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）

総括研究報告書

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究

（１９ＩＡ２０２４）

研究代表者　吉田雅博

国際医療福祉大学医学部 消化器外科学教室・教授

研究要旨：

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

研究方法：

＜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。

＜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：令和２年７月５日と、９月２３日、１２月２日に班会議を開催。日本において、すでにDPCデータや、NCDデータを用いた診療ガイドライン作成事例は少なくないことが明らかになり、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。今年度コロナ肺炎のために、海外の情報収集や臨床側からの検証が不可能となったため、来年度実施する計画である。

【研究分担者】
今中雄一 京都大学大学院･医療経済学教室･教授
嶋田　元 聖路加国際大学・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（京都大学准教授）

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

2020 年度は、下記のデータベースを対象にして、データベースをエビデンスとし利用した推奨診療作成の方法論をまとめ、臨床活用する場合の方法論と注意点、具体例の提案、課題・限界を明らかにすることを目的とした。具体的な検討対象、担当、検討方法としては以下のごとくである。

＜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。

C. 研究結果

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）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。

３）National Clinical Database(NCD)と癌登録

代表的な８癌種（肺癌、乳癌、食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、胆道癌、膵癌）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。

（１）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）

（２）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）

（３）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。

４）学術集会で収集した情報（表３）

1. 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020
2. 第 106 回日本消化器病学会総会
3. 第 120 回日本外科学会定期学術集会
4. 第 4 回日本在宅救急医学会学術集会
5. 第 60 回日本呼吸器学会学術講演会
6. 第 56 回日本胆道学会学術集会
7. 第 56 日本腹部救急医学会総会
8. 第 28 回日本乳癌学会学術総会
9. 第 79 日本公衆衛生学会総会
10. 第 58 回日本癌治療学会学術集会
11. 第 28 回日本消化器関連学会週間 JDDW2020
12. 第 33 回日本外科感染症学会総会学術集会
13. The 13th Annual Conference on the Science of Dissemination and Implementation in Health
14. 第 75 回日本消化器外科学会総会
15. 第 51 回日本膵臓学会大会
16. 第 13 回日本ロボット外科学会学術集会
17. 第 32 回日本肝胆膵外科学会学術集会
18. 第 33 回日本内視鏡外科学会総会

19. 第 57 日本腹部救急医学会総会

D. 考察

日本において、すでに NCD データを用いた診療ガイドライン作成事例５CQ、癌登録論文を用いた診療ガイドライン 21CQ であることが明らかになった。ガイドラインのエビデンスに用いられるためには、NCD や臓器癌登録データを用いた臨床研究論文を引用することが一般的であった。エビデンスの強さは、「弱い」に判定される場合が多いが、推奨度は高い場合も見られた。、RCT からのエビデンスには比較できないものであるが、RCT では得られない全国規模の合併症や長期予後などのデータには強みがあると考えられた。

E. 結論

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

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. 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
2. 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 EsophagealCancer Digestive Endoscopy 2020.5 32 452-493
3. 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
4. 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 32663-698
5. 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
6. Tomichisa,Syunsuke,HiroshiKoike,Hiroshi Koike,MasahiroYoshida,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

7. 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
8. MasatoNagano、SatoshiHirano、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 , ToshioTsuyuguchi , Yoshiki Hirooka , Junji Furuse, Hiroyuki Maguchi , Kojiro Suzuki , Hideya Yamazaki , Hiroshi Kijima , Akio Yanagisawa , Masahiro Yoshida , Yukihiro 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
9. Yoshiharu Kawaguchi,Shiro Imagama b, Motoki Iwasaki c, Takashi Kaito d,Masao Koda e, Hirotaka Chikuda f,Tomohiko Hasegawa g, Kanji Mori h, Toshitaka Yoshii i, Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of ossification of the spinal ligament, 2019 2019 Clinical Practice Guideline for Ossification of Spinal Ligaments working groupy Journal of Orthopaedic Science 2020.7
10. 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: ARetrospective Study Research Square 2020.8 1-19
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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

