

第1回 NDBユーザー会 報告書

平成31年3月



著作権は各著作者に属する。

非営利目的の場合、著作権者を表示することで、自由に複製、展示、実演、引用、抜粋できる。

ただし、電子的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頒布に際しては、奈良県立医科大学公衆衛生学講座の承諾を得ること。

営利目的で頒布、複製、展示、実演を行う場合や、非営利目的でも営利目的でも、内容の改変を行う場合には、著作権者の許可が必要である。

第1回 NDBユーザー会

報告書

2019年2月27日(水)、グランフロント大阪北館

奈良県立医科大学 公衆衛生学講座

(編) 今村知明・野田龍也

第1回「NDBユーザー会」は、奈良県立医科大学（以下、奈良医大という）の主催で、2019年2月27日、グランフロント大阪北館に於いて行われた。日本の主だったNDB利用者に呼びかけ、NDBの分析技術面での課題やその対応策を検討し、研究グループ間の連携のありかたを話し合う会として開催された。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・検討する初めての試みであり NDB 利活用に係る初の情報共有の場として、NDB 分析に係る研究活動の紹介、NDB 臨床研究成果の発表、NDB 分析に必要なマシン環境に関する発表等が行われた。参加者総数 144 名のうち、15 名が奈良医大より、129 名が外部よりの参加者で、盛況のうちに全プログラムを予定通り行った。これはその会議の報告集である。

NDB ユーザー会の開催にあたり

我が国は国民皆保険制度をとっており、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）は保険診療の悉皆調査である。国民皆保険制度の国の保険診療の全レセプトとなると、きわめて国民代表性が高く、世界最大級のヘルスデータでもある。NDB が分析できれば、快刀乱麻を断つがごとく、世界初のすばらしい臨床分析が次々と可能になるに違いない、との予想をもつことは自然なことである。

ところが、実際には、NDB の分析は困難を極め、利用申請からデータ到着までに 1 年ほどを要し、到着したデータを分析可能な状態へ改変するのに多大な努力を必要とするなど、NDB ユーザーは泥濘の中を進むような思いをするのが現状であった。

なぜそのような困難が発生するのかについては、複数の研究班が解明と対策に取り組んでおり、一応の解決を見るに至りつつある。また、NDB を用いた臨床研究についても、査読付き英語論文が多く生産されつつある。しかし、NDB ユーザーが開発・会得した知見は、特に共有されることもなく、研究者自身の中に蔵されているのが、2019 年初頭時点での現状であった。

本ユーザー会は、世界最大級のヘルスデータである NDB の分析技術と研究技法の両面について、各地の NDB ユーザーが知見を持ち寄り、ざっくばらんな雰囲気の中で議論を深めることを目的として企画された。

NDB は分析技術であれ研究技法であれ、注意すべき点、落とし穴がいたるところに散在し、むしろそれらの落とし穴に陥ることなく分析を行っているユーザーは皆無と考えられる。私たち NDB ユーザーは、NDB の分析において、自らが陥穽に陥っていることを常に自覚し、分析結果と真実との距離を謙虚に意識しつつ、社会へ貢献する必要がある。

NDB はいわば、「砂の混じったカツ丼」であり、遠くからの見た目はたいへん美味しそうであるが、ひとたび口に含むと、じりじりして食べ辛く、そもそもこれをカツ丼と呼んでよいのか悩ましい、という存在である。将来的に砂が完全に除去されるかどうかについて企画者は悲観的であるが、「ご飯を炊く前に砂を除去する」（レセプトの構造を改善する）、「調理中に砂を除去する」（データの持ち方を分析者が改善する）、「砂が入っていても食べられるくらいに砂を減らす」（ノイズの存在を前提としつつ間違ったメッセージを出さないよう身を律する）といった種々の工夫は可能であり、それにより社会への貢献が実現できると考えている。

本ユーザー会はそのような不断の努力を、各地の NDB ユーザーが集体的におこなうためのプラットフォームとして企画された。第 1 回ゆえの至らぬ点をご海容いただきつつ、我が国が世界に誇る巨大なヘルスデータである NDB の健全かつ活発な利活用に向け、私たちの世代が協働して未来を築くよう、関係の皆様のご助力をお願いする次第である。

最後に、第 1 回 NDB ユーザー会にご尽力いただいたスタッフ、演者、参加者、関係者のみなさまに心から感謝申し上げます。ありがとうございました。

2019 年 3 月吉日

奈良県立医科大学 公衆衛生学講座

目次

プログラム	1
講演	5
2. 基調講演：NDB の利活用について	5
3. NDB 研究グループの紹介	13
4. NDB 臨床研究の論点	35
5. 大規模 NDB 分析に必要な環境	63
6. NDB の汎用化とデータベース医学の育成：課題・対応・展望	77
7. 総合討論	93

プログラム

第1回 NDBユーザー会

2019年2月27日(水)

会場：グランフロント大阪北館10階

カンファレンスルームB01、B02

1. 開会にあたり 10:20~10:30
今村 知明(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授)
2. 基調講演：NDBの活用について 10:30~11:10
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：梅澤 耕学(厚生労働省保険局 医療介護連携政策課 保険データ企画室 専門官)
3. NDB研究グループの紹介 11:10~12:15
座長：野田 龍也(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師)
演者：NDB分析に携わる各研究者
今村 知明(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授)
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)
藤本 賢治(産業医科大学 公衆衛生学 助教)
藤森 研司(東北大学 公共健康医学講座 医療管理学分野 教授)
松居 宏樹(東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 助教)
山之内 芳雄(国立精神・神経医療研究センター 精神保健計画研究部 部長)

<昼食・休憩>

4. NDB臨床研究の論点 13:15~14:15
座長：松居 宏樹(東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 助教)
演者：奥村 泰之(東京都医学総合研究所 精神行動医学研究分野 主席研究員)
5. 大規模NDB分析に必要な環境 14:15~15:00
座長：明神 大也(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座/病理診断学講座)
演者：NDB抽出・集計・分析に携わる各グループ
(株)エヌ・ティ・ティ・データ
日本アイ・ビー・エム(株)
杉山 雄大(国立国際医療研究センター/筑波大学)
明神 大也(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座/病理診断学講座)

<休憩>

6. NDBの汎用化とデータベース医学の育成：課題・対応・展望 15:10~15:50
座長：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)
演者：野田 龍也(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師)
7. 総合討論 15:50~16:20
座長：今村 知明(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授)
野田 龍也(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師)
8. 閉会にあたり 16:20~16:30
野田 龍也(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師)
9. ネットワーキング(閉会後の名刺交換・質問等) 16:30~17:00

※ 演題や演者、発表時間は変更することがあります。

発表風景



講演

2. 基調講演：NDB の利活用について

NDBの利活用について

厚生労働省
 保険局医療介護連携政策課
 保険データ企画室
 梅澤 耕学

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のデータ件数 （平成30年3月末現在）

○レセプトデータ（平成21年度～平成29年12月診療分）

約148億1,000万件を格納

○特定健診・特定保健指導データ（平成20年度～平成28年度実施分）

約2億2,600万件を格納

年度	レセプトデータ	特定健診データ	特定保健指導データ
H20年度	—	約2,000万件	約39万件
H21年度	約12億1,700万件	約2,200万件	約58万件
H22年度	約15億1,100万件	約2,300万件	約61万件
H23年度	約16億1,900万件	約2,400万件	約72万件
H24年度	約16億8,100万件	約2,500万件	約84万件
H25年度	約17億2,800万件	約2,600万件	約84万件
H26年度	約18億0,800万件	約2,600万件	約86万件
H27年度	約18億9,200万件	約2,700万件	約87万件
H28年度	約19億1,400万件	約2,800万件	約96万件
H29年度	約14億4,400万件 <small>（平成29年4月～12月診療分）</small>		
計	約148億1,000万件	約2億1,900万件	約667万件

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の概要

日本全国のレセプトデータ、特定健診等データを収集しデータベース化



現在、約9年分を格納

利用目的

全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため[高齢者の医療の確保に関する法律 第16条]

保有主体

厚生労働大臣 （注）外部事業者に維持管理を委託

収載データ（平成30年3月末現在）

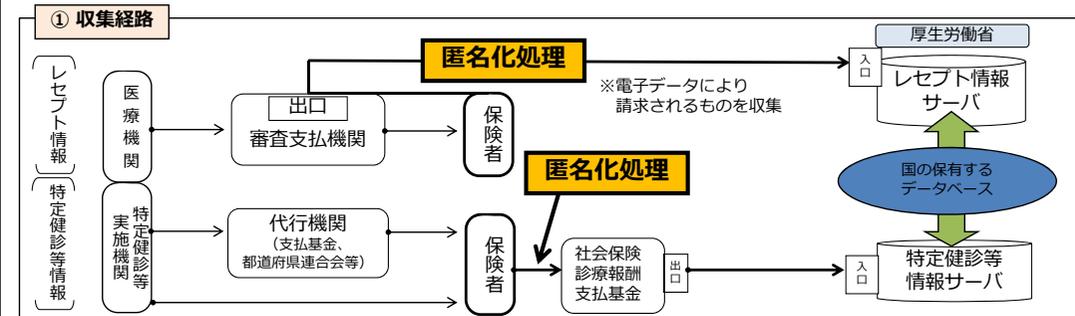
- ・レセプトデータ 約148億1,000万件[平成21年4月～平成29年12月診療分]
- ・特定健診・保健指導データ 約2億2,600万件[平成20年度～平成28年度実施分]

注1) レセプトデータは、電子化されたデータのみを収載

注2) 特定健診等データは、全データを収載

注3) 個人を特定できる情報については、「ハッシュ関数」を用い、匿名化

（参考）NDBの収集経路と匿名化処理

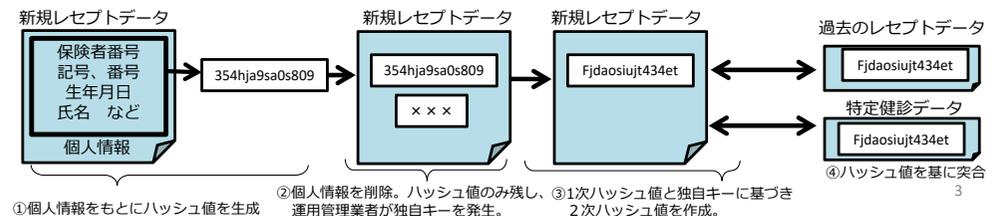


② 匿名化処理について

・「ハッシュ関数」を用い、個人特定につながる情報を削除（＝匿名化）。下図のように、同一人物の情報を識別・突合し、保管。

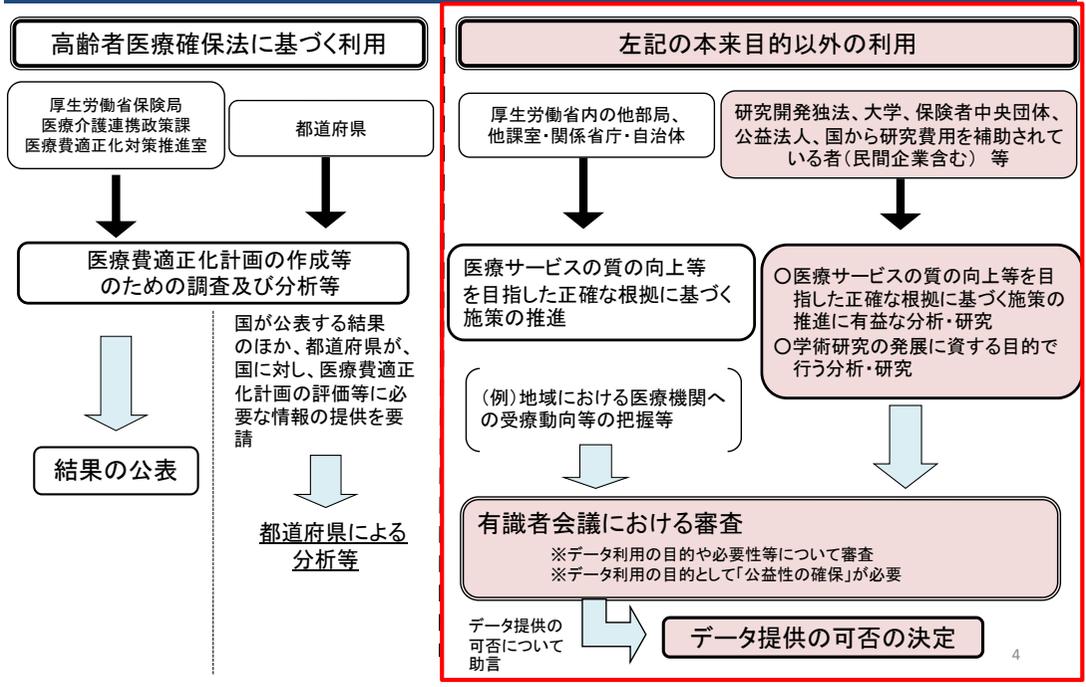
- ① 与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成。
- ② 異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
- ③ 生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。対応表も作成しない。

※個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。



①個人情報をもとにハッシュ値を生成 ②個人情報を削除。ハッシュ値のみ残し、③1次ハッシュ値と独自キーに基づき運用管理者が独自キーを発生。2次ハッシュ値を作成。

レセプト情報等データベースの利用概念図



「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」 主な記載事項

NDBで保有する情報について提供の求めを受けた場合には、下記を内容とする「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」に則って、有識者会議における審査や第三者提供を実施。

<利用者の範囲>
 厚生労働省内の他部局、他課室・関係省庁・自治体、研究開発独法、大学、保険者中央団体、公益法人、国から研究費用を補助されている者 等

<有識者会議における審査>
 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において、個別の申出内容を下記の審査基準に照らして審査の後、厚生労働大臣が提供可否を決定。

【審査基準】

- ①利用目的
レセプト情報等の利用目的は、医療サービスの質の向上等を旨とした施策の推進や、学術の発展に資する研究に資するものであるか
- ②利用の必要性
利用するレセプト情報の範囲が利用目的に照らして必要最小限であるか、レセプト情報の性格に鑑みて情報の利用が合理的か
- ③研究内容の実行可能性
研究計画の内容は、申出者の過去の研究実績や人的体制に照らして実行可能であるか
- ④セキュリティ
適切な措置（レセプト情報等を複製した情報システムを外部ネットワークに接続しない、個人情報保護に関する方針の策定・公表、外部委託契約における安全管理条項の有無等）を講じているか
- ⑤結果公表等
学術論文等の形で研究成果が公表される予定か、施策の推進に適切に反映されるか 等

<利用期間>
原則、2年が上限。

<利用後の措置>
集計等のために管理する情報と中間生成物を削除。提供を受けた電子媒体を厚生労働省に返却。

<研究成果の公表>
研究成果の公表を行う。
 ※個人特定がされないよう、最小集計単位の原則等に則り公表。また、公表前に厚生労働省に報告し、確認を受ける必要。

<違反への対応>
利用の取消、成果物の公表の禁止、違反者の氏名・所属研究機関名の公表 等

レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲など

提供依頼申出者の範囲

- ①国の行政機関 ※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。
- ②都道府県・市区町村
- ③研究開発独立行政法人等
- ④大学(大学院含む)
- ⑤医療保険者の中央団体
- ⑥医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人
- ⑦提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者(考え方)
 - ① 試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がないことや、
 - ② 専任の職員が少なく審査における事務局の体制も十分でない中、限られた人員で出来る限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があること
 から、提供依頼申出を行える者を一定の範囲に限定した。公的補助金(厚生科研費等)を受けている場合を除き、基本的に営利企業は対象外とした。試行期間を終えた平成25年度以降も申出者は上述の範囲に限定しているが、データの利活用に関する有識者会議の議論に応じ、この範囲は今後変更されることがありうる。

