

令和 6 年 5 月 10 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K11981

研究課題名(和文)医療・介護ビッグデータの有益な利活用を可能とするデータ解析法の開発研究

研究課題名(英文)Development of data analysis methods that enable effective utilization of medical big data

研究代表者

森 由希子 (Mori, Yukiko)

京都大学・医学研究科・講師

研究者番号：80456863

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、消化器がんのNDBデータを用いて、比較的患者数の多い疾患である胃癌と比較的まれな疾患である小腸癌を対象に調査を行った。小腸癌に関する調査では、2014年4月から2017年3月の3年間に小腸がんと診断された患者を対象とし、小腸癌患者の本邦における手術や化学療法の施行実態に関する解析を行った。胃癌の調査では実診療を反映したレセプト分析手法を明らかにするため、京都大学医学部附属病院のデータを用いて、胃癌患者に実際に行われた治療がレセプト上にどのように表現されるかについて検討を行い、解析デザインを作成した後、NDBレセプトデータを用いて本邦の胃癌化学療法の実態調査を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、NDBデータにおける1)治療内容 2)治療内容毎の医療費の分析手法について検討した。1)では小腸癌を対象に、診療行為コードや医薬品コードを用いて診療内容を分析した。本分析により比較的希少ながん種である小腸癌の治療実態が明らかとなった。2)では胃癌を対象に診療内容毎の医療費の分析を行った。まず院内レセプトを用いて加算や主たる治療に付随する医療費の取り扱いを検討したのち、NDBデータでの分析を実施した。今回の研究により、NDBデータから、実際の医療行為の内容を評価するための手法を開発した。すべての分析に応用することは難しいが、一定のタイプの解析には同様の手法が有効であると考えられる。

研究成果の概要(英文)：In this study, using NDB data on gastrointestinal cancers, we conducted a survey on gastric cancer, a disease with a relatively large number of patients, and small intestinal cancer, a relatively rare disease. The survey on small intestine cancer included patients diagnosed with small intestine cancer during the three-year period from April 2014 to March 2017, and analyzed the actual status of surgery and chemotherapy in Japan for small intestine cancer patients. In the survey on gastric cancer, in order to clarify the receipt analysis method that reflects actual medical treatment, we used data from Kyoto University Hospital to examine how the actual treatment given to gastric cancer patients is represented on the receipts, created an analysis design, and then used NDB receipt data to conduct a survey on the actual status of gastric cancer in Japan. We conducted a survey of the actual status of chemotherapy.