15. 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 Haemphilia
メディカルレビュー社　2020.3　7　1
21-23

16.　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

17.　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

18. 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

(B) 学会発表

1. 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
2. 佐々木典子 、〇吉田雅博、山口直人、奥村晃子、菅原浩幸、愼重虎、今中雄一　第 79 回日本公衆衛生学会総会　2020.10
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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）

H.　知的財産権の出願・登録状況

なし

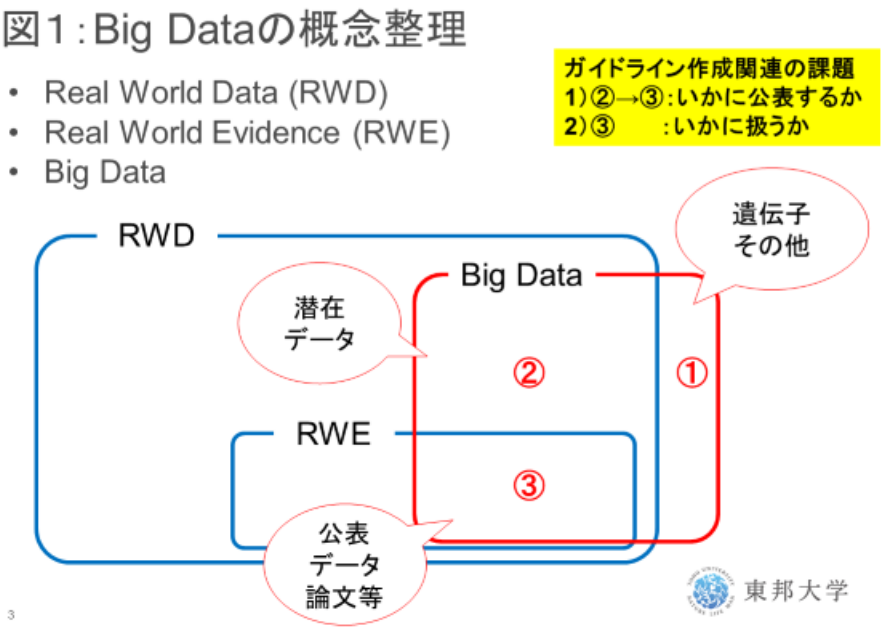
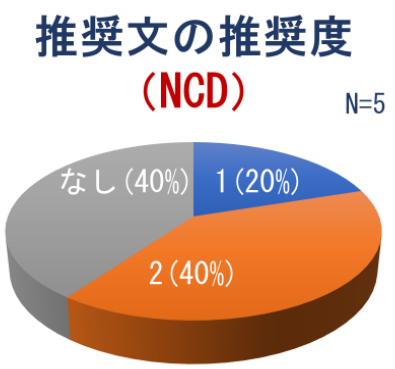


図２．NCD、癌登録データを報告した論文を用いたガイドラインの推奨度



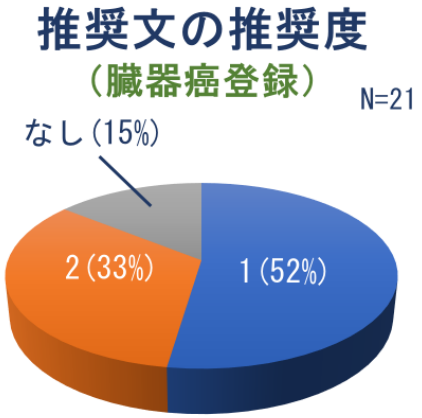


図３：NCDと癌登録の比較

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

23

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

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
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

学術集会で収集した情報（表３）

1. **緩和・支持・心のケア合同学術大会2020**　令和2年8月9日

緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020 に於いて、教育講演 1、「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2020 年版）の概要」に参加し討議を行った。

