

第 3 回 NDBユーザー会 報告書

令和 2 年 10 月

NDB ユーザー会

本報告書及び本報告書に含まれる講演資料の著作権について

(NDB ユーザー会会則から抜粋)

第 15 条 (著作権)

1. 事務局が本会の運営を行うにあたり新たに作成した著作物及び従来有する著作物（以下「事務局著作物」という）の著作権は事務局に帰属するものとし、事務局は、会員による事務局著作物の利用を許諾するものとする。ただし、会員は、事務局著作物について、電子ファイルのウェブサイトへのアップロード等による多人数への配布をする場合、営利目的で配布、複製、展示、実演を行う場合、及び非営利目的であっても内容の改変を行う場合には、事前に事務局の承諾を得なければならない。
2. 会員が、参加に際し新たに作成した著作物及び従来有する著作物（以下「会員著作物」という）の著作権については、当該会員に帰属するものとし、当該会員が許諾する範囲内において、事務局及び他の会員はこれを利用することができるものとする。ただし、営利目的で配布、複製、展示、実演を行う場合、及び非営利目的であっても内容の改変を行う場合は、著作権者たる当該会員の承諾を得なければならない。
3. 事務局及び会員並びに会員相互間で、共同で本会参加にあたり新たに作成した著作物の著作権は、当該作成者間での共有とするものとし、当該作成者が許諾する範囲内において、事務局及び他の会員はこれを利用することができるものとする。
4. 前 3 項に定める著作物中に第三者の著作物が含まれている場合、当該著作物の作成者は、事務局及び他の会員による使用に支障がないよう必要な措置を取るものとする。

第 3 回 N D B ユーザー会報告書について

第 3 回 N D B ユーザー会は、NDB ユーザー会の主催で、2020 年 9 月 1 日、株式会社三菱総合研究所の大会議室をメイン会場、京都大学医学部附属病院をサテライト会場として、Web にて開催された。

日本の主だった NDB 利用者が、NDB を利活用する立場から、学術面及び行政面の諸問題と解決の方向性を整理・検討する情報共有の場として、NDB に関係する法改正とガイドライン、現状と今後、オンサイトリサーチセンターの現状や疾患定義、マスタ整備、分析の方法までで多様な発表等が行われた。

参加者総数約 250 名となり盛況のうちに全プログラムを予定通り行った。本報告書は、会議の講演内容に関する報告集である。

目次

プログラム	1
講演	4
1. 講演 1：法改正とガイドライン	5
2. 講演 2：NDB の現状と今後、及びユーザー会への期待	30
3. NDB オンサイトリサーチセンターをユーザー目線で議論する！	55
4. NDB における疾患定義の作り方（アレルギー性鼻炎を例に）	72
5. 自由集会 1 分析用マスタの整備とその課題：オープンデータの整然化	97
6. 自由集会 2 NDB データを入手してから分析を始めるまで：落とし穴の整理	130

プログラム

第3回 NDBユーザー会 プログラム

日時：2020年9月1日（火）10：00～

名称：第3回 NDB ユーザー会

開催方式：リモート放映を主体とし、一部対面参加とするハイブリッド方式

進行：野田龍也（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 准教授）

10:00～10:15 あいさつ・総会

今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）

黒田 知宏（京都大学 大学院医学研究科 医学・医科学専攻 医療情報学 教授）

康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 教授）

【会計報告】

村上 義孝（東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野 教授）

10:15～10:35 講演1（厚生労働省保険局医療介護連携政策課 山下 護 課長）

「法改正と新ガイドライン」

10:35～10:55 講演2（レセプト情報等の提供に関する有識者会議 山本 隆一 座長）

「NDBの現状と今後、及びユーザー会への期待」

10:55～11:10 ユーザー会からの情報提供

11:10～11:15 休憩

11:15～12:15 NDB オンサイトリサーチセンターをユーザー目線で議論する！

—どのような機能を備えるべきか。どの程度までの負担なら認めるか。—

（座長：東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 教授 康永秀生）

（座長：京都大学 大学院医学研究科 医学・医科学専攻 医療情報学 教授 黒田知宏）

（指定発言者：東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 助教 松居宏樹）

（指定発言者：京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 特定助教 植嶋大晃）

（指定発言者：国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センターレジストリ推進室 中尾葉子）

（コーディネイター：京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 准教授 加藤源太）

12:15～13:15 NDBにおける疾患定義の作り方（アレルギー性鼻炎を例に）

臨床医とNDBユーザーとのやりとりを追体験する

（座長：奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 准教授 野田龍也）

（演者：千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 黒川友哉）

13:15～13:20 閉会のあいさつ

午後の部 自由集会 希望者のみ参加

14:00～15:00 自由集会 1

分析用マスタの整備とその課題：オープンデータの整然化

（座長：横浜市立大学データサイエンス研究科 講師 清水沙友里）

（指定発言者：一般社団法人臨床疫学研究推進機構 代表理事 奥村泰之）

（指定発言者：独立行政法人国立病院機構 本部 総合研究センター 診療情報分析部 副部長 堀口裕正）

15:10～16:10 自由集会 2

NDB データを入手してから分析を始めるまで：落とし穴の整理

（座長：京都大学医学部附属病院医療情報企画部 特定講師 森由希子）

（指定発言者：東京歯科大学 衛生学講座 助教 鈴木誠太郎）

（指定発言者：千葉大学医学部附属病院 特任准教授 佐藤大介）

（指定発言者：国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 主任研究官 大寺祥佑）

講演

講演 1 NDB の利活用について

座長：今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）

演者：山下 護（厚生労働省保険局医療介護連携政策課 課長）

法改正と新ガイドライン



厚生労働省
保険局医療介護連携政策課
山下 護

アジェンダ

1. 概要
2. 利用者の拡大
3. 専門委員会の設置
4. 不適切利用への対応
5. その他の新ガイドラインについて

アジェンダ

1. 概要
2. 利用者の拡大
3. 専門委員会の設置
4. 不適切利用への対応
5. その他の新ガイドラインについて

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

1. **オンライン資格確認の導入**【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）、船員保険法】
 - ・ オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止（告知要求制限）する。（**公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日**）
2. **オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設**【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】（**令和元年10月1日**）
3. **NDB、介護DB等の連結解析等**【高確法、介護保険法、健康保険法】
 - ・ 医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）と介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備（審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等）を行う。（DPCデータベースについても同様の規定を整備。）（**令和2年10月1日（一部の規定は令和4年4月1日）**）
4. **高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等**【高確法、国民健康保険法、介護保険法】
 - ・ 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。（**令和2年4月1日**）
5. **被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化**【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】
 - (1) 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。（**令和2年4月1日**）
 - (2) 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。（**公布日**）
6. **審査支払機関の機能の強化**【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】
 - (1) 社会保険診療報酬支払基金（支払基金）について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。（**令和3年4月1日**）
 - (2) 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
 - (3) 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
7. **その他**
 - ・ 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】（**公布日**）

アジェンダ

1. 概要
- 2. 利用者の拡大**
3. 専門委員会の設置
4. 不適切利用への対応
5. その他の新ガイドラインについて

第三者提供の対象となる提供申出者・業務

＜改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第1項＞

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

※介護DB（介護保険法）、DPC（健康保険法）も同様の規定を置いている。

- データの第三者提供については、現行では、ガイドラインによりその対象が国、大学等に限定されているところ。改正法により、これまで第三者提供の対象外としていた民間事業者にも匿名データの提供を行うことが可能になった。

ガイドライン改正案：提供申出者の業務

- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方向性について示された。
 - ・データの第三者提供については、現行では、ガイドラインによりその対象が国、大学等に限定されているところ。改正高確法により、これまで第三者提供の対象外としていた民間事業者その他の省令で定める者であって、相当の公益性を有すると認められる省令で定める業務を行う者にも匿名データの提供を行うことが可能になった。
 - ・省令で定める者及び業務の範囲については、利用の公益性を確保しつつ幅広い主体による利活用を図る観点から、これまでの利用実績をもとに相当の公益性を有すると認められる業務を明確化した上で、提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないように幅広く規定すること。
 - ・省令で定める「相当の公益性を有すると認められる業務」については、これまでの利用実績をもとに、広く一般国民の利益となることが期待できる業務として、例えば以下の業務を列記すること。
 - 【省令で定める業務として考えられるもの】
 - ・医療分野の研究開発に資する調査分析
 - ・保健医療政策の企画・立案に関する調査分析
 - ・疫学に関する調査分析
 - ・保健医療経済に関する調査分析
 - ・その他(上記のいずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務)
 - ・加えて、相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、類似の制度である行政機関が保有する情報について公益的な利用を目的とする者に対して提供する仕組みを設けている統計法を参考に、以下を規定すること。
 - 【上記業務のうち相当の公益性を有すると認められるための要件として考えられるもの】
 - ・対象業務が、匿名データの直接の利用目的となっていること
 - ・匿名データを利用して行った業務の成果が公表されること
 - ・個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと
 - ・匿名データの安全管理措置が講じられていること

＜改正の要点＞

- 「相当の公益性を有すると認められる業務」については、省令に定められた業務と整合性をとりつつ、「研究の内容」としてどの業務に該当するかを選択し、提供申出書に記載すること。
- 加えて、提供申出に対する個別の審査の際には、研究目的の要件該当の確認を行うこと。
- なお、第三者提供の実績について公表すること等を通じて、幅広い主体による利活用が図られているか等について、当該業務の継続的な検討を考慮する。

手数料の発生

＜改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第17条の2＞

(手数料)

第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定により厚生労働大臣からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 (略)

※介護DB（介護保険法）、DPCDB（健康保険法）も同様の規定を置いている。

＜考え方＞

- 匿名データの提供には、個々の申出に対応する作業量に応じた費用が発生すること、匿名データの利用者にも受益が発生することを考慮し、改正法により、匿名データの利用者は実費相当の手数料を納めることとした。また、匿名データの利用者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができることとした。
- 行政機関の保有する情報を提供する仕組みとして類似の制度である統計法やがん登録法の考え方を参考に、作業量に応じた費用については、人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定した上で、作業に要した時間に応じた手数料額を算出することとする。
※なお、施行後の運用や実績等を踏まえ、手数料額を改正する可能性がある。
- 国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて国民保健の向上を直接の目的とする調査研究事業を行う者のほか、これらと共同研究を行う者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、政令で減免の対象者として規定する。

アジェンダ

1. 概要
2. 利用者の拡大
- 3. 専門委員会の設置**
4. 不適切利用への対応
5. その他の新ガイドラインについて

委員会の立ち上げ

＜改正後の高齢者の医療の確保に関する法律第16条の2第3項＞

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一～三 （略）

2 （略）

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名医療保険等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

※介護DB（介護保険法）、DPC（健康保険法）も同様の規定を置いている。

- 匿名データの提供の可否決定の基準となる相当の公益性を有するか否かの判断については、厚生労働省による事実関係等の確認だけでなく、専門的な知見を有した者による、個々の事例に則した利用目的や利用内容、成果の公表有無等を踏まえた総合的な審査が必要になる。
- こうした、相当の公益性について確認するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止を図るため、改正法において、匿名データの提供の可否に関し、厚生労働大臣が社会保障審議会から意見を聴く旨が規定された。

匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会の立ち上げについて

<経緯>

- 医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号。以下「改正法」という。）による高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の改正により、「匿名医療保険関連等情報（※1）を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。」とされたところである（令和2年10月1日施行）。（※2）

（※1）NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）に格納されているレセプト情報等を、患者等が特定できないように加工したデータ。現行、NDBのデータを第三者に提供する際には、保険局長が参集する「レセプト情報の提供等に関する有識者会議」においてデータ提供の可否を御議論いただいている。

現行のレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインURL：

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000135460.pdf>

現行のDPCデータの提供に関するガイドラインURL：

<https://www.mhlw.go.jp/content/000498905.pdf>

（※2）改正法による健康保険法の改正により、DPCデータベースについても同様の規定が整備されている。

<今後の方針>

- 改正法により、社会保障審議会の意見を聴かなければならないとされたことを踏まえ、社会保障審議会医療保険部会の下に、匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）を設置し、当該専門委員会において、匿名レセプト情報等及びDPCデータ（以下「匿名データ」という。）の提供の可否について、相当の公益性及び不適切利用による個人の権利利益の侵害防止の有無等を総合的に審査することとする。

また、専門委員会の運営等は、「匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会の設置要綱」のとおりとし、より詳細な事項等については部会長と協議の上確定することとする。なお、提供申出に係る審査は、提供申出者が得た申出内容の着想を保護する観点から、非公開とする。

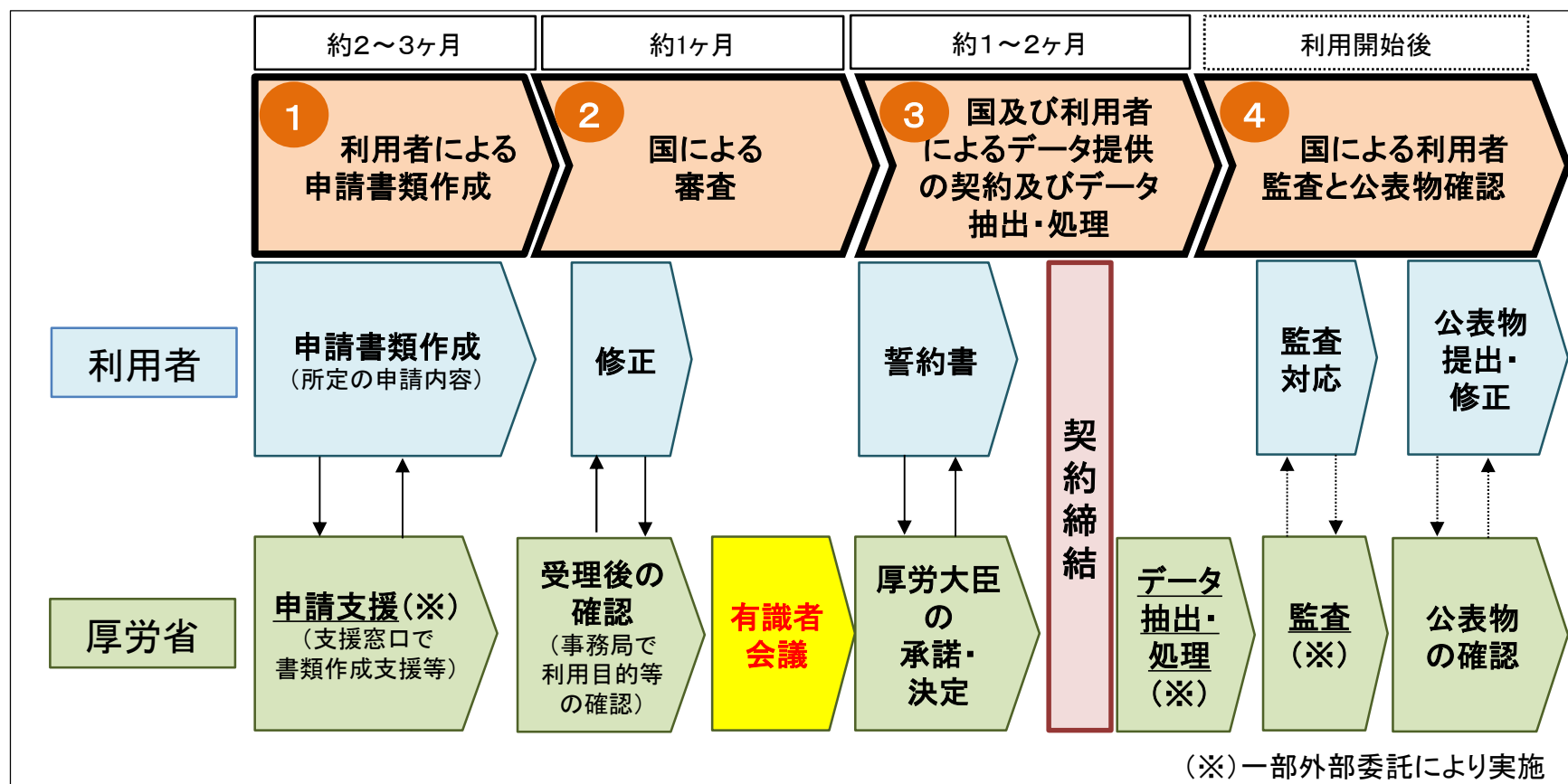
- 匿名データのデータ提供の流れは次ページのとおりとし、介護保険法に基づく介護DBのデータと連結して利用することができる状態での提供申出があった場合の審査については、介護保険部会の下に設置予定の専門委員会と合同開催で行うこととする。

- 「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」及び「DPCデータの提供に関するガイドライン」等については、当該審査基準や提供に係る事務処理基準を定めたものであることから、本専門委員会で内容について検討を行うこととする。

現行のNDB及びDPCデータの第三者提供の流れ

○ ガイドラインに規定されたルールに基づく手続は、次の4つのステップに分類できる。

- ① 利用者による申請書類作成
- ② 国による審査
- ③ 国及び利用者によるデータ提供の契約及びデータ抽出・処理
- ④ 国による利用者監査と公表物確認

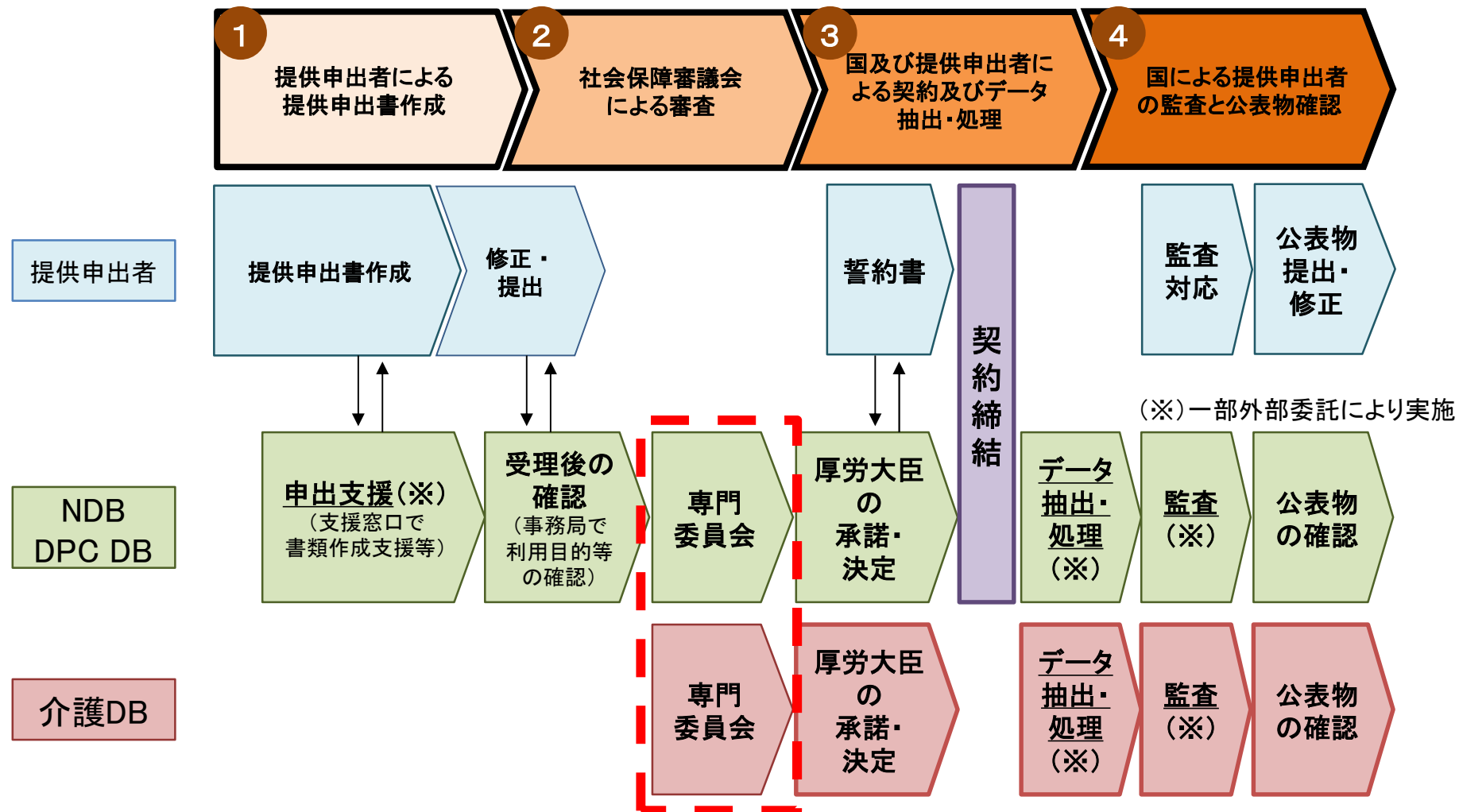


(改正法施行後) 専門委員会での審査を含めた第三者提供の事務手続き

○ 改正法施行後のNDBデータの第三者提供までの事務手続きについては以下のとおり。

※現行の第三者提供の流れと大きな差異はない。

現行の運用に加えて、第三者提供に係る手数料の減免・免除の申請および収納の手続きが追加される。



(注)連結して利用することができる状態での提供申出があった場合には、専門委員会を合同開催とする

アジェンダ

1. 概要
2. 利用者の拡大
3. 専門委員会の設置
- 4. 不適切利用への対応**
5. その他の新ガイドラインについて

ガイドライン改正案：提供申出者の監督責任

- 改正高確法では、厚生労働大臣が匿名医療保険等関連情報（匿名加工されたレセプト情報等）の提供を依頼しようとする者（提供申出者）に、当該情報を提供する場合は、厚生労働省令で定める方法や手続によるものとされた。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において、提供の方法や手続の考え方については、現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針で了承された。
 - ※ 具体的には、提供申出者は、必要事項（現行ガイドラインで提供申出書に記載することを求めている事項）を記入した提供申出書を、厚生労働大臣に提出することにより提供申出を行うこととする旨を規定することを想定。
 - ※ 連結して利用できる状態で提供する場合は、提供を求める各データベースの匿名データごとに提供申出を必要とするのではなく、統一的な手続が可能となるよう、ガイドラインに分かりやすく明示する予定。

＜考え方＞

- 基本的には、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において示された「現行のガイドラインに沿った運用を原則として維持する方針」のもと改正。

- ただし、下記の点については、現行の運用及び省令を考慮した上で改正する。

・提供申出者の監督責任について

現行のレセプト情報等の提供等利用規約第15条第4項に、提供依頼申出者において利用者の監督責任を規定しているが、現行のガイドラインでは提供申出者の監督責任についての規定が存在しない。したがって、第5「1 あらかじめ明示しておく事項」に、提供申出者は、取扱者に対し、提供した匿名レセプト情報等の適切な利用及び管理等について監督責任を有することを明示する。

・他の情報との連結について

連結して利用することを前提とした提供申出の手続きについては、分かりやすさの観点から、第5匿名レセプト情報等の提供申出手続に含めるのではなく、別に項（新規）を立てることとする。

＜参考：レセプト情報等の提供等利用規約＞

（契約に違反した場合の措置）

第15 条 保険局は、利用者が本契約に違反し、または利用者に本契約の解除に当たる事由が存すると認められた場合は、本契約の解除の有無にかかわらず、以下の措置を執ることができる。また利用者は、本契約の終了の有無にかかわらず、事後、この措置が適用されることに同意する。

- 4 前3項において、提供依頼申出者以外の利用者が違反した場合であっても、提供依頼申出者において利用者の監督における故意又は過失が認められる場合は提供依頼申出者を違反者として取り扱うものとする。

ガイドライン改正案：不適切利用への対応

- 現行ガイドラインにおいては、違反内容とそれに対する対応内容について記載されている。また他制度との連携として、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合の措置についても記載されている。
- 改正高確法においては、照合等の禁止、消去、安全管理措置、利用者の義務の規定が置かれ、これらについて規定に違反していると認められるときは、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができるとされている。
- 改正ガイドラインにおいても、改正高確法の規定に基づく違反内容を記載し、その対応内容を記載する。
- なお現行ガイドラインの対応内容については、提供禁止期間等を明記していないが、統計法における「匿名データの作成・提供に係るガイドライン」(令和元年6月27日改正)を参考に明記する。

<参考：統計法における「匿名データの作成・提供に関するガイドライン」>

3 匿名データの不適切利用への対応

(3) 不適切利用の類型及び取扱い

提供機関等は、次のような法令又は契約違反その他の制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為に対して、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、法に基づく罰則の適用を検討することに加え、当該行為の内容に応じて一定期間の利用停止等の必要な措置を講ずるものとする。

- ・ 期限までに匿名データの返却等を行わないこと（返却が行われるまで他の匿名データの提供禁止及び返却日以降、返却の遅延期間に相当する期間の提供禁止）
- ・ 承諾された利用環境以外の下で匿名データの利用を行うこと（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データを紛失すること（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を漏洩すること（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 承諾された利用目的以外の利用を行うこと（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 正当な理由なく、作成した統計若しくは行った統計的研究の成果、報告書又は匿名データに係る管理簿を提出しないこと（提出が行われるまで他の匿名データの提供禁止）
- ・ 正当な理由なく、作成した統計又は行った統計的研究の成果を公表しないこと（公表が行われるまで他の匿名データの提供禁止）
- ・ その他 制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為を行うこと（上記を参考に当該行為の内容に応じた提供禁止）

(4) 他の調査票情報の二次的利用との連携

提供機関等は、法第33条第1項及び法第33条の2第1項に基づく調査票情報の提供並びに法第34条第1項に基づく委託による統計の作成等において、法令又契約違反等により一定期間の利用停止等の措置が講じられている場合、同様の期間、当該措置が講じられている範囲の者に対して匿名データの提供を行わないものとする。

(5) 公益通報者保護法の適用

法は、公益通報者保護法（平成16年法律第122号）の適用対象とされており、法に違反する行為を労働者が通報した場合、同法に基づき、当該労働者は解雇等の不利益な取扱いから保護されること等が規定されている。

