	8 40.00	14 9.93
Total	30 100.00	47 100.00	12 100.00	31 100.00	1 100.00	20 100.00	141 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	30 100.00	41 87.23	10 83.33	30 96.77	1 100.00	20 100.00	132 93.62

1	0	6	2	1	0	0	9
	0.00	12.77	16.67	3.23	0.00	0.00	6.38
Total	30	47	12	31	1	20	141
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 9.3227 Pr = 0.097

・テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	34	24.46	24.46
大学関係者	54	38.85	63.31
研究機関研究者	11	7.91	71.22
企業	30	21.58	92.81
医療政策担当	1	0.72	93.53
.	9	6.47	100.00
Total	139	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
99	90	55	98	23	93	84	94	81	91	80

総合得点の分布

totalscore				
Percentiles	Smallest			
1%	40	40		
5%	60	40		
10%	60	60	Obs	117
25%	70	60	Sum of Wgt.	117
50%	80		Mean	80.34188
		Largest	Std. Dev.	12.38266
75%	90	100		
90%	90	100	Variance	153.3304
95%	100	100	Skewness	-.6668847
99%	100	100	Kurtosis	3.568035

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	33	50	7	27	0	7	124
	97.06	92.59	63.64	90.00	0.00	77.78	89.21
1	1	4	4	3	1	2	15
	2.94	7.41	36.36	10.00	100.00	22.22	10.79
Total	34	54	11	30	1	9	139
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 19.7988 Pr = 0.001

四日目(8/9)3 枠目 データベース管理システムからみた NDB 原先生アンケート の結果
 有効回答者数 回収率 143/143 (100%)
 このアンケートでは属性情報なし

講義の難易度

Q1_1	Freq.	Percent	Cum.
とてもわかりやすい	31	21.68	21.68
わかりやすい	62	43.36	65.03
どちらともいえない	30	20.98	86.01
ややわかりにくい	9	6.29	92.31
わかりにくい	4	2.80	95.10
.	7	4.90	100.00
Total	143	100.00	

講義の満足度

Q1_2	Freq.	Percent	Cum.
とても満足	38	26.57	26.57
やや満足	62	43.36	69.93
どちらともいえない	30	20.98	90.91
やや不満	5	3.50	94.41
とても不満	1	0.70	95.10
.	7	4.90	100.00
Total	143	100.00	

講義に不満があった属性

不満	Freq.	Percent	Cum.
0	137	95.80	95.80
1	6	4.20	100.00
Total	143	100.00	

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	31	21.68	21.68
大学関係者	57	39.86	61.54
研究機関研究者	10	6.99	68.53
企業	33	23.08	91.61
医療政策担当	1	0.70	92.31
.	11	7.69	100.00
Total	143	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
94	95	97	66	96	71	98	89	100	87	89

総合得点の分布

totalscore	
Percentiles	Smallest
1%	60
5%	70
10%	70
	60
	Obs
	124

25%	80	60	Sum of Wgt.	124
50%	90		Mean	89.75806
		Largest	Std. Dev.	10.92946
75%	100	100		
90%	100	100	Variance	119.4532
95%	100	100	Skewness	-.9649807
99%	100	100	Kurtosis	3.168105

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
0	30	49	10	30	1	128
	96.77	85.96	100.00	90.91	100.00	89.51
1	1	8	0	3	0	15
	3.23	14.04	0.00	9.09	0.00	10.49
Total	31	57	10	33	1	143
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 7.1630 Pr = 0.209

5日目(8/10)1 枠目 ビッグデータ研究における統計解析～傾向スコア分析、山名先生アンケートの結果
 有効回答者数 回収率 160/181 (88%)
 講義の難易度

q1_1	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とてもわかりやすい	11 37.93	23 40.35	2 20.00	22 47.83	0 0.00	6 35.29	64 40.00
わかりやすい	14 48.28	32 56.14	6 60.00	21 45.65	0 0.00	3 17.65	76 47.50
どちらともいえない	4 13.79	1 1.75	1 10.00	3 6.52	1 100.00	1 5.88	11 6.88
ややわかりにくい	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 5.88	1 0.62
.	0 0.00	1 1.75	1 10.00	0 0.00	0 0.00	6 35.29	8 5.00
Total	29 100.00	57 100.00	10 100.00	46 100.00	1 100.00	17 100.00	160 100.00

講義の満足度

q1_2	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とても満足	9 31.03	25 43.86	2 20.00	22 47.83	0 0.00	5 29.41	63 39.38
やや満足	15 51.72	30 52.63	6 60.00	22 47.83	0 0.00	4 23.53	77 48.12
どちらともいえない	5 17.24	1 1.75	1 10.00	2 4.35	1 100.00	1 5.88	11 6.88
やや不満	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 5.88	1 0.62
.	0 0.00	1 1.75	1 10.00	0 0.00	0 0.00	6 35.29	8 5.00
Total	29 100.00	57 100.00	10 100.00	46 100.00	1 100.00	17 100.00	160 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	29 100.00	57 100.00	10 100.00	46 100.00	1 100.00	16 94.12	159 99.38
1	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 5.88	1 0.62
Total	29 100.00	57 100.00	10 100.00	46 100.00	1 100.00	17 100.00	160 100.00

Pearson chi2(5) = 8.4647 Pr = 0.132

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	33	20.62	20.62
大学関係者	56	35.00	55.62
研究機関研究者	11	6.88	62.50
企業	46	28.75	91.25
医療政策担当	2	1.25	92.50
.	12	7.50	100.00
Total	160	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
98	75	73	94	90	78	76	71	82	76	82

総合得点の分布

Percentiles		Smallest		Largest		Mean		Std. Dev.		Variance		Skewness		Kurtosis	
1%	20		20												
5%	40		20												
10%	50		30	Obs			103								
25%	80		30	Sum of Wgt.			103								
50%	90						82.52427								
75%	100		100				20.89744								
90%	100		100								436.7028				
95%	100		100												
99%	100		100												

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性						Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	.	
0	28	49	8	37	1	12	135
	84.85	87.50	72.73	80.43	50.00	100.00	84.38
1	5	7	3	9	1	0	25
	15.15	12.50	27.27	19.57	50.00	0.00	15.62
Total	33	56	11	46	2	12	160
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 6.1089 Pr = 0.296

最終日(8/10)2 枠目 SPSS を用いた傾向スコア分析山名先生アンケート の結果
 有効回答者数 回収率 25/25 (100 %)
 講義の難易度

Q1_1	属性				Total
	医療介護	大学関係	企業		
とてもわかりやすい	5 55.56	4 33.33	2 66.67	0 0.00	11 44.00
わかりやすい	2 22.22	8 66.67	1 33.33	1 100.00	12 48.00
どちらともいえない	2 22.22	0 0.00	0 0.00	0 0.00	2 8.00
Total	9 100.00	12 100.00	3 100.00	1 100.00	25 100.00

講義の満足度

Q1_2	属性				Total
	医療介護	大学関係	企業		
とても満足	4 44.44	7 58.33	2 66.67	1 100.00	14 56.00
やや満足	2 22.22	4 33.33	1 33.33	0 0.00	7 28.00
どちらともいえない	3 33.33	0 0.00	0 0.00	0 0.00	3 12.00
やや不満	0 0.00	1 8.33	0 0.00	0 0.00	1 4.00
Total	9 100.00	12 100.00	3 100.00	1 100.00	25 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性				Total
	医療介護	大学関係	企業		
0	9 100.00	11 91.67	3 100.00	1 100.00	24 96.00
1	0 0.00	1 8.33	0 0.00	0 0.00	1 4.00
Total	9 100.00	12 100.00	3 100.00	1 100.00	25 100.00

Pearson chi2(3) = 1.1285 Pr = 0.770

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	9	36.00	36.00

大学関係者	11	44.00	80.00
企業	3	12.00	92.00
.	2	8.00	100.00

-----+-----
 Total | 25 100.00

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	合計
95	95	90	63	86	80	52	52	84

総合得点の分布

totalscore

Percentiles		Smallest			
1%	37.5	37.5			
5%	37.5	50			
10%	50	62.5	Obs	14	
25%	62.5	62.5	Sum of Wgt.	14	
50%	100		Mean	84.82143	
		Largest	Std. Dev.	22.02412	
75%	100	100			
90%	100	100	Variance	485.0618	
95%	100	100	Skewness	-1.064193	
99%	100	100	Kurtosis	2.607543	

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

	属性				
低得点	医療介護	大学関係	企業	.	Total
0	7	11	3	2	23
	77.78	100.00	100.00	100.00	92.00
1	2	0	0	0	2
	22.22	0.00	0.00	0.00	8.00
Total	9	11	3	2	25
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(3) = 3.8647 Pr = 0.276

5日目(8/10)3 枠目 STATA を用いた傾向スコア分析、道端先生アンケート の結果
 有効回答者数 回収率 25/25 (100%)
 講義の難易度

q1_1	医療介護	大学関係	属性 研究機関	企業	.	Total
とてもわかりやすい	4 40.00	7 77.78	1 100.00	1 100.00	2 50.00	15 60.00
わかりやすい	4 40.00	2 22.22	0 0.00	0 0.00	2 50.00	8 32.00
どちらともいえない	1 10.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 4.00
ややわかりにくい	1 10.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 4.00
Total	10 100.00	9 100.00	1 100.00	1 100.00	4 100.00	25 100.00

講義の満足度

q1_2	医療介護	大学関係	属性 研究機関	企業	.	Total
とても満足	3 30.00	5 55.56	1 100.00	1 100.00	1 25.00	11 44.00
やや満足	4 40.00	4 44.44	0 0.00	0 0.00	2 50.00	10 40.00
どちらともいえない	3 30.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	3 12.00
.	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 25.00	1 4.00
Total	10 100.00	9 100.00	1 100.00	1 100.00	4 100.00	25 100.00

講義に不満があった属性

不満	医療介護	大学関係	属性 研究機関	企業	.	Total
0	10 100.00	9 100.00	1 100.00	1 100.00	4 100.00	25 100.00
Total	10 100.00	9 100.00	1 100.00	1 100.00	4 100.00	25 100.00

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	10	40.00	40.00
大学関係者	12	48.00	88.00

研究機関研究者	1	4.00	92.00
企業	1	4.00	96.00
.	1	4.00	100.00

Total	25	100.00
-------	----	--------

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
84	96	52	95	85	72	95	100	95	100	88

総合得点の分布

totalscore

Percentiles		Smallest			
1%	70	70			
5%	70	80			
10%	80	80	Obs	16	
25%	80	80	Sum of Wgt.	16	
50%	90		Mean	88.125	
		Largest	Std. Dev.	8.341663	
75%	90	90			
90%	100	100	Variance	69.58333	
95%	100	100	Skewness	-.3586462	
99%	100	100	Kurtosis	2.71867	

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

	属性					
低得点	医療介護	大学関係	研究機関	企業	.	Total
0	10	11	1	1	1	24
	100.00	91.67	100.00	100.00	100.00	96.00
1	0	1	0	0	0	1
	0.00	8.33	0.00	0.00	0.00	4.00
Total	10	12	1	1	1	25
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(4) = 1.1285 Pr = 0.890

5日目(8/10)4 枠目 ビッグデータ研究における統計解析～操作変数法、篠崎先生アンケート の結果
 有効回答者数 回収率 155/181 (85%)
 講義の難易度

q1_1	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とてもわかりやすい	6 22.22	21 34.43	3 50.00	10 23.81	1 33.33	5 31.25	46 29.68
わかりやすい	12 44.44	26 42.62	3 50.00	17 40.48	0 0.00	6 37.50	64 41.29
どちらともいえない	5 18.52	10 16.39	0 0.00	10 23.81	1 33.33	1 6.25	27 17.42
ややわかりにくい	0 0.00	2 3.28	0 0.00	4 9.52	0 0.00	0 0.00	6 3.87
わかりにくい	3 11.11	1 1.64	0 0.00	1 2.38	1 33.33	1 6.25	7 4.52
.	1 3.70	1 1.64	0 0.00	0 0.00	0 0.00	3 18.75	5 3.23
Total	27 100.00	61 100.00	6 100.00	42 100.00	3 100.00	16 100.00	155 100.00

講義の満足度

q1_2	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
とても満足	11 40.74	23 37.70	3 50.00	14 33.33	1 33.33	7 43.75	59 38.06
やや満足	12 44.44	32 52.46	3 50.00	19 45.24	0 0.00	4 25.00	70 45.16
どちらともいえない	2 7.41	5 8.20	0 0.00	9 21.43	2 66.67	1 6.25	19 12.26
やや不満	1 3.70	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 6.25	2 1.29
.	1 3.70	1 1.64	0 0.00	0 0.00	0 0.00	3 18.75	5 3.23
Total	27 100.00	61 100.00	6 100.00	42 100.00	3 100.00	16 100.00	155 100.00

講義に不満があった属性

不満	属性					Total	
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策		
0	26 96.30	61 100.00	6 100.00	42 100.00	3 100.00	15 93.75	153 98.71
1	1 3.70	0 0.00	0 0.00	0 0.00	0 0.00	1 6.25	2 1.29

Total	27	61	6	42	3	16	155
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 5.7888 Pr = 0.327

テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	31	20.00	20.00
大学関係者	61	39.35	59.35
研究機関研究者	6	3.87	63.23
企業	38	24.52	87.74
医療政策担当	3	1.94	89.68
.	16	10.32	100.00
Total	155	100.00	

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
89	80	87	38	83	47	97	44	78	81	73

総合得点の分布

Percentiles		Smallest		
1%	30	20		
5%	50	30		
10%	50	30	Obs	132
25%	60	40	Sum of Wgt.	132
50%	70		Mean	73.33333
		Largest	Std. Dev.	16.18909
75%	90	100	Variance	262.0865
90%	90	100	Skewness	-.5927629
95%	100	100	Kurtosis	3.212842
99%	100	100		

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

低得点	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
0	25	52	6	37	3	12
	80.65	85.25	100.00	97.37	100.00	75.00
1	6	9	0	1	0	4
	19.35	14.75	0.00	2.63	0.00	25.00
Total	31	61	6	38	3	16
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 8.3183 Pr = 0.140

5日目(8/10)5 枠目 ビッグデータ研究における統計解析～時間依存性交絡、松山先生アンケート の結
 > 果

有効回答者数 回収率 152/181 (83%)

講義の難易度

q1_1	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
とてもわかりやすい	2	9	4	4	0	29
	8.70	16.67	66.67	11.11	0.00	19.08
わかりやすい	12	22	0	15	0	59
	52.17	40.74	0.00	41.67	0.00	38.82
どちらともいえない	5	10	2	8	1	31
	21.74	18.52	33.33	22.22	50.00	20.39
ややわかりにくい	1	7	0	5	0	13
	4.35	12.96	0.00	13.89	0.00	8.55
わかりにくい	2	4	0	2	1	11
	8.70	7.41	0.00	5.56	50.00	7.24
.	1	2	0	2	0	9
	4.35	3.70	0.00	5.56	0.00	5.92
Total	23	54	6	36	2	152
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

q1_1	属性	Total
とてもわかりやすい	10	29
	32.26	19.08
わかりやすい	10	59
	32.26	38.82
どちらともいえない	5	31
	16.13	20.39
ややわかりにくい	0	13
	0.00	8.55
わかりにくい	2	11
	6.45	7.24
.	4	9
	12.90	5.92
Total	31	152
	100.00	100.00

講義の満足度

q1_2	属性					Total
	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	
とても満足	12	18	5	14	0	68
	52.17	33.33	83.33	38.89	0.00	44.74

やや満足	6	28	1	17	0	57
	26.09	51.85	16.67	47.22	0.00	37.50
どちらともいえない	3	7	0	3	2	18
	13.04	12.96	0.00	8.33	100.00	11.84
やや不満	1	0	0	0	0	1
	4.35	0.00	0.00	0.00	0.00	0.66
.	1	1	0	2	0	8
	4.35	1.85	0.00	5.56	0.00	5.26
Total	23	54	6	36	2	152
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

		属性	
q1_2	.	.	Total
とても満足	19		68
	61.29		44.74
やや満足	5		57
	16.13		37.50
どちらともいえない	3		18
	9.68		11.84
やや不満	0		1
	0.00		0.66
.	4		8
	12.90		5.26
Total	31		152
	100.00		100.00

講義に不満があった属性

		属性					Total
不満	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	.	Total
0	22	54	6	36	2	31	151
	95.65	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	99.34
1	1	0	0	0	0	0	1
	4.35	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.66
Total	23	54	6	36	2	31	152
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 5.6458 Pr = 0.342

. テスト

参加者の属性(テスト)

属性	Freq.	Percent	Cum.
医療介護従事者	31	20.67	20.67
大学関係者	59	39.33	60.00
研究機関研究者	7	4.67	64.67

企業	40	26.67	91.33
医療政策担当	2	1.33	92.67
.	11	7.33	100.00

Total	150	100.00
-------	-----	--------

設問毎の平均点

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	合計
98	96	68	95	93	90	80	94	94	93	90

総合得点の分布

totalscore

Percentiles		Smallest			
1%	40	10			
5%	70	40			
10%	80	50	Obs	137	
25%	90	60	Sum of Wgt.	137	
50%	90		Mean	90.65693	
		Largest	Std. Dev.	12.37908	
75%	100	100			
90%	100	100	Variance	153.2417	
95%	100	100	Skewness	-3.019331	
99%	100	100	Kurtosis	17.18262	

総合得点 25%タイル未満の低得点者の属性

	属性						
低得点	医療介護	大学関係	研究機関	企業	医療政策	.	Total
0	25	45	6	35	2	9	122
	80.65	76.27	85.71	87.50	100.00	81.82	81.33
1	6	14	1	5	0	2	28
	19.35	23.73	14.29	12.50	0.00	18.18	18.67
Total	31	59	7	40	2	11	150
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(5) = 2.5566 Pr = 0.768

別添資料6 医療ビッグデータを用いた研究の概略

1) 論文発表内容の概略

論文発表された研究のうち、46編の内容の概略を以下に示す

1. 特発性肺線維症の急性増悪に対するシクロスポリン A の効果

Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of cyclosporine A on mortality after acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. *Journal of Thoracic Disease* 2018;10(9):5275-5282

A. 背景

特発性肺線維症の急性増悪に対する有効性が認められている治療はなく、シクロスポリン A の効果は明らかになっていない。

B. 方法

厚生労働科学研究 DPC 研究班データベースを用いて、2010年7月1日から2014年3月31日の期間に特発性肺線維症と診断され、高用量のメチルプレドニゾロンを投与された患者を抽出し、シクロスポリン A の併用を行った群と行わなかった群に分け、多変量 logistic 回帰を行った。また、未測定の交絡因子を調整するために、「differential distance」を操作変数とした操作変数法を用いて解析した。

C. 結果

7989人の患者の中で、384人がシクロスポリン A を投与され、7605人がシクロスポリン A を投与されなかった。多変量 logistic 回帰 (オッズ比, 1.27; 95%信頼区間, 0.99-1.64; P = 0.06)、操作変数法 (オッズ比, 0.94; 95%信頼区間, 0.12-7.67; P = 0.96) を用いても院内死亡率は両群では統計学的な有意差は認めなかった。

D. 結論

シクロスポリン A は特発性肺線維症の急性増悪の院内死亡率を減少させなかった。特発性肺線維症の急性増悪に対するシクロスポリン A の効果を確定するには無作為化ランダム試験が必要である。

2. 腹壁破裂の臨床像と治療の現状

Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Clinical features and practice patterns of gastroschisis: a retrospective analysis using a Japanese national inpatient database. *Pediatric Surgery International* 2018;34:727-733

A. 背景

腹壁破裂の出生数は世界的に増えている。腹壁破裂の治療成績は周術期管理の進歩により、治療成績は向上していると報告されている。しかし、その実態は諸外国では報告されているが、本邦並びにアジアにおける大規模研究はいまだない。腹壁破裂の臨床像と治療の現状を明らかにすることを目的とする。

B. 方法

2010年7月から2016年3月までに腹壁破裂で出生直後に入院した新生児246人を解析対象とした。腸管合併症の有無で Simple 群 (S 群) と Complex 群 (C 群) に分け、その患者背景、治療内容、治療成績、退院時の状態、退院先、予後を分析した。

C. 結果

247人が対象となり、S群が90%(222人)であった。平均出生体重は2102g、出生週数は34週であった。合併奇形は、先天性消化器疾患が一番多く、続いて先天性心疾患であった。死亡率は8.1%であった。栄養管理は平均生後30日で経腸のみとなった。在院日数(中央値)は46日であった。入院期間、入院医療費、経腸栄養のみまでの期間以外には、S群とC群で群間差は認めなかった。全体の80%が在宅医療を伴わず自宅退院し、生存/自宅退院症例のうち、28%が退院後1年以内に再入院した。

D. 結論

本研究の結果は、腹壁破裂の今後の管理に有用な情報である。

3. 噴門形成術における腹腔鏡手術と開腹手術の術後腸閉塞率の比較

Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Postoperative small bowel obstruction following laparoscopic or open fundoplication in children: a retrospective analysis using a nationwide database. *World Journal of Surgery* 2018;42(12):4112-4117.

A. 背景

腹部手術後の癒着性腸閉塞は QOL を大きく低下させる中長期合併症の一つである。成人領域においては、腹腔鏡手術 (LS) が開腹手術 (OS) と比較し、術後腸閉塞を減らすことは数多く示されているが、小児領域におけるエビデンスは不十分である。代表的な小児腹部手術である噴門形成術において、LS と OS の術後腸閉塞率を比較することを目的とする。

B. 方法

DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースを用いた。2010年7月から2016年3月までに噴門形成術を施行した18歳までの小児を解析対象とした。LS群とOS群間における術後腸閉塞率の比較は、傾向スコアを調整に用いたCox回帰分析を行った。傾向スコアは患者背景、病院特性を用いて算出した。

C. 結果

1838人 (LS; 1362人, OS; 476人) を解析対象とした。手術時年齢 (中央値) は有意にLS群で高かった (4.0歳 対 1.5歳, $P < 0.001$)。体重 (中央値) も有意にLS群で重かった (11.4kg 対 7.5kg, $P < 0.001$)。併存疾患数の多い方が、OSが施行される傾向にあった ($P < 0.001$)。LS群の19人 (1.4%)、OS群の13人 (2.7%) が術後腸閉塞を起こした。Cox回帰分析では、OS群と比較し、LS群の方が術後腸閉塞の発生が有意に低い傾向にあった (ハザード比、0.36; 95% 信頼区間, 0.16-0.82; $P = 0.01$)。

D. 結論

小児噴門形成術において、LS 群は OS 群と比べて術後腸閉塞の発生が少なかった。

4 . 広汎型肺血栓塞栓症における患者背景およびプラクティス・パターン

Funakoshi H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Variation in patient backgrounds, practice patterns, and outcomes of high-risk pulmonary embolism in Japan: A retrospective cohort study. *International Heart Journal* 2018;59(2):367-371

A. 背景

低血圧、循環不全または心停止を伴う広汎型肺血栓塞栓症はまれだが致命的となる疾患である。多くのガイドラインは、血栓溶解療法が治療の第一選択であり、外科的血栓除去術は第二選択という位置づけになっている。しかし、このような推奨の根拠となっている研究は少なく限られている。

B. 方法

本研究はノルアドレナリンの投与を要した肺血栓塞栓症患者を広汎型肺血栓塞栓症と定義した。入院後 1 日以内に外科的血栓除去術または血栓溶解療法を受けた広汎型肺血栓塞栓症を、2010 年 7 月から 2014 年 3 月までの日本の全国入院患者データベースを用いて抽出し、入院時に心肺停止であったかどうかで 2 群に分けた。集団における患者の治療法や転帰の違いを検討した。

C. 結果

来院時に心肺停止でなかった 268 人および心肺停止であった 93 人を含む 361 人研究に組み入れた。平均年齢は、心肺停止でなかった患者群で血栓溶解療法を受けた 187 人の患者と血栓除去術を受けた 81 人の患者との間で有意差を認められた (66.5 歳対 61.5 歳、 $p = 0.02$)。心肺停止でなかった群のうち、30 日死亡割合は血栓溶解療法を受けた患者で 35%、血栓除去術を受けた患者で 14%であった。心肺停止群における 30 日死亡は、血栓溶解療法を受けた患者で 56%、血栓除去術を受けた患者で 3 人 (14 人中) が死亡した。

D. 結論

本研究では、外科的血栓除去術は比較的低い死亡率を示した。血栓除去術の有効性を検証するためにさらなる研究が必要である。

5 . 歯科医師による術前口腔ケアとがん手術術後肺炎発生率および在院死亡率

Ishimaru M, Matsui H, Ono S, Hagiwara Y, Morita K, Yasunaga H. Preoperative oral care and effect on postoperative complications after major cancer surgery. *British Journal of Surgery* 2018;105(12):1688-1696

A. 背景

手術後肺炎の発症は口腔内細菌の誤嚥が一つの原因であるため、口腔内状況を改善させる事が術後肺炎の予防に有用であるという報告がある。しかし、歯科医師による術前の口腔ケアが術後肺炎の発症を予防するかについては未だ明らかになっていない。そのため本研究では主要なガン手術を施行した患者に対して、歯科医師による術前口腔ケアが術後肺炎や死亡率を減少させることができるかについて検討を行なった。

B. 方法

日本の大規模診療報酬データベースである、ナショナルデータベースを用いた。2012年から2015年に頭頸部ガン、食道ガン、胃ガン、結腸直腸ガン、肺ガンまたは肝臓ガンの切除手術を全身麻酔下で施行した患者を対象とした。主要アウトカムは術後肺炎と術後30日以内の全死亡率とした。患者背景は傾向スコアによる逆確率重み付け分析にて調整を行った。

C. 結果

対象患者50万9,179人のうち、8万1,632人(16.0%)が歯科医による術前口腔ケアを受けていた。歯科医による術前口腔ケアを受けなかった患者群と比較して、歯科医による術前口腔ケアを受けた患者群では、術後肺炎の発症率が3.8%から3.3%に低下し、手術後30日以内の死亡率は0.42%から0.30%に統計的に有意に低下していた。

D. 結論

本研究は、実際の医療現場における歯科医による術前口腔ケアの有用性について、医療従事者・患者の双方にとって重要な情報の一つとなることが期待される。

6. 心疾患合併妊婦の臨床的特徴と周産期転帰

Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Kohyama A, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical features and peripartum outcomes in pregnant women with cardiac disease: a nationwide retrospective cohort study in Japan. *Heart Vessels* 2018;33:918-930.

A. 背景

心疾患合併妊婦の数は世界的に増加しているが、心疾患合併妊婦の臨床的特徴と周産期転帰に関してデータは少ない。

B. 方法

2008年から2014年までのDiagnosis Procedure Combinationデータベースを用いて、産科的もしくは非産科的併存疾患を有することによるハイリスク分娩をした妊婦を後方視的に同定した。対象患者を、既存の心疾患を有する心疾患併存群と非心臓疾患を有する非心臓併存疾患群に分けて、臨床的特徴と周産期転帰を比較した。

C. 結果

556病院でハイリスク分娩した94,364名の妊婦のうち、857名(0.91%)が心疾患を併存していた。心疾患の内訳は、先天性心疾患302名、不整脈190名、心臓弁膜症176名、虚血性心疾患120名、心筋症65名、心膜疾患4名であった。心疾患併存群では、非心臓併存疾患群に比べ、大学病院で治療されやすく(51.1% vs 28.6%; $p < 0.001$)、集中治療室で管理されやすかった(33.5% vs 18.8%; $p < 0.001$)。帝王切開の割合は、心疾患併存群では69.4%(緊急28.4%; 待機的41.1%)で、非心臓併存疾患群では73.4%(緊急38.4%; 待機的35.0%)であった。経膈分娩中の硬膜外鎮痛は心疾患併存群でより多く使用されていた(15.6% vs 2.3%; $p < 0.001$)。心疾患併存群では、非心臓併存疾患群に比べ、心不全を有意に発症しやすかった(10.2% vs 0.3%; $p < 0.001$)。心疾患併存群を心疾患分類ごとにサブ

グループに分けて比較すると、心不全の発症は先天性心疾患患者(12.3%)、心臓弁膜症(12.5%)、心筋症(12.3%)で多く、不整脈患者(6.3%)や虚血性心疾患患者(5.8%)では少なかった。多変量ロジスティック回帰分析で、心疾患の併存は心不全発症リスクと有意に関連していた(調節後オッズ比 24.7; 95%信頼区間 17.6-34.6; $p < 0.001$)。心疾患併存群に院内死亡者はいなかったが、非心臓併存疾患群では18名(0.02%)が死亡した($p = 1.000$)。

D. 結論

本研究により、心疾患併存妊婦は、非心臓疾患併存妊婦に比べて、周産期の心不全発症リスクが高いことが示唆された。

7. 肺炎で入院した高齢者においてパーキンソニズムが及ぼす影響

Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Sasabuchi Y, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Influence of Parkinsonism on outcomes of elderly pneumonia patients. *Parkinsonism and Related Disorders* 2018; 54: 25-29.

A. 背景

肺炎はパーキンソン病の患者さんが入院の原因で最も多いものである。本研究は、肺炎で入院した高齢者においてパーキンソニズムが及ぼす影響について評価することを目的とした。

B. 方法

60歳以上の肺炎入院患者について、日本の入院データベースを用いて後ろ向きコホート研究を行った。年齢、性別について、パーキンソニズムがある症例とない症例を、1対4でマッチングした。多変量回帰分析により、在院死亡、在院日数、自宅退院について評価した。

C. 結果

パーキンソニズムのある症例はない症例と比較して、有意に低い在院死亡率(オッズ比, 0.81; 95% 信頼区間, 0.74-0.89)を示した。パーキンソニズムのある症例では、在院日数は、8.1%長かった。パーキンソニズムのある症例は、自宅退院率が低かった(オッズ比, 0.62; 95% 信頼区間, 0.58-0.67)。

D. 結論

パーキンソニズムは、肺炎の患者において、在院死亡の独立した危険因子ではなかったが、在院日数の延長と自宅以外への退院と関連していた。

8. 重症急性膵炎患者に対する早期予防的抗菌薬使用の効果

Nakaharai K, Morita K, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early prophylactic antibiotics for severe acute pancreatitis: a population-based cohort study using a nationwide database in Japan. *Journal of Infection and Chemotherapy* 2018;24(9):753-758

A. 背景

重症急性膵炎に対する予防的抗菌薬の臨床上的利点を評価したこれまでの研究は、各研究の背景や設定の不均一性のために相反する結果を示していた。以前の研究でみられた方法論的な弱点を克服しうる手法を用いて、早期予防的抗菌

薬使用が重症急性膵炎患者の転帰を改善するかどうかを調べた。

B. 方法

日本の全国入院患者データベースを用いて、2010年7月から2016年3月までに退院した重症急性膵炎患者を対象とした後ろ向きコホート研究を実施した。患者を、早期に予防的カルバペネムを使用した群（予防群）、および予防的に抗菌薬を使用しなかった群（対照群）に分けた。プライマリアウトカムは院内死亡率、セカンダリアウトカムとしてバンコマイシンの経口使用などを設定した。

C. 結果

予防群 2493 人と対照群 861 人を含む合計 3354 人の患者が解析対象となった。全体の院内死亡率は 12.8%であった。Cox 回帰分析(hazard ratio (HR), 0.88; 95% confidence interval (CI), 0.62-1.23)や操作変数法(risk difference, -1.2%; 95% CI, -9.8%-7.4%)による解析の結果、予防的抗菌薬と院内死亡率低下との間に有意な関連はなかった。しかし、競合リスクモデルでは予防的抗菌薬使用は入院中の経口バンコマイシン使用と有意に関連していた(subdistribution HR, 1.91; 95% CI, 1.02-3.56)。

D. 結論

早期予防的抗菌薬の使用は重症急性膵炎患者に明らかな臨床上的利益もたらさず、院内感染合併のリスクを増大させる可能性があることが示唆された。

9. コリンエステラーゼ阻害薬によるコリン作動性クリーゼ

Ohbe H, Jo T, Yamana H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Cholinergic crisis caused by cholinesterase inhibitors: a retrospective nationwide database study. *Journal of Medical Toxicology* 2018;14(3):237-241

A. 背景

コリン作動性クリーゼに関して、これまで有機リン中毒や農薬または環境暴露に関する報告はあるが、コリンエステラーゼ阻害薬によるコリン作動性クリーゼはほとんどされていない。本研究はコリンエステラーゼ阻害薬によるコリン作動性クリーゼ患者の特徴、背景、および死亡率の記述することを目的とした。

B. 方法

厚生労働科学研究 DPC データベースを用いて 2010 年 7 月から 2016 年 3 月までに、コリンエステラーゼ阻害剤によるコリン作動性クリーゼと診断された患者を抽出し、患者背景、治療、および死亡率の記述を行った。

C. 結果

69 ヶ月の研究期間で計 235 名のコリン作動性クリーゼの患者が同定された。48 名 (20.4%) は人工呼吸器を必要とし、15 名 (6.4%) が院内で死亡した。在院日数および集中治療室入室日数の中央値はそれぞれ 15 日 (4 分位, 6-42 日)、および 4 日 (2-8 日) だった。約半数の患者が昇圧剤、硫酸アトロピンもしくは人工呼吸器管理を必要と、他の半数の患者はこれらの治療を必要としなかった。昇圧剤、硫酸アトロピンもしくは人工呼吸器管理を必要とした患者はより死亡率が高い傾向にあった。

D. 結論

コリンエステラーゼ阻害薬によるコリン作動性クリーゼは非常に稀であるが生

命を脅かす疾患である。そして昇圧剤、硫酸アトロピンもしくは人工呼吸器管理を必要とした患者は予後が悪かった。

10 .VA-ECMO を要するショック患者に対する早期経腸栄養と晩期経腸栄養のアウトカム比較

Ohbe H, Jo T, Yamana H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early enteral nutrition for cardiogenic or obstructive shock requiring venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: a nationwide inpatient database study. *Intensive Care Medicine* 2018;44:1258-1265

A. 背景

ショック患者に対する経腸栄養の研究は広く行われてきたが、VA-ECMO を要するショック患者に対して早期経腸栄養の効果を検討した試験は存在しない。本研究は VA-ECMO を要するショック患者に対する早期経腸栄養と晩期経腸栄養のアウトカムを比較することを目的とした。

B. 方法

厚生労働科学研究 DPC データベースを用いて 2010 年 7 月から 2016 年 3 月までに、2 日以上 VA-ECMO を受けた心原性もしくは閉塞性ショック患者を対象とした。VA-ECMO 開始から 2 日以内に経腸栄養を投与された群を早期経腸栄養群とし、3 日以降を晩期経腸栄養群とした。アウトカムを院内死亡と 28 日死亡し、Marginal Structural Model を用いて比較した。

C. 結果

最終解析対象者 1,769 名のうち 220 名(12%)が早期経腸栄養群だった。Marginal Structural Model で背景因子と時間依存性因子を調整した解析では、早期経腸栄養群において優位に低い院内死亡(HR 0.78, 95%CI 0.62-0.98, p=0.032)と 28 日死亡(HR 0.74, 95%CI 0.56-0.97, p=0.031)を認めた。

D. 結論

VA-ECMO を 2 日以上要するショック患者に対して早期経腸栄養は有害ではなくむしろ低い死亡率と関連していた。

11 . 大腿骨近位部骨折に対する手術タイミングと術後合併症

Sasabuchi Y, Matsui H, Lefor AK, Fushimi K, Yasunaga H. Timing of surgery for hip fractures in the elderly: A retrospective cohort study. *Injury* 2018;49(10):1848-1854.

