

201405045A

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

高齢者医療の適正化推進に向けた  
エビデンス診療ギャップの解明—京都大学オンサイトセンターにおける  
ナショナル・データベース (NDB) の活用

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 中山 健 夫  
(京都大学大学院医学研究科)

平成 27 (2015) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

高齢者医療の適正化推進に向けた  
エビデンス診療ギャップの解明—京都大学オンサイトセンターにおける  
ナショナル・データベース (NDB) の活用

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 中山 健 夫  
(京都大学大学院医学研究科)

平成 27 (2015) 年 3 月

平成26年度 厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明  
—京都大学オンサイトセンターにおけるナショナル・データベース(NDB)の活用

研究代表者

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科

研究分担者

今中 雄一 京都大学大学院医学研究科

奥野 恭史 京都大学大学院医学研究科

加藤 源太 京都大学医学部附属病院・診療報酬センター

黒田 知宏 京都大学医学部附属病院・医療情報企画部

後藤 励 京都大学白眉センター

田中 司朗 京都大学大学院医学研究科

田中佐智子 京都大学大学院医学研究科

田村 寛 京都大学医学部附属病院・医療情報企画部

福原 俊一 京都大学大学院医学研究科

福間 真悟 京都大学医学部附属病院・臨床研究総合センター

武藤 学 京都大学大学院医学研究科

柳田 素子 京都大学大学院医学研究科

山本 洋介 京都大学医学部附属病院・臨床研究総合センター

事務局

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明  
—京都大学オンサイトセンターにおけるナショナル・データベース(NDB)の活用

平成 26 年度 総括研究報告書

目 次

I. 総括研究報告	
高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明	
—京都大学オンサイトセンターにおけるナショナル・データベース(NDB)の活用	
	中山健夫…………… 1
II. 業績一覧……………	7
III. 資料……………	11

# I. 総括研究報告

平成26年度 厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

総括研究報告書

高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明  
—京都大学オンサイトセンターにおけるナショナル・データベース(NDB)の活用

研究代表者 中山 健夫

(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授)

本研究から期待される成果等は、①リサーチクエスションの解決を通じた、施策への応用が可能な知見の導出、②レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database ; NDB) の活用基盤の整備、の2つの領域に分けることができる。研究実施計画の作成にあたっては「プロトコール作成」と「体制構築、および実施準備」の二つの業務を切り分けて実施するが、平成26年度は研究プロトコール作成を行った。

①に関しては、基本テーマとして「高齢者医療におけるエビデンスー診療ギャップ」を据え、その下に4つの個別テーマ「不適切処方」「がん治療」「慢性腎臓病 (CKD) 診療」「終末期医療」をリサーチクエスションとして想定した。これらの解決に悉皆性の高いデータであるNDBを用いることで、超高齢化社会に突入している日本の医療の実態について、より普遍的かつ説得力のある知見を得て、医療政策に活用できる提言に結びつけることを目的としている。その際、臨床情報を含む個別データとして、電子カルテ情報を含んだ京大病院のがん患者のデータベースである、Cyberoncology<sup>®</sup>等も併せて分析対象とし、臨床情報に乏しいNDBデータの知見を補完するデータとして位置づける。

②に関しては、厚生労働省と京都大学との間で「レセプト情報等の利用機会の充実等を推進するための連携協力協定」が締結され、NDBを簡便に利用できるオンサイトセンターが京都大学に設置されることとなった。このオンサイトセンターにてNDBを活用するとともに、本研究を契機として、オンサイトセンターの運営体制の確立を推進し、レセプト情報等の第三者へのデータ提供制度に関する普及・啓発を推進する。これにより、国が保有するレセプト等データの利活用促進という、日本再興戦略や国民会議報告書等における提言に応えることができる。

NDBの利用にあたっては、個人情報に準ずる情報としての取り扱いを規定している有識者会議での議論に則り、京大病院に設置された医の倫理委員会の審査・承認を得つつ、安全かつ適切な運用を進める。

