

令和 4 年 6 月 5 日現在

機関番号：32202

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K19394

研究課題名（和文）医療・介護レセプト，特定健診データベースの構築とこれを用いた臨床疫学研究

研究課題名（英文）Development of a claim database of medical, long-term care, and specific health checkups, and clinical epidemiological research using this database

研究代表者

笹渕 裕介（Sasabuchi, Yusuke）

自治医科大学・医学部・講師

研究者番号：40782339

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：（1）栃木県18市町から匿名化レセプトデータ取得に至った。取得した匿名化レセプトデータをデータベースに格納し、医療・介護レセプト・検診データを、個人を追跡可能な匿名化IDによって突合可能な形にしたデータベース構築を行った。また、このデータベースから各研究課題に応じて、研究利用しやすい形に整形して抽出するシステムを構築した。

（2）構築したデータベースを用いて、集中治療室入室患者に対する早期リハビリテーションの効果、高齢者の体重減少と要介護度の変化、要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と1年後の転帰、第3世代ニューキノロンとアキレス腱断裂の関連、皮膚外傷と感染性心内膜炎の関連を検討した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では今までにない規模の医療レセプト、介護レセプト、及び特定健診情報を横断的かつ時系列を追ったデータベースを構築した。また、データベースから目的の患者のデータを抽出するシステムの構築を行った。本研究の成果は他の自治体への拡張が可能であり、高齢化社会における医療と介護という二本柱に関して世界を牽引するような研究を行う基盤となることが期待される。また、このデータベースを用いた臨床疫学研究を通して、患者・医療者・行政の意思決定に資するリアルワールドエビデンスを発信することが可能となる。

研究成果の概要（英文）：(1) Anonymized claim data was obtained from 18 municipalities in Tochigi prefecture. The acquired anonymized claim data was stored in a database. This database can be used to link individual medical and long-term care claim and specific medical checkup data according to anonymized ID. In addition, a system was constructed to extract data from this database according to each research project.

(2) Using the database, we investigated (1) the effect of early rehabilitation on patients admitted to intensive care units, (2) weight loss in the elderly and changes in the level of care dependency, (3) the incidence of mechanical ventilation for the elderly requiring care and the outcome one year after the initiation of mechanical ventilation, (4) the relationship between third-generation quinolones and Achilles tendon rupture, (5) the association between skin trauma and infective endocarditis.

研究分野：臨床疫学、麻酔科学

キーワード：レセプトデータベース 介護レセプト 特定健診 臨床疫学

1. 研究開始当初の背景

日本は世界に先駆け超高齢化社会を迎えつつあり、医療と介護の連携が今後ますます重要になっていく。そのため、医療と介護の連携をどの様に進めていくかのエビデンスが必要である。

近年、エビデンスの創出に関して医療に関するビッグデータの活用が期待されてきている。診療報酬請求データ(医療レセプトデータ)は規模が大きく、無作為化が難しいような臨床上の疑問に答えられる、母集団代表性が高い、データ収集にかかる時間やコストが比較的小さいなどの利点があり、世界各国で研究利用が進んでいる。一方、介護に関して、国外においては介護に関連するレセプトデータを利用した研究はほとんどなく、国内においても介護給付費実態調査を利用した研究はあるものの、介護と医療のレセプトを個人レベルで突合した上で研究利用しているものは、比較的規模の小さなものである。

医療分野において個票レベルで縦断的に統合したデータベースとして NDB (National Receipt Database)、DPC (Diagnosis Procedure Combination)データベース、介護給付費実態調査等のデータベースが構築されてきた。しかしながら現時点でこれらのデータベースは別個に存在し、統合されていない。都道府県レベルで医療・介護・健診データを横断的・縦断的に追跡可能なデータベースの構築を行うことができれば、これまで以上に幅の広い臨床疫学研究や保険医療政策に資することを目的としたデータ分析が可能となる。

2. 研究の目的

医療レセプト、介護レセプトデータ、特定健診データを個人レベルで突合し、横断的なデータベースを構築することで、今までにない規模の医療・介護・健診の連携データベースとなり、医療と介護の連携に関するあらゆる臨床疫学研究を行う基盤となる。このデータベースを用いた臨床疫学研究を通して、患者・医療者・行政の意思決定に資する研究成果を発信することが可能となる。さらに、本研究の成果は他の自治体への拡張が可能であり、高齢化社会における医療と介護という二本柱に関して世界を牽引するような研究を行う基盤となることが期待される。

