

## 平成 27 年度～平成 28 年度版

今村 知明

### 【研究テーマ】

1. 公衆衛生学・EBPH (Evidence Based Public Health)
2. 医療政策
3. NDB等のビッグデータの政策的分析
4. 医療経営・医療経済
5. 健康危機管理
6. 食品保健
7. リスクコミュニケーション

### 研究内容の概要

今、日本は医療や福祉、健康の分野で様々な問題を抱えている。これらの問題が解決されなければ我が国は大変追い込まれた状況に陥ることが容易に予想できる。一言で言えば、「日本の国は病んでいる」と言える。

土が汚染されると健康な植物も育ちにくい。それと同様に、社会が病むとそこに生きる人間も病んでしまう。臨床医学が人間や疾病という個を対象としているのに対し、公衆衛生は社会そのものを対象にすることで、そこに生きる人々の健康を守る。その点が臨床医学との大きな違いである。そのため研究テーマは、疫学、生物統計学、環境・社会・行動衛生、職業衛生、医療経済・医療制度など様々な領域にわたる。

- ◇ 医療計画の策定に関する研究
- ◇ 医療計画の基になるデータの分析
- ◇ ICD国際統計分類の開発に関する研究
- ◇ バイオテクノロジー応用食品の安全性に関するリスクコミュニケーションと社会での過剰反応回避
- ◇ 遺伝子組み換え食品でのリスクコミュニケーション
- ◇ 病院経営分析
- ◇ 診療報酬や介護報酬改定に関する調査
- ◇ 奈良県の政策決定に必要な分析や情報提供
- ◇ NDB (ナショナルデータベース) やDPC等の大規模電子診療情報を活用した医療パフォーマンス評価に関する研究
- ◇ NDB データを用いて患者追跡性の確立に関する研究
- ◇ 行政機関や食品企業やオリンピック・パラリンピック東京大会における食品防御の具体的な対策に関する研究

#### ◆医療計画に関する研究

2025年には団塊の世代が後期高齢者となり、医療・介護サービスの需要が著しく増大する。一方、我が国の医療提供体制は、他の先進国に比して長い平均在院日数等、更なる効率化が必要である。そのため、医療機能の分化・連携を進め、入院医療全体の強化を図ると同時に、退院患者の生活を支える在宅医療及び介護サービス提供体制を充実させていくことが必要である。医療計画において、5疾病・5事業（+在宅）ごとのPDCAサイクル推進や医療従事者の確保・養成、基準病床数の設定等の施策が実施されてきた。

平成29年度は国から医療計画の基本方針（平成29年3月までに公表）が示され、都道府県が第七次医療計画を策定する年度である。都道府県は地域医療構想による病床の機能分化・連携の推進と疾病・事業ごとのPDCAサイクルの推進を効果的に整合させ、また、その他必要な施策に取り組むことにより、医療機能の強化、病院・病床機能の役割分担・連携の推進、在宅医療の充実等の医療サービス提供体制の改革に取り組むこととなる。

そのような中、本研究班では都道府県が医療計画を策定し、平成30年4月以降、5疾病5事業の推進や評価にあたって必要な技術的事項の整理・提言を行う。

研究計画は、大きく2つの柱からなる。1つ目は、都道府県が地域医療構想（病床機能分化・連携）を推進するための方策および課題の整理をおこなうことである。これらの検討には、適宜、NDB・DPCデータを活用した定量的な分析や地域における優良事例の収集と整理（アンケート調査や実地のヒアリング調査など）を行うことを想定している。

2つ目は第七次医療計画における5疾病5事業の推進、評価についての方策やあり方についての提言である。平成30年4月以降、都道府県が円滑に事業の推進や評価が行えるよう体系的な整理を行う。

#### ◆NDB（ナショナルデータベース）やDPC等の大規模電子診療情報を活用した医療パフォーマンス評価に関する研究

##### (1) 3年分程度の全入院患者のNDBデータの連結とDBの構築

電子レセプトファイルを研究者がデータ分析しやすい形式に加工(EF化や名寄せ)した上でDBを構築し、研究者がデータ解析を行いやすい形でデータの抽出(切り出し)を行う。最終的にはEF化を行わなくてもデータ分析可能な技術の開発を行う。特に傷病名の決定については厚生労働省の行っている最後に受診した病名を主に採用する手法ではなく、投入した医療資源から傷病名を決定する独自の方法を用いることで分析精度を高める。これらによって構築したデータベースをもとに、機械学習等を用いた新しいトライアル(死亡や罹患を特定する手法の開発等)を行うことで、従来のNDBにはなかったアウトカム指標等を構築する。