## 〔研究組織〕

研究代表者：

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科

研究分担者：

今中 雄一 京都大学大学院医学研究科

奥野 恭史 京都大学大学院医学研究科

加藤 源太 京都大学医学部附属病院・診療報酬センター

黒田 知宏 京都大学医学部附属病院・医療情報企画部

後藤 励 京都大学白眉センター

田中 司朗 京都大学大学院医学研究科

田中佐智子 京都大学大学院医学研究科

田村 寛 京都大学医学部附属病院・医療情報企画部

福原 俊一 京都大学大学院医学研究科

福間 真悟 京都大学医学部附属病院・臨床研究総合センター

武藤 学 京都大学大学院医学研究科

柳田 素子 京都大学大学院医学研究科

山本 洋介 京都大学医学部附属病院・臨床研究総合センター

### A. 研究目的

我が国は世界に先駆けて前例のない超高齢社会を迎えつつあり、我が国における「高齢者医療のあり方」の検討と方向性の提示は重要な国民的課題である。同様の問題に向き合う諸外国からも注目を集めている。国立社会保障・人口問題研究所のデータでは、日本の高齢化率は2025年には約30%、2060年には約40%に達し、国民医療費は2008年度の34.8兆円に対し、2025年に52.3兆円、老人医療費では11.4兆円から24.1兆円に増加すると予想される。

高齢者は複数の併存症（multimorbidity）を有し、複雑な診療パターンをとるため不適切な医療行為が生じやすく、医療資源の多くが高齢者に利用されている。このような背景のもと、臨床現場では多剤投与（polypharmacy）による副作用リスクの増加等「治療によって治療が増える」状況も生まれている。不適切な医療を回避すべく診療ガイドラインが作成されているが、臨床現場では必ずしも用いられておらずエビデンス

診療ギャップ（evidence-practice gap）が生じている。国外ではエビデンスに基づく医療の実態報告や、エビデンス診療ギャップ改善に向けた提言がなされており、国内でも対策が急務である。国内では Quality Indicator（QI）を用いて診療の質が報告されている。QIは診療過程を対象とした明示的な指標であり、診療ガイドラインの推奨等に基づき標準的とされる医療を行っている割合を示す。すなわち、QIで得られる実施割合はエビデンス診療ギャップの具体的な指標となる。

一方、健康・医療に関する情報の電子化に伴い、多様な情報を得られる仕組みが構築され、大規模データの分析結果の活用は厚生労働省における重要な課題の一つとして、現在、基盤整備が進められている。診療報酬明細書（レセプト）データを活用することにより、診療所から高次医療機関までを対象に医療費、診療の実状、エビデンス診療ギャップが明らかになる。国内では大規模データベースについてその拡張や連結、人材育成等が活用の障壁となっており、解決策を検討する必要

がある。国レベルではレセプト情報・特定健診等情報データベース（National database；NDB）が構築され、京都大学にオンサイトセンターが設置された。

このような背景のもと、本研究の目的は、①NDB およびその他の大規模データベースを用いて、4つの個別テーマに関し、リサーチクエスションの解決を通じて施策への応用が可能な知見を導出すること、②レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の活用基盤を整備すること、の2つであった。

①に関しては、基本テーマとして「高齢者医療におけるエビデンスー診療ギャップ」を据え、その下に4つの個別テーマ「不適切処方」「がん治療」「慢性腎臓病（CKD）診療」「終末期医療」を立て、各々、リサーチクエスションを想定する。個々の保険者からデータを得て研究するという従来の手法では母集団の偏りを回避することが難しく、得られた知見を普遍的な議論へつなげることは困難であった。この解決に悉皆性の高いデータであるNDBを用い、超高齢化社会に突入している日本の医療の実態について、より普遍的かつ説得力のある知見を得て、医療政策に活用できる提言に結びつける。また、NDBと、臨床情報を含む他のデータベースの分析結果と傾向を比較し、レセプトデータから臨床患者の動向を推定できる手法の開発を目指す。

