

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～令和2年度（令和3年度への繰越）

総合研究報告書

研究代表者 吉田 雅博

令和4年（2022）年3月

目 次

I. 班員構成	
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班	----- 1
II. 総合研究報告	
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	----- 6
国際医療福祉大学医学部 消化器外科学教室　　吉田 雅博	
III. 総合分担研究報告	
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	----- 30
今中 雄一、佐々木典子	
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	----- 58
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)	----- 84
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	----- 109
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	----- 131
藤永 潤	

令和元年～令和3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) 総合研究報告書
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・ヘルニアセンター・センター長、消化器・一般外科医長
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
藤永 潤 倉敷中央病院集中治療科、岡山大学大学院 疫学・衛生学分野
客員研究員
研究協力者 佐々木典子 京都大学大学院・医療経済学教室・准教授
國澤 進 京都大学大学院・医療経済学教室・准教授
慎 重虎 京都大学大学院・医療経済学教室
文 靖子 京都大学大学院・医療経済学教室
弘田 義人 京都大学大学院・医療経済学教室

【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：

<2019年度>

1) 医療データを診療ガイドラインのエビデンスとして抽出・採用する方法、2) ガイドライン推奨を決定する方法について、方法と注意点、エビデンスとしての位置付け、具体例の抽出、さらに課題・限界を明らかにした。

<2020年度>

1) 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まとめ、2) 作成した推奨を臨床活用する場合の方法論と注意点、具体例の提案、課題・限界を明らかにした。

<2021年度>

1) 研究開始時からCOVID-19の世界的流行の影響で、国際会議、国内会議での報告と意見交換、情報収集が不十分であり、1年延長を行った。2) 医療データベースを活用して作成された推奨を用いる時の方法と評価法についても研究した。3) 公開報告会を行い、広く意見を収集した。

<具体的な研究方法、検討内容>

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検討：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の比較解析する (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：

世界的なテーマとして、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。

研究班会議は、令和元年8月20日と、12月7日、令和2年7月5日と、9月23日、12月2日、令和3年8月28日、12月21日に開催した。令和4年3月24日に、臨床系専門学会にて公開報告会（第58回日本腹部救急医学会総会特別企画：東京）を行った。

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り、NCDや臓器癌登録データを用いた臨床研究論文をエビデンスとして引用する方法が有効であると考えられた。約20種に及ぶ医療データベースには、長所短所があり、National Clinical Database (NCD)は、悉皆性と早期成績の解析に優れ、癌登録は長期予後と詳細項目の分析、厚労省NDBなどの保険者ベースでは、記述研究に有効な情報を提供しうるものと考えられた。

国内会議には可能な限り参加して情報収集した。残念ながら、研究期間中に海外の学会へ参加して、現地での情報収集・意見交換は令和元年のみであったが、国際会議にwebで参加できる範囲で、情報収集した。

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した。

B. 研究方法

本研究では、研究開始から COVID-19 の世界的流行の影響で、国際会議、国内会議での報告と意見交換、情報収集が不十分であり、1年延長を行った。

具体的な検討対象、担当、検討方法としては以下のとくである。

<検討対象と担当>

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の検討

(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の方法: 文献レビューも含めて (東邦大学社会学 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) をまとめた (国際医療福祉大学吉田)

<検討方法>

・2019 年度

上記各検討対象から、

1) 医療データを診療ガイドラインのエビデンスとして抽出・採用する方法、2) ガイドライン 推奨を決定する方法について、方法と注意点、エビデンスとしての位置付け、具体例の抽出、さらに課題・限界を明らかにした。

・2020 年度

1) 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まとめ

2) このようにして作成した推奨を 臨床活用する場合の方法論と注意点、具体例の提案、課題・限界を明らかにした。

・2021 年度

1. 診療ガイドライン作成者・研究者・医師などがデータベース研究からエビデンスを創出・評価して活用する際の注意点と方法と評価法について研究した。

2. 上記のデータベースを対象にして、国際会議、国内会議での報告と意見交換、情報収集を計画した。

3. 公開報告会 (第 58 回日本腹部救急医学会総会特別企画: 東京) を行い、広く意見を収集した。

C. 研究結果

1. 診療ガイドライン作成者・研究者・医師などがデータベース研究からエビデンスを創出・評価して活用する際の注意点と方法と評価法について研究した。

1) 各データベースから見た検討

(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)

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と臨床決断支援システムによる推奨行為の提示とその実行率、中止率、中止理由について調査した。まず新たなエビデンスの創出の観点では、電子カルテ情報から新たなエビデンスの創出が行われていた。次に電子カルテに実装された臨床決断支援システムの有効性が示された。さらにその通知率、実行率、中止率、中止理由のデータは、診療ガイドラインの推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることにより、診療ガイドラインの推奨作成・改定サイクルに利用される情報となることが示唆された。

(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)

医療管理データの「質」を意識し、研究、評価などに活用する際は、判断のためのガイドライン等を参考にする。データベース研究を実施したり批判的に評価するには、データ管理や情報学関連の知識・経験も必要になる。データサイエンスは年々複雑化しており、実践的に活用するためにはデータを扱う専門人材との有機的な連携が重要である。病院では診療情報管理士、教育機関では医療・疫学・生物統計・情報工学系の専門家等と連携できる体制が望ましい。

(3) NCD等を利用する場合(帝京大学外科学 三浦)

① National Clinical Database(NCD)と癌登録の調査・比較

代表的な8癌種(肺癌、乳癌、食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、胆道癌、膀胱癌)ガイドラインを2019年度版まで調査し、NCDデータや癌登録データを用いた論文の引用状況を検討した。

a. NCDデータからの6論文が、ガイドラインに引用され、5CQ作成に関与した。推奨文のエビデンスの確実性は、A(20%)、C(60%)、D(20%)、

推奨度は、強い推奨(20%)、弱い推奨(40%)であった。(図2)

b. 癌登録データからの23論文が、ガイドラインに引用され、21CQ作成に関与した。推奨文のエビデンスの確実性は、A(5%)、C(33%)、D(10%)、なし(52%)、推奨度は、強い推奨(52%)、弱い推奨(33%)であった。(図2)

c. 両データベースを比較すると、悉皆性と早期成績は、NCDが優れ、長期予後や詳細項目の分析は癌登録が優れていた(図3)。今後NCDデータベースに癌登録データベースが実装される予定であり、さらに有用なデータベースとなることが期待される。

② 改訂版ガイドラインにおける大規模データベースの位置づけ

令和3年に改訂版が出版された胃癌診療ガイドラインと肝癌診療ガイドラインについて、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。さらには現在進行中の研究にも調査を加えた。NCDデータを用いた研究論文の被引用論文数は、胃癌と肝癌2編ずつでいずれも新規に引用がなされた。被引用回数は胃癌が3回、肝癌が2回だった。引用したCQ数は、胃癌が2、肝癌が2で、胃癌ではいずれも新規に設定されたCQだった。癌登録データを用いた研究論文の被引用回数は、胃癌が1編、肝癌が10編で、胃癌の1編、肝癌の3編が新規に引用がなされた。被引用回数は、胃癌が1回、肝癌が15回だった。引用したCQ数は、胃癌が1、肝癌が8で、胃癌は新規に設定されたCQだった。ガイドラインの課題を解決するような研究、ガイドラインの影響を検証する研究も開始されていた。

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の方法:文献レビューも含めて(東邦大学社会学畠山)

(1) Real World Data と Big Data (図1)

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。

(2) ビッグデータから得たエビデンスに対するバイアスリスク評価

前年度の報告書において、既存の観察研究の評価に合わせて、データベースに起因するバイアスについて注意が必要であると示したもの、どのような観点で評価すべきであるか明確にできていなかった。そこで、ビッグデータから得たエビデンスに対するバイアスリスク評価の観点について提示することを目的とした。

ビッグデータに関するエビデンスの文献調査を行い、ビッグデータを用いてエビデンスを作る方法を示した論文から、ビッグデータを用いたエビデンスを評価する観点を抽出した。

取り上げた論文は、Real World Dataに基づいたReal World Evidenceを作るプラグマティックトライアルにおけるデータの収集・管理方法を提示していた。データの収集・管理の課題として、データベースの目的、データの妥当性・正確性・完全性、データの質・完全性に関するデータベース内・間の差異、有害事象に関する安全性遵守、プライバシーとアクセスが指摘された。

以上のことから、ビッグデータから得られたエビデンスを評価する際には、既存のバイアス

リスク評価ツールを用い、従来のバイアスリスク評価にあわせて、データベースの特性を考慮し、情報の収集可能性や妥当性・完全性といった観点で評価を行うことが必要であると考えられた。

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、各データベースを比較解析する(岡山大学疫学・衛生学 藤永)

(1) 診療ガイドライン推奨作成に向けた、エビデンスとしての医療データベースの特性

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(DPC、JMDC、MDV)、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。

診療ガイドラインエビデンスとして用いる場合に各データベースが適していると考えられる研究の型は表1、各データベースが推奨作成に有効と思われる分析対象は表2のごとくであった。

(2) 日本における行政データベースを用いた研究報告の網羅的調査

【背景】日本では、行政請求データベースを用いた様々な調査研究が行われている。それにもかかわらず、各データベースで行われた研究を比較した研究はない。日本における行政データベースを用いた各研究における種類、デザイン、研究領域を評価し、それを用いた研究の種類に対する使用データベースの適合性を検討した。

【方法】4つの行政請求データベース(NDB: the

Japanese National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups, DPC: the Diagnostic Procedure Combination database, JMDC: Japan Medical Data Center, MDV: Medical Data Vision) からの研究をレビューした。PubMed は 2015 年 1 月から 2020 年 10 月まで検索した。各研究の抄録または全文から、種類、デザイン、研究領域を Fisher's exact test で比較した。

【結果】 653 件の研究が同定された。研究数は 2015 年の 60 件から 2020 年の 176 件に増加した。記述研究は NDB からの研究の 63.2% (43 件) を占め、治療効果研究は DPC データベースからの研究の 81.7% (215 件) を占め、JMDC と MDV に最も多かった。コホート研究は NDB では 16% に過ぎないが、DPC では 41.1% を占めていた。研究分野は「Medicine, general and internal medicine」が 8.2% (53 件) と最も多かった。

【結論】 実施された研究の種類やデザインはデータベースごとに異なり、使用するデータベースの特徴に影響されることがわかった。今後、様々な RWD データベースを統合し、網羅性を高めることが必要である。

2. 上記のデータベースを対象にして、国際会議、国内会議での報告と意見交換、情報収集を計画した。

国際会議は、本年も web 開催であり、開催時間もすべて夜中の会議であった。国内会議は、一部対面会議が行われるようになり、わずかながら直接の情報収集が可能であった。

＜国際会議＞

1) The 14th Annual Conference on the Science of Dissemination and Implementation in Health

(日時、場所) 令和 3 年 12 月 14 日～16 日、

米国 (Virtual Online 開催)
(開催組織) the National Institutes of Health (NIH) and AcademyHealth
(会議内容)

evidence に関する最新の情報を収集するため参加視聴した。Covid-19 の蔓延により本年は virtual 会議として開催された。全世界から 1,500 人の会員が参加した。主催は米国厚生省科学アカデミー (NIH・アカデミーヘルス) である。

今回のテーマは Bridging the gap between research, practice, and policy (研究、実践、政策のギャップを埋める) 主題企画約 23、ポスター 433 であり、例年と変わらない演題数であり、Covid-19 の報告が 10% 以上を占めた。

シンポジウム「普及・実施研究手法と組込み型実用的試験 (embedded pragmatic clinical trials ; ePCT) の融合。NIH ヘルスケアシステムズリサーチコラボラトリと NIA IMPACT ADRD コラボラトリからの例」において、特に ePCT と実施研究手法の交差点に焦点を当て、ePCT のデザイン、実施、実施におけるコンセプトが紹介された。ePCT は医療システム内で行われる無作為試験で、患者、医療従事者、医療システムリーダーにとって重要な医学的疑問に答えるために、合理的手順と既存のインフラを利用する。このような試験は、従来の説明的臨床試験と比較して、低コストかつ効率的に、広く一般化できる高品質なエビデンスで政策と実践に情報を提供できる可能性がある。本会議では、実践と政策の双方に必要な「real-world evidence」を提供することを目的とした ePCT の設計と実施において、実施研究の手法を統合するための戦略とともに、医療システム研究への組み込みの機会について紹介された。

2) Guideline International Network Conference(GIN) 2021 (オンライン)

(日時、場所) 令和 3 年 10 月 25 日～27 日、
米国 (Virtual Online 開催)

(開催組織) GIN

(会議内容) 本年の GIN カンファレンステーマは 「 Future Forward: Relevant, implementable and sustainable guidelines (未来へ向かって:最適で、活用しやすく、そして持続可能なガイドライン)」であった。現地参加による意見交換を期待していたが、本年も WEB 開催となった。

主題プログラムは以下の 4 つである。

- 1) 革新的なガイドライン活用
- 2) 利用者と共に、利用者のためのガイドライン
- 3) 持続可能性の進化
- 4) ガイドラインと最近のトピックスとの連携

Covid19 に関する個別の報告も散見されたが、今回の世界的な感染症に対する対応が多角的な見地から検討され、報告された。この中で、特に Living guidelines/living systematic reviews (生きているガイドライン/生きているシステムティックレビュー) という言葉を用いた講演が多く報告されていた。これまでの診療ガイドラインは作成開始から完了まで約 1 年を要していたが、今回のような感染症の急速で変化に富む状況に対して臨機応変に対応でき、約 1 か月程度で出版できる診療ガイドライン作成の方法論と具体的な作業手順が討論された。

<国内会議>平成 3 年度 (表 3 参照)

1. 第 121 回日本外科学会定期学術集会 (2021.4.8-10)

2. 第 5 回日本在宅救急医学会 (2021.9.4)

3. 第 57 回日本胆道学会学術集会

(2021.10.7-8) 新横浜

4. 第 59 回日本癌治療学会 (2021.10.21-23)

5. 第 29 回日本腰痛学会 (2021.10.22)

6. 第 29 回日本消化器関連学会週間 JDDW (2021.11.4-7)

7. 第 34 回日本内視鏡外科学会総会 (2021.12.2-4 神戸)

8. 第 6 回日本臨床知識学会学術総会 (2022.3.12)

9. 第 49 回日本集中治療医学会 (2022.3.18-20)仙台

10. 第 58 回日本腹部救急医学会総会 (2022.3.24-25) 新宿・・報告スライドは、各分担報告を参照の事

D. 考察

データベース研究からエビデンスを創出・評価して活用する際の注意点、方法と評価法については、(1) 電子カルテに実装された 臨床決断支援システムの有効性が示された。さらにその通知率、実行率、中止率、中止理由 のデータは、診療ガイドラインの推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることにより、診療 ガイドラインの推奨作成・改定サイクルに利用される情報となることが示唆された。

(2) 診療ガイドラインについて、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から、改訂版ガイドラインでも、多くの異なる新規引用が行われていた。ガイドラインの課題を解決するような研究、ガイドラインの影響を検証する研究も開始されていた。(3) 作成方法論からの検討では、ビッグデータから得られたエビデンスを評価する際には、既存のバイアスリスク評価ツールを用いた評価に加えて、データベースの特性を考慮し、情報の収集可能性や妥

当性・完全性といった観点で評価を行うことが必要であると考えられた。(4) 日本における行政データベースを用いた各研究における種類、デザイン、研究領域を評価し、それを用いた研究の種類に対する使用データベースの適合性を検討すると、実施された研究の種類やデザインはデータベースごとに異なり、使用するデータベースの特徴に影響されることがわかった。今後、様々な RWD データベースを統合し、網羅性を高めることが必要である。

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することはガイドライン作成に有効である。

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 20191-9
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, KyokoShimizu, ToshioTsuyuguchi, TooruShim

osegawa, 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、鴻沼朗生、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 熱、藤本一眞、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・胆囊炎の抗菌薬治療: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
13. Okusaka T, Nakamura M, Masahiro Yoshida, Masayuki Kitano, Katsuhiko Uesaka, Yoshinori Ito, Junji Furuse, Keiji Hanada, Kazuichi Okazaki, Clinical Practice Guidelines for Pancreatic Cancer 2019 From the Japan Pancreas Society A Synopsis Pancreas 2020. 3 49 3 326-335
14. Ryu Ishihara, Miwako Arima, Toshiro Iizuka, Tsuneo Oyama, Chikatoshi Katada, Motohiko Kato, Kenichi Goda, Osamu Goto, Kyosuke Tanaka, Tomonori Yano, Shigetaka Yoshinaga, Manabu Muto, Hirofumi Kawakubo, Mitsuhiro Fujishiro, Masahiro Yoshida, Kazuma Fujimoto, Hisao Tajiri, Haruhiro Inoue and The JapanGastroenterological Endoscopy Society Guidelines Committee of ESD/EMR for Esophageal Cancer Digestive Endoscopy 2020. 5 32 452-493
15. Tomoya, Toshiyuki, Toshifumi Ozaki, Toshifumi Ozaki, Yukihide Iwamoto, Masahiro Yoshida, Yoshihiro Nishida Definitive radiation therapy in patients with unresectable desmoid tumors: a systematic review Japanese Journal of Clinical Oncology 2020. 5 50 5 568-573
16. Kenshi Yao, Noriya Uedo, Takahiro Okamoto for the Task Force of the Japan Associations of Endocrine Surgeons on the Guidelines for Thyroid Tumors Guidelines for endoscopic diagnosis of early gastric cancer Digestive Endoscopy 2020. 7 32 663-698

17. Yashiro Ito, Naoyoshi, Takahiro Okamoto³ for the Task Force of the Japan Associations of Endocrine Surgeons on the Guidelines for Thyroid Tumors The revised clinical practice guidelines on the management of thyroid tumors by the Japan Associations of Endocrine Surgeons: Core questions and recommendations for treatments of thyroid cancer Endocrine Journal 2020.7 6 7 669-717
18. Tomichisa, Syunsuke, Hiroshi Koike, Hiroshi Koike, Masahiro Yoshida, Yoshihiro Nishida
s mutation analysis of β -catenin useful for the diagnosis of desmoid-type fibromatosis? A systematic review Japanese Journal of Clinical Oncology 2020.9 50 9 1037-1042
19. Masakazu, Masahiro Yoshida, Junji Furuse, Keiji Sano, Masayuki Ohtsuka, Shingo Yamashita, Toru Beppu Yukio Iwashita, Keita Wada, Takako Eguchi Nakajima, Katsunori Sakamoto, Koichi Hayano, Yasuhisa Mori, Koji Asai, Ryusei Matsuyama, Teijiro Hirashita, Taizo Hibi, Nozomu Sakai, Tsutomu Tabata, Hisato Kawakami, Hiroyuki Takeda, Takuro Mizukami, Masato Ozaka, Makoto Ueno, Yoichi Naito, Naohiro Okano, Takayuki Ueno, Susumu Hijioka, Satoru Shikata, Tomohiko Ukai, Steven Strasberg, Michael G. Sarr, Palepu Jagannath, Tsann - Long Hwang, Ho - Seong Han, Yoo - Seok Yoon, Hee Jung Wang, Shao - Ciao Luo, Rene Adam, Mariano Gimenez, Olivier Scatton, Do - Youn Oh, Tadahiro Takada Clinical practice guidelines for the management of liver metastases from extrahepatic primary cancers 2021 Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2020.11
20. Masato Nagano, Satoshi Hirano, Hideyuki Yoshitomi, Taku Aoki, Katsuhiko Uesaka, Michiaki Unno, Tomoki Ebata, Masaru Konishi, Keiji Sano, Kazuaki Shimada, Hiroaki Shimizu, Ryota Higuchi, Toshifumi Wakai, Hiroyuki Isayama, Takuji Okusaka, Toshio Tsuyuguchi, Yoshiki Hirooka, Junji Furuse, Hiroyuki Maguchi, Kojiro Suzuki, Hideya Yamazaki, Hiroshi Kijima, Akio Yanagisawa, Masahiro Yoshida, Yukihiko Yokoyama, Takashi Mizuno, Itaru Endo Clinical practice guidelines for the management of biliary tract cancers 2019: The 3rd English edition Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2020.12
21. Yoshiharu Kawaguchi, Shiro Imagama^b, Motoki Iwasaki^c, Takashi Kaito^d, Masao Koda^e, Hirotaka Chikuda^f, Tomohiko Hasegawa^g, Kanji Mori^h, Toshitaka Yoshiiⁱ, Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of ossification of the spinal ligament, 2019 Clinical Practice Guideline for Ossification of Spinal Ligaments working group^j Journal of Orthopaedic Science 2020.7

22. Mikito Mori, Kiyohiko, Atsushi Hirano, Kazuo Narushima, Chihiro Kosugi, Masato Yamazaki, Keiji Koda, Masahiro Yoshida Preoperative Neutrophil-to-lymphocyte Ratio May Predict Postoperative Pneumonia in Stage I?III Gastric Cancer Patients After Curative Gastrectomy: A Retrospective Study Research Square 2020.8 1-19
23. 吉田雅博 最新の診療ガイドライン作成法 How to Develop Clinical Practice Guidelines 臨床整形外科 医学書院 2020.2 55 2 173-176
24. 清原康介、吉田雅博 診療ガイドラインの作成方法と活用方法スコープ作成 医学の歩み・医療薬出版 2020.2 272 8 667-672
25. 石原 立、有馬美和子、飯塚敏郎、小山恒男、堅田親利、加藤元彦、郷田憲一、後藤修、田中匡介、矢野友規、吉永繁高、武藤学、川久保博文、藤城光弘、吉田雅博、藤本一眞、田尻久雄、井上晴洋 食道癌に対するESD/EMR ガイドライン Gastroenterological Endoscopy 2020.2 62 2 223-271
26. 吉田雅博 ガイドライン ここがポイント！ 総説 診療ガイドラインの最新の定義と活用 Thrombosis Medicine 2020.3 10 1 77-80
27. 吉田雅博 希少疾患における治療評価のエビデンス創出とデルファイ法について教えてください Frontiers in Haemophilia メディカルレビュー社 2020.3 7 1 21-23
28. 吉田雅博 1. ガイドラインの歴史と Minds 臨床雑誌外科 南江堂 2020.5 82 6 597-600
29. 平野敦史, 森 幹人、富田裕彦、板野理、松原久裕、吉田雅博 腸閉塞で発症した肺小細胞癌術後小腸移転の1例 日本腹部救急医学会雑誌 2020.12
30. 高田忠敬、吉田雅博 日本外科感染症学会雑誌 Tokyo Guidelines (TG) の歩んできた道 日本で作成されたガイドラインが国際的に認められ、使用されるようになった道のり 2020.6 17-3 148-154
31. Masakazu Yamamoto, Masahiro Yoshida, Junji Furuse, Keiji Sano, Masayuki Ohtsuka, Shingo Yamashita, Toru Beppu Yukio Iwashita, Keita Wada, Takako Eguchi Nakajima, Katsunori Sakamoto, Koichi Hayano, Yasuhisa Mori, Koji Asai, Ryusei Matsuyama, Teijiro Hirashita, Taizo Hibi, Nozomu Sakai, Tsutomu Tabata, Hisato Kawakami, Hiroyuki Takeda, Takuro Mizukami, Masato Ozaka, Makoto Ueno, Yoichi Naito, Naohiro Okano, Takayuki Ueno, Susumu Hijioka, Satoru Shikata, Tomohiko Ukai, Steven Strasberg, Michael G. Sarr, Palepu Jagannath, Tsann-Long Hwang, Ho-Seong Han, Yoo-Seok Yoon, Hee Jung Wang, Shao-Ciao Luo, Rene Adam, Mariano Gimenez, Olivier Scatton, Do-Youn Oh, Tadahiro Takada: Clinical practice guidelines for the management of liver metastases from extrahepatic primary cancers 2021: Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences: 2021.1: 28 1 1-25
32. Hisami Ando, Yukihiro Inomata, Tadashi Iwanaka, Ttsuo Kuroda, Masaki Nio, Akira Matsui, Masahiro

- Yoshida, the Japanese Biliary Atresia Society: Clinical practice guidelines for biliary atresia in Japan : A secondary publication of the abbreviated version translated into English : Journal of Orthopaedic Science: 2021. 1: 28 1 55-61
33. Masato Nagino, Satoshi Hirano, Hideyuki Yoshitomi, Taku Aoki, Katsuhiko Uesaka, Michiaki Unno, Tomoki Ebata, Masaru Konishi, Keiji Sano, Kazuaki Shimada, Hiroaki Shimizu, Ryota Higuchi, Toshifumi Wakai, Hiroyuki Isayama, Takuji Okusaka, Toshio Tsuyuguchi, Yoshiki Hirooka, Junji Furuse, Hiroyuki Maguchi, Kojiro Suzuki, Hideya Yamazaki, Hiroshi Kijima, Akio Yanagisawa Masahiro Yoshida24| Yukihiko Yokoyama7| Takashi Mizuno7| Itaru Endo: Clinical practice guidelines for the management of biliary tract cancers 2019: The 3rd English edition: Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery: 2021. 1: 28:26-54
34. Tadahiro Takada, Shuji Isaji, Masahiro Yoshida, Akihiko Horiguchi, Hisami Ando, Shuichi Miyakawa, Seiki Kiriyma, Harumi Gomi, Shuntaro Mukai, Ryota Higuchi, Yuta Abe, Kohji Okamoto, Kenji Suzuki, Naoyuki Toyota, Shutaro Hori, Yuki Homma, Hiroyuki Kato, Akiko Umezawa, Jiro Hata, Dai Inoue, Motoyuki Kobayashi, Toshio Tsuyuguchi, Hirotoshi Maruo, Yusuke Kumamoto, Yukio Asano, Yuka Kondo, Satoshi Arakawa, Koji Asai, Yasuhisa Mori, Yukiko Nagamachi, Shugo Mizuno, Shintaro Yagi, Tetsuji Ohyama, Takeyuki Misawa, Keiji Sano, Takao Itoi, Nobuhiko Taniai, Michiaki Unno, Masakazu Yamamoto, Toshihiko Mayumi: Modified Socratic Method (planned and executed by Takada) for medical education: Grade II Acute Cholecystitis of Tokyo Guidelines 2018 as an example case: Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences: 2021. 1: 00:1-16
35. Yutaka Saito, Shiro Oka, Takuji Kawamura, Ryo Shimoda, Masau Sekiguchi, Naoto Tamai, Kinichi Hotta, Takahisa Matsuda, Masashi Misawa, Shinji: Colonoscopy screening and surveillance guidelines: Digestive Endoscopy: 2021. 3: 33: 486-519
36. Masanao Kurata, Yukio Iwashita, Tetsuji Ohyama, Itaru Endo, Taizo Hibi, Akiko Umezawa, Kenji Suzuki, Manabu Watanabe, Koji Asai, Yasuhisa Mori, Masaharu Higashida, Yusuke Kumamoto, Junichi Shindoh, Masahiro Yoshida, Goro Honda, Takeyuki Misawa, Yuta Abe, Yuichi Nagakawa, Naoyuki Toyota, Shigetoshi Yamada, Shinji

- Norimizu, Naoki Matsumura, Naohiro Sata, Hiroki Sunagawa, Masahiro Ito, Yutaka Takeda, Yoshiharu Nakamura, Toshiki Rikiyama, Ryota Higuchi, Takeshi Gocho, Kimihiko Ueno, Yuko Kumagai, Shingo Kanaji, Tadahiro Takada, Masakazu Yamamoto: Assembling a library of typical surgery video clips to construct a system for assessing the surgical difficulty of laparoscopic cholecystectomy: *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*: 2021. 3: 255-262
37. Ryota Otsuka, Koichi Hayano, Masahiro Yoshida, Hironobu Goto, Yusuke Muneoka, Souya Nunobe, Hisahiro Matsubara: Subtotal versus total gastrectomy for remnant gastric cancer: a systematic review and meta-analysis of observational studies: *Springer*: 2021. 3: 406: 1379-1385
38. Tadahiro Takada, Hajime Takikawa, Norimasa Sawada, Ryota Higuchi, Yukiko Nagamachi, Shuji Isaji, Masahiro Yoshida, Masakazu Yamamoto: Cholangio-venous reflux of biliary contents through paracellular pathways between hepatocytes in patients with acute cholangitis: *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*: 2021. 3: 28 508-514
39. Takeki Ishida, Kenichi Kono, Yuusuke Nishida, Masahiro Yoshida: Functional recovery in post-stroke patients on hemodialysis during the convalescent phase: a comparison with those not undergoing hemodialysis: *BMC*: 2021. 6: 7, Article number
40. Hisami Ando, Yukihiro Inomata, Tadashi Iwanaka, Tatsuo Kuroda, Masaki Nio, Akira Matsui, Masahiro Yoshida, The Japanese Biliary Atresia: Clinical Practice Guidelines for Biliary Atresia: *Springer*: 2021. 7: 341-350
41. Kentaro Murakami, Masahiro Yoshida, Masaya Uesato, Takeshi Toyozumi, Tetsuro Isozaki, Ryuma Urahama, Masayuki Kano, Yasunori Matsumoto, Hisahiro Matsubara: Does thoracoscopic esophagectomy really reduce post-operative pneumonia in all cases?: *Springer*: 2021. 7
42. Takeki Ishida, Kenichi Kono, Yuusuke Nishida & Masahiro Yoshida: Functional recovery in post-stroke patients on hemodialysis during the convalescent phase: a comparison with those not undergoing hemodialysis: *Renal Replacement Therapy*: 2021. 7:
43. Hiroki Ohge, Toshihiko Mayumi, Seiji Haji, Yuichi Kitagawa, Masahiro Kobayashi, Motomu Kobayashi, Toru Mizuguchi, Yasuhiko Mohri, Fumie Sakamoto, Junzo Shimizu, Katsunori Suzuki, Motoi Uchino, Chizuru Yamashita, Masahiro Yoshida, Koichi Hirata, Yoshinobu Sumiyama, Shinya Kusachi & The Committee for Gastroenterological Surgical Site Infection Guidelines, the Japan Society for Surgical Infection: The Japan Society for Surgical Infection: guidelines for the prevention, detection, and management of

