

B. がん治療:背景

- 現在のがん治療は、がん種ごとにエビデンスに基づく診療ガイドラインが定められている
- しかしながら、わが国全体で行われているがん治療、その治療成績など、がん医療の実態の十分な把握に至っていない
- 高リスク者が多く、生命予後が若年者ほど期待出来ない高齢者に対し、どこまでがん医療を実施するか、実状を示すデータに基づく社会的な議論を深める必要がある

15

リサーチクエスチョン

がん治療のバリエーションを記述する

- 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 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
- ③ 医療費のばらつきの実態を示す

16

C. CKD診療：背景

- 加齢と共に増加し、日本人の約13%に達する（Clin Exp Nephrol2009）
- **末期腎不全へ進行**（透析導入患者数3.8万人/年、透析医療費1兆円/年 日本透析医学会統計調査）
- CKDは死亡、心血管病のリスク因子
- CKDは大きな社会負担
- 診療の質、特に高齢患者の診療の質評価は不十分

17

リサーチクエスト

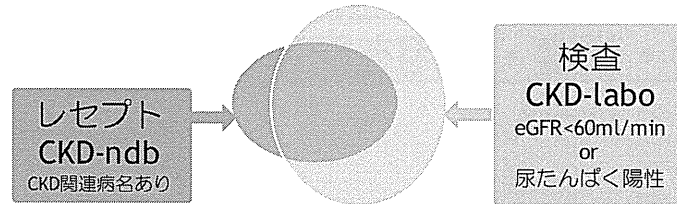
高齢CKD患者における診療の質を測定する

- ① 高齢CKD患者における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

18

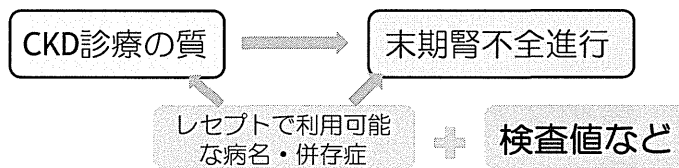
バリデーション分析例

① 対象患者（CKD）の抽出



CKD-laboを基準として、レセプト病名によるCKD患者抽出の感度、特異度を推定

② 関連性の分析



レセプトで利用できない検査値などで追加調整し、レセプトによる関連性分析の妥当性を検証 19

D. 包括的課題：終末期・緩和ケア

- 「終末期（死亡前）医療」とその費用は近年、国内の議論は活発化しているが、限られたデータに基づく報告が多く、知見・解釈は一致していない
- 緩和ケアを含む終末期医療への社会的関心が高まる中、NDBを活用して「死亡」から遡り、死亡前に行われた医療とその費用を明示することは、信頼できるデータに基づく国民の議論の基盤づくりとなる

20

リサーチクエスト

死亡の1か月前～1年前に行われた医療の内容・頻度・費用を記述する

- ① 抗がん剤
- ② 心肺蘇生
- ③ 降圧薬・コレステロール低下薬
- ④ 胃ろう
- ⑤ 輸血
- ⑥ 緩和ケア
- ⑦ 他

21

NDBの「潜在的価値」

超高齢者を含む高齢者に
国民皆保険制度の下で
どのような医療が行われているか
一億人規模の人口を擁する国レベルで
解明できる
現時点で世界で唯一
そして最大のデータベース

