

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療データベースを活用した診療ガイドラインの
推奨度決定手法に関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 吉田 雅博

令和2年（2020）年6月

目 次

I. 総括研究報告

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究

----- 1

吉田 雅博

II. 分担研究報告

1. DPC, レセプトデータ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

----- 13

資料：①実装の科学・技術と診療ガイドライン

②『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』の遵守に影響を及ぼす病院診療科レベルの要因の検討—調査票調査とDPCデータを用いた分析—

今中 雄一

2. 電子カルテ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

----- 41

嶋田 元

3. 診療ガイドライン作成方法論からみた、Big Dataからのエビデンス抽出と推奨決定方法
(国際、国内文献レビューも含めて)

----- 47

畠山 洋輔

4. NCDデータ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

----- 65

三浦 文彦

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

----- 75

藤永 潤

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究

（19IA2024）

研究代表者 吉田雅博

国際医療福祉大学医学部 消化器外科学教室・教授

研究要旨：

研究目的：現在本邦においてはレセプト、DPC、National clinical database(NCD)をはじめとする症例レジストリー等のデータベースが多くの分野で発展し、介入の有効性を観察研究（コホート研究）で示そうとする臨床研究論文が増加している。しかし、この観察研究で得られる成果をガイドラインへ導入する手法はいまだ明確では無く、共通の手法とするための研究が必要である。本研究では、各種医療データベースから得られる、大規模な臨床データを診療ガイドラインの推奨作成のエビデンスとしての抽出方法、利用方法を明確化することを目的とする。

研究方法：具体的な研究方法、検討内容としては以下のごとくである。

- 1) 医療データベースから得られる大規模な臨床データをエビデンスとして利用する方法
 - (1) 電子カルテからの情報を利用する場合（聖路加国際大学情報システムセンター 嶋田）
 - (2) DPC・レセプト等を利用する場合（京都大学医療経済学 今中、佐々木）
 - (3) NCD等を利用する場合（帝京大学外科学 三浦）
- 2) 診療ガイドライン作成方法論からみた、大規模臨床データからのエビデンス抽出と推奨決定方法：文献レビューも含めて（東邦大学社会医学 畠山）
- 3) 各種医療データベースからデータを収集するための経費や作業、得られる臨床データの性質や位置付けについて調査し、比較解析する（岡山大学疫学・衛生学 藤永）
- 4) 各医療データベースから得られる臨床データをエビデンスとして利用し推奨決定に関してどのように役に立つかについて情報を統括する。その結果を基に、医療データベース利用法（提案）をまとめる（国際医療福祉大学 吉田）

研究結果・考察：令和元年8月20日と、12月17日に班会議を開催。日本において、すでにDPCデータや、NCDデータを用いた診療ガイドライン作成事例は少なくないことが明らかになった。具体的には、NCDや臓器癌登録データを用いた臨床研究論文を引用する方法と、直接DPCデータベースから得られた疫学データを診療ガイドラインに用いる方法が認められた。令和2年度は、各データベースをエビデンスとし利用した推奨診療作成の方法論をまとめ、注意点・課題についても提案する。

【研究分担者】

今中雄一 京都大学大学院・医療経済学教室・教授
嶋田 元 聖路加国際大学・情報システムセンター・センター長
畠山洋輔 東邦大学医学部・社会医学講座・助教

三浦文彦 帝京大学医学部・外科学教室・教授

【研究協力者】

藤永 潤 倉敷中央病院救急救命センター集中治療科、岡山大学大学院 疫学・衛生分野

A. 研究目的

現在本邦においてはレセプト、DPC、National clinical database(NCD)をはじめとする症例レジストリー等のデータベースが多くの分野で発展してきている。その結果、プロペンシティ分析や操作変数法などの普及と共に、介入の有効性を観察研究（コホート研究）で示そうとする臨床研究論文が増加している。しかし、本邦においてこの観察研究で得られる成果をガイドラインへ導入する手法はいまだ明確では無く、共通の手法とするための研究が必要である。

本研究では、各種医療データベースから得られる、大規模な臨床データを診療ガイドラインの推奨作成のエビデンスとしてどのように抽出し、どのように利用するかについての方法を明確化することを目的とする。

B. 研究方法

具体的な研究方法、検討内容としては以下のごとくである。

1) 医療データベースから得られる大規模な臨床データをエビデンスとして利用する方法

(1) 電子カルテを利用する場合（聖路加国際大学情報システムセンター 嶋田）

(2) DPC・レセプト等を利用する場合（京都大学医療経済学 今中、佐々木）

(3) NCD等を利用する場合（帝京大学外科学 三浦）

2) 診療ガイドライン作成方法論からみた、大規模臨床データからのエビデンス抽出と推奨決定方法：文献レビューも含めて（東邦大学社会医学 畠山）

3) 各種医療データベースからデータを収集するための経費や作業、得られる臨床データの性質や位置付けについて調査し、比較解析する（岡山大学疫学・衛生学 藤永）

4) 各医療データベースから得られる臨床データをエビデンスとして利用し推奨決定に関してどのように役に立つかについて情報を統括する。その結果を基に、医療データベース利用法（提案）をまとめる（国際医療福祉大学 吉田）

C. 研究結果

令和元年8月20日と、12月7日に班会議を開催した。また、国際ガイドラインネットワーク会議（GIN）での研究発表（資料1、2）、普及と実装の科学国際会議（主催：米国国立衛生研究所：NIH）での情報収集（資料3）は、予定通り実施された。

医療データベースは約20種に及ぶことが明らかになった。厚生労働省 NDB などの保険者ベース、医療機関ベース、調剤薬局ベース、その他 National Clinical Database (NCD) などである。それ以外にも、施設によっては、電子カルテから患者関連データを匿名化してデータベースとして活用することも可能であることが判明した。それぞれ、長所短所があること、特にガイドラインに使えるためのデータに整える「データクリーニング作業」に、費用と時間がかかることも判明した。

世界的には、国際学会のテーマとして、Real World Data、Real World Evidence、Big Dataに関する研究発表が増加している。調査により、「Big Data」は、2019年から医学論文データベースである PubMed の検索用語（MeSH term）として登録され、「人間や人間以外の実態の様々な側面に関連したパターン、傾向、関連性を明らかにするために、迅速かつしばしば複雑なコンピューターによる分析を必要とする用な非常に大量のデータ」と定義された。

D. 考察

国際的な情報収集の結果、現時点で考えられ

ている大規模データと介入研究の位置付けは、以下のごとくである。

(1) 世界的な潮流

国際学会のテーマとして、Real World Data、Real World Evidence が取り上げられ、また「Big Data」は、2019 年から医学論文データベースである PubMed の検索用語 (MeSH term) として登録され、大きな潮流となっている。大規模データを活用した推奨「お勧めの治療」は、そのまま社会への大きな影響を持つと考えられる。

(2) 大規模データの位置付け

長所：大規模なデータベースが急速に整備されており、適切なデータベースを用いれば、比較的短時間で、結果収集が可能である。

短所：しかし、危険性も考慮する必要がある。

「大規模データ」の結果は重要であるが、全てが解決できるというわけではない。高齢者が増加する日本では、多くの患者はそれぞれが複雑な背景（高齢化、生活習慣病、がん、その他）を持っており、「大規模データ」それらを全て含んだ雑多な背景での治療効果を見ているからである。データベースの利用には、多額の費用と時間を要することが多い。

(3) 介入試験データの位置付け

長所：介入試験は、患者背景に可能な限り影響されないように調整して、ある治療の有用性を導き出しているため、純粋な証拠とされる。

短所：しかし、現実的には「ある疾患だけに罹患した患者に、ある治療のみを行う」事などありえない。また、結果が出るまで、多くの経費と時間と多くの登録患者が必要である。

(4) 診療ガイドライン作成と施策への反映

ガイドライン作成：以上のことから、「大規模データ」と「介入試験データ」は、双方とも重要なデータであり、純粋な効果は、「介入試験データ」から、実臨床の長期予後や合併症などの調査結果は、「大規模データ」が受け持ち、これら

を統合して、診療ガイドラインが作成されることが理想である。

(5) 社会的・経済的効果

「大規模データ」と「介入試験データ」を効果的に利用して、有効なエビデンスとして診療ガイドライン推奨作成に活用し、より効果的に実臨床において活用されることで、社会的・経済的効果が期待できる。さらに、どれほどの経費でどれほどの効果があったかの医療経済調査を大規模データベースを用いて実施可能である。その結果を踏まえた、ガイドライン改訂へと、良循環が形成可能である。

一方、今回の調査検討で、日本において、すでに DPC データや、NCD データを用いた診療ガイドライン作成事例は少なくないことが明らかになった。具体的には、NCD や臓器癌登録データを用いた臨床研究論文を引用する方法と、直接 DPC データベースから得られた疫学データを診療ガイドラインに用いる方法が認められた。いずれの場合もエビデンスの強さは、「弱い」に判定され、RCT からのエビデンスには比較できないものであるが、RCT では得られない全国規模の合併症や長期予後などのデータには強みがあると考えられた。

これらの調査結果を踏まえて、来年度は、ガイドライン方法論的な検討を行い、その位置付け、利用方法、利用する場合の注意について提案をまとめたい。

E. 結論

各医療データベースの長所、短所を理解したうえで、大規模な臨床データを利用することはガイドライン作成に有効である。

令和 2 年度は、各データベースをエビデンスとして利用した 推奨診療作成の方法論をまとめ、臨床活用する場合の方法論と注意点、具体例の提案、課題・限界を明らかにする。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

(A) 論文発表

1. Noriko Sasaki, Naohito Yamaguchi, Akiko Okumura, Masahiro Yoshida, Hiroyuki Sugawara, Yuichi Imanaka : Does hospital information technology infrastructure promote the implementation of clinical practice guidelines? A multicentre observational study of Japanese hospitals : BMJ Open 2019;1-9
2. Terumi Kamisawa, Takahiro Nakazawa, Susumu Tazuma, Yoh Zen, Atsushi Tanaka, Hirotak Ohara, Takashi Muraki, Kazuo Inui, Dai Inoue, Takayoshi Nishino, Itaru Naitoh, Takao Itoi, Kenji Notohara, Atsushi Kanno, Kensuke Kubota, Kenji Hirano, Hiroyuki Isayama, Kyoko Shimizu, Toshio Tsuyuguchi, Tooru Shimosegawa, Shigeyuki Kawa, Tsutomu Chiba, Kazuichi Okazaki, Hajime Takikawa, Wataru Kimura, Michiaki Unno, Masahiro Yoshida : Clinical practice guidelines for IgG4 - related sclerosing cholangitis : Journal of Hepato-Biliary -Pancreatic Sciences 2019 26 9-42
3. Yojiro Hashiguchi, Kei Muro, Yutaka Saito, Yoshinori Ito, Yoichi Ajioka, Tetsuya Hamaguchi, Kiyoshi Hasegawa, Kinichi Hotta, Hideyuki Ishida, Megumi Ishiguro, Soichiro Ishihara, Yukihide Kanemitsu, Yusuke Kinugasa, Keiko Murofushi, Takako Eguchi Nakajima, Shiro Oka, Toshiaki Tanaka, Hiroya Taniguchi, Akihito Tsuji, Keisuke Uehara, Hideki Ueno, Takeharu Yamanaka, Kentaro Yamazaki, Masahiro Yoshida, Takayuki Yoshino, Michio Itabashi, Kentaro Sakamaki, Keiji Sano, Yasuhiro Shimada, Shinji Tanaka, Hiroyuki Uetake, Shigeki Yamaguchi, Naohiko Yamaguchi, Hirotoshi Kobayashi, Keiji Matsuda, Kenjiro Kotake, Kenichi Sugihara : Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer : International Journal of Clinical Oncology 2019 1-42
4. 伊佐山浩通、中井陽介、糸井隆夫、安田一朗、河上洋、良沢昭銘、北野雅之、入澤篤志、瀧沼朗生、原和生、岩下拓司、藤田直孝、山雄健次、吉田雅博、乾和郎 : 超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全施行への診療ガイドライン : 2018 : 胆道 2019 33 1-24
5. 吉田雅博, 高田忠敬 : IgG4 関連硬化胆管炎の診療ガイドラインと残された問題点 : 胆と膵 2019 40 671-674
6. 吉田雅博 : 診療ガイドラインの作成方法と活用方法 はじめに一公平で偏りない作成方法と患者のための活用に向けて : 医学のあゆみ 2019 271 288-290
7. 吉田雅博, 高田忠敬 : 診療ガイドラインの最新の作成手順 : 胆と膵 2019 40 671-674
8. 八尾建史、上堂文也、鎌田智有、平澤俊明、長浜孝、吉永繁高、岡政志、井上和彦、間部克裕、八尾隆史、吉田雅博、宮代勲、藤本一真、田尻久 : 早期胃癌の内視鏡診断ガイドライン : 日本消化器内視鏡学会雑誌別刷 2019 61 1283-1319
9. 吉田雅博 : 在宅医療患者急変対応の在宅医・救急医と患者家族の協働意志決定の指針 : Modern Physician 2019 39 785-787

10. 矢野晴美、高田忠敬、○吉田雅博、桐山勢生、横江正道、露口利夫、樋口亮太、浅野之夫、向井俊太郎: TG18 急性胆管炎・胆嚢炎の抗菌薬治療: 肝胆膵 2020 80 182-186
11. 岡本好司、高田忠敬、真弓俊彦、○吉田雅博、糸井隆夫、岩下幸雄、和田慶太: TG18 の診療バンドルとその重要性～ガイドラインを理解し、診療に活かすためのツールを再考する～: 肝胆膵 2020 80 215-220
12. 高田忠敬、○吉田雅博、真弓俊彦、伊佐地秀司、糸井隆夫、岡本好司、岩下幸雄、堀口明彦、宮川秀一、安藤久實: 本企画の狙い: ”TG の始まりから、未来に向けて” : 肝胆膵 2020 80 165-172

(B) 学会発表

1. ○吉田雅博、板野 理、大山隆史、今井俊一、前橋 学: 診療ガイドラインは臨床で役に立っているのか? 普及・活用の科学 (Dessemination and Implementation science) から見た診療ガイドラインの評価: 第 119 回 日本外科学会 2019 年 4 月
2. 吉田雅博: 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドラインの改訂 (第 1 回委員会) 全体像の説明と CQ 作成・改訂作業の概要について: 第 92 回日本整形外科学会 2019 年 5 月
3. 吉田雅博: Educational Sympojum2 Impact of Tokyo Guidelines 2018 on clinical practice: 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
4. Yasuhisa Mori ,Koji Asai ,Ryusei Matsuyama ,Keita Wada,○Masahiro Yoshida, Masakazu Yamamoto: International clinical practice guidelines for the indication of surgical resection against hepatic metastases from major primary malignancies: 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
5. Shunichi Imai ,Osamu Itano ,○ Masahiro Yoshida,Takashi Oyama : Laparoscopic Treatment of Choledochal Cyst : 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
6. Masakazu Yamamoto,○Masahiro Yoshida : Development and implementation of TG18 (Tokyo Guidelines) : 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
7. 吉田雅博: 診療ガイドラインの作成方法と利用方法: 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
8. Toru Mizuguchi, Toshihiko Mayumi, Hiroki, Oke, ○Masahiro Yoshida, Motoi, Uchino, Jyunzo Shimizu, Seiji azi, Ysuhiko Mouri, Minoru Nagayama, Ichiro akemasa: 消化器外科領域の周術期感染症対策-エビデンスに基づくベストプラクティス: 第 74 回 日本消化器外科学会総会 2019 年 7 月
9. 吉田雅博: 作成方法論からみた膵癌診療ガイドライン 2019 の特徴: 第 50 回 日本膵臓学会 2019 年 7 月
10. 吉田雅博: 診療ガイドラインの作成と臨床活用: shared decision making とチーム医療へ向けて: 第 27 回日本乳癌学会 2019 年 7 月
11. 吉田雅博: 国際基準を用いた診療ガイドライン作成について: 第 39 回日本静脈学会 2019 年 7 月
12. 吉田雅博: 診療ガイドラインのための最新事情 in2019: 第 27 回日本腰痛学会 2019 年 9 月
13. 高田忠敬、○吉田雅博: 特別企画 1 : 新たに改訂された TG18: ここがポイント: 第 55 回 日本胆道学会 2019 年 10 月
14. Yosuke Hatakeyama, ○Masahiro Yoshida : Does revision of clinical

- practice guidelines favorably influence the applicability? : G-I-N & JBI 2019 Adelaide 2019年10月
15. ○Masahiro Yoshida : Working group for Performance measures of Clinical Practice guidelines in Japan : G-I-N & JBI 2019 Adelaide 2019年10月
 16. 山本雅一、○吉田雅博 : 転移性肝癌国際診療ガイドライン公聴会 : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
 17. 佐野圭二、山本雅一、○吉田雅博、浅井浩司、松山隆生、平下禎二郎、和田慶太、森泰寿、坂元克考 : 国際転移性肝癌診療ガイドラインー外科切除ー (案) : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
 18. 大塚将之、早野康一、酒井望、古瀬純司、○吉田雅博、山本雅一 : 転移性肝癌国際診療ガイドライン : 診断 : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
 19. 別府透、岩下幸雄、坂元克考、森泰寿、○吉田雅博、山本雅一 : 転移性肝癌国際ガイドラインー大腸癌転移 : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
 20. ○吉田雅博、真弓俊彦 : TG18 の診療バンドルとその重要性 : 第55回日本胆道学会 2019年10月

21. 岡本好司、高田忠敬、真弓俊彦、○吉田雅博 : SP1—6 TG18 の診療バンドルとその重要性〜ガイドラインを理解し、診療に活かすためのツールを再考する〜 : 第55回日本胆道学会 2019年10月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

No. 270

The Working group for Performance measures of Clinical Practice guidelines in Japan

GIN 2019
Adelaide



INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH AND WELFARE

Masahiro Yoshida^{1,2}, Akiko Urakubo², Akiko Okumura², Yuichi Imanaka², Toshio Fukuoka², Minds Group²

1. Department of Hepato-Biliary-Pancreatic and Gastrointestinal Surgery, International University of Health and Welfare, School of Medicine, Ichikawa, Chiba, Japan. (yoshida@iuhw.ac.jp)
2. Minds Group, Japan Council for Quality Health care, Tokyo, Japan.



Background

- A constant method is introduced about the developing method of Clinical Practice Guidelines (CPG), but the method to evaluate the usefulness of CPG remains unidentified in Japan. It seems to be important to state Quality Indicator (QI) clearly as an evaluation method of the effectiveness.
- The Quality indicator(QI)s are markers of therapies for a disease that, when implemented together CPG and QIs, may result in better outcomes than if implemented only CPG. The care bundles are designed to be easily achievable and sustainable both to implement and to audit.

The Necessity of QI for Implementation of CPG



Aim

- 1) Establishment of the technique to make QI using CPG.
- 2) Establishment of dissemination, implementation and assessment method of CPG.
- 3) Establishment of the evaluation method of the effectiveness of CPG (process & outcome) in Japan.

Methods

This April, the Working group is organized in Minds guideline center by 5 guideline development groups (GDGs) making an effort for the dissemination and implementation of CPG, and the 3 methodologists and are discussing what kind of action really did. We are going to make a summary of discussion points and proposal for the whole Japanese GDGs.

Results

5 GDGs include as follows: JPN Guidelines (acute pancreatitis) GDG, Tokyo Guidelines (acute cholangitis and cholecystitis) GDG, EGUIDE (Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in psychiatric treatment) team, INTACT (Improvement of NICU practice and Team Approach Cluster RCT) project team and Sepsis GDG. Monthly discussions will be held at our Minds center.

CPG	Implementation	Acute cholangitis, cholecystitis	Sepsis, Sepsis, Sepsis	Intensive Care Unit (ICU) bundle	Other
Basic Information	Title	CPG bundle for management of acute pancreatitis	Tokyo Guidelines for management of acute cholangitis and cholecystitis	ICU bundle for management of sepsis	ICU bundle for management of sepsis
	Goal	Improve the quality of care for patients with acute pancreatitis	Improve the quality of care for patients with acute cholangitis and cholecystitis	Improve the quality of care for patients with sepsis	Improve the quality of care for patients with sepsis
	Key points	1. Improvement of diagnosis, 2. Improvement of treatment, 3. Improvement of prognosis	1. Improvement of diagnosis, 2. Improvement of treatment, 3. Improvement of prognosis	1. Improvement of diagnosis, 2. Improvement of treatment, 3. Improvement of prognosis	1. Improvement of diagnosis, 2. Improvement of treatment, 3. Improvement of prognosis
Developing CPG	Development method	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care
	Development	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care	1. The bundle is developed as a bundle of care, 2. The bundle is developed as a bundle of care, 3. The bundle is developed as a bundle of care

1) Validation of Pancreatitis Bundles



Fig. 1) Statement number 6, which refers to initial fluid therapy, was associated with a significant mortality reduction. (N= 2,694)

Statement	Number of patients	Number of events	Relative risk (95% CI)	P-value
1	100	10	1.0	0.001
2	100	10	1.0	0.001
3	100	10	1.0	0.001
4	100	10	1.0	0.001
5	100	10	1.0	0.001
6	100	8	0.8 (0.6-1.1)	0.001
7	100	10	1.0	0.001
8	100	10	1.0	0.001
9	100	10	1.0	0.001
10	100	10	1.0	0.001

Statement 6. Sufficient amount of fluid replacement and monitoring should be performed, and MAP should be maintained > 65 mmHg, and urinary output > 0.5 ml/kg/h, respectively.