データ提供の流れ・罰則について

- > **レセプト情報等の提供は、私人からの「申出」に基づき、利用者と厚生労働省との私法上の契約としてデータ提供を行うもの**として整理されている。この契約は処分性のないものであり、行政不服審査法は適用されない。
- > 不適切利用に対する対応も、契約上の取り決めとして利用規約に規定することとしており、利用者は厚生労働省が定める利用条件(利用規約)に同意すると**の誓約書**を提出した上で、レセプト情報等の利用を行うこととなる。
- > 具体的には、データの紛失、内容の漏洩、承諾された目的以外の利用等の事例は不適切利用としてみなし、有識者会議の議論を経て、事例に応じてデータ提供の禁止や利用者の氏名及び所属機関の公表等の措置をとることとしている。

ガイドラインにおいて想定している利用形態

<利用にあたっての基本的な条件(ガイドライン第4 (4)①など)>

- 利用・保管場所は、国内であること。あらかじめ申し出られた施設可能な物理的空間に限定されており、原則として持ち出されないこと。
- レセプト情報等を複製した情報システムはインターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。
- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者以外が利用してはならず、ほかの者への譲渡、貸与、他の情報との交換等を行わないこと。
- 適切な単位で具備すべき条件(必ずしも所属機関全体である必要はない)。として個人情報保護に関する方策を策定し、公開すること、運用管理規程、内部監査(自己点検)規程が必要。
- 提供したレセプト情報等の情報システム等への複製は、前段階でのデータが消去されない限り、原則1回のみ。この原則は、厚生労働省から提供されたレセプト情報等の元データだけでなく当該元データから作成される全ての中間生成物も含め適用される。

厚生労働省からデータ

情報システムへの複製は原則1回限り

原則として手渡し

インターネット等の接続は禁止

インターネット

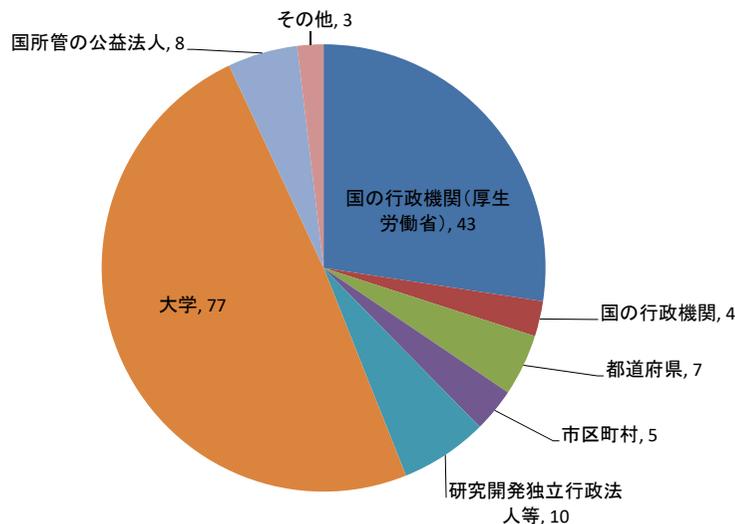
あらかじめ申し出られた施設可能なスペースで利用・保管

あらかじめ申し出られた共同利用者に対して研究の必要上、中間生成物を受け渡すなどの例外的な場合にのみ管理された媒体による持ち出しを認める。

利用場所は施設管理され、入退室の状況は管理

持ち出しは原則不可

提供件数 計157件（平成30年3月末現在）



新たな要請

- NDB、介護DBに対しては、経済財政諮問会議等において、
 - ・医療と介護のレセプトデータを全国的に連結すること（平成28年5月 経済財政諮問会議 総理発言）
 - ・健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにすること（経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定））等の期待が示されている。
- これらの期待の背景には、
 - ・団塊の世代が75歳を迎える2025年を節目を念頭に、効果的・効率的な医療介護提供体制や地域包括ケアシステムの構築の推進に向けた、医療と介護の双方にかかる課題の分析に対する期待
 - ・NDB、介護DB以外の目的別のデータベースの整備の進捗を踏まえた新たな解析への期待などが挙げられる。

今後の検討

- 以下について、NDB、介護DBに関する特質を踏まえた検討が必要。
- ① 地域における効果的・効率的で質の高い医療・介護の提供体制や地域包括ケアシステムの構築等の観点から、現在、個々に収集、管理、分析が行われているNDBと介護DBで保有する情報について、連結解析を可能とすること
 - ② DPCデータ及びその他の公的データベースとの関係整理
 - ③ ①、②に即した第三者提供の枠組みの整理

参考

○ **経済財政諮問会議における総理発言**（平成28年5月11日 第8回経済財政諮問会議における安倍総理大臣発言抜粋）
 社会保障については、医療・介護分野における徹底的な「見える化」を行い、給付の実態や地域差を明らかにすることにより、より効果的で効率的な給付を実現していきます。このため、塩崎大臣におかれては、**医療や介護のレセプトデータを全国的に連結し、社会保障給付費を効率化していくための具体案を諮問会議に報告していただきたい**と思います。

○ **経済財政運営と改革の基本方針2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～**（平成29年6月9日閣議決定）抜粋
 第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進 3. 主要分野ごとの改革の取組 ① 社会保障 ④ 健康増進・予防の推進等
 個人・患者本位で最適な健康管理・診療・ケアを提供する基盤として、**健康・医療・介護のビッグデータを連結し、医療機関や保険者、研究者、民間等が活用できるようにするとともに、国民の健康管理にも役立てる「保健医療データプラットフォーム」**や、自立支援等の効果が科学的に裏付けられた介護を実現するため、必要なデータを収集・分析するためのデータベースについて、**2020年度（平成32年度）の本格運用開始を目指す。**

○ **未来投資戦略2018（平成30年6月16日閣議決定）**
 行政・保険者・研究者・民間等が、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結・分析できる解析基盤について、本年度から詳細なシステム設計に着手し、平成32年度から本格稼働する。

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議

○ 有識者会議における検討

NDB及び介護DB情報等の連結解析基盤に関して、有識者会議で検討。

<有識者会議における主な検討事項>

- (1) 個人情報保護法制等との関係
- (2) データの収集・利用目的、対象範囲
- (3) 第三者提供
- (4) 費用負担
- (5) 実施体制
- (6) 技術面の課題（セキュリティの確保等を含む。）
- (7) その他（保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理含む。）

○ 検討経緯

- ・4月 19日 医療保険部会開催
- ・5月 16日 第1回有識者会議開催

↓
 医療保険及び介護保険における請求事務等に係るデータを、二次利用の目的で悉皆的に収集するという類似性を有するNDB及び介護DBの連結について先行して検討。

- ・7月 19日 「議論の整理-NDBと介護DBの連結解析について-」を取りまとめ、医療保険部会、介護保険部会に報告。

↓
 保健医療分野の他の公的データベースとの関係の整理等について検討。

- ・11月16日 報告書とりまとめ、公表
- ・12月 6日 医療保険部会に報告。

構成員	
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
○ 遠藤 久夫	国立社会保障・人口問題研究所所長
海老名 英治	栃木県保健福祉部保健医療監
田中 弘訓	高知市健康福祉部副部長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野教授
棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
○ 山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

◎：座長 ○：座長代理

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」ポイント①

1. 議論の経緯等

- 『経済財政運営と改革の基本方針2017』等を踏まえ、NDBと介護DBの連結解析に係る基盤の構築に関し、セキュリティや効率的な実施体制の確保、保健医療分野の他の公的データベース関係整理等について、両データベースの匿名性の維持や、構築に関わる関係主体の理解を前提に検討。
- NDB、介護DBは保健医療介護の悉皆のデータベースであり、連結解析や幅広い主体による利用促進により、地域包括ケアシステムの構築や学術研究、研究開発の発展等に寄与し、国民生活の向上につながることを期待。
- 厚生労働省においては、本報告書を踏まえ、医療保険部会及び介護保険部会等において検討を行った上で、解析基盤の構築に向け、法的措置も含めた必要な措置を講じることが適当。

2. 法的な課題と対応

- 現在、NDBと介護DBの収集・利用目的は、法令の規定とガイドラインを組み合わせ設定されているが、公益目的での利用を確保する観点から、収集・利用目的は法令に明確に規定すべき。このため、両データベースの収集・利用目的の整合性を確保しつつ、連結解析や第三者提供を可能とする旨の利用目的について、法令に明確に規定すべき。
- 現在、NDBと介護DBの第三者提供については、ガイドラインにおいて利用者の範囲等を定め対応しているが、個人特定を防止しつつ広く公益的な利活用を図るため、第三者提供の枠組みを制度化すべき。このため、NDB及び介護DB情報の第三者提供に関して、利用目的・利用内容の審査や情報の適切な管理の義務、国による報告徴収や命令等に関する法の規定を整備すべき。

3. 運用面の課題と対応

- (1) 第三者提供の手続等
 - ・第三者提供に係る個別審査を円滑に実施し、迅速に提供するための方策（適切な審査頻度の確保等）を検討すべき。
 - ・相談・助言の仕組み等、利用者の個々のニーズに対応できる利用者支援を充実化すべき。
 - ・安全かつ利便性の高い第三者提供を可能にするための環境整備（クラウドの活用等）を検討すべき。
 - ・オープンデータやデータセットの充実化、オンサイトリサーチセンターの機能等の利用ニーズ増への対応策を検討すべき。
 - ・利用するデータの性質に応じた適切なセキュリティ対策（利用・保管環境の限定等）を講じるべき。

「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」ポイント②

3. 運用面の課題と対応

- (2) データベースの整備のあり方
- ・2020年度に向け、カナ氏名等を活用したハッシュ値の生成によりNDB、介護DBの匿名での連結解析ができるよう必要な対応を進めるべき。また、2021年度以降、連結精度の検証と個人単位被保険者番号を活用したハッシュ値の整備・活用について検討すべき。
 - (※) 被保険者番号の個人単位化については、2020年度の運用開始をめざし、保険者・医療関係者の意見を聴きながら具体的な仕組みを検討中。

4. 実施体制・費用負担のあり方

- 第三者提供の可否判断等、データベースの在り方に関わる性質の事務は、データベースを保有する国が自ら実施。効果的・効率的な運営を図るため、第三者提供に係る手続、利用者支援やオンサイトリサーチセンターの運営補助等の関連事務について、レセプトの取扱いや高度専門的な解析に関する知識を有する他の主体との役割分担を検討すべき。
- 第三者提供に要する費用の利用者負担を求めることを可能とすべき。ただし、公益的な利用確保のため、利用目的の公益性や利用者受益の程度等に応じた費用負担軽減の仕組みも検討すべき。

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

- NDB、介護DBと他のデータベースの連結解析に関しては、下記の観点から検討。
 - ① 連結解析の具体的なニーズがデータベースの関係者間で共有されているか
 - ② 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析を位置づけることが可能であるか
 - ③ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供を位置づけることが可能であるか
 - ④ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であるか
- 以下の各データベースについては、連結解析に対するニーズや有用性が認められることを踏まえ、連結解析に向け、それぞれの課題について検討、対応すべき。
 - DPC : 匿名での連結解析の手法や必要な法整備の検討。
 - がん登録DB : がん登録DBの第三者提供の状況を踏まえ連携の在り方検討。その上で、連結解析や第三者提供の要件等をがん登録推進法との整合性にも留意して検討。
 - 難病・小慢DB : 難病DBと小慢DBの連結の方法等の整理と、それを踏まえた連結解析の検討。
 - MID-NET : 技術的対応の精査を踏まえて、関係機関とともにシステム改修や運用スキームの検討
- その他の公的データベースとの連結解析についても、データベース毎に上記①から④までについて、関係者の理解を得ながら検討すべき。

保健医療分野の主な公的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。主な公的データベースの状況は下表のとおり。

データベースの名称	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～)	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28年度～)	MID-NET (平成23年度～)
元データ	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(レセプト)	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	電子カルテ、レセプト等
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	・簡易診療録情報 ・施設情報等	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	・処方・注射情報 ・検査情報等
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
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名
第三者提供の有無	有(※1) (平成25年度～)	有(※1) (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (詳細検討中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度～)
根拠法	高確法16条	介護保険法118条の2	- (告示)	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	PMDA法第15条

- ※1 NDBについては、「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」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。介護DBも、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。
- ※2 上記に加え、生活保護の分野では、福祉事務所がデータに基づき被保護者の生活習慣病の予防等を推進する「被保護者健康管理支援事業」を創設し、同事業の実施に資するため、国が全国の被保護者の医療データを収集・分析することを内容とする「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」を平成30年通常国会に提出。

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案の概要

9cnd

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仕組みの構築、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。

9cnd

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)】
 - ・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。
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】
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。)
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な規定の整備等を行う。
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、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。
 - (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。
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。
 - (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)。
 - (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)。
7. その他
 - ・未適用事業所が適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ため、所要の規定を整備する。【国民健康保険法】

9cnd

平成32年4月1日(ただし、1については公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日、2は平成31年10月1日、3並びに6(2)及び(3)は平成32年10月1日(一部の規定は平成34年4月1日)、5(2)及び7は公布日、6(1)は平成33年4月1日)

3. NDB、介護DBの連結解析等

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るとともに、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課すこととする。

(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。

3. NDB、介護DB等の連結解析等（データベースの概要）

NDB

<収納情報（H29年度末時点）>
医療レセプト（約153億件）、特定健診データ（約2.6億件）

<主な情報項目>
（レセプト）傷病名、投薬、診療開始日、診療実日数、検査等
（特定健診）健診結果、保健指導レベル

<収集根拠> 高齢者医療確保法第16条

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途>
医療費適正化計画の作成等、医療計画、地域医療構想の作成等

<第三者提供>
有識者会議の審査を経て実施（H23年度～）
提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、
医療の質向上を目的とする公益法人等の研究者に提供

<匿名性>
匿名（国への提出前に匿名化、個人特定可能な情報を削除）

介護DB

<収納情報（H29年度末時点）>
介護レセプト（約9.2億件）、要介護認定情報（約0.6億件）

<主な情報項目>
（レセプト）サービスの種類、単位数、要介護認定区分等
（要介護認定情報）要介護認定一次、二次判定情報

<収集根拠> 介護保険法第118条の2

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途>
介護保険事業（支援）計画の作成等

<第三者提供>
有識者会議の審査を経て実施（H30年度～）
提供対象者：国、自治体、独法、大学、保険者の中央団体、
国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持
向上等を目的とする公益法人等の研究者に提供

<匿名性>
匿名（国への提出前に匿名化、個人特定可能な情報を削除）

NDB、介護DBの連結解析の例

- ① 地域毎・疾患毎のリハビリ・退院支援等の利用状況と在宅復帰率の関係の比較・分析
- ② 特定保健指導等による適正化効果を、医療費への影響に加え、将来の介護費への影響も含めて分析

DPCデータベース（特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース）

<収納情報> DPCデータ（約1400万件/年）

<主な情報項目>
傷病名、病態（一部疾患のみ）、投薬、入退院年月日、検査、
手術情報等

<収集根拠> 平成20年厚生労働省告示第93号第5項

<保有主体> 国（厚労大臣）

<主な用途> 診療報酬改定、DPC（※）導入の影響評価等
※急性期入院医療の包括支払い方式
Diagnosis Procedure Combination（診断群分類）

<第三者提供> 有識者会議の審査を経て実施（H29年度～）

<匿名性> 匿名（個人特定可能な情報は収集していない）

5

【質疑応答】

会場：今後 NDB 利用に際し費用が発生するとのことであるが、研究者の予算枠は、若手研究者であれば年間 100 万円程度で、PC 等の実費を除くと残りはほとんどない、という実情を理解願いたい

会場：科研費の期間中にデータが来ないのが問題。マシンタイムがどのくらいなのか。今は半年から 1 年かかっている。

演者：現状、フル稼働しているのは確かであり、政策目的や本来目的が多いため、待ち時間が起きている。問題点であることは認識しており、法改正に伴い事務手続きも早くなるように思っている。