②に関しては、厚生労働省と京都大学との間で「レセプト情報等の利用機会の充実等を推進するための連携協力協定」が締結され、学内にNDBのオンサイトセンターが設置されたことを背景に、本研究によって同センターのNDBを活用することを契機とし、センター内の運営体制を整備、レセプト情報等の第三者へのデータ提供制度に関する普及・啓発を推進する。これにより、国が保有するレセプト等データの利活用促進という、日本再興戦略や国民会議報告書等における提言に応える。

## B. 研究方法

研究の遂行に関しては「プロトコール作成」と「体制構築・実施準備」の2つの業務を区切り、全体的に運用体制の構築および、学際的・有機的連携をとりながら進める。

平成26年度はプロトコール作成を実施した。計画書のセクションごとに疾患領域（腫瘍薬物治療学、腎臓内科学）、リサーチクエスション（医療疫学）、方法論（疫学、医療情報学、医療経済学、生物統計学）などの専門家が分担した。より効率的に研究を推進するため人材も柔軟に編制し、体制を構築した。

4つの課題のいずれも、各領域で重要なリサーチクエスションを設定する。そのうち「不適切処方」の研究では、高齢者に対して避けることが望ましい薬剤の処方実態をBeersリストをもとに検討を行った。高齢者薬物治療の実態を把握し、有害事象に対する具体的な注意喚起に繋げるとともに、過剰投与の実態評価等、保険財政の適正化に向けた知見を得ることも目指す。「がん診療」に関する研究では「地域差」「がん診療連携拠点病院か否か」「病床規模」等の病院属性と、がん治療の質や医療費の施設間格差との関連要因を明らかにする。「慢性腎臓病（CKD）診療」に関してはCKD患者の末期腎不全の進行の予防策と、透析導入後の医療費も含めた資源配分決定の手がかりを得る。「終末期医療」に関しては「死亡」から遡及して死の直前に行われた医療の実状を明らかにする。

また、NDBのバリデーションにより既存データベースの発展・活用方策を提示する。このバリデーション研究では、NDBを活用して得られる情報に対するバリデーションを行うと共に、既存の各種データベースの特性比較を行うことで、目的に応じた適切なデータベースの選択の指針を示すことを目指す。また、健康医療分野における大規模データ研究の一つのあり方を提示し、公的データベースだけでなく民間データベースも含めて、日本の医療情報基盤の整備・充実を加速させる。



(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。インフォームド・コンセント、研究参加者への利益・不利益、研究参加者に新たに加わる侵襲と予想される有害事象・対応の各点について、本研究は既存情報を利用した観察研究であるため、項目として該当しない。個人情報の保護に関して NDB の利用にあたっては、個人情報に準ずる情報としての取り扱いを規定する厚生労働省有識者会議での議論に則り、京大病院に設置された医の倫理委員会の審査・承認を得て、安全かつ適切な運用を行う。

#### C. 研究結果

平成26年度の結果としてプロトコール作成が終了した。

#### D. 考察

本研究のプロトコールの作成を終え、今後、データ分析やNDBのバリデーションを行うことで、超高齢社会における医療のあり方と方向性を提示する意義ある知見の導出が期待できる。

平成 27 年度に進める 4 つのテーマ「不適切処方」「がん治療」「慢性腎臓病 (CKD) 診療」「終末期医療」のうち、「不適切処方」に関する研究成果から、高齢者における薬剤の適正使用、併用による有害事象について医療従事者に注意喚起を行うことが期待される。「がん診療」に関する研究からはがん治療の適正化や質の均てん化への貢献、新たながん診療提供体制の構築に資する知見を提供することが可能となる。「慢性腎臓病 (CKD) 診療」に対する研究からは「保険者が実施する糖尿病性腎症重症化予防事業」等において、保険者による重症化予防の取組みに資する情報の提供、CKD 診療の質が医療財政に与える影響の評価が可能となる。「終末期医療」からは超高齢者を含む今後のわが国の高齢