##### (2) 実施した医療技術に着目したパフォーマンス評価、解析

研究開発期間中にNDBデータを中心に、DPCやKDBデータ、病床機能報告等を対象として、探索的に分析を行い、これらのデータを用いて検証可能な仮説を設定する手法を開発

する。また、上記データを用いて既存の臨床的仮説の検証を行う。これらにより、最適な医療資源配分の実現につなげるとともに、臨床研究などの質の向上、臨床研究のための評価を行う指標(1~3年程度の中期的な転帰など)、地域的な臨床指標(地域ごとの受療率、地域差など)の開発と整理を行う。

(3) 高速のパフォーマンス評価が可能なプラットフォーム構築に資する知見集積、人材育成

日本全国のレセプト情報を対象に、高速化に関するパフォーマンス評価が可能なプラットフォームの構築を目指す。また、3年分のNDBデータから、2種類のIDを突合して同一人物とみなせるように名寄せ作業を行うことにより、より精度の高い個人IDを付与し、コホート研究を行える環境を構築する。これらによって構築したNDBデータを元に小標本データ(NDB全体の患者属性に近似した標本)の作成を行う。本プロジェクトを通じ、わが国で不足している大規模レセプトデータの解析を行う高度な人材を医療者およびシステム開発者の双方で育成する。

#### ◆NDBデータを用いて患者追跡性の確立に関する研究

NDBデータは入院・外来医療、調剤内容から歯科治療に至るまで、治療情報を詳細に含むとともに個別の臨床研究では得られない悉皆性を備えている。さらにレセプトデータ・特定健診等データは既に約8年分に達しており、今後もさらに蓄積される見込みである。この悉皆性と継続性を活用して、例えば特定の治療を施した患者のレセプトデータを追跡(コホート化)することでその後の増悪の速度や程度を推定することができるため、治療の有効性の高さを評価する研究の活性化が期待される。

これらの実現のためには、同一人物の異なるレセプト同士を結合する「名寄せ作業」が必須であり、標準的な名寄せルールを提案することが本担当分野の研究の第一目的である。NDBでは個人を追跡するためのIDとしてID1とID2の2種類が設定されているが、長期に個人を追跡するには不適切な特徴をそれぞれ含んでいる。そのため、ID1とID2を単純にカウントすると日本の総人口を大きく上回るID数となる。本担当分野では、ID1とID2の特徴を踏まえて両者をうまく組み合わせ、さらに都道府県や傷病名などの周辺情報を加味することで、同一個人や別人物の識別性能を上げ、疫学的な観点で許容可能なレベルの名寄せルールを作成し、提言するものである。

本担当分野の研究の第2目的は正しい抽出データの作成手順の策定である。本研究においてはNDBを試行環境において容易に利用できるよう、妥当適切なサンプルサイズで高速に操作できる可塑性に富んだデータマートとして再構成する予定である。このためには、適切なサンプルルールの作成が不可欠である。例えば、無条件にレコードを1/100抽出すれば、内科レセプトと調剤レセプトは1万レセプトに一名程度しか患者個人レベルで突合できず、データ分析は不可能となる。適切な抽出のためには、すべてのデータに1患者1IDを振って、レセプトではなく患者を基準として1/n抽出を行う必要があり、抽出に耐える個人IDの作成と全データへの紐づけが第一である。上記の1/n抽出であっても、大半は

外来患者となるため、疾病の発生数を見据えて、入院データの比率を高めるなどの措置を併せて行う必要がある。また、東京都と島根県では15倍近くの人口差があり、単純抽出では地方都市の分析が困難となるため、一定のオーバーサンプリングが必要と考えられる。本担当分野では、これらの抽出ルールの整備と、このルールで適切な抽出が行われるかの検証を行う予定である。

こうして抽出されたデータマートは、臨床研究の施行前に仮説生成を目的としたテストデータとして使用することや、臨床研究で得られた知見の検証及びバリデーション等を目的としたデータとして使用することが可能であり、臨床研究の活性化にも寄与すると考えられる。

#### ◆行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究

食品への故意による毒物や異物混入に対する予防的対策や事件処理など、保健所や地方衛研、検疫所が求められる対応も従来とは異なり多様化してきており、これに対応するため国内外の各企業や流通段階で取られている対策の実態把握を行うとともに保健所や地方衛研等で的確に対処していくための対策を取りまとめることを目的とする。

・本研究では既往研究成果を踏まえ次の項目を実施する。

(1) 食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討

- 過去の毒物等混入事件時における保健所や行政機関での対応を調査する。また、その経緯を明らかにすることで問題点の整理と事件処理のあり方について検討する。これを受けて行政機関や保健所での事件対応についてのとりまとめを行う。