座長：申請がどこでとまっているのかわからない。解決策を検討してほしい。

会場：オンサイトセンターで何ができて何ができないのか。オンサイトセンターはどのように使えばいいのか。

演者：オンサイトセンターは NDB のデータベースとつながっているので、ご自身で SQL を書き、抽出するのができる人向けである。今は試行段階なので、東大と京大の研究者しか利用できない。一般開放に向けて検討中である。

会場：データ連結にあたっての名寄せについて。NDB は、審査支払機関で匿名化を行っている。介護までであればそのスキームで名寄せができるが、DPC になると、母体をまたいだ個人情報の紐づけが必要になる。法改正は、個人情報を法的に収集するスキームを可能にするのか？

演者：個人情報を集める形にはなっていない。

会場：個人情報でない情報だとしても、その情報で名寄せを行うのであれば、それは「個人情報」なのではないか、と言われてしまう可能性を懸念する。

座長：個人情報の定義による。氏名等でなければ個人情報でないという定義か、個人を特定できる情報を個人情報と定義するか。

会場：NDB はデータクレンジングをしないと使えないが、クレンジングの方法についてガイドライン等で整理できないか？ また、次世代医療基盤法における NDB の位置づけは？

演者：データのクレンジングについては、研究者個別に行う前提。次世代医療基盤法において NDB は利用できるが目的外利用になるため、認定業者が様式 1 を作成、審査をして、公益性がある場合に提供することになるのではないかと。データは提供できるが、現行ではそこから他者へのデータ提供は不可能で、かつ、他のデータとの照合は許されていないことに留意。

座長：データクレンジングのルールを共有化したい、と考えている。本ユーザー会の目的の一つである。

会場：以前は 3 か月くらいのペースでの提供になっているという話だが今は？

演者：遅れ気味である。

座長：半年くらい遅れているように感じている。

会場：提供に対する法的な根拠がなかったこれまでと比べて前進。法の中にも罰則が組み込まれるのか？

演者：法の中に罰則規定を盛り込むようになっている。

会場：NDB では数がぶれると聞いている。難病のように数が少ないものに対しぶれが生じると影響が大きい。それに対してどのように考えるか？

演者：数え方や対象をどう定義するかにかかってくると思う。研究者は研究目的で定義づけしていただき、国の目的においては国が定義づけをする。その定義をどうするかが一番問題。研究者の結果を参考にし、一番いいものを取捨選択するのが良いのでは、と個人的に思っている。

座長：定義の問題もあるが、IDの問題もある。数え方のルールの標準化も必要と考えている。

AMED：ユーザー会の意義が大きいと考える。これだけ多くの人が集まり、厚生労働省も来ていることから、期待の大きさを感じる。予算の性質が厳しい中で、大きなノウハウが蓄積されている。厚生労働省にうまくフィードバックしてほしい。活発な議論を期待する。

演者：私見ではあるが、つながりを大事にして、各々の研究者の結果を参考にし、今後の NDB についてみんなで考えていきたい。臨床医に使っていただけるためにはどうしたらいいか、ということみんなで考えていければと思っている。ユーザー会が盛り上がってほしい。

3. NDB 研究グループの紹介

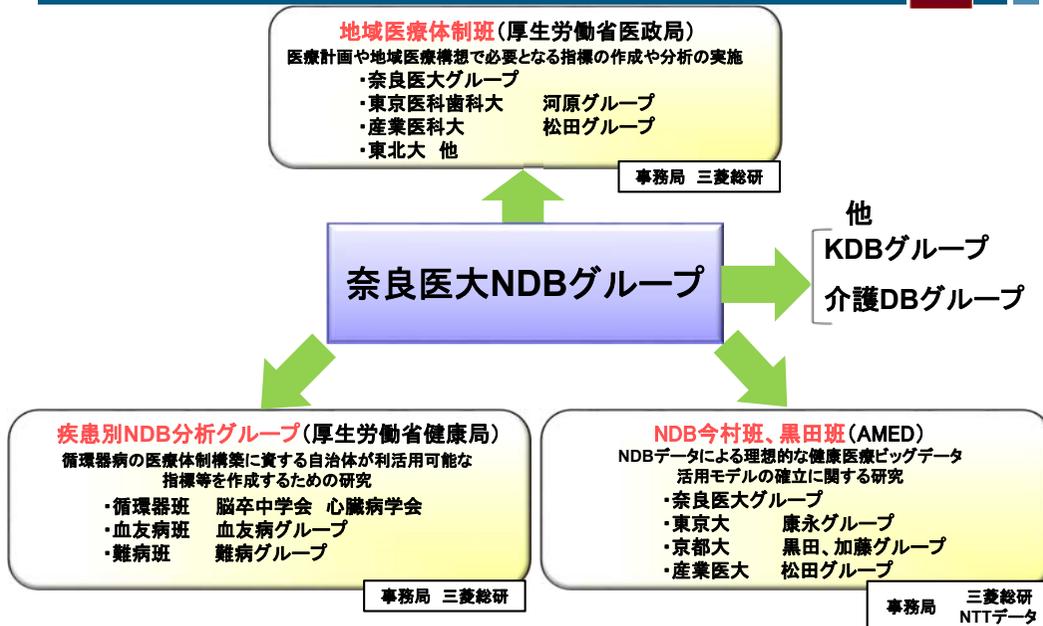
第1回NDBユーザー会 説明資料

奈良医大NDBグループ 今村 知明

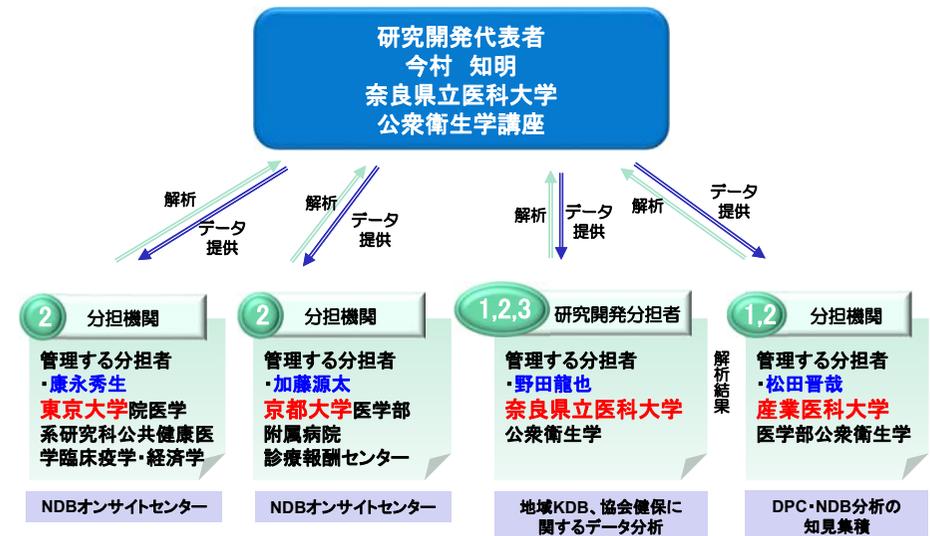
(公立大学法人 奈良県立医科大学
公衆衛生学講座 教授)

奈良医大NDBグループの全体像 (ポジション)

奈良医大NDB関係者の関係図



例えば昨年度での地域医療構想・医療計画およびAMEDでのNDB研究実施体制



一実際の研究課題名一

研究課題名1: レセプト等の大規模電子診療情報を活用した薬剤疫学研究を含む
医療パフォーマンス評価に関する研究: AMED今村班

研究課題名2: NDBデータによる理想的な健康医療ビッグデータ**活用モデル**の
確立に関する研究: AMED黒田班

研究課題名3: 地域の実情に応じた**医療提供体制の構築**を推進するための
政策研究: 地域医療体制班

研究課題名4: **循環器病**の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標
等を作成するための研究: 循環器指標班(申請中)

研究課題名5: **HIV感染症**を合併した血友病患者に対する全国的な医療提供体
制に関する研究: 血友病班

研究課題名6: **指定難病患者**データベース、小児慢性特定疾病児童等デー
タベースと他の行政データベースとの連携についての研究: 難病DB班

これまでの取り組み

(今までやってきた事)

- 例えば、地域医療構想や医療計画での
指標作成を目的にNDBの作成に取り組む
- 全体的に行政でNDBデータを分析する支援を
行っている
- 「NDBをどうすれば一般の研究者が上手く使え
るか」とのテーマで研究している面もある

→今日のNDBユーザー会につながっている

15

NDBデータ等の問題点と解決策

ミンチ肉からステーキ肉を作ることができるか

- 臨床研究への応用に向け、傷病を特定し患者ごとの追跡を可能にするDB構築手法の開発
 - 患者の名寄せロジックの開発
 - 1入院1データ化および1患者1データ化DBの構築

料理人が牛の解体まで行うイメージ

- 今どんな分析が可能かを理解する必要性
- NDBデータの**高速化**
- 傷病名特定のための**手順書の作成**

「何をしたか」はわかるが、「どんな状態か」はわからない

- NDBでは、患者の**アウトカム**(要介護度やADL等)がわからない
- NDBから「死亡」を確定する方法を開発中
- 介護DBとの連結により、医療技術と**重症度が、時系列で追えることを目指している**

16

現在扱っているNDBデータ数

基本的には行政でのデータ

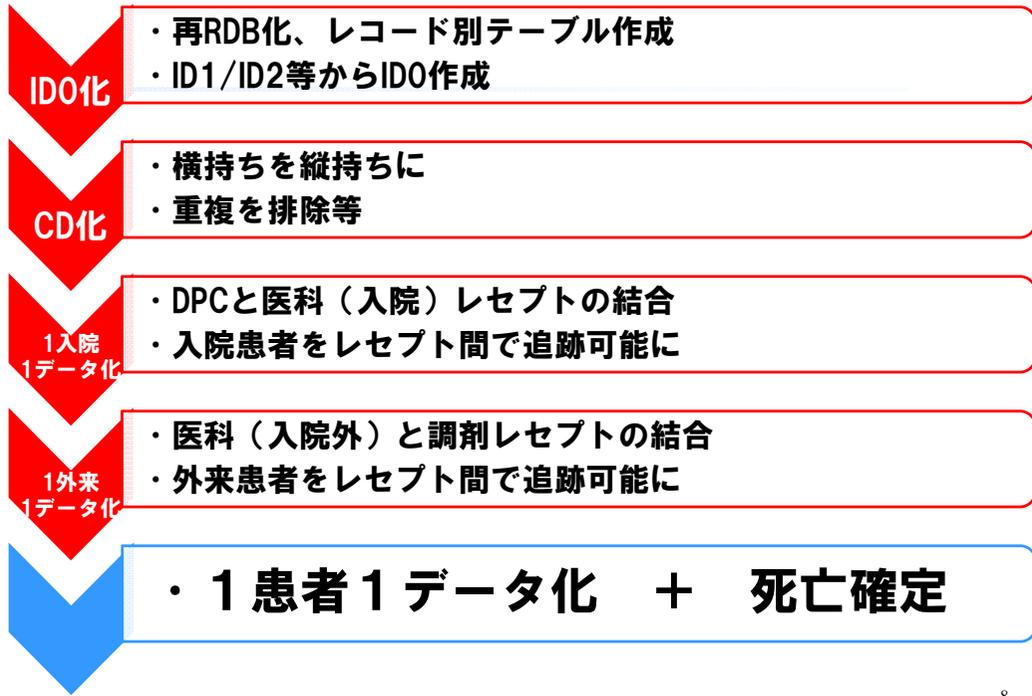
平成25年度 約17億件
平成26年度 約18億件
平成27年度 約18億件
平成28年度 約19億件
平成29年度 約21億件

データの
正規化済み



- ・IDOを用いて
患者追跡を可能に
- ・1入院1データ化
- ・1外来1データ化
- ・1患者1データ化
は三年分終了

17



2. NDB研究開発の成果

① 3年分の全入院・外来患者の連結に初めて成功（縦断調査が可能に）

② 「分析の超高速化」の実現（迅速な全国・地域別集計が可能に）

③ レセプト件数ではなく患者数で分析（NDBオープンデータの一步先へ）

研究開発の成果

NDBの構造を解明し、患者単位で連結

- 全変数の関係性を示すER図(下記)を完成
- 3年分の全入院・外来患者のNDBデータ(約40億レセプト)のデータベース化に成功

処理技術の革新によるNDB分析の超高速化

【従来のNDB処理時間】

- 入院の全国一年分データ処理に要する時間 データベース化だけで **1年程度**
- DB化後の単純集計1つ **1~2ヶ月**
- 外来の全国一年分処理は **不可能** だった。

【AMED今村班では・・・】

- 入院・外来のデータベース化 **1ヶ月以内**
- DB化後の単純集計1つあたり **入院では 30分~3時間**
- 外来では **10~60時間** を実現

- 「巨大すぎて扱えない」点を技術的にほぼ解決。
- 全国・地域別・傷病別集計が可能に。

④ 実施した医療技術に着目したパフォーマンス評価、解析

奈良県立医科大学：糖尿病、高次脳機能障害、透析等について、地域差や有病者数、実施件数といった視点で分析。傷病名特定のための手順書を作成等

東京大学：心筋梗塞、ハイリスク分娩、小児、肺炎、肺がん、リハビリテーション等の疾患と診療行為に着目した分析を実施等

京都大学：低温療法実施症例の実態評価、ならびに産科出血事例の実態について、評価および検証

産業医科大学：副作用関連疾患の発生状況をスクリーニングするプログラムをVBAで試行的に作成

わが国の医療の全体像が把握可能に

わが国の年間患者数（H25年度 一年分のNDBデータ）

レコード数（データの行数）	33,016,160,136
レセプト件数（レセプト連番の数）	1,558,464,685
IDO数（IDOCによる実患者数）	112,133,984

※ わが国で一年間に入院または外来受診した実数が判明

わが国の外来患者数ランキング（傷病別）

傷病名コード	傷病名	レセプト件数	患者数(IDO)
4779004	アレルギー性鼻炎	106,762,949	30,054,953
883421	高血圧症	228,902,280	25,512,220
4660009	急性気管炎	47,630,481	24,603,197

※ レセプト件数では高血圧症が最多、患者数ではアレルギー性鼻炎が3千万人超で第一位であることが初めて分かった。

わが国の地域別の受診者数

2016年 国民健康・栄養調査から推定される受診者数（推計患者数×受診率）	約700~800万人
2014年 NDBデータでの受診者数	7,624,739人

※ 全国調査とはほぼ同等の推計結果を数日で算出

わが国の外来薬品処方ランキング（患者数別）

1	ロキソニン錠 60mg	15,020,509人/年
2	カロナール錠 200mg	12,960,191人/年
3	ムコスタ錠 100mg	10,617,336人/年

※ 保険診療全数かつ患者数単位で集計された初成果

- わが国の医療の全体像を、さまざまな切り口で、何度でも集計可能である。

(奈良医大、東大、京大の共同研究) NDBの分析に「名寄せ」は必須 名寄せ用の新ID「IDO」を作成 その手法を論文で公表

- NDBでは複数のファイルやレコードに分置された同一人物等のデータを、キー変数を用いて一つに紐付けすることが重要
- 匿名化された2つのIDから「一患者一ID」を振りなおし、患者単位でレセプトを抽出するための統合IDルール（IDO）を作成した（2017年10月に「厚生省の指標」にて論文公表）
- Shinichiro Kubo, Tatsuya Noda, Tomoya Myojin, Yuichi Nishioka, Tsuneyuki Higashino, Hiroki Matsui, Genta Kato, Tomoaki Imamura. National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB): Outline and Patient-Matching Technique. bioRxiv. 2018 Mar

保険者番号から生成されるID1は一生で何回も変化する（一覧表）

ライフイベント	扶養者が転職	扶養者の転居で国保が変化	両親が離婚	扶養者が死亡
発生率	14.5%	14.4%	11.0%	1.8%
ID1の切断	あり	あり	あり	あり
ID2の切断			あり	