22

「仮説」と「データ」

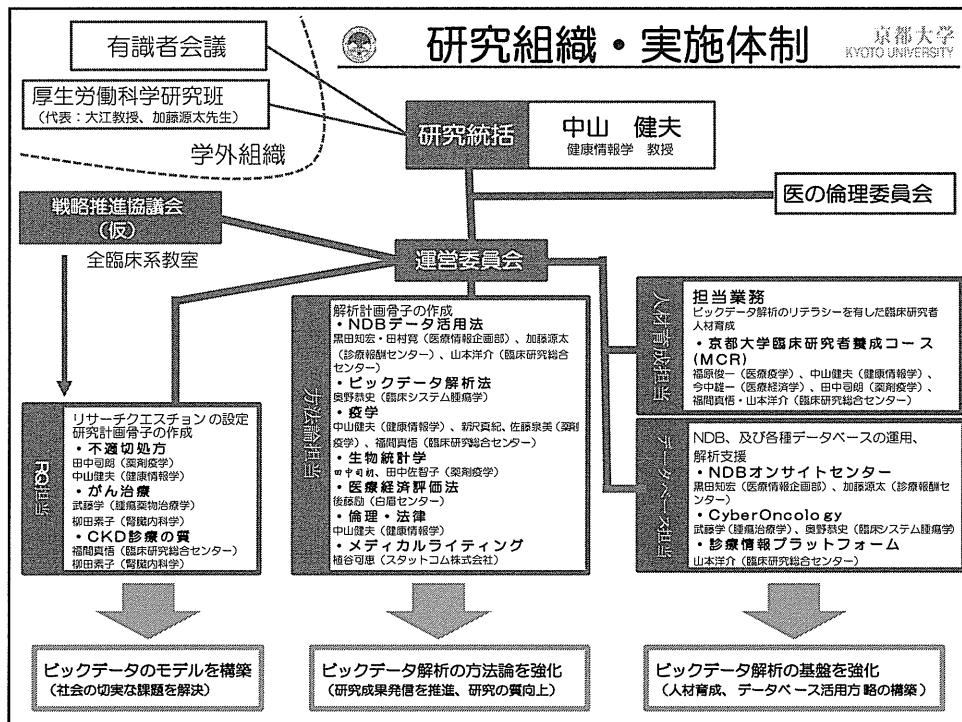
- 仮説主導 “hypothesis-driven”
 - 仮説検証 hypothesis-testing
 - 「予想したことが正しかったか」
 - データを新たに収集する
 - 「見たいものを見に行く」
- データ主導 “data-driven”
 - 仮説生成・探索 hypothesis-generating
 - データは既にある
 - 「何か無いか探しに行く」

23

観察研究の「（事前）登録」

- データベースは、仮説が必ずしも事前に設定されていない観察研究（の宝庫）…
- サブグループ解析、多重比較、交互作用 etc.
data dredging（データ浚渫）、臨床試験以上に想定される「出版バイアス」「アウトカム報告バイアス」
- 臨床試験の事前登録は2004年以後、世界的に定着
- ……観察研究でも必要か？
- Should protocols for observational research be registered?
Lancet 2010;375 (9712):348.
- …The Lancet and BMJ articles offer encouragement but not compulsion. (Rushton, 2011)
- 世界的にもcontroversial → 留意して検討

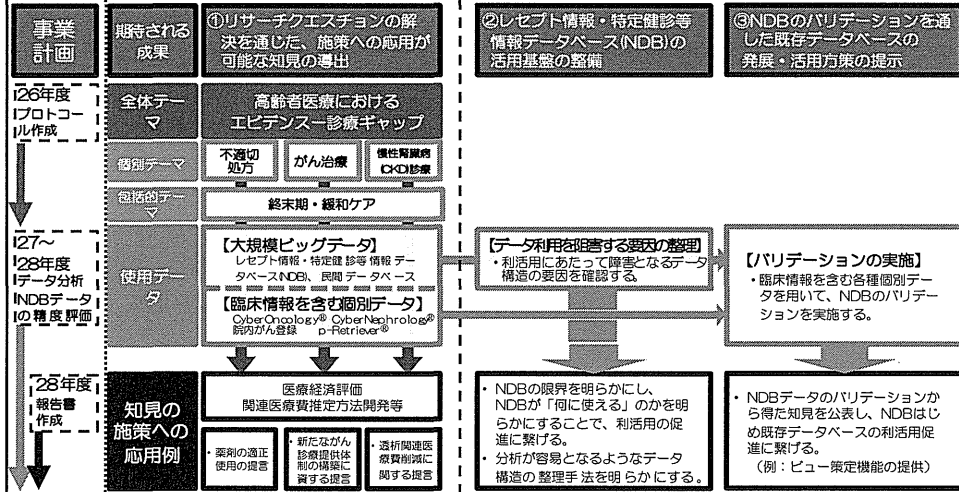
24



期待される成果

1. 各リサーチクエストの解決を通じた、
施策への応用可能な知見の導出
 - A. PIM B.がん治療 C. CKD D.終末期
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のバリデーションを通じた既存データベースの発展・活用方策の提示

本研究の流れ図



ご清聴、ありがとうございました

2015年5月8日
医療ビッグデータ・コンソーシアム
提言策定部会

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

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメント

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 他分野の取り組み > 研究事業 > 平成26年度 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」公募要項

