

総 説

救急集中治療医学領域におけるビッグデータ研究の潮流

山川 一馬, 望月 勝徳

大阪医科薬科大学救急医学教室

1. はじめに

近年, 臨床現場において得られる臨床ビッグデータを学術研究に用い, 臨床現場へ還元することで医療の質の改善に繋げることが一般的となった。本邦でもDPC (Diagnosis Procedure Combination)をはじめとするレセプトデータが電子媒体で保存されるようになり, 研究応用されることが激増している¹⁾。本稿ではこれまで救急医学教室が取り組んできた医療ビッグデータを用いた学術研究を紹介する。さらには今後10年先を目指して最近取り組み始めた新規ビッグデータベース構築事業に触れつつ, 救急集中治療医学領域における臨床学術研究の流れと今後の展望を論じる。

2. 医療ビッグデータとは

「ビッグデータ」とはVolume (量), Velocity (発生頻度や更新頻度), Variety (多様性)の3つの特徴で語られることが多く²⁾, この点から様々な疾患や薬剤, 患者特性を用いる医療現場はビッグデータの宝庫である。近年の科学技術やIT業界の著しい進歩, 発展に伴い, 巨大データの収集, 保管, 管理が可能となり, レセプトデータやDPCデータも電子化され, 電子媒体での保存が可能となった。日本の医療界でも2016年ごろからビッグデータを用いた報告や発表が散見されるようになり, 2022年現在, 医学中央雑誌には分野を問わず約900件以上が報告されている。本邦でのビッグデータは, 保険データベースを基盤としたDPCと, 個別に研究者が収集する患者レジストリーに大別される。DPCは2003年に82病院から導入され, その後徐々に導入病院が増えていき, 2022年度時点でDPC対象病院は1764病院(病床数約48万床)となっている³⁾。これは急性期病院1600病院以上を含み, 急性期医療病床においては92%程度を占めている。このためDPCデータは急性期医療の9割以上の診療実績が網羅された, 日本で最大のReal World Dataの宝庫だと言

える。患者レジストリーは多施設から特定の疾患を有する患者の詳細な情報(血液検査やバイタルサイン, 臓器障害スコアなど)を収集・登録するシステムであり, 後述する日本血栓止血学会が主導するBENEDICTデータベースはその一つである。

3. 市販レセプトデータ解析

我々が臨床疫学研究を始めようと考えた時, 最初に立ちかかる壁が解析材料(どのデータを使って解析するか)となる。これまで多くの研究初学者は, まずは自施設のカルテレビューを手作業で行い, 膨大な時間と労力を費やし, 血と涙を流してデータを集め, 論文執筆をなさい, と上司から教示されてきた。一方, 近年では大規模データセットにアクセスしやすい環境が整ってきたことで, 時間と労力の費やす先(エフォートの方向性)が大きく変化してきている。

大阪医科薬科大学救急医学教室では, 大阪急性期・総合医療センターとの共同研究により市販レセプトデータを使ったデータ解析を展開してきた。複数のデータベースを用いた解析を進めているが, そのうちの一つがメディカル・データ・ビジョン株式会社から有償提供を受けた匿名化処理を施された救急搬送患者データセットである。全国42施設から得られた約50万症例の大規模データセットであり, 患者選択基準は2008年~2019年に「A205; 救急医療管理加算」「救急車搬送フラグ」「救急医療入院フラグ」など緊急入院を示すDPCコードのいずれかを持つ症例を対象としている。一般的に汎用されている全国DPCデータセットと大きく異なるのは, 我々のもつデータセットは採血検査結果を持つ症例に限定されていることであり, 救急医学領域におけるより深い解析が可能である。大規模データ特有の特殊で複雑なデータハンドリングについては, 当教室の熟練専門家の指導を受けることで, 大学院生や医学生などが活発な学術活動を展

開している^{4)~7)}。医学生3年生が配属となる学生研究実習においては、実際のデータベースを触り、自ら解析し、自ら英語論文を執筆することを体験してもらっている(図1)⁶⁾。

4. 自作データベース構築

前述した既存のレセプト/DPCデータを使った解析には多くの限界が指摘されている。データの粒度が荒い、重症度スコアやバイタルサインなどが得られない、詳細な時系列が不明、など解決すべき臨床課題によっては致命的となる限界が多く存在する。我々はDPC解析を進める上でそれらの限界を痛切に感じ、10年後を見据えた臨床課題解決には重症急性期治療に特化した大規模データベースを自ら構築するしかないと思い立った。日本血栓止血学会に働きかけ、「救急・集中治療領域における急性期DIC研究の再活性化を推進するための委員会(委員長: 山川一馬)」を設立した。本委員会の事業の一つとして、臨床研究の促進、医療の質の評価と改善、機械学習/人工知能研究における開発材料、などへの幅広い利用を目的とした多施設臨床データベースの構築を掲げ、BENEDICT (BEst National Estate for Disseminated Intravascular Coagulation Thesis) データベースと名付けた。