ライフイベント	定年退職	転居で国保が変化	転職
発生率	66%	32%	14.5%
ID1の切断	あり	あり	あり
ID2の切断			

ライフイベント	結婚	出産時に退職	転居で国保が変化	結婚時に退職	離婚
発生率	90%	36%	32%	27.7%	18%
ID1の切断		あり	あり	あり	あり
ID2の切断	あり				あり

ライフイベント	扶養から外れる
発生率	ほぼ100%
ID1の切断	あり
ID2の切断	

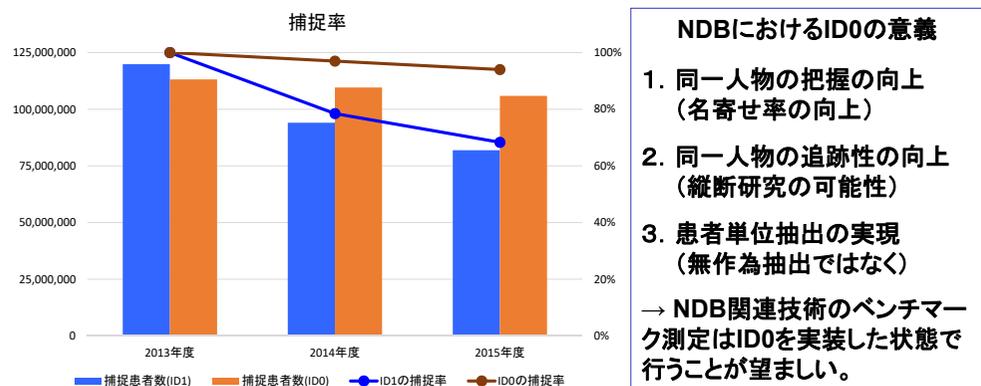
男性

子ども期 20代 30~50代 60代 75歳

女性

全数でのID1とID0での捕捉率の比較

ID 1				ID 0							
	年度	捕捉数	捕捉率	年度	捕捉数	G (G2)	K	死亡者数	捕捉数 (補正後)	捕捉率	
ID1 補正前	2013	119,868,907		ID0 補正後	2013	113,146,364					
	2014	94,041,622	78%		2014	98,062,987	5,264,523	4,996,498	1,256,359	109,580,367	97%
	2015	81,904,379	68%		2015	94,352,365	5,269,999	4,996,498	1,269,000	105,887,862	94%



12

○ NDB上の個人連結用IDをID1とID2を用いて作成(ID0)

○ ID0の要件をオープンソース化

○ 求めに応じてSQL文を提供

ID0は防衛的特許として特許出願をしている。

特許内容を主張する予定はないので誰でも使用できるようにしたい。

希望があれば仕様をお渡ししている。

13

NDB今村班の展望

(今どんな事をしているか)

1. **巨大な請求書の束であるNDBを1患者1データ化しコホート化を目指している。「死亡の確定」もアウトカムとして搭載。**
2. 「巨大すぎて扱いづらい」点は**技術的に解決できる**と思われるが大変！

一億人分の全数超巨大コホートが完成しつつある

5年分 やっています (3年分は完成)
NDBは宝の山だということはわかってきた

14

17



我々の現在の取り組みについて

– 京都大学におけるNDB利用動向の概要 –

2019年2月27日

第1回NDBユーズ会

京都大学医学部附属病院 診療報酬センター

加藤 源太 (qq9f8hn9@kuhp.kyoto-u.ac.jp)



アジェンダ

- 1 京都大学におけるNDBの利用動向
- 2 我々の研究の紹介



1 京都大学におけるNDBデータの利用動向

• 直接の関わりがあるもの

- 直接、NDBデータを用いて行っている研究
- NDBデータを利用する他の研究プロジェクト・研究者を直接支援するもの

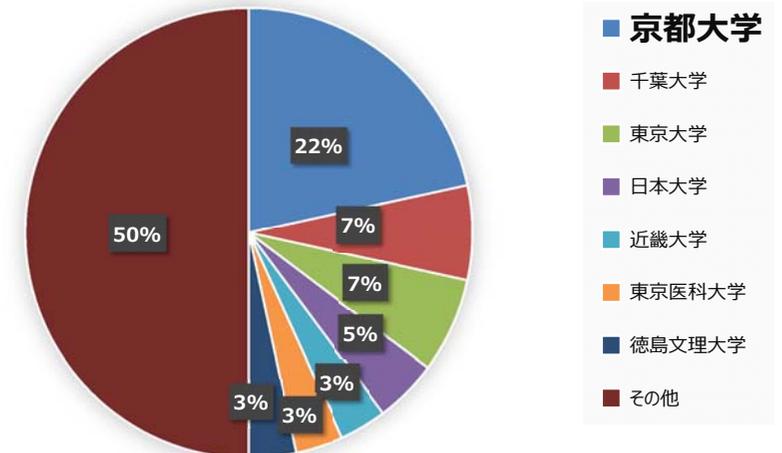
• 直接の関わりがないもの

- 各教室、各研究者から独自にNDBデータの提供依頼申出を行い、研究を行っているもの
 - 個別の相談事項には応じている

京都大学における旺盛な研究シードの存在 例：NDBデータ利用件数より

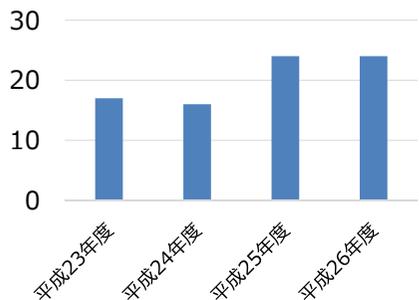
大学利用者へのNDB承諾件数：88

(レセプト情報等の提供に関する有識者会議：2018年6月資料より)



研究支援の一例：サンプリングデータによる産科救急動向調査

輸血を要した弛緩出血症例数



●推定発生数：1,920～2,880件/年
(約0.2～0.3%)

分娩様式別の発症率

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
経膣分娩	0.16%	0.14%	0.24%	0.19%
帝王切開	0.39%	0.37%	0.40%	0.58%

前置胎盤：平成24年度・・・1件、平成26年度・・・2件
多胎妊娠(双子、三胎)：平成25年・・・3件

経膣分娩よりも帝王切開術の方が、
高率に輸血を要する弛緩出血を発症する

2 我々の研究の紹介

直接の関わりがあるもの

・直接、NDBデータを用いて行っている研究

・NDBデータを利用する他の研究プロジェクト・研究者を
直接支援するもの

直接の関わりがないもの

・各教室、各研究者から独自にNDBデータの提供依頼申出
を行い、研究を行っているもの
・個別の相談事項には応じている

2 我々の研究の紹介

直接の関わりがあるもの

・直接、NDBデータを用いて行っている研究

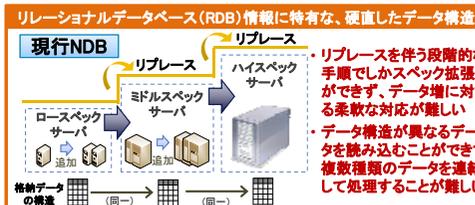
【主な研究】

- ・NDBデータによる理想的な健康医療ビッグデータ活用モデルの確立に関する研究 (AMED)
 - ・NDBデータの活用可能性を向上させるために、
利用しやすいデータセット、利便性の高い運用システム
などの開発を目指すもの
- ・患者調査等、各種基幹統計調査におけるNDBデータの
利用可能性に関する評価 (厚生労働省)
 - ・従来、調査票にて行われてきた患者調査を、
NDBによってどの程度代替できるかを評価するもの

AMED研究事業「新たなエビデンス創出のための次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究」概要

May 28, 2017

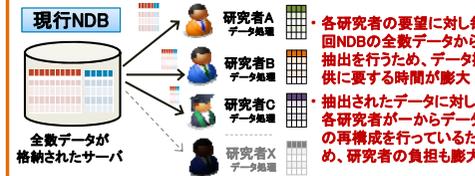
NDBの利活用における課題



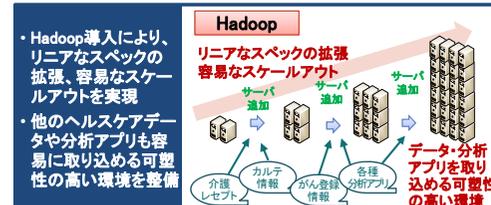
データ利用の各段階で発生するデータ提供者・研究者等での各種手戻り



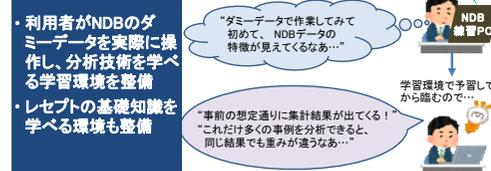
各種研究に適したデータ構造に再構成するための煩雑なデータ変換作業



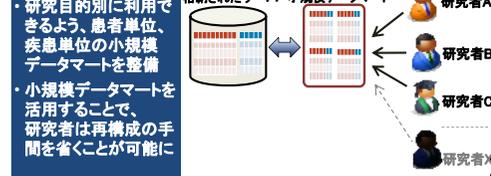
本研究における取り組み



利用者向け学習環境



研究目的別に利用できるよう、患者単位、疾患単位の小規模データマートを整備



2 我々の研究の紹介

・ 直接の関わりがあるもの

・ NDBデータを利用する他の研究プロジェクト・研究者を直接支援するもの

【主な研究】

- ・ NDBオンサイトリサーチセンター（京都）の運用支援
- ・ 個別の研究グループ・研究者に対する支援
- ・ レセプトデータベース（NDB）の利用を容易にするための包括的支援（文部科研）
 - ・ NDBデータ活用活性化のために必要となる支援システムの在り方等について、評価するもの

8

例：ヘルプデスクの業務内容・風景の比較

項目	アメリカ	日本
運営組織	ResDAC/CMS	厚生労働省（一部は外部委託）
スタッフ数	専属16名（2015年）	主に2-3名
担当業務	<ul style="list-style-type: none"> ・ ワークショップの企画 ・ アウトリーチ ・ ヘルプデスクによるサポート ・ ウェブサイトの充実化 ・ CMSスタッフへの技術支援 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヘルプデスクによるサポート（一部は外部委託） ・ ウェブサイトの充実化 ・ 有識者会議の運営 等
業務風景		

9

例：海外におけるデータ利用の実情評価

	アメリカ	イギリス	フランス	韓国	台湾	日本
調査対象	省庁傘下組織 および研究 支援グループ	省庁傘下組織	保険者	保険者	省庁	省庁
	CMS Center for Medicare and Medicaid ResDAC Research Data Assistance Center	CPRD Clinical Practice Research Datalink	CNAMTS L'Assurance maladie	NHIS Korean National Health Insurance Service	衛生福利部 Ministry of Health and Welfare	厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare
主たる 対象データ	CMSが 管理する レセプトデータ	CPRDが 管理する 臨床データ	CNAMTSが 管理する レセプトデータ	NHISが 管理する レセプトデータ	衛生福利部 が管理する レセプトデータ	厚生労働省が 管理する レセプトデータ 健診データ
	悉皆でない	悉皆でない	ほぼ悉皆(86%)	悉皆	悉皆	悉皆
データ提供 開始時期	1995年	1988年	1999年より データベース構築	2014年	1995年	2011年

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000209440.pdf>)

10



ご静聴ありがとうございました



NDBデータ利活用推進に向けた 教育資源の開発に関する研究

産業医科大学 医学部 公衆衛生学
藤本 賢治

研究の背景 (NDBの学術活用促進に向けての課題)

- 利用申出の承諾からデータ入手までの期間
 - データベース自体の構造は簡単には変えられない
 - 審査のプロセスは徐々に迅速化しているが、抜本的には変えられない
 - **クエリ (データベースからデータを切り出す命令文) の工夫は可能**
 - レセプトデータの構造等を理解せずに記載された申請書は難解
 - 「正常に実行されるクエリ」「効率的 (抽出までの時間が短い) なクエリ」を申請書に添付することで短縮可能
- データ入手からデータハンドリング完了までの期間
 - **データ構造**に対する理解不足
 - 「どのような」内容が含まれるかは理解しているが、「どのように」格納されているかについては理解がない
 - 実際のNDBのデータを用いて練習することは不可能
 - **NDBと同じ構造のデータベース**でトレーニングすることで、データ提供された時点で速やかにデータ加工を行うことができる

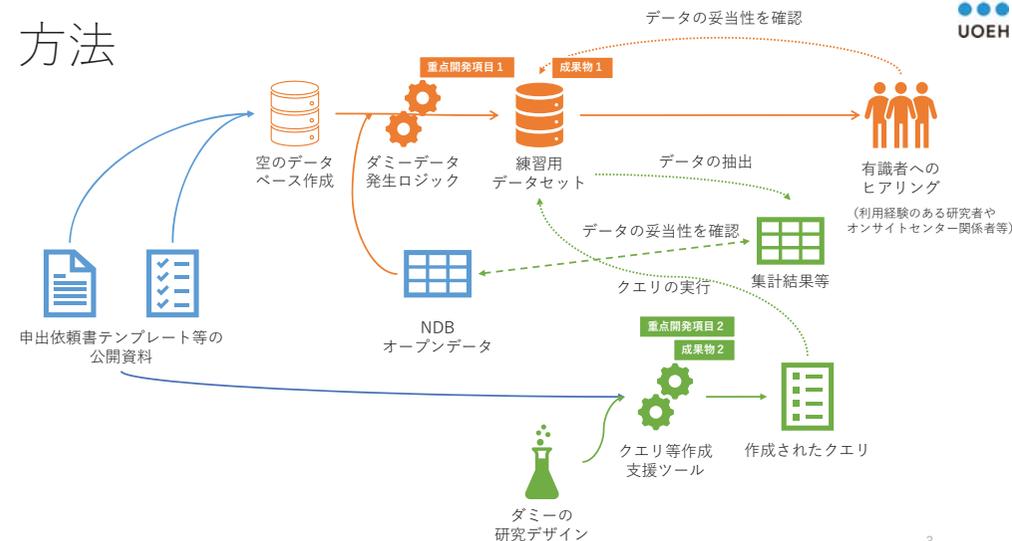
研究の背景 (NDBの学術活用促進に向けての課題)

- 求められる成果
 - ユースケースでの検討を通じて得られる下記の成果を含む実用的な活用モデル
 - **研究者からの申請に対し正確かつ迅速にデータを提供する手法・体制**
 - **研究利活用のための汎用性のあるデータセット**
 - NDBの利用環境について、現状の制度下における制約と今後改善すべき事項に関する報告書



レセプトデータの練習用データセット **クエリ等作成支援ツール**

方法



練習用データセットの開発

元となるデータ

- ダミーのリスト
 - 患者
 - 医療機関
 - 調剤薬局
- ダミーのクリティカルパス (クリニカルパス)
- 対象年度のマスタ
 - 医科診療行為
 - 医薬品
 - 特定機材

作成されるレコード

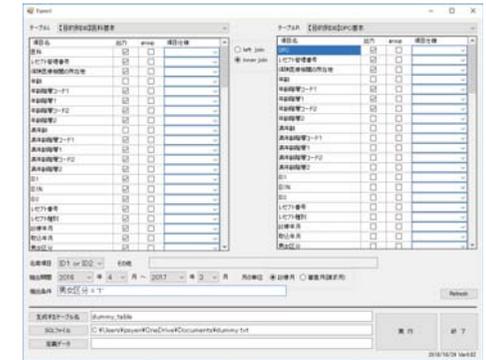
- 医科
 - IRレコード
 - REレコード
 - HOレコード
 - SIレコード
 - IYレコード
 - TOレコード
- 調剤
 - YKレコード
 - REレコード
 - HOレコード
 - SHレコード
 - CZレコード
 - IYレコード
 - KIレコード

元となるデータからこれらのレコードを作成するクエリは作成完了
 現在、オープンデータから得られる地域差等を反映させる作業を実施中
 目的別DBへの変換は地域差等を反映した後に実施する予定
 (2019/02/13時点)