者医療のあり方について国民的議論の基盤となるデータが提示できる。

また、オンサイトセンターの運営体制確立により、レセプト等データの利活用促進に関する日本再興戦略、国民会議報告書等の提言に応えることが期待される。

#### E. 結論

平成26年度は本研究のプロトコールの作成を終えた。誰も経験したことのない超高齢社会への突入に際し、高齢者医療のあり方と方向性を提示する重要な課題という認識で、意義ある知見の導出に努めたい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

別掲

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## II. 業績一覽

## 講演

1. 中山健夫 医療ビッグデータ：可能性と展望.NPO法人総合遠隔医療支援機構. 広島. 2015年3月10日
2. 中山健夫 医療ビッグデータ活用の可能性と課題について. ファルコホールディングス. 京都. 2015年2月6日
3. 中山健夫. 高齢化社会における医療データの活用. 株式会社日本総合研究所. 東京. 2014年10月16日
4. 中山健夫. 医療ビッグデータ：データベース研究から見た可能性と課題. バイエル薬品株式会社. 大阪. 2014年10月27日
5. 中山健夫. 医療ビッグデータ. 株式会社医学書院. 東京. 2014年10月17日

## マスメディアなど

1. 中山健夫. ビッグデータで何が見える？ーイチから分かる医療ビッグデータ入門（全4回）. CB（キャリア・ブレイン）ネット配信ニュース. 2014年5～6月
2. 中山健夫. 医療ビッグデータ入門（全4回）ISHIDO ネット配信ニュース. 2015年1～3月.

### Ⅲ. 資料

厚生労働科学研究費補助金 戦略型研究

「健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究」

## 高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明

既存データベースを利用した、京都大学オンサイトセンターにおける  
レセプト情報等データベース（NDB）の活用方策の検討

# 研究実施計画書

2015年3月17日

研究代表者： 中山 健夫  
京都大学大学院医学研究科  
社会健康医学系専攻健康情報学分野  
E-mail : nakayama.takeo.4a@kyoto-u.ac.jp

研究事務局： 京都大学大学院医学研究科  
社会健康医学系専攻健康情報学分野  
〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町  
電話：075-753-9477  
FAX：075-753-9478

研究実施期間： 倫理審査承認日～2017年3月

分担研究者（研究代表者、以下 50 音順）

①研究者名	②研究実施計画書作成における役割	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	性別	生年月日	研究者番号（8桁）	エフォート（%）
中山 健夫	研究組織統括、大規模データベース活用の際する倫理・法律・社会的課題の検討	東京医科歯科大学 医学部・昭和 62 (1987)年・博士(医学)、公衆衛生学・疫学	京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系 専攻、健康情報学分野	教授	男	昭和 36 (1961)年 7月 19日	70217933	20%
今中 雄一	各リサーチクエスションに対する医療経済学的観点からのアプローチの可能性についての検証	東京大学医学部 医学科・昭和 61 (1986)年卒・PhD (ミシガン大)、博士(医学、東京大)、医療経済・経営・政策	京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系 専攻、医療経済学分野 (医療経済・経営・政策)	教授	男	昭和 36 (1961)年 5月 1日	10256919	3%
奥野 恭史	データ解析手法の立案と予備検討	京都大学大学院薬学研究科・平成 7 (1995)年卒・博士(薬学)、バイオインフォマティクス	京都大学大学院 医学研究科 バイオインフォマティクス (京都大学大学院 医学研究科・臨床システム腫瘍学講座)	特定教授	男	昭和 45 (1970)年 6月 17日	20283666	10%
加藤 源太	使用予定のデータベースの構造や限界を踏まえた、リサーチクエスションの検証可能性についての評価	京都大学大学院文学研究科・平成 21 (2009)年研究指導認定退学・博士(文学)、社会学	京都大学医学部 附属病院・診療報酬センター 医療社会学、医療政策学	准教授	男	昭和 47 (1972)年 9月 23日	20571277	15%
黒田 知宏	典型的リサーチクエスションに耐えるデータベース構造の検討	奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科・平成 10 (1998)年・博士(工学)、医療情報学	京都大学医学部 附属病院・医療情報企画部 医療情報学	教授	男	昭和 46 (1971)年 4月 19日	10304156	5%
後藤 励	医療経済学的な分析手法の開発と医療体制の整備に関する研究計画の立案	京都大学大学院経済学研究科・平成 17年(2005)年・博士(経済学)、現代経済学	京都大学白眉センター (京都大学大学院 経済学研究科) 医療経済学	特定准教授	男	昭和 47 (1972)年 7月 17日	10411836	10%
田中 司朗	適用する疫学研究の手法について検討	東京大学大学院医学系研究科・平成 20(2008)年・博士(保健学)、生物統計学	京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系 専攻、薬剤疫学分野	講師	男	昭和 54 (1979)年 8月 29日	60522406	5%
田中 佐智子	研究デザイン及び統計解析	東京大学大学院医学系研究科・平成 17(2005)年・博士(保健学)、生物統計学	京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系 専攻、薬剤疫学分野	特定講師	女	昭和 52 (1977)年 1月 7日	50453824	5%
田村 寛	疫学、医療管理的考察での活用を視野に入れた各種データソースの選択と連結方法の検討	京都大学大学院医学研究科・平成 18 (2006)年・博士(医学)、眼科学	京都大学医学部 附属病院・医療情報企画部 医療情報学、疫学、医療管理学	准教授	男	昭和 47 (1972)年 6月 18日	40418760	5%

