

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 臨床研究等 ICT 基盤構築事業
(英語) ICT infrastructure establishment for clinical and medical research

研究開発課題名：(日本語) 医療の質向上を目的とした臨床データベースの共通プラットフォームの構築
(英語) Development of a common platform of clinical databases for healthcare quality improvement

研究開発担当者 (日本語) 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授 宮田裕章
所属 役職 氏名：(英語) Hiroaki MIYATA, Professor, Health Policy and Management, Keio University School of Medicine

実施期間：平成 28 年 10 月 31 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) DPC データの安全な収集管理に関する監修、医療機関機能・病棟機能とアウトカムの関連の検証

開発課題名：(英語) Supervising secure collection and management of DPC data, and evaluation of the relationship between institution / ward function and clinical outcomes

研究開発分担者 (日本語) 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授 伏見 清秀
所属 役職 氏名：(英語) Kiyohide FUSHIMI, Professor, Department of Health Policy and Informatics Section, Tokyo Medical and Dental University Graduate School

研究開発分担者 (日本語) 産業医科大学 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
所属 役職 氏名：(英語) Shinya MATSUDA, Professor, Department of Public Health, University of Occupational and Environmental Health, Japan

研究開発分担者（日本語） 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 臨床経済研究室長
石川ベンジャミン光一

所属 役職 氏名：（英語） Koichi Benjamin ISHIKAWA, Head, Clinical Economics Section, Center for
Public Health Sciences, National Cancer Center

研究開発分担者（日本語） 東北大学大学院 社会医学講座 教授 藤森 研司

所属 役職 氏名：（英語） Kenji FUJIMORI, Professor, Department of Health Administration and Policy,
Tohoku University Graduate School of Medicine

分担研究 （日本語） NCD・保険請求データベースの利活用に関する助言・監修

開発課題名：（英語） Supervising and supporting the utilization of NCD and insurance claim database for
research

研究開発分担者（日本語） 一般社団法人 医療情報システム開発センター 理事長 山本隆一

所属 役職 氏名：（英語） Ryuichi YAMAMOTO, President of Medical Information System Development Center.

研究開発分担者（日本語） 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所
室長 立森 久照

所属 役職 氏名：（英語） Hisateru TACHIMORI, Section Chief of National Institute of Mental Health,
National Center of Neurology and Psychiatry

分担研究 （日本語） DPC データの安全な収集管理に関する監修

開発課題名：（英語） Supervising safe collection and management of DPC data

研究開発分担者（日本語） 大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座医療情報研究室
教授 松村 泰志

所属 役職 氏名：（英語） Yasushi MATSUMURA, Professor, Department of Medical Informatics in Osaka
University Graduate School of Medicine

研究開発分担者（日本語） 東京大学大学院 工学系研究科 化学システム工学専攻

品質・医療社会システム寄付講座 主幹研究員 矢作 尚久

所属 役職 氏名：（英語） Naohisa YAHAGI, Researcher at Laboratory of System Analysis Engineering
Chemical System Engineering University of Tokyo

分担研究 （日本語） NCD・DPC データを用いた医療経済学研究・費用対効果研究の監修

開発課題名：（英語） Supervising health economics and cost-effectiveness research planning using NCD and
DPC data

研究開発分担者（日本語） 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長 福田 敬
所属 役職 氏名：（英語） Takashi FUKUDA, Director, Department of Health and Welfare Services,
National Institute of Public Health

研究開発分担者（日本語） 奈良県立医科大学公衆衛生学講座 教授 今村 知明
所属 役職 氏名：（英語） Tomoaki IMAMURA, Professor, Department of Public Health, Health
Management and Policy, Nara Medical University

分担研究 （日本語） 保険請求データ収集の支援および外科領域における医療の質評価・資源利用に
関する研究の監修

開発課題名：（英語） Supporting insurance claims data collection and supervising healthcare quality
assessment / resource utilization research in the surgical field

研究開発分担者（日本語） 慶應義塾大学病院一般・消化器外科 教授 北川 雄光
所属 役職 氏名：（英語） Yuko KITAGAWA, Professor and Chairman, Department of Surgery, Keio
University School of Medicine

研究開発分担者（日本語） 慶應義塾大学病院一般・消化器外科 講師 北郷 実
所属 役職 氏名：（英語） Minoru KITAGO, Lecturer, General and Gastroenterological Surgery, Keio
University Hospital

分担研究 （日本語） 心臓血管外科領域における医療の質評価・資源利用に関する分析の監修

開発課題名：（英語） Supervising healthcare quality assessment and resource utilization research in
cardiovascular surgery field