以上より本研究の目的は以下の2つとした

地域における医療・介護レセプトおよび特定健診に関連するデータを統合し、横断的かつ縦断的な地域住民のデータベースを構築する

医療・介護レセプトおよび特定健診を個人レベルで横断的に突合し、かつ個人を縦断的に追跡可能なデータベースを構築する。

構築したデータベースを利用して様々な臨床的・医療政策的課題を明らかにする

データベース化が完了次第以下の課題を明らかにしていく

- ・ 集中治療に焦点を当て、集中治療に関連する診療行為・投与薬剤と長期的な医療・介護のアウトカムとの関連
- ・ 糖尿病、慢性腎不全などの慢性疾患の長期にわたる介護必要度への影響
- ・ 検診結果とその後の医療・介護の必要性との関連
- ・ 医療資源の配分に資する資料として、地域の医療・介護サービス利用量

また、上記のテーマのみならず、研究期間中に順次新たな研究計画を設定し、様々なエビデンスを量産する。本研究を通じて、医療・介護現場に向けて、エビデンスに基づく医療と介護の連携推進に寄与する重要な知見を提供できる。

3. 研究の方法

医療・介護・特定健診データベースの構築

熊本県の医療・介護・特定健診データを匿名化する。自治医科大学では匿名化したデータの提供を受け、データベースの構築を行う。また、熊本県以外の都道府県からのデータ提供を目指して地方自治体との交渉を行う。

データベースからのデータ抽出システム構築

データベースから研究目的に応じたデータ抽出を容易にするためのシステムを構築することで研究者がデータを利用する敷居を下げ研究を促進させる。

データベースを用いた臨床疫学研究を行う

以下のテーマについて検討を行う。

- 特に集中治療に焦点を当て、集中治療に関連する診療行為・投与薬剤と長期的な医療・介護のアウトカムとの関連を明らかにする。
- 糖尿病、慢性腎不全等の慢性疾患の介護必要度への影響を明らかにする
- 検診結果とその後の医療・介護の必要性との関連を明らかにする
- 医療資源の配分に資する資料として、地域の医療・介護の需要を明らかにする

その他新たに創出した研究テーマについても順次分析を行っていく

4. 研究成果

データベースの構築

熊本県においては COVID-19 パンデミックに加え、洪水などの災害により、データ提供に関する同意に時間がかかっており、データ取得に至っていない。一方栃木県では 18 市町からデータ提供の同意を得て匿名化後のデータ取得に至った。栃木県 18 市町から取得した匿名化レセプトデータをデータベースに格納し、医療のレセプトと介護レセプト・検診データを、個人を追跡可能な匿名化 ID によって突合可能な形にしたデータベース構築を行った。

データベースからのデータ抽出システム構築

上記データベースから各研究課題に応じて、条件を満たした患者の医療レセプトから研究に必要な病名、診療行為、薬剤、入退院、外来受診を研究利用しやすい形に整形して抽出するシステムを構築した。これにより、各研究者は抽出条件と研究に必要な情報を抽出計画書として作成することで容易にレセプトを用いた研究ができるようになった。

構築したデータベースを用いた臨床疫学研究

・第 3 世代ニューキノロンとアキレス腱断裂の関連

アキレス腱断裂を発症し、かつ抗菌薬投与を一度でも受けている患者を対象に抗菌薬投与後 30 日以内のアキレス腱断裂の発症率割合を検討した。抗菌薬投与後 30 日以内のアキレス腱断裂の発症率比は、非投与期間と比較して、第 1・第 2 世代ニューキノロンでは 2.9(95% CI, 1.9-4.5)であったのに対し、第 3 世代ニューキノロンでは 1.1(95% CI, 0.3-3.4)であった。また、ニューキノロン以外の抗菌薬では 1.1(95% CI, 0.8-1.5)であった。

・高齢進行胃癌患者に対するシスプラチンベースとオキサリプラチンベースのレジメンの比較

オキサリプラチンベースおよびシスプラチンベースのレジメンを投与された進行胃癌患者を対象とし、オキサリプラチンベースとシスプラチンベースの治療群間で全生存率と化学療法中の顆粒球コロニー刺激因子使用量を比較した。242 名の患者が対象となり、傾向スコアによる重み付けを行った後、Kaplan-Meier 解析では、両群間で全生存期間に有意差は認められなかった(ハザード比: 1.13、95%信頼区間: 0.60-2.11、 $p=0.70$)。一王、顆粒球コロニー刺激因子の投与を受けた患者の割合は、シスプラチン群に比べオキサリプラチン群で有意に低かった(2.3% vs. 22.7%, $p=0.01$)。高齢の進行胃癌患者において、オキサリプラチンベースのレジメンはシスプラチンベースのレジメンよりも好ましい可能性が示唆された。