A. 背景

高齢者の大腿骨近位部骨折に対して早期手術が推奨されている。しかし、先行研究の結果は一貫していない。本研究の目的は高齢者の大腿骨近位部骨折に対する手術タイミングによって術後の合併症が異なるかどうかを検討することである。

B. 方法

日本全国の入院データベースである DPC データベースを用いた。65 歳以上の大腿骨近位部骨折患者を対象とし、入院翌日までに手術を行う早期手術がそれ以降に手術を行う待機手術と比較して院内肺炎や院内死亡が減るのかどうかについ

て操作変数法を利用して検討した。金曜日入院及び Differential distance を操作変数として用いた。

C. 結果

対象者は 208,936 名であり、47,073 (22.5%) 名が早期手術を受けた。早期手術は院内肺炎を有意に減少させた (オッズ比、0.42 ; 95%信頼区間、0.25-0.69)。一方、院内死亡(オッズ比、0.96 ; 95%信頼区間、0.49-1.86)および肺梗塞(オッズ比、1.62 ; 95%信頼区間、0.58-4.52)に関しては統計学的有意差を認めなかった。

D. 結論

高齢者の大腿骨近位部骨折に対する早期手術は待機手術と比較して院内死亡、肺梗塞は減少させなかったが、院内肺炎を減少させた。

12 スガマデクスとアナフィラキシーの関連

Tadokoro F, Morita K, Michihata N, Fushimi K, Yasunaga H. Association between sugammadex and anaphylaxis in pediatric patients: a nested case-control study using a national inpatient database. *Pediatric Anesthesia* 2018;28(7):654-65

A. 背景

全身麻酔を受けた小児患者における、スガマデクスと入院中のアナフィラキシーの関係を明らかにする。

B. 方法

Diagnosis Procedure Combination データベースから、2010年7月から2016年3月の間に全身麻酔を受けた18歳未満の小児を抽出した。アナフィラキシーショックを表す T782 と T886 の ICD-10 (International Classification of Disease Tenth Revision) のコードを持つ患児をアナフィラキシー群とし、それらのコードを持たない患児をコントロール群とした、1:4 のケースコントロールマッチングを行った。また、アナフィラキシーの発生に関する、スガマデクス使用の調整済みオッズ比を、条件付きロジスティック回帰分析を用いて求めた。

C. 結果

対象となった患児は、835,405 人であった。アナフィラキシー群は、0.018%にあたる 149 人であった。スガマデクスの使用と、周術期のアナフィラキシーショックの発生に関して、有意な関連は認められなかった(odds ratio, 0.80; 95% confidence interval, 0.53-1.21; p=0.29)。

D. 結論

今回の研究において、全身麻酔を受けた小児において、スガマデクスと周術期のアナフィラキシーにおける有意な関連性は認められなかった。

13 下咽頭癌に対する咽喉食摘術における遊離空腸再建術の合併症リスク

Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Ando M, Yamasoba T. Postoperative mechanical bowel obstruction after pharyngolaryngectomy for hypopharyngeal cancer: a retrospective analysis using a Japanese inpatient database. *Head & Neck* 2018;40(7):1548-1554

A. 背景

下咽頭癌に対する咽喉食摘術にて遊離空腸による再建術は本邦において広く普及する術式である。空腸採取の際に開腹操作を要するが、晩期の腹部合併症に関する報告は単施設小規模なものしか存在しない。DPC データベースを用いて腹部合併症発生の危険因子を後方視的に検討した。

B. 方法

2007 年 7 月-2014 年 3 月の期間に下咽頭癌に対し喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術 (K395) を施行された症例を対象とし、再入院期間も含め、イレウス管の使用または開腹術施行を「腹部合併症」と定義した。

C. 結果

332 施設からの 3320 症例が該当し、腹部合併症は 108 例 (3.3%) で生じており、術後期間は平均 205 日 (最小値 3 日、最大値 1845 日)、中央値 88 日 (四分位 26 日 217 日) であった。腹部合併症発生を従属変数とし、性、年齢、BMI、喫煙習慣、大学病院、入院時併存症 (CCI スコア)、輸血、咽喉食摘前および後の腹部手術の既往 (開腹・腹腔鏡) を独立変数へ投入し、Cox 比例ハザードモデルを適用した生存時間解析を行った。高齢 (60 歳以上) であることが腹部合併症発生と有意な関連を認めた。

D. 結論

腹部操作を伴う咽喉食摘術後では腹部の治療経過に注意を払うべきであり、特に高齢者では移植片の種類選択を含め留意する必要がある。

1 4 耳鼻咽喉科手術のトレンド

Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T. Trends in otolaryngological surgeries in an era of super-aging: descriptive statistics using a Japanese inpatient database. *Auris Nasus Larynx* 2018;45(6):1239-1244

A. 背景

耳鼻咽喉科の範疇には頭頸部腫瘍だけでなく、感覚器 (聴覚・平衡覚・嗅覚・味覚) や嚥下機能の改善術も含まれる。超高齢社会である本邦最大の入院データベースを用いて、各手術領域の年齢分布と、経年変化を明らかにする。

B. 方法

2007 年から 2013 年に耳鼻咽喉科および頭頸部外科にて施行された 200 種以上の手術を 8 領域 (耳科・内視鏡下鼻副鼻腔手術・良性鼻疾患・頭頸部癌・良性腫瘍・咽喉頭・異物除去・その他) に分類し年齢分布を評価した。

C. 結果

558,732 症例が該当し、全体では 9 歳以下と 60 代の二峰性であった。領域別では耳科・咽喉頭・異物にて 9 歳以下が最も多く 10 代で減少したのち徐々に上昇し 60 代でピークを形成していた。その他の領域では 60 代にピークをもつ単峰性であった。3 群に分けた年齢別 (64 歳以下・65-74 歳・75 歳以上) では、2007 年と比較し 2013 年ではほとんどの主要手術において高齢群 (65-74 歳および 75 歳以上) の割合が増加していた。

D. 結論

年齢分布は各領域で異なるものの、総じて高齢者の割合が増加傾向にあった。

E. 研究発表

1 5 結腸直腸穿孔に対する一期的結腸吻合術とハルトマン手術のアウトカム比較

Tsuchiya A, Yasunaga H, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K. Mortality and Morbidity after Hartmann's Procedure vs. Primary Anastomosis without a Diverting Stoma for Colorectal Perforation: A Nationwide Observational Study. *World Journal of Surgery* 2018;42(3):866-875

A. 背景

結腸直腸穿孔において、迂回的人工肛門を併設しない一期的結腸吻合術(PA)がハルトマン手術(HP)を上回る利点があるかどうかは議論がある。我々は両者の術後死亡率と合併症発生率を様々な結腸穿孔疾患(病因)で比較検討した。

B. 方法

DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースを使用して、2010年7月1日から2014年3月31日の期間に、結腸直腸穿孔に対して緊急開腹手術を行った症例を抽出した。傾向スコアマッチング、逆数重み付け法、操作変数法を用いて測定・未測定交絡を調整し、30日死亡率、術後合併症率、術後集中治療手技を両者で比較した。

C. 結果

8500症例(HPグループ 5455例、PAグループ 3045例)を抽出した。傾向スコアマッチングモデルでは30日死亡率に有意な差を認めた(死亡割合 7.7% vs. 9.6%、リスク差 1.9%、95%信頼区間 0.5-3.4)。逆数重み付け法でも同様の結果であった(死亡割合 8.8% vs. 10.7%、リスク差 1.9%、95%信頼区間 1.0-2.8)。操作変数法では、点推定値は傾向スコア法と同じ方向を示していた(リスク差 4.4%、95%信頼区間 -3.3-12.1)。PAグループは有意に術後の合併症手術が多く(合併症手術割合 4.6% vs. 8.4%、リスク差 3.8%、95%信頼区間 2.5-4.1)術後集中治療を必要とする期間もやや長期であった。

D. 結論

HPグループとPAグループの30日死亡率には有意な違いを認めた。

1 6 重症熱傷患者に対する気管切開術と死亡率の関連

Tsuchiya A, Yamana H, Kawahara T, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Tracheostomy and Mortality in Patients with Severe Burns: A Nationwide Observational Study. *Burns* 2018 ;44(8):1954-1961.

A. 背景

長期人工呼吸器管理が必要な重症熱傷患者において、しばしば気管切開術が行われる。しかしながら、適切な気管切開のタイミングや死亡に与える影響は不明である。本研究の目的は、重症熱傷患者において、気管切開術が死亡割合を下げるかどうかを検討することである。

B. 方法

DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースを使用して、2010年4月から2014年3月の期間に、入院3日以内に人工呼吸器管理が始まった、burn index score 15以上の成人重症熱傷患者を抽出した。入院後5日目から28日目までに行われた気管切開術と28日死亡との関連を見るためにハザード比を算出した。ベースラインと時間依存性交絡因子を、逆確率重み付け法を用いて調整し、周辺構造Cox比例ハザードモデルを当てはめた。

C. 結果

680症例(気管切開グループ94例;2289人年、非気管切開グループ586例;11197人年)を抽出した。気管切開施行群では背景として予後不良因子を多く認めた。これらの因子を調整後、気管切開群の非気管切開群に対する28日死亡ハザード比は0.73(95%信頼区間0.39-1.34)であった。

D. 結論

成人重症熱傷患者において、気管切開(早期も含め)と28日死亡との関連は認めなかった。

1.7 臨床指標の公表と医療の質の改善との関連

Yamana H, Kodan M, Ono S, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Imamura T, Yasuanga H. Hospital quality reporting and improvement in quality of care for patients with acute myocardial infarction. BMC Health Services Research 2018;18:523.

A. 背景

臨床評価指標の公表が広く実施されるようになってきているが、指標の公表が実際に医療の質の改善に繋がるかを検証した研究は少ない。本研究は、急性心筋梗塞による入院を対象とし、指標の公表と医療の質の改善との関連を調べることを目的とした。

B. 方法

DPCデータベースにおいて、厚生労働省「医療の質の評価・公表等推進事業」に参加している病院を公表病院と定義した。また、2010年7月から2011年3月の間の病院単位での急性心筋梗塞患者リスク調整死亡率と病床機能報告制度の病院特性情報を用いた1対1傾向スコアマッチングにより、事業に参加していない病院を選択し対照病院とした。2011年4月から2014年3月の入院患者のデータを用いて差の差の検定法を適用し、心筋梗塞患者の粗死亡率およびリスク調整死亡率の経時変化のうち、指標公表の寄与を評価した。

C. 結果

傾向スコアマッチングにより背景が類似した135組の施設が選択された。これら270施設には2011年4月から2014年3月の間に30,220人の急性心筋梗塞患者が入院し、全体の在院死亡割合は13.2%であった。公表病院に入院した患者の背景は対照病院に入院した患者の背景と同様であった。公表事業への参加と粗死亡率の経時変化に有意な関連は認められなかった(オッズ比0.98、95%信頼区間0.80-1.22)。リスク調整死亡率の比較対象となった28,168人では、公表事業への参加とリスク調整死亡率の変化にも有意な関連は認められなかった(オッズ比0.98、95%信頼区間0.81-1.17)。

D. 結論

臨床評価指標の公表と急性心筋梗塞患者を対象とした医療の質の改善との関連は、短期間の観察では認められなかった。指標の公表のみでは不十分であり、さらなる取り組みが必要であることが示唆された。

18 小児鼠経ヘルニアに対する直視下手術と腹腔鏡手術の治療成績

Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J. Outcomes following laparoscopic versus open surgery for pediatric inguinal hernia repair: analysis using a national inpatient database in Japan. *Journal of Pediatric Surgery* 2019 in press

A. 背景

小児鼠経ヘルニアに対する直視下手術(OS)と腹腔鏡手術(LS)の治療成績を比較することを目的とする。

B. 方法

日本の Diagnosis Procedure Combination データベースを使用し、2010年7月から2016年3月までに鼠経ヘルニアに対して手術を施行した0歳~15歳の児を対象とした。OS群とLS群間で麻酔時間、対側異時性ヘルニア(MH)、合併症率、再発率を比較した。合併症率に関しては多変量ロジスティック回帰、再発率に関してはCox回帰にて群間比較を行った。

C. 結果

75486人(OS群が55,300人、LS群が20,186人)が対象となった。観察期間(中央値)は1106日(OS)、815日(LS)であった。片側手術での麻酔時間はLS群の方が有意に長かった。(70分対80分, $p < 0.001$) 両側手術ではLS群の方が短かった(96対86分, $p < 0.001$)。LS群の方が、有意に低いMH発生率(0.4%対3.9%, $p < 0.001$)であった。合併症率(オッズ比0.55, 95%信頼区間0.22-1.38, $p = 0.2$)、再発率(ハザード比1.24, 95%信頼区間0.86-1.79, $p = 0.89$)に群間差は認めなかった。

D. 結論

LS群はOS群と比較して有意に低いMH発生率であった。合併症率、再発率に有意差は認めなかった。

19 従来の傾向スコアマッチングと高次元傾向スコアマッチングの比較

Ishimaru M, Ono S, Matsui H, Yasunaga H. Association between perioperative oral care and postoperative pneumonia after cancer resection: Conventional versus high-dimensional propensity score matching analysis. *Clinical Oral Investigations* 2019 in press

A. 背景

がんの手術後の術後肺炎を減少させる方法として歯科医師による周術期の口腔ケアが有用であるという報告がある。しかし、術後肺炎の発症には多くの交絡因子が関連しているため、従来の統計解析方法では交絡因子を調整し切れていない。そのため、高次元傾向スコア分析で患者背景を調整し、術後肺炎と周術期口腔ケアの関連を検討した。

B. 方法

日本の商用診療報酬データベースである Japan Medical Data Center (JMDC) データベースを用いて研究を行った。対象患者は 2014 年から 2015 年に頭頸部ガン、食道ガン、胃ガン、結腸直ガン、肺ガン、乳ガンの切除手術を入院下で行った患者とした。周術期口腔ケアを行った患者群と行っていない患者群で従来の傾向スコアマッチング分析と高次元傾向スコアマッチング分析を行った。主要アウトカムは術後肺炎の発症と術後合併症の発症であり、カイ二乗検定を行い比較した。

C. 結果

対象患者 4995 人中、口腔ケアを行っていた群は 621 人だった。従来の傾向スコアマッチングと高次元傾向スコアマッチングでは傾向スコア推定に投入した変数について患者背景のバランスがよくとれていた。高次元傾向スコアマッチング分析ではさらに、傾向スコア推定に投入していない変数についても二群でバランスがとれていた。術後肺炎、術後合併症の発症については、従来の傾向スコアマッチング分析でも高次元傾向スコア分析でも統計学的に有意な差は認められなかった。

D. 結論

高次元傾向スコア分析では従来の傾向スコア分析よりも患者背景のバランスをとる事ができた。周術期口腔ケアは術後肺炎、合併症の発症と有意な関連は認められなかった。

20 トラネキサム酸の扁桃摘出後出血予防効果

Koizumi M, Ishimaru M, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T, Yasunaga H. Tranexamic acid and post-tonsillectomy hemorrhage: propensity score and instrumental variable analyses. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2019 in press

A. 背景

口蓋扁桃摘出後出血は稀であるが、時に生命を脅かす可能性がある。先行研究では、トラネキサム酸と扁桃摘出後出血率に有意な関連は認められなかったが、サンプルサイズが小さいという問題点があった。本研究の目的は、全国的なデータベースを利用し、トラネキサム酸の扁桃摘出後出血予防効果を調べることで事である。

B. 方法

日本の DPC データベースより、2010 年～2016 年に口蓋扁桃摘出術を施行した 750 病院 117,598 人の後ろ向きコホートデータを用いた。

C. 結果

傾向スコアマッチング法では、扁桃摘出術当日からのトラネキサム酸投与群と非投与群で止血術や輸血の割合に有意差を認めなかった (1.50% vs. 1.47%, $p=0.64$)。操作変数法でも有意差は認めなかった (オッズ比, 0.98; 95% 信頼区間, 0.86-1.13; $p=0.82$)。再手術や輸血と高い関連を示したものは、男性、成人、緊急入院、長時間の麻酔時間、中等度のホスピタルボリューム (年間の扁桃摘出術件数) だった。

D. 結論

扁桃摘出術当日からのトラネキサム酸投与は、術後出血止血術や輸血の施行率と減少方向の有意な関連はなかった。

2 1 腹腔鏡手術または開腹手術を受けた妊婦の短期予後比較

Shigemi D, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Safety of laparoscopic surgery for benign diseases during pregnancy: a nationwide retrospective cohort study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2019 in press

A. 背景

妊娠中に良性疾患（虫垂炎、胆嚢炎、卵巣腫瘍、子宮筋腫）の治療を目的とした腹腔鏡手術または開腹手術を受けた女性の短期予後比較を目的として、本研究は実施された。

B. 方法

DPC (Diagnosis Procedure Combination database) データベースを利用して、2010年7月から2016年3月までに上記疾患に対する手術を受けた妊婦6,018名を対象に、傾向スコアマッチングを用いた比較検討（腹腔鏡手術と開腹手術）を行なった。主要アウトカムは産科有害事象（術後7日以内の流産や死産、または入院中の早産）、副次アウトカムは手術時間、輸血、術後入院期間と設定した。

C. 結果

傾向スコアマッチングで740組が解析対象となり、腹腔鏡手術群が開腹手術群に比べて有意に主要アウトカムの割合が低かった（1.8% vs 0.41%, リスク差 -1.4%, 95%信頼区間 -2.4~-0.30, $p=0.01$ ）。また、腹腔鏡手術群では有意に輸血が少なく、手術時間が短く、入院期間が短かった。

D. 結論

本研究により、短期予後における、良性疾患合併妊婦に対する腹腔鏡手術の優位性が示唆された。

2 2 関節鏡下半月手術の年次推移

Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Chikuda H, Yasunaga H, Tanaka S. Annual trends in arthroscopic meniscus surgery: analysis of a national database in Japan. *PlosONE* 2018;13(4):e0194854.

A. 背景

半月温存の重要性は広く認識されている。半月切除術及び縫合術の実施件数の推移に関する研究は、米国より数報報告されているが、それぞれ異なった傾向が報告されている。我々は日本の国家規模データベースを用いて、関節鏡下半月手術の年次推移を報告した。

B. 方法

日本の入院症例の約半数をカバーしているDPCデータベースにおいて、2007年7月から2015年3月までの期間に、関節鏡下半月切除術または縫合術が実施された症例を対象とした。各症例の診断名、年齢、性別に関する情報も同時に抽出した。

C. 結果

計 83,105 例 (切除術 69,310 例、縫合術 13,416 例、同一入院期間に両方が行われた 379 例) が抽出された。各年度の半月手術全体に占める縫合術の割合は、2007 年度 7.0%から 2014 年度 25.9%へと増加していた ($p < 0.001$)。一方で切除術の割合は、2007 年度 92.8%から 2014 年度 73.3%にまで減少していた ($p < 0.001$)。30 歳未満の症例群において、2014 年度の縫合術の割合は 50.3%、切除術の割合は 48.3%であった。両術式の年齢分布は、切除術は 10 歳代と 60 歳代にピークを有する二峰性の分布を、縫合術は 10 歳代にピークを有する一峰性の分布を示した。

D. 結論

本研究では期間中に、特に若年層において急速に半月縫合術の実施割合が増加し、一方で切除術の割合が減少していた。また半月切除術は若年層と中高年層での実施頻度が高かった一方で、縫合術は若年層で実施頻度が最も高かった。

2 3 前十字靭帯再建術後の創部感染症の危険因子

Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Tanaka S. Atopic dermatitis is a novel demographic risk factor for surgical site infection after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2018;26(12):3699-3705.

A. 背景

前十字靭帯再建術(ACLR)後の創部感染症(SSI)の危険因子についてはいくつか報告されているが、大規模な症例数に基づいた study はごくわずかである。本研究の目的は本邦の大規模データベースを用いて、ACLR 術後早期の SSI の危険因子について明らかにすることである。

B. 方法

2010 年 7 月～2015 年 3 月までの期間に DPC データベースに登録された入院症例のうち、ACLR が実施された症例を抽出した。始めに、ACLR 術後の入院中における SSI および deep SSI の発生率を調査した。続いて患者の性別、年齢、BMI、喫煙歴、ステロイド内服、糖尿病、肝機能障害、腎機能障害、アトピー性皮膚炎といった術前因子と、SSI 発生との関連について、ロジスティック回帰分析を用いて解析を行った。

C. 結果

ACLR 計 30,536 例のうち SSI は 288 例 (発生率 0.94%)、deep SSI は 86 例 (発生率 0.28%) に生じた。単変量解析の結果、男性、BMI 高値、アトピー性皮膚炎、ステロイド内服は、SSI および deep SSI の発生と有意に関連があった。また糖尿病、肝機能障害は SSI の発生と有意に相関していた。ロジスティック回帰分析の結果、男性 (Odds 比 2.90; 95%信頼区間 2.17-3.89)、20 歳未満 (Odds 比 1.56; 95%信頼区間 1.13-2.15)、BMI 30 (Odds 比 1.72; 95%信頼区間 1.16-2.54)、糖尿病 (Odds 比 2.70; 95%信頼区間 1.28-5.71)、アトピー性皮膚炎 (Odds 比 7.19; 95%信頼区間 2.94-17.57)、ステロイド内服 (Odds 比 6.18; 95%信頼区間 2.32-16.52) は、いずれも SSI 発生の独立した危険因子であった。

D. 結論

ACLR 術後の SSI 発症におけるいくつかの術前危険因子を明らかとした。本研究

の結果は、外科医が各 ACLR 症例の SSI の risk を術前因子の観点から評価する際に有用である。

2 4 内視鏡下椎弓切除術と直視下椎弓切除術の術後合併症発生率比較

Oichi T, Oshima Y, Chikuda H, Ohya J, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H. In-hospital complication rate following microendoscopic versus open lumbar laminectomy: a propensity score matched analysis. *Spine J* 2018;18(10):1815-1821

A. 背景

内視鏡下椎弓切除術(microendoscopic laminectomy: MEL)の術後合併症発生率を直視下椎弓切除術と比較した大規模研究はなく、MEL が本当に安全な手技かは不明である。本研究の目的は内視鏡下もしくは直視下腰椎椎弓切除を受けた患者群で、術後合併症を比較検討する事である。

B. 方法

傾向スコアを用いた後ろ向きコホート研究である。2010年6月から2013年3月までのDiagnosis Procedure Combination (DPC)データを用いて、予定脊椎手術を受けた患者を抽出した。在院日数、主要合併症(心血管イベント、呼吸器合併症、肺塞栓、脳梗塞、急性腎不全)、創部感染、術後せん妄および在院死亡をアウトカムとして調査した。交絡因子である年齢、性別、Charlson Comorbidity Index、BMI、喫煙、輸血、麻酔時間、手術椎間数、病院の種類、およびhospital volumeを調整するために傾向スコアマッチングを行った。1対1で傾向スコアをマッチさせたMEL群および直視下椎弓切除術群のアウトカムを比較した。

C. 結果

23317人が本研究に含まれ、そのうち1536人(6.6%)がMELを受けた。1対1マッチングにより1536ペアが抽出された。MEL群、直視下椎弓切除群で患者背景は均等であった。MEL群では直視下椎弓切除群と比べ主要合併症(1.0%対2.8%、リスク差1.8%、95%信頼区間0.9-2.9%)、創部感染(0.5%対1.6%、リスク差1.1%、95%信頼区間0.4-1.9%)、そして術後せん妄(1.1%対2.3%、リスク差1.2%、95%信頼区間0.3-2.1%)の発生率が有意に低かった。また、在院日数はMEL群で有意に短かった。在院死亡に関しては両群で差は無かった。

D. 結論

MELを受けた患者は直視下椎弓切除術を受けた患者と比べて主要合併症、創部感染、術後せん妄を来しにくかった。

2 5 90歳台の患者の脊椎手術の周術期リスク

Oichi T, Oshima Y, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H. Can elective spine surgery be performed safely among nonagenarians? Analysis of a national inpatient database in Japan. *Spine* 2019 in press

A. 背景

90歳台の患者の脊椎手術の周術期リスクの情報はこれまでない。予定脊椎手術を受ける患者の中で、90歳台の患者とその他の年台の高齢者との合併症発生率を比較する事を目的とした。

B. 方法

2010年6月から2013年3月までの期間で Diagnosis Procedure Combination (DPC) データを用いた後ろ向きコホート研究を行った。予定脊椎手術を受けた患者を抽出した。在院死亡、主要合併症(心血管イベント、呼吸器合併症、肺塞栓、脳梗塞、急性腎不全)、創部感染、および術後せん妄をアウトカムとして調査した。90歳台のアウトカムを、65-79歳、80歳台の患者のそれと比較した。多重ロジスティック回帰分析を用いて、90歳という高齢が90日死亡、および術後主要合併症発生に与える影響を評価した。

C. 結果

88370人が本研究に含まれ、そのうち418人が90歳以上であった。65-79歳、80歳台と比較して、90歳台は90日死亡率(0.2%対0.3%対1.7%, $p < 0.001$)、少なくとも一つの主要合併症発生率(3.7%対5.0%対7.4%, $p < 0.001$)が最も高かった。また、各年齢層間で90歳台は心血管イベント、呼吸器合併症、尿路感染症、そしてせん妄の頻度が最も高かった。多重ロジスティック回帰分析の結果、65-79歳と比べ、90歳という年齢は90日死亡(オッズ比8.65, 95%信頼区間, 3.62-20.6)および術後主要合併症発生(オッズ比2.32, 95%信頼区間2.32, 1.61-3.36)の有意な危険因子であった。

D. 結論

90歳台はその他の年台の高齢者と比較すると合併症率、死亡率ともに上昇していた。合併症の中では、心血管イベント、呼吸器合併症、尿路感染症、せん妄が90歳台で多く見られた。

2.6 腹膜透析カテーテル留置術の年間施行件数と周術期合併症の関係

Kinoshita Y, Sugihara T, Yasuanga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Ishibashi Y, Fushimi K, Homma Y. Hospital-volume effects on perioperative outcomes in peritoneal dialysis catheter implantation: analysis of 2505 cases. *Perit Dial Int* 2018;38(6):419-423

A. 背景

腹膜透析カテーテル留置術の年間施行件数と周術期合併症の関係を解析した。

B. 方法

2007年から2012年に施行された腹膜透析カテーテル留置術に関する臨床データをDPCデータベースから抽出した。年間手術件数は低(年間1-6件),中(年間7-13件),高(年間14件以上)ボリューム群の3群にわけた。多変量解析は、有害事象と輸血イベントに関してロジスティック回帰分析を、術後在院日数に関しては対数ガンマ回帰分析を用いて行った。多変量因子として年間手術件数の他に、年齢、性別、併存症(Charlson comorbidity index)、血液透析歴、全身麻酔か否か、教育病院か否か、を用いた。

C. 結果

年間手術件数は低,中,高ボリューム群で各々906例,855例,744例であった。各群で有害事象は10.0%,7.6%,6.0%であり、輸血率は1.3%,1.1%,0.9%,術後在院日数(中央値)は12日間,10日間,9日間であった。多変量析において、低ボリューム群と比較して、中,高ボリューム群は合併症率は低く(odds

ratio, 0.71 [p = 0.058] と 0.59 [p = 0.013]), また, 術後在院日数も有意に短かった(%差分, -10.5% [p = 0.023] と -18.5% [p = 0.001])。輸血率は統計的に有意な差を認めなかった。

D. 結論

年間手術件数が多いほど,合併症が低く,術後在院日数が短くなる傾向が認められ,年間施行件数が多いほど周術期成績がよくなる傾向が腹膜透析カテーテル留置術においても確認された。

2 7 骨盤臓器脱に対するテンションフリー経膣メッシュ手術と腹腔鏡下仙骨固定術のアウトカム比較

Obinata D, Sugihara T, Yasunaga H, Mochida J, Yamaguchi K, Murata Y, Yoshizawa T, Matsui T, Matsui H, Sasabuchi Y, Fujimura T, Homma Y, Takahashi S. Tension-free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database. *Int J Urol* 2018;25(7):655-659.

A. 背景

骨盤臓器脱の治療法であるテンションフリー経膣メッシュ手術(TVM)と腹腔鏡下仙骨固定術(LSC)の周術期成績を全国レベルで比較する。

B. 方法

Diagnosis Procedure Combination database に基づき,2014年4月から2015年3月の間に施行された骨盤臓器脱に対するTVMとLSCの手術を受けた女性症例が解析の対象となった。周術期合併症,麻酔時間,費用,術後在院日数について両群を比較した。単変量,多変量解析が行われ,背景調節因子として年齢,合併症,使用メッシュ量,同時に行われた追加術式,年間手術件数を採用した。

C. 結果

データベースからTVM 2388例とLSC 635例が同定された。年齢はTVM群が高かった。(中央値71歳 vs. 66歳; p < 0.001) TVM群はLSC群と比較して全合併症率高く(7.1% vs. 1.8%; p < 0.001)とくに泌尿生殖系合併症が高かった。(5.7% vs. 1.1%; p < 0.001)全麻酔時間はTVM群が短かった。(150分 vs. 286分; P < 0.001)全入院費用は有意にTVM群が少なかった。

D. 結論

TVMもLSCも骨盤臓器脱として長短があり,TVMでは短時間手術の点から高齢女性によりよい適応となり,LSCは若く性的活動が活発な女性に良い適応となると思われる。

2 8 外科医が長期間手術をしなかった場合のスキル低下

Sugihara T, Yasunaga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Fushimi K, Homma Y, Kume H. A skill degradation in laparoscopic surgery after a long absence: assessment based on nephrectomy case. *Mini-invasive surgery* 2018;2:11

A. 背景

腹腔鏡手術のスキル低下について、長期間腹腔鏡手術を行わなかった場合に腹腔鏡手術時間が延長するかどうかをみることで検証を行った。

B. 方法

Diagnosis Procedure Combination database を用いて、2010年4月から2012年3月の間に腹腔鏡下腎摘除術（腎尿管全摘除術を含む）を悪性腫瘍に対して施行した症例を収集した。年間執刀件数による背景調整を行うために、参加施設を年間手術件数が12 - 24件の範囲にある施設のみに限定した。腹腔鏡手術時間に関して、多変量線形回帰分析を行い、調整因子として腹腔鏡手術の間隔(日)、寝例、性別、併存症、癌のステージ、腎摘除のみか腎尿管全摘除かの術式タイプ、教育病院か否か、年間執刀件数を投入している。

C. 結果

腹腔鏡手術の間隔は7日以内の群が3057例、8 - 14日の群が1325例、15 - 28日の群が1424例、29 - 56日の群が711例、57日以上群が332例で、各々の群の腹腔鏡手術時間（中央値）は245分、247分、255分、265分、260分であった。（ $P < 0.001$ ）腹腔鏡手術時間についての多変量解析では、7日以内の群を基準として、15 - 28日の群、29 - 56日の群、57日以上群でわずかながら腹腔鏡手術時間の延長が認められた。（+10.5分、+16.8分、+18.8分、 $p < 0.01$ ）

D. 結論

15日以上腹腔鏡手術の間隔が空くと、わずかながら腹腔鏡手術時間が延びる可能性があることが示唆された。これにより、弱いレベルながらも、長期の未試行期間に伴うスキル低下効果が存在することが示唆された。

2.9 泌尿器治療慣行の地域差

Sugihara T, Yasunaga H, Matsui H, Kamei J, Fujimura T, Kume H. Regional clinical practice variation in Urology: Usage Example of the Open Data of National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. Int J Urol 2019 in press

A. 背景

泌尿器治療慣行の地域差はまだ十分に明らかになっていない。

B. 方法

我が国の95%以上の保険診療情報を網羅したレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のオープンデータ版を用いて泌尿器科の手術術式の地域バリエーションを検討しまとめた。

C. 結果

腹腔鏡手術実施率では以前から西高東低が指摘されてきたが、NDBオープンデータによると腎尿管悪性腫瘍手術において腹腔鏡手術は全国で64.9%であったが、西日本で70%を超える府県が多数ある一方で、東日本では60%未満の都道県が多数であった。

D. 結論

ほぼ完全悉皆に近い形のこうしたデータは医療政策、地域の課題、費用や効率化の分析の解析に役立つもので、今後時間とともにデータが蓄積され時間縦断的な追跡が可能となることでより深いエビデンスが得られることが期待される。

30 小児胃腸炎における抗菌薬の使用状況

Okubo Y, Miyairi I, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Urayama KY, Yasunaga H. Recent prescription patterns for children with acute infectious diarrhea. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition* 2019;68(1):13-16.

A. 背景

本研究は小児の胃腸炎において抗菌薬の使用状況を把握し、抗菌薬を処方と関連する因子を探索した。

B. 方法

18歳以下の外来小児患者を対象に解析を行った。解析には log-binomial regression model を使用した。

C. 結果

合計 4493 人の患者が急性胃腸炎と診断されており、そのうち 29.6%が抗菌薬を処方されていた。最もよく処方された抗菌薬はホスホマイシン (20.3%) であった。多変量解析では、細菌性胃腸炎が疑われた症例、クリニック、小児科外来において抗菌薬が処方される傾向にあった。

D. 結論

日本国内において小児の急性胃腸炎に抗菌薬は過剰に処方されていた。我々の結果は抗菌薬の適正処方において医師の教育や医療政策を考える上で重要な情報と考えている。

31 小児アナフィラキシーに対するエピネフリンとステロイドの併用効果

Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Yoshida K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effects of glucocorticoids on hospitalized children with anaphylaxis. *Pediatric Emergency Care* 2019 in press

A. 背景

小児のアナフィラキシーに対してエピネフリンにステロイドを併用するメリットは不明確である。本研究の目的は、日本において小児において入院を要するアナフィラキシーにおいて治療パターンを調査し、さらにステロイドの併用効果を検証した。

B. 方法

DPC データベースを使用し、ステロイド併用群と不使用群において入院期間、再入院率、医療コストを比較した。

C. 結果

2010～2014年において、ヒスタミン1受容体拮抗薬の使用は65.1%から71.8%に増え、ヒスタミン2受容体拮抗薬の使用は12.8%から16.7%に増えた。ステロイドの使用率はこの期間では変化がなかった。ステロイド使用群は、入院日数が0.39日長く、医療コストが3896円ほど高い傾向にあった。一方で、再入院率は両方で差を認めなかった。

D. 結論

結論：本研究では、ステロイドの有益性を証明することはできなかった。

3 2 インフルエンザに対するニューラミニダーゼ阻害薬の使用動向

Uda K, Okubo Y, Shoji K, Miyairi I, Morisaki N, Michihata N, Matsui M, Fushimi K, Yasunaga H, Trends of neuraminidase inhibitors use in children with influenza related respiratory infections. *Pediatric Pulmonology* 2018;53(6):802-808

A. 背景

ニューラミニダーゼ阻害薬はインフルエンザ感染症で入院した小児に推奨されているが、ほとんどの場合、オセルタミビルが第一選択となる。しかし、この推奨と比較して、実臨床でどのようにニューラミニダーゼ阻害薬が使われているかは不明であり、今回の研究を行った。

B. 方法

後方視的に18歳未満の小児インフルエンザ入院患者のデータを抽出し、ニューラミニダーゼ阻害薬の使用トレンドと医療コストに与える影響を検討した。

C. 結果

合計27,771人の患者が解析対象となった。ニューラミニダーゼ阻害薬の使用率は2010年は62.6%であったが、2014年には71.8%に上昇した。特にペラミビルの増加が著しく、同期間で31.4%から57.4%に上昇した。一方で、推奨されているオセルタミビルの使用率は26.1%から12.1%へと減少した。また、ペラミビルを使用した場合、入院コストは8430円ほど高くなった。

D. 結論

ペラミビルの使用率は大きく上昇し、オセルタミビルと比較してペラミビルのほうが医療コストが高かった。

3 3 RSウイルス感染症と体型の関連性

Okubo Y, Morisaki N, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose-response relationship between weight status and clinical outcomes among infants hospitalized with respiratory syncytial infections. *Pediatric Pulmonology* 2018;53(4):461-466

A. 背景

乳児においてRSウイルスと体型の関連性は不明である。本研究では、RSウイルス感染症で入院した小児において、小児の体型がRSウイルスの感染症の重症度に関係するのかを解析した。

B. 方法

12ヶ月未満の乳児でRSウイルス感染症で入院したデータを抽出した。WHOの推奨する肥満度を使用し、やせ型、正常体重、過体重/肥満と分類した。集中治療、30日以内の再入院、医療コスト、入院日数を3つのグループで比較した。

C. 結果

42,698人の入院患者を抽出し、3697人はやせ型、35,849人は正常体重、3,152人は過体重/肥満であった。やせ型の乳児は集中治療を要するオッズが1.35倍高く、0.12日ほど入院期間が長かった。30日以内の再入院率や医療コストでは統計学的な有意差を認めなかった。集中治療をオッズが有意になるカットポイント

ントは 26%ile と 98%ile であった。

D. 結論

これらの結果から、乳児はやせ型でも肥満型でも RS ウイルス感染による重症化のリスクが高まるため、この時期から適正体重を維持することが重要かもしれない。

3 4 マイコプラズマ肺炎に対する抗菌薬の使用状況

Okubo Y, Michihata N, Uda K, Miyairi I, Morisaki N, Ogawa Y, Matsui K, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and effect of corticosteroid in pediatric Mycoplasma pneumoniae-related respiratory infections. *Respiratory Investigation* 2018;56(2):158-165

A. 背景

マイコプラズマ肺炎は小児の市中肺炎で多く、近年はマクロライド耐性菌が増加しており公衆衛生上の問題となっている。本研究では抗菌薬の適正使用とステロイドの有効性を検討した。

B. 方法

DPC データを使用し、抗菌薬の種類とステロイドの使用率のトレンドを解析した。さらに、ステロイドの有効性を入院日数・医療コスト・再入院率をアウトカムとし検証した。解析には傾向スコアマッチングと操作変数法を使用した。

C. 結果

51,633 人の入院患者データを 2010 年から 2014 年で抽出した。マクロライドの使用率は 62/8%から 50.6%に減少する一方で、フルオロキノロンの使用率は 4.6%から 22.6%に増加した。傾向スコアマッチング解析では、ステロイドを使用したグループのほうが入院日数が 0.9 日ほど長く、医療コストも 5760 円ほど高かった。30 日以内の再入院率もステロイド患者のほうが 0.4%だけ高かった。操作変数法でも同様の結果が得られた。

D. 結論

フルオロキノロンの使用率は上昇し、マクロライドの使用率は低下していた。本研究ではステロイドの有効性を証明することはできなかった。

3 5 小児インフルエンザにおける体型とアウトカムの関連

Okubo Y, Michihata N, Uda K, Morisaki N, Miyairi I, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose-response relationship between weight status and clinical outcomes in pediatric influenza-related respiratory infections. *Pediatric Pulmonology* 2018; 53(2):218-223

A. 背景

小児のインフルエンザ入院患者において、やせ/肥満と感染症の重症度の関連性は不明確である。本研究は体型と臨床的なアウトカムの関連性を検証した。

B. 方法

18 歳未満の小児インフルエンザ肺炎・気管支炎で入院した患者データを DPC データベースより抽出した。WHO の推奨する BMI を用いて、対象患者をやせ/正常体重/過体重/肥満と分類した。BMI の分類によって、集中治療のリスク、30 日以

内の再入院、医療コスト、入院期間を比較した。

C. 結果

合計 27771 人の患者データを抽出し、やせ・正常体重・過体重・肥満に分類した。やせ型は 30 日以内の再入院リスクが高く、入院日数も長い傾向にあった。危険因子が上昇するリスクのカットオフ値は、BMI において 17%ile と推定した。

D. 結論

小児インフルエンザ感染において、やせ型は重症化や再入院のリスクとなる可能性が示唆される。

36 小児の免疫性血小板減少症の治療の動向

Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Hangai M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and comparisons between immunoglobulin and corticosteroid in pediatric immune thrombocytopenia. *Int J Hematol* 2018;107(1):75-82

A. 背景

小児の免疫性血小板減少症 (ITP) の治療戦略は施設毎に異なる。

B. 方法

本研究は DPC データベースを使用して、小児 ITP の治療トレンドの傾向を解析し、さらに免疫グロブリン (IVIg) とステロイドの有効性を比較検討した。

C. 結果

2010~2014 年において、IVIg の使用率は 43.4% から 66.0% に上昇した。それに対して、ステロイドや無治療経過観察は減少傾向にあった。6 ヶ月以内の再入院率を比較すると、IVIg とステロイドでは統計学的な有意差を認めなかった。

D. 結論

ステロイド群のほうが入院日数は 3.5 日ほど長い、医療コストは 207,994 円ほど高かった。

37 川崎病に対するステロイド投与量とアウトカムの関連

Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Sundel RP, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease. *Arthritis Care & Research* 2018;70(7):1052-1057.

