

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K10419

研究課題名（和文）新規大規模歯科データベース構築の有益性に関する定量的評価

研究課題名（英文）Quantitative Assessment of the Benefits of Constructing a New Large-Scale Dental Database

研究代表者

大野 幸子 (Ono, Sachiko)

東京大学・医学部附属病院・特任講師

研究者番号：20797237

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究で下記の成果を得た。
子ども医療費助成が小児の歯科受診及び口腔健康状態に与える影響、DeSCデータベースを用いた直接経口抗凝固薬とワーファリン内服者の抜歯後出血の比較、日本の歯科レセプトデータにおける診断・処置データの妥当性について検討を行った。

その結果、大規模レセプトデータベースに含まれる歯科情報は曝露、アウトカム、交絡に関する情報を含み、当該データを用いた大規模歯科臨床疫学研究の実施が可能であることが示唆された。また、単施設ではあるものの、レセプト上の歯科病名、歯科処置には一定の妥当性が確認された。以上より、大規模レセプトデータベースを用いた歯科臨床研究の実施可能性が示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究から、大規模レセプトデータベースに含まれる歯科情報は曝露、アウトカム、交絡に関する情報を含み、当該データを用いた大規模歯科臨床疫学研究の実施が可能であることが示唆された。また、単施設ではあるものの、レセプト上の歯科病名、歯科処置には一定の妥当性が確認された。以上より、大規模レセプトデータベースを用いた歯科臨床研究の実施可能性が示された。今後、本研究成果を利用することにより歯科の大規模疫学研究が促進され、歯科臨床のエビデンス創出が期待される。

研究成果の概要（英文）：This study suggested that dental information included in large-scale insurance claims databases contain information on exposure, outcomes, and confounding factors, making it possible to conduct large-scale dental clinical, epidemiological research. Although it was a single-center study, a certain degree of validity was confirmed for dental diagnoses and procedures in insurance claims. Thus, the feasibility of conducting dental clinical research using large-scale insurance claims databases was demonstrated.

研究分野：臨床疫学、歯科臨床疫学

キーワード：大規模データベース 歯科臨床疫学

1. 研究開始当初の背景

近年、より良い医療の提供のため EBM の実践が重要視されており、大規模臨床研究によるエビデンス創出の必要性が高まっている。医科では診療報酬の請求に用いるレセプトデータ等のビッグデータを用いた大規模臨床研究が盛んになりつつあり、エビデンスの創出に大きく貢献している。一方、歯科診療行為にはエビデンスが限定的なものも多い。その背景として、歯科診療の多くは個人診療所外来で行われていることから、大規模臨床研究が医科と比較して困難であることが挙げられる。さらに、既存の大規模データベースは医科情報に対して最適化されており、歯科臨床研究には適さない。また、医科には重症度や喫煙などの患者背景情報を含む大規模入院レセプトデータベースが存在するものの、歯科疾患の詳細情報を含む大規模データは世界にも存在しない。

そのような背景から申請者らは、主に医科レセプトを用いて、医科・歯科境界領域の研究を試みてきた。平成 30 年度に申請者らは、歯科レセプトを含む「レセプト・特定健診情報等データベース (National receipt database: NDB)」を用いて歯科臨床研究を行い、歯科レセプトデータの研究における有用性について報告を行った。しかしながら、NDB の歯科情報はレセプトのみであり、NDB を用いた歯科臨床研究は分野が限定される。歯科は口腔内検査情報や画像情報が診療の意思決定において重要な位置を占めるため、レセプト情報にそれらの情報を追加することでより精密な検討を行うことができると考えられる。各歯科関連学会では大規模歯科データベースの必要性について議論が開始されているものの、歯科臨床とデータベース研究の両者に精通する研究者人材は不足しており、大規模歯科データベースの有用性や保持すべき情報について十分な検討がなされていない。

2. 研究の目的

本研究では、既存の歯科情報を含むデータベースを用いて歯科臨床疫学研究を行い、全国を網羅する大規模歯科データベースの有益性を検証するとともに、その保持すべき規模や項目を明らかにする。具体的には大規模データベースを用いた歯科臨床疫学研究実施可能性の検証、歯科レセプト情報の妥当性を検証する。

3. 研究の方法

本研究では、各種の大規模データベースから曝露、交絡、アウトカム情報を網羅的に取得可能か、またそれらを用いて歯科臨床疫学研究を実施可能か検討した。具体的には、(1)自治体データを用いた子ども医療費助成が口腔の健康に与える影響、(2)ワーファリンと直接経口抗凝固薬が抜歯後出血に与える影響について検討を行った。

また、歯科口腔外科を有する大規模病院にてカルテレビューを実施し、(3)レセプト上の歯科病名、および歯科診療行為の妥当性を評価した。

4. 研究成果

本研究で下記の成果を得た。

(1) 子ども医療費助成が小児の歯科受診及び口腔健康状態に与える影響

背景・目的: 現在日本では、子育て世代の経済的負担軽減、及び子供の健康保持を目的に各自治体が独自に子ども医療費助成制度を実施している。既存の研究では、自己負担額の減少は、外来受診増加、乳幼児死亡減少、入院減少との関連が報告されているものの、子ども医療費助成が小児の口腔健康状態に与える影響は不明である。本研究の目的は子供医療費助による窓口負担の減額が歯科受診、および口腔健康状態に与える影響を検討することである。