他分野の取り組み **平成26年度 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」公募要項**

平成26年7月29日
厚生労働省大臣官房厚生科学課

<注意事項>

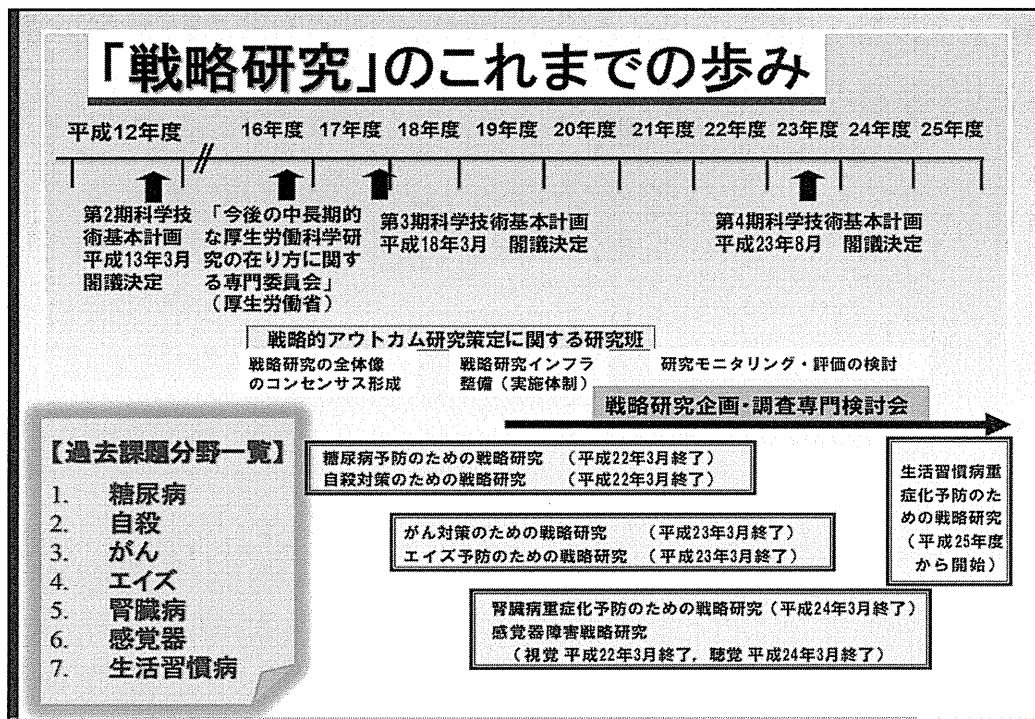
(1) 公募期間は、平成26年7月29日(火)から8月22日(金)(厳守)です。

「戦略研究」とは？

1. わが国の厚生労働政策における国民的課題を解決するために実施する大規模な臨床研究。
2. 行政的に優先順位の高い健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善のための介入などの有効性を検証。
3. 研究目標や研究計画の立案および研究の実施は、応募する研究者と厚生労働省(厚生科学課, 所管課, 戦略研究企画・調査専門検討会)の協働作業。

「戦略研究」とは？

4. 創設当初は、研究デザインとして介入研究を原則としたが、現在では質の高い観察研究も取扱う。
5. 従来の公的な研究費には想定されていなかった研究実施にかかるインフラ整備や研究者の育成も期待される重要な成果の1つである。



2014-6年度 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

- <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000052547.html>
- ○健康・医療に関する情報の電子化に伴い、多様な情報が大規模に得られる仕組みが構築されつつある。
- ○健康医療分野(健康・医療・介護・福祉分野を含む)の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であり、現在、その基盤整備が進められているところである。また、各学会、医療機関等においても、疾患等に関する大規模データベースの構築に向けた取り組みが行われている。
- ○社会保障制度改革国民会議報告書(平成25年8月6日)においては、より有効かつ効率的な医療が模索されるため、継続的なデータ収集と蓄積・分析・活用する取組の重要性が指摘されている。
- ○健康医療分野におけるデータの分析は、「健康維持・疾病予防の促進」、「診療行為の効果検証」の他に、日本が直面している急速な高齢化の進展に対して必要とされる「医療提供体制の在り方の検討」等に関しても、様々なエビデンスを提供しうる。