A. 背景

近年、川崎病において冠動脈病変の予防にステロイドが有用であるとわかってきた。しかし、ステロイドの投与量によって川崎病の臨床的なアウトカムがどのように変化するかは不明である。

B. 方法

DPC データベースを用いて川崎病患者の退院時記録を抽出し、ステロイド通常量を使用された患者とステロイドパルスをされた患者での臨床的なアウトカムを比較した。具体的には冠動脈病変のリスク、再入院率、医療コスト、入院日数を比較した。解析には傾向スコアマッチング、逆確率重み付け法 (IPTW)、操作変数

法を使用した。

C. 結果

3220 人の対象患者データを抽出し、通常量と高用量グループに分類した。傾向スコアマッチング法では、両グループで冠動脈病変と再入院率は同程度であった。IPTW と操作変数法を用いても同様の結果であった。

D. 結論

川崎病患者へのステロイド併用療法は通常量でも高用量でも、冠動脈病変のリスクや再入院率は同程度であった。

38 透析患者における肝切除後の合併症および周術期死亡リスク

Shinkawa H, Yasunaga H, Hasegawa K, Matsui H, Fushimi K, Michihata N, Kokudo N. Mortality and morbidity after hepatic resection in patients undergoing hemodialysis: analysis of a national inpatient database in Japan. *Surgery* 2018;163(6):1234-1237

A. 背景

透析患者における肝切除後の合併症および周術期死亡リスクについては明らかとなっていない。我々は肝切除後の透析患者の合併症率と在院死亡率について検討した。

B. 方法

Diagnostic Procedure Combination(DPC)データベースを使用し、2010年6月から2014年3月に肝切除術が施行された症例を対象に Propensity score matching(PSM)を用いて透析の有無と術後合併症率および在院死亡率について解析した。

C. 結果

53,651 症例中、血液透析患者は 498 例(0.93%)であった。PSM 後、血液透析患者 (n=498) は非血液透析患者 (n=1,992) 人と比較して術後合併症率(18.1% vs. 7.4%; odds ratio[OR], 2.75; 95% confidence interval [CI], 2.07-3.65; P<0.001)、在院死亡率(8.6% vs. 2.0%; OR, 2.75; 95%CI, 2.96-7.18; P<0.001)が高かった。さらに、サブグループ解析では、透析患者における在院死亡の OR は肝部分切除症例で 2.36 (95% CI, 0.78-6.59; P=0.067)、亜区域もしくは区域切除症例で 4.61 (95% CI, 1.90-11.2; P<0.001)、2 区域切除もしくは 3 区域切除症例で 5.58 (95% CI, 3.40-14.9; P<0.001)であった。また、80 歳未満と 80 歳以上の症例では在院死亡の OR はそれぞれ 4.38 (95% CI, 2.66-7.21; P<0.001)、7.20 (95% CI, 1.55-36.7; P=0.0011)であった。

D. 結論

80 歳以上の高齢者、広範囲肝切除症例で血液透析の在院死亡リスクが増加していた。透析患者において高齢者や広範囲となる肝切除の適応は限定すべきであると考えられた。

39 透析患者における膵頭十二指腸切除後の合併症および周術期死亡リスク

Shinkawa H, Yasunaga H, Hasegawa K, Matsui H, Michihata N, Fushimi K,

Kokudo N. Mortality and morbidity after pancreatoduodenectomy in patients undergoing hemodialysis: analysis using a national inpatient database. Surgery 2019 in press

A. 背景

透析患者における膵頭十二指腸切除後の合併症および周術期死亡リスクについては明らかとなっていない。

B. 方法

Diagnostic Procedure Combination(DPC)データベースを使用し、2010年7月から2015年3月に膵頭十二指腸切術が施行された症例を対象とした。Propensity score matching(PSM)を用いて透析患者と非透析患者の術後合併症率および術後30日以内死亡率、90日以内死亡率について比較検討した。

C. 結果

30,495例中、血液透析患者は307例(1.0%)であった。PSM後、血液透析患者(n=307)は非血液透析患者(n=1,228)に比較して術後合併症において腹膜炎(8.8% vs. 4.8%; P=0.012)、敗血症もしくは播種性血管内凝固症候群(DIC)(3.6% vs. 0.73%; P=0.001)、急性虚血性心疾患(4.2% vs. 1.7%; P=0.015)、腹腔内出血(4.9% vs. 0.73%; P<0.001)の合併率が高かった。また、透析患者は非透析患者と比較して術後全合併症率(30.6% vs. 21.4%; odds ratio[OR], 1.62; 95% confidence interval [CI], 1.23-2.14; P=0.001)、術後30日以内死亡率(5.2% vs. 0.73%; OR, 7.45; 95% CI, 3.26-17.0; P<0.001)、術後90日死亡率(17.3% vs. 1.9%; OR, 10.9; 95%CI, 6.58-18.2; P<0.001)が高かった。

D. 結論

透析患者における膵頭十二指腸切除術後の合併症および周術期死亡リスクは高く、特に腹腔内出血、腹膜炎、敗血症もしくはDIC、急性虚血性心疾患の発生に注意が必要と考えられた。

40 外傷患者の退院時の身体的機能障害を予測する指標

Wada T, Yasunaga H, Yamana H, Matsui H, Matsubara T, Fushimi K, Nakajima S. Development and validation of an ICD-10-Based Disability Predictive Index for Patients Admitted to Hospitals with Trauma. Injury 2018;49(3):556-563

A. 背景

外傷患者の身体的機能予後を予測するための確立した指標はない。本研究ではInternational Classification of Diseases, 10th revision (ICD-10)の外傷コードから外傷患者の退院時の身体的機能障害を予測する指標を導出し、その妥当性を検証した。

B. 方法

本研究はDPCデータベースを用いた後方視研究である。2010年4月1日から2015年3月31日までに外傷で入院し生存退院した患者を対象とした。15歳未満の小児は除外した。上記患者のうち、2013年3月31日までに入院した患者データを予測指標の導出に用いて(derivation cohort)、2013年4月1日以降に入院した患者データを導出した予測指標の妥当性検証に用いた(validation

cohort)。アウトカムは Barthel Index < 60 と定義した退院時の重度の身体的機能障害の有無とした。外傷関連の ICD-10 コードを the Global Burden of Diseases study 2013 で用いられた分類法を参照して 36 の外傷グループに分類した。多変量ロジスティック回帰分析で 36 の外傷グループと年齢、性別、Charlson Comorbidity Index からアウトカムを予測する式を作成した。予測式における 36 の外傷グループに付与された回帰係数をそれぞれのグループの持つスコア(患者が当該グループの損傷を持つ場合にはそのスコアが付与される)とし、予測指標はそのスコアの合計と定義した。導出した予測指標の妥当性を検証するために validation cohort の患者にそのスコアリングを適応し、予測値と実際のアウトカムの有無との間で ROC 解析を行った。

C. 結果

Derivation cohort には 1,475,1581 名の患者データが含まれ、validation cohort は 939,659 名の患者データが含まれた。939,659 名のうち、235,382 名(25.0%)が重度の身体的機能障害を負いながら退院した。導出した予測指標のアウトカム予測における C 統計量は 0.795 (95%信頼区間 0.794-0.795)であった。一方で、予測指標と患者背景を含んだモデルのアウトカム予測における C 統計量は 0.856 (95%信頼区間 0.855-0.857)であった。

D. 結論

外傷入院患者の退院時の重度の身体的機能障害は患者背景と導出した ICD-10 の外傷コードに基づいた予測指標により適切に予測できるかもしれない。

41 体幹部外傷患者の施設症例数と死亡率の関連

Wada T, Yasunaga H, Doi K, Matsui H, Fushimi K, Kitsuta Y, Nakajima S. Impact of Hospital Volume on Mortality in Patients with Severe Torso Injury. Journal of Surgical Research 2018;222:1-9.

A. 背景

外傷患者診療は特定の施設に集約すべきかどうかという議論はまだ終結していない。施設症例数の定義が過去の研究で統一されていないのが原因の一つと考えられる。本研究では施設症例数を二通りに定義し、それぞれの定義する施設症例数が重症の体幹部外傷患者の死亡との関連があるのか検討した。

B. 方法

DPC データベースを用いた後方視研究を行った。2010 年 4 月から 2014 年 3 月までに重症体幹部外傷で救命救急センターに入院した患者を対象とした。施設症例数は年間の重症体幹部外傷患者入院数(HV-torso)と年間の総外傷患者入院数(HV-all)の二つを定義した。主要アウトカムは 28 日以内死亡とした。一般化推定式を用いた多変量ロジスティック回帰分析でそれぞれの定義の施設症例数とアウトカムの関係を評価した。

C. 結果

7,705 名の患者が解析対象となった。28 日以内死亡率は 15.3%であった。HV-torso は 28 日以内死亡率の低下と有意な関連を示した(調整オッズ比 0.89, 95%信頼区間 0.83-0.96)。しかし、HV-all と 28 日以内死亡率との間には有意な関連を認めなかった(調整オッズ比 1.00, 95%信頼区間 0.95-1.05)。

D. 結論

HV-torso は重症体幹部外傷患者の死亡率低下と有意な関連があったが、HV-all と死亡率の間には有意な関連を認めなかった。重症体幹部外傷患者を特定の施設に集約化することは重症体幹部外傷患者の予後を改善するかもしれない。

42 担がん患者の化学療法と静脈血栓症

Mitani A, Jo T, Yasunaga H, Sakamoto Y, Hasegawa W, Urushiyama H, Yamauchi Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T. Venous thromboembolic events in patients with lung cancer treated with cisplatin-based versus carboplatin/nedaplatin-based chemotherapy. *Anticancer Drugs*. 2018;29(6):560-564.

A. 背景

化学療法が担がん患者の静脈血栓症 (VTE) の危険因子となることはよく知られており、その中でもシスプラチン (CDDP) は最もよく研究されている。しかしながら、この CDDP が、カルボプラチン (CBDCA) やネダプラチン (CDGP) と比較して、VTE のより大きな危険因子であるかどうかについてはよく分かっていない。この研究では、VTE の院内発症を呈した肺がん患者の特徴を解析し、関連する危険因子の同定、さらに CDDP と CBDCA/CDGP を使用した際のリスクの比較を行う。

B. 方法

我々は、DPC データベースにて、2012 年 4 月から 2015 年 3 月までにプラチナ製剤ベースの化学療法を施行した肺がん患者をレトロスペクティブに抽出した。一般化推定方程式によるロジスティック回帰を用いて、化学療法の内容を含む様々な因子と VTE 発症との関係を解析した。

C. 結果

235,104 名の患者のうち、675 名 (0.29%) の患者において、プラチナ製剤ベースの化学療法施行後に VTE を院内発症した。多変量解析では、年齢・ADL・侵襲的治療が VTE の有意な危険因子であった。さらに、CDDP ベースの化学療法は、CBDCA/CDGP ベースのものよりも、VTE の発症頻度が高かった (調整後オッズ比 1.35、95%信頼区間 1.08-1.68、 $P < 0.01$)。

D. 結論

肺がん患者において、CDDP ベースの化学療法は、CBDCA/CDGP ベースの化学療法と比し、VTE のより大きな危険因子であると結論付けた。

43 術後 stage II-IIA 非小細胞肺がん患者における術後補助化学療法

Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Matsui H, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Hiraishi Y, Mitani A, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Oral fluorouracil versus vinorelbine plus cisplatin as adjuvant chemotherapy for stage II-IIIA non-small cell lung cancer: propensity score-matched and instrumental variable analyses. *Cancer Medicine* 2018; 7 (10): 4863-4869.

A. 背景

術後 stage II-IIA 非小細胞肺癌患者における術後補助化学療法はシスプラチン+ナベルピン療法が標準治療であったが、近年経口フルオロウラシル療法も代替療法としての報告がみられる。両者についてプロペンシテイスコア法と操作変数法を用いて、比較を行った。

B. 方法

2010年7月から2015年3月までに術後補助化学療法を受けた術後 stage II-IIIA 患者を DPC データより抽出した。シスプラチン+ナベルピン群が 384 例、経口フルオロウラシル群が 268 例であった。両群をプロペンシテイスコアにて調整後、多変量解析にて無再発生存期間を比較した。未測定の変数因子に対応するため操作変数法も併用した。

C. 結果

若年症例と N2 陽性症例にてシスプラチン+ナベルピン療法が実施される割合が多かった。高齢症例と T3N0 症例では経口フルオロウラシル療法が実施される割合が多かった。プロペンシテイスコア法にて調整した 172 組での検討では、経口フルオロウラシル群では術後補助化学療法が開始されるまでの期間がシスプラチン+ナベルピン群と比較して有意に短く、またその無再発生存期間が有意に延長していた。操作変数法でも同様の結果を得た。

D. 結論

DPC データでの検討では、術後 stage II-IIIA 非小細胞肺癌症例において、経口フルオロウラシル療法はシスプラチン+ナベルピン療法と比較して無再発生存期間を延長させ、代替レジメンとして有用であると考えられた。

44 診断的気管支鏡検査の Hospital volume と死亡率の関連

Hiraishi Y, Jo T, Michihata N, Hasegawa W, Sakamoto Y, Urushiyama H, Matusi H, Fushimi K, Nagase T, Yasunaga H, Yamauchi Y. Hospital volume and mortality following diagnostic bronchoscopy in lung cancer patients: Data from a national inpatient database in Japan. *Respiration* 2019 in press.

A. 背景

超音波を用いた気管支鏡検査や分子標的薬の進歩により臨床医は肺がんの診断的気管支鏡を以前より全身状態の悪い患者にも行うようになってきている可能性がある。肺がんの診断目的の気管支鏡の安全性についての知見は乏しい。肺がん患者における診断的気管支鏡検査の在院死亡と Hospital volume との関連を検討した。

B. 方法

2010年7月から2014年3月までに入院して施行した肺がん患者の診断目的の気管支鏡検査を検討した。年間の Hospital volume は、非常に低い病院（50件/年以下）、低い病院（51-100件/年）、高い病院（101-300件/年）、とても高い病院（300件/年より多い病院）の4群に分けた。気管支鏡検査後7日以内の在院死亡を主たるアウトカムとし、一般化推定方程式を用いた多変量ロジスティック回帰分析により患者の背景因子について調整したうえで、Hospital

volume との関連を検討した。

C. 結果

954 病院の計 77,755 人に肺がん診断目的の気管支鏡が施行されていた。気管支鏡検査後 7 日以内の在院死亡は 0.5% であった。Hospital volume の非常に低い病院と比較して、高い病院(オッズ比 = 0.69, 95% 信頼区間: 0.52-0.92, $p = 0.010$) は有意に低い 7 日以内の在院死亡率を示し、非常に高い病院 (オッズ比 = 0.67; 95%信頼区間:0.43-1.05, $p = 0.080$) も同様の傾向を示した。超音波を用いた気管支鏡検査では、有意に低い 7 日以内の在院死亡率を示した。

D. 結論

肺がんの診断目的の気管支鏡検査の高い在院死亡率は、Hospital volume と逆相関の関係を示した。肺がんの診断目的の気管支鏡のリスクを認識することは重要であり、超音波を用いた気管支鏡検査の導入は診断目的の気管支鏡の死亡リスクを減少させる可能性がある。

45 特発性間質性肺炎の急性増悪におけるロクロニウム持続投与と死亡率の関連
Mouri H, Jo T, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Continuous Neuromuscular Blockade and Mortality in Patients with Exacerbation of Idiopathic Interstitial Pneumonias: A Propensity-matched Analysis. *Respiratory Care* 2019;64(1):34-39.

A. 背景

人工呼吸器を必要とする特発性間質性肺炎の急性増悪は死亡率が高いが、人工呼吸器の最適な使い方に関する情報は乏しい。この研究の目的は、人工呼吸器が必要となった特発性間質性肺炎の急性増悪患者において、ロクロニウム持続投与と院内死亡率の関連を調べることである。

B. 方法

2010 年 7 月から 2016 年 3 月までの Diagnosis Procedure Combination データベースを用いてその効果を後ろ向きに研究した。曝露群をロクロニウム持続投与群(1 日量で 150mg 使用した患者と定義)、ロクロニウム持続投与を指定ない群をコントロール群として 2 群にわけ、1:4 propensity score matching を行って比較した。

C. 結果

適格患者は 4925 人で propensity score matching 後に曝露群は 66 人、コントロール群は 264 人となった。28 日死亡率は 52% vs 44%, $P=0.31$ 、院内死亡率は 68% vs 61%, $P=0.28$ といずれも 2 群間に有意な差はみられなかった。

D. 結論

人工呼吸器を要する特発性間質性肺炎の急性増悪患者において、ロクロニウム持続投与は死亡率の減少と関連がみられなかった。

46 日本における破傷風患者の現状

Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical Features and Outcomes of Tetanus: Analysis Using a National Inpatient Database

in Japan. Journal of Critical Care 2018;44:388-391

A. 背景

先進国ではワクチン政策により破傷風の患者数は激減しており、日本での年間発症数は 120 例程度である。破傷風患者は突然の強直性痙攣・後弓反張などにより集中治療管理が必要になることもあるが、稀な疾患の為、その割合・予後などは明らかでない。本研究の目的は日本における破傷風患者の現状を検討することである。

B. 方法

厚生労働科学研究 DPC データ調査研究班データベースを用いて 2010 年 7 月から 2016 年 3 月までの期間に破傷風で入院治療を受けた患者を対象とした。患者背景、気管挿管・人工呼吸管理の必要割合、気管切開施行率、入院期間、院内死亡率、退院状況を調査した。

C. 結果

データベースから抽出した最終解析対象者は 499 名であった。新生児破傷風、産科的破傷風患者は認めなかった。患者年齢の中央値は 74 歳 (IQR, 63-80) うち 52%が男性であった。夏季に患者数が多い傾向があった。入院日数の中央値は 35 日 (IQR, 18-57) であった。気管挿管・人工呼吸管理を必要とした患者は 267 人 (54%) であり、うち 207 人 (78%) に気管切開が施行されていた。人工呼吸管理期間の中央値は 23 日 (IQR, 15-36) であった。81%の患者が入院 3 日目までに気管挿管・人工呼吸管理を開始されていた。全体の院内死亡は 34 人 (7%) であり、高齢になるにつれて死亡率は有意に増加した。175 名 (35%) は自宅に退院できず、介護施設・療養型病院等に転院していた。

D. 結論

日本における破傷風患者は高齢者に多く、死亡率は高くないものの半数以上の患者が気管挿管・人工呼吸管理を要する。破傷風を疑った場合は、少なくとも 3 日間は緊急時の気道・呼吸管理が可能な病棟で管理すべきである。人工呼吸管理期間、入院期間は長期化し、高率に気管切開が必要になる。自宅に退院することができない患者も多い為、早期から家族やソーシャルワーカーとの連携が必要である。

2) 疾患別担当診療科構成割合および診療科別担当疾患構成割合の把握

表1 診療科目の対応表

主たる診療科	診療科目 (DPC)
内科 + 総合診療科	内科 心療内科 呼吸器科 消化器科 循環器科 アレルギー科 リウマチ科 神経内科 胃腸科 呼吸器内科 循環器内科 糖尿病科 血液透析科 代謝内科 内分泌内科 血液科 血液内科 消化器内科 糖尿内科 膠原病リウマチ内科 腫瘍治療科 総合診療科 内分泌リウマチ科 血液腫瘍内科 腎不全科 内分泌代謝科
小児科	小児科 新生児科 小児循環器科
皮膚科	皮膚科
精神科	精神科 神経科 精神神経科
外科	外科 呼吸器外科 心臓血管外科 小児外科 肛門科 気管食道科 消化器外科 肝胆嚢外科 大腸肛門科 乳腺甲状腺外科
整形外科	整形外科
産婦人科	産婦人科 産科 婦人科 不妊内分泌科
眼科	眼科
耳鼻咽喉科	耳鼻咽喉科
泌尿器科	泌尿器科 腎移植科
脳神経外科	脳神経外科 脳卒中科
放射線科	放射線科
麻酔科	麻酔科
救急科	救急医学科
形成外科	形成外科 美容外科
リハビリテーション科	リハビリテーション科

表 2 . 疾患別担当診療科構成割合

	内科 + 総合診療科	小児科	皮膚科	精神科	外科	整形外科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	泌尿器科	脳神経外科	放射線科	麻酔科	救急科	形成外科	リハビリテー ション科	合計
感染症および寄生虫症	56.5	20.0	7.0	0.1	7.8	0.7	1.0	0.1	1.3	1.8	0.5	0.0	0.3	2.5	0.2	0.1	100.0
新生物<腫瘍>	38.6	0.6	1.5	0.3	29.6	1.3	10.8	0.1	3.2	9.3	2.1	0.8	0.1	0.0	1.5	0.0	100.0
血液および造血器の疾患ならびに免疫機 構の障害	61.4	13.5	1.1	0.3	12.0	0.8	4.4	0.1	0.5	3.5	0.6	0.1	0.1	1.6	0.1	0.1	100.0
内分泌,栄養および代謝疾患	78.1	9.7	0.2	0.3	5.2	0.6	0.3	0.4	0.9	0.8	1.2	0.1	0.2	1.7	0.3	0.1	100.0
精神および行動の障害	24.4	3.2	0.0	64.0	2.5	0.4	0.4	0.0	0.1	0.1	1.4	0.0	0.3	2.9	0.1	0.2	100.0
神経系の疾患	50.9	9.0	0.0	2.0	1.6	6.6	0.1	0.0	7.6	0.1	18.1	0.0	0.7	2.1	0.4	0.8	100.0
眼および付属器の疾患	0.8	0.1	0.0	1.0	0.1	0.0	0.0	95.5	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.2	0.0	100.0
耳および乳様突起の疾患	24.6	3.0	0.0	0.5	1.5	0.1	0.1	0.0	61.0	0.1	7.0	0.0	0.1	1.6	0.3	0.0	100.0
循環器系の疾患	67.6	0.4	0.1	0.1	10.4	0.4	0.1	0.0	0.0	0.2	16.9	0.1	0.2	2.0	0.3	1.1	100.0
呼吸器系の疾患	58.7	22.0	0.0	0.1	5.8	0.3	0.1	0.0	10.6	0.3	0.4	0.0	0.1	1.3	0.0	0.1	100.0
消化器系の疾患	56.4	1.1	0.0	0.2	40.3	0.2	0.4	0.0	0.4	0.2	0.1	0.1	0.0	0.6	0.1	0.0	100.0
皮膚および皮下組織の疾患	18.7	7.9	36.0	0.7	8.3	7.9	0.7	0.1	2.6	0.5	0.4	0.0	0.1	0.9	15.0	0.1	100.0
筋骨格系および結合組織の疾患	16.3	3.5	0.6	0.3	1.2	71.9	0.1	0.1	0.1	0.1	3.2	0.0	0.4	0.4	0.8	1.1	100.0

尿路性器系の疾患	39.7	3.4	0.0	0.3	3.8	0.3	16.2	0.0	0.2	34.9	0.2	0.0	0.1	0.7	0.1	0.0	100.0
妊娠,分娩および産じょく<褥>	1.2	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	98.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
周産期に発生した病態	0.5	88.5	0.0	0.3	0.1	0.0	10.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
先天奇形,変形および染色体異常	8.6	25.5	1.1	0.6	22.3	5.5	1.2	1.4	4.9	6.2	5.7	0.4	0.0	0.1	16.5	0.1	100.0
症状,徴候および異常臨床所見・異常検査 所見で他に分類されないもの	17.4	63.0	0.0	0.3	2.8	0.1	0.0	0.0	14.6	0.1	0.1	0.2	0.2	1.1	0.0	0.0	100.0
損傷,中毒およびその他の外因の影響	10.5	4.4	0.4	0.3	5.4	59.3	0.3	0.7	0.5	0.9	8.0	0.1	0.3	5.3	2.3	1.4	100.0
健康状態に影響をおよぼす要因および保 健サービスの利用	48.4	4.5	0.0	0.1	18.5	0.0	0.0	0.0	0.0	28.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0

表3 診療科別担当疾患構成割合

	内科+ 総合診療科	小児科	皮膚科	精神科	外科	整形外科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	泌尿器科	脳神経外科	放射線科	麻酔科	救急科	形成外科	リハビリテー ション科
感染症および寄生虫症	3.4	8.4	16.8	0.4	1.3	0.2	0.4	0.0	1.2	1.1	0.3	0.4	4.8	4.6	0.5	0.5
新生物<腫瘍>	21.1	2.3	32.6	8.5	44.5	2.9	36.4	0.6	26.2	49.1	10.0	78.2	15.2	0.8	30.3	1.3
血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	1.2	1.8	0.8	0.3	0.6	0.1	0.5	0.0	0.1	0.7	0.1	0.4	0.5	1.0	0.1	0.1
内分泌,栄養および代謝疾患	4.8	4.1	0.5	1.0	0.9	0.2	0.1	0.2	0.8	0.5	0.7	1.1	2.5	3.2	0.6	0.6
精神および行動の障害	0.4	0.4	0.0	59.6	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1	1.5	1.6	0.1	0.4
神経系の疾患	3.4	4.1	0.1	6.6	0.3	1.8	0.0	0.0	7.4	0.1	10.2	0.2	11.8	4.2	1.1	5.0
眼および付属器の疾患	0.1	0.1	0.2	6.7	0.0	0.0	0.0	97.4	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	10.0	0.0
耳および乳様突起の疾患	0.6	0.5	0.0	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0	20.7	0.0	1.4	0.1	0.8	1.1	0.2	0.0
循環器系の疾患	25.7	1.1	1.7	1.3	10.9	0.5	0.2	0.0	0.2	0.9	55.0	8.9	16.6	24.0	4.3	41.3
呼吸器系の疾患	13.2	34.3	0.4	1.6	3.6	0.3	0.1	0.0	35.5	0.7	0.7	1.6	7.8	9.2	0.3	1.4
消化器系の疾患	15.5	2.0	0.2	2.2	30.4	0.2	0.6	0.0	1.7	0.7	0.2	3.3	1.8	5.0	1.1	0.9
皮膚および皮下組織の疾患	0.5	1.5	38.6	1.0	0.6	0.9	0.1	0.0	1.0	0.1	0.1	0.2	0.4	0.8	14.8	0.3
筋骨格系および結合組織の疾患	2.0	2.9	2.6	1.8	0.4	34.7	0.0	0.1	0.1	0.2	3.3	0.1	14.3	1.6	3.7	13.1
尿路性器系の疾患	5.1	3.0	0.2	1.9	1.3	0.2	12.7	0.0	0.4	42.7	0.2	0.5	2.2	2.8	0.6	0.6
妊娠,分娩および産じょく<褥>	0.1	0.0	0.0	0.9	0.0	0.0	46.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
周産期に発生した病態	0.0	20.1	0.0	0.5	0.0	0.0	2.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
先天奇形,変形および染色体異常	0.2	3.7	0.9	0.7	1.3	0.5	0.1	0.2	1.5	1.2	1.0	1.4	0.1	0.1	12.4	0.2

症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類 されないもの	0.1	2.3	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	0.0	0.2	0.3	0.2	0.0	0.0
損傷,中毒およびその他の外因の影響	2.5	7.4	4.3	4.2	3.6	57.7	0.4	1.4	1.7	2.0	16.6	3.2	19.1	39.8	20.1	34.3	
健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利 用	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
合計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））
分担研究報告書

DPC データ研究の実践と人材育成プログラムの開発・検証

研究分担者 長瀬隆英 東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 教授
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

研究要旨

【目的】DPC データベースを用いた研究を実践し、人材育成プログラムを開発する。
【方法】DPC データベースを用いた研究の実践を通して、臨床医が大規模データベース研究に取り組む際の問題点を明らかにし人材育成プログラムの開発と検証を行う。
【結果】H30 年度には当研究班から、臨床医のクリニカルクエスチョンにもとづく DPC データベースを用いた研究の成果が 48 編、英文誌に掲載された。その内 6 編が呼吸器内科医師によるものであった。呼吸器内科では、国内学会に 2 編、国際学会に 2 編報告した。研究の遂行に際して、専門家のサポート・指導が不可欠であった。
【考察】クリニカルクエスチョンの構造化、データの抽出、解析、論文または学会報告は大規模データベースを用いた研究における主要な要素であるが、これらを臨床医のみで行うことは困難であった。臨床疫学、統計、データサイエンティスト等による効率的なサポートを行うためには、臨床医を対象とした人材育成プログラムの確立が必要である。

研究協力者

城大祐 東京大学大学院医学系研究科ヘル
スサービスリサーチ講座 特任准教授

A．研究目的

臨床医が DPC データベースを用いた研究
を実践するために必要と考えられる知識や
技能を身に着けるための人材育成プログラ
ムを、DPC データベース研究の実践を通
して開発・検証することを目的とする。

B．研究方法

DPC データベースを使用した研究の実践
を通して、人材育成プログラムの開発・検

証のための問題点を検討した。

臨床医が、臨床上の種々の疑問をクリニカ
ルクエスチョンとして持ち寄ったテーマ
を、リサーチクエスチョンに構造化した。
構造化されたりサーチクエスチョンに解答
するために最適な研究デザイン・統計手法
を検討し、研究を行うために必要な DPC
データの抽出を依頼した。DPC データベ
ースは 2010 年 7 月から 2017 年 3 月まで
を用いた。抽出されたデータを種々の統計
ソフトを用いて解析した。得られたデー
タの解釈について議論を行い、英語論文にま
とめ、投稿した。前述の過程において、デ
ータベース研究を行う臨床医にとって問題

となった点、困難であった点について、グループディスカッションによりまとめた。

C. 研究結果

呼吸器内科医による6つの研究について、以下にその内容を概説する。

1) パーキンソン症候群が高齢肺炎患者の転帰に及ぼす影響についての検討

【背景】

肺炎はパーキンソン病の患者さんが入院の原因で最も多いものである。本研究は、肺炎で入院した高齢者においてパーキンソニズムが及ぼす影響について評価することを目的とした。

【方法】

60歳以上の肺炎入院患者について、日本の入院データベースを用いて後ろ向きコホート研究を行った。年齢、性別について、パーキンソニズムがある症例とない症例を、1対4でマッチングした。多変量回帰分析により、在院死亡、在院日数、自宅退院について評価した。

【結果】

パーキンソニズムのある症例はない症例と比較して、有意に低い在院死亡率(オッズ比, 0.81; 95% 信頼区間, 0.74-0.89)を示した。パーキンソニズムのある症例では、在院日数は、8.1%長かった。パーキンソニズムのある症例は、自宅退院率が低かった(オッズ比, 0.62; 95% 信頼区間, 0.58-0.67)。

【結語】

パーキンソニズムは、肺炎の患者において、在院死亡の独立した危険因子ではなかったが、在院日数の延長と自宅以外への退

院と関連していた。

2) シスプラチンを含む肺がん化学療法とカルボプラチンまたはネダプラチンを含む化学療法の静脈血栓発症のリスクについての検討

【背景】

化学療法が担がん患者の静脈血栓症(VTE)の危険因子となることはよく知られており、その中でもシスプラチン(CDDP)は最もよく研究されている。しかしながら、このCDDPが、カルボプラチン(CBDCA)やネダプラチン(CDGP)と比較して、VTEのより大きな危険因子であるかどうかについてはよく分かっていない。この研究では、VTEの院内発症を呈した肺がん患者の特徴を解析し、関連する危険因子の同定、さらにCDDPとCBDCA/CDGPを使用した際のリスクの比較を行う。

【方法】

我々は、DPCデータベースにて、2012年4月から2015年3月までにプラチナ製剤ベースの化学療法を施行した肺がん患者をレトロスペクティブに抽出した。一般化推定方程式によるロジスティック回帰を用いて、化学療法の内容を含む様々な因子とVTE発症との関係を解析した。

【結果】

235,104名の患者のうち、675名(0.29%)の患者において、プラチナ製剤ベースの化学療法施行後にVTEを院内発症した。多変量解析では、年齢・ADL・侵襲的治療がVTEの有意な危険因子であった。さらに、CDDPベースの化学療法は、CBDCA/CDGPベースのものよりも、

VTE の発症頻度が高かった(調整後オッズ比 1.35、95%信頼区間 1.08-1.68、 $P<0.01$)。

【結語】

肺がん患者において、CDDP ベースの化学療法は、CBDCA/CDGP ベースの化学療法と比し、VTE のより大きな危険因子であると結論付けた。

3) プロペンシテスコア法と操作変数法を用いた、術後 stage II-III A 非小細胞肺がん患者における術後補助化学療法としての経口フルオロウラシル療法とシスプラチン+ナベルピン療法の比較検討

【背景】

術後 stage II-IIA 非小細胞肺がん患者における術後補助化学療法はシスプラチン+ナベルピン療法が標準治療であったが、近年経口フルオロウラシル療法も代替療法としての報告がみられる。両者についてプロペンシテスコア法と操作変数法を用いて、比較を行った。

【方法】

2010 年 7 月から 2015 年 3 月までに術後補助化学療法を受けた術後 stage II-III A 患者を DPC データより抽出した。シスプラチン+ナベルピン群が 384 例、経口フルオロウラシル群が 268 例であった。両群をプロペンシテスコアにて調整後、多変量解析にて無再発生存期間を比較した。未測定の変数因子に対応するため操作変数法も併用した。

【結果】

若年症例と N2 陽性症例にてシスプラチン+ナベルピン療法が実施される割合が多かった。高齢症例と T3N0 症例では経口フル

オロウラシル療法が実施される割合が多かった。プロペンシテスコア法にて調整した 172 組での検討では、経口フルオロウラシル群では術後補助化学療法が開始されるまでの期間がシスプラチン+ナベルピン群と比較して有意に短く、またその無再発生存期間が有意に延長していた。操作変数法でも同様の結果を得た。

【結論】

DPC データでの検討では、術後 stage II-III A 非小細胞肺がん症例において、経口フルオロウラシル療法はシスプラチン+ナベルピン療法と比較して無再発生存期間を延長させ、代替レジメンとして有用であると考えられた。

4) イリノテカン忍容性に関する半夏瀉心湯の有用性の検証

【目的】

イリノテカン(CPT-11)は、大腸がんや肺がんなど幅広い癌腫に用いられる抗癌剤であるが、副作用として重篤な下痢を呈することがある。半夏瀉心湯(TJ-14)は、CPT-11 誘発性下痢への有効性が報告されているが、少数例の報告でありその有効性は十分に検証されていない。我々は TJ-14 が CPT-11 の忍容性を改善するかを検討した。

【方法】

2010 年 7 月から 2016 年 4 月までの厚生労働科学研究 DPC 研究班データを用いた。CPT-11 が入院で初回投与された 90,437 症例を対象とし、CPT-11 投与日以前の TJ-14 開始を TJ-14 群、それ以外をコントロール群とした。傾向スコアを用いた逆確率重み付け(stabilized IPTW)を

行い両群間の背景バランスを調整し、CPT-11 の投与回数、投与量と在院死亡率を比較した。統計解析には、Mann-Whitney-U 検定、一般化線形モデルのロジステック回帰とポワソン回帰を行った。P<0.05 を有意とした。操作変数法により未測定の交絡について考慮した解析も行った。

【結果】

stabilized IPTW 後の TJ-14 群は 7,092 人、コントロール群は 82,019 人であった。TJ-14 群は CPT-11 投与回数 (incidence rate ratio, 1.34; 95% confidence interval, 1.31 - 1.38) と、投与量 (incidence rate ratio, 1.16; 95% confidence interval, 1.14 - 1.19) が有意に多かった。在院死亡率は TJ-14 群で有意に低かった (Odds ratio, 0.81; 95% CI, 0.71 - 0.93; P=0.002)。操作変数法でも同様の結果を得た。

【結語】

TJ-14 は、CPT-11 の忍容性を改善し、在院死亡率を低下させた。TJ-14 は CPT-11 の補助療法として推奨される。

5) 肺がん診断目的の気管支鏡入院における、Hospital volume と在院死亡の関連の検討

【背景】

超音波を用いた気管支鏡検査や分子標的薬の進歩により臨床医は肺がんの診断的気管支鏡を以前より全身状態の悪い患者にも行うようになっている可能性がある。肺がんの診断目的の気管支鏡の安全性についての知見は乏しい。肺がん患者における診断的気管支鏡検査の在院死亡と Hospital

volume との関連を検討した。

【方法】

2010 年 7 月から 2014 年 3 月までに入院して施行した肺がん患者の診断目的の気管支鏡検査を検討した。年間の Hospital volume は、非常に低い病院 (50 件/年以下)、低い病院 (51 - 100 件/年)、高い病院 (101 - 300 件/年)、とても高い病院 (300 件/年より多い病院) の 4 群に分けた。気管支鏡検査後 7 日以内の在院死亡を主たるアウトカムとし、一般化推定方程式を用いた多変量ロジステック回帰分析により患者の背景因子について調整したうえで、Hospital volume との関連を検討した。

【結果】

954 病院の計 77,755 人に肺がん診断目的の気管支鏡が施行されていた。気管支鏡検査後 7 日以内の在院死亡は 0.5% であった。Hospital volume の非常に低い病院と比較して、高い病院 (オッズ比 = 0.69, 95% 信頼区間: 0.52-0.92, p = 0.010) は有意に低い 7 日以内の在院死亡率を示し、非常に高い病院 (オッズ比 = 0.67; 95% 信頼区間: 0.43-1.05, p = 0.080) も同様の傾向を示した。超音波を用いた気管支鏡検査では、有意に低い 7 日以内の在院死亡率を示した。

【結語】

肺がんの診断目的の気管支鏡検査の高い在院死亡率は、Hospital volume と逆相関の関係を示した。肺がんの診断目的の気管支鏡のリスクを認識することは重要であり、超音波を用いた気管支鏡検査の導入は診断目的の気管支鏡の死亡リスクを減少させる可能性がある。

6) 後期高齢 COPD 患者における、漢方薬の大建中湯による増悪リスクの減少効果

【背景】

有症状の COPD 患者では、長時間作用型の抗コリン薬 (LAMA) を含む気管支拡張薬の使用が推奨されている。しかし、特に後期高齢の COPD 患者では、気管支拡張薬が抗コリン作用による副反応を引き起こす可能性がある。日本の漢方薬である大建中湯は日本で最も処方されており、主には腹部膨満や便秘に対して処方される。本研究の目的は、後期高齢の COPD 患者において、大建中湯の支持療法としての役割を検討することである。

【方法】

我々は、DPC データベースで、75 歳以上の COPD 増悪入院患者を同定した。大建中湯が処方されていた群と処方されていなかった群を 1 対 4 でマッチングし、再増悪入院または死亡のリスクを比較した。コックス比例ハザードモデルを用いて比較した。さらに、LAMA が処方されていた症例と処方されていなかった症例についてサブグループ解析を行った。

【結果】

大建中湯が処方されていた患者では、有意に再増悪入院または死亡のリスクが低く、1 対 4 マッチング後のハザード比は 0.82 (95%信頼区間; 0.67-0.99) であった。LAMA 処方患者のサブグループでは、大建中湯処方症例で有意に再増悪入院または死亡のリスクが低下していたが、LAMA 処方のない患者では差がみられなかった。

【結語】

我々の結果は、大建中湯の処方が、後期高齢の COPD 患者において LAMA の忍容性

を改善したことにより、再増悪による入院または死亡のリスクを減少させた可能性を示唆した。大建中湯の処方は、後期高齢の COPD 患者に対する有用な支持療法となる可能性がある。

D. 考察

今年度も、昨年に引き続き、DPC データベースを用いた研究の実践をとおして、臨床医が大規模データベース研究を行う上での問題点を検討した。今年度は、大学病院勤務の呼吸器内科医師だけでなく、DPC データを用いた関連病院の呼吸器内科医師との研究も開始した。

臨床医によるクリニカルクエストは、DPC データベースを用いた臨床疫学研究には不可欠である。他方、臨床医がデータベースを用いた臨床疫学研究に必要なリテラシーを独学で身に着けることは困難であるばかりでなく、誤った解析や解釈を行う危険をも伴う。今年度の研究で行った種々の検討においても、前年度と同様に専門的なサポートや指導が不可欠であった。以下に、臨床医に共通して認識・理解の不足がみられた点を列挙し、その後に対応について論じる。

1) DPC データベース: データベース一般についての知識 (パネルデータについて、解析に用いるデータテーブルについて、データベースの悉皆性についてなど) と DPC データベース固有の情報について (個々のデータ項目、個人の追跡は施設が変わると出来ないこと、他のデータベースとの結合が許容されないことなど) は、ほとんどの臨床医において理解が乏しい。関