クエリ等作成支援ツール

ツールのプロトタイプリング

- 条件を設定した1テーブルからの抽出や、2テーブルの結合に対応
- 結合して新たに作成されたテーブルの条件を保存し、次のテーブル結合に利用可能
- 練習用データセットが完成した後、研究デザインに従ってクエリを作成していく



※画面は開発中のものであり、最終的なツールとは異なる可能性があります



- ① 医政局 地域医療構想データブック
- ② 内閣府 経済・財政と暮らしの指標への活用

東北大学 大学院医学系研究科
 公共健康医学講座 医療管理学分野
 藤森 研司

2019年2月27日NDBユーザー会

NDBを活用した地域の医療の見える化

- ① 厚生労働省医政局が都道府県に配布する**データブック**の一部として
 - 医政局、産業医大 松田教授と共同で申し出(厚労科研)
 - 平成25年(平成24年度診療分)から毎年
 - 今年度以降(平成29年度診療分以降)は未定
- ② 内閣府が提供する**経済・財政と暮らしの指標「見える化」**ポータルサイトで公開
 - 内閣府と共同で申し出(経済・財政諮問会議 社会保障WGの委員)
 - 平成29年(平成27年度診療分)が初回
 - 平成28年度、29年度診療分は受領待ち

2

「データブック」のデータ集計

- 350指標のレセプト件数と算定医療機関数の集計
- 都道府県別、構想区域、市区町村、入・外
 - 地域割は医療機関所在地ベースと保険者ベース
- 医療行為、薬剤、傷病名の単純集計
 - 医療行為は類似のものをグループ化
 - 薬剤は一般名ベース
 - 傷病名はDPC6桁ベースが基本
- 傷病名+医療行為、薬剤の集計
- DPCの包括部分はCDレコードを集計
 - 包括化される入院基本料は、当該月の入院基本料からデータを起す

3

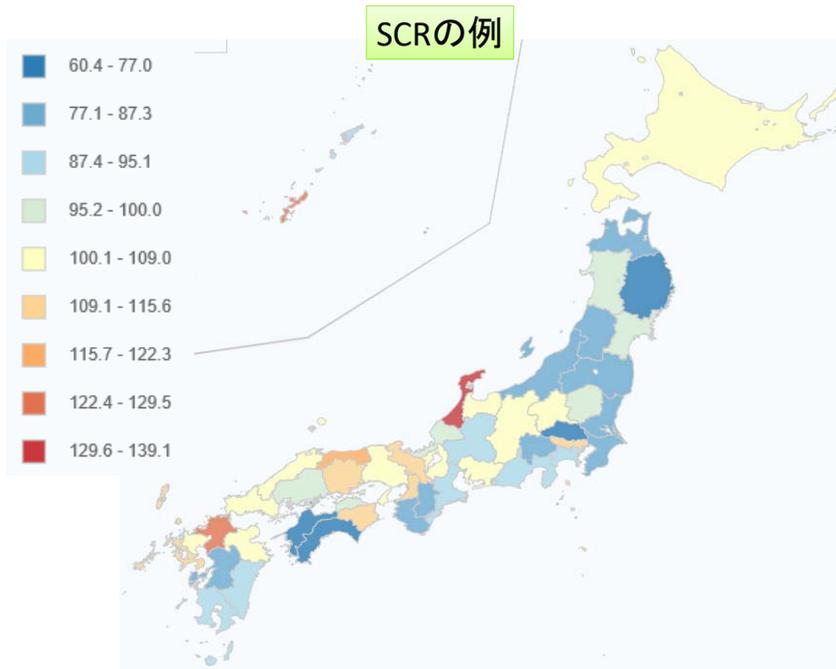
性・年齢調整標準化レセプト出現比(SCR)

$$SCR = \frac{\sum \text{性・年齢階級別レセプト実数}}{\sum \text{性・年齢階級別レセプト期待数}} \times 100$$

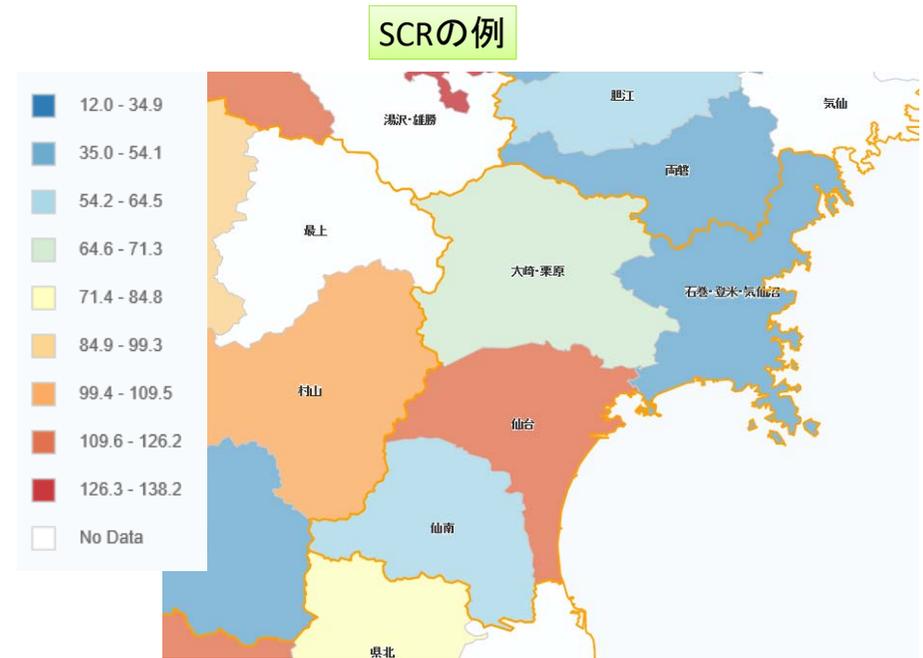
$$= \frac{\sum \text{性・年齢階級別レセプト数} \times 100}{\sum \text{性・年齢階級別人口} \times \text{全国の性・年齢階級別レセプト出現率}}$$

- 100を全国平均としている

SCR: Standardized Claim data Ratio



5

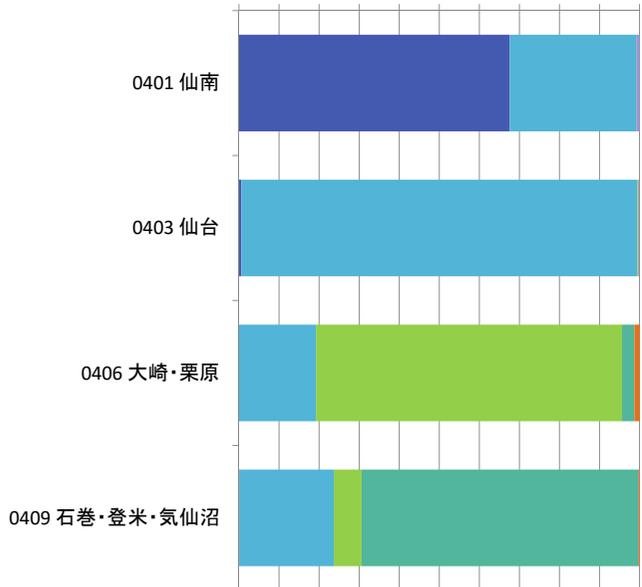


6

保険者

受療動向の例

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



医療機関

- 0401 仙南
- 0403 仙台
- 0406 大崎・栗原
- 0409 石巻・登米・気仙沼
- KG03 岩手県
- KG06 山形県
- KG07 福島県

7

経済・財政と暮らしの指標 「見える化」ポータルサイト

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan

検索 検索の使い方

内閣府ホーム > 内閣府の政策 > 経済財政政策 > 経済財政諮問会議 > 専門調査会情報 > 経済・財政一体改革推進委員会 > 経済・財政と暮らしの指標「見える化」ポータルサイト

経済・財政と暮らしの指標「見える化」ポータルサイト

経済・財政一体改革を着実に進めるために、公共サービスの需要・供給に関係して、①関係主体・地域間で比較できて差異が分かる、②行政の運営改善や成果の有無・程度が分かる、③改革への課題の所在が分かる、という3つの「分かる」に結びつく「見える化」に取り組んでいます。
この取組は、内閣府による抜本的な分析、データベースの開設のほか、「主要分野の「見える化」集約表」(PDF形式:386KB) ※にあり、関係府省庁の連携体制のもと実施しています。本ポータルサイトではこの様な「見える化」の成果を集約し、閲覧、検索、分析の一元化を図っています。

経済・財政と暮らしの指標「見える化」データベース(2016年7月29日開設、2017年1月27日集約データ拡充) ※

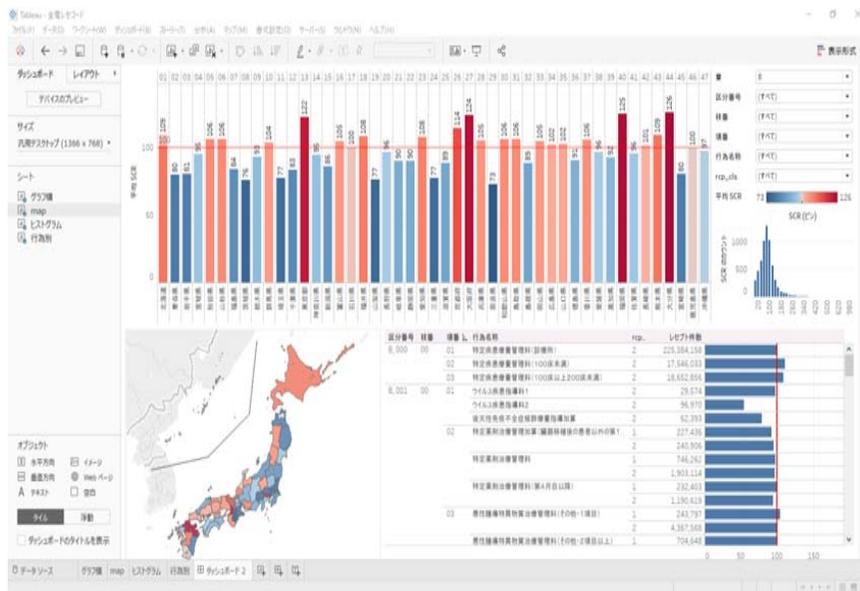
自治体別(47都道府県別、または1741市区町村別)、時系列(1975年～直近のうち可能な限り広く)に整備した各種データ・指標の比較により、経済・財政と暮らしに係る様々な地域差を「見える化」できます。また、さらに詳細な分析・検証等に活用できるように、集約している元データをダウンロードすることも可能です。

医療提供状況の地域差

SCRについて [医療提供状況の地域差\(平成29年4月28日 第17回経済・財政一体改革推進委員会資料\)](#) (PDF形式:1,338KB) ※
都道府県別 外集 (Excel形式:2,649KB) ※ 外集 (CSV形式:645KB) ※ 入院 (CSV形式:805KB) ※
二次医療圏別 外集 (CSV形式:2,407KB) ※ 入院 (CSV形式:2,243KB) ※

<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/mieruka/index.html>

8



9

作業環境

- サーバー機 HP Z840
 - Xeon E5-2643(3.4GHz、6コア) 2CPU
 - メモリ 128GB
 - 作業ディスク SSD 2TBx8 RAID5 内臓
- Microsoft SQLServer 2017
- 提供されたcsvファイルをそのままテーブルに格納
- 47都道府県 x 医科外来・医科入院・DPC・調剤レセ
→ 188 データベース → 1,128 テーブル
- Index前で約7TB/年度

10

作業の高速化のために

- 都道府県別、レセ種別のファイルを統合しない
 - 大きいほどindex、group化に時間がかかる
- 細かい集計 → 大枠の集計へ
 - 市区町村 → 二次医療圏 → 都道府県
- 良く使うテーブルを最速のディスクに
 - RAID0 かRAID5かは悩む
- 何をindexするか
 - 一度しか使わない項目はindexを張らない
- 手戻りを最小化する
 - 小さいテーブルでテストを繰り返す

11

25

レセプト情報等オンサイトリサーチセンター (東京)でのNDB利用

20190227

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

松居宏樹

お話しする内容のアウトライン

東京大学に設置されたオンサイトリサーチセンター

- オンサイトセンター（東京）
- オンサイトセンターにおけるNDB利用
- 課題

2019/3/13

室内環境とルール

レセプト情報等オンサイトリサーチセンター設置場所

東京大学医学部教育研究棟13階

- 公衆衛生学、行動社会医学、臨床疫学・経済学、医療情報学の医学部4講座による合同で費用負担と管理を行っている。

施設管理者：小林 廉毅

(健康医療政策学分野 教授)

実務担当者：松居宏樹

(臨床疫学・経済学教室 助教)



オンサイトセンターの環境

以下のツールでNDBのデータを利用可能

- 1) BIツールを用いた集計
 - 複雑な集計や時系列を追う集計は困難
 - 検索条件を極めて単純にした集計には利用可能
- 2) SQL Plus を用いた集計
 - SQL Plusを介してクエリを実行できる。
- 3) Oracle R Enterpriseを用いた集計
 - ORE を用いることでサーバーサイドで解析プログラムを走らせることが出来る

NDB研究利用の課題

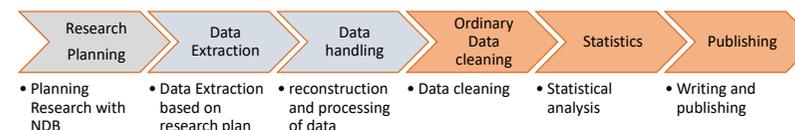
NDB利用者の特性とスキルセット

解析の中心	統計/機械学習の知識	プログラミングスキル (主としてR)	DB(SQL)	ソフト利用(R, SAS, etc)	レセプトに関する理解
大規模個票データの解析	○	○	○	○	○
大規模個票データからの抽出個票データ・集計データの解析			○	○	○
抽出済みデータの解析				○	○
集計データのみを利用					○

大体の研究者は、「大規模多様なデータ」に魅力を感じNDBを使うため、SQLのスキル・ソフトウェア利用スキル・レセプトに関する理解が求められる。

2019/3/13

Difficulty in NDB data study

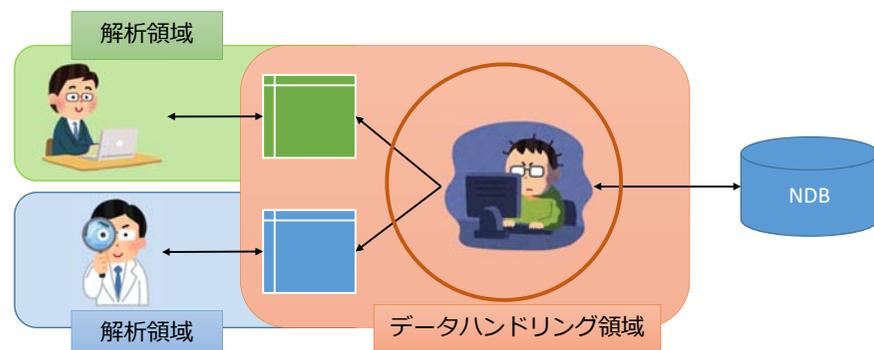


- The first three steps are particularly difficult for clinical researchers.