- gastroenterological surgical site infection, 2018: Springer:2021: 51, 1-31
44. Motoi Uchino, Hiroki Ikeuchi, Junzo Shimizu, Hiroki Ohge, Seiji Haji, Toru Mizuguchi, Yasuhiko Mohri, Chizuru Yamashita, Yuichi Kitagawa, Katsunori Suzuki, Motomu Kobayashi, Masahiro Kobayashi, Fumie Sakamoto, Masahiro Yoshida, Toshihiko Mayumi, Koichi Hirata, Yoshio Takesue: Association between preoperative tumor necrosis factor alpha inhibitor and surgical site infection after surgery for inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis: Springer:2021: 51, 32-43
45. Koji Asai, Yukio Iwashita, Tetsuji Ohyama, Itaru Endo, Taizo Hibi, Akiko Umezawa, Kenji Suzuki, Manabu Watanabe, Masanao Kurata, Yasuhisa Mori, Masaharu Higashida, Yusuke Kumamoto, Junichi Shindoh, Masahiro Yoshida, Goro Honda, Takeyuki Misawa, Yuta Abe, Yuichi Nagakawa, Naoyuki Toyota, Shigetoshi Yamada, Shinji Norimizu, Naoki Matsumura, Naohiro Sata, Hiroki Sunagawa, Masahiro Ito, Yutaka Takeda, Yoshiharu Nakamura, Toshiki Rikiyama, Ryota Higuchi, Takeshi Gocho, Yuki Honma, Teijiro Hirashita, Hideyuki Kanemoto, Masayuki Nozawa, Yusuke Watanabe, Atsushi Kohga, Takehisa Yazawa, Hiroshi Tajima, Shin Nakahira, Tadafumi Asaoka, Ryuji Yoshioka, Junya Fukuzawa, Shuichi Fujioka, Daigo Hata, Hidenori Haruta, Yukio Asano, Ryohei Nomura, Joe Matsumoto, Noriaki Kameyama, Atsushi Miyoshi, Hidejiro Urakami, Yasuji Seyama, Takanori Morikawa, Yoichi Kawano, Hisashi Ikoma, Tatsuhiro Kin, Tadahiro Takada, Masakazu Yamamoto: Application of a novel surgical difficulty grading system during laparoscopic cholecystectomy: Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences: 2021. 11: 46. Yuto Kubo, Yuko Kitagawa, Tatsuya Miyazaki, Makoto Sohda, Taiki Yamaji, Makoto Sakai, Hiroshi Saeki, Kenji Nemoto, Tsuneo Oyama, Manabu Muto, Hiroya Takeuchi, Yasushi Toh, Hisahiro Matsubara, Masayuki Mano, Koji Kono, Ken Kato, Masahiro Yoshida, Hirofumi Kawakubo, Eisuke Booka, Tomoki Yamatsuji, Hiroyuki Kato, Yoshinori Ito, Hitoshi Ishikawa, Ryu Ishihara, Takahiro Tsushima, Hiroshi Kawachi, Takashi Oyama, Takashi Kojima, Shiko Kuribayashi, Tomoki Makino, Satoru Matsuda, Yuichiro Doki & The Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee: The potential for reducing alcohol consumption to prevent esophageal cancer morbidity in Asian heavy drinkers: a systematic review and meta-analysis: Springer:2021. 11: 19, 39-46 (2022)
47. 吉田雅博、高田忠敬: 肝外胆管(胆管、胆囊管、総胆管)炎症、感染症: 別冊日本臨床領域別症候群シリーズ (株)日本臨床社: 2021. 4: 15 5-8
48. 浦岡 俊夫, 滝沢 耕平, 田中 信治, 横田 博史, 斎藤 豊, 矢作 直久, 山野 泰穂, 斎

藤 彰一, 久部 高司, 八尾 隆史, 渡邊 昌彦, 吉田 雅博, 斎藤 裕輔, 鶴田 修, 五十嵐 正広, 豊永 高史, 味岡 洋一, 藤本 一眞, 井上 晴洋:
大腸 cold polypectomy ガイドライン (大腸 ESD/EMR ガイドライン追補) : 日本消化器内視鏡学会雑誌: 2021. 5: 63 5 1147-1158

(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 Symposium2 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 akemasu : 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 in 2019 : 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—外科切除一（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—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
22. 吉田雅博 診療ガイドラインの全体像 第60回日本呼吸器学会学術講演会 2020.9
23. 佐々木典子、○吉田雅博、山口直人、奥村晃子、菅原浩幸、慎重虎、今中雄一 第79回日本公衆衛生学会総会 2020.10
24. 森 英輝、永島一憲、石垣賀子、池澤賢治、橋本裕輔 胆管癌2 第56回 日本胆道学会 2020.10
25. 伊佐地秀司、桐山勢生、矢野晴美、向井俊太郎、岡本好司、樋口亮太、阿部雄太 「アンサーパッドを用いた「ソクラテス法」の学会での実践-不知の自覚と共通認識に至る道-」 第56回 日本腹部救急医学会 2020.10
26. 奥田瑠璃、内林諒輔、新渡征也、熊倉利樹、野尻克人、山田育実、鳥海裕貴、林和城、河野孝史、細谷幸司、吉田雅博 血液透析における開始・終了操作の血液飛散調査 第65回日本透析医学会学術集会・総会 2020.11
27. 吉田雅博（司会）「外科感染症学から見た急性胆道感染症に対するストラテジー」第33回日本外科感染症学会 2020.11
28. 吉田雅博（特別発言）「消化器外科領域における周術期感染対策」 第33回 日本外科感染症学会 2020.11
29. 村川正明、朝倉 悠、渡辺 亮、松村和季、武末 亨、土田浩喜 膵臓：膵癌・予後因子1 第75回 日本消化器外科学会 2020.12
30. 吉田雅博 在宅医療と病院前救急を結ぶもの：診療ガイドラインや診療指針の重要性 第15回日本病院前救急診療医学会総会・学術集会 2020.12
31. 吉田雅博 診療ガイドラインの活用促進に向けた取り組み-方法論的なアプローチ- 第1427回千葉医学会例会 2020.12
32. 吉田雅博 第3回日本在宅救急医学会学術集会～在宅救急診療ガイドライン作成に向けて～日本在宅救急医学会誌（抜粋）
33. 吉田雅博 厚労省研究班からの報告 ビッグデータをどう使うか：課題と未来 第58回日本腹部救急医学会総会 2022.3.24
34. 吉田雅博 Minds共催特別シンポジウム 診療ガイドライン活用促進の考え方と世界の潮流 第58回日本腹部救急医学会総会 2022.3.24

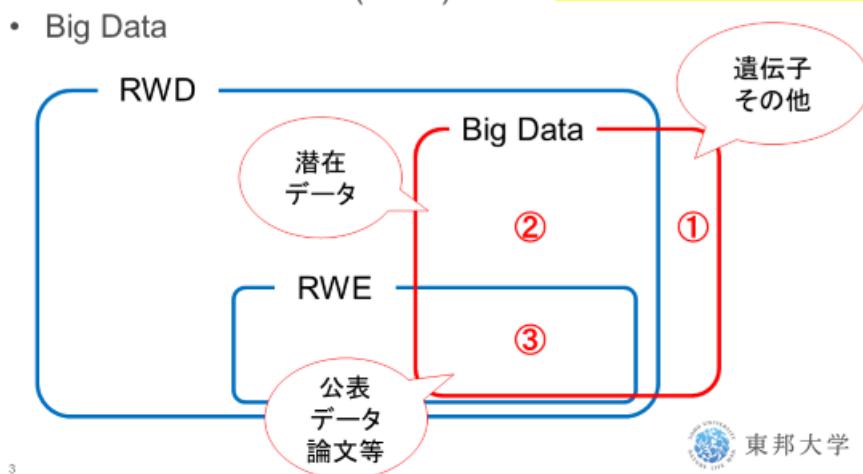
H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1: Big Dataの概念整理

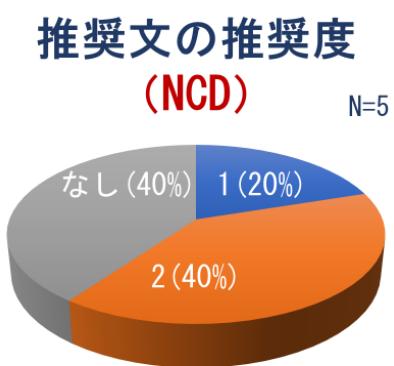
- Real World Data (RWD)
- Real World Evidence (RWE)
- Big Data

ガイドライン作成関連の課題
1)②→③:いかに公表するか
2)③:いかに扱うか

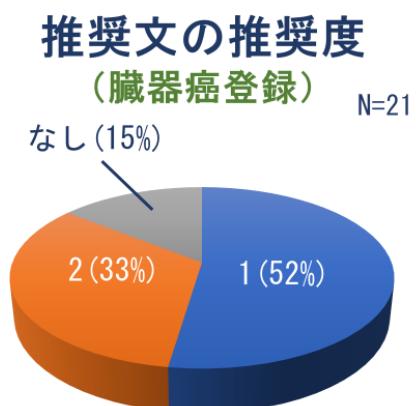


3

図2. NCD、癌登録データを報告した論文を用いたガイドラインの推奨度



20



21

図 3 : NCDと癌登録の比較

	NCD	vs.	癌登録
悉皆性	○	>	×
早期成績	○	>	△
長期予後	×	<	○
詳細項目 の分析	×	<	○

23

表 1. 各データベースが適していると考えられる研究の型

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

表 2. 各データベースが推奨作成に有効と思われる分析対象

	NDB	DPC	JMDC	MDV
構成家族の分析	-	-	○	-
高齢者の分析	○	○~△	○	○
入院患者の分析	○	◎	○	○
外来患者を対象	○	-	◎	○
地域を考慮	○	○		
重症度調整		○		

表3. 学術集会で収集した情報：平成3年度

1. 第121回日本外科学会定期学術集会（2021.4.8-10）

同集会において【パネルディスカッション4】外科治療における診療ガイドライン出版後の普及、活用と評価の司会を担当した。

診療ガイドライン出版後の臨床側からの評価と改訂に向けた情報収集について、検討した。参加ガイドラインは鼠径ヘルニア、小児外科領域、肝癌、直腸神経内分泌腫瘍（希少疾患）、胆嚢炎胆管炎ガイドラインである。

普及活用の調査は、WEBアンケート調査が有効と考えられた。推奨内容の臨床側からの評価は、各領域苦心しているとの報告が多い。学会を挙げての大規模な症例登録や、施設を限定した評価が必要と考えられた。

特にガイドライン改訂に向けて大規模なデータベース（NCD等）を用いて、臨床適用性について検討することが有効であると期待された。

2. 第5回日本在宅救急医学会（2021.9.4）

同集会において特別講演1「コロナ禍時代の多職種連携教育」、特別講演2「新型コロナウイルス感染拡大におけるVirtual Realityを用いたシミュレーション教育の確立」の座長を担当した。

新型コロナウイルス肺炎の拡大により、医学教育の現場は大きく様変わりしている。

特に救急診療に関する実習及び臨床現場の見学については、感染防止の観点から実習困難となっている。

今回の特別講演2題ではこの状況を打破するために、VR（仮想現実）を積極的に利用した研修教材の開発と実習の試行結果が報告された。特別講演の会場にVRゴーグルを直接持ち込み、参加者（司会も）に実装していただき視聴してその結果を確認した。

効果は大変期待できると考えられたが、教材（ソフト）を作成する基準、方法、標準化、更に保管する方法など幾つかの課題が抽出された。今後の検討課題として取り組むことになった。

3. 第57回日本胆道学会学術集会（2021.10.7-8）新横浜

同学会においてワークショップ1「難治性総胆管結石症とMirizzi症候群に対する治療戦略」に参加し、以下について検討した。

日本消化器病学会の胆石症診療ガイドライン2016では、「総胆管結石は内視鏡的な結石除去術または外科的総胆管結石手術を推奨する」と記載されている。しかしMirizzi症候群をはじめとする嵌頓結石、巨大結石、術後再建腸管に伴う結石などは難治性総胆管結石症として、通常の治療が難しい疾患とされている。

本ワークショップでは内科、外科の立場からこの難治性総胆管結石症に対する病態に応じた治療法、成績、長期的なアウトカムを調査し、次期診療ガイドラインのエビデンス創出及び診療の流れなどの提案について検討した。

4. 第 59 回日本癌治療学会（2021.10.21-23）

同学会において、がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム：がん診療ガイドラインの Update 2021 で「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 のポイント」というテーマで講演した。

診療ガイドラインの作成方法は「偏りのない」「明確な」作成方法が求められる。

Minds の診療ガイドライン作成方法は GRADE アプローチの方法を用いており、2020 年度に最新版が出版された。

特徴として COI に関する記載、経済評価が加筆され、ほぼ全ページにわたる改訂となっている。特に、世界的に問題視されている利益相反が明瞭に記載されたことは作成委員会の組織（委員一人一人）の資格を問うことになった。

また、医療経済評価は新しく第 5 章として書き下ろしとなり、高額な診断治療が行われる現代の医療の効果を再評価することになった。

5. 第 29 回日本腰痛学会（2021.10.22）

同学会において、シンポジウム 4 「本邦における腰椎疾患診療ガイドラインの update」 のテーマで、診療ガイドラインの作成方法と臨床活用について講演した。

診療ガイドラインは使われてこそ真価を發揮し、臨床医療・患者に有効と考えられている。講演では方法論的な立場からガイドライン作成と活用する場合の注意点について報告したが、ディスカッションではそれに加え、どのようなエビデンスを用い、どのように推奨作成するかについても討論した。

6. 第 29 回日本消化器関連学会週間 JDDW（2021.11.4-7）

同学会以下の 3 つの会議に出席し、ガイドライン及びデータベース関連の情報収集を行った。

1.潰瘍性大腸炎

レセプトデータを用いて現在の潰瘍性大腸炎治療の現況と、効果、合併症を議論した。特に中等症以上の症例に対する副腎皮質ステロイドの適正使用は課題として抽出された。多くの報告においてステロイド不使用の治療が推奨されているが、現況では未だにステロイドが使われることが多く、多くの合併症が報告されていた。

2.胃癌検診の有効性

胃癌検診に関する報告は 18 件の論文報告があり、バイアスのリスクは高く、ばらつきが多いことが判明した。胃 X 線検査はオッズ比 0.52、胃内視鏡検査はオッズ比 0.77 であった。

両検査とも胃癌死亡減少と関連していたが、異質性が高く、十分な検討が必要とされた。

3.メタボリックシンドロームを背景とした脂肪肝

日本最大規模のビッグデータであるジャパンメディカルデータセンターデータベースを用い、約 300 万人の解析が行われた。メタボリックシンドローム脂肪肝（M A F L D）からは、2.69/1000 人年とし、非M A F L D 群では 1.01/1000 人年の発症を認め、メタボリックシンドロームは 2.33 倍の心血管イベントの発症リスクであると結論された。

この領域における医療ビッグデータ解析は、リアルワールドに基づく新たなエビデンス構築、推奨

作成に寄与することが期待された。

7. 第34回日本内視鏡外科学会総会(2021.12.2-4 神戸)

同学会での情報収集を行い、領域横断シンポジウム 1 ロボット支援手術の最新エビデンスに出席した。

肺がんに対するロボット支援下手術を始めとして、胃癌、婦人科疾患、泌尿器科、小児科など幅広い領域にロボット支援下手術が急速に応用されていることが報告された。

このような最新の治療法を対象とした診療ガイドライン作成が望まれるというディスカッションが行われたが、全ての領域にエビデンスの蓄積が乏しく、RCT等の質の高い研究は極めて稀であるという現状であった。

シンポジウムではそれぞれの領域における臨床研究結果が報告され、着実にそれぞれの有用性を示すエビデンスが報告された。

シンポジウムのまとめとして、今後各領域が協力して（内視鏡外科学会などが中心となって）診療ガイドライン作成に着実に進んでいくことが期待される旨の提案がなされた。

8. 第6回日本臨床知識学会学術総会 (2022.3.12)

同学会での情報収集を行い、Minds 診療ガイドライン活用促進の考え方と臨床での活用・評価について講演した。

【背景】CPG の作成方法については、GRADE working group を中心とした国際的な研究が進み、一定の成果が上がりつつある。一方で、こうして作成された CPG は使われて初めて患者の役に立つものですが、CPG の普及、評価の具体的な方法論や臨床活用の議論は、国際的にも始まったばかりである。

【Minds が行う具体的な取り組み方針】

1. 診療ガイドライン作成委員会への啓発

CPG 作成グループに対して、「CPG の目的は患者の予後向上である」「作成に加えて普及、活用、評価の一連の継続的な取

り組みが CPG 作成作業である」ことを啓発する。さらに、CPG の作成・改訂の段階から、普及・活用および評価の工程まで

念頭に置いて作業を進める。

2. 臨床活用の可能性：具体的な活用促進の作業

1) 臨床に広く普及させるために：CPG の普及のための普及戦略策定と普及の評価

2) ガイドラインの提示する推奨内容が実施された場合：実施状況の評価（どのようにして実施されたか：方法と頻度）と推奨が実施された場合の患者アウトカム改善の評価

3) 推奨が実施された場合の効果に基づいた新たなエビデンスの統合

4) ガイドラインの提示する推奨内容が実施されなかった場合：阻害要因の抽出とその解決策、提示した推奨が理実臨床からみて妥当だったか否かの評価

9. 第 49 回日本集中治療医学会 (2022.3.18-20)仙台

同集会においてパネルディスカッション 12 「「急性膜炎診療ガイドライン 2021」のポイント」の中での講演を行った。

急性膜炎診療ガイドライン作成副委員長として参加し、当ガイドラインの特徴である「やさしい解説」について説明し、特に統計学的な方法論について講演した。

近年診療ガイドラインにおいてメタ解析の結果や、ROC 解析の結果を示す文章が数多く見られるようになった。しかし、その概要やおよその意味は理解できても、正確には理解されていない。

そこで一般的に用いられてるフォレストプロットを例題にして、その意味するところと推奨への導入について詳細に解説した。

そしてこれを「フォレストプロットのやさしい解説」としてガイドラインの P10~12 に記載していることを紹介した。

10. 第 58 回日本腹部救急医学会総会 (2022.3.24-25) 新宿

厚労省研究班からの報告 「ビッグデータをどう使うか：課題と未来」を企画し発表会を行った。5 名の班員はそれぞれ 3 年間の研究報告を行った。

現在本邦においてはレセプト、DPC、National clinical database (NCD) をはじめとする大規模な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診療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。本厚労省研究班では、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 (ビッグデータ) を診療ガイドラインの推奨作成のエビデンス用いる場合の抽出方法、利用方法を明確化する方法を下記の担当で報告した。

1. 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：「大規模医療管理データベースからのエビデンスは、診療の推奨に活かせるか？」
2. 嶋田 元、聖路加国際病院 ヘルニアセンター／聖路加国際病院 消化器・一般外科：「電子カルテシステムの情報は診療ガイドラインの作成プロセスに影響を与えるか」
3. 三浦文彦、帝京大学 医学部 附属溝口病院外科：「診療ガイドラインにおける NCD・癌登録データを用いた研究の意義」
4. 畠山洋輔、東邦大学 医学部 社会医学講座：「ビッグデータを活用した診療ガイドライン作成：診療ガイドライン作成方法論からみた検討」
5. 藤永 潤、大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院集中治療科：「国内大規模医療データベースと各データベースを用いて行われる研究の特徴」

(2) 研究実施日程

2019年

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
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 吉田雅博		情報収集・学会発表・ガイドライン作成										分析
	←						海外出張 (発表・情報収集)		海外出張 (発表・情報収集)	←	→	
						第1回 会議			第2回 会議			

2020年

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
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 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		第2回 会議		第3回 会議	←
												→

2021年

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
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 吉田雅博		情報収集・ガイドライン作成										分析
	←						第1回 会議			第2回 会議		→
												発表

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)
令和元年度～令和2年度（令和3年度への繰越）総合分担研究報告書

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)

慎 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の知見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・限界点を検討する。さらに、診療ガイドライン作成者が作成時にデータをエビデンスとして利用する際の課題を検討する。また医師が遵守しやすい診療ガイドラインのあり方の知見収集を行う。

【方法】大規模医療管理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採用している実例を文献調査した。また医療管理データ全般を扱う上で内在する課題や、活用可能な疾患領域の論文レビューを行う。さらに、医師の行動変容を加味した実装科学領域の概念モデルを検討する。

【結果・考察】 1. 大規模データベースを利用した診療ガイドライン推奨作成へのエビデンスの実例
DPC データを用いた研究結果の診療ガイドラインへの記載のされ方につき、循環器・消化器疾患領域を検討し、4つのパターンを認めた(疫学情報としての活用／論文化されたエビデンスの反映／推奨と異なった実態の検出／遵守状況の施設レベル比較)。大規模データベースから得られた結果のみで推奨が作成されるのではなく、入手できるエビデンスの1つとして有効活用されていた。

2. 診療ガイドライン推奨作成時の方法上の課題 診療ガイドラインの推奨作成時の阻害要因は、①データ自体に起因するもの、②データベース構築や運用上のもの、③人材要因がある。 大規模医療管理データには Evidence-Practice Gap が定量的にわかる等の利点がある一方で、医療管理データを活用しやすい臨床領域(稀少疾患、関心が持たれにくい疾患、モニタリング等)、データベースを使いやすい領域(DPC 等データに含まれる項目: 診療行為、薬剤、費用など)、使いにくい領域(QOL データ、症状、検査データなどが必要なテーマ)があることに注意する。データの質を見極めることが重要であり、データの入手しやすさ、安全性・守秘性、妥当性等の複数の評価軸を示すガイドラインを参考にするのがよい。データセット特有の入手可能項目・特徴を十分に理解し、研究テーマに妥当なデータを選択する必要があ

る。3. 医療者の行動変容を考慮した概念モデル 診療ガイドライン遵守に注目した実装科学領域の概念モデルに Theoretical Domain Framework 等のモデルがある。評価ツール AGREE-REX は、診療ガイドライン推奨ごとに実装につき評価できる。日本の文脈で使いやすい理論・ツールを選択する必要がある。

4. データを扱う専門人材との連携の可能性 年々複雑化するデータサイエンスを実践・活用するためには、データを扱う専門人材として病院では診療情報管理士、教育機関では医療・生物統計・情報工学系の専門家等との連携が重要となる。

【結論】診療ガイドライン推奨に活用するためには、大規模医療管理データのクリーニング・管理から解析・運用など、データ活用プロセスの理解と専門人材との有機的連携、そして医療者の行動変容も考慮した理論モデルとツールの利用が重要である。

A. 目的

近年、日本でも大規模医療データベース(DPC データ、レセプトデータほか)が徐々に整備され、診療ガイドライン作成者もこれらのデータベース 자체を活用したり、これらデータベース解析から得られる結果を利用できるようになってきた。しかしながら、データベースを用いた観察研究はエビデンスレベルが充分に高くないため、どのように診療ガイドライン作成時に活用できるのか、またそこから得られる推奨が現場で実際に遵守されうるのか、という課題もある。

本研究では、まず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。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く、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。また、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。

次に診療ガイドライン作成時に、作成者がエビデンスとして利用する場合の提案・課題・注意点について検討する。また、現場の医師のニーズに沿い、かつ遵守しやすい診療ガイドラインのありかたについての知見収集を行う。

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・採用している実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。

3.大規模データを診療ガイドライン推奨として活用する方法・注意点

診療ガイドライン作成者の視点から、大規模データを診療ガイドライン推奨として活用する方法・注意点について検討する。

3. 1.「DPC・レセプトのデータ利用」と、エビデンスと診療ガイドライン推奨

3.2.DPC・レセプトデータを含む医療管理データ全般を用いるにあたっての注意事項

以下3つの視点から文献レビューにより検討を行う。

- 1) 医療管理データに関する世界的な文脈(姿勢)の変化
- 2) 医療管理データを活用しやすい領域
- 3) 医療管理データの課題・注意点:データの質の見極めについて

3.3.大規模データから得られたエビデンスを現場に還元するための多職種専門人材との連携や人材育成の方法・課題:

第13回実装の科学的研究会で紹介されていた学際連携と実装のあり方の最新の知見およびEvidence-based practiceを念頭において大規模データを活用できる人材に関する文献レビューをもとに、多職種連携や人材育成の観点からまとめ、今後の日本における展開の可能性につき検討する。

(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実例

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表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侧面から病院医療の質の評価に用いられ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自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。

3. 大規模データを診療ガイドライン推奨として活用する方法・注意点

3.1. 「DPC・レセプトのデータ利用」と、エビデンスと診療ガイドライン推奨

エビデンスづくりと診療ガイドライン推奨について、DPCデータやレセプトデータ等、大規模administrative dataには以下の利点があると考えられる。

- ① 実際の医療現場での効果が定量的にわかる
臨床試験という特殊な状況における特定集団の

efficacy ではなく、実際の医療界で、各 subpopulation で、どういう効果がどれだけ得られているかの effectiveness に関する定量的なエビデンスが得られる。

② Evidence-Practice Gap が定量的にわかる。
推奨された行為がどれほど行き渡っているか、Evidence-Practice Gap がいかほどか、がわかる。これにより、さらに推奨を普及させる余地(改善の余地)の大きさが、定量化される。また、推奨が普及していないことによる(健康上の)損失の大きさが定量化される。

③ より普及しやすい推奨や診療ガイドラインの作成などに役立つ

上記1、2の情報は、推奨を普及させるための施策などを講じるための、モチベーションとなりうる。また、今後の推奨づくり・ガイドライン作りをより普及しやすいものにするための参考(反省材料含む)にもなりうる。

④ 推奨や診療ガイドラインを普及させるための施策や予算確保に役立つ

推奨のさらなる普及の余地(集団としての健康上の損失の大きさなど)の大きさが定量的にわかり、さらなる推奨普及に投資するための重要な参考資料となる。

3.2. DPC、レセプトデータを含む医療管理データ全般を用いるにあたっての注意事項

1) 医療管理データに関する世界的な文脈(姿勢)の変化

医療管理データを用いた観察研究のエビデンスレベルは GRADE でも low quality(観察研究) 相当だが、近年ではエビデンスレベル自体は絶対ではなく、各々の研究タイプに長所・短所があり、文脈に適した研究を用いることで信頼できる結論を導くことは可能と考えられるようになっている(Rawlins 2008)。また、対象者数が十分で、交絡を十分調整している質の高い観察研究は、RCT が行いづらく、RCT 実施が非倫理的となる領域で、RCT の代替になりうる。(Anglemyer A, 2014)。医療管理データ

による解析結果をエビデンスとして用いたい場合は、プロペンシティスコアマッチング等を用いるなど、考え得るバイアスに十分配慮する必要がある(The Academy of Medical Science 2017)。

2) 医療管理データを活用しやすい領域

次の3領域についての報告を認めた。

① 稀少疾患領域(RCT が行えない)、関心が持たれにくい領域(クリアな治療法がないなど)で補完的エビデンスとなる。例えば、リンパ浮腫(O'Donnell, 2020)、下肢静脈血栓症(Stein, 2019)、副鼻腔炎(Kaper NM 2020)などの疾患領域より報告がなされている。

② がん領域の Big data

本領域は今後に期待されるところが大きいが、"生物学的・臨床的・医療管理的・その他データ源の総合"を行うことで、これまでの遺伝・代謝・がん組織中止の解析に止まらない、診療内容や政策も視野に入れた解析が将来的に可能になる(Chambers DA 2019)と期待されている。

③ 特定の診療ガイドラインの推奨が実施されているかの評価 [普及のモニタリング]

個人/施設/地域レベルの複層的な評価によって、例えば副鼻腔炎は二次・三次救急施設(耳鼻咽喉科専門医)ではなくプライマリケア医により主に治療されていることが判明。→費用対効果が高い医療が地域レベルで行われていると評価した。(Kaper NM 2020) 推奨レベルの実践状況に関しては、Venus C (2020) では 10 の診療ガイドラインの 748 推奨につき検討し、死亡率上位 10 疾患の診療ガイドラインにつき注目したところ、急性冠症候群や慢性閉塞性肺疾患(COPD)などの疾患領域はエビデンスレベルが高いが、前列腺癌、結腸直腸がんなどの領域についてはエビデンスレベルが低いなど、Evidence-poor 領域は継続的に存在し、エビデンスレベル1の

推奨は全推奨の20%未満であることが示された。

3) 医療管理データ一般についての課題・注意点: データの質の見極めについて

3)-1. DPC/レセプトデータを含む医療管理データ全般を扱う上で内在する課題

医療管理データを活用しやすい臨床領域(稀少疾患、関心が持たれにくい疾患、モニタリング等)、データベースを使いやすい領域(DPC等データに含まれる項目: 診療行為、薬剤、費用など)、使いにくい領域(QOLデータ、症状、検査データなどが必要なテーマ)があることに注意する。また、医療管理データ全般に共通するデータ使用・管理上の注意が必要である。データセット特有の入手可能項目・特徴を十分に理解し、研究テーマに妥当なデータベースを入手したり、データセットを準備する必要がある。

○ 国内データベース(DPC・レセプトデータ等) 独自の注意事項

データベース研究を開始する際、推奨のもとになる臨床疑問(リサーチクエスチョン)に適した解析が見込めるデータベースかどうか、即ちデータベースが対象集団を十分カバーしているか、解析に耐えられる人数を抽出できそうか、また、データベースがカバーしている集団が入院患者が中心であるにも関わらず、研究テーマで対象として想定する集団が外来患者である等のミスマッチがないか、など慎重な検討が必要である。そのためには、検討するデータベースの項目情報など、予め仕様書・マスターの読み込みや理解が必要となり、十分経験を積んだ専門家・研究者・技術者などの指導や、共同などにより協力を得ることが欠かせない。

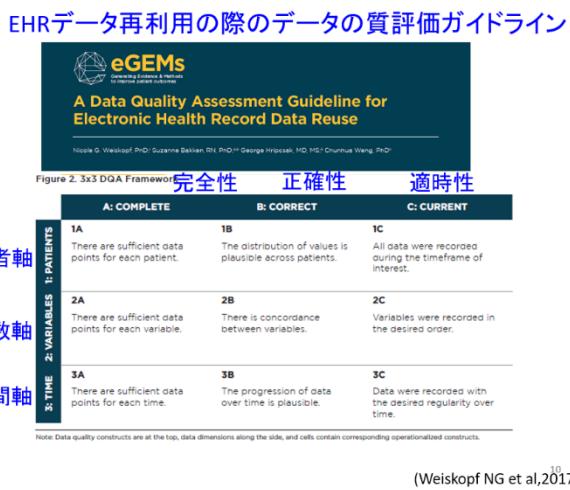
「大規模である」、「リアルワールドを反映している」という側面が利点として強調されることが多いが、示された解析結果がどのようなデータベースから導かれた結論であるか、信頼できるエビデンスと判断してよいか等については、各データベースの特徴を踏まえた上で、注意深く解釈していかなければならない。

例えば、NDBでは次のような技術的な課題、運用上の課題がある(京都大学医療経済学分野の経験値)。技術的な課題としては、①レセプトデータの構造が複雑で、研究目的に適したデータセットの抽出(データハンドリング)ができる技術者の確保が困難であり、IT専門家に委託しても、データの構造の把握ができないことが多く、結局研究者自身がデータハンドリングをせざるを得ないことが多い、②名寄せ作業が複雑で、抽出データからは名寄せが完璧にできない、などが挙げられる。また、運用上の課題としては、①データにアクセスできる機関が限定される、(NDB)データ利用の申請から承認までのプロセスが煩雑、さらにデータの抽出まで長時間をする、②オンラインリサーチセンターの不足(日本全体に3か所、実質2か所)、支援人員不足、③自機関での解析のためには、セキュリティが確保されている利用環境の構築が必要、などがある。結果として、現状では、解析できる機関・人材が限られ、オンラインリサーチセンターは委託もできず、担当する研究者には医療・診療の知識以外に、情報学やデータハンドリングについて高いレベルのスキルが求められている。