BENECICTデータベースの概略を図2に示す。本データベースの特徴は、①既存のデータベースで収集可能なDPCデータや採血データのみではなく、重症部門システムからの詳細治療内容や分時バイタルデータ、電子カルテシステムからの医療者の文字入力データなど、理論上あらゆる電子的に保存された医療データを収集可能であること、②医師や研究者によるデータ入力作業を必要としないこと、③システム構築した後は半永久的にデータ収集が自動的に継続されること、である。本学にも導入されているTXPメディカル社のもつDWH(データウェアハウス)とIT技術を活用することでこれら次世代のデータベース構築を実現している。

2022年度に委員会委員が所属する3施設(大阪医科薬科大学、北海道大学、東北大学)で構築を開始し、2023年度は全国7施設(追加施設は、前橋赤十字病院、南東北病院、日立総合病院、土浦協同病院)へと拡大した。本データベース構築には技術的側面が大きいため事業展開には膨大な経費が必要となる。そのため、年間3-5施設のペースで事業拡大する予定である。なお、本研究は大阪医科薬科大学倫理委員会の承認を得ている(承認番号2022-176)。

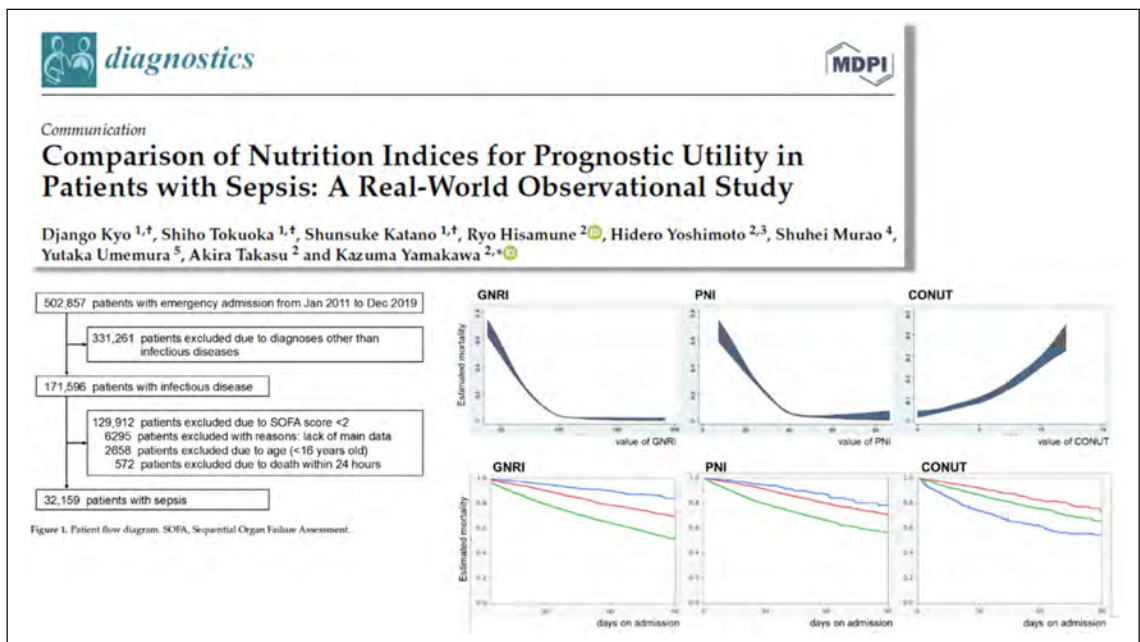


図1 学生研究実習による論文成果(引用文献1より) 32,159症例の敗血症症例を対象に、Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)、Prognostic Nutritional Index (PNI)、Controlling Nutritional Status (CONUT)の3つの栄養指標の転帰関連について評価した。ロジスティック回帰分析による非線形回帰、生存曲線解析を学生が実践し論文作成まで行った。