Fig. 2) The patients whose treatment satisfied more than eight items showed a significantly lower mortality rate than those whose treatment satisfied seven or fewer items.

Achievement	Mortality
≥ 8 items	7.6%*
< 8 items	13.7%

(P = 0.042)

Fig. 3) Mobile Application

To implement widely, GDG develop a mobile application of the bundles of JPN Guidelines 2015.



- Excellence in portability: Accessible anywhere, promote its utility in clinical practice
- Upgrading is possible at any time: Provides the latest information (Updated information on new drugs approval, etc.)

Conclusions

- Widely implementation is expected using Care Bundles, Web information and Educational Workshops might contribute to improving the mortality and morbidity.
- Future research is recommended that performance measures of CPGs by many other stakeholders in Japan (Citizens, patients, organizations, Government, ...)

Disclosure of COI

1. In connection with this presentation, there is no COI to be disclosed with any relations.
2. All funding was provided by the Ministry of Health, Labour and Welfare Japan.

Does revision of clinical practice guidelines favorably influence the applicability?

Yosuke Hatakeyama¹, Kanako Seto¹, Fumihiro Koyama², Rebeka Amin², Masahiro Yoshida³, Tomonori Hasegawa¹

¹ Department of Social Medicine, Toho University School of Medicine, Tokyo, Japan

² Department of Social Medicine, Toho University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

³ Department of Hemodialysis and Surgery, Ichikawa Hospital, International University of Health and Welfare, Chiba, Japan



Background & Purpose

- Clinical practice guidelines (CPGs) are statements including recommendations to support decision making among patients and clinicians.
- Implementation of CPGs will be promoted in clinical practice if the applicability of CPGs is high.
- This study aims to investigate the influence of revision on the applicability of CPGs.

Methods

1. **Selected** EBM-based CPGs published in Japan from 2011 to 2015
2. **Extracted** information of revision, publication year, and developing organization from selected CPGs
3. **Evaluated** these CPGs with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE II)
 - 3 appraisers, independently
4. **Calculated** the score of Applicability (range: 0 to 100) based on the manual of AGREE II
5. **Performed regression analysis** to estimate the influence of revision on the Applicability
 - Adjusting for publication year and type of developing organization

Results

Table 1. Characteristics of selected CPGs Number (%)

	Original ver. (N=122)	Revised ver. (N=83)	All (N=205)
Publication year			
2011	19 (15.6)	9 (10.8)	28 (13.7)
2012	20 (16.4)	14 (16.9)	34 (16.6)
2013	29 (23.8)	18 (21.7)	47 (22.9)
2014	30 (24.6)	11 (13.3)	41 (20.0)
2015	24 (19.7)	31 (37.3)	55 (26.8)
Developing organization			
Academic society	94 (77.0)	75 (90.4)	169 (82.4)
Research group	25 (20.5)	4 (4.8)	29 (14.1)
Other	3 (2.5)	4 (4.8)	7 (3.4)

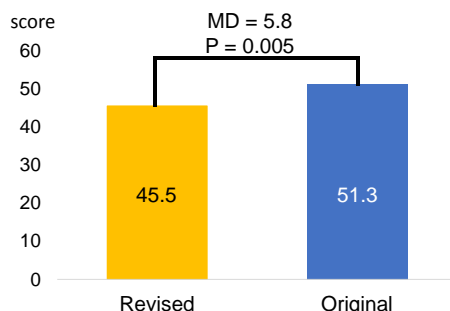


Figure. Mean difference (MD) in Applicability score

Table 2. Results of regression analysis

	β	SE	P
Version (ref. Original)			
Revised	0.148	2.057	0.017
Publication Year (ref. 2011)			
2012	0.450	3.535	<0.001
2013	0.640	3.320	<0.001
2014	0.523	3.387	<0.001
2015	0.168	3.242	0.056
Organization (ref. Other)			
Academic	-0.044	5.329	0.719
Funded	-0.034	5.879	0.784
Adj. R ²		0.303	

- We selected 205 CPGs (**Table 1**).
- Although applicability score before adjustments was higher in original version CPGs than revised versions (**Figure**).
- Adjusting for publication year and developing organization of CPGs, revision had a significant positive influence on Applicability score ($\beta=0.148$) (**Table 2**).

Discussion

- The **experience of developing and publishing CPGs** might influence developers favorably in improving the applicability of CPGs in revision process.
- To clarify which efforts to improve the applicability in the revision process will be effective is a future task.

Contact: Y Hatakeyama (Email: yosuke.hatakeyama@med.toho-u.ac.jp)

資料3 第12回 普及と活用科学国際カンファレンス参加報告書

日時：2019年12月5～7日

場所：米国ヴァージニア州アーリントン

クリスタルゲートウェイ マリオットホテルビジネスセンター

主題； Raising the bar on the rigor, relevance, and rapidity of dissemination and implementation science.

(厳密で、臨床に直結性し、スピード感のある普及と活用科学の扉が開く)

共催：合衆国保健福祉省 (HHS) 国立衛生研究所 (NIH)、アカデミーヘルス、

(協力：NIH の組織の一つである国立がん研究所 (NCI))、

参加：(今年のデータ)

参加登録 1392名

45% 各国大学

16% 各国厚生/保健省

15% 病院/保健研究所

12% 研究所研究者/政府機関

学生(大学院) 110名

65% 女性、21% 男性 (14%記載なし)

白人 53%、アジア 9%、黒人 5% (この表現方法が正しいか不明?)

(参考：本年は日本から 10名参加)

主題演題について

1. 総論

Dissemination and implementation (DI) science の現状と今後の方向性、その注意点

研究 ⇒ 臨床 ⇒ 患者アウトカム の全体構造の構築と各過程における方法論、障害因子・加速因子の抽出、その対応策・対応の成功例の解析、さらに将来構想を構築する。

2. 現時点での重要課題

- 1) 臨床研究の時点から臨床で活用することを盛り込んだ (Embedded) 研究を企画する
- 2) DI の研究を促進し、全米で検証する米国内の多施設研究体制「Natural Labo」の構築
- 3) DI science の方法論そのものの有効性を検討する
- 4) Implementation science の経済的な効果を評価する
- 5) 記載、追跡報告を強化する。

3. Partnership-Based Embedded Implementation Research: Maximizing external validity and Policy/Practice relevance

臨床研究は、「研究⇒ (ガイドライン) ⇒ 臨床の普及活用⇒ 患者アウトカム」のフローが考えられるが、臨床研究の設定・内容は、研究ごとに大きく異なる。これに対し、昨年までは、報告された臨床研究の内的妥当性の高さとの外的妥当性の高さを臨床研究として評価し、その両者を兼ね備えるものが Hybrid 研究として推奨されてきた。その研究は、さらに PRECIS-2 という評価ツールとして評価され

ている（下記4参照）。一方で、本年は、臨床研究の効果の評価を多施設共同（Partnership-based）で一定基準で行い、その報告を盛り込んで（Embedded）、より効果の高い介入を普及導入できる臨床研究の推奨が始まった（下記5参照）。

4. ワークショップ（実習）

Introduction to intervention and implementation Trials along the Explanatory – pragmatic continuum

資料：子宮頸がんスクリーニングを自宅で施行する介入に関する SR

方法：PRECIS-2を用いて、9項目について SR を資料にして判定する。

内的妥当性が高ければ1に、外的妥当性が高ければ5に近づく。結果はターゲットグラフに記載する。

検討：隣の参加者と二人1組で討議して発表する。

5. 全米で DI の研究促進/検証する米国内の多施設研究体制「Natural Labo」の構築

前述のような背景から、前回の DI 会議後に、DI の研究を促進し、全米で検証する目的で「Natural Labo」として多くの施設が認定され、国家的な研究補助金が給付された。これによる、米国内の多施設研究体制が整備され、今後の活動が期待されている。

6. DI Science の継続可能性について

潜在する改善可能性として、下記の5項目が指摘された。

- 1) 事業資金としての補助金体制の充実
- 2) 学術的なインセンティブ
- 3) 普及活用追い風となる新しい広報手段、伝統的な方向手段
- 4) 教育戦略：学生、研究者、事業参加者、指導者（下記7参照）
- 5) 一般からの意見（Audience）を広く集める

7. 教育講演：DIを進めるうえでのリーダーの役割：Psychological Safetyを理解する。

ハーバート ビジネススクール：Amy Edmondson 先生

会議の参加者は、会議中に「見ざる」「言わざる」「聞かざる」を決め込むことが少なくない。これは、余計なものを見て、いろいろなことを考えることで、余計な失敗をすることがあるため、「見なかった」ことにして、精神的に安全（Psychological Safety）でありたいためである。これは、「言わざる」「聞かざる」についても同様である。余計なことは言わずに静かにしていれば、失敗することもなく平和で会議最後までいられると考え、だんまりを決め込むことになる。

DIはもちろんだが、会議のリーダーは、この Psychological Safety の状態を防ぐことが、会議の成功のために極めて重要であることを認識すべきである。すべての参加者が、積極的に見て、発言して、ほかの意見もよく聞くように導くことが、重要である。仮に、間違ったり、余計なことを言ったりして失敗しても、その失敗は悪いわけではない。新たな発見となり、改善点の抽出、ステップアップのために極めて有効であるということを指導すべきである。リーダーが、参加者の発言の非をとがめるようなこ

とは慎むべきである。

8. Introduction to Economic Evaluation in Implementation Science

DI science の実践によって期待される患者アウトカムの向上に対して、要する医療費増加がどれほどかを検証することは、外的妥当性を検討する場合に重要である。しかし、現実的には、具体的な医療費以外に下記の経費増が必要なる。これらを計算する VA 必要経費計算システムなどの計算システムづくりが試みられている。

- 1) 介入体制のための協力体制を組織する
 連携医療施設、主治医のみではなくチーム医療体制の確立維持
- 2) 職員（常勤、非常勤）の雇用
- 3) 介入の普及のための連絡体制（電話やメール等）と必要経費
- 4) その他、体制維持のための諸経費

以上

研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
吉田雅博		情報	収集	・学	会発表	・ガイ	ドライン	作成			分析	
					第1回 会議		海外出張 (発表・情 報収集)		海外出張 (情報収 集)		第2回 会議	

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

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究
（19IA2024）
DPC,レセプトデータ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

研究責任者:

今中 雄一 （京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授）

研究協力者:

佐々木典子 （京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 准教授）

國澤 進 （京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 准教授）

愼 重虎 （京都大学大学院医学研究科医療経済学分野）

文 靖子 （京都大学大学院医学研究科医療経済学分野）

弘田 義人 （京都大学大学院医学研究科医療経済学分野）

要旨

目的: 大規模医療データベースから得られるデータをエビデンスとして利用する方法について、DPC (Diagnosis Procedure Combination) データ、レセプトデータを利用した場合の、推奨作成に向けた可能性・限界点等につき検討する。

方法:

- 1) DPC、レセプトデータ等の大規模データベースを利用して、診療ガイドラインのエビデンスを抽出・採用している事例につき調査する。
- 2) DPC、レセプトデータ等の大規模データベースを利用した場合の、診療ガイドライン推奨を決定する方法上の注意点、エビデンスとしての位置づけ、課題・限界点を明らかにする。

結果:

1) 【診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および事例】

DPC データを用いた結果が具体的にどのような形で診療ガイドラインに取り上げられているかについて、循環器疾患や消化器疾患領域において検討したところ、次の4つのパターンを認めた: ①記述統計の疫学情報としての活用、②論文文化されたエビデンスの反映、③現状の推奨と異なった実態の検出、④診療ガイドライン遵守状況の施設レベル指標の活用、である。診療ガイドラインの推奨は、大規模データベースから得られた結果のみから作成されるわけではなく、入手できるエビデンスの1つとして有効活用できる可能性が示唆された。

2) 【大規模データベース(DPC、レセプトデータ等)を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の注意点、課題・限界点】

代表的なデータベースについて、その特徴を踏まえながら、データベースからエビデンスを抽出する際の阻害要因(費用、煩雑さ、時間、均一性、その他)とその解決案につき検討した。また、抽出され

たエビデンスを診療ガイドラインの推奨作成として具体的に用いる際に注意すべき課題と、改善策や課題を回避するための方策等についても検討した。

阻害要因としては、①データ自体に起因する課題、②データベース構築や運用上の課題、③人材面での課題が考えられた。①データ自体に起因する課題としては、各データベースにより、入手できる項目群が異なっており、疾患領域や臨床疑問等によって、解析に適したデータベースが異なってくる。そのため、DPC データ、レセプトデータなど各々で入手できる項目を熟知した上で、対象者および必要な項目を抽出して、解析用のデータベースを構築する必要がある。また、②データベース構築や運用上の課題としては、解析テーマに向くデータベースを活用すること、申請などデータ入手までにかかる時間や抽出の際のアルゴリズムやデータクリーニングなど、解析前の段階で相当な手間がかかることなどを考慮して研究計画を立てること、情報の専門家・アカデミア・臨床家の連携が必要になること等に注意が必要と考えられた。また、③人材面では、情報の専門家・アカデミア・臨床家の連携と協力が必須だが、人材の育成、ネットワークの両面とも十分とはいえない現状がある。整備されてきた各種データベースを、必要な疾患・テーマに応じてタイムリーに活用できる体制・教育システムを構築することが急務である。

結語：大規模医療データベースから得られるデータを診療ガイドライン推奨にエビデンスとして利用する方法について、様々な視点から検討し、使用上の阻害要因としての注意点や課題を明らかにした。

A. 目的

医療データベースから得られる、大規模な臨床データをエビデンスとして利用する方法について、DPC、レセプトデータを利用した場合の推奨作成に向けた可能性・限界点等につき検討する。

1) 診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および実例

日本でも DPC、レセプトデータ等の医療大規模データベースが近年整備され、利用しやすくなってきた。しかしながら、診療ガイドラインのエビデンスとしてどの程度抽出・活用されているか、どのような形でエビデンスとしての利用が可能かなどについては未だ明らかではない。

一方で、いわゆる「エビデンスレベル」に基づくランダム化比較試験 (RCT) 至上主義を見直し、臨床試験として改めてセッティングしない、現実社会で入手できる様々なビッグデータ (リアルワールドデータ) を用いたエビデンスの活用が、世界的に検討されている。

今回は循環器疾患領域において、DPC、レセプトデータなどのビッグデータを用いて、どのような形

でエビデンスが抽出され、診療ガイドラインの中に取り上げられているか、またどのような活用の仕方があるか、等の視点で、実際の診療ガイドラインにどのように反映されているかにつき、各種診療ガイドライン、文献や学会情報の横断的調査を行う。

2) 大規模データベース (DPC、レセプトデータ等) を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の注意点、課題・限界点

大規模データベースがあれば、すべての臨床疑問に答えられるか、というとそれは困難である。各種データベースによって、入手できる情報 (診断名、治療内容、死亡、医療費その他) が異なっているため、特定の臨床疑問に回答するのに適したデータベースを入手・構築した上で、集計や解析を行うことが重要である。

DPC、レセプトデータ等の場合の、入手できるデータ項目や解析に向いている/向いていない分野・領域などについて、具体的に検討する。

B. 対象・方法

1) DPC、レセプトデータ等の大規模データベース

を利用して、診療ガイドラインのエビデンスを抽出・採用している事例につき循環器疾患領域を中心に調査する。

- 2) DPC、レセプトデータ等の大規模データベースを利用した場合の、診療ガイドライン推奨を決定する方法上の注意点、エビデンスとしての位置づけ、課題・限界点を明らかにする。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 結果

1) 診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および事例

診療ガイドラインの推奨に関連して、大規模な医療管理データがどのように反映されているのか、その活用方法にはいろいろな可能性があることが判明した。具体的には下記のような4つのパターンを認めた。

【パターン1: 記述統計の疫学情報としての活用】

診療ガイドライン内では、DPC データベースから得られた疫学データ(集計値)などについては、各テーマの背景(疫学データ情報)や現状の説明として記述されていることが多かった。各種実態調査やレジストリデータなどから得られた知見も同様の方法で引用されていた。¹

[例①] 急性心不全におけるカルペリチド持続静注療法の使用について^{1,2}

DPC データを使用して「カルペリチドは心不全患者の予後を良くせず、入院費用もかかった」という結論を得た研究²については、『急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)』¹の「4.3.3.カルペリチド」(p85)内で、推奨IIa~III:エビデンスレベルB~C<Minds 推奨グレードB~C2:Minds エビデンス分類II~IV>(p87)の推奨決定に係る、複数あるエビデンスの1つとして、概要が紹介されている。DPC データを用いた研究のみを用いて推奨が直接作成されるというよりは、DPC データでないと明らか

かにできない側面について、RCT やレジストリデータ、その他のデータから得られた研究やエビデンスを補強する形でDPC データから得られた結果が活用されていることが判明した。

[例②] JROAD-DPC^{3,4} (学会主導のレジストリデータとDPC データの突合データベース)

日本循環器学会により2004年に開始された全国の循環器疾患診療実態調査(The Japanese Registry of All cardiac and vascular Disease: JROAD)と、JROADとDPCを匿名化・連結してデータベース化したJROAD-DPC(2014-、5年間で延べ500万件以上の解析データセット)から、循環器診療の現状と経年的な課題が見えてきている。

JROADには、全国の循環器専門医研修施設・研修関連施設すべてから収集された施設概要(循環器医療の供給度)、検査・治療の実施状況(循環器医療の必要度)等の情報が含まれ、またDPCデータには診断、死亡、年齢、性別、合併症、重症度、使用薬剤、診療報酬等、患者単位の標準化された情報が含まれる。(図表1)

JROAD や JROAD/DPC から得られたエビデンスは、例えば『急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)』においては、日本の循環器診療の実態の一次情報として、病態のトピックごとに背景、疫学情報などの一部として記載されていた。

その他、JROAD-DPC 単独ではなく、JASPECTとの突合解析(2012-2014)により虚血性心疾患と脳卒中の両疾患を発症した患者の病像も明らかとされつつある。⁴

このように、レジストリデータ等と並列した重要な情報として、DPC など大規模データベースから得られる情報が、いろいろな疾患領域の診療ガイドラインのエビデンスの一つとして今後活用・展開できる可能性が判明した。

[例③] 冠動脈バイパス術(CABG)における周術期抗菌薬の利用実態と推奨遵守^{5,6}

DPC データを用いて CABG 実施症例の周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間につき、診療ガイドラインにおける推奨の実施状況と乖離があることを解析した。

→複数の診療ガイドラインが異なる推奨を出している場合(例:日本・米国メタアナリシスでは48時間まで継続投与、CDC ガイドライン 2017 は術後なし、米国外科感染症学会 2013 は24時間以内、等)は、十分に評価しきれない場合がある。(図表 2-1～図表 2-2)

【パターン2: 論文化されたエビデンスの反映】

特定の疾患領域・テーマ(治療法等)について、DPC 等を用いた解析結果を一旦論文化し、その結果を診療ガイドラインの推奨のエビデンスの1つとして反映する。

【例】急性心不全におけるカルペリチド持続静注療法の使用について²

Mizuno ら²は DPC データを使用して「カルペリチドは心不全患者の予後を良くせず、入院費用もかかった」という結論を論文化し、その結果は『急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)』1の「4.3.3.カルペリチド」(p85)内で、推奨 IIa～III:エビデンスレベル B～C<Minds 推奨グレード B～C2: Minds エビデンス分類 II～IV>(p87)の推奨決定に係る、複数あるエビデンスの1つとして引用されている。¹

【パターン3: 現状の推奨と異なった実態の検出】

特定の疾患領域・テーマ(治療法等)について、診療ガイドラインの推奨と異なった実態があることを、DPC などの医療管理データを用いて呈示することができる(実態評価、集計値)。これはターゲットとしている推奨の遵守の有無のみに注目するとわかりにくいのが、推奨がなぜ守られないか、推奨以外の治療法にも幅広く注目することで、その原因を探索する上で大変重要な情報となる。

【例1】がん患者の深部静脈血栓症(VTE)治療について⁷

雇用者の医療管理データ MarketScan® を使用。がん患者の VTE 治療には、第一選択薬としての低分子ヘパリン(診療ガイドライン推奨)ではなく、ワーファリンが未だ広く使用されていた。

【例2】深部静脈血栓に対するフィルター留置術⁸
HCUP database など米国のナショナルデータベースを使用。死亡率低下を示さなかった RCT や使用を進めないという診療ガイドラインの推奨にも関わらず、多くの深部静脈血栓症患者が IVC の永久留置術を受けていた。

【パターン4: 診療ガイドライン遵守状況の施設レベル指標の活用】

医療管理データを用いて、特定の疾患領域・テーマ(治療法等)について診療ガイドラインの推奨の遵守状況をスコア化したり、医療の指標(Quality indicator: QI)の定義を作成し、診療ガイドラインの遵守状況の側面から病院医療の質の評価に用いることが可能である。

