

CKD 診療のQI

- 文部科学研究基盤 B（平成 22 ～ 25 年）
「臨床疫学的手法を用いた慢性腎臓病の診療内容の定量的評価」でレセプト・検査データを用いて半自動的に測定可能な CKD 診療の質指標を 11 項目作成。
- RAND/UCLA 適切性メソッド
- NDB で利用可能なレセプトデータのみを用いて測定可能な 7QIを採用

27

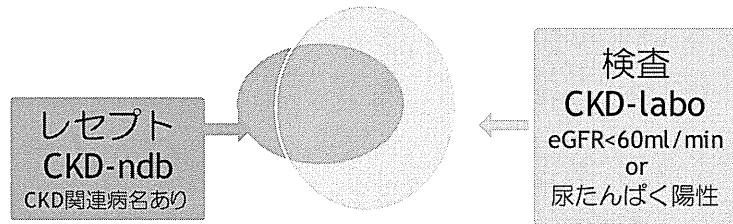
CKD 診療のQI

1. RAS 阻害薬使用
2. RAS 阻害薬使用患者の血清クレアチニン測定
3. RAS 阻害薬使用患者の血清カリウム測定
4. 造影 CT 施行患者の穂益
5. NSAIDs 常用の回避
6. 栄養指導の実施
7. 尿検査の実施

28

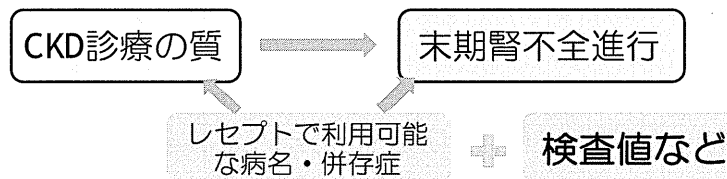
バリデーション分析例

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²⁹

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

30

リサーチクエスチョン

死亡の1か月前～1年前に行われた医療の内容
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

31

期待される成果

1. 各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
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

32

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

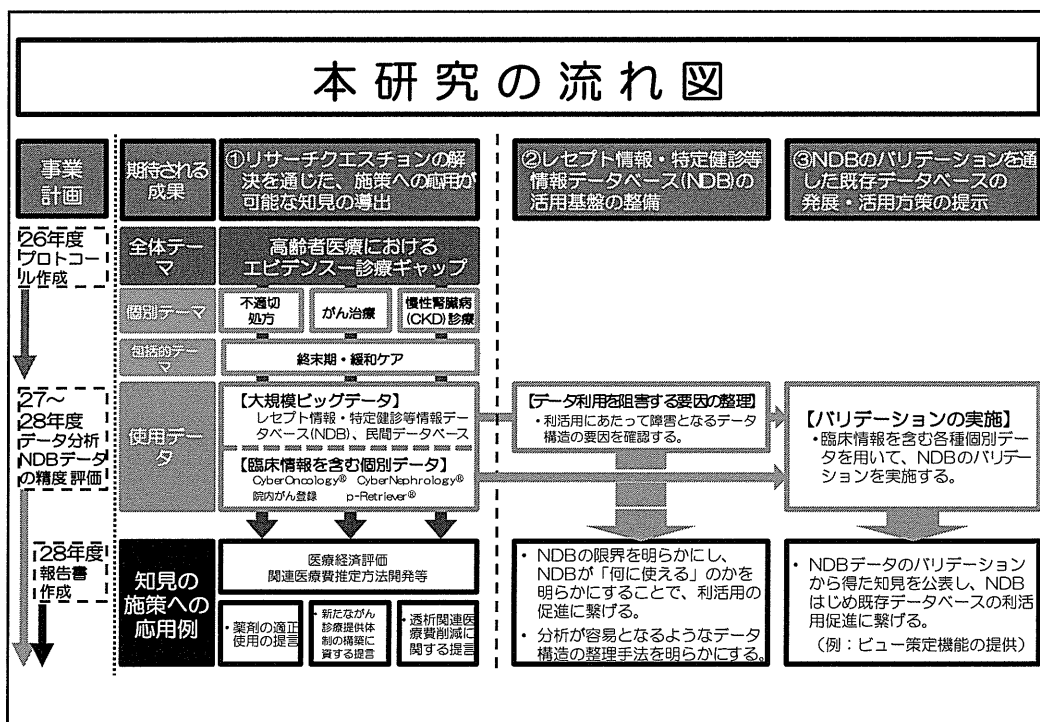
一億人規模の人口を擁する国レベルで
解明できる

現時点で世界で唯一

そして最大のデータベース

33

本研究の流れ図



運営委員会

委員長 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

副委員長 福原 俊一 同 医療疫学分野

委員

今中 雄一 同医療経済学分野

奥野 恭史 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)