研究開発分担者（日本語） 三井記念病院 院長（日本心臓血管外科学会 名誉理事）高本 眞一
所属 役職 氏名：（英語） Shinichi TAKAMOTO, CEO, Mitsui Memorial Hospital

研究開発分担者（日本語） 東邦大学医療センター佐倉病院 心臓血管外科 教授 本村 昇
所属 役職 氏名：（英語） Noboru MOTOMURA, Professor, Department of Cardiovascular surgery, Toho
University Sakura Medical Center

分担研究 （日本語） 消化器外科領域における医療の質評価・資源利用に関する研究の監修

開発課題名：（英語） Supervising healthcare quality assessment and resource utilization research in
gastroenterological surgery field

研究開発分担者（日本語） 大阪府立急性期・総合医療センター 総長 後藤 満一
所属 役職 氏名：（英語） Mitsukazu GOTOH, President, Osaka General Medical Center

研究開発分担者 (日本語) 神戸大学大学院医学研究科 食道胃腸外科学 教授 掛地 吉弘

所属 役職 氏名 : (英語) Yoshihiro KAKEJI, Professor, Division of Gastrointestinal Surgery, Department of Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine

研究開発分担者 (日本語) 福島県立医科大学臓器再生外科学講座 肝胆膵・移植外科
教授 丸橋 繁

所属 役職 氏名 : (英語) Shigeru MARUBASHI, Professor, Division of Surgery, Department of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Fukushima Medical University

分担研究 (日本語) 乳腺外科領域における医療の質評価・資源利用に関する研究の監修

開発課題名 : (英語) Supervising healthcare quality assessment and resource utilization research in breast surgery field

研究開発分担者 (日本語) 東海大学医学部乳腺内分泌外科 教授 徳田 裕

所属 役職 氏名 : (英語) Yutaka TOKUDA, Professor, Department of Breast and Endocrine Surgery, Tokai University School of Medicine

研究開発分担者 (日本語) 防衛医科大学校病態病理学 教授 津田 均

所属 役職 氏名 : (英語) Hitoshi TSUDA, Professor, Department of Pathology, National Defense Medical College

分担研究 (日本語) 形成外科分野におけるレジストリー設計およびシステム開発の支援

開発課題名 : (英語) Supporting in the registry design and system development of plastic surgery registry

研究開発分担者 (日本語) 横浜市立大学医学部形成外科学 教授 前川 二郎

所属 役職 氏名 : (英語) Jiro MAEGAWA, Professor, Department of Plastic Surgery Yokohama City University Hospital

分担研究 (日本語) 泌尿器外科分野におけるレジストリー設計およびシステム開発の支援

開発課題名 : (英語) Supporting in the registry design and system development of urology surgery registry

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学 教授 市川 智彦

所属 役職 氏名 : (英語) Tomohiko ICHIKAWA, Professor and Chairman, Department of Urology, Graduate School of Medicine, Chiba University

分担研究 (日本語) 病理学会剖検レジストリーの評価・検証

開発課題名: (英語) Evaluation and verification of pathological society autopsy registry

研究開発分担者 (日本語) 帝京大学医学部病理学講座 教授 宇於崎 宏

所属 役職 氏名: (英語) Hiroshi UOZAKI, Professor, Department of Pathology, Teikyo University School of Medicine

分担研究 (日本語) 非小細胞癌・オブジーボレジストリーの設計およびシステム開発の支援

開発課題名: (英語) Supporting in the registry design and system development of non-small cell carcinoma registry

研究開発分担者 (日本語) 日本医科大学 学長 弦間 昭彦

所属 役職 氏名: (英語) Akihiko GEMMA, President of Nippon Medical School

分担研究 (日本語) サンプリング型の循環器領域症例レジストリーの検討の実施

開発課題名: (英語) Conducting an assessment and designing of a potential sampling case registry

研究開発分担者 (日本語) 慶應義塾大学医学部 循環器内科 講師 香坂 俊

所属 役職 氏名: (英語) Shun KOHSAKA, Assistant Professor, Department of Cardiology, Keio University School of Medicine

分担研究 (日本語) DPC・レセプトデータ収集プラットフォームの構築および統合データベースを用いた分析の監修

開発課題名: (英語) Developing a platform for DPC and claims data collection, and supervising the analysis using the integrated database

研究開発分担者 (日本語) 東京大学 名誉教授 岩中 督

所属 役職 氏名: (英語) Tadashi IWANAKA, Professor Emeritus, University of Tokyo

研究開発分担者 (日本語) 東京大学医学部附属病院心臓外科 教授 小野 稔

所属 役職 氏名: (英語) Minoru ONO, Professor, Department of Cardiovascular Surgery, University of Tokyo Hospital