【例】急性胆嚢炎・胆管炎⁹の例

Murata ら⁹は DPC データを使用して、急性胆嚢炎・胆管炎の診療ガイドライン(2007)に記載された推奨の遵守状況を、各患者レベルでスコア化し、多変量線形回帰分析により病院規模と診療ガイドライン遵守スコアが関連していることを示した。

これは論文化されたエビデンス(パターン2)とも言えるが、内容的には DPC データが施設レベルの医療の質を特定の指標により明らかにしている事例といえる。しかしながら、得られた結果が診療内容に直接かかわるというよりは施設運営に寄与する内容であるため、更新版の診療ガイドラインに当該研究結果の紹介はない(2013、2018)^{10,11}。診療ガイドラインの構成に施設レベルの医療の質指標を掲載するかどうかの判断にもよるが、さらなる改訂版の際、医療の質評価指標として使用できる可能性がある。

2)大規模データベース(DPC、レセプトデータ等)を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の

注意点、課題・限界点（図表 1）

代表的なデータベースについて、その特徴を踏まえながら、データベースからエビデンスを抽出する際の阻害要因（費用、煩雑さ、時間、均一性、その他）とその解決案につき検討した。また、抽出されたエビデンスを診療ガイドラインの推奨作成として具体的に用いる際に注意すべき課題と、改善策や課題を回避するための方策等についても検討した。

2)-1 データベース自体に起因する課題

各データベースにより、入手できる項目群が異なっており、疾患領域や臨床疑問等によって、解析に適したデータベースが異なってくる。そのため、DPC データ、レセプトデータなど各々で入手できる項目を熟知した上で、対象者および必要な項目を抽出して、解析用のデータベースを構築する必要がある。

DPC データ、NDB(レセプト情報・特定健診等情報 DB)、JROAD-DPC を代表例として、各データベースの特徴を踏まえて、具体的に抽出可能な項目や注意点などにつき記載した。（図表 1）

2)-2 データベース構築や運用上の課題

DPC データ、NDB(レセプト情報・特定健診等情報 DB)、JROAD-DPC を代表例として、各データベースの運用上の課題につき検討した。

2)-3 人材面での課題

診療ガイドラインの推奨に役立つ解析のためのデータベースを構築する際、必要となる人材面での課題につき検討した。

多様なデータベースを活用する環境が整備されつつあるが、疾患や臨床疑問などのセッティングに活用すべきデータベースが異なる。各種データベースの長所、短所を知らないと、より診療実態に迫る解析を行うことができない。そのためには、抽出の際のアルゴリズム作成やデータクリーニングなど、解析前の段階で、情報専門家によるデータ抽出の過程など、相当な手間と時間がかかることを念頭におく必要がある。データ抽出から何らかの成果がで

るまでの総時間に対し、解析前のデータクリーニングに約 2/3 の時間を要するともいわれている。

解析可能なデータベースを作成（各種データの抽出、データベースの突合他）するには、情報専門家としてのシステムエンジニアと診療の専門家である医療関係者（医師等）、およびコミュニケーションを円滑にするための翻訳家的存在（両方の分野に精通した者）が必要である。

そのため、医療大規模データベース解析に携わる者はデータベースに関連する教育を受け、実践的な訓練を体系的に受ける必要があると考えられた。現状では限られた人材を限定的なネットワークの中で確保している状況であり、幅広い教育体制の整備が必要である。

D. 考察

1) 診療ガイドライン推奨作成にむけたエビデンス抽出方法および実例

今回の調査では循環器疾患や消化器疾患領域において検討し、次の4つの活用パターンを認めた：①記述統計の疫学情報としての活用、②論文文化されたエビデンスの反映、③現状の推奨と異なった実態の検出、④診療ガイドライン遵守状況の施設レベル指標の活用、である。DPC データベースは入院中の診断名、治療内容等、豊富な診療情報が得られるため、レジストリデータとの突合なども併せて、いろいろな疾患における個人レベル、病院レベルでの実態の可視化が可能である。一方で、レセプトデータは、地域レベルの医療提供体制の実態等を可視化するには適したデータベースだが、主病名の同定が困難、死亡のデータが不精確など診療ガイドラインの推奨に直結する臨床的な内容についてエビデンスを創出するには難しい可能性があり、今回の調査で推奨のためのエビデンスとして用いられている例は認めなかった。診療ガイドラインの推奨は、大規模データベースから得られた結果のみから作成されるわけではなく、入手できるエビデンスの1つとして有効活用できる可能性が示

唆された。

2) 大規模データベース(DPC、レセプトデータ等)を利用した診療ガイドライン推奨における方法上の注意点、課題・限界点と今後の展望

2)-1 データベース自体に起因する課題

診療ガイドラインの推奨への展開については、現場のニーズに合わせて、データベースの長所・短所を十分理解した上で、疾患領域を絞り、可能なテーマから優先順位をつけて、記述、解析を行っていくのが現実的と考えられる。

具体的には、例えば入院診療に係る解析の場合はDPCデータ、地域格差等について可視化したい場合はNDBレセプトデータなど、解析テーマに向くデータベースを活用することが可能である。

一方で、DPCデータは急性期医療を主に手掛けるDPC参加病院からのデータが中心で、中小規模病院の実態は不明である。また、レセプトデータの場合、診療行為は十分把握できるが、主病名の同定が困難、死亡のデータが不精確など、データ上の課題克服が必要な上、入手までに申請その他の時間がかかるなど、運用上の課題がある。それらを熟知して、診療ガイドライン推奨の根拠となりうるデータ解析に取り組む必要がある。

2)-2 データベース構築や運用上の課題(インフラの問題)

診療ガイドラインの推奨への展開については、現場のニーズに合わせて、データベースの長所・短所を十分理解した上で、疾患領域を絞り、可能なテーマから優先順位をつけて、記述、解析を行っていくのが現実的と考えられる。

具体的には、入院診療に係る解析の場合はDPCデータ、地域格差等について可視化したい場合はNDBレセプトデータ等、解析テーマに向くデータベースを活用する。

DPCデータは急性期医療を主に手掛けるDPC参加病院からのデータが中心で、中小規模病院の

実態は不明。一方、レセプトデータの場合、診療行為は十分把握できるが、主病名の同定が困難、死亡のデータが不精確など、データ上の課題もあるが、さらに申請などデータ入手までにかかる時間など、運用上の課題を熟知して取り組む必要がある。

各種データベースの長所、短所を知った上で、より診療実態に迫る解析を行うためには、抽出の際のアルゴリズムやデータクリーニングなど、解析前の段階で相当な手間がかかることも念頭におく必要がある。

情報システム上の課題やデータ項目の持ち方などについては、情報の専門家・アカデミア・臨床家が連携し、セッティングごとに必要な改善策を各々提案することが望ましいと考えられる。

2)-3 人材面での課題

現時点では、様々な分野の診療ガイドラインの推奨の根拠となりうるデータ解析をタイムリーに行う体制は確立されていない。情報の専門家・アカデミア・臨床家の連携と協力が必須だが、人材の育成、ネットワークの両面とも十分とはいえない状況である。

データベース構築や運用上の課題にも見られるように、整備されてきた各種データベースを、必要な疾患・テーマに応じてタイムリーに活用できる体制・教育システムを構築することが急務である。

今後は、Mindsなど多くの分野の専門家が集う場を通じて、診療ガイドライン作成者のニーズとデータベース解析関係者、情報専門家とのネットワークが拡大し、有意義な連携が実現することが期待される。

[参考文献]

1. 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)、2018.p85-88
2. Mizuno A, Iguchi H, Sawada Y, et al. The impact of carperitide usage on the cost of hospitalization and outcome in patients with

- acute heart failure: High value care vs. low value care campaign in Japan. *Int J Cardiol* 2017; 241: 243-248. PMID: 28476514
3. Yasuda S, Nakao K, Nishimura K, et al. (2016). The Current Status of Cardiovascular Medicine in Japan-Analysis of a Large Number of Health Records From a Nationwide Claim-Based Database, JROAD-DPC-. *Circulation Journal, CJ-16*.
 4. 安田 聡, 中尾一泰, 小川久雄. DPC データベースによる大規模臨床研究: JROAD-DPC からみるわが国の循環器診療の現状. *循環器専門医*第 26 巻 2018 年 2 月.
 5. 『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)
 6. 診療ガイドライン・QI の活用実態について: 調査・解析報告、2019。 http://med-econ.umin.ac.jp/QIP/data/mindsqip20190302_pickup_sasaki.pdf
 7. Khorana AA et al. Evaluation of US prescription patterns: are treatment guidelines for cancer-associated venous thromboembolism being followed? *Thrombosis research* 145 (2016): 51-53.
 8. Stein PD, Matta F, and Hughes MJ. Continuing Use of Inferior Vena Cava Filters Despite Data and Recommendations Against Their Use in Patients With Deep Venous Thrombosis. *The American journal of cardiology* 124.10 (2019): 1643-1645.
 9. Murata A, Matsuda S, Kuwabara K, Fujino Y, Kubo T, Fujimori K, Horiguchi H. (2011). An Observational Study Using a National Administrative Database to Determine the Impact of Hospital Volume on Compliance With Clinical Practice Guidelines. *Medical Care*, 49(3), 313-320.
 10. -TG18 新基準掲載-急性胆管炎・胆嚢炎診療

ガイドライン 2018.

11. (旧版)-TG13 新基準掲載- 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2013

E. 結論

大規模医療データベースから得られるデータを診療ガイドライン推奨にエビデンスとして利用する方法について、様々な視点から検討し、使用上の阻害要因としての注意点や課題を明らかにした。

F. 研究発表

論文発表:

1. Bun S, Kunisawa S, Sasaki N, Fushimi K, Matsumoto K, Yamatani A, Imanaka Y. Analysis of concordance with antiemetic guidelines in pediatric, adolescent, and young adult patients with cancer using a large-scale administrative database. *Cancer medicine* 2019 30 August 2019; PMID: 31469518 ; DOI: 10.1002/cam4.2486
2. Sasaki N, Yamaguchi N, Okumura A, Yoshida M, Sugawara H, Imanaka Y. Does Hospital Information Technology Infrastructure Promote the Implementation of Clinical Practice Guidelines? A Multicenter Observational Study of Japanese Hospitals. *BMJ Open* 2019 9:e024700 ; DOI: 10.1136/bmjopen-2018-024700

学会発表 (添付資料参照):

1. 佐々木典子、今中雄一. 実装の科学・技術と診療ガイドライン. 診療ガイドラインと医療の質・QI で目指す Data-Driven Health. 日本医療機能評価機構共同企画(シンポジウム). 第 39 回医療情報学連合大会: 千葉, 2019 年 11 月 21 日-24 日.
2. 慎重虎、佐々木典子、國澤 進、弘田 義人、今中雄一. 『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』の遵守に影響を及ぼす病院診療

科レベルの要因の検討－調査票調査と DPC データを用いた分析－. 第 57 回日本医療・病院管理学会学術総会: 新潟, 2019 年 11 月 2 日-4 日.

3. 慎重虎、佐々木典子、今中雄一. CABG における予防抗菌薬投与のガイドラインの推奨自体の相違と SSI 発症との関連. 【優秀口演賞】第 78 回日本医療・病院管理学会学術総会日本公衆衛生学会総会: 高知, 2019 年 10 月 23 日-25 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

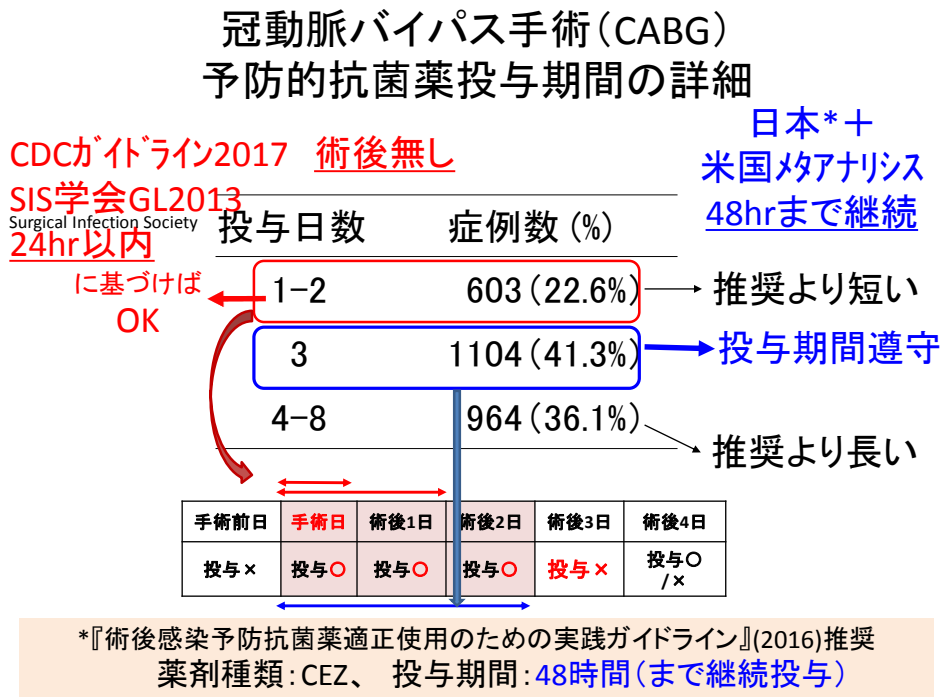
研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
「DPC、レセプトデータを利用した」エビデンス抽出と診療ガイドライン推奨作成（今中 雄一）		← 情報収集・検討・解析					学会 発表	学会 発表	追加	→ 情報収集・検討		まとめ

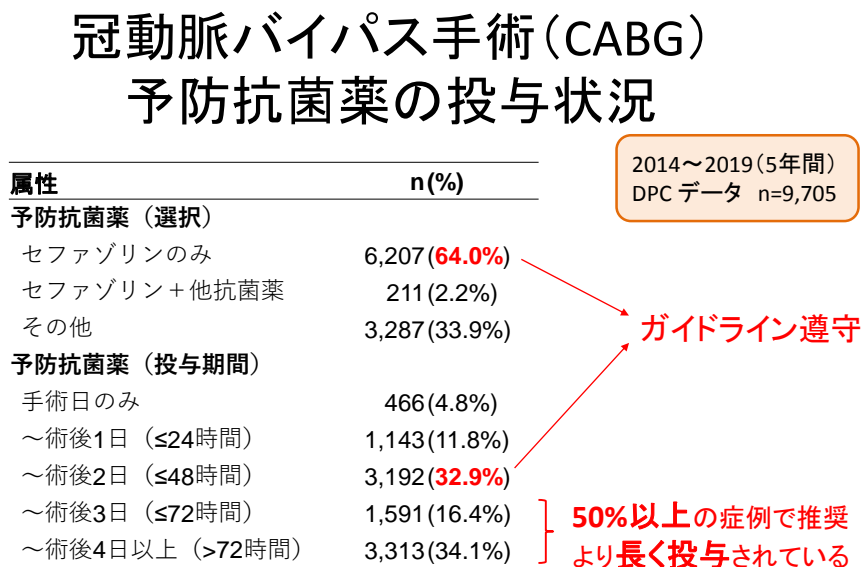
図表1 各データベースの特徴と課題、改善の方策

データベースの特徴比較			
	DPC データベース	NDB(レセプト情報・ 特定健診等情報DB)	JROAD-DPC
	2017年度～	2009年度～	2014年度～
データ源	DPC データ	レセプト、特定健診	循環器疾患診療実態調査(JROAD)：1353施設(2013-17) DPC：744施設(2015)：患者基本情報
保有主体	国(厚生労働大臣)	国(厚生労働大臣)	国立循環器病研究センター(NCVC)、日本循環器学会
項目	診断、死亡、年齢、性別、併存症、合併症、重症度、使用薬剤、診療行為、患者住所地の〒	・保険診療行為は全て補足可能 ・医科/DPC/調剤/外来/歯科/特定健診 ・医療費	JROAD:施設概要(循環器医療の供給度)、検査・治療の実施状況(循環器医療の必要度) DPC:診断、死亡、年齢、性別、合併症、重症度、使用薬剤等
課題 (データ)	<ul style="list-style-type: none"> ・同一病院の再入院以外は追跡不可能 ・診断名の臨床的分類とDPC分類との乖離 ・重症度の指標が限定される ・バイタル、臨床検査データの不足 ・DPC病院に限定 ・患者住所地と被保険者の住所地が必ずしも一致しない ・被保険者番号なし ・入院が主(外来：EFファイルのみ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・病名の不正確さ：いわゆる「レセプト病名」 ・傷病名の優先順位が不明確 ・傷病名の発生日はデータとしてある ・保険範囲外のデータは含まれない ・臨床情報に乏しい ・患者住所地が不明 ・データ構造が複雑、利用がしにくい ・データ項目が、臨床研究の視点と異なる(例)入院日・退院日について、十分な解釈や加工が必要 ・死亡情報はあるが精度が低い 	<ul style="list-style-type: none"> ・同一病院の再入院以外は追跡不可能 ・診断名の臨床的分類とDPC分類との乖離 ・重症度の指標は心筋梗塞(Killip)、心不全(NYHA)以外は乏しい ・バイタル、臨床検査データの不足 ・DPC病院に限定
課題 (運用上)	<ul style="list-style-type: none"> ・同一病院の再入院以外は追跡不可能 ・診断名の臨床的分類とDPC分類との乖離 ・重症度の指標は心筋梗塞(Killip)、心不全(NYHA)以外は乏しい ・バイタル、臨床検査データの不足 ・DPC病院に限定患者住所地と被保険者の住所地が必ずしも一致しない ・被保険者番号なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・東大・京大オンサイトセンター ・データ利用申請プロセスが煩雑で、利用までの期間が長い(解析にとりかかれるまでに少なくとも半年以上) ・最小集計単位など公表における規制あり ・被保険者番号なし ・データ格納、抽出過程に様々な規制・課題があり、解析用データベース構築自体に労力、時間、コストが膨大にかかる。 	NCVCオンサイト利用 (→拡大へ)
改善の方策・可能性 (事例含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・地域包括ケア病棟：データ提出加算がつく ・外来のEFファイルに病名、生年月日等が入った 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡情報の精度をロジックの利用で改善 ・国が被保険者台帳を入手する ・NDBユーザ会等を活用して、解析者がレベルアップする ・セキュリティを維持した合理的解析環境構築が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・NCVC利用→オンサイト以外での利用拡大 ・データ詳細項目の公開(既に実現)

図表2-1 冠動脈バイパス術予防的抗菌薬投与期間の推奨と遵守状況



図表2-2 冠動脈バイパス術予防的抗菌薬の薬剤選択・投与期間の推奨と遵守状況



(慎、佐々木、今中 第78回日本公衆衛生学会総会 2019)₃₀

実装の科学・技術と診療ガイドライン

京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野
佐々木典子、今中 雄一



第39回医療情報学連合大会 COI開示

演題名：実装の科学・技術と診療ガイドライン

演者名： 佐々木典子、今中 雄一

私が発表する今回の演題について開示すべき
COIは以下のとおりです。

- 研究費：厚生労働省委託事業EBM (根拠に基づく医療)普及推進事業の一環で日本医療機能評価機構から京都大学へ再委託された受託研究費に基づく研究
- 役員・顧問等の就任：今中は(公財)日本医療機能評価機構の理事である

概念の整理

● Implementation Science 実装科学

knowledge transfer/ knowledge exchange/ use of evidence (同義)

● Knowledge Translation

医療システムを強化し、人々の健康を改善するために、妥当なステークホルダーによって**知識が統合、交換そして適用され、**世界および地域のイノベーションを促進させること

(Pablos-Mendez A, Shademani R 2006)

知識がなかなか実践にむすびつかない現状 ("**Know-Do**" Gap)を埋めるために必要な橋渡しの概念

(WHO,2006; Strauss S et al 2013; Brownson RC et al, 2017)

診療ガイドラインで推奨された**エビデンス(知識)**を
いかに**診療現場で実践(適用)**できるか？

診療ガイドラインの活用促進

エビデンスに基づく推奨

認知 ⇒ 実践 ⇒ 評価



AGREEII における 診療ガイドラインの活用評価

5

適用可能性 (AGREE II 領域5)

項目18.

ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。

項目19.

どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。

項目20.

推奨の適用にあたり、潜在的に資源に関して意味する事柄が考慮されている。

項目21.

ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。

(公財)日本医療機能評価機構 EBM医療情報部. AGREE II 日本語訳 試行版ver.01 2014.
<http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf>

項目21.

ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。

適用を測定するための「ガイドラインの重要な推奨に基づいて明確に定義された基準」の必要性が記載されている。すなわち、

医療の質指標(Quality Indicator: **QI**)、
監査基準(audit criteria)等、プロセスの尺度、行動の尺度、臨床や健康上のアウトカムを測る基準が含まれる。

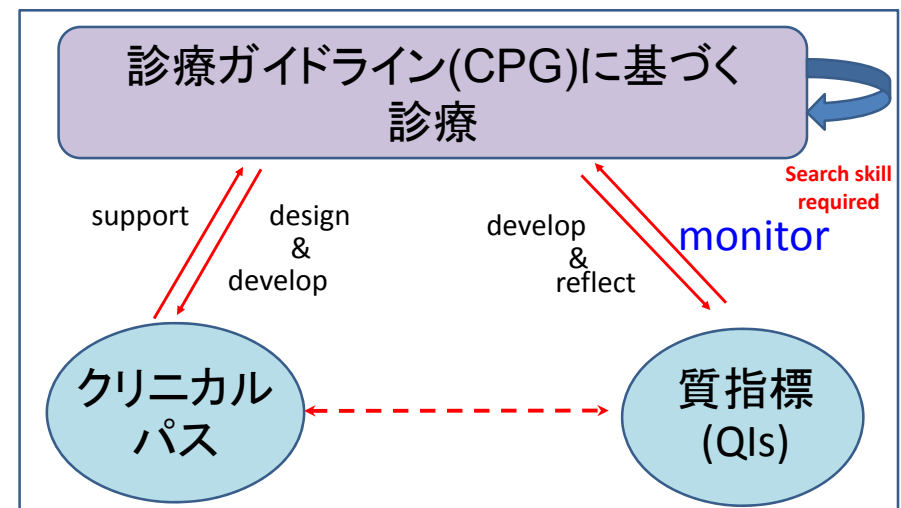
具体例:

- HbA1cは8.0%未満でなければならない。
- 拡張期血圧は95mmHg未満でなければならない。
- 50才人口の80%は便潜血検査による大腸がん検診を受けるべきである。
- 急性中耳炎の症状が3日以上続く時は、アモキシシリンが処方されるべきである。

=QI

7

Quality Triangle



25

8

診療ガイドライン活用促進に関するプロジェクト (Minds-QIP*プロジェクト)

2018年度

活動・報告の
詳細はこちら
から

➡ https://minds.jcqhc.or.jp/s/user_info_qip

*Quality Indicator /Improvement Project

全国 多施設 臨床指標プロジェクト

Quality Indicator/Improvement Project

QIPとは？

- 1995年度に発足。
- 目的：
有力な病院同志でデータを比較し、
医療の質と効率をさらに高めよう
そしてわが国の医療をリードしよう
制度・政策の改善に貢献しよう



- 北海道～沖縄の全県が参加
⇒約540の有力病院

研究費による参加費無料の
プロジェクト

随時、参加可能

QIP
Quality Indicator/Improvement Project

<http://med-econ.umin.ac.jp/QIP>

質問紙調査

厚生労働委託事業 EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業

診療ガイドラインの推奨の普及 に関する研究

周術期予防的抗菌薬投与期間に関連した
質問紙調査およびQI(DPCデータより算出)
による解析

【目的】

- 全国の医療機関における診療ガイドライン
推奨事項の実践状況を把握する
- 推奨事項が各医療機関で実施される際の
プロセスや促進因子・阻害因子を把握する
- 本研究を通して、診療ガイドラインの活用
を推進するためのエビデンスとする

【方法】

QIP参加439病院に勤務する外科系診療科代表者2,418名を対象に、郵送による無記名自記式調査票調査を実施(2018年8~11月)、198病院810名より回答を得た(回収率:病院レベル45%、個人レベル34%)。

周術期感染予防の抗菌薬投与の体制

予防的抗菌薬の
薬剤選択、開始時期、投与期間についての
院内ルール(診療科内ルール含む)



約70-80%は「ルールあり」(n=809)

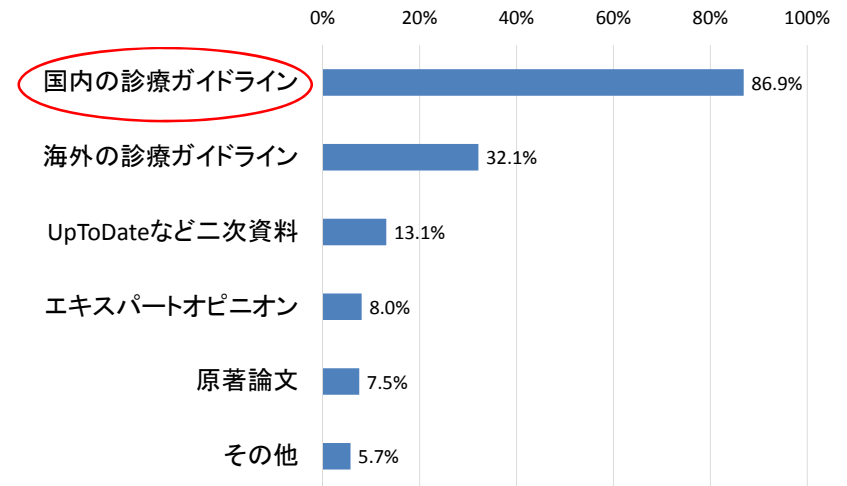
院内ルールの明文化方法

(n=610)

	回答者数	割合(%)
クリニカルパス	463	75.9
院内ガイドライン	85	13.9
明文化されていない	53	8.7
その他	8	1.3
無回答	1	0.2

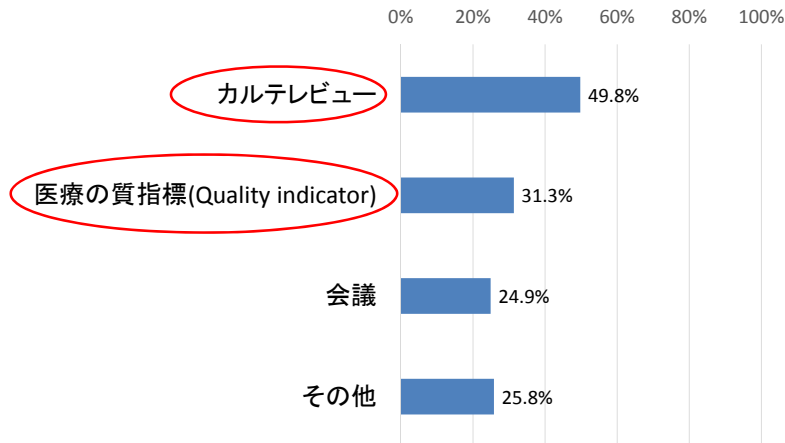
院内ルールの根拠

(複数回答可)(n=610)



モニターする仕組みの具体的内容

(複数選択可) (n=217)

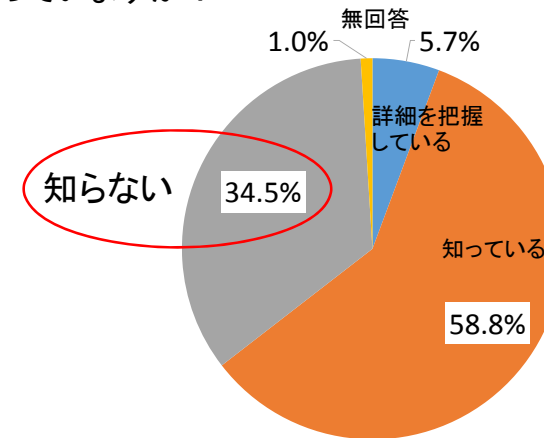


「その他」: 感染対策チーム(ICT)・抗菌薬適正使用支援チーム(AST)・感染管理室・薬剤部・クリニカルパス委員会・医事課によるチェック、術前・術後カンファレンス、手術部位感染(SSI)管理システム

診療ガイドラインの認知状況

『術後感染症予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン』(2016)を知っていますか？

(n=809)



まとめ

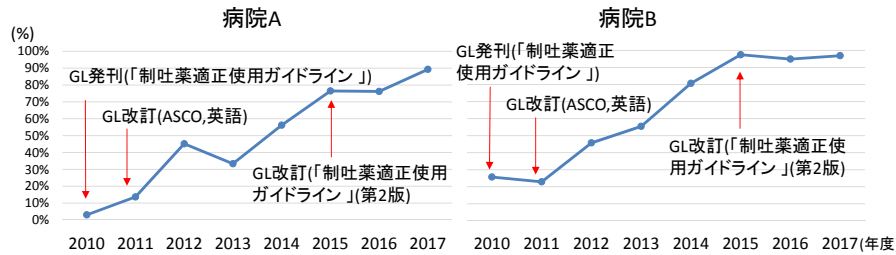
- 「術後感染症予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン」(2016)を、**外科系全回答者の35%は知らなかった。**
- 周術期予防的抗菌薬に関する**ルールは、クリニカルパス**を用いて規定されていることが多い。
- ルール作成の**契機は、「診療ガイドラインの発刊」**が約50%を占めた。
- 院内もしくは診療科内の**ルールの根拠として、「国内の診療ガイドライン」**が87%を占めた。
- ルール遵守状況をモニターしている診療科は約40%だった。それらの診療科の**約50%がカルテレビュー、約30%が医療の質指標(QI)でモニターしていた。**QIは、今後普及の余地がある。

実際のQI遵守状況を
DPCデータで可視化する

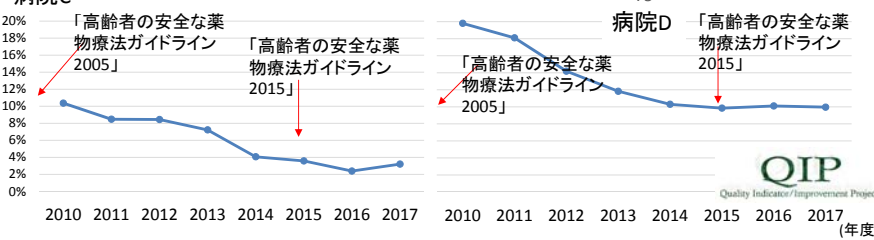
QI値が徐々に改善するパターン

施設レベル

シスプラチンを含むがん薬物療法後の急性期予防的制吐剤の投与割合



後期高齢の不眠患者へのベンゾジアゼピン系投薬割合

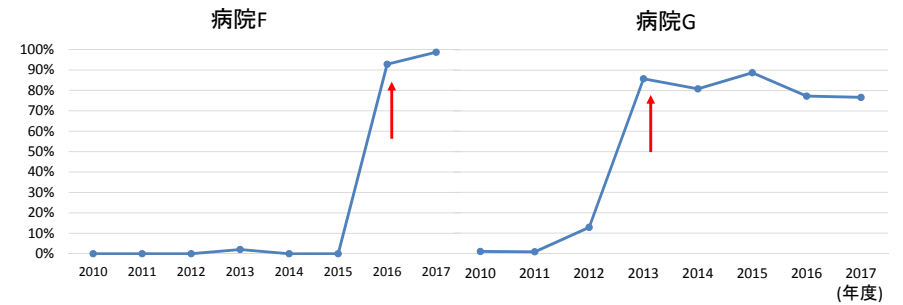


QIP Quality Indicator/Improvement Project

QI値が急に向上するパターン

施設レベル

周術期予防的抗菌薬のGL遵守率—子宮全摘術(開腹)



考えられる要因:
診療ガイドライン発刊/改訂、リーダーの変更、院内ルールの変更 等

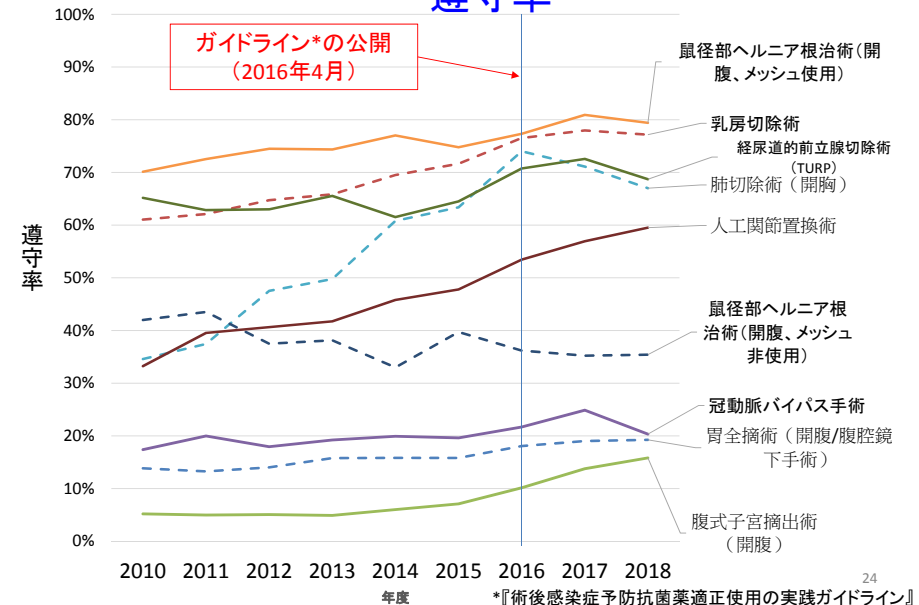
QIP Quality Indicator/Improvement Project

周術期予防的抗菌薬QIの定義と診療ガイドライン*の推奨

QI '周術期予防的抗菌薬の推奨薬剤および投与日数遵守率'	分母	分子	術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン(2016) 推奨の内容		推奨のグレード	
			推奨抗菌薬	投与期間	抗菌薬の適応	投与期間
1 胃全摘術(開腹/腹腔鏡下手術)	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(胃全摘術)	手術日から手術翌日(手術実施日+1)まで推奨抗菌薬が連続に投与されていて、かつ手術翌々日(手術実施日+2)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZまたはSBT/ABPC	24時間	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
2 乳房切除術	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(乳房切除術)	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZ	単回(長時間手術では再投与)	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
3 腹式子宮摘出術(開腹)	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(腹式子宮摘出術(開腹))	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	GM2, FMOX, SBT/ABPCまたはCEZ+MNZ	単回(長時間手術では再投与)	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
4 冠動脈バイパス手術	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(冠動脈バイパス手術)	手術日から手術翌々日(手術実施日+2)まで推奨抗菌薬が連続に投与されていて、かつ手術翌々日(手術実施日+3)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZ	48時間	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
5 肺切除術(開胸)	手術前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数(肺切除術(開胸))	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌々日(手術実施日+2)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZまたはSBT/ABPC	単回~24時間	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
6 鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ使用)	鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ使用)前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZまたはSBT/ABPC	単回	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
7 鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ非使用)	鼠径部ヘルニア根治術(開腹、メッシュ非使用)前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌日(手術実施日+1)に推奨抗菌薬が投与されていない件数	CEZ	単回	A(エビデンスレベル)	A(エビデンスレベル)
8 人工関節置換術	人工関節置換術日に推奨抗菌薬が投与されていない件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌々々日(手術実施日+3)に予防的抗菌薬が投与されていない症例	CEZ	単回~48h	A(エビデンスレベル)	B(エビデンスレベル)
9 経尿道的前立腺切除術(TURP)	経尿道的前立腺切除術(TURP)前日に抗菌薬が投与されていない入院手術件数	手術日に推奨抗菌薬が投与されていて、かつ手術翌々々々日(手術実施日+4)に予防的抗菌薬が投与されていない症例	GEZ, OTM, SBT/ABPCまたはアミノグリコシド系薬	単回~72h	A(エビデンスレベル)	B(エビデンスレベル)

*『術後感染予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン』(2016)

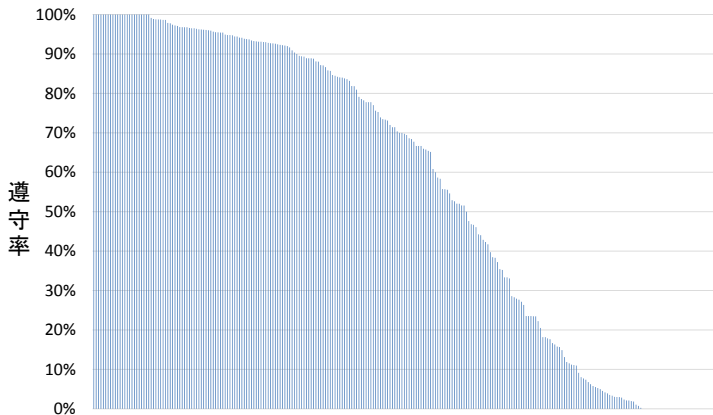
周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間の遵守率



*『術後感染予防抗菌薬適正使用の実践ガイドライン』

周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間の遵守率は施設ごとにかなりばらつく

(例) 人工関節置換術 (2016-2018年度)



同じ手術であっても施設間でばらつきがあり、施設要因(診療ガイドライン使用、モニター・ルールの仕組み等)が遵守率に関連する可能性がある。

目的

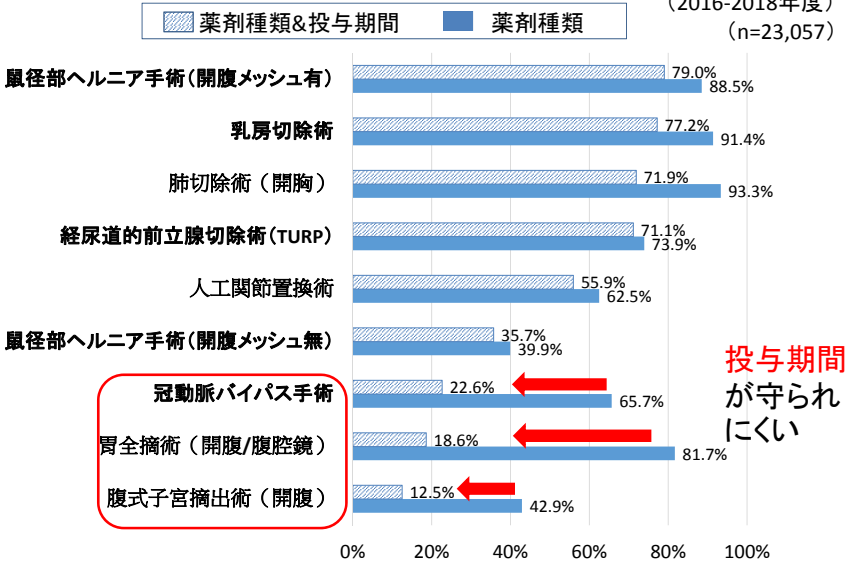
- 周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間遵守率に影響を及ぼす施設レベルの要因を明らかにする。
 - 患者要因: 性別、年齢、併存症、緊急入院
 - 施設要因
 - 診療科責任者の経験年数、ガイドライン使用有無
 - 診療科(または病院)における予防的抗菌薬の種類および投与期間についてのルールの有無
 - 診療科(または病院)におけるガイドライン遵守率のモニタリングの仕組みの有無
 - 診療科(または病院)におけるガイドライン遵守率のフィードバックの仕組みの有無

方法

- QIP参加病院の複数の診療科の責任者を対象として実施した調査票調査の結果と、DPCデータ(2016-2018年度)を突合し、マルチレベル解析を行った。
- 患者属性を調整した上、各診療科の責任者の経験年数、ガイドライン使用の有無、診療科/病院におけるルールの有無、ガイドライン遵守モニタリング/フィードバックの有無が周術期予防的抗菌薬の種類および投与期間遵守率に影響を及ぼす要因を探索した。

薬剤の種類・投与期間遵守率

(2016-2018年度) (n=23,057)



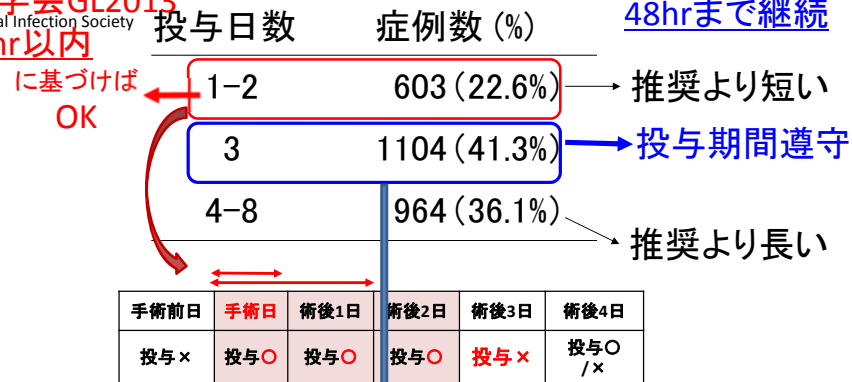
投与期間が守られにくい

冠動脈バイパス手術(CABG) 予防的抗菌薬投与期間の詳細

CDCガイドライン2017 術後無し

SIS学会GL2013
Surgical Infection Society
24hr以内

日本*+
米国メアナリス
48hrまで継続



*『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)推奨
薬剤種類: CEZ、投与期間: 48時間(まで継続投与)

(参考)冠動脈バイパス手術(CABG) 予防抗菌薬の投与状況

2014~2019(5年間)
DPCデータ n=9,705

属性	n(%)
予防抗菌薬 (選択)	
セファゾリンのみ	6,207(64.0%)
セファゾリン+他抗菌薬	211(2.2%)
その他	3,287(33.9%)
予防抗菌薬 (投与期間)	
手術日のみ	466(4.8%)
~術後1日 (≤24時間)	1,143(11.8%)
~術後2日 (≤48時間)	3,192(32.9%)
~術後3日 (≤72時間)	1,591(16.4%)
~術後4日以上 (>72時間)	3,313(34.1%)