NDBなどのようにデータの入手しやすさが課題の場合、臨床疑問が本当に個票レベルのデータを必要としているか、ということも検討に値する。集計値でよければ、NDBオープンデータ[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>]からも記述できるトピックはあり、活用可能である。

3)-2. データの質の見極めについて

医療管理データを含むビッグデータ全般において、データの質を判断するためのガイドライン等が、データサイエンスの基礎領域で作成されている。3×3DQA (Weiskopf NG,2017)をはじめとして、データの入手しやすさ、安全性・守秘性、妥当性、解釈可能性、正確性、一貫性、適時性ほか、複数の評価軸が提唱されている。医療管理データについても、特有の部分に注目しながら、参考にすることができる。



Rothbard A ら(2015)は、医療管理データの質について 6 つの評価軸を示し、各々の定義と課題を検討している。具体的には、以下の通りである。

- ① データの入手しやすさ (Accessibility, availability) : モニター・報告・解析目的でのデータ入手可能性
- ② 安全性/守秘性 (Security/Confidentiality) : データが適切に保護される程度
- ③ 妥当性 (Relevance) : プロジェクトや解析の目的にデータが叶っているか
- ④ 解釈可能性 (Interpretability) :
- ⑤ 正確性・一貫性 (Accuracy/Coherence): 欠損、エラーの発生頻度／意味の連続性、類似変数との共通性

⑥ 適時性 (Timeliness): 現状と結びつく情報として適切なデータ

①～⑥の各々の課題と改善策は以下のように示されている。①データの入手しやすさ: 守秘義務、技術面(部署間の分断、外部者との共有しにくさ、データ抽出前の準備、データ管理・交渉人材の不足、結果の正確性の確認困難)の課題があるが、多様な人材が関わるほど、透明性が増して、データの質向上が期待できるのではないかと考えられる。②安全性/守秘性: 個人番号と医療情報の守秘性の懸念が増加しており、しかるべき同意手順を踏むことがタイムリーな政策意思決定を遅らせる懸念が指摘されている。③妥当性: 組織レベルの情報が必ずしもプロジェクトレベルで適切でない。インプットとアウトプットの関連が明確な必要がある。④解釈可能性: 解釈するためには、データディクショナリ(データの一貫性・整合性を保つためのデータ型・名称、所在などを列挙したデータベース)、データのターゲット集団の理解が重要である。⑤正確性・一貫性: データの正確性・信頼性・妥当性、コーディングの正確性・完璧性については、フィードバック報告や担当者教育でエラーの軽減可能である。外来受診ごとに矛盾する診断情報、重症度の欠如、欠損値は評価に影響するため、異なるデータベース間で結果を検証するなどの対策が必要である。⑥適時性: データが収集される時期と解析が可能になる時期が、管理・評価目的での有用性にも影響する。

上記のような、各評価軸における課題を組織レベルで対応するためには、例えば1)データ管理、2)データの正確性の確認、3)データの一貫性の確認などに注目すると、具体的に以下のようない点を実行していく必要がある。

1) データ管理

ストレージ、保守(ファイアーウォール、バックアップ、匿名化)、クリーニング、メタデータ(定義、マスター等)の定期的更新、フィードバック報告、アップデート、データ共有・交換への対応力(責任を伴う)、重複データの処理・調整、データの保持・保守・運用管理にかかる費用等

2) データの正確性の確認

フォーマットエラー、フィールドの型(例:外来/入院)や量、欠測データ、コードが妥当か、外れ値等のチェック、データ提供元への改善フィードバック要求、提出期限のリマインド等

3) データの一貫性の確認

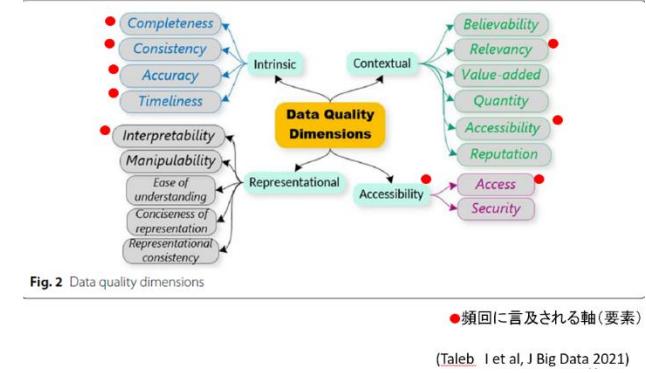
データクリーニング:重複記録の除外、同一個人を一意に統一、複数データベースを統合する際のデータ項目統一、データ源内・データ源間での経時的項目内容の調整、データの持ち方改変による新コード付与(例:生年月日→年齢)等

さらに、情報そのものの信頼性、再現性などを保つ目的で、組織レベルを越えた各種標準化が世界レベルで行われている。具体的には、コード体系に用いられる用語の標準化(ICD-10, SNOMED 等)、コア(/最小限)データセットを用いたデータモデルの標準化、データ収集法の標準化(ISO, HL7, HL7-FHIR 等)などである。国際標準 ISO 8000 では①データプロファイリング:データの質診断、②データの要素標準化、③地理上のコーディングなどを提供しているが、有料である。世界標準を導入する費用、データ保守や維持管理に要する費用も組織レベルでの課題となる。

Taleb ら(2021)は、医療管理データに限らず、ビッグデータ全般におけるデータの質について、より大きな視点から4つの評価領域(内因性、文脈性、代表性、アクセス)を設定しており、その各々にこれまでに言及されている完全性、一貫性、正確性、解

積可能性その他の要素が含まれていることがわかる。データの課題を検討する際は、これらの評価軸を参考にポイントを整理するのがわかりやすいといえる。

「データの質」の4つの評価軸(領域)



3)-3. 診療ガイドライン作成者・研究者・医師などがデータベース研究からエビデンスを創出・評価する上での注意点

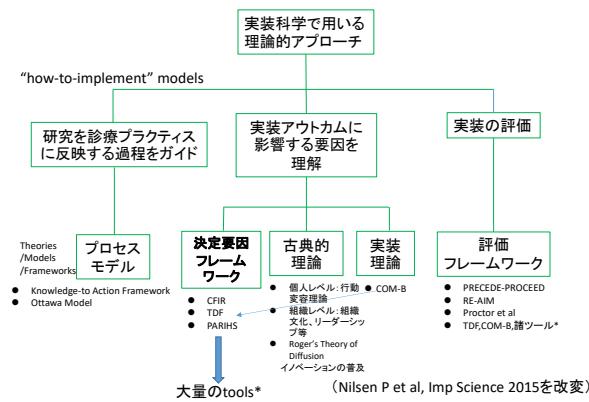
データ提供元ごとのデータの構造、意味、質についての知識が必要になる。また推奨のもととなるクリニカル(リサーチ)クエスチョンについて、対象疾患やプロセス、アウトカムなどが、医療管理データで入手できる項目か、またその項目が適切に診療実態を描出できているかなどに注意して評価する。研究テーマに個票レベルデータが必要不可欠か、それとも集計データでよいか等も検討する。現状では研究者に医療・診療の知識以外に情報学、データハンドリングのスキルなどが求められている。

4. 診療ガイドライン遵守を現場で実践するための、医療者の行動変容を考慮した概念モデル(実装科学からの知見の活用)

実装科学で用いられる理論的アプローチは多数あるが、Nilssen P ら(2015)によるとその目的は大きく次の3つの柱からなる。(1)研究を診療プラクティスに反映する過程をガイドするプロセスモデル、(2)実装アウトカムに影響する要因を理解するための古典的理論・決定要因フレームワーク・実装理論、そして(3)実装を評価する評価フレームワーク、で

ある(図)。近年、決定要因フレームワークとして CFIR、TDF、PARHIS 等が、また評価フレームワークとして RE-AIM などが世界的に多用されるようになっており、関連する実装のためのツールも入手しやすくなっている。

2. 実装科学で理論的アプローチを用いる目的・枠組み



診療ガイドライン遵守に注目した概念モデルとしては、特に、Theoretical Domain Framework (TDF) がエビデンスに基づいた推奨の実装に関連して医療専門職の行動に影響する因子を同定し、行動・行動変容に関する 33 理論を 14(元 12) 領域に集約して行動に認知、感情、社会、環境が与える影響に関して、考える枠組みを呈示している (Michie S 2012)。また、最適なケアへの阻害因子について、33 テーマを 7 領域に集約した Cochrane ら(2007)の概念モデルでは、具体的に①認知/行動要因、②態度要因(合理的/感情的)③医療専門職要因、④診療ガイドライン/エビデンス要因、⑤患者要因、⑥支援/資源要因、⑦システム/プロセス要因を同定している。Gurses ら(2010)も診療者の診療ガイドライン遵守に影響する阻害因子として、①診療者の属性: 認知、馴染み、同意、自己効力感、主観的規範等②診療ガイドライン属性: 複雑さ、エビデンスの強さ等、③組織特性: 物理的環境、組織文化等、④実装に関する因子: 変革への姿勢、資金、フィードバック体制、計画の簡潔さ等の4領域を文献の11も出るから同定している。

さらに、診療ガイドラインを推奨レベルでどの程度

活用されているかを評価するツールとして AGREE-REX が開発され(2019)、現存する診療ガイドラインの中で、どの推奨が質的に十分か、実装／適用に適しているかを評価し、新規に質の高い推奨を作成するための方法論上の青写真を考えることを目標としている。領域1: 臨床上の適用可能性、領域2: 値値と嗜好、領域3: 実装可能性の3領域で構成され、簡易チェックリストが無料で利用可能となっている。

このようなツールで同定されている行動変容のキーとなる知見をもとに、イギリス NHS では医療者の行動変容を促すパンフレット高い推奨を作成するためのパンフレットなどが整備されている。例えば、How to change practice (2007)では、診療を変えるための方法として、ステップ1: 医療でよく遭遇する障害の種類となぜ変化を起こすことが難しいかを理解し、ステップ2: 組織での変化への阻害因子を同定するための具体的方法を呈示し、ステップ3: 障害を克服するための方法と潜在的な改善の契機について具体例をもとに示している。このような診療者向けツールが多数提供されており、概論的なものもあれば、脳梗塞など疾患ごとのものもあり、現場で使用しやすく、わかりやすい形となっている。

5. データを扱う専門人材との連携—多職種人材 (診療情報管理士、医事課) や学際連携の可能性

実装領域に関わる医療者は Capacity building という形でデータサイエンス関連事項を理解し、橋渡しするための能力を身に着ける教育を受けられることが望ましい。具体的には、国際実装の科学研究会等のコミュニティを通じた関連情報の収集や、人脈づくりが可能である。また、大学内でも近い領域であるにも関わらず、学術領域の縦割りによる障壁により互いの研究内容を知る機会がないことも多く、学術領域を横断した交流を図る取組みも紹介されていた。

実装の科学に係わる教材は、米国を中心に近年整備されつつあり、普及と実装の科学研究会関連

ではe-ラーニングや双方向性のオンラインワークショップとして、米国国立衛生研究所(NIH)が提供している、トランスレーショナル研究における人材養成のためのCTSA (Clinical and Translational Science Awards)プログラムによる各種関連セミナーの無料公開、Training Institute for Dissemination and Implementation Research in Health (TIDIRH)による教材や教育機会の提供や、Wisconsin大学Madison校ICTR (Institute for Clinical and Translational Research)によるDISSEMINATION & IMPLEMENTATION (D&I) LAUNCHPADTMなどが紹介されていた。

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とも併せて、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、死亡のデータが不正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、死亡のデータが不正確など、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

亡のデータが不正確など、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自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。

3. 大規模データを診療ガイドライン推奨として活用する方法・注意点

診療ガイドライン作成者が、「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を行う場合、これらの大規模医療管理データの長所・短所、使用に適したセッティング、データを活用するまでの注意事項等を十分に理解した形で活用することが望ましいと考えられる。

また、診療ガイドラインは作成後、現場で活用・遵

守され、また継続的に使用され、その活用状況を評価するというサイクルがあり、その第1ステップとして、現場の医療者に行動変容が起こる過程にも注意を払う必要があると考えられた。そのためには、海外で活用されつつある実装科学における行動変容の理論モデル等も踏まえて、診療ガイドライン作成後の周知・普及に努める必要があると考えられた。海外でも代表的な理論モデルを基盤として実装や実装の評価を行う種々のツールが徐々に普及してきている。各種ツールについては、理論およびツールを理解してなれる必要があることと、日本のセッティングで使いやすいものを選択応用していく必要があると考えられた。

また、医療管理データの「質」を意識し、研究や評価などに活用する際は、判断のためのガイドライン等を参考にする。データベース研究を実施したり批判的に評価するには、データ管理や情報学関連の知識・経験も必要になる。

データサイエンスは年々複雑化しており、実践的に活用するためにはデータを扱う専門人材との有機的な連携が重要である。病院では診療情報管理士、教育機関では医療・疫学・生物統計・情報工学系の専門家等と連携できる体制が望ましい。

4. 診療ガイドライン遵守を現場で実践するための、医療者の行動変容を考慮した概念モデル(実装科学からの知見の活用)

実装科学領域の概念フレームワーク・ツールやその適用例などは、疾患領域や臨床のセッティングによって様々であり、それらを効率的に吸収する上で、国際実装の科学的研究会等が提供しているe-ラーニング教材は活用できることが期待された。さらに、現場で診療ガイドラインの推奨が活用されるためには、現場でのマイクロポリティクスも考慮に入れる重要性も議論されている。

しかし、医療管理データに注目した教材や、医療管理データの構造を理解して活用できるようになるための教育、専門人材との連携に関するトピックは見当たらなかった。同学会で課題と位置づけて

いるポイントは、研究で明らかになったことをいかに診療現場に還元できるか、ということで、施設レベルでの具体的な応用方法などが議論の対象となっていた。

5. データを扱う専門人材との連携—多職種人材(診療情報管理士、医事課)や学際連携の可能性

医療管理データから得られた知見を診療ガイドラインに反映していく礎として、現時点では、医療管理データの質を担保することが診療ガイドラインに反映可能なエビデンス構築の基礎となる。その際、専門人材、すなわち病院であれば診療情報管理士や医事課など、日常的に直接データを扱う職種との円滑なコミュニケーションや連携が重要となり、また教育機関などの研究者の場合は、目的に応じてより高度な解析などを実施するために、医療・生物統計の専門家や情報工学系の専門家と連携することにより、機械学習やネットワーク解析などの詳細な解析を行える可能性が開けてくる。

単一施設でそのような人材が全て揃うことも珍しいので、研究会や学会などを通じて人脈づくりを行い、多施設共同研究などの連携が重要になる局面も多いのではないかと考えられた。

大規模医療管理データのクリーニング・管理から解析、運用など、データ活用プロセスを理解し、各過程で専門人材が有機的に連携していくことが、今後必要になると推察される。領域横断的な連携と人材育成については、今後も引き続き検討していく必要がある。

〔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-Analyses of a Large Number of Health Records From a Nationwide Claim-Based Database, JROAD-DPC-. *Circulation Journal*, CJ-16.
4. 安田 聰, 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 卷 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

12. Rawlins, M. De testimonio: on the evidence for decisions about the use of therapeutic interventions. *The Lancet*. 2008;372(9656): 2152–2161.
13. Anglemyer, A., Horvath, H. T., & Bero, L. Healthcare outcomes assessed with observational study designs compared with those assessed in randomized trials. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014; (4).
14. The Academy of Medical Science 2017
15. O'Donnell Jr TF, Allison GM, Iafrati MD. A systematic review of guidelines for lymphedema and the need for contemporary intersocietal guidelines for the management of lymphedema. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. 2020.
16. Stein PD, Matta F, 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.
17. Kaper NM, Aarts MC, Stokroos RJ, van der Heijden GJ. Healthcare utilisation, follow-up of guidelines and practice variation on rhinosinusitis in adults: A healthcare reimbursement claims study in The Netherlands. *Clinical Otolaryngology*. 2020;45(2): 159–166.
18. Chambers DA, Amir E, Saleh RR, Rodin D, Keating NL, Osterman TJ, Chen JL. The impact of Big Data research on practice, policy, and cancer care. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*. 2019; 39: e167–e175.
19. Weiskopf, N. G., Bakken, S., Hripcsak, G., & Weng, C. A data quality assessment guideline for electronic health record data reuse. *Egems*. 2017; 5(1).
20. Jones KH, Heys S, Tingay KS, Jackson P, Dibben C. The good, the bad, the clunky: Improving the use of administrative data for research. *International Journal of Population Data Science*. 2019; 4(1).
21. Venus C, Jamrozik E. Evidence-poor medicine: just how evidence-based are Australian clinical practice guidelines? *Internal Medicine Journal*. 2020; 50(1): 30–37.
22. Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implement Sci*. 2015;10:53.
23. Michie S, Johnston M, Abraham C, Lawton R, Parker D, Walker A, et al. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(1):26–33
24. Cochrane LJ, Olson CA, Murray S, Dupuis M, Tooman T, Hayes S. (2007). Gaps between knowing and doing: understanding and assessing the barriers to optimal health care. *Journal of continuing education in the health professions*, 27(2), 94–102.
25. Gurses AP, Marsteller JA, Ozok AA, Xiao Y, Owens S, Pronovost PJ. Using an interdisciplinary approach to identify factors that affect clinicians' compliance with evidence-based guidelines. *Crit Care Med*. 2010 Aug;38(8 Suppl):S282–91. Appraisal of Guidelines REsearch and Evaluation–Recommendations Excellence (AGREE–REX) Reporting Checklist. <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/06/AGREE-REX-Reporting-Checklist.pdf>
26. How to change practice. NHS.(2007) <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/into-practice/support-for-service-improvement-and-audit/how-to-change-practice-barriers-to-change.pdf>
27. CTSA プログラム. <https://ctsa.ncats.nih.gov/>
28. TIDRH.

- <https://obssr.od.nih.gov/training/training-supported-by-the-obssr/training-tidirh/>
29. Dissemination & Implementation (D&I)
Launchpad™.<https://ictr.wisc.edu/dissemination-implementation-launchpad/> NDB オープンデータ.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
30. Rothbard, A. Quality issues in the use of administrative data records. In Actionable Intelligence. Palgrave Macmillan, New York, 2015. 77-103.
31. Data Analytics subgroup report, European Medicines Agency, 2018.
32. Taleb I, Serhani MA, Bouhaddioui C, Dssouli R. Big data quality framework: a holistic approach to continuous quality management. *Journal of Big Data*, 2021; 8(1); 1-41.
33. Sukumar SR, Ramachandran N & Ferrell RK. Data Quality Challenges in Healthcare Claims Data: Experiences and Remedies. US Department of Energy. 2014; 1-14.
34. Chambers DA, Amir E, Saleh RR, Rodin D, Keating NL, Osterman TJ, Chen JL. The impact of Big Data research on practice, policy, and cancer care. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*. 2019; 39: e167-e175.

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。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作成時にエビデンスとして利用するに際し、大規模医療管理データのクリーニング・管理から解析、運用など、データ活用プロセスを理解

し、各過程で専門人材が有機的に連携していくこと、また現場の医療者の行動変容も念頭においていたり、理論モデルとツールの活用も検討することが重要と考えられた。

さらに、診療ガイドライン作成者/医師/研究者等がデータベース研究からエビデンスを創出・評価して、診療ガイドラインの推奨などへ活用する際の注意点を、「データの質」を中心に整理した。

医療管理データの「質」を意識し、評価のためのガイドライン等を参考にする。データベース研究を実施したり、批判的に評価するには、データ管理や情報学関連の知識・経験も必要になる。データサイエンスは複雑化しており、実践的に活用するためにはデータを扱う専門人材との有機的な連携が重要である。病院では診療情報管理士、教育機関では医療・生物統計・情報工学系の専門家等と連携できる体制が早期に、より広汎に整備されることが望ましいと考えられた。

F. 健康危険情報 特になし

G. 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

G. 研究発表

論文発表:

1. Sasaki N, Yamaguchi N, Okumura A, Yoshida M, Sugawara H, Shin J, Kunisawa S, Imanaka Y. Factors affecting the use of clinical practice guidelines by hospital physicians: the interplay of IT infrastructure and physician attitudes. *Implementation Science* 15, 101 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13012-020-01056-1>

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.
4. 佐々木典子、吉田雅博、山口直人、奥村晃子、菅原浩幸、慎重虎、今中雄一. 若手医師の診療ガイドライン活用の関連要因－教育、電子媒体への嗜好と病院 IT 環境. 第 79 回日本公衆衛生学会総会: 京都(オンライン), 2020 年 10 月 20 日-22 日.

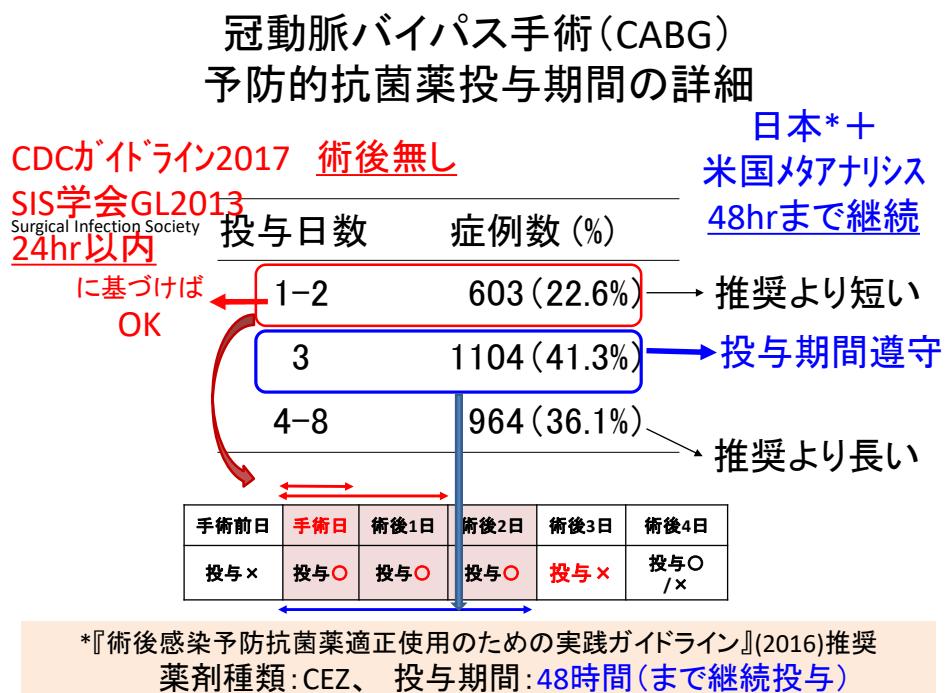
5. 佐々木典子、今中雄一. 大規模医療管理データベースからのエビデンスは、診療の推奨に活かせるか？ 第 58 回日本腹部救急医学会総会: 特別企画「厚労省研究班からの報告:ビッグデータをどう使うか」招請講演. 東京, 2022 年 3 月 24 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

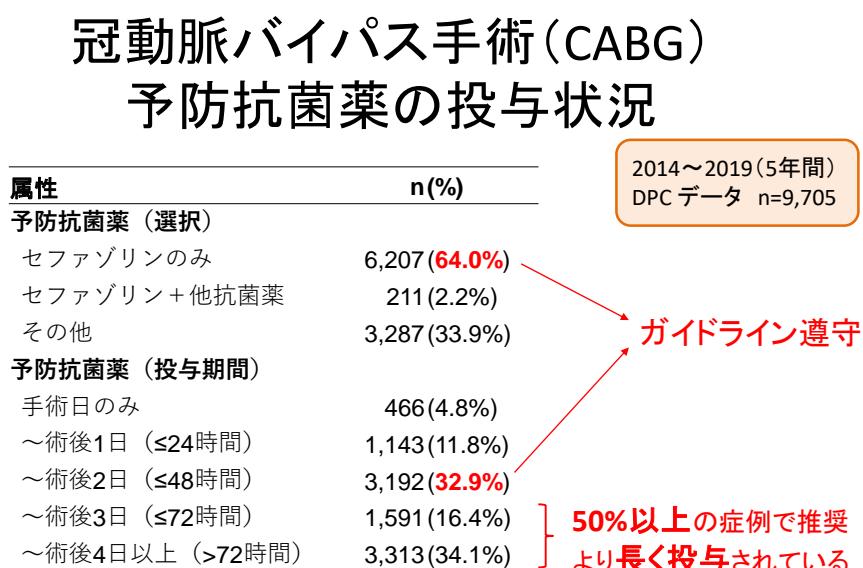
図表1 各データベースの特徴と課題、改善の方策

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)	・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)	・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	・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)	・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	・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)	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	・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な解析環境構築が必要	・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

(2) 研究実施日程

2019年度

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	学会発表	学会発表	学会発表	まとめ

2020年度

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)		論文投稿・修正・受理					学会発表		学会参加	追加情報収集・検討		まとめ

2021年度

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)				追加情報収集・検討・講演準備							まとめ	学会講演

特別企画
「厚労省研究班からの報告：ビッグデータをどう使うか」

**大規模医療管理データベースからの
エビデンスは
診療の推奨に活かせるか？**

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

1

本日の要点

- 医療管理データのエビデンス利用に関する世界的な文脈
- 医療管理データを活用しやすい領域
- 医療管理データの課題・注意点：
データの質の見極めについて
- データに内在する課題：データの質とその評価
- 医療管理データを診療ガイドラインの推奨に活用する際の注意点
- データベース研究でエビデンスの創出や評価を行う際に研究者・利用者が考慮すべきポイント

医療管理データのエビデンス利用に関する 世界的な文脈(姿勢)の変化

- 観察研究のエビデンスレベルはGRADE(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)でlow quality相当だが、エビデンスレベル自体は近年では絶対ではなく、各々の研究タイプに長所・短所があり、文脈に適した研究を用いることで信頼できる結論を導くことは可能。(Rawlins 2008)
- 対象者数が十分で、交絡を十分調整している質の高い観察研究は、RCTが行いづらく、RCT実施が非倫理的となる領域で、RCTの代替になりうる。(Anglemyer A, 2014)
- 医療管理データによる解析結果をエビデンスとして用いたい場合は、プロペンシティスコアマッチング等を用いるなど、考え得るバイアスに十分配慮する必要がある。

(The Academy of Medical Science 2017)
3

医療管理データを活用しやすい領域

- 稀少疾患領域(ランダム化比較試験:RCTが行えない)、関心が持たれにくい領域(クリアな治療法がないなど)で補完的エビデンスとなる。

例:リンパ浮腫(O'Donnell, 2020)、下肢静脈血栓症(Stein, 2019)、
副鼻腔炎 (Kaper NM 2020)

- 特定の診療ガイドラインの推奨が実施されているかの評価 [普及のモニタリング]

個人/施設/地域レベルの複層的な評価によって、例えば副鼻腔炎は二次・三次救急施設(耳鼻咽喉科専門医)ではなくプライマリケア医により主に治療されていることが判明。→費用対効果が高い医療が地域レベルで行われていると評価。(Kaper NM 2020)

- がん領域のBig data [今後に期待]

”生物学的・臨床的・医療管理的・その他データ源の統合”

→これまでの遺伝・代謝・がん病理組織中心の解析に止まらない、診療内容や政策も視野に入れた解析が可能になる。(Chambers DA 2019)
50 4

Evidence-poor領域は継続的に存在し、エビデンスレベル1の推奨は全推奨の20%未満

INTERNAL MEDICINE JOURNAL

RACP

Specialists. Together.

doi:10.1111/imj.14456

ORIGINAL ARTICLES

Evidence-poor medicine: just how evidence-based are Australian clinical practice guidelines?

Cameron Venus^{1,2} and Ezebielus Jamrozik²

¹Faculty of Medicine, Dentistry and Health Sciences, The University of Melbourne, and ²Department of General Medicine, The Royal Melbourne Hospital, Melbourne, Victoria, Australia

Key words

evidence-based medicine, clinical practice guideline, evidence-poor medicine, clinical reasoning, medical decision-making.

Correspondence

Cameron Venus, The Royal Melbourne Hospital, 300 Grattan St, Parkville, VIC 3050, Australia. Email: cameron.venus@mh.org.au

Received 9 January 2019; accepted 2 August 2019.

Abstract

Background: Clinical practice guidelines aim to assist medical practitioners in making efficient evidence-based decisions in daily practice. However, international studies have shown that the majority of recommendations in American and European guidelines are not based on strong evidence.

Aims: To review Australian clinical practice guidelines across a broad range of high-impact conditions and determine how evidence-based they are.

Methods: Australian guidelines published from January 2010 to May 2018 relating to the top 10 causes of death in Australia were identified from the National Health and Medical Research Council (NHMRC) clinical practice guideline database and other relevant sources. The graded recommendations in these guidelines were extracted for analysis and the systems used for grading the recommendations were recorded.

Results: Ten relevant Australian guidelines were identified, containing a total of 748 graded recommendations. All 10 guidelines used either the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) or NHMRC systems to assess recommendations. However, only 18% ($n = 136$) of these recommendations were based on Level I (or equivalent) evidence; 25% ($n = 185$) were based on Level II evidence, 29% ($n = 218$) on Level III, and 9% ($n = 66$) on Level IV. Consensus-based recommendations accounted for 19% ($n = 143$) of all recommendations.

Conclusions: Despite the enthusiasm of the evidence-based medicine movement and its documented successes, contemporary medicine appears to remain largely evidence-poor, not evidence-based. Future research should aim to provide reliable descriptions of what constitutes valid clinical reasoning in evidence-poor situations.

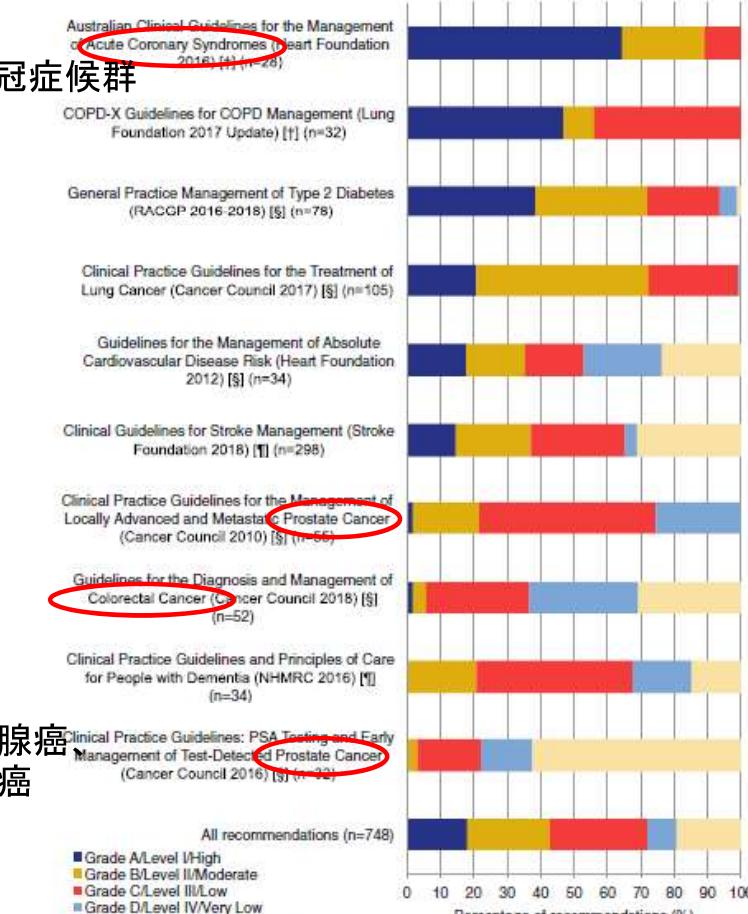
5

死亡率上位10疾患の診療ガイドラインにつき検討

エビデンス
多い

急性冠症候群

10診療ガイドライン
の748推奨につき
検討された。



(Venus C,2020)

Figure 2 Breakdown of recommendations in selected Australian clinical practice guidelines by percentage of recommendations supported by each National Health and Medical Research Council (NHMRC) level of evidence I-IV (¶), or NHMRC grade of recommendation A-D (§), or Grading of Recom-

少ない

前立腺癌
大腸癌

51

6

医療管理データを診療ガイドラインの推奨に活用する利点(まとめ)

1. 大規模医療管理データで、Evidence-Practice Gapが定量的に評価可能
2. 推奨や診療ガイドラインの作成・普及に役立つ
3. 稀少疾患領域・関心の低い領域での補完的エビデンスの創出
4. がん領域での統合データベースから得られた結果を用いて、診療内容から政策まで、スコープを拡大できる
5. 医療管理領域、例えば診療ガイドラインの特定の推奨が実施されているかの評価に活用できる

7

国内データベース 特徴比較

DPC データベース 2017年度～		NDB(レセプト情報・ 特定健診等情報DB) 2009年度～	JROAD-DPC 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 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
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	
課題(データ)	・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(外來:EFファイルのみ)	・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	・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)	・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	・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)	地域包括ケア病棟:データ提出加算がつく ・外來のEFファイルに病名、生年月日等が入った	・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な解析環境構築が必要	52 ・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)

医療管理データの課題・注意点： データの質の見極めについて

- 研究目的で収集されたデータではないので、アウトカムや診療(プロセス)の質の評価には限界がある(粗い評価になる)。
- 日本の場合ではDPC、NDBなど、各々のデータセットに特有の入手可能項目、特徴などを十分に理解して、研究テーマに妥当なデータを活用する必要がある。
- 世界的にも医療管理データが活用されるようになる中、医療管理データの質を判断するためのフレームワーク/ガイドライン等が作成されている。

例: 3×3DQA (Weiskopf NG, 2017)
Jones KH, 2019

9

EHRデータ再利用の際のデータの質評価ガイドライン



A Data Quality Assessment Guideline for Electronic Health Record Data Reuse

Nicole G. Weiskopf, PhD; Suzanne Bakken, RN, PhD^{1,2}; George Hripcak, MD, MS¹; Chunhua Weng, PhD¹

Figure 2. 3x3 DQA Framework

		完全性	正確性	適時性
	A: COMPLETE	B: CORRECT	C: CURRENT	
患者軸	1A There are sufficient data points for each patient.	1B The distribution of values is plausible across patients.	1C All data were recorded during the timeframe of interest.	
	2A There are sufficient data points for each variable.	2B There is concordance between variables.	2C Variables were recorded in the desired order.	
	3A There are sufficient data points for each time.	3B The progression of data over time is plausible.	3C Data were recorded with the desired regularity over time.	

Note: Data quality constructs are at the top, data dimensions along the side, and cells contain corresponding operationalized constructs.

データに内在する課題(1) データの質とその評価軸

データの質 評価軸(要素)	定義と課題
データの入手しやすさ Accessibility, availability	定義 : モニター・報告・解析目的でのデータ入手可能性 課題 : 守秘義務、技術面(部署間の分断、外部者との共有しにくさ、データ抽出前の準備、データ管理・交渉人材の不足、結果の正確性の確認困難)→多様な人材が関わるほど、透明性が増して、データの質向上が期待できる
安全性/守秘性 Security/ Confidentiality	定義 : データが適切に保護される程度 課題 : 個人番号と医療情報の守秘性の懸念増加→しかるべき同意手順を踏むことがタイムリーな政策意思決定を遅らせる懸念がある
妥当性 Relevance	定義 : プロジェクトや解析の目的にデータが叶っているか 課題 : 組織レベルの情報が必ずしもプロジェクトレベルで適切でない。インプットとアウトプットの関連が明確な必要あり
解釈可能性 Interpretability	解釈するためには、データディクショナリ(データの一貫性・整合性を保つためのデータ型・名称、所在などを列挙したデータベース)、データのターゲット集団の理解が重要。
正確性・一貫性 Accuracy/Coherence	定義 : 欠損、エラーの発生頻度／意味の連續性、類似変数との共通性 課題 : データの正確性・信頼性・妥当性、コーディングの正確性・完璧性→フィードバック報告や担当者教育でエラーの軽減可能。 外来受診ごとに矛盾する診断情報、重症度の欠如、欠損値は評価に影響する。異なるデータベース間で結果を検証するなどの対策が必要
適時性 Timeliness	定義 : 現状と結びつく情報として適切なデータ 課題 : データが収集される時期と解析が可能になる時期が、管理・評価目的での有用性にも影響する

(Rothbard A, Quality issues in the use of administrative data records.2015)

11

データに内在する課題(2):

データの質を保つための組織的なチャレンジ ～医療管理データの場合～

1) データ管理

ストレージ、保守(ファイアーウォール、バックアップ、匿名化)、クリーニング、メタデータ(定義、マスター等)の定期的更新、フィードバック報告、アップデート、データ共有・交換への対応力(責任を伴う)、重複データの処理・調整、データの保持・保守・運用管理にかかる費用 etc

2) データの正確性の確認

フォーマットエラー、フィールドの型(例:外来/入院)や量、欠測データ、コードが妥当か、外れ値等のチェック、データ提供元への改善フィードバック要求、提出期限のリマインド etc

3) データの一貫性の確認

データクリーニング:重複記録の除外、同一個人を一意に統一、複数データベースを統合する際のデータ項目統一、データ源内・データ源間での経時的項目内容の調整、データの持ち方改変による新コード付与(例:生年月日→年齢) etc

(Rothbard A, Quality issues in the use of administrative data records.2015)

54

12

データの質を保つための各種標準化

● コード体系に用いられる用語の標準化

例: ICD-10, SNOMED, etc

● コア(/最小限)データセットを用いたデータモデルの標準化



● データ収集法の標準化

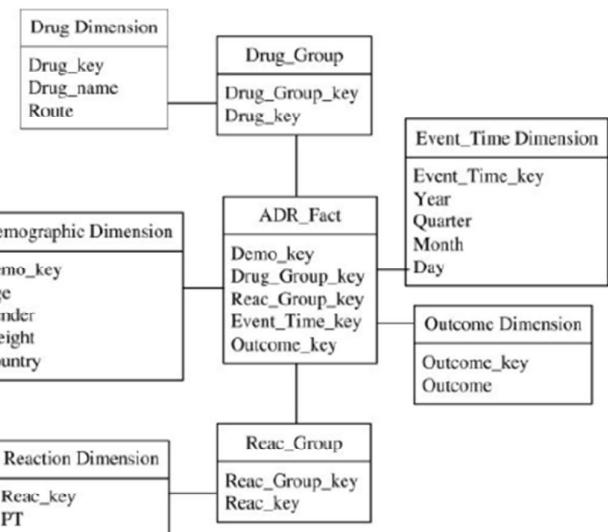
例: ISO, HL7, HL7-FHIR etc

国際標準 ISO 8000 (有料)

- 1) データプロファイリング: データの質診断
- 2) データの要素標準化
- 3) 地理上のコーディング

(Data Analytics subgroup report, European Medicines Agency, 2018)

13



「データの質」の4つの評価軸(領域)

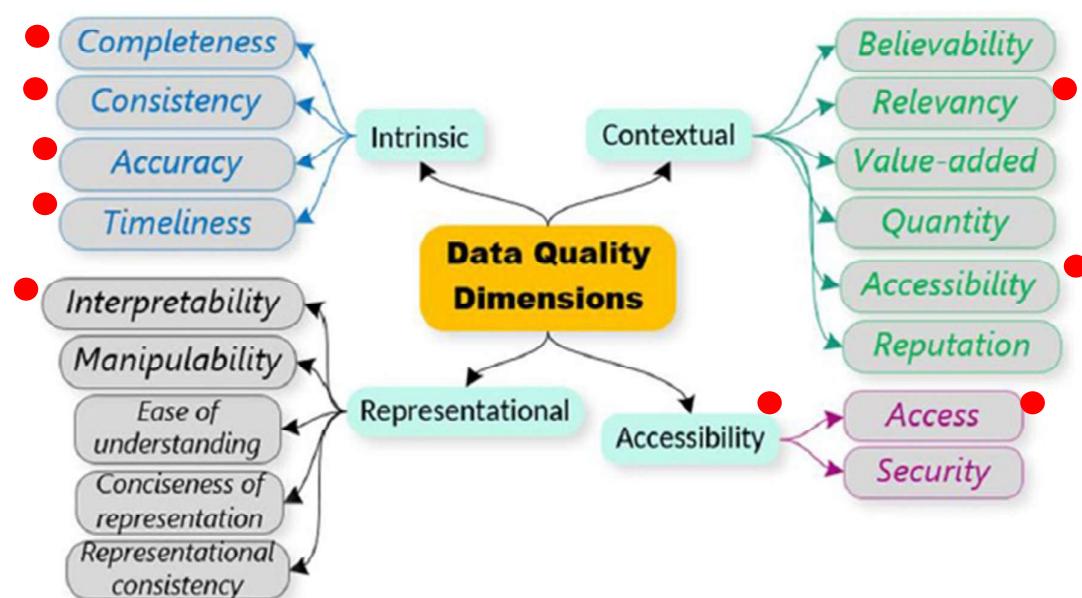


Fig. 2 Data quality dimensions

● 頻回に言及される軸(要素)

日本の大規模医療管理データにおける課題例 (NDBの場合)

● 技術的課題

- レセプトデータの構造が複雑で、研究目的に適したデータセットの抽出(データハンドリング)ができる技術者の確保が困難
→研究者自身が行わざるを得ない場合がある
- 名寄せ作業が複雑で、抽出データからは名寄せが完璧にできない

研究者に医療・診療の知識以外に、情報学やデータハンドリングのスキルなどが求められている！

● 運用上の課題

- データにアクセスできる機関が限定される、(NDB)データ利用の申請から承認までのプロセスが煩雑、さらにデータの抽出まで長時間をする
- オンサイトリサーチセンターの不足(日本全体に3か所、実質2か所)、支援人員不足
- 自機関での解析のためには、セキュリティが確保されている利用環境の構築が必要

15

医療管理データを診療ガイドラインの推奨に 活用する際の注意点

- 研究テーマとマッチするデータベース選択という観点からは、医療管理データを使うのに適した領域(DPCデータ等に含まれる項目:診療行為、薬剤、費用など)と適さない領域(QOLデータ、症状、検査データなどが必要なテーマ)がある。
- データの「質」に関する課題を意識する
 - データの質に関する課題を考える際は多岐にわたるため、各種評価軸を参考にするとわかりやすい
 - データそのもの、データベース、組織、研究者などの各レベルで、保守管理、運用、技術面などにおいて、それぞれに対応すべき課題がある。
 - 標準化、人材、費用面の課題もある。

データベース研究でエビデンスの創出や評価を行う際に研究者・利用者が考慮すべきポイント

- データ提供元ごとのデータの構造、意味、質についての知識が必要。
- 推奨のもととなるクリニカル(リサーチ)クエスチョンについて、対象疾患やプロセス、アウトカムなどが、医療管理データで入手できる項目でカバーされるか、またその項目が適切に診療実態を描出できているか、などに注意して評価する。
- 当該医療管理データで、必要な項目が概ね入手可能かどうか。
- 研究テーマに個票レベルデータが必要不可欠か、それとも集計データでもよいか。
→NDBオープンデータなどの公開データで、各種診療行為・薬剤などの大雑把な経年変化等がわかる場合もある。

17

Take home message

- 医療管理データを活用しやすい臨床領域(稀少疾患、関心が持たれにくい疾患、モニタリング等)、データベースを使いやすいテ領域(DPC等データに含まれる項目:診療行為、薬剤、費用など)、使いにくい領域(QOLデータ、症状、検査データなどが必要なテーマ)があることに注意する。
- 医療管理データの「質」を意識し、研究、評価など活用する際は判断のためのガイドライン等を参考にする。
- データベース研究を実施したり批判的に評価するには、データ管理や情報学関連の知識・経験も必要になる。
- データサイエンスは年々複雑化しており、今後さらに実践的に活用するためには、データを扱う専門人材との有機的な連携が重要である。病院では診療情報管理士、教育機関では医療・疫学・生物統計・情報工学系の専門家等と連携できる体制が望ましい。

平成31年～令和2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て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と臨床決断支援システムによる推奨行為の提示とその実行率、中止率、中止理由について調査した。まず新たなエビデンスの創出の観点では、電子カルテ情報から新たなエビデンスの創出が行われていた。次に電子カルテに実装された臨床決断支援システムの有効性が示された。さらにその通知率、実行率、中止率、中止理由のデータは、診療ガイドラインの推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることにより、診療ガイドラインの推奨作成・改定サイクルに利用される情報となることが示唆された。

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った。

B. 研究方法

ある医療機関における電子カルテシステムに保存された情報から、1.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エビデンスとして創出されているか、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を実装し、2.実臨床で使用した際の注意点および 3.実際に日常診療に使用した際の推奨行為の非実施の内容などを調査し、診療ガイドラインの推奨決定手法にどのような影響を及ぼすかを調査した。

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、その成果を調査した

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娠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を調査した

3. 臨床決断支援システムの未実施状況

調査期間:2019年01月～2019年12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12種類の診療ガイドラインなどの推奨行為に関する臨床決断支援通知の非実施状況について調査した。

(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

1. 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た。

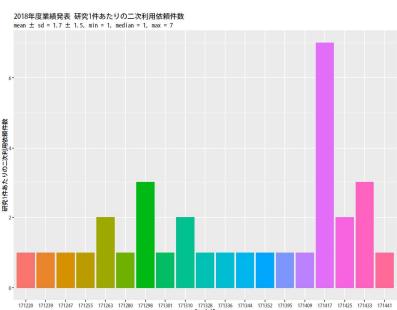
2. データ二次利用を用いた研究発表数

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。

3. 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)

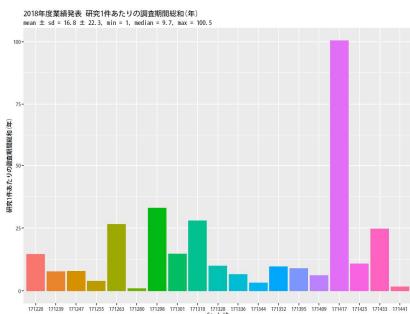


4. 研究1件あたりのデータベース検索期間総和

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。

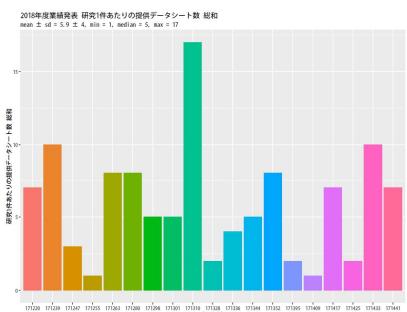
(図 2)



5. 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)

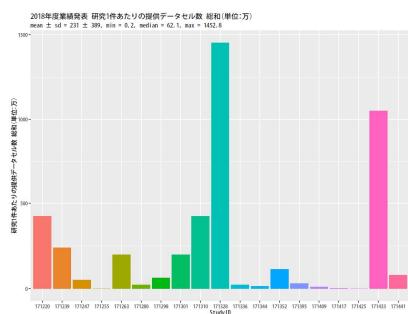


6. 研究1件あたりの提供データセル数

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)



7. 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

1. 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
C D 予防	85
C P A P	21
M R 予防	71
P T W F	39
ウイルス	6
てんかん	9
ペスメカ	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
妊娠検査	71
妊娠風疹	17
輸血感染	82
総計	932

2. 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つ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
C D 予防	52	33	85
C P A P	12	9	21
M R 予防	33	38	71
P T W F	23	16	39
ウイルス	3	3	6
てんかん	5	4	9
ペスメカ	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
妊娠検査	19	52	71
妊娠風疹	9	8	17
輸血感染	26	56	82
総計	454	478	932

3. 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
C D 予防	23	27	2	52
C P A P	11	1		12
M R 予防	25	7	1	33
P T W F	11	11	1	23
ウイルス	3			3
てんかん	1	1	3	5
ペスメカ	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
妊娠検査	9	7	3	19
妊娠風疹	7	2		9
輸血感染	19	6	1	26
総計	247	171	36	454

3. 臨床決断支援システムの中止理由入力状況

1. 臨床決断支援システムに登録されている総数

調査期間中に臨床決断支援システムによる通知種別は 12 種で中止入力された総数は 839 件であった。

(表 4)

CDS 名	中止入力件数
膀胱留置カテーテル抜去	399
耐性菌スクリーニング	152
骨粗鬆症予防	71
ワーファリンと INR 検査	64
妊娠必須検査	38
難病疾患指導推奨	32
妊娠風疹検査	24
輸血後感染症検査	23
CPAP 指導推奨	14
知見患者入院通知	9
ウイルス疾患指導推奨	8
感染管理接触予防推奨	5
総計	839

2. 各通知の中止事由の内訳

中止件数が多く入力されている「膀胱留置カテーテル抜去」、「耐性菌スクリーニング」についてその内容検討

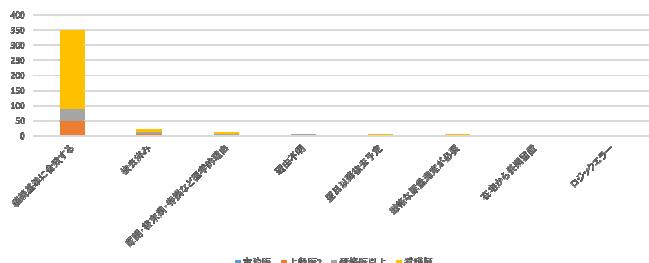
を行った。

3. 膀胱留置カテーテル抜去

膀胱留置カテーテル抜去の臨床決断支援システムは、膀胱留置カテーテル挿入に伴う症候性尿路感染症の発生を予防するために、長期間膀胱留置カテーテルが挿入されている入院患者を担当する医療従事者に、長期留置となっているためにカテーテルの抜去をしてはどうかと通知を送るものである。1年間で 399 件の抜去推奨に対し、推奨を実行しない理由が集積された。

通知対象の医療従事者は、「主治医」「上級医」「研修医」「看護師」に通知された。

(☒ 5)



推奨を実行しない主要因は、「膀胱留置カテーテル継続基準に合致している」であった。脊髄損傷等により膀胱留置カテーテルの挿入が必要である、術後早期で正確な尿量測定が必要であるなどが含まれる。この他「抜去済み」といった理由も挙げられており、通知の正確性なども問題と考えられた。

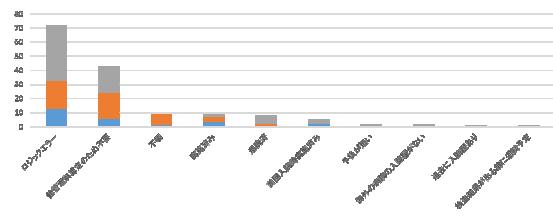
4. 耐性菌スクリーニング

耐性菌スクリーニングの臨床決断支援システムは、入院時にその患者が、海外医療機関に入院歴がある場合や他医療機関からの転院時など、多剤耐性

菌保菌確率が高いであろう入院患者に対し、耐性菌を保持しているかスクリーニング検査を推奨することを医療従事者に推奨する通知である。1年間で152件の推奨を実行しない理由が集積された。

通知対象は当該入院患者の「主治医」「上級医」「研修医」に対し通知された。

(図 6)



中止理由の半数は、「ロジックエラー」で本来対象ではない患者に対し通知がなされたものであった。またすでに培養検査を実施後に通知が届き、「実施済み」と入力されている場合や、短期入院で通知時にすでに「退院済」であるなども含まれていた。一方、「予後が短い」、「前回入院時に実施済み」で今回不要であるなど臨床判断により中止されている理由もみとめられた。

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%となつ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なつた。

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が示された。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の作業量はこれまでほとんど評価されていない。多くの研究でデータクリーニング、加工がその後の結果に大きく左右することが知られており、医療機関内にこれらを実施

可能な人材や体制の確保が医療情報の利活用に極めて重要な点であることが示された。

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、専門的な医学的判断により推奨行為をジッすするべきでない状況が不明な点が挙げられる。

電子カルテに期待される機能として臨床決断支援が挙げられる。多くの電子カルテシステムには、薬剤重複投与や異型輸血が疑われるなど医師の指示入力の際に警告画面が表示される決断支援システムを備えているものがほとんどである。しかしながらこれらの警告画面は、「薬剤が重複している」「入力されている血液型に誤りがある」などの判断結果のみを表示するものが多く、「重複薬剤であれば重複分を除いた処方にする」、「正しい血液製剤にする」などの推奨行為を提示するものはほとんどない。

一方で、患者の状態により一般的な用法用量では治療効果が薄く倍量の薬剤を追加して治療する場合や骨髄移植によりそもそも血液型が異なる血液製剤を輸血しなければならない場面が医療現場には存在する。これらを正確にコンピュータが判断し推奨を提示することは現時点では極めて困難な場面が多く、開発コストが高まるこことや、誤った通知による患者アウトカムの悪化に伴う責任などの観点から、複雑な判断は医療従事者が行うにとどまっている。

本研究結果でも多剤耐性菌のスクリーニングという極めて簡便な判断基準による推奨であつても適切な通知になつてないことが判明し、

中止理由を元に算出方法を見直すなど継続的なメンテナンスが必要であることが判明した。また運用は医療機関ごとに異なることが予測されるため、作成・運用のみならず、実行率、中止率、中止理由を定期的に評価しより良い通知にする必要があることも明らかになった。

本研究におけ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ミングで出ないもの、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。

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ることに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。

中止事由の入力の中には医療従事者の専門的な判断により中止されていることがみとめられており、診療ガイドラインで推奨されている医療行為であったとしても必ずしも患者の状況によって実行できない・実行すべきでない場面があること、そしてその理由が可視化されたことは極めて意義が大きい。診療ガイドライン推奨

行為が実行されない理由が専門的見地から吟味され、通知数、実行率、中止率の実態を知ることで、診療ガイドライン推奨の真の実行可能性を直接評価することとなる。診療ガイドラインの推奨を導くこれまでの手法に加えて、作成された診療ガイドラインが実臨床でどの程度実行されているを含めた評価を考慮することで、よりよい診療ガイドラインの作成やよりよい推奨度の決定に利用されるであろう。

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。

まず新たなエビデンスの創出の観点では、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。次に、診療ガイドラインの実行を促す目的で電子カルテに実装された臨床決断支援システムの有効性が示された。さらにその通知率、実行率、中止率、中止理由のデータは、診療ガイドラインの推奨行為の実行可能性や実施状況を知ることにより、診療ガイドラインの推奨作成・改定サイクルに利用され上方とな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 準 規 格 . (Internet:
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/johoka/index.html 202/4/28 available)

F. 研究発表

(A) 論文発表

1. 町田 二郎, 河村 進, 井内 郁代, et al. Basic outcome master(BOM)version 3.0の改訂方針と意義. 日クリニカルパス会誌. 2020;22(1):3-13.
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(患者経験)、pro(患者報告アウトカム)による質改善. 日クリニカルパス会誌. 2020;22(3):201-208.
3. [監修]福井 次矢, 嶋田 元[編集]聖路加国際病院QI委員会. Quality Indicator 2020 [医療の質] を測り改善する 聖路加国際病院の先端的試み 2020. ISBN: 978-4-89996-433-9b
4. [監修]石松 伸一, 嶋田 元[編集]聖路加国際病院QI委員会. Quality Indicator 2021 [医療の質] を測り改善する 聖路加国際病院の先端的試み. ISBN: 978-4-89996-447-6

(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ント. 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]
5. 嶋田 元. 電子カルテシステムの情報は診療ガイドラインの作成プロセスに影響を与えるか. 第58回日本腹部救急医学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

背景



- 電子カルテシステムにより、診療情報が電子保存され、情報を利活用できる状況がある程度整った。
- 臨床医学研究の一次情報源は診療録、診療諸記録であることがほとんどでこれらを利用して日々エビデンスが創出されている。
- 一部の医療機関では、診療ガイドラインの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。

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

4

質改善方策の種類



- 医療従事者へのリマインダーシステム
 - リマインド、コンピュータベース決断支援
- 医療従事者への臨床データの伝達
 - 専門外来から開業医への臨床データの伝達など
- 監査とフィードバック
 - 個々へのフィードバック、質指標と報告、一般公開、ベンチマーク
- 医療従事者教育
 - ワークショップ、カンファレンス、教育資料の配布
- 患者教育
 - クラス、患者パンフレット、集中教育
- 自己管理の促進
 - 自己管理を促す資料や機器
- 患者へのリマインド
 - はがきや電話
- 組織変更
 - 疾患マネジメント、TQM、CQI、チーム医療、記録の電子化、スキルミックスの変更
- 経済的、規制、法的インセンティブ
 - 医療従事者、患者、健康システム志向

7つの改善策

フィードバック

勉強会・研修会の開催

ルール・ガイドラインの見直し

施設・設備・機器の見直し

コミュニケーションの改善

業務プロセスの見直し

患者への働きかけ

未実施の質改善方策

- 医療従事者へのリマインダーシステム
- 自己管理の促進
- 患者へのリマインド
- インセンティブ

Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, editors. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Vol. 1: Series Overview and Methodology). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2004 Aug.

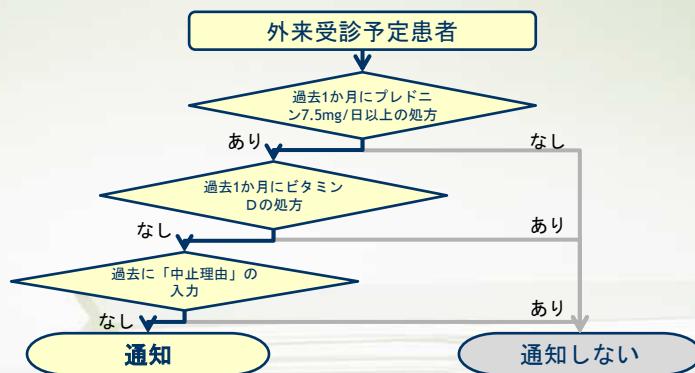
Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

5

ステロイド誘発性骨粗鬆症予防

- 目的
 - ステロイド連続投与患者への適切な骨粗鬆症予防薬の処方を支援する

- 通知条件



- 通知タイミング

- 通知先条件を満たす利用者がログインしたタイミング
- 通知先条件を満たす利用者が、通知条件を満たす患者のカルテを開くタイミング
- 上記のいずれかのタイミングで表示

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

6

臨床決断支援システムの通知と入力支援

ステータス: 未処理

件名: [01]ステロイド誘発性骨粗鬆症予防

受信日時: 2012/07/17(火) 16:41

期限: 2099/12/31(木) 00:00

患者: 009-007026/テスト 後利用 702

ビタミンD製剤の適応となります

いずれかの製剤を選択し実行するをクリックして下さい
他の製剤については、ビタミンD製剤一覧を選択、「実行する」をクリックして下さい
ガイドラインについては、一番下のガイドラインを選択し「実行する」をクリックして下さい

【除外基準】
妊娠予定、授乳中、腎機能障害、尿路結石の既往
【外来での検査事項】
採血(Ca,P,Alb)の確認
尿で血尿の有無
※高Ca血症の有無についてモニターが必要です
ご不明な点、ご質問は、77-137へコール

伝要種別	通知種	科	入外
<input checked="" type="checkbox"/> ワンアルファ	ソール起動	消外	外来
<input checked="" type="checkbox"/> アルファロール	ソール起動	消外	外来
<input checked="" type="checkbox"/> エディロール	ソール起動	消外	外来
<input checked="" type="checkbox"/> ビタミンD製剤	ソール起動	消外	外来
<input checked="" type="checkbox"/> ガイドライン	ソール起動	消外	外来

あらかじめ登録された
あらかじめ登録された
外部ツール設定

中止理由
[ス] 来院せず
除外基準に合致する
その他(下記に理由を記載)

ステロイド骨粗鬆症の
中止理由

中止理由 (50文字・残り50文字)
再通知設定

選択 5分後に再通知
日時指定 2012年08月15日(金) 20:21:55

確認 閉じる

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

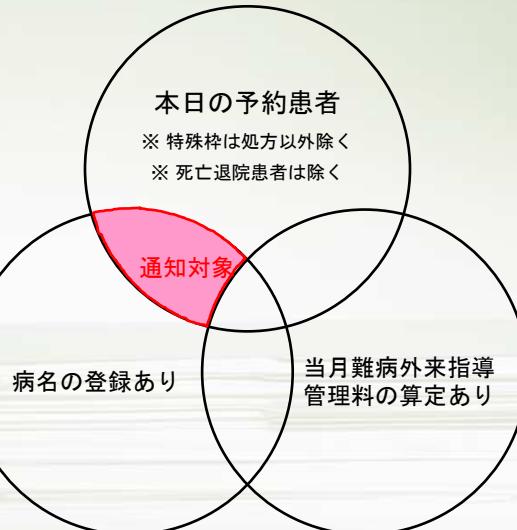
7



難病疾患に対する指導管理

【病名】

- サルコイドーシス
- 肺高血圧症
- ウェグナー肉芽腫症
- 特発性間質性肺炎
- リンパ脈管筋腫症
- 強皮症
- 皮膚筋炎
- 多発性筋炎
- 潰瘍性大腸炎
- クローン病
- 劇症肝炎
- 原発性胆汁性肝硬変症
- 重症急性胰炎



Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

8

ルール概要



Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

9

St. Luke's International Hospital

ルール設定詳細 その1

第2世代CDSS

トリガー設定

起動情報(バッチトリガ)

毎日 2:10 (1日間隔)

条件設定1

本日の予約患者検索

診察予定日：当日
診察診療科：消化器内科
受付状態：0 (未受付)

受付診療科コード

受付状態

有効なデータのみ表示する (アクティブフラグ = 1) 削除済みデータは表示しない (削除フラグ <> 1)

受診歴

受付患者一覧	受付日	[システム日時]当日(基準日) C 相対日付
受付診療科コード	消化器内科、呼吸器内科 C マスタから選択	
受付状態	0 完全一致 出力項目から選択	

出力設定1

予約医師利用者ID : CDSS通知先
受付診療科コード : 病名登録の診療科で使用

出力項目名

	項目名	出力項目名
1	予約医師利用者ID	予約医師利用者ID
2	受付診療科コード	受付診療科コード

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

10

St. Luke's International Hospital

ルール設定詳細 その2

第2世代CDSS

条件設定2

並列処理

病名検索
ICD10-1検索

条件設定2-1

フリー文字検索

・疑い病名は除く
・削除病名は除く
・転帰済みは除く

AND 病名

病名	病名	サルコイド、肺 C 部分一致 出力項目から選択 除外 NULLを含む
疑い状態	0 完全一致 出力項目から選択 除外 NULLを含む	
削除状態	0 完全一致 出力項目から選択 除外 NULLを含む	
診療科コード	受付診療科コード C 出力項目から選択	
アクティブフラグ	1 出力項目から選択 検索対象	
転帰コード	0 部分一致 出力項目から選択 除外 NULLを含む	

条件設定2-2

ICD10コード検索

・疑い病名は除く
・削除病名は除く
・転帰済みは除く

AND 病名

病名	疑い状態	0 完全一致 出力項目から選択 除外 NULLを含む
ICD10-1コード	0 完全一致 出力項目から選択 除外 NULLを含む	
診療科コード	受付診療科コード C 出力項目から選択	
アクティブフラグ	1 出力項目から選択 検索対象	
転帰コード	0 部分一致 出力項目から選択 除外 NULLを含む	

Copyright© All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

11

St. Luke's International Hospital

通知設定 詳細

第2世代CDSS

通知条件設定

通知種類：適時通知
患者のカルテを開いたときにCDSS通知

C D S S 通知対象者

C D S S 通知内容

C D S S 実行後のアクション

セット展開登録した「難病外来指導料」を展開

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

12

St. Luke's International Hospital

通知と判断支援

実行ボタンをクリックすると文書画面が表示

中止をクリックすると中止理由画面が表示

CDSS中止事由がカルテに保存される

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

13

目的と方法

• 目的

- 臨床決断支援システムの実績から推奨行為の実施率と未実施理由を検討し、診療ガイドラインの推奨決定手法について考察

• 方法

- 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
- 臨床決断支援システムの未実施理由の検討
 - 調査期間：2019年01月～2019年12月

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

14

臨床決断支援システムの決断支援状況 調査期間：2016年09月～2016年10月

- 推奨医療行為を実施するかは医療者の判断に委ねられている

- 決断支援割合 = 実行 + 実施しないか
- 医療者が受けた通知数：454件
- 推奨行為の実行：247件(54.4%)
- 推奨行為を実施しない判断(不要)：171件(37.7%)
- 通知を無視した件数：36件(7.9%)

通知内容	実行	不要	無視	総計
CD 予防	23	27	2	52
C P A P	11	1		12
MR 予防	25	7	1	33
PTWF	11	11	1	23
ウイルス	3			3
でんかん	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
妊娠検査	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

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

15

(2) 研究実施日程

2019年

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
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 嶋田 元			学会 発表					学会 発表		学会 発表		

2020年

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
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 嶋田 元			調査						分析		検討	

2021年

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
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 嶋田 元					分析	検討						発表



特別企画『厚労省研究班からの報告 ビッグデータをどう使うか：課題と未来』

電子カルテシステムの情報は 診療ガイドラインの作成プロセスに影響を与えるか

聖路加国際病院 嶋田 元

日本腹部救急医学会 COI 開示



Japanese Society
for Abdominal Emergency Medicine

筆頭発表者名： 嶋田 元
所属機関名： 聖路加国際病院

演題発表に関連し、開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

日本腹部救急医学会

Medical ethics

筆頭演者氏名: 嶋田 元

私の発表内容は、倫理指針カテゴリー A に該当するので、倫理審査は不要だが、倫理指針に則った発表である。

- 症例報告
- 連結不可能匿名化データのみを扱った研究
- 培養細胞のみを扱った研究
- その他の倫理審査が不要な発表

該当する項目の□に ✓ を入れて提示してください

背景

- 電子カルテシステムにより、診療情報が電子保存され、情報を利活用できる状況がある程度整った。
- 臨床医学研究の一次情報源は診療録、診療諸記録であることがほとんどでこれらを利用して日々エビデンスが創出されている。
- 一部の医療機関では、診療ガイドラインの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。

質改善方策の種類

- 医療従事者へのリマインダーシステム
 - リマインド, コンピュータベース決断支援
- 医療従事者への臨床データの伝達
 - 専門外来から開業医への臨床データの伝達など
- 監査とフィードバック
 - 個々へのフィードバック, 質指標と報告, 一般公開, ベンチマーク
- 医療従事者教育
 - ワークショップ, カンファレンス, 教育資料の配布
- 患者教育
 - クラス, 患者パンフレット, 集中教育
- 自己管理の促進
 - 自己管理を促す資料や機器
- 患者へのリマインド
 - はがきや電話
- 組織変更
 - 疾患マネジメント, TQM, CQI, チーム医療, 記録の電子化, スキルミックスの変更
- 経済的、規制、法的インセンティブ
 - 医療従事者, 患者, 健康システム志向

7つの改善策

- フィードバック
- 勉強会・研修会の開催
- ルール・ガイドラインの見直し
- 施設・設備・機器の見直し
- コミュニケーションの改善
- 業務プロセスの見直し
- 患者への働きかけ

•未実施の質改善方策

- 医療従事者へのリマインダーシステム
- 自己管理の促進
- 患者へのリマインド
- インセンティブ

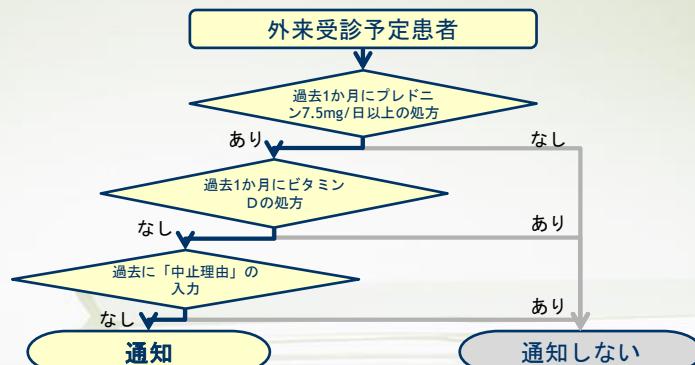
Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK, editors. Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Vol. 1: Series Overview and Methodology). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2004 Aug.

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

5

ステロイド誘発性骨粗鬆症予防

- 目的
 - ステロイド連続投与患者への適切な骨粗鬆症予防薬の処方を支援する
- 通知条件

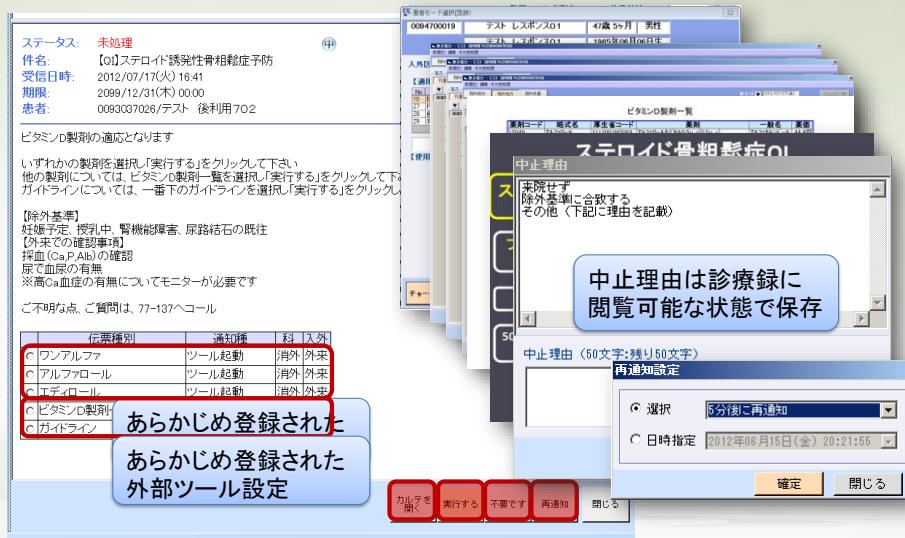


- 通知タイミング
 - 通知先条件を満たす利用者がログインしたタイミング
 - 通知先条件を満たす利用者が、通知条件を満たす患者のカルテを開くタイミング
 - 上記のいずれかのタイミングで表示

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

6

臨床決断支援システムの通知と入力支援



Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

7

難病疾患に対する指導管理

第2世代CDSS



【病名】
サルコイドーシス
肺高血圧症
ウェゲナー肉芽腫症
特発性間質性肺炎
リンパ脈管筋腫症
強皮症
皮膚筋炎
多発性筋炎
潰瘍性大腸炎
クローン病
劇症肝炎
原発性胆汁性肝硬変症
重症急性胰炎

本日の予約患者

※ 特殊枠は処方以外除く
※ 死亡退院患者は除く

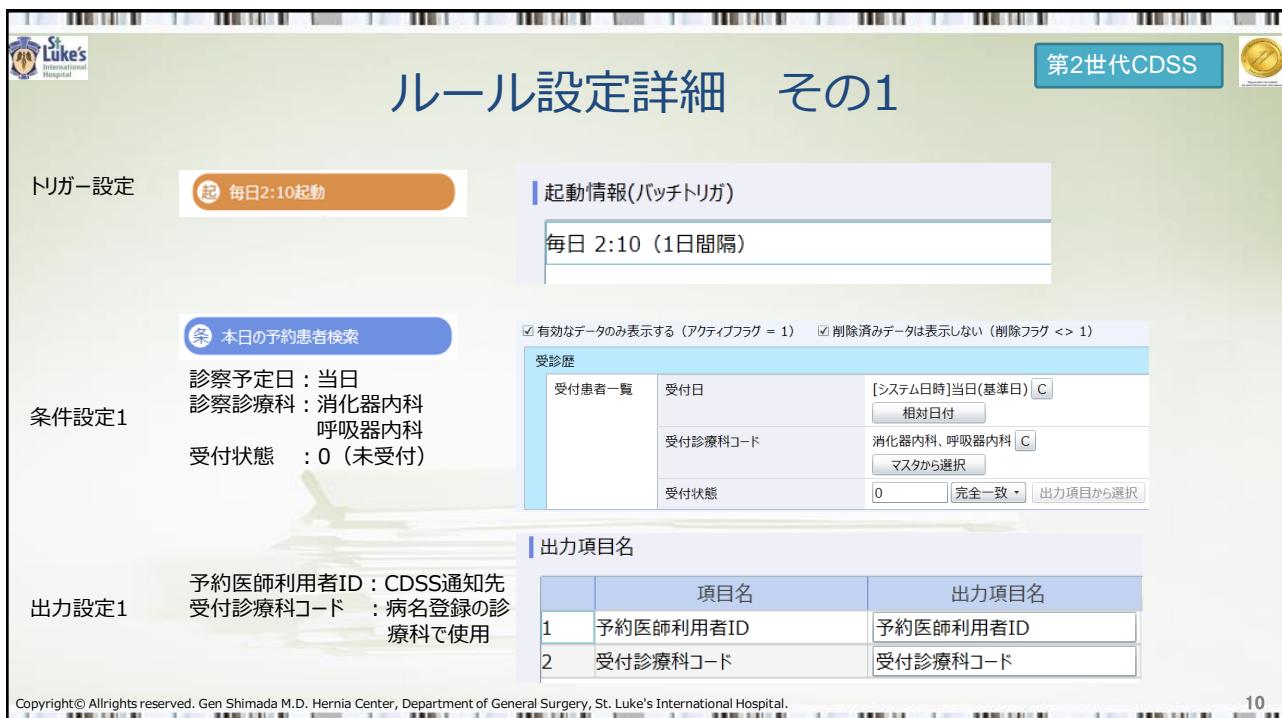
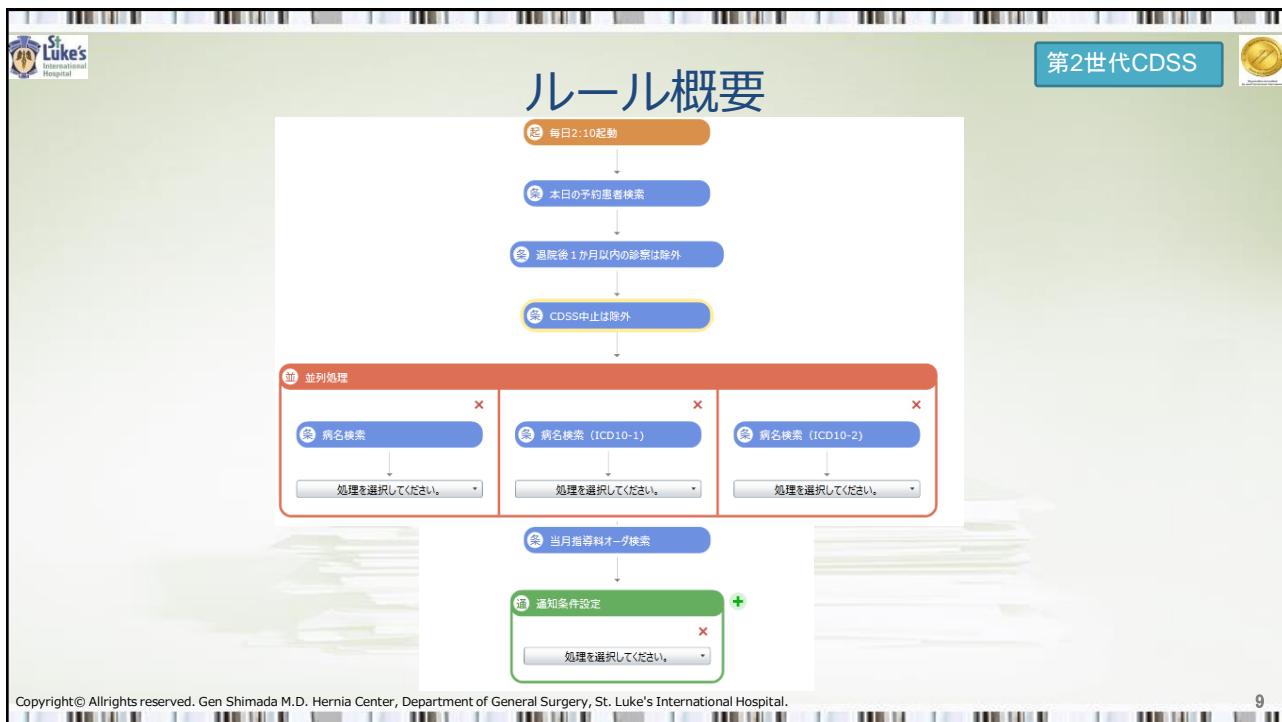
通知対象

病名の登録あり

当月難病外来指導
管理料の算定あり

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

8



ルール設定詳細 その2

第2世代CDSS



条件設定2



条件設定2-1

フリー文字検索

- ・疑い病名は除く
- ・削除病名は除く
- ・転帰済みは除く

AND 病名

病名	病名	サルコイド	部分一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示
疑い状態	0	完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
削除状態	0	完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
診療科コード	受付診療科コード	C	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
アクティブラグ	1	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 検索対象	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
転帰コード	0	部分一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	

④ 有効なデータのみ表示する (アクティブラグ = 1) 削除済みデータは表示しない (削除フラグ <> 1)

条件設定2-2

ICD10コード検索

- ・疑い病名は除く
- ・削除病名は除く
- ・転帰済みは除く

AND 病名

病名	病名	サルコイド	部分一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示
疑い状態	0	完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
削除状態	0	完全一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
ICD10-1コード	D86.1270.1	前方一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
診療科コード	受付診療科コード	C	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
アクティブラグ	1	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 検索対象	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	
転帰コード	0	部分一致	出力項目から選択	<input type="checkbox"/> 除外	<input type="checkbox"/> NULLを表示	

④ 有効なデータのみ表示する (アクティブラグ = 1) 削除済みデータは表示しない (削除フラグ <> 1)

Copyright © All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

11

第2世代CDSS



通知条件設定

通知設定 詳細

- ・通知種類：適時通知
- 患者のカルテを開いたときにCDSS通知

C D S S 通知対象者

C D S S 通知内容

通知内容

差出人	保険診療整備改善委員会	出力項目	C
重複度	0.3	低い	高い
通知有効日数	1	日	
メッセージ種別	<input type="radio"/> 警告 <input type="radio"/> メール		
宛先	担当医師様		
件名	難病外来指導管理料		
通知本文	テキスト	難病に対する治療計画を記載してください。	
	HTML	【ボクシの説明】 実行：処理を実行する（難病外来指導料オーダー）	
	メール通知	<input type="radio"/> する <input type="radio"/> しない	

起点文書

サブ文書

最大10件

通知後のアクション

アクション	パラメーター
セット展開-一般セット-共通…	診療科=、入外区分=、病棟=

C D S S 実行後のアクション

セット展開登録した「難病外来指導料」を展開

Copyright © All rights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

12

通知と判断支援

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center, Department of General Surgery, St. Luke's International Hospital.

13

目的と方法

- **目的**
 - 臨床決断支援システムの実績から推奨行為の実施率と未実施理由を検討し、診療ガイドラインの推奨決定手法について考察
- **方法**
 - 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
 - 臨床決断支援システムの未実施理由の検討
 - 調査期間：2019年01月～2019年12月

Copyright© Allrights reserved. Gen Shimada M.D. Hernia Center. St. Luke's International Hospital since 2013

14

臨床決断支援システムの決断支援状況

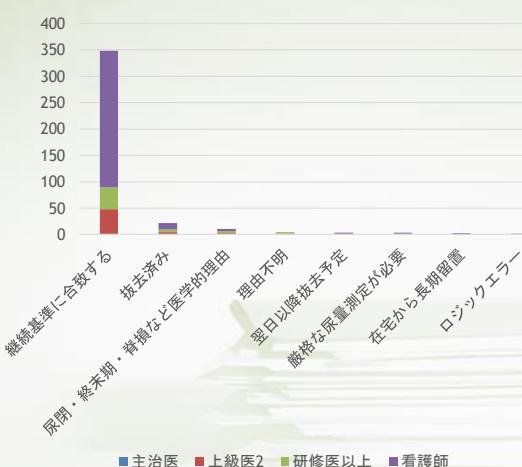
調査期間：2016年09月～2016年10月



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
監査養成	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

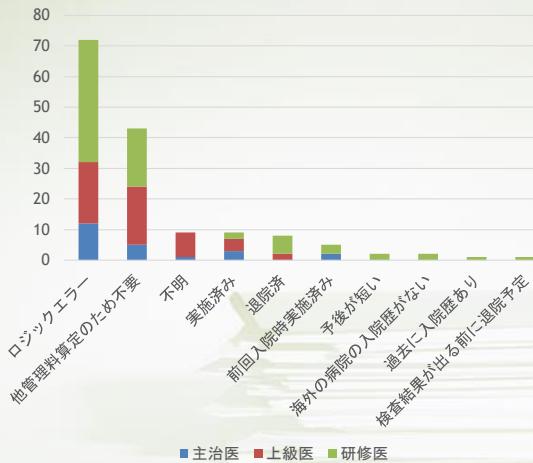
- 推奨医療行為を実施するかは医療者の判断に委ねられている
 - 決断支援割合 = 実行 + 実施しないか
 - 医療者が受けた通知数：454件
 - 推奨行為の実行：247件(54.4%)
 - 推奨行為を実施しない判断(不要)：171件(37.7%)
 - 通知を無視した件数：36件(7.9%)

膀胱留置カテーテル抜去中止理由



- 「継続基準に合致している」
 - 脊髄損傷等により膀胱留置カテーテルの挿入が必要である
 - 術後早期で正確な尿量測定が必要である
- 「抜去済み」
 - 抜去の入力がされていない

耐性菌スクリーニング中止理由



- 「ロジックエラー」
 - 本来対象ではない患者に対し通知
- 「実施済み」
 - 培養検査を実施後に通知
- 「退院済」
 - 短期入院で通知時にすでに退院していた
- 「予後が短い」
- 「前回入院時に実施済み」
 - 臨床判断により中止

まとめ

- 臨床決断支援システムでの推奨の実行率は54.4%、非実行率は37.7%、通知を無視する割合は7.9%
- 極めて単純な判断基準による通知であっても満足に機能するためにはそれなりの労力が必要である
- 極めて単純な通知であっても適切な通知でないことがあり、中止理由を元に処理方法を見直すなど継続的なメンテナンスが必要

診療ガイドラインの推奨と実行

- GRADEシステムなど推奨を導くフォーマルな手法がある

- 日常診療における診療ガイドラインの推奨実行率
 - Evidence-Practice Gap、質指標、臨床指標として事後的に評価

- 推奨が実行されない理由は様々

- 知らない
- 実行できない
- 実行しない・したくない

通知

医療機関ごとのローカライゼーション

患者の希望や医療者の判断など医学的理由

診療ガイドライン推奨決定への寄与



結語



- 臨床決断支援システムでの推奨の実行率は54.4%、非実行率は37.7%、通知を無視する割合は7.9%
- 推奨非実行には診療ガイドラインに準拠した医療活動が含まれる
- 日常診療における実行率や非実行の理由をもとにしたガイドライン推奨作成の仕組みが求められる
- 臨床決断支援システムへインポートできる診療ガイドラインが、診療ガイドラインの普及やEvidence-Practice Gapの改善に寄与するようになるであろう

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)
令和元年度～令和2年度(令和3年度への繰越)総合分担研究報告書

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

診療ガイドライン作成におけるビッグデータの活用に関して、診療ガイドライン作成方法論の観点からまとめ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。また、ビッグデータから得られたエビデンスのバイアスリスク評価方法について、既存の文献に基づき評価観点をまとめた。

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。

個々の研究を評価する方法としては、研究デザインに基づく OCEBM Levels of Evidence、Cochrane の RCT に対するバイアスリスク評価 (RoB 2)、観察研究に対する ROBINS-I、そして、日本医療機能評価機構の診療ガイドライン作成マニュアルが挙げられた。また、エビデンス総体の評価方法として、GRADE アプローチによる方法があった。ビッグデータについては、観察研究として評価すること、その際に、ビッグデータを得るデータベースに起因する特徴に注意する必要があることが示唆された。また、ビッグデータが臨床と密接に関連していることから、診療ガイドライン作成の過程とビッグデータを用いた診療ガイドラインの活用・評価について、一連の過程にあることが示された。以上より、1) 診療ガイドライン作成においては、他の研究デザイン (RCT 等) の研究結果と同様に、ビッグデータから得られた研究結果を観察研究として評価し、エビデンス総体に組み入れること、そして、2) 作成の計画段階からビッグデータを用いた診療ガイドラインの活用・評価について検討し、実施する体制をつくること、この 2 点を提言

とした。

ビッグデータから得られたエビデンスに対するバイアスリスク評価に関して取り上げた論文は、Real World Dataに基づいた Real World Evidence を作るプラグマティックトライアルにおけるデータの収集・管理方法を提示していた。データの収集・管理の課題として、データベースの目的、データの妥当性・正確性・完全性、データの質・完全性に関するデータベース内・間の差異、有害事象に関する安全性遵守、プライバシーとアクセスが指摘された。以上のことから、ビッグデータから得られたエビデンスを評価する際には、既存のバイアスリスク評価ツールを用い、従来のバイアスリスク評価にあわせて、データベースの特性を考慮し、情報の収集可能性や妥当性・完全性といった観点で評価を行うことが必要であることを示した。

A. 研究目的

米国医学研究所 (Institute of Medicine ; IOM、現 National Academy of Medicine) は、診療ガイドラインを「エビデンスのシステム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。診療ガイドラインの作成において臨床試験に基づくエビデンスが重視されてきた。Evidence Based Medicine (EBM) の考え方によれば、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。

(Institute of Medicine (IOM). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press. 2011.)

ビッグデータの利活用が広まる中で、医学・医療の領域においてもビッグデータから得られたエビデンスの重要性が高まっている。しかし、ビッグデータから得られたエビデンスは、EBM のエビデンスレベルの枠組みでは観察研究であり、複数の RCT のシステムティックレビューと個々の RCT 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じレベルとして扱うべきなのか、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。今後更にビッグデータの利活用が促進されることが予想される中で、診療ガイドラインの作成においてもビッグデータから得られたエビデンスの取り扱い方について明らかにすることが重要になると考えられる。

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し、作成方法の観点から診療ガイドライン作成における取り扱い方法を提案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、これまでに発表されている診療ガイドラインの作成方法論を整理し、その中でビッグデータから得られたエビデンスを位置付ける方法、そして、診療ガイドライン作成を通した体制のあり方について提言としてまとめた。

続いて、エビデンスの評価に関する文献調査から、臨床研究におけるビッグデータの扱いについて方法論的に示した論文を取り上げ、データベースに起因するバイアスリスクの評価観点をまとめた。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

1. 診療ガイドラインとビッグデータに関する文献調査

（1）収集と選択

文献検索により、155 件の文献が検索され、30 件の文献が検討対象となった。検討対象となった文献は、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。文献の系統的な調査からは、診療ガイドラインとビッグデータとの関連を論じる文献がまだ少ないこと、作成の方法については事例報告のレベルにあることが明らかになった。

（2）エビデンス評価方法

1) 個々の研究の評価

従来からしばしば参照されるエビデンスの評価方法としては、Oxford 大学の EBM センターのエビデンスレベル分類 (OCEBM Levels of Evidence) がある（最新バージョンは 2.1）。設定される問い合わせによってレベル分類が異なるが、治療等の介入の利益を評価する際のレベルは次のように分類される。

Level 1：複数のランダム化試験のシステムティックレビューもしくは n-of-1 試験

Level 2：ランダム化試験もしくは大きな効果を認める観察研究

Level 3：非ランダム化比較のコホートもしくは追跡研究

Level 4：症例集積、症例対照試験、もしくはヒストリカル比較研究

Level 5：メカニズムに基づく推論

これは忙しい臨床家・研究者等を利用者として想定した簡易的なエビデンスの評価方法である。エビデンスの質について決定的な判断ではなく、また、エビデンスに基づく推奨を提供するものでもない。そのため、推奨を作成する際には、エビデンスの詳細な評価、そして、推奨への影響を別途考慮することが必要となる。

(OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford Levels of Evidence 2". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebm-levels-of-evidence>)

個々の文献のエビデンスの質を評価する方法論に Cochrane のエビデンス評価方法がある。Cochrane は、システムティックレ

ビューの方法を示すものであるが、その中で個々の RCT のバイアスリスクを評価する方法を示している（最新のものは Risk of bias 2 ; RoB 2）。そこでは、複数の研究を個々のアウトカムごとにバイアスリスクを評価して示すことが求められている。バイアスリスクの評価の領域を次のように挙げている。

1. ランダム化の過程で生じるバイアス
2. 意図した介入からの逸脱によるバイアス
3. アウトカムデータの欠損によるバイアス
4. アウトカムの測定におけるバイアス
5. 報告された結果の選択におけるバイアス

個々のアウトカムごとに複数の研究について、これらの 5 つの領域の観点から、「バイアスリスクが低い」、「いくつか懸念がある」、「バイアスリスクが高い」の 3 段階で評価を行うこととされている。(Higgins PT and Thomas J eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. second edition. Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell, 2019.)

ビッグデータから得られたエビデンス含む個々の観察研究に対するバイアスリスクの評価方法として、日本医療機能評価機構が示す方法や、Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions (ROBINS-I) などがある。

日本医療機能評価機構は、観察研究について RCT と同様のバイアスリスクの評価方法を提案している。バイアスリスクを評価する領域として、次に示すように、RCT と同様に 5 領域を設定しており、それぞれの領域を構成する項目について評価を行う。

1. 選択バイアス（背景因子の差）
2. 実行バイアス（ケアの差）
3. 検出バイアス（不適切なアウトカム測定）
4. 症例減少バイアス（不完全なフォローアップ）
5. その他のバイアス（不十分な交絡の調整、その他）

それぞれのバイアスリスクについて、「低」、「中/疑い」、「高」の 3 段階で評価する。
(Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.)

ROBINS-I は、7 つの領域から構成されている。

1. 交絡によるバイアス
2. 研究に組み入れた患者の選択に関するバイアス
3. 介入の区分に関する部バイアス
4. 意図した介入からの逸脱によるバイアス
5. 欠落データによるバイアス
6. アウトカム測定に関するバイアス
7. 報告された結果の選択に関するバイアス

それぞれについて、バイアスリスクを「低い」、「中程度」、「深刻」、「決定的」の 4 段階、もしくは「情報なし」で判断する。

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

以上紹介した RoB 2、Minds、ROBINS-I の関係についてまとめると表のようになる。

2) エビデンス総体評価

個々の論文ごとにバイアスリスクを評価した後に、研究で報告されているアウトカムごとにエビデンス総体としてまとめてエビデンスの確実性を評価する。エビデンス総体の評価では以下の領域を考慮する。

1. バイアスリスク
2. 非一貫性
3. 非直接性
4. 不正確性
5. 出版バイアス

エビデンス総体については4段階で評価を行う（A：エビデンスの信頼性が高い～D：エビデンスの信頼性が非常に低い）。

（Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2013 Feb;66(2):151-7.）

RCTに基づくエビデンス総体の初期評価はA、観察研究の初期評価はCとされている。観察研究の場合は、先のエビデンス総体の評価項目で一つも評価を下げるがなかった場合に、効果の大きさ、用量反応勾配、結果を減弱させる交絡因子を考慮し、エビデンスの確実性を上げることを検討するという方法を示している。（Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011 Apr;64(4):383-94.）

GRADEアプローチでは、近年ROBINS-Iを用いた評価方法を紹介する中で、数多くの解決すべき問題があることを認めつつ観察研究の初期評価をAにするよう示している。（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.）

（3）ビッグデータから得られたエビデンスの評価

近年、ビッグデータから得られたエビデンス（「Real World Evidence」）の重要性が強調されている。しかし、従来の臨床研究もまた現実世界から得られたデータであること、ビッグデータから得られたエビデンスも信頼性に限界があることから、診療ガイドライン作成において、他のエビデンス同様にその確実性を評価することが必要であると指摘される。（Schünemann HJ. All evidence is real world evidence. The BMJ Opinion; March 29; 2019.）

ビッグデータから得られるエビデンスについて、まずは個々の観察研究としてバイアスリスクの評価を行う。その際、既存の観察研究の評価に合わせて、データベースに起因するバイアスについて注意が必要である。日常業務の一貫として登録されるデータを使う場合、入力ミスや漏れが生じる可能性があるため、患者の組み入れ、脱落、データの欠損といった、データベースの特徴を加味した評価を行う必要がある。詳細な方法については、「2. ビッグデータから得られたエビデンスのリスクバイアス評価」を参照。

エビデンス総体として評価する際にも、他の観察研究の結果と合わせて評価することになる。その際、ビッグデータの特徴であるサンプルサイズの大きさから、メタアナリシスにおける統合結果に大きな影響を与

えることが想定される。もちろん、個々の研究として評価した際にバイアスリスク等に問題がない場合は統合した際にもその結果をそのまま受け取ることができる。しかし、ビッグデータから得られたエビデンスのバイアスリスクが高い場合、その研究を除いた感度分析によって頑健性を検討するなどの考慮が必要となる。このような検討は、ビッグデータに固有の対応ではないが、結果に対する影響が大きいことから、より注意が求められる。

(4) 診療ガイドライン作成とビッグデータ

診療ガイドラインの作成過程において、エビデンスやその他の情報を検討して、特定の臨床状況に対する推奨を作成する (Development)。作成された診療ガイドラインは、書籍、論文、ウェブページなどの形式で普及され (Dissemination)、現場で診療ガイドラインの推奨を活用できるように実装 (Implementation) し、患者と臨床家の意思決定の参考として活用される (Application)。そして、現場での活用については、活用の程度やアウトカムへの影響が評価される (Evaluation)。図に示すように、診療ガイドラインの作成過程は臨床過程との連関の中に位置づけられる。(畠山洋輔. 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(13) : 1293-1298.)

上で見てきたビッグデータの評価については、図 1 における診療ガイドラインの作成において実施されるものである。ビッグデータは臨床現場の膨大な情報から成るものであり、そこには診療ガイドラインの影響を含んだ情報が含まれている。その情報

を評価することで、次の診療ガイドライン作成に用いることのできるエビデンスを創り出すことができる可能性がある。したがって、作成の段階、とりわけ、作成の計画段階から、診療ガイドラインの作成過程と、ビッグデータを用いた診療ガイドラインの活用・評価を実施する体制づくりが重要となると考えられる。

(4) 提言

本研究からは次の 2 点を提言したい。

- 1) 診療ガイドライン作成においては、他の研究デザイン (RCT 等) の研究結果と同様に、ビッグデータから得られた研究結果を観察研究として評価し、エビデンス総体に組み入れること
- 2) 作成の計画段階からビッグデータを用いた診療ガイドラインの活用・評価について検討し、実施する体制をつくること

2. ビッグデータから得られたエビデンスのリスクバイアス評価

- (1) 「Pragmatic Trial and Real World Evidence」シリーズにおけるデータの収取・管理

2017 年に *Journal of Clinical Epidemiology* 誌上にて、「Pragmatic Trials and Real World Evidence」と題したシリーズが掲載された。本シリーズは以下の 8 本の論文から構成されていた。

1. Introduction: Pragmatic trials and real-world evidence
2. Selection and inclusion of usual care sites
3. Participant eligibility, recruitment, and retention
4. Challenges of informed consent

5. Questions, comparators, and treatment strategies
6. Outcome selection and measurement
7. Monitoring safety and trial conduct
8. Data collection

新規に承認された治療介入のほとんどは、臨床家や政策決定者が患者に最適な治療を選択するのに十分なエビデンスはない。プラグマティックトライアル Pragmatic Trial は、日常診療における治療介入戦略の相対的な有効性に関するエビデンスを提供するものであり、Real World Data の分析・統合から Real World Evidence を得る研究である。（Zuidgeest MGP, et al. Series: Pragmatic trials and real world evidence: Paper 1. Introduction. *J Clin Epidemiol.* 2017 Aug;88:7-13.）

本シリーズではプラグマティックトライアルの実施に関する詳細な指針を示している。また、プラグマティックトライアルの評価ツールとしては PRECIS-2 がある。（Loudon K, et al. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. *BMJ.* 2015 May 8;350:h2147.）

日本でも日本製薬工業協会がプラグマティックトライアルを解説している。（日本製薬工業協会. Pragmatic Trial のススメ. 2018年.）

8 本日の論文は、プラグマティックトライアルに関するデータの収集、管理方法を提示している。（Meinecke AK, et al. Series: Pragmatic trials and real world evidence: Paper 8. Data collection and management. *J Clin Epidemiol.* 2017 Nov;91:13-22.）

Meinecke らは、試験のデータ収集方法と

して、電子的な症例報告フォームの利用、既存の情報源から日常的に集められたデータ、両者の統合（ハイブリッドアプローチ）の 3 つを挙げている。この中でビッグデータに該当するのは、日常的に集められるデータの情報源であり、そこには電子的な健康情報（electric health records : EHR）、レジストリ、保険請求・支払いがある。これらは症例報告フォームに比して、日常診療に鑑賞しないことが特徴とされている。

日常的に集められるデータを活用する際の課題として、以下の点が挙げられている。

1) データベースの目的

日常診療で用いられているデータベースは研究を目的としていないため、研究に必要な詳細情報が含まれていない、データが自由記載等で提供されており構造化されていない、等の課題がある。

2) データの妥当性・正確性・完全性

データが登録されていたとしても、測定方法の多様性、欠損値、誤入力等が想定されるため、データの妥当性、正確性、完全性に問題がある。

3) データの質・完全性に関するデータベース内・間の差異

データの質や完全性が、同一データベース内、また異なるデータベース間に差異があるため、データベースを選択する際にはデータベースの特性を理解する必要がある。

4) 有害事象に関する安全性遵守

有害事象に関するデータは、頻回に、そして、定期的に収集される必要があるが、日常診療で用いられるデータベースでは、頻回

ではなく、不定期に収集されている。データ入力の遅延、データ入力時と利用可能になる時間との齟齬は、有害事象の義務的な報告を妨害するだけでなく、欠損値を生むことになる。

5) プライバシーとアクセス

インフォームドコンセントに基づき収集されるデータと異なり、研究者にデータベースに登録されるデータへのアクセスを提供することは、データベースに登録されている患者のプライバシーの権利に関する（倫理的な）懸念を生じさせる。

このようなデータベースを利用する際の注意点に続けて、Meinecke らは近年の研究における取組方法を紹介している。

（2）ビッグデータから得られたエビデンスのバイアスリスク評価

観察研究に対するバイアスリスク評価の方法としては、ROBINS-I (Sterne JA et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016; 355: i4919.) や Minds の提案する方法 (Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.) がある。基本的にはこれらのツールを用いて、観察研究に対するバイアスリスクを評価する。対象となる観察研究がビッグデータから得られるエビデンスである場合は、これらの評価ツールで示されている方法に加えて、ビッグデータから得られていることに基づくバイアスリスクについての評価を追加的に実施

することが妥当であると考えられる。

ここで、Minds の提案する方法に従い、ビッグデータから得られたエビデンスのバイアスリスク評価を行う際の追加的な観点を抽出すると次のようになる。

1. 選択バイアス（背景因子の差）

- ・背景因子を評価するのに十分な情報が収集できるか
- ・収集した情報は構造化された項目であるか
- ・収集した情報は必須登録項目であるか

2. 実行バイアス（ケアの差）

- ・追加的なケアの有無や内容を評価する事のできる情報が収集できるか

3. 検出バイアス（不適切なアウトカム測定）

- ・アウトカムを評価するのに十分な情報が収集できるか
- ・収集した情報は構造化された項目であるか
- ・収集した情報は必須項目であるか

4. 症例減少バイアス（不完全なフォローアップ）

- ・設定したアウトカムを測定するのに十分な期間のフォローアップがされているか
- ・フォローアップの方法が収集できるか
- ・脱落例の理由について情報が収集できるか

5. その他のバイアス（不十分な交絡の調整、その他）

- ・交絡因子を調整するのに十分な情報が収

- 集できるか
・データベースの運営主体について情報生
えられるか

これらの観点について、「いいえ」と回答することになれば、バイアスリスクは高くなると考えられる。また、個別の研究評価の際には、場合すリスクの評価に合わせて、非直接性についても評価することが求められる。その際にも評価に必要な情報が得られるか検討し、得られない場合には非直接性が高くなると考えられる。

以上のように、従来のバイアスリスクにあわせて、ビッグデータから得られたエビデンスであることを考慮したバイアスリスクを実施することが必要であると考えられる。ビッグデータがエビデンスの創出、診療ガイドライン作成において、今後重要な

ることは疑いの余地がない。しかし、適切な診療ガイドライン作成にとって、ビッグデータが示す量だけでなく、その質に対する情報を収集し、評価する観点が重要になる。

D. 健康危険情報
なし。

E. 研究発表
畠山洋輔. ビッグデータを活用した診療ガ
イドライン作成：診療ガイドライン作
成方法論からみた検討. 第 58 回日本腹
部救急医学学会総会. 東京. 2021 年 3 月
24 日.

F. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

表 1 RoB 2 と観察研究のバイアスリスクの評価項目

Cochran RoB 2 (for RCT)	ROBINS-I	Minds
Bias arising from the randomization process	- Bias due to confounding - Bias in selection of participants into the study	選択バイアス ・比較される群間の背景因子の差
Bias due to deviations from intended interventions	- Bias due to deviations from intended interventions	実行バイアス ・ケアの差
Bias due to missing outcome data	- Bias due to missing data	症例減少バイアス ・不完全なフォローアップ
Bias in measurement of the outcome	- Bias in measurement of outcomes	検出バイアス ・不適切なアウトカム測定
Bias in selection of the reported result	- Bias in selection of the reported result	
(other)	- Bias in classification of interventions	その他のバイアス ・不十分な交絡の調整 ・その他(選択的アウトカム報告を含む)

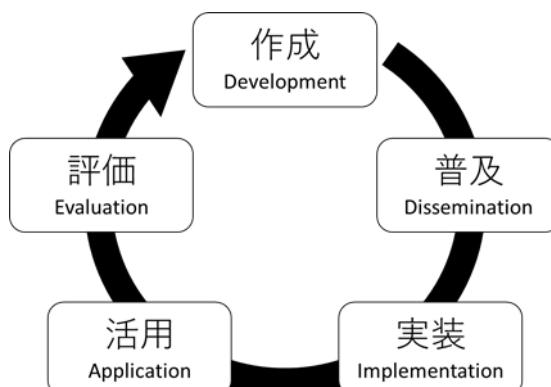


図 1 診療ガイドライン作成の循環過程

(2) 研究実施日程

2019年

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
作成方法論から見たBig Data活用について (畠山洋輔)			先行	研究	収集		海外 渡航 (情報 収集)	情報	整理		分析	

2020年

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
作成方法論から見たBig Data活用について (畠山洋輔)	データ	解析	修正						提言	まとめ		

2021年

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
作成方法論から見たBig Data活用について (畠山洋輔)				文献 調査				結果	整理		学会 報告	



東邦大学

いのち
生命の科学で未来をつなぐ

2022年3月24日(木)10:50~12:20
 第58回日本腹部救急医学会 特別企画
 「厚労省研究班からの報告 ビッグデータをどう使うか」

**ビッグデータを活用した診療ガイドライン作成
 : 診療ガイドライン作成方法論からみた検討**

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

目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ

目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ



2

「診療ガイドライン」 (Clinical Practice Guidelines; CPG)

- 診療ガイドラインは、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。
- それらは、エビデンスのシステムティックレビュー、選択可能な治療の選択肢についての利害の評価といった情報に基づいている。

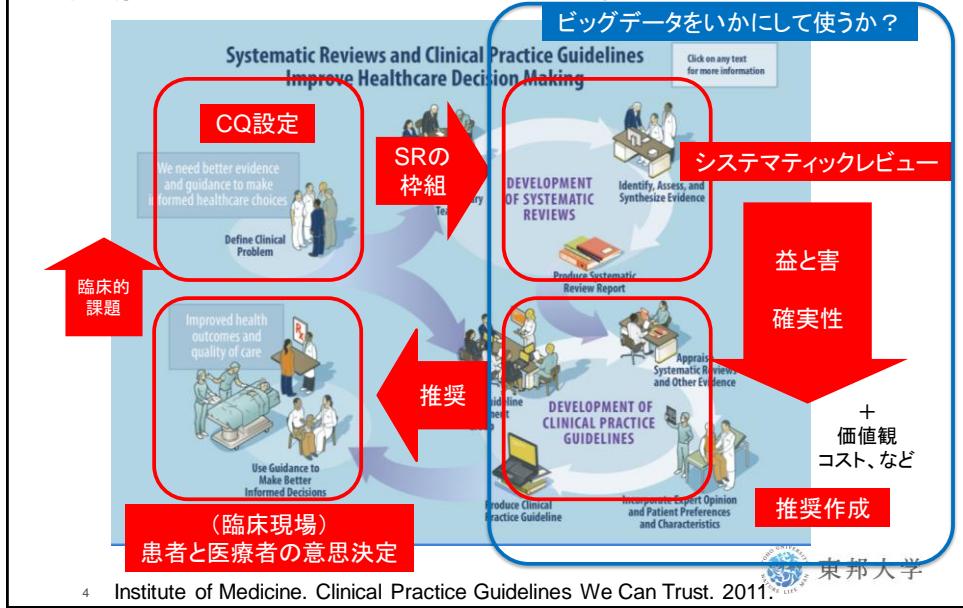
- ① 患者のケアの最適化:患者中心の医療
- ② 推奨
- ③ システミックレビュー
- ④ 利害の評価

Institute of Medicine (IOM). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. 2011.



3

診療ガイドライン(CPG)の作成過程



目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ

「ビッグデータ」とは

- 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)

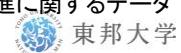


6

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)
 - レセプト情報・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
- 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

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.



7

ビッグデータと類似する概念

- Food and Drug Administration (FDA)
 - to help support the approval of a new indicator for a drug already approved

Real-World Data (RWD) are data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources.

- Electronic health records (EHRs)
- Medical claims and billing data
- Data from product and disease registries, etc.

Real-World Evidence (RWE) is the clinical evidence about the usage and potential benefits or risks of a medical product derived from analysis of RWD.

U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. 2018.

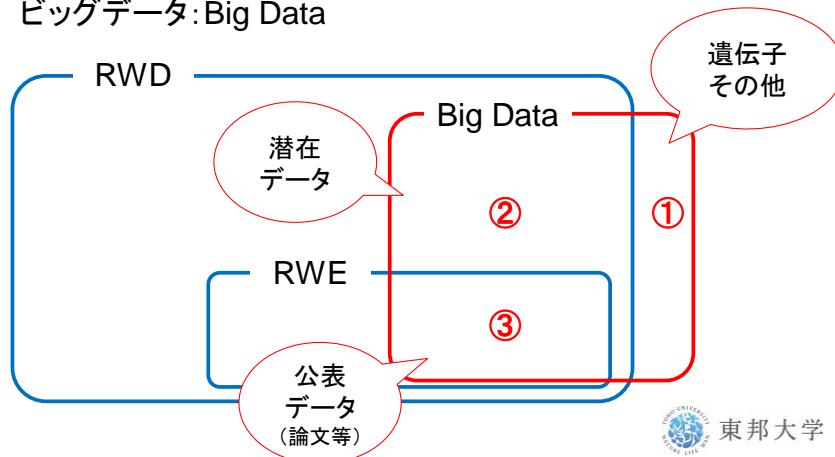


8

概念整理

- Real World Data (RWD)
- Real World Evidence (RWE)
- ビッグデータ:Big Data

ガイドライン作成の課題
→③をいかにして扱うか



9

目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ

10



ビッグデータをCPG作成に活用する意義

- RCT(等)から得られるエビデンスの補完
 - サブグループ
 - 比較対照群

RWD has the potential for separately investigating the clinical outcomes of each treatment pathway.....

Jeon Y et al. Common data model-based real-world data for practical clinical practice guidelines: clinical pharmacology perspectives. *Transl Clin Pharmacol.* 2020 Jun;28(2):67-72.

- アウトカム

While RCT evidence for the use of these agents is equivocal or negative, real life studies have shown some efficacy with respect to improvement of pain and function.....

Misra DP, Agarwal V. Real-world evidence in rheumatic diseases: relevance and lessons learnt. *Rheumatol Int.* 2019 Mar;39(3):403-416.

11



ビッグデータ(RWD/RWE)の質評価の必要性

- 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
- (Guideline developers) should then assess the certainty of the evidence, regardless of its label.

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/>

- 他の研究デザイン同様、Big Dataから得られた結果を評価し、エビデンス総体に組み入れる



12

システムティックレビューの流れ



- 検索・収集
- スクリーニング
- 個々の報告評価
- エビデンス総体評価
- レポート
- 推奨作成の資料として

13

目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ



14

観察研究のバイアスリスクの評価項目(対応表)

Cochran RoB 2 (for RCT)	ROBINS-I	Minds
Bias arising from the randomization process	- Bias due to confounding - Bias in selection of participants into the study	選択バイアス ・比較される群間の背景因子の差
Bias due to deviations from intended interventions	- Bias due to deviations from intended interventions	実行バイアス ・ケアの差
Bias due to missing outcome data	- Bias due to missing data	症例減少バイアス ・不完全なフォローアップ
Bias in measurement of the outcome	- Bias in measurement of outcomes	検出バイアス ・不適切なアウトカム測定
Bias in selection of the reported result	- Bias in selection of the reported result	(報告バイアス)
(other)	- Bias in classification of interventions	その他のバイアス ・不十分な交絡の調整 ・その他(選択的アウトカム報告を含む)

收集 ➤ スクリーニング ➤ 個々の報告評価 ➤ 総体評価 ➤ SRレポート

テンプレート評価シート 観察研究(SR-6)

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会.
Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver. 3.0.
公益財団法人日本医療機能評価機構EBM 医療情報部. 2021.
https://minds.jcqhc.or.jp/s/manual_2020_3_0

診療ガイドライン																		
対象																		
SRのCQ																		
*バイアスリスク、非直接性 各ドメインの評価は「高(+2)」、「中/疑い(-1)」、「低(0)」の3段階 まとめは「高(+2)」、「中(-1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる **上昇要因 各項目の評価は「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階 まとめは「高(+2)」、「中(+1)」、「低(0)」の3段階でエビデンス総体に反映させる 各アウトカムごとに別紙にまとめる																		
バイアスリスク																		
研究コード 研究デザイン		バイアスリスク																
		選択バイアス	実行バイアス	抽出バイアス	偏倚バイアス	その他の偏倚	上昇要因**	非直接性*	リスク人數(アウトカム率)									
研究コード 研究デザイン	背景因子の差 ケフ の差	不完全な回答 アクト の割合 ブレ ーク	不完全な回答 アクト の割合 ブレ ーク	その他の偏 倚	まとめ	反復測定 偏倚 の大きさ	抽出 偏倚 の大きさ	まとめ	対象 介入 アウト カム	まとめ	対照 介入 アウト カム	介入 割合 (%)	介入 割合 (%)	介入 割合 (%)	介入 割合 (%)	結果 偏倚 (偏 倚)	結果 偏倚 (偏 倚)	結果 偏倚 (偏 倚)
		バイアスリスク			上昇要因			非直接性			効果指標							
コメント(該当するセルに記入)																		

16

注意点① 個々の報告の評価に際して

- 日常業務(cf. 研究)のために、収集したい情報の入力ミス、漏れ、登録が任意である場合
 - 患者背景
 - 提供されたケア
 - アウトカム、等
 - バイアスリスクとして評価
- データベースに組み入れられている患者が、診療ガイドラインのターゲットとする患者の代表性を確保できていない場合
 - 非直接性として評価
- 個々の研究で用いられたデータベースの特性を考慮

目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ



18

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

ROBINS-Iを
用いる場合
↓
Highから

19

收集 > スクリーニング > 個々の報告評価 > 総体評価 > SRレポート

**テンプレート
評価シート エビデンス総体 (SR-7)**

診療ガイドライン	SRのCQ										エビデンスの強さ							
対照	リスク人數(アウトカム率)																	
エビデンス総体	アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出典版バージョンなど)*	上昇要因(観察研究など)*	対照群分子	対照群分子(%)	介入群分子	介入群分子(%)	効果指標(種類)	効果指標(統合)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
	アウトカム	エビデンス総体評価項目						効果指標(統合)										
コメント(該当するセルに記入)																		

20

注意点② エビデンス総体評価に際して

- 統合(メタアナリシス)した結果への影響が大きい
 - サンプルサイズが他の観察研究より大きい
 - 統合結果を引っ張る
- 他の報告とビッグデータからの報告で結果が異なる場合、エビデンス総体の確実性を下げる
 - 非一貫性の観点でエビデンスの確実性を下げる
- 当該研究が個別報告評価の際にバイアスリスクが高い、非直接性が高い場合、結果を割り引く必要性を検討
 - バイアスリスク、非直接性の観点で確実性を下げる
 - 結果の解釈の際に注意する
 - 補を厚くして捉える(信頼区間を広げて考える)
 - 感度分析

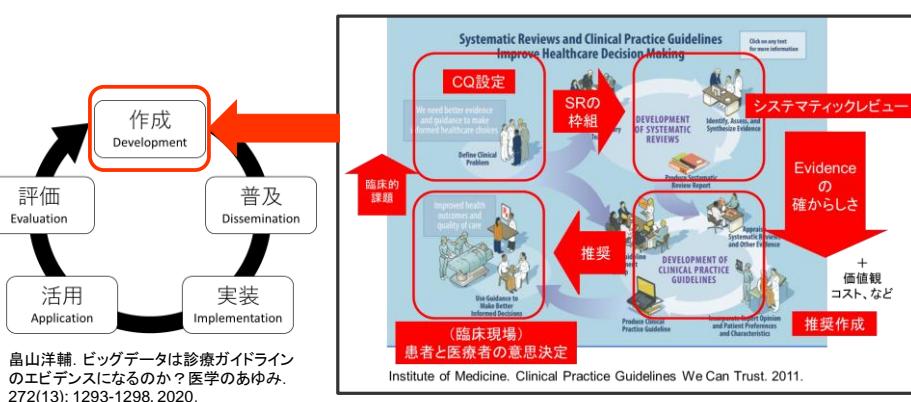
目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ

22



作成・活用・評価の循環の中で



- 作成の(計画)段階からビッグデータを用いた診療ガイドラインの活用・評価を実施する検討・体制づくり

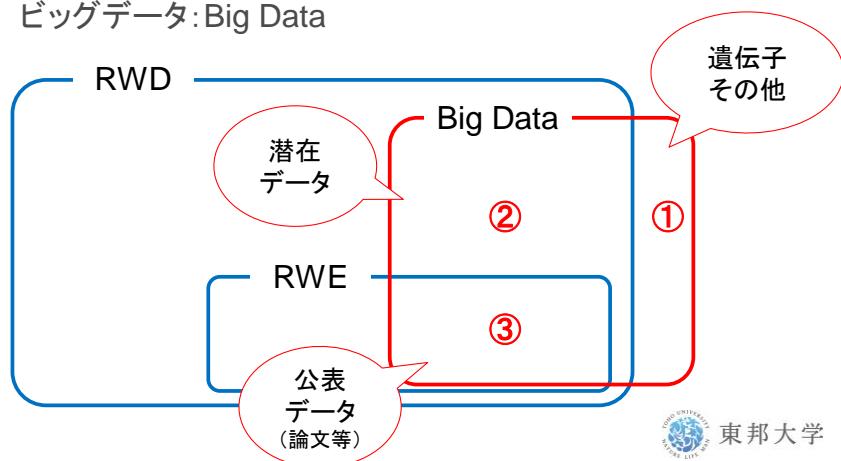
23



概念整理

- Real World Data (RWD)
- Real World Evidence (RWE)
- ビッグデータ:Big Data

ガイドライン作成関連の課題
1)②→③:いかに公表するか
2)③:いかに扱うか



24

TOKYO UNIVERSITY
NATIONAL UNIVERSITY

診療ガイドライン発行後の取り組み例

表 診療ガイドライン発行後の取り組みの枠組みと事例

(1)周知

- ・多様な発行媒体での公表
- ・患者向け資料の提供

(2)教育

- ・学会総会における教育セミナーの実施
- ・専門医制度との連携

(3)事後調査・フィードバック

- ・普及に関する調査 →普及率・遵守率
- ・診療に関する調査 →効果

(4)インセンティブ

- ・保険収載に向けた取り組み

(5)その他

- ・常設の委員会運営

※3CPGs作成代表者インタビューから

島山他. 診療ガイドラインの普及、活用促進、評価の取り組み—がん領域の診療ガイドラインの作成代表者に対するインタビューによる検討. 日本医療マネジメント学会雑誌. 22(2): 95-99, 2021.

25

目次

1. 診療ガイドラインとその作成方法
2. 「ビッグデータ」
3. ビッグデータと診療ガイドライン作成
4. 個々の報告評価
5. エビデンス総体評価
6. 発行後の取り組み
7. まとめ

26



まとめ

- 診療ガイドライン作成においては、他の研究デザイン（RCT等）の研究結果と同様に、ビッグデータから得られた研究結果を観察研究として評価し、エビデンス総体に組み入れること
- 作成の計画段階からビッグデータを用いた診療ガイドラインの活用・評価について検討し、実施する体制をつくること
 - 診療ガイドライン発行後の組織体制
 - 論文化（エビデンス創出）

27



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)
令和元年度～令和2年度（令和3年度への繰越）総合分担研究報告書

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
(191A2024)

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だった。ガイドラインの課題を解決するようなNCD・癌登録データを用いた研究が行われるようになってきており、NCDを用いたガイドラインの検証も始まりつつある。ガイドラインとNCD・癌登録データを用いた研究が相補的に発展していくことが期待される。

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

肺癌・乳癌・食道癌・胃癌・十二指腸癌・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

十二指腸癌を除いた8つのガイドラインで引用されていた。NCD/臓器癌登録データを用いた研究論文の引用論文数は、肺癌0/5、乳癌1/4、食道癌1/1、胃癌2/1、大腸癌1/2、肝癌2/10、胆道癌3/2、膵癌0/3、計10/28だった。引用のあったCQ数は、それぞれ、0/5、1/2、1/0、2/1、1/1、1/8、2/2、0/1、8/20だった。

NCDデータを用いた臨床研究は、手術の短期成績に関するCQでの引用がほとんどだった。臓器癌登録は、長期成績を加味した治療に関するCQがほとんどだった研究期間中に改訂されたガイドラインでは、ガイドラインの課題を解決するような研究が行われていた。

ガイドラインの影響を検証する研究も開始されていた。

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。NCDに実装された癌登録データが蓄積されることにより長期予後の評価も進められると考えられる。

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。ガイドラインとNCD・癌登録データを用いた研究が相補的に発展していくことが期待される。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 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
該当なし。

- 2) 三浦文彦, 和田慶太, 濵谷 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囊炎の診断と治療. 胆道33:156-163, 201
- 3) 三浦文彦, 佐野圭二, 和田慶太, 濵谷 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. 【急性胆囊炎診療をマスターしよう】患者評価・術前術中評価 患者の全身状の評価. 臨床外科74:168-171, 2019
- 4) 三浦文彦, 川村幸代, 松谷哲行, 谷口桂三, 高島順平, 山崎健司, 服部 豊, 茂原富美, 伊東彩香, 山根聖弘, 日川拓己, 小林宏寿. 【改訂されたTokyo Guidelines(TG18):急性胆管炎・胆囊炎診療ガイドラインが、臨床現場にもたらしたもの】TG18後の急性胆管炎・胆囊炎に対する初期対応と急性胆管炎診療フロー チャート 日本外科感染症学会雑誌. 17, 115-118, 2020
- 5) Endo I, Hirahara N, Miyata H, Yamamoto H, Matsuyama R, Kumamoto T, Homma Y, Mori M, Seto Y, Wakabayashi G, Kitagawa Y, Miura F, Kokudo N, Kosuge T, Nagino M, Horiguchi A, Hirano S, Yamaue H, Yamamoto M, Miyazaki M. Mortality, morbidity, and failure to rescue in hepatopancreatoduodenectomy: An analysis of patients registered in the National Clinical Database in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 28:305-316, 2021

2. 学会発表

- 1) 三浦文彦, 佐野圭二, 和田慶太, 濵谷 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, 吉田 雅博. NCD・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. 第75回日本消化器外科学会総会 2020.12.15- 17 和歌山
- 2) Miura F, Endo I, Yamamoto M. Centralization of pancreatic surgery in Japan. The 8th Biennial Congress of the Asian-Pacific Hepato-Pancreato-Biliary Association. 2021.8-1 1, September 2021, Bali
- 3) 三浦文彦 診療ガイドラインにおけるNCD・癌登録データを用いた研究の意義. 第58回日本腹部救急医学会総会 2022.3.24 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他

研究実施内容

2019年

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
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 三浦文彦		調査			第1回 会議 報告		分析		第2回 会議 報告		検討	

2020年

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
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 三浦文彦		調査		第1回 会議 報告		第2回 会議 報告	分析		学会 発表 第3回 会議 報告		まとめ	

2021年

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
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 三浦文彦		調査		第1回 会議 報告		分析		第2回 会議 報告		まとめ	発表	・

診療ガイドラインにおける NCD・癌登録データを用いた研究の意義

帝京大学医学部附属溝口病院外科
三浦文彦

1

日本腹部救急医学会 COI 開示



Japanese Society
for Abdominal Emergency Medicine

筆頭発表者名： 三浦文彦
所属機関名： 帝京大学附属溝口病院外科

演題発表に関連し、開示すべき
COI関係にある企業等はありません。

2

背景と目的

National clinical database (NCD) 登録データを用いた臨床研究は、2013年から数多く行われ、エビデンスを発信しているが、診療ガイドラインのエビデンス形成における役割は明らかになっていない。

本研究は、NCDとNCDへの実装が進んでいる臓器癌登録の、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。

3

方 法

2019年4月から2021年12月までの研究期間中に、最新版癌診療ガイドラインに引用されたNCD・臓器癌登録データを用いた臨床研究論文を目視にて抽出し、被引用状況について調査を行い、各々の特徴と問題点を明らかにした。

4

対象ガイドライン

最新の癌診療ガイドライン

- 肺癌診療ガイドライン 2018年版
- 乳癌診療ガイドライン 2018年版
- 食道癌診療ガイドライン 2017年版
- 胃癌診療ガイドライン 2021年7月改訂第6版
- 十二指腸癌診療ガイドライン 2021年版
- 大腸癌診療ガイドライン 2019年版
- 肝癌診療ガイドライン 2021年版
- 胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版
- 膀胱癌診療ガイドライン 2019年版

5

被引用数 (NCD)

ガイドライン	被引用論文数	被引用回数
胆道癌	3	3
胃癌	2	3
肝癌	2	2
乳癌	1*	1*
食道癌	1	1
大腸癌	1	1
肺癌	0	0
十二指腸癌	0	0
膀胱癌	0	0
計	10	11

6

*は、NCDに実装された癌登録データに基づく研究論文を示す。

被引用数(癌登録)

ガイドライン	被引用論文数	被引用回数
肝癌	10	15
肺癌	5	8
乳癌	4※1	4※1
膵癌	3	4
大腸癌	2	2
胆道癌	2	2
食道癌	1	1
胃癌	1	1
十二指腸癌※2	0	0
計	28	37

※11編は、NCDに実装された癌登録データに基づく研究論文を示す。

※2 十二指腸癌登録は存在しない。

7

引用したCQ数(NCD)

ガイドライン	引用したCQ数
胆道癌	2
胃癌	2
肝癌	1
乳癌	1※
食道癌	1
大腸癌	1
肺癌	0
十二指腸癌	0
膵癌	0
計	8

※は、NCDに実装された癌登録データに基づく研究論文を示す。8

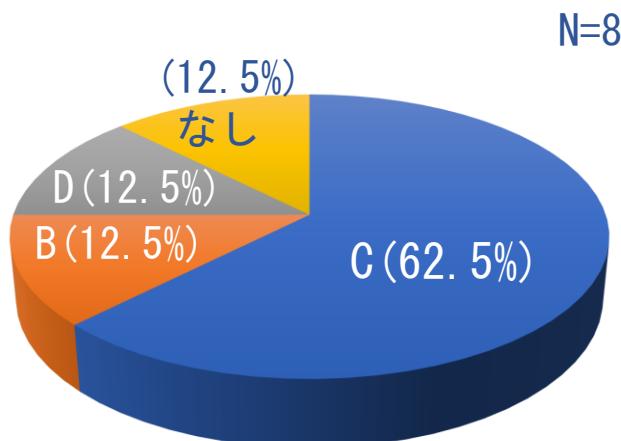
引用したCQ数(癌登録)

ガイドライン	引用したCQ数
肝癌	8
肺癌	5
乳癌	2※1
胆道癌	2
胃癌	1
脾癌	1
大腸癌	1
食道癌	0
十二指腸癌※2	0
計	20

※11編は、NCDに実装された癌登録データに基づく研究論文を示す。

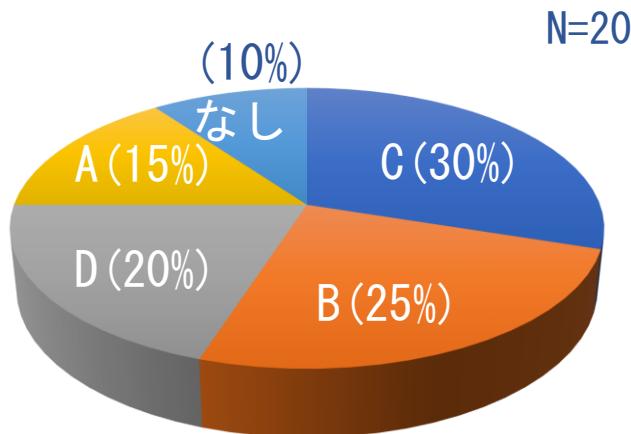
※2十二指腸癌登録は存在しない。

NCD論文を引用したCQの推奨文のエビデンスレベル



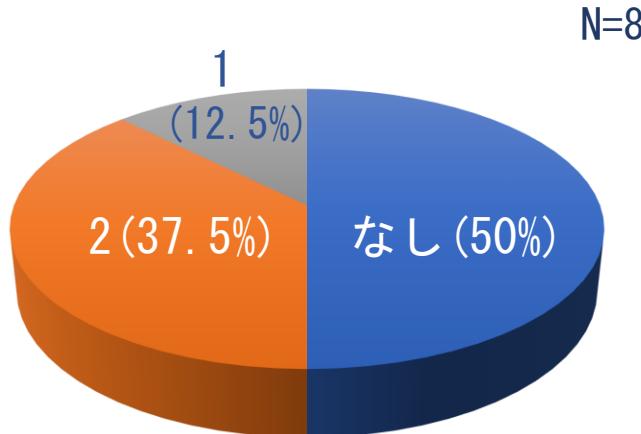
10

癌登録論文を引用したCQの推奨文のエビデンスレベル



11

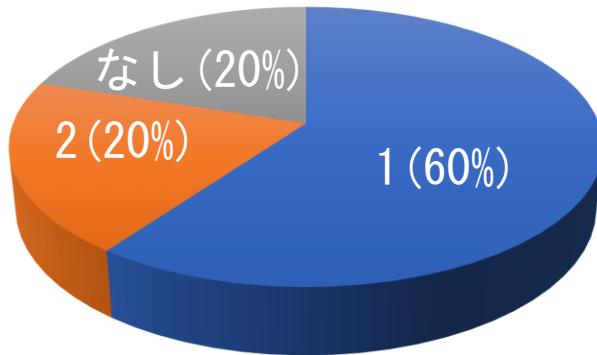
NCD論文を引用したCQの推奨文のエビデンスレベル



12

癌登録論文を引用したCQの推奨文の推奨度

N=20



13

NCDデータを用いた研究の特徴と問題点

14

CQの内容(NCD)

N=8

- 肥満は乳癌患者の予後に影響を及ぼすか?
(乳癌※)
- 鏡視下手術は推奨されるか?

