

201501027A

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合推進研究事業

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
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

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 28(2016)年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合推進研究事業

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
レセプト情報データベース(NDB)の活用方策の検討

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 28(2016)年 3 月

平成 27 年度 研究組織

研究分担者

黒田知宏	(京都大学医学部附属病院)	田村寛	(京都大学医学部附属病院)
今中雄一	(京都大学大学院)	後藤励	(京都大学白眉センター)
武藤学	(京都大学大学院)	田中司朗	(京都大学大学院)
柳田素子	(京都大学大学院)	福原俊一	(京都大学大学院)
奥野恭史	(京都大学大学院)	福間真悟	(京都大学医学部附属病院)
加藤源太	(京都大学医学部附属病院)	山本洋介	(京都大学医学部附属病院)

研究協力者

齊藤永	(京都大学医学部附属病院)	花木奈央	(京都大学大学院)
岡本和也	(京都大学医学部附属病院)	川上浩司	(京都大学大学院)
平木秀輔	(京都大学医学部附属病院)	瀬戸佳穂里	(京都大学大学院)
岩尾友秀	(京都大学医学部附属病院)	佐藤泉美	(京都大学大学院)
池之上辰義	(京都大学大学院)	吉田都美	(京都大学大学院)
清水さやか	(京都大学大学院)	高橋由光	(京都大学大学院)
森由希子	(京都大学大学院)	酒井未知	(京都大学大学院)
中津井雅彦	(京都大学大学院)	大寺祥佑	(京都大学大学院)
船越太郎	(京都大学大学院)	ネフ由紀子	(京都大学大学院)
近藤尚哉	(京都大学大学院)	高田明美	(京都大学大学院)
國澤進	(京都大学大学院)	後藤禎人	(京都大学大学院)
大坪徹也	(京都大学大学院)	齋藤良行	(京都大学大学院)
山下和人	(京都大学大学院)		
後藤悦	(京都大学大学院)		

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

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データベース（NDB）の活用方策の検討

目次

頁

I. 総括研究報告書

- 健康医療研究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
黒田知宏、今中雄一、武藤学、柳田素子、奥野恭史、加藤源太、
田村寛、後藤励、田中司朗、福原俊一、福間真悟、山本洋介 …… 1

II. 分担研究報告

- レセプト情報等オンサイトリサーチセンター（京都）の試行的利用に基づいた今後の活用可能性に関する検証
黒田知宏、加藤源太… 63
- NDB 研究に資する、バリデーションスタディのシステムティックレビューに向けて—主にクレームデータのバリデーションスタディを対象としたパイロットスタディー
加藤源太… 89
- レセプトデータ利活用支援機関に関する検討
—米国 ResDAC の取り組みから—
加藤源太…109
- 慢性腎臓病診療の質に関する研究
福間真悟、福原俊一、柳田素子、池之上辰義、清水さやか…125
- 「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」に関する研究
武藤学、森由希子…128

- ・ 高齢患者における不適切処方薬の使用実態に関する研究
山本洋介、田中司朗、佐藤泉美、近藤尚哉…134
- ・ レセプトデータを用いた高齢者の死亡情報の精度の検証
中山健夫、高橋由光、酒井未知、大寺祥佑、ネフ由紀子…144
- ・ サンプルングデータセット利用評価（糖尿病網膜症の診療実態調査）
田村寛、後藤励…149

III. 資料編

- ・ レセプト情報等データベース（NDB）の円滑な利活用を目指すには
—その課題と可能性について—
（日本医療情報学会関西支部 第2回講演会その他 合同講演会資料 改変）
加藤源太…157
- ・ 保健医療 2035 セミナー
 - 20年後の保健医療ビジョンと今取り組むべき課題
—プライマリ・ケアの立場から—
井上真智子…175
 - 医療の経済評価と医療費保健医療 2035 と医療政策
堀真奈美…213
- ・ レセプト情報等オンサイトリサーチセンター（京都）プレスリリース ……224