ガイドライン遵守

50%以上の症例で推奨より長く投与されている

(慎、佐々木、今中 第78回日本公衆衛生学会総会 2019)³⁰

マルチレベル解析結果①(Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア根治術 (開腹、メッシュ使用)	人工関節置換術	経尿道的前立腺切除術(TURP)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年*	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
薬剤選択・投与期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

薬剤選択および投与期間についての院内ルールの存在は、CABGおよび鼠径部ヘルニア根治術において、ガイドラインの遵守と高い関連があった。

*解析対象回答者の75%ile 181診療科(89病院)、18,145症例

(慎、佐々木、今中ら 第57回日本医療・病院管理学会学術総会 2019)³¹

マルチレベル解析結果②(Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア根治術 (開腹、メッシュ使用)	人工関節置換術	経尿道的前立腺切除術(TURP)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

モニタリングおよびフィードバックの仕組みの存在は、腹式子宮摘出術、人工関節置換術、TURPにおいて、ガイドラインの遵守と高い関連があった。

(慎、佐々木、今中ら 第57回日本医療・病院管理学会学術総会 2019)³²

マルチレベル解析結果③(Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス 手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア 根治術 (開腹、 メッシュ使用)	人工関節 置換術	経尿道的前立腺 切除術(TURP)
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

診療科の責任者の32年以上の診療経験年数は、CABG以外の手術において、ガイドラインの遵守の低さと関連があった。

(慎、佐々木、今中ら 第57回日本医療・病院管理学会学術総会 2019)

結果のまとめ

- 薬剤の「種類」よりは「投与期間」が守られない傾向を認めた(特に遵守率が低い手術群)。
- 診療ガイドライン遵守に関しモニタリング/フィードバックの仕組みのある診療科(病院ごと)は13~23%に止まった。
- 院内ルールまたはモニタリング・フィードバックの仕組みは、ガイドラインの遵守と高い関連(OR:2.22~8.46)があった。
- 責任者の診療経験年数の長さは、CABG以外の手術においてガイドライン遵守の低さと関連があった(OR:0.04~0.59)。

結論

予防的抗菌薬の適正使用には、患者、医師個人の要因のみではなく、院内ルール、モニタリング/フィードバックの仕組みの有無という病院の体制も重要である。

診療ガイドライン推奨 活用・普及の取組み事例

周術期抗菌薬予防的投与 推奨普及の取組み事例

(インタビュー調査より)

- 呼吸器内科医(責任者)、専従看護師、リクナース等を配置し、病院全体でマネジメントを実施。
- 関連大学病院から専門家が定期的に来院してコンサルトに応じる。
- 感染症科という専門診療科を設置して対応。
- 感染対策委員会といっても、一部の診療科しか含まれていないことがある。
- 診療ガイドライン改訂点等は感染対策委員会で案内し、すぐに配布したりしている。

37

ベンゾジアゼピン系薬剤の使用を病院全体 で減らす診療科横断的取組み事例

(インタビュー調査より)

- 1) 高齢者への使用全体を減らす
 - 熱心な精神科医によるアルゴリズム作成、積極的な啓発活動
 - 認知症やせん妄に詳しい看護師が増加
 - 若い研修医等による知識のアップデート

➡ 病棟配置薬の見直しで、広く減少
- 2) 転倒転落を減少させる
病棟において、不眠時の対症指示セットから当該薬を外す。
➡ 使用頻度第1、2位はロゼレム®、マイスリー®に。

38

診療ガイドラインを現場で 使いやすくするために

診療ガイドラインの推奨を実装するプロセスを 総合的に改善するのに効果的な方法

- より多くの関係者の認知を高める活動
(現場の成功事例の呈示、患者・市民から最新の推奨に基づく治療を医療者スタッフに要望する等)
- 現存する関連事業やネットワークの活用
- データによる評価・フィードバック
- 実装支援のための資源の活用

(Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

39

33

40

診療ガイドラインの現場での実践的な活用

大変複雑なプロセス

- 個人レベル: 医療提供者・専門家、患者・市民など
- 施設レベル: 病院・クリニックなど
- 自治体・国レベル: 政策関係者など
- 診療ガイドライン作成グループ
- 診療ガイドライン利用者
- 社会一般

すべてのレベルで
調和的かつ積極的な参加が必要

(Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

41

☆病院のトップマネジメント・QI関連データの関係者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
病院リーダー・QI関係者	診療ガイドラインの活用に向けた病院の方針がはっきりせず、マネジメントも貧弱である	管理上の介入/患者苦情のマネジメント/認証評価の活用
	リーダーシップが不十分	
	病院の人的、物理的、財政的資源の不足	
	病院認証を受けていない(病院の質の維持・向上に関心がない)	監査・フィードバック
	診療ガイドライン活用にかかる費用や財源を考えていない	財政面を考慮した援助
	情報システムが十分活用できていない	・組織への介入(ストラクチャーの変化を促す) ・リマインダーの活用(電子または手動による方法)
参考文献について、診療ガイドラインの利用者が容易にアクセスしにくくなっている	院内で無料で利用しやすいIT環境の整備、図書館ネットワークの活用	
診療ガイドライン活用に係る専門家や病院へのインセンティブがない	医療者に異なるタイプの財政的インセンティブを設定	

42

☆ 診療の実践現場で活動する医師・専門家へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
医師・専門家	診療ガイドラインやEBMに対する無関心	教育の機会を様々な形で提供し、診療ガイドラインの知識のアップデートと継続的訓練を図る。
	不適切な科学的情報の問題、会議の質の低さの問題	
	科学的文献を解釈する知識の限界、診療内容の負の側面への無理解	
	診療ガイドラインが多くの患者に当てはまらないとの認識	診療ガイドラインの配布・普及する。
	変化することへの抵抗と訴訟等に向き合うことへの恐怖	
	診療需要過多により診療ガイドラインを読む時間がない	リマインダーを活用する
	職場におけるインターネットアクセスの制限	病院へIT環境整備について要望を出す。
	同僚の支援の欠如、チームワーク力の低さ	コミュニケーション改善に向けた努力を行う。
	診療ガイドライン活用に係る専門家のインセンティブがない	インセンティブの設定をする。
診療ガイドラインに沿わない意見を持つオピニオンリーダーに強く影響される専門家がいる	現場専門家のオピニオンリーダーの意見が診療ガイドラインの伝達を左右する。	
病院・診療科の診療に関連する重要なQIの解析結果が、現場医師レベルに届いていない	診療科責任者は、QI結果を院内医師全体と幅広く共有することを心掛ける。	

43

(参考)

EBM推進のための病院IT環境と医療の質

- 医療情報データベース(有料)(医中誌、UpToDate ほか)
- インターネットへのアクセス環境(無線LAN含む)

が周術期予防的抗菌薬診療ガイドライン遵守(11手術)
= 医療の質の一側面

の高さと関連

(Sasaki N, Imanaka Y et al, BMJ Open, 2019)

34

病院情報環境チェックリスト (ver1.0) (参考)

*[]内ポイント

- 情報検索のために病院が契約して以下の検索環境を準備している。(複数回答可)
 - [1] 医中誌 (病院契約)
 - [1] UpToDate, Clinical Key, Ovid, DrmaMed等の医学関連文献検索データベース(病院契約)
 - [0] 病院からは特定の有料検索データベースを提供していない
- 院内で有線LANによるインターネットが以下の場所ですながる。(複数回答可)
 - [1] 外来
 - [1] 病棟
 - [0] 図書室
 - [0] 医局
- 病院が契約した無線LAN環境が
 - [2] ある(利用場所制限なし)
 - [1] ある(利用場所制限あり)
 - [0] 無線LANは病院から提供していない(個人または医局等契約に任せている)
- 院内向け図書室ホームページを作成する等で電子ジャーナルなどを利用しやすくしている。
 - [1] はい
 - [0] いいえ
- 院内での図書関連活動状況 (複数回答可)
 - [1] 診療に係わる情報検索環境を向上させるため、委員会で検討している
 - [1] 図書機能充実を図っている
 - [1] 病院ライブラリー協会等の参加を通じて、他院との情報交流を図っている
 - [0] 特に何もしていない

合計 点 (10点満点) 45

☆ 診療ガイドライン作成者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
診療ガイドライン作成者	すべての推奨をサポートするエビデンスが十分に存在しない	推奨内容を再検討する。
	診療ガイドライン本体が長すぎて、サマリしか使用する気にならない	
	出版形態が相談しにくい環境を作り出している	
	最終の推奨が曖昧で、一般医が理解しにくい	ユーザーの同意を得た診療ガイドラインの作成を図る。
	モニタリング(QIの設定)が難しいCQが多い	診療ガイドラインのCQ作成時よりモニタリングのためのQIの定義、データの入手しやすさ等を考慮する。
	診療ガイドラインに全ての方法論が記載されていない。難解な用語が使用されている。運営のアルゴリズムが含まれない。	報告の質に注意する。簡略化しすぎるのも問題である。
	参考文献について、診療ガイドラインの利用者が容易にアクセスしにくくなっている	アクセスしやすい参考文献を優先的に紹介する。

46

☆ 国・自治体など政策関係者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
国・自治体など政策関係者	医療システムと医療提供者の不足	法律や規制による介入
	国主導の診療ガイドライン活用計画が不十分である。	ニーズの高い疾患領域に対して働きかけ
	情報システムが十分活用できていない	施設レベルを越えて、診療ガイドライン活用に向けた情報システムの整備を考慮。
	認証を受けた、あるいは受ける過程にある病院が少ない	認証を受けやすくするインセンティブの設定
	診療ガイドライン活用に係る専門家や病院へのインセンティブがない	インセンティブの設定
	診療ガイドライン活用にかかる費用や財源を考えていない	長期的な運用を見据えた財源の設定
	施設レベル・地域レベル・国レベルのデータ活用が不十分	医療健康福祉に係る自治体関係者と病院・国レベルの関係者との協働

47

☆ 患者・市民がより良い医療を受けるために：すべての関係者へ

立場	阻害要因	対策に向けての戦略
患者・市民の支援	情報過多のため有効に利用できない、情報にアクセスできない・理解できない	教材の配布
	本来知ってほしい患者・市民に診療ガイドラインの存在が伝わらない	マスメディアの活用(例:TV,ラジオ,新聞,広告)
	自身や家族などが急な病気で、どうしてよいかわからない	意思決定支援のための電子システムを利用できるようにする

48

今後の展望

- 診療ガイドラインの活用・普及の余地は大きい
- 診療ガイドラインへの遵守を、QIを用いてモニターできる
- DPCにより算出したQIも活用することで、ガイドライン遵守や、診療のあり方を見直す契機となる
- 院内ガイドライン作成には、多職種・チーム(ICT等)が貢献している
- 診療ガイドラインの活用に向けて、すべての関係者の積極的な取り組みが重要である

49

診療ガイドラインの活用 成功への鍵

- 単に要素としての阻害因子・活用促進因子の同定のみでなく、**システム上の弱点**の同定(例: 院内ルール、モニタリング、IT環境)、その**克服のための効率的な戦略**が要になる
- 入手可能な**資源**と**現場レベルの文脈**、そして多様な**ステークホルダーごとのニーズ**を考慮した**実装戦略**が求められる

50

ご清聴ありがとうございました。

https://minds.jcqhc.or.jp/s/user_info_qip

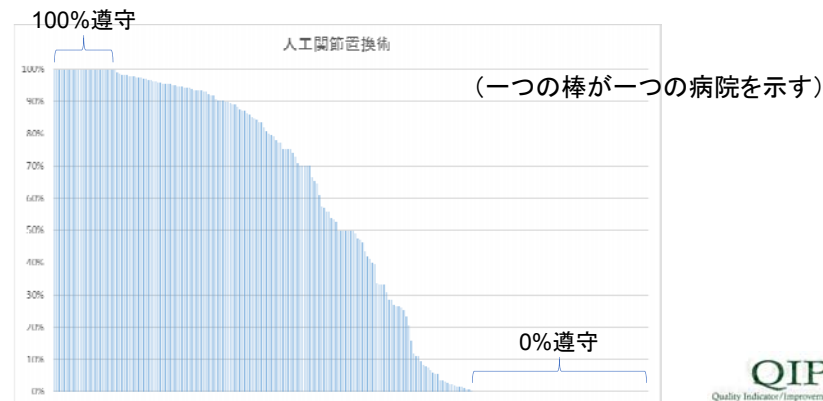
『術後感染予防抗菌薬適正使用のための
実践ガイドライン』の遵守に影響を及ぼす
病院診療科レベルの要因の検討
—調査票調査とDPCデータを用いた分析—

第57回日本医療・病院管理学会学術総会
2019年11月3日

慎重虎、佐々木 典子、國澤 進、弘田 義人、今中 雄一
京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野

背景

- 同一手術であっても、病院によりガイドラインの遵守率(予防抗菌薬の選択および投与期間)にはばらつきがある。
(例:人工関節置換術、2016~2018年度)



QIP
Quality Indicator/Improvement Project

目的

- 本研究は、『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)の遵守に影響を与える**病院(診療科)レベルの要因**を調べることを目的とする。

方法

- 『術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン』(2016)において、予防的抗菌薬の適応および選択の**推奨グレードの「A」または「B」、かつエビデンスレベルの「I」または「II」**の手術の中、症例数を考慮し選択した。

- 2つのデータを用いた。

病院(診療科)レベルのデータ:

「診療ガイドラインの推奨の普及に関する調査」

QIP病院を対象とし、2018年8~11月に行われた無記名自記式調査票調査

患者レベルのデータ:

QIP (Quality Indicator/Improvement Project) データベースより抽出したDPCデータ

結果: マルチレベル解析の結果 (Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス 手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア 根治術 (開腹、 メッシュ使用)	人工関節 置換術	経尿道的前立腺 切除術 (TURP)
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

薬剤選択および投与期間についての**院内ルール**の存在は、CABGおよび鼠径部ヘルニア根治術におけるガイドラインの**高い遵守率**と関連があった。

結果:マルチレベル解析の結果(Level 2)

変数	腹式子宮摘出術 (開腹)	冠動脈バイパス 手術 (CABG)	鼠径部ヘルニア 根治術 (開腹、 メッシュ使用)	人工関節 置換術	経尿道的前立腺 切除術(TURP)
	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)	OR (95% CI)
切片	0.27 (0.03-2.24)	0.13 (0.03-0.59)	8.30 (1.88-36.59)	1.64 (0.39-6.97)	2.20 (0.51-9.45)
診療経験年数 >32年	0.05 (0.02-0.19)	18.7 (8.72-40.03)	0.04 (0.02-0.06)	0.37 (0.34-0.41)	0.59 (0.37-0.96)
院内ルール					
薬剤選択のみ	0.01 (<.001-1.64)	0.002 (<.001-0.08)	1.00 (<.001->999)	5.08 (3.94-6.57)	0.02 (0.002-0.12)
投与期間のみ	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	1.00 (.003-352.9)	3.26 (1.20-8.83)	19.3 (0.28->999)
選択および期間	0.63 (0.08-4.70)	5.75 (3.36-9.84)	4.23 (2.38-7.52)	0.91 (0.80-1.02)	1.08 (0.80-1.46)
モニタリングおよびフィードバック					
モニタリングのみ	0.02 (0.01-0.10)	0.11 (0.05-0.24)	1.51 (0.72-3.19)	1.02 (0.89-1.15)	2.84 (1.74-4.63)
両方	8.46 (2.40-29.85)	0.01 (0.00-0.02)	0.78 (0.18-3.38)	2.22 (1.98-2.50)	3.21 (2.08-4.93)

モニタリングおよびフィードバックの仕組みの存在は、腹式子宮摘出術、人工関節置換術、TURPにおけるガイドラインの**高い遵守率**と関連があった。

5

結果のまとめ

- 予防抗菌薬の選択および投与期間についての**ルール**のある病院・診療科は**70~95%**であった。
- しかし、その遵守についての**モニタリングおよびフィードバックの仕組み**のある病院・診療科は**13~23%**に止まった。
- **院内ルールまたは、モニタリング・フィードバックの仕組み**は、ガイドラインの**高い遵守率**(OR:2.22~8.46)と関連があった。
- **責任者の診療経験年数**が32年(解析対象回答者の75 percentile)を超える診療科は、CABG以外の手術においてガイドラインの**低い遵守率**と関連があった(OR:0.04~0.59)。

6

考察:CABGにおける予防抗菌薬のガイドライン

- 予防的抗菌薬の投与の必要性および抗菌薬の種類については、ほとんど一致しているが、**投与期間については議論**がある。
- Center for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection(2017)
 - Clean and clean-contaminated wound(心臓手術を含む): **術後の追加投与は不要**(IA-strong recommendation; high-quality evidence)
 - 心臓手術に対する根拠: RCTのみ(no vs. ≤24h, no vs. <96h, no vs. 72-96h, ≤24h vs. 72h)
- STS(The Society of Thoracic Surgeon) Guidelines(2005)
 - **48時間以内の投与**を推奨(Class IIa, Level of Evidence: B)
 - 最適の投与期間については十分な研究がされていない。

ガイドラインによって推奨自体が異なっており、**CABGについては評価が難しい**。

7

結論

- 最新のガイドラインに則った**院内ルールの策定**はもとより、その遵守状況を**モニタリング・フィードバックする仕組みの整備**がガイドラインの遵守率の向上につながると考えられる。

8

CABGにおける予防抗菌薬投与の ガイドラインの推奨自体の相違と SSI発症との関連

第78回日本公衆衛生学会総会
2019. 10. 23.

慎重虎、佐々木 典子、今中 雄一
京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野

背景

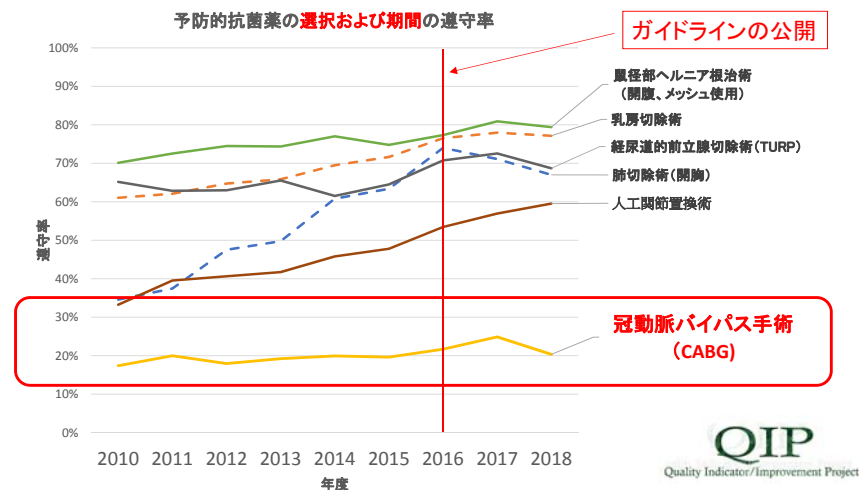
- 予防的抗菌薬の投与の必要性および抗菌薬の種類については、ほとんど一致しているが、**投与期間**については議論がある。
- European Association for Cardio-Thoracic Surgery (**EACTS**) Guidelines on perioperative medication in adult cardiac surgery (2018)
 - **24時間**が最適、48時間を超えないこと (Class IIa; Level of Evidence: A)
- Center for Disease Control and Prevention (**CDC**) Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (2017)
 - 清潔・準清潔創 (心臓手術を含む): **術後の追加投与は不要** (IA-strong recommendation; high-quality evidence)
- **STS** (The Society of Thoracic Surgeon) Guidelines (2005)
 - **48時間**の投与を推奨 (Class IIa, Level of Evidence: B)

ガイドラインによって推奨自体が異なり、CABGのガイドライン遵守率が低くなっている可能性がある。

2

背景

- ガイドラインの遵守率の推移 (抗菌薬の選択および投与期間)



3

39

目的

- 冠動脈バイパス移植術(以下、CABG)における予防抗菌薬の推奨がガイドラインにより異なっており、日本のCABGに適した予防抗菌薬の種類および投与期間は不明である。
- そこで、DPCデータを用い、CABG手術における**予防抗菌薬の選択および投与期間**と、手術部位感染(以下、SSI)などの**術後感染症**との関連を調べることを目的とする。

4

結果: 予防抗菌薬の投与状況

属性	n(%)
予防抗菌薬 (選択)	
セファゾリンのみ	6,207 (64.0%)
セファゾリン+他抗菌薬	211 (2.2%)
その他	3,287 (33.9%)
予防抗菌薬 (投与期間)	
手術日のみ	466 (4.8%)
～術後1日 (≤24時間)	1,143 (11.8%)
～術後2日 (≤48時間)	3,192 (32.9%)
～術後3日 (≤72時間)	1,591 (16.4%)
～術後4日以上 (>72時間)	3,313 (34.1%)

ガイドライン遵守
 50%以上の症例で推奨より長く投与されている

5

結果のまとめ

- 「推奨薬以外の投与」、「推奨薬に追加抗菌薬の投与」、「推奨投与期間より長い投与」のメリットはなく、逆に感染症、特に肺炎の増加と関連があった。

	SSI	DSWI	肺炎
セファゾリン以外	↑ 1.46	↑ 1.46	↑ 1.86
セファゾリン+他			↑ 2.87
>72時間			↑ 2.66
手術日のみの投与	↑ 1.88		↑ 2.50