方法: 本研究では 2012 年から 2015 年の某県国保レセプトデータを用いて地域単位で分析を行った。2005 年度生まれの小児を対象に、2014 年度の歯科初診回数、総受診回数、受診あたりの医療費、重篤な歯科疾患(根管治療、永久歯抜歯)に対する処置を助成上限年齢別に記述した。差の差の分析法を用いて 2015 年 4 月に助成が終了する群と継続する群それぞれのアウトカムの比較を行った。さらに観察期間中の 7-18 歳を対象に地域を固定効果とした固定効果モデルを用いて、助成上限年齢の拡大が上記アウトカムに与える影響を検討した。

結果: 差の差の分析では、歯科初診回数 (ln(助成終了), -0.17; 95%信頼区間-0.30~-0.04)、総受診回数 (ln(助成終了), -0.17; 95% 信頼区間-0.31~-0.02) は助成終了と負の関連を認めたものの、受診あたりの医療費、重篤な歯科疾患は助成終了と関連を認めなかった。固定効果モデルでも同様に、助成上限年齢の拡大は、歯科初診回数 (ln(助成上限年齢), 0.07; 95%信頼区間 0.03

～0.11)、総受診回数(ln(助成上限年齢), 0.052; 95%信頼区間0.008～0.095)と有意に関連した。
結論: 学童期における子供医療費助成は、歯科初診、歯科総受診数を増加させるものの、重篤な歯科疾患の発症数に影響は与えなかった。

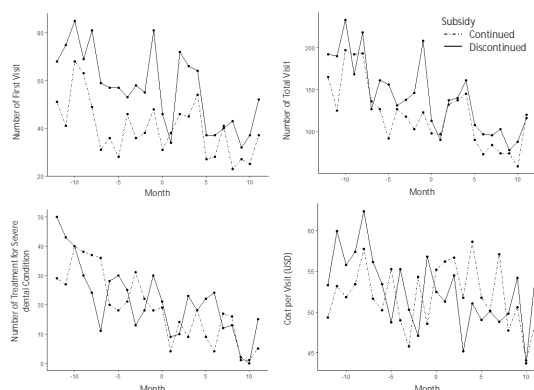


図1 . 助成終了前後の各アウトカムの推移

(2) DeSC データベースを用いた直接経口抗凝固薬とワーファリン内服者の抜歯後出血の比較

背景: 経口抗凝固薬服用者は増加を続けており、近年は直接経口抗凝固薬(DOAC)がワーファリンに代わり広く処方されるようになった。歯科領域で抜歯後出血は日常的に遭遇するものの、ワーファリン服用患者と DOAC 服用患者の抜歯後出血の発生割合の違いは明らかではない。

目的: DeSC データベース (国保・健保・後期高齢者の健診・レセプトデータから構築される市販データベース) を用いて、抜歯後出血の発生割合をワーファリン服用患者と DOAC 服用患者の間で比較する。

方法: 2015 年から 2020 年の期間、抜歯処置の 6 ヶ月前にワーファリンまたは DOAC が処方されている患者を同定した。年齢、性別、保険種別、被扶養者、抗血小板薬処方、Charlson comorbidity index に含まれる各病名の有無、HAS-BLED スコアに含まれる各病名の有無、西暦年を説明変数として傾向スコアを推計した。1 対 1 傾向スコアマッチングおよびオーバーラップ重み付け法 (overlap weighting method) により、ワーファリン群と DOAC 群間の背景要因をバランスさせた後、アウトカム (抜歯後 7 日以内の後出血処置の有無) の発生割合を群間で比較した。

結果: 抜歯前 6 ヶ月の間にワーファリンを処方された患者の抜歯 5,193 件、DOAC を処方された患者の抜歯 11,103 件を同定した。両群の平均年齢[標準偏差]はワーファリン群 71.4[11.7]歳、DOAC 群で 74.6[10.1]歳であり、DOAC 群が高齢であった (標準化差 0.30)。Charlson comorbidity index (2.8[2.1] vs 2.6[2.3], 標準化差 0.06)、抜歯種別の分布は両群で差はなかった。傾向スコアマッチングにより作成された 2,319 ペアにおいて、後出血処置はワーファリン群で 55 (2.4%) 件、DOAC 群で 35 件(1.5%)実施されており、DOAC 群で発生割合が有意に低かった(p = 0.043)。オーバーラップ重み付け法による解析では、ワーファリン群と比較した DOAC 群の後出血処置のオッズ比は 0.77(95%信頼区間: 0.54-1.08, p =0.12)であった。

