国の診療報酬請求データベースを用いて特殊な網膜剥離の発症率を明らかに -NDB オンサイトリサーチセンター(京都)を活用した初の成果-

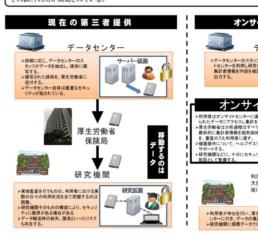
概要

近年、日々行われている実際の診療実態を反映したデータ(いわゆる、リアルワールドデータ)の大規模データベースを研究題材とした臨床研究が注目を集めています。診療報酬請求情報(レセプト)データは、このリアルワールドデータの代表的なものです。その中でも、ナショナルデータベース(NDB)は厚生労働省が管理しているレセプトデータベースで、日本のほぼ全国民のレセプト情報が含まれています。こういった全国民規模のデータベースがある国は、台湾・韓国と日本のみで、世界的にも有数の貴重なレセプトデータベースであるといえます。NDBを研究に利用するためには厚生労働大臣の許可が必要です。その提供形式には、サンプリングデータ・集計表情報・特別抽出・オンサイトリサーチセンターの現在4種類の形式がありますが、その中で、NDBに含まれる全データを直接解析することができるのはオンサイトリサーチセンターだけです。現在、オンサイトリサーチセンターは東京大学、京都大学、厚生労働省内部にのみ設置されています。

京都大学大学院医学研究科眼科学 三宅正裕 特定講師、木戸愛 同博士課程学生、辻川明孝 同教授、田村 寛国際高等教育院 教授を中心とした研究グループは、厚生労働大臣の許可のもと、京都大学に設置された NDB のオンサイトリサーチセンターを利用して NDB の全データを解析することにより、日本人の中心性漿 液性脈絡網膜症の発症率や性別・年齢による発症傾向を明らかにしました。 本研究は中心性漿液性脈絡網膜症の疫学研究として世界最大の報告で、 NDB オンサイトリサーチセンター (京都)を活用した初の成果です。

本研究成果は、2021 年 7 月 14 日(現地時刻)に英国の国際学術誌「*British Journal of Ophthalmology*」にオンライン掲載されました。

平成27年4月オンサイトリサーチセンターが開設され、平成27年12月より東京大学にて、平成28年2月より京都大学にてそれ ぞれ試行利用が開始されている。





オンサイトリサーチセンター (京都) 初の成果



中心性漿液性脈絡網膜症の疫学を明らかに

1. 背景

近年、日々行われている実際の診療実態を反映したデータ(いわゆる、リアルワールドデータ)の大規模データベースを研究題材とした臨床研究が注目を集めています。診療報酬請求情報(レセプト)データは、このリアルワールドデータの代表的なものです。その中でも、ナショナルデータベース(NDB)は厚生労働省が管理しているレセプトデータベースで、日本全国民のレセプト情報が含まれています。こういった全国民規模のデータベースがある国は、台湾・韓国と日本のみで、世界的にも有数の貴重なレセプトデータベースであるといえます。NDBを研究に利用するためには厚生労働大臣の許可が必要です。

NDBの提供形式には、サンプリングデータ・集計表情報・特別抽出・オンサイトリサーチセンターの現在 4 種類の形式がありますが、NDB に含まれる全データを直接解析することができるのはオンサイトリサーチセンターだけです。現在、オンサイトリサーチセンターは東京大学、京都大学、厚生労働省内部にのみ設置されています。厚生労働大臣の許可を受けた範囲で自由な解析が可能な反面、申請の手続きが煩雑で、かつ、扱うデータ量が膨大であるため、オンサイトリサーチセンターの活用事例は限られているのが現状でした。

中心性漿液性脈絡網膜症は、ものを見るための中心部分(黄斑部)に網膜剥離が起こる疾患です。網膜剥離が自然に軽快する急性型と、網膜剥離が遷延したり再発を繰り返す慢性型があります。急性型は自然に軽快するため、かつては中心性漿液性脈絡網膜症は良性の疾患と考えられていましたが、近年、慢性型は悪い血管(パキコロイド新生血管)を併発することなどにより、長期経過で想像以上に視力障害を引き起こすことが分かってきました。これらは、先進国の主要失明原因の一つである加齢黄斑変性と類似する所見を示し区別が難しいため、これまで加齢黄斑変性と診断されてきたもののうちの一部は中心性漿液性脈絡網膜症由来のパキコロイド新生血管であったのではないかと考えられ始めているほか、パイロット・運転手・医師など社会安全に影響がある職種に多いことも知られており、その病態解明は重要な課題の一つとなっています。