行政機関（注5）は、公益通報者保護法及び関連するガイドライン等に基づいて、内規の整備、受付窓口の整備等、適切な措置を行う。

（注5）独立行政法人は、公益通報者保護法第2条第4項の「行政機関」には含まれない点に留意。

ガイドライン改正案：不適切利用への対応

- 現行ガイドラインにおいては、違反内容とそれに対する対応内容について記載されている。また他制度との連携として、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合の措置についても記載されている。
- 改正高確法においては、照合等の禁止、消去、安全管理措置、利用者の義務の規定が置かれ、これらについて規定に違反していると認められるときは、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができるとされている。
- 改正ガイドラインにおいても、改正高確法の規定に基づく違反内容を記載し、その対応内容を記載する。
- なお現行ガイドラインの対応内容については、提供禁止期間等を明記していないが、統計法における「匿名データの作成・提供に係るガイドライン」(令和元年6月27日改正)を参考に明記する。

<参考：高齢者の医療の確保に関する法律>

(利用者の義務)

第十六条の六 匿名医療保険等関連情報利用者又は匿名医療保険等関連情報利用者であつた者は、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

(是正命令)

第十六条の八 厚生労働大臣は、匿名医療保険等関連情報利用者が第十六条の三から第十六条の六までの規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(罰則)

第百六十七条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第十六条の六の規定に違反して、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者

二 第十六条の八の規定による命令に違反した者

第百六十八条 (略)

2 (略)

3 第十六条の七第一項の規定による報告若しくは帳簿書類の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の帳簿書類の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、五十万円以下の罰金に処する。

第百六十九条の二 第百六十七条の二の罪は、日本国外において同条の罪を犯した者にも適用する。

第百六十九条の三 法人(法人でない社団又は財団で代表者又は管理人の定めがあるもの(以下この条において「人格のない社団等」という。))を含む。以下この項において同じ。)の代表者(人格のない社団等の管理人を含む。)又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第百六十七条の二又は第百六十八条第三項の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 人格のない社団等について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につき当該人格のない社団等を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

アジェンダ

1. 概要
2. 利用者の拡大
3. 専門委員会の設置
4. 不適切利用への対応
- 5. その他の新ガイドラインについて**

ガイドライン改正案：目的

- 第198回国会において成立した「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」（令和元年法律第9号）による「高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高確法」という。）」の改正により第三者提供に係る規定が設けられた。
- 改正高確法第16条の2において、第三者提供できるデータは「匿名医療保険等関連情報」と定められたため、本ガイドラインの名称も「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」とし、それに応じてガイドラインの目的も下記のように改正する。
- なお、「保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）」については廃止する方向とする。

新(案)	旧
匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。） <u>第16条の2の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすること及び提供申出者が提供申出等を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。</u>	レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「法」という。） <u>第16条第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号。以下「指針」という。）の第3の1（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするものである。</u>

＜参考：高齢者の医療の確保に関する法律 第16条の2＞

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

ガイドライン改正案：用語の定義

- 改正高確法第16条の2の規定に基づき、第三者提供を行うにあたり、用語の定義を改正する必要がある。
- また研究の成果を事前に確認する際に、定義が不明瞭な用語があるため、それらについても併せて定義づける。

カテゴリ	新(案)	旧	案文	理由
格納情報について	匿名レセプト情報	レセプト情報	本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づき匿名化した上で第三者に提供する診療報酬明細書及び調剤報酬明細書に関する情報をいう。	法改正により、利用できるデータは省令の規定に基づいて匿名化することが明確化されることを踏まえ、ガイドライン上もそれを明確化するため。
	匿名特定健診等情報	特定健診等情報	本ガイドラインにおいて「匿名特定健診等情報」とは、法第16条第2項の規定に基づき、厚生労働省が収集及び管理し、法第16条の2第1項の規定に基づき匿名化した上で第三者に提供する特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報をいう。	法改正により、利用できるデータは省令の規定に基づいて匿名化することが明確化されることを踏まえ、ガイドライン上もそれを明確化するため。
提供申出に関わる内容について	提供申出者	(新設)	本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、法第16条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣に匿名レセプト情報等の提供を依頼しようとする者をいう。	法改正により、高確法第16条の2第1項において匿名医療保険等関連情報の提供を受ける者は、同項各号の機関及び団体等になるため。
	担当者	提供依頼申出者	本ガイドラインにおいて「担当者」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載される、実際に提供申出を担当する者をいう。	提供申出者の定義と区別するため、実際に提供申出を行う者(個人)を定義づけるため。
	代理人	(新設)	本ガイドラインにおいて「代理人」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載された、代理で提供申出をする者をいう。	提供申出を代理で行う者(個人)を定義づけるため。
	取扱者	利用者	本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、省令の規定に基づき、提供申出書に記載された、実際に匿名レセプト情報等を取り扱う者をいう。	法改正により、高確法第16条の3において匿名医療保険等関連情報利用者は、機関及び団体等であり、それらと区別する必要があるため。
	匿名レセプト情報等の提供に関する委員会・審査委員会	有識者会議	本ガイドラインにおいて「匿名レセプト情報等の提供に関する委員会・審査委員会」とは、社会保障審議会医療保険部会の下に設けた、合議により匿名レセプト情報等の提供の可否について厚生労働大臣へ意見を述べる、有識者から構成される委員会をいう。	法改正により、高確法第16条の2第3項において、データを提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない、とされたため(会議名称を含め、医療保険部会で議論する予定)。
公表物の確認における定義の明確化	中間生成物	(新設)	本ガイドラインにおいて「中間生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が生成したものであって、最終生成物や成果物以外のものをいう。なお「中間生成物」については、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	公表前に公表を予定する研究の成果について任意の様式で厚生労働省へ報告することになっているが、その際の用語の定義が不明確なため。
	最終生成物	(新設)	本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が最終的に生成したものであって、厚生労働省による公表前の事前の確認を受けていないものすべてをいう。なお「最終生成物」についても、「取扱者」以外に公表することを禁じる。	
	成果物	(新設)	本ガイドラインにおいて「成果物」とは、第12の規定に基づき厚生労働省が承認したものをいう。 ※第12は現行と同じく「提供申出者による研究成果等の公表」になる予定。	

※現行ガイドラインで定義されるその他の項目については、引き続き継承予定

ガイドライン改正案：提供に際しての基本原則

- 基本原則については、改正高確法等の規定を記載する改正は必要だが、その他の部分については、概ね現行通り。
- ただし、外部委託を行う場合の措置については下記の通り改正を行うこととする。

＜考え方＞

- 取扱者については、当該業務の委託を受けた者を含め、すべて提供申出書に記載を求める予定である。
- また、匿名医療保険等関連情報利用者が講じなければならない安全管理措置の具体的内容については、改正高確法第16条の5に基づき、省令で定めることとしており、すべての取扱者に安全管理措置を講ずるようにする予定である。
- 現行の全部又は主たる部分の外部委託禁止規定は、当該業務の委託を受けた者についてレセプト情報の適切な利用がはからなくなる恐れがあるため置いているが、上記により、当該業務の委託を受けた者を含めて、安全管理措置を講じなければならないとされることから、全部又は主たる部分の外部委託禁止規定については置かないこととする。

新(案)	旧
取扱者が匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託する場合の措置 取扱者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託することができるが、委託先において匿名レセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における取扱者についても、匿名レセプト情報等の提供等利用規約(様式4。以下「利用規約」という。)を遵守させる等の適切な措置を講じること。 <u>ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。</u>	利用者がレセプト情報等を用いた研究の<u>全部又は一部</u>を外部委託する場合の措置 <u>利用者が国の行政機関又は都道府県以外である場合は、利用者が申し出たレセプト情報等を用いた研究の全部又は主たる部分を外部委託することは認められない。</u> 利用者は、外部委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、レセプト情報等を用いた研究の一部を外部委託することができるが、委託先においてレセプト情報等を利用する者に対して、本ガイドライン等に定められた事項を遵守することを求めるとともに、当該委託先における利用者についても、レセプト情報等の提供等利用規約(様式4。以下「利用規約」という。)を遵守させる等の適切な措置を講じること。

＜参考：高齢者の医療の確保に関する法律＞

(安全管理措置)

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

3. NDB、介護DBの連結解析等

参考

国が保有する医療・介護分野のビッグデータについて、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究者等へのデータ提供、データの連結解析に関する規定を整備。
《対象のデータベース》NDB、介護DB、DPCデータベース（いずれもレセプト等から収集した匿名のデータベース）

1. NDBと介護DB【高齢者の医療の確保に関する法律、介護保険法】

NDB : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (レセプト情報・特定健診等情報データベース)
介護DB : 介護保険総合データベース

(1) 両データベースの情報の提供（第三者提供）、連結解析

- ・相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化する。

※相当の公益性を有する研究等の例：国や自治体による施策の企画・立案のための調査、民間事業者による医療分野の研究開発のための分析等（詳細については関係者の議論を踏まえて決定）
特定の商品又は役務の広告、宣伝のための利用等は対象外

※提供する情報は、特定個人を識別できないものであることを法律上明記。その他、具体的な提供手続等については別途検討。

- ・NDBと介護DBの情報を連結して利用又は提供することができることとする。
- ・情報の提供に際しては、現行と同様に、申請内容の適否を審議会で個別に審査する。

(2) 情報の適切な利用の確保

- ・情報の提供を受けた者に対し、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的で他の情報との照合を行うことを禁止する。
- ・情報の提供を受けた者の義務違反等に対し厚生労働大臣は検査・是正命令等を行うこととする。また、義務違反に対しては罰則を科すこととする。

(3) 手数料、事務委託

- ・情報の提供を受ける者から実費相当の手数料を徴収する。ただし、国民保健の向上のため重要な研究等には手数料を減免できることとする。

※具体的な手数料の額、減額の基準については別途検討。

- ・NDB関連事務の委託規定に、情報の提供と連結解析の事務も追加する。（介護DB関連事務も同様）

2. DPCデータベース【健康保険法】

- ・NDBや介護DBと同様に、情報の収集、利用及び情報の提供の根拠規定等を創設するとともに、NDBや介護DBの情報と連結して利用又は提供することができることを規定を整備。

ガイドライン改正案：NDBと介護DB等を連結利用する場合の提供申出手続等

- 高確法の改正により、介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができることとされた。
- 現行のガイドラインでは、レセプト情報等の提供に関する提供申出手続等について規定されており、連結して利用できる状態で提供する場合にも別途規定が必要。
- 現行のガイドラインに新たな項を追加し、そこに連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等について規定することとする。

<考え方>

- 新たな項を追加し、連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等を規定する。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の提供申出手続等については、①「匿名レセプト情報等を提供する際の提供申出手続等」と大きな相違が必要ないものについては、①に準じた取扱いとする。
- なお、下記の点については、独自に規定が必要。
 - ・連結して利用できる状態で提供申出等を行う際の必要書類(各様式)
 - ・連結して利用できる状態でのオンサイトリサーチセンターの利用はできないこと
 - ・連結して利用できる状態での提供申出に対する審査について
 - ・連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額について
- 連結して利用できる状態での提供申出に対する審査については、匿名レセプト情報等の提供に関する委員会及び匿名要介護認定情報等の提供に関する委員会を合同開催することとする。
- 連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額については、匿名レセプト情報等及び匿名要介護認定情報等の提供時と同様の考え方で手数料の額が決定される予定であり、連結して利用する場合の提供申出の際には、それぞれのデータベースで作業が発生することから、それぞれの作業に要した時間に応じた手数料額を算出し足し合わせることで最終的な手数料額とする。

【質疑応答】

司会：秋からの NDB の手数料の話が出たが、大体どれぐらいなのかという質問がきているので回答をお願いしたい。

演者：実際にデータを取り出すのにどのくらいの時間がかかるのか、データによるため何とも言えないが、単価は時間あたり 6100 円で、 $6100 \text{ 円} \times \text{時間}$ となる。

講演 2 NDB の現状と今後、及びユーザー会への期待

座長：今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）

演者：山本 隆一（レセプト情報等の提供に関する有識者会議 座長）

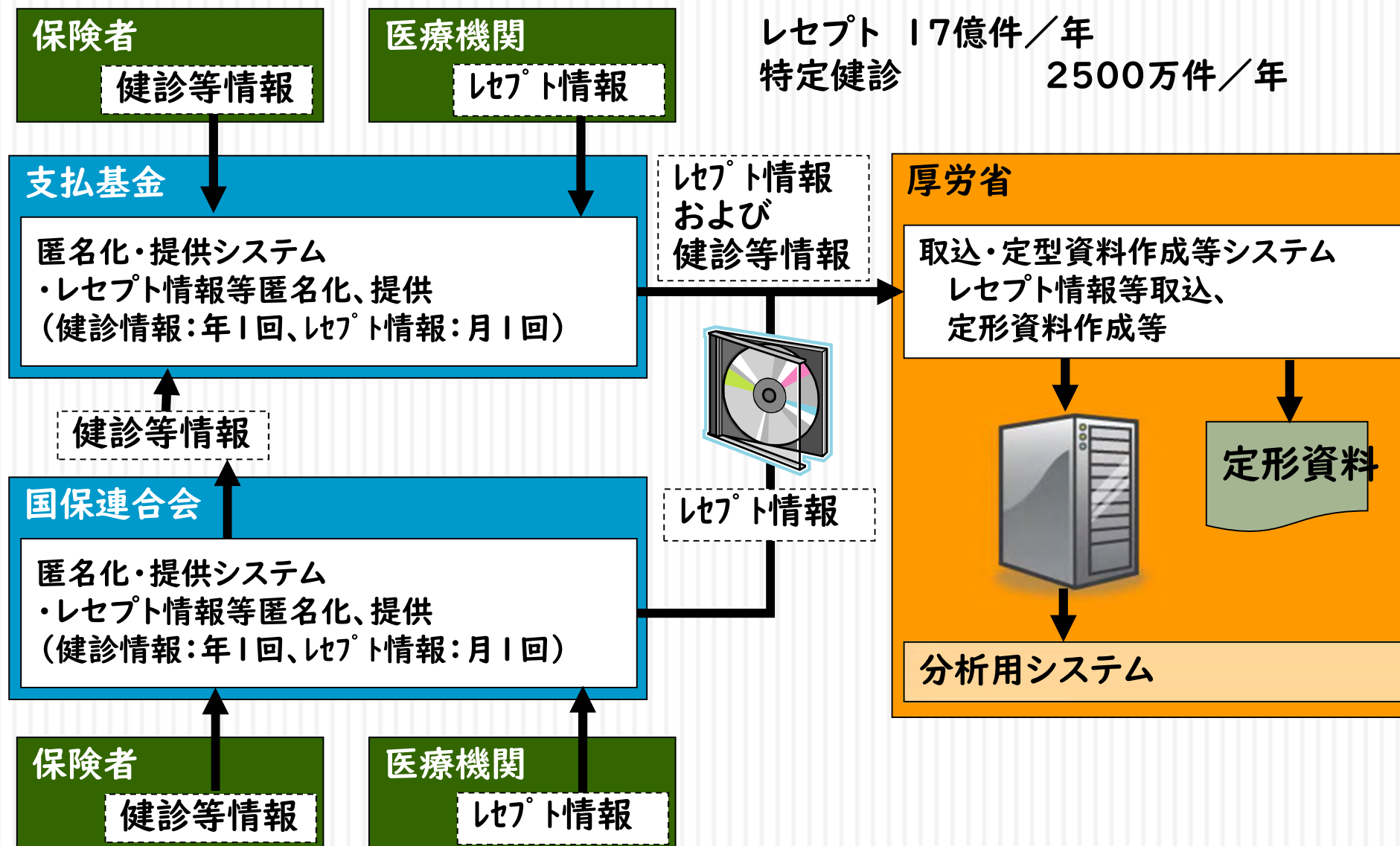
NDBの現状と今後、及びユーザー会への期待

第3回NDBユーザー会
2020/09/01

一般財団法人医療情報システム開発センター
自治医科大学
山本隆一

レセプト情報・特定健診情報等データベース (NDB) の全体像

「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき厚生労働省に設置



NDBの利用利活用

(平成20年度検討会報告を踏まえた仕組み)

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結
果のほか、都道府
県が、国に対し、
医療費適正化計
画の評価等に必
要な情報の提供
を要請し、入手

都道府県による
分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局・他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等
を目指した正確なエビデンス
に基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に
基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に
基づく施策等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究

有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性について審査
- ※データ利用の目的としての「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

レセプト情報等の提供に関する有識者会議

- 2010年10月～（現在47回）
- 第5回（2011/03）提供ガイドラインの確定
- 第9回（2012/03）サンプリングデータセット
- 第13回（2012/12）報告書の取りまとめ
- 第20回（2014/03）利活用促進のための中間とりまとめ（オンサイトセンターの整備）
- 第22回（2014/12）DPCデータ提供ガイドライン
- 第25回（2015/07）民間の拡大の検討開始
- …
- 2020年10月？ 社会保障審議会医療保険部会の下に設置される匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会へ移行。

NDBの現状

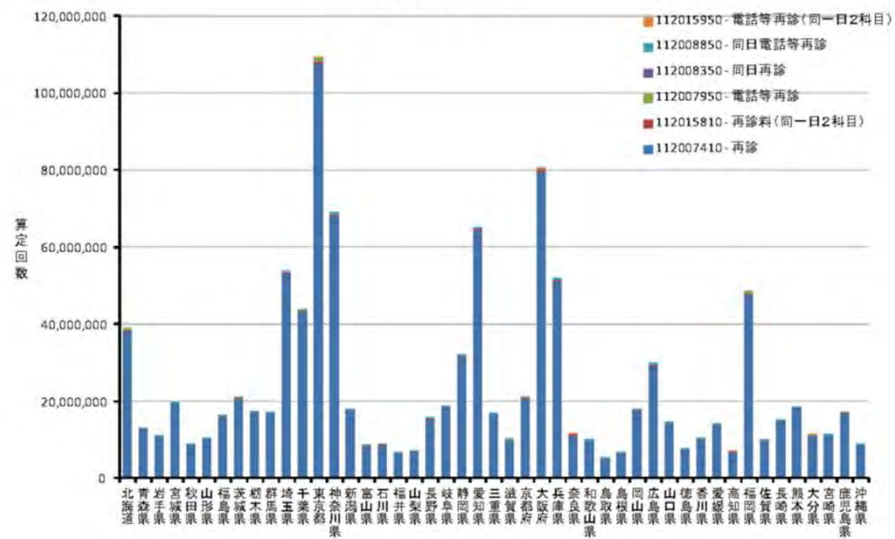
5

Medical Information System Development Center

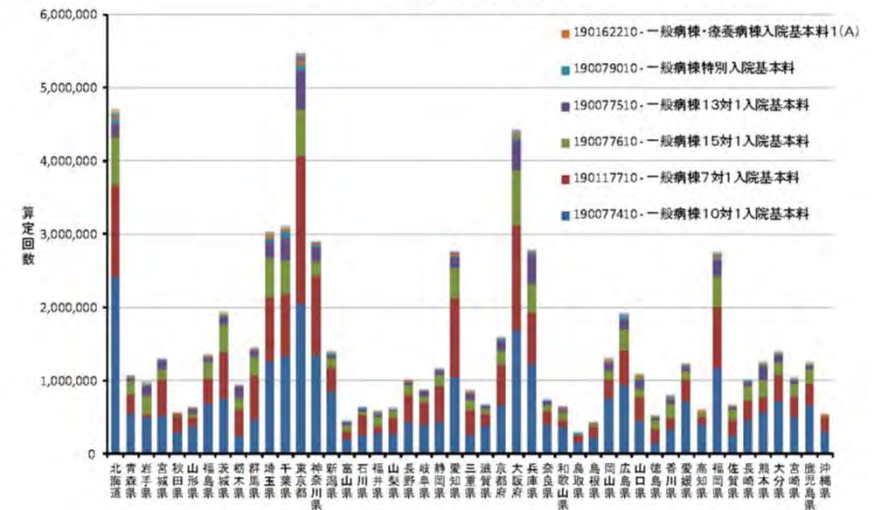
- 187億件以上のレセプトデータ、2.7億件の特定健診特定及び900万件の特定保健指導データ
- 特別抽出データの提供
- サンプルングデータセット:
 - 外来の1%および入院の10%のレセプトベースのサンプルング
 - 一ヶ月分のデータ(1月、4月、8月、10月)
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
 - 出現頻度0.1%以下の病名、医療行為はダミーに置き換え
- ベーシックデータセット:
 - 患者ベースで5%にサンプルング、同一患者のレセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプルングデータセットを中心に約300の研究プロジェクトに提供(申請は約370件)。
- 200以上の査読付き学術論文がすでに発表されている。
- NDBオープンデータの公開(2016~)



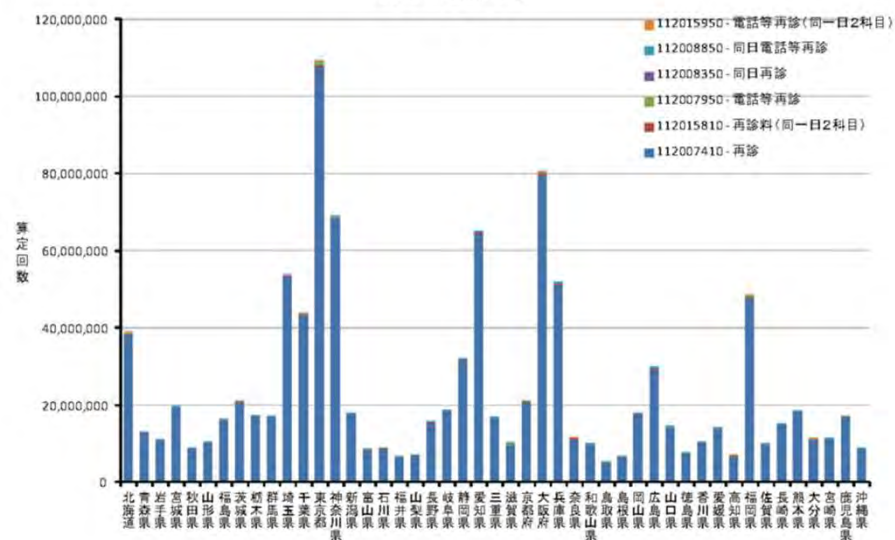
A001 再診料



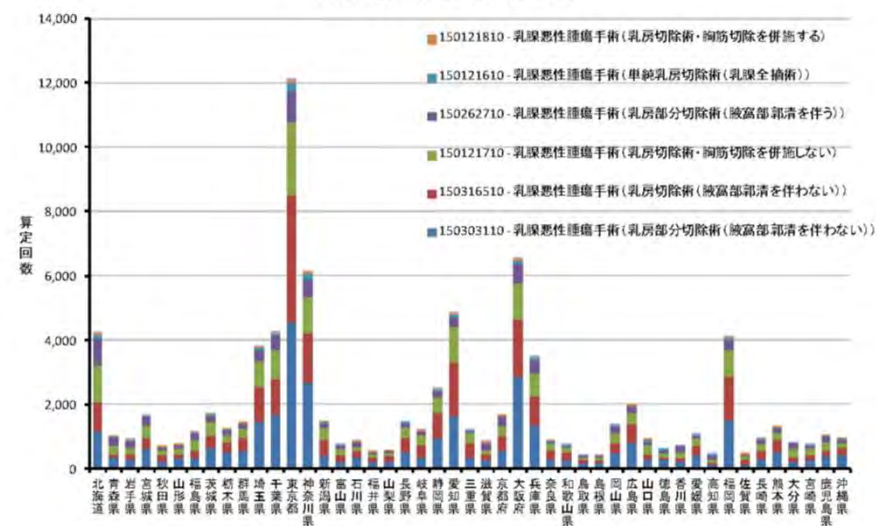
A100 一般病棟入院基本料



A001 再診料



K476 乳腺悪性腫瘍手術

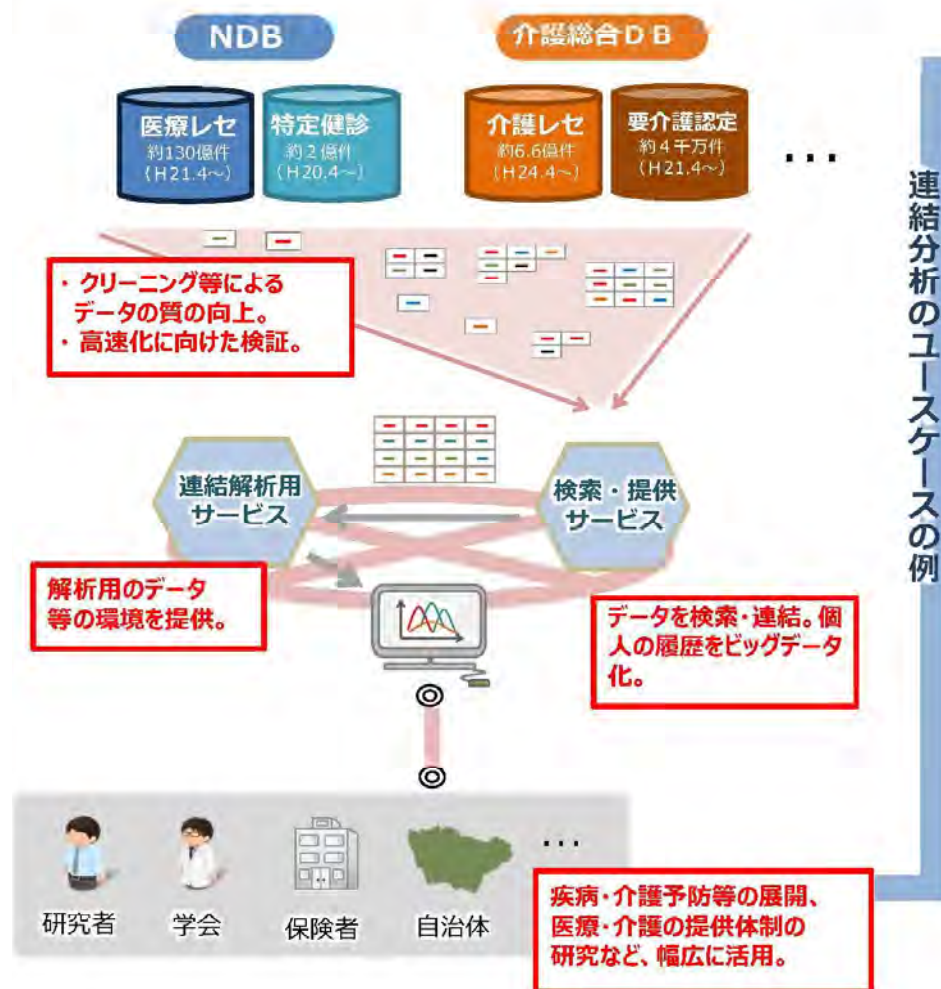


ビッグデータ連結・解析（保健医療データプラットフォーム）

8

Medical Information System Development Center

- 現在、個別に管理されている、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、プラットフォーム化。個人の保健医療の履歴をビッグデータとして分析可能にし、産学官で利用可能な環境を提供。
- 疾病予防、重症化予防、介護予防等の予防施策の展開、医療・介護の提供体制の研究などに幅広く活用。