連の論文から DPC 研究の概要はわかるが、解析に必要な知識を十分に得ることは容易ではない。

2) 研究デザイン：臨床医は、一般に関連文献の検索法、横断研究か記述的研究か分析的研究か、コホート研究かケースコントロール研究か、クリニカルクエスションからリサーチクエスションへの構造化などを系統的に学ぶ機会に乏しい。長所と短所を理解した研究デザインが重要であるが、そのための知識が不足している。

3) 統計解析の知識と手法：データの分布とばらつきの理解、適切な統計手法の選択、欠損値の扱い方、統計解析ソフト利用の実際、解析結果の解釈など専門家との協業が、効率よくかつ誤りのない研究を行うための解決策であると考えられた。

大規模データベース研究に関連した各領域の専門科と協業するためのコミュニケーションを円滑に行うには、臨床医に対する系統的かつ持続的な教育プログラムが必須と考えられた。その具体的な方法としては、臨床医が自身の都合に合わせて参照可能かつ作成者もアップデートが容易な電子媒体でのテキストやマニュアルの作成、e-learning の活用などが有効と考えられた。一方で、個々の臨床医が研究の実践によってのみ得られる気づきもあり、よりよいプログラムには研究の実践も必要不可欠な要素であると考えられた。

E . 結論

DPC データベースを用いた研究の実践は、人材育成プログラムの確立に必要な情報を得るために有効な方法であると考えら

れた。更に継続的に行う必要がある。

G . 研究発表

1. 論文発表

(1-6)

1. Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Sasabuchi Y, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Influence of Parkinsonism on outcomes of elderly pneumonia patients. *Parkinsonism Relat Disord*. 2018;54:25-9.
2. Mitani A, Jo T, Yasunaga H, Sakamoto Y, Hasegawa W, Urushiyama H, Yamauchi Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T. Venous thromboembolic events in patients with lung cancer treated with cisplatin-based versus carboplatin/nedaplatin-based chemotherapy. *Anticancer Drugs*. 2018;29(6):560-4.
3. Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Matsui H, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Hiraishi Y, Mitani A, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Oral fluorouracil vs vinorelbine plus cisplatin as adjuvant chemotherapy for stage II-III non-small cell lung cancer: Propensity score-matched and instrumental variable analyses. *Cancer Med*. 2018;7(10):4863-9.
4. Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Yamana H, Matsui H, Hasegawa W, Hiraishi Y, Mitani A,

- Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y. Effect of Hangeshashin-To (Japanese Herbal Medicine Tj-14) on Tolerability of Irinotecan: Propensity Score and Instrumental Variable Analyses. *J Clin Med*. 2018;7(9).
5. Hiraishi Y, Jo T, Michihata N, Hasegawa W, Sakamoto Y, Urushiyama H, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yasunaga H, Yamauchi Y. Hospital Volume and Mortality following Diagnostic Bronchoscopy in Lung Cancer Patients: Data from a National Inpatient Database in Japan. *Respiration*. 2019;97(3):264-72.
6. Jo T, Michihata N, Yamana H, Sasabuchi Y, Matsui H, Urushiyama H, Mitani A, Yamauchi Y, Fushimi K, Nagase T, Yasunaga H. Reduction in exacerbation of COPD in patients of advanced age using the Japanese Kampo medicine Dai-kenchu-to: a retrospective cohort study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2019;14:129-39.
2. 学会発表
1. Hiraishi Y, Jo T, Yamauchi Y, Urushiyama H, Nagase T, and Yasunaga H. Complications in bronchoscopy: Data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. 20th WCBIP/WCBE World Congress. 2018
2. 城 大祐、道端伸明、山名隼人、漆山博和、笹淵裕介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生、長瀬隆英、山内康宏、大建中湯の慢性閉塞性肺疾患後期高齢患者における再増悪入院または死亡リスク低下効果の検討
日本臨床疫学会 第2回年次学術大会
2018年
3. 漆山博和、城 大祐、道端伸明、山名隼人、笹淵裕介、松居宏樹、伏見清秀、康永秀生、長瀬隆英、山内康宏
半夏瀉心湯のイリノテカン忍容性に対する改善効果の検証
日本臨床疫学会 第2回年次学術大会
2018年
4. Jo T, Yamauchi Y, Urushiyama H, Hiraishi Y, Mitani A, Tanaka G, Yasunaga H, and Nagase T. Effect of dai-kenchu-to on COPD exacerbations in elderly patients: A retrospective study using a nationwide database in Japan, 23rd Congress of the APSR (Asian Pacific Society of Respiriology). 2018
- 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

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））
分担研究報告書

NDB データ研究の実践と人材育成プログラム開発・検証

研究分担者 中山健夫 所属 京都大学医学研究科 健康情報学分野
研究協力者 加藤源太 所属 京都大学医学部附属病院. 診療報酬センター

要旨: レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の利用にあたって、利用希望者があらかじめ準備・理解しておくべき事項を整理すると共に、NDB を含む医療ビッグデータ研究の推進のために必要とされる人材像の検討を行った。医療ビッグデータ研究に求められる人材像としては、まず研究シーズを有する臨床医、臨床研究者、疫学研究、公衆衛生学の専門家は従来型の各大学講座単独で育成できた人材と言える。医療ビッグデータ研究においては、それに加えて、データ入手の各種手続き、データ利用の根拠法等に通じた人材、一次データの解釈に長けた人材、情報解析基盤構築の専門家、情報分野の法制等にも造詣が深い医療倫理専門家なども必要とされる。適切かつ効率的に医療ビッグデータ研究を進めるには分野横断的な議論・連携が可能となる環境の整備と、他領域の専門家と協働できる研究者のコミュニケーション能力の涵養が期待される。

A. 目的

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の利用にあたって何が必要か、利用希望者があらかじめ準備しておくべきことを明らかにする。

- ・データ構造がわかりにくく、解釈が難しい
- ・大学院生の単独利用は認められていない
- ・民間利用が制限されている

以上から NDB の利用に際して留意すべきこととして、以下が挙げられる。

B. 研究方法

既存資料による検討。

- ・NDB 提供のルール・スケジュール等の把握
- スケジュール、ガイドライン、必要な手続きは厚労省のホームページ等を参照して把握

C. 研究結果

1. NDB 利用に際する一般的な認識(2018 年時点)

- ・厚生労働省の審査手続きが煩雑で、厳しい
- ・研究者への提供件数が限られている
- ・研究者への提供までに、長期間を要する
- ・東京大学・京都大学に設置されているオンサイトセンターが試行的利用段階に留まっている
- ・データ分析に高度な統計分析スキルが必要

- ・関係講演等で情報を収集し、分析能力を涵養
- ・利用者本人が一定の知識を修得した上で、NDB の利用経験者や、研究テーマに関する臨床家や病院事務担当者の実地の経験を聴取する。レセプトデータが発生する状況、それに伴う研究目的での利用に際する限界や落とし穴について理解を深めることが不可欠。

NDB の利用にあたって、研究者は二次利用ゆえの限界を十分踏まえる必要がある。NDB データの第一義は「診療報酬請求」であり、「項

目が不十分」「データが分かりにくい」などといった研究者目線での指摘は、逆に診療報酬請求の現場からすれば妥当とも言える。厚生労働省の所管部署である「保険局」の第一のミッションは医療保険の円滑な遂行であり、「研究目的でのNDBの精度向上」を主たる目的として予算を確保、運用することは容易ではないことと思われる。

2. NDB オンサイトリサーチセンターの動向

現在は試行期間中にあり、東大と京大で、模擬申出に対する研究を漸次進めている。京大では臨床医学系の教室など、レセプトデータを扱った経験は無いが、関心を持っている研究者らに試験的に利用環境を提供している段階である(2ブース)。今後は国とともに、学外研究者への公開を目指している。ただし厚労省からは、担当者を雇用する予算は充てられておらず、大学病院のスタッフが一定の-effortをオンサイトセンターの管理、利用者の支援に充てている状態である。

同様のシステムとして一つの目標となるのが台湾厚労省のオンサイトセンターである。台湾では衛生福利部内統計處に、端末は26台のオンサイトセンターが設置されている。このほかにも国立台湾大学をはじめとする複数の提携先機関に端末が66台設置されており、合計で92台の端末が管理されている。これらの端末のオンサイト端末設置空間、および各端末のインターフェイスはモニターされており、衛生福利部内にある端末から遡って監視することができる。

3. 医療ビッグデータ研究に必要な人材

研究シーズを有する臨床医、臨床研究者、疫学研究、公衆衛生学の専門家は従来型の各大学講座単独で育成できた人材と言える。医療ビッグデータ研究においては、それに加えて、データ入手の各種手続き、データ利用の根拠法等に通じた人材、一次データの解釈に

長けた人材(例:レセプトなら医療事務担当者)、情報解析基盤構築の専門家、安全な情報利用を推進する人材(例:情報分野の法制等にも造詣が深い医療倫理専門家)等、円滑な研究の推進、知見の蓄積に、これらの人材も不可欠と言える。適切かつ効率的に医療ビッグデータ研究を進めるには分野横断的な議論・連携が可能となる環境の整備と、他領域の専門家と協働できる研究者のコミュニケーション能力の涵養が期待される。

医療等ICT推進に資する人材育成の重要性について「第62回社会保障審議会医療部会(2018.06.02)」では以下のように議論されている。

“認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能していくためには、こうした基盤を適切に構築・運営できる人材や、匿名加工医療情報を適切に利活用できる人材の養成・確保が必要である。”

“基盤の構築・運営を担う人材については、医療についての基礎的な知識を有し、医療情報の具体的内容や規格等を理解し、医療分野の研究開発に資する医療情報を適確に収集するとともに、収集した医療情報を安全に管理しつつ、利活用の目的に応じて適切な匿名加工を行うことが求められる。”

“...、医療情報の利活用により解決すべき研究の課題を適切に設定し、データ基盤構築人材と対話しつつ、適切に匿名加工医療情報を取得・分析できるようにする必要がある。”

“このため、データ利活用基盤を構築・運営する能力や医療情報を利活用する能力を育成する取組を通して、我が国全体として必要とされる人材を計画的かつ確実に養成・確保する観点から、キャリアパスの在り方の検討、育成の場としての大学や認定匿名加工医療情報作成事業者、学会等の連携を含め、人材の育成を継続・充実させる。”

4. 医療ビッグデータ・データベースの疫学的活用の課題

医療ビッグデータ・データベースは必ずしも仮説が事前に明確でない観察研究の、良い意味でも良くない意味でも宝庫と言える。事前に計画されていない、サブグループ解析、多重比較、交互作用など、さまざまな後付け解析 (post-hoc analysis) が可能となり、そこから得られた知見をどう扱うか、慎重な検討が不可欠である。「ビッグデータ」への過剰な期待、過信があると、「ビッグデータから得られた結論」が無批判に関係者に受け入れられ、大きな影響を持ってしまう懸念もある。同様に、「出版バイアス」「アウトカム報告バイアス」が臨床試験以上に発生する可能性も想定されるであろう。観察研究の事前登録は、議論のあるところであり、定着はしていないが、今後、その在り方の検討を進める必要があると考えられる。

得られた知見の解釈に関しては、N数が膨大なため、通常の統計的有意水準では有意となるが、関連の強さは弱い (weak association) または介入の効果サイズは小さい結果をどう解釈すべきか議論が必要であろう。重要な未測定交絡が存在する可能性が高ければ、「弱い関連」は、見かけのものに過ぎない場合もあり得る。また個々の臨床レベルから政策レベルまでの意思決定のエビデンスとして、ビッグデータから得られた知見をどのように位置づけるかも議論が必要である。ランダム化比較試験と対比してどのように考えるべきか、診療ガイドラインの推奨決定にどのように役立てるのが適切か、医薬品早期承認制度への活用の在り方など、重要な検討課題となるものと考えられる。

D. 考察 & E. 結論

NDBの利用希望者があらかじめ準備・理解しておくべき事項を整理すると共に、NDBを含む医療ビッグデータ研究の推進のために必要とされる人材像の検討を行った。医療ビッグデータ研究に求められる人材像として

は、従来型の専門家に加えて、データの2次利用に関わる経験を持つ専門家が必要であり、適切かつ効率的に医療ビッグデータ研究を進めるには分野横断的な議論・連携が可能となる環境の整備と、他領域の専門家と協働できる研究者のコミュニケーション能力の涵養が期待される。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 中山健夫. 産官学シンポジウム医療データヘルス改革 医療ビッグデータ構築とデータが生み出す変革の可能性 座長基調講演. 医療科学研究所全 東京都渋谷 社協・灘尾ホール 2018年5月19日
2. 中山健夫. 第4回日本医薬品安全性学会特別講演 ビッグデータから見る医薬品安全性:現状と展望. 2018年8月18日 岡山県倉敷市芸文館
3. 中山健夫. 第51回日本薬剤師学術大会特別講演薬剤師がデータを正しく活用するために:ビッグデータ・AI時代の課題と期待. 石川県立音楽堂 2018年9月24日
4. 中山健夫. 京都大学における人材育成の試み 日本臨床疫学会第2回年次学術大会 シンポジウム「保健医療介護ビッグデータ研究の人材育成」 京都大学 2018年9月30日

H. 知的所有権の取得状況

なし

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

NDB データ研究の実践と人材育成プログラム開発・検証

研究分担者 小林廉毅 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学・教授

研究要旨:本分担研究では、レセプト情報・特定健診等情報データベース(National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkup: 以下 NDB)から解析用データを抽出する作業を効率的に実施する方法を検討するため、高血圧・糖尿病・脂質異常症・認知症の各疾患で使われる計 10 薬剤について、性・年齢・都道府県等で層別化したジェネリック医薬品シェアの年度・月毎の推移を算出することを具体的な課題として取り上げ検証した。NDB という非常にデータサイズが大きいデータから必要なデータの抽出を行うためには、効率的なデータアクセスが求められる。本研究では、(1) NDB は Oracle Exadata Database Machine というデータウェアハウスに格納されており、通常の Oracle Database と挙動が異なる点があること、(2) NDB は非常にデータサイズが大きいにも関わらず、オンサイトセンターではユーザーの表領域の割り当て容量に厳しい制限があることの 2 点を考慮し検証を行った。前年度に構築した仮想環境を利用しながら、クエリの計画、テスト環境での実行によるクエリの妥当性の確認、オンサイトセンターでのクエリの実行、結果の評価、クエリの改善計画の検討、という PDCA サイクルを繰り返していきながら、クエリのパフォーマンスの改善を検討した。本分担研究で作成された資料は、NDB からデータを抽出、分析する作業を実行可能な高度人材を育成するプログラムにおいて、有用な教材になると考えられる。

研究協力者

伊藤佑樹(東京大学)

原 湖楠(東京大学)

宮脇敦士(東京大学)

舩島一樹(リクルートライフスタイル)

A. 研究目的

本分担研究では、NDB オンサイトセンターで NDB(National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkup)からデータを抽出する作業を効率的に実施する方法を検討するため、高血圧・糖尿病・脂質異常症・認知症の各疾患で使われる計 10 薬剤

について、性・年齢・都道府県等で層別化したジェネリック医薬品シェアの年度・月毎の推移を算出することを具体的な課題として取り上げ検証した。

NDB という非常にデータサイズが大きいデータから必要なデータの抽出を行うためには、効率的なデータアクセスが求められる。本研究では、(1) NDB は Oracle Exadata Database Machine というデータウェアハウスに格納されており、通常の Oracle Database と挙動が異なる点があること、(2) NDB は非常にデータサイズが大きいにも関わらず、オンサイトセンターではユーザーの表領域の

割り当て容量に厳しい制限があること、の2点を考慮することが重要となった。

B. 研究方法

1. SQL チューニングの方針

SQL チューニングの方針は主に2つで、(1) Oracle Exadata Database Machine の性能を最大限活用するために、FULL SCAN をし、Smart Scan をかけること、(2)表領域が限られている、かつ扱うデータ量が多いため TEMP 落ちのエラー (PGA に入りきらず、一時表領域を使い、一時表領域にも入りきらない場合のエラー)にならないように出来るだけメモリを使用しないこと、であった。

(1)を実現するために、INDEX を用いず直接データにアクセスし可能な限りパーティションを利用することを心がけた。

(2)の点に対応するために、(a)ソートが必要とする UNION 等の関数の使用は最低限にする、(b)3 つ以上のテーブルの JOIN・サブクエリ・UNION ALL は用いずに複数のクエリに処理をわけ、必要に応じて、必要最小限の変数を中間テーブルに格納する、といった内容で対応した。

ただし、この方策だけでは今回の場合は対応しきれなかったため、年度毎にクエリを繰り返して、年度毎に最終生成物を作成していった。

前年度に構築した仮想環境を利用しながら、クエリの計画、テスト環境での実行によるクエリの妥当性の確認、オンサイトセンターでのクエリの実行、結果の評価、クエリの改善計画の検討、という PDCA サイクルを繰り返していきながら、クエリのパフォーマンスの改善を検討していった。

2. 本研究で扱った課題

本研究では、高血圧・糖尿病・脂質異常症・認知症といった慢性疾患で通院する患者について、後発医薬品と先発医薬品の使用割合の変化や差異、これらに関する要因を複数

年度の NDB データを用いて明らかにすることを目的としたコードを作成することとした。データの抽出条件と抽出した統計量を以下に記す。

2 - 1. 抽出条件 (NDB データ)

a. 期間

平成21年4月診療分から平成27年3月診療分

b. レセプトの種類

(1) 医科レセプト

(2) 調剤レセプト

c. レセプトの抽出条件

医科レセプト・調剤レセプトのうち、傷病名として、高血圧症・糖尿病・脂質異常症・認知症を有するもの

d. 薬剤の成分名

i. 高血圧症患者

アムロジピン、ロサルタン、カンデサルタン

ii. 糖尿病患者

ボグリボース、グリメピリド、ピオグリダゾン

iii. 脂質異常症患者

ピタバスタチン、アトロバスタチン、シンバスタチン

iv. 認知症患者

ドネベジル

2 - 2. 抽出する統計量

別表1 (別添資料1) の形での表が作成できる形での数値の抽出を目的とした。一薬剤に対して、後発医薬品と先発医薬品の使用割合を地域・月ごとに求めた。また、性別・年代別・地域別・自己負担割合別・公費補助の有無でも層別分析が可能な形での抽出を行った。

C. 研究結果

上記の方策を用いて試行錯誤を繰り返すことで、与えられた表領域で現実的な時間内 (高血圧症約39時間、糖尿病約144時間、脂質異常症約26時間、認知症約76時間、の合計約285時間) に処理を終えることが実現できた。最終的なクエリとその内容の詳細 (README ファイル) は、ならびに結果のテー

ブルを出力した CSV ファイルは当教室ホームページの研究プロジェクト「レセプト等データベース(NDB データ)を用いた後発医薬品の普及状況および関連要因に関する研究」の項に公開している。(<http://publichealth.m.u-tokyo.ac.jp/>)

CSV 出力された結果のうち、東京都の結果について別添資料2に図示した。別添資料2の図1 図10は各薬剤に対する、年齢層別ジェネリック置き換え率の推移である。ドネペジル以外の9つの薬剤については、30歳代～60歳代では80歳以上に比べ、一貫してジェネリック置き換え率が高い。70歳代は30歳代～60歳代と80歳以上との中間に位置している。20歳代では、今回解析の対象となった薬剤の処方頻度が多くないため、ジェネリック置き換え率にばらつきが生じているが、30歳代～60歳代と80歳以上との中間に位置していることが多い。

この年齢層によるジェネリック置き換え率の違いについてはいくつかの説明が考えられる。1つ目は、自己負担率の違いである。自己負担率が高いほど、先発薬とジェネリックとの価格差が大きくなるため、合理的な選択では、ジェネリックを選択するインセンティブが高くなる。観察期間中、わが国の30歳代から60歳代は公的医療保険での自己負担は3割、80歳以上は殆どで1割、70歳代は1割、3割が混在している。故に、高年齢になるほど、その他の条件が同じであれば、ジェネリックを選択するインセンティブが小さくなる。さらに、30歳代～60歳代、70歳代、80歳以上のそれぞれのグループ内で比較的揃っているジェネリック置き換え率は、自己負担割合の影響が強いことを示唆している。しかし、20歳代では30歳代～60歳代と同じ自己負担割合であるにもかかわらず、ジェネリック置き換え率が低いことや、男女では、やや男性の方がジェネリック置き換え率が高い傾向にあることは、自己負担割合だけで説明できない要因があることを示唆している。

2つ目は、各年齢層における先発品への選好の差である。高齢者ほど、健康状態が悪く、自分の体に対するリスクを心配して、使い慣れてきた先発薬からジェネリックに変更することを厭うかもしれない。これは、本解析期間中にジェネリックが発売された、アムロジピン、カンデサルタン、ロサルタン、ピオグリタゾン、ピタバスタチンの結果において、80歳代以上で立ち上がりが遅いことと矛盾しない。この選好の差は、所得の差、持っている情報の差、合併症の差、住んでいる地域の差(プロバイダーの影響を介して)などを反映していると考えられる。

他方、ドネペジルは年齢層による、ジェネリック置き換え率の違いがはっきりしない(40歳代以下については、ドネペジル処方数量が少ないため、結果を示していない)。これは、ドネペジルを内服している者は、認知症に罹患しているため、価格差をあまり意識しない、あるいは患者本人が選択をしていないことなどが原因と思われる。

時系列に注目すると、ジェネリックの発売から比較的時間のたっている薬剤においても、ジェネリック置き換え率は、少なくとも観察期間の間ではプラトーに達していない。先行研究では、先発薬に対する選好が、きわめて強い集団が一定数おり、ジェネリック置き換え率は一定期間後プラトーに達する可能性が指摘されているが、本研究ではそれは観察されなかった。しかし、本研究ではジェネリック置き換え率が高くてもせいぜい7割であり、まだジェネリックに置き換えられる余地があっただけかもしれない。より長期的な観察が期待される。

別添資料2の図11 図20は80歳代、90歳以上における、自己負担割合別のジェネリック置き換え率推移である。概ね、3割負担群のほうが1割負担群よりジェネリック置き換え率が低いことが見て取れる。これは、前述した自己負担率が高いほど、ジェネリック置き換え率が下がるという仮設とは一致しない結果となっているが、特に高齢者では3割負担群と1割負担群

で所得・資産を含む社会経済的因子が大きく異なることに注意しなければならない。例えば、3割負担群のほうが高所得であるため、所得効果により、先発品に対する選好は高くなる。そのため、3割負担群では、価格差によるジェネリック薬への選好と所得効果による先発薬への選好が逆向きに働いており、そのバランスによって、3割負担群と1割負担群のジェネリック置き換え率の差が現れていると考えられる。少なくとも、今回の薬剤に対する解析では、東京都においては、所得効果による(所得効果以外もあるかもしれないが)先発薬への選好が価格差によるジェネリックへの選好を上回っていると考えられる。

D. 考察

PDCA サイクルを繰り返すことで、最終的には与えられた制約の下で、現実的な時間内に日本の全人口をカバーするNDB データでの、本研究課題で意図したデータ処理作業を終えることができた。

試行錯誤の過程では、TEMP 落ちのエラーを解決するのに苦労した。当初はクエリの実行が終了するまでの時間を出来るだけ短くするために、中間テーブルを作成しないようにしていたが、TEMP 落ちのエラーが発生したことによって、徐々に中間テーブルを増やしていくこととなった。

最終的には、元テーブルにアクセスする場合には常に必要最小限の変数を一旦中間テーブルとして格納し、それらの中間テーブルをマージし、そこからまた必要最小限の変数を一旦中間テーブルに格納し、不要な中間テーブルは削除するなどのように非定型抽出によるデータ整形を少しずつ進めていきながら、TEMP 落ちのエラーは発生させることなく、目的の最終生成物を得ることに成功した。

また、かかる時間は長くなってしまふものの、TEMP 落ちのエラーを発生させないようにする最も単純な方策は、あるカテゴリー毎に分けて

クエリを実行していくことである。今回の場合、最終的なクエリでは、年度毎にクエリを繰り返して、年度毎に最終生成物を作成することにしたことが挙げられる。ただし、NDB オンサイトセンターが今後本格的に運用されることを考えると、クエリの実行時間の制限が必要になるので、この方策による対応には限界があり、基本的には、研究方法で述べた SQL チューニングの二つの方針によって、クエリの最適化を目指すべきである。

疾患による実行時間の差は、それぞれの疾患で扱うデータ量を鑑みると、予想以上に大きかった。NDB オンサイトセンターでは、他に使用者がいる場合にクエリの実行に待ち時間が発生するため、疾患による実行時間の差が大きかったのは、このような理由によるものであった可能性がある。

E. 結論

NDB オンサイトセンターでのデータの抽出は表領域が限られている、かつ扱うデータ量が多いものであったものの、本研究では、SQL 文の工夫によって、与えられた表領域で現実的な時間内に処理を終えることが実現できた。

本分担研究で作成された資料は、NDB データを抽出、分析する作業を実行可能な高度人材を育成するプログラムにおいて有用な教材になると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

小林廉毅 . (特集:レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた研究の動向) 1) NDB 利活用推進の取り組み NDB オンサイトリサーチセンターについて . Progress in Medicine 2018; 38(2): 119-122

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録

なし

別添資料 1

別表 1

表. □□疾患治療における後発医薬品と先発医薬品の使用割合の変化（薬剤名：○○○○）

地域	2009年 4月	2009年 5月	・・・	△△年△月 ジェネリック ク薬上市	・・・	□□年 □月効能 追加	・・・	2015年 3月
□□県								
20歳代男								
20歳代女								
□□県								
30歳代男								
30歳代女								
・・・								
□□県								
90歳代以上男								
90歳代以上女								
○○県								
20歳代男								
20歳代女								
・・・								
◎◎県								
90歳代以上男								
90歳代以上女								

表. □□疾患治療における後発医薬品と先発医薬品の使用割合の変化（薬剤名：○○○○）

地域	2009年 4月	2009年 5月	・・・	△△年△月 ジェネリック ク薬上市	・・・	□□年 □月効能 追加	・・・	2015年 3月
自己負担割合								
3割								
(公費補助無)								
自己負担割合								
3割								
(公費補助有)								
自己負担割合								
1割								
(公費補助無)								
自己負担割合								
1割								
(公費補助有)								