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金
政策科学推進研究事業

健康医療研究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
研究分担者	黒田知宏 (京都大学医学部附属病院医療情報企画部)	教授
	今中雄一 (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)	教授
	武藤学 (京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座)	教授
	柳田素子 (京都大学大学院医学研究科腎臓内科学)	教授
	奥野恭史 (京都大学大学院医学研究科臨床システム腫瘍学)	教授
	加藤源太 (京都大学医学部附属病院診療報酬センター)	准教授
	田村寛 (京都大学医学部附属病院医療情報企画部)	准教授
	後藤励 (京都大学白眉センター)	特定准教授
	田中司朗 (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)	准教授
	福原俊一 (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
	福間真悟 (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)	特定准教授
	山本洋介 (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)	准教授

研究要旨

我が国は超高齢社会を迎え、高齢者医療のあり方は国民的課題である。本研究では高齢者医療におけるエビデンス—診療ギャップに関して National Database (NDB) オンサイトセンター—京都におけるレセプトデータ、京大病院データ、民間データベースを利用し、①4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) についてリサーチクエスチョンを立て、高齢者の診療実態を解明するとともに、②NDB のバリデーションを行い、健康医療分野に関わる既存データベースの可能性と課題を明らかにする。

平成 27 年度はデザインペーパーを執筆し、現在、投稿の段階にある。①の4つのテーマについて、NDB 特別抽出データ、民間データを用い、先行的解析および学会発表を行った。②について、NDB オンサイトセンター—京都の運営体制を確立し、試行的利用を開始した。また、医療データベース研究の発展に向けた基礎研究として、国内外のレセプト情報のバリデーションに関する文献を系統的にレビューした。

今後は高齢者医療の実態に関する知見を得ると同時に、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。また、大規模データベース活用に際する倫理・法律・社会的課題について何が必要とされているかを検討し、医療政策に活用できる提言に結び付ける。

研究代表者：
中山健夫（京都大学大学院教授）
研究分担者：
黒田知宏（京都大学医学部附属病院）
今中雄一（京都大学大学院）
武藤学（京都大学大学院）
柳田素子（京都大学大学院）
奥野恭史（京都大学大学院）
加藤源太（京都大学医学部附属病院）
田村寛（京都大学医学部附属病院）
後藤励（京都大学白眉センター）
田中司朗（京都大学大学院）
福原俊一（京都大学大学院）
福間真悟（京都大学大学院）
山本洋介（京都大学大学院）
研究協力者：
齊藤永（京都大学医学部附属病院）
岡本和也（京都大学医学部附属病院）
平木秀輔（京都大学医学部附属病院）
岩尾友秀（京都大学医学部附属病院）
池之上辰義（京都大学大学院）
清水さやか（京都大学大学院）
森由希子（京都大学大学院）
中津井雅彦（京都大学大学院）
船越太郎（京都大学大学院）
近藤尚哉（京都大学大学院）
國澤進（京都大学大学院）
大坪徹也（京都大学大学院）
山下和人（京都大学大学院）
後藤悦（京都大学大学院）
花木奈央（京都大学大学院）
川上浩司（京都大学大学院）
瀬戸佳穂里（京都大学大学院）
佐藤泉美（京都大学大学院）
吉田都美（京都大学大学院）
高橋由光（京都大学大学院）
酒井未知（京都大学大学院）
大寺祥佑（京都大学大学院）
ネフ由紀子（京都大学大学院）

高田明美（京都大学大学院）
後藤禎人（京都大学大学院）
齋藤良行（京都大学大学院）

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）を持ち、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。

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、平成 26 年度に東京大学と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つである。

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－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」を立てている。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探索する。

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、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

①の4つの個別テーマ「不適切処方」「がん治療」「慢性腎臓病診療」「終末期医療」は、いずれも我が国における今後の施策や政策に直結した研究テーマである。それらについて、NDB 及び民間データベース、京都大学で独自に開発した、京大病院由来データベース（がん：CyberOncology[®]、CKD：P-Retriever[®]）を活用し、テーマごとに実態を把握する。「不適切処方」については NDB を活用してその処方実態を知る。不適切処方薬に関する国内外のリストとして活用可能なものを採用し、我が国の市販薬を対応させてデータ分析する。「がん治療」では、我が国におけるがん治療の実態を NDB を用いて明らかにし、年代別、併存疾患の有無別、地域別などで検討する。「慢性腎臓病(CKD：Chronic Kidney Disease)診療」については、NDB を含む複数のデータベースを用いて高齢患者における CKD 診療の質に関して分析する。「終末期