予防施策の効果検証

- ▶ 現在、特定健診等と医療レセプトのデータを連結し、医療費の分析を行っているが、更に介護レセプトと連結することで、健診の効果を、医療・介護両面から検証することが可能。



特定健診や保健指導が、その後の医療・介護にどんな影響を与えたのか検証可能。効果のある予防施策の展開。

医療・介護トータルのサービス利用状況の分析

- ▶ 今の介護データでは利用者の疾患状態が詳細にわからないが、NDB等と紐付けることで、特定の疾患にかかった者の医療・介護のサービスの利用状況・変遷等を分析することが可能。



疾患に応じた適切な介護サービスの提供が研究できる。

事務の効率化・合理化や情報利活用の推進③

診療情報の利活用の推進のための見直し

- 診療報酬に関するデータの利活用推進の観点から、診療報酬明細書等の請求時の対応の変更等を行う。



① 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項の選択式化

診療報酬明細書(レセプト)に算定理由等を記載するもののうち、留意事項通知等で選択肢が示されているものについては、フリーテキストで記載するのではなく、選択式とする。

② 診療報酬明細書の患者氏名表記のカタカナ併記

電子レセプト等について、カタカナ併記の協力を求めることとし、医療と介護のデータの連携を可能とする。

③ 診療報酬明細書の精神疾患の傷病名の記載の方法見直し

精神疾患の傷病名について、原則として、ICD-10に規定する精神疾患の傷病名を用いることとする。

④ DPCデータの術式の記載の追加 DPCデータに、手術分類(Kコード)に加えて、外科学会 社会保険委員会連合が提供する 基幹コード(STEM7)も記載することとする。

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

1. オンライン資格確認の導入【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）、船員保険法】

- オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止（告知要求制限）する。（[公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日](#)）

2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】

（[令和元年10月1日](#)）

3. NDB、介護DB等の連結解析等【高確法、介護保険法、健康保険法】

- 医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）と介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備（審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等）を行う。（DPCデータベースについても同様の規定を整備。）（[令和2年10月1日（一部の規定は令和4年4月1日）](#)）

4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等【高確法、国民健康保険法、介護保険法】

- 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるように規定の整備等を行う。（[令和2年4月1日](#)）

5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】

- 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。（[令和2年4月1日](#)）
- 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。（[公布日](#)）

6. 審査支払機関の機能の強化【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】

- 社会保険診療報酬支払基金（支払基金）について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。（[令和3年4月1日](#)）
- 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する（支払基金・国保連共通）。（[令和2年10月1日](#)）
- 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する（支払基金・国保連共通）。

（[令和2年10月1日](#)）

7. その他

- 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】（[公布日](#)）

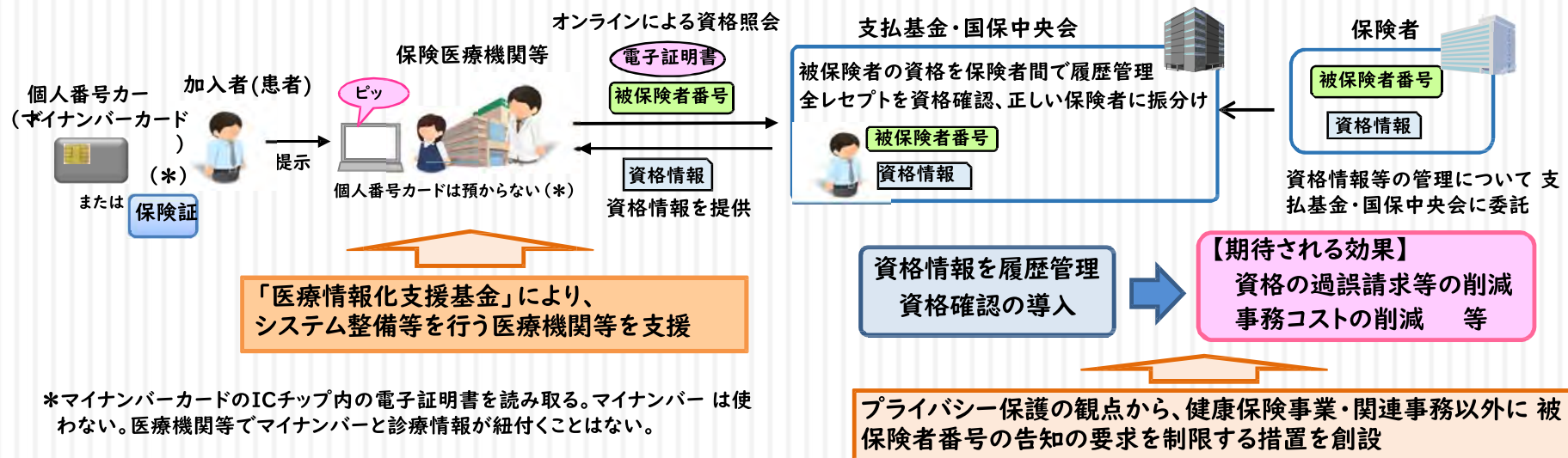
オンライン資格確認の導入

(1) オンライン資格確認の導入

- ①保険医療機関等で療養の給付等を受ける場合の被保険者資格の確認について、個人番号カードによるオンライン資格確認を導入する。
- ②国、保険者、保険医療機関等の関係者は、個人番号カードによるオンライン資格確認等の手続きの電子化により、医療保険事務が円滑に実施されるよう、協力するものとする。
- ③オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局の初期導入経費を補助するため医療情報化支援基金を創設する。

(2) 被保険者記号・番号の個人単位化、告知要求制限の創設

- ①被保険者記号・番号について、世帯単位にかえて個人単位（被保険者又は被扶養者ごと）に定めることとする。これにより、保険者を異動しても個々人として資格管理が可能となる。
※ 75才以上の方の被保険者番号は現在も個人単位なので変わらない。
- ②プライバシー保護の観点から、健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
※ 告知要求制限の内容（基礎年金番号、個人番号にも同様の措置あり）
 - ①健康保険事業とこれに関連する事務以外に、被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する。
 - ②健康保険事業とこれに関連する事務以外で、業として、被保険者記号・番号の告知を要求する、又はデータベースを構成することを制限する。これらに違反した場合の勧告・命令、立入検査、罰則を設ける。



*マイナンバーカードのICチップ内の電子証明書を読み取る。マイナンバー は使
われない。医療機関等でマイナンバーと診療情報が紐付くことはない。

医療情報化支援基金（マイナンバーカード保険証利用等）

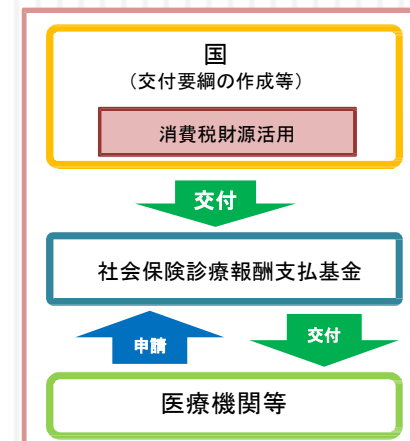
現状及び課題

- 技術革新が進む中で、医療分野においてもICTを積極的に活用し、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築していくことが急務である。このため、令和元年度において、医療情報化支援基金を創設し、医療分野におけるICT化を支援する。（「地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律」を改正。令和元年10月1日施行）

【対象事業】

- ・当該基金の対象事業として、次の2つを予定している。（令和元年度予算：300億円、令和2年度予算：768億円）
 - ① オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援
 - ② 電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援

- 令和2年通常国会で「地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律案」が成立。顔認証付きカードリーダーを支払基金で一括調達し、医療機関及び薬局に配布（無償）する。
- 令和2年3月に実施要領を定め、診療所、薬局は3/4補助、病院は1/2補助等とした。



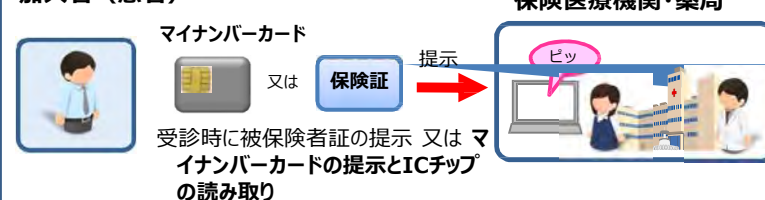
今後の方針

- 令和3(2021)年3月からのオンライン資格確認の運用開始に向けて、具体的な支援内容等について検討を進める。

■ マイナンバーカードの健康保険証としての医療機関等の利用環境整備に係る全体スケジュール(令和元年9月デジタル・ガバメント閣僚会議決定)

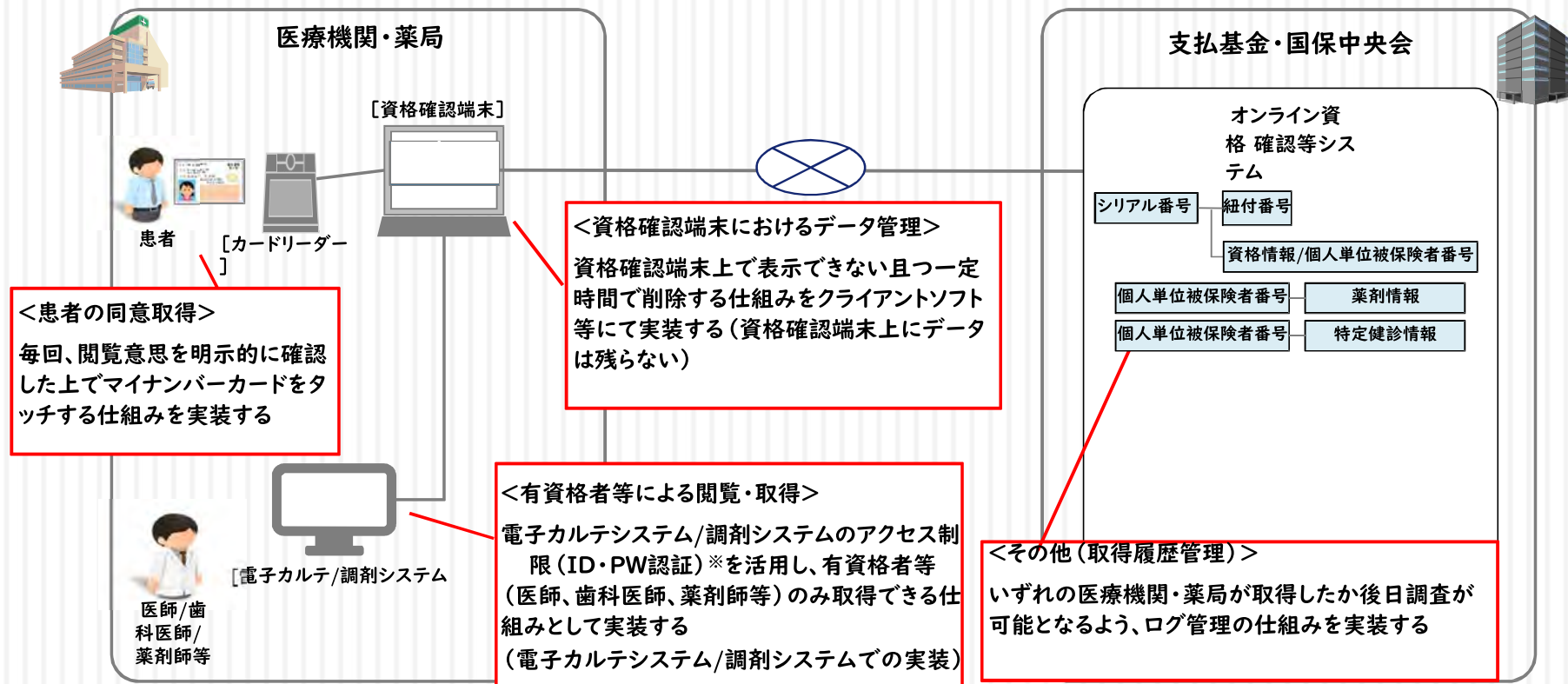
2019年10月	「医療情報化支援基金」設置、医療機関等におけるシステムの検討を継続
2020年8月	詳細な仕様の確定、各ベンダのソフト開発を受け、医療機関等におけるシステム整備開始
2021年3月末	健康保険証利用の本格運用 医療機関等の6割程度での導入を目指す
2021年10月	マイナポータルでの薬剤情報の閲覧開始
2022年3月末	2022年診療報酬改定に伴うシステム改修時 医療機関等の9割程度での導入を目指す
2023年3月末	概ね全ての医療機関等での導入を目指す

加入者（患者）



オンライン資格確認安全に閲覧するための方法

- 薬剤情報・特定健診情報の閲覧に際しては、同意意思を明示的に確認した上でマイナンバーカードによる本人確認をしていた ことにより、**患者本人からの同意取得を毎回行う**ことをシステム上で担保する。(過去に知り得た被保険者番号を悪用した 取得等ができないような仕組み)
- また、資格確認端末上で表示できない仕組みや電子カルテ/調剤システムに原則導入済みの仕組み(アクセス制限)により、**有資格者等のみが取得できる**ことをシステム上で担保する。(受付職員による取得等ができないような仕組み)



※ 薬局には特定健診情報を提供しない。

※ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第5版)」では、ID・パスワードのみによる認証ではその運用によってリスクが大きくなること、2つの独立した要素を用いて行う方式 (2要素認証) を採用することが望ましいこと、今後認証に係る技術の端末への実装状況等を考慮し出来るだけ早期に2要素認証に対応すること、とされている。今後とも認証に係る技術の端末への実装状況等を考慮することが必要。

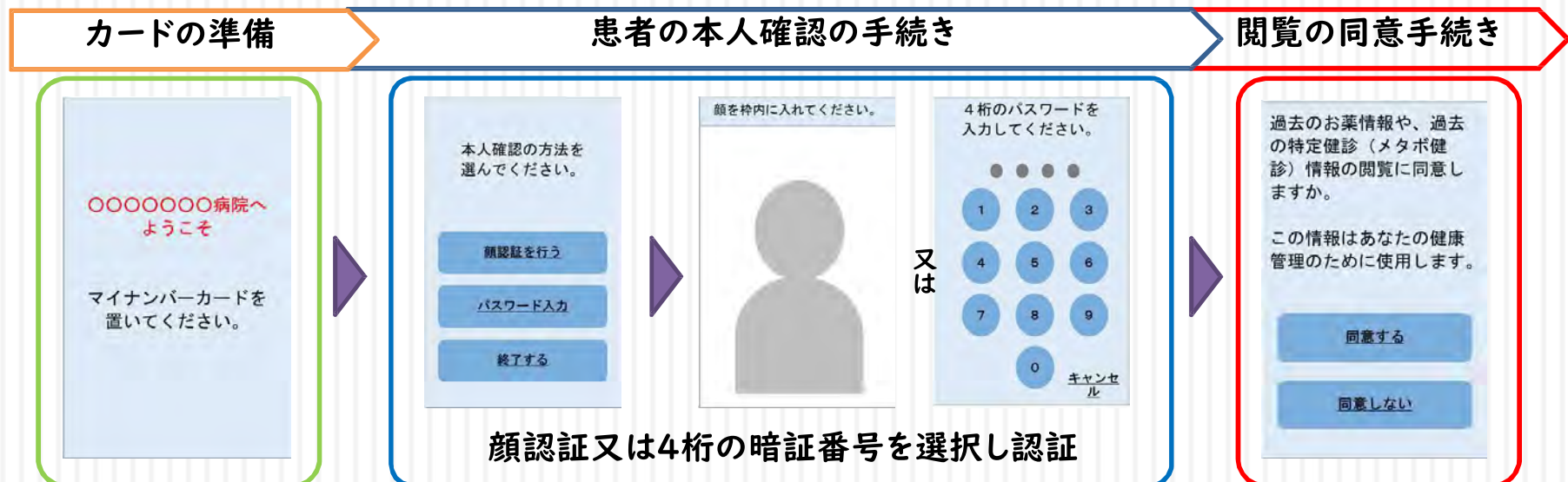
顔認証付きカードリーダーにおける 「患者の本人確認」と「薬剤情報等の閲覧の同意取得」について

- マイナンバーカードの保険証利用において、顔認証又は4桁の暗証番号により本人確認ができる。
- 医療機関等が薬剤情報・特定健診情報の閲覧する際は、同意意思を明示的に確認した上で患者本人からの同意を毎回取得することをシステム上で担保している。
(過去に知り得た被保険者番号を悪用した取得等ができないような仕組み)

＜顔認証付きカードリーダーのイメージ＞



<ディスプレイの画面遷移>



医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて ～医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会 報告書～

検討の経緯

- データベースの整備を通じて医療等分野の研究開発等を推進するとともに、医療機関等での患者情報の共有を推進するため、医療等情報の連結を推進することが重要。
 - 医療等情報の連結に向けては、医療等分野情報連携基盤検討会（基盤検討会）で、医療等分野における識別子として、個人単位化される予定の被保険者番号履歴の提供を受けることができる仕組みの整備を目指す、との方向性が提示（2018年8月）。
また、2019年通常国会で成立した健保法等一部改正法で、被保険者番号の個人単位化やオンライン資格確認の導入等（参考1）が盛り込まれたところであり、基盤検討会報告の実現に向けた素地が整いつつある。
 - * 有識者による検討会（医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会）を本年7月に立ち上げ。
「データベースでの利用」（研究用データベースでの名寄せ、連結解析等）のユースケースに関して、2021年度からの運用開始を目指す、具体的なスキームや、活用主体、管理・運営主体等を具体化するための検討を実施。本年10月2日に報告書を取りまとめ。
- ※基盤検討会の報告書で提示されたユースケースのうち、医療情報連携（患者の医療等情報を医療機関等間で共有）については、経済財政運営と改革の基本方針2019（令和元年6月21日閣議決定）も踏まえ、検討していくこととされている。

構成員（◎：座長）

氏名	所属等
石川 広己	日本医師会 常任理事
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
田尻 泰典	日本薬剤師会 副会長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部 特任教授
藤井 康弘	全国健康保険協会 理事

氏名	所属等
棟重 卓三	健康保険組合連合会 理事
◎ 森 田 朗	津田塾大学総合政策学部 教授
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長
吉原博幸	京都大学大学院医学研究科 教授

オブザーバー 上田尚弘 社会保険診療報酬支払基金 オンライン資格確認等システム開発準備室 室長
 長門利明 国民健康保険中央会 審議役

（参考）成長戦略フォローアップ（2019年6月21日閣議決定）
 抜粋 II. 全世代型社会保障への改革 5. 次世代ヘルスケア

- ・また、医療等分野における識別子（ID）については、オンライン資格確認システムを基盤として、個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報の連結の仕組みの検討を進め、必要な法的手当を行い、令和3年度からの運用開始を目指す。

被保険者番号履歴を活用した「同一人物」であることの返し方①

～ Pattern I 顔名×顔名 / 例 次世代医療基盤法の認定事業者の保有するデータテーブルの連結 ～

※ 以下の顔名のデータテーブルに対する「同一人物の返し方」は、1つのイメージであり、具体的なシステムの内容は、今後、詳細に検討。

例 次世代医療基盤法の認定事業者のデータ

テーブルα (ex:ある病院の診療データ)

被保番	氏名等	データ1	データ2	データ3
xxx-xx11	A	a1	a2	a3
xxx-xx21	B	b1	b2	b3
xxx-xx31	C	c1	c2	c3
xxx-xx41	D	d1	d2	d3

テーブルβ (ex:近隣の診療所の診療データ)

被保番	氏名等	データ4	データ5
xxx-xx51	E	e4	e5
xxx-xx22	B	d4	d5
xxx-xx61	F	f4	f5
xxx-xx43	D	g4	g5

① 連結を希望するテーブルの被保番を照会

被保番
xxx-xx11
xxx-xx21
xxx-xx31
xxx-xx41

被保番
xxx-xx51
xxx-xx22
xxx-xx61
xxx-xx43

管理・運営主体

オンライン資格確認の基盤
(被保険者番号の履歴を管理)

紐付番号(A)

xxx-xx11

紐付番号(B)

xxx-xx21

xxx-xx22

紐付番号(C)

xxx-xx31

xxx-xx32

紐付番号(D)

xxx-xx41

xxx-xx42

xxx-xx43

紐付番号(E)

xxx-xx51

紐付番号(F)

xxx-xx61

② 照会された被保番の履歴を確認

③ 履歴から同一人物の被保番を確認

④ 回答(同一人物の被保番)

被保番	処理番号※
xxx-xx11	1
xxx-xx21	2
xxx-xx31	3
xxx-xx41	4
xxx-xx51	5
xxx-xx22	2
xxx-xx61	6
xxx-xx43	4

⑤ 処理番号を利用して、テーブルを連結。
(次世代医療基盤法に則り、第三者提供可)

※処理番号は、照会者・照会の度ごとに、意味を持たない数字(この数字は、照会された被保番の中で、同一人物を表すが、特定の個人を指すものではない)で返すことを想定。

保健医療分野の主なデータベースの状況

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。
主なデータベースの状況は下表のとおり。

区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年度～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年度～)	次世代医療基 盤法の認定事 業者 (平成30年施行)
データ ベース の 名 称	全国がん登録 DB (平成28年度～)	難病DB (平成29年度～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年度～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年度～)	次世代医療基 盤法の認定事 業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査 票	医療意見書 情報	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情 報	DPCデータ	電子カルテ、 レセプト等	医療機関の診療 情報等
主な 情報項 目	がんの罹患、 診療、転帰等	告示病名、 生活状況、 診断基準等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値等	傷病名(レセ プト病名)、 投薬、健診 結果等	介護サビス の種類、 要介護認 定区分等	傷病名・病態等 施設情報 等	処方・注 射情報、検 査情報等	カルテやレセ プト等に記載 の医療機関が 保有する医療 情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・ 協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト 方式) ※認定事業者以外 への提供時は匿名 化
第三者提 供の有 無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外 への提供時は匿名 化
根拠法	がん登録推進 法第5、6、8 、11条	—	—	高確法16条 ※令和2年10月 より、高確法第 16条～第 17条の2	介護保険法 118条の2 ※令和2年10月 より、介護保険 法第118条の2 ～第118条の11	厚労大臣告示 93号5項3号 ※令和2年10月 より、健保法第 150条の2～第 150条の10	PMDA法 第15条	次世代医 療基盤法

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は
2022年(令和4年)4月施行

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年(令和2年)10月施行

レセプト情報・特定健診等情報の提供

mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/reseputo/index.html

言語切替 日本語 ? 点字ダウンロード サイト閲覧支援ツール起動 (ヘルプ) 文字サイズの変更 標準 大 特大 English site

ひと、暮らし、みらいのために 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

本文へ お問い合わせ窓口 よくある御質問 サイトマップ 国民参加の場

Google カスタム検索 検索

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 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ

健康・医療 レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ

- 報道発表資料
- NDBを使った研究を検討している方々へ
- NDBデータの民間提供について
- NDBオープンデータについて
- よくあるご質問 (FAQ)
- 参考資料

このホームページは、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)を使った研究を検討している方々に、第三者提供についての概要を紹介するものです。

お申し出をご検討される方へのお願い

2019年1月現在、非常に多くの方より提供のお申し出をいただいております。このため、新規の提供申し出をいただいてから、データをご提供するまで、長期間 (少なくとも80日以上) を要する場合がございます (サンプリングデータセットを除く)。
新規のお申し出をご検討の際は、上記の状況をご了承の上、余裕を持った研究計画を立てていただき、事前にレセプト情報等第三者提供窓口までご相談いただきますようお願いいたします。

(令和2年8月13日更新)

政策について

- 分野別の政策一覧
- 健康・医療
 - 健康
 - 食品
 - 医療
 - 医療保険
 - 医薬品・医療機器
 - 生活衛生
 - 水道
 - 子ども・子育て

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MD, PhD, MEDIS, Tokyo, 2020

NDBデータの目的外利用について

厚生労働省では、本日、[] 氏に対し、NDB※（レセプト情報・特定健診等情報データベース）のデータの目的外利用について、措置を講じました。

※ N D B : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan

厚生労働省では、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、レセプト情報と特定健診等情報の匿名化したデータを収集し、NDBに収載するとともに、平成23年以降、行政機関や研究者などに対してデータを提供しています。

このたび、国立精神・神経医療研究センターが行っているNDBのデータを用いた研究で、上述のデータ提供などに関する利用規約への違反に当たる、あらかじめ申し出た利用目的以外でのデータ利用が行われた疑いが生じました。そこで、事実関係の調査を行った結果、[]氏主導のもと、上記目的外利用が行われた事実が確認されました。

そのため厚生労働省では、[氏名]氏に対して「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」と「レセプト情報等の提供等利用規約」の規定に基づき、レセプト情報等の速やかな返却、複写データの消去、中間生成物の消去及び成果物の公表の禁止のほか、以下の措置を講じました。その他の関係者については引き続き調査してまいります。