2014 年版が出版された後の新規薬剤の導入と、新たなエビデンス・実施臨床の進歩に即して 2020 年版が作成された。

作成にあたって背景知識を一つ一つ整理し、その上で現時点での重要臨床課題（薬剤・有害作用・治療法について）システマティックレビューを行い、推奨を決定した。

また外部評価については、一つ一つ対応コメントを丁寧に公表していた。

一般市民向けについては今後の課題とした。

2. **第 106 回日本消化器病学会総会**　令和 2 年 8 月 11 日～13 日

第 106 回日本消化器病学会総会（WEB 開催）に於いて、シンポジウム 9「消化器がん検診の課題と将来展望」に参加し、以下の検討を行った。

検討したテーマは、大腸内視鏡検査に関する安全性評価についての大規模レセプトデータ研究である。

1）　対象：データベースは健康保険組合から収集された JMDC（日本医療データセンター）の 400 万人のレセプトデータを用いた。

2）　方法：元データより大腸内視鏡検査（治療）を行った患者に関して、有害事象偶発症について検討した。

3）　結果：大腸内視鏡検査のみを行った 26 万名 34 万件が対象となり、穿孔 0.011%（40 件）、後出血 0.016%（52 件）報告された。性別・年齢では有意差なし。

4）　結論：大腸内視鏡検査の合併症に関して大規模レセプトデータを用いることは有用である。

3. **第 120 回日本外科学会定期学術集会**　令和 2 年 8 月 13 日～15 日

第 120 回日本外科学会定期学術集会（WEB 開催）に於いて、「上部消化管機能温存術式のエビデンス」ワークショップに参加及び特別企画（7）「NCD の 10 年を振り返る-課題と展望」を視聴した。

1）ワークショップでは、国内の各大学における多数例の検討から、食道癌、胃癌のエビデンスを報告した。

2）特別企画では、NCD（National Clinical Database）の経過と今後の課題について全国 8 大学の外科代表による討論が行われ、大規模データベースから作成されるエビデンスの重要性と注意点が検討された。学会主導で①スタンダードの確立、②正しいインフラ、③正確なデータ、④検証、の 4 つの柱について、一つ一つ検討し外科医療成績向上に向けた取り組みが重要であると結論された。

4. **第 4 回日本在宅救急医学会学術集会**　令和 2 年 9 月 5 日

第 4 回日本在宅救急医学会学術集会（WEB 開催・収録地 AP 品川会議室）に於いて、テーマ「在宅救急は COVID-19 といかに立ち向かうのか！」に参加し、特に在宅医療と医療機関の連携における課題と解決策について、討議を行った。

1）行政主導の在宅患者、医療従事者、医療機関での医療情報の共有体制の整備が必要である。

2）在宅医療における患者や患者周囲の情報、カルテ情報、画像情報の共有化を目指した情報ツールの拡充に加え、オンライン診療による医療機関-在宅患者のコミュニ―ケーション・ツールの拡充が重要である。

また代表理事講演の司会を務めた。

5. 第 60 回日本呼吸器学会学術講演会　令和 2 年 9 月 20 日～令和 2 年 9 月 22 日

第 60 回日本呼吸器学会学術集会（WEB 開催）に於いて、特別企画 1「診療ガイドラインの全体像」に WEB 参加し、診療ガイドライン作成方法と活用方法について討議した。