医療」は NDB および民間データを用いて我が国の高齢者医療の実態を分析する。各テーマの研究方法は各分担報告で詳細を提示する。

②に関しては、NDB オンサイトセンター京都の運営体制を確立する。試行的な利用の後、NDB データを用いて①に列挙した4つのテーマの実態把握を行う。同時に、基礎研究として、国内外のレセプト情報のバリデーションに関する文献を系統的にレビューし、医療データベース研究の発展につなげる。NDB オンサイトセンターの運営体制や利用に関する詳細は分担報告で示す。

①、②の結果をもとに、NDB から知り得る高齢者医療の実態をまとめる。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。普及・啓発を実行に移す道筋作りとして、大規模データベース活用に際する倫理・法律・社会的課題について何が必要とされているかを検討する。これらをまとめ、我が国の今後の医療政策の課題解決に向けた提言に結び付ける。

(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. 結果

(1) 総括

平成 27 年度は本研究のデザインペーパーを執筆し、現在、投稿準備の段階にある。本研究の方向性をより明確するために、政策的背景について関係者が最新の情報を得る場として外部講師を招き、「厚生労働省戦略研究特別セミナー」を2回実施した。本セミナーは戦略研究関係者だけでなく、セミオープンとしてそれぞれのテーマに関する意見交換の機会とした。第1回目は『「保健医療 2035」を巡って』と題し、平成 28 年 2 月 26 日、京都大学隣接の芝蘭会館にて開催した。20 年後の保険医療ビジョンと取り組むべき課題、2035 年に向けた医療政策、医療の経済評価と医療費等について各分野の専門家の講演の後、会場内で活発な議論が交わされた。第2回目は「個人情報の保護・活用の調和に向けて 現状と課題」と題し、平成 28 年 3 月 7 日に京都大学内で開催した。個人情報の扱いについて専門の弁護士から知識を得た。代表の中山、分担研究者の黒田、加藤はこれらの他、「千年カルテプロジェクト 京都シンポジウム (2015 年 12 月 18 日)」の演者として参加し、医療データベースの利活用に関する法的諸課題について議論を深めた。

(2) 4つの個別テーマ

平成 27 年度はオンサイトリサーチセンターの利用に先立ち、NDB 特別抽出、民

間データベースを用いた知見を比較しながら、治療パターンの抽出、治療パターンと転帰・有害事象との相関解析アルゴリズム作成、NDB 特別抽出に必要な薬剤・病名のコーディング、その他プレ解析等を行った。学会発表や論文投稿を行った。「不適切処方」についてはNDB のデータ収受に先立ち、不適切処方薬の国内外のリストを検討したところ、ビアーズリスト、STOPP リストを採用することに決めた。これらのリストに掲載されている薬剤・薬剤分類について国内の市販薬を対応させ、NDB 分析に必要な変数のリストアップを実施した。「がん治療」についてはNDB 特別抽出データを入手し、胃がん患者の実態把握を行ったところ、当該期間の胃癌患者新規発生数、新規診断患者数、患者年齢層、地域差、治療内容等について多様な解析が可能であることがわかった。現在、論文執筆中である。「CKD 診療」に関しては、NDB の解析に必要な変数（疾患・薬剤・診療行為）をリストアップし定義を検討した。先行研究に基づき、本研究で着目する疾病に該当するICD-10 が紐付けられた傷病名をリストアップした。データクリーニングの準備としてアルゴリズムを構築した。「終末期医療」については、株式会社日本医療データセンター（JMDC : Japan Medical Data Center Co. Ltd.）の JMDC Claims Data Base を用いて NDB 研究の予備的解析を行った。健康保険組合の被保険者台帳とレセプト間の死亡情報を照合したところ、先行研究に比較し、レセプトの転帰情報の精度に向上がみられたものの、レセプトの死