①研究者名	②研究実施計画書作成における役割	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	性別	生年月日	研究者番号（8桁）	エフォート（%）
福原 俊一	リサーチクエスション設定と臨床研究者人材育成	ハーバード大学大学院・平成3(1991)年・博士(医学)、臨床疫学	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻、医療疫学分野	教授	男	昭和29(1954)年11月9日	30238505	5%
福間 真悟	慢性腎臓病(CKD)診療の質のリサーチクエスション設定と研究計画の立案	広島大学医学部医学科・平成14(2002)年・博士(医学)、臨床疫学	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター	特定講師	男	昭和52(1977)年9月17日	60706703	2%
武藤 学	がん領域のリサーチクエスション設定と研究計画の立案	福島県立医科大学・平成3(1991)年卒・博士(医学)、消化器内科学	京都大学大学院医学研究科 内科学腫瘍薬物治療学講座・消化器腫瘍学、内視鏡治療(京都大学医学部附属病院がん薬物治療科)	教授	男	昭和42(1967)年1月7日	40360698	5%
柳田 素子	慢性腎臓病(CKD)診療の質についての、実臨床に根差したリサーチクエスションの設定	京都大学大学院医学研究科・平成13(2001)年・博士(医学)	京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学	教授	女	昭和44(1969)年8月18日	70378769	2%
山本 洋介	既存のデータベースを用いたリサーチクエスションの検証法に関する検討	京都大学大学院医学研究科・平成22(2010)年研究指導認定退学・博士(医学)	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター	特定講師	男	昭和52(1977)年9月12日	30583190	2%

## 0. 本研究実施計画書の要約

### 0.1. 研究デザイン

既存情報に基づく横断研究・コホート研究

本研究は National Database (NDB) をはじめとする複数の既存データベースを利用し、共通のストラテジーにより3つの個別テーマ (A. 不適切処方、B. がん治療、C. 慢性腎臓病診療) および包括的テーマ (D. 終末期高齢者に行われた医療) のリサーチクエスチョンを検討する観察研究である。一時点のデータの分析による横断研究と時系列のデータでアウトカムとの関係を分析するコホート研究の両方を含む。

また、テーマA~Dのいずれに対しても医療経済評価を実施する。さらに、データベース間の相互参照によるバリデーションをもって日本初のデータベースバリデーション研究を実施する。