2. 研究手法・成果

今回我々は、厚生労働大臣の許可を得て、京都大学医学部附属病院内にある NDB オンサイトリサーチセンターを利用し NDB に含まれる全データを解析しました。2011 年 1 月から 2018 年 12 月の間に新規発症した中心性漿液性脈絡網膜症を同定し、その発症率、性別や年齢による発症の傾向、治療実態について調査しました。

2011 年から 2018 年までの 8 年間で中心性漿液性脈絡網膜症(急性型または慢性型)を新規発症したのは 247,930 人で、平均して年間に 10 万人あたり 34 人(約 3000 人に 1 人)が発症していることが分かりました。中心性漿液性脈絡網膜症はもともと男性に多く見られる疾患として知られていますが、本研究でも新規発症患者のうち 75.9%は男性で、発症率は男性が女性の約 3.5 倍高いことが確認されました。発症の年齢ピークは男性では 40 歳から 44 歳、女性は 50 歳から 54 歳と、女性の方がやや高年齢で発症しやすいことが分かり、好発年齢の正確な発症ピークを同定したのは本研究が世界で初めてです。

3. 波及効果、今後の予定

本研究は、京都大学に設置された NDB オンサイトリサーチセンターを活用した初の成果です。またそもそも、NDB オンサイトリサーチセンターを活用した研究自体もまだほとんどないため、今後の NDB 活用に向けた大きな一歩であると考えられます。NDB は世界でも有数の大規模リアルワールドデータベースです。中

でもオンサイトリサーチセンターは、いくつかの面で使用するハードルは高いものの、全データを実際に解析可能で、活用が進むことで非常に多くの臨床的疑問の解決に繋がると思います。

また本研究は、中心性漿液性脈絡網膜症の疫学研究として世界最大の報告であり、中心性漿液性脈絡網膜症の発症率や性別・年齢による発症傾向を明らかにすることに成功しました。本研究結果は、基礎研究ならびに臨床研究の発展の基盤となる重要な知見です。我々は、今後もNDBをはじめとしたレセプトデータベースを用いて、中心性漿液性脈絡網膜症のみならず種々の眼科疾患の疫学や発症リスクを解明し、病態解明や新たな治療法の発展につなげていきたいと考えています。

4. 研究プロジェクトについて

本研究は、以下の施設の共同研究で行われました。

京都大学医学研究科 眼科学教室

特定講師 三宅正裕

教授 辻川明孝

講師 大音壮太郎

助教 高橋綾子

博士課程学生 木戸愛

京都大学国際高等教育院

教授 田村寛

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

教授 黒田知宏

助教 平木秀輔

京都大学医学研究科 薬剤疫学教室

教授 川上浩司

博士課程学生 木村丈

国立保険医療科学院

主任研究官 大寺祥佑

<研究者のコメント>

日本の NDB は全国民のレセプト情報を網羅している世界有数の大規模レセプトデータベースです。本邦の人口を考慮すると世界最大のレセプトデータベースでもあり、この NDB を活用することによって、今まで解明されてこなかった希少な疾患の疫学的知見を明らかにすることが可能です。また、実際に行われているリアルな日常診療をそのまま研究題材として扱えることで、通常の介入臨床研究では対象とすることのできないような高齢者や並存疾患を多数有する方も対象とできるのも、レセプトデータベースの大きな利点です。

これからも NDB をはじめとしたレセプトデータベースを活用し、重要な疫学的知見を解明、発信していきたいと考えています。

<論文タイトルと著者>

タイトル: Incidence of central serous chorioretinopathy (2011-2018): a nationwide population-based cohort study of Japan

(全国民規模のコホート研究により、本邦における中心性漿液性脈絡網膜症の発症を明らかにした)

著 者:Ai Kido, Masahiro Miyake, Hiroshi Tamura, Shusuke Hiragi, Takeshi Kimura, Shosuke Ohtera,
Ayako Takahashi, Sotaro Ooto, Koji Kawakami, Tomohiro Kuroda, Akitaka Tsujikawa

掲載誌: British Journal of Ophthalmology DOI: 10.1136/bjophthalmol-2021-319403