

リアルワールドデータを用いた人工股関節・膝関節置換術に対する 新たなエビデンスの創出

京都大学医学部附属病院 整形外科
助教 奥津 弥一郎

(共同研究者)

京都大学大学院医学研究科 医療疫学 教授 山本 洋介
京都大学医学部附属病院 整形外科 講師 西谷 江平

はじめに

現在の日本は世界有数の超高齢社会であり、国民の平均寿命は延伸を続ける一方、健康寿命との乖離が問題視されている。高齢者のQOL(生活の質)を著しく低下させる因子のひとつが関節疾患、とりわけ変形性関節症である。中でも膝関節および股関節における変性はADL(日常生活動作)を大きく制限し、抑うつや社会的孤立を招く要因ともなる。

このような疾患に対する疾患修飾薬は未だ開発されておらず、現在は消炎鎮痛薬などによる対症療法が主流であり、病態が進行した場合は人工関節置換術(人工膝関節:TKA/人工股関節:THA)が唯一の根本的治療法である。2000年代以降、人工関節手術は世界的に増加し、インプラントの改良により10年生存率が90%を超えるまでに臨床成績は改善している。

しかし、こうした外科的治療には依然として再置換術、感染、人工関節のゆるみなどのリスクが付きまとう。これら術後合併症の予測および対策は極めて重要であるが、日本においてはそれらを大規模な観察研究から導き出すための基盤、すなわちリアルワールドデータ(RWD)を活用したエビデンスが極めて乏しい。

本研究では、厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を活用し、日本全国の人工関節手術に関する実態を明らかにするとともに、電子カルテを基盤とした前向きRWDの構築を通じて、臨床現場で活用可能なエビデンス創出を目指した。また、後向きRWDによる既存症例の分析と、公的データとのバリデーションも並行して進めている。

結 果

本研究は複数のフェーズに分かれた多段階的アプローチにより遂行されており、着実な進展が得られている。以下に主要成果を記載する。

① NDBを用いた全国規模の解析基盤の構築と初期分析

厚生労働省よりNDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)の提供を受け、デー

タイムポート専用のセキュアワークステーション環境を京都大学構内に整備した。下肢関節症患者を対象とした本格的な解析を開始。現在、約7年分の医科レセプトデータから対象患者の名寄せ作業および抽出を進めており、疾患分類（変形性関節症、リウマチ、大腿骨頭壊死等）、治療内容（保存療法・手術療法）、および受療傾向（年齢層・地域差）の抽出を行っている。既に数十万件規模の候補データが確認されており、今後の分析では再手術率や生命予後との関連性、地域格差の可視化などが期待される。

② 電子カルテと手術記録による前向きRWDの構築

京都大学附属病院にて電子カルテと手術記録を連携させた構造化入力プラットフォームを試作。令和7年度には、疫学専門家・整形外科医・医療情報部門と連携し、取得項目の精査・標準化を完了。倫理審査申請も完了し、令和7年内に運用開始予定である。

このプラットフォームでは、臨床現場での入力と同時にデータベース化を実現し、術式選択・合併症・術後経過といった診療実態を高解像度で記録する。今後、近畿大学病院など複数機関での展開も計画されている。

③ 後向きRWDによる人工膝関節置換術の包括的分析とNDBバリデーション

短期間での知見抽出のため、京都大学・倉敷中央病院・他2施設から過去10年間のTKA（人工膝関節置換術）症例約4,500例を収集。術前診断、術式、合併症、再置換術の有無などを網羅する後向きデータセットを構築。現在はデータのクレンジングと標準化を進行中であり、今後NDBとの交差検証（バリデーション）に活用予定。これにより、公的データと実診療記録との整合性やギャップの明確化を図り、信頼性の高い二次利用モデルの提案が可能となる。前向きに集めたRWDでのNDBバリデーションはデータ収集に時間がかかるため、これとは別に京大病院、倉敷中央病院を含む多機関の後向きの人工膝関節置換術10年分、約4,500例のRWDを収集した。現在データのクレンジング中である。

考 察

本研究の進展は、日本における人工関節置換術を対象としたRWD活用の新たな展望を開くものである。

① ビッグデータ解析による全国規模の医療実態把握

NDBの活用により、従来の単施設研究では捉えきれなかった全国レベルでの受療傾向や治療選択の実態が明らかになりつつある。特に、患者背景（年齢、性別、併存疾患、地域）と治療結果（再手術、合併症）の関連を層別化して解析することで、今後の個別化医療に資する診療ガイドライン構築に寄与することが期待される。

② 臨床現場主導の前向きデータベースの意義

電子カルテを用いた前向きRWD構築は、診療中に入力される情報をそのまま研究に活用可能とする点で極めて効率的であり、診療記録の標準化・均質化を図ると同時に、将来的なAI活用に向けたデータ基盤にもなる。今後、他科への展開や医療DXの一環としての実装も見込まれる。

③ 公的データと実臨床データの照合による信頼性強化

後向きRWDとNDBのバリデーションにより、公的データベースの利活用に際しての課題や補完策が明らかになる。これにより、NDBを用いた将来的な医療政策立案やレジストリ構築時の重要な示唆を与えるものとなる。

要 約

本研究は、整形外科領域におけるリアルワールドデータ（RWD）を用いた新たな疫学的エビデンスの創出を目的とし、以下の成果を得た。

NDBによる全国的規模の人工関節術の実態解析基盤を整備し、数十万件の症例に基づく初期分析を進行中。

電子カルテと手術記録の連携による前向きRWD収集体制を構築し、令和7年中の運用開始に向けた準備が整っている。

多施設後向きRWDを用いた4,500例以上のTKA症例の網羅的分析と、NDBとの照合によるバリデーション作業を進行中。これらの取り組みにより、術後合併症予測モデルの開発、個別化医療の推進、AI医療への橋渡しといった多方面への波及効果が見込まれる。整形外科におけるRWD活用の先駆事例として、他分野・他領域への応用可能性も高いと考えられる。

文 献

現時点では出版済の論文・書籍などはございません。