亡情報の信頼性には限界があることがわかった。

（3）NDB の活用基盤の整備と人材育成

NDB データの入手に関しては、オンサイトリサーチセンターの試行的利用を開始した。環境の整備に際し、コンピューターやサーバ等ハード面の制約、運用ルール等ソフト面の制約があったため、それらの機能評価や検討を行った。これらについて厚生労働省等の連携機関（東京大学および京都大学）間で意見交換や情報共有ができるように連絡協議会を開催した（2月、8月）。個別協議も行った。NDB の入手にあたっては、厚生労働省事務局と研究者の間でどのような作業がどれくらいのボリュームで発生するのか等の詳しい情報がなく、未開の領域であり、かつ手探りの状態であった。実際、データの入手には予想以上の手順と時間を要した。今後の「NDB データ提供」業務の標準化に役立つように、各作業のログを記録した。来年度も引き続き記録。オンサイトリサーチセンターが今後試行的利用から第三者提供を視野に入れた本格稼働を視野に入れていることから、同センターの機能評価や運用形式の確立を、厚生労働省ならびに連携機関と協調して引き続き進めていく。また、これらの経験を通して、大規模データ解析のリテラシーを有した研究者を育成中である。医療ビッグデータの利活用をとりまく諸課題や得られる知見を、卒前・卒後の多様な教育の場でより具体的かつ積極的に反映させることも計画中である。

D. 考察・結論

平成 27 年度は我が国の高齢者医療に関する 4 つの個別テーマを立て、NDB 及び大規模データベースの入手や解析の準備を進めた。今後、解析作業を経て、各データの特徴を把握し、性能を評価する。またその結果から、研究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ができると思われる。臨床情報を含む京大病院由来データベースが、NDB の知見を補完するように、各データベースを相互に用いることにより、分析結果の信頼性・妥当性を高めることが期待される。データ解析から得られる知見をもとに、超高齢化社会に突入した我が国の医療の課題を挙げ、検討する予定である。

オンサイトリサーチセンターの利活用の点では、今後、第三者へのデータ提供を考える際、従来のデータ提供の根拠である「申出者－厚生労働大臣」間の契約関係にオンサイトリサーチセンターをどう位置づけるか、検討する必要がある。医療ビッグデータ研究に関わる人材育成の点では、解析リテラシーを有した臨床研究者育成のほか、研究マネジメント能力を有した研究者育成が必要である。「医療ビッグデータ研究において不可欠なマネジメントは一体何なのか」について、単なるオンザジョブトレーニングに頼らず、標準化された形式で研究を志す者が理解、習得できる教育方法の探索が必要である。

個人情報保護やデータ・セキュリティ確保の点においては、データ利用における法的諸課題を踏まえつつ、医療の質の改善等に活用するべく、データを安全、簡便、

有効に利用できる方策を提示する必要がある。一方で医療ビッグデータの可能性を最大限に引き出すためには、各種データ間の連携のフォーマットの共有化なども重要な課題であると考えられる。

平成 28 年度以降は、本研究実施を通じてオンサイトリサーチセンターを含む NDB の活用基盤の整備を進める。今後の国内における医療データベース研究の発展に向けた基礎研究として、初年度のバリデーション研究レビューに基づき、テーマに応じて実際にバリデーションを実施する。NDB データと、民間含む既存のデータベースの比較を通して、多様な医療データベースの発展・活用方策を提示していく予定である。

E. まとめ

今回の戦略研究は、具体的テーマへの取り組みを通して NDB の意義と課題を明らかにし、NDB オンサイトセンターを我が国の医療関連研究の共通基盤の一つとして軌道に乗せていくと共に、NDB だけではない他の大規模データベースの活用の可能性を提示するものと認識している。データベースの構築・維持・運営・活用に向けて、どの程度の資源（人、物、資金、時間等）を要するか、それらが限られた現状で、どの程度のアウトプットが期待できるか、今後の議論の起点とできる成果を提示したい。国内の個々のデータベースは、少なくともサイズ的には、世界レベルで見ても決して劣るものではないことは関係者の多くが認識している。今後の大きなテーマは、「単品」として運営されている、潜在的な価値の高い各データベースの横の連係であることは言を俟たない。医療、そ