上記について、性別、年齢別、地域別の層別分析を行う。

別添資料 2

図1 アムロジピンの年齢層別ジェネリック置き換え率推移

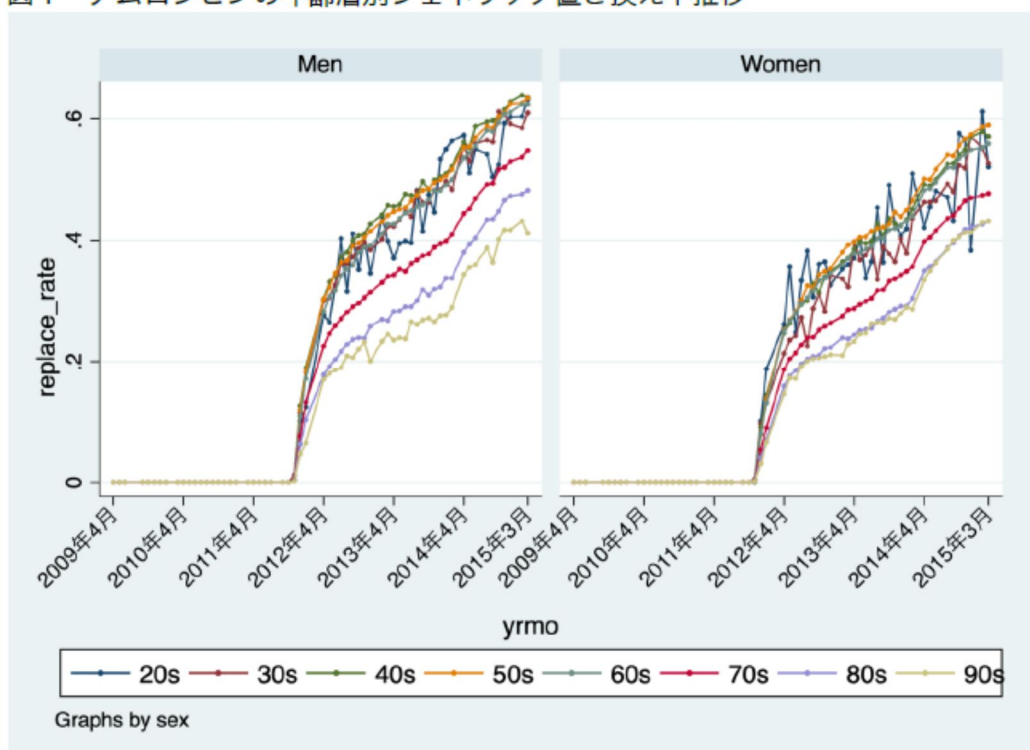


図2 アトルバスタチンの年齢層別ジェネリック置き換え率推移



図3 カンデサルタンの年齢層別ジェネリック置き換え率推移

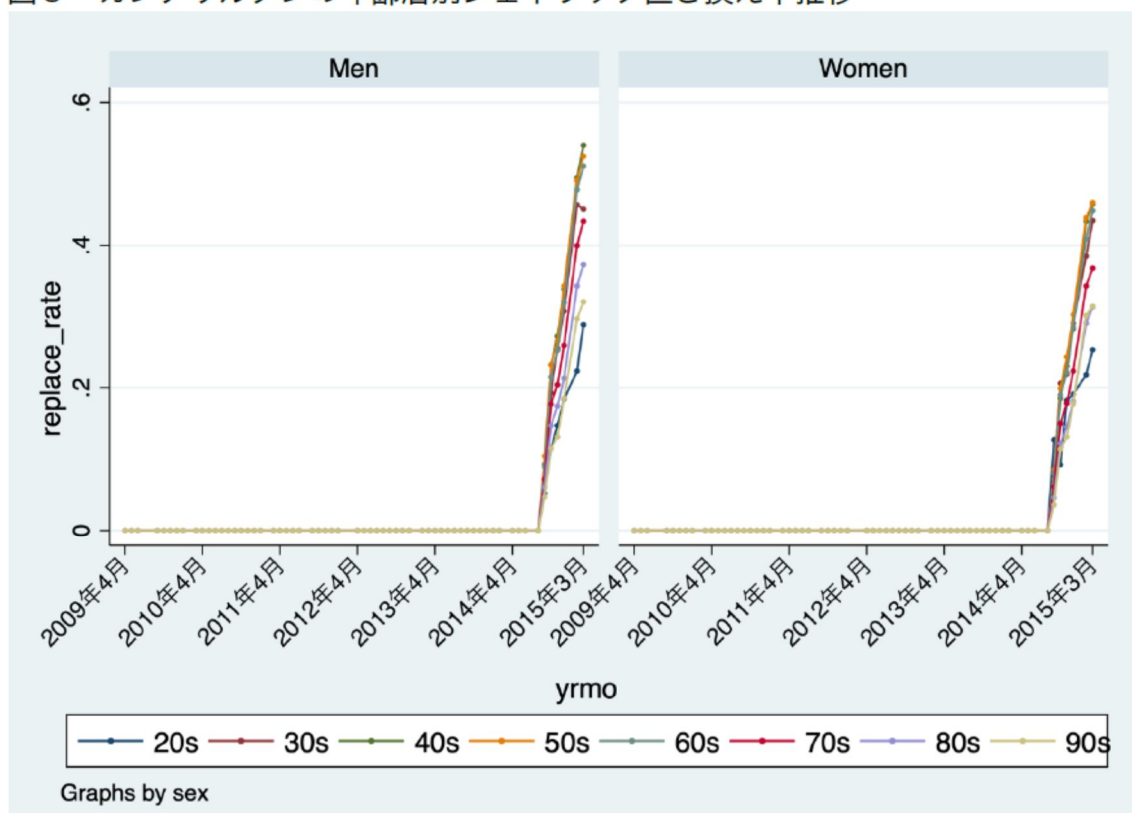


図4 ドネペジルの年齢層別ジェネリック置き換え率推移

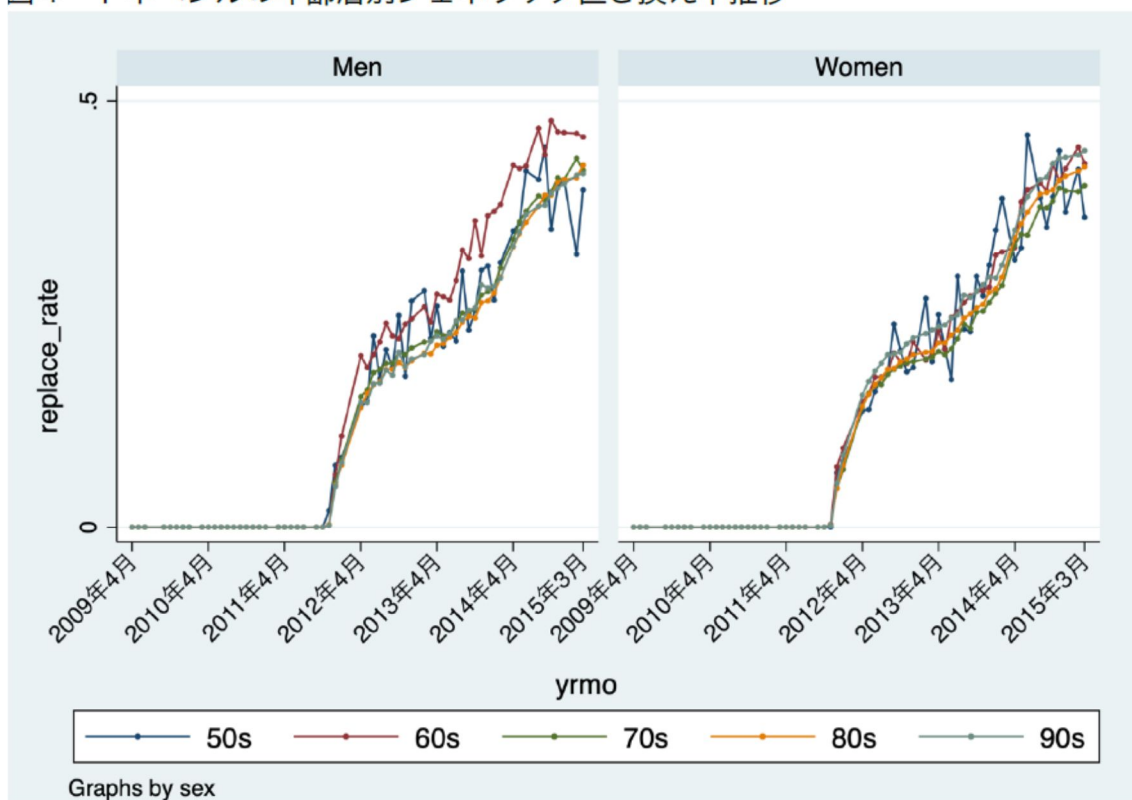


図5 グリメピロドのジェネリック置き換え率

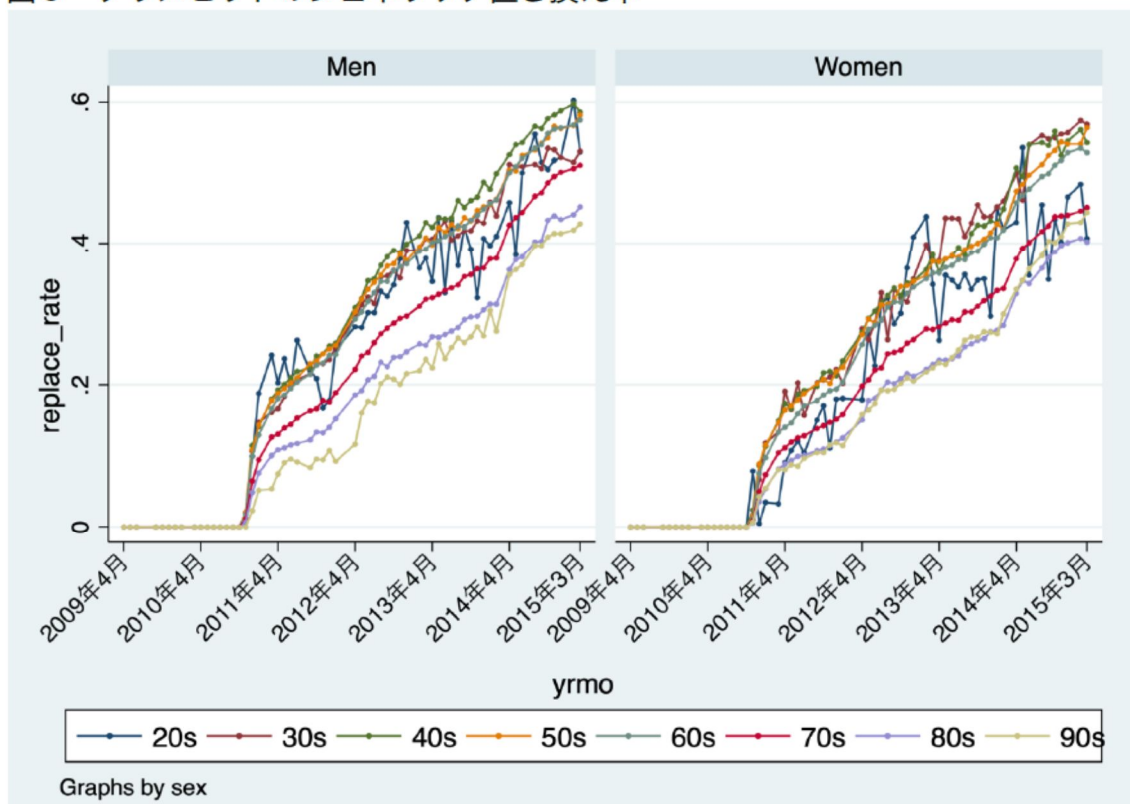


図6 ロサルタンの年齢層別ジェネリック置き換え率推移

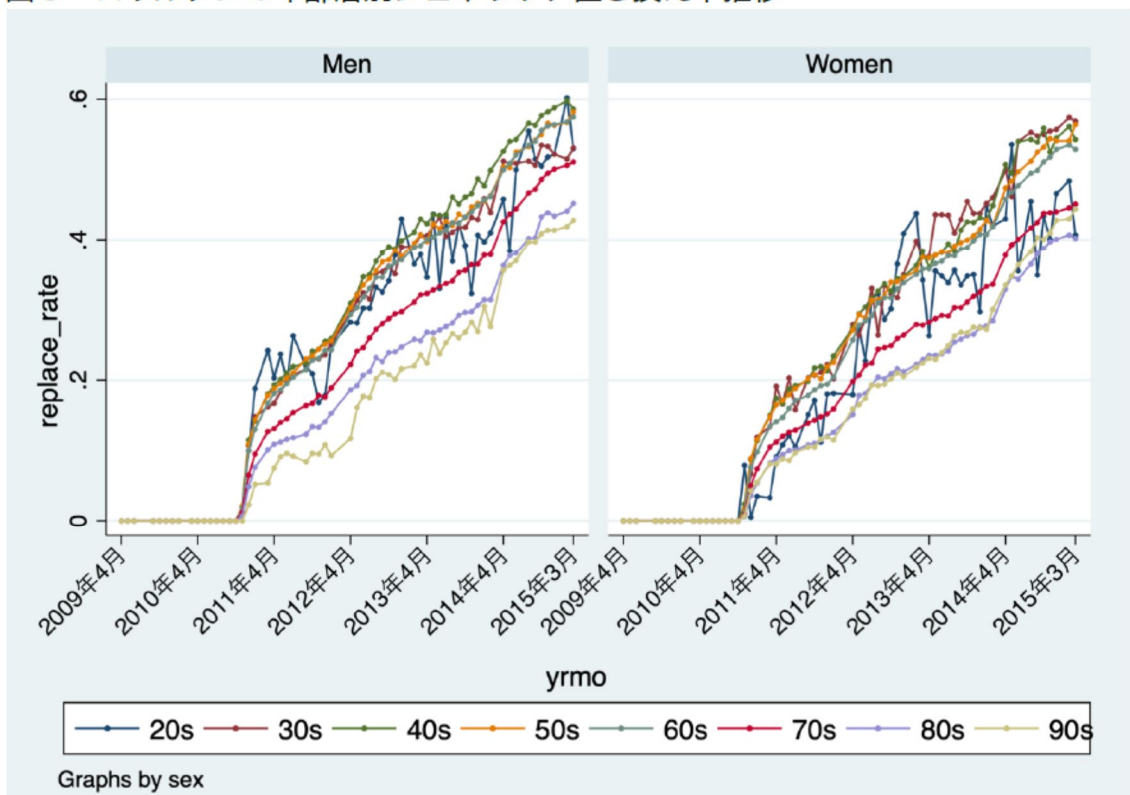


図7 ピオグリタゾンの年齢層別ジェネリック置き換え率推移

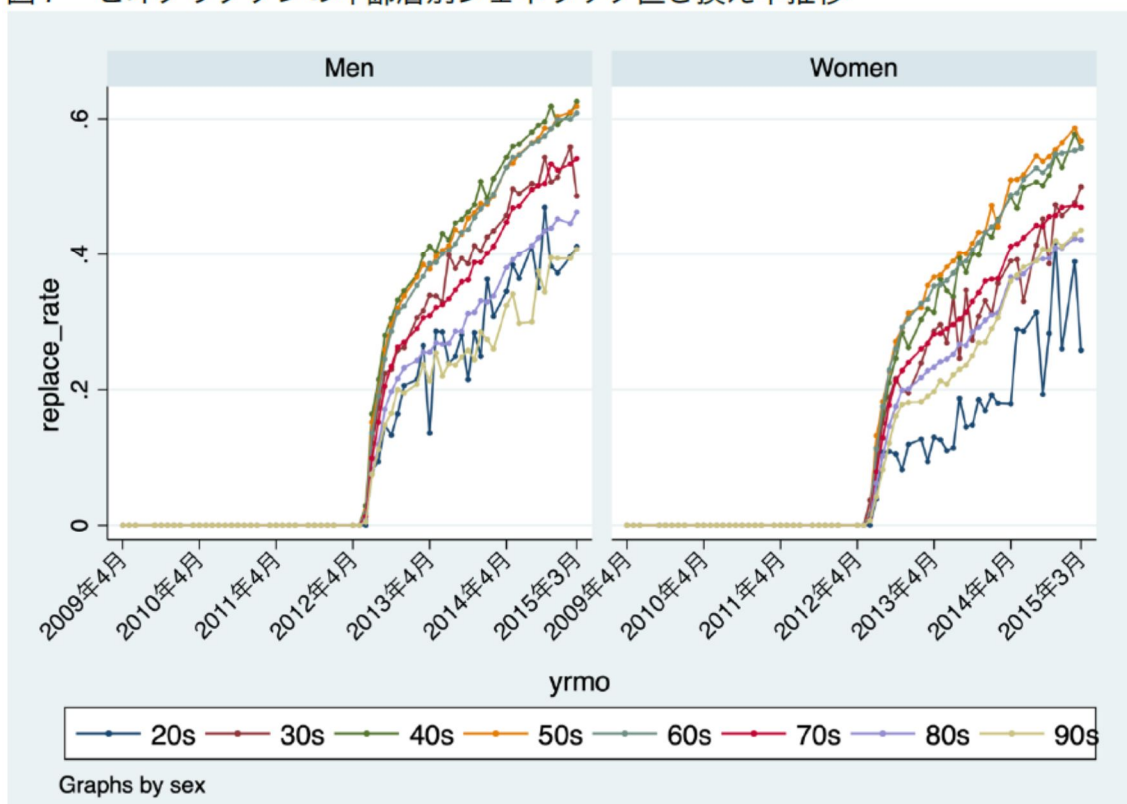


図8 ピタバスタチンのジェネリック置き換え率

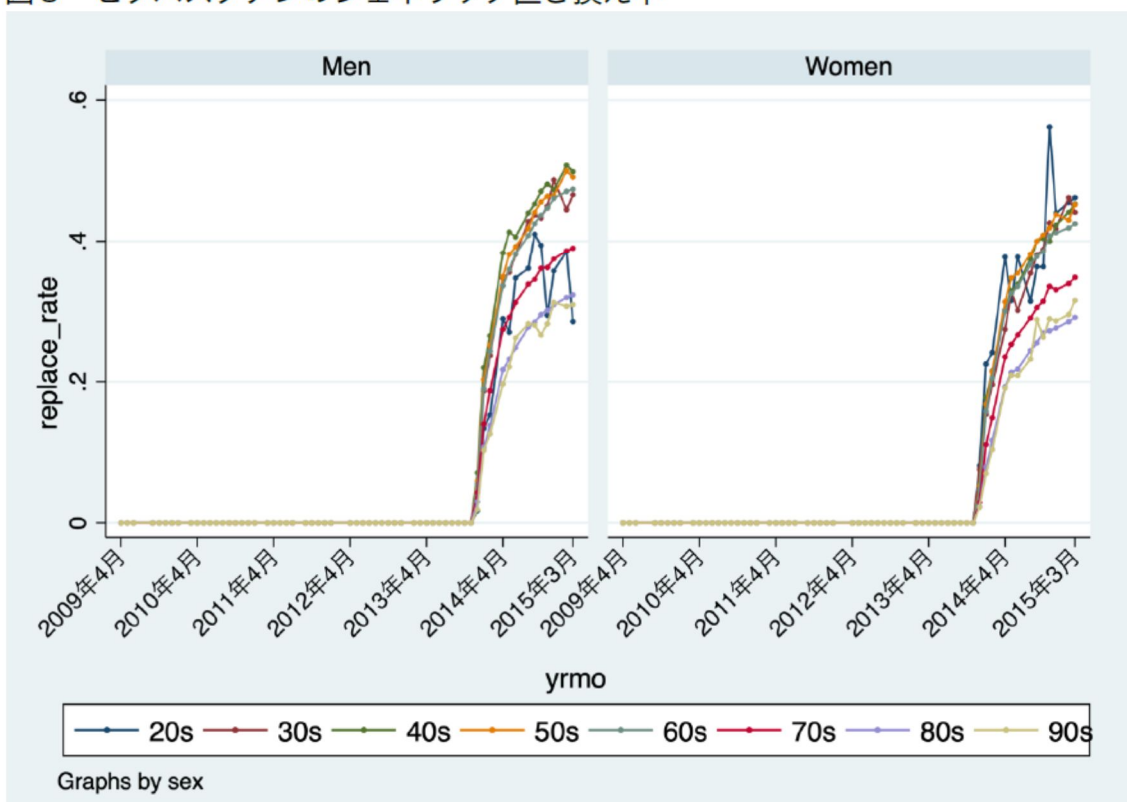


図9 シムバスタチンの年齢層別ジェネリック置き換え率推移

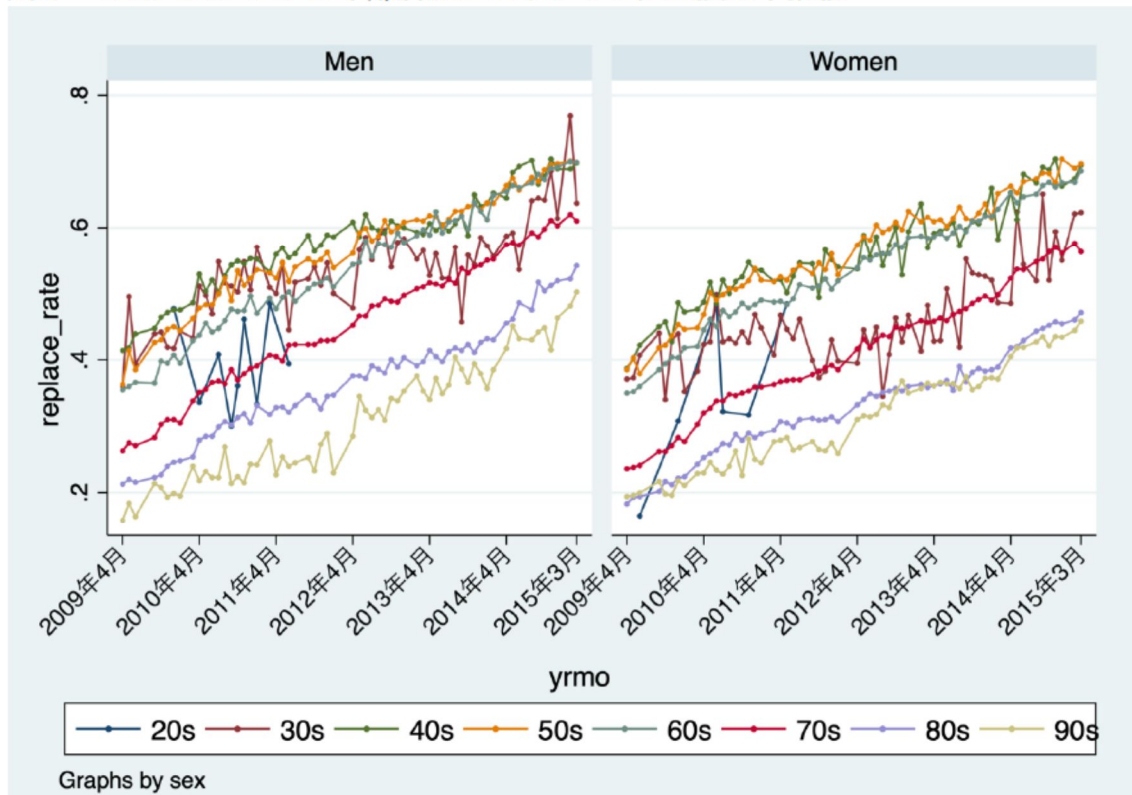


図10 ボグリボースの年齢層別ジェネリック置き換え率推移

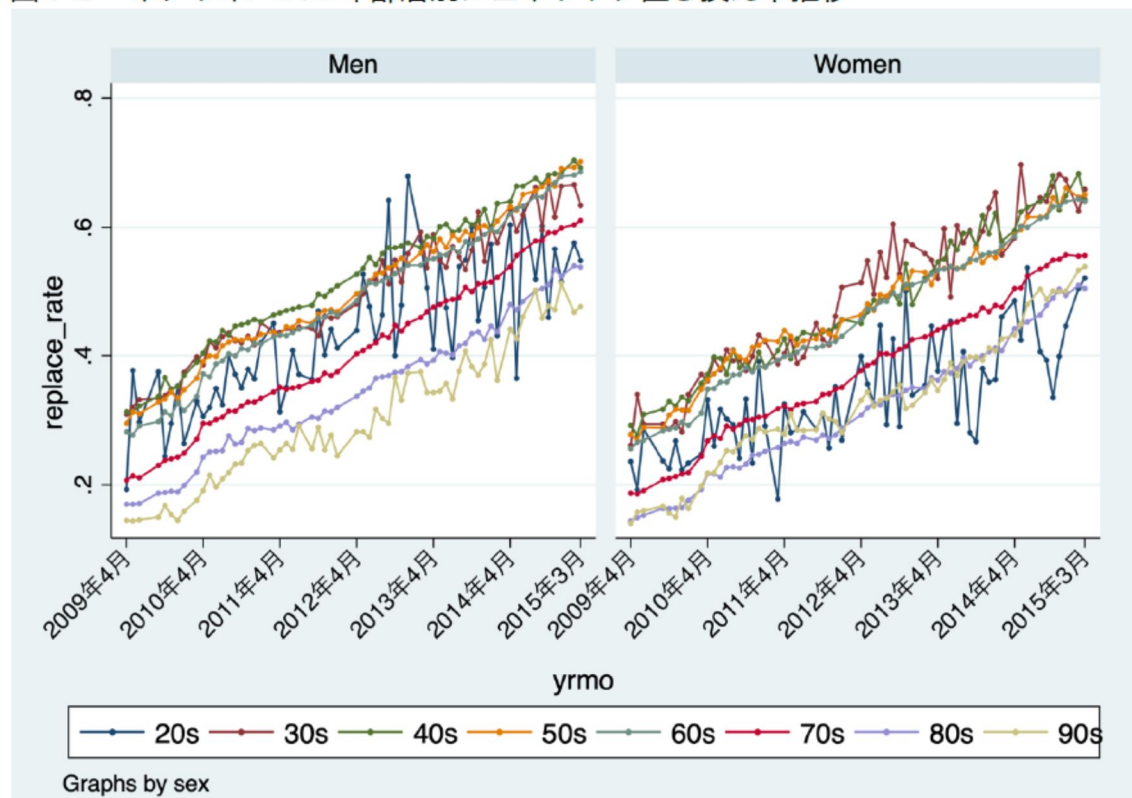


図 1 1 アムロジピンの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移

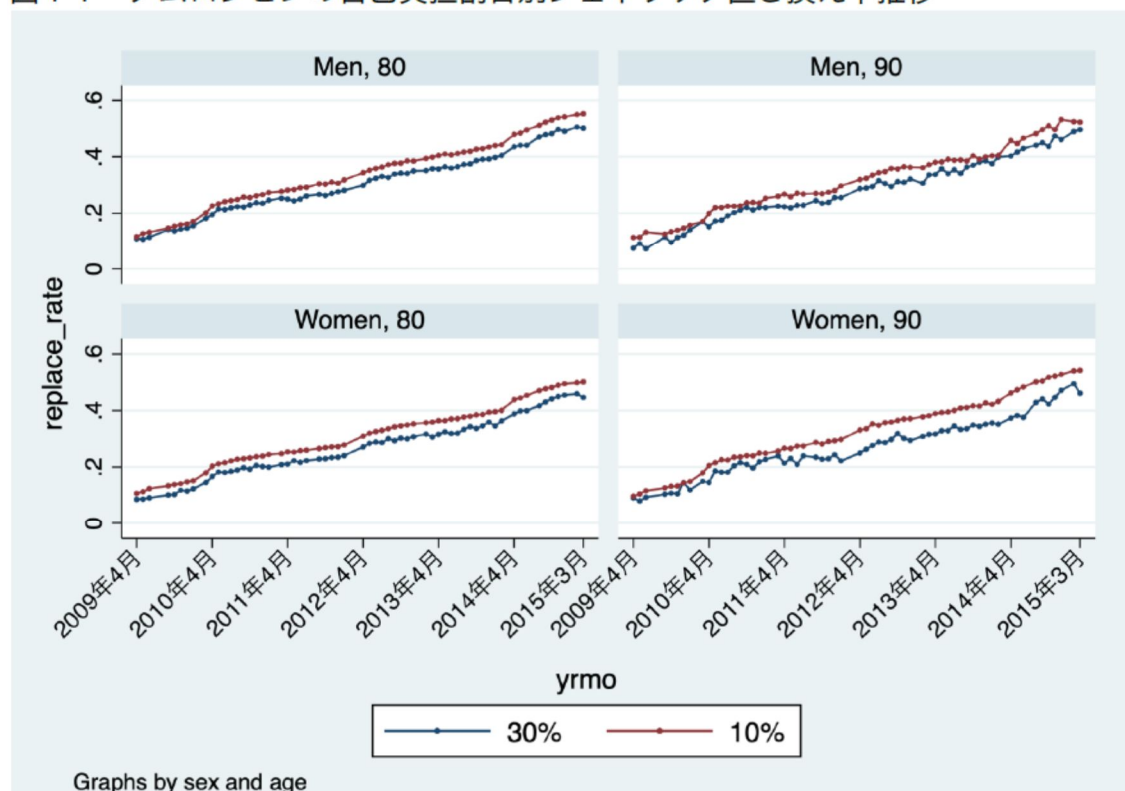


図 1 2 アトルバスタチンの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移

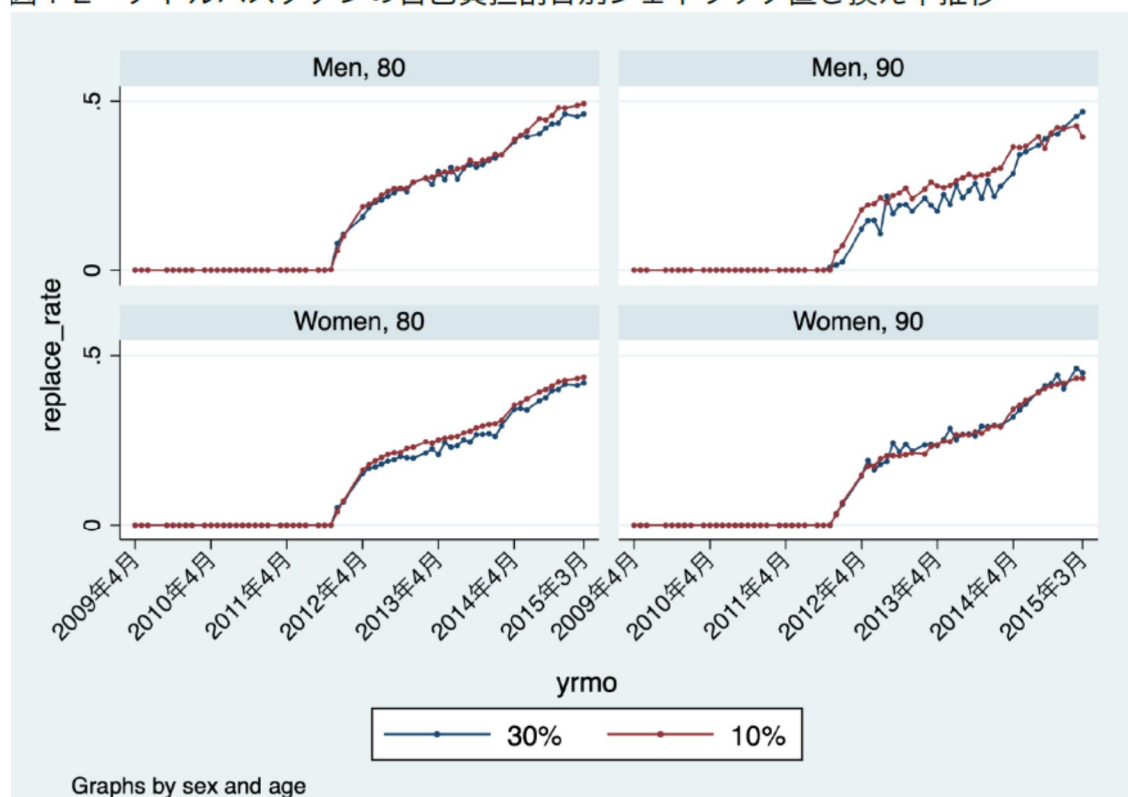


図13 カンデサルタンの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移



図14 ドネペジルの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移

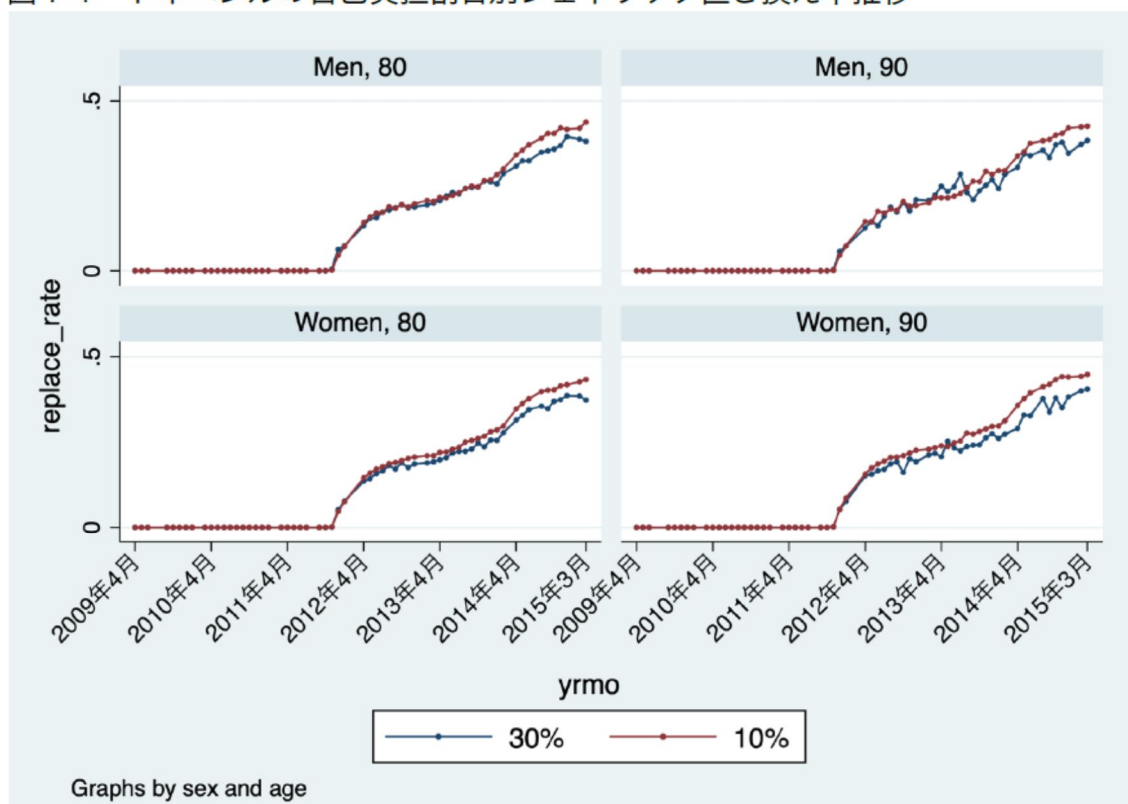


図15 グリメピリドの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移



図16 ロサルタンの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移

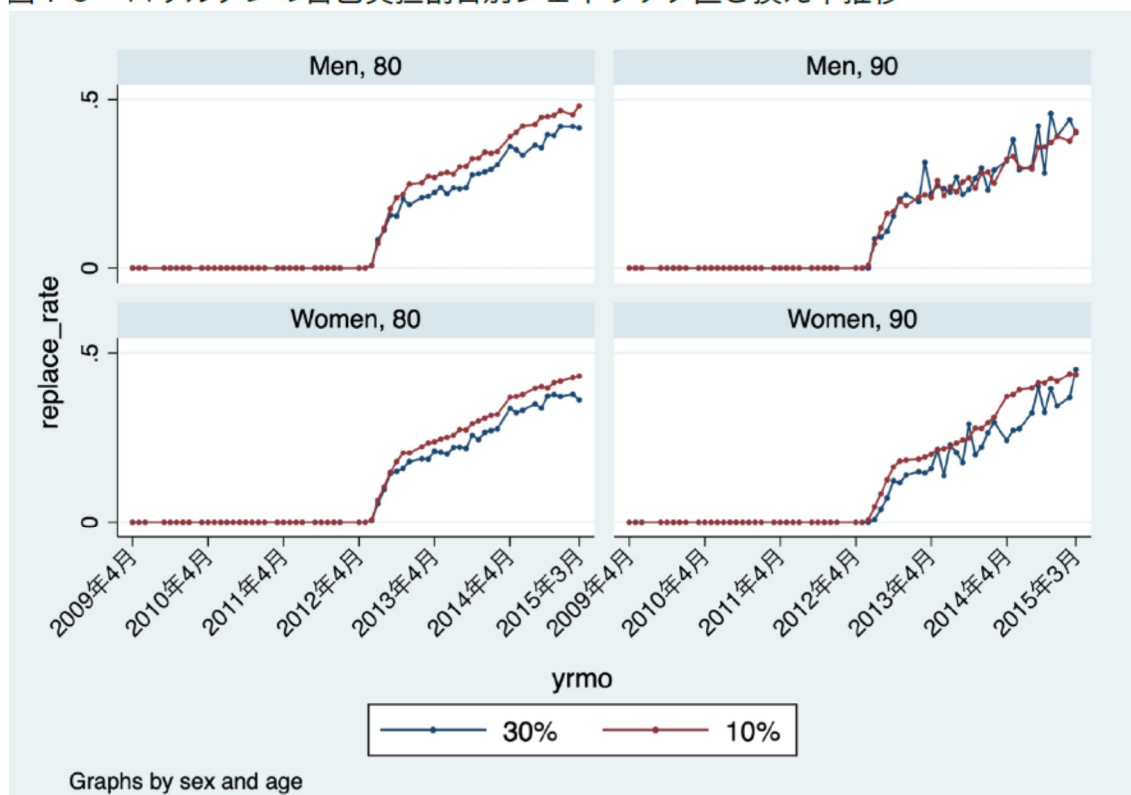


図17 ピオグリタゾンの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移

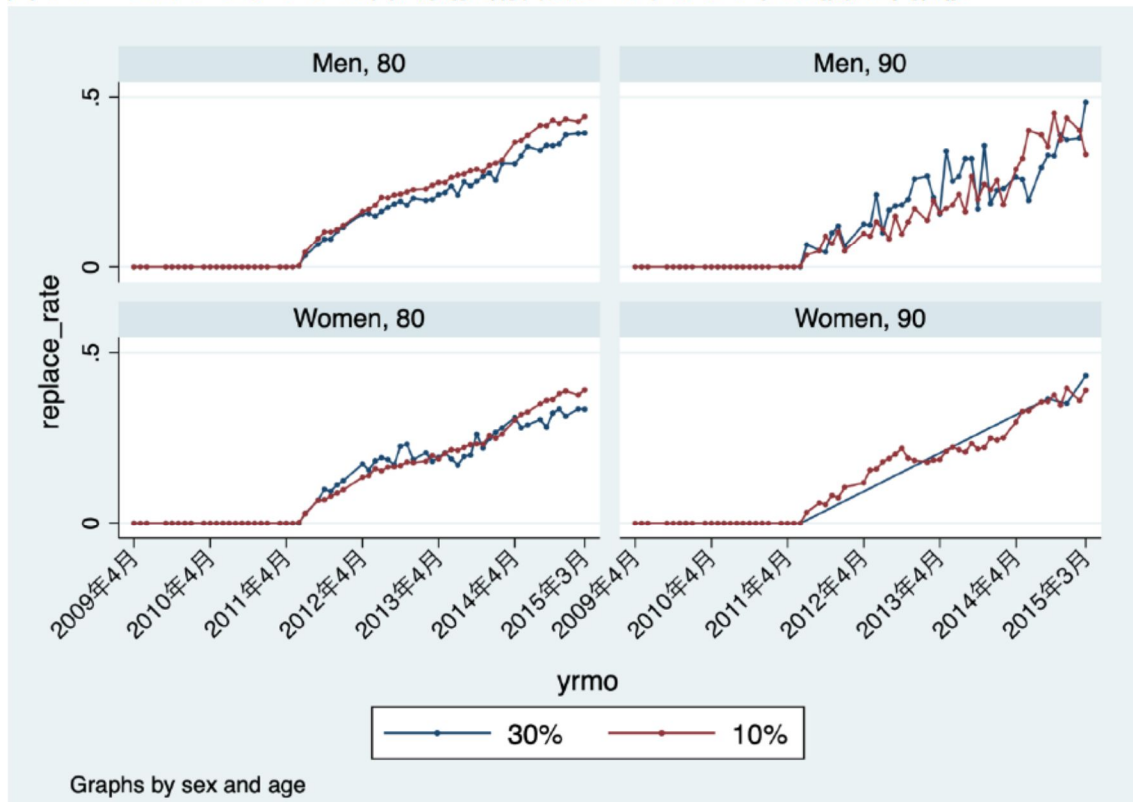


図18 ピタバスタチンの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移

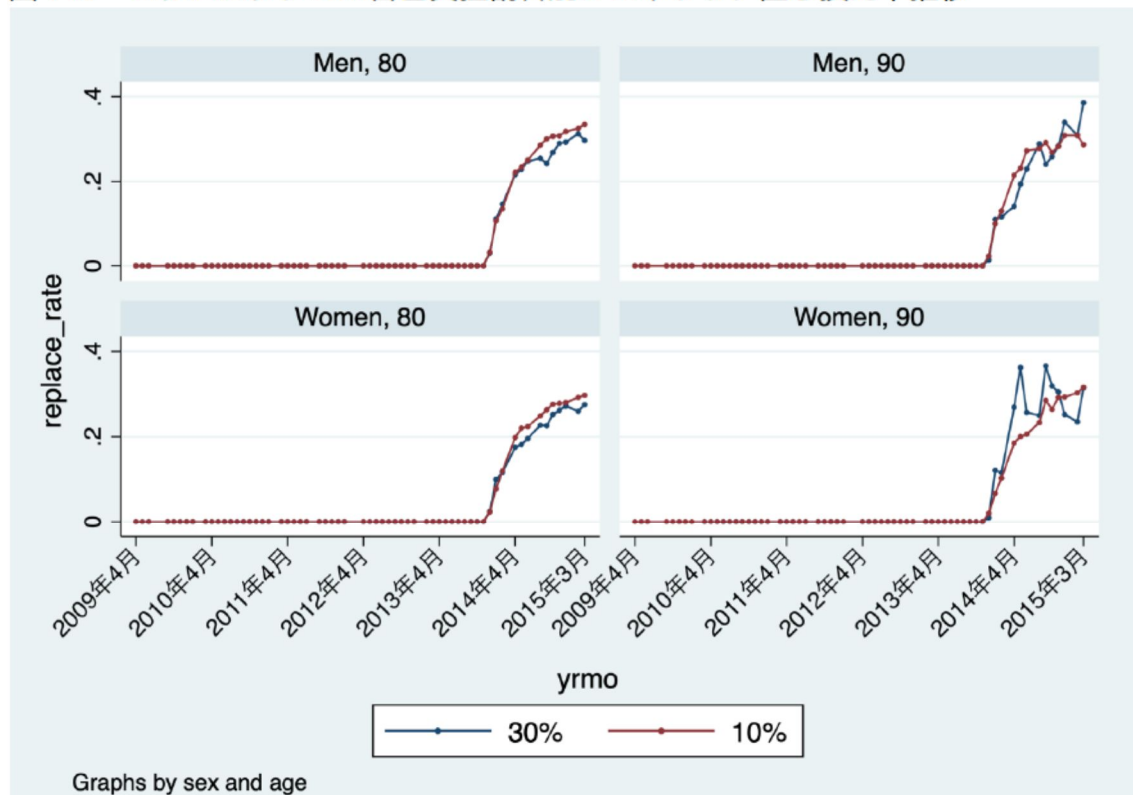
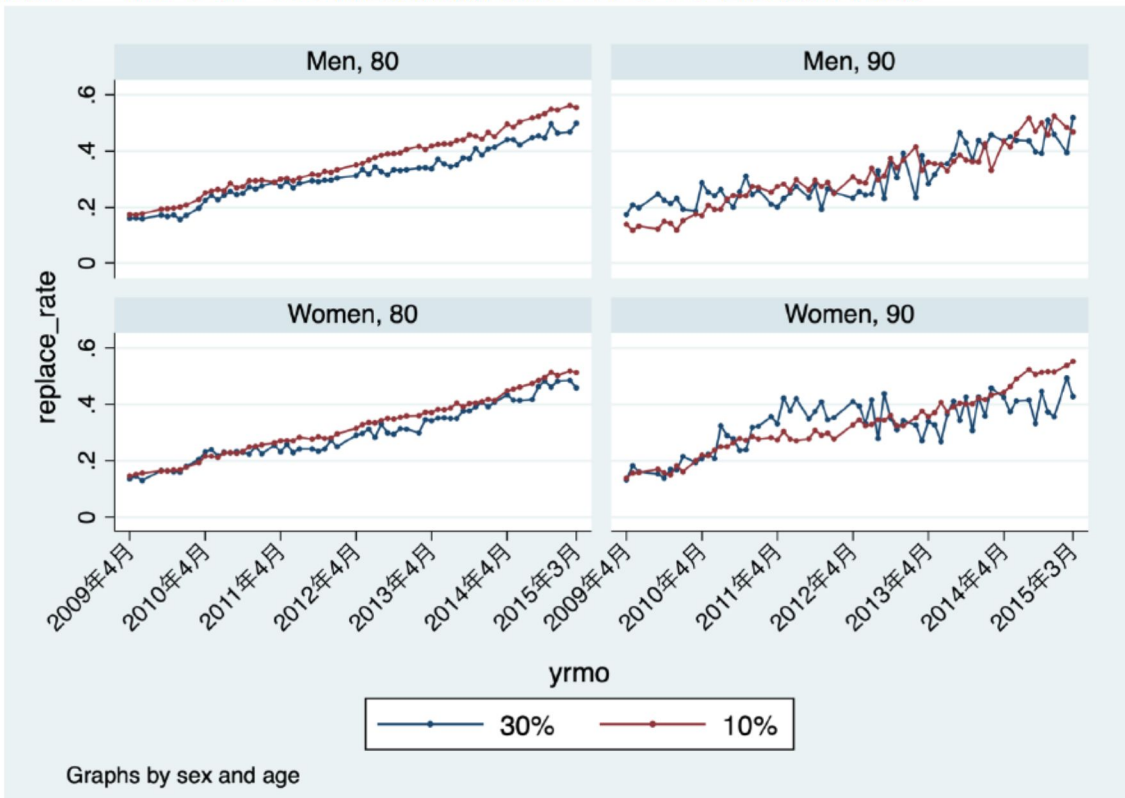


図19 シムバスタチンの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移



図20 ボグリボースの自己負担割合別ジェネリック置き換え率推移



平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業
（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業））
分担研究報告書

ビッグデータの統計解析に関する人材育成

研究分担者 松山裕 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻教授

研究要旨 医療ビッグデータの統計解析に関わる人材育成プログラムに盛り込むべき統計解析手法を検討するため、以下のふたつの研究を行った。

代表的な医療ビッグデータのひとつである電子カルテデータベースを用いて、服薬状況を考慮した医薬品の安全性の評価が可能か検討した。大学病院の電子カルテデータベースを用いて、抗菌薬による肝障害発症リスクを評価した結果、ペニシリン系抗菌薬では、ベースライン以降の服薬状況を無視した intention-to-treat (ITT) 効果よりベースライン以降も継続して服薬したとする per-protocol (PP) 効果の方がリスクが大きく推定された。電子カルテデータベースのような医療ビッグデータを用いて医薬品の安全性を評価する際には、ITT 効果と PP 効果を区別して研究を実施し、結果を解釈すべきである。

医療ビッグデータ解析では、多くの交絡変数が想定される一方イベント数は限られるというデータにしばしば遭遇する。そのようなデータからリスク差で表される治療効果を推定する手法として、modified least-squares 回帰の統計的性能をシミュレーション実験で評価した。シミュレーション実験の結果では、modified least-squares 回帰は 1 交絡変数当たりのイベント数によらずバイアスのないリスク差の推定値を与え、曝露群と非曝露群ともに 5 イベント以上が期待されるときには 95%信頼区間の被覆確率も名目水準前後以上に保たれていた。Modified least-squares 回帰は交絡変数の数に比してイベント数が少ないデータからリスク差を推定する手法として有用である。

研究協力者

萩原康博 東京大学大学院医学系研究科 生物統計学 大学院生

するときに有用と考えられる modified least-squares 回帰の統計的性能をシミュレーション実験により評価した。

A. 研究目的

本分担研究の目的は、医療ビッグデータの統計解析に有用な手法を検討し、検討結果を医療ビッグデータ研究の人材を育成するプログラムに盛り込むことである。本年度は、(1) 電子カルテ情報中の服薬状況を考慮して医薬品の安全性を評価する統計解析手法、(2) 医療ビッグデータからリスク差を推定

B. 研究方法

1. 電子カルテデータベースを用いた服薬状況を考慮した医薬品の安全性評価

薬剤の安全性を観察研究で評価するとき、観察期間中の服薬状況を考慮せずに初期の服薬情報のみを用いる場合がある。このとき推定を試みているのは、変薬や中断も含めた実際に観測された服薬行動のもとでのリス

クであり、臨床試験での用語を借りて intent-to-treat (ITT) 効果と呼ばれる。一方、観察期間中の服薬状況を考慮してリスクを評価する場合もある。このとき、観察期間中に途切れることなく服薬した場合のリスクを評価する場合の効果は per-protocol (PP) 効果と呼ぶことができる。これら ITT および PP 効果を推定する手法は提案されているものの、薬剤疫学研究での適用事例は限られている。本研究では、電子カルテ情報を用いて、非曝露を対照とした抗菌薬による肝障害発症リスク評価を ITT および PP 効果の観点から実施した。

データソースとして、東京大学医学部附属病院の電子カルテデータ (2011~2015 年、約 2 万 4 千人) を使用した。曝露は抗菌薬 (マクロライド系、ペニシリン系、フルオロキノロン系) クラス単位の処方とし、それぞれのクラスごとに肝障害発症リスクを評価した。イベントである肝障害は肝関連臨床検査の異常値検出をもって発症と定義した。各患者の受診情報に基づいて定義された追跡期間を、抗菌薬への曝露期間と非曝露期間に分割した。各曝露エピソードに対して、最大 10 件の非曝露エピソードを、性別、年齢、曝露開始時点によってマッチングしたあと、傾向スコアをロジスティック回帰で推定した。傾向スコアの推定時の説明変数として、性別、マッチング時点の年齢、マッチング時点、入院有無に加え、高次元傾向スコア (high-dimensional propensity score) の変数選択アルゴリズムにもとづき、すべての併用薬および既往歴情報から合計 100 変数を選択した。

ITT 効果の推定では、ベースライン時点での交絡因子を調整する必要がある。そこで、離散比例ハザードモデルを傾向スコアに基づく inverse probability of treatment weighting (IPTW) 法で推定することで、曝露開始か

ら 30 日間の ITT ハザード比を推定した。PP 効果の推定には、ベースライン時点の交絡因子に加えて、ベースライン後のランダムでない治療変更 (非曝露から曝露あるいはその逆) を調整する必要がある。そのため、傾向スコアおよび同様の変数を用いて推定した服薬を継続する確率を用いる inverse probability of treatment and censoring weighting (IPTCW) 法により離散比例ハザードモデルを推定することで PP ハザード比を推定した。データ構造に関する識別可能条件 (一致性、条件付き交換可能性、正の治療・服薬継続確率) が満たされるとき、これらの方法はターゲットハザード比の一致推定量を与える。これらの方法では、重みを用いることに加えて、同一患者が複数エピソードに寄与しうるため、95% 信頼区間はロバスト分散を用いて構成した。

2. イベントがまれなときの modified least-squares 回帰の統計的性能の評価

観察コホート研究データを用いてアウトカムに対する曝露の効果を適切に推測するためには、交絡因子を調整した統計解析が求められる。多数の交絡因子を同時に調整する手法として、疫学研究では回帰分析が広く知られ、二値アウトカムに対してはロジスティック回帰が頻用されてきた。しかし、ロジスティック回帰は、交絡変数の数に比してイベント数が少ないとき、理論的にも経験的にも、その統計的性能は不良であることが知られている。

疫学研究論文では、ロジスティック回帰で推定されたオッズ比が報告されることが多い一方、リスク差も重要な効果指標のひとつである。交絡を調整したリスク差を推定する場合にも、二値アウトカムに対する回帰分析のひとつである線型二項回帰を用いること

ができる。線型二項回帰の一種に modified least-squares 回帰があり、交絡変数の数に比べてイベント数が少ないときでも理論的に優れた統計的性質（不偏性、明示解の存在、層別線型二項モデルでの Mantel-Haenszel リスク差推定量への帰着）を持つことがわかっている。本研究では、modified least-squares 回帰を用いる場合に、イベントが 1 交絡変数当たりどの程度存在すれば妥当なリスク差推定が可能か、シミュレーション実験により検討した

シミュレーション実験を行ったシナリオは、交絡変数の数（2、5、10、20 個）、1 交絡変数当たりの期待イベント数（2 から 12 まで 2 ずつ）、周辺リスク（0.5、2、5、10、20、40%）、曝露割合（20、50%）、周辺リスクに応じた曝露のリスク差（小、中、大）を変化させた 864 シナリオである。交絡変数は、カテゴリカル変数は Bernoulli 分布（成功確率 0.2 から 0.8）、連続変数はベータ分布（一様、ベル型、裾引き型）から発生させた。曝露変数は交絡変数の主効果のみを含むロジスティックモデルから発生させた。アウトカム変数は、曝露と共変量の主効果のみを含む線型二項モデルから発生させた。交絡変数と曝露・アウトカムの関連の強さは軽度から中等度となるように設定した。シミュレーション回数は各シナリオ 3000 回とした。

線型二項モデルを用いた modified least-squares 回帰を発生データに適用した。推定リスク差の標準誤差は HC3 サンドウィッチ分散推定量で推定し、Wald 信頼区間により 95% 信頼区間を構成した。

統計的性能の評価指標として、相対バイアス、Monte Carlo 標準誤差に対する平均推定標準誤差の比、95% 信頼区間の被覆確率を算出した。ロジスティック回帰に関する先行研究にもとづき、-15% 以下と 15% 以上の相対

バイアス、0.9 以下と 1.1 以上の標準誤差比、93% 以下と 97% 以上の被覆確率を「問題のある統計的性能」と定義した。

（倫理面への配慮）

東京大学医学部附属病院の電子カルテデータベースを用いた研究を行う際には、東京大学医学部・医学系研究科倫理委員会の承認を得た（承認番号 10675-1）。

C. 研究結果

1. 電子カルテデータベースを用いた服薬状況を考慮した医薬品の安全性評価

マクロライド系のコホートは 8,099 曝露エピソードと 80,990 非曝露エピソードで構成され、このうち 6,392 曝露エピソード（79%）および 281 非曝露エピソード（0.4%）で 30 日以内の治療変更が発生した。マクロライド系の 30 日間の肝障害発症リスクについての ITT ハザード比は 1.22（95% 信頼区間 0.75–1.98）であり、PP ハザード比は 1.22（95% 信頼区間 0.67–2.22）であった。ペニシリン系のコホートは 14,040 曝露エピソードと 140,400 非曝露エピソードで構成され、11,687 曝露エピソード（83%）および 1,014 非曝露エピソード（0.7%）で治療変更が発生した。ペニシリン系の ITT ハザード比は 4.01（95% 信頼区間 3.16–5.08）であり、PP ハザード比は 7.25（95% 信頼区間 5.58–9.41）であった。フルオロキノロン系のコホートは 16,020 曝露エピソードと 160,199 非曝露エピソードで構成され、14,233 曝露エピソード（89%）および 1,091 非曝露エピソード（0.7%）で治療変更が発生した。フルオロキノロン系の ITT ハザード比は 1.60（95% 信頼区間 1.27–2.03）であり、PP ハザード比は 1.69（95% 信頼区間 1.23–2.30）であった。

2. イベントがまれなときの modified least-squares 回帰の統計的性能の評価

図 1 に相対バイアスのシミュレーション実験結果を示す。1 交絡変数当たりのイベント数が 2 であったとしても、modified least-squares 回帰によるリスク差の推定値にバイアスは認められなかった。一部のシナリオで問題のある相対バイアスが認められたが、シミュレーション誤差の範囲内であった。

図 2 に Monte Carlo 標準誤差に対する平均推定標準誤差の比のシミュレーション実験結果を示す。周辺リスクが高く (20% または 40%) 1 交絡変数当たりのイベント数が少ないとき、つまり対象者数が少ないとき、HC3 サンドウィッチ分散推定量は標準誤差を過大評価する傾向があった。2 交絡変数かつ周辺リスクが低いとき (0.5% から 10%) 1 交絡変数当たりのイベント数が 4 以下になると、HC3 サンドウィッチ分散推定量は標準誤差を過小評価する傾向があった。

図 3 に 95% 信頼区間の被覆確率のシミュレーション実験結果を示す。2 交絡変数のシナリオでは、曝露割合が 20% のとき、1 交絡変数当たりのイベント数が 10 以下になると被覆確率が名目水準を下回ることがあった。5 交絡変数のシナリオにおいては、曝露割合が 20% のとき、1 交絡変数当たりのイベント数が 4 以下になると被覆確率が名目水準を下回ることがあった。被覆確率の低下は周辺リスクやリスク差の大きさには依存していなかった。10 または 20 交絡変数のシナリオにおいては、1 交絡変数当たりのイベント数によらず被覆確率は名目水準前後に保たれていた。被覆確率のシミュレーション実験結果は、1 交絡変数当たりのイベント数ではなくイベント数自体を用いて以下のように要約可能である。すなわち、20 イベント以上が期待されるシミュレーション実験シナリ

オにおいては、modified least-squares 回帰によるリスク差の 95% 信頼区間の被覆確率は名目水準前後を達成していた。

D. 考察

マクロライド系と比較してペニシリン系とフルオロキノロン系で高い肝障害発症リスクが推定された。この傾向はこれまでの薬剤疫学研究で得られている知見と一致している。マクロライド系およびフルオロキノロン系では、服薬状況を考慮してもハザード比の推定値はほとんど変化しなかった。これら抗菌薬クラスについては、研究開始から 30 日間抗菌薬を使用し続けても、30 日以内で抗菌薬を中断しても肝障害リスクは大きく変わらない可能性がある。一方、ペニシリン系では ITT ハザード比と比較して PP ハザード比で大きなリスク上昇が推定されたことから、服薬を中断することで肝障害リスクが低下する可能性が示された。本研究では、いずれの抗菌薬クラスでも曝露エピソードの 8 割程度で 30 日以内に服薬状況が変化しており、服薬状況を考慮しない ITT ハザード比と服薬状況を考慮した PP ハザード比を混同して解釈すると、誤った結論に至りうる。

Modified least-squares 回帰のシミュレーション実験では、相対バイアスの結果は理論通りであった。しかし、先行研究で報告されているロジスティック回帰のバイアスと比較すると、イベント数が少ないときの modified least-squares 回帰の不偏性は際立っている。被覆確率に関するシミュレーション結果は、曝露割合が 20% であることを考慮すると、曝露群と非曝露群でそれぞれ 5 イベント以上期待されれば被覆確率が名目水準前後に保たれると言いかえることができる。これは、よく知られた Mantel-Fleiss 基準に近い。

交絡変数の数に比してイベント数が少な

いデータに対する統計解析手法として、傾向スコア解析を推奨する研究者がいる。傾向スコア解析では、アウトカムではなく曝露をモデリングすることで、イベント数の少なさがもたらすアウトカムモデルの当てはめに伴う困難を回避できる。モデルの誤特定への感度も含めて、リスク差推定における傾向スコア解析と modified least-squares 回帰の統計的性能を比較する研究を行うと、手法の使い分けに関して示唆が得られるかもしれない。

E. 結論

医療ビッグデータのひとつである電子カルテデータベースを用いて、医薬品の安全性としての ITT 効果と PP 効果を評価することができた。医療ビッグデータを用いる際にも、ITT 効果と PP 効果を区別して統計解析を実施し、結果を解釈することが重要である。

Modified least-squares 回帰はイベント数に比して交絡変数が多いデータからリスク差を推定する手法として有用と考えられる。

本研究で扱った統計解析手法は、医療ビッグデータ解析を行う人材育成プログラムに含めるべき統計解析手法の候補となりうる。

F. 健康危険情報

分担研究報告書であるため、該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Takeuchi Y, Shinozaki T, Kumamaru H, Hiramatsu T, Matsuyama Y. Analyzing intent-to-treat and per-protocol effects on safety outcomes using a medical information database: An application to the risk assessment of antibiotic-induced liver injury. *Expert Opin Drug Saf.* 2018;17:1071–1079.

2. Hagiwara Y, Fukuda M, Matsuyama Y. The number of events per confounder for valid estimation of risk difference using modified least-squares regression. *Am J Epidemiol.* 2018;187:2481–2490.

2. 学会発表

1. Hagiwara Y, Shinozaki T, Matsuyama Y. G-estimation of structural nested restricted mean time lost models to estimate effect of time-varying treatment on survival outcome. 29th International Biometric Conference. Barcelona, Spain. July 2018.
2. 細井宏輝，竹内由則，柏原康佑，今井博久，松山裕．国民健康保険加入者における特定保健指導受診の継続的な効果の検証．第 29 回日本疫学会学術総会．東京都．2019 年 1–2 月．

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。

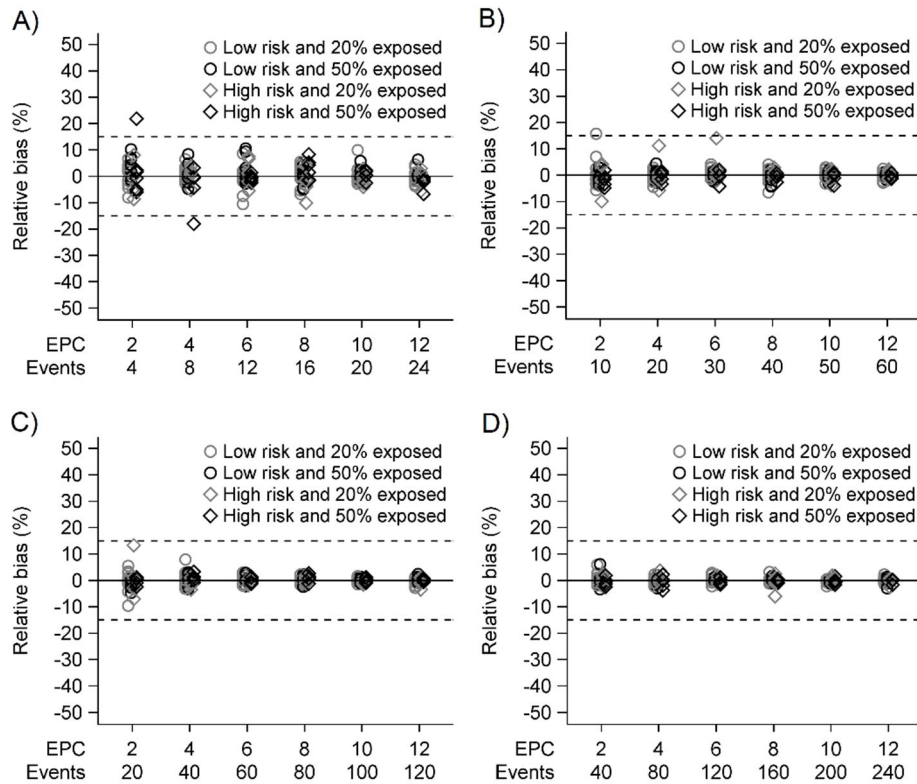


図1 相対バイアスに関するシミュレーション実験結果

A) 2 交絡変数、B) 5 交絡変数、C) 10 交絡変数、D) 20 交絡変数。low risk は 0.5% から 10% までの周辺リスク、high risk は 20% と 40% の周辺リスクを表す。EPC; events per confounder。

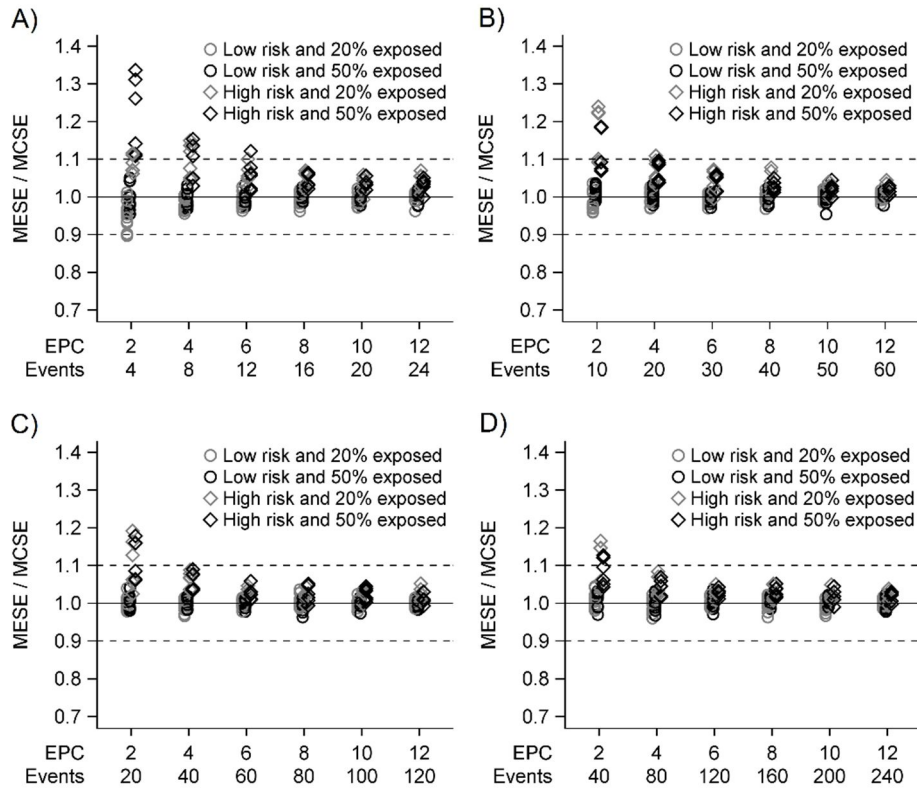


図2 標準誤差比に関するシミュレーション実験結果

A) 2 交絡変数、B) 5 交絡変数、C) 10 交絡変数、D) 20 交絡変数。low risk と high risk は図 1 と同様。EPC; events per confounder, MESE; mean estimated standard error, MCSE; Monte Carlo standard error。

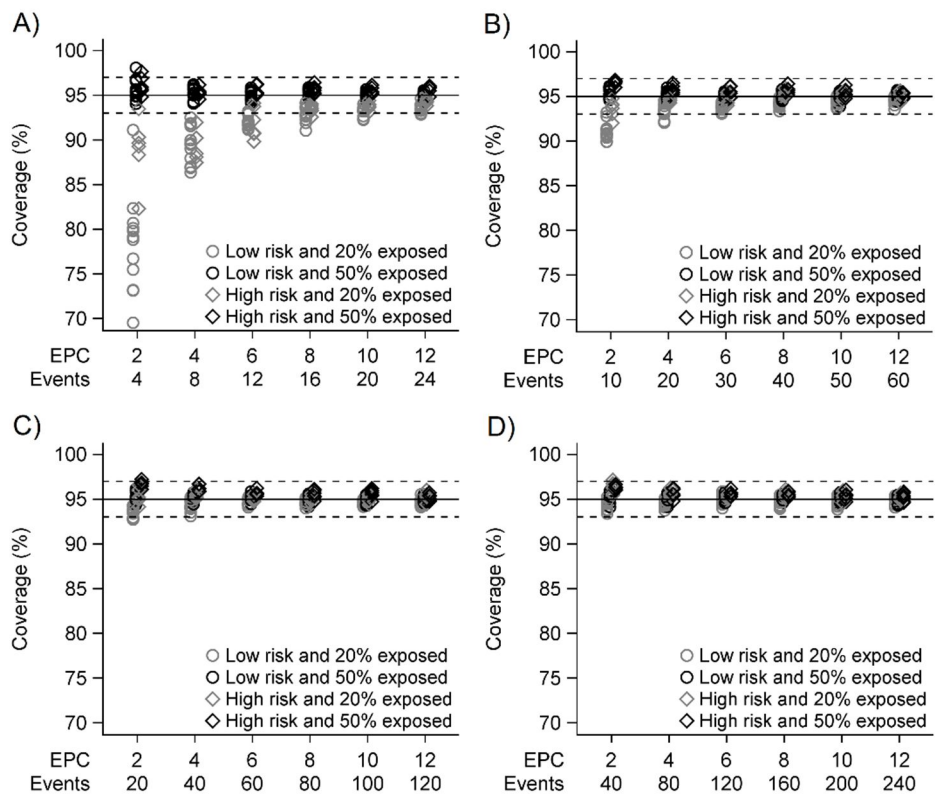


図3 95%信頼区間の被覆確率に関するシミュレーション実験結果

A) 2 交絡変数、B) 5 交絡変数、C) 10 交絡変数、D) 20 交絡変数。low risk と high risk は図 1 と同様。EPC; events per confounder。

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

I 介護保険レセプトデータ活用による研究の現状
II 情報工学と医学の協同によるビッグデータ解析 その可能性と課題
III 介護に関するデータベース研究の後進の育成

研究分担者 田宮菜奈子 筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 教授
研究協力者 佐久間 淳 筑波大学 システム情報系 情報工学域 教授
研究協力者 Tran Quang Thien 筑波大学 システム情報工学研究科 コンピュータサイエンス
専攻 修士課程学生
研究協力者 Felipe Sandoval 筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 研究員
研究協力者 金雪瑩 筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 研究員
研究協力者 宇田和晃 東京大学大学院 公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学 博士課程学生
研究協力者 佐々木健佑 筑波大学 システム情報工学研究科 社会工学専攻 修士課程学生

研究要旨

本研究分担班では、昨年度に引き続き介護保険レセプトデータ活用の現状の把握と情報工学との協同によるビッグデータ解析を推し進め、さらに本年度は後進の育成にも取り組んだ。まず、昨年度に開始していた介護保険レセプト(もしくは医療・介護突合レセプト)データ活用の現状についての文献レビューを継続し、英文の文献(計33文献)だけでなく和文の文献(計37文献)も含めたレビューを完遂した。その結果、米国等の海外と比較して、日本は介護においては全国レベルかつ細かいサービスについての情報収集が可能であり、これらをより有効に活用していく必要性が示唆された。次に、介護レセプトをもとに機械学習を用いて介護度の推移を予測する分析を昨年から継続し完遂した。結果として、介護レセプトデータだけでは介護度悪化の予測の能力は限られていることが示され、医療データとの連結等の方法により情報の幅を増やして介護についての予測を行う必要性が示唆された。最後に、本年度はNDB・DPCデータベース研究人材育成短期集中セミナーでの講演や、医学部生のビッグデータ解析の学会発表や論文化の指導を通じて、臨床疫学・統計・医療情報技術を持った後進の育成を進め、早い時期に医療介護データベースを用いた研究を指導するノウハウや意義を蓄積することができた。

I 介護保険レセプトデータ活用による研究の
現状：文献レビュー

A. 研究目的(背景)

世界で最初の国民皆保険による介護保険である我が国の介護保険のレセプトデータ

は、そのカバーする人数、サービスの種類・量の広さからみても世界唯一の介護に関するデータベースである。さらに、この介護保険レセプトは、介護給付費等実態統計(旧：介護給付費等実態調査)として国の統計に位置づけられてきたため、第三者(大学や研究機関)も、統計情報部を通じた統計法第33条

による二次利用が可能である。我々は、早くからこのデータを活用し研究に取り組んできた。しかし、2018年8月より、介護保険認定情報と突合したデータセット（介護DB）が、この統計法による利用とは別の枠組みとしての研究者への提供が開始された。これは、医療レセプトの研究者提供（NDB）と類似の枠組みであり、研究の意義や方法など、検討会等で審査された後に研究者に提供される。今後は介護保険レセプトのデータはこちらのルートに一本化される予定とのことである。このように、この1年で、我が国の全国介護レセプトの活用に対するしくみが大きく前進した。

一方で、介護に関するデータのみでは病名や医療の状況が不明であり、高齢者の実態とサービスの供給について総合的に理解するには不足がある。そこで、我々は、介護保険者である市町村と契約をすることによって、市町村内において介護レセプトと医療レセプトの突合されたデータを匿名加工していただき、共有を受けて分析を行ってきた。このような取り組みも、近年、全国の市町村で広がってきている。

さらに、上記の介護保険レセプトと医療レセプトの突合データ整備を全国レベルで国が実施し、公開する計画がデータヘルス計画に基づき、2020年目標に急ピッチで進められている。こうした中、公開後にすみやかに意義ある研究を推進するためには、現段階までの知見をある程度まとめておくことが有用であると考え、昨年度から介護保険レセプト（もしくは医療・介護突合レセプト）データ活用の現状についての文献レビューを実施した。昨年はまずは英文の原著論文にとどめたが、今年は、英文のアップデートに加え、和文論文も対象として実施した。

さらに、我々が研究を実施するにあたり参考にしてきたドイツ、米国などの介護関係のレセプトデータ研究の知見をもとに、それら

と我が国の介護レセプトデータ研究による違いも含めて、考察を行った。

B. 研究方法

医療そして/もしくは介護保険制度のレセプトデータの利用に関する英文原著論文をPubMedで、日文原著論文を医中誌ウェブで探し、系統的なレビューを行った。2018年8月までの出版論文を検索した。

選択基準として、原著論文に焦点を当て、PubMedで英語での要約、そして医中誌ウェブで日本語での要約のあるものにした。基本的に解説、編集ノート、政策のみの記述があるものは除外した。

検索用語としては、どの分野のインデックスからでも特定できるよう、“Japan” AND “long term care” AND “insurance OR claim OR administrative data”という3つのキーワードを組み合わせた。

データの選別は3つの段階に分けて行った。初めに、日本の介護保険を扱わない論文は除外した。次に、要約を読み内容が介護保険や介護保険レセプトに関するものであるかを確認した。最後に、内容をさらに明らかにする必要性のあるものについては、全文を読み評価した。図1に適格な英文原著論文の選定の流れについて、図2に日文原著論文の特定、選別、選出（著者順）の流れを示した。

最終的に選定された論文の中から、研究題目、著者、出版年、ジャーナル、介護保や険医療レセプトデータもしくはその両方を主要なデータソースとして使用しているか、アウトカムのタイプ、曝露要因のタイプ、限界が著者に言及されているかどうかの情報を抽出し、エクセルに表としてまとめた。

図 1. PubMed でレビューをした英文論文の特定、選別、適格性(2018 年 8 月時点)

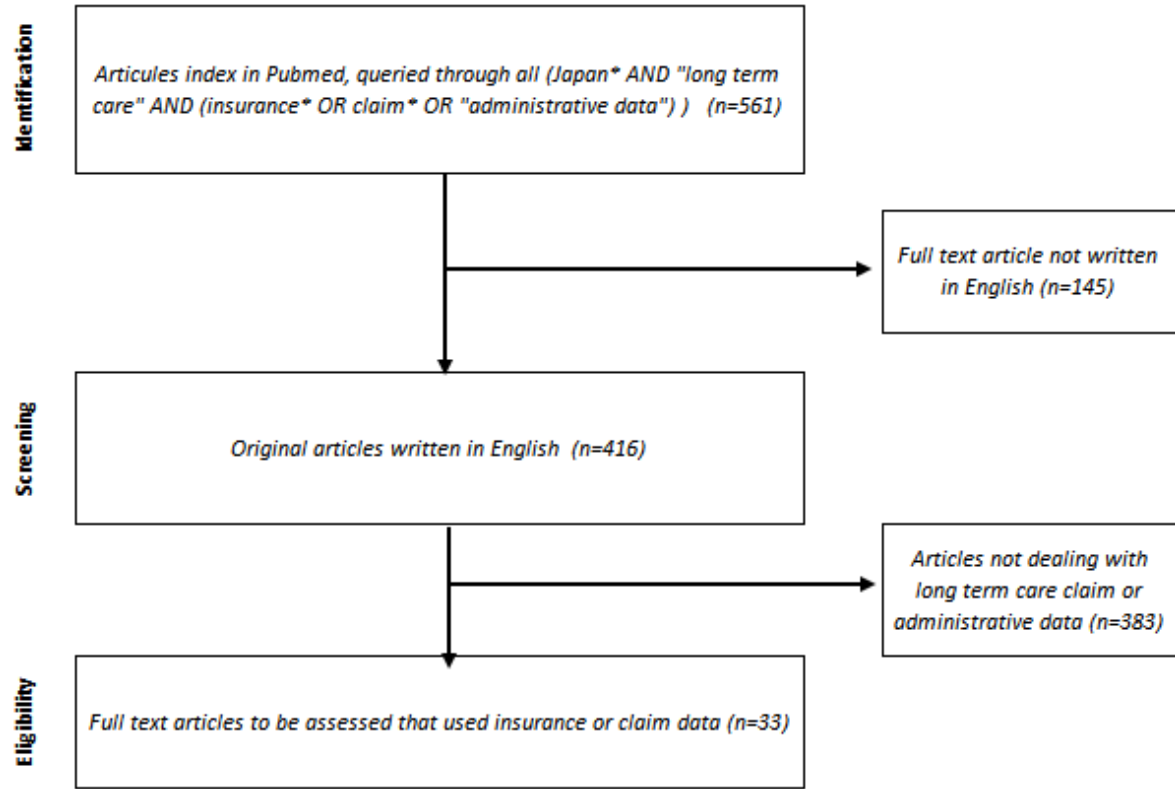
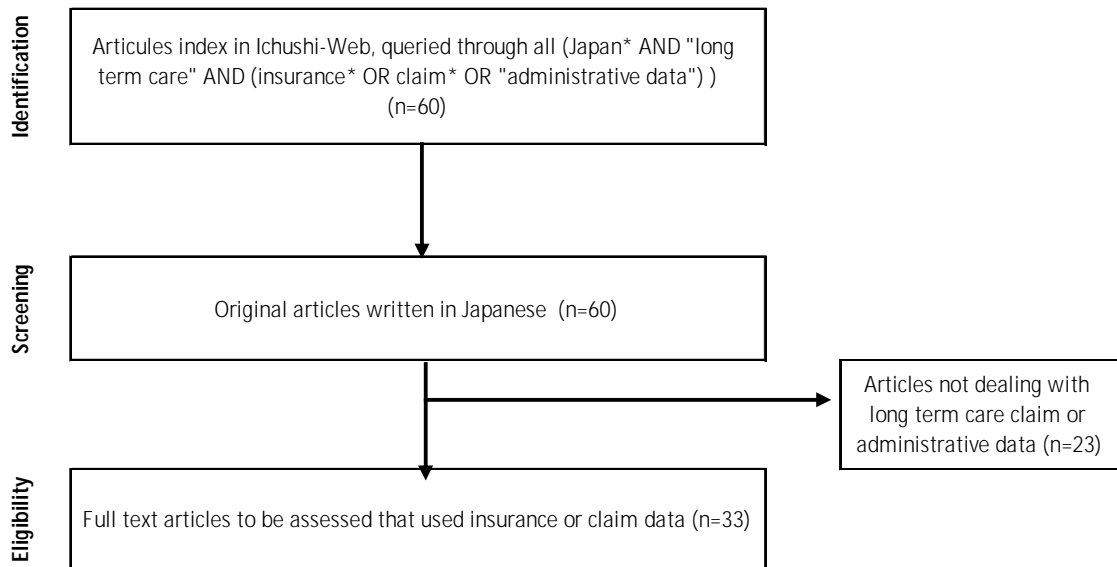


図 2. 医中誌ウェブのレビューをした和文論文の特定、選別、適格性(2018 年 8 月時点)



C. 研究結果

PubMed での検索では 561 件の検索結果が得られた。次に 145 件あった英語で書かれていない論文は除外した。そして、研究題目と要約の選別により 383 件の論文が除外された。この時点で、33 件の全文ある論文が調査対象となった。文献の出版年に制限は設けていないが、最も古い文献は 2006 年のものだった。

PubMed での介護保険や医療保険のデータ使用に関し、24 件の論文が介護保険のデータのみ、4 件の論文が医療保険のみを扱っていた。一方、5 件の研究が医療保険と介護保険のデータセットの両方を使用していた。この中で、9 件が過去 2 年に出版されている。表 1 に詳細を示した。最も多かった結果はサービス利用(13 件)、ケアのレベル(11 件)、健康アウトカム(5 件)、支出(3 件)そしてケアの場所(2 件)であった。もっとも多かった曝露要因のタイプはサービスの提供(21 件)、社会人

口統計学(14 件)、健康状況(13 件)、ケアのレベル(5 件)そして災害(3 件)であった。表 2 に詳細を示した。

医中誌ウェブでの検索では、60 件の検索結果が得られた。そして、23 件が研究題目と要約の選別により除外された。この時点で、37 件の全文ある論文が調査対象となった。今回は、原著論文かどうか明示されていないが、介護保険の行政データの重要な情報を提供している一連の特集論文(松田晋也氏による)があり、これも含めることにした。24 件の論文が介護保険データのみ、14 件の論文が医療保険のみを扱っていた。一方で 5 件の研究が医療保険、介護保険のデータセットの両方を扱っていた。この中で、14 件が過去二年に出版されている。表 3 に詳細を示した。

表 1. PubMed での文献レビュー (n = 33) の結果 1 (出版年、用いたデータ)

Study title		Year	Type of claim data used		
Query: all fields (Japan* AND "long term care" AND (insurance* OR claim* OR "administrative data"))			Long term care	Medical	Both
Study 1	Estimated expenditures for hip fractures using merged healthcare insurance data for individuals aged ≥ 75 years and long-term care insurance claims data in Japan.	2018	○	○	★
Study 2	Factors Affecting Discharge to Home of Geriatric Intermediate Care Facility Residents in Japan.	2018	○		
Study 3	Resident and facility characteristics associated with care-need level deterioration in long-term care welfare facilities in Japan.	2018	○		
Study 4	Survival analysis of increases in care needs associated with dementia and living alone among older long-term care service users in Japan.	2017	○		
Study 5	Measurement of special access to home visit nursing services among Japanese disabled elderly people: using GIS and claim data.	2017	○	○	★
Study 6	Comparative economic evaluation of home-based and hospital-based palliative care for terminal cancer patients	2017		○	
Study 7	Enhanced Oral Care and Health Outcomes Among Nursing Facility Residents: Analysis Using the National Long-Term Care Database in Japan.	2017	○		
Study 8	A Retrospective Claims Database Study on Drug Utilization in Japanese Patients with Crohn's Disease Treated with Adalimumab or Infliximab.	2016		○	
Study 9	Patterns of long-term care services use in a suburban municipality of Japan: a population-based study	2017	○		
Study 10	Cumulative number of hospital bed days among older adults in the last year of life: A retrospective cohort study.	2017		○	
Study 11	Long-term impact of the 2011 Great East Japan Earthquake and tsunami on functional disability among older people: A 3-year longitudinal comparison of disability prevalence among Japanese municipalities	2015	○		
Study 12	Diseases that precede disability among latter-stage elderly individuals in Japan.	2015	○	○	★
Study 13	Dialysis patients' utilization of health care services covered by long-term care insurance in Japan.	2015	○		
Study 14	The effects of dementia and long-term care services on the deterioration of care-needs levels of the elderly in Japan.	2015	○		
Study 15	Association between the disability prevention program "Secondary Preventive Services" and disability incidence among the elderly population: A nationwide longitudinal comparison of Japanese municipalities.	2016	○		
Study 16	Impact of the 2011 Great East Japan Earthquake on community health: ecological time series on transient increase in indirect mortality and recovery of health and long-term-care system	2014	○	○	★
Study 17	Impact of the 2011 Great East Japan Earthquake and Tsunami on functional disability among older people: a longitudinal comparison of disability prevalence among Japanese municipalities.	2014	○		
Study 18	Depression among family caregivers of community-dwelling older people who used services under the Long Term Care Insurance program: a large-scale population-based study in Japan.	2013	○		
Study 19	Long-term care-service use and increases in care-need level among home-based elderly people in a Japanese urban area.pdf	2013	○		
Study 20	Factors associated with the use of home-visit nursing services covered by the long-term care insurance in rural Japan: a cross-sectional study	2013	○		
Study 21	Factors that allow elderly individuals to stay at home with their families using the Japanese long-term care insurance system	2013	○		
Study 22	Effect of in-home and community-based services on the functional status of elderly in the long-term care insurance system in Japan	2012	○		
Study 23	Factors associated with the use of institutional long-term care in Japan	2012	○		
Study 24	Predictors of the highest long-term care expenditures in Japan	2011	○		
Study 25	Impact of home and community-based services on hospitalisation and institutionalisation among individuals eligible for long-term care insurance in Japan	2010	○	○	★
Study 26	Micro data analysis of medical and long-term care utilization among the elderly in Japan.	2010	○	○	★
Study 27	Should the provision of home help services be contained?: validation of the new preventive care policy in Japan	2010	○		
Study 28	Comparison of public and private care management agencies under public long-term care insurance in Japan: a cross-sectional study.	2010	○		
Study 29	Relationship between home care service use and changes in the care needs level of Japanese elderly	2009	○		
Study 30	In-depth descriptive analysis of trends in prevalence of long-term care in Japan	2008	○		
Study 31	Health-related quality of life and beneficiaries of long-term care insurance in Japan	2008	○		
Study 32	Use of home care services effectively reduces feelings of burden among family caregivers of disabled elderly in Japan: preliminary results	2006	○		
Study 33	The effect of a subsidy policy on the utilization of community care services under a public long-term care insurance program in rural Japan.	2006	○		

表 2. PubMed での文献レビュー (n = 33) の結果 2 (曝露要因、アウトカム)

	Year	Type of exposure	Type of outcome
Query: all fields (Japan* AND "long term care" AND (insurance* OR claim* OR "administrative data")			
Study 1	2018	health status	expenditure
Study 2	2018	sociodemographics	place of care
Study 3	2018	sociodemographics	care-level
Study 4	2017	health status and sociodemographics	care-level
Study 5	2017	service provision and sociodemographics	service use
Study 6	2017	service provision	expenditure
Study 7	2017	service provision	health outcome
Study 8	2016	service provision	service use
Study 9	2017	health status and sociodemographics	service use
Study 10	2017	health status service provision	service use
Study 11	2015	disaster	care-level
Study 12	2015	health status	care-level
Study 13	2015	service provision	service use
Study 14	2015	health status, service provision	care-level
Study 15	2016	service provision	care-level
Study 16	2014	disaster	health outcome and service use
Study 17	2014	disaster	care-level
Study 18	2013	service provision	health outcome
Study 19	2013	service provision	care-level
Study 20	2013	care-level, health status and sociodemographics	service use
Study 21	2013	care-level, health status and sociodemographics	service use
Study 22	2012	service provision	care-level
Study 23	2012	sociodemographics	service use
Study 24	2011	care-level, service provision, health status and sociodemographics	expenditure
Study 25	2010	service provision	place of care
Study 26	2010	sociodemographics, health status and service provision	service use
Study 27	2010	service provision	care-level
Study 28	2010	sociodemographics, health status and service provision	service use
Study 29	2009	service provision	care-level
Study 30	2008	sociodemographics and service provision	service use
Study 31	2008	care-level, service provision, health status and sociodemographics	health outcome
Study 32	2006	care-level, service provision, health status and sociodemographics	health outcome
Study 33	2006	service provision	service use

表3. 医中誌ウェブでの和文文献レビュー結果 (n = 37)

Study ID	Study title	Year	Type of claim data used		
			Long term care	Medical	Both
Query: all fields (Japan* AND "long term care" AND (insurance* OR claim* OR "administrative data"))					
Study 1	GISによる在宅医療受療率の地域差の要因分析	2018		○	
Study 2	医療・介護のビッグデータ分析 訪問診療の種類別にみた利用者の特性分析	2018	○	○	★
Study 3	医療・介護のビッグデータ分析 医療・介護レセプトデータを用いた胃腸造設患者の属性分析	2018	○	○	★
Study 4	福祉の現場から 在宅要介護者の要介護度とサービス給付実績及び主介護者の介護負担感の変化	2018		○	
Study 5	医療・介護のビッグデータ分析 誤嚥性肺炎患者の発症前の状況分析	2018	○	○	★
Study 6	医療・介護のビッグデータ分析 がん外来化学療法の実施曜日にに関する検討	2018		○	
Study 7	医療・介護のビッグデータ分析 薬学管理料算定状況からみた「かかりつけ薬局」の在り方に関する検討	2018		○	
Study 8	医療・介護のビッグデータ分析 薬剤師による居宅療養管理指導の現状分析	2018	○	○	★
Study 9	医療・介護のビッグデータ分析 訪問介護の頻度別にみた在宅要介護高齢者の特性分析	2018	○	○	★
Study 10	医療・介護のビッグデータ分析 訪問看護の種類別にみた利用者の特性分析	2018	○	○	★
Study 11	医療・介護のビッグデータ分析 要介護度別にみた傷病構造の分析	2018	○	○	★
Study 12	医療・介護のビッグデータ分析 医療・介護レセプト連結データを用いた脳梗塞患者の医療介護サービス利用状況の分析	2018	○	○	★
Study 13	地域包括ケアシステムの評価指標としての在宅期間 8年間の全国介護レセプトデータによる検討	2017		○	
Study 14	地域包括ケアシステムにおける医師と在宅薬剤師との連携 現状とこれからの課題	2017	○	○	★
Study 15	全国介護レセプトを用いた経口移行者実態把握の試み	2016	○		
Study 16	医療介護総合データベースを用いた大腿骨頸部骨折患者の医療介護サービス利用状況の分析	2016	○	○	★
Study 17	【介護予防・保健指導の効果はどのように評価されているか】 特定健診結果とレセプトデータを利用した腹囲と平均年間医療費の関係について	2016		○	
Study 18	要介護認定高齢者の施設入所に関連する要因について 医療と介護のレセプトデータを活用して	2015	○	○	★
Study 19	福岡県の認知症入院患者の在院日数に関する研究	2014		○	
Study 20	通所リハビリテーションの提供体制の整備が介護費に与える影響	2013	○		
Study 21	要介護認定データを用いた特別養護老人ホームにおけるケアの質評価の試み 11指標群の作成と施設間比較	2013	○		
Study 22	介護サービス資源の地域格差と要介護高齢者のサービス利用 介護保険レセプトデータに基づく実証分析	2013	○		
Study 23	保険料段階による在宅介護サービス費用の経時変化 特定自治体における2年間の介護給付実績情報より	2011	○		
Study 24	高齢者の要介護認定有無別医療費の比較分析	2011	○	○	★
Study 25	筋萎縮性側索硬化症患者における療養形態別の経済的自己負担	2011		○	
Study 26	【医療・介護政策に関する実証的検証】 新予防給付導入による介護サービス利用回数変化とアウトカム 検討会報告書と異なる分析手法に	2010	○	○	★
Study 27	【医療・介護政策に関する実証的検証】 医療資源の偏在が受診行動範囲、診療日数、医療費に与える影響について 国民健康保険レセプトデータに基づく実証的検証	2010		○	
Study 28	市町村における歯科保健事業とメタボリックシンドローム関係医療費との関連	2010		○	
Study 29	医療保険・介護保険レセプトと特定健診データの連結分析システムの開発	2010	○	○	★
Study 30	老人医療入院レセプトにおける医療費高騰要因 沖縄県の老人医療費が高い市と低い町の比較から	2009		○	
Study 31	住民健診受診者に対する訪問指導と医療費効果	2008		○	
Study 32	高齢者の大腿骨頸部骨折にかかる治療費の病院較差に関する研究	2006		○	
Study 33	ストレス、健康の自己評価と医療費の関係について	2006		○	
Study 34	高齢者本人による在宅福祉サービスの評価	2003		○	
Study 35	家族介護者による在宅福祉サービスの評価	2003		○	
Study 36	地域における初回脳卒中発症者に関する研究 保健師の家庭訪問に基づいた全数把握	2002		○	
Study 37	介護保険施行半年後の在宅サービス 利用率とそれに関する要因	2001	○		