1）　診療ガイドラインの意義

2）　診療ガイドライン作成方法

(1) スコープ作成と CQ 設定

(2) システマティックレビュー

(3) 推奨作成

(4) 臨床活用と評価

以上について討議を行い、特にビッグデータの取り扱いについても検討した。

6. 第 56 回日本胆道学会学術集会　令和 2 年 10 月 1 日～令和 2 年 10 月 2 日

第 56 日本胆道学会学術集会（オンライン及び誌上開催）に於いて、特別企画「内視鏡的乳頭切除術診療ガイドライン」を視聴した。

本ガイドラインは、日本胆道学会と日本消化器内視鏡学会が合同で作成を開始し、現在検討中の内容である。

日本消化器内視鏡学会では大規模な症例の蓄積があり、それに基づいて下記の内容を検討中である。

１．　胆石除去に関する有効性

２．　合併症

　　(1)　出血

　　(2)　胆管炎

３．　入院期間

４．　経済的な評価

以上の項目についてビッグデータを用いた解析、推奨作成が重要であることを再確認した。

7.　第 56 日本腹部救急医学会総会　令和 2 年 10 月 7 日～令和 2 年 10 月 8 日

第 56 日本腹部救急医学会総会（一部現地・WEB 開催）に於いて、アンサーパッドを用い

「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－において、司会進行を務めた。

急性胆嚢炎胆管炎診療ガイドライン（TG18）出版後 2 年が経過し、推奨内容の臨床側からの評価が取り上げられた。

1． 初期対応
2． 抗菌薬治療
3． ドレナージ
4． マネージメントバンドル等が個別に検討され、次の改訂版作成に向けた臨床検証の企画と実行に関する検討が行われた。

8. 第 28 回日本乳癌学会学術総会　令和 2 年 10 月 9 日～令和 2 年 10 月 31 日

第 28 回日本乳癌学会学術総会（WEB 開催）に於いて、BigData の活用に関するパネルディスカッション及びがん登録に関する登録委員会報告を視聴し、以下のような情報を得た。

1） 乳癌学会では､real world data の重要性を早くから認識し､乳がん登録を 1975 年から開始した。
2） 2012 年から NCD とリンクし現在まで登録が行われている。
3） 70 万件、1400 施設からの登録で、本邦の乳癌罹患数の 80%以上が登録されている。
4） 課題：データの効率的な収集、質の管理、有効利用法（政策、臨床、研究）について今後更なる検討が必要とされた。

9. 第 79 日本公衆衛生学会総会　令和 2 年 10 月 20 日～令和 2 年 10 月 22 日

第 79 日本公衆衛生学会総会（オンライン開催）に於いて、シンポジウム「多施設 DPC データ活用の実践と今後の展望」を視聴した。

DPC データの高度かつ有益な活用分析と今後の可能性と課題について議論した。

(1) 臨床指標（QI）の分析を基にした医療の質と効率性の評価
(2) 大規模リアルワールドデータであることを活用した臨床疫学研究
(3) 病院の業務改善と効率化
(4) 地域の医療資源の再配置などの地域医療構想の推進

10. 第 58 回日本癌治療学会学術集会　令和 2 年 10 月 22 日～令和 2 年 10 月 24 日

上記学会の「会長企画シンポジウム 4 癌治療におけるリアルワールドデータ活用：現状と課題」に参加して以下の討論を行った。

1）がん登録について　全国がん登録は 2016 年から開始され現在まで 2 年分全がん種で約 230 万件の情報が蓄積されている。しかしその利用法と有効活用についてはこれからの課題とされている。

2）肺癌登録関連 5 学会によって 2010 年から開始され現在まで 3 万件が登録された。詳細な解析が行われ論文化されてきた。今後 NCD 登録と連携する予定である。

3）NCD 登録について 2010 年から開始され外科系 10 学会によって我が国の当該領域手術の

95%以上が登録された悉皆性のあるデータベースである。しかし現在外科領域に限られており、今後はがん登録との協力が期待される。

11. 第 28 回日本消化器関連学会週間 JDDW2020　令和 2 年 11 月 5 日～20 日

同学会においてガイドラインに関するワークショップ及びパネルディスカッションに参加、視聴した。

1）ワークショップ 7 では食道癌、胃癌の早期例に対する内視鏡切除の効果とガイドラインの推奨について検討された。症例数が集積されていないため殆どの検討で強く推奨するようなテーマは認められず、ビッグデータの重要性が強調された。特に早期食道癌、早期胃癌のサーベイランス（長期予後・再発）のデータ集積が急務であると強調された。