して研究における個人識別番号が明確な裏付けのもとで、これらのデータベース構築・連繋に活用されていく方向性について、関係者で議論を深め、その成果から提言を行うことを目指したい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表（代表研究者分のみ。分担研究者分は各分担報告書に記載。）

G-1. 学会発表

1. （特別講演）中山健夫. 医療ビッグデータ：現状と展望. 日本製薬医学会第6回年次大会. 2015年7月24日. 東京大学山上会館龍岡門別館.
2. （シンポジスト・座長）中山健夫. シンポジウム：Big Data と脳神経外科. 第74回日本脳神経外科学会学術総会. 2015年10月14日. さっぽろ芸術文化の館.
3. （教育講演）中山健夫. ビッグデータの医療利用と臨床薬理学. 第36回日

本臨床薬理学会学術総会. 2015年12月9日. 京王プラザホテル.

G-2. その他

1. 中山健夫. 「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター（京都）」
「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」医療ビッグデータ・コンソーシアム提言策定部会. 2015年5月8日. 日本プレスセンター.
2. 中山健夫. 医療におけるビッグデータ：今後の展望と活用. 製薬協メディアフォーラム. 2015年8月18日

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

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

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
中山健夫

本研究の背景

- 超高齢者社会を迎えたわが国における「高齢者医療の在り方」の検討、方向性の提示は重要な国民的課題
- 我が国の動向と対応は同様の問題に向き合う世界各国が注視している
- 高齢者は多くの併存症（multi-morbidity）、複雑な診療パターンのため、不適切な医療行為、エビデンス診療ギャップを生じやすい
- 医療資源の多くが高齢者に利用されている²

研究デザイン

- 本研究はNDBをはじめとする複数の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[PIW] Bがん治療 C慢性腎臓病[CKD]診療）と包括的テーマ（D高齢者の終末期・緩和ケア）のリサーチクエスチョンを検討する観察研究である。
- 研究デザインは、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进行分析するコホート研究の両方を含む。
- 対象は全て既存情報に基づくデータであり、研究開始以降（前向き）の新規データ取得は行わない。



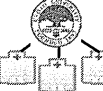

3

使用するデータベース

- NDB（全課題共通）
京大独自データベース
民間データベース
- 各データベースの特徴や限界を踏まえ、様々な角度から分析を行ない、知見の精度を高める
- 得られた知見の比較（バリデーション）によって、NDBの可能性と限界を探り、NDBの活用方を提示する
- 1) National Database (NDB)
- 京大病院（一部関係病院含む）
 - 2) CyberOncology[®]
 - 3) CyberNephrology[®]
 - 4) 院内がん登録
 - 5) 病院情報システム・データ抽出プログラム〈P-Retriever[®]〉
- 民間データベース
 - 6) Japan Medical Data Center (JMDC)
 - 7) Medical Data Vision (MDV)
 - 8) 調剤レセプトデータ

4

本研究で使用する各種データの特徴について

使用目的	データ	情報の精度の高さ	情報の規模の大きさ
課題の解決 利活用促進	 レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース (通称：NDB)	低い <ul style="list-style-type: none"> 情報の精度が不明 いわゆるレセプト病名の存在 病床数や診療科等の情報は、精度検証が全くなされていない。 データクリーニングがほとんど行われていない。 	大きい <ul style="list-style-type: none"> 極めて悉皆性が高い
NDBのバリデーション + 独自活用	 各種民間 データベース 〔JMDC, MDV, 調剤レセプト等〕	<ul style="list-style-type: none"> 含まれている情報自体は、NDBと同様レセプト情報（一部DPC含む）が主体。 データクリーニングが行われており、各種分析が容易 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の機関のデータで構成されており、データの偏りは免れない。 数十万～数百万単位の規模を擁するデータベースもある。
	 P-retriever® 〔データベース 管理システム〕	<ul style="list-style-type: none"> レセプトに含まれている情報に加えて検査情報も含まれており、幅広い分析が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 一部医療機関のデータ（京大病院ならびに複数の連携医療機関）のみで構成されており、データの偏りは免れない。
	 CyberOncology® CyberNephrology® 院内がん登録	<ul style="list-style-type: none"> レセプトに含まれる情報に加え検査情報・カルテ情報・臨床的アウトカム情報も含まれており精度の高い分析が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 一部医療機関（京大病院）のデータのみで構成されており、データの偏りは免れない。