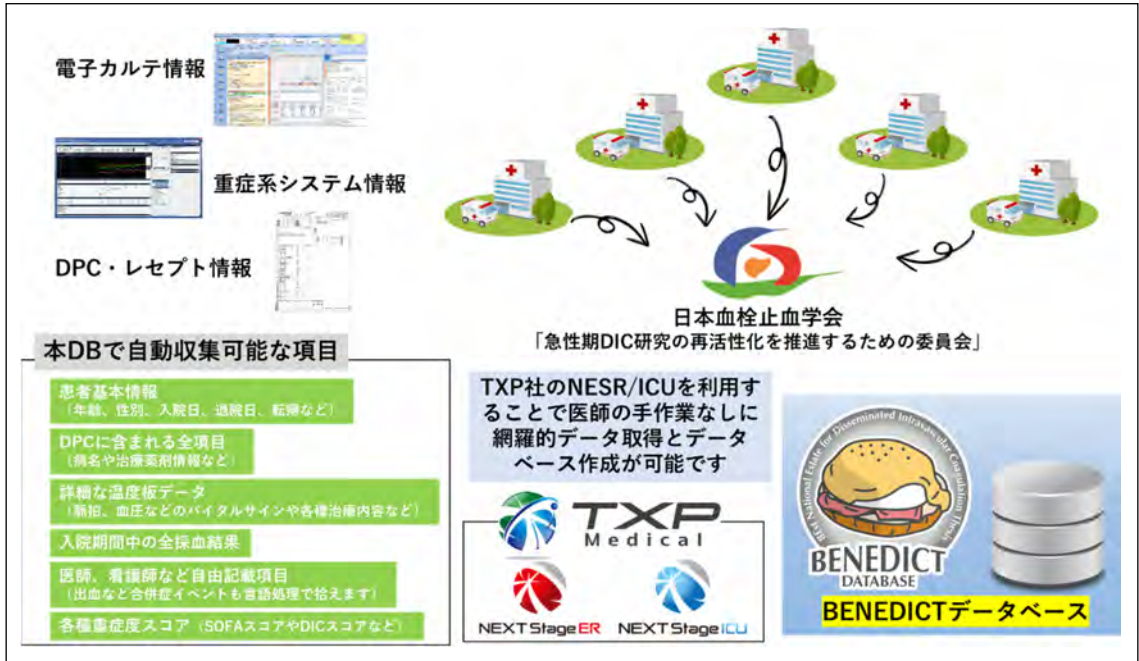


図 2 BENEDICTデータベース構想の概略

5. 今後の展望

現在、救急医学教室で取り組んでいる臨床研究の一部を紹介した。現時点で入手可能な医療ビッグデータを用いた学術研究を行いつつ、未来に求められる次世代データ解析の素地を構築する。現在と未来をともに見据えた活動を展開している。本教室からさらなる医療ビッグデータ解析による国際的発信を進めることで、救急集中治療医療の質の改善に貢献する。

著者全員の利益相反 (COI) の開示

山川は旭化成ファーマ株式会社、日本血液製剤機構から救急医学教室への研究費の受け入れがあることを開示する。今回の論文に関して望月に開示すべきCOIはない。

文 献

- 1) Hisamune R, Mochizuki K, Yamakawa K. Real-world evidence on disseminated intravascular coagulation from Japan. *Acute Med Surg* 2023 Apr 9;10(1):e836.
- 2) 樋口知之. データ・サイエンティストがビッグデータで私たちの未来を創る. *情報管理* 2013;56:2-11. doi: 10.1241/johokanri.56.2.
- 3) 厚生労働省HP. <https://www.mhlw.go.jp>
- 4) Yoshimoto H, Yamakawa K, Umemura Y, Fujii

- K, Nakamura E, Taniguchi K, Tanaka K, Takasu A, Uchiyama K. Seasonal Variation and Severity of Acute Abdomen in Japan: A Nine-Year Retrospective Analysis. *J Pers Med* 2021 Dec 10; 11(12):1346.
- 5) Umemura Y, Yamakawa K, Murao S, Mitsuyama Y, Ogura H, Fujimi S. Non-linear and Interaction Analyses of Biomarkers for Organ Dysfunctions as Predictive Markers for Sepsis: A Nationwide Retrospective Study. *J Pers Med* 2022 Jan 4;12(1): 44.
- 6) Kyo D, Tokuoka S, Katano S, Hisamune R, Yoshimoto H, Murao S, Umemura Y, Takasu A, Yamakawa K. Comparison of Nutrition Indices for Prognostic Utility in Patients with Sepsis: A Real-World Observational Study. *Diagnostics* 2023 Mar 30;13(7):1302.
- 7) Umemura Y, Yamakawa K, Tanaka Y, Yoshimura J, Ogura H, Fujimi S. Efficacy of Carbapenems Compared With Noncarbapenem Broad-Spectrum Beta-Lactam Antibiotics as Initial Antibiotic Therapy Against Sepsis: A Nationwide Observational Study. *Crit Care Med* 2023 May 26. Online ahead of print.