2）パネルディスカッション 8 では胃癌検診の精度管理について議論された。福島市、仙台市、静岡市の担当者が胃癌リスクについて検討し、死亡数の減少を目的とした検診体制を整備しているが、画像提出用のソフトの開発やオンラインで行えるデータ収集など大規模データの集積に向けた課題が明らかとなった。現時点はデータ収集段階である。

12. 第 33 回日本外科感染症学会総会学術集会　令和 2 年 11 月 27 日～28 日

同集会（WEB 開催）に於いて、シンポジウム「消化器外科領域における周術期感染対策」での特別発言及び「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」での座長を務めた。

外科感染症学から急性胆管炎胆嚢炎診療ガイドラインを検討すると以下の様な課題が抽出された。

1）耐性菌の変化

医療施設や地域により胆道感染を及ぼす耐性菌の発生頻度が異なるため最新の情報が必要である。特に大規模なデータを基に更新された情報が提供される必要がある。

2）胆汁内の感染菌サーベイランスの重要性

積極的な細菌検査によりその地域その時代の胆嚢炎起因菌を明らかにする必要がある。

以上のように大規模なデータ収集（ビッグデータ）が必要不可欠であることが議論された。

13. The 13th Annual Conference on the Science of Dissemination and Implementation in Health

令和 2 年 12 月 15 日～17 日

同学会に 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。

主題企画約 20、ポスター431 であり、例年と変わらない演題数であったが、Covid-19 の報告が 10%を占めた。

ワークショップ「Covi-19 における複雑な Real World の介入の普及に対する設計・記録・

適応・評価」において、現在収集しうる情報を統合し、治療適用の可能性とその期待される効果についての方法論が検討された。

「Intervention complex（複合介入）」とは介入の対象となる段階（国レベル、地域レベル、個人レベル）やその時その時の最新の治療手段、許される自由度などを意味しており、医療機関はそれぞれの場面に対して最適で最新の情報を発信し続ける必要がある。

また経済的な側面として、国家的な政策と各医療担当者の行う政策は可能な限りバランスが取れていることが望まれる。

以上の内容について十数件の論文が報告されているが、今後さらに検証されていく必要があると結論された。

提案される「Intervention complex」は、臨床に対して適応できる、適応してほしい、適応するべきの 3 段階で明確に提示することが重要である。

14. 第 75 回日本消化器外科学会総会　令和 2 年 12 月 16 日～17 日

同総会においてシンポジウム 2.【胃】胃外科における臨床研究の現状と将来～Art と Science の融合によるエビデンスの発信（English）に参加した。

胃外科領域においてエビデンスと専門家の技能が両輪と考えられている。特にエビデンスはリンパ節郭清、手術術式、周術期化学療法などは RCT（ランダム化比較試験）が中心となり、長期合併症や再発などは広範囲な臨床調査が必要となる。本シンポジウムでは RCT とビッグデータの役割分担に関して討論された。

15. 第 51 回日本膵臓学会大会　令和 3 年 1 月 8 日～令和 3 年 1 月 9 日

同大会において特別企画 5「急性膵炎ガイドライン 2020 公聴会」の司会を担当した。
これまで重症急性膵炎は難病指定されてきた。これは死亡率が 30%を超え、救命のための臨床研究が必要とされたためである。

2003 年に急性膵炎診療ガイドライン第 1 版が出版されて以来、2015 年の第 5 班まで定期的なガイドライン改訂と出版普及により、死亡率は 5%に改善し、重症指定から免除された。

この歴史的な変化に診療ガイドラインが具体的にどのような効果をもたらしたかについて臨床側からの大規模な調査研究が行われ、「診療バンドル」の重要性が指摘された。

臨床側からの大規模な調査結果（ビッグデータ）の重要性とその効果が確認できた。

今後も更なる継続調査が重要であると結論された。

16. 第 13 回日本ロボット外科学会学術集会　令和 3 年 1 月 22 日～令和 3 年 1 月 23 日

第 13 回日本ロボット外科学会学術集会に WEB で参加し第 32 回日本肝胆膵外科学会において予定されているロボット外科学シンポジウム司会のための情報収集を行った。