研究分野：医療情報学

キーワード：NDB レセプト 消化器がん 解析手法

1. 研究開始当初の背景

一般に、がん治療は各がん種別にガイドラインが定められ、それに基づいて標準的な治療が施行される。標準治療の実施は、がん治療の根幹をなすものであり、治療成績向上にとってきわめて重要である。しかし、わが国ではがん専門医が少ないため、施設ごとにその実施状況が異なるという大きな課題がある。また、臨床の現場では高齢者や併存疾患を有する患者に対して、臓器障害や合併症を有するなどの理由によりガイドラインに基づいた治療が避けられる場合も多いが、全国規模のがん医療のデータベースは構築されておらず、がん医療の実態評価が出来ていないのが現状である。わが国は 65 歳以上の高齢者が人口の 21%を超える超高齢化社会に突入しており、高齢者率は 2025 年には約 30%、2060 年には約 40%に達すると見られている。それに伴い、がん患者の増加が予測されるとともに、近年の医療技術の進歩、高額な新規薬剤の市場への登場、患者ニーズの増大などに伴って、一人当たりのがん治療費および国民医療費が増加傾向をたどるのは明白である。今後必要な医療財源を確保するには、がん医療の質と効率を高め、がん医療資源の有効利用を図ることが極めて重要となってくる。適切な医療の提供及び無駄な医療の削減のためにはまず、実際の治療実態を把握し、課題を明らかにすることが必要であり、全国規模の医療の実態（リアルワールド）を適切に評価する方法を確立することは急務である。厚生労働省は 2011 年から診療報酬請求書（レセプト）情報等の収集を開始しており、2018 年度の時点で約 148 億件のレセプト情報等データがレセプト情報・特定健診等データベース（NDB）に格納されている（2022 年度においては約 248 億 1200 万件）。NDB データは本邦における保険診療の 98%以上をカバーしている悉皆データであり、レセプトには、年齢、性別などの患者背景情報や投薬、病名、医療行為、開始時期、医療機関、診療科などの各種医療情報が含まれ、実際に患者に行われた医療行為の把握が可能であることから、このデータを解析することで本邦における医療の実態を明らかにできる可能性が期待されている。一方でレセプトデータには検査データや転帰等の情報は含まれておらず、データの解析手法として確立されたものはいまだ存在していない。また、レセプトデータの利用は本来診療報酬請求等のために作成されたデータの二次利用であるため、解析に適した形式では保有・提供されておらず、その利活用において大きなハードルになっている。このためレセプト情報や DPC 情報の分析において新しい評価法を確立することは、社会医学分野における新しい学問の構築につながると期待される。また、今回の研究を応用することで他のがん種においても同様の調査・研究が可能になり、将来的にがん治療全体の成績の向上、適切な医療政策モデルの構築、適正な医療の実施、医療費の削減にもつながると考えられる。

2. 研究の目的

国は、2013 年よりレセプトデータの学術的提供を開始し現在（2018 年度時点）まで NDB から 100 件以上のデータ提供がなされているが、十分な学術的成果を上げているとは言えない状況である。本研究では「二次利用としてある程度制限のある医療ビッグデータから実際の診療行為を再現・評価できる手法とはどのような方法なのか？」「リアルワールドデータから診療現場に還元できるエビデンスを産み出すことはできるのか？」という問いについて、研究代表者の専門領域であるがん領域の医療において明らかにすることを目的としている。全国規模の医療レセプト情報を元に、わが国のがん治療の実態を把握することは、わが国におけるがん治療の標準化の動向、および課題が明らかになると期待される。

3. 研究の方法

わが国における“がん”のなかでも、消化管がん（食道・胃・大腸）は、男性の全がんの 38%、女性の 30%を占め、国民の健康を脅かす大きな原因である。近年は、診断技術の進歩と普及により早期発見される症例も多いが、働き盛りの就労世代では検診に行く時間がないなどの理由より、発見が遅れ生命が脅かされる場合も少なくない。今回、NDB のレセプトデータから年齢、治療実施施設、治療内容等のデータを抽出し、層別解析を行うことによって年代間や施設間での治療実態の差の有無を明らかにする。一方レセプトデータには患者の病態についてのデータ（進行度・検査データ・転帰等）は含まれていないため、レセプトデータのみでの解析がどれくらい医療の質を評価できるかについては明らかにされていない。このため我々はさらに同様の治療実態調査を自施設のレセプトデータ・DPC データ・電子カルテ情報を用いて行い、全国のレセプトデータを用いた場合との評価法としてのメリット・デメリットを比較する。

具体的な手法としてはまず NDB データに対して

- (1) レセプトデータから新規に検索対象となるがん種と診断された症例を抽出。
- (2) レセプトデータから診断名・診断時年齢・性別・診断地域・診断施設等のデータを抽出
- (3) レセプトデータから初回診断時以降の治療内容（手術・薬物療法・放射線治療等）を抽出。

- (4) レセプトデータから治療実施施設（病院機能・病院規模）・地域のデータ抽出。
- (5) 治療内容（どのような治療がどのような順番・組み合わせで行われているか）を検討。
- (6) 治療内容に年齢間での差異、地域間での差異、施設間での差異の有無について解析を行った。

また、自施設のレセプトデータ・DPC データ・カルテデータを用いて、実際に実施された医療行為がレセプトデータ上にどのように表記されるかについての検討を行い、NDB での分析手法を検討した。