研究スケジュールを以下にまとめる。

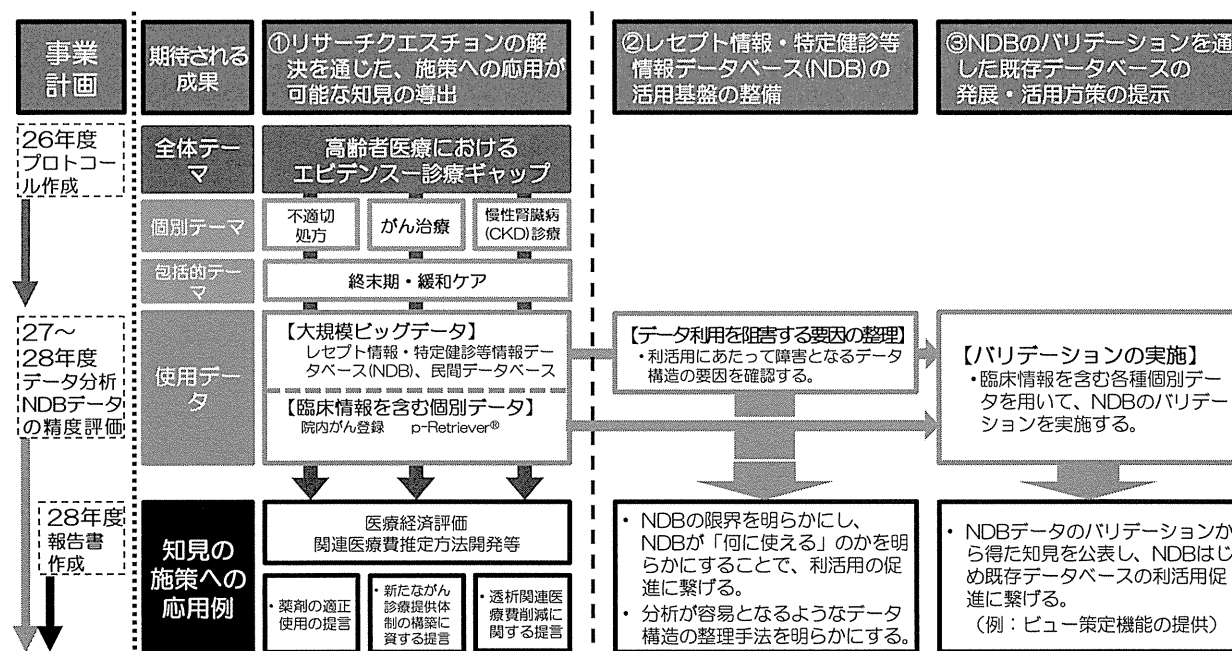


図 0-1. 本研究の流れ図

### 0.2. 本研究の意義

- (1) 各リサーチクエスチョンの解決を通じて、施策への応用可能な知見を導出する。
- (2) 本研究実施を通じて、オンサイトセンターを含む NDB の活用基盤を整備する。
- (3) NDB のバリデーションにより既存データベースの発展・活用方策を提示する。

### 0.3. 個別テーマ

#### A. 不適切処方

- (1) 目的 (リサーチクエスチョン)

高齢患者の不適切処方薬の使用頻度と新規投与の発生率を推定する。また、不適切処方の有無と有害事象発生との関連を検討する。



(2) 意義

具体的かつ実効性のある形で、高齢者での薬剤の適正使用や多剤併用の問題について医療従事者の注意を喚起できる。

(3) バリデーション分析

テーマAでは独自のバリデーションを行うのではなく、テーマB・Cのバリデーション結果を根拠にしてアウトカムの妥当性を論じることとする。

(4) 医療経済評価

70歳を境目とする自己負担の非連続性が受診や処方行動に与える影響を分析する。

B. がん治療

(1) 目的（リサーチクエスション）

我が国のがん医療の実態を把握するために、次の5つを明らかにする。

- 1) がん治療パターン（手術術式、抗がん薬投与の有無など）のばらつきの実態を示す。
- 2) がん診療行為から標準治療実施割合を示す。
- 3) 有害事象発生の実態を示す。
- 4) 治療効果改善や有害事象軽減の要因となるがん治療パターンを探索する。
- 5) 医療費のばらつきの実態を示す。