(odds ratio)

- 推奨より1日短縮(≤24時間)しても、感染症の増加はなかった。

6

結論

- CABGの予防抗菌薬として、第1世代セフェム系抗菌薬(セファゾリン)または、第2世代セフェム系抗菌薬の24～48時間の投与が適切と考えられる。
- 日本のCABG患者における予防抗菌薬の種類および投与期間のガイドライン遵守率は、他の手術と比べ低く、改善が必要である。

7

40

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

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

電子カルテ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

研究分担者 嶋田 元 聖路加国際大学・情報システムセンター・センター長

研究要旨：医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法の中で、電子カルテを用いたエビデンス抽出の現状について調査を行なった。ある医療機関において電子カルテの大量電子データ加工によるエビデンスの創出は研修医業績発表の79.2%に認められた。また臨床決断支援システムによる意思決定支援率は92.7%で、推奨行為実施率は54.4%であった。診療ガイドラインの推奨行為の実行率を質指標などで評価するなどし、実行可能性が高いにもかかわらず実行率の低い行為について推奨度を高めるなどの参考として利用できる可能性がある。

A. 研究目的

電子カルテシステムは、医療機関の業務支援の目的で導入され、診療スタイルは劇的に変化した。施設によってはほぼ全ての患者の診療情報が電子的に保存され、ある程度利用できる形が整った。

臨床系の医学研究の一次情報源は診療録、診療所記録がその資料であることが多く、これらを利用して日々エビデンスが創出されている。

現在非常に多くの疾患・症状に対する診療ガイドラインが発行されているものの、実際に診療ガイドラインに示されている医療行為がどの程度日常診療で実施されているかを評価することは困難である。

一部の医療機関では電子カルテに保存されている診療情報を用いて診療、研究のみならず、診療ガイドラインに掲載された推奨行為の実行率を Evidence-Practice Gap、質指標とみなし質の評価・改善を行っているところもある[1]。

このような背景のもと本研究では、医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法の中で、電子カルテを用いたエビデンス抽出の現状について調査を行う。

B. 研究方法

ある医療機関における初期臨床研修の業績発表で電子カルテシステムを用いた研究がどの程度行われているか、また診療ガイドラインに示された医療プロセスを日常診療でより実践されるようデザインされた臨床決断支援システムに実装する際の注意点などを調査する。

1. 初期臨床研修の業績発表における電子カルテシステムのデータ抽出利用状況
調査期間:2018年4月1日～2019年2月28日
対象:2年次初期臨床研修医24名
方法:電子カルテシステムからの情報抽出

により行なった人数、データ量、その成果を調査する

2. 臨床決断支援システムの実施状況

調査期間：2016年09月～2016年10月

対象：臨床決断支援システムが組み込まれた電子カルテシステムを利用した利用者

方法：電子カルテシステム内に実装された妊婦における風疹罹患の診断に関するガイドラインの推奨行為に関する臨床決断支援通知の実施状況

(倫理面への配慮)

得られたデータはすべて連結不可能な匿名化とし、調査した。

C. 研究結果

1. 初期臨床研修の業績発表について

(A) データ二次利用の仕組み

電子データの二次利用は、中央管理部門において一括でデータ抽出依頼を受け、中央管理部門でデータ検索、抽出、加工を実施し、適切なデータ保護処理を行い、依頼元に抽出データを提供する方式を採用している。

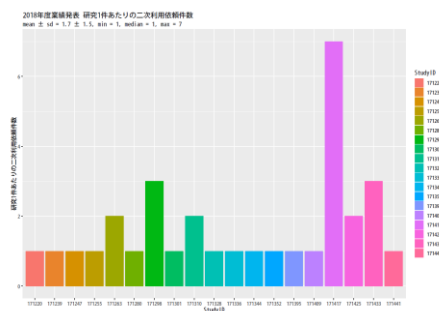
(B) データ二次利用を用いた研究発表数

2018年度の初期臨床研修の業績発表対象者は24名で、うち19名が電子カルテシステムの電子データの二次利用抽出をもとに研究を実施していた。

(C) 研究1件あたりのデータ二次利用依頼件数

平均1.7回の依頼があり、最大7回の依頼があり、抽出結果により不足分のデータや研究テーマが変更になると依頼件数が増加する傾向にあった。

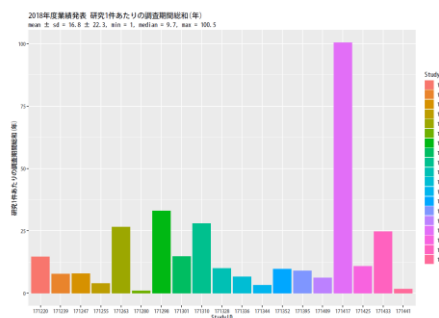
(図1)



(D) 研究1件あたりのデータベース検索期間総和

利用可能な電子カルテの情報はおよそ15年分であり、その検索期間は年々増加している。1研究あたりに複数の項目のデータは患者基本情報や検体検査結果やバイタルサインなど項目に合わせてそれぞれ分けて検索し、突合処理を行うことが通常である。このため検索した期間の総和を提示する。研究1件あたり平均16.8年のデータ検索期間総和であり、最小は1年、最大は100.5年であった。

(図2)

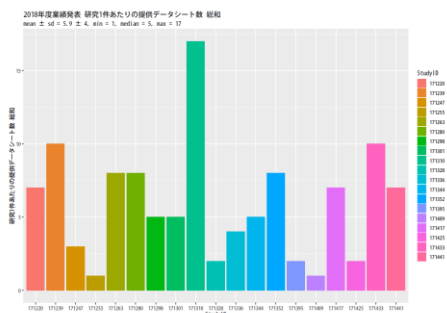


(E) 研究1件あたりの提供データシート総数

検索、抽出されたデータは、研究者が可読可能な形に変換され提供される。通常1行1サンプルで提供されるが、1サンプルあたり繰り返し実施される情報も多い。例えばある手術を実施した患者の術後白血球数の推移などでは、ある手術を実施したリストと、その手

術後に受けた血液検査結果のシートと分けて提供される。研究 1 件あたりの提供データシート数の総和は平均 5.9 枚、最大 17 枚であった。

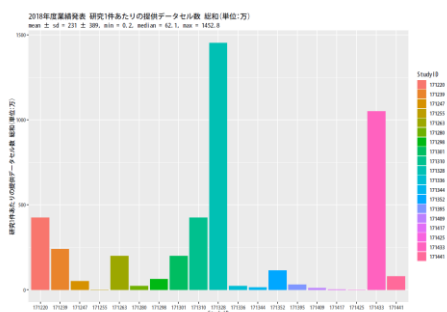
(図 3)



(F) 研究 1 件あたりの提供データセル数

シートにデータが保存されたセル数が実際に利用されるデータそのものである。1 研究あたり平均 231 万セル、最小 2000 セル、最大 1452.8 万セルであった。

(図 4)



(G) 成果

研究者に電子的に提供されたデータは研究者側で加工処理が行われ院内で発表されていた。論文掲載された研究は 1 篇であった。(論文執筆中、投稿中は調査対象外)

2. 臨床決断支援システムの実施状況

(A) 臨床決断支援システムに登録されている通知種類

調査期間中に臨床決断支援システムによる通知種別は 17 種で総通知件数は 932 件であった。

(表 1)

通知内容	通知件数
CD 予防	85
CPAP	21
MR 予防	71
PTWF	39
ウイルス	6
てんかん	9
ベスマカ	18
悪性腫瘍	6
監査培養	90
指導医コ	2
治験入院	13
退院支援	21
難病算定	40
尿路感染	341
妊婦検査	71
妊婦風疹	17
輸血感染	82
総計	932

(B) 各種の通知の受信状況

通知 932 件中医療者が通知を受けた件数は 454 件であり、478 件は利用者が対象患者のカルテを閲覧しなかったため通知を受けていなかった。

(表 2)

通知内容	医療者が通知を受けた件数	医療者が通知を受けなかった件数	総計
CD 予防	52	33	85
CPAP	12	9	21
MR 予防	33	38	71
PTWF	23	16	39
ウイルス	3	3	6
てんかん	5	4	9
ベスマカ	9	9	18
悪性腫瘍	3	3	6
監査培養	63	27	90
指導医コ	1	1	2
治験入院	3	10	13
退院支援	14	7	21
難病算定	21	19	40
尿路感染	158	183	341
妊婦検査	19	52	71
妊婦風疹	9	8	17
輸血感染	26	56	82
総計	454	478	932

(C) 各種通知の実施状況

医療者が通知を受けた 454 件中、推奨された医療行為を実施するかしないかは医療者の判断に委ねられており、決断を支援する割合は実行したか実施しないかの判断の入力となる。推奨行為の実行は 247 件(54.4%)、推奨行為を実施しない判断(不要)は 171 件(37.7%)、

通知を無視した件数は 36 件(7.9%)であった。

(表 3)

通知内容	実行	不要	無視	総計
CD 予防	23	27	2	52
CPAP	11	1		12
MR 予防	25	7	1	33
PTWF	11	11	1	23
ウイルス	3			3
てんかん	1	1	3	5
ベスマカ	8	1		9
悪性腫瘍	3			3
監査培養	46	14	3	63
指導医コ	1			1
治験入院	3			3
退院支援	4	4	6	14
難病算定	19	2		21
尿路感染	54	88	16	158
妊婦検査	9	7	3	19
妊婦風疹	7	2		9
輸血感染	19	6	1	26
総計	247	171	36	454

D. 考察

電子カルテシステムは、医療機関の業務支援の目的で導入され、診療スタイルは劇的に変化した。またほぼ全ての患者の診療情報が電子的に保存され、ある程度利用できる形が整った。

これまで実施されている臨床系の医学研究では患者の診療情報を利用したものがほとんどであり、その一次情報源は診療録、診療所記録がその資料となる。これらを利用して日々エビデンスが創出されている。

現在多くの商用電子カルテシステムを利用することが可能であり、平成 29 年度の医療施設調査[2]によれば電子カルテシステムの普及率は一般病院 46.7%、一般診療所 41.6%で、病床規模別に見ると 400 床以上 85.4%、200~399 床 64.9%、200 床未満 37.0%となっており医療機関の電子カルテ化はすすんでいる。医療機関内や異なる医療機関の間において、医療情報を電子的に活用する場合、必要な情報がいつでも利用可能となるよう、定められている厚生労働省標準規格は 20 種類[3]あるが、その利用は限定的であるのが現状である。

このような背景のもと本研究では、医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度

決定手法の中で、一医療機関内の電子カルテを用いたエビデンス抽出の現状について調査を行った。

電子化された情報を利用することにより、多くのデータを利用した研究、エビデンスの創出が可能であり、1 研究あたり平均 16.8 年のデータベース検索期間、Excel シート数平均 5.9 枚、平均 231 万セルデータ、データ抽出にかかる期間は平均 30.3 日であった。電子カルテデータを利用することで大量のデータを用いたあらたなエビデンスの創出につながることを示された。一方で、これらの情報を電子カルテデータベースから抽出し、データクリーニング、加工を行う作業そのものはこれまでほとんど評価されおらず、次年度以降の課題と考えられる。

創出されたエビデンスのうち、患者にとって有益と思われる医療行為は診療ガイドラインとしてまとめられ、医療従事者、患者へ提供される。この推奨行為は医療者・患者による批判的な吟味と Shared decision making により最終的に実行されるか、されないかの判断に至る。現在の診療ガイドラインの課題は、推奨行為の実行率がよくわかっていない点がある。

電子カルテシステムに搭載された臨床決断支援システムでの推奨の実行率は 54.4%、不実行率は 37.7%、通知を無視する割合は 7.9%であった。不実行の場合の理由には様々なものがあり、ひとつには推奨行為の提示がタイムリー出ないもの、患者の状態により実施困難であるもの、患者が推奨行為を希望しないなどがあげられており、特に患者の状態により実施が困難であるものや患者が推奨行為を希望しない場合などは、診療ガイドラインに準拠した医療活動であると考えられる。すなわち、単に医療行為の実施率だけを見てもガイドラインの実行率と同義ではないことが示されている。

診療ガイドラインの推奨度 1A など医療行為

は、科学的根拠があり、益が害を上回り、多くの医療者・患者がその行為を選択するものであろう。そのような医療行為は多くの施設ですでに実施されていることが多く、実行可能性も高いものである。

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法における、電子カルテシステムの利用方法として、診療ガイドラインで推奨が高く、実行可能性が高いはずの医療行為が、実臨床で本当に実践されているかどうかを知ることにより利用されることが重要である。推奨度がおよび実行可能性が高いにもかかわらず、実臨床での実行率が低い場合には、診療ガイドラインの推奨度を更に上げるなどの判断が可能と思われる。

E. 結論

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法として、電子カルテ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成について分担研究を行った。

電子カルテ情報から大量のデータを用いたエビデンスの創出が行われていた。診療ガイドラインの推奨作成において、その推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることが、診療ガイドラインの推奨作成に利用することが可能であることが示唆された。

参考文献

1. 福井次矢, 聖路加国際病院 QI 委員会. Quality Indicator 2018 [医療の質]を測り改善する. ISBN-10: 4899963785. インターメディカ (2018/12/11)
2. 厚生労働省. 電子カルテシステム等の普及状況の推移. (Internet: <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000482158.pdf> 2020/4/28 available)

3. 厚生労働省. 医療情報の標準化. 厚生労働省標準規格. (Internet: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html 202/4/28 available)

F. 研究発表

(A) 論文発表

なし

(B) 学会発表

1. 嶋田 元. 診療ガイドラインと医療の質・QIで目指すData-Driven Health 患者中心性を評価し改善するためのデータセット. 医療情報学連合大会論文集 (1347-8508) 39回 Page130
2. 嶋田 元. 患者経験・患者報告アウトカム結果を医療の質改善に役立てるには疼痛コントロールにおけるPX, PROによる質改善. 日本クリニカルパス学会誌 (2187-6592) 21巻4号 Page287
3. 嶋田 元. 改善にむけた測定尺度・手段としてのQuality Indicator 電子カルテシステムを用いた質指標の測定と改善方法. 医療の質・安全学会誌 (1881-3658) 14巻Suppl. Page213
4. 嶋田 元. 医療の質を可視化するワザ. 日本クリティカルケア看護学会学術集会抄録集15回 Page [EL1]

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(2) 研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
嶋田 元			学会 発表	調査					学会 発表	分析	学会 発表		検討

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること

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

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

診療ガイドライン作成方法論からみた、Big Data からのエビデンス抽出と推奨決定方法（国際、国内文献レビューも含めて）

研究分担者 畠山洋輔 東邦大学医学部社会医学講座・助教

研究要旨

本研究は、診療ガイドラインの作成におけるビッグデータの活用に関する知見の蓄積状況を明らかにすることを目的とした。

医学文献データベース「PubMed」を用いて、「診療ガイドライン」と「ビッグデータ」に関する文献を抽出し、それらの文献からビッグデータと診療ガイドラインの作成、普及・導入・活用、評価についてどのように検討しているかについて、文献学的に分析した。

検索により 155 件の文献がヒットし、スクリーニングの結果、30 件の文献が検討対象となった。検討対象となった文献について診療ガイドラインとの関連を調べたところ、重複を含み、診療ガイドラインの作成に関する文献が 18 件（60.0%）、普及・導入・活用に関する文献が 5 件（16.7%）、評価に関する文献が 12 件（40.0%）、そして、診療ガイドラインそれ自体が 2 件（6.7%）であった。

内容としては事例報告が多く、ビッグデータと診療ガイドラインとの関連について体系的に検討していた文献は見られなかったものの、その事例からは、RCT や他のエビデンス同様にビッグデータから得られたエビデンスを診療ガイドライン作成に用いることができること、ビッグデータを活用した診療ガイドラインの効果について検討できること等が示された。

今後はこれらの事例に基づいた診療ガイドラインとビッグデータとの関連が体系的に検討されることが期待される。

A. 研究目的

米国医学研究所 (Institute of Medicine; IOM, 元 National Academy of Medicine) は、診療ガイドラインを「エビデンスのシステマティックレビューと、複数の選びうるケアの選択肢についての益と害に関する評価

に基づいて作成される、患者のケアを最適化することを目的とした推奨を含む文書である」と定義する。Evidence Based Medicine (EBM) の考え方に示されるエビデンスのレベルにおいて、最上位に位置づけられるのは複数の Randomized Controlled Trial (RCT)

に基づくメタアナリシスであり、それに続くのが個別の RCT である。臨床試験に基づくエビデンスが診療ガイドラインの作成において重視されてきた。(Institute of Medicine (IOM). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press. 2011.)

近年注目され、活用の範囲を拡大してきたビッグデータは、EBM のエビデンスレベルの枠組みでは観察研究であり、RCT やそれに基づくシステマティックレビューの下位に位置づけられる。しかし、ビッグデータという字義通り膨大なデータを、従来の相対的に規模の小さい観察研究と同列で扱うべきなのか、それともまた別のレベルと考えるべきなのか答えは出ていない。これは診療ガイドラインの作成においても同様である。

本研究は、診療ガイドラインの作成におけるビッグデータの活用に関する現在までの知見の蓄積状況を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

診療ガイドラインとビッグデータとを含む文献の系統的な文献調査を行った。「診療ガイドライン」、「ビッグデータ」をキーワードとし、アメリカの国立医学図書館内の国立生物工学情報センターが運営する医学文献検索エンジンの「PubMed」を用いて文献の検索を行った(2019年8月15日)。

収集した文献について、タイトル、抄録、キーワードから、ビッグデータと診療ガイドラインの関係を論じている文献を抽出し、次に本文を読み、診療ガイドラインの作成、普及、活用、評価にビッグデータを活用する内容が記述されている文献を選定した(ス

クリーニング)。

選定した文献から、診療ガイドラインとビッグデータに関わる記述を抽出した。

(倫理面への配慮)

なお、本研究は、既刊文献を対象とした系統的文献調査であり、倫理審査を必要としない。

C. 研究結果

検索の結果、155 件の文献がヒットした。スクリーニングの結果、30 件の文献が検討対象となった。

検討対象となった文献について、診療ガイドラインとの関連を調べたところ、重複を含み、診療ガイドラインの作成に関する文献が 18 件 (60.0%)、普及・導入・活用に関する文献が 5 件 (16.7%)、評価に関する文献が 12 件 (40.0%)、そして、診療ガイドラインそれ自体が 2 件 (6.7%) であった。なお、診療ガイドラインとして抽出されたのは、急性胆管炎・胆嚢炎に関する日本の診療ガイドラインである「Tokyo Guidelines 2018」であった。

Chew らは、診療ガイドラインとビッグデータとの関連を包括的に論じる中で、診療ガイドラインとビッグデータの関係について、(作成における)治療に関する効能と効用の統合、(活用における)精密医療 Precision Medicine との統合、(評価における)診療ガイドラインの質と適合性の持続的評価、医療システムの効率性とコストコントロールの 4 点にまとめている。(Chew SY, Koh MS, Loo CM, Thumboo J, Shantakumar S, Matchar DB. Making Clinical Practice Guidelines Pragmatic:

How Big Data and Real World Evidence Can Close the Gap. *Ann Acad Med Singapore*. 2018 Dec;47(12):523-527.)

診療ガイドラインの作成に関する言及を行う文献のうち、Misra は、診療ガイドライン作成において、RCT とビッグデータ（リアルワールドエビデンス）がともに検討される中で、ビッグデータが RCT から得ることのできなかつた介入の益を明らかにしたことを紹介している。（Misra DP, Agarwal V. Real-world evidence in rheumatic diseases: relevance and lessons learnt. *Rheumatol Int*. 2019 Mar;39(3):403-416.）

診療ガイドラインの普及・導入・活用に関する言及を行う文献は少なかったが、Groenhouf らは、診療ガイドラインに基づくアドバイスを電子医療記録 Electronic Health Records に組み込んだコンピュータを用いたリアルタイムの意思決定支援システムの開発について報告している。

（Groenhouf TKJ, Rittersma ZH, Bots ML, Brandjes M, Jacobs JJL, Grobbee DE, van Solinge WW, Visseren FLJ, Haitjema S, Asselbergs FW; Members of the UCC-CVRM Study Group. A computerised decision support system for cardiovascular risk management 'live' in the electronic health record environment: development, validation and implementation-the Utrecht Cardiovascular Cohort Initiative. *Neth Heart J*. 2019 Aug 1. doi: 10.1007/s12471-019-01308-w.）

診療ガイドラインを活用したことの評価に関連して、Nordqvist らは、診療ガイドラインの遵守を評価することにビッグデータを用いる意義があることを示している。

（Nordqvist O, Lönnbom Svensson U, Brudin L, Wanby P, Carlsson M. Adherence to risk management guidelines for drugs which cause vitamin D deficiency - big data from the Swedish health system. *Drug Healthc Patient Saf*. 2019 Mar 22;11:19-28.）

D. 考察

診療ガイドラインとビッグデータの関連について系統的文献調査を行った。文献数が少なくなることが想定されたため、今回の検索では作成方法に関する文献だけに限定するのではなく、診療ガイドラインと関連する文献を広く拾うこととして実施した。しかし、それでも文献数は 30 件と少なく、また、内容についても事例報告に留まっており、体系化された報告は認められなかった。

診療ガイドラインの作成におけるビッグデータの活用としては、ビッグデータから得られたエビデンスを RCT や他のエビデンスと同様に推奨の根拠として用いることが示されていた。また、診療ガイドラインの活用の評価としてビッグデータが活用されることが指摘されており、ビッグデータを活用した診療ガイドラインの作成、エビデンスの創出の循環の可能性を見て取ることができた。ただし、事例の報告が多くを占める現状は、ビッグデータから得られたエビデンスを用いた診療ガイドライン作成の方法論が検討される前の段階にあると考えられる。特に、従来の観察研究とは異なる字義通り膨大なデータについて、診療ガイドライン作成においてどのように評価すべきか十分な検討が求められるだろう。

今回の検索では文献数が少なかったが、2018年のMehtaらのビッグデータに関する系統的文献研究においても、PubMed由来のビッグデータに関連する文献が23件と少なかったことと一致している。2019年にPubMedの索引後(MeSH term)に「Big Data」が設定されたことや、近年のビッグデータを用いた取り組みが盛んになっていることを踏まえると、今後この数は増加することが想定される。その中で、診療ガイドラインの作成に関する知見の蓄積が進むと考えられる。(Mehta N, Pandit A. Concurrence of big data analytics and healthcare: A systematic review. *Int J Med Inform.* 2018 Jun;114:57-65.)