4. 研究成果

・小腸癌の治療実態調査

- (1) 2014 年 4 月から 2017 年の 3 月の NDB データから小腸癌の ICD-10 傷病名コード (table 1) を有するレセプト (約 240,000ID) を抽出
- (2) 初回診断後の一次治療を分析するため、2015 年 4 月～2016 年 3 月、2016 年 4 月～2017 年 3 月診療分のデータセットを構築
- (3) 作成したデータセットにおいて以下の分析を実施
 - (ア) 施設（がん拠点病院か、拠点病院以外か）の違いによる治療内容の差異について分析 (figure 1)
 - (イ) 年齢区分による治療実態の分析 (figure 2)
 - (ウ) 化学療法の使用薬剤の分析 (figure 3)(2021 年臨床腫瘍学会にて船越太郎先生が報告)

・胃癌化学療法のコスト分析

- (1) 2014 年 4 月から 2017 年の 3 月の NDB データから胃癌の ICD-10 傷病名コードを有するレセプト (約 1,200,000 ID) を抽出
- (2) (1) から化学療法の記録のある ID を抽出 (Figure. 4)
- (3) 胃癌の化学療法について以下の分析を実施
 - (ア) 実際に使用されている薬剤
 - (イ) ガイドライン上で一次治療として推奨されているレジメンの実施状況 (Figure. 5)
 - (ウ) レジメン毎のコスト分析※ (Figure. 5, 6)

※コスト分析を実施するにあたり、自施設のカルテデータ、DPC データ、レセプトデータからレジメン毎に実施された医療行為がレセプト上にどのように反映されているかについて調査、分析を実施

(2022 年臨床腫瘍学会にて福山啓太先生が報告)

以上の分析を通して、本研究では、NDB データにおける 1) 治療内容 2) 治療内容毎の医療費の分析手法について検討した。1) では小腸癌を対象に、診療行為コードや医薬品コードを用いて診療内容を分析した。本分析により比較的希少ながん種である小腸癌の治療実態が明らかとなった (Table 1, Figure 1, 2, 3)。2) では胃癌を対象に診療内容毎の医療費の分析を行った。まず自施設のカルテデータ、DPC データ、レセプトデータを用いて加算や主たる治療に付随する医療費の取り扱いを検討したのち、NDB データでの分析を実施した。今回の研究により、NDB データから、実際の医療行為の内容を評価するための手法を開発した (Figure 4, 5, 6)。すべての分析に応用することは難しいが、一定のタイプの解析には同様の手法が有効であると考えられる。

Table 1 対象疾患(小腸癌)

Carcinoid of small intestine	Malignant gastrinoma of duodenum
Malignant neoplasm of small intestine	Malignant somatostatinoma of duodenum
liposarcoma of small intestine	Carcinoid of duodenum
Gastrointestinal stromal tumor of small intestine	Malignant neoplasm of duodenum
Neuroendocrine cell carcinoma of small intestine	Gastrointestinal stromal tumor of duodenum
Neuroendocrine tumor of small intestine	Neuroendocrine cell carcinoma of duodenum
Leiomyosarcoma of small intestine	Neuroendocrine tumor of small intestine
Carcinoid of jejunum	Carcinoid of ileum
Malignant neoplasm of jejunum	Malignant neoplasm of ileum
Gastrointestinal stromal tumor of jejunum	Gastrointestinal stromal tumor of ileum
Neuroendocrine cell carcinoma of jejunum	Neuroendocrine cell carcinoma of ileum
Neuroendocrine tumor of jejunum	Neuroendocrine tumor of ileum

