

令和 6 年 5 月 16 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K10299

研究課題名（和文）医療データベースを用いた稀少な病態・治療法のアウトカム評価手法の開発と精緻化

研究課題名（英文）Development and refinement of outcome evaluation methods for rare pathological conditions and treatments using medical databases

研究代表者

伏見 清秀（Fushimi, Kiyohide）

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授

研究者番号：50270913

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）：分析用の2010年から2021年の長期DPCデータベースとして、5大がんの根治手術患者を対象に患者選択、外来データを含む長期連結データベースを作成した。生存率、合併症発生率等の推計値を計測を進めたが、フォローアップ脱落例、合併症発症の検出の課題が明らかとなった。COVID-19パンデミック前からパンデミック終息期にかけての、外来、入院の患者受療動向の解析を進め、疾患、病態、患者の年齢など様々な要因が関連している可能性が示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

DPCデータベースにより、がん患者等の長期アウトカムの分析手法の開発の方向性が示され、今後、データ整備をより進めることにより、アウトカム研究の発展に寄与できる可能性が示された。また、パンデミックなどの突発的な影響に対して、迅速に診療データベースを構築することで、様々な分析に対応的、効率的な評価研究へ貢献できる可能性を示した。

研究成果の概要（英文）：As a long-term DPC database from 2010 to 2021 for analysis, we created a long-term linked database that includes patient selection and outpatient data for patients undergoing radical surgery for five major cancers. Although we proceeded with measuring estimates of survival rates, complication rates, etc., it became clear that there were issues with detecting cases of loss to follow-up and the onset of complications. An analysis of outpatient and inpatient treatment trends from before the COVID-19 pandemic to the end of the pandemic showed that various factors such as disease, condition, and patient age may be related.

研究分野：医療政策学

キーワード：データベース研究 医療の質

## 1. 研究開始当初の背景

医療新技術の導入等で急速に高度化する医療の実臨床における迅速なアウトカム評価は恒久的な課題である。病態基本情報と診療行為明細を併せ持つリアルワールドデータである DPC データの蓄積、利活用の推進が進み、10 年間にわたる延べ数百万件症例の大規模データ分析によって臨床疫学研究の成果が上げられており、さらに一般の臨床研究では困難な稀少な病態や治療手法のアウトカム評価への活用も期待されている。本研究では、大規模 DPC データを用いる臨床疫学研究手法の精緻化として、外来データも含めた時系列データリンケージによる中長期アウトカム評価手法の精緻化と、ロボット手術、分子標的薬等医療新技術や新興感染症等に対応する準リアルタイム解析の導入と精緻化を目的とする。

大規模リアルワールドデータによる中長期アウトカム評価やリアルタイムに近い評価の手法が確立することにより、従来の臨床研究での対応が難しい部分を補完する形で、希少な疾患、実績がまだ少ない新規医療技術、新興感染症の急激な拡大等に対応する治療手法のアウトカム評価に貢献できる可能性が期待される。

近年、医療管理データ(Administrative data)の一つである DPC データの二次利用により医療データベースが構築され、臨床疫学研究に積極的に活用され、有意義な成果を上げている。国が管理するレセプトデータベースである NDB の厳しい利用制約に比べ、研究倫理規範に基づいて研究者がデータを収集して構築している DPC データベースは、より学術的に自由度が高い先進的な研究に適している。研究代表者は、すでに過去 10 年以上にわたる 6000 万退院症例を含む大規模データベースを構築しているが、入院データをメインとするデータベースの特性上、短期アウトカム評価を主とした研究が大部分で、中長期的なアウトカム評価にはあまり活用されてはいない。また、大規模データベースの特性上、その構築作業に時間を要するため、収集されたデータが分析可能となるまでに 2 年近くを要してきて、迅速な分析は実施されてきていない。2020 年当初からの covid-19 による新興感染症の解析には迅速に対応することができず、近年急速に導入されているロボット手術などの新規医療技術や多数上市されている分子標的薬等のアウトカム評価にも十分活かされていない。