D. 考察

本調査では、英文および和文で出版された我が国の介護に関するレセプトを活用した文献をレビューし、かつ海外の介護データを活用した同様な論文との比較から考察をした。

論文の扱っている内容については、アウトカムと曝露因子の両方でよく用いられた項目は「サービス内容」であった。サービス内容は予測因子（サービスの提供）やアウトカム（サービスの利用）として用いられている。これはヘルスサービスリサーチが進んでいる海外の他の行政のデータセットでは、早くから蓄積があったが、我が国の介護保険レセプトにおいては、とくにサービスの詳細が全国レベルで把握できる点が強みであり、近年蓄積されてきたことがわかる。一方、海外では、行政データが健康サービスの提供や利用の理解に不可欠だと考えられつつもこれらの情報が入手できる機会は限られている場合が多く、我が国の強みである。

サービス提供情報に加えて、日本の介護保険制度における全国一律の介護認定は、サービスへの適格性、すなわち認可された人のケアの必要性の程度に基づいている貴重なデータである。本レビューで分かるように、ケアのレベルはしばしば障害の状態の代替変数（proxy 変数）として使われている。海外の多くのデータセットでは障害や独立に関する統一された情報が欠如しているため、この情報は大変有用である。しかし、一方で、我が国の要介護度のレベルと欧米で確立されている ADL 尺度とを比較し妥当性を明らかにしていくことも重要であり、現在我々チームでも進めているところである。

また、医療保険と介護保険のデータを連結させることにより、研究の幅が広がっていることが示唆された。本レビューによれば、（日本

の介護保険制度の施行から 10 年後にあたる）2010 年頃から医療と介護の情報を同時に使用する試みが始まり、近年さらに増えている。海外でも異なる行政のデータセットの連結を行うことで、死亡率や、うつ病などの他の健康状況のような同様の情報の利用が盛んにおこなわれているが、前述のようにデータが全国レベルでは存在せず、商業的なデータベースに入っている場合も多く、こうしたデータは公的データとの連結が実現不可能である。

最後に、海外の介護データを用いた研究との比較からまとめると、一部記載したように、日本のデータは国家レベルで収集されていることが大きな違いであった。例えば米国は、行政データ利用による文献も多いが、データセットの内容は州ごとに異なっている。従って、研究も地域ごとに細分化されている。また、ドイツは、我が国に先立ち 1995 年から介護保険を実施しているが、我が国のように皆保険ではない。従ってデータが保険業者によって細分化されている。ドイツでは 118 社の異なる企業が法で定められた健康保険を 7200 万人のドイツ国民に提供しており、別の 50 社は 900 万人に民間の保険を提供している。また、アメリカ合衆国でも、データは払う側によっても細分化され、公的、私的、軍事的に分けられている。この点では、国家レベルでの統一的なレセプトデータの収集により、日本のデータは全国的、地域的な比較分析が行得る点で大変優れていると考えられる。

一方で、日本の研究の課題として、社会経済的な情報（教育や収入のような重要な情報）が現状考慮されていないことが挙げられる。特に、日本では貧困の指標を研究に使うことが普及しておらず、一部研究が推進されてきた貧困度（deprivation index）についての基礎研究の推進および、他のこうした社会的デ

ータ、さらには臨床データとの個人レベルでのリンクを可能にしていくことは、重要であろう。

E. 結論

介護保険レセプトデータ活用の現状についての文献レビューを行った。日本では国レベルの介護情報を集められていることが主な特徴として挙げられ、また医療保険と介護保険の両方のデータを合わせて研究に使用している例が近年多くみられるようになっていくことが明らかになった。また、サービス利用に関連した情報はしばしば曝露情報とアウトカムの定義の両方に使われ、介護保険を用いてヘルスサービスリサーチを実行するための重要な要素であることが示唆された。サービスへのアクセスを含む利用をどう捉えるか、またアウトカム評価におけるサービスの分析の仕方など、ヘルスサービスリサーチの方法論を必要とされるものが多いことがわかった。

また、公表された研究の数は近年になってますます増えており、介護分野の研究が急速に進んでいることがうかがえる。しかし、質の高い研究を行うためには、研究者の観点からレセプトデータの限界に関するより深い分析が必要であり、介護情報およびビッグデータ解析に精通した人材の育成が急務である。(なお、このレビューにあたって、研究室実習の一環として、筑波大学医学類生鈴木俊樹、照沼友里2名の協力を得た)

II 情報工学と医学の協同によるビッグデータ解析：介護保険請求データにおける Computational Phenotyping の試み

A. 研究目的

機械学習は、これまでの仮説検証のための疫学や統計手法に変わりうる方法として、近年ビッグデータの普及とともに発展してきた。

母集団を仮定におく従来の統計と異なり、豊富な変数の全数を基本にしたデータの分析には強みを発揮しうる。そこで、我々研究班では、早くから情報工学の専門家とコラボし、我々の整備した介護データを共有し、機械学習による様々なアプローチを推進してきた。

今年度は、まず、介護データが持つ、サービス加算等々の詳細かつ多様なデータをもとに、機械学習による類型化により、今後の分析をしやすくする方法を検討することとした。さらに、それらを活用した上で、要介護度を推定することを試みた。

本報告では、機械学習の手法を用い、介護データにおける Computational phenotyping (Phenotyping)問題に注目した。Phenotyping は、患者の状態を把握しやすくするために、患者の診断や治療の EMR データを、より解釈性のある表現に変換する方法を意味する。患者の状態がより把握できることで、治療行為に関する意思決定や、患者の管理などに役に立つ。本研究は、介護保険給付実績(介護レセプト)を用い、ユーザの状態をより解釈のできる表現に変換する phenotyping 問題に挑戦した。

さらに、これらの情報工学的アプローチにより明らかになった介護レセプトデータの特徴や今後の研究への課題についても議論することとした。

B. 研究方法

本研究は、にこの phenotyping 問題を将来予測問題に置き換えて考えた。具体的に注目する予測問題は要介護度の将来予測である。被保険者のある期間内の介護レセプトを用いて、数カ月後の要介護度を予測する問題に着眼した。このような将来予測が実現できれば、要介護度の悪化リスクで被保険者を分類したり、サービスの効果を明らかにしたりすることが可能になるからである。本研究はいくつの既存予測モデルを実装し、それらのモデ

ルの予測性能を評価し、予測問題によるアプローチの有効性を議論した。

a. サービス項目コードの利用に当たって

本研究が最初に扱った問題は、サービス項目コードの扱いである。サービス項目コードをそのまま利用するのは適切ではない。なぜなら、そのまま利用すると次元が非常に大きくなり、かつデータが非常にスパースになってしまうからである。このような問題は医療データにおける ICD コードの扱いと同様である。実際、ICD コードの数はおよそ 68000 個がある (ICD-10-CM の場合)。一般的に、ICD コードを学習に利用する際、何らかの方法で低次元な表現に変換するやり方が用いられる。また、ICD コードの場合、各コードの関係性が階層構造を持っていて、またコードからその階層構造が読み取れる。さらに、Charlson 併存疾患指数などエキスパートによる分類方法も存在する。一方、サービス項目コードの場合、コードの決め方には一律性が低い、またエキスパートによる既存の分類の方法も存在しない。(表 1)

コード 種類	コード サービス	サービス 内容略称
11	2733	身 6 生 2・II
11	2734	身 6 生 2・夜・II
11	8950	身 6 生 2・同・2 人・II
11	8951	身 6 生 2・同・2 人・夜・II
16	3936	通所リハ III251・延 6
16	3936	通所リハ III252・延 6

表 1: サービスコードの例

以上で説明した生のサービス項目コードのデメリットを踏まえて、本研究はサービス項目コードではなくサービス名を利用する別の表現方法を提案した。実際に、各サービスの内容略称には決まった構造で名付けられている。この情報を活用すれば、サービスコ

ードの数を多く減らせるだけでなく、サービス内容とサービスが行われる状況 (サービス特徴) を区別して用いることができる。具体的に、「・」の文字で内容略称を分解し、一番目の要素をサービス内容とし、残りの要素をサービス特徴にした。このように、サービスコードよりも扱いが簡単なデータ表現が得られる。この用法で分解した結果、29608 個のサービス項目コードから 3633 種類のサービス内容と 59 種類のサービス特徴が得られた。

b. 予測モデル

この実験で用いられる予測モデルは主に 2 つに分けられる。1 つ目は一般的に時系列を考慮しないロジスティクス回帰とランダムフォレストの 2 つのモデルである。時系列を考慮しないこれらのモデルの場合、入力の特徴ベクトルは全ての時刻の特徴ベクトルの平均または最大値を用いて一つの特徴ベクトルを作成する。2 つ目は時系列を考慮する深層学習モデル Long short-term memory (LSTM) である。RNN とそのバリエーション、例えば GRU や LSTM は時系列データの分析に特化したモデルであり、自然言語処理や画像処理に多く用いられている。そして、EMR データのような医療データも時系列の関係を持つことから、近年ではこのような RNN モデルを医療データの予測に用いる研究が行われている。

c. 実験データと実験設定

本研究では、2006 年 4 月から 2014 年 4 月までの 8 年間における、日本全国の個人レベルの LTC 請求データを用いた。このデータは約 850 万人の被保険者のおよそ 170 千万レコードを含む。平均で、一人の被保険者が保有するデータ数は約 200 レコードである。実際に用いたデータは被保険者のデモグラ

フィックデータ(年齢・性別)サービスの利用履歴(種類・単位)である。このデータセットにある全ユーザから、少なくとも36ヶ月のデータがあり、そして連続する2つレコードの空き期間が6ヶ月未満であるという条件でユーザをフィルタリングして、66861人のユーザが実験対象となる。検証用データとテスト用データをそれぞれ2000ユーザを用い、残りのデータは学習に用いられる。また、本実験では18ヶ月の介護保険請求データを用い、現在の要介護度と6ヶ月後の要介護度を予測する問題に注目した。

	avg.Precision	avg.Recall	avg.F1-score
L.Regression	0.72	0.71	0.71
R.Forest	0.73	0.72	0.72
DeepCare	0.83	0.82	0.82

表2: 現在の要介護度の予測

	avg.Precision	avg.Recall	avg.F1-score
SameAsLast	0.82	0.81	0.81
L.Regression	0.61	0.60	0.60
R.Forest	0.63	0.61	0.62
DeepCare	0.68	0.66	0.66

表3: 6ヶ月後の要介護度の予測

C. 研究結果

実験の結果では、現在予測の場合、時系列を考慮する深層学習モデル LSTM が Logistic Regression と Random Forest より高い予測精度を達成できた。つまり、時系列の情報を利用できるモデルが要介護度の予測問題に有効であることが分かった。しかし、将来予測の場合、どのモデルもベースラインモデルより下回った結果が得られた。つまり、どの予測モデルも要介護度の変化を予測することが出来なかった。

D. 考察

本研究は、被保険者の健康状態が観測できない状況で行われた。しかし、実験結果でも示唆されたように、被保険者の健康状態の情報

なしでは有意義な Phenotyping や予測を得ることが極めて難しいと考えられる。なぜなら、要介護度の変化は、サービスの種類や質以外に、被保険者の持病や生活環境に強く影響されるからである。つまり、同じようなサービスを受けるとしても、被保険者の健康状態が異なることがある。しかし、本研究が用いているデータでは、このような違いを区別することができない。そのため、今後は医療データ(データが存在する地域がしばらくは限られるが)との併用が重要であることが確認できた。

また、予測問題に注目するのではなく、教師なし学習によるアプローチも検討する必要がある。

他に、研究を行う過程で、以下のような課題が挙げられた。

- ・本研究のデータの ground-truth の一つは要介護度である。しかし、この ground-truth ラベルを有効に利用することは容易ではない。具体的に、医療の場合では、適切な治療を施した場合、患者の状態がよくなることが期待できる。しかし、介護サービスの場合、適切なサービスを行ったとしても、年齢に伴う健康低下により、多くの被保険者の要介護度が悪化する。このように、観測できるデータと要介護度の関係性は明確ではない。
- ・平成29年4月で公開されたサービスコード表には合計23860個の異なるサービスコードが存在する。このようなサービスコードをそのまま利用するとデータが非常にまばら(sparse)になる。
- ・サービス請求が発生する際のみデータが出現するため、介護保険請求データは不規則に欠損する。また、欠損の理由は様々で、被保険者がサービスを必要としないか、単に入院中で介護保険ではなく医療保険に置き換えているか、見分けが難しい。
- ・各被保険者は異なるタイミングで介護サービス利用を始め、そして任意なタイミングに

において、死亡や入院などの様々な理由で介護保険から脱退する。そのように、各被保険者の異なるデータ数や期間を扱える手法が必要である。

・本データは非常に大規模なデータであり、一度にメモリに載せることができないため、バッチ学習を行うことができない。そのため、オンライン最適化が行えるアプローチが必要である。

E. 結論

本研究は機械学習の手法を用い、介護データにおける Computational phenotyping (Phenotyping) 問題に注目した。実験の結果から、現段階では予測精度の高い予測モデルを学習することが困難であることが分かった。今後は以上の課題を解決できるよう、より適切な予測モデル、データの性質にあった手法や問題設定への工夫を試みる必要がある。そのためにも、今回のように情報工学系の研究者と医学系の研究者が共同体制を組むことは有用であると考えられる。

III 介護に関するデータベース研究の後進の育成

本研究班の重要な目的の1つである「後進の育成」に関する活動の一環として、2018年8月のNDB・DPCデータベース研究人材育成短期集中セミナーにて講演を行った(参考資料1)。ここでは、介護レセプトを中心に、データの構造や意義、分析上の注意点、実際の研究例などを紹介した。この講演では、介護レセプト研究は医療ほど進んでいなかったこともあり、介護レセプトの可能性を感じた受講者からの問い合わせが複数あり、一部は今後の共同研究に発展する予定である。

また、2018年10月の第2回日本臨床疫学会学術総会のシンポジウムで講演を行う予

定となっていた(参考資料2)。ここでは、実際に医学生からの早期からの分析教育や情報系の学生指導の経験から、彼らにとって、医学系のデータへのアクセスが可能になったことの意義が大きいことなどを実体験とともにお伝えする予定であった。この講演は天候の影響により中止となったが、次回の2019年の第3回日本臨床疫学会学術総会で同内容の発表を行い後進の育成・教育に貢献する予定である

また、筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野に所属している医学部生および博士課程生、さらに他大学の大学院所属の学生も含め、保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析に興味を持っている学生に対し、我々の整備した医療介護データベースをもとに、臨床疫学・統計・医療情報技術を教え、学会で発表し研鑽を積む機会を与えた。

ランセットに2010年に掲載された21世紀の医学教育(Frenk J, Chen L, et al. Health professionals for a new century: Lancet. 2010 Dec 4;376(9756):1923-58)においても、個別の臨床中心の視点からシステムの視点に医学教育が方向転換をするべきであると述べられており、医師国家試験の出題にも社会医学が増加している。ビッグデータ解析は、そうした社会システムとしての医療を考えるよいきっかけにもなると考える。学生としても、そのような視点を学べる機会を求めつつもこれまで得られなかったが、今回の実習をきっかけに取り組めたという感想もあった。

さらに、筑波大学では地域医療への貢献を担う、いわゆる地域枠の学生がいる。こうした学生も地域のニーズに目を向け、医療が何をすべきかを考えるきっかけにもなったようである。ビッグデータ研究は、実験研究等と異なり、僻地に勤務しながらも環境を整えることで研究が可能となる。むしろ僻地の医

療の課題を肌で感じながら、リサーチクエスチョンを組み立てることで意義ある研究が生まれ出される可能性も高い。今後しばらく増加していくこうした若手医師への研究指導と、それによる自己実現感、そして僻地医療へのやりがいや医師の定着にも貢献しようとする。

具体的な学生の成果は、下記の通りである。

- ・一市町村の医療・介護連結レセプトを用いた尿路カテーテルについての研究を 2018 年度の第 2 回日本臨床疫学会学術総会にて発表した（参考資料 3）。現在論文投稿中である。
- ・国民生活基礎調査データを用いた高齢者の難聴と活動制限・不安・もの忘れの関連についての研究（参考資料 4）および日本の大規模入院データを用いた大腿骨頸部骨折手術後の早期リハビリが認知症高齢者の日常生活機能に与える影響を検討した研究（参考資料 5）を 2018 年度の Gerontological Society of America 2018 Annual Scientific Meeting に、大学院生や学部生を本経費で派遣して発表した。
- ・つくば市の高齢者に対するアンケート調査の結果を用いたポリファーマシーについての研究を 2018 年度の第 29 回日本疫学会学術総会にて発表した（参考資料 6）。現在論文

執筆中である。

以上の取り組みを通じて、介護に関するデータベース研究の後進の育成実績およびそのノウハウが蓄積されてきた。今後、これらの経験を生かし、それぞれの分野やレベルの違いに応じたビッグデータ教育の方法をまとめていくことが必要であると考えます。

F．研究発表

1．論文発表

2 つの研究（参考資料 3 および 4）を論文化し投稿中、2 つの研究（参考資料 5 および 6）を論文化中

2．学会発表

4 回（参考資料 3-6）

G．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

参考資料 1 : NDB・DPC データベース研究人材育成短期集中セミナーの講演スライド (計 65 枚中最初の 6 枚)

筑波大学
University of Tsukuba

ヘルスサービス開発研究センター
Health Services Research & Development Center

介護データベース研究

筑波大学医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野
筑波大学ヘルスサービス開発研究センター
教授・センター長 田宮 菜奈子

講義の内容

はじめに なぜ介護レセプトデータが必要か・・・

I. 全国介護レセプト

- I-1-a 介護給付費明細書 (介護レセ) について理解する
- I-1-b 全国介護レセに含まれる情報を理解する
- I-1-c 全国介護レセのみを用いた先行研究
- I-2-a 全国介護レセプトと介護サービス施設・事業所調査の突合
- I-2-b 介護レセと介護サービス・事業所調査データを突合して分析した先行研究
- I-3 全国介護レセ利用申請について理解する

II. 市町村レベルの医療・介護レセプト

- II-1 医療レセプトについて理解する
- II-2 医療・介護レセの突合
- II-3 医療・介護突合データを用いた先行研究

2

在宅医師としての原点
・自宅退院ゴールを達成した脳梗塞
女性の転院
・直腸がん術後の独居男性

病院では高い医療技術と共にありつつも、
その後の生活と幸福がある

Half Way Technology
by Lewis Thomas

医療
各種サービス
主な臨床研究対象

生活との乖離

生活との調和

介護 福祉サービス

入院治療開始
サービス利用開始
生活

Quality Of Life

社会経済状況 環境 地域 家族 etc

アウトカム

3

WHO事務局長(旧) Margaret Chan氏スピーチ

the Congress on Gerontology and Geriatrics 2012 より抜粋 (田宮が翻訳)

高齢者は、多くの病態を抱え、社会的ニーズを含めた多くのニーズを抱えている。人口の高齢化に伴い、医療と社会サービスとの緊密な協同が必須になる。

我々は、サービス提供のあり方の大きな転換をしなければならぬ。高齢者の健康な長寿を築くには、単一の疾病に対する適切な治療を提供することから、多くの疾病とともにあるよい健康状態をもたらすものへと、方向転換していくべきである。

保健医療制度や医学教育は、多くの疾病を抱えた状態への挑戦に向けて再構築されなければならない。これまでの長い間、感染症などの急性疾患に対する比較的短期間の対応をするべく、医療保険制度は設計され、医師は教育をされてきた。

WHOの視点として、高齢者のQOLを高め、彼らの尊厳、自立そして、社会との関わりを守るためのしくみは、薬剤やワクチンのような他の基本的な医療の産物と同じカテゴリーに属するものであり、それらと同様に取扱われるべきである。

http://www.who.int/dg/speeches/2012/ageing_20120330/en/index.html

これまで、データとして見えていた部分は・・・
これまでの病院主体の研究で把握できるのは・・・

高い医療技術と共にありつつ、この方たちは幸せなのか？

Half Way Technology
by Lewis Thomas

医療
各種サービス
主な臨床研究対象

生活との乖離

生活との調和

介護 福祉サービス

入院治療開始
サービス利用開始
生活

Quality Of Life

社会経済状況 環境 地域 家族 etc

アウトカム

切り取った一部のみ

予防・治療・看護・リハビリ・介護・福祉・・・
受けているのは一人の人間、家族・・・
→一連のサービスとしてみる必要性がある

各々の制度・サービスの狭間には？
必要とする人がアクセスできているのか？

社会経済状況 環境 地域 家族 etc

これら一連の流れを把握し、隙間に光をあて、政策に生かす必要がある

5

I-1.介護給付費明細書 (介護レセプト) について理解する

6

参考資料 2：日本臨床疫学会シンポジウムの発表を予定していたスライド（計 22 枚中抜粋 6 枚）



University of Tsukuba
筑波大学

ヘルスサービス開発研究センター

日本臨床疫学会 シンポジウム
「保険医療介護ビッグデータ研究の人材育成」
生活と調和した医療のためのビッグデータ活用

筑波大学
医学・医療系 ヘルスサービスリサーチ分野
ヘルスサービス開発研究センター

田宮菜奈子

1

「健康の社会的決定要因」への医師の関与を求める
サー・マイケル・マーモット世界医師会講演会




サー・マイケル・マーモット世界医師会 (WMA) 会長の講演会が9月5日、約300名の参加者を集めて、日本医師会大講堂で開催された。

「健康の社会的決定要因 (Social Determinants of Health: SDH)」をテーマに講演したマーモットWMA会長は、健康格差は回避可能であるとして、それを引き起こす要因への医師の関与を求めた。

「健康の社会的決定要因 (SDH)」に関するマーモットWMA会長による一連の活動は、これまで、主に欧米、アフリカなど諸外国で行われてきたが、今回の講演会は、アジアにおいて健康の社会的決定要因に関する講演を行いたいとのWMA会長の希望を受けて開催されたものである。

「せっかく病気を治した人々を、なぜその病気にした状況に送り返してしまうのか」

もちろん医師は病気を治療するわけですが、医師こそぜひ人々を病気にしてしまふ状況にも対応してもらいたい

「医師は、病気を治すことに加えて、人権の尊重、少年少女に対する教育、弱者の特定とその保護、司法、警察へのアクセスの確保等にも関与できる」と私は考えています。」

<https://www.med.or.jp/nichionline/article/004708.html>

2

筑波大学 アドバンスドコース 情報医療・看護向上のためのヘルスサービスリサーチ 2018年9月5日
筑波大学 筑波大学健康福祉学部ヘルスサービスリサーチ分野 筑波大学 www.med.tu.ac.jp

筑波大学
医学部4年生
アドバンスドコース
2日間

分析データ
つくば市ニーズ調査
米国のNHANES

医療系 学部教育
ビッグデータ解析体験
鉄は熱いうちに打て!

1. 一般学習目標
ヘルスサービスリサーチに関心のある学生に、疫学手法、健康格差の発生機序を説明することにより、ヘルスサービスリサーチの重要性と社会的意義を説明し、疫学手法・健康格差の発生機序に対する理解を促すことを行う。

2. 参加目標 (本日の学びの成果を説明している点)

- 疫学手法・健康格差の発生機序を説明すること。
- 疫学手法・健康格差の発生機序を説明すること。
- 疫学手法・健康格差の発生機序を説明すること。

3. その他

- 疫学手法・健康格差の発生機序を説明すること。
- 疫学手法・健康格差の発生機序を説明すること。
- 疫学手法・健康格差の発生機序を説明すること。

4. 参加費 (学費以外に必要となる費用)

9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)
9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)
9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)
9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)

5. 参加費 (学費以外に必要となる費用)

9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)
9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)
9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)
9000	研修費 (研修費)
9000	資料費 (資料費)

3

筑波大学医学生研究室実習 (ビッグデータ解析)

新医学専攻 指導	5名	2012年～現在
研究室実習受け入れ	15名	2009年～現在 (2018)

原著論文3本

研究室実習 (全学年 随時)	
2009	M5 2名 博士進学 (ダブルメジャー) → 助教 (米国・筑波大学 MPH)
2013	M3 2名 ニタ大学 ハーバード大学 (受け入れ Ichiro Kawachi 教授) へ
2014	M3 1名
2015	M3 1名
2016	M3 1名 日本公衆衛生学会優秀ポスター賞受賞
2017	M5 1名
2018	M4 4名 M2 3名

新医学専攻 (6年次半年)	
2012	M5-6 1名
2013	M5-6 1名 米国訪問
2016	M5-6 1名 米国訪問
2017	M5-6 1名 米国訪問、研修医として研究も継続中
2018	M5-6 1名 米国訪問、臨床疫学会 (本学会) にて発表

3年後の時に研究演習を始めてから、学会発表の経験をし、アメリカでハーバードを見て、論文のアクセプトにまで至りました。先に述べられるがまさに継続してきた結果、ここまで世界を駆けまわることができました。本当にありがとうございます。大学で最もお世話になり、影響を与えてくださった先生方と、(卒業メール)

4

自主的な連絡を機にした、情報系の学生の学部～修士と継続的な関わり事例紹介
佐々木健佑氏 筑波大学 理工学群 社会学類 (修士課程)

情報系学生として医学研究室にきた経緯

- 経営工学の授業や実習などでは、分析のテーマや対象データが購買履歴データなど、マーケティング的なものに偏ってしまう部分があったこと
- 医療のデータ解析に関心があった中で、このままのカリキュラムでは医療データに関わるチャンスがなさそうだと感じたこと
- 「医療データ」は数層が高く感じており、直接そのようなデータを扱っている研究室に飛び込まなければチャンスがないと感じていたこと

5

情報系学生としての活躍の場

- 情報系の学生が身につけるプログラミングやデータ処理のスキルは、医療系研究室で必要とされる部分が多く、活躍の機会は少なくない
- 医療レセプトの特性(レセプト病名など)を把握している専門家の下でレビューを受けながら、データ整形を行っていく必要がある
- 情報系学生が活躍するための課題は医療分野の背景知識の補填と、人材不足

6

参考資料 3：一市町村の医療・介護連結レセプトを用いた尿路カテーテルについての研究（2018

P1-5

Long-term urinary catheterization and urinary tract infection among older people in the community

OMotohiko Adomi¹, Masao Iwagami^{2,3}, Takashi Kawahara⁴, Shota Hamada^{2,5}, Katsuya Iijima⁶, Satoru Yoshie^{2,6,7}, Tatsuro Ishizaki⁸, Nanako Tamiya^{2,3}

1. School of Medicine, University of Tsukuba, 2. Health Services Research and Development Center, University of Tsukuba, 3. Department of Health Services Research, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, 4. Department of Urology, University of Tsukuba, 5. Institute for Health Economics and Policy, 6. Institute of Gerontology, University of Tokyo, 7. Department of Health Policy and Management, School of Medicine, Keio University, 8. Human Care Research Team, Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology



Background

- Long-term urinary catheterization (LTUC: urinary catheterization for >28 days) is seen among people in the community.
- The association between urinary catheterization and urinary tract infection (UTI) has been well established in the hospital setting, but not in the community setting.

Objectives

- To examine the association between LTUC and incidence of UTI among older people living in the community.

Methods

- Data: Medical insurance and long-term care insurance claims data, the City of Kashiwa, Chiba
- Study period: April 2012 – September 2013
- Study population: Older people born before 1940 and living in the community
- Exposure: LTUC
Definition: Insertion/replacement of urinary catheter was claimed for more than 2 consecutive months.
- Outcome: First incidence of UTI requiring antibiotics after cohort entry
Definition: UTI was recorded in claims and antibiotics were administered in the same month.
- Covariates:
sex, age, charlson comorbidity index (CCI), history of hospitalization with/without use of urinary catheter, severe care-needs level (care-needs level ≥3)

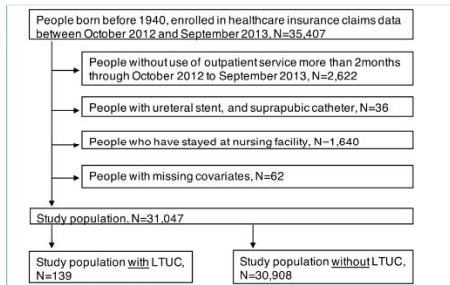


Fig. 1: Flow of population selection

	People with LTUC: n=139	People without LTUC: n=30,908	P-value
Sex, n(%)			
Men	97 (69.8)	13,338 (43.2)	<0.001 ¹
Age, n(%)			
72-76 (born in 1935-1939)	24 (17.3)	11,352 (36.7)	
77-81 (born in 1930-1934)	35 (25.2)	10,778 (34.9)	
82-86 (born in 1925-1929)	48 (34.5)	5,712 (18.5)	
87- (born before 1924)	32 (23.0)	3,066 (9.9)	<0.001 ²
CCI, n(%)			
0	26 (18.7)	12,330 (39.9)	
1-2	35 (25.2)	10,280 (33.3)	
3-	78 (56.1)	8,298 (26.9)	<0.001 ²
Past history of hospitalization, n(%)			
No	76 (54.7)	22,305 (72.2)	
Yes& without catheter	35 (25.2)	6,961 (22.5)	
Yes& with catheter	28 (20.1)	1,642 (5.3)	<0.001 ²
Severe care needs level, n(%)	40 (28.8)	1,979 (6.4)	<0.001 ¹

Table1: Characteristics of patients with and without LTUC

*1 Chi-square tests *2 Wilcoxon rank sum tests

Statistical Analysis

- Poisson regression analysis
- Propensity score matched analysis
- 1:3 ratio (LTUC patients: non-LTUC patients), nearest neighbor matching
- Propensity score generated from aforementioned covariates.

Results

- 139 patients (0.45%) with LTUC among 31,047 patients. (Flowchart shown in Fig. 1)
- Incidence rates of UTI were 32.9 and 4.7 per 100 person-years in people with and without LTUC.

	Follow-up period (person-years)	No. of patients having UTI and treated with antibiotics	Incidence rate of UTI (/100 person-years) (95% CI)	Rate ratio of UTI ¹ (95%CI)	
				Crude	Fully adjusted ²
Patients without LTUC: n=30,908	26,217	1,220	4.7 (4.3 – 4.9)	Reference	Reference
Patients with LTUC: n=139	64	21	32.9 (21.4 – 50.4)	7.06 (4.59 – 10.87)	2.39 (1.54 – 3.71)

Table2: Incidence rate ratio of UTI in patients with and without LTUC before propensity score matching

*1. Poisson regression analysis *2. Adjustment covariates: sex, age, CCI, past history of hospitalization, severe care-needs level

	Follow-up period (person-years)	No. of patients having UTI and treated with antibiotics	Incidence rate of UTI (/100 person-years) (95% CI)	Rate ratio of UTI ¹ (95%CI)	
				Crude	Fully adjusted ²
Patients without LTUC: n=417	329	48	14.6 (11.0 – 19.4)	Reference	Reference
Patients with LTUC: n=139	64	21	32.9 (21.4 – 50.4)	2.25 (1.35 – 3.76)	2.25 (1.35 – 3.76)

Table3: Incidence rate ratio of UTI in patients with and without LTUC after propensity score matching

*1. Poisson regression analysis

Discussion

- Medical. Long-term care insurance linked database enabled to perform analysis of people living in the community.
- Misclassification of incidence of UTI (defined as UTI was recorded in claims and antibiotics were administered in the same month) may be possible because exact reason for antibiotics prescription was unknown.
- Further research on clinical indication of catheterization and alternative methods (e.g., surgical intervention or intermittent catheterization) may need to be considered.

Conclusion

- We clarified prevalence rate of LTUC and incidence rate of UTI among older people in the community. The LTUC was significantly associated with the increased risk of UTI requiring antibiotics.

Conflict of Interest: The presenter has no conflict to disclose regarding my presentation.

についての研究 (2018 年度の Gerontological Society of America 2018 Annual Scientific Meeting にて発表)

Hearing Loss and Outdoor Activity Limitation, Psychological Distress, and Memory Loss among Elderly People in Japan

Masao Iwagami^{1,3}, Yoko Kobayashi², Eriko Tsukazaki¹, Taeko Watanabe¹, Takehiro Sugiyama^{1,4,5}, Tetsuro Wada⁶, Akira Hara⁶, Nanako Tamiya¹

1 Department of Health Services Research, University of Tsukuba 2 Research and Support Center on Higher Education for the Hearing and Visually Impaired, Tsukuba University of Technology
3 Department of Non-Communicable Disease Epidemiology, London School of Hygiene and Tropical Medicine 4 Diabetes and Metabolism Information Center, Research Institute, National Center for Global Health and Medicine 5 Department of Public Health/Health Policy, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo 6 Department of Otolaryngology, University of Tsukuba

Introduction

- The prevalence of hearing loss is high and projected to increase further in most countries with population aging.
- However, national data on psychical and psychological outcomes associated with hearing loss are scarce.
- We aimed to investigate the associations between self-reported hearing loss and outdoor activity limitations, psychological distress, and memory loss in Japan.

Methods

Study design: Cross-sectional study
Data source: Nationally-representative questionnaire survey (2016 Comprehensive Survey of Living Conditions in Japan)
Exposure: Self-reported hearing loss (Yes/No)
Outcomes: Outdoor activity limitations (Yes/No), psychological distress (Kessler Psychological Distress Scale [K6] score of ≥ 5), and self-reported memory loss (Yes/No)

- Outdoor activity limitation means the limitation of work and job.
- K6 consists of six-item psychological distress questions, each of which is measured on a five-point scale 0-4.
- Memory loss was investigated using binary question.

Statistical analysis: Logistic regression analyses

Methods

Study population: people aged ≥ 65 years living at home, without a diagnosis of dementia

```

    graph TD
      A[289,470 households asked to participate in the survey] --> B[224,208 (77.6%) households, including 568,426 people]
      B --> C[20,545 people not living at home  
387,240 people aged <65 years]
      C --> D[160,393 people aged  $\geq 65$  years]
      D --> E[3,934 people with dementia diagnosis]
      E --> F[137,723 study participants]
      F --> G[Hearing loss (+)  
n = 12,389]
      F --> H[Hearing loss (-)  
N = 125,334]
    
```

Results

Fig 1. Prevalence of self-reported hearing loss (%)

Results(Continued)

Fig 2. Prevalence of outdoor activity limitations, psychological distress, and memory loss by self-reported hearing loss status

Results(Continued)

Table 1. Associations between self-reported hearing loss and outdoor activity limitations, psychological distress, and memory loss

	Number of outcomes (%)	Unadjusted	Odds ratio (95% CI) Age- and sex-adjusted	Fully-adjusted
Outdoor activity limitations (Yes/No):				
No hearing loss	11,846 (9.5)	1 (ref.)	1 (ref.)	1 (ref.)
Hearing loss	3,577 (28.9)	3.89 (3.75-4.06)	2.78 (2.65-2.91)	2.56 (2.45-2.69)
Psychological distress (Kessler Psychological Distress Scale [K6] ≥ 5):				
No hearing loss	24,212 (19.3)	1 (ref.)	1 (ref.)	1 (ref.)
Hearing loss	4,917 (39.7)	2.75 (2.64-2.86)	2.53 (2.41-2.63)	2.42 (2.32-2.52)
Self-reported memory loss (Yes/No):				
No hearing loss	6,480 (5.2)	1 (ref.)	1 (ref.)	1 (ref.)
Hearing loss	4,674 (37.7)	11.08 (10.62-11.59)	9.42 (9.00-9.85)	8.87 (8.47-9.28)

Confounding factors: smoking, alcohol, educational status, number of household members, average household expenditure, and chronic illnesses (DM, HT, CAD, stroke, thyroid disease, Parkinson's disease, and cancer)

Discussion & Conclusion

- Older people with hearing loss were more likely to experience outdoor activity limitations, psychological distress, and memory loss than those without hearing loss in Japan.
- Early identification of and intervention in hearing loss (e.g. hearing aid) may potentially reduce the risk of these poor health outcomes

参考資料 5 : 日本の大規模入院データを用いた大腿骨頸部骨折手術後の早期リハビリが認知症高齢者の日常生活機能に与える影響を検討した研究 (2018 年度の Gerontological Society of America 2018 Annual Scientific Meeting にて発表)

Early Intensive Rehabilitation after Hip Fracture Surgery and Activities of Daily Living in Patients with Dementia

Kazuaki Uda MPH PT¹, Hideo Yasunaga PhD MD¹, Nanako Tamiya PhD MD²

1. Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo
2. Department of Health Services Research, Faculty of Medicine, Research and Development Center for Health Services, University of Tsukuba

Objective

To examine the effects of early intensive postoperative rehabilitation on activities of daily living (ADL) based on the Barthel Index (BI) after hip fracture surgery in patients with dementia.