- ○一方で、データベースを用いた研究や施策への反映については、近年、その重要性が指摘されてきたが、これまでの実績に限られていること、また、データの分析と活用を促進するためには、国、地方公共団体、保険者、学会、医療機関等で様々に構築されつつあるデータベースの拡張や連結、人材育成等のデータベース活用の障壁になっている事項を明らかにし、解決策を検討する必要がある。このため、
- ① これまでに構築されているデータベースを活用し、診療行為等の有効性の検証を促進するとともに、
- ② 様々なデータベースを俯瞰し、データ分析と活用を促進するために必要となる、データベース間の拡張・連結等に関する課題の解決に向けた検討を進める必要がある。
- ○これまで、戦略研究の課題については、原則として介入研究を実施してきたところであるが、課題の特性に応じて他の研究手法とすることも可能とする、としていることから、今回、健康医療分野におけるデータの分析及び基盤整備についての課題を設定し、検討を行うこととする

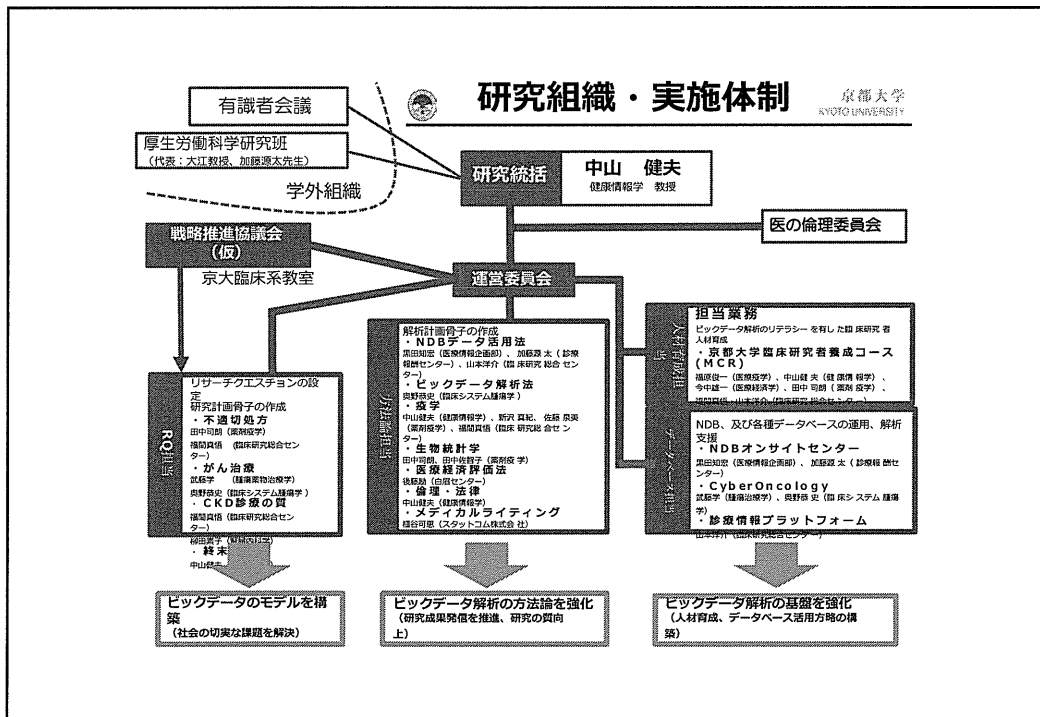
7

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⁸



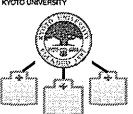

研究デザイン

- 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[PIM] 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）のリサーチクエストions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を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。



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

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～数千万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 高い	<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。 小さい