## 2. 研究の目的

本研究は、国際的にも有数の大規模医療データを蓄積するわが国の DPC データベースの利活用を推進し臨床疫学研究の発展に貢献するために、10 年間延べ 6000 万症例を超える入院外来データを結合し、追跡の脱落等を補正して中長期アウトカムを評価するための手法を開発し、精緻化することを第一の目的とする。さらに、大規模データベースのメリットを活かして、臨床研究を実施することが困難な稀少な疾患や稀少な治療法を対象として、従来からの研究の成果を基にデータベース研究において欠落する可能性のある診療関連情報を診療マイクロデータから補完してアウトカム評価につなげる手法の精緻化を進めることを第二の目的とする。併せて、医療新技術の導入や新興感染症の広がり等の影響とそのアウトカムを迅速かつ正確に評価するための医療データベースの構築を進める仕組みを開発し、効率的に分析を進める手法を明らかにすることも目的とする。

本研究は、わが国の長期間大規模な医療マイクロデータをデータベース化して、中長期アウトカム、稀少疾患と病態等の評価、医療環境の変化に即応する迅速な医療データ分析を行う手法を開発しようとする点で独自性が高い。また、大規模リアルワールドデータを有効活用して、従来の臨床研究を補完する可能性がある研究の仕組みを構築しようとする点で創造性があるといえる。

## 3. 研究の方法

中長期アウトカム評価手法の開発と精緻化については、大規模長期間の DPC データベースの特徴を活かして、初回インデックス入院を起点として、退院、外来通院、再入院を連結して、予定外の再入院、再手術、合併症発生、死亡等のアウトカムを評価する手法を開発する。DPC データベースでは他医療機関への追跡は不可能なので、追跡脱落症例の統計的処理が課題となる。これらを従来の臨床研究等の結果と比較評価して妥当性の高い評価手法の開発につなげる。

稀少疾患・病態の評価に関しては、大規模データベースから傷病名、治療手技、薬剤等から対象症例を抽出する手法を開発するとともに、医療マイクロデータを用いて治療詳細、有害事象の検出、入院日数、医療費等の情報を用いてアウトカム評価に結び付ける手法を開発する。

ロボット手術を含む新規医療技術、分子標的薬などの新規医薬品、新興感染症などの拡大等医療環境の急激な変化の評価が求められる状況に対しては、3 か月単位で収集されている DPC データの特性から最短 3 か月でデータベースを構築して評価に結び付ける手法を開発する。

## 4. 研究成果

分析用の 2010 年から 2022 年の長期 DPC データベースの構築を進めた。5 大がんの根治手術患者を対象に患者選択、外来データを含む長期連結データベースを作成した。生存率、合併症発生

率等の推計値を計測を進めたが、フォローアップ脱落例、合併症発症の検出の課題が明らかとなった。今後、脱落例の統計学的な処理の手法の精緻化を進める必要があると考えられた。

迅速なデータベース構築と分析のために、6か月単位で医療機関から収集されるDPCデータ即座にデータベースに流し込みでデータ処理を進める工程を確立した。当初、予定した3ヶ月単位のデータベース構築はコストが膨大となるため、困難であった。Covid-19等の新興感染症については、感染の拡大状況、治療効果の解析、Covid-19感染症が他の臨床病態に与える影響等の関する分析を進めた。外来データを含めたDPCデータベースを用いて、COVID-19感染症入院患者の臨床的特徴と死亡率の時間的推移を示した。また、COVID-19感染症による健康診断受診率と早期がんの発見率の変化を解析し、パンデミックによる健診受診率の低下ががんの早期発見を妨げている可能性を示した。さらに、BMIと肺炎治療患者のクロストリジウム腸炎発生の関連を解析し、低BMIがリスク要因である可能性を示した。あわせて、COVID-19パンデミック前からパンデミック終息期にかけての、外来、入院の患者受療動向の解析を進め、疾患、病態、患者の年齢など様々な要因が関連している可能性が示された。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

特になし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

伏見 清秀 (FUSHIMI, Kiyohide )

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授

研究者番号：50270913

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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
---------	---------