・要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と 1 年後転帰

2014 年 6 月から 2018 年 2 月までの 65 歳以上登録者のうち、挿管下人工呼吸管理を受けた患者を対象とした。人工呼吸管理の発生率と 1 年後転機を人工呼吸管理前の要介護度によって層別して評価した。65 歳以上登録者 593,990 人のうち、6,352 人(1.1%)が挿管下人工呼吸管理を受けた。人口 10 万人当たりの人工呼吸管理の年間発生率の平均は、全体で 322 人、要支援 1 では 659 人、要介護 5 では 1685 人であった。人工呼吸管理から 1 年以内の死亡率は、支援なし、要支援 1-2、要介護度 1-3、要介護度 4-5 の患者で、それぞれ 54.7%、56.5%、70.6%、76.8%であった。人工呼吸管理後に要介護度が改善した症例はほとんどいなかった。要介護度 1-5 の患者が人工呼吸管理を受けた場合、70-75%が 1 年以内に死亡し、要介護度が改善することはほとんどなかった。

・皮膚外傷と感染性心内膜炎の関連

入院を必要としない軽微な皮膚外傷患者と感染性心内膜炎の関連を検討した。ネステッドケースコントロールデザインでは症例の 4.0%(27/670)と対照の 1.1%(29/2581)が過去 1-4 週間に外傷性皮膚疾患にさらされており、調整後の OR は 4.15(95%CI 2.0~8.5)であった。自己対照ケースシリーズデザインでは、IE の発生率比は受傷後 1-4 週、5-8 週、9-12 週、13-16 週でそれぞれ 2.6(95%CI 1.7~4.1)、1.7(95%CI 1.0~2.9)、1.2(95%CI 0.6~2.3)、1.7(95%CI 0.01~2.9)であった。外傷性皮膚創傷は創傷後 1~4 週で IE の危険因子であることが示唆された。

・集中治療室入室患者に対する早期リハビリテーションの効果

集中治療室(ICU)に入室した患者に対して、ICU 入室後 3 日以内にリハビリを受けた患者(早期リハ群)が ICU 入室後 4 日以降にリハビリを行った患者(待機リハ群)と比較して、退院後 1 年以内と 3 年以内の外来受診回数、退院後の総入院期間、医療費、生存率を比較した。早期リハ群は、待機リハ群と比較し、全入院期間が短く(1.9 カ月対 2.6 カ月、 $p<0.001$)、総費用が少なく(28,159 ドル対 38,272 ドル、 $p<0.001$)、月当たりの平均費用が少なかった(1,690 ドル対 1,959 ドル、 $p=0.001$)。生存率に有意差は認められなかった($p=0.4$)。

・要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と1年後転帰

65歳以上の人工呼吸管理の年間発生率は人口10万人あたり322人(95%信頼区間314-330人)であり、要介護度別の発症率は、要支援1の659人から要介護5の1685人と要介護度が上がるにつれて増加した。また、人工呼吸管理を受けた患者の要介護なし、要支援1-2、要介護13、要介護45の患者の割合は、それぞれ55.5%、6.7%、23.5%、14.2%であった。人工呼吸管理後の1年後の要介護度悪化の割合は、要介護なし、要支援1-2、要介護13、要介護45で、それぞれ20.4%、35.5%、20.1%、1.5%であった。要介護度が改善した患者はほとんどいなかった。

・高齢者の体重減少と要介護度の変化

2014年6月から2018年2月までの65歳以上登録者のうち、2013年、2014年の健康診断を連続して受診した65歳以上の健診受診者を対象とした。2回の健診における体重変化とその後の要介護度または死亡との関連を検討した。2013年、2014年の両者で健康診断を受診した66,198人の体重変化カテゴリーごとのアウトカム発生割合は、体重減少0-1%減少、1-2%減少、2-3%減少、3-4%減少、4-5%減少、5%以上減少カテゴリーのそれぞれ11.4%、11.5%、12.2%、15.2%、18.4%、24.6%であった。性別、年齢、Charlson comorbidity index(CCI)、2013年のBMI、喫煙の有無で調整した多変量Cox回帰分析では、体重変化0%カテゴリーと比較して、-3%以上の体重減少は要介護度悪化または死亡と有意に関連していた。年間の体重減少が3%以上の受診者において、その後の要介護度悪化または死亡が高いことが明らかになった。

