

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))
分担研究報告書

医療・介護データ活用による研究・人材育成

研究分担者 田宮菜奈子 筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 教授
研究協力者 岩上将夫 同 ヘルスサービスリサーチ分野/デジタルヘルス分野 教授

研究要旨

本研究分担班では、昨年度に引き続き、本年度も医療・介護保険レセプトデータや公的データなどの医療ビッグデータを用いた研究を推し進め、特に博士課程・研修医・若手教員を対象にした人材育成に力を入れている。

近年、地域医療や地域包括ケアシステムの教育の必要性が明記されるなど、医学教育においても病院内での急性期医療のみでなく、退院後の社会的課題を含めた長期的視点が重要とされている。本研究班により、その取り組みが加速でき、複数の学会発表の成果をあげることができた。

具体的な学会発表の成果としては、当教室(筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野)の大学院学生2人が2024年度第83回日本公衆衛生学会学術総会(北海道)にて、それぞれ「呼吸器外科手術後のオピオイド持続使用割合とそれに関連する要因～地域で考える慢性疼痛～」、「中年期における社会的孤立とアドバンスケアプランニングについて考えているかとの関連」について、大学院生1人が2024年度第16回国際薬剤疫学会アジア会議/第29回日本薬剤疫学会学術総会(東京)にて「Risk of endometrial cancer by endocrine therapy for breast cancer survivors in Japan」についての発表を行った。また、同学会にて、本研究協力者である岩上将夫がeducational sessionで

「Methods for Validation Study for Clinical Endpoints」についての教育講演を行った。

このように、本年もリアルワールドデータを用いた臨床医学・社会医学研究に関心を持つ医療者や若手教員を対象に医学教育を行い、研究者の裾野を広げ、本事業の目標である幅広い医療ビッグデータ研究にかかわる人材育成に貢献することができた。

はじめに

昨今、WHOでWorld Health Assembly in May 2016においてFramework on integrated people-centred health services (IPCHS) が議論され、また医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度改訂版）においても、「地域医療や地域包括ケアシステムの教育」として章を設け、「超高齢社会を迎え地域における福祉介護等の関係機関との連携により、包括的かつ継続的な地域完結・循環型医療』の提供を行うことが必要とされ、卒前教育にも、多職種連携・多職種協働やチーム医療を具体的にイメージできるカリキュラムが求められている。『医師として求められる基本的な資質・能力』に地域医療やチーム医療、コミュニケーション能力を列挙するのみならず、A-4-1)コミュニケーション、A-4-2)患者と医師の関係、A-5-1)患者中心のチーム医療、A-7-1)地域医療への貢献、B-1-7)地域医療・地域保健（A-7-1)と学修目標を共有させた）、F-2-15)在宅医療と介護、G-4-3)地域医療実習の各項目で触れている。なお、単に高齢者に対する医療や介護だけではなく、全年齢を見据えた予防も含めた地域保健や関連する地域福祉の理解と実践が求められる。」としている。我々は、こうした視点を教育するにあたり、個別の地域医療教育に加えて、地域のデータに基づく集団の視点の分析を学ぶことの意義を考え、当初から医学生や若手に地域データの分析機会を設けてきた。

また、2020年初頭からの新型コロナウイルスのパンデミックに伴い、リアルワールドデータの有効活用に基づくevidence based policy making (EBPM)の重要性が広く一般世間・社会に認識されるようになってきた。この時に重要なことは、時間と研究意欲に溢れる若手研究者が、経験・実績の豊富な指導者の下で、素早くデータを解

析し、報告書や論文を執筆して世に発信することである。そのような教育体制・環境を日頃から構築することが重要である。

本研究班により、これらの取り組みが加速でき、過去3年間に引き続き、今年度も研修医・博士課程生・若手教員が実際に学会発表の成果をあげることができた。また本研究班の取り組みから得た人材育成の知見に基づき、本研究班の協力研究者である教員がシンポジウム講演をする機会も得ることができた。以下、この1年の成果を報告する。

1. 国内学会発表

本年度は当教室（筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野）の大学院学生2人が医療・介護ビッグデータ活用による研究を行い2024年度第83回日本公衆衛生学会学術総会（北海道）にて発表することができた。解析及び学会発表は、本研究分担者（田宮）および本研究協力者（岩上）の指導のもと行われた。下記に各研究の要旨を示す。

(1) 呼吸器外科手術後のオピオイド持続使用割合とそれに関連する要因～地域で考える慢性疼痛～

【発表者】横山良太（博士課程学生）

【目的】北米ではオピオイドの蔓延は公衆衛生上の問題となっている。呼吸器外科手術は術後疼痛が強くオピオイド依存割合の高い手術であるが、オピオイド依存の関連要因についてオピオイド消費が低～中程度の国からの報告はまだ少ない。本研究の目的は呼吸器外科手術後のオピオイド依存の割合と関連する要因を調べることである。