また、検索語として、ビッグデータと関連して頻出するリアルワールドデータ、リアルワールドエビデンスを含めることで、関連した文献をより網羅的に集めることができると想定される。アメリカの食品医薬品局(Food and Drug Administration; FDA)は、薬品等の申請の際のリアルワールドデータ、リアルワールドエビデンスの利用方法に関するガイドを示しており、これに関連した文献を広く抽出することができると期待される。この点は今後の課題としたい。

E. 結論

診療ガイドラインとビッグデータに関する文献に対する系統的文献調査から、両者の関係に関する検討は事例報告を行う文献が多く、作成方法に対する系統的な検討は行われていないものの、ビッグデータを用いた診療ガイドラインの作成、評価の事例が示されており、今後の体系化が期待される領域であることが明らかになった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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

研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
畠山洋輔			先行	研究	収集		海外 渡航 (情報 収集)	情報	整理		分析	

(注) 研究代表者、研究分担者別に作成すること



作成方法論から見たBig Data活用について

畠山洋輔

東邦大学医学部社会医学講座公衆衛生学分野

yosuke.hatakeyama@med.toho-u.ac.jp

2019年12月17日(修正版)

日本医療機能評価機構

目次

1. 「Big Data」とは
2. Guidelines International Network Conference 2019
3. Schünemann教授によるBig Dataと診療ガイドライン
4. エビデンスとしてのBig Data(観察研究)の扱い
5. 「Big Dataを用いた診療ガイドラインの作成・普及・評価:システマティックレビュー(仮)」の進捗



目次

1. 「Big Data」とは
2. Guidelines International Network Conference 2019
3. Schünemann教授によるBig Dataと診療ガイドライン
4. エビデンスとしてのBig Data(観察研究)の扱い
5. 「Big Dataを用いた診療ガイドラインの作成・普及・評価: システマティックレビュー(仮)」の進捗



「Big Data」とは

- Buzzwordとしての「Big Data」(中山監修 2014)
中山健夫監修. 医療ビッグデータがもたらす社会変革. 日経BP社:2014.
- 2019年、「Big Data」がPubMedのMeSH termに
 - 「人間や人間以外の実体の様々な側面に関連したパターン、傾向、関連性を明らかにするために、迅速かつしばしば複雑なコンピュータによる分析を必要とするような非常に大量のデータ」(PubMed)
- ビッグデータの特徴(3V)(Laney 2001)
 - 量 (Volume)
 - 迅速性 (Velocity)
 - 多様性 (Variety)
 - 正確性 (Veracity)
 - 価値 (Value)Laney D. 3D Data Management: Controlling Data Volume, Velocity, and Variety. META group Inc., 2001.
<http://blogs.gartner.com/doug-laney/files/2012/01/ad949-3D-Data-Management-Controlling-Data-Volume-Velocity-and-Variety.pdf>



医療関連のBig Data

- 「健康・医療・介護分野のビッグデータ」(厚生労働省 2017)
 - セプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)に蓄積される医療レセプトのデータや特定健診等のデータ、介護保険総合データベースに蓄積される介護レセプトのデータや要介護認定情報等のデータ

厚生労働省. 国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画. 2017.

- 他に
 - 電子健康記録(Electronic Health Records; EHR)
 - National Clinical Database(NCD)
 - 製品や疾患のレジストリ
 - 個人的なデバイスや健康関連アプリ
 - Google、遺伝子、他



Big Dataと関連する概念

- Real World Data (RWD)
 - 「様々な情報源から日常的に収集される患者の健康状態および/または医療の提供に関連したデータ」
- Real World Evidence (RWE)
 - 「RWDの分析から得られる医薬製品の活用および潜在的な益とリスクに関連する臨床的エビデンス」

(アメリカ食品医薬品局Food and Drug Administration)

Food and Drug Administration. Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. August 31, 2017 (<https://www.fda.gov/media/99447/download>).

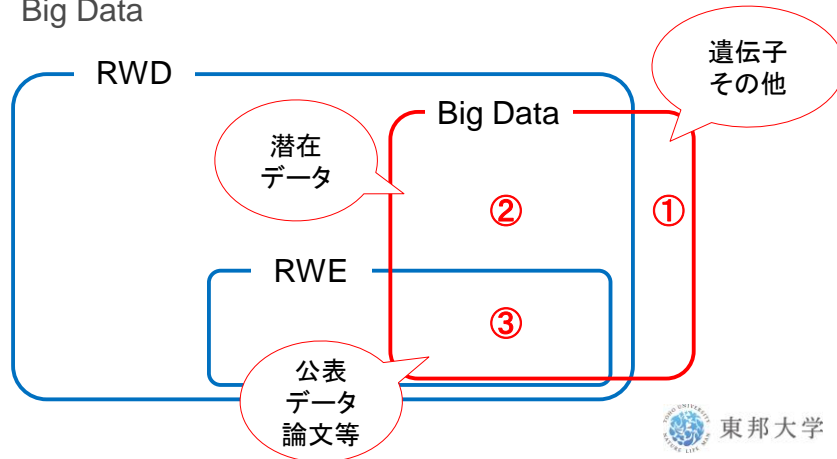


Big Data概念整理 (私見)

- Real World Data (RWD)
- Real World Evidence (RWE)
- Big Data

ガイドライン作成関連の課題

- 1) ②→③: いかにか公表するか
- 2) ③ : いかにか扱うか



目次

1. 「Big Data」とは
2. Guidelines International Network Conference 2019
3. Schünemann教授によるBig Dataと診療ガイドライン
4. エビデンスとしてのBig Data(観察研究)の扱い
5. 「Big Dataを用いた診療ガイドラインの作成・普及・評価: システマティックレビュー(仮)」の進捗

Guidelines International Network (GIN)

- Founded in November 2002
- G-I-N vision
Trustworthy and accessible guidance for better health.
- G-I-N mission
To lead, strengthen and support collaboration and work within the guideline development, adaptation and implementation community.
- GIN Conference held every year

(Guidelines International Network <https://g-i-n.net/>)



GIN Conference 2019

G-I-N & JBI 2019 Adelaide

TRUSTWORTHY EVIDENCE FOR QUESTIONS THAT MATTER
The value of guidelines in 21st century healthcare
30 October - 2 November 2019

Guidelines International Network
Joanna Briggs Institute
LOCAL HOST University of South Australia

– 15th conference



教育セッションのテーマ 2019

- Plenary Session 1 - Clinical Guidelines in 21st Century Healthcare: Extinction or evolution? (総論)
- Plenary Session 2 - Perspectives on **real world evidence** and **big data**: is it trustworthy? (作成)
 - Dr. Nichole Taske - Real world evidence in clinical practice guidelines
 - Professor Holger Schünemann - All evidence is real world evidence
 - Professor Steve Webb - Pragmatic research for the real world
 - Dr. Blackford Middleton - Toward a Learning Health System: Sharing Trustworthy Computable Knowledge at Scale
- Plenary Session 3 - Ensuring Recommendations Are Implementable and Implemented (普及・導入・活用)



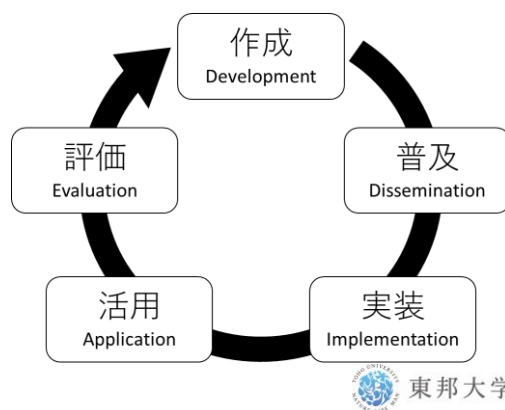
教育セッションのテーマ 2013

- Plenary 1: Strengthening the link between guidelines and systematic reviews (作成)
- Plenary 2: Guidelines and performance measures (活用・評価)
- Plenary 3: Challenges and solutions for updating guidelines (作成)
- Plenary 4: Developing implementable guidelines (作成)
- Plenary 5: Successful or new implementation strategies for guidelines (導入)



GIN Conference 2019 感想

- Bid Dataと診療ガイドライン
- 診療ガイドライン「作成」から「普及」「導入」「活用」「評価」
 - 教育セッション
 - AGREE II研究



目次

1. 「Big Data」とは
2. Guidelines International Network Conference 2019
3. Schünemann教授によるBig Dataと診療ガイドライン
4. エビデンスとしてのBig Data(観察研究)の扱い
5. 「Big Dataを用いた診療ガイドラインの作成・普及・評価: システマティックレビュー(仮)」の進捗

Holger J. Schünemann: All evidence is real world evidence

Holger J. Schünemann is chair of the department of health research methods, evidence, and impact. He is the director of Cochrane Canada and *co-chair of the GRADE working group*



Holger J. Schünemann: All evidence is real world evidence

- Clinical guidelines are often criticized for not paying enough attention to “real world evidence” (RWE) such as big data, patient generated data, data from registries, or electronic health records.
- Real world evidence is usually thought to more accurately reflect what happens outside a controlled research environment.
- In this context, randomised controlled trials (RCTs) can be dismissed as evidence which does not reflect the real world.

Schünemann HJ. All evidence is real world evidence. The BMJ Opinion; March 29; 2019.
<https://blogs.bmj.com/bmj/2019/03/29/holger-j-schunemann-all-evidence-is-real-world-evidence/>



Holger J. Schünemann: All evidence is real world evidence

- However, undue emphasis on real world evidence is potentially risky for guidelines and beyond.
 - RCTもReal Worldから得られている
 - RWEも信頼性に限界(交絡/選択)がある
 - RWEのデータとしての扱いは複雑である
 - RWEは推奨決定要因の一部でしかない
- ...we should stop using the phrase “real world evidence” in a way that suggests superiority to RCTs, or even excludes RCTs, and we should be cautious about using the term real world evidence to deflect conversations about bias.

Schünemann HJ. All evidence is real world evidence. The BMJOpinion; March 29; 2019.
<https://blogs.bmj.com/bmj/2019/03/29/holger-j-schunemann-all-evidence-is-real-world-evidence/>



東邦大学

Holger J. Schünemann: All evidence is real world evidence

- Guideline developers should judge if big data, patient generated data, or data from registries or electronic health records can mitigate the key concerns raised about evidence from RCTs to inform decisions...
- They should then assess the certainty of the evidence, regardless of its label.

Schünemann HJ. All evidence is real world evidence. The BMJOpinion; March 29; 2019.
<https://blogs.bmj.com/bmj/2019/03/29/holger-j-schunemann-all-evidence-is-real-world-evidence/>



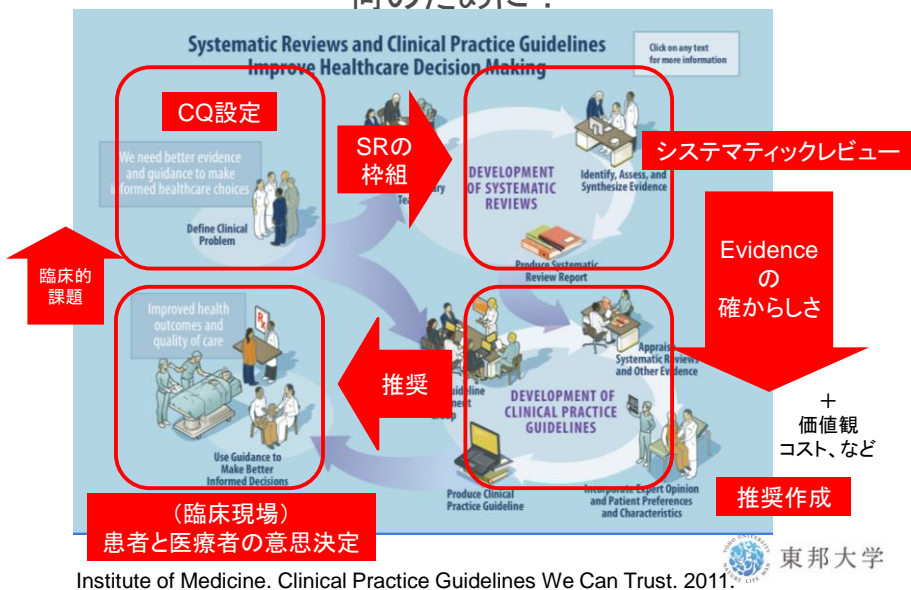
東邦大学

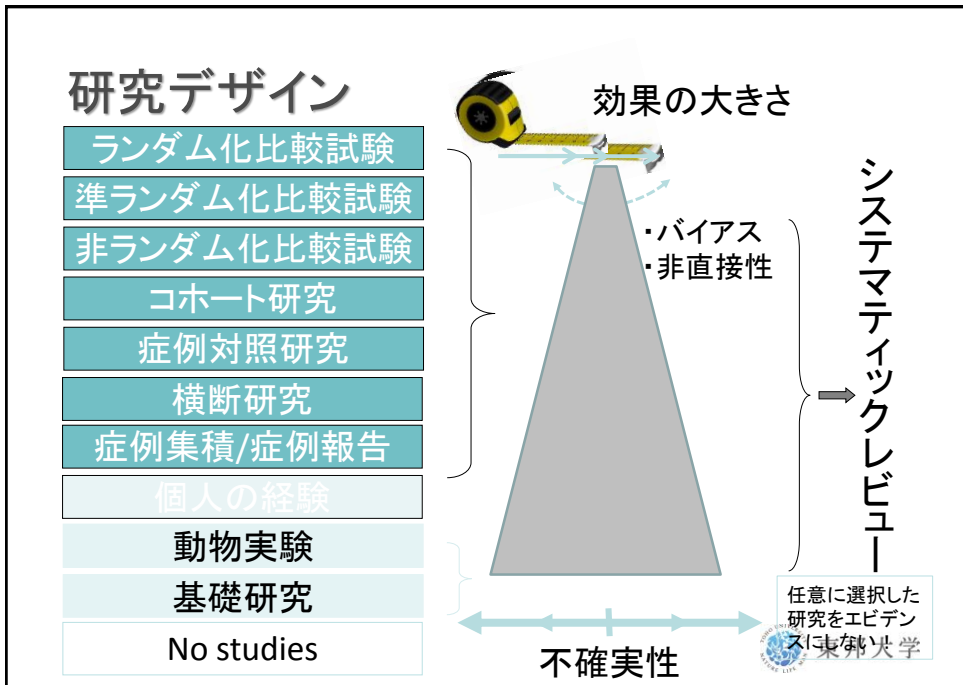
目次

1. 「Big Data」とは
2. Guidelines International Network Conference 2019
3. Schünemann教授によるBig Dataと診療ガイドライン
4. エビデンスとしてのBig Data(観察研究)の扱い
5. 「Big Dataを用いた診療ガイドラインの作成・普及・評価: システマティックレビュー(仮)」の進捗



診療ガイドライン作成過程(と臨床現場) 何のために?





GRADEing Certainty of Evidence

Study Design	DownGRADEing Factors	UpGRADEing Factors	Certainty of Evidence
RCT (Initial: High)	<ul style="list-style-type: none"> • Risk of Bias Are the studies poorly conducted? 	*For NRS <ul style="list-style-type: none"> • Large Effect • Dose Response • No Plausible Confounding 	⊕⊕⊕⊕ High
	<ul style="list-style-type: none"> • Inconsistency Are the results inconsistent across studies? 		⊕⊕⊕○ Moderate
Non Randomized Study (NRS) (Initial: Low)	<ul style="list-style-type: none"> • Indirectness Do the results not really apply to my question? 	*For NRS <ul style="list-style-type: none"> • No Plausible Confounding 	⊕⊕○○ Low
	<ul style="list-style-type: none"> • Imprecision Are there too few people? • Publication Bias Are we missing studies, or have selective studies? 		⊕○○○ Very Low

エビデンスとしてのBig Data

- 研究デザインは「観察研究」(コホート、症例対象・集積)
 - 「観察研究」のバイアスリスクを評価するための枠組み
 - ROBINS-I (Sterne 2016)
 - Minds (日本医療機能評価機構 2017)

Sterne JA et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016; 355: i4919.

日本医療機能評価機構. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017. 日本医療機能評価機構; 2017.

- エビデンス総体(アウトカムごと/アウトカム横断的)
 - A~Dで評価
 - GRADEアプローチ (Schünemann 2019)
 - ROBINS-Iを用いる場合: 初期評価は「A」
 - ROBINS-Iを用いない場合: 初期評価は「C」
 - Mindsの現在のマニュアルはバイアスリスクを評価した上で初期評価「C」

Schünemann HJ et al. GRADE guidelines: 18. How ROBINS-I and other tools to assess risk of bias in nonrandomized studies should be used to rate the certainty of a body of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2019;111:105–114.

目次

1. 「Big Data」とは
2. Guidelines International Network Conference 2019
3. Schünemann教授によるBig Dataと診療ガイドライン
4. エビデンスとしてのBig Data(観察研究)の扱い
5. 「Big Dataを用いた診療ガイドラインの作成・普及・評価: システマティックレビュー(仮)」の進捗

「診療ガイドライン」と「Big Data」文献レビュー

- 目的
 - 診療ガイドラインとBig Dataとの関連について、既存の文献がどのようにまとめているか検討する
 - 診療ガイドラインとBig Dataとの関係
 - 診療ガイドライン作成方法におけるBig Data
- 方法
 - システマティックレビュー
 - 検索対象DB: PubMed
 - 検索日: 2019年12月16日
 - 検索式:


```
(big data[mesh] OR "big data"[tiab] OR ("real"[tiab] AND "world"[tiab] AND ("data"[tiab] OR "evidence"[tiab])) AND (guidelines as topic[mesh] OR guideline*[tiab])
```



「診療ガイドライン」と「Big Data」文献レビュー

- 結果
 - 検索後 : 155件 → 1,712件
 - スクリーニング後 : 30件
 - 診療ガイドラインと関連したBig Data文献であること
 - Big Dataに関するSRでもPubMed由来は23件 (Mehta 2018)

- 分類(重複有)

テーマ	件数
作成	18
評価	12
普及・活用	5
CPGs	2

(Tokyo Guidelines 2018)

大学

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

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

NCDデータ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

研究分担者 三浦文彦 帝京大学病院外科学 教授

研究要旨： 消化器癌診療ガイドラインにおける、NCD と臓器癌登録データを用いた研究論文の引用状況と推奨文のエビデンスレベルと推奨度について調査を行った上でエビデンス形成における役割について検討した。NCD データを用いた研究論文は、診療ガイドラインのエビデンス形成における役割は限定的で、今後 NCD に実装された臓器癌登録データの活用が進み、詳細なデータがより多く集積されることにより、役割は大きくなると期待される。

A. 研究目的

National Clinical DataBase(NCD)とNCDへの実装が進んでいる臓器癌登録の、消化器癌ガイドラインのエビデンス形成における役割を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

食道癌・胃癌・大腸癌・肝癌・胆道癌・膵癌診療ガイドラインにおける、NCDと臓器癌登録データを用いた研究論文の引用状況と推奨文のエビデンスレベルと推奨度について調査を行った上でエビデンス形成における役割について検討した。

C. 研究結果

胃癌を除いた5つのガイドラインで引用されていた。それ以外のガイドラインでのNCD/臓器癌登録データを用いた研究論文の引用回数は、食道癌1/1、大腸癌1/2、肝癌0/12、胆道癌3/2、膵癌0/4、計5/21であった。NCDデ

ータを用いた臨床研究が引用されたCQは、治療法選択3件、術前診断1件だった。臓器癌登録では、治療選択7件、診断2件、術式選択2件、サーベイランス法2件、予後因子1件だった。推奨文のエビデンスレベルは、NCDではCが3件、Dが1件で、臓器癌登録では、Cが3件、Dが1件、なしが10件であった。推奨度は、NCDで1が1件、2が2件、なしが1件で、臓器癌登録は、1が7件、2が6件、なしが1件あった。

D. 考察

NCDは疾患固有の詳細なデータが少なく長期予後も登録されないため、診療ガイドラインのエビデンス形成における役割は限定的となっていると考えられた。

E. 結論

NCDデータを用いた研究論文は、診療ガイドラインのエビデンス形成における役割は限定

的だった。今後、NCDに実装された臓器癌登録データの活用が進み、詳細なデータがより多く集積されることにより、役割は大きくなると期待される。

F. 研究発表

(A) 論文発表

1. 三浦文彦, 和田慶太, 佐野圭二. 【すぐに使える周術期管理マニュアル】 併存症をもつ患者の評価とその術前・術後管理肝疾患肝障害. 臨床外科74:60-61, 2019
2. 三浦文彦, 和田慶太, 澁谷 誠, 高橋邦彦, 佐野圭二. 胆道専門医講座 急性胆道炎の診断と治療 急性胆嚢炎の診断と治療. 胆道33:156-163, 201
3. 三浦文彦, 佐野圭二, 和田慶太, 澁谷 誠, 貝沼雅彦, 高橋邦彦, 川村幸代, 峯崎俊亮, 豊田啓恵, 根本憲太郎, 高田 忠敬. 【急性胆嚢炎診療をマスターしよう】 患者評価・術前術中評価 患者の全身状態の評価. 臨床外科74:168-171, 2019

(B) 学会発表

1. 三浦文彦, 和田慶太, 澁谷 誠, 池田 豊, 高橋邦彦, 川村幸代, 津嘉山博行, 峯崎俊亮, 豊田 啓恵, 根本憲太郎, 肥沼隆司, 佐野圭二. 胆道癌の腫瘍出血に放射線治療が有効だった2例. 第55回日本胆道学会学術集会. 2019. 10. 3-4, 名古屋市
2. 三浦文彦, 佐野圭二, 和田慶太, 澁谷 誠, 貝沼雅彦, 高橋邦彦, 川村幸代, 峯崎俊亮, 豊田 啓恵, 根本憲太郎, 斉藤光次, 近藤福雄. 若年者膵癌の一切除例. 第50回日本膵臓学会大会. 2019. 7. 12-13, 東京
3. Fumihiko Miura, Masahiro Yoshida, Kohji Okamoto, Toshihiko Mayumi, Seiki Kiriya, Takao Itoi, Tadahiro Takada.