(2) 食品への毒物等混入事件時における衛生研究所での「人体（血液・尿等）試料の検査手法」の標準化

- 過年度研究で検討を行った食品への意図的な混入に用いられやすい化学物質・生物剤について、研究機関、警察、民間検査機関等に対する調査を行ったうえで、人体（血液・尿等）試料を用いた検査手法の標準化に向けた検討を行う。

(3) 海外（主に米国）における食品防御対策に関連した法制度等状況調査

- FSMA 法関係を中心とする米国の食品防御対策の最新情報を収集・整理し体系化する。
- 諸外国の食品防御に関する動向調査を行う。

(4) 故意による毒物や異物混入に対する予防的対策の検討

- 各企業での故意による毒物や異物混入対策の実態を把握するとともに、保健所や行政機関の立場から故意による毒物や異物混入に対して、どのような予防的対策が可能かを検討する。

(5) 食品防御ガイドラインの改善検討

- 過去に発生した意図的な食品汚染の事件や、生協委託工場の食品工場、物流施設及び調理・提供現場（レストラン等）でのヒヤリハット事例に照らして、「チェックリスト」及

び「ガイドライン」の実行性を検証し、これを踏まえて「チェックリスト」及び「ガイドライン」の改善を行う。

(6) 食品の市販後調査 (PMM) 手法の検証

- 過去に取得したデータを再検証し、分析頻度や分析精度の向上につながる手法の検討を行う。具体的には、現在人手を介して行っている詳細分析などについてより効率的に実施することにより頻度や精度向上の可能性の検討を行う。

◆オリンピック・パラリンピック東京大会における食品テロ防止対策の研究

2020年オリンピック・パラリンピック東京大会(以下「大会」という。)は、国内外から1,000万人以上の来訪者が見込まれる大規模な国際イベントであり、大会期間中に選手、報道関係者、大会運営スタッフ、観客等に対して1,500万食以上の料理提供が見込まれることから、我が国の畜産物に対する理解の増進や、畜産物の輸出拡大につなげる絶好の機会である。

他方、世界のトップレベルのスポーツ選手を始めとして、各国の政財界の要人、報道関係者、多数の観客等が世界中から集まることから、過去のオリンピック・パラリンピック大会(以下「オリパラ」という。)は幾度もテロリストの攻撃対象となっている。

特に、食品に毒物等を混入することにより引き起こされるテロ(以下「食品テロ」という。)については、これまでも米国における牛ひき肉へのニコチン系殺虫剤の混入による食中毒事案、我が国における中国産冷凍餃子への有機リン系農薬の混入による食中毒事案など畜産物をターゲットにした事案が発生しており、万が一、大会期間中に食品テロが発生した場合、甚大な被害の発生が予想されるばかりでなく、我が国の畜産物の安全性に対する国内外の消費者からの信頼が大きく損なわれ、畜産物の輸出拡大にも深刻な影響をもたらすおそれがある。

しかしながら、我が国の料理提供事業者においては、これらの事業者自身が食品テロに見舞われたことがないことから、食品テロを防止するための取組は遅れている。これらのことから、大会において料理提供に関わる事業者が行うべき食品テロ防止対策を早急に構築するとともに、これら事業者に対し指導等の支援を行い、大会が始まるまでに事業者の取組を完了させる必要がある。

◆バイオテクノロジー応用食品の安全性に関するリスクコミュニケーション

種子植物の遺伝子組換え(GM)食品の安全性確保と安全性にかかわる評価法に関する研究に加え、開発が進んでいるGM微生物応用食品、GM動物等を対象として研究を行う。多様な機能を有するこれらの食品が開発され、その技術も多様化していることから、それらの安全性評価並びに規制のあり方、検知法、さらにはリスクコミュニケーションのあり方などについて検討することは急務である。

多様化・複雑化するバイオテクノロジー応用食品の安全性評価に対応するため、オミクス手法の整備、定量解析手法並びに規格への反映化をめざし、消費者に受容されにくい状況が続いている GM 食品の本質的原因の究明と社会的受容の促進を柱とし研究を行う。加えて未承認 GM 食品の検知技術の開発、スタック品種の検知法について検討を行う。

オミクス解析などによる安全性評価に関する実証的データの蓄積・整備では、GM 微生物、GM 動物等に関して、それらの安全性評価への網羅的技術（トランスクリプトーム、プロテオーム及びメタボローム）による解析結果を総合することで、モデル GM を対象として安全性評価法の検討を行う。新開発食品の安全性評価で現在最も重要となっているアレルギー性に関するデータベース化、多様化するバイオテクノロジー技術並びに多様化する GM 食品の機能に関する情報収集を行う。また、近年急激に開発の進む新育種技術(New plant Breeding Techniques : NBT)について、わが国における取扱いに関する検討の根拠とするため、その安全性や諸外国の開発・規制状況に関する情報収集を行う。