Methods	Results	Discussion																																																																																																																																										
<ul style="list-style-type: none"> Design: Retrospective cohort study Data source/Period: The Diagnosis Procedure Combination database(na nationwide inpatient administrative claims and discharge database in Japan)/1 April 2014 to 31 March 2016. Participants: aged ≥ 65 years with a diagnosis of dementia at admission who underwent hip fracture surgery and received postoperative rehabilitation. Exclusion: those who were discharged within 7 days after surgery, and those who died in the hospital. Scale for dementia: scale for dementia provided by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. This includes the 6 categories: (I) no dementia; (II) level I, some dementia but almost independent in ADL; (III) level II, mild dementia with some difficulty in communication, but independent in ADL with minimal observation; (IV) level III, dementia with some difficulty in communication and requiring partial care; (V) level IV, severe dementia; and (VI) level V, dementia with severe psychiatric symptoms, behavioral and psychological symptoms, or physical disorders. We identified patients with dementia as recorded with level I or greater. ADL: We used the Barthel Index (BI) to measure ADL. The BI score at admission was categorized into 4 groups: <1.0 units/day; 1.0-1.9 units/day; 2.0-2.9 units/day; ≥ 3.0 units/day. One rehabilitation unit was 20 minutes. Outcome Measure: BI score at discharge from acute-care hospitals. Statistical Analysis: A multivariable linear regression analysis was conducted to determine whether early intensive postoperative rehabilitation was associated with better BI at discharge from acute care hospitals with adjustment for the patient's and surgical characteristics, while also accounting for clustering within hospitals using generalized estimating equations. 	<ul style="list-style-type: none"> Eligible patients: 42,468 patients (at 1,048 acute care hospitals). Table: Baseline characteristics of patients grouped by the early rehabilitation intensity. <table border="1" style="width: 100%; font-size: small;"> <thead> <tr> <th>Characteristic</th> <th><1.0 units/day (n=14,736)</th> <th>1.0-1.9 units/day (n=4,351)</th> <th>2.0-2.9 units/day (n=2,742)</th> <th>≥ 3.0 units/day (n=17,639)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age, years</td> <td>75.64</td> <td>75.64</td> <td>75.64</td> <td>75.64</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>Sex</td> <td>50.2</td> <td>50.2</td> <td>50.2</td> <td>50.2</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Male</td> <td>17.5</td> <td>17.5</td> <td>17.5</td> <td>17.5</td> <td>0.99</td> </tr> <tr> <td>Female</td> <td>32.7</td> <td>32.7</td> <td>32.7</td> <td>32.7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Body mass index, kg/m²</td> <td>23.4</td> <td>23.4</td> <td>23.4</td> <td>23.4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td><18.5</td> <td>29.2</td> <td>29.2</td> <td>29.2</td> <td>29.2</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>18.5-24.9</td> <td>63.3</td> <td>63.3</td> <td>63.3</td> <td>63.3</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>25.0-29.9</td> <td>7.5</td> <td>7.5</td> <td>7.5</td> <td>7.5</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>≥ 30.0</td> <td>0.7</td> <td>0.7</td> <td>0.7</td> <td>0.7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Missing</td> <td>10.4</td> <td>10.4</td> <td>10.4</td> <td>10.4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>ADL at admission</td> <td>12.8</td> <td>14.9</td> <td>15.8</td> <td>15.4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Dementia level</td> <td>58.3</td> <td>60.2</td> <td>60.3</td> <td>58.7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>I-II</td> <td>61.7</td> <td>38.9</td> <td>38.1</td> <td>40.3</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>III-IV</td> <td>5.0</td> <td>5.7</td> <td>10.3</td> <td>9.8</td> <td>0.006</td> </tr> <tr> <td>Barthel index at admission, median (IQR) (n=16,666)</td> <td>5(0, 40)</td> <td>5(0, 35)</td> <td>5(0, 40)</td> <td>5(0, 35)</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Type of fracture</td> <td>41.7</td> <td>44.9</td> <td>48.3</td> <td>47.4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Intertrochanteric</td> <td>58.3</td> <td>55.1</td> <td>51.7</td> <td>52.5</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Subtrochanteric</td> <td>71.4</td> <td>69.0</td> <td>69.1</td> <td>67.7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Type of prosthesis</td> <td>28.8</td> <td>31.5</td> <td>30.9</td> <td>32.3</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Internal fixation</td> <td>51.2</td> <td>55.9</td> <td>58.5</td> <td>63.6</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Warrant prosthesis</td> <td>31.5</td> <td>31.4</td> <td>31.4</td> <td>31.4</td> <td>0.033</td> </tr> <tr> <td>Generic anesthesia use</td> <td>31.5</td> <td>31.4</td> <td>31.4</td> <td>31.4</td> <td>0.033</td> </tr> </tbody> </table>	Characteristic	<1.0 units/day (n=14,736)	1.0-1.9 units/day (n=4,351)	2.0-2.9 units/day (n=2,742)	≥ 3.0 units/day (n=17,639)	P	Age, years	75.64	75.64	75.64	75.64	0.25	Sex	50.2	50.2	50.2	50.2	<0.001	Male	17.5	17.5	17.5	17.5	0.99	Female	32.7	32.7	32.7	32.7	<0.001	Body mass index, kg/m ²	23.4	23.4	23.4	23.4	<0.001	<18.5	29.2	29.2	29.2	29.2	<0.001	18.5-24.9	63.3	63.3	63.3	63.3	<0.001	25.0-29.9	7.5	7.5	7.5	7.5	<0.001	≥ 30.0	0.7	0.7	0.7	0.7	<0.001	Missing	10.4	10.4	10.4	10.4	<0.001	ADL at admission	12.8	14.9	15.8	15.4	<0.001	Dementia level	58.3	60.2	60.3	58.7	<0.001	I-II	61.7	38.9	38.1	40.3	<0.001	III-IV	5.0	5.7	10.3	9.8	0.006	Barthel index at admission, median (IQR) (n=16,666)	5(0, 40)	5(0, 35)	5(0, 40)	5(0, 35)	<0.001	Type of fracture	41.7	44.9	48.3	47.4	<0.001	Intertrochanteric	58.3	55.1	51.7	52.5	<0.001	Subtrochanteric	71.4	69.0	69.1	67.7	<0.001	Type of prosthesis	28.8	31.5	30.9	32.3	<0.001	Internal fixation	51.2	55.9	58.5	63.6	<0.001	Warrant prosthesis	31.5	31.4	31.4	31.4	0.033	Generic anesthesia use	31.5	31.4	31.4	31.4	0.033	<ul style="list-style-type: none"> Strength of the study <ul style="list-style-type: none"> Focusing on patients with dementia in a real-world setting using a nationwide inpatient database. Our results suggest that 20 to 40 additional minutes for each daily rehabilitation may provide better functional outcomes for patients with dementia. Study limitations <ul style="list-style-type: none"> Unmeasured confounders may have biased the results. Lack of data on longer-term outcomes. Detailed information about the contents of the rehabilitation programs were unclear. <p style="text-align: center;">Conclusion</p> <p>The results suggest that early intensive postoperative rehabilitation is associated with a better recovery of ADL in acute care setting among patients with dementia after hip fracture surgery.</p>
Characteristic	<1.0 units/day (n=14,736)	1.0-1.9 units/day (n=4,351)	2.0-2.9 units/day (n=2,742)	≥ 3.0 units/day (n=17,639)	P																																																																																																																																							
Age, years	75.64	75.64	75.64	75.64	0.25																																																																																																																																							
Sex	50.2	50.2	50.2	50.2	<0.001																																																																																																																																							
Male	17.5	17.5	17.5	17.5	0.99																																																																																																																																							
Female	32.7	32.7	32.7	32.7	<0.001																																																																																																																																							
Body mass index, kg/m ²	23.4	23.4	23.4	23.4	<0.001																																																																																																																																							
<18.5	29.2	29.2	29.2	29.2	<0.001																																																																																																																																							
18.5-24.9	63.3	63.3	63.3	63.3	<0.001																																																																																																																																							
25.0-29.9	7.5	7.5	7.5	7.5	<0.001																																																																																																																																							
≥ 30.0	0.7	0.7	0.7	0.7	<0.001																																																																																																																																							
Missing	10.4	10.4	10.4	10.4	<0.001																																																																																																																																							
ADL at admission	12.8	14.9	15.8	15.4	<0.001																																																																																																																																							
Dementia level	58.3	60.2	60.3	58.7	<0.001																																																																																																																																							
I-II	61.7	38.9	38.1	40.3	<0.001																																																																																																																																							
III-IV	5.0	5.7	10.3	9.8	0.006																																																																																																																																							
Barthel index at admission, median (IQR) (n=16,666)	5(0, 40)	5(0, 35)	5(0, 40)	5(0, 35)	<0.001																																																																																																																																							
Type of fracture	41.7	44.9	48.3	47.4	<0.001																																																																																																																																							
Intertrochanteric	58.3	55.1	51.7	52.5	<0.001																																																																																																																																							
Subtrochanteric	71.4	69.0	69.1	67.7	<0.001																																																																																																																																							
Type of prosthesis	28.8	31.5	30.9	32.3	<0.001																																																																																																																																							
Internal fixation	51.2	55.9	58.5	63.6	<0.001																																																																																																																																							
Warrant prosthesis	31.5	31.4	31.4	31.4	0.033																																																																																																																																							
Generic anesthesia use	31.5	31.4	31.4	31.4	0.033																																																																																																																																							

参考文献 6：つくば市の高齢者に対するアンケート調査の結果を用いたポリファーマシーについての研究（2018年度の第29回日本疫学会学術総会にて発表）（計13枚中最初の6枚）

第29回日本疫学会学術総会 2019年1月31日
一般口演(1) 社会疫学・近隣環境・高齢者

筑波大学
University of Tsukuba

高齢者における通院中の病院数と多剤併用の関連

鈴木俊輝¹ 岩上将夫^{2,3} 田宮菜奈子^{2,3}

¹筑波大学医学群医学類
²筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野
³筑波大学ヘルスサービス開発センター

筑波大学
University of Tsukuba

背景：多剤併用 (polypharmacy)

- 6種類以上の服薬で、薬物有害事象が増加¹
- 高齢者の処方薬剤数は外来患者 平均4.4剤² 入院患者 平均6.4剤³
- 日本はフリーアクセス → 複数の医療機関に受診 → 多剤併用のリスク？

薬物有害事象の割合 (%)

処方薬剤数	薬物有害事象の割合 (%)
1~3	~6
4~5	~9
6~7	~13
8~9	~12
10~	~14

¹Kojima T: GGI:2012;12:761. ²Suzuki Y: GGI:2006;6:244. ³Fushiki Y: General medicine: 2014;15:110 1

筑波大学
University of Tsukuba

目的

つくば市の65歳以上の高齢者において、現在通院中の医療機関数と多剤併用の関連を検討する。

曝露因子 → アウトカム

通院中の医療機関数 → 多剤併用

交絡因子

年齢・性別・疾患・飲酒・喫煙・経済状況

筑波大学
University of Tsukuba

方法

データ：つくば市高齢者福祉計画策定のためのアンケート調査
調査期間：2016年12月
調査対象：つくば市在住の要介護認定を受けていない高齢者

	配布件数 (ランダム抽出)	回収件数	回収率
前期高齢者 (65~74歳)	1500	759	50.6%
後期高齢者 (75歳~)	1500	798	53.2%
合計	3000	1557	51.9%

3

筑波大学
University of Tsukuba

方法

説明変数：通院中の医療機関数

問11	現在、病院・医院（診療所、クリニック）に通院していますか。	1. はい 2. いいえ
問11-1	【問11で「1. はい」の方のみ】何か所の病院・医院に通院していますか。また、掛かっている診療科の種類は何種類ありますか。	病院・医院 (2) か所 掛かっている診療科 () 種類

目的変数：多剤併用 (6種類以上)

問10	現在、医師の処方した薬を何種類飲んでますか。	1. 1種類 2. 2~3種類 3. 4~5種類 4. 6種類以上 5. 飲んでいない
-----	------------------------	---

4

筑波大学
University of Tsukuba

方法：

治療中の疾患 (重要な交絡因子の1つ)

問9	現在治療中、又は後遺症のある病気はありますか。(いくつでも)	1. ない 2. 高血圧 3. 脳卒中 (脳出血・脳梗塞等) 4. 心臓病 5. 糖尿病 6. 高脂血症 (脂質異常) 7. 呼吸器の病気 (肺炎や気管支炎等) 8. 胃腸・肝臓・胆のうの病気 9. 腎臓・前立腺の病気 10. 筋骨格の病気 (骨粗しょう症、関節症等) 11. 外傷 (転倒・骨折等) 12. がん (悪性新生物) 13. 血液・免疫の病気 14. うつ病 15. 認知症 (アルツハイマー病等) 16. パーキンソン病 17. 目の病気 18. 耳の病気 19. その他 ()
----	--------------------------------	--

5

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
分担研究報告書

大規模データマネジメント手法開発と人材育成に関する研究

研究分担者 笹淵裕介 自治医科大学データサイエンスセンター

研究要旨：医療ビッグデータハンドリング教育プログラムを作成し、日本臨床疫学会 NDB・DPC データベース研究人材育成＜短期集中セミナー＞において提供した。また、自治医科大学データサイエンスセンターにおいても継続的に研究者へ教育プログラムを提供した。その結果、短期集中セミナーにおいては高い評価を受け、また自治医科大学データサイエンスセンターの受講者は熊本県国民健康保険および後期高齢者医療制度における医療レセプトデータを研究者自身で加工からデータの解析までを行うことができるようになり、医療ビッグデータ研究の促進につながった。今後も継続的に本教育プログラムの提供を通して、医療ビッグデータを用いた研究へつなげていきたい。

A．研究目的
近年医療ビッグデータを利用した研究が爆発的に増加しており、臨床判断や医療政策策定に必要なエビデンスの創出に大きな役割を占めていることはすでに周知の事実である。医療ビッグデータを利用した研究を行うためには通常の臨床データを用いた臨床研究と異なり、臨床の知識・臨床研究の知識に加えて、データベース、統計学、機械学習、プログラミングの知識や技術を要する。しかしながら、これまでに臨床家がこれらの知識や技術を習得するための体系だった教育プログラム等はほとんど存在しないため、研究者が自己学習によってこれらの知識や技術を習得することは非効率である。本研究の目的は 医療ビッグデータを利用した研究を行うにあたり必要なデータハンドリング技術である SQL 言語、統計解析や機械学習に必要な R、SPSS、python 等の

統計ソフトやプログラミング言語の習得を目指す教育プログラムの作成 作成したプログラムを用いた教育の提供を行うことである。

B．研究方法

国内外にデータサイエンティストを養成する目的の書籍、オンライン講座、あるいは講習会等から医療ビッグデータの研究に必要なエッセンスを抽出し、さらに臨床家と疫学・統計学専門家の両方とコミュニケーションを取るための知識や技術を加えることで医療ビッグデータに特化した教育プログラムを作成した。作成した教育プログラムを 2018 年 8 月 6 日(月)～8 月 10 日(金)に行われた日本臨床疫学会 NDB・DPC データベース研究人材育成＜短期集中セミナー＞(以下サマーセミナー)において提供した。これに加えて、作成した教育プログラムを自治医科大学データサイエンスセンタ

ーにおいて臨床家へ提供した。

C. 研究結果

様々な関連書籍、オンライン講義等からエッセンスを抽出し、SQL, R, SPSS, python に関する教育プログラムを作成した。サマーセミナーにおいてこれらのプログラムを受講者に提供した。

各教育プログラムの作成および提供

(1) SQL によるデータベースハンドリング

複数のテーブルから SELECT 文により必要な情報を抽出・集計し、これらを JOIN により統合することを基本として、サブクエリを利用したやや複雑なクエリなどを自分自身で書くことを目的とした。SQL 習得プログラムにより統計解析・機械学習に利用するためのデータセットを抽出することができるようになる。

サマーセミナーでは実際に受講者が SQL によってサンプルデータセットから統計解析や機械学習を行うために必要なデータセットへの抽出作業をハンズオン形式で行った。受講後のアンケートでは 90%以上の受講者がわかりやすかった、満足したと回答した。

自治医科大学ではデータサイエンスセンターでの研究に参加している研究者に対して同じプログラムを提供した。受講者は全員自身の研究計画に沿ったデータの抽出を自身で行うことができるようになった。

(2) SPSS/R による統計解析

SQL によって抽出したデータを利用し、(i)データのクリーニング、(ii)各変数の集計及び可視化、(iii)重回帰分析、ロジスティック回帰分析、生存時間分析、(iv)傾向スコア分析を自分自身で行うことが可能となることを目的とする。統計初心者でも比較的扱

いやすいことから SPSS, EZR を利用した。また、より高度な統計解析が必要になった際には R を用いることとした。統計解析習得プログラムにより、臨床疫学研究で利用される一般的な統計手法を行うことができるようになる。

サマーセミナーでは R の基本的操作から傾向スコア分析までの一通りのデータ分析の手法についてのハンズオン形式の講義を提供した。講義後のアンケートでは 70%以上の受講者がわかりやすいと評価し、約 90%の受講者が満足したと回答した。

自治医科大学ではデータサイエンスセンターでの研究に参加している研究者に対して R に加えて EZR, SPSS での同様のプログラムを提供した。SQL で抽出したデータを EZR, R, SPSS を用いて、研究者自身で基本的な統計解析を行うことができるようになった。

(3) Python による機械学習

データ分析に有用なライブラリである Numpy 及び Pandas の基本的な使い方を学び、ついで機械学習ライブラリである scikit-learn を利用して回帰・k 近傍法・サポートベクターマシン・ランダムフォレスト等、機械学習の基礎を学ぶ。機械学習プログラムにより、これらの基本的な機械学習を行うことができるようになる。

サマーセミナーにおいて講義形式の教育プログラムを提供した。受講後のアンケートでは約 70%の受講者がわかりやすかった、満足したと回答した。

ビッグデータを利用した研究

自治医科大学では、今回開発した教育プログラムで身につけるべき知識・技術を用いて、実際に医療ビッグデータ(熊本県の国民

健康保険及び後期高齢者医療制度レセプトデータ)を用いた研究を行った。

熊本県地震が住民の健康に与えた影響

【目的】2016年4月、熊本県において二度の震度7を観測する地震が発生した。この地震後、プライマリ・ケアへのアクセス障害により地域住民の健康が損なわれていた可能性があるものの、これまで詳細な検討がなされていない。そこで、熊本県地震後短期的に避けられる入院が増加しているかどうかを検討した。【方法】本研究では熊本県国民健康保険レセプトデータを用いて熊本県地震と避けられる入院の関連を検討した。避けられる入院の定義としてイギリスのNational Health Serviceにより外来診療へのアクセスの評価指標として利用されているAmbulatory care sensitive condition (ACSC)による入院を利用した。2016年3月15日-4月13日を地震前、2016年4月17日-5月16日を地震後として地震前後の避けられる入院数の変化を2012年-2015年の同時期の変化と比較する差の差分析を行った。【結果】研究期間において、「ワクチンによって避けられる入院」、「早期介入によって避けられる入院」、「適切な外来での管理によって避けられる入院」はそれぞれ7,921名、18,763名、85,436名であった。地震前後7日間の比較では「ワクチンによって避けられる入院」、「早期介入によって避けられる入院」、「適切な外来での管理によって避けられる入院」はそれぞれ32.6% (10.2-59.5, $p=0.003$), 44.1% (27.0-63.5, $p<0.001$), 27.7% (20.2-35.6, $p<0.001$)の増加を認めた。しかしながら、地震前後30日間の比較ではいずれの入院についても統計学的な有意差を認めなかった。【考察】熊本

県地震では震災後早期に避難所から帰宅できた住民が多かったことから、この様な災害の場合震災直後の避けられる入院を減らすために、可能な限り早期に介入が必要であることが示唆された。

レセプトデータを用いた外来経口抗菌薬使用実態の疫学解析

【背景】抗菌薬適正使用のためには、どの感染症にどの程度の抗菌薬が処方されているかの把握が肝要である。【方法】熊本県の国民健康保険加入者と後期高齢者医療制度対象者の外来レセプト(2012年度, 777万レセプト)から、受診年月と受診医療機関が共通の感染症病名と経口抗菌薬を抽出し、疾患・薬剤ごとの抗菌薬処方レセプト数・抗菌薬処方率を算出した。また、急性気道感染症(上気道炎, 咽頭炎, 気管支炎, 副鼻腔炎)と急性下痢症に対する抗菌薬処方率を医療機関規模別に解析した。【結果】1県・1年間で69万レセプトの経口抗菌薬が処方され、第3世代セフェム(35%), マクロライド(32%), キノロン(21%)が大部分を占めた。病名と使用抗菌薬が突合できた50万レセプトの解析では、抗菌薬の59%が急性気道感染症に、9%が急性下痢症に処方された。最大の処方対象疾患は上気道炎であった(10万レセプト, 21%)。上気道炎, 咽頭炎, 気管支炎, 副鼻腔炎における抗菌薬処方率はそれぞれ39%, 59%, 57%, 66%であった。急性気道感染症に対する医療機関規模別の抗菌薬処方率は、診療所55%, 20-199床33%, 200-499床29%, 500床以上20%であった。【考察】広域抗菌薬が極端に多く、最多の処方対象は本来抗菌薬の不要な上気道炎(感冒)で、咽頭炎や気管支炎でも約6割に使用された。医療機関規

模が小さいほど抗菌薬の処方率が高かった。AMR 対策啓発の際には考慮を要する。これ以外にも現在複数の研究者が教育プログラムを受け、研究者自身の研究テーマに沿ってデータの抽出から分析を行い、発表へ向けて準備を進めている。

(倫理面への配慮)

倫理的な問題はない。

D. 考察

既存の教育プログラムでは不十分であった医療ビッグデータを用いた研究のための教育プログラムを作成し、試行した。このプログラムの受講者の評価は非常に高く、また実際に医療ビッグデータを利用した研究へ繋がった。

医療ビッグデータを用いた研究を行うにあたり、最も一般的に利用される言語はRDBMS 操作のためのSQL、統計解析のためのR やSPSS、機械学習のためのpythonなどが挙げられる。従って、医療ビッグデータを用いた研究を行う研究者はこれらの言語を習得する必要がある。しかしながら、例えばSQLを学ぶにあたって、一般的な書籍や講座等ではデータ定義言語、データ操作言語、データ制御言語を学ぶことになるが、実際に医療ビッグデータを用いた研究にはデータ定義言語及びデータ操作言語が必要である。さらに、この中でも特によく使われるクエリは限られているが、どのクエリが研究に必要なのかなどは初学者にはわからないため、効率的な学習が困難である。本研究において作成した教育プログラムでは特に医療ビッグデータを用いた研究に特化し、頻出するクエリを中心に学習できることから一般的な書籍や講座と比較して圧倒的に効率的に学習することが可能である。これ

はSPSS やR、pythonについても同様である。実際に医療ビッグデータを利用した研究を行いたいと考える研究者が本教育プログラムを受講し、高い評価を受けていること、自治医科大学で実際に研究に結びついていることから効率的に身につけることができていると考えられる。

E. 結論

医療ビッグデータ研究の為に必要な知識・技術を養成するための教育プログラムを作成・提供した。本教育プログラムはわかりやすく満足度も高いと評価を受け、実際の研究にも結びつくことが明らかとなった。今後も本教育プログラムを通して多くのより研究者が医療ビッグデータを利用した研究を行うための知識と技術を身につけられるよう、継続的に提供していきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

1-1. Sasabuchi Y, Matsui H, Kotani K, Lefor AK, Yasunaga H. Effect of the 2016 Kumamoto earthquakes on preventable hospital admissions: a retrospective cohort study in Japan. *BMJ Open*. 2018;8:e021294.

1-2. Hashimoto H, Matsui H, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Kotani K, Nagai R, Hatakeyama S. Antibiotic prescription among outpatients in a prefecture of Japan, 2012-2013: a retrospective claims database study. *BMJ Open*. 2019;9:e026251

2.学会発表

2-1. Y Sasabuchi, K Kotani, H Matsui, AK

Lefor, H Yasunaga. Effect of the 2016 Kumamoto Earthquakes on Preventable Hospital Admissions: A Retrospective Cohort Study. Academy Health Annual Research Meeting, Seattle, the US, June 24-26, 2018.

2-2. 橋本英樹, 畠山修司, 松居宏樹, 笹渕裕介, 康永秀生. レセプトデータを用いた外来経口抗菌薬使用実態の疫学解析. 第92回日本感染症学会総会・学術講演会. 2018/5/31-6/2 岡山.

H . 知的財産権の出願・登録状況
なし

III . 研究成果の刊行に関する一覧表

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	Abe H, Sumitani M, Uchida K, Ikeda T, Matusi H, Fushimi K, Yasunaga H, Yamada Y	Association between mode of anaesthesia and severe maternal morbidity during scheduled caesarean delivery: a nationwide population-based study in Japan	British Journal of Anaesthesia	120(4)	779-789	2018
2	Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Effect of cyclosporine A on mortality after acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis	Journal of Thoracic Disease	10(9)	5275-5282	2018
3	Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J	Clinical features and practice patterns of gastroschisis: a retrospective analysis using a Japanese national inpatient database	Pediatric Surgery International	34	727-733	2018
4	Fujiogi M, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Fujishiro J	Postoperative small bowel obstruction following laparoscopic or open fundoplication in children: a retrospective analysis using a nationwide database	World Journal of Surgery	42(12)	4112-4117	2018
5	Funakoshi H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Variation in patient backgrounds, practice patterns, and outcomes of high-risk pulmonary embolism in Japan: A retrospective cohort study	International Heart Journal	59(2)	367-371	2018
6	Hiyama N, Sasabuchi Y, Jo T, Hirata T, Osuga Y, Nakajima J, Yasunaga H	The Third Peaks in Age Distribution of Females with Pneumothorax: A Nationwide Database Study in Japan	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery	54(3)	572-578	2018
7	Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Kohyama A, Fushimi K, Yasunaga H	Clinical features and peripartum outcomes in pregnant women with cardiac disease: a nationwide retrospective cohort study in Japan	Heart and Vessel	33(8)	918-930	2018
8	Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Sasabuchi Y, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y	Influence of Parkinsonism on outcomes of elderly pneumonia patients	Parkinsonism and Related Disorders	54	25-29	2018
9	Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Chikuda H, Yasunaga H, Tanaka S	Annual trends in arthroscopic meniscus surgery: analysis of a national database in Japan	PlosONE	13(4)	e0194854	2018
10	Kawata M, Sasabuchi Y, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Tanaka S	Atopic dermatitis is a novel demographic risk factor for surgical site infection after anterior cruciate ligament reconstruction	Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy	26(12)	3699-3705	2018

11	Kinoshita Y, Sugihara T, Yasunaga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Ishibashi Y, Fushimi K, Homma Y	Hospital-volume effects on perioperative outcomes in peritoneal dialysis catheter implantation: analysis of 2505 cases	Perit Dial Int	38(6)	419-423	2018
12	Kishimoton M, Yamana H, Inoue S, Noda T, Akahane M, Inagaki Y, Matsui H, Yasunaga H, Kawaguchi M, Imamura T	Suspected periprosthetic joint infection after total knee arthroplasty under propofol versus sevoflurane anesthesia: a retrospective cohort study	Canadian J Anesthesia	65(8)	893-900	2018
13	Koizumi C, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	In-Hospital Mortality for Hepatic Portal Venous Gas: Analysis of 1590 Patients Using a Japanese National Inpatient Database	World Journal of Surgery	42(3)	816-822	2018
14	Maeda T, Michihata N, Sasabuchi Y, Matsui H, Ohnishi Y, Miyata S, MD, Yasunaga H	Safety of tranexamic acid during pediatric trauma: a nationwide database study	Pediatric Critical Care Medicine	19(12)	e637-e642	2018
15	Mitani A, Jo T, Yasunaga H, Sakamoto Y, Hasegawa W, Urushiyama H, Yamauchi Y, Matsui H, Fushimi K, Nagase T	Venous thromboembolic events in patients with lung cancer treated with cisplatin-based versus carboplatin/nedaplatin-based chemotherapy	Anticancer Drugs	29(6)	560-564	2018
16	Nagata N, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Watanabe K, Akiyama J, Uemura N, Niikura R	Therapeutic endoscopy-related GI bleeding and thromboembolic events in patients using warfarin or direct oral anticoagulants: results from a large nationwide database analysis	Gut	67(10)	1805-1812	2018
17	Nakaharai K, Morita K, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Early prophylactic antibiotics for severe acute pancreatitis: a population-based cohort study using a nationwide database in Japan	Journal of Infection and Chemotherapy	24(9)	753-758	2018
18	Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Clinical Features and Outcomes of Tetanus: Analysis Using a National Inpatient Database in Japan	Journal of Critical Care	44	388-391	2018
19	Obinata D, Sugihara T, Yasunaga H, Mochida J, Yamaguchi K, Murata Y, Yoshizawa T, Matsui T, Matsui H, Sasabuchi Y, Fujimura T, Homma Y, Takahashi S	Tension-free vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: Analysis of perioperative outcomes using a Japanese national inpatient database	Int J Urol	25(7)	655-659	2018
20	Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Cholinergic crisis caused by cholinesterase inhibitors: a retrospective nationwide database study	Journal of Medical Toxicology	14(3)	237-241	2018
21	Ohbe H, Jo T, Yamana H, Matsui H,	Early enteral nutrition for cardiogenic or obstructive shock	Intensive Care Medicine	44	1258-1265	2018

	Fushimi K, Yasunaga H	requiring venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: a nationwide inpatient database study				
22	Oichi T, Oshima Y, Chikuda H, Ohya J, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H	In-hospital complication rate following microendoscopic versus open lumbar laminectomy: a propensity score matched analysis	Spine J	18(10)	1815-1821	2018
23	Okinaga H, Yasunaga H, Hasegawa K, Fushimi K, Kokudo N	Short-Term Outcomes following Hepatectomy in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma: An Analysis of 10,805 Septuagenarians and 2,381 Octo- and Nonagenarians in Japan	Liver Cancer	7	55-64	2018
24	Okubo Y, Morisaki N, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Dose-response relationship between weight status and clinical outcomes among infants hospitalized with respiratory syncytial infections	Pediatric Pulmonology	53(4)	461-466	2018
25	Okubo Y, Michihata N, Uda K, Miyairi I, Morisaki N, Ogawa Y, Matsui K, Fushimi K, Yasunaga H	Recent trends in practice patterns and effect of corticosteroid in pediatric Mycoplasma pneumoniae-related respiratory infections	Respiratory Investigation	56(2)	158-165	2018
26	Okubo Y, Michihata N, Uda K, Morisaki N, Miyairi I, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Dose-response relationship between weight status and clinical outcomes in pediatric influenza-related respiratory infections	Pediatric Pulmonology	53(2)	218-223	2018
27	Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Hangai M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Recent trends in practice patterns and comparisons between immunoglobulin and corticosteroid in pediatric immune thrombocytopenia	Int J Hematol	107(1)	75-82	2018
28	Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Sundel RP, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Association between dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease	Arthritis Care & Research	70(7)	1052-1057	2018
29	Sasabuchi Y, Matsui H, Lefor AK, Jo T, Michihata N, Fushimi K, Yasunaga H	Japanese herbal kampo Hochuekkito or Juzentaihoto after surgery for hip fracture does not reduce infectious complications	eCAM	Article ID 8620198	6	2018
30	Sasabuchi Y, Matsui H, Lefor AK, Fushimi K, Yasunaga H	Timing of surgery for hip fractures in the elderly: A retrospective cohort study	Injury	49(10)	1848-1854	2018
31	Sawada Y, Sasabuchi Y, Nakahara Y, Matsui H, Fushimi K, Haga N, Yasunaga H	Early Rehabilitation and In-Hospital Mortality in Community-Acquired Pneumonia Patients Admitted to an Intensive Care Unit: Propensity-Matched Analysis	American Journal of Critical Care	27(2)	97-103	2018
32	Shinkawa H, Yasunaga H, Hasegawa K, Matsui H, Fushimi K, Michihata N, Kokudo N	Mortality and morbidity after hepatic resection in patients undergoing hemodialysis: analysis of a national inpatient database in Japan	Surgery	163(6)	1234-1237	2018

33	Sugihara T, Yasunaga H, Matsui H, Ishikawa A, Fujimura T, Fukuhara H, Fushimi K, Homma Y, Kume H	A skill degradation in laparoscopic surgery after a long absence: assessment based on nephrectomy case	Mini-invasive surgery	2	11	2018
34	Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Ando M, Yamasoba T	Postoperative mechanical bowel obstruction after pharyngolaryngectomy for hypopharyngeal cancer: a retrospective analysis using a Japanese inpatient database	Head & Neck	40(7)	1548-1554	2018
35	Suzuki S, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T	Trends in otolaryngological surgeries in an era of super-aging: descriptive statistics using a Japanese inpatient database	Auris Nasus Larynx	45(6)	1239-1244	2018
36	Tadokoro F, Morita K, Michihata N, Fushimi K, Yasunaga H	Association between sugammadex and anaphylaxis in pediatric patients: a nested case-control study using a national inpatient database	Pediatric Anesthesia	28(7)	654-659	2018
37	Taniguchi Y, Oichi T, Ohya J, Chikuda H, Oshima Y, Matsubayashi Y, Matsui H, Fushimi K, Tanaka S, Yasunaga H	In-hospital mortality and morbidity of pediatric scoliosis surgery in Japan: analysis using a national inpatient database	Medicine	97(14)	e0277	2018
38	Tsuchiya A, Yasunaga H, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K	Mortality and Morbidity after Hartmann's Procedure vs Primary Anastomosis without a Diverting Stoma for Colorectal Perforation: A Nationwide Observational Study	World Journal of Surgery	42(3)	866-875	2018
39	Tsuchiya A, Yamana H, Kawahara T, Tsutsumi Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Tracheostomy and Mortality in Patients with Severe Burns: A Nationwide Observational Study	Burns	44(8)	1954-1961	2018
40	Uda K, Okubo Y, Shoji K, Miyairi I, Morisaki N, Michihata N, Matsui M, Fushimi K, Yasunaga H	Trends of neuraminidase inhibitors use in children with influenza related respiratory infections	Pediatric Pulmonology	53(6)	802-808	2018
41	Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Matsui H, Hasegawa W, Takeshima H, Sakamoto Y, Hiraishi Y, Mitani A, Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y	Oral fluorouracil versus vinorelbine plus cisplatin as adjuvant chemotherapy for stage II-III non-small cell lung cancer: propensity score-matched and instrumental variable analyses	Cancer Medicine	7(10)	4863-4869	2018
42	Urushiyama H, Jo T, Yasunaga H, Michihata N, Yamana H, Matsui H, Hasegawa W, Hiraishi Y, Mitani A,	Effect of Hangeshashin-To (Japanese Herbal Medicine Tj-14) on Tolerability of Irinotecan: Propensity Score and Instrumental Variable Analyses	Journal of Clinical Medicine	7	246	2018

	Fushimi K, Nagase T, Yamauchi Y					
43	Wada T, Yasunaga H, Doi K, Matsui H, Fushimi K, Kitsuta Y, Nakajima S	Impact of Hospital Volume on Mortality in Patients with Severe Torso Injury	Journal of Surgical Research	222	1-9	2018
44	Wada T, Yasunaga H, Yamana H, Matsui H, Matsubara T, Fushimi K, Nakajima S	Development and validation of an ICD-10-Based Disability Predictive Index for Patients Admitted to Hospitals with Trauma	Injury	49(3)	556-563	2018
45	Yagi M, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Fujimoto M, Koyama T, Fujitani J	Association between Early Rehabilitation and Mobility Status in Elderly inpatients with Heart Failure: A Nationwide Retrospective Cohort Study	Progress in Rehabilitation Medicine	3	20180017	2018
46	Yamana H, Kodan M, Ono S, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Imamura T, Yasunaga H	Hospital quality reporting and improvement in quality of care for patients with acute myocardial infarction	BMC Health Services Research	18	523	2018
47	Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Systemic glucocorticoids plus cyclophosphamide for acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: A retrospective nationwide study	Sarcoidosis Vasculitis and Diffuse Lung Disease	in press		2019
48	Isogai T, Matsui H, Tanaka H, Fushimi K, Yasunaga H	In-hospital Takotsubo syndrome versus in-hospital acute myocardial infarction among patients admitted for non-cardiac diseases: a nationwide inpatient database study	Heart and Vessels	in press		2019
49	Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Hyperbaric oxygen therapy and mortality from carbon monoxide poisoning: a nationwide observational study	Am J Emerg Med	in press		2019
50	Nakajima M, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Disaster-related carbon monoxide poisoning after the Great East Japan Earthquake, 2011: a nationwide observational study	Acute Medicine & Surgery	in press		2019
51	Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Differences in effect of early enteral nutrition on mortality among ventilated adults with shock requiring low-, medium-, and high-dose noradrenaline: a propensity-matched analysis	Clinical Nutrition	in press		2019
52	Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Yoshida K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Effects of glucocorticoids on hospitalized children with anaphylaxis	Pediatric Emergency Care	in press		2019
53	Ono S, Ono Y, Koide D, Yasunaga H	Relationship between severe respiratory depression and codeine-containing antitussives in children: a nested case-control study	J Epidemiol	in press		2019

54	Ota K, Sasabuchi Y, Matsui H, Jo T, Fushimi K, Yasunaga H	Age distribution and seasonality in acute eosinophilic pneumonia: analysis using a national inpatient database	BMC Pulmonary Medicine	in press		2019
55	Shigemi D, Yamaguchi S, Aso S, Yasunaga H	Predictive model for macrosomia using maternal parameters without sonography information	Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine	in press		2019
56	Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Therapeutic impact of initial treatment for Chlamydia trachomatis among patients with pelvic inflammatory disease: a retrospective cohort study using a national inpatient database in Japan	Clinical Infectious Diseases	in press		2019
57	Shigemi D, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Laparoscopic versus open surgery for severe pelvic inflammatory disease and tubo-ovarian abscess: a propensity score-matched analysis	Obstetrics & Gynecology	in press		2019
58	Uda K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Preoperative short-term plus postoperative physical therapy versus postoperative physical therapy alone for patients undergoing lung cancer surgery: retrospective analysis of a nationwide inpatient database	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery	in press		2019
59	Usui T, Hanafusa N, Yasunaga H, Nangaku M	Association of dialysis with in-hospital disability progression and mortality in community-onset stroke	Nephrology (Carlton)	in press		2019

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授
（氏名・フリガナ） 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究（H29-ICT一般-004）

3. 研究者名 （所属部局・職名） 東京大学大学院医学系研究科・教授

（氏名・フリガナ） 小林 廉毅 （コバヤシ ヤスキ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- 2. 研究課題名 保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 松山 裕・マツヤマ ユタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部附属病院・教授
（氏名・フリガナ） 長瀬 隆英・ナガセ タカヒデ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31年 3月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一宏

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
- 研究課題名 保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究 (H29-ICT一般-004)
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 中山健夫・ナカヤマタケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- 研究課題名 保健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 国立大学法人筑波大学 医学医療系 教授
 (氏名・フリガナ) 田宮 菜奈子・タミヤ ナナコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31年 3月 22日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業
- 2. 研究課題名 健医療介護現場の課題に即したビッグデータ解析を実践するための臨床疫学・統計・医療情報技術を磨く高度人材育成プログラムの開発と検証に関する研究 (H29-ICT一般-004)
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) データサイエンスセンター・笹淵 裕介
(氏名・フリガナ) データサイエンスセンター・ササブチ ユウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。