・脊椎圧迫骨折診療の現状、臨床的特徴と予後不良因子の検討

2014年6月から2018年2月までの65歳以上登録者のうち、圧迫骨折と診断された患者は18,887名であった。圧迫骨折受傷後、1.3%の患者は手術を行っており、5.4%の患者は1年以内に死亡していた。受傷時およそ9割の患者は自立していたが、受傷後1年時点で自立している患者は8割に減っていた。高齢、男性、要介護度、病床200床以上の病院への受診、緊急入院、循環器疾患の既往、脳血管疾患の既往、関節リウマチの併存、慢性呼吸器新患の既往、1年以内の大腿骨頸部骨折受傷歴は全死亡と関連していた。また、要介護度の悪化は高齢、要支援～要介護2、病床数200床以下の病院への受診、緊急入院と関連していた。

・脳卒中患者に対する介護保険によるリハビリテーションの要介護度への影響

2014年6月から2019年2月までに脳卒中(脳梗塞・脳出血・くも膜下出血)に対してリハビリテーションを受けて退院した22,346人を対象とした。入院時因子(性別・年齢・Charlson合併症指数・入院時要介護度・介護施設利用)、入院後因子(リハビリ開始日・入院中の全リハビリ期間)、退院後因子(退院時要介護度・退院後の介護保険下リハビリの有無)を説明変数とし、要介護度4,5への悪化あるいは死亡をアウトカムとしたCox比例ハザードモデルを用いた多変量解析を行った。1241人(20%)が要介護度4,5への悪化をきたし、1459人(24%)が死亡した。要介護度4,5になるリスクが有意に高かったのは、退院時要介護度3(ハザード,2.38 [95%信頼区間,1.80-3.13])、退院時要介護度2(1.99 [1.51-2.63])、入院前の介護施設利用(1.66 [1.23-1.55])などであった。一方、長期の入院中リハビリ実施は有意なリスク低下を示した。死亡のリスクが有意に高かったのは、90歳以上(2.33 [1.78-3.04])、退院時要介護度3(1.80 [1.42-2.29])などであった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Chinen T, Sasabuchi Y, Matsui H, Yamaguchi H, Yasunaga H.	4. 巻 22
2. 論文標題 Oxaliplatin- versus cisplatin-based regimens for elderly individuals with advanced gastric cancer: a retrospective cohort study.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BMC Cancer.	6. 最初と最後の頁 460
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12885-022-09581-6.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Ono S, Sasabuchi Y, Ishimaru M, Ono Y, Matsui H, Yasunaga H.	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 Dent Oral Epidemiol.	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 Chinen T, Sasabuchi Y, Matsui H, Yasunaga H.	4. 巻 19
2. 論文標題 Association Between Third-Generation Fluoroquinolones and Achilles Tendon Rupture: A Self-Controlled Case Series Analysis.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Ann Fam Med.	6. 最初と最後の頁 212-216
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1370/afm.2673.	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 Ohbe H, Iwagami M, Sasabuchi Y, Yasunaga H.	4. 巻 107
2. 論文標題 Increased risk of infective endocarditis after traumatic skin wound.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Heart.	6. 最初と最後の頁 1868-1874
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/heartjnl-2020-318632.	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 Hashimoto H, Matsui H, Sasabuchi Y, Yasunaga H, Kotani K, Nagai R, Hatakeyama S.	4. 巻 9
2. 論文標題 Antibiotic prescription among outpatients in a prefecture of Japan, 2012-2013: a retrospective claims database study.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 BMJ Open.	6. 最初と最後の頁 e026251
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bmjopen-2018-026251.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 笹淵 裕介	4. 巻 14
2. 論文標題 レセプトデータの可能性 リアルワールドデータを臨床研究に用いる	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Intensivist	6. 最初と最後の頁 190-193
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.3102200951	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1件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 室岡 由紀恵, 高澤 知規, 笹淵 裕介, 齋藤 繁
2. 発表標題 ICU入室患者の早期リハビリテーションによる長期予後への影響
3. 学会等名 第48回日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2021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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------