厚生労働省では、今後もNDBデータの提供先の研究状況の調査と監査などにより、データの適切な利用を徹底し、再発防止に取り組んでいきます。

■措置内容

NDBデータの利用者	措置内容
	・レセプト情報等の提供の無期限禁止 ・氏名・所属機関の公表

参考1：レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000135460.pdf>

参考2：レセプト情報等の提供等利用規約

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000135195.pdf>

● 行事・会議の予定

● 国民参加の場

関連リンク



▶ [情報配信サービスメ
ルマガ登録](#)



・ 子どものページ

携帯ホームページ



携帯版ホームページ
では、緊急情報や厚
生労働省のご案内な
どを掲載していま
す。

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

1. オンライン資格確認の導入【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）、船員保険法】

- オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止（告知要求制限）する。（[公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日](#)）

2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】

（[令和元年10月1日](#)）

3. NDB、介護DB等の連結解析等【高確法、介護保険法、健康保険法】

- 医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）と介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備（審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等）を行う。（DPCデータベースについても同様の規定を整備。）（[令和2年10月1日（一部の規定は令和4年4月1日）](#)）

4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等【高確法、国民健康保険法、介護保険法】

- 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるように規定の整備等を行う。（[令和2年4月1日](#)）

5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】

- 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。（[令和2年4月1日](#)）
- 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。（[公布日](#)）

6. 審査支払機関の機能の強化【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】

- 社会保険診療報酬支払基金（支払基金）について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。（[令和3年4月1日](#)）
- 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する（支払基金・国保連共通）。（[令和2年10月1日](#)）
- 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する（支払基金・国保連共通）。

（[令和2年10月1日](#)）

7. その他

- 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】（[公布日](#)）

法律に基づく利用で何が変わるか？

22

Medical Information System Development Center

- 不適切利用の罰則が契約に基づくものから法令に基づくものに。
- 提供が有償化（詳細は未定）
- 有識者会議が保険局の会議から、社会保障審議会医療保険部会の下の特門部会へ

今後も可能な限りデータの利活用を進めますので、
ご指導よろしくお願いいたします。

ご清聴ありがとうございました。



【質疑応答】

司会：名寄せについて、データベース間の連結の際に同じ人物を紐づける名寄せが必要だが、実際に医療等 ID をそのまま使うのかそれともハッシュ化して使うのか、現状課題等で意見があればお願いしたい。

演者：今のところ医療分野で患者さんを 1 人に識別できるのは被保険者番号しかない。被保険者番号は色々な人が知る番号なのでその番号を直接データベースに格納することはあり得ない。個別の番号に関していうと、それを含めたハッシュ値による ID、個別のデータベースではそれを含めたハッシュ値を用いた ID になる。2 つのデータベースを突合するという研究プロジェクトの中でどういう条件の人を突合するかが決まってくるが、その結果として出てきたデータレセプトごとに異なる ID が振られると考えていただけたら良い。つまり、その 2 つのデータベースから問い合わせシステムに行き、その時に改めて番号が振られてその番号が返ってくる、研究プロジェクト毎に異なる ID になると考えていただければ良い。

【質問への回答】

質問：母子間の影響などを解析するために、母と子または父とこのデータ連結は可能か。

回答：当人の情報以外のデータとの関係は NDB ではできません。法的な根拠が必要である。

NDB オンサイトリサーチセンターをユーザー目線で議論する！

—どのような機能を備えるべきか。どの程度までの負担なら認めるか。—

座長 康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 教授）

黒田 知宏（京都大学 大学院医学研究科 医学・医科学専攻医療情報学 教授）

指定発言者

松居 宏樹（東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 助教）

植嶋 大晃（京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 特定助教）

中尾 葉子（国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センターレジストリ推進室）

コーディネイター 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）

NDBユーザー会 指定発言

NDBオンサイトリサーチセンター 京都大学における運用

京都大学医学部附属病院
医療情報企画部
植嶋大晃

オンサイトリサーチセンターについて

オンサイトセンターの役割

オンサイトセンターは、セキュリティ環境の提供の役割に加え、仮説生成型研究を進める意義も担う可能性が考えられる。厚生労働省と連携協力機関による研究・普及・啓発により、これらの役割を推進することが考えられる。

1) レセプト情報等の利用者に対する役割

- ① レセプト情報等を安全に活用するための場所を提供
- ② NDB本体に専用の通信回線を用いてアクセスし、各種ツール類を用いて抽出・分析が可能な体系的な環境を提供
- ③ システム的な利用に関しヘルプデスク^{*}を設置し対応
(※厚生労働省のシステム運用業務委託先が対応)

2) レセプト情報等の利用に関する情報発信

- ① 研究成果の発表の場の設定
- ② 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

3) レセプト情報等に関する研究

連携協力に関する基本協定書締結(平成26年10月1日)

連携協力機関



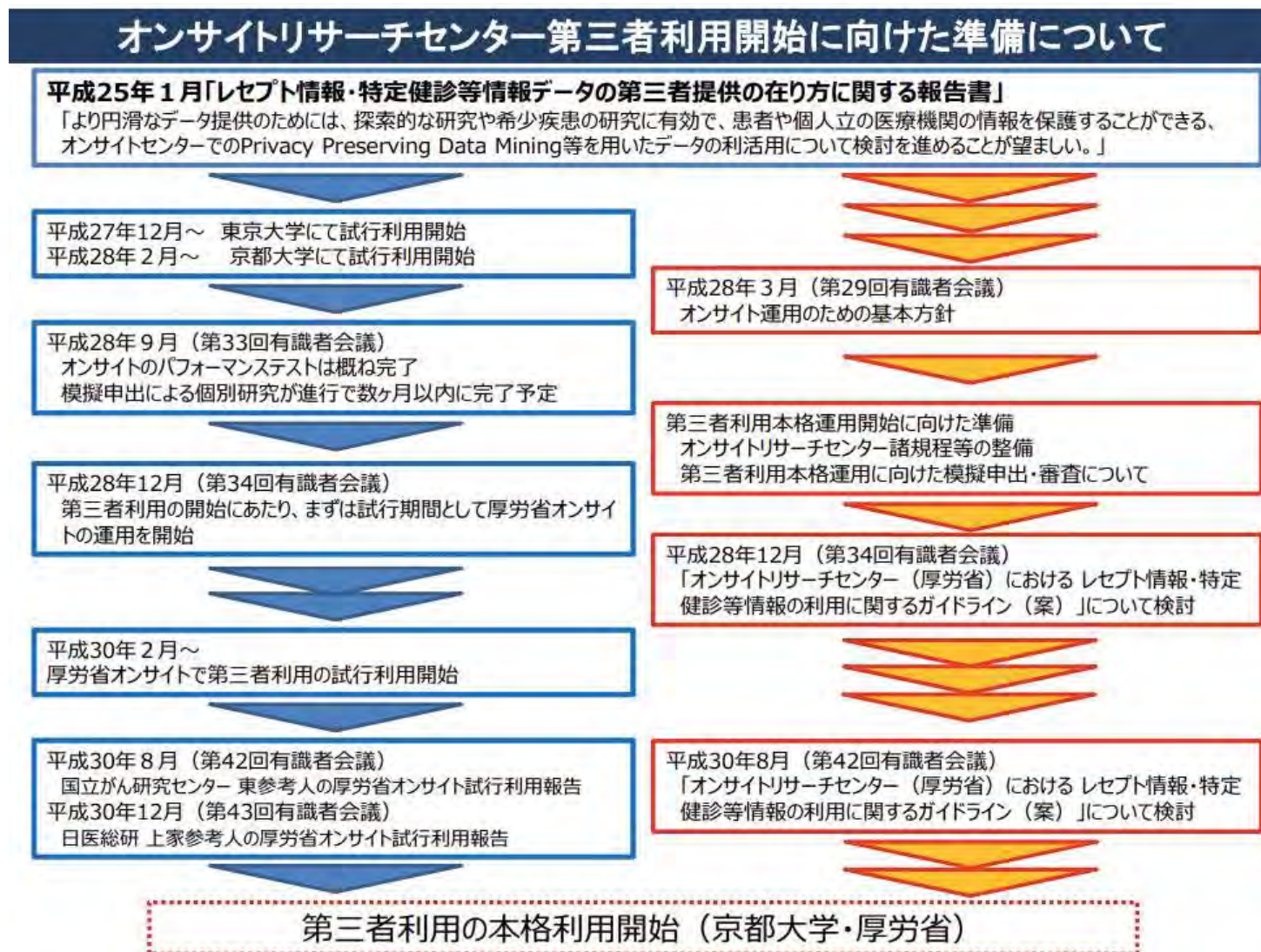
厚生労働省



(連携協力事項)

- (1) レセプト情報・特定健診等情報データベースのオンサイトセンターの運営
- (2) 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
- (3) レセプト情報等に関する研究

オンサイトリサーチセンターについて



京都大学の運用体制

運用部を設置

部長: 医学部附属病院 医療情報企画部長

運営委員会を置き、運営に関し必要な事項を審議

(部長、副部長、社会健康医学系専攻の教員により構成)

運用管理要項を制定

→ 運用責任者、運用補助者を置く

オンサイトへの入室、PCの操作

オンサイトの鍵の管理、利用者への貸与

利用者が用いるPCの生体認証の登録（ログイン用）

鍵の貸与と運用状況を運営委員会に報告（毎月）

実際の運用

	機能3: 申請支援
利用開始日前	利用開始日を連絡 機能1: 管理
利用開始日	簡単な説明、鍵の貸与、生体認証の登録 利用開始にあたりトラブルがあれば対応 (運用保守オペレーションセンターとも連携)
利用中	運用状況について確認が必要になれば 運用部から利用者に問い合わせ
	利用者から問い合わせがあれば適宜対応 機能2: 分析支援
利用終了日	鍵の返却（事前に利用終了日のをリマインド）

現在運用部が担っている機能

機能1: 管理（主に運用管理要項に基づく）

利用開始日/終了日の管理、利用者への連絡
鍵の貸与および管理、生体認証の登録
運用状況の管理、必要に応じて各所に連絡

機能2: 利用者の分析支援

疫学、SQL、データの特徴などの相談を受ける
（利用者によって状況は様々）

機能3: 利用者の申請支援

申請内容の確認など

現時点では機能1と、機能2の一部を担っている

機能1の補足: COVID-19 対応

オンサイトリサーチセンターの場所

京都大学医学部附属病院外来棟地下1階 = 「診療エリア」
外部の利用者を無条件に受け入れることが困難に

院内の対策本部会議に諮り、以下要件のもと来訪頂く

COVID-19 の診療に関わっていない

職場でCOVID-19 の集団発生が無いか終息している

職場・住居の周辺領域がアウトブレイク

(非常事態宣言等の強い制御が掛かる) 状態にない

利用日の過去48時間、職場に行っていない

利用開始14日前より、職員の行動規範を守る

※ 利用者所属機関の規定も考慮した運用が求められる

現状と今後

現在の利用者

グループ1: 国立循環器病研究センター

特別抽出で分析のご経験あり

グループ2: 京都大学医学部附属病院 消化管外科

オンサイト模擬申出者

いずれも機能1（管理）を中心とした対応

今後の運用について

機能1（管理）：運用管理要項に基づいて実施

機能2（分析支援）および機能3（申請支援）

運用部のリソースと利用者の状況を考慮し、
体制を整理して適切に対応したい

2020年9月1日 第3回NDBユーザー会 指定発言

ポストコロナ時代における オンサイトリサーチセンター

国立循環器病研究センター

中尾 葉子

NDBとの関わり

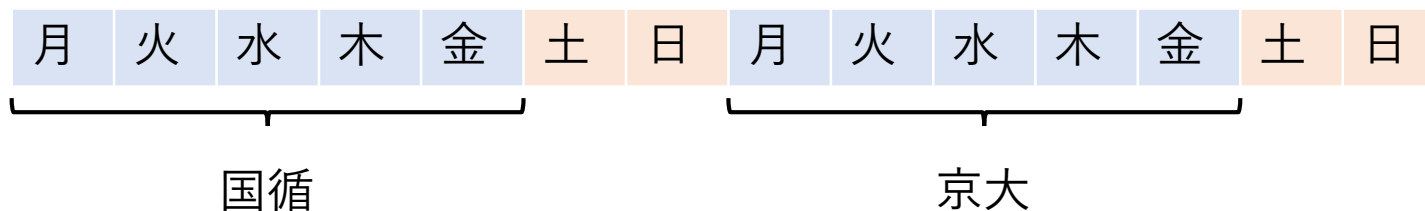
	課題名	形態	場所
2013/9	メタボリック症候群・肥満症の臨床疫学研究－ナショナルデータベースを用いた横断・縦断解析	特別抽出	京都大学/国循
2015/3	日本における心房細動患者の心原性脳塞栓症予防の治療に関する研究	特別抽出	京都大学
現在	医療ビッグデータ分析による特定健診・特定保健指導の効果測定	特別抽出	関西大学
現在	NDBを用いた心不全の診療の質に関する研究	オンサイト	京都大学オンサイトリサーチセンター

オンサイト利用開始まで

2017年	オンサイトリサーチセンターの利用相談
2019年7月	申請
10月	無条件承諾
	国循倫理委員会承認
	事前準備
2020年1月	先行研究のSQLプログラムの共有
2月	利用開始を予定していた
3月	京大病院入館規制・オンサイトリサーチセンター利用不可
	...
7月	オンサイトリサーチセンター利用開始

COVID-19下における対応

- COVID-19 の診療に関わっていない
- 職場でCOVID-19 の集団発生が無いが終息している
- 職場・住居の周辺領域がアウトブレイク状態にない
- 利用日の過去48時間、職場に行っていない



- 利用開始14日前より、職員の行動規範を守る
⇒他の出張はしない

接触を減らす意味でも車で往復



約 1 時間



利用時間：9:00～17:00の間

オンサイトの利点

- データ

- ✓ 直接生データへアクセスが可能であり、対象期間を最大限に設定可能である。

- セキュリティ環境

- ✓ 高度なセキュリティ環境は整備されており、監査等の対応が不要。

- NDB研究ネットワーク

- ✓ 特別抽出とは違い、オンサイトリサーチセンターの先生方より技術的な支援や研究への助言を受けることができる。

Big challenge!

【コロナ禍におけるchallenge】

- 出張制限下での京大への訪問には職場の理解が必須である。
- 利用期間も加味したコロナ禍での来訪スケジュール設定が、非常に難しい。

【コロナ禍に関係しないchallenge】

- 前回訪問時にまわして帰ったプログラムにエラー・・・
- SQLに慣れておらず、大きなテーブルを作りすぎてしまう。
- ID0への諦め

【質問への回答】

質問：東大オンサイトリサーチセンターについて、以前、扱えるデータのサイズが 500GB 程度と伺ったと記憶しているが、今後はもう少し大きいデータも扱えるようになるのか。

回答：ユーザー数に応じ利用データサイズを割り振るため、縮小されると思う。詳細は厚生労働省に確認してほしい。

質問：松居先生の報告のスライドはアップロードされるのか。

回答：予定はない。

質問：東大のオンサイトセンターについて、実際に現在、東大内部・外部でオンサイトセンターを利用しているグループはどのくらいあるのか。また、松居先生にサイトを提示頂いたが、検索ですぐに出てこないのも共有頂きたい。

回答：グループ数について開示すべき立場にない。

診療報酬情報提供サービス

<http://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/>

NDB ユーザー会

<http://square.umin.ac.jp/ndb/index.html>

臨床疫学会サマーセミナー

<http://www.clinicalepi.org/>

質問：学外利用により模擬申請時とは異なる課題（運営者として）などあればご教示いただきたい。

回答：一般的な運用の流れは、学内利用者と学外利用者で大きな差異はないように思われる。ただし学外利用者に対しては、運用部の役割や院内の設備等の説明のため、特に利用開始直後においてより丁寧な対応が必要になると考えている。

NDB における疾患定義の作り方（アレルギー性鼻炎を例に）

臨床医と NDB ユーザーとのやりとりを追体験する

座長：野田 龍也（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 准教授）

演者：黒川 友哉（千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教）

NDBにおける疾患定義の作り方 (アレルギー性鼻炎を例に)

2020年9月1日（火）第3回NDBユーザー会

黒川友哉¹⁾、郡山みな美²⁾、尾関佳代子³⁾、野田龍也⁴⁾

1) 千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

2) 千葉ろうさい病院 耳鼻咽喉科

3) 浜松医科大学 健康社会医学講座

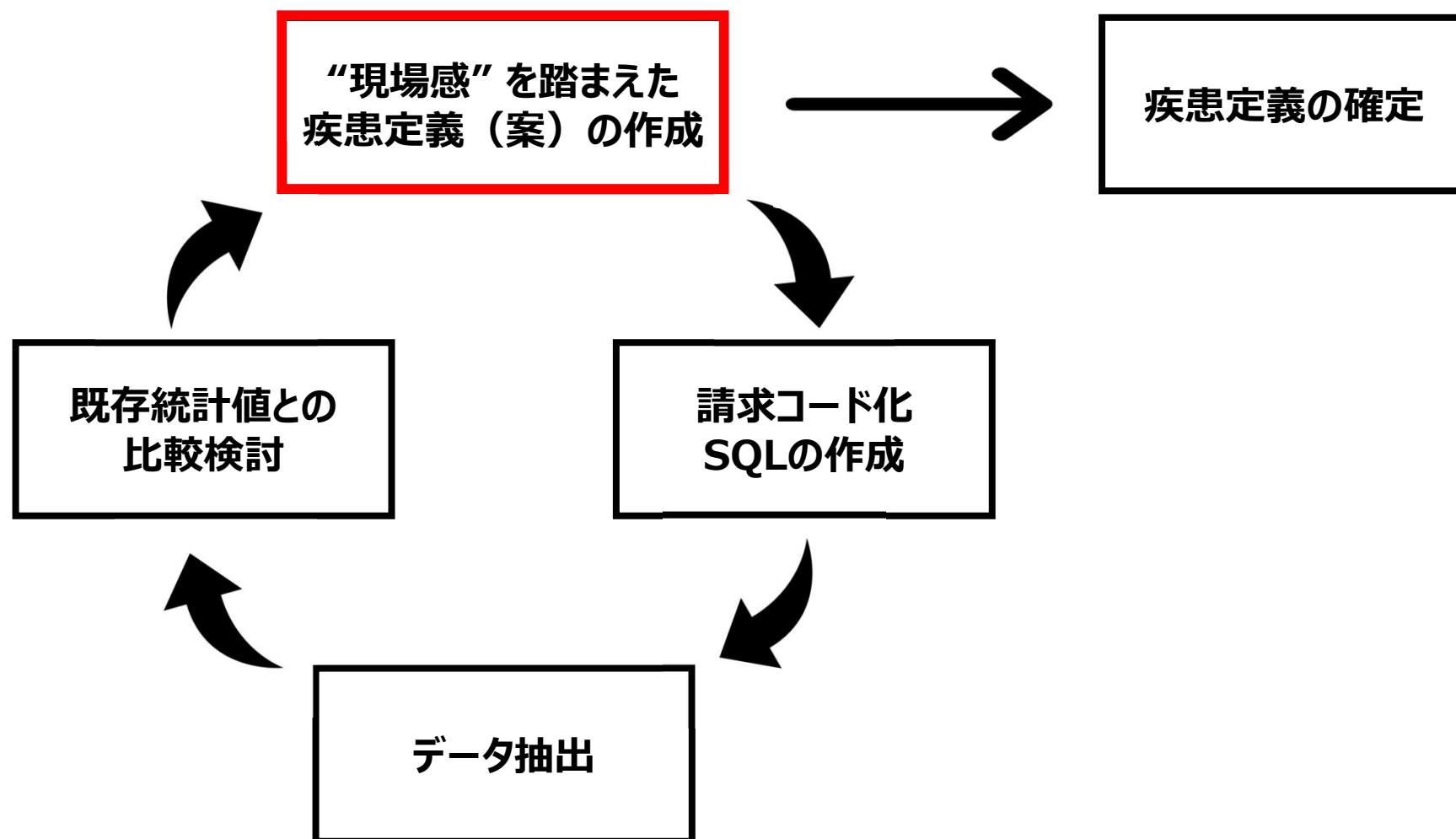
4) 奈良県立医科大学 公衆衛生学

背景と目的

- 花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）は「国民病」とも云われているものの、これまでに実施された疫学調査では、結果のバラツキが大きく、その疫学的実態は明らかとされていない。
- まずは、花粉症を含むアレルギー性鼻炎の全体像について、悉皆性の高いNDBを用いて把握したい。
- レセプトデータ上での病名数としては全病名中最も多く登録されているという実態がある。
- NDBを用いてアレルギー性鼻炎の患者数を定義することで、患者数や診療実態の地域差等やアレルギー政策のアウトカム評価に繋がることが期待される。

疾患定義作成の流れ

現場医師・薬剤師の視点、NDB解析の専門家の視点など
様々な視点を取りまとめて、精緻化させていく



本研究における対象患者

「アレルギー性鼻炎患者」といってもNDBを用いて”真の患者”をとらえることは不可能。

	真の患者	何らかの治療的行動をとっている患者	診察のみで処方なし	積極的治療を受けている患者
症状あるが受診もセルフメディケーション（OTC）もない人	○	×	×	×
OTCのみ	○	○	×	×
受診のみで処方等なし（OTC併用かもしれない）	○	○	○	×
受診＋処方・手術等	○	○	○	○
備考	抽出不可	抽出不可	抽出可能だがかなり希	抽出可能 本研究のターゲット

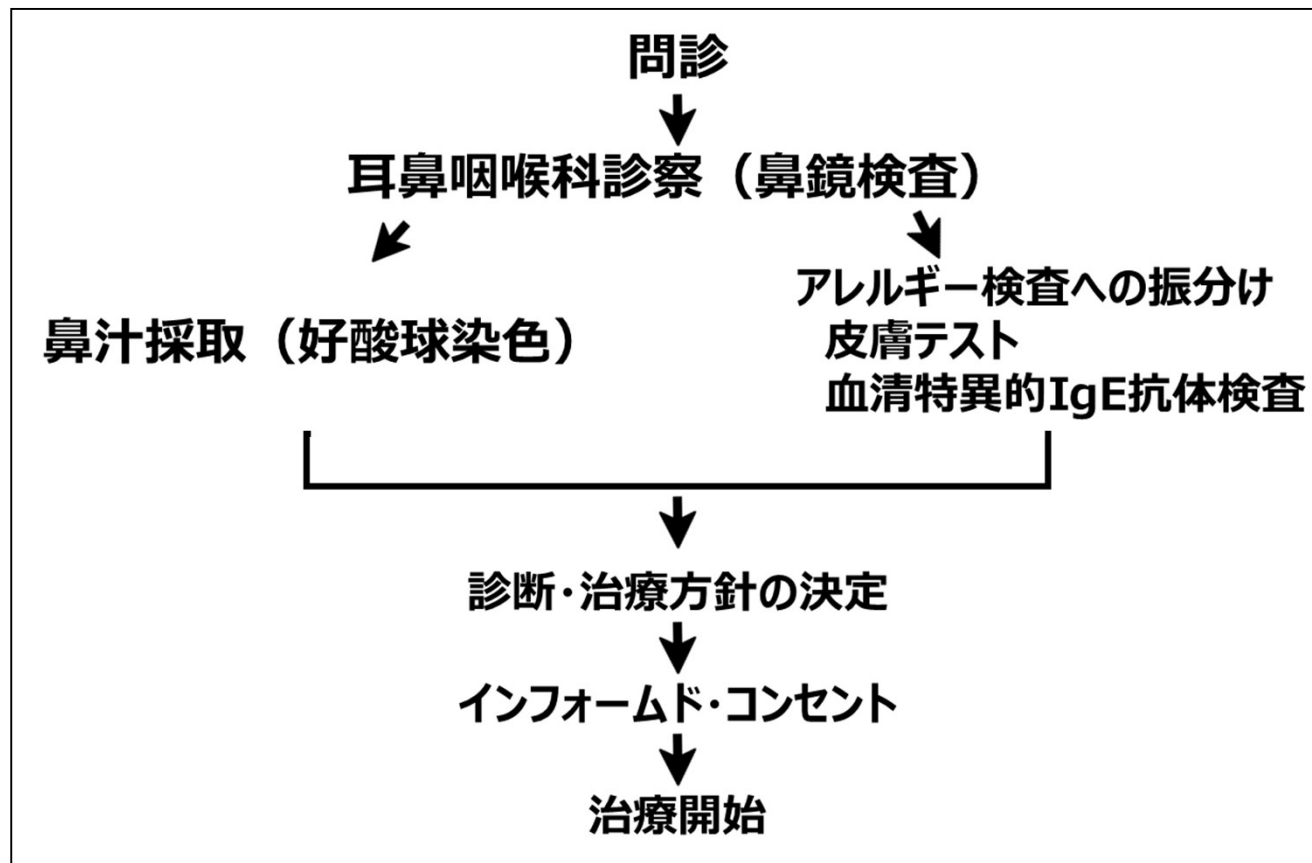
NDBを用いて、把握したいこと

- アレルギー性鼻炎の患者数
(ID0による高精度の患者数測定)
- 診療期間
- 地域差
- 処方内容・実態
- コスト
- 併存疾患？

アレルギー性鼻炎の診断

問診、診察、検査（皮膚テスト、血清特異的IgE、鼻汁好酸球検査）を行い、総合的に診断する。

[鼻アレルギー診療ガイドライン2016より]



アレルギー性鼻炎診断・治療フローの概略

アレルギー性鼻炎の疾患定義（草案）

- ① 傷病名として「アレルギー性鼻炎」関連病名を有する。
- ② 客観的検査（好酸球（鼻汁）、誘発テスト、特異的IgE抗体検査又は非特異的IgE抗体検査）の実施歴を有する。
- ③ アレルギー性鼻炎に適応のある医薬品の処方歴を有する。

①～③すべてを満たす対象は、**少なくとも**

「アレルギー性鼻炎と診断され、治療を行っている患者」

と考えられる。

<問題点>

- ・ 観察期間中に検査が行われなかった多くの患者を見逃してしまう
- ・ 検査陰性であったが、鼻汁を減らすために「アレルギー性鼻炎」病名を付けて抗アレルギー剤を処方する、という“ノイズ”