(2) 意義

がん治療の適正化や均てん化への貢献、新たながん診療提供体制の構築に資する知見を提供する。

(3) バリデーション分析

CyberOncology<sup>®</sup>を用いたバリデーション分析を実施し、リサーチクエスション1)~5)を検討する。また、NDBのうち京大病院のレセプトのみを対象にした解析を行い、CyberOncology<sup>®</sup>による1)~4)の結果と比較する。

(4) 医療経済評価

「医療費のばらつきの実態」は、今後のがん医療の経済評価に必要な情報となる。また、医療費について、年齢、性別、がん治療パターンがどの程度医療費のばらつきを説明するのか回帰分析を行う。

C. 慢性腎臓病（CKD）診療

(1) 目的（リサーチクエスション）

レセプトで利用可能な診療の質指標を用いて、高齢者の慢性腎臓病（CKD）診療の質を測定し定量化する。以下の3つを主要なリサーチクエスションとする。

- 1) 高齢CKD患者の診療の質のばらつきを記述する。
- 2) 診療の質と末期腎不全進行（透析療法開始）の関連を分析する。
- 3) 関連データベース（検査+レセプト）を用いて、上記のバリデーション分析を行う。

(2) 意義

保険者による重症化予防の取組み（「保険者が実施する糖尿病性腎症重症化予防事業」等）に資する情報の提供、医療財政に与える影響を評価できる。

(3) バリデーション分析

p-Retriever<sup>®</sup>を用いて、以下のバリデーション分析を実施する。

- 1) 対象患者抽出のバリデーション：NDB データではレセプト病名から CKD 患者を抽出するが、p-Retriever<sup>®</sup>ではレセプト病名と検査データ（eGFR と尿検査）の両方から CKD 患者を抽出することで、対象患者の妥当性を検証する。
- 2) 関連性分析のバリデーション：診療の質スコアと末期腎不全進行の関連を調べる際に、検査値などを調整変数に加えた Cox 回帰モデルで解析を行う。レセプトデータのみを利用した分析的研究で調整が困難な交絡が結果に与える影響を検討する。

(4) 医療経済評価

CKD 治療の質が治療の費用効果に与える影響についてのモデルに基づいた経済評価を行う。

#### 0.4. 包括的テーマ（D. 終末期高齢者に行われた医療）

(1) 目的（リサーチクエスチョン）

死亡の1ヶ月前～1年前に行われた医療の内容・頻度・費用の実状を解明する。

(2) 意義

終末期に行われた医療（緩和ケア含む）と必要とされた医療費の実状を示すことで、終末期のあり方の社会的な議論を進める契機とできる。

(3) バリデーション分析

NDB を用いた内部バリデーションを実施。転帰コードの死亡、継続されていた医療の途絶、その後の一定期間の新規レセプトの発生の有無、死亡診断書のレセプト発生状況などを検討し、解析で用いる「死亡」の適切な操作的定義を行う。

(4) 医療経済評価

入院・在宅の別、医療機関規模別、がん・脳卒中・虚血性心疾患・認知症などの主たる疾患の罹患別、地域別に、提供された医療行為と医療費の記述的な検討を行う。

#### 0.5. 予定する研究実施期間と研究対象者数

(1) 研究実施期間：2015年4月～2017年3月

(2) 研究対象者数：

- 1) NDB：約83億4,800万件 [平成21年4月～平成26年7月診療分]（平成26年10月時点）
- 2) p-Retriever<sup>®</sup>：1万人（現時点で利用可能な概数。今後増加予定）
- 3) CyberOncology<sup>®</sup>：8,000名以上
- 4) 京都大学附属病院院内がん登録：3,500名（平成25年度）
- 5) 株式会社日本医療データセンター（JMDC）：230万人（健常人含む）
- 6) メディカル・データ・ビジョン株式会社（MDV）：850万人（急性期病院受診者）
- 7) 調剤レセプトデータ：処方箋 年間約2,000万枚