2019/3/13

東大における運用形態

コンソーシアムを構築し、運用を行うためデータハンドリングプログラムを開発。



2019/3/13

レセプトデータ 抽出・整形アプリケーション

アプリケーションの目的

- 研究者が利用しやすい形にレセプトデータを結合・整形する。

研究者の利用しやすいデータ ≈ 分析が行いやすい形式

2019/3/13

研究者が利用しやすいデータの形式

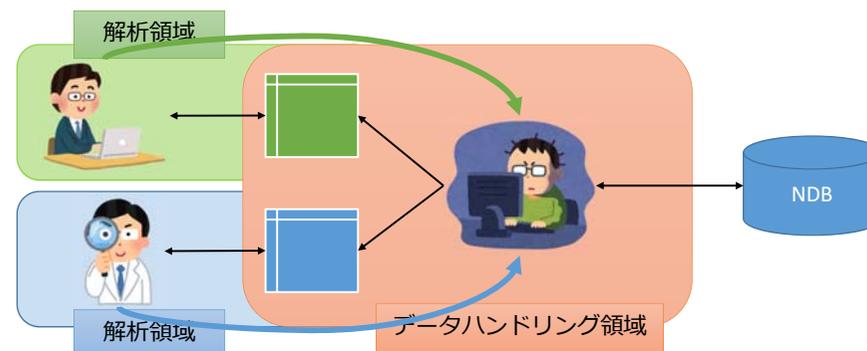
仕様策定時に決めたこと

- 過去のDPCデータを用いた研究実績をもとに下記を設定
- レセプトから研究者が研究に用いる変数は何か？
 - 年齢性別などの患者背景情報
 - 各観察単位での疾病情報
 - 各観察単位での処方・処置
- 研究者が研究に用いる観察単位は何か？
 - レセプト単位
 - エピソード単位
 - 実施日単位

2019/3/13

運用形態

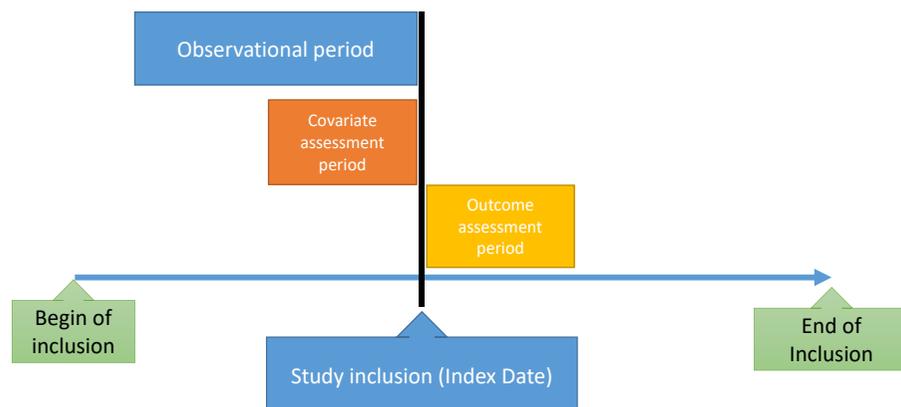
各研究班からデータハンドリングを依頼



2019/3/13

Data extraction for studies

Each monthly record was linked to create longitudinal data.



2019/3/13

11/17

センターの限界

- 全集団を対象とした解析は困難。
 - 症例抽出規模の拡大のための改善を行ったが限界がある。
- 解析端末スペックに伴う解析手法の制約
 - カラム数380×85万症例でメモリエラー
- 資金・人的資源の制約から、研究サポートは行えない。
 - 教育システムの構築が重要

2019/3/13

今後の展望

- 学外を含めた新規利用者の追加に伴う運用管理規定の見直し

旧	新
1) 施設利用者は、東京大学常勤教員のうち、オンサイトの利用について厚生労働省保険局が了承し、厚生労働省保険局と利用規約に基づく利用契約を結んだ者をいう。	1) 施設利用者は、東京大学常勤教員及び、 施設管理者が認めた者 のうち、オンサイトの利用について厚生労働省保険局が了承し、厚生労働省保険局と利用規約に基づく利用契約を結んだ者をいう。

- 臨床疫学会と協力した教育プログラムの実施
 - 厚生労働省科学研究費（康永班）の援助をうけサマーセミナーを開催

2019/3/13

精神科領域における政策研究でのNDBの活用

国立精神・神経医療研究センター
山之内芳雄
201902 NDB user

データ活用から見る精神科医療の問題点 - データソースの乱立

厚労省内の複数の組織で、似たような調査が行われており、

- アンケート票への記入作業など、病院側の負担が大きい
- 利用者のニーズに合致していない ※利用者：自治体/医療機関職員
- 結果公表まで1年以上かかるものもあり、実態をタイムリーに反映できていない

精神科医療で
ニーズに合致した即時性の
高い分析結果を出すために、
レセプトを活用

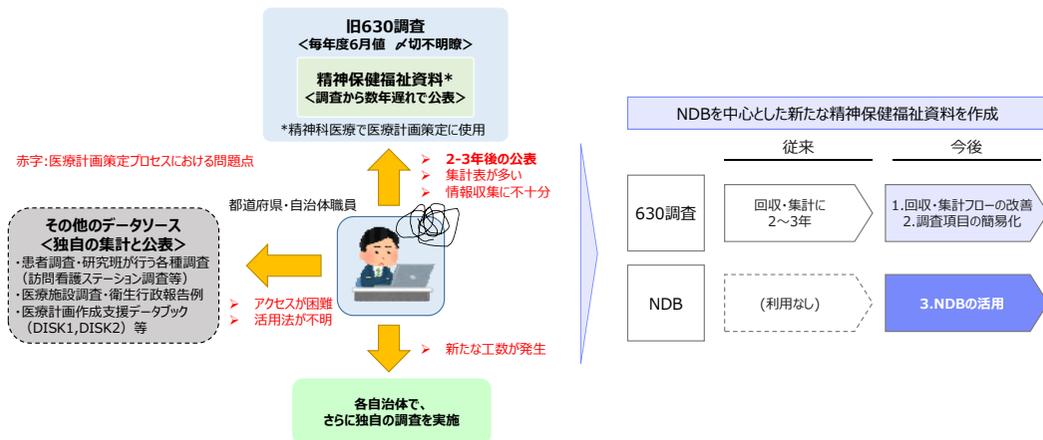


2

これまでの医療計画策定プロセス・問題点



従来の精神での資料は即時性が低く、他データソースもアクセス困難等の理由により自治体職員から活用されていなかったため、既存調査のリモデリングとNDBの活用による新たな精神での資料作成をはじめた。



3

②

<https://www.ncnp.go.jp/nimh/seisaku/>

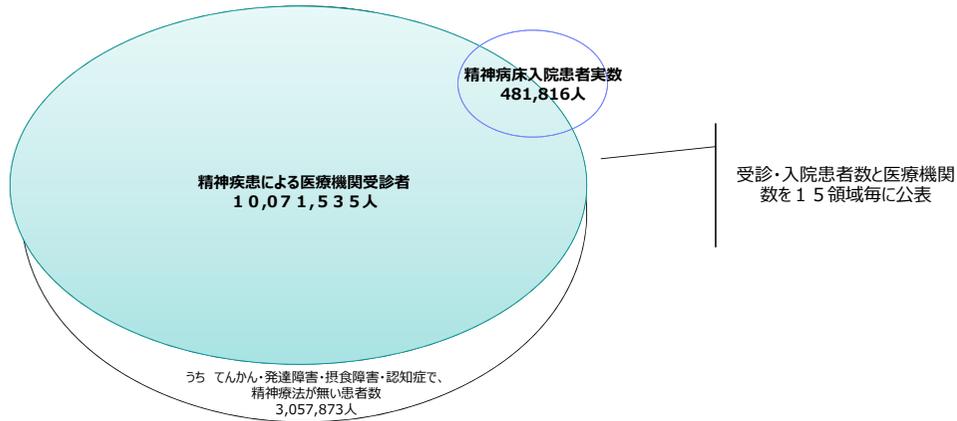


[国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター] 精神保健研究所 精神医療政策研究部
Department of Mental Health Policy, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry



30

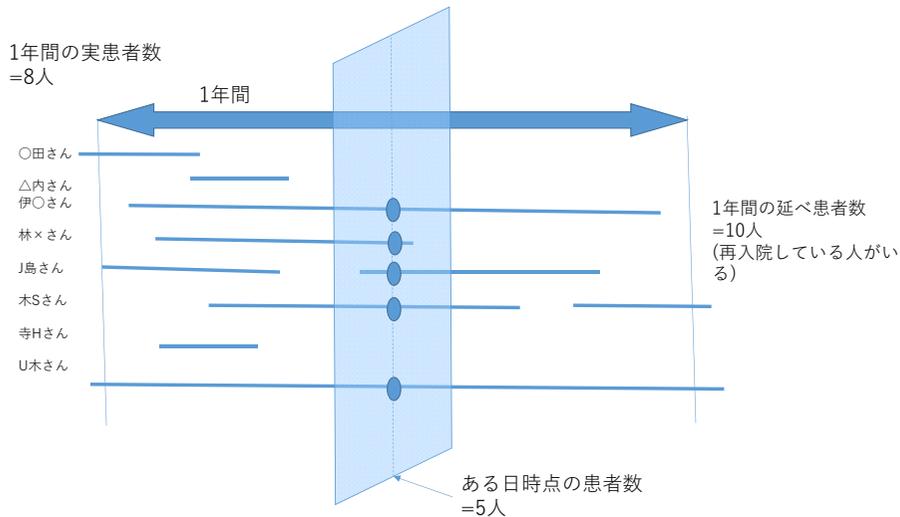
2014/4-2015/3 1年間のNDBデータの集計



5



6



	統合失調症	うつ・躁うつ病	認知症
平成29年精神保健福祉資料の診療実績シートによる平成28年度の患者実数	2969	1735	1167
平成28年630調査	1056	200	470

1.7倍 (統合失調症)

5倍 (うつ・躁うつ病)

思ったより入院需要がある。従来調査ではわからなかった。

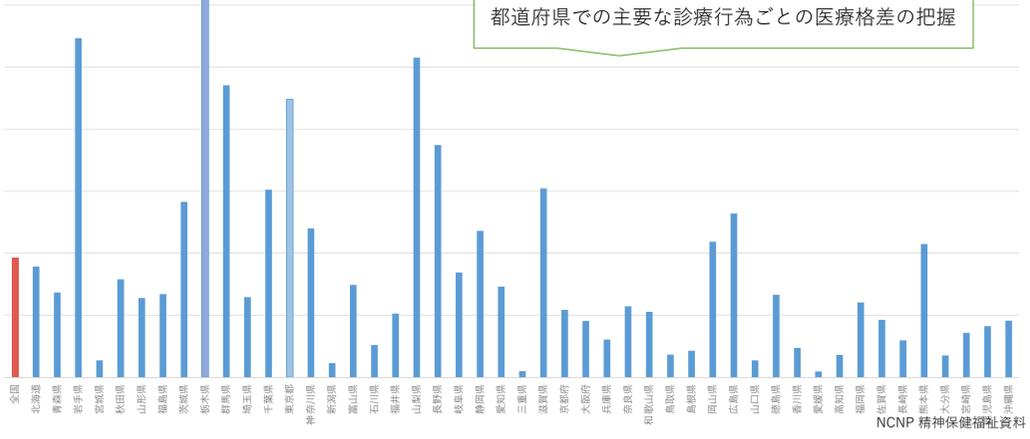
1年間の出入りを病院の回答負担無く追えるので、地域医療需要が把握できるようになった
→今まで見えなかった問題意識のシフト

mECTの普及

mECTを受けた患者数 / うつ・そううつ病の入院患者数
(2014年 NDB)

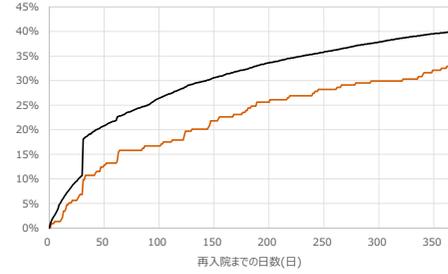
重症うつ病に効果があるとされる電気痙攣療法の実施について

都道府県での主要な診療行為ごとの医療格差の把握

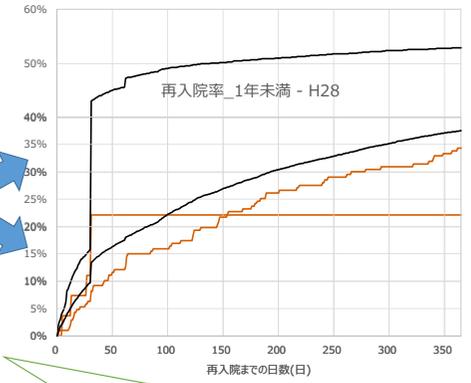


NCNP 精神保健福祉資料

再入院率 - H28



再入院率_1年以上 - H28



転院、他院での再入院もNDBでは捕捉できる

【質疑応答】

座長：京大のオンサイトリサーチセンターについて、使いづらさはあるか。

演者（京大）：オープンするにあたっては、ユーザーとのコミュニケーションを密にできないと厳しいのではないかと考えている。

会場：産業医科大の発表について、NDB オープンデータの集計との妥当性の検証はどのように行っているのか。

演者（産業医科大）：クリティカルパスベースで、オープンデータから仮想データを作成している。そのデータをもとに、データの使い方を検証している。

座長：東北大は5年分のNDBの全データをお持ちか？

演者（東北大）：1年ごとに削除している。

会場：データハンドリングを担当するコンソーシアムに全エフォートの80%くらいかかると思うが、東大ではどのように運営しているのか？

演者（東大）：リワードをどうするかは考えないといけないが、現状は共著者に含めるという形をとっている。

座長：NDBには生活保護がないが、どんな障害があるか？

演者（NCNP）：10～20%程度の影響があると考えるので、それをわかりやすく伝えるという課題があると考えている。また、レセプト病名の問題（正しい病名が推計できない）については、どう考えればいいのか今後の課題である。

会場：ID0について伺いたい。日本の人口とID0の比較結果を教えてください。若ければ受診が少ないので人口動態統計より、少なくなるのでは？逆に高齢者はどうなるのか？

演者（奈良医大）：日本人口と比較すると、1.2億にたいして、1.1億。ID1だと100%を超えるので、ID0もまだ完全ではないが、矛盾しなくなっている。高齢者はほぼ100%である。

演者（奈良医大）：申請書の記載にはとても苦労している。

会場：同じ暗号化でもらうことができるのか？

演者（奈良医大）：継続申し込みをしている。同一研究という形での提供なので、同じ暗号化である。

会場：最大何年継続可能なのか？利用の期限の最大は2年である。また、複数の申出が可能なのか？

厚生労働省：目的ごとに申請者は別であるが、委託先が複数の申出に関わることは可能。ただし、データが混在しないよう、サーバーを分けるなどの措置は必要。また、継続の申請回数に制限はない。

会場：サーバーさえわかれば部屋は一つでいいのか？

厚生労働省：Aさんが研究1、Bさんが研究2それぞれしか見られない、という形でセキュリティ管理が

されていれば問題ない。

(主催者注)

異なる申出のデータを同じ部屋で管理することは可能ではあるが、ガイドラインに従った機器のセキュリティ管理や入退室管理等を行う必要がある。具体的には、異なる申出課題の利用者が同時にサーバールームに入室しない等の配慮が必要であり、それらの配慮が運用管理規定等に詳細に記載されている必要がある。

会場：歯科についても教育ツールに含めてほしい。

演者（産業医大）：歯科は特殊で専門的なノウハウが必要なので難しいが、今後行う際には歯科医師に協力いただきたい。

会場：これまで厚生労働統計を使ってきたが、OECD で、アドミニストレーションデータを使うことが求められてきており、NDB が使えるか聞かれている。全国的に、医療の質を全国的に医療の質を測るために、使っていこうという話はあるのか？

演者（NCNP）：医療計画の指標として再入院率を出していたが、指標としては他の物の方がいいかもしれない。内閣府の KPI で地域滞在日数を使っているので、そういった指標を組み入れようとしている。