リスクコミュニケーション関連では、消費者に受容されにくい状況が続いているバイオテクノロジー応用食品の本質的原因の究明並びに社会的受容の促進を試みる。GM 食品が受容されない本質的原因の究明に取り組むとともに、動植物の育種や品種改良の技術として、重要性が増す一方である GM 及び NBT 技術について、国民の正しい理解と判断を手助けするために必要なコミュニケーションツールおよび手法の開発に取り組む。

#### ◆ ICD国際統計分類の開発に関する研究

疾病及び関連保健問題の国際統計分類（ICD）は、わが国では死亡統計のみならず患者調査、DPC などの医療保険制度、診療情報管理などに広く活用されている。現在 ICD-10 から 11 への改訂が WHO によって実施されており、わが国は内科分野の議長国を務めるなど深く関与している。2018 年の ICD-11 完成に向けて、今後も構造や内容の改訂が実施されるほか、フィールドトライアルによりその実用性が検討される予定である。国際生活機能分類（ICF）は、わが国でも実用化に向けた検討が進んでいるが、ICF のさらなる活用や国際比較の実現には課題が指摘されている。さらに、WHO は ICD や ICF など WHO 中心分類間の連携やオントロジーの活用を検討しており、今後分類のあり方が大きく変容する可能性もある。わが国においては、ICD 改訂作業に継続して関与するとともに、ICD や ICF のわが国におけるさらなる活用を検討することで、わが国の医療の実態を踏まえた分類を構築し、より適切な医療情報を将来的に確保する必要がある。

本研究は、ICD 改訂による影響がわが国の医療全般に関わることを念頭におき、わが国において適切な分類をとりまとめて提言することを目的とする。また ICD 及び ICF がわが国にとってより適切な分類となるよう、WHO の検討の場で行うべき対応に資する基礎資料を作成することも目的である。3 カ年計画の本研究は、全体としては ICD 改訂動向研究、ICD フィールドトライアル研究、ICF 活用研究に関する 3 つの研究班により構成され、当該研究班は、そのうち ICD 改訂動向研究の研究班である。

本研究班は、研究期間を通じて ICD 改訂の最新動向を収集・分析し、ICD-11 の妥当性について検討する。また、わが国で現在利用している各種分類と ICD との違いを明らかにし、わが国における ICD のさらなる実用化と普及について検討する。これらの収集・分析した各種情報は国内の各関連学会と共有したうえで、ICD の改訂や活用における問題点や課題を集約して改善案を検討するほか、WHO 中心分類間の連携やオントロジーの活用についても意見集約を行い、提言を実施する。

その他

- 保健師の活動方針の見直しに関する研究
  - 診療報酬改定に関する社会影響に関する研究
- などを行っている。

#### 研究の以外の業務として

平成 25 年 4 月 1 日付で、奈良県立医科大学「法人特命企画官」に任命された。

法人特命企画官は平成 25 年度に新設され、中期計画の着実な推進や 20 年後の全国トップ 10 入りを目指すための取組みの構築など理事長の特命事項を担当する。病院経営・運営会議、病院運営協議会において多岐にわたり問題提起をするとともにその解決策を提案している。

#### ○大学運営・企画業務

4 年前より法人特命企画官として、大学建物の建替計画やキャンパス移転に関わる企画・立案業務を行う。学内の「医大の将来像策定ワーキンググループ」の副委員長を務め、奈良県との「医大の将来像策定会議」にオブザーバーとして列席。学内の 4 つのサブワーキング（教育 SWG、研究 SWG、診療 SWG、まちづくり SWG）全てに委員を務める。その他、法人運営・財務に関するアドバイス等に必要となる様々な資料を収集・作成し大学関係者への情報提供を行う。

#### ○病院運営・企画業務

奈良医大附属病院の経営や運営に必要となる様々な情報の収集と資料の作成を行う。特に、平成 26 年は大幅な診療報酬の改定と消費税の増額があり、その変化が奈良医大附属病院にどのような影響を与えるかの分析を集中的に行った。その分析結果を奈良医大附属病院の運営に役立てている。病院運営協議会と病院経営・運営会議などでのプレゼンや病院関係者への情報提供を行う。

また、平均在院日数や後発医薬品の導入などについても、奈良医大附属病院の現状について、実績データを用いて分析・資料作成して提言し、理解を得ている。