**【目次】**

0. 本研究実施計画書の要約	4
0.1. 研究デザイン	4
0.2. 本研究の意義	4
0.3. 個別テーマ	4
A. 不適切処方	4
B. がん治療	5
C. 慢性腎臓病（CKD）診療	5
0.4. 包括的テーマ（D. 終末期高齢者に行われた医療）	6
0.5. 予定する研究実施期間と研究対象者数	6
1. 研究全体の概要	11
1.1. 本研究のスケジュール	11
1.2. 本研究の背景	12
1.3. 研究デザイン	13
1.4. 使用するデータベース	13
1.4.1. レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database、NDB）	15
1.5. 本研究の意義	16
1.6. 本研究の実施体制	16
1.7. 予定する研究実施期間と研究対象者数	17
2. 本研究のバリデーション分析	18
2.1. バリデーション研究とは	18
2.2. 本研究のバリデーション分析の位置づけ	18
3. 本研究の医療経済評価	20
3.1. 医療技術の費用効果分析のためのデータ収集と経済評価	20
3.2. 疾病医療費の医療財政に対する影響の分析	20
3.3. 患者自己負担の変化が医療の質に与える影響の分析	20
4. 個別テーマの研究計画	22
A. 不適切処方	22
A-1. 目的：リサーチクエスト	22
A-2. 背景	22
A-2.1. 本テーマの背景	22
A-2.2. 本テーマの意義	22
A-2.3. 本テーマに関する実績（主要なものを抜粋）	22
A-3. NDBを活用した分析	23
A-3.1. 対象	23
A-3.2. 調査項目	23
A-3.3. 解析用データセットの作成手順	26
A-3.4. 統計解析	27
A-4. バリデーション分析	28
A-5. 医療経済評価	28
B. がん治療	29
B-1. 目的：リサーチクエスト	29
B-2. 背景	29
B-2.1. 本テーマの背景	29
B-2.2. 本テーマの意義	30

B-2.3.	本テーマに関する実績（主要なものを抜粋）	30
B-3.	NDBを活用した分析	31
B-3.1.	対象	31
B-3.2.	調査項目	31
B-3.3.	解析用データセットの作成手順	31
B-3.4.	統計解析	32
B-4.	バリデーション分析	33
B-4.1.	使用するデータベース（CyberOncology®）の説明	33
B-4.2.	対象	33
B-4.3.	調査項目	34
B-4.4.	バリデーション分析の手順	34
B-5.	医療経済評価	35
C.	慢性腎臓病（CKD）診療	36
C-1.	目的：リサーチクエスト	36
C-2.	背景	36
C-2.1.	本テーマの背景	36
C-2.2.	本テーマの意義	36
C-2.3.	本テーマに関する実績（主要なものを抜粋）	37
C-3.	NDBを活用した分析	37
C-3.1.	対象	37
C-3.2.	調査項目	38
C-3.3.	解析用データセットの作成手順	42
C-3.4.	統計解析	43
C-4.	バリデーション分析	44
C-4.1.	使用するデータベースの説明	44
C-4.2.	対象	44
C-4.3.	調査項目	44
C-4.4.	バリデーション分析の手順	45
C-5.	医療経済評価	47
5.	包括的テーマ（D. 終末期高齢者に行われた医療）の研究計画	48
5.1.	目的：リサーチクエスト	48
5.2.	背景	48
5.2.1.	本テーマの背景	48
5.2.2.	本テーマの意義	48
5.2.3.	本テーマに関する実績	48
5.3.	NDBを活用した分析	49
5.3.1.	対象	49
5.3.2.	調査項目	49
5.3.3.	解析用データセットの作成手順	49
5.3.4.	統計解析	50
5.4.	バリデーション分析	50
5.4.1.	使用するデータベース（NDB）の説明	50
5.4.2.	対象	50
5.4.3.	調査項目	50
5.4.4.	バリデーション分析の手順	51