Figure 1 小腸癌に対する治療実施状況

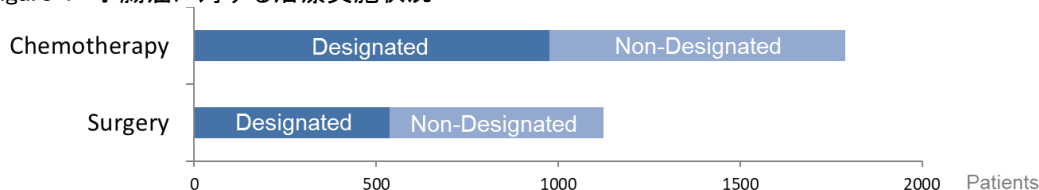


Figure 2 各年代における小腸癌に対する治療実施状況

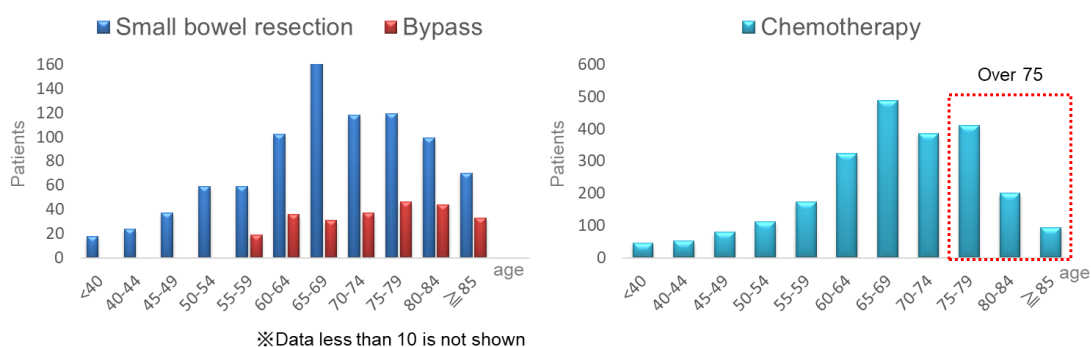


Figure 3 小腸癌化学療法における使用薬剤

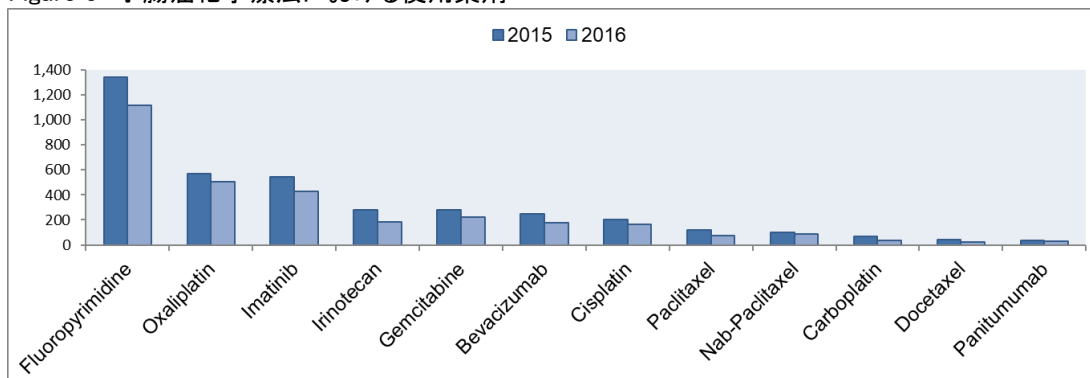


Figure 4 対象患者選択(胃癌)
(GC: Gastric cancer)