十分条件と必要条件で考える ①

＜十分条件＞

その条件を満たすならば「アレルギー性鼻炎」患者と判断できる

⇒ すべての「アレルギー性鼻炎」患者を網羅できるわけではない

＜必要条件＞

「アレルギー性鼻炎」患者ならばその条件を満たす

⇒ 「アレルギー性鼻炎」患者以外（ノイズ）でもその条件を満たす可能性がある

⇒ ノイズを除外するための「除外項目」がキモ

＜戦略＞ ターゲットとなる患者数は以下から構成される。

- ★ 「十分条件に合致する全ての患者」
- ★ 「必要条件で抽出された患者」－「除外項目を満たす患者」

十分条件と必要条件で考える ②

<十分条件> その条件を満たすならば「アレルギー性鼻炎」患者と判断できる

「アレルギー性鼻炎」関連の病名が付けられている、かつ下記1) 又は2)

- 1) 舌下免疫療法薬の処方や皮下免疫療法を受けている
- 2) 下記手術治療のみを受けている

K331-02 鼻腔粘膜焼灼術

K331-03 下鼻甲介粘膜レーザー焼灼術（両側）

K338-00 鼻甲介切除術

K339-00 粘膜下下鼻甲介骨切除術

K347-05 内視鏡下鼻腔手術 I 型（下鼻甲介手術）



- アレルギー性鼻炎に特異的な治療法
- 治療抵抗性のアレルギー性鼻炎に対して行う手術が行われていることから「アレルギー性鼻炎」である可能性が高い

十分条件と必要条件で考える ③

＜必要条件＞ 「アレルギー性鼻炎」患者ならばその条件を満たす

「アレルギー性鼻炎」関連の病名が付けられている

かつ

アレルギー性鼻炎に適応のある医薬品が処方されている

「アレルギー性鼻炎」患者ならば上記の条件を高率に満たすと考えられるが、
「非アレルギー性鼻炎」でも上記の条件を満たす場合が大いに想定される。

例) 長引く子供の鼻汁、強い鼻閉を伴う副鼻腔炎、など・・・

除外項目の設定が重要

除外項目の検討

「アレルギー性鼻炎」関連の病名が付けられている
かつ
アレルギー性鼻炎に適応のある医薬品が処方されている

が、本当は「アレルギー性鼻炎」ではない状況とは？

- 「アレルギー性鼻炎」に類似した病態に対して治療を行っている。
 - **病名**から「アレルギー性鼻炎」でないことが想定される疾患
 - **検査後の処方状況**から「アレルギー性鼻炎」でないことが想定される疾患
- いわゆる「保険病名」として病名を付しているもの

除外項目

病名から「アレルギー性鼻炎」でないことが想定される疾患

＜想定している診療経過＞

鼻汁や鼻閉があり、「アレルギー性鼻炎」として治療

⇒ その後、精査や臨床症状から他疾患であることが判明

⇒ 判明した病名を付与する

下記病名が付与されている場合、「アレルギー性鼻炎でない」と判断してよいのではないか

萎縮性鼻炎／壊疽性鼻炎／潰瘍性鼻炎／化膿性鼻炎／感染性鼻炎／乾燥性前鼻炎／乾燥性鼻炎／急性鼻炎／血管運動性鼻炎／好酸球増多性鼻炎／早期先天梅毒性鼻炎／肉芽腫性鼻炎

上記の疾患をNDBで同定することは困難な“**除外困難疾患**”

除外項目

検査後の処方状況から「アレルギー性鼻炎」でないことが想定される疾患

＜想定している診療経過＞

アレルギー性鼻炎のためのいずれかの検査を実施、同時に抗アレルギー剤による治療開始

⇒ その後、検査結果で「アレルギー性鼻炎でない」ことが判明

⇒ 薬剤処方の中止/終了

検査結果はNDBからは読み取れないため、

検査実施後に抗アレルギー剤の処方がなくなった症例

を「アレルギー性鼻炎ではなかった」と判断する。

除外項目

いわゆる「保険病名」として病名を付しているもの

<想定している診療経過>

鼻汁や鼻閉などのアレルギー様症状があり、とにかくそれら症状を抑えたい

⇒ とりあえず「アレルギー性鼻炎」病名を付けて、抗アレルギー剤を処方しよう

耳鼻咽喉科領域で頻繁に見かける疾患名として以下が想定される。

- 上気道炎
- 副鼻腔炎
- 鼻茸（ポリープ）
- 咽喉頭食道神経症

アレルギー性鼻炎との併存という可能性も

⇒ 単純に「病名が付与されていれば除外」というわけでもなさそう。
視診、症状経過からの診断となることが多い。

⇒ NDBでの同定が難しい。

除外項目 急性上気道炎

上気道炎：

鼻汁鼻閉を伴う疾患の中には、ウイルスや細菌による急性感染症のものも含まれ、抗アレルギー剤による対症療法が用いられることがしばしばある。

- 処方期間による急性上気道炎の特定

季節性アレルギー性鼻炎：2～3週間が花粉飛散・症状のピーク

通年性アレルギー性鼻炎：年間として抗アレルギー剤の継続

上気道炎：～2週間程度の処方に収まるだろう。

抗アレルギー剤の処方期間が2週間以下の患者は
アレルギー性鼻炎の可能性が低いと予測

2週間の妥当性は予備的検討が必要

除外項目 副鼻腔炎、鼻ポリープ

アレルギー性鼻炎病名＋処方
で「副鼻腔炎」や「鼻ポリープ」がノイズとして入ってくるシチュエーション

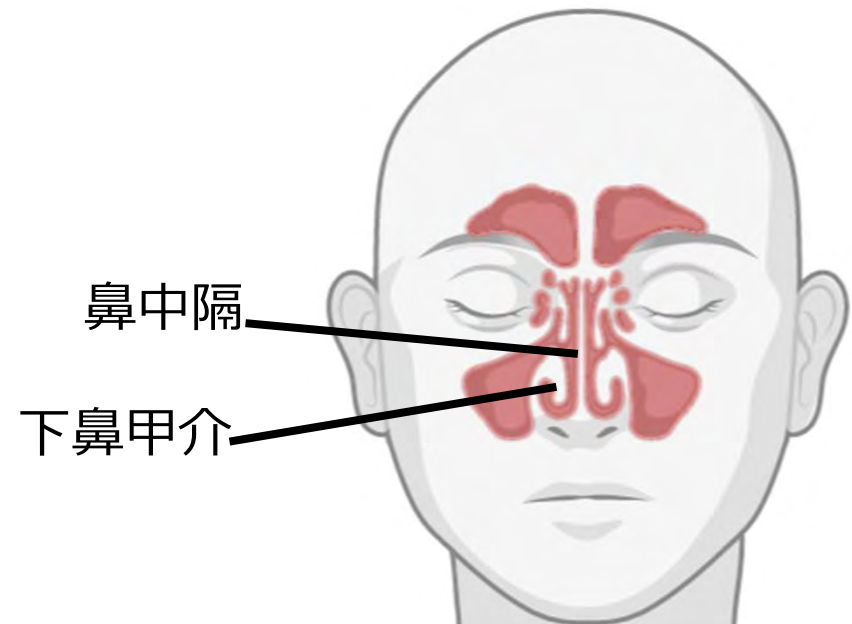
- ✓ 副鼻腔炎の鼻閉、鼻汁症状が強く症状を少しでも抑えたい。
 - ✓ 鼻ポリープに点鼻ステロイドを使用したいが、国内では適応がないためアレルギー性鼻炎病名を付与して治療を行った。
- 投薬内容からアレルギー性鼻炎患者と区別できるか
- 上記のシチュエーションにおいて、処方内容や期間に基づき「アレルギー性鼻炎」との区別は困難。

除外項目 副鼻腔炎、鼻ポリープ

- 副鼻腔炎、鼻ポリープに対する手術との関連性に着目する
 - 難治性の慢性副鼻腔炎、鼻ポリープの場合、手術を実施される場合がある。
 - 術後に、抗アレルギー剤の処方がなくなった場合、アレルギー性鼻炎ではなかったと判断できるものがあるかもしれない。
 - ただし、下鼻甲介・鼻中隔の切除、減量等を伴う手術の場合、これ自体が鼻汁鼻閉症状の改善に寄与するため、この限りではないだろう。

下鼻甲介の操作を伴わない鼻内手術後に、抗アレルギー剤の処方がなくなったもの

⇒「アレルギー性鼻炎」ではなかったと判断できるだろう



除外項目 咽喉頭食道神経症

咽喉頭食道神経症：

十分な検査をしても原因が不明な、咽喉頭の異常感。
アレルギー性咽頭炎が背景に存在する場合も希にある。

⇒ 原因不明の咽喉頭異常感に対し、診断的治療目的に抗アレルギー剤が処方されることもある

- 投薬内容からアレルギー性鼻炎患者と区別できるか

診断的治療として抗アレルギー剤が処方される場合、良心的に考えて2週間超の長期処方考えにくい。

抗アレルギー剤の処方期間が2週間以下の患者は
アレルギー性鼻炎の可能性が低いと予測

2週間の妥当性は予備的検討が必要

NDBにおける「アレルギー性鼻炎」の 疾患定義_改訂案

＜十分条件＞

傷病名として「アレルギー性鼻炎」関連の病名が付けられている、かつ下記A～Cのいずれかを満たす

- A 舌下免疫療法薬※¹の処方
- B 皮下免疫治療の薬剤※²使用
- C 下鼻甲介に関する手術治療※³

＜必要条件＞

下記①かつ②を満たす。

- ① 傷病名として「アレルギー性鼻炎」関連の病名が付けられている
- ② アレルギー性鼻炎に適応のある医薬品を使用

ただし、以下の除外項目のいずれかを満たす症例は除外する。

除外項目：

- i. 除外困難疾患病名※⁴がレセプト上に含まれるもの
- ii. 客観的検査※⁵後に抗アレルギー剤が無投薬になったもの
- iii. 投薬期間が2週間未満のもの
- iv. 下鼻甲介に関わらない副鼻腔に関する手術※⁶、鼻中隔に関する手術※⁷、又は歯科治療※⁸後に抗アレルギー剤が無投薬になったもの

データ抽出用のコード確認

※ 1 舌下免疫治療薬

品名	規格・単位	請求コード
シダキユアスギ花粉舌下錠 2, 000 JAU	錠	622626901
シダキユアスギ花粉舌下錠 5, 000 JAU	錠	622627001
シダトレンスギ花粉舌下液 200 JAU/mL ボトル 10mL	瓶	622307901
シダトレンスギ花粉舌下液 2, 000 JAU/mL ボトル 10mL	瓶	622308001
シダトレンスギ花粉舌下液 2, 000 JAU/mL パック 1mL	包	622308101
アシテアダニ舌下錠 100 単位 (IR) 100 IR	錠	622424601
アシテアダニ舌下錠 300 単位 (IR) 300 IR	錠	622424701
ミティキュアダニ舌下錠 3, 300 JAU	錠	622455201
ミティキュアダニ舌下錠 10, 000 JAU	錠	622455301

※ 2 皮下免疫治療薬

品名	規格・単位	請求コード
治療標準アレルゲンエキストリイサ花粉 200 JAU/mL 2mL	瓶	628035601
治療用標準アレルゲンエキストリイサ花粉 2千 JAU/mL 2mL	瓶	628035701
治療用ダニアレルゲンエキスパ下注トリイ 1万 JAU/mL 2mL	瓶	622404101
治療用アレルゲンエキスパ下注トリイブタクサ花粉 1:100 2mL	瓶	620008879
治療用アレルゲンエキスパ下注トリイブタクサ花粉 1:1千 2mL	瓶	620008880
治療用アレルゲンエキスパ下注トリイブタクサ花粉 1:1万 2mL	瓶	620008881

※ 3 手術治療

区分番号	診療行為名称	請求コード
K331-00	鼻腔粘膜焼灼術	150097310
K331-02	下甲介粘膜焼灼術	150097450
K331-03	下甲介粘膜レーザー焼灼術（両側）	150356410
K338-00	鼻甲介切除術（高周波電気凝固法）	150344610
K338-00	鼻甲介切除術（その他）	150098810
K339-00	粘膜下下鼻甲介骨切除術	150099010

※ 4 除外困難疾患病名

傷病名名称	請求コード	ICD10コード
萎縮性鼻炎	4720003	J310
壊疽性鼻炎	4609006	M312
潰瘍性鼻炎	4720011	J310
化膿性鼻炎	4720004	J310
感染性鼻炎	8831632	J00
乾燥性前鼻炎	4720006	J348
乾燥性鼻炎	4720005	J310
急性鼻炎	4609014	J00
血管運動性鼻炎	8833084	J300
好酸球増多性鼻炎	8844050	J310
早期先天梅毒性鼻炎	8836644	A500
肉芽腫性鼻炎	8838380	J310

データ抽出用のコード確認

※ 5 好酸球（鼻汁）、誘発テスト、特異的IgE抗体検査又は非特異的IgE抗体検査

区分番号	診療行為名称	請求コード
D005-00	好酸球（鼻汁・喀痰）	160122850
D291-00	鼻アレルギー誘発試験（2 1 箇所以内）	160090050
D291-00	鼻アレルギー誘発試験（2 2 箇所以上）	160180010

※ 6 副鼻腔に関する手術
※ 7 鼻中隔に関する手術

区分番号	診療行為名称	請求コード
K335-02	上顎洞鼻内手術（スツルマン氏、吉田氏変法を含む）	150098450
K335-03	上顎洞鼻外手術	150098250
K340-03	内視鏡下鼻・副鼻腔手術 1 型（副鼻腔自然口開窓術）	150373210
K340-04	内視鏡下鼻・副鼻腔手術 2 型（副鼻腔単洞手術）	150373310
K340-04	自家腸骨片充填加算（内視鏡下鼻・副鼻腔手術 2 型）	150380370
K340-05	内視鏡下鼻・副鼻腔手術 3 型（選択的（複数洞）副鼻腔手術）	150373510
K340-06	内視鏡下鼻・副鼻腔手術 4 型（汎副鼻腔手術）	150373610
K340-07	内視鏡下鼻・副鼻腔手術 5 型（拡大副鼻腔手術）	150373710
K341-00	上顎洞性後鼻孔ポリプ切除術	150099210
K342-00	鼻副鼻腔腫瘍摘出術	150099310
K343-00	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（切除）	150099410
K343-00	鼻副鼻腔悪性腫瘍手術（全摘）	150099510
K347-00	鼻中隔矯正術	150100110
K347-02	変形外鼻手術	150292010
K347-03	内視鏡下鼻中隔手術 1 型（骨、軟骨手術）	150385210
K347-06	内視鏡下鼻中隔手術 2 型（鼻腔内手術）	150385510
K350-00	前頭洞充填術	150100510
K352-00	上顎洞根治手術	150100710
K352-02	鼻内上顎洞根治手術	150100850
K353-00	鼻内篩骨洞根治手術	150101010
K356-02	鼻外前頭洞手術	150373810
K357-00	鼻内蝶形洞根治手術	150101510
K358-00	上顎洞篩骨洞根治手術	150101610
K359-00	前頭洞篩骨洞根治手術	150101710
K360-00	篩骨洞蝶形洞根治手術	150101810
K361-00	上顎洞篩骨洞蝶形洞根治手術	150101910
K362-00	上顎洞篩骨洞前頭洞根治手術	150102110
K363-00	前頭洞篩骨洞蝶形洞根治手術	150102210
K364-00	汎副鼻腔根治手術	150102310

データ抽出用のコード確認

#8 歯科治療

区分番号	歯科診療行為名称	
006-00	感染根管処置（1歯につき）（単根管）	309003010
I006-00	感染根管処置（1歯につき）（2根管）	309003110
I006-00	感染根管処置（1歯につき）（3根管以上）	309003210
I007-00	根管貼薬処置（1歯1回につき）（単根管）	309003310
I007-00	根管貼薬処置（1歯1回につき）（2根管）	309003410
I007-00	根管貼薬処置（1歯1回につき）（3根管以上）	309003510
I008-00	根管充填（1歯につき）（単根管）	309003610
I008-00	根管充填（1歯につき）（2根管）	309003710
I008-00	根管充填（1歯につき）（3根管以上）	309003810
J000-03	上顎洞陥入歯等除去術（抜歯窩から行う場合）	310029350
J000-03	上顎洞陥入歯等除去術（犬歯窩開さくにより行う場合）	310029450
J001-00	ヘミセクション（分割抜歯）	310000710
J003-00	歯根嚢胞摘出手術（歯冠大のもの）	310000910
J003-00	歯根嚢胞摘出手術（拇指頭大のもの）	310001010
J003-00	歯根嚢胞摘出手術（鶏卵大のもの）	310031710
J036-00	術後性上顎嚢胞摘出手術（上顎に限局するもの）	310007210
J036-00	術後性上顎嚢胞摘出手術（篩骨蜂巣に及ぶもの）	310007310
J037-00	上顎洞口腔瘻閉鎖術（簡単なもの）	310007410
J037-00	上顎洞口腔瘻閉鎖術（困難なもの）	310007510

J037-00	上顎洞口腔瘻閉鎖術（著しく困難なもの）	310007610
J037-00	二次的創腔閉鎖（埋伏歯抜去後）	310029950
J037-00	二次的創腔閉鎖（顎骨骨内病巣除去）	310030050
J037-00	上顎洞（抜歯窩）穿孔閉鎖手術（減張切開）	310030150
J039-00	上顎骨悪性腫瘍手術（掻爬）	310007810
J039-00	上顎骨悪性腫瘍手術（切除）	310007910
J039-00	上顎骨悪性腫瘍手術（全摘）	310008010
J043-00	顎骨腫瘍摘出手術（歯根嚢胞を除く。）（長径3センチメートル未満）	310008510
J043-00	顎骨腫瘍摘出手術（歯根嚢胞を除く。）（長径3センチメートル以上）	310008610
086-00	上顎洞開窓術	310019610
J086-02	内視鏡下上顎洞開窓術	310033210
J087-00	上顎洞根治手術	310019710
J087-02	上顎洞炎術後後出血止血法	310019810

今後の計画

新定義案は臨床的な経験に基づいて設定された閾値が含まれる。

したがって、事前にアレルギー性鼻炎に一般的に使用される「抗アレルギー剤」が他疾患を含めて、どのように使用されているのか（処方頻度、疾患名等）について予備的検討により確認し、新定義案（特に除外項目）の精緻化を検討したい。

【質疑応答】

会場：アレルギーの定義をされているが、バリデーションをどうするのかは難しい問題だと思う。

臨床的に見たアレルギー鼻炎とNDB 的アレルギー性鼻炎をバリデーションするのか、それとも NDB 的アレルギー性鼻炎に合うように臨床の方のカルテを取って、数を見てそれで合わせるのか、なかなか難しい。このバリデーションをどう考えられているか教えていただけないか。

演者：NDB 的なアレルギー性鼻炎というように集計しようと考えていたが、除外条件をちゃんと設定しないとイケない。アレルギー性鼻炎の場合は、臨床の感覚としては現場で、大学病院や臨床機関などといったところでは単純な花粉症の治療を専門的にされる外来もあると思うが、アレルギー性鼻炎の中では非常に稀で、多くのレセプトの中でアレルギー鼻炎と病名付与されているのは、ある程度はクリニックである。ノイズがかなり多く入ってくることになるので、鼻水がただ出ているだけ鼻づまりが強くてどうにかしてほしいからアレルギー性鼻炎という病名をつけて薬を処方してもらおうという実態がもしかしら半分はあるかもしれない。実態も含めて見ていきたいと思っている。まずは定義をできるだけ精緻に整理したうえでこれまでの疫学研究で出ている患者数、概算になるがどのくらい近づけていけるのか。あるいは NDB で見ると全く違う結果が出て面白いかもしれないが、NDB の限界を見ることができるともかもしれないので、そのようなアプローチで今後進めていきたい。

会場：今までの疫学の数字と合えば、その定義と NDB は近いとなるかもしれないが、違っていった時に定義の数字が正しいかどうかの論点っていうのは検証ができない。そのときに一体どうするか。今までの数字に近づけるような定義を作るしかないのか、それとも新しい NDB 定義に合わせた実際の数字を作るべきなのか、というところが判断になるのではないか。

演者：今までのものと大きくずれてしまった場合は、ずれ方にもよるのかもしれないが、新しく NDB 的なアレルギー性鼻炎ということで報告していくことになると思う。経年的にそれ自体は意義を見出せると期待しており、そのような形になるのかと思う。今までの疫学調査に合わせていくとなると、逆になぜ NDB を使って調査するのかという話にもなりかねないので、今回の研究の中で新しい NDB 的なアレルギー性鼻炎というものをうまく定義できればと考えている。

自由集会 1

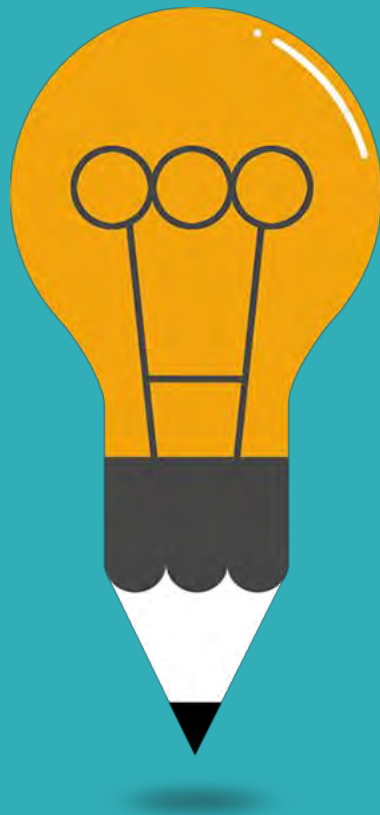
分析用マスタの整備とその課題：オープンデータの整然化

座長 清水 沙友里（横浜市立大学データサイエンス研究科 講師）

指定発言者

奥村 泰之（一般社団法人臨床疫学研究推進機構 代表理事）

堀口 裕正（独立行政法人国立病院機構 本部 総合研究センター 診療情報
分析部 副部長）



分析用マスタの整備とその 課題:オープンデータ の整然化

横浜市立大学 医学群 ヘルスデータサイエンス専攻
清水 沙友里

Welcome!!

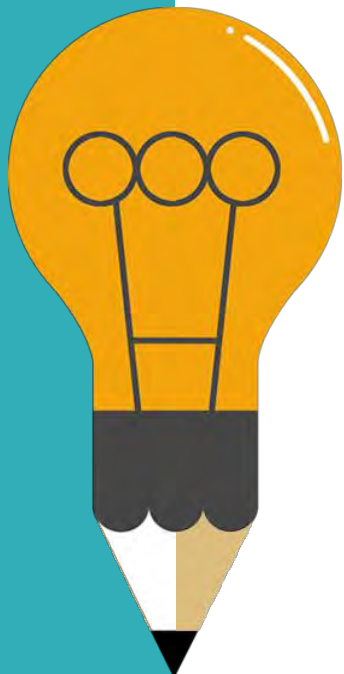
“ Before everything else, getting ready is the secret of success. ”

Henry Ford



レシピの分析において欠くことのできない“準備”の話です

Agenda:分析用マスタの整備と課題



01

話題提供：15分

横浜市立大学 清水 沙友里

02

指定発言①：20分

国立病院機構 堀口裕正

03

指定発言②：5分

臨床疫学研究推進機構 奥村泰之

04

ディスカッション：10分

堀口裕正、奥村泰之、清水沙友里

04

Q&A：10分

参加者全員

slido

Join at
slido.com
#64631



なぜNDBユーザー会でマスタの話？

データベース研究でよく言われるPros & Cons



現実世界を反映した多様な患者集団

RCTは管理された集団

比較的長期の追跡

長期の観察項目についてデータが取得できる

1 研究あたりの実施コストが安い

費用の急上昇とエビデンスの量が見合わない*1

決定的な因果関係は不明

治療選択に影響を及ぼす要因がアウトカムにも影響

不正確な記録・データの欠落・未測定

研究のためのデータではない

再生性・再現性*2,3に課題

手法論的課題・**研究の手続き**

NDB分析 の難しさ

データの理解

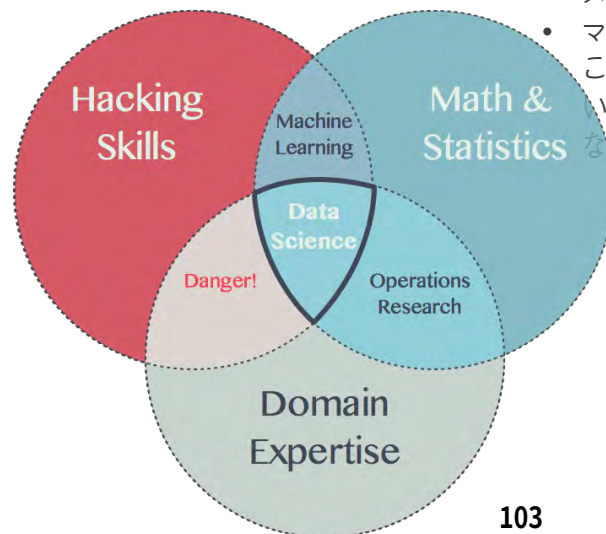
- ドメイン知識が医学にとどまらず、複雑なレセプトのデータ構造、改定毎に変わる診療報酬制度の理解が必須
- レセプトを使った研究をしてみないとこれらの理解は深まらないが、これらの理解がないと研究立案できないというパラドックス