目的・必要性

1. リサーチクエスチ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

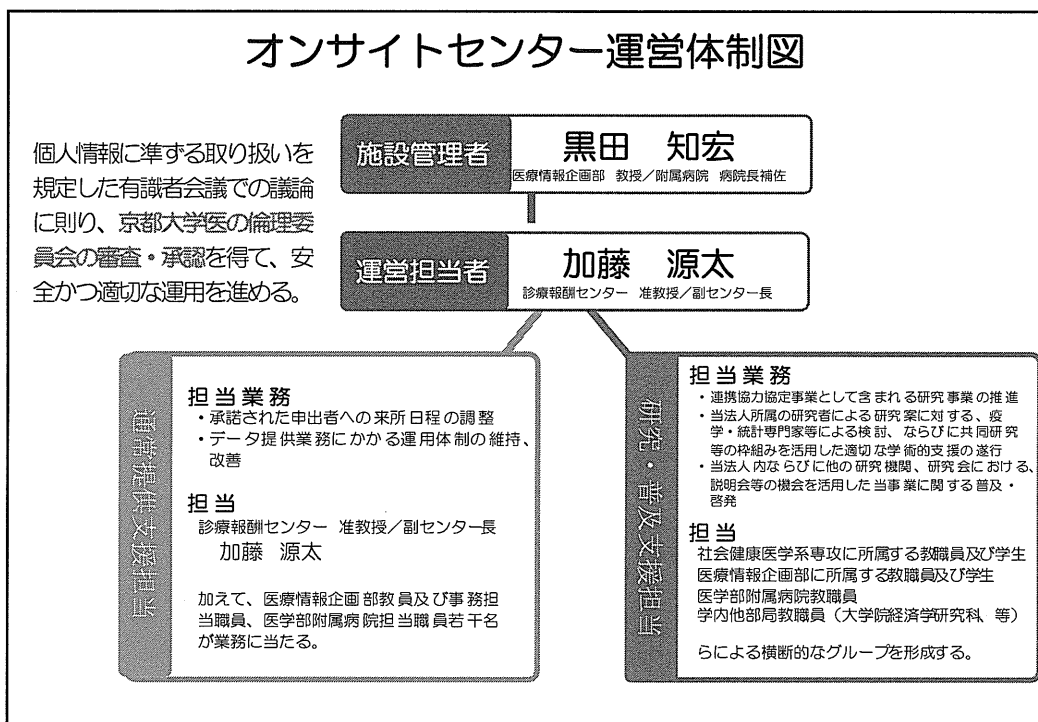
13

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. 厚労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。

14

オンサイトセンター運営体制図



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

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

17

レセプト情報のバリデーション から全体像の推測へ

検査値・ 診療録など	推測（可能性と限界の検討・提示）
レセプト	

京大・関係病院

18

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）

19

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

20

B. がん治療:背景

- 現在のがん治療は、がん種ごとにエビデンスに基づく診療ガイドラインが定められている
- しかしながら、わが国全体で行われているがん治療、その治療成績など、がん医療の実態の十分な把握に至っていない
- 高リスク者が多く、生命予後が若年者ほど期待出来ない高齢者に対し、どこまでがん医療を実施するか、実状を示すデータに基づく社会的な議論を深める必要がある

21

リサーチクエスチョン

がん治療のバリエーションを記述する

- 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 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
- ③ 医療費のばらつきの実態を示す

22

がん診療の質指標（Quality Indicators:QI）

平成21年度厚生労働科学研究費「がん対策における管理 指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」によって修正デルファイ法 を用いて選定

（<http://qi.ncc.go.jp/>）。レセプト情報のみによるこれらの指標の 評価可能性は、5大がんに関して「可能」14%、「可能」と「限定的」計 20%、緩和ケアも含めると「可能」12%、「可能」と「限 定的」計19%。

	項目数	可能	限定的	不可
乳がん	42	3	6	33
大腸がん	45	6	3	36
胃がん	30	4	2	24
肝がん	25	9	0	16
肺がん	35	2	1	32
5大がん	177	24	12	141
緩和ケア	28	0	2	26
合計	205	24	14	167

23

QI1 併存症の評価

治療前評価

実施率の計算方法

分子: 併存症の記載がある患者数
分母: 乳癌で治療を開始された患者数

QI1 疼痛のスクリーニング

初期評価

実施率の計算方法

分子: 診療録に疼痛の有無、もしくは程度の記載がある患者数
分母: がんと診断された患者数

QI2 ホルモン受容体検索の記載

治療前評価

実施率の計算方法

分子: 免疫組織化学的方法によりエストロゲン受容体、プロゲステロン受容体の両方の検索がなされている患者数
分母: 乳癌と診断されている患者数

24

C. CKD診療：背景

- 加齢と共に増加し、日本人の約13%に達する（Clin Exp Nephrol2009）
- 末期腎不全へ進行（透析導入患者数3.8万人/年、透析医療費1兆円/年 日本透析医学会統計調査）
- CKDは死亡、心血管病のリスク因子
- CKDは大きな社会負担
- 診療の質、特に高齢患者の診療の質評価は不十分

25

リサーチクエスチョン

高齢CKD患者における診療の質を測定する

- ① 高齢CKD患者における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

26