【方法】茨城県国民健康保険加入者における医療レセプトデータを用いて、2012年10月から2021年9月までの期間に呼吸器外科手術を受けた18歳以上を対象にした後ろ向き観察研究を行った。術前180日以内のオ

ピオイド慢性使用、術後 180 日以内の全身麻酔（手術のためのオピオイド使用を除外するため）、術後骨転移病名、術前後観察期間が 180 日未満、2 回目以降の対象手術患者を除外した。先行研究にならって、オピオイド依存は「術後 0～14 日目かつ術後 91～180 日目のオピオイド処方」と定義した。年齢、性別、術前状態（慢性腎不全、不安・うつ・睡眠障害、オピオイドを除く鎮痛薬使用、術前化学／放射線療法、悪性腫瘍）、術式（胸腔鏡、胸骨正中切開、開胸）、麻酔方法（硬膜外麻酔併用、神経ブロック併用）を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を行った。

【結果】期間中に 6041 人が呼吸器外科手術を受け、適格基準を満たしたのは 3924 人であった。年齢の中央値〔四分位範囲〕は 68〔64–71〕歳で、男性が 2405 人（61.2%）であった。オピオイド依存の定義を満たした者は 130 人（3.3%）であった。オピオイド依存に関連する独立した危険因子は術前化学／放射線療法（オッズ比, 2.02; 95%信頼区間, 1.09–3.77; $P = 0.027$ ）と開胸手術（vs 胸腔鏡手術）（オッズ比, 1.50; 95%信頼区間, 1.01–2.24; $P = 0.046$ ）であった。

【結論】日本における呼吸器外科手術後のオピオイド依存割合は 3.3%であった。術前化学／放射線療法と開胸手術（vs 胸腔鏡手術）がオピオイド依存に関連する要因であった。オピオイド依存の高リスク患者に対する個別の疼痛管理戦略や対応が必要である。

(2) 中年期における社会的孤立とアドバンスケアプランニングについて考えているかとの関連

【発表者】山形澄香（修士課程学生）

【目的】わが国が高齢多死社会を迎える中、アドバンスケアプランニング(ACP)の普及・啓発の重要性が高まっている。高齢者では ACP の実践と関連する様々な要因の一

つに社会的孤立があることが明らかとなっているが、中年期における同様の研究は乏しい。本研究の目的は、中年期における ACP について考えているかと社会的孤立の関連を明らかにすることである。

【方法】2022 年 12 月～2023 年 1 月のつくは市高齢者福祉計画策定等のためのアンケート調査第 9 期を用い、40 歳以上 64 歳以下を対象とした。まず、ACP について考えている群と考えていない群について、社会的孤立の状況(先行研究より心配事や愚痴を聞いてくれる/あげる人の有無、着病や世話をしてくれる/あげる人の有無、友人・知人と会うかどうか、近所付き合いの有無と定義)及び社会人口学的特徴を記述し、カイ二乗検定で比較した。次に、目的変数に ACP について考えているかどうか、説明変数に社会的孤立の有無とし、性別、年齢、一人暮らしの有無、経済状況、仕事の有無、介護経験の有無、現在の健康状態、現在の幸せの程度、1 ヶ月間の気分の沈みやゆううつな気持ちの有無で調整した、多変量ロジスティック回帰分析を行った。感度分析として、目的変数の ACP について考えているかどうかを、基準を考えていないとした、5 段階に分けた多項ロジスティック解析を行った。

【結果】アンケートに自分で回答し用いた変数に欠損のない 474 人(有効回答率 23.7%)を解析対象とした。ACP について考えている群(285 人)と考えていない群(89 人)で、着病や世話の授受有の場合はそれぞれ 90.5%と 82.5% ($p=0.010$)、友人・知人と会う場合は 79.0%と 67.7% ($p=0.006$)、近所付き合い有の場合は 83.2%と 75.1% ($p=0.003$)だった。多変量解析の結果、ACP を考えていることとの調整後オッズ比[95%信頼区間]は、友人・知人と会う場合は 1.57 [1.00-2.46]、看病や世話の授受有の場合は 2.46 [1.21-4.99]であった。多項ロジスティック回帰分析についても同様の結果であった。

【結論】

中年期では、友人・知人と会う、看病や世話の授受といった社会的繋がりがあるほど、ACPについて考えることが示唆された。

2. 国際学会発表

国際学会としては、大学院生1人が2024年度第16回国際薬剤疫学会アジア会議/第29回日本薬剤疫学会学術総会（東京）にて以下の発表を行った。

(1) Risk of endometrial cancer by endocrine therapy for breast cancer survivors in Japan

【発表者】河村千登星（博士課程学生）

【Introduction】Breast cancer (BC) survivors may have an increased risk of endometrial cancer due to endocrine therapy, but the risk is unknown among Japanese women, especially by type of endocrine treatment (tamoxifen, aromatase inhibitors).