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 同医療情報企画部 医療情報学

後藤 励 京都大学白眉センター

田中 佐智子 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

田中 司朗 同

田村 寛 京都大学医学部附属病院・医療情報企画部

福間 真悟 同 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 内科学腫瘍薬物治療学講座

柳田 素子 同 腎臓内科学

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

川上 浩司 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

35

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

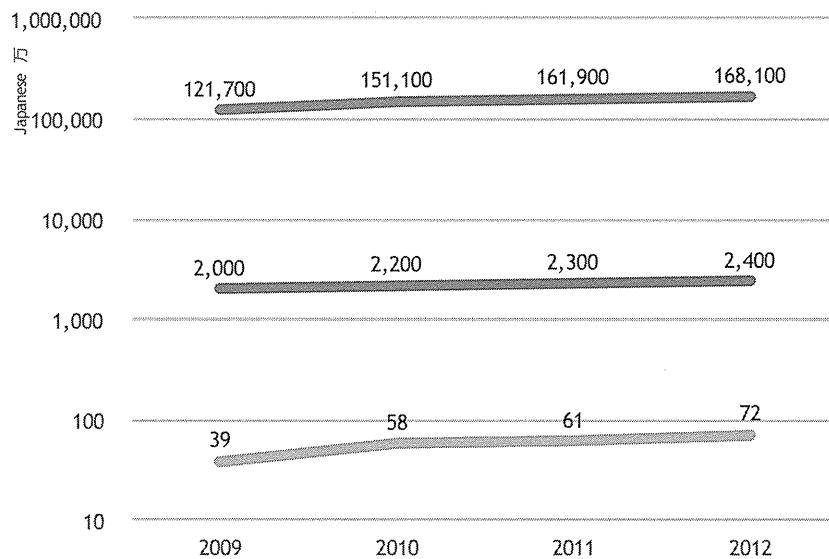
レセプト情報等オンサイト リサーチセンター (京都)

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

National Database (NDB)

- 平成18（2006）年 医療制度改革における「老人保健法」改正、レセプト電子化（省令）
- 平成20（2008）年「高齢者の医療の確保に関する法律」
 - 特定健診・特定保健指導
 - レセプト・特定健診等情報データベース
 - 医療費適正化計画（全国・都道府県）
- 平成23（2011）年
全医療機関でオンラインによるレセプト請求が義務化
- 平成24～26（2012～14）年
有識者会議で承認を受けた研究へのNDBデータ提供
- 同 NDBオンサイトセンター 東大・京大に委託（～平成31[2019]年度予定）厚生労働省 保険局総務課 保険システム高度化推進室²

NDBに蓄積されたデータ量 ：レセプト・特定健診・特定保健指導 2009-2012



3

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 平成26年10月

- 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。

4

オンサイトセンター運営体制図

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。

施設管理者 **黒田 知宏**
医療情報企画部 教授/附属病院 病院長補佐

運営担当者 **加藤 源太**
診療報酬センター 准教授/副センター長

通常提供支援担当

担当業務

- ・ 承諾された申出者への来所日程の調整
- ・ データ提供業務にかかる運用体制の維持、改善

担当

診療報酬センター 准教授/副センター長
加藤 源太

加えて、医療情報企画部教員及び事務担当職員、医学部附属病院担当職員若干名が業務に当たる。

研究・普及支援担当

担当業務

- ・ 連携協力協定事業として含まれる研究事業の推進
- ・ 当法人所属の研究者による研究案に対する、疫学・統計専門家等による検討、ならびに共同研究等の枠組みを活用した適切な学術的支援の遂行
- ・ 当法人内ならびに他の研究機関、研究会における、説明会等の機会を活用した当事業に関する普及・啓発

担当

社会健康医学系専攻に所属する教職員及び学生
医療情報企画部に所属する教職員及び学生
医学部附属病院教職員
学内他部局教職員（大学院経済学研究科、等）らによる横断的なグループを形成する。

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



2015年7月24日
日本製薬医学会第6回年次大会
東京大学山上会館龍岡門別館

医療ビッグデータ ： 現状と展望

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

一般財団法人 日本製薬医学会
COI開示
発表者名： 中山健夫

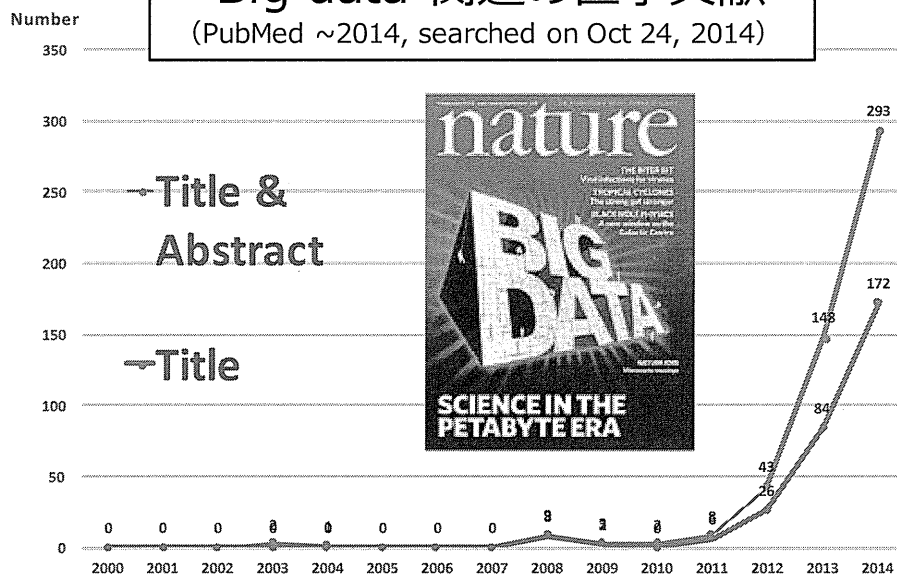
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係
にある企業などはありません。

お話すること

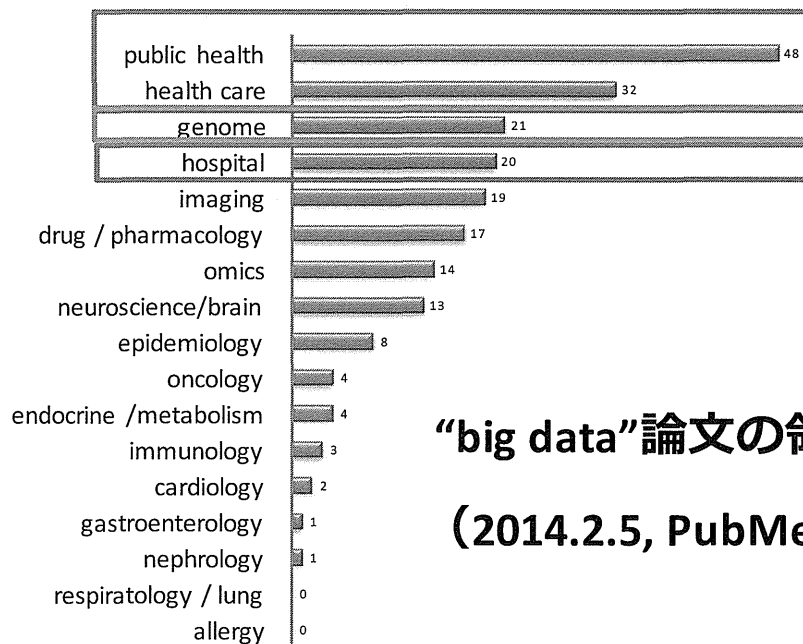
1. ビッグデータと大規模データベース
2. レセプトデータ活用の実例
3. 医療ビッグデータ
：課題と展望

3

“Big data”関連の医学文献 (PubMed ~2014, searched on Oct 24, 2014)



4



**“big data”論文の領域
(2014.2.5, PubMed)**

5

ビッグデータ:その特性と意義

- 4 Vs
 - Volume (容量)
 - Velocity (迅速性)
 - Variety (多様性)
 - Veracity (正確性)
- Vision (視界) • Value (価値)

<http://www.villanovau.com/resources/bi/what-is-big-data/#VF-PihEcSpo>

6

Veracity 正確性

- データが膨大になれば、偏りが減る
 - 母集団の「全数調査」になれば、標本をサンプリングする際のバイアスの問題は解消され、得られるデータは「正確」となる
 - 抽出バイアス・選択バイアスの解消
- しかし・・・
 - 「データが膨大なら正確」というわけではない。
 - ビッグデータが「正確」であるためには、真の値からのバイアスが少ないことが必要
 - 測定バイアスは要注意

7

ビッグ・データと大規模データベース

- ビッグ・データ・・・「（未整理の）膨大な素材（データ）の集まり」
- 大規模データベース・・・「構造化されたビッグデータ」
 - ビッグデータ活用に向けた現実的な一歩
 - 非構造化ビッグデータの活用はこれからの課題

8

国内の医療ビッグデータ／データベース

- 2002年 診断群分類 DPC (Diagnosis Procedure Combination) 導入
 - DPCデータベース…2011年度までにデータ878万件が蓄積、2012年度は一般病床の約53%の48万床（1505病院）をカバー。
- 2006年4月 厚生労働省通知 全医療機関（一部除く）に2011年度からレセプト（診療報酬明細書）電子化が義務付け
- 2008年「高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）」施行
 - 医療費適正化計画（全国・都道府県）
 - レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database: NDB）

9

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）

平成22（2010）年4月28日


薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための 医薬品行政のあり方検討委員会

- ……電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- 異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、個人識別子などを用いて、電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にすることの検討も行う必要がある。

Nakayama T <Kyoto University SPH>

10

Quality • NHS Clinical • Linkage • Real World • Randomised • PRDs • Population E2m+ About | Contact | Disclaimer | Unsubscribe | Sitemap



You are here: > Intro

HOME ▲ CPRD NEWS ▲ BIBLIOGRAPHY ▲ CUSTOMER AREA ▲ COLLABORATIONS ▲

Welcome to The Clinical Practice Research Datalink

The Clinical Practice Research Datalink (CPRD) is the new English NHS observational data and interventional research service, jointly funded by the NHS National Institute for Health Research (NIHR) and the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). CPRD services are designed to

英国人口（6千3百万人）の約6%（約36万人）をカバー

To get the most from this site:

If you are a researcher or research funder please click on the button below. Otherwise please use the menu at the right hand side to get to the area of the web site best suited to your needs.

[Researcher / Research Funder](#)

<http://www.cprd.com/intro.asp>

Main Website
Member of the Public
Research GP Practice
General Practitioner
CPRD Governance
CPRD NHS Partners
Latest News

ORIGINAL CONTRIBUTION

Exposure to Oral Bisphosphonates and Risk of Esophageal Cancer

【背景】
ビスホスホネート剤：骨粗鬆症治療薬
FDAが日欧の服用患者で食道がんを報告
→食道がんリスクと関係？

【方法】 コホート研究
データ：GPRD (The UK General Practice Research Database 現CPRD)使用
服用量：1日服用量に換算

コントロール：服用者1名に、性、誕生日、治療をマッチングさせ、ランダム選択した1人を設定して追跡。

Cardwell RC et al. JAMA, 2010; 304(6) : 657-663.

Context Use of oral bisphosphonates has increased dramatically in the United States and elsewhere. Esophagitis is a known adverse effect of bisphosphonate use, and recent reports suggest a link between bisphosphonate use and esophageal cancer, but this has not been robustly investigated.

Objective To investigate the association between bisphosphonate use and esophageal cancer.

Design, Setting, and Participants Data were extracted from the UK General Practice Research Database to compare the incidence of esophageal and gastric cancer in a cohort of patients treated with oral bisphosphonates between January 1996 and December 2006 with incidence in a control cohort. Cancers were identified from relevant Read/Coxford Medical Information System codes in the patient's clinical files. Cox proportional hazards modeling was used to calculate hazard ratios and 95% confidence intervals for risk of esophageal and gastric cancer in bisphosphonate users compared with nonusers, with adjustment for potential confounders.

Main Outcome Measure Hazard ratio for the risk of esophageal and gastric cancer in the bisphosphonate users compared with the bisphosphonate nonusers.

Results Mean follow-up time was 4.9 and 4.4 years in the bisphosphonate and control cohorts, respectively. Excluding patients with less than 6 months' follow-up, there were 41 536 members in each cohort (81% women; mean age, 70.0 [SD, 11.4] years). One hundred sixteen esophageal or gastric cancers (79 esophageal) occurred in the bisphosphonate cohort and 115 (72 esophageal) in the control cohort. The incidence of esophageal and gastric cancer combined was 0.7 per 1000 person-years of risk in both the bisphosphonate and control cohorts; the incidence of esophageal cancer alone in the bisphosphonate and control cohorts was 0.49 and 0.54 per 1000 person-years of risk, respectively. There was no difference in risk of esophageal and gastric cancer combined between the cohorts for any bisphosphonate use (adjusted hazard ratio, 0.95 [95% confidence interval, 0.74-1.23]) or risk of esophageal cancer only (adjusted hazard ratio, 1.07 [95% confidence interval, 0.77-1.49]). There also was no difference in risk of esophageal or gastric cancer by duration of bisphosphonate intake.

Conclusion Among patients in the UK General Practice Research Database, the use of oral bisphosphonates was not significantly associated with incident esophageal or gastric cancer.

JAMA. 2010;304(6):657-663. www.jama.com

服用群・対照群の特性

服用・対照群:41,826名×2群

年齢：70.0歳（両群）

喫煙・飲酒

併用薬 ホルモン治療、NSAIDs、PPIs、H2ブロッカー

バレット食道診断歴、GERD診断歴

追跡期間（半年～3年）、服用量（少・中・多）

ビス剤タイプ別 追跡期間（1, 2年）

・N含有ビス剤、アレンドロネート、非N含有ビス剤

・・・リスクは2群間に差なし

Cardwell RC et al. JAMA,2010; 304(6):657-663.

お話すること

1. ビッグデータと大規模データベース
2. レセプトデータ活用の実例
3. 医療ビッグデータ
：課題と展望

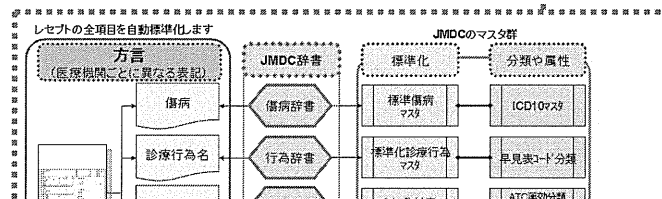
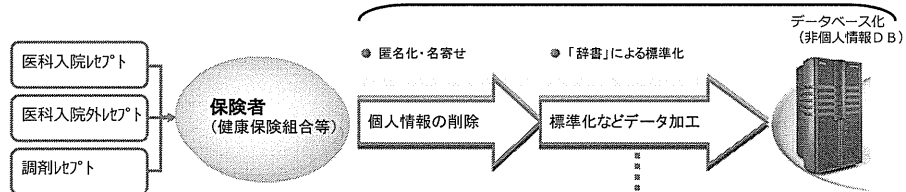
医薬品安全に関する エビデンス診療ギャップの検証

- 診療ガイドラインの推奨
 - ステロイド長期使用者に対する骨粗鬆薬の予防投与
- どれくらい行われているのか
 - ・ いないのか？
- レセプト（診療報酬明細）データベースを利用

15

日本医療データセンター(JMDC) レセプト・データベース 健保レセプト 約270万人分

JMDC社



Study Profile

J Epidemiol 2010;20(5):413-419

**Development of a Database of Health Insurance Claims:
Standardization of Disease Classifications
and Anonymous Record Linkage**

Shinya Kimura¹, Toshihiko Sato², Shunya Ikeda³, Mitsuhiro Noda⁴, and Takeo Nakayama⁵

15

ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン (ステロイド性骨粗鬆症診断基準検討小委員会策定、2004年)

推奨の実施

– PSL5mg/日未満

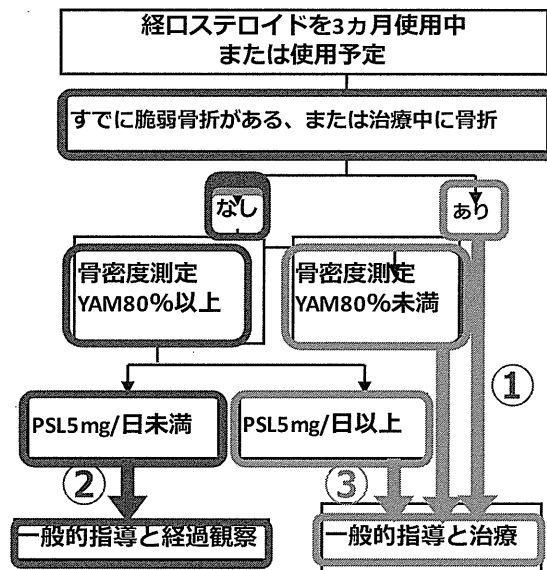
① 治療 (薬物療法)

② 経過観察

(定期的骨密度測定)

– PSL5mg/日以上

③ 治療 (薬物療法)



17

ガイドライン推奨の実施

(Kirigaya D, et al. Internal Medicine, 2011)

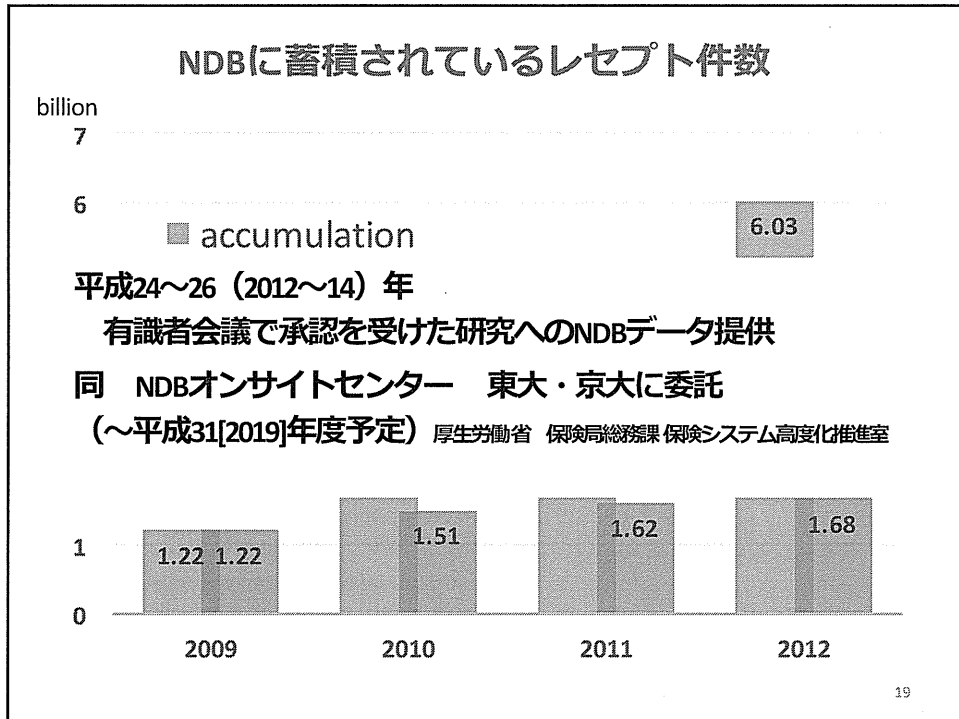
推奨の実施割合
人数 (%)

PSL5mg/日未満	64/772 (8.3)
PSL5mg/日以上	487/1596 (30.5)
全体	551/2368 (23.3)

• PSL5mg/日未満 n=772
① 治療 (薬物療法) 56人 (7.3%)
② 経過観察 (定期的骨密度測定) 8人 (1.0%)





• PSL5mg/日以上 n=1596
③ 治療 (薬物療法) 487人 (30.5%)

全体 n=2368
551人 (23.3%)



- ### 平成27年度 厚生労働科学研究 健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究
- 大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析
(代表者：康永秀生 東京大学大学院医学系研究科教授)
 - 地域包括ケア実現のためのヘルスサービスリサーチ—二次データ活用システム構築による多角的エビデンス創出拠点—
(代表者：田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野教授分野長)
 - 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
(代表者：中山健夫 京都大学大学院医学研究科教授)
 - レセプト情報・特定健診等情報データベースを利用した医療需要の把握・整理・予測分析および超高速レセプトビックデータ解析基盤の整備 (代表者：満武巨裕 医療経済研究機構研究副部長)
- 20

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のバリエーション + 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	高い <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。 	小さい <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。

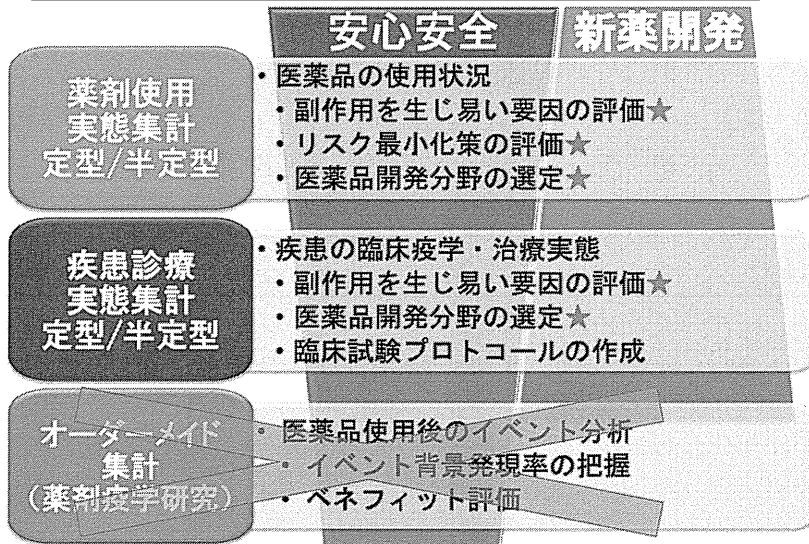
レセプト有識者WGにおける個別の民間模擬申出の検討結果

No.	申出者所属	分析・研究の名称	WGにおける検討	今後の対応
1	日本製薬工業協会	医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発におけるナショナルデータベース集計表の有用性の検討	抽出実行に約2ヶ月間要するとの推計あり。一般名毎の集計の妥当性やIDによる患者数集計への留意点。	システム更改に伴う作業や先行する第三者提供処理後、申出者より提出されたSQLによるテスト集計に入る予定。
2	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会	医療機器の保険適用希望書記載精緻化と安定供給確保におけるNDB集計表の利活用の検討	特定器材コードの定義修正。テスト集計表の加工方法について。	公表基準を満たすためのグルーピングの方法等公表の在り方の検討を行う予定。
3	公益社団法人スポーツ健康産業団体連合会	運動・身体活動状況と肥満、医療費および主要疾病の発生状況に関する分析	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。
4	富士フイルム株式会社 R&D統括本部 技術戦略部	企業・健保の医療費の抑制に向けた健康増進策と重症化予防策の立案、マクロ調査による傾向把握と自社の各データと突合による生活指導等	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。
5	公益財団法人ライオン歯科衛生研究所	歯科・医科レセプトのビックデータを活用した口腔疾患と全身疾患の関連性についての疾患・医療費の分析	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。
6	カゴメ株式会社 研究開発本部	疾病リスク低減につながる野菜提供事業および地域有用農産物の活用事業	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。

レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ中間報告

参考資料 資料3-2 平成27年3月18日 第24回レセプト情報等の提供に関する有識者会議

NDB利活用形態と主なニーズ



★:当面特に中心となるもの

9

お話すること

1. ビッグデータと大規模データベース
2. レセプトデータ活用の実例
3. **医療ビッグデータ**
: 課題と展望

24