データハンドリング

- データ構造が複雑・データ量が大きくなりがちでエンジニアリングスキルが求められる
- 外注されていることが多い

ミスがわからない

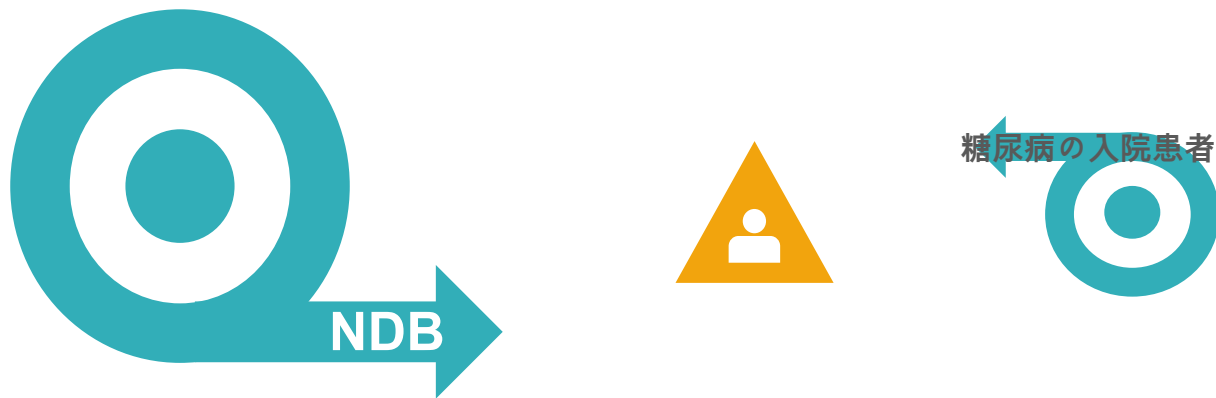
- 研究のあらゆる側面でミスが発生するが、論文からそれを読み解くことが難しい
- 統計解析以前のハンドリングについてはほぼブラックボックス化している
- マスタは正確であることが当然とされているが実際そうでもない



NDB分析でマスタの役割は重要

データ処理の基本となる（ファイルやデータベース中の）データのこと。例として、商品マスタ（商品の基本情報）、給与マスタ（給与計算のための基本情報）など。

<https://ja.wikipedia.org/wiki/マスタ>

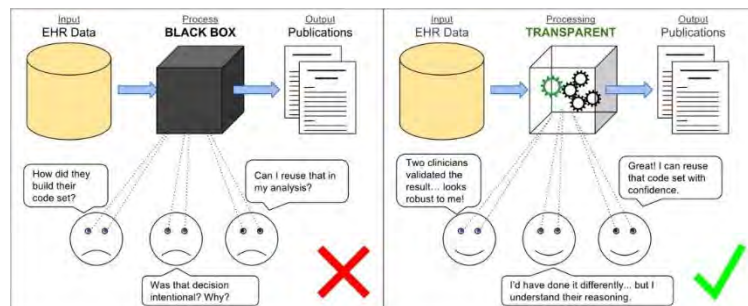


研究対象患者はどう定義される？ 糖尿病とは？入院とは？

**マスタがデータ抽出の指示の基本
なのにマスタのミスは発見が困難！**

臨床コードセットの課題

再生性・再現性がない



- DBからデータを切り出し分析の要となるのが臨床コードセット(病名,医薬品,手技,診療報酬等)
- RWD研究の妥当性は、対象集団、疾患状態、曝露、治療および転帰を定義するために用いられる臨床コードセットの妥当性に依存し、それらは信頼性が高くなければならない
- 「特定の患者集団を正確に同定できる程度は？」
- 作成・管理・共有・改訂方法についてのコンセンサスが無い
- 臨床コードセットの妥当性に関する研究が少ない
- データ固有の課題「コードが無ければ疾患が無いのと同じ」
- 一般的な有害事象が省略され (E16.2低血糖症)、まれな事象のコードが採用される傾向 (T88.3麻酔による悪性高熱)
- 最終的な臨床コードセットは専門家パネルによりレビューされるべき

臨床コードセットの課題

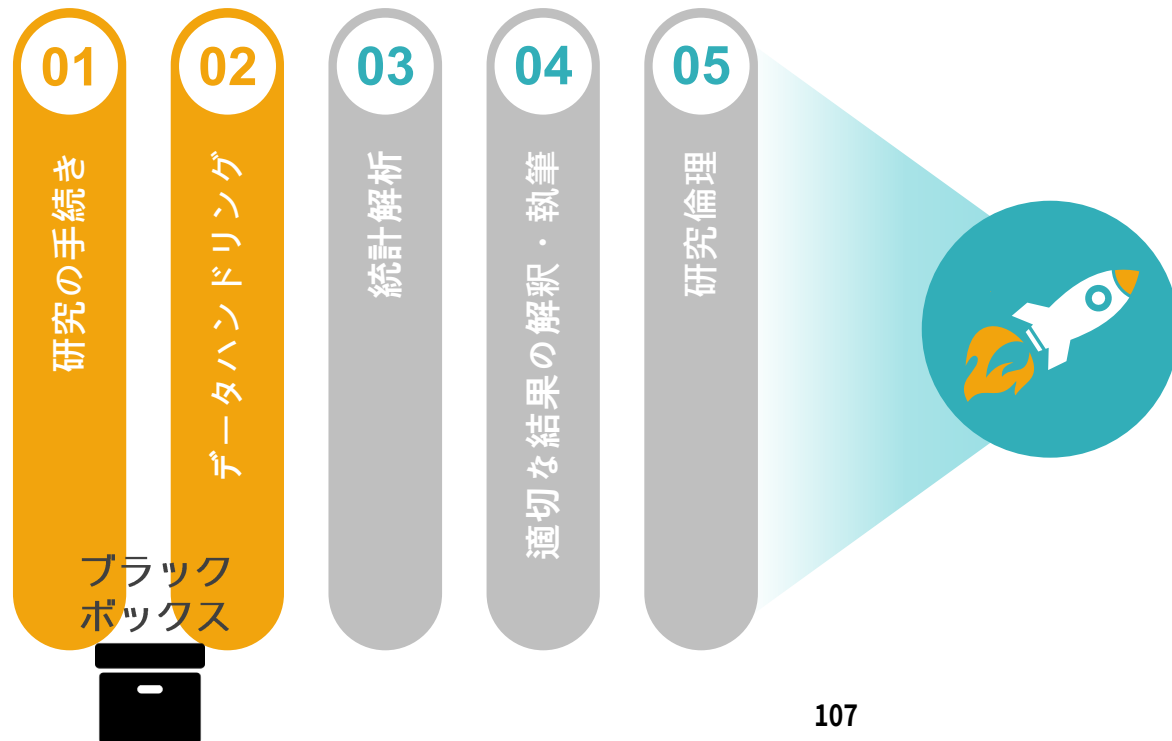
- 臨床コードセットのオープン化と定義の報告が必須
- 臨床コードセットの質が研究に及ぼす影響について十分に理解されていないため、研究者はこれらを公開することが重要だと思っていない
- 4241のICD10を用いた有害事象研究で、臨床コードセットを公開していたのは41件。うち感度・特異度について報告があったのは2件。
- 稀に論文のappendix等に載せる人もいるがリポジトリでホストすることが重要
- 臨床コードセット構築に使用できるStata(pcdsearch)、R(Rpcdsearch)のパッケージを公開している人もいる
- ClinicAI research using Linked Bespoke studies and Electronic health Records (CALIBER)や他のUKのデータベースで使えるRパッケージ(CALIBERcode lists)が公開
- github.com や bitbucket.orgの活用

DB研究に求められること

論文に記載するのは研究の一部

- 医学研究全般として透明化は課題
- “伝統的な”臨床試験では研究の質の保証のためのプロトコル遵守が確立
- DB研究もRCTの枠組みを活用！
- DB研究では01, 02が特にブラックボックス化しがちで論文を読んでも書かれていない
- 反する結果の論文が出た場合、それらの結果の解釈は読者に委ねられ、直接比較は困難

“DB研究でも臨床試験の枠組みを活用していこう”



主要分類	種別	ソース	例	コメント
医科診療行為	医科診療行為マスタ	診療報酬情報提供サービス	急性期一般入院料 1 : 190117710	名称、レセ電算コード、Kコード、9CMコード。診療報酬改定によって長期間の診療行為の追跡が難しい場合あり。
	手術(k)・処置(J)・麻酔(L)/臨床検査・画像検査マスタ	MEDIS		
医薬品	医薬品マスタ	診療報酬情報提供サービス	メトグルコ錠 250mg : 621974701	添付文章、官報、厚労省の後発品リスト等も活用。分類の飛び地、成分含有量は？
	医薬品HOTコードマスタ	MEDIS		
特定器材	特定器材マスタ	診療報酬情報提供サービス	眼底カメラ検査用フィルム：700600000	JANコードと材料名が1対1対応にならないものがある
	医療機器標準コードマスタ	MEDIS		
歯科診療行為	歯科診療行為マスタ	診療報酬情報提供サービス	歯周病患者画像活用指導料（月1回目）	MEDISのマスタは2011更新分まで
	歯科手術・処置マスタ	MEDIS		
歯式	歯式マスタ	診療報酬情報提供サービス	口腔全体現存歯部分指定なし : 100000	歯種パート、状態パート、部分パートの組み合わせ
	標準歯式コード仕様	MEDIS		
調剤行為	調剤行為マスタ	診療報酬情報提供サービス	調剤基本料 1 : 410004110	
傷病名	ICD-10	国際医疾病分類	2型糖尿病・糖尿病性合併症あり : E116	ICD-DA(歯科)
	病名/歯科病名マスタ	MEDIS		
重症度	重症度マスタ	論文など	Charlson comorbidity index	疾患毎に作成 レセプト
医療機関	医療機関マスタ	地方厚生局	虎の門病院 : 1310314732	二次医療圏情報、詳細な医療機関情報は別途。公表されているexcelがアーティスティック

恐ろしいマスタの世界

- 都合よくソースデータがあるわけではない
- レセプトではいくつかの定義を組み合わせて分析したい事象を表すことがあり、マスタの定義自体の失敗が起こりうる
- 分析者の単独作業が主。ハンドメイド作品で大半は非公開。
- 単純作業が膨大でミスが容易に発生
- “マスタの作り方”が自己流。あらゆるマスタには落とし穴がある。
- 一旦データを抽出したら、気軽に再抽出することはできない
- 抽出したデータからマスタの間違いに気付くのは困難。気がつくほどの間違いならばその時点で研究が失敗している可能性大
- 上記のミスが起こっていても論文では全くわからない

Q.自作のマスタのミスを指摘してもらったことがある？

NDB分析のためのマスタ作成のステップ



01

診療報酬制度・NDBのデータ構造の理解

医学知識だけではNDB分析は形にならない
計画立案前にフィージビリティを判断できる知識が必要

02

研究計画の立案

研究計画に曖昧な点がなく定まっていること。
曖昧な箇所があるとマスタが作成できない

03

抽出要件の明確化

分析の粒度は何か？どのようなマスタが必要か？
マスタ作成のための概要を作る

04

データ抽出用の各種マスタ作成

データソースからマスタ作成までの手順書を作成

05

レポジトリに登録・公開

作成したマスタは公開することが推奨されている

例) 医薬品マスタの作り方

1. 『医薬品基本マスタ』と『医薬品抽出用マスタ』を作成するための医薬品マスタ作成の手順書を作成。以下すべて詳細を記載する。
2. 対象とする医薬品の成分一覧を作成（医薬品基本マスタ）
3. 分析に必要な粒度（年度、分類法、薬価、剤形、規格、薬価単位、成分量…etc）と注意点（後発薬の有無、最新マスタで削除されていないか、合剤、薬剤の名称変更があるか、成分表記の統一、薬効分類の飛び地はないか…etc）を作成
4. 分析の粒度に合わせてフラグ（ハンドリングで用いる独自コード”DT011”）や表記したい分類名“三環系抗うつ薬” “Tricyclic Antidepressants”などを付与。分類には決めの問題が発生する場合も。
==ここまで下準備。これから医薬品抽出用マスタの作成==
5. MEDISから対象年のマスターをダウンロード。分析対象が複数年度であれば年度分準備する。
6. 薬効分類から対象の医薬品が抽出可能であることを確認し、必要部分のみ抽出。薬効分類のみで絞り込み不可の場合はある程度手作業が発生する
7. 基本マスタに従って必要な変数を作成。MEDISに記載のない情報については他のマスタと結合。変数の作成が複雑になる場合もあるので注意する
8. 医薬品基本マスタで作成した情報を付与する
9. 医薬品抽出用マスタの完成
10. レポジトリで公開する

標準医薬品抽出用マスタコード	個別医薬品コード	追加：VJコード
プレニゾン錠 (5mg 10錠)	プレニゾン錠 5mg	2456001F1310
2456001F1019	プレニゾン錠 5mg (8錠装)	2456001F13145
A B C D E F	プレニゾン錠「タダ」 5mg	2456001F13153
※9桁目までは原則として同じコードです。		
※A: 薬効分類番号 ※B: 剤形 ※C: 薬価単位及び成分 ※D: 剤形 ※E: 薬価 ※F: 剤形 ※G: 剤形 ※H: 剤形 ※I: 剤形 ※J: 剤形 ※K: 剤形 ※L: 剤形 ※M: 剤形 ※N: 剤形 ※O: 剤形 ※P: 剤形 ※Q: 剤形 ※R: 剤形 ※S: 剤形 ※T: 剤形 ※U: 剤形 ※V: 剤形 ※W: 剤形 ※X: 剤形 ※Y: 剤形 ※Z: 剤形		

医薬品マスタの三大落とし穴

- ソースとなるデータがばらばら
- あらゆる変更問題
- 成分

医薬品の使用実態に関する詳細な解析は、マスタの作成に慣れてから取り組むことをおすすめします。
“成分毎の処方の有無”というようなものからはじめるのが吉

例) 医療機関マスタの作り方

1. 『医療機関基本マスタ』と『医療機関抽出用マスタ』を作成するための医療機関マスタ作成の手順書を作成。取得したいのは“医療機関番号”。以下すべて詳細を記載する。
2. 必要な医療機関の情報一覧を作成（医療機関基本マスタ）
3. 分析に必要な粒度（年度、分類法、病床数、医師数、看護師数、救急、所在地、二次医療圏、XY座標、…etc）と注意点（医療機関の統廃合、市区町村合併、医科・歯科併設...etc）の一覧を作成
==ここまで下準備。これから医療機関抽出用マスタの作成==
5. 地方厚生局から対象年のコード内容別医療機関一覧表をダウンロード。分析対象が複数年度であれば年度分準備する（webに載っていないものは情報公開請求が必要）
6. データの整然化作業（何らかのスクリプトによる整然化が必要。私はSQLとC#でやっています）
7. 目視では同じように見えるexcelの形式であっても、年度・月・厚生局により仕様が変更されており、それによりスクリプトを書き分ける。仕様変更されたことのアナウンスがないため、エラーチェックを洗練させる必要がある。
8. 必要に応じて医療機関のその他情報、二次医療圏、XY座標等を付与する
9. 医療機関抽出用マスタの完成
10. レポジトリで公開する

医療機関マスタの三大落とし穴

- コード内容別医療機関一覧表が事故
- あらゆる変更問題
- 正解を誰も知らない

医薬品の使用実態に関する詳細な解析は、マスタの作成に慣れてから取り組むことをおすすめします。
“成分毎の処方の有無”というようなものからはじめるのが吉

1. 治療効果研究実施の理論的根拠を記述
2. プロトコルと解析計画の公開
3. 解析計画との適合/逸脱を証明し結果を公表
4. 再生性のため、データとスクリプトを公開
5. 仮説立案に用いたDBは利用しない
6. 批判には公開で議論
7. 多様なステイクホルダーを巻き込む

TOPガイドライン「8つの標準」

Transparency and Openness Promotion (TOP) guidelines

	Not Implemented	Level I	Level II	Level III
Citation Standards	No mention of data citation.	Journal describes citation of data in guidelines to authors with clear rules and examples.	Article provides appropriate citation for data and materials used consistent with journal's author guidelines.	Article is not published until providing appropriate citation for data and materials following journal's author guidelines.
Data Transparency	Journal encourages data sharing, or says nothing.	Article states whether data are available, and, if so, where to access them.	Data must be posted to a trusted repository. Exceptions must be identified at article submission.	Data must be posted to a trusted repository, and reported analyses will be reproduced independently prior to publication.
Analytic Methods (Code) Transparency	Journal encourages code sharing, or says nothing.	Article states whether code is available, and, if so, where to access it.	Code must be posted to a trusted repository. Exceptions must be identified at article submission.	Code must be posted to a trusted repository, and reported analyses will be reproduced independently prior to publication.
Research Materials Transparency	Journal encourages materials sharing, or says nothing.	Article states whether materials are available, and, if so, where to access them.	Materials must be posted to a trusted repository. Exceptions must be identified at article submission.	Materials must be posted to a trusted repository, and reported analyses will be reproduced independently prior to publication.
Design and Analysis Transparency	Journal encourages design and analysis transparency, or says nothing.	Journal articulates design transparency standards.	Journal requires adherence to design transparency standards for review and publication.	Journal requires and enforces adherence to design transparency standards for review and publication.
Study Preregistration	Journal says nothing.	Article states whether preregistration of study exists, and, if so, where to access it.	Article states whether preregistration of study exists, and, if so, allows journal access during peer review for verification.	Journal requires preregistration of studies and provides link and badge in article to meeting requirements.
Analysis Plan Preregistration	Journal says nothing.	Article states whether preregistration of study with analysis plan exists, and, if so, where to access it.	Article states whether preregistration with analysis plan exists, and, if so, allows journal access during peer review for verification.	Journal requires preregistration of studies with analysis plans and provides link and badge in article to meeting requirements.
Replication	Journal discourages submission of replication studies, or says nothing.	Journal encourages submission of replication studies.	Journal encourages submission of replication studies and conducts results blind review.	Journal uses Registered Reports as a submission option for replication studies with peer review prior to observing the study outcomes.

参考：リポジトリサイト

- The Dataverse project
- Dryad
- HSRproject
- The European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register)
- Interuniversity Consortium for Political and Social Research (ICPSR)
- Open Science Framework
- Qualitative Data Repository



DRYAD

ICPSR



spike in spam activities, we have increased our measures to flag spam content on OSF. Contact support@osf.io if you believe y

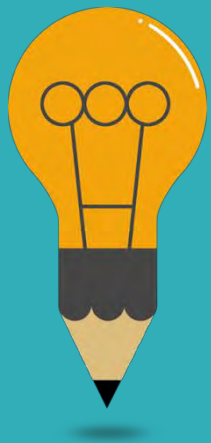
Sayuri Shimizu's Quick Files

郵便番号二次医療圏対応表_201903.xlsx (Version: 1)

Filter

HOSP201903.xlsx

郵便番号二次医療圏対応表_201903.xlsx



The Dataverse project



Add Data

Search

About

User Guide

Support

Sign Up

Log In

Deposit and share your data. Get academic credit.

Harvard Dataverse is a repository for research data. Deposit data and code here.

99,554 datasets 18,136,433 downloads

Add a dataset

Organize datasets and gather metrics in your own repository.

A dataverse is a container for all your datasets, files, and metadata.

4,031 dataverses

Add a dataverse

Find data across research fields, preview metadata, and download files

Search over 99,500 datasets...

Find

Featured



COVID-19 Data Collection

A curated collection of COVID-19 data deposited in the Harvard Dataverse repository.

Browse by subject

Agricultural Sciences 3,284

Arts and Humanities 1,859

Astronomy and Astrophysics 888

Business and Management 634

Chemistry 324

Computer and Information Science 1,385

Earth and Environmental Sciences 2,978

Engineering 678

Law 363

Mathematical Sciences 303

Medicine, Health and Life Sciences 1,157

Physics 1,157

Social Sciences 42,674



Add Data

Search

About

User Guide

Support

Sign Up

Log In

Metrics

18,171,651 Downloads

Contact

Share

Search this dataverse...

Find

Advanced Search

Add Data

☒ Datasets (725)

☒ Datasets (3,524)

☐ Files (0)

Dataverse Category

Research Project (299)

Researcher (192)

Research Group (82)

Organization or Institution (71)

Journal (17)

More...

Metadata Source

Harvard Dataverse (3,937)

Harvested (312)

Publication Year

2020 (823)

2019 (803)

2018 (753)

2016 (677)

2017 (540)

More...

Subject: Medicine, Health and Life Sciences

1 to 10 of 4,249 Results

Sort

Journal editors: How do their editing incomes compare?

Aug 8, 2020

Lee, Janice CL; Watt, Jennifer; Kelsall, Diane; Straus, Sharon; 2020, "Journal editors: How do their editing incomes compare?", <https://doi.org/10.7910/DVN/AHMB8G>, Harvard Dataverse, V1, UNF:6:TYX0b1Gfc979ub8J6bKQjw== [fileUNF]

Data set for "Journal editors: How do their editing incomes compare?". Data provided is a limited de-identified dataset.

Supplementary data for Hasnida et al: Challenges in maintaining medicine quality while aiming for universal health coverage: a qualitative analysis from Indonesia.

Aug 8, 2020 - MedsWatch

Hasnida, Amalia; 2020, "Supplementary data for Hasnida et al: Challenges in maintaining medicine quality while aiming for universal health coverage: a qualitative analysis from Indonesia.", <https://doi.org/10.7910/DVN/CVPSBB>, Harvard Dataverse, V2

These data support a case study of the economic and political drivers of substandard and falsified medicines in Indonesia. They include court records related to a case of widespread sale of falsified vaccines in Indonesia in 2016.

Webinars for Literature Review on COVID-19

Aug 8, 2020 - Webinar and Training Workshop

China Data Lab; 2020, "Webinars for Literature Review on COVID-19", <https://doi.org/10.7910/DVN/HL2L86>, Harvard Dataverse, V9

This webinar series provide literature review on Covid-19 related studies.

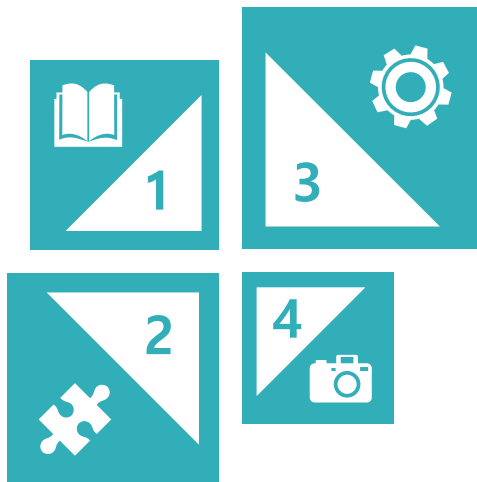
一体どうしたらいいのか

手順書を作る

まずは自分の作業ミスを軽減する
後日同様の作業をするときに便利
後進の指導の資料になる

チェック

作成したマスタのチェックを行う
データ生成エラーはログから確認
ランダムチェック
共著者チェック
抽出後のデータをチェック



作ったマスタは公開する

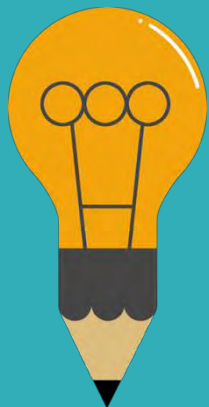
透明化しか道はない
“間違ってます”の連絡ばかりで
多少萎えるので勇気を持とう
たまに使ってくれるひともいる

議論と提案

マスタデータは情報活用の基盤で
あり資産
マスタデータ整備の要望を提案し
よう

参考文献：ガイダンス・研究報告の推奨事項

1. Berger ML, Sox H, Willke R, Brixner D, Eichler H-G, Goettsch W, et al. Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017;20(8):1003–8
2. Wang SV, Schneeweiss S, Berger ML, Brown J, de Vries F, Douglas I, et al. Reporting to improve reproducibility and facilitate validity assessment for healthcare database studies V1.0. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017;26(9):1018–32.
3. Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, et al. The REporting of studies conducted using observational routinely-collected health Data (RECORD) statement. *PLoS Med.* 2015;12(10):e1001885.
4. EMA. ENCePP guide on methodological standards in pharmacoepidemiology. London: EMA; 2014.
5. Nosek BA, Alter G, Banks GC, Borsboom D, Bowman SD, Breckler SJ, et al. Promoting an open research culture. *Science.* 2015;348(6242):1422–5.
6. US FDA. Guidance for industry and FDA staff: best practices for conducting and reporting pharmacoepidemiologic safety studies using electronic healthcare data. Rockville: US FDA; 2013.
7. Wang SV, Patterson OV, Gagne JJ, et al. Transparent Reporting on Research Using Unstructured Electronic Health Record Data to Generate 'Real World' Evidence of Comparative Effectiveness and Safety. *Drug Saf.* 2019;42(11):1297-1309.
8. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med.* 2007;4(10):e296
9. Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2007;4(10):e297.
10. Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, Moons KGM. Transparent Reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement. *BMJ.* 2015;350:g7594.



Thank you !