研究開発分担者 (日本語) 東京大学医学系研究科保健社会行動学分野 教授 橋本 英樹

所属 役職 氏名: (英語) Hideki HASHIMOTO, Professor of Departments of Health and Social Behavior, University of Tokyo Graduate School of Medicine

分担研究 (日本語) DPC・レセプトデータ収集プラットフォームの構築および統合データベースを用いた実証研究の実施

開発課題名: (英語) Developing a platform for DPC and claims data collection, and conducting the analysis using the integrated database

研究開発分担者 (日本語) 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 特任講師 隈丸 拓

所属 役職 氏名: (英語) Hiraku KUMAMARU, Project Assistant Professor of Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, University of Tokyo

研究開発分担者 (日本語) 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

特任研究員 野川 裕記

所属 役職 氏名: (英語) Hiroki NOGAWA, Project Researcher of Department of Healthcare Quality Assessment Graduate School of Medicine, University of Tokyo

研究開発分担者 (日本語) 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

特任助教 一原 直昭

所属 役職 氏名: (英語) Naoaki ICHIHARA, Project Assistant Professor of Department of Healthcare Quality Assessment Graduate School of Medicine, University of Tokyo

研究開発分担者 (日本語) 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 助教 平原 憲道

所属 役職 氏名: (英語) Norimichi HIRAHARA, Assistant Professor of Health Policy and Management, Keio University School of Medicine

II. 成果の概要（総括研究報告）

日本語

少子高齢化の進む日本において、今後限られた資源を効果的に配分し、医療提供体制の改善を図る事は大きな課題である。このためには実臨床データに基づく地域や個々の施設におけるアウトカム評価、ベンチマーキングを通じた質の改善、医療経済・費用対効果分析等が重要な基盤となる。情報技術の進歩に伴い医療に関わる大規模データベースの整備が進むが、全国規模の高い悉皆性で、詳細臨床情報と医療資源利用情報を併せ持つデータベースは未だ存在しない。National Clinical Database (NCD) は専門医制度との連携の下、手術症例データベースとして発足し、現在では全国 4500 施設が参加する累積登録症例数 700 万症例以上という、世界でも稀な規模の臨床レジストリープラットフォームを形成している。

本研究開発プロジェクトの目的は、NCD を基盤に、臨床症例情報に加えて保険請求に関連する DPC・レセプトデータを収集するプラットフォームを構築し、医療の質や医療資源の利用に関する分析・研究を実施することで、医療の質の向上や医療資源配置の議論に有用なエビデンスを創出する事、そして新規領域のレジストリー構築を支援する事である。

研究初年度である今年度は、DPC・レセプトデータ収集基盤の設計・構築、臨床症例情報と保険請求に関連したデータを連携させた研究の実施準備、そして形成外科、泌尿器科、病理学、そして高額医薬品データベースの設計や（試）運用を実施した。

DPC・レセプトデータ収集基盤の整備に向けては、施設からデータ収集を行う上で、安全で効率的な仕組みを目指し、2通りのルートが設計された。一つは、一般社団法人診断群分類研究支援機構との連携によって、すでに機構へ DPC データを提供している場合に、各施設の長の承諾を基に機構に保管されたデータの提供を受けるルートであり、もう一方は NCD サーバに構築した専用のデータ収集システムへ直接暗号化したデータを提出するルートである。これらの仕組みを構築し、NCD へ委託の上で参加施設へデータ提供依頼を開始し、年度内に 120 程の施設から DPC・レセプトデータの提供承諾を得た。NCD へ症例情報登録を行なっている全施設を対象にデータ提供依頼がなされており、今後多くの施設からの協力が得られる事が期待される。

NCD と DPC・レセプトデータの連携データを用いた研究の実施準備においては、研究班内・NCD 社員学会委員などと研究案件の議論、提案、洗い出しを実施した。一方、NCD データと DPC データの突合方法の検討を行ない、データを提供する医療現場へ負荷となる共通 ID などの付加を行わず、術式や手術日、患者年齢などのデータを用いて、同一である可能正の高い症例の同定を行なう仕組みを設計した。先行して収集された DPC データを対象に検証を行なった結果、NCD に登録された特定手術術式症例においては、およそ 90-95%程度の割合で対応する症例の同定が可能であった。このような仕組みに基づいてデータの抽出を行なうシステムを構築した。今後、より多くの施設からのデータ提供を受けた後に、この検証が再現されること、そしてその他の術式において同等の精度で、対応症例の同定が可能であることを確認する。