Initial management of acute biliary infection and clinical practice for acute cholangitis. 第31回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2019. 6. 13-15, 高松市

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
三浦文彦		調査			第1回 会議 報告		分析		第2回 会議 報告		検討	

NCDデータ等を利用したエビデンス抽出と 診療ガイドラインの推奨作成

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
『医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究』
第2回会議

帝京大学医学部外科
三浦文彦

今回の検討課題

NCD・臓器癌登録データを利用した臨床研究論文
の消化器癌診療ガイドラインへの引用状況の調査

方法

最新の消化器癌診療ガイドライン

食道癌診療ガイドライン 2017年版
胃癌診療ガイドライン 2018年1月改定第5版
大腸癌診療ガイドライン 2019年版
肝癌診療ガイドライン 2017年版
胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版
膵癌診療ガイドライン 2019年版

引用されたNCD・臓器癌登録データを用いた
臨床研究論文を抽出し被引用状況について調査

被引用数 (NCD)

ガイドライン	被引用論文数	被引用回数
食道癌	1	1
胃癌	0	0
大腸癌	1	1
肝癌	0	0
胆道癌	3	3
膵癌	0	0
計	5	5

被引用数 (臓器癌登録)

ガイドライン	被引用論文数	被引用回数
食道癌	1	1
胃癌	0	0
大腸癌	2	2
肝癌	6	12
胆道癌	2	2
膵癌	3	4
計	14	21

引用したCQ数 (NCD)

ガイドライン	被引用回数	引用したCQ数
食道癌	1	1
胃癌	0	0
大腸癌	1	1
肝癌	0	0
胆道癌	3	2
膵癌	0	0
計	5	4

引用したCQ数 (臓器癌登録)

ガイドライン	被引用回数	引用したCQ数
食道癌	1	0
胃癌	0	0
大腸癌	2	1
肝癌	12	10
胆道癌	2	2
膵癌	4	1
計	21	14

CQの内容 (NCD)

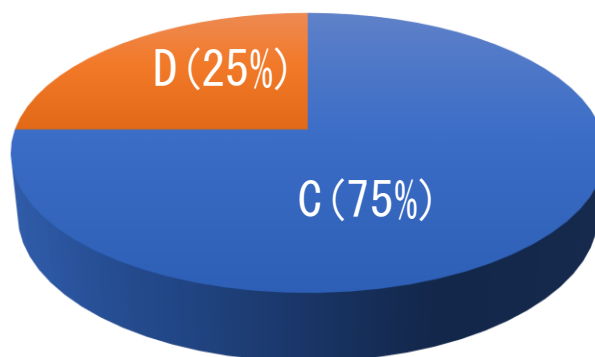
N=4

- 鏡視下手術は推奨されるか？（食道、大腸）
- 術前の肝予備能評価（肝）
- 手術数の多い施設で行うべきか？（胆道）

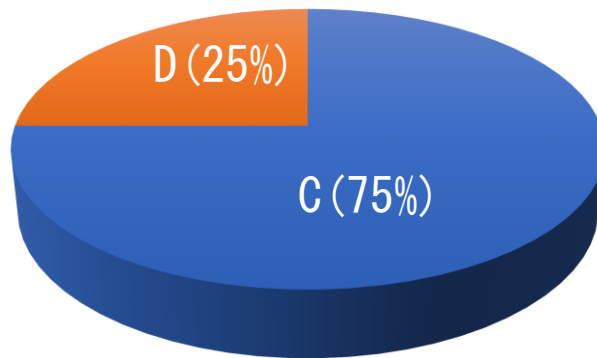
CQの内容 (臓器癌登録) N=14

CQの内容	CQ数
治療選択	7
診断	2
術式選択	2
サーベイランス法	2
予後因子	1

推奨文のエビデンスレベル (NCD) N=4

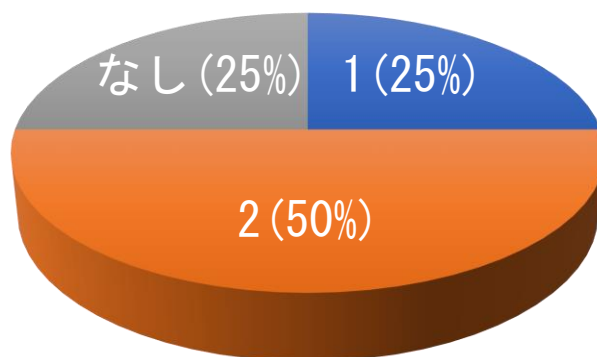


推奨文のエビデンスレベル (臓器癌登録) N=4



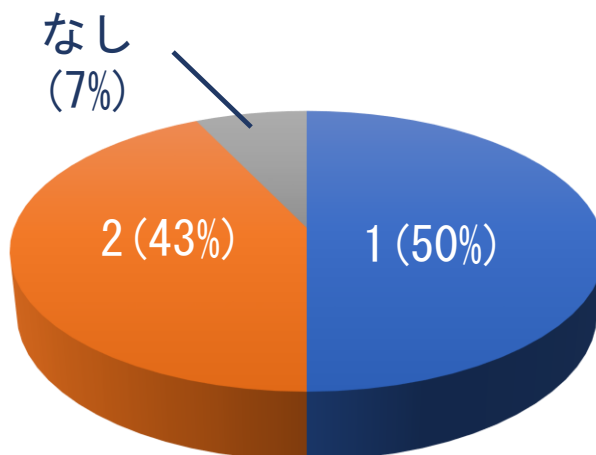
肝癌診療ガイドラインはエビデンスレベルの評価なし

推奨文の推奨度 (NCD) N=4



推奨文の推奨度 (臓器癌登録)

N=14



まとめ

- 引用数は、ガイドラインにより様々だった。
- エビデンスレベル、推奨度ともに低かった。

今後の展望

- 消化器癌以外のガイドラインについても調査を進める。
- NCD・臓器癌登録データのエビデンス形成における問題点を検討する。
- 診療ガイドラインのエビデンス形成に適したNCD・臓器癌登録データを利用した研究を提案する。

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

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

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

研究協力者 藤永 潤

（公財）大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 集中治療科

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野 客員研究員

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

A. 研究目的

それぞれの医療データの強いところ、弱いところに関して検討を行う。

B. 研究方法

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

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

人を特定できる情報は利用していない。

C. 研究結果

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

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

D. 結論

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

考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表
未発表
2. 学会発表
未発表

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし

研究実施日程

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

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

2019.12.17

倉敷中央病院 集中治療科
岡山大学大学院 疫学・衛生学 大学院
藤永 潤

先行研究からみえる特徴

NDB, JMDC, MDV, NCDを用いた先行研究から

National Data Base

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

1. Summary

1 Research hypothesis

心房細動(Af)患者のPCI施行後

ガイドラインの推奨は

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

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

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

Af患者におけるPCI後の抗凝固、抗血小板薬の処方を検討した

2 Study design

Retrospective cohort study, NDB

3 Study subjects

PCIを施行された、心房細動を有する患者

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

4 Data collection

期間：2014.4-2015.3 曝露：設定なし

アウトカム：

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

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

5 Data analysis

脳卒中発症：カプランマイヤー曲線

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

6 Results

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

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

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

B. 脳卒中既往あり HR9.09 (95% CI 7.86-10.50)

7 Conclusions

退院時の処方ガイドラインの推奨と以下のように異なっていた。

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

II.Strength of the paper

・ **ガイドラインの推奨と処方の実情の隔たり(1)**がわかった

III.Weakness of the paper

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

・ データの結合は100%ではない。ただしsystematicではない

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

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

・ **持参薬に関しては記録がない(4)**

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

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

1. 悉皆性が高いため、国内における診療の現状を記述するには有用

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

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

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

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

その他：脱落したのはどのような患者であったか言及されていない

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

M. Ishimaru et al.

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

I .Summary

1 Research hypothesis

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

2 Study design

- ・ Retrospective cohort study ・ NDB

3 Study subjects

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

4 Data collection

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

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

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

6 Results

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

7 Conclusions

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

II.Strength of the paper

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

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

III.Weakness of the paper

- ・ **曝露(管理料)の内容・質は問われない(1)**

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

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

・ 診断コードは特異度は高いが感度が低いとされている

- ・ **喫煙情報、BMI情報が欠損している(3)**

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

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

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

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

JMDC

Horii T, et al.

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

PLoS ONE 2019; 14(10): e0223431.

I. Summary

1 Research hypothesis

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

2 Study design

Retrospective cohort, JMDCデータベース利用

3 Study subjects

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

4 Data collection

期間：2005.5-2013.1

曝露：定めていない（明らかな記載はない）

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

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

5 Data analysis

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

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

6 Results

884人が対象(アドヒアランス良好440人、不良444人)

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

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

7 Conclusions

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

II.Strength of the paper

- ・観察期間が先行研究より長い

III.Weakness of the paper

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

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

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

・**男女比の不均衡があり(1)**一般化可能性の問題が出てくる

・**セカンダリアウトカムでは性別を調整していない(2)**。

・多変量解析の変数選択方法

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

Medical Data Vision

Miyamoto Y, et al.

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

Anesth Analg 2018;126:806-14

I .Summary

1 Research hypothesis

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

- ・仮説：周術期ステロイド使用は、再手術を必要とした出血と関係する

2 Study design

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

3 Study subjects

2008.04.01-2017.03.17に扁桃摘出術を行われた患者

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

4 Data collection

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

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

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

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

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

5 Data analysis

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

6 Results

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

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

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

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

7 Conclusions

周術期ステロイド投与は出血に対する再手術を増やすことは確認されなかった。

II.Strength of the paper

・ガイドラインの推奨と実際の診療との隔たりが明らかになった

・異なる3つの解析方法で検討することで結果の頑健性を検討している

・出血とステロイド投与との間で逆因果は起こりにくい。

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

III.Weakness of the paper

・曝露の誤分類は起きにくいと思われる。

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

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

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

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

1. Summary

1 Research hypothesis

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

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

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

2 Study design

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

3 Study subjects

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

4 Data collection

- ・ 共変量：年齢、性、併存疾患、心原性心停止か(ICD-10)、体外循環などの臓器補助、入院後の薬剤、病院の規模(体温管理を行われた患者数の平均により3分位でカテゴリ化)
- ・ 重症度の代理指標として入院中の治療を使用。

5 Data analysis

- ・ PSマッチングし、Cox回帰 (PS：年齢、性別、BMI、チャールソン併存疾患指標、心原性心停止かどうか、入院時心肺停止、入院後の治療から計算)
- ・ 30日死亡はDPCで特定し、30日以内に退院した場合はcensoredとした。
- ・ 肺炎発症などはロジスティック回帰
- ・ 低栄養状態はアウトカムと関連があると考え、BMI18.5未満と以上でサブグループ解析
- ・ 感度分析として方法1：IPW、方法2:多重代入法を用いたのちにPSマッチング+Cox回帰

6 Results

- ・ 期間中院外心停止+体温管理を行われた1932人。うち対象は1682人。PSマッチングで266ペア作成。
- ・ Cox回帰では差はみられず、2つの感度分析でも同様の結果。
- ・ 肺炎や全感染症に有意差はなかった。腸管虚血は1例のみであった。
- ・ サブグループ解析でBMI<18.5の患者においては早期経腸栄養群が良好な結果となった

7 Conclusion

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

II. Strength of the paper

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

III. Weakness of the paper

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

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

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

その他：

やせー標準ー肥満 でのサブグループ解析 or 調整

NCD

Yoshida N, et al.

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

I. Summary

1 Research hypothesis

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

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

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

2 Study design

- ・ Retrospective Cohort study, NCD

3 Study subjects

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

4 Data collection

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

5 Data analysis

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

6 Results

MIE : 127,111人、OE : 115,22人

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

7 Conclusions

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

II. Strength of the paper

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

III. Weakness of the paper

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

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

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

DPC

Takashi Kido, et al.

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

I Summary

1. Research hypothesis

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

ARDS診療ガイドライン2016

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

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

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

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

2. Study design

Retrospective cohort study, DPC

3. Study subjects

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

4. Data collection

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

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

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

5. Data analysis

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

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

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

7. Conclusions

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

II Strength of the paper

- ・曝露、アウトカムとも誤分類が少ない

III Weakness of the paper

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

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

Miyamoto Y, et al.

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

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

I Summary

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

2. Study design

Retrospective cohort study. DPC利用

3. Study subjects :

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

除外：冠動脈造影、PCIを行われた患者

4. Data collection

曝露指標：CT検査＋造影剤使用(造影剤加算)

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

セカンダリアウトカム：RRTの継続(入院中の持続、間欠とも)、在院日数

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

5. Data analysis :

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

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

6. Results :

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

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

7. Conclusions :

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

II Strength of the paper

エビデンスの足りない/RCTが難しい分野での研究。

III Weakness of the paper

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

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

その他：

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

これまでの文献から…

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

DBを用いた研究に共通する strength/weakness

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

各DBが適していると思われる研究の型

・ データベースを用いた研究の型から見た分類

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

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

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

・ NDBは探索的研究を行うようデータを申請することは難しい。

各DBの構成内容の違いからの検討

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

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

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

	医療機関ベース							保険者ベース					その他	
	NHO NCUA	CCT	HCE/RWD	MID-NET	NHO MIA	MDV	JMDC	NDB	JMDC	JamNet	MinaCare	メディスコープ	NHWS	NCD
管理者	国立病院機構本部	ConvergenceCT	リトルワールドデータ株式会社	医薬品医療機器総合機構	国立病院機構本部	メディカルデータソリューション株式会社	JMDC	厚生労働省	JMDC	JamNet	MinaCare	株式会社協和企画	SSRI, KH	National Clinical Database
データベース名称	NCUA	ConvergenceCT Global Research Network (CGRN)	RWDデータベース (RWD database)	Medical Information Database Network	MIA	EBM Provider®	JMDC Claims Database (医療機関ベース)	レセプト情報・特定健診等情報データベース	JMDC Claims Database (保険者ベース)	JamNetデータベース	MinaCare Database	メディスコープ	NHWS: National Health and Wellness Survey Database	National Clinical Database
対象者数	約160万人	約360万人	約1999万人	平成30年4月時点で約400万人分	約2000万人	約2,480万人	約540万人	約560万人(加入者ベース)	約400万人	約250万人	約180万人	ユニーク患者 約550万人	約200万人	約1000万例
最新の年齢登録者数 (既存・新規併せて)		約30万人	208.9万		約250万人	約1,022万人	約925万人		約400万人	約250万人	約180万人	ユニーク患者 約366万人	日本7年3月(国勢調査内容に沿って拡大推定処理を行い全国的なデータにし、1歳以上)	約170万例
最新の年齢登録者数 (既存・新規併せて) 年度(注)		2017年	2016		2017年4月~2018年3月	2017年4月~2018年3月	2017年8月~2018年7月	2017年1月~2017年12月	2017年度	2017年度	2016年度(2016年4月~2017年3月)	2017年	2017年	2017
年齢別に対するカバー割合(分母を明記)	日本人口の約1.3%	日本人口の約2.8%	1.6%		日本人口の約17%	日本人口の約約1%・急性期医療機関の病院数の約22%	DPC病院、DPC調剤院数の約1.8%	日本人口の約約4%・全国医療施設年間出現率:約90%	複数の健康保険組合の約2%	75歳未満の日本人人口の約1.7%	日本人口の約4.3% (カール(2016年総人口))	日本の成人人口の0.03%	99%程度、全国での各レジストリの対象とする年齢・インターベンション(構文)によって異なる。	NA
外来患者数 (最新)	約20万人	180.2万人			約200万人	約564万人 (2017年4月~2018年3月)	約9217万人	約340万人	約242万人	約170万人	約364.1万人	約364.1万人	NA	NA
入院患者数 (最新)	約10万人	279000			約67万人	約1933万人 (2017年4月~2018年3月)	約937万人	約20万人	約4万人	約9万人	約19.2万人	約19.2万人	NA	NA
年齢分布		13.7%	10.8%		14.37%	10%		19%	約19%	約15%	25%	0	領域によって異なる	
15-64歳		50.2%	47.2%		50.90%	42%		78%	約58%	約80%	74%	67%	領域によって異なる	
65歳以上		36.1%	42%		34.73%	48%		3%	約23%	約5%	1%	33%	領域によって異なる	
年齢分布・備考	パンフレット参照											2017年のデータより算出	調査対象は18歳以上の成人	領域によって異なる
医療保険														
国民健康保険	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Limited	No		Yes	Yes
政府管掌健康保険	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No		Limited	Yes
組合管掌健康保険	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Limited	Yes
共済組合	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No		Limited	Yes
長寿医療制度	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Limited	No		Limited	Yes

後期高齢者が含まれないことや保険組合による選択バイアスが生まれる可能性

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

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

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

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

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

検査結果を用いることができるのは特徴的

※MDV, JMDCは実際にはBMIを変数として利用できている。

検査結果を用いることができる (公表された研究は見つからず)

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
		日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会	高血圧治療ガイドライン2019	ライフサイエンス出版株式会社		2019	
		日本整形外科学会・日本脊柱脊髄病学会	脊柱靭帯骨化症診療ガイドライン2019	南江堂		2019	
		日本整形外科学会、日本肘関節学会	上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン2019	南江堂		2019	
		日本脳腫瘍学会・日本脳神経外科学会	脳腫瘍診療ガイドライン2019年版	金原出版		2019	
		日本産婦人科内視鏡学会	産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2019年版	金原出版		2019	
		日本肺高血圧・肺循環学会	結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症診療ガイドライン	レタープレス株式会社		2019	
		日本腰痛学会（日本整形外科学会）	腰痛診療ガイドライン2019 改訂2版	南江堂		2019	
		日本肝胆膵外科学会・胆道癌診療ガイドライン作成委員会	胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版	医学図書出版		2019	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
島山洋輔	ビッグデータは診療ガイドラインのエビデンスになるのか？	医学のあゆみ	272巻13号	1293-1298	2020

令和 2年 4月 15日

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 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦



次の職員の令和 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 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定方法に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国際医療福祉大学 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 吉田 雅博 ・ ヨシダ マサヒロ

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。

令和2年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科長
氏名 岩井 一宏



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 今中 雄一 (イマナカ ユウイチ)

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"/>	京都大学	<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。

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会学講座・講師

(氏名・フリガナ) 畠山洋輔・ハタケヤマヨウスケ

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) ・該当する口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。

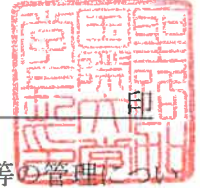
令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福井 次矢



次の職員の令和元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 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 情報システムセンター・センター長

(氏名・フリガナ) 嶋田 元・シマダ ゲン

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。

令和 2年 4月 10日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学
所属研究機関長 職名 学 長
氏名 冲 永 佳 史



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部外科学講座・准教授
(氏名・フリガナ) 三浦文彦・ミウラフミヒコ

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。