1）ロボット外科手術は本邦では 10 年前に保険収載され、飛躍的な進歩を遂げている。しかしガイドラインに反映されるエビデンスの創出は未だ途上段階である。

2）シンポジウムでは薬事承認、代表的なロボット機械三種の詳細な報告がなされた。

①ダビンチ手術システム 2009 年認定
②センハンスデジタルシステム 2019 年認定
③hinotori2020 年認定

3）エビデンス創出の利点・欠点

利点

①狭い視野を拡大して治療することができる。
②通常は不可能な角度の作業が可能である。
③助手を含め 4 本の手術器具と 1 本の内視鏡を用いるため、多くの作業が同時に可能である。

欠点

センサーが装備されていないので、組織を握る強さやはさみで切る感触がなく、デリケートな作業が反映できない。

以上を踏まえた大規模なデータ収集が今後行われていくものと期待される。

17. 第 32 回日本肝胆膵外科学会学術集会　令和 3 年 2 月 23 日～令和 3 年 2 月 24 日

同集会のセッション : Video Symposium 2 セッションテーマ : Laparoscopic cholecystectomy for severe acute cholecystitis の司会進行を務めた。

本セッションは急性胆管炎胆嚢炎診療ガイドライン 2018 年版出版後の臨床側から見た評価を主題とした。同診療ガイドラインでは安全で確実な急性胆嚢炎の手術の方法と、安全が確保できない場合の回避手術が明記されている。9 施設から実臨床における適用性の報告が行われた。

報告はガイドラインの内容が概ね臨床に合致しているとの報告であったが、回避手術施行後の遺残胆嚢管結石の治療法や、胆嚢を残す場合の縫縮方法の手技について更なる研究が必要と結論された。この内容は今後臨床検証研究として実施され、大規模なデータ集積とその解析によって次のガイドライン改訂への貴重なエビデンスとなるものと考えられた。

18. 第 33 回日本内視鏡外科学会総会　令和 3 年 3 月 11 日～令和 3 年 3 月 11 日

同学会の特別シンポジウムにおいて、セッションテーマ「ラパコレ困難例に対する Balioutsurgery」の特別発言者として登壇した。

本セッションは急性胆管炎胆嚢炎診療ガイドライン 2018 年版出版後の臨床側から見た評価を主題とした。同診療ガイドラインでは安全で確実な急性胆嚢炎の手術の方法と、安全が確保できない場合の回避手術が明記されている。8 施設から実臨床における適用性の報告が行われた。

ガイドライン改訂に向けて加筆再検討されるべきテーマとして、回避手術を行う客観的な判断指標及び長期予後についての更なる研究が提案された。

今後この内容は今後臨床検証研究として実施され、大規模なデータ集積とその解析によって次のガイドライン改訂への貴重なエビデンスとなるものと考えられた。

19. 第 57 日本腹部救急医学会総会　令和 3 年 3 月 11 日～令和 3 年 3 月 12 日

同総会（WEB 開催）に於いて、同集会の学術セミナーの司会を担当し、腸内細菌と大腸炎に対する乳酸菌製剤の有用性について検討を行った。

診療ガイドラインに基づいて抗菌薬投与が行われると、腸内細菌のバランスが乱れ、疑惑性腸炎が引き起こされるが、これに対する対応は、投薬の中止や更なる抗菌薬投与が推奨されているが、解決には結びつかない場合が多いと報告されている。

今回腸内細菌の乱れを補正するための乳酸菌製剤の有用性が報告され、今後の大規模な研究により多数例のデータを収集し、その有用性を解析したのち、診療ガイドラインの改訂へのエビデンスとして用いられる予定である。

研究実施日程

研究実施内容	実　施　日　程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
吉田雅博	←	情報収集・学会発表・ガイドライン作成							→	←	分析	→
				第１回会議		第２回会議			第３回会議			