演者（奈良医大）：質の指標は難しい。やったことはわかるが、リスクは分からない。リスクが高いために指標が悪く出てしまうことがあるので注意が必要である。

4. NDB 臨床研究の論点

臨床疫学研究における NDBの利活用

奥村泰之

公益財団法人 東京都医学総合研究所
精神行動医学研究分野 心の健康プロジェクト
主席研究員

第1回 NDBユーズザ

2019/2/27 (水) 13:10~14:10

グランフロント大阪 北館タワー B10階 カンファレンスルーム B01+B02

発表の構成

■ 研究成果の概要

■ ISPEの報告ガイドライン

■ NDBの落とし穴

- ◆ 精神病床への新規入院患者における在院日数
- ◆ 精神科急性期の医師配置水準とアウトカムの関連
- ◆ 精神病床退院後早期の精神科受診と再入院リスクの関連
- ◆ 子どもに対する抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率

精神病床への新規入院患者における在院日数
奥村泰之, 杉山直也, 野田寿恵, 立森久照: Journal of Epidemiology, in press.
<https://doi.org/10.2188/jea.JE20180096>

研究の背景

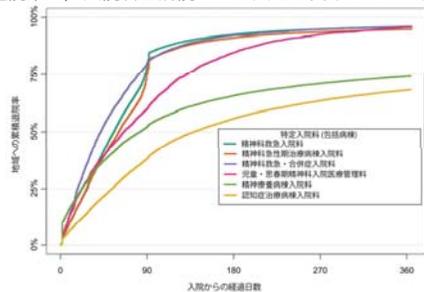
- 厚生労働省は、新たに入院する精神障害者は、原則1年未満で退院する体制を確保するべきとしている。
- 在院日数は退院促進施策の基盤となる情報であるが、これまでの推計法では、一病院内の在院日数に限られ転院を考慮できないなど、方法論上の課題があった。

研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年4月から2016年3月の間に、精神病床へ新たに入院した605,982患者について、入院から地域に退院するまでの日数を評価した。

主要な結果

- 患者全体における360日以内の退院率は85.7%であった。
- 退院率は、入院料や病院ごとに大きく異なっていた。



読売新聞 2018年10月13日

精神科 1年以内に退院8割以上
新規入院患者60万人調査

精神科に新たに入院した患者の8割以上は、1年以内に退院していることが、東京都立総合研究センターの調査で明らかになった。調査は、東京都立総合研究センターが、東京都内の精神科急性期治療病棟に新たに入院した患者について、2014年4月から2016年3月の間に、入院から地域に退院するまでの日数を評価した。調査の結果、新規入院した患者のうち、1年以内に退院した患者は60.5%に達した。また、1年以内に退院した患者のうち、90日以内の退院率は45.7%に達した。調査は、東京都立総合研究センターが、東京都内の精神科急性期治療病棟に新たに入院した患者について、2014年4月から2016年3月の間に、入院から地域に退院するまでの日数を評価した。調査の結果、新規入院した患者のうち、1年以内に退院した患者は60.5%に達した。また、1年以内に退院した患者のうち、90日以内の退院率は45.7%に達した。

精神科急性期の医師配置水準とアウトカムの関連

奥村泰之, 杉山直也, 野田寿恵, 佐方信夫: Neuropsychiatric Disease and Treatment 14: 893-902, 2018.
<https://doi.org/10.2147/NDT.S160176>

研究の背景

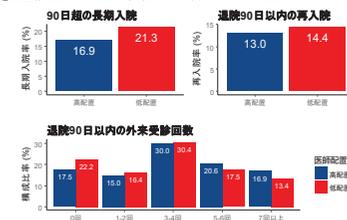
- 精神病床での医師数は、入院患者48名に対して医師1名と定められている。この数は、一般病床の3分の1、フランスやイギリスの6分の1に相当する。
- 平成26年度診療報酬改定より「精神科急性期治療病棟入院料1」において、入院患者16人に対して医師1名を配置した場合に、1日500点を加算できるようになった。
- この加算は、密度の高い医療を提供し在院日数の短縮を図る観点から新設されたものであるが、高水準の医師配置が患者のアウトカムの向上に寄与するかを検討した研究は国際的にも限られていた。

研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年10月から2015年9月の間に、精神科急性期治療病棟へ新たに入院した13,138患者について追跡した。

主要な結果

- 高水準の医師配置は、①長期入院の抑制、②再入院の抑制、③退院後の受診回数の増加と関連していた。



読売新聞 2018年4月14日

精神科 医師手厚いほど入院短く

医師の手厚いほど、患者の入院期間が短くなる傾向があることが、東京都立総合研究センターの調査で明らかになった。調査は、東京都立総合研究センターが、東京都内の精神科急性期治療病棟に新たに入院した患者について、2014年10月から2015年9月の間に、入院から地域に退院するまでの日数を評価した。調査の結果、新規入院した患者のうち、1年以内に退院した患者は60.5%に達した。また、1年以内に退院した患者のうち、90日以内の退院率は45.7%に達した。

精神病床退院後早期の精神科受診と再入院リスクの関連

奥村泰之, 杉山直也, 野田寿恵: Psychiatry Research 270: 490-495, 2018.
<https://doi.org/10.1016/j.psychres.2018.10.020>

研究の背景

- 精神病床退院後早期から精神科へ受診することは、回復と予防を促すために重要と信じられている。
- 事実、多くの国では、退院後早期の精神科受診を「医療の質」の評価指標としている。
- しかし、退院後早期の精神科受診が再入院リスクの減少に寄与するかは、いまだ不明瞭であった。

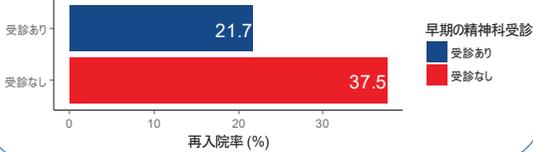
研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年4月から2015年3月の間に、精神病床へ新たに入院した統合失調症あるいは双極性障害を有する64歳以下の48,579患者について、入院の180日前から、退院の210日後まで追跡して評価した。

主要な結果

- 退院30日以内に精神科へ受診している割合は85%であり、米国やカナダよりも高い水準であった。
- 退院30日以内に精神科へ受診していない人と比べると、精神科へ受診した人では、その後の180日以内に再入院する割合が46%低かった (21.7% vs. 37.5%)。

180日以内の再入院 (退院31日目から210日目)



毎日新聞 2018年10月29日



日本における抗認知症薬の処方量

奥村泰之, 佐方信夫: International Journal of Geriatric Psychiatry 33: 1286-1287, 2018.
<https://doi.org/10.1002/gps.4892>

研究の背景

- これまでの抗認知症薬のエビデンスには、①臨床試験の参加者と実臨床の年齢層などの乖離が大きい、②抗認知症薬のリスク・ベネフィットバランスには議論がある、という重大な限界があった。
- こうした事実から診療ガイドラインにおいて抗認知症薬処方の推奨度を弱くしている国もあるが、日本における推奨度は強いため、抗認知症薬の処方量が大きくなっていることが予想される。

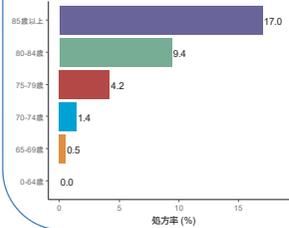
研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2015年4月から2016年3月の間に、抗認知症薬を処方された1,733,916患者について評価した。

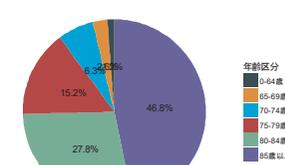
主要な結果

- 抗認知症薬の人口あたりの処方率は、年齢とともに高くなり、85歳以上では17%に達していた。
- 総処方量のうち、85歳以上の患者への処方が47%を占めていた。

人口あたりの抗認知症薬の処方率



抗認知症薬処方量の構成比率



毎日新聞 2018年5月28日



抗認知症薬処方前における甲状腺機能検査の実施率

佐方信夫, 奥村泰之: Clinical Interventions in Aging 13: 1219-1223, 2018.
<https://doi.org/10.2147/CIA.S168182>

研究の背景

- 認知症の診断では、治療可能な疾患による認知症と不可逆な認知症とを鑑別することが重要である。
- 甲状腺機能低下症は、認知症を引き起こす疾患であり、甲状腺ホルモンの補充により治療可能である。
- そのため診療ガイドラインでは、認知症の診断を進める上で甲状腺機能検査を実施することが推奨されているが、これまで、その実施状況は不確かであった。

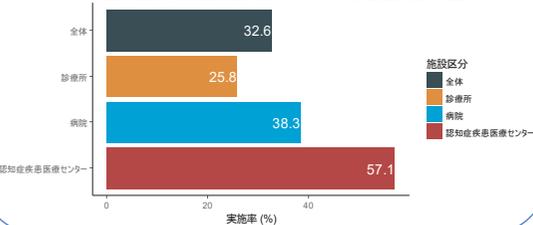
研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2015年4月から2016年3月の間に新たに抗認知症薬を処方された262,279患者について、処方開始前1年間における甲状腺機能検査の実施状況の評価した。

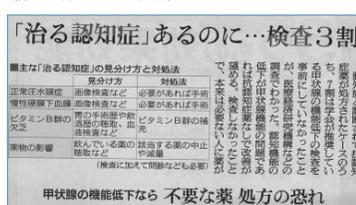
主要な結果

- 甲状腺機能検査の実施率は33%であった。
- 認知症疾患医療センターにおける検査の実施率は、診療所の2.2倍であった。

抗認知症薬の処方開始前1年間における甲状腺機能検査の実施率



朝日新聞 2018年8月24日



子どもにおけるADHD治療薬の処方実態

奥村泰之, 宇佐美政英, 岡田俊, 齊藤卓弥, 根来秀樹, 辻井農虫, 藤田純一, 飯田順三: Epidemiology and Psychiatric Sciences. in press. <https://doi.org/10.1017/S2045796018000252>

研究の背景

- 子どもにおけるADHD治療薬の処方率は地域差が大きく、米国は5.3%であるが、イタリアは0.2%である。
- 多くの国の薬剤シェアは、メチルフェニデートが他剤を圧倒しているが、日本では特異的な規制がある。
- 処方率や薬剤シェアに関する情報は、薬物療法へのアクセスや規制の在り方を考える上で重要であるが、これまで日本におけるADHD治療薬の処方実態は、不確かであった。

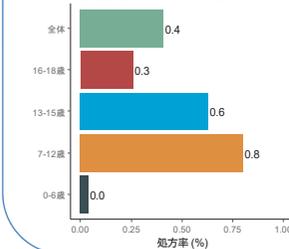
研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年4月から2015年3月の間に、ADHD治療薬を処方された18歳以下の86,756患者について評価した。

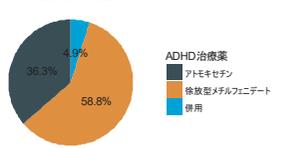
主要な結果

- ADHD治療薬の人口あたりの処方率は、0.4%であった。
- メチルフェニデートのシェアは64%に留まっていた。

人口あたりのADHD治療薬の処方率



ADHD治療薬のシェア



アピタル 2018年6月9日



子どもに対する抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率

奥村泰之, 宇佐美政英, 岡田俊, 齊藤卓弥, 根来秀樹, 辻井農亜, 藤田純一, 飯田順三:

Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology 28: 454-3462, 2018. <https://doi.org/10.1089/cap.2018.0013>

研究の背景

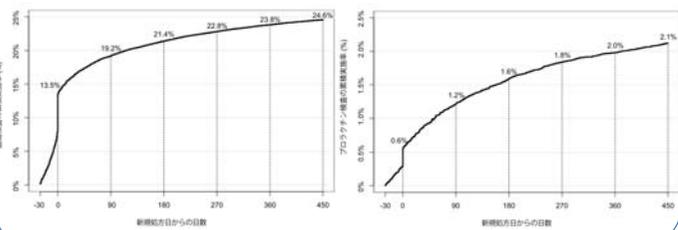
- 世界中で、抗精神病薬の処方を受ける子どもが増えている。
- 抗精神病薬使用は、糖尿病発症やプロラクチン上昇と関連することが知られている。
- この事実から抗精神病薬を処方する際、血糖検査とプロラクチン検査を実施することが望まれている。
- しかし、日本における抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率は、不確かであった。

研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年4月から2015年3月の間に、抗精神病薬を新規に処方された18歳以下の43,607患者について評価した。

主要な結果

- 血糖検査率は、処方時点では13.5%、1年時点では23.8%であった。
- プロラクチン検査率は、処方時点では0.6%、1年時点では2.0%であった。



日経新聞 2018年7月26日

過量服薬による再入院リスクの関連要因

奥村泰之, 西大輔: Neuropsychiatric Disease and Treatment 13: 653-665, 2017.

<https://doi.org/10.2147/NDT.S128278>

研究の背景

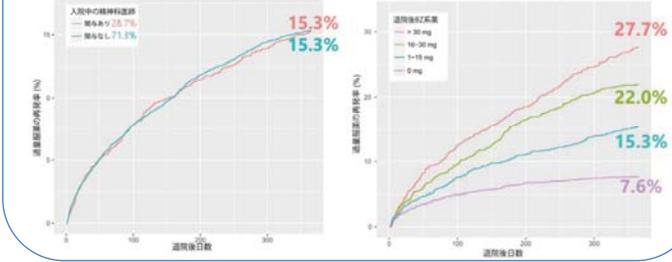
- 過量服薬など自傷による入院は、自殺ハイリスク者を適切な治療に繋げる好機であるため、入院中に心理社会的アセスメントを行うことが推奨されている。
- しかし、心理社会的アセスメントが過量服薬による再入院の抑制に寄与するかは不確かであった。

研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2012年10月から2013年9月の間に、過量服薬により入院した19~64歳の11,740患者について再入院リスクを評価した。

主要な結果

- 入院中の精神科医師の関与は、再入院抑制との関連は認められなかった。
- 退院後のベンゾジアゼピン受容体作動薬処方、再入院リスクの増大と強く関連する要因であった。



MedPeer 2017年8月24日

過量服薬による入院の原因薬剤

奥村泰之, 佐方信夫, 高橋邦彦, 立森久照, 西大輔: Journal of Epidemiology 27: 373-380, 2017.

<https://doi.org/10.1016/j.je.2016.08.010>

研究の背景

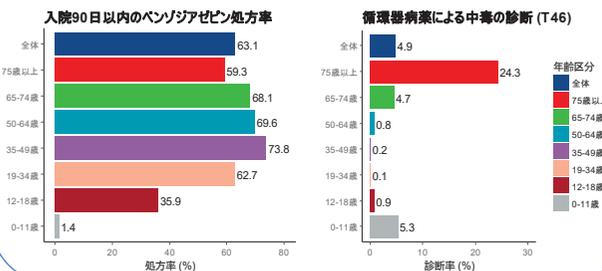
- 過量服薬は、救命救急センターへの搬送率が高いなど、急性期医療資源の負担が大きい傷病である。
- 過量服薬の原因薬剤に関する情報は、その予防施策を立案・推進するために重要であるが、これまで日本における過量服薬の実態は、不確かであった。

研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2012年10月から2013年9月の間に、過量服薬により入院した21,663患者について評価した。

主要な結果

- 入院前のベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方率は63%であった。
- 75歳以上では、ジギタリスなど循環器病薬による中毒が多かった。



MEDIFAX 2017年3月17日

外来患者に対する抗不安・睡眠薬の処方実態

荒川亮介, 奥村泰之, 池野敬, 金吉晴, 伊藤弘人: 臨床精神医学 44 (7):1003-1010. 2015.

