

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(第二部)

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)

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）

要旨

【目的】大規模医療データベース(DPC データ、レセプトデータほか)から得られるデータを診療ガイドライン作成者が作成時にエビデンスとして利用する際の課題・注意点を検討する。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】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や、活用可能な疾患領域の論文レビューを行う。また、診療ガイドラインの活用主体である医師の行動変容を加味した実装科学領域の概念モデルについて検討する。

【結果・考察】1.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 大規模医療管理データには、Evidence-Practice Gap が定量的にわかる／推奨や診療ガイドラインの作成・普及に役立つ等の利点がある。一方で、医療管理データ全般に共通する使用上の注意が必要である。医療管理データを活用しやすい領域としては、稀少疾患領域・関心の低い領域での補完的エビデンス創出／がん領域での統合データベースを用い診療内容・政策へのスコープ拡大／医療管理領域での活用などが期待される。注意点としてデータの質を見極めることの重要性で、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。世界的に医療管理データの質を判断するためのガイドライン・目安が徐々に作成されている。2.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 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、Cochrane ら、Gursesらの各モデル等がある。評価ツール AGREE-REX は、診療ガイドラインの推奨ごとに実装に適しているかを評価できる。理論・ツールの活用の際に、日本の文脈で使いやすいものを選択応用する必要がある。3. データを扱う専門人材との連携—多職種人材や学際連携の可能性 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の有機的な連携が重要になる。病院では診療情報管理士などの職種、教育機関では医療・生物統計・情報工学系の専門家と連携して、現場に即した高度な解析が可能となる。人脈づくり、多施設共同研究が重要である。

【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た理論モデルとツールの活用も重要と考えられた。

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自体を活用したり、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十分に高くないため、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るのか、という課題もあり、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. 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・注意点につき検討する。

1. 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

1. 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

1. 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. 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

1.1. 「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関して、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ちうる

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ちうる

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参考資料となる。

1.2. 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。(Anglemeyer 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・

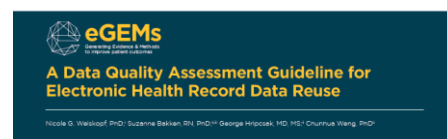


Figure 2. 3x3 DQA Framework

		A: COMPLETE	B: CORRECT	C: CURRENT
1. PATIENTS	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.
3. TIME	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 sides, and cells contain corresponding operationalized constructs.

(Weiskopf NG et al, 2017)

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) らは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、前立腺癌、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。

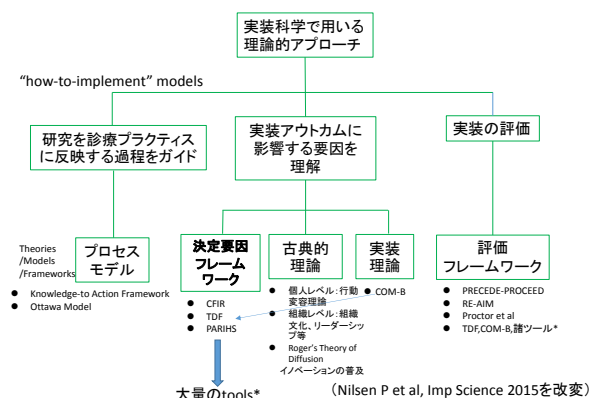
3) 医療管理データ一般についての課題・注意点: データの質の見極めについて

日本の場合、DPC や 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。そもそも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)。また、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ガイドライン・目安が徐々に作成されるようになっていく。具体例としては、3×3DQA (Weiskopf NG,2017) や Jones KH (2019)らによるものがある。診療報酬などの医療管理データを含む医療電子(EHR)データの質とその報告の質を担保するために開発された3×3Data Quality Assessment (DQA)は、文献レビュー、EHRデータの完全性の量的研究、そして臨床研究の研究者へのインタビューから導かれたもので、データの質の要素として完全性 complete、精確性 correct、即時性 current の3要素をフレームワークの核とし、これらが患者、変数、時間の各次元で検討される計 9 要素を評価するものであるが、まだ改善の余地があるとされている。

2. 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、Nilsen 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、考える枠組みを提示している(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実装に関連する因子: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:臨床上的の適用可能性、領域

2:価値と嗜好、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。

3. 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、国際実装の科学学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、普及と実装の科学学会関連では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) LAUNCHPAD™などが紹介されていた。

D. 考察

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、データを活用する上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。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、国際実装の科学学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。

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. Rawlins, M. De testimonio: on the evidence for decisions about the use of therapeutic interventions. *The Lancet*, 2008; 372(9656): 2152-2161.
2. Anglemeyer, 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).
3. The Academy of Medical Science 2017
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Weiskopf, N. G., Bakken, S., Hripcsak, G., & Weng, C. A data quality assessment guideline for electronic health record data reuse. *Egems*. 2017; 5(1).
9. 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).
10. Venus C, Jamrozik E. Evidence-poor medicine: just how evidence-based are Australian clinical practice guidelines? *Internal Medicine Journal*.

2020; 50(1): 30-37.

11. Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implement Sci.* 2015;10:53.
12. 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
13. 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.
14. 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>
15. 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>
16. CTSA プログラム. <https://ctsa.ncats.nih.gov/>
17. TIDRH. <https://obssr.od.nih.gov/training/training-supported-by-the-obssr/training-tidirh/>
18. Dissemination & Implementation (D&I) Launchpad™. <https://ictr.wisc.edu/dissemination-implementation-launchpad/>

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。具体的には、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た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。

F. 健康危険情報

特になし

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、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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

(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、レセプトデータ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドライン推奨作成（今中 雄一）		情報収集	・検討	・解析			学会発表	学会発表	追加情報収集	・検討		まとめ

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、レセプトデータ等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