【Aims】We aimed to determine the risk of endometrial cancer overall and by type of endocrine treatment among BC survivors.

【Methods】We conducted a matched cohort study using data from the JMDC claims database. Between January 2005 and December 2019, women aged 18–74 years with and without BC were matched with 1:4 ratio for age and entry timing to the database. We estimated and compared the risks for endometrial cancer between the groups, using the stratified Cox regression analysis further adjusting for BMI, smoking, diabetes, and oral contraceptives. In addition, we estimated the risk by endocrine treatment regimen (tamoxifen, aromatase inhibitor,

tamoxifen, and no endocrine therapy) during the first year after the BC diagnosis, using the unstratified Cox regression analysis in which the reference group was women without BC, and patients were followed from one year after the matching, further adjusted for chemotherapy (anthracycline, taxane).

【Results】Among 24,017 BC survivors and 96,068 matched women (mean age 50.5 years), endometrial cancer occurred among 56 and 38 women (incidence rate of 0.7 and 0.1 cases/1000 person-years, respectively), with the adjusted hazard ratio of 8.10 (95% CI 3.97–16.5). By treatment, the tamoxifen (n=10164, mean age 45.9 years), aromatase inhibitor (n=5468, 58.9 years), and no hormone therapy (n=7765, 50.4 years) groups had 26, 4, 10 endometrial cancer cases, and the adjusted hazard ratios were 6.86 (3.59–13.13), 1.45 (0.33–6.51), and 5.35 (2.37–12.09), respectively, compared to women without BC.

【Discussion】Japanese BC survivors showed an increased risk of endometrial cancer than women without BC, and the risk varied by the type of endocrine therapy.

以上のように、医療・介護ビッグデータを有効に活用し新たな医学的知見を得ることができた。また、研究計画立案から、データクリーニング、統計解析、論文執筆、論文投稿、レビューとのやり取り、までの一連の流れについて、次世代を担う若手に経験してもらおうと共に、明確な成果物として世に発信することができた。

3. 教育的講演

2024年度第16回国際薬剤疫学会アジア会

議/第 29 回日本薬剤疫学会学術総会（東京）にて、本研究協力者である岩上将夫が educational session として、以下の教育講演を行った。

(1) Methods for Validation Study for Clinical Endpoints

【発表者】 岩上将夫

[Abstract] When conducting database studies using real world data (RWD), researchers sometimes use an algorithm known as "case definition," "outcome definition," or "computable phenotype" to identify the outcome of interest. Generally, algorithms are created by combining multiple variables and codes, and they must be validated against the traditional gold standard. For that purpose, validation studies are conducted; for example, database-based outcome definitions are compared with the physician's chart reviews. Validation studies compare algorithms with the gold standard and calculate indicators such as sensitivity and specificity to assess their validities. In this symposia, we will discuss the design and analysis of validation studies aimed for assessing the validity of case definitions in database study using RWD and selecting the most appropriate ones.

このように、本研究班の重要な目的の 1 つである「後進の育成」に関する活動の一環として、筑波大学の若手に限らず、日本全国を対象にした啓蒙教育活動に関わることができた。

その他、当教室（筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野）の大学院学生・若手教員が、2024 年度第 35 回日本疫学会（高知）にてプレセミナーに参加し、

欠損値補完やビジュアルアブストラクトの作り方について学んだ。

以上のように、本研究分担を通じて、医療・介護ビッグデータ研究の後進の育成実績およびそのノウハウが順調に蓄積されている。これは、今後の医療人材のあるべき方向にも沿ったものであり、かつ学生や若手自身が自ら意欲的に取り組める内容でもあり、適切な指導により高い成果につながることが示唆された。

今後、以上の経験を生かし、それぞれの分野やレベルの違いに応じた医療・介護ビッグデータ人材教育の最適な方法論についてまとめていくことが必要であると考え

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 4 回

- (1) 横山良太、呼吸器外科手術後のオピオイド持続使用割合とそれに関連する要因～地域で考える慢性疼痛～（ポスター発表）、第 83 回日本公衆衛生学会学術総会、2024 年
- (2) 山形澄香、中年期における社会的孤立とアドバンスケアプランニングについて考えているかとの関連（口演発表）、第 83 回日本公衆衛生学会学術総会、2024 年
- (3) 河村千登星、Risk of endometrial cancer by endocrine therapy for breast cancer survivors in Japan（口演発表）、第 16 回国際薬剤疫学会アジア会議/第 29 回日本薬剤疫学会学術総会、2024 年
- (4) 岩上将夫、Methods for Validation Study for Clinical Endpoints（Educational session 口演発表）、第 16 回国際薬剤疫学会アジア会議/第 29 回日本薬剤疫学会学術総会、2024 年

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし