

1 . 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

総合研究報告書

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（H27-政策-戦略-013）

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（同 腫瘍薬物治療学講座	教授）
	柳田素子（同 腎臓内科学	教授）
	奥野恭史（同 人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学	教授）
	加藤原太（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（同 医療情報企画部	准教授）
	後藤励（京都大学経済学部	非常勤講師）
	田中司朗（京都大学大学院医学研究科臨床統計学講座	特定教授）
	福原俊一（同 社会健康医学系専攻医療疫学分野	教授）
	福間真悟（同 人間健康科学専攻医療検査展開学分野	特定准教授）
	山本洋介（同 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、1）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）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共に2）NDB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した。

平成27年度はデザインペーパーを執筆した。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。NDBのバリデーションについて、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。

平成28年度はデザインペーパーが国際誌に受理された。4つのテーマについてNDB データ、京大病院および関連病院院内データ、民間データを用いて解析し、テーマごとのリサーチクエスチョンに対する知見を得た。学会発表と論文作成・投稿を行った。NDBのバリデーションについて、4つのテーマのデータ解析を通してNDB データベースの可能性と課題を明確にした。本研究により、既存データベースを用いて高齢者医療の実態に関する知見を得た。レセプト情報等の第三者へのデータ提供制度に関して普及・啓発を検討した。大規模データベース活用に際する倫理・法律・社会的課題を検討した。

研究代表者：
中山健夫（京都大学大学院）
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）
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）
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。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。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。

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である。国レベルでは診療報酬明細書（レセプト）を基にした、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、1）NDB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」を立てる。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。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、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。

B. 研究方法

1) 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、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) NDBのバリデーションに関しては、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。

これらの結果をもとに、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

総括

本研究のデザインペーパーは平成27年度に執筆し、平成28年度に日本衛生学会英文誌 Environmental Health and Preventive Medicine に受理された。現在、編集段階にある。

平成27年度には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（平成27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。

平成28年度は、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、バリデーション研究レビューを実施した。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得られた知見を有識者会議、検討会で発表した。

第36回医療情報学連合大会（平成28年11月21～24日、横浜）にてシンポジウム「レセプト情報等オンサイトリサーチセンターにおける、今後の第三者提供の方向性について」に参加し（座長：加藤源太、演者（京大）：黒田知宏、酒井未知、大寺祥佑、岩尾友秀）、活発な議論が行われた。第三者提供に対する期待を感じることができた。

また、平成29年2月には戦略研究4班（東京大学、筑波大学、医療経済研究機構、京都大学）の主催による合同フォーラム「健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究」を一般公開形式で開催し（平成29年2月8日、東京大学情報学環・福武ホール、後援：日本医師会）、班ごとの成果と課題を発表した。また、情報産業界の演者も参加し、研究と産業両分野が最先端技術について意見交換した。

1) 4つの個別テーマ

a) 平成27年度

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。本研究では、京都大学で開発した京大病院由来データベース（がん：CyberOncology、CKD：P-Retriever）を活用することも特色の一つである。それらのデータ解析から得られた結果をもとに、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等を検討し、STOPPリスト、Beersリスト、ならびに併存疾患に関するCharlson Comorbidity Indexを採用することに決めたこれら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、先行研究と比較し、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。

b) 平成28年度

前年度と同様の作業を継続するとともに考察、論文化、海外の類似データベースとの比較等を実施した。

「不適切処方」については、NDB特別抽出データ（平成22年～平成23年）を用いて高齢者における不適切処方の実態を把握し、STOPPリスト、Beersリスト、Charlson Comorbidity Indexと照合した。「不適切処方」の定義は「以下（1）、（2）の場合の不適切処方薬剤の28日以上処方の有無」とした；

（1）高齢者において避けることが望ましい薬剤（「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 STOPPリスト」に基づく）

（2）高齢者特定の疾患・病態において避けることが望ましい薬剤（同様にSTOPPリストに基づく）

これらの（1）、（2）についてデータを抽出し解析した。その結果、解釈には留意が必要であるものの、平成22年度における不適切が疑われる処方に関する期間有病割合、ならびにSTOPPに関しては新規発生率の推定に成功した。本年度に得られた知見を基に、さらに条件設定を厳格化するなどして、今後、再検証を行う予定である。

「がん治療」について、引き続き、高齢者における胃がんの治療実態把握を行った。NDB特別抽出データ（平成23年～平成24年）をもとに年代別治療施行状況、施設別治療施行状況、治療内容を調べたところ、「がん診療連携拠点病院」で治療されている胃がん患者は全体の約1/4（がん拠点

病院 47,002 人、拠点病院以外 138,005 人)であることが判明した。化学療法使用薬剤の上位3位はS-1、シスプラチン、パクリタキセル、シスプラチンであり、胃がんの治療ガイドライン推奨と一致した。この傾向は病院機能により大きな差はなかった。NDB データを用いた解析により、胃がんの治療の実態に関する知見を得た。これは今後のがん治療の発展のために有用な情報であると考えられた。今後、さらに対象(がん種)を拡大し解析を行っていくことにより診療実態がより明らかになると期待される。

「CKD 診療」についても NDB 特別抽出データ(平成 22 年~平成 26 年)を用いた。診療の質について京都大学が開発した CKD 診療の質指標 11 項目のうち、レセプトで測定可能な 4 項目を選び、RAND/UCLA 適切性メソッドを用いて評価した。抽出条件に適合した慢性腎臓病患者(60 歳以上)を対象に、末期腎不全をアウトカムとして追跡した。経時的にデータを追跡したところ、CKD ステージが進行すればレセプト病名の感度は上昇することがわかった。また、疫学的な観点から、診療の質と腎不全進行の関連についてクレイムデータの未測定因子が治療選択交絡として影響する可能性がある。操作変数法を用いた調整等を考慮する必要があった。NDB を活用し正しい結果を得るためには、臨床疫学的な課題を適切に対処できる臨床研究デザインや解析手法を選択することが重要である知見も得た。

「終末期医療」については、NDB サンプリングデータ(平成 23 年~26 年)を用い高齢者がん診療について米国の実態と比較したところ、日本は死亡 1 ヶ月前にかかる

入院費は先進国中、高い方であった。民間データ〔(株)日本医療データセンター:JMDC〕を利用してレセプトの死亡情報の妥当性についても検証した。これらについて現在論文投稿中である。

2) NDB の活用基盤の整備と人材育成

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た。

1. 大規模データ研究の標準化

平成 27 年度には、NDB データの入手に関して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。

平成 28 年度も引き続き協議会において、オンサイトリサーチセンター導入・および利用経験から得た課題を共有し、同センターを活用した NDB データ研究について標準化に努めた。協議会における標準化の試みの他にも、NDB データと既存の大規模データベースをデータ利用のルールに準拠しつつバリデーション分析することで、データベースの有用性に関する一般的な評価を行うべく、各種データの収集を試みた。

2. 教育の充実

平成 27 年度は試行的利用期間内におけるオンサイトリサーチセンター利用者(京大所属の研究者)を対象とした説明会を開催し、平成 28 年度は勉強会を 4 回開催した(NDB データ運用解析勉強会:6月16日、7月25日、10月24日、データマネー

ジメント勉強会：平成 29 年 1 月 12 日）。同センターの意義と利用方法および、データの利活用について検討した。課題、疑問は書き残し、今後の課題とする。

3. 人材育成

平成 27 年度、28 年度の 2 年間にわたり、本研究では、30 名を超える研究者が関与する体制を整えるとともに、各研究者は複数の個別研究に対し、主に分析者として関わる研究以外に対しても自由に意見し議論を共有できる体制をとった。今回の戦略研究では多くのエフォートを割ける研究者を新たに 4 名招き入れ、個別研究の進捗に関与するのみならず、データ利用にあたっての各種手続きや環境整備などの業務を集約し、医療ビッグデータ研究に不可欠なマネジメント能力を養成した。

上記の複数の課題に効率的に対応するため、平成 28 年 2 月にオンサイトリサーチセンター運用部を発足させ、京都大学内の関連諸教室責任者の連携のもと、個別研究の進捗管理のみならず、データ研究の標準化、教育の充実、人材育成を包括的に推進する枠組みを構築した。オンサイトセンター運営や NDB データの運用については全人未踏の地であったが、各研究者がマネジメント、解析、環境構築、教育などの業務を日々地道に終えていったことにより、仔細な実務から大きな管理的事項まで経験が蓄積された。30 名以上のメンバーは定期的な進捗会議や協議会、勉強会等に集まり、最新情報を交換し、各人の抱える課題をディスカッションした。メーリングリスト等によるデジタル的コミュニケーションのほか、このような face to face の会合で週 1 回、月 1 回等集まり、本研究のゴールを共

有した。チームとして産出した成果は多大である。

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。平成 28 年度は解析作業を経て、各データの特性を把握し、性能を評価した。引き続き、性能評価を行い、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できる。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、実稼働については、平成 27 年度年に実地訪問した米国 ResDAC や、平成 28 年度に訪問した台湾の所管省庁である衛生福利部の例も参考にする。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。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も協調して進める。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。一方で、NDB データの実際の利用に際しては、臨床医学や疫学のみならず、医療情報にまつわる知識や保健医療政策の動

向、保険診療の基本的な仕組みなど、多岐に渡る知識・技術の必要性を本研究を通じて認識し、研究者間で共有した。これは、個人の能力を高めることで対応できるものではなく、各領域の専門家を効果的に配置した研究チームを構築することがNDBの利活用活性化に際して重要であることを意味している。NDB研究を一つのプロジェクトと捉えた場合、それを適切にマネジメントする能力を持った人間が、研究の推進には必要である。「『レセプト研究』という領域において不可欠なマネジメントとは一体何なのか」という課題について、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、我々は平成27年度はオンサイトリサーチセンターでのセキュリティ環境を踏まえ、戦略研究で用いるNDB特別抽出データの利用環境も、同様に監視カメラや静脈認証システムの整備、外部環境および記録・再生可能な環境からの遮断の徹底に努め、入退室ルールを周知するなど、個人情報保護のための管理体制を構築した。平成28年度は管理体制の維持に努めるとともに、鍵管理体制の強化等も行った。今後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。

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、少なくとも情報の網羅性には、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。その連携にあたって重要と思われる医療、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・連係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

別掲

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

2.業績集

論文発表

【平成 28 年度】

1. Nakayama T, Imanaka Y, Okuno Y, et al.: Study profile Article : Analysis of the Evidence-practice Gap to Facilitate Proper Medical Care for the Elderly: Investigation, using Databases, of Utilization Measures for National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB) : Environmental Health and Preventive Medicine (EHPM), in press.
2. 高橋 由光、中山健夫: 解説「ビッグデータの医療利用について」日本薬剤師会雑誌 2016; 68(11): 1859-1862.
3. 中山 健夫: 解説/特集【ファーマコビジランスと病院薬剤師】 未知の副作用探知への医療ビッグデータの活用、日本病院薬剤師会雑誌 2016; 52(11): 1346-1348.
4. 中山 健夫: 解説/特集【栄養管理に活かせるか?医療における ICT 化・デバイス活用の新たな展開】 医療・健康のビッグデータの活用に向けて 現状と可能性臨床栄養 2016; 128(5): 546-550.
5. 中山 健夫: 解説/特集【医療ビッグデータをめぐる現状と課題】 民間医療データベースによる疫学研究の成果と課題 : 医療と社会 2016; 26(1): 37-46.
6. 中山 健夫: 解説/特集【医療ビッグデータと外科】 医療ビッグデータ総論 医療におけるビッグデータ総論 : 外科 2016; 78(5):457-461.
7. Fukuma S, et al. Development of quality indicators for care of chronic kidney disease in the primary care setting using electronic health data: a RAND-modified Delphi method. Clin Exp Nephrol 2017;21(2):247-256.
8. 岡本和也 : 医療ビッグデータをいかに解析するか. ナショナルデータベース (NDB) の解析—胃癌治療の実態調査を目的としたレセプト情報データウェアハウスの構築. 医学のあゆみ 2016; 259(7): 755-759.
9. Takahiro Horimatsu, Norisuke Nakayama, Toshikazu Moriwaki, Yoshinori Hirashima, Mikio Fujita, Masako Asayama, Ichiro Moriyama, Koji Nakashima, Eishi Baba, Hiroshi Kitamura, Takao Tamura, Ayumu Hosokawa, Kenichi Yoshimura, Manabu Muto. A phase II study of 5-FU/I-LV/oxaliplatin (mFOLFOX6) in Japanese patients with metastatic or unresectable small bowel adenocarcinoma. Int J Clin Oncol 2017 in press.
10. Tadayuki Kou, Masashi Kanai, Yoshihiro Yamamoto, Mayumi Kamada, Masahiko Nakatsui, Tomohiro Sakuma, Hiroaki Mochizuki, Akinori Hiroshima, Aiko Sugiyama, Eijiro Nakamura, Hidehiko Miyake, Sachiko Minamiguchi, Kyoichi Takaori, Shigemi Matsumoto, Hironori Haga, Hiroshi Seno, Shinji Kosugi, Yasushi Okuno, Manabu Muto. Clinical sequencing-based multiplex gene assay in patients with advanced solid tumors. Cancer Science 2017 in press.

11. Yoshitaka Nishikawa, Taro Funakoshi, Takahiro Horimatsu, Shinichi Miyamoto, Takeshi Matsubara, Motoko Yanagita, Shunsaku Nakagawa, Atsushi Yonezawa, Kazuo Matsubara, Manabu Muto. Accumulation of alpha- fluoro- beta-alanine and fluoro mono acetate in a patient with 5- fluorouracil- associated hyperammonemia. *Cancer Chemother Pharmacol* 2017 Mar;79(3):629-633 doi: 10.1007/ s00280-017-3249-1.
12. Tomonori Yano, Hiroi Kasai, Takahiro Horimatsu, Kenichi Yoshimura, Satoshi, Teramukai, Satoshi Morita, Harue Tada, Yoshinobu Yamamoto, Hiromi Kataoka, Naomi Kakushima, Ryu Ishihara, Hajime Isomoto, Manabu Muto. A multicenter phase II study of salvage photodynamic therapy using talaporfin sodium (ME2906) and a diode laser (PNL6405EPG) for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer. *Oncotarget* 2017 Mar 28;8(13):22135-22144 doi: 10.18632/ oncotarget.14029.
13. Yasunori Deguchi, Hiroshi Okabe, Nobu Oshima, Shigeo Hisamori, Sachiko Minamiguchi, Manabu Muto, Yoshiharu Sakai. PTEN loss is associated with a poor response to trastuzumab in HER2-overexpressing gastroesophageal adenocarcinoma *Gastric Cancer* 2017 May;20(3):416-427. doi: 10.1007/ s10120-016-0627-z.
14. Motoo Nomura, Satoru Iwasa, Takahiro Tsushima, Ken Kato, Hirofumi Yasui, Narikazu Boku, Manabu Muto, Kei Muro
Active salvage chemotherapy versus best supportive care for patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the esophagus refractory or intolerable to fluorouracil, platinum, and taxane. *Cancer Chemother Pharmacol* 78(6):1209-1216, 2016. doi:10.1007/s00280-016-3179-3.
15. Motoo Nomura, Isao Oze, Takeshi Kodaira, Tetsuya Abe, Azusa Komori, Yukiya Narita, Toshiki Masuishi, Hiroya Taniguchi, Shigenori Kadowaki, Takashi Ura, Masashi Andoh, Hiroyuki Tachibana, Norihisa Uemura, Masahiro Tajika, Yasumasa Niwa, Manabu Muto, Kei Muro.
Comparison between surgery and definitive chemoradiotherapy for patients with resectable esophageal squamous cell carcinoma: a propensity score analysis. *Int J Clin Oncol* 21(5):890-898, 2016. doi: 10.1007/ s10147-016-0963-3.
16. Katsuyuki Sakanaka, Yuichi Ishida, Satoshi Itasaka, Yasumasa Ezoe, Ikuo Aoyama, Shin'ichi Miyamoto, Takahiro Horimatsu, Manabu Muto, Masahiro Hiraoka. Identification of a predictive factor for distant metastasis in esophageal squamous cell carcinoma after definitive chemoradiotherapy. *Int J Clin Oncol* 21(5):899-908, 2016. doi:10.1007/s10147-016-0967-z.
17. Yuichiro Kitai, Takeshi Matsubara, Taro Funakoshi, Takahiro Horimatsu, Manabu Muto, Motoko Yanagita. Cancer screening and treatment in patients with end-stage renal disease: remaining issues in the field of onco-nephrology ; Invited review article by Japanese Society for Dialysis Therapy *Renal Replacement Therapy* 2:33,2016. doi: 10.1186/s41100-016-0046-y.

18. Hiroyuki Kato, Yuko Kitagawa, Hiroyuki Kuwano, Yasushi Toh, Motoyasu Kusano, Tuneo Oyama, Manabu Muto, Hiroya Takeuchi, Yuichiro Doki, Yoshio Naomoto, Kenji Nemoto, Hisahiro Matsubara, Tatsuya Miyazaki, Akio Yanagisawa, Takashi Uno, Ken Kato, Masahiro Yoshida, Hirofumi Kawakubo, Eisuke Booka, Masanobu Nakajima, Koichi Kaneko, Akihiro Shiotani. Neo-adjuvant therapy or definitive chemoradiotherapy can improve laryngeal preservation rates in patients with cervical esophageal cancer. A Japanese nationwide survey *Esophagus* 13(3):276-282, 2016. doi: 10.1007/s10388-016-0528-6.
19. Yukiko Mori, Satoshi Nagayama, Jun-ichiro Kawamura, Suguru Hasegawa, Eiji Tanaka, Hiroshi Okabe, Megumi Takeuchi, Makoto Sonobe, Shigemi Matsumoto, Masaki Kanai, Manabu Muto, Tsutomu Chiba, Yoshiharu Sakai. A retrospective analysis on the utility and complication of upper arm ports in 433 cases at a single institute *Int J Clin Oncol* 21(3):474-482, 2016. doi : 10.1007/s10147-015-0917-1.
20. Kou T, Kanai M, Yamamoto M, Xue P, Mori Y, Kudo Y, Kurita A, Uza N, Kodama Y, Asada M, Kawaguchi M, Masui T, Mizumoto M, Yazumi S, Matsumoto S, Takaori K, Morita S, Muto M, Uemoto S, Chiba T.
Prognostic model for survival based on readily available pretreatment factors in patients with advanced pancreatic cancer receiving palliative chemotherapy. *Int J Clin Oncol* 21(1):118-125, 2016. doi:10.1007/ s10147-015-0864-x.
21. Yasushi Toh, Yuko Kitagawa, Hiroyuki Kuwano, Motoyasu Kusano, Tsuneo Oyama, Manabu Muto, Hiroyuki Kato, Hiroya Takeuchi, Yuichiro Doki, Yoshio Nomoto, Kenji Nemoto, Hashiro Matsubar Tatsuya Miyazaki, Akio Yanagisawa, Takashi Uno, Ken Kato, Mashiro Yoshidam, Hirofumi Kawakubo, Eisuke Booka. A Nation-wide Survey of Follow-up Strategies for Esophageal Cancer Patients after a Curative Esophagectomy or a Complete Response by Definitive Chemoradiotherapy in Japan. *Esophagus* 13(2):173-181, 2016.

学会発表・講演

【平成 27 年度】

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. 日本プレスセンター. 東京. 2015 年 5 月 8 日.
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. 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.

【平成 28 年度】

1. 中山健夫. ヘルスケア IT 2016 「医療に関するビッグデータ」東京ビッグサイト. 2016 年 4 月 20 日 .
2. 中山健夫. 健康と医療のビッグデータ : その現状と展望 : 日本健康機構 . 東京. 2016 年 5 月 8 日.
3. 中山健夫. IDEMA JAPAN 主催 「国際ディスクフォーラム」大田区産業プラザ. 2016 年 5 月 26 日.
4. 中山健夫. 医療に関するビッグデータ 「健康・医療の情報を読み解く エビデンス、ナラティブ、そしてビッグデータ」日本医薬品情報学会昭和薬科大学. 東京. 2016 年 6 月 4 日.
5. 中山健夫. これからの心臓病医療を考える会. ANA クラウンプラザホテル京都. 京都. 2016 年 7 月 27 日.
6. 中山健夫. 医療ビッグデータの現状と展望. 心臓病医療への期待 : エビデンスを 「つくる・つたえる・つかう」日本薬剤師会学術総会. 名古屋国際会議場. 2016 年 10 月 9 日. [__](#)
7. 中山健夫. 医薬品産業情報研究会・PI フォーラム. 医療ビッグデータ・展望と課題. 東京. 都市センター. 2016 年 10 月 31 日.
8. 中山健夫. シンポジウム 「NDB の活用事例 厚生労働省 戦略研究の取り組みから : 医療系リアルワールドデータの利活用の実例」日本薬剤疫学会. みやこめっせ. 2016 年 11 月 19 日. [__](#)
9. 福間真悟. CKD データベース研究. 日本臨床疫学会発足記念講演会. 東京. 2016
10. 中山健夫. 厚生労働科学研究費補助金 「健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究」 合同フォーラム. 成果発表 「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」 東京大学情報学環・福武ホール. 2017 年 2 月 8 日.
11. 福間真悟. データベース研究の活用によるヘルスケアの課題解決. 医療ビッグデータ・コンソーシアム. 東京. 2017
12. 酒井未知. 大寺祥佑. 岩尾友秀. 岡本和也. 加藤源太. 黒田知宏 「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター (京都) パフォーマンステスト結果報告」 第 32 回レセプト情報等の提供に関する有識者会議. 厚生労働省. 2016 年 7 月 27 日.

(<http://www.mhlw.go.jp/file/05Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000131572.pdf>)

13. 酒井未知、大寺祥祐、岩尾友秀、岡本和也、加藤源太、中山健夫、黒田知宏「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く今後の活用可能性に関する検証、第 36 回医療情報学連合大会, 2016 年 11 月 23 日.

厚生労働科学研究費補助金
臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

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

発行 平成 29 年（2017 年）3 月

発行者 【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】班

代表者 中山健夫

〒606 - 8501 京都市左京区吉田近衛町

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