目的・必要性

1. リサーチクエスションの解決を通じた、施策への応用可能な知見の導出
2. レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の活用基盤の整備
3. NDBのバリデーションと並行し、既存データベースの発展・活用方策を提示

本申請の特色

- 1. 多様な医療データベースの活用経験と実績のある研究者からなる研究組織である。
- 2. 厚生労働省から京大に委託されたNDBオンサイトセンターは、適切な学術的活用が期待されており、その目標に向けて本グループは中心的な役割を担っている。
- 3. NDBのバリデーションと並行して、各種データベースの特性比較、役割の明確化を通して、「健康医療分野における大規模データ研究のあり方」を提示できる。
- ...本課題の推進に向けて、附属病院と社会健康医学系専攻を中心に京大医学研究科の横断的な「戦略推進協議会（仮称）」を構築する。

7

国立大学法人京都大学と厚生労働省との間における連携協力に関する基本協定書：NDBオンサイトセンター

- 目的
- 第1条 本協定は、甲及び乙の能力、人材等を活かし、相互の緊密かつ組織的な連携協力を図ることにより、レセプト情報・特定健診等情報データの利用機会の充実及び利活用の高度化を推進し、医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究に寄与することを目的とする。
- レセプト情報等に関する研究
- 第5条 オンサイトセンター施設管理者及び甲に所属する研究者を中心とした研究グループを設置し、当該研究グループにおいてレセプト情報等に関する研究テーマを定め、研究を実施し公表する。
- 利用にあたっては、個人情報に準ずる取り扱いを規定した有識者会議での議論に則り、京都大学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進める。



（有効期間）

第11条 本協定の有効期間は、既成締結時から平成31年3月31日までとする。ただし、有効期間が満了する日の1年前までに双方において解除の申出がない場合は、さらに2年間延長するものとし、以降についても同様とする。