新規レジストリーの設計・構築支援については、形成外科・泌尿器科の新規レジストリー設計およびシステム構築の支援を実施し、それぞれ年度末までにシステムの完成と試運用を実施した。また、2017 年 9 月に開始された病理学会の剖検輯報レジストリーについても、その運用初期のレビューを行ない、学会用の登録内容確認システムの構築を支援した。さらに、医療費への負荷が懸念される高額医薬品、

特に今回は免疫チェックポイント阻害薬を対象にしたレジストリーの設計を関連学会主導のもとに、厚生労働省そして製造販売企業とも連携して議論し、一部システムの構築を完成させた。

英語

Efficient distribution of resources for improving healthcare provision is an important challenge for Japan which is undergoing a rapid aging. Regional and facility-level outcome evaluation based on real world clinical data, quality improvement activities via bench-marking, and health economics / health technology assessments are essential components for planning such system design. With the improvement in the information technology, many large databases in the medical fields are developing, although we still have no nation-level database that collects both detailed clinical information and health resources utilization data.

The aim of this project was to develop a platform for collection of healthcare resource utilization data in the NCD, which is a nation-wide registry platform with more than 1.5 million case registrations per year from various fields of medicine, and to conduct studies using the integrated database comprising detailed clinical information and resource use data that would guide our quality improvement and resource distribution discussions and planning. We also aimed to support the development of new registries in multiple surgical and non-surgical fields.

For the platform development for DPC/claims data collection, we designed two routes for secure and efficient data collection. The first is DPC data collection in collaboration with the DPC research support institute which collects DPC data for research purposes from facilities voluntarily agreeing to their policy. The collaboration with the institute allowed us to receive the DPC data previously submitted from the facilities for research purposes, based on a specific approval from the facility director. The second path is via a direct data transfer using a secure data collection system developed on the NCD server. Based on this data collection scheme, we requested for DPC/claims data from the participating facilities, and have received approval from around 120 facilities by the end of March 2017. The request for data has now been sent out to all NCD participating facilities, and we expect the number of facilities contributing to the project to grow.

We also began preparing for the use of integrated database of NCD and DPC/claims data. Through meetings and discussions with the co-investigators and representatives of the professional societies that constitute NCD, we prepared a list of research topics that can be addressed using the integrated database. We also discussed the design for identifying the corresponding case records in the DPC for a given NCD case undergoing specific surgical procedures. We agreed on the use of data components such as procedure type, surgery date, and patients' age for the identification of corresponding cases, and have shown that the strategy was able to yield successful identification of about 90-95% of NCD cases for given surgical procedures in the preliminary data collected from select group of facilities. We will re-evaluate the identification process once we collect data from more facilities, and expand the scope of the evaluation to other procedures and specialties.

We also supported the successful designing and system development of plastic surgery and urological association registries. We reviewed the early phase performances of the autopsy registry of the Japanese Society of Pathology, and developed a registration review system. Lastly, we

supported the design and partial system development of a high-cost pharmaceutical products registry, especially for immune checkpoint inhibitors, based on the collaboration of the academic societies, Ministry of Health, Labour and Welfare, and the industry.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 世界に誇る社会システムと技術の革新で人口減少社会に挑む, 宮田裕章, 第 96 回慶應医学会総会シンポジウム, 2016/11/4 国内
2. 長期経過観察を可能とする患者データベースの構築, 宮田裕章, 第 50 回日本側弯症学会, 2016/11/18 国内
3. スマートウェルネスコミュニティ協議会 第 6 回インセンティブ制度・ビジネス分科会, 2016/11/22 国内
4. 基調講演 National Clinical Database の分析から見えてくる新たな医療のあり方, 宮田裕章, 第 78 回日本臨床外科学会総会, 2016/11/26
5. ビッグデータ分析や ICT の変革をもたらす新たな医療の可能性 The new medical possibility that big data analysis and a change of the ICT bring, 宮田裕章, 第 58 回小児血液・がん学会学術集会, 2016/12/17 国内
6. Big data 時代における臨床データベースの活用, 宮田裕章, 臨床疫学会発足記念講演会, 2016/12/18 国内
7. ヘルスデータ分析によるヘルスケアの課題解決, 宮田裕章、福間真悟, 医療ビッグデータ・コンソーシアム 第 1 回ヘルスケア部会, 2017/1/27 国内
8. ICT の変革が実現する、ヘルスケア新時代, 宮田裕章, MQMA 研究大会, 2017/2/5

(4) 特許出願

特記事項なし