短期成績についてのCQがほとんど

- 術前の肝予備能評価(胆道)
- 手術数の多い施設で行うべきか?(胆道)

※は、NCDに実装された癌登録データに基づく研究論文を示す。

15

CQ 胸部食道癌に対して胸腔鏡下食道切除術を行うことを推奨するか?

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。
(エビデンスの強さC)

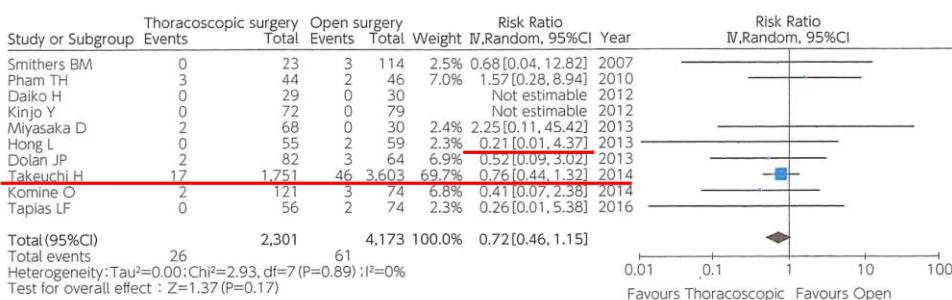


図1：30日死亡率（観察研究10編のメタアナリシス）

Takeuchi H, et al. A risk model for esophagectomy using data of 5354 patients included in a Japanese nationwide web-based database. Ann Surg. 2014; 260: 259-66.

全合併症発生率：開胸手術40.8% vs. 胸腔鏡下手術44.3% ($P=0.016$)

30日以内再手術率：開胸手術6.4% vs. 胸腔鏡下手術8.0% ($P=0.001$)

16

胸部食道癌に対する開胸手術vs. 胸腔下手術

Takeuchi H, et al. Comparison of Short-Term Outcomes Between Open and Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer Using a Nationwide Database in Japan. Ann Surg Oncol. 2017; 24: 1821-27.

本邦の手術成績の経年変化を即座に評価可能

	(n=5, 995)	(n=3, 589)	
全合併症 発生率	43.4%	41.9%	0.159
30日以内 再手術率	5.2%	7.0%	<0.001

17

CQ 胆道癌手術は手術数の多い施設で行うべきか？

肝切除および膵頭十二指腸切除は安全性を考慮し、手術数の多い施設で行うことを探査する。しかし、個々においては総合的に判断されるべきである。
推奨度2（エビデンスレベルC）

Miura F, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016; 23:313-323.
Miura F, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016; 23:353-363.

術後合併症	全体	非修練 施設	修練 施設B	修練 施設A	P
肝切除					
全合併症, %	25.7	23.5	25.0	28.0	<0.001
90日以内死亡, %	3.8	4.5	3.8	3.1	<0.001
膵頭十二指腸切除					
全合併症, %	41.6	39.7	44.6	42.8	<0.001
90日以内死亡, %	2.9	3.9	3.0	1.5	<0.001

18

NCDデータを用いた研究での精緻性の問題点

膵液瘻の発生率(Grade A以上)：10.4% (NCD) *1
肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設の共同研究
では、30.2% *2

*1 Miura F, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2016; 23:353-63.

*2 Kawai M, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2011; 18:601-8.

- 経験のある外科医がNCDにデータを入力していない？
- 担当医と入力者との連携が不十分？
- 入力者への教育が不十分？

19

癌登録データを用いた研究の特徴と問題点

20

CQの内容(臓器癌登録)

治療	18
診断	1
予後因子	1*

長期成績を加味した

・治療に関する詳細なCQがほとんど

- ・肝細胞癌の肝外転移に対し、推奨できる治療法は何か？
- ・4個以上の肝細胞癌に対する有効な治療は何か？
- ・肝浸潤を伴う胆囊癌にはどのような肝切除を行うべきか？

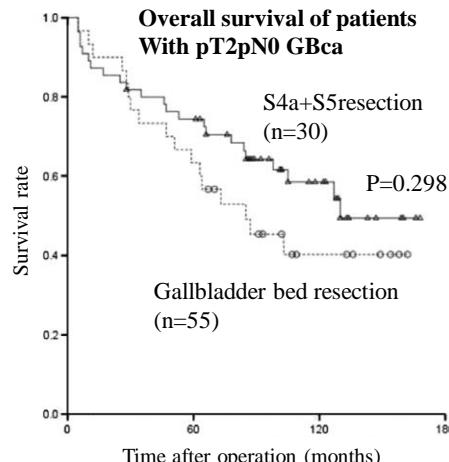
*1編は、NCDに実装された癌登録データに基づく研究論文を示す。

CQ 肝浸潤を伴う胆囊癌にはどのような肝切除を行うべきか？

十分なsurgical marginを確保した胆囊床肝切除を行うことを提案する。

推奨度2(レベルC)

Horiguchi A, et al. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2013;20:518-24.

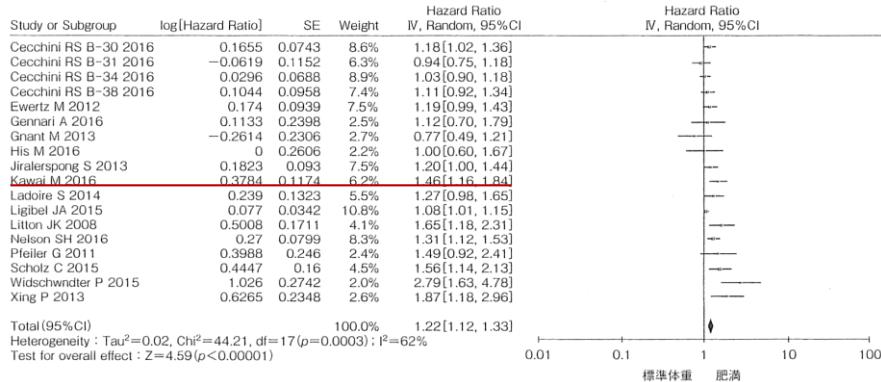


22

CQ 肥満は乳癌患者の予後に影響を及ぼすか？

乳癌全体で検討すると、乳癌診断時に肥満である患者の乳癌再発リスク、乳癌死亡リスクおよび全死亡リスクが高いことは確実である。
[エビデンスグレード: Convincing(確実)]

Kawai M, et al. Body mass index and survival after diagnosis of invasive breast cancer: a study based on the Japanese National Clinical Database-Breast Cancer Registry. Cancer Med. 2016;5:1328-40.



乳癌診断時の肥満(乳癌全体)と全死亡リスクのメタアナリシス

23

NCDと癌登録の比較

	NCD	vs.	癌登録
悉皆性	○	>	×
早期成績	○	=	○
長期予後	×	<	○
詳細項目の分析	×	<	○

24

小括1

- ・ 診療ガイドラインにおけるNCD・癌登録データを用いた研究の役割は限定的で、引用状況はガイドラインにより様々だった。
- ・ NCDは、悉皆性が高いため本邦手術成績の経年的比較が可能。
- ・ NCDに実装された癌登録データが蓄積されることにより長期予後の評価も進むと考えられる。

25

胃癌・肝癌ガイドライン改訂における NCD・癌登録データを用いた研究の位置付け 方法

改訂された癌診療ガイドライン

胃癌診療ガイドライン 2021年7月改定第6版
肝癌診療ガイドライン 2021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

26

被引用数 (NCD)

ガイドライン	被引用論文数		被引用回数	
	改定前	改訂後	改定前	改訂後
胃癌	0	2	0	3
肝癌	0	2	0	2

27

被引用数 (癌登録)

ガイドライン	被引用論文数		被引用回数	
	改定前	改訂後	改定前	改訂後
胃癌	0	1	0	1
肝癌	6	9	12	15

28

引用したCQ数 (NCD)

ガイドライン	引用したCQ数		改訂後の 新規設定CQ数
	改定前	改訂後	
胃癌	0	2	2
肝癌	0	2	0

29

引用したCQ数 (癌登録)

ガイドライン	引用したCQ数		改訂後の 新規設定CQ数
	改定前	改訂後	
胃癌	0	1	1
肝癌	10	8	0

改訂後の肝癌ガイドラインでは和文論文の引用がなくなっていた。

30

CQ1.cStageI胃癌に対して腹腔鏡下手術は推奨されるか？

標準的治療の選択肢の一つとして幽門側胃切除は行うこと
を強く推奨する。 エビデンスの強さA

※改訂後に新規設定。RCTが2件あり。

NCDデータを用いたPSMによる検討
StageI胃癌に対する開腹vs.腹腔鏡下幽門側胃切除

Ann Gastroenterol Surg. 2017;2:55-64

	開腹幽門側胃切除 (n=14,386)	(%)	腹腔鏡下幽門側胃切除 (n=14,386)	(%)	P value
手術時間(分)	209(130-315)		287(194-406)		<0.001
出血量(ml)	185(50-547)		50(1-250)		<0.001
30日死亡	33	0.23	31	0.22	0.90
在院死亡	76	0.53	55	0.38	0.08
再手術	290	2.02	317	2.20	0.29
創感染(浅層)	266	1.85	149	1.04	<0.001
縫合不全	257	1.79	274	1.90	0.48
術後在院日数	15(10-31)		12(8-24)		<0.001

CQ1.cStageII,III胃癌に対して腹腔鏡下手術は推奨されるか？

現時点では明確な推奨はできない。 エビデンスの強さC

※2018年版ではCQの設定なし。

NCDデータを用いたPSMによる検討
cStageII-IV胃癌に対する開腹vs.腹腔鏡下胃全摘

Gastric Cancer. 2019;22:202-213

	開腹胃全摘 (n=1,771)	(%)	腹腔鏡下胃全摘 (n=1,771)	(%)	P value
手術時間(分)	246(160-360)		357(236-530)		<0.001
出血量(ml)	340(90-946)		108.5(5-550)		<0.001
30日死亡	11	0.60	16	0.90	0.33
在院死亡	32	1.80	30	1.70	0.8
再手術	58	3.30	92	5.20	0.05
術後合併症	337	19	356	20.1	0.42
縫合不全	63	3.60	101	5.70	0.002
術後在院日数	17(10-39)		15(9-39)		<0.001

32

胃癌登録データを用いた検討 残胃癌における脾門リンパ節 (No. 10) 郭清の意義

Gastric Cancer. 2019;22:202-213

	郭清施行例	転移陽性例	転移陽性例 の5年生存率(%)	郭清 効果
大巣への浸潤あり	38/102 (37.3%)	14/38 (36.8%)	28.6	10.5
大巣への浸潤なし	137/486 (28.2%)	10/137 (7.3%)	32.0	2.4

郭清効果 = 転移率 × 転移陽性例の5年生存率

CQ15. 残胃癌に対して脾摘を伴うリンパ節郭清は推奨されるか？

残胃進行癌で大巣に浸潤する病変に対しては、脾摘を伴う脾門リンパ節郭清を行うことを弱く推奨する。 (エビデンスの強さC)
大巣に浸潤しない病変に対しては、行わないことを弱く推奨する。 (エビデンスの強さC)

※2018年版ではCQの設定なし。RCTなし。

33

ガイドラインへの引用が期待される NCDデータを用いた研究

申請団体	研究課題
食道学会	手術アプローチ（開胸、胸腔鏡、ロボット）ごとによる食道切除術後短期合併症リスク因子の比較検討（日本、オランダ National databaseを用いた国際共同研究）
内視鏡外科学会	NCDビックデータ解析による内視鏡手術支援ロボット（ダ・ヴィンチ）を用いた腹腔鏡下低位前方切除術の安全性と有効性の検討
胃癌学会	本邦における十二指腸癌に対する切除術式、リンパ節郭清範囲、周術期化学療法の実態と解剖学的部位別のリンパ節転移率に関する調査
肝胆脾外科学会	本邦における肝脾同時切除の安全性と施設volumeの及ぼす影響
消化器外科学会	National clinical database (NCD) を利用した肝移植術後短期成績における術前予測システムの構築
脾臓学会	National clinical database (NCD) を利用した脾全摘術の安全性に関する検討

34

2020年度NCDデータを用いた研究課題 日本胃癌学会

研究課題名 :

「診療ガイドラインまたは臨床試験が外科医の術式選択に与える影響」

1. 研究の対象

2011年から2019年に胃癌手術が施行され、NCD消化器外科領域に登録された症例

2. 研究の目的・方法

NCDを利用して、胃癌手術の術式選択に影響力をもつと思われる臨床試験の結果公表またはガイドラインのステートメント変更が、外科医の意思決定に与える影響について分析すること。

35

小 括2

- ・胃癌ガイドラインと肝癌ガイドラインの改訂版では、初めてNCD論文の引用があった。
- ・胃癌ガイドラインでは、新規に引用された論文に伴い、新規のCQが設定されていた。
- ・診療ガイドラインの影響をNCDデータを用いて検証する研究も開始された。

36

考 察

- ・ 診療ガイドラインにおけるNCD・癌登録データを用いた研究の役割は限定的で、ガイドラインにより様々だった。
- ・ ガイドラインの課題を解決するようなNCD・癌登録データを用いた研究が行われるようになっている。
- ・ NCDを用いたガイドラインの検証も始まりつつある。
- ・ ガイドラインとNCD・癌登録データを用いた研究が相補的に発展していくことが期待される。

37

本研究は、
厚生労働科学研究費補助金(19IA2024、代表：吉田雅博)
の助成を受けたものである。

38

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)
令和元年度～令和2年度(令和3年度への繰越)総合分担研究報告書

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

研究分担者 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：2019 年度は国内に複数存在している大規模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ランダムに選び検討した。Randomized controlled study 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。

2020 年度は国内に複数存在している大規模医療データベースを用いて行われた研究結果を検討した。それぞれのデータベースにより実績のある研究領域、研究の形式は異なっており、前年度の検討で指摘したそれぞれのデータベースの特徴に関係していると考えられた。

2021 年度においては総括として、行政請求データベース (administrative claims database) を用いた各研究における種類、デザイン、研究領域を評価しデータベースの適合性を検討した。4 つの行政請求データベース (NDB: the Japanese National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups, DPC: the Diagnostic Procedure Combination database, JMDC: Japan Medical Data Center, MDV: Medical Data Vision) からの研究をレビューした。PubMed は 2015 年 1 月から 2020 年 10 月まで検索した。653 件の研究が同定された。研究数は 2015 年の 60 件から 2020 年の 176 件に増加していた。記述研究は NDB からの研究の 63.2% (43 件) を占め、治療効果研究は DPC データベースからの研究の 81.7% (215 件) を占め、JMDC と MDV に最も多かった。コホート研究は NDB では 16%に過ぎないが、DPC では 41.1%を占めていた。研究分野は 「Medicine, general and internal medicine」 が 8.2% (53 件) と最も多かった。実施された研究の種類やデザインはデータベースごとに異なり、使用するデータベースの特徴に影響されることがわかった。今後、様々な RWD データベースを統合し、網羅性を高めることが必要である。

研究1. 国内大規模医療データベースの特徴と各データベースを用いた研究への影響

A. 研究目的

国内における大規模医療データベースそれぞれの強いところ、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に関して検討した。

(倫理面への配慮) すでに発表された研究のみを用いたため、倫理承認は不要であった。

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 claims 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。

E. 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。

研究2. 各種医療データベースから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

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指摘された点を、これまでに各データベース (DB) を用い

て発表された研究において影響が見られるか検討を行う。

B. 研究方法

1) 対象: 2015. 01-2019. 01の期間に発表され、かつレセプト情報・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) のいずれかを用いて行われ、PubMedに収載された研究。除外基準: 本文が英文以外である、Review article, editorialなど個人レベルのデータを使用していない研究。データ収集の方法: JMDC, MDVに関しては各DBのホームページ (HP) (<https://www.jmdc.co.jp/>, <https://www.mdv.co.jp/>)、DPCに関しては「Diagnosis Procedure Combination」でPubMedを用い検索を行った。NDBに関しては「NDB & japan, OR National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan」でPubMedを用い検索した。また厚生労働省 HP (<https://www.mhlw.go.jp/index.html>) を参照した。各研究の領域の分類は研究が掲載された雑誌に基づいて分類した。分類は、1. Science Citation Index Expanded (SCIE), 2. Emerging Sources Citation Index (ESCI), 3. Social Sciences Citation Index (SSCI) (<https://mjl.clarivate.com/home>), 4. Directory of Open Access Journals (DOAJ) (<https://doaj.org/>) の順に適用した。研究の形式は記述疫学、探索的研究、治療効果研究、その他の4つとした。(倫理面への配慮) すでに発表された研究のみを用いたため、倫理承認は不要であった。

C. 研究結果 対象となった研究の内、NDB: 48件、JMDC: 127件、MDV: 114件、DPC: 217件を検討した。治療効果研究の内、多くがDPCデータを用いており、またDPCを用いた研究の内70. 5%が治療効果研究であった。NDBは記述研究が多い傾向にあった。研究の領域としてはPharmacology & Pharmacyに次いでMedicine, General & Internalの論文が多く認められた。これらの領域での研究は NDB, JMDC, MDVを用いたものが多く見られた。DPCではSurgeryの領域での研究が多くみられた。

治療効果研究は DPCを用いて多くが行われていた。DBごとに発表の実績のある研究領域、研究の形式は異なっていた。このことは前年に指摘した各データベースの特徴に由来していることが考えられた。

研究3. 日本における行政請求データベースからのデータを用いた研究調査のレビュー

A. 研究目的 日本では、リアルワールドデ

ータ (RWD) を用いた大規模医療データベースが開発され、リアルワールドエビデンスが構築されている。米国食品医薬品局では、リアルワールドデータを、従来のRCTの文脈ではなく、電子カルテ、請求・課金活動、製品、疾病登録などから日常的に収集される患者の健康状態および/または医療データとして定義している。日本薬剤疫学会「薬剤疫学とデータベースに関するタスクフォース」では、臨床疫学や薬剤疫学に応用可能な日本国内の医療データベースの特徴を調査しており、ここで挙げられている大規模医療データベースには、National Clinical Databaseなどのレジストリ、DPC (Diagnostic Procedure Combination) データベース、NDB (Japan National Database of Health Insurance Claims and Specific Checkups)、JMDC Claims database、Medical Data Vision (MDV) databaseといった行政請求データベースがある。レジストリは、特定の目的-例えば、研究の実施、希少疾患のレジストリ、医療提供者の指標のモニタリング、医療の質の向上-を前提に作成されるものである。一方、行政請求データベースは、診療報酬を得るために日常的に収集される医療情報で構成されている。研究を目的としたデータではないが、行政請求データベースはアウトカム研究のための貴重な情報源であり臨床研究への応用が進んでいる。しかし、研究者は行政請求データを利用する際にいくつかの点に注意しなければならない。第一に、不完全性やコーディングの正確さのばらつきなど、固有の限界がある。同じコードを使用しても、異なる環境の異なる集団では精度が異なり、結果の妥当性や一般化可能性に影響を与える可能性があることが指摘されている。研究者はまた、研究の目的に適したデータベースを選択する必要がある。症例対照研究やコホート研究では、参加者の追跡が必要なため、保険者ベースのデータベースが適しており、入院中に観察されるアウトカムには病院ベースのデータも適用可能である。患者の背景を調整し、適応バイアスを制御するために用いられる傾向スコア分析では、参加者の基礎疾患や疾患の重症度に関する情報が必要となる。さらに、研究に選ばれた集団の特性も、研究結果の一般化可能性を損なう可能性がある。したがって各データベースの特徴を把握し、研究目的に応じた最適なデータベースを選択することが必要である。各データベースの特徴はすでに報告されているが、各データベースで行われた調査研究がすでに指摘されている特徴に対応しているかは不明である。

日本の行政請求データベースで実施された研究の種類を検討した研究は、NDBを対象と

したもののみであり、各データベースで実施された研究の種類とデザインを比較した研究は存在しない。そこで、大規模医療データベース、特に日本の行政請求データベースを用いてこれまでに実施された研究の種類とデザインを評価し、各データベースにおける研究の特徴を明らかにすること目的とした。

B. 研究方法

国内行政請求データベースからの研究のレビューを実施した。NDB、DPCデータベース、JMDC、MDVのいずれかを用いた英文研究を対象とした。NDBは2013年に第三者へのデータ提供を開始し、上記データベースの中では最も新しい。そのため、2015年1月から2020年10月までの研究を対象とした。検索にはPubMedを用いた。

除外基準は以下の通りである。1. 英語以外の研究、2. レビュー論文や論説など、個人レベルのデータを使用していない研究。

データ収集

JMDC、MDV は各データベースのホームページ (<https://www.jmdc.co.jp/>, <https://www.mdv.co.jp/>) の研究一覧から、DPC は PubMed の "Diagnosis Procedure Combination" から検索した。NDB については、PubMed で "NDB & japan, OR National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan" で検索を行った。また、厚生労働省のホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/index.html>) を参照した。さらに、NDB に関する過去のレビューと各研究の参考文献を検索し、研究を特定した。

分類

行政請求データベースを用いた研究は、主要アウトカムについて、記述的研究、治療効果研究、その他に分類した。治療効果研究は、手続き的アプローチの違いにより、探索的治療効果研究と仮説的治療効果評価 (HETE) 研究の2つに分類し、4つのカテゴリーに分類された。HETE研究は、先駆的に明示された仮説を持つ研究と定義された。主要転帰の明示がない場合は、最初に記載された結果を主要転帰とした。2つ以上のグループを比較したが、起こりうる交絡因子について調整が行われていない場合、その研究は記述的研究と分類した。また、研究をデザインによって以下のように分類した。1. 記述研究、2. コホート研究、3. 横断研究、4. 症例対照研究及びマッチドコホート研究、5. 傾向スコア解析、逆確率治療重み付け (IPTW) 、marginal structural models、g-formula、6. Case-cross over及びSelf-Controlled Case Series、7. 回帰不連続、差分の差分法、操作変数法、8. 予測モデル、臨床スコア、9. 機械学習、10. 費用対効果分析、費用最小化分

析、11. その他である。一次アウトカムを調べるために主に使用された研究デザインを分類した。各研究領域の分類は、研究が掲載されたジャーナルを基準とした。1. Science Citation Index Expanded (SCIE)、2. Emerging Sources Citation Index (ESCI)、3. Social Sciences Citation Index (SSCI)、そして4. Directory of Open Access Journals (DOAJ)のデータベースを用いて、研究が掲載された雑誌を分類した。SCIEはその分野で最も影響力のある科学雑誌、SSCIは最も影響力のある社会科学雑誌、ESCIはSCIEに掲載されていないが一定の資格を満たす科学雑誌を含む、新たに導入されたデータベースである。DOAJは、オープンアクセスの査読付き学術雑誌を索引付けしている。ジャーナルが上記のデータベースの複数に掲載されている場合、影響力の大きい順 (SCIE、ESCI、SSCI) に優先した。複数の研究分野にまたがるジャーナルが分類されている場合は、最初に分類された研究分野を使用した。

統計分析

データベース別に研究の種類とデザインについて記述的な分析を行った。データベース間の特徴を比較するために、フィッシャーの正確検定を用いた。分析はすべてStata version 16.1 software (Stata, College Station, TX)を用いて行った。p値<0.05 (両側)を統計的に有意とみなした。すでに発表された研究のみを用いたため、倫理承認は不要であった。

C. 研究結果

合計812件の研究を検索した (NDB: 53件、DPCデータベース PubMedから341件、JMDCとMDVからそれぞれ227件と183件、NDBは厚生労働省のHPから8件)。タイトルと抄録をスクリーニングした結果、632件 (NDB: 40件、JMDC: 185件、MDV: 147件、DPC: 260件) が本レビューに含まれた。NDBの過去のレビューから28件、マニュアル検索から7件が追加された。このうち、JMDCとMDVの両方を用いた研究は14件であり、重複としてカウントされた。合計653件の研究が対象となった。各年度の発表された研究数は年々増加傾向にあり、特に2017年から2020年にかけては8件から176件と増加が著しかった。

研究の種類は、半数以上がHETE研究に分類され、特にDPCデータベースを用いた研究では70% (184件) を占めた。データベース別の研究分野は「Medicine, General & Internal Medicine」が53件 (8.2%)、次いで「Cardiac & Cardiovascular Systems」が40件 (6.2%) となっている。しかし、NDBではInfectious Diseases (n=10, 14.7%)、Pharmacology & Pharmacy (n=8, 11.8%) が多く、DPCではSurgery (n=25, 9.6%) が最も多く

なっている。JMDCではPharmacology & Pharmacy (n=21, 12.1%)、MDVではEndocrinology & Metabolism (n=15, 11.5%) が最も多く実施された。

D. 考察

2017年以降に研究が大きく伸びた理由は、データベースの整備だけでなく、法改正によるところも大きい。2017年の個人情報保護法の改正、2018年の次世代医療基盤法の制定により、RWDが適切な場面で活用されやすくなった。

HETE研究がDPCデータベースを中心に行われたのは、治療や処置だけでなく、基礎疾患や重症度に関する情報を比較的容易に収集できるからだと推測される (Kumamaru 2020)。また、近年多くの観察研究で用いられている傾向スコアマッチングや治療逆確率重み付けなどの準実験デザインにおいても、これらの情報は必要とされる。(Bärnighausen 2017) NDBには基礎疾患や重症度に関する情報はない。そのため、DPCデータベースでは準実験デザインが多く用いられているが、これはこれらの情報を比較的容易に入手できることに起因すると考えられる。DPCデータベースの欠点は、その対象が入院患者、特に急性期病院の患者に限定されていることである。この欠点は、研究の範囲を限定し、長期的な転帰を追跡することを困難にするだけでなく、一般化可能性の欠如や選択バイアスにつながる可能性がある。

NDBは他のデータベースと比較すると記述的研究の割合が最も高く、NDBを用いた研究の60%以上が記述的研究であり、これは先行研究と同様である (Hirose2020)。重症度や他の要因の調整が難しいことが示唆された。NDBの長所は、日本のほぼ全人口をカバーしていること、ほぼ全ての保険医療をカバーしていること (Okumura2017)、保険者からデータを収集しているため、患者が異なる医療機関を受診してもトレーサビリティが確保されていることである。一方、NDBデータの利用にはいくつかのデメリットがある。申請制度が厳格で、研究者は厚生労働省が定めた個人データを用いた研究の手続きに従う必要があり、申請の妥当性を専門家委員会で承認されなければならない。データ取得に時間を要し、申請からデータ提供まで180日以上と長期に渡ることもある