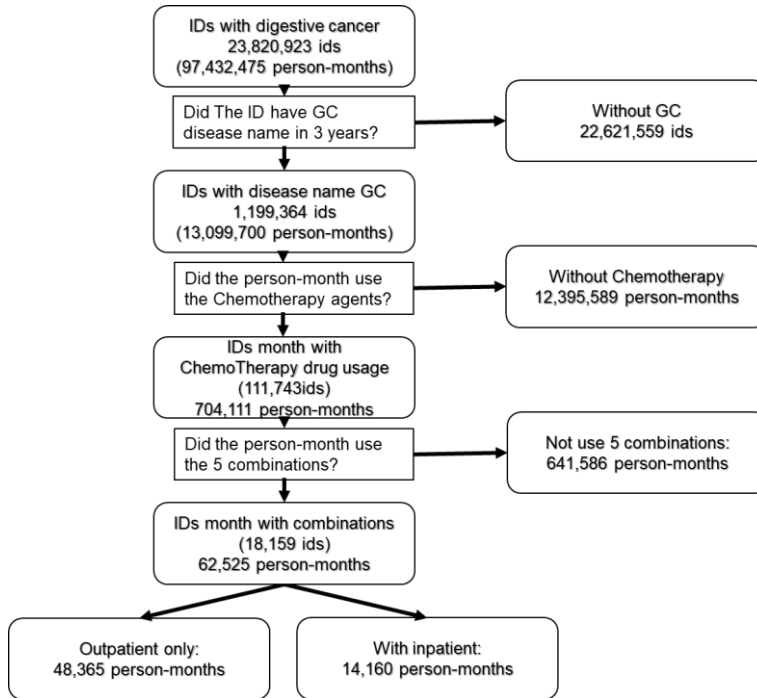


Figure 5 化学療法実施状況とコスト分布(胃癌)

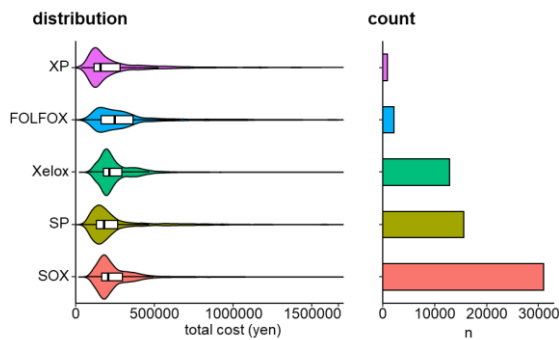
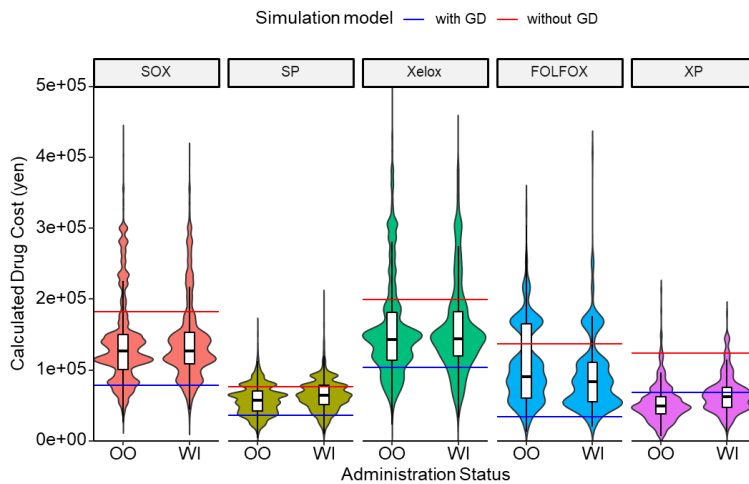


Figure 6 レジメン毎の薬剤費分布(胃癌)
(OO: outpatient-only, WI: with-inpatient, GD: Generic Drugs.)



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 船越 太郎
2. 発表標題 Analysis of real-world treatment data for small bowel cancer using the National Database of Health Insurance Claims
3. 学会等名 日本臨床腫瘍学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 福山 啓太
2. 発表標題 Cost analysis of multiple drug chemotherapy for advanced gastric cancer.
3. 学会等名 日本臨床腫瘍学会
4. 発表年 2022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	黒田 知宏 (Kuroda Tomohiro) (10304156)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	
研究分担者	加藤 源太 (Kato Genta) (20571277)	京都大学・医学研究科・准教授 (14301)	

6. 研究組織（つづき）

	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	岡本 和也 (Okamoto Kazuya) (60565018)	京都大学・医学研究科・准教授 (14301)	

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