“この状況は典型的な集団行動の問題である。多くの研究者は、誰もがより透明性を高めれば科学の信頼性が高まるにもかかわらず、より透明性を高めようとする強いインセンティブを持っていないのである。残念ながら、普遍的な科学的な方針や手続きを通じ、個人と共同体のインセンティブを調整する中央集権的な手段は存在しない。大学、助成機関、出版社はそれぞれ研究者に異なるインセンティブを与えているこのような複雑な状況の中で、科学的実践をよりオープンにするためには、すべての利害関係者が補完的かつ協調的に努力することが必要である”



国立病院機構における データベース分析にかかる マスター整備について

令和2年9月1日

総合研究センター 診療情報分析部 副部長
情報システム統括部 データベース企画課長
堀口 裕正

機構本部における位置づけ・人員体制

国立病院機構本部 総合研究センター

診療情報分析部

部長※

副部長

- 研究員 3名
 - ・ 主任研究員 2名
 - ・ 研究員 1名
 - ・ 診療情報研究員 3名※
- 事務員 1名

国立病院機構本部 情報システム統括部

データベース企画課

課長

- 係長（SE・診療情報技師） 1名
 - ・ システム開発専門職 6名※
- 主査（臨床検査技師） 1名

※非常勤

診療情報分析部のミッション

政策医療ネットワークを活用した診療情報の収集・分析により、医療の質の向上と均てん化につながるエビデンスを蓄積するとともに医療政策に貢献する。

- ①診療評価指標を通じた機構病院の医療の質の計測と向上
- ②適切な医療を提供するための標準的医療プロセスの提示
- ③機構病院の政策医療の評価に資する分析の実施と推進
- ④機構病院の地域医療における役割の明確化と向上
- ⑤医療・健康情報の提供等を通じた医療政策立案への貢献
- ⑥受託研究等による医療・健康産業への貢献

診療情報分析部の業務

【事業の柱】

1. 診療情報データベースを活用した**研究**

- 1) DBを活用した臨床疫学研究および政策研究の実施
- 2) (国等の)政策的な重要課題に対するDB事業への協力

2. 診療情報データベースを活用した**研究支援**

- 1) 研究者（機構内・外共）に対する臨床疫学研究の支援・協力
- 2) 研究者に対する臨床研究への情報支援

1. 本部および機構病院に対する**業務支援**

- 1) 診療機能分析事業
- 2) 臨床評価指標事業
- 3) PDCAサイクルに基づいた臨床評価指標の運用・評価

マスター整備について（お話しする論点）

- マスターって何故作るの？
- マスターにはオーナーが必要
- 再現性・見読性について
- マスターメンテナンスって必要？
- 他人が作ったマスターって使えますか？
- 国立病院機構として皆様のマスター作成・メンテのサポートができるかもしれないお話し

【投影資料】

国立病院機構 診療情報集積基盤（N C D A）

https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_000070.html

診療情報集積基盤について ～電子カルテデータの標準化から利活用へ～（PDF）

<https://nho.hosp.go.jp/files/000125804.pdf>

国立病院機構 診療機能分析レポート 2017

https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_00020180801.html

診療機能分析レポート 2017 解説編（PDF）

<https://nho.hosp.go.jp/files/000081139.pdf>

【質疑応答】

座長：堀口先生のスライドにあった「他人が作ったマスタを使えますか」についてコメントがあった。我々皆が使えるようなものがあるのか、将来的展望も聞かせていただきたい。

堀口先生：医療機関とは何かという根源的なところからスタートすることになる。例えば国立病院機構が作っているのは保険医療機関のマスタだが、保険医療機関ではない医療機関も世の中に多数ある。保険医療機関のマスタは住所が変わると番号が変わるルールになっているので、例えば移転をした病院を同じとするか、違うと判断するかというのは厚生労働省も含めてどう判断して決めるか。厚生労働省が持っているのは、地域医療構想を毎年まとめるためのマスタのことと思うが、聞いている限りだと年次が追えない。今年のスライスと来年のデータセットは全く別物として管理されていて、3年間データを追うのに使えるマスタにはなっていないと思う。誰かがこれは同じ医療機関だから同じ番号をずっと使う、と決めるところから始めるしかないと思っている。

座長：あらゆるマスタに共通していることだが、例えば一つの診療報酬点数が2つに分岐するというようなことが起こった場合、それを5年分どんなふうに読めば継続性が保たれるのかという問題が発生することもある。

堀口先生：厚生労働省のマスタの中で、例えばレセ電算コードは、同じ概念でなくなるときには必ず違う番号をつけるというふうにルール付けされている。

座長：医療機関マスタも、理由はよくわからないが何か番号が変わっているとか、目視で確認することは難しいがスクリプトを走らせるとエラーが出ることもある。また地方厚生局によってもちよっとずつデータの持ち方の仕様が違ったり、それが月によって変動したり、様々な細かいことが起こっているのではなかなかマスタをきれいに整備することは難しい。奥村先生は医療機関マスタを使われるか。

奥村先生：なるべく診療所は使わないと諦め病院だけに限る、そうするともうあまり落ちないのでまだマシになる。

堀口先生：薬局は毎年1割くらい入れ変わるというイメージである。マスタであるから、ベキ論から言うと頑張るべきだし、逆に住所の表記揺れがあっても緯度経度が同じだったら同じとして扱うという整理の仕方を考えていくしかないかと思う。

座長：視聴している方にどういう項目が必要かという質問をしたところ、病院・診療所の病床数、経営主体、総合診療科と本当の診療科、施設加算病床、この辺の加算の情報があがっている。これらは別のソースなのでそれをくっつけるかどうか。病床機能は欲しいがどのようにデータを持たせるのかは難しいところがある。

堀口先生：参加者はNDB主体でDPCにはあまり興味がないか、アクセスできていないのかもしれないが、DPCのデータになると院内の病棟がわかるため、病棟がわかると

ICU にまで踏み込みたくなることがある。病棟の情報は欲しい。

座長：病床機能報告のデータをうまくリンクできればいいが、厚生労働省から公開されている病床機能報告の一覧からは医療機関番号が含まれていないので、連結がきれいにできないという課題がある。病床機能報告の元の公開データには医療機関コードが載っているのでそれをそのまま付けていただくと、すんなり類推できるのかと思う。

奥村先生：病床機能報告の医療機関番号は厚生局が持っている医療機関番号とは番号が違うという。

座長：オープンデータ ID が記載されている。千葉大の佐藤先生にコメントをいただきたい。医療機関 ID と呼ばれるものは複数存在しているように思うが。

佐藤先生：オープンデータ等を手伝ったため補足するが、医療機関番号が公表されていない理由は、医療法において定められた公表すべき項目の中に医療機関コードが無いためである。公表するためには医療法を改正する必要があるため、結果的に公表できていないというのが現実である。病床機能報告データを作るときに ID を作っていただいたが、それは厚生局の ID とは別物である。厚生局の ID が住所の変更等で変わってしまうため、違う独自のコードを結果的に振らざるを得なかったということによる。結局病床機能報告データも一緒に、毎年 1 回調査すると病院の合併とか病棟の名前の変更がある。その病棟が同じ病棟かどうかは、セルフレポートのため病院が同じと回答されれば、毎年、病棟コードで捕捉できるようにしてある。しかしながら、その情報は公表されていない。このような状況下において他のデータとどうやって紐付けていくのかは課題と考える。病床機能報告では精神病棟、結核病棟、自衛隊病院等は入っていないため、全病院を対象とした調査をしたいと思っても、結局漏れが出てくると思う。

座長：病床機能報告のデータはかなりリッチで、NDB もリッチなデータであるため、私たちが利用可能なデータはかなりある。その辺をうまく利用して研究計画を出すことは可能になってきているのかと思った。

医薬品マスタを使っているときに困っていることは何かという質問が来ている。医薬品マスタにも、医療機関マスタ等の他のマスタにも共通すると思う。例えば NDB で 5 年分の解析をするときに何年度分のデータを用意するか。

堀口先生：医薬品はスタートエンドをつけた一個のデータベースで、分析用ではなくて積み上げてローデータ用のマスタとして別個用意している。我々は病院そのものなので、病院の中でマスタは各病院で管理しており、医薬品と YJ コードが付いてスタンダードになっている。が、それにはワクチンの番号がない。医薬品に関しては色々なマスタをかき集めているのだが決定打はない。確実にコード化されていない部分がある。例え

ば、医薬品のマスタを作るにあたって薬効でまとめたい場合、YJコードや厚生労働省の医薬品コードは、上から数桁まで読めばよいと言われているが、実際にはその方法ではできない。全く同じ薬を別メーカーから出している場合に上から3桁目から数字が違っていることがあり、機能していない。コード体系がなっていないという感じである。

座長：上から揃えてマスタを作ると大変なことになるのはよくあることである。参加者からの「困っていることは何か」の回答が来ている。過去にあったコードがなくなっている、含量の扱い（有効成分が何ミリ入っているかの情報を揃えるのが大変）、記載されていない成分があるので合剤の扱いが難しい。その他の回答は、新分類の振り分けに手間がかかる、対象とする医薬品の定義をどこまでとするか。まれにソースにある同一の薬剤であってコードが違う場合は、臨床医師に最終確認をしないと確定できない。リストを作っているが参照するデータソースや作業手順が正しいか。同じ年度でもデータのマネジメントがうまくいかない。

奥村先生：診療報酬情報提供サービスとMEDIS 医薬品マスタが公開されているが同じものなのか。

堀口先生：同じコードと書いてあるところには同じコードが入っているはずである。

奥村先生：例えば2020年4月にダウンロードしたものと診療情報提供サービスでダウンロードしたものは、数が揃うのか。

堀口先生：保険収載されていて、お金を払うタイミングまでに間に合わそうとする支払基金は、1ヵ月後までに間に合えばいいものが作られている。病院が使うマスタは、買うと決めて物が入ってきた時点でコードが付いている表が必要である。2者は最終的には同じものになるはずだが、出るタイミングが違うのは充分あり得ると思う。なぜこの薬はこっちには載ってないのかというのはあるが、ミスの可能性も高いというのは否定できない。同じことを保証しているわけではないと思う。オーナーの考え方次第であり、1番最初に使う人の要求が満たされる。診療報酬情報提供サービスの場合、厚生労働省も含めた支払いのときのルールのための整理が1番の優先順位である。MEDIS はどちらかというと、病院の中で薬剤がきちんと回るためにという、使う側のオーナーの違いで順番違いは出てくると思っている。

座長：頂いた回答として、これはコードの話だと思うが、製薬会社が合併したとき大変だったと聞く。

堀口先生：病院の合併も分割も、分科会でこれを同じ病院として継承するのかどうかという平場の議論が終わるまで、どう取り扱っていいかわからない。

座長：市区町村合併も一時期大変なことになった。マスタには手強い問題があるということ。こういった知見をどこかにまとめておければと思うので、今日コメントいただいた皆様も

含めて、このユーザー会でホワイトペーパーをまとめられればいいと思う。

堀口先生：マスタの整備に関しては、お金を出せる人は金を出しようとしないとおそらく解決しない。持っている人は協力してお金を出しようというのが一番かと思う。

自由集会 2

NDB データを入手してから分析を始めるまで：落とし穴の整理

座長 森 由希子（京都大学医学部附属病院医療情報企画部 特定講師）

指定発言者

鈴木 誠太郎（東京歯科大学 衛生学講座 助教）

佐藤 大介（千葉大学医学部附属病院 特任准教授）

大寺 祥佑（国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 主任研究官）

NDB解析の 落とし穴

鈴木誠太郎

東京歯科大学衛生学講座



- 2014年 東京歯科大学歯学部卒業
- 2015年 東京歯科大学水道橋病院臨床研修プログラム修了
- 2015年 東京歯科大学大学院歯学研究科（衛生学専攻）入学
- 2019年 東京歯科大学大学院歯学研究科（衛生学専攻）修了
- 2019年 東京歯科大学衛生学講座助教

NDB申請者

東京歯科大学歯科社会保障学 上條 英之 教授

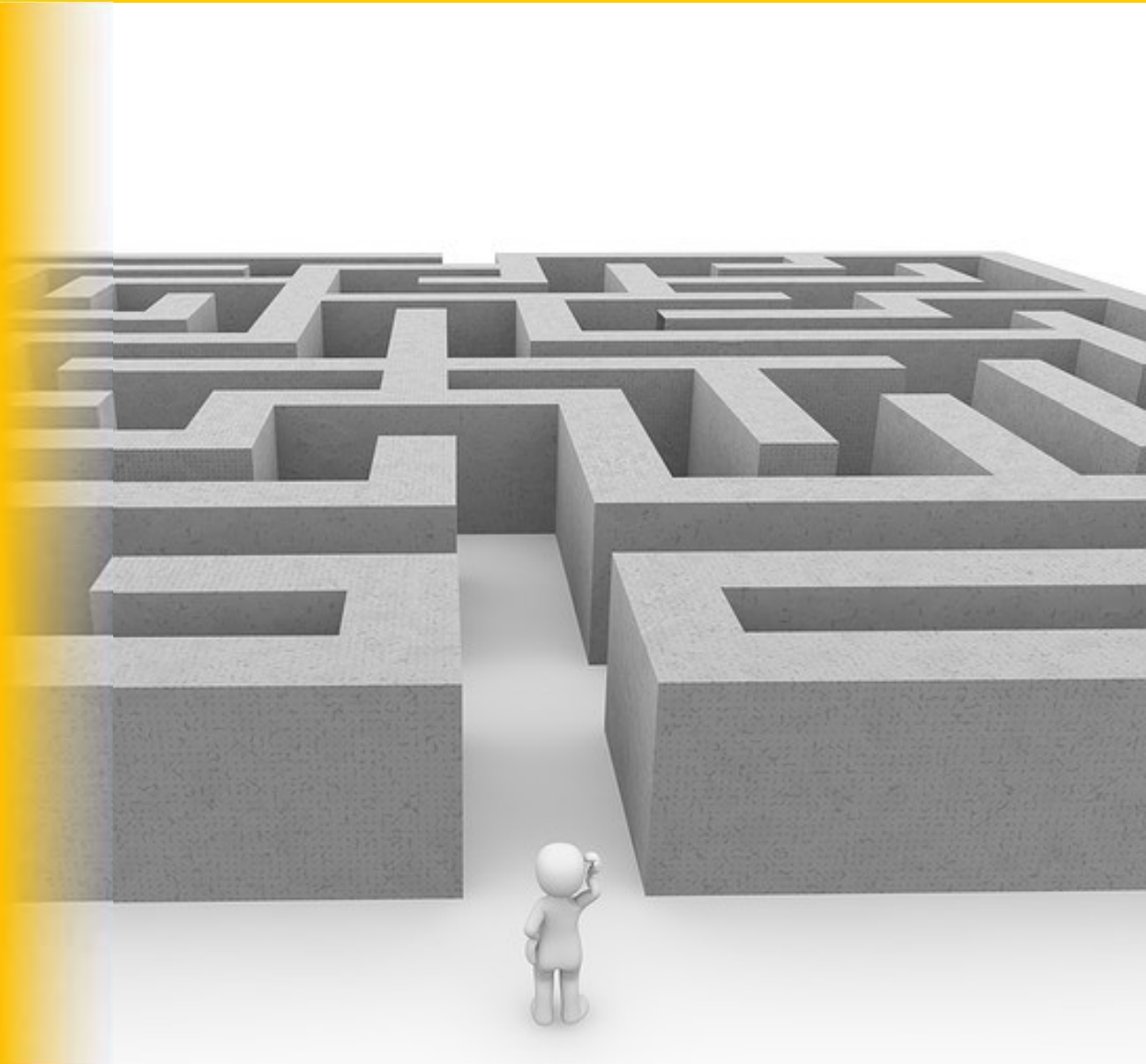
NDBデータの利用目的

糖尿病および骨粗しょう症患者における歯科治療との関わりを、急性上気道炎患者をコントロール群として比較すること

抽出条件の設定

- ・ 名寄せにはID1を使用
- ・ 年齢の限定（50–79歳）
- ・ 糖尿病、骨粗しょう症、急性上気道炎の病名、薬剤
- ・ 歯科の病名
- ・ 医科、歯科疾患の診療行為 など

膨大なデータ
だからこそその
扱いにくさ



膨大なデータだからこその扱いにくさ

2016年12月：レセプト情報等の提供に関する有識者会議にて、
「長期の歯のメンテナンス治療による生活習慣病と医療費適正化並びに
就業と歯科疾患への影響に関する研究」が承諾

2017年9月：厚生労働省よりNDBデータが送付される

対象期間：2015年04月～2016年12月

点数表	ファイル数	抽出件数
医科	640個	8,139,897,059件 (80億)
DPC	399個	421,807,412件 (4億)
歯科	315個	2,173,809,948件
調剤	562個	7,770,612,092件

- ・ **どこから手を付けたらいいのか**分からない...
- ・ バックアップ用にデータを移動させるのに**数時間**...
- ・ 追加の変数を加えたい時に**すぐには対応できない**...

全ての
ステップに
時間がかかる...



全てのステップに**時間**がかかる…

山手情報処理センターへの依頼

② 歯科レセプト			
都道府県	DEN_IR	都道府県	
医療機関コード	DEN_BASE	医療機関コード	
歯周病の有無	DEN_HS	傷病名コード	5234009
う蝕の有無	DEN_HS	傷病名コード	8843836, 8830786, 8830787, 8830788, 8843837, 8843843, 8843845, 8843846, 8830790
二次う蝕の有無	DEN_HS	傷病名コード	8838389, 8838390, 8838391, 8838392
歯周基本治療の有無②	DEN_SS	診療行為コード	309004810~309005670
前歯の抜歯	DEN_SS	診療行為コード	310000210
臼歯の抜歯	DEN_SS	診療行為コード	310000310
難抜歯加算	DEN_SS	診療行為コード	310034470
診療情報提供の有無	DEN_SS	診療行為コード	302003010
歯科衛生実地指導料の有無	DEN_SS	診療行為コード	302000610, 302004910

全てのステップに**時間**がかかる…

2016年12月 : 申請認可

2018年 3 月 : **本格的な解析開始**

2018年10月 : 第77回公衆衛生学会にて発表

2018年10月 : 第306回東京歯科学会にて発表

2019年 2 月 : 平成30年度口腔衛生学会関東地方会にて発表

2019年 4 月 : 論文投稿（2019年12月にアクセプト）

2019年 9 月 : 国際歯科連盟総会にて海外発表

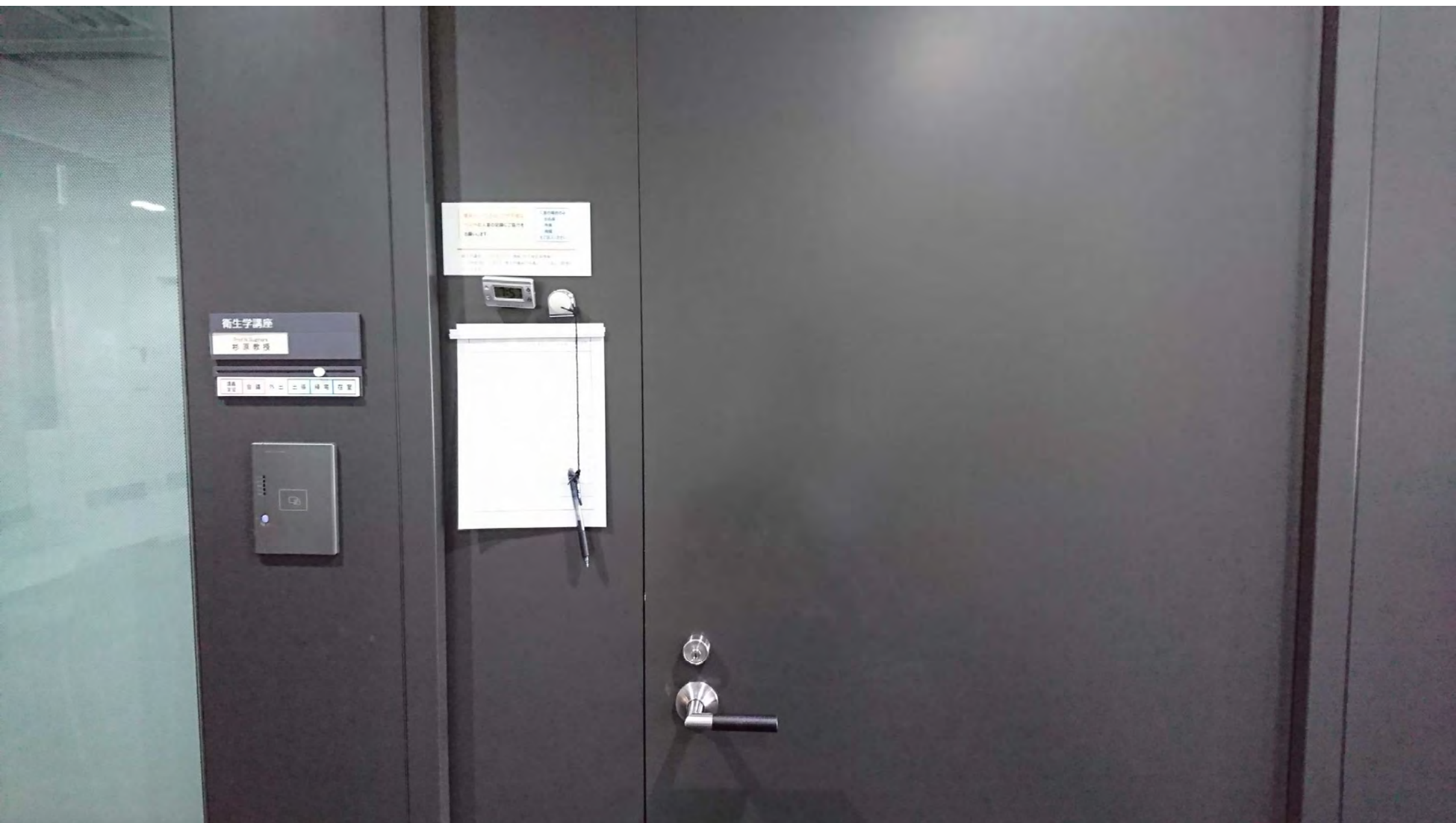
2019年10月 : 第78回公衆衛生学会にて発表

2020年7月 : 論文投稿（4回リジェクト）

セキュリティ

要件の存在









とにかく

「解析できるように
なるまで」

が大変！





第3回NDBユーザー会

自由集会 2

NDBを入手してから分析を始めるまで 落とし穴の整理

佐藤大介 博士（医学）・医療管理政策学修士
千葉大学病院 次世代医療構想センター 特任准教授

自己紹介

佐藤 大介 (さとう だいすけ)

専門：医療情報学・医療政策学・病院管理学

2006年 東京医科歯科大学大学院 医療管理政策学(MMA)

2012年 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学 博士（医学）

DPCデータを用いた医療政策学に関する研究

東京大学医学部附属病院 企画経営部 助教

病院経営財務、診療情報分析、再開発事業を担当

レセプト情報データベース(NDB)を用いた医療情報学研究

2017年 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

2018年 保健医療経済評価研究センター / 医療・福祉サービス研究部

費用対効果評価制度におけるNDBを用いた費用分析

/ 地域医療構想に係る政策研究

2019年 千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター

現在に至る

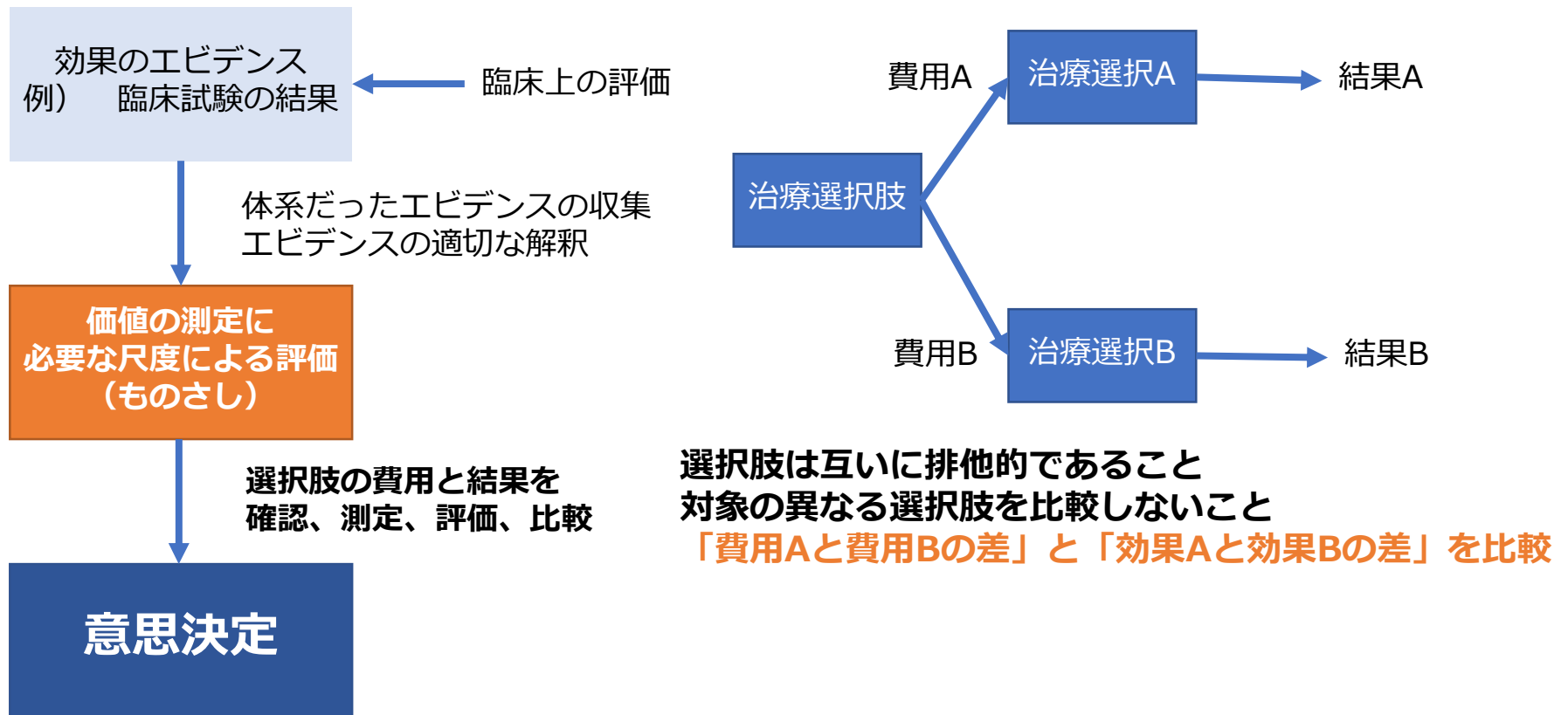
保健医療経済評価研究センター

Center for **O**utcomes **R**esearch and **E**conomic **E**valuation for **H**earth
(CORE2-Health; C2H)

<https://c2h.niph.go.jp>



医療経済評価とは

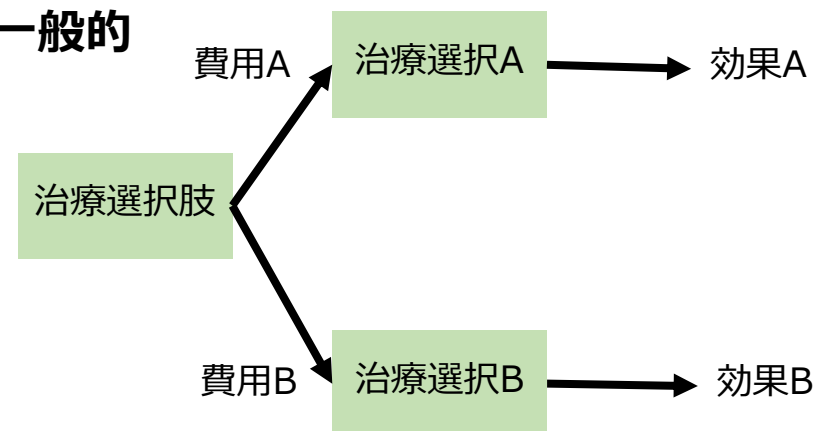


「費用Aと費用Bの差」と「効果Aと効果Bの差」を比較 Incremental Cost-Effectiveness Ratio

$$\text{ICER} = \frac{\text{増分費用}}{\text{増分効果}} = \frac{\text{治療法Bの費用} - \text{治療法Aの費用}}{\text{治療法Bの効果} - \text{治療法Aの効果}}$$