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/index.html)。これに対し、JMDCは5~30営業日 (<https://www.jmdc.co.jp/en/jmdc-claims-database/>)、MDVは2週間で取得できる。(<https://en.mdv.co.jp/about-mdv-database/>) また、死亡率に関する情報がなく、データの構造や量から、患者のリスクや重症度を調整するための情報が不足

しており、データの取り扱いが困難である (Hiramatsu2021)。そのようなことから、記述研究以外の研究を行うことは難しく、他のデータベースと比較して研究数が限られる可能性がある。

また、JMDCは保険者ベース、MDVは病院ベースであり、実施される研究の種類やデザインも異なることが予想されたが、両データベースとも、研究の種類は比較的HETE研究が多く、デザインはコホート研究が多かった。両データベースともレセプトデータだけでなくDPCデータも使用しており、DPCデータベースと同様に基礎疾患や重症度の調整が可能であるために両データベースは同様の結果であった可能性がある。

大規模医療データベースを用いて政策・ガイドライン変更の効果を評価するには、回帰不連続デザイン (RD) または差分の差分法 (DID) が適切であると思われる (Nishioka 2021, Zogg2017, Magnani2019)。しかし、本研究でレビューした研究のうち、RD や DID

が適用されたのはごく一部であった。医療における準実験デザインの少なさは以前から指摘されており、改善のため次のような方法が提言されている。準実験デザインを用いる研究能力の開発支援、実施と報告に関するガイドラインの開発、医療プログラムの管理データとレジストリが、公的資金を受けるすべての医療機関で利用可能にすること、検証済みのバイアスリスク評価法を拡張して系統的レビューに準実験的デザインに含めること、交絡変数に関するデータ収集を標準化すること、など (Tugwell 2017)。とはいっても、本研究においてデータベース研究のデザインはほとんどがコホート研究であり、高度な統計手法がなくても研究が可能であること、また、データへのアクセスやデータの大きさなど、他の障壁が課題となりうることを示唆している (Hiramatsu2021)。さらに縦断データの利用がコホート研究の実施を容易にすることを示唆するものである。

また、大規模医療データベースを利用して、広い範囲の研究分野で研究が実施されていることがわかった。薬理学・薬学分野の研究が2番目に多かった (45件、7%) が、大規模データセットの利用は、薬剤疫学においてますます一般的になってきている。RWDを用いた医薬品の有効性・安全性の研究である薬剤疫学におけるデータベースの利用は、今後さらに重要性と割合が高まると予想される (Takahashi2012)。

E. 結論

各データベースで実施された研究の種類とデザインは、データベースの特徴に対応していることが示唆された。DPCデータからなるデータベース (DPCデータベース、JMDC、

MDV等) では、個人に関する情報を用いたHETE研究が多く実施されていた。一方、NDBを用いた研究は記述研究が中心であり、データの入手に関するハードルや網羅性の影響があると考えられる。傾向スコア分析は多く実施されたが、その他の準実験デザインは十分に実施されていない。縦断的データの入手が可能であったため多くのコホート研究が実施された。今後、RWD のデータベースを幅広く収集・統合し、包括性を高め、価値あるエビデンスを導出することが必要である。

F. 研究発表

a. 論文発表 :

Body Mass Index and Ventilator Dependence in Critically Ill Subjects in Japan: A Cohort Study Using a Nationwide Database

Jun Fujinaga, Etsuji Suzuki, Hiromasa Irie and Mutsuo Onodera
Respiratory Care March 2021, respcare. 08660; DOI: <https://doi.org/10.4187/respcare.08660>

b. 学会発表 :

1. 藤永 潤 集中治療領域におけるreal-world evidenceとガイドラインへの活用の状況 第49回日本集中治療医学会学術集会 シンポジウム8(SY) ビッグデータとデータサイエンス2022.3.18 仙台

2. 藤永 潤, 栗山 明, 西川 貴史, 梅田 武英, 大竹 孝尚, 小野寺 瞳雄 人工呼吸患者における去痰剤と人工呼吸期間との関係-a propensity score matched study- 第49回日本集中治療医学会学術集会 2022.3.18 仙台

3. 国内大規模医療データベースと各データベースを用いて行われる研究の特徴 第58回日本腹部救急医学会総会 特別企画「厚労省研究班からの報告 ビッグデータをどう使うか: 課題と未来」2022.3.24

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし

(2) 研究実施日程

2019年

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
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 (藤永 潤)			調査		第1回会議			調査	第2回会議		検討	

2020年

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
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 (藤永 潤)		調査		第1回会議	調査	第2回会議	調査		第3回会議	検討		

2021年

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
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 (藤永 潤)		調査		第1回会議		調査		第2回会議		検討		発表

国内大規模医療データベース を用いて行われる研究の特徴

藤永 潤

大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 集中治療科

日本腹部救急医学会 Medical ethics

筆頭演者氏名: 藤永 潤

私の発表内容は、倫理指針カテゴリー A に該当するので、倫理審査は不要だが、倫理指針に則った発表である。

- 症例報告
- 連結不可能匿名化データのみを扱った研究
- 培養細胞のみを扱った研究
- その他の倫理審査が不要な発表

該当する項目の□に✓を入れて提示してください

内容

- 1.国内における大規模医療データベースにはどのようなものがあるか
 - NDB, DPC, MDV, JMDCとNCDなどレジストリとの違い
薬剤疫学会DB
- 2.データベースを用いた研究の型にはどのようなものがあるか
 - 記述、探索など
- 3.各データベースに適していると考えられる研究の型
 - 過去文献での記述の紹介 分析対象の考察
- 4.実際にどのような研究が行われているか
 - タイプ、デザイン、分野の実際の検討

医療における大規模医療データベース

医療系データベース

医療現場で行われている情報を
改変なく取得

- Administrative データベース (レセプト、
DPC由来)、電子カルテ由来の診療情報
データベース etc.

自発的に入力あるいは客観的に
取得も精度管理に限界がある

- レジストリ : NCD、JIPADなど
- 特定の疾患、状態、または曝露によって定義される集団の特定の結果を評価するため、均一なデータを収集するシステム

国内のデータベース

• 日本薬剤疫学会 データベース一覧 (google.com)

- 日本薬剤疫学会 薬剤疫学とデータベーススクウォース. 日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査.
- Available: <http://www.jspe.jp/committee/020/0210/>



• 研究実績の多いデータベース※

- NDB; レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan)
医療費適正化計画の作成、実施及び評価を目的とした電子レセプト及び特定健診・特定保健指導データのデータベース
保険者ベース Administrative data
- DPC; Diagnostic procedure combination database.
全国DPC病院が収集する入院患者情報データ、診療報酬明細データ
病院ベース Administrative data
- JMDC; 株式会社日本医療データセンター (JMDC保険者データベース)
全国の保険者から寄せられたレセプト・健康診断結果・加入者台帳からなる
保険者ベース Administrative data
- MDV; メディカル・データ・ビジョン株式会社 (EBM Provider)
全国449の急性期医療機関を対象とした、入院、外来の診療データベース
病院ベース Administrative data
- NCD; National Clinical Database. 外科系学会を中心に創設された多領域のレジストリ基盤
病院ベース レジストリ

※日本薬剤疫学会 データベース一覧で取り上げられているもの。その他、ウツタイン統計、J-ROADなども実績が多い

Real-world dataを用いた研究の型

- 記述疫学
- 治療効果に関する研究
 - 探索的研究(exploratory treatment effectiveness studies)*仮説生成型
 - 治療効果(評価)研究(hypothesis evaluating treatment effectiveness studies, HETE)*仮説検証型

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

Original Report

Good Practices for Real-World Data Studies of Treatment and/or Comparative Effectiveness: Recommendations from the Joint ISPOR-ISPE Special Task Force on Real-World Evidence in Health Care Decision Making

Marc L. Berger, MD^{1,2}, Harold Sox, MD³, Richard J. Willke, PhD⁴, Diana L. Brixner, PhD⁵, Hans-Georg Eichler, MD⁶, Wim Goettlich, PhD⁷, David Madison, PhD⁸, Amr Makary, MSc⁹, Sebastian Schneeweiss, MD, ScD¹⁰, Rosanna Tarricone, MSc, PhD¹¹, Shirley V. Wang, PhD, ScM¹², John Watkins, MPH, PharmD¹³, C. Daniel Mullins, PhD¹⁴

¹New York City, NY, USA; ²Patient-Centered Outcomes Research Institute, Washington, DC, USA; ³Healthcare and Medical Society for Pharmacology and Therapeutics, Indianapolis, IN, USA; ⁴University of Utah, Salt Lake City, UT, USA; ⁵European Medicines Agency, London, UK; ⁶Zorginstituut Nederland and University of Utrecht, Utrecht, The Netherlands; ⁷Columbia University, New York City, NY, USA; ⁸B Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA; ⁹Beecon University, Milan, Italy; ¹⁰Premera Blue Cross, Mountlake Terrace, WA, USA; ¹¹University of Maryland, Baltimore, MD, USA



	NDB	DPCデータベース	JMDC	MDV
カバー範囲	ほぼ全人口	急性期病院の入院患者	健康保険加入者の28% 主に65歳未満	急性期病院の26%
主体	公的	民間	民間	民間
データ	DPC データ	×	○	×
	医科レセプト	○	○	○
	調剤レセプト	○	×	○
	電子カルテ	×	×	×
	健康診断	特定検診	×	○
記述研究	◎	○	△	△
探索的研究	-	○~△	○	○
治療効果研究	○	○	○	○
構成家族の分析	-	-	○	-
高齢者の分析	○	○~△	△	○
入院患者の分析	○	◎	○	○
外来患者を対象	○	-	◎	○
地域を考慮	○	○	-	△
重症度調整	-	○	○	○

日本薬剤疫学会 データベース一覧 (<https://sites.google.com/view/jspe-database-ja2020/%E3%83%9B%E3%83%BC%E3%83%A0>)
廣居 伸藏ら, 薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol 2018; 23(1): 41-47.

実際にどのような研究が行われているか

- データベース（DB）の特徴は研究の種類、内容に影響を与える可能性がある。分析するデータの特徴を考慮して研究デザインを選択する必要がある¹
- 例)
 - コホート研究、ケースコントロール研究；縦断データが必要
 - プロペンシティスコア解析；重症度や患者背景に関連するデータが必要
 - アウトカムの種類；急性期のアウトカムなら病院ベースのDB
- これまでに国内のDB毎にどのような研究が行われているか比較、検討されていない

1. Imai S. [An Introduction to Real-world Data and Tips for Analysing It]. *Yakugaku Zasshi*. 2021;141(2):169-174. doi:10.1248/yakushi.20-00196-2

目的

- 国内DBを用いてどのような研究が行われているか、DBごとに実施された研究の特徴を明らかにする



方法

・対象

- ・期間；2015.01-2020.12.31
- ・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)のいずれかを用いて行われた
- ・PubMedに収載された研究

・除外基準

- ・英文以外
- ・Review article, editorialなど個人レベルのデータを使用していない研究
- ・データベース作成時にDPCデータを用いたレジストリは除外した
 - ・※研究に用いることを想定し作成されており、今回扱ったデータベースと異なる性質を持つことが想定される



方法 2

- ・データ収集：JMDC, MDVに関しては各DBのホームページ(HP), ^{1,2} DPCに関しては「Diagnosis Procedure Combination」、NDBに関しては「NDB & japan, OR National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan」でPubMedを用い検索した。また厚生労働省のHP³と先行研究⁴を参照した
- ・研究の領域の分類：掲載雑誌に基づいて分類した
 - ・1.Science Citation Index Expanded(SCIE), 2.Emerging Sources Citation Index (ESCI), 3.Social Sciences Citation Index (SSCI) (<https://mji.clarivate.com/home>), 4. Directory of Open Access Journals(DOAJ) (<https://doaj.org/>)の順に適用した
- ・研究の形式の分類：プライマリアウトカムについて、「記述疫学」、「探索的研究」、「治療効果研究」、「その他」に分類した。
 - ・プライマリアウトカムが明示されていない場合、一番初めに記載されている目的を対象とした
 - ・各群の単純な比較を行った場合は、記述疫学に分類した
- ・研究デザインの分類：主として用いられた研究デザインを分類した

1. <https://www.jmdc.co.jp/>
2. <https://www.mdv.co.jp/>
3. <https://www.mhlw.go.jp/index.html>
4. Hirose N, et al. *Annals of Clinical Epidemiology* 2020;2(1):13-26

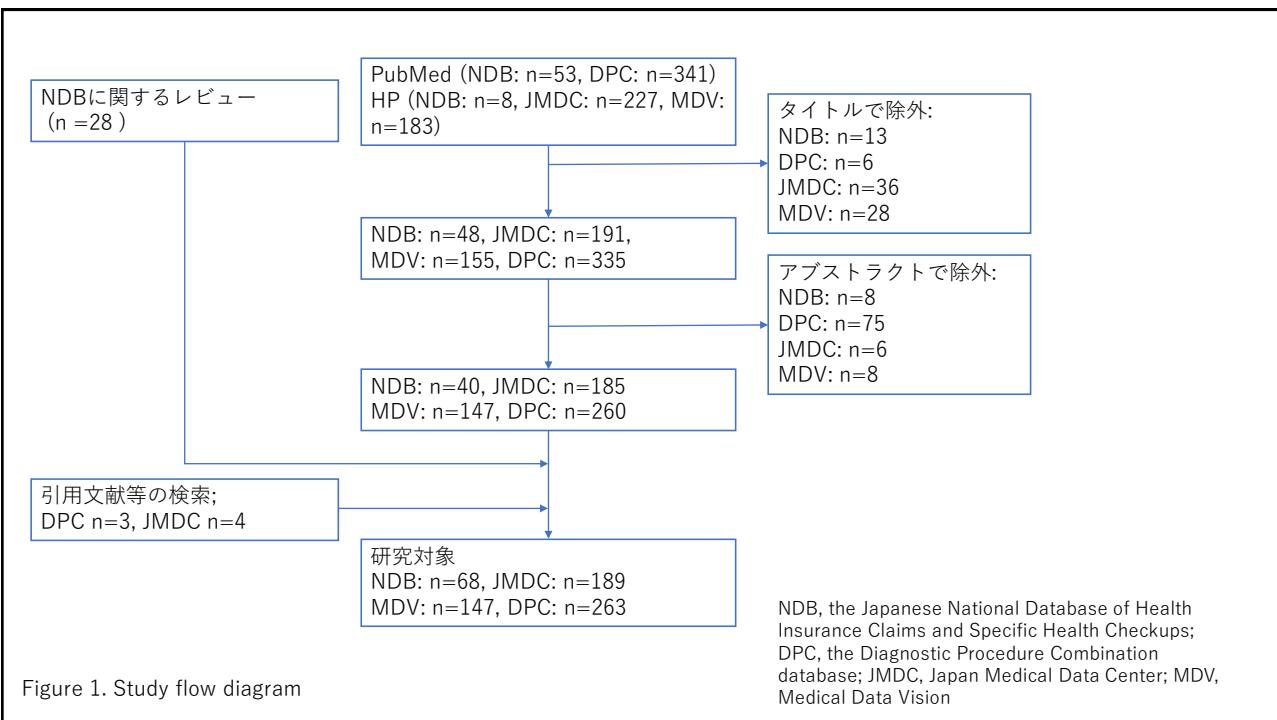


Figure 1. Study flow diagram

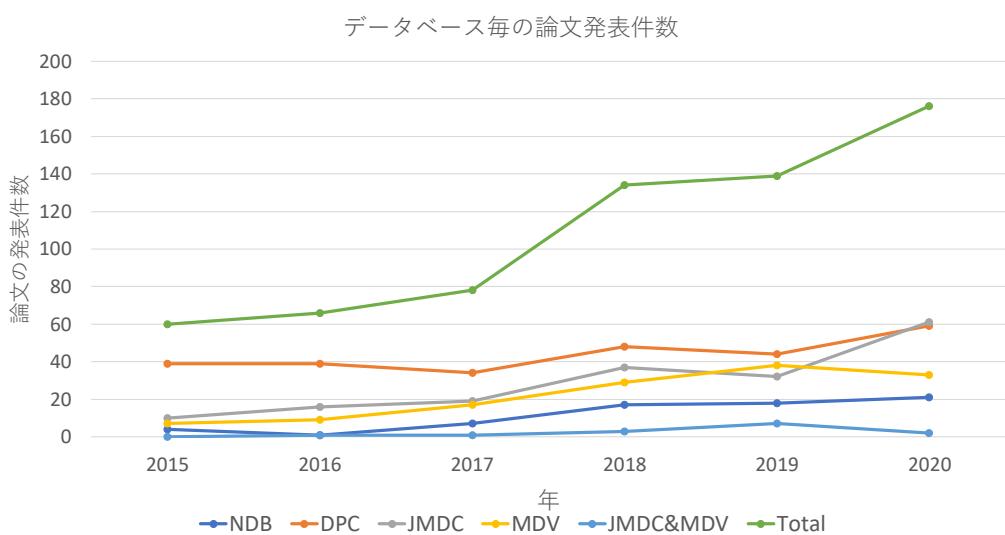


図 2. 各年の論文発表件数

NDB, the Japanese National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups; DPC, the Diagnostic Procedure Combination database; JMDC, Japan Medical Data Center; MDV, Medical Data Vision

表 1. 各データベースにおける研究の形式

	計	NDB	DPC	JMDC	MDV	JMDCとMDVの組み合わせ	<i>p</i> -value
	n=653	n=68	n=263	n=175	n=133	n=14	
記述疫学	218(33.4)	43(63.2)	35(13.3)	73(41.7)	56(42.1)	11(78.6)	
探索的研究	78(11.9)	6(8.8)	31(11.8)	22(12.6)	19(14.3)	0(0.0)	
治療効果研究	332(50.8)	19(27.9)	184(70.0)	71(40.6)	55(41.4)	3(21.4)	
その他	25(3.8)	0(0.0)	13(4.9)	9(5.1)	3(2.3)	0(0.0)	<0.001

NDB, the Japanese National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups; DPC, the Diagnostic Procedure Combination database; JMDC, Japan Medical Data Center; MDV, Medical Data Vision

表 2. 各データベースにおける研究領域 (n ≥ 10)

Research areas, n(%)	計	NDB	DPC	JMDC	MDV	JMDCとMDV組み合わせ	n=14
	n=645	n=68	n=260	n=173	n=130		
Medicine, General & Internal	53(8.2)	6(8.8)	14(5.4)	15(8.7)	14(10.8)	4(28.6)	
Pharmacology & Pharmacy	45(7.0)	8(11.8)	1(0.4)	21(12.1)	15(11.5)	0(0.0)	
Endocrinology & Metabolism	41(6.4)	7(10.3)	2(0.8)	14(8.1)	15(11.5)	3(21.4)	
Cardiac & Cardiovascular Systems	40(6.2)	0(0.0)	17(6.5)	8(4.6)	13(10)	2(14.3)	
Health Care Sciences & Services	32(5.0)	3(4.4)	4(1.5)	13(7.5)	10(7.7)	2(14.3)	
Peripheral Vascular Disease	31(4.8)	2(2.9)	17(6.5)	3(1.7)	6(4.6)	3(21.4)	
Multidisciplinary Sciences	29(4.5)	2(2.9)	8(3.1)	12(6.9)	7(5.4)	0(0.0)	
Clinical Neurology	28(4.3)	2(2.9)	14(5.4)	7(4.1)	5(3.9)	0(0.0)	
Infectious Diseases	28(4.3)	10(14.7)	8(3.1)	1(0.6)	9(6.9)	0(0.0)	
Surgery	28(4.3)	3(4.4)	25(9.6)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
Public, Environmental & Occupational Health	23(3.6)	2(2.9)	9(3.5)	9(5.2)	3(2.3)	0(0.0)	
Respiratory System	22(3.4)	1(1.5)	15(5.8)	4(2.3)	2(1.5)	0(0.0)	
Critical Care Medicine	20(3.1)	0(0.0)	20(7.7)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
Gastroenterology & Hepatology	19(3.0)	0(0.0)	11(4.2)	4(2.3)	4(3.1)	0(0.0)	
Urology & Nephrology	16(2.5)	2(2.9)	10(3.9)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)	
Oncology	15(2.3)	0(0.0)	11(4.2)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)	
Anaesthesiology	14(2.2)	0(0.0)	6(2.3)	2(1.2)	6(4.6)	0(0.0)	
Paediatrics	14(2.2)	2(2.9)	6(2.3)	6(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	
Rheumatology	14(2.2)	2(2.9)	3(1.2)	8(4.6)	1(0.8)	0(0.0)	
Emergency Medicine	11(1.7)	0(0.0)	10(3.9)	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)	
Geriatrics & Gerontology	11(1.7)	1(1.5)	4(1.5)	3(1.7)	3(2.3)	0(0.0)	
Medicine, Research & Experimental	11(1.7)	1(1.5)	6(2.3)	3(1.7)	1(0.8)	0(0.0)	
Orthopaedics	11(1.7)	1(1.5)	8(3.1)	0(0.0)	2(1.5)	0(0.0)	
Psychiatry	10(1.6)	2(2.9)	2(0.8)	6(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	

表 3. データベース毎の研究デザイン

研究デザイン, n (%)	Total n=653	NDB n=68	DPC n=263	JMDC n=175	MDV n=133	JMDC&MDV* n=14	p-value
記述疫学	218(33.4)	43(63.2)	35(13.3)	73(41.7)	56(42.1)	11(78.6)	
コホート研究	195(29.9)	11(16.2)	108(41.1)	42(24.0)	33(24.8)	1(7.1)	
横断研究	14(2.1)	5(7.4)	2(0.8)	6(3.4)	1(0.8)	0(0.0)	
症例対照研究, マッチドコホート研究	23(3.5)	1(1.5)	5(1.9)	11(6.3)	6(4.5)	0(0.0)	
Propensity score, IPTW, MSM, g-formula	134(20.5)	2(2.9)	96(36.5)	16(9.1)	20(15.0)	0(0.0)	
自己対照研究 (Case-cross over, Self-Controlled Case Series)	6(0.9)	1(1.5)	0(0.0)	4(2.3)	1(0.8)	0(0.0)	
回帰不連続デザイン, 差分の差分法, 操作変数法	11(1.7)	3(4.4)	3(1.1)	3(1.7)	2(1.5)	0(0.0)	
予測モデル, 臨床スコア	11(1.7)	0(0.0)	8(3.0)	2(1.1)	1(0.8)	0(0.0)	
機械学習	5(0.8)	0(0.0)	1(0.4)	1(0.6)	3(2.3)	0(0.0)	
Cost-effectiveness analysis, Cost-minimization analysis	12(1.8)	1(1.5)	2(0.8)	2(1.1)	6(4.5)	1(7.1)	
その他	24(3.7)	1(1.5)	3(1.1)	15(8.6)	4(3.0)	1(7.1)	<0.001

NDB, the Japanese National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups; DPC, the Diagnostic Procedure Combination database; JMDC, Japan Medical Data Center; MDV, Medical Data Vision

* Studies using JMDC and MDV together.

結果のまとめ

- 653件の研究を検討した
- 発表件数増加は2017年以降に著しかった
- 形式：治療効果研究はDPCデータベースにおいて実績が多く、NDBでは記述研究が6割以上を占めた
- 領域：“Medicine, General & Internal” が最も多かった
- デザイン：記述研究、コホート研究が多かった



考察

- 2017年以降の研究の増加は同年の法改正を背景としているか
- 治療効果研究がDPCにおいて多く行われている理由としては、患者背景や重症度の調節が行いやすいことが考えられる¹
- (おそらく同様の理由で) Propensity scoreやそれを用いた重みづけ (IPTW) など、近年観察研究で多く用いられる手法が、DPCを利用したデータベース (JMDC, MDVを含め) においても用いられていた
- NDBを用いた研究において記述研究が多い。悉皆性が高いが²重症度などの調整が難しい¹ことが背景

- 
1. Hiramatsu K, et al. *Real World Outcomes*. 2021;8(4):459-480.
 2. Okumura Y, et al. *J Epidemiol*. 2017;27(8):373-380.

考察

- JMDCは保険者ベース、MDVは病院ベースであり、実施される研究の種類やデザインも異なることが予想された
- しかし両データベースとも比較的HETE研究が多く、デザインはコホート研究が多い
- 両データベースともレセプトデータだけでなくDPCデータも使用しており、DPCデータベースと同様に基礎疾患や重症度の調整が可能であり両データベースは同様の結果となった可能性がある



考察

- ・大規模データを用いて政策・ガイドライン変更の効果を評価するには、回帰不連続デザイン（RD）または差分の差分法（DID）は適切である。¹⁻³しかし適用されたのはごく一部であった
- ・医療における準実験的研究の少なさは以前から指摘されており、以下が提案されている⁴
 - ・準実験的デザインを用いる研究能力の開発支援
 - ・実施と報告に関するガイドラインの開発
 - ・医療プログラムの管理データとレジストリが公的資金を受けるすべての医療機関で利用可能にすること
 - ・バイアスリスク評価法を拡張して系統的レビューに含めること、
 - ・真の交絡変数に関するデータ収集を標準化すること、など
- ・研究デザインの多くがコホート研究であり、高度な統計手法がなくても研究が可能なこと、データへのアクセスやデータの大きさなど、他の障壁が課題となりうることを示唆している⁵
- ・縦断データの利用がコホート研究の実施を容易にすることを示唆している

1. Nishioka D, et al. *J Epidemiol Community Health*. 2021;jech-2021-217296.
2. Zogg CK, et al. *Ann Surg*. 2017;265(4):734-742.
3. Magnani CJ, et al. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019;17(7):795-803.
4. Tugwell P, et al. Big-5 Quasi-Experimental designs. *J Clin Epidemiol*. 2017;89:1-3.
5. Hiramatsu K, et al. *Drugs Real World Outcomes*. 2021;8(4):459-480.

考察

- ・様々な研究領域で大規模医療データベースを用いた研究が実施され、Medicine, General & Internal (53件、8.2%)、Pharmacology & Pharmacy (45件、7%) の領域で多く行われていた
- ・大規模データセットの利用は薬剤疫学においてますます一般的になってきている。RWD を用いた医薬品の有効性・安全性の研究である薬剤疫学におけるデータベースの利用は、今後さらに重要性、割合が高まると予想される¹



1. Takahashi Y, et al. *Eur J Clin Pharmacol*. 2012;68(2):123-129.

結論

- 各DBで実施された研究の種類とデザインは、DBの特徴に対応していることが示唆された
- DPCデータからなるDB（DPCデータベース、JMDC、MDV等）では、個人に関する情報を用いたHETE研究が多く実施されていた
- 一方、NDBを用いた研究は記述的研究が中心であり、データの入手に関するハードルや網羅性の影響もあると考えられる
- 傾向スコア分析は多く実施されたが、その他の準実験的デザインは十分に実施されていない
- 縦断的データの入手が可能であったため多くのコホート研究が実施された
- 今後、RWD データベースを幅広く収集・統合し、包括性を高め、価値あるエビデンスを導出することが必要である



別紙4

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20 19	ライフサ イエンス 出版株式 会社		2019	
		日本整形外 科学会・日 本脊柱脊髓 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 本肘関節學 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 科内視鏡學 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	レターブ レス株式 会社			
		日本腰痛學 会(日本整 形外科學 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	

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
		日本膵臓学会 教育委員会	膵疾患の診療 ガイドライン とその使い方	膵臓病診 療ガイド ブック診 断と資料 者		2020.4	262-266
		大腸研究会	遺伝性大腸癌 診療ガイドライン 2020年版	金原出版	東京	2020.7	
		日本整形外 科学会	軟部腫瘍診療 ガイドライン 2020	南江堂	東京	2020.7	
		日本呼吸器 学会	睡眠時無呼吸 症候群 (SAS) の診療ガイド ライン2020	南江堂	東京	2020.7	
		日本膵臓学会 膵癌診療 ガイドライン改訂委員会	患者・市民・医 療者をつなぐ 膵がん診療 ガイドライン 2019の解説	金原出版	東京	2020.7	
		日本整形外 科学会、日本 脊椎脊髄 病学会	頸椎症性脊髄 症診療ガイド ライン2020 改訂第3版	南江堂	東京	2020.9	
吉田雅博	診療ガイドライン の作成方法と活用 方法 公平で偏り ない作成方法と患 者のための活用に 向けて		別冊・医学の あゆみ	医歯薬出 版株式会 社	東京	2020.9	
		日本消化器 病学会	炎症性腸疾患 (IBD) 診療 ガイドライン 2020改訂第2 版	南江堂	東京	2020.11	

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
		日本消化器病学会、日本肝臓学会	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版	南江堂	東京	2020.11	
		日本消化器病学会	胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2021 改訂第3版	南江堂	東京	2021.4	
		日本消化器病学会	機能性消化管疾患診療ガイドライン2021 改訂第2版 機能性ディスペプシア(FD)	南江堂	東京	2021.4	
吉田雅博、高田忠敬			別冊日本臨牀 肝・胆道系症候群(第3版) -その他の肝・胆道系疾患を含めて-	日本臨牀社	東京	2021.4	
		日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会	腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン2021 改訂第2版	南江堂	東京	2021.5	
		日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン2021改訂第3版	南江堂	東京	2021.5	
		The Committee for Clinical Practice Guidelines for the management of Chronic Pain	Clinical Practice Guidelines for the management of Chronic Pain	Publication Department, Shinko Trading Co.Ltd.		2021.6	

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
		日本遺伝性乳癌卵巣癌 総合診療制度機構	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021年版	金原出版(株)	東京	2021.7	
		日本消化器内視鏡学会 ガイドライン委員会	大腸内視鏡スクリーニング とサーベイランスガイドライン別刷り			2021.8	
		日本肝胆胰外科学会	転移性肝がん 診療ガイドライン	医学図書出版(株)	東京	2021.8	
		一般社団法人 日本移植学会 臓器移植後妊娠・出産 ガイドライン策定委員会	臓器移植後妊娠・出産 ガイドライン2021	星雲社	東京	2021.10	
		新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループ	新生児先天性横隔膜ヘルニア (CDH) 診療ガイドライン第2版 (2021)			2021.10	
		日本消化器病学会	胆石症診療ガイドライン2021 改訂第3版	南江堂	東京	2021.11	
		日本消化器病学会	慢性膵炎診療ガイドライン2021 改訂第3版	南江堂	東京	2021.11	
		急性膵炎診療ガイドライン2021 改訂出版委員会	急性膵炎診療ガイドライン2021 第5版	金原出版	東京	2021.12	

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
		大腸癌研究会	大腸癌治療ガイドライン 医師用2022年版	金原出版	東京	2022.1	
		大腸癌研究会	患者さんのための大腸癌治療ガイドライン2022年版	金原出版	東京	2022.1	
		日本整形外科学会	原発性悪性骨腫瘍診療ガイドライン2022	南江堂	東京	2022.2	

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
畠山洋輔	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
Jun Fujinaga, Etsushi Suzuki, Hiroaki Iromasa, Mutsuo Onodera	Body Mass Index and Ventilator Dependence in Critically Ill Subjects in Japan: A Cohort Study Using a Nationwide Database	Respiratory Care	March	オンライン	2021