2 前項の規定にかかわらず、甲及び乙がいずれかが解約を申し出、協議の上、双方の合意が得られたときは、本協定を終了するものとする。

本協定の締結を証するため、本協定書2通を作成し、甲及び乙において図章捺印の上、それぞれ1通を保管するものとする。

平成28年10月10日

（甲） 京都府京都市北区西京極三丁目1番地
国立大学法人京都大学
学長 山根 泰

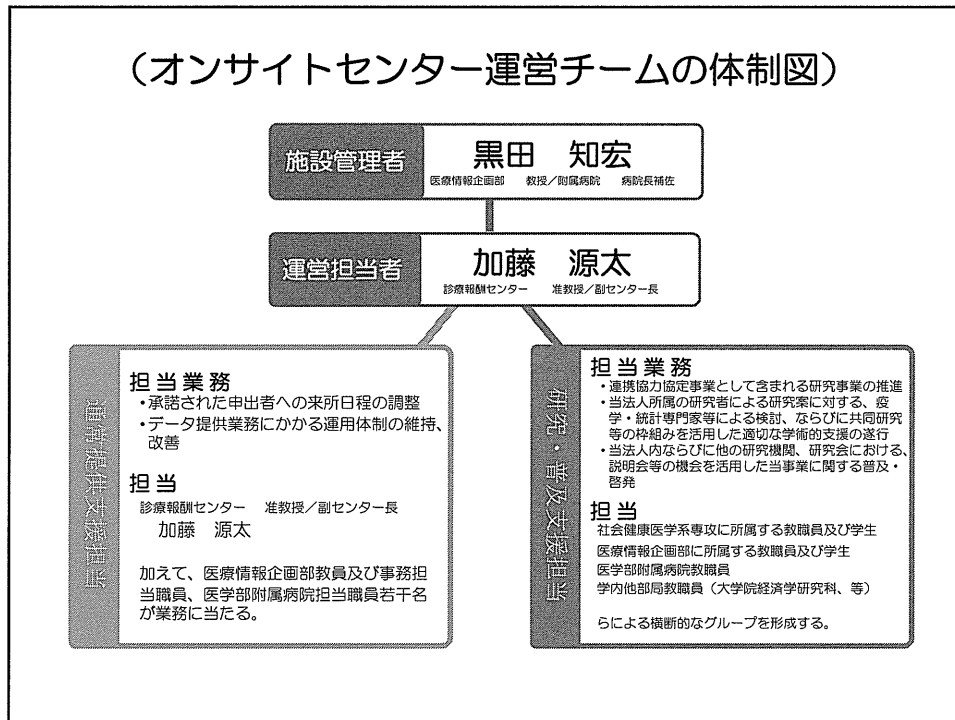


（乙） 京都府千代田区島田1丁目1番地
厚生労働大臣 滝野 昭



8

(オンサイトセンター運営チームの体制図)



バリデーション・スタディ

PMDA 2014 「医療情報データベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」

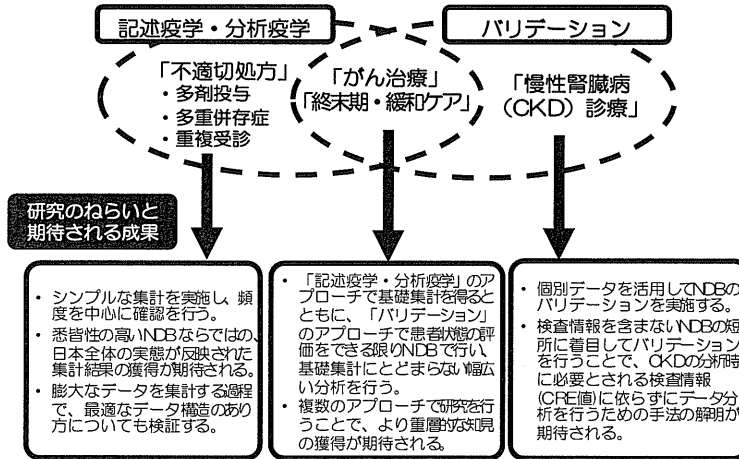
- 医療データを2次利用する場合、研究に用いる曝露やアウトカム等の定義の正確性を評価するため、バリデーションスタディを推奨する
- データの二次利用において、当該データに含まれる情報の妥当性を信頼性の高い別の情報源と突合して調査すること
- 特に傷病名コードについて、もしくは、当該データから特定の症例を抽出するアルゴリズムについて調査することが多い

本研究におけるNDBの利用方針（概略）

全体テーマ

高齢者医療におけるエビデンスー診療ギャップ

個別テーマとそれらテーマへの研究アプローチ



レセプト情報のバリデーションから全体像の推測へ

含まれる情報 使用データ	属性情報 診療行為 医療費情報	検査値情報 診療録情報
レセプト情報 (NDB)	○	×
個別情報 (CyberOncology®等)	○	○

バリデーションスタディの実施

- ・ 全体像の推測
- ・ レセプト分析全般への応用可能性の評価
- ・ レセプト情報・NDBの限界の把握及び提示

A. 不適切処方：背景

- Potentially Inappropriate Medications (PIM)
- 高齢者は薬効のばらつきや副作用発現のリスクが高いとされるが、慎重投与すべき薬剤の処方実態は十分解明されておらず、指針も未確立
- 単剤の問題に加え、高齢者は複数科（医療機関）受診の結果、多剤投与（polypharmacy）となる場合が多く、その実状や有害事象との関連の解明は国民的関心が高い
- 高齢者への処方を避けることが望ましい薬剤として「ビアーズ基準」が提案
 - 米国（1991年、2012年改訂）
 - 日本（2005年 日本老年医学会、2008年 今井ら）

13

リサーチクエスチョン

高齢患者における薬剤投与の実態を解明する

- ① 高齢患者でのPIMの頻度と新規投与の発生率を推定する
- ② Polypharmacy の頻度を、背景となる併存症との関連を踏まえて明らかにする
- ③ PIMやPolypharmacyの有無と有害事象発生の関連をレセプトで分析可能か検討する

14