- ・ 「たとえば1年間追加的に生存するのに、あといくらかかるか」を表す指標
- ・ 値が小さいほど、費用対効果に優れる
- ・ 分母の効果指標としてQALYを用いるのが一般的

我が国の「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」では、「QALYを基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができる。」としています。



費用対効果評価の分析ガイドライン第2版 - 費用の算出 -

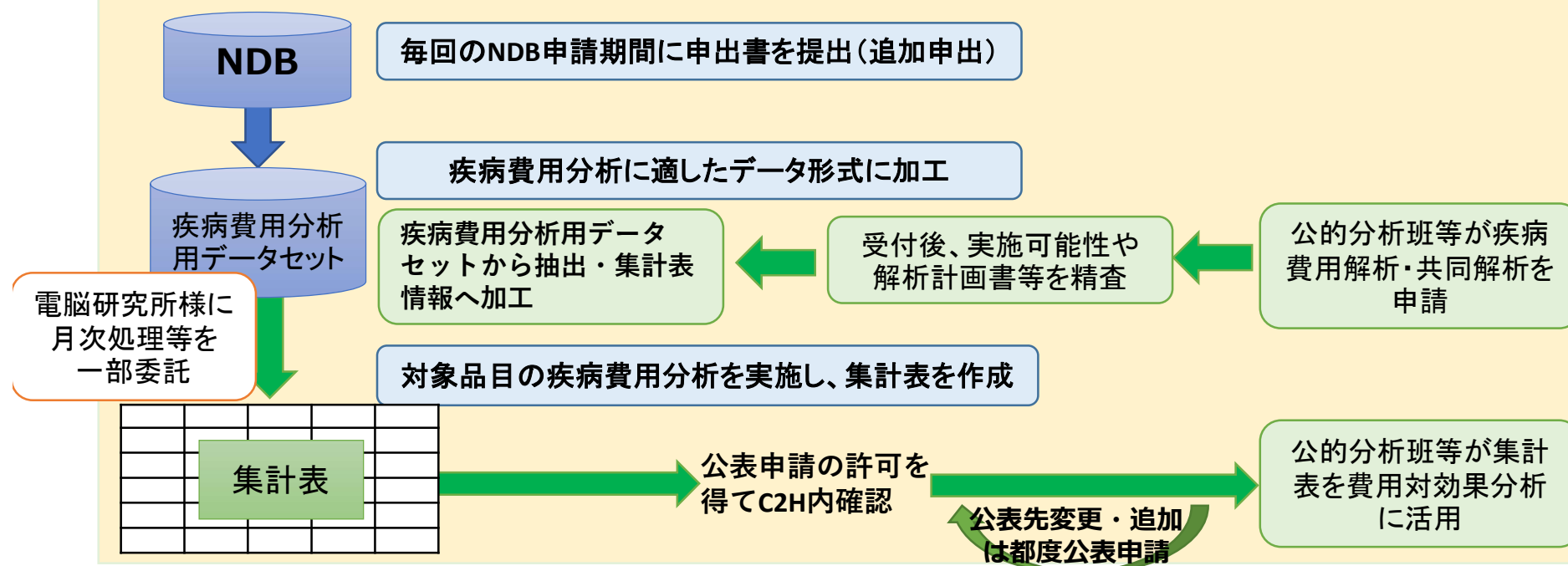
- 10.1 「**公的医療の立場**」においては**公的医療費のみ**を費用に含める。
- 10.2 各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。
- 10.3 **各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映されている必要がある。**
- 10.4 各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した**国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨**する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、**推計の実施が困難な場合はその限りではない。**
 - 10.4.1 **レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。**
 - 10.4.2 外れ値処理や非関連医療費の除外については、用いた手法とその根拠を示さなければならない。

https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf

費用対効果評価制度におけるNDBを用いた費用分析

- 平成31年3月29日付「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（医政発0329第43号および保発0329第5号）に基づく費用対効果評価の制度化に伴い、費用対効果評価の際に必要な費用データについては、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第2版」（平成31年2月20日中央社会保険医療協議会総会了承）に基づき、NDBを用いて推計を行う

【国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センターNDB解析室】



【NDBを費用対効果評価制度に利用する際の課題】

- NDBの第三者利用の対象は研究者等に限られており、企業が費用対効果評価を行う際に活用できない。
⇒共同解析の枠組みを用いて、解析計画書および解析実施手順書等で定義や解析手法を明確に定める。
- データ受領まで数か月間の時間を要し、新規医薬品に係る費用分析に限界がある。
⇒いっぽうでオンサイトリサーチセンターは利用環境や解析環境に制約があるため、特別抽出方式。

費用対効果評価制度におけるNDB解析環境

月次処理専用サーバ：3台

CPU	インテル Zeon プロセッサー E5-2420 v2 (6C / 2.20GHz/ 15MB)
メモリ	64GB
実効ディスク容量	8TB

月次処理兼解析用サーバ：2台

CPU	インテルREG XeonREG ゴールド 6134 3.2G,8C/16GT/s 2UPI,24.75Mキャッシュ,ターボ,HT (130W) DDI
メモリ	256GB
実効ディスク容量	26TB

その他ハードウェア環境

ファイルサーバ：2台	実効ディスク容量：各 8TB
無停電電源装置：4台	

疾病費用解析用データ構造詳細

テーブル名	データ項目（一部抜粋）
患者情報	患者ID,男女区分,初出診療年月,初出診療時年齢区分,最終診療年月,最終診療時年齢区分
レセプト共通情報	レセプトID,患者ID,入院ID,男女区分,診療（調剤）時年齢区分,診療（調剤）年月 レセプト区分,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,レセプト総括区分,入院フラグ 後期高齢フラグ,保険者番号(匿名化後),レセプト種別,診療実日数(処方せん受付回数),合計点数,給付割合,入院年月日,死亡フラグ,医療機関ID,都道府県コード,病床数区分
傷病名情報	傷病名ID,レセプトID,患者ID,入院ID,男女区分,診療時年齢区分,診療年月,レセプト区分,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,レセプト総括区分,診療開始日,傷病名コード,傷病名基本名称,ICD-10,転帰区分,傷病名区分,死因,疑いフラグ,主傷病フラグ
診療行為情報	診療行為ID,レセプトID,患者ID,入院ID,男女区分,診療時年齢区分,診療年月,レセプト区分,,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,レセプト総括区分,診療識別,負担区分,診療行為コード,数量データ,レセプト記載点数,レセプト記載回数,一連番号,一連順序,補完後点数,補完後回数,実施年月日,回数,省略漢字名称,医科診療行為区分番号/枝番/項番
薬剤情報	薬剤ID,レセプトID,患者ID,入院ID,男女区分,診療（調剤）時年齢区分,診療（調剤）年月 レセプト区分,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,レセプト総括区分,診療識別,負担区分,医薬品コード,使用量,レセプト記載点数,レセプト記載回数,一連番号,一連順序,補完後点数,補完後回数,実施年月日,回数,医薬品名・規格名,单位名称,薬効分類（薬価基準コード先頭から3桁）
特定器材情報	特定器材ID,レセプトID,患者ID,入院ID,男女区分,診療（調剤）時年齢区分,診療（調剤）年月,レセプト区分,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,レセプト総括区分,診療識別,負担区分,特定器材コード,使用量,レセプト記載点数,レセプト記載回数, 一連番号,一連順序,補完後点数,補完後回数,実施年月日,回数,名称,单位名称,単価
DPC診断群分類情報	DPC診断群分類ID,レセプトID,患者ID,男女区分,診療時年齢区分,診療年月,レセプト区分,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,レセプト総括区分,DPC診断群分類番号,傷病名,手術名,DPC今回入院年月日,DPC今回退院年月日,DPC転帰区分

福田治久, 佐藤大介, 白岩健, 福田敬 **NDB 解析用データセットテーブルの開発**
 保健医療科学 2019 Vol.68 No.2 p.158 – 167

疾病費用解析用データ構造詳細

テーブル名	データ項目（一部抜粋）
調剤情報	調剤加算料ID,レセプトID,患者ID,男女区分,調剤時年齢区分,調剤年月,レセプト区分,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,処方せん受付回,負担区分,加算料コード,加算料名称,加算料点数,調剤数量
調剤加算料情報	調剤基本料ID,レセプトID,患者ID,男女区分,調剤時年齢区分,調剤年月,レセプト区分,NDBレコード順序,NDBレセプト通番,処方せん受付回,負担区分,基本料コード,基本料名称,基本料点数,調剤数量
調剤基本料情報	調剤基本料ID,レセプトID,患者ID,男女区分,調剤時年齢区分,調剤年月,レセプト区分,レコード順序,レセプト通番,処方せん受付回,負担区分,基本料コード,基本料名称,基本料点数,調剤数量
調剤基本料加算情報	調剤基本料加算ID,レセプトID,患者ID,男女区分,調剤時年齢区分,調剤年月,レセプト区分,レコード順序,レセプト通番,処方せん受付回,負担区分,調剤基本料コード,調剤基本料名称,調剤基本料点数,回数
薬剤情報	調剤ID,レセプトID,患者ID,男女区分,調剤時年齢区分,調剤年月,レセプト区分,レコード順序,レセプト通番,処方年月日,調剤年月日,処方せん受付回,負担区分,調剤料算定区分,調剤料算定先No,調剤行為コード,調剤行為名称,調剤料点数,調剤数量,調剤行為種類,薬剤料点数,一包化日数,分割調剤種類,前回までの一包化日数,1回用量
薬学管理料情報	薬学管理料ID,レセプトID,患者ID,男女区分,調剤時年齢区分,調剤年月,レセプト区分,レコード順序,レセプト通番,処方せん受付回,負担区分,薬学管理料コード,薬学管理料名称,薬学管理料点数,回数
摘要薬学管理料情報	摘要薬学管理料ID,レセプトID,患者ID,男女区分,調剤時年齢区分,調剤年月,レセプト区分,レコード順序,レセプト通番,処方せん受付回,負担区分,摘要薬学管理料コード,摘要薬学管理料名称,摘要薬学管理料点数,回数,前回調剤年月日,前回調剤数量

福田治久, 佐藤大介, 白岩健, 福田敬 **NDB 解析用データセットテーブルの開発**
 保健医療科学 2019 Vol.68 No.2 p.158 – 167

レセプト情報等データベースの落とし穴回避に向けて (特別抽出の場合)

- **解析計画書や実施手順書の事前作成が肝要**

解析計画書：対象患者の定義、費用算出方法等を記述したもの

実施手順書：解析計画書からプログラムコードを書くために必要な処理プロセスを記述したもの。

- **エンジニアを含めた研究メンバーと十分な議論**

NDBを用いた研究に関する解析計画書の項目例

- **対象傷病名の同定**
 - ICD-10および傷病名コード
解析対象疾患やイベントに該当する傷病名の絞り込み
傷病名＋医薬品等・診療行為の組み合わせで表現する。
医科レセプト・DPCレセプトの主傷病名定義に留意
- **対象期間・対象レセプト種別**
- **選択基準**
 - 傷病名のうち疑い病名については除くか、疑い病名も含めるか
- **除外基準**
 - 選択基準で指定した傷病名を有しないレセプトは除外するのか
- **変数定義書および集計表イメージを共有。実施手順書へ**

NDBを用いた研究に関する解析計画書の項目例

分析定義

- 対象群と比較対照群の定義
- 保険請求上同一入院となる再入院の取り扱い
- 初回入院年月時点の年齢階級等
- 対象診療行為、対象医薬品、比較対照となる診療行為または医薬品の定義
- レセプト単位か処方箋単位か

NDBを用いた研究に関する解析計画書の項目例

医療費集計

- 層別分析を行う場合は区分定義を明記する
- 集計期間（初回診療日・最終診療日の定義）を明記
- DPCのみ？ 医科＋DPC？
- 同一入院期間中に再手術した患者の処理方法
- 7日以内の再入院は一連の診療とみなすかどうか。
- 退院後医療費の起算月は退院月？、退院翌月？
- 退院後の外来診療を追跡できない患者の取り扱い

レセプト情報等データベースの落とし穴回避に向けて (特別抽出の場合)

- NDBの強みは保険診療のほぼ全てを網羅する悉皆性
- だからといって全データを探索せず、解析計画書・実施手順書を作成すると良い。
- **エンジニアを含めた研究チームで十分な議論を！**

【質疑応答】

座長：膨大なデータだからこそその扱いにくさについて挙げていただいた。その中で、先生のご経験からくる問題点、膨大なデータがハードディスクで送られてくるこの扱いづらさに対して、研究者はどこから手をつけるのが良いと思われるか。

佐藤先生：やはり膨大なデータが来たことが落とし穴の面があった。おそらく、やりたい研究に比して必要なレセプトがかなり幅広に取られていたためそのくらいのデータ量になったと思う。前職の科学院の経験から、特に RE レコードというレセプトの基本情報をベースに、レコード毎にできるだけ小さくするような処理をまず考えた。例えば ID を使うときはそれを何かしらの形で変換するとか、追加の変数を加えたいときはいきなり全部つなげて大きな表を作るのではなく、IY レコード（医薬品）、SI レコード（診療行為）有無フラグを 1 個ずつ作って、元の RE レコードに付与する等、本当に一つ一つを小さくしてくっつけて小さくしてくっつけてという、できるだけ小さくするというのがデータを扱うときのポイントであり、時間をかからないようにする 1 つの方法かと思う。理想は、申請の段階で、フラグ変数の追加を依頼すれば項目自体がぐっと圧縮されデータ量も減るなどの改善ができるかもしれないが、早く申し出しないといけないこと、まだ研究計画が漠然としている中でマスタ問題等もあり、申請時点でどこまでできるかというのはあるかもしれない。最適な計画をある程度立てつつ申し出できるというのが本来理想なのかと思う。

大寺先生：申請の時点で研究計画を立て、どんなデータが必要かということを相談すると思うが、データハンドリング以前に、まずどういう体制でこの研究があるのか、ということも重要と思う。具体的に誰がそのデータをハンドリングするのかというところで、私が今まで NDB に関わらせていただいた中では、できる限りハードウェアの準備であるとか、最初のデータベースの構築に関しては専門家とか専門的な業者をうまく利用できれば一番良いと思う。体制をそもそも構築しているかどうかによっても違ってくる。利用者が自前でやらないといけないことも多々あると思う。私も実際に、ハードディスクを受け取って愕然としたところからスタートしたが、データの破損のトラブルもあった。厚労省から提供されたデータをコンピューターにコピーしたがその中で一部データの破損があり、それを問い合わせるとコピーの仕方がおかしいのでないかという指摘を受けたが、何があったのかは最後までわからず、結局新しいデータを出し直していただいた。素人にはわからないことも多々発生するので、できれば専門の方が身近にいたらお願いするのが理想と思う。依頼するにしても自分がある程度触っていないとオーダーができないので、特別抽出ではなくて一度事前にサンプリングデータで練習しておくとか、そういう準備も必要と思う。

座長：最初にデータに触られた時はどのようにされたか。

鈴木先生：教授が基本的には自分でマスタを整えて、付き合いのあったデータ処理業者と整えて申請を行ったと伺っている。

座長：フロアの方から、バックアップ用の大規模データを取り扱うにはどれくらいのスペックのパソコンを用意すれば良いかと質問が来ている。アドバイスいただけるか。どれくらいのものを用意されたのか。

鈴木先生：金額的には 50～60 万円くらい。CPU に Xeon を積んでいる。我々の方ではデータ処理業者がきれいにしたデータを扱う形でやっているが、実際に何テラバイトというものを扱うとなると金額が違ってくると思う。

佐藤先生：別の NDB を使う研究班で使っているのはワークステーションで、メモリを多めに 64GB、金額的には 1,000,000 円未満というスペックだった。

大寺先生：研究の規模によって全然違うと思う。例えば特別抽出でもラップトップのようなもので値段も 50 万円もしないようなディスクは 500GB くらいでメモリが 32GB から 64GB というものもあれば、おそらく数千万規模のデータを扱う研究課題だと思うが、200 万円を超えるようなタワー型のサーバーでメモリも 128GB、ディスクは多分 1 年間のデータが大体 3 テラバイトくらいになるので、10 テラバイトくらい積んでいるものもあったと思う。

座長：追加の変数を加えたいときにすぐには対応できないというのは、これはまさに申し出に時間がかかるのか申請再提出に時間がかかるということか。

鈴木先生：我々の場合はデータ処理業者にシートを依頼して解析用のシートを作ったので、その打ち合わせで時間が掛かったところも入っている。

座長：それでは次の点で、2016 年の 12 月に承認を受けられて 2018 年 3 月に解析開始ということになる。ここが 1 年以上かかっているのは、データ提供までに時間がかかったということか。

鈴木先生：2017 年の秋ぐらいにデータが来た。そこで提供までの待ちがあったのと、そこからデータ処理業者と打ち合わせがあり、さらに半年ぐらいかかったという時間経過になっている。

座長：すべてのステップに時間がかかるということに対してもどうか。

佐藤先生：実際に出てきたのは 2017 年の夏ごろ、そこからまた半年準備処理にかかったということ。申請認可とは有識者会議を通して厚生労働大臣からハンコがきたこと。データが来るまでに半年、最近はそれ以上かかるという話を聞いているので、待っている間に何ができていうところが時間短縮の 1 つのポイントだと思う。私どもでやったときも基本的には委託業者さんを使うときには申し出の時点で、先に体制を決め

て、どういった抽出条件にするかは並行して行った。届いてから基本的には 1 ヶ月ぐらいで、本格的な解析が開始できている。なぜ 1 ヶ月かかるかというと、個票と呼ばれる生データがハードディスクで届いてから、それをコピーしていわゆる ID0 を作ったり、データセットを付与したりという工程が業者でも 1 ヶ月ぐらいかかるが、ある程度体制が整い経験を積むともっと短縮できると思う。初めてだったため 6 ～ 7 か月はやむを得ないが、実際にハンドリングする人と早めの細かな打ち合わせを行うことは、改善のポイントだったと思う。

大堀先生：時間がかかるポイントはたくさんあると思うが、データを受け取って最初のステップはデータのサーバーへのコピーである。コピーだけでも時間が掛かるが、ノウハウが溜まってくるとテキストファイルを結合するためのバッチファイル等を事前に準備したりして時間短縮を図れると思う。最初はその辺が読めない部分があるので、思っている以上に長めに数か月とか見込んでおくべきと思う。NDB の場合、例えば利用者を追加したいとか把握してないデータがあったという場合には、変更申し出を行い、有識者会議を通さないといけない。もし変更申し出の予定がある場合は、有識者会議のスケジュールを必ずこまめにチェックしたほうがいい。そのタイミングを逃すだけで本当に 3 ヶ月とか当初の予定よりも半年とか遅れてしまうので、単純なことだが重要なことと思う。また、論文投稿の際にも公表物の確認というのは必ず必要で、厚生労働省に一度チェックしていただかないといけないし、その時間も当初の予定に含めて、変なところで焦ったりしないようスケジュールリングも重要と思う。

座長：実際に自分が論文投稿したときに「NDB は日本のレセプトなので、それがどういう意味を持つのか」というレビューコメントをもらった。NDB データを使っているからということでハードルの高さを感じられたことがあれば教えていただきたい。

鈴木先生：歯科も全く同じで、まず得体の知れないもの、何を書いたんだみたいな雰囲気になる。バリデーションに関しては、歯科に関しては本当に進んでないところもあり、数字の信頼性については答えられないところがあった。が、なんとか突破しているうちに面白いと思ってもらえる雑誌にひっかった。インパクトファクターは 1 くらいだが、面白いと思ってもらうまではチャレンジし続けるしかない。今のところは積み上げる段階で、今後先生方のお力で NDB のパンチというか信頼性が上がってきたタイミングでなんとか出していくしかないと思う。

座長：次は、セキュリティーに関して、部屋の設置はユーザーにとってハードルになっていると思う。このスライドの写真の部屋は、専用の部屋を作られたという感じが。

鈴木先生：実は講座の中の部屋だが、利用者の中に講座のメンバーを入れるということでクリアした。

座長：最初私は電話ボックスみたいな部屋を作ったが、申請の 1 つのハードルが部屋を作ることかと思うので、もしお困りの方があつたらぜひご意見をいただきたい。

1 つの施設で複数の研究をやられているときはどんな形で管理されているのか教えていただきたい。

佐藤先生：国立科学院のケースでは、研究として個別研究者が申し出して NDB を使っている場所がある。そこでは端末ごとに異なる利用目的の NDB が格納されていて、それぞれ部屋の中でスペースを分けてセキュリティ要件を満たしたボックスを使って解析をしている。以前は 1 部屋 1 目的みたいな形で大変だと言われていた時期があつたと思うが、実際はそういうことはない。1 つの空間でも、このように分けそれぞれ利用者に登録して運用管理規程を定めていれば、利用する事は問題ない。これから NDB 始めてみたい方が自分専用の部屋がないと不安になるかもしれないが、そんなことはないという認識でいる。

大寺先生：京都大学では同様に複数の課題を 1 つの空間で運用することをやっていた。このときに気をつけていたのは、入退室管理により別々の申し出の利用者が同じ機械を同時に利用しないこと。カレンダーを共有するようにしてスケジュール管理をして、絶対に他のグループのデータは見られないという管理をしている。管理担当者が必要になるが、そういう形で運用した。

座長：台帳は全部別々か。

鈴木先生：中間生成物の作成、端末の利用時間、入退出の時間等、別々の台帳にまとめている。

座長：監査は受けたか。

鈴木先生：1 年半くらい前にあつた。具体的に中身を見て整合性を見ることはなかった。端末利用記録台帳も書いていたが、これは書くのは大変なのでアクセスログでも大丈夫とアドバイスをいただいた。

大寺先生：セキュリティに関してはやらないといけないと思っていたが、実際にはここまで必要がなかったということが案外あるので、利便性もある程度確保するという観点も重要かと思う。例えば自己点検を毎月実施することにしたが、毎月実施しているところはあまりないと監査の方に言われて少し間隔を長くしたこともあつた。申し出前であれば、事務局に問い合わせれば、これで大丈夫とか、ここはもっとこうしてくださいと助言をいただけるので、そういう視点も大事と思う。

佐藤先生：千葉大学でこれからデータを申請してそろそろ届くという状況だが、解析の場所を作るときに、事前に相談をすると、第三者提供事務局や厚生労働省の方が丁寧に教えてくれる。普通に相談すれば、ここまででいいよとかここはしっかりやってください

といったアドバイスをもらえる体制も整っているので、ぜひこれからチャレンジされる方はあまり抱え込まずにご相談いただくと良いと思う。

座長：事前相談を利用することが大事ということか。しっかり事前相談して申し出ると、もしかしたら少し楽になるかもしれないという、貴重なアドバイスだと思う。

鈴木先生：冒頭で申し上げた通り、我々歯科の分野では経験者が本当に少ないため、データ来たときに何もわからない状況から始めた。第一回臨床疫学会に参加して、奈良県立医大の西岡先生とお話しさせていただいてから話が進み、野田先生はじめ奈良県立の先生方にアドバイスいただきながらなんとか論文をまとめられたので、ひとりで抱え込まずに本当にいろんな専門分野の得意な人たちをチームとして使ってまとめていくことが特に NDB は大事ではないかと思っている。

【佐藤先生講演】

座長：費用対効果の検証についてのご質問だが、診療行為情報などを費用対効果でどのように活用されているのかを教えてください。

佐藤先生：診療行為情報に関する個別品目に関してはお答えできないが、手術関係が多い。手術に関わる医薬品・医療機器がセットになることが多いが、診療行為の情報はその集計における定義として使うというのが1番かと思う。

座長：かなり膨大なデータを扱われたと記憶しているが何人ぐらいのチームだったのか。

佐藤先生：実際にNDBを扱っているのは私と委託業者であるが、マスタを作る等の解析計画の作成が肝である。各品目の担当者と私と委託業者の3者で議論し、解析計画書を保健医療経済研究センターのメンバーと共有・議論する。最初は3、4名から全体で10人以内くらいである。

大寺先生：最後の自由集会の中で触れられなかったオンサイトの利用と言うのも検討の1つに加えていただければと思う。セキュリティの確保した環境の準備が必要ないというのは大きなメリットになる。様々な限界はあるが、東京・京都にあり、東京は東大ともう一つ厚生労働省オンサイトがあり、そちらは大学とは少し違った環境と聞いている。資料などを拝見するともう少し技術的なサポートが受けられることも書いてあるので、そのオプションも1つ検討に含めていただけたらと思う。

【質問への回答】

質問：医薬品の費用対効果を検証されているとのことだが、診療行為情報はどのようなことに活用されているのか。

回答：費用対効果分析において以下のような事例において、診療行為情報を用いた。

1. ある治療戦略にかかる医療費を積算方式で算出する場合

たとえば、分析対象となった治療について、一連の診療行為をモデルとし、それぞれの単価、使用量、回数データから総費用を積算する場合に活用する

例) 外来医療費：初診料および再診料、コンピューター断層撮影（CT撮影）等

入院医療費：入院基本料、特定の手術料など

2. 急性期治療に関するDPCレセプトから医療費算出する場合

コーディングデータ（CDレコード）における診療行為年月日の最終日情報を用いることで正しい退院年月日を付加することができる。

発行日 : 2020 年 10 月

発行者 : NDB ユーザー会

ホームページ <http://square.umin.ac.jp/ndb/index.html>