結論: DOAC 服用患者の抜歯はワーファリン服用患者の抜歯と比較して後出血の危険性が少ない可能性が示唆された。

	Unweighted population			Weighted population		
	Warfarin	DOACs	Crude OR (95%CI)	Warfarin	DOACs	Adjusted OR (95%CI)
	(n=1,557)	(n=3,696)		(n=927.5)	(n=927.5)	
Post-extraction bleeding	35 (2.2)	71 (1.9)	0.85 (0.57, 1.30)	(2.2)	(1.9)	0.84 (0.54, 1.31)
Revisit	24 (1.5)	39 (1.1)	0.68 (0.41, 1.51)	(1.4)	(1.2)	0.80 (0.46, 1.42)
Thromboembolism	0 (0.0)	1 (0.0)	—	(0.0)	(0.0)	—

表1 . 傾向スコア overlap weighting 法によるワーファリンと直接経口抗凝固薬の抜歯後出血の違い

(3) 日本の歯科レセプトデータにおける診断・処置データの妥当性

背景・目的: これまで歯科レセプトデータは、記録された病名や処置の妥当性が確認されないまま

ま、疫学研究に使用されてきた。本研究では、歯科レセプト求データに記録されている病名、処置、手術時間、および歯数に関する記録の妥当性、正確性を検討することを目的とした。

方法: 2012年8月から2017年12月の間に、大学病院の口腔外科(一般歯科、矯正歯科診療を含む)を外来受診した200名および入院した100名のカルテをレビューし、5つの病名と15の処置に対する歯科レセプトデータの感度と特異度を評価した。また、レセプトデータとカルテの間で、歯数と全身麻酔時間(カルテでは手術時間)の違いについて評価した。

結果: 感度は、7つの病名のうち智歯周囲炎(67%)を除く6つの病名で86%以上であった。特異度は72%(歯周病)から100%(入院患者の口腔癌)の間であった。処置の感度は10%(入院患者のスクレーリング)から100%、特異度は6%(手術当日の食事摂取)から100%の間であった。歯数の平均(標準偏差[SD])は、カルテレビューでは22.6(6.8)本、歯科レセプトでは21.6(8.6)本であった。カルテレビューによる手術時間は171.2(120.3)分、レセプトに記録された全身麻酔時間は270.9(171.3)分であった。

結論: 本研究は、歯科レセプトデータの妥当性を検証した初めての研究である。一部のデータの妥当性は低いものの、妥当性の高いデータについては今後の歯科レセプトデータを用いた歯科臨床研究に活用できることが明らかとなった。

本研究から、大規模レセプトデータベースに含まれる歯科情報は曝露、アウトカム、交絡に関する情報を含み、当該データを用いた大規模歯科臨床疫学研究の実施が可能であることが示唆された。また、単施設ではあるものの、レセプト上の歯科病名、歯科処置には一定の妥当性が確認された。以上より、大規模レセプトデータベースを用いた歯科臨床研究の実施可能性が示された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Ono Sachiko, Sasabuchi Yusuke, Ishimaru Miho, Ono Yosuke, Matsui Hiroki, Yasunaga Hideo	4. 巻 -
2. 論文標題 Short term effects of reduced cost sharing on childhood dental care utilization and dental caries prevention in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Community Dentistry and Oral Epidemiology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/cdoe.12730	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ono Sachiko, Ishimaru Miho, Ida Yusuke, Yamana Hayato, Ono Yosuke, Hoshi Kazuto, Yasunaga Hideo	4. 巻 21
2. 論文標題 Validity of diagnoses and procedures in Japanese dental claims data	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 BMC Health Services Research	6. 最初と最後の頁 1116-1126
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12913-021-07135-3	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ono Sachiko, Ishimaru Miho, Yokota Isao, Konishi Takaaki, Okada Akira, Ono Yosuke, Matsui Hiroki, Itai Shunsuke, Yonenaga Kazumichi, Tonosaki Kanata, Watanabe Rinji, Hoshi Kazuto, Yasunaga Hideo	4. 巻 222
2. 論文標題 Risk of post-extraction bleeding with direct oral anticoagulant compared with warfarin: Retrospective cohort study using large scale claims data in Japan	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Thrombosis Research	6. 最初と最後の頁 24 ~ 30
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.thromres.2022.12.007	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 1件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 大野 幸子 , 石丸美穂 , 井田有亮 , 山名隼人 , 大野洋介 , 星和人 , 康永秀生
2. 発表標題 日本の歯科レセプトデータにおける診断・処置データの妥当性
3. 学会等名 第4回日本臨床疫学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大野 幸子
2. 発表標題 データから読み取る口腔ケア~ビッグデータの活用とその解釈
3. 学会等名 第18回日本口腔ケア学会総会・学術大会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大野 幸子, 石丸美穂, 岡田 啓, 小西孝明, 大野洋介, 康永秀生
2. 発表標題 DeSCデータベースを用いた直接経口抗凝固薬とワーファリン内服者の抜歯後出血の比較
3. 学会等名 第32回日本疫学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 大野 幸子, 笹淵 裕介, 松居 宏樹, 石丸 美穂, 大野洋介, 康永 秀生
2. 発表標題 子ども医療費助成が小児の歯科受診及び口腔健康状態に与える影響
3. 学会等名 第3回日本臨床疫学会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	井田 有亮 (Ida Yusuke) (30755947)	東京大学・医学部附属病院・特任講師 (12601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------