研究の背景

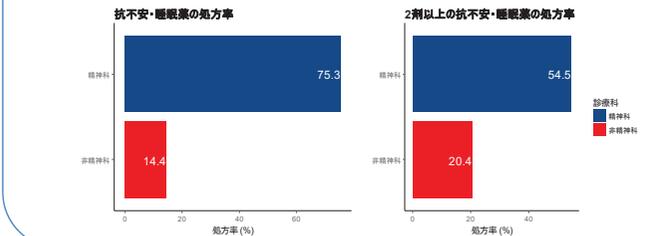
- 診療ガイドラインでは、抗不安・睡眠薬処方に対する推奨は慎重であり、短期間の処方に留めるなど、限定された状況に限られている。加えて、抗不安・睡眠薬の多くを占めるベンゾジアゼピン受容体作動薬同士の併用については、その有効性を支持する根拠はなく、不合理な多剤処方とみなされている。
- これまでの抗不安・睡眠薬の処方実態に関する研究は、健保組合の患者に限られるなど限界があった。

研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースの2011年10月診療分のサンプリングデータセットを用いて、外来患者(精神科32,968名、非精神科649,577名)に対する抗不安・睡眠薬の処方率と抗不安・睡眠薬の2剤以上の処方率について評価した。

主要な結果

- 抗不安・睡眠薬の処方率は、精神科では75%、非精神科では14%であった。
- 2剤以上の多剤処方率は、精神科では55%、非精神科では20%であった。



統合失調症に対する抗精神病薬の処方実態
奥村泰之, 野田寿恵, 伊藤弘人: 臨床精神薬理 16: 1201-1215, 2013.

研究の背景

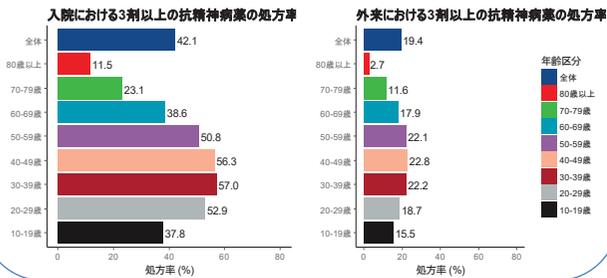
- 統合失調症に対して抗精神病薬を3剤以上の併用することを支持する科学的根拠はない、一方で、高用量の抗精神病薬使用は副作用発現リスクの増大と関連することが知られている。
- これまでの抗精神病薬の処方実態に関する研究は、一部の病院の患者に限られるなど限界があった。

研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースの2011年10月診療分のサンプリングデータセットを用いて、統合失調症患者(入院7,391名, 外来5,710名)に対する抗精神病薬の3剤以上の処方率について評価した。

主要な結果

- 入院における抗精神病薬の多剤処方率は42%であった。
- 外来における抗精神病薬の多剤処方率は19%であった。

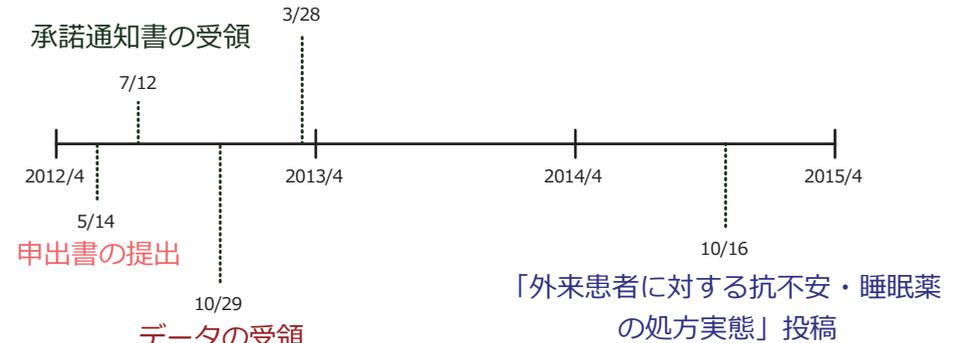


朝日新聞 2013年8月20日



タイムライン①サンプリングデータ

「統合失調症に対する抗精神病薬の処方実態」投稿



タイムライン②特別抽出

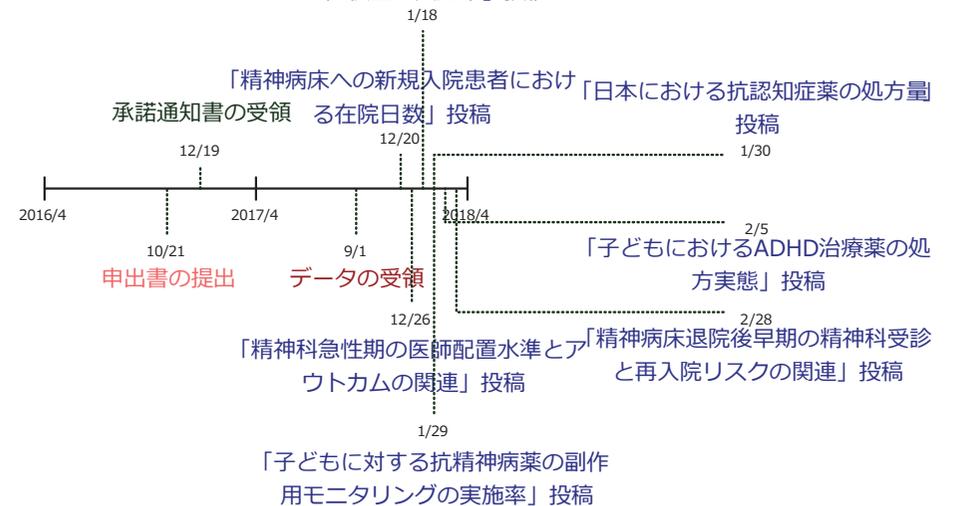
「過量服薬による入院の原因薬剤」投稿



「過量服薬による再入院リスクの関連要因」投稿

タイムライン③特別抽出

「抗認知症薬処方前における甲状腺機能検査の実施率」投稿



ISPEの報告ガイドライン

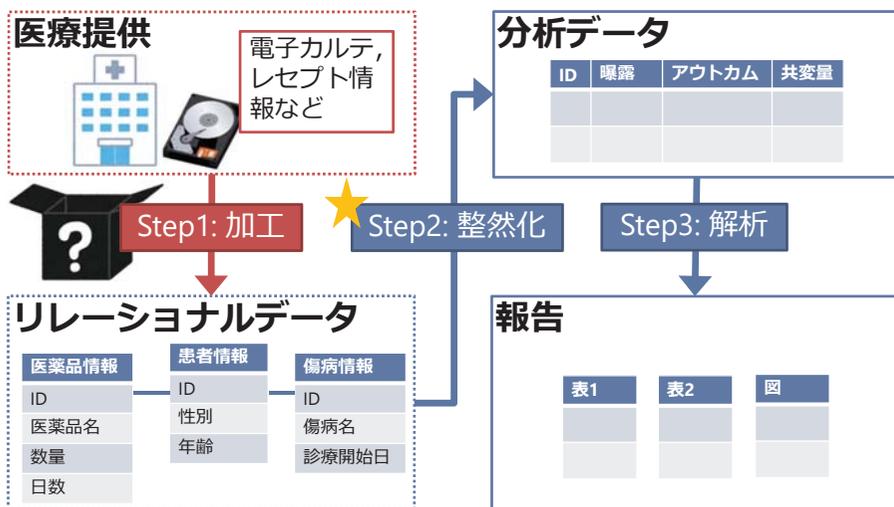
ISPEの報告ガイドライン

Reporting to Improve Reproducibility and Facilitate Validity Assessment for Healthcare Database Studies V1.0

Shirley V. Wang^{1,2,*}, Sebastian Schneeweiss^{1,2}, Marc L. Berger³, Jeffrey Brown⁴, Frank de Vries⁵, Ian Douglas⁶, Joshua J. Gagne^{1,2}, Rosa Gini⁷, Olaf Klungel⁸, C. Daniel Mullins⁹, Michael D. Nguyen¹⁰, Jeremy A. Rassen¹¹, Liam Smeeth⁸, Miriam Sturkenboom¹², on behalf of the joint ISPE-ISPOR Special Task Force on Real World Evidence in Health Care Decision Making



ISPE報告ガイドライン透明性の3ステップ、整然化に焦点化



ISPE報告ガイドラインの構成

大項目	項目数
A. データ源	8
B. 研究法の全体像	1
C. 適格基準	12
D. 曝露の定義	5
E. 追跡期間	2
F. アウトカムの定義	3
G. 共変量の定義	4
H. 対照群の抽出法	3
I. 統計ソフトウェア	1

A. データ源

記載事項

- A1. データ源の名称とデータ提供の組織名
- A2. 常に更新されているデータ源からデータを抽出した日 (あるいはバージョン番号) (例: ベンダーが研究目的にデータを切り出した日)
- A3. 研究者がアクセスできるデータが、ベンダーが持つデータの一部である場合、適用した検索/抽出基準
- A4. 研究に使用したデータの期間
- A5. 情報の領域 (例: 医事会計システム, 電子カルテ, 入院・外来, プライマリケア・セカンダリケア, 薬局, 検査, レジストリ)
- A6. レコードリンケージあるいは通常データベースに含まれていないデータ (例: 診療録調査, 調査データ)
- A7. 欠測値や異常値の処理法 (データ源レベルでの処理あるいはプロジェクトごとの処理)
- A8. 標準化された形式へのデータの変換法

B. デザインダイアグラム

■記載事項

- ◆B1. 主要な時間として、加入期間、インデックス日 (コホートへの組み入れ日)、共変量の測定期間、追跡期間、曝露の測定期間、イベント発現日、曝露のウォッシュアウト、アウトカムのウォッシュアウト、などを図示

C. 適格基準

記載事項

- C1. 参加者をコホートに組み入れる最初の日 (インデックス日)
- C2. 参加者をコホートに組み入れる単位 (例: 患者単位あるいはエピソード単位)
- C3. 適格基準を適用する順序、具体的には、インデックス日を設定する前あるいは後に適格基準を適用しているか否か
- C4. インデックス日の前に、参加者がデータ源に含まれることを保証する期間
- C5. データ源への加入状況を評価するアルゴリズム、間隔を設定するか否かを含む
- C6. 適格基準を評価する期間

C. 適格基準

記載事項

- C7. 適格基準に使用した、薬剤、診断、処置、検査などのコード
- C8. コードの時間的關係。インデックス日に適格基準などの測定期間が含まれるかを明らかにする。
- C9. 診断区分の限定 (例: 主傷病 vs. 副傷病)
- C10. ケアのセッティングの限定 (例: 入院, 救急, 介護施設)
- C11. 曝露が新規であることを保証するためのウォッシュアウト期間
- C12. アウトカムが新規であることを保証するためのウォッシュアウト期間

D. 曝露の定義

記載事項

D1. 曝露の種類 (例: 新規使用, 継続使用, 累積, 時間依存)

D2. 曝露によりイベントが発現しうると想定されるリスク持続期間(exposure risk window)。薬剤の場合は誘導期間の最小値と最大値の差となる。

D2a. インデックス日以降に, 曝露した期間あるいは非曝露した期間として, アウトカムを評価しない期間(induction period)

D2b. リフィルが早まった場合における, 残薬への対処法

D2c. 想定されるよりも処方間隔が空く場合における, 曝露が継続しているとみなす方法

D2d. 最終処方時における投与日数を超えて, 曝露とみなす期間

D. 曝露の定義

記載事項

D3. 他の曝露が始まった場合の対処法

D4. コード, コードの時間的關係, 診断区分, セッティング (Cと同様)

D5. 曝露を測定する期間。曝露測定期間の最終日を曝露とする。新規使用者でコホート組み入れをする場合, 測定期間ではなく測定時点となる。コホート組み入れ後に, 曝露を測定する場合, 追跡期間は曝露の後になる。

E. 追跡期間の定義

記載事項

E1. 参加者が曝露によりイベントを発生し得る追跡期間。追跡期間は, 曝露によるリスク持続期間を基に設定する。一方で, 追跡期間は, 打ち切りのメカニズムを考慮する。

E2. 追跡を打ち切る基準

F. アウトカムの定義

記載事項

F1. イベント発生日の定義

F2. コード, コードの時間的關係, 診断区分, セッティング (Cと同様)

F3. アウトカムの定義の妥当性

G. 共変量の定義

記載事項

G1. 共変量を測定する期間

G2. リスクスコアの計算に使用する構成要素や重み

G3. 特定期間における受診回数や検査回数の算定法。ケアのセッティングや受診/検査の種類を層別することがある。

G4. コード、コードの時間的關係、診断区分、セッティング (Cと同様)

H. 対照群の抽出法

記載事項

H1. 対照群を抽出する方法

H2. 症例群にマッチした対照群を抽出するために使用する変数

H3. マッチングの構成比 (固定あるいは変動)

研究計画の策定に解説資料を参照

データベース研究の報告

公益財団法人 東京都医学総合研究所
精神行動医学研究分野 心の健康プロジェクト
奥村 泰之

臨床疫学研究における報告の質向上のための統計学の研究会 第32回研究集会
2018/10/13 (土) 13:30~17:55
お茶の水医学会館 9階大会議室

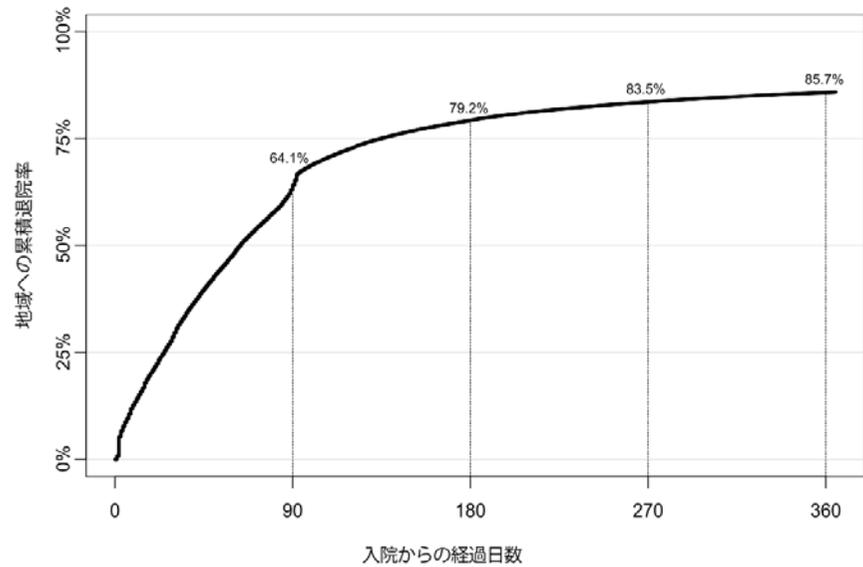
奥村泰之, 杉山直也, 野田寿恵, 立森久照:

Journal of Epidemiology. in press.

<https://doi.org/10.2188/jea.JE20180096>

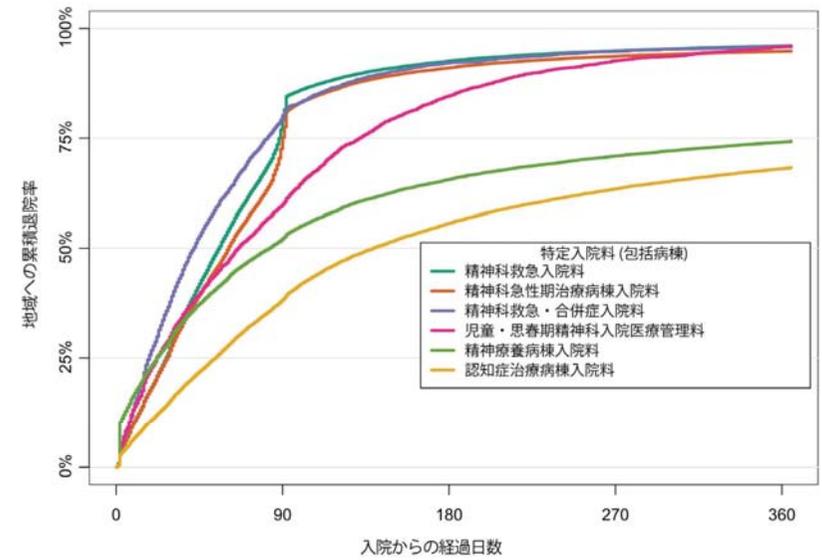
精神病床への新規入院患者における在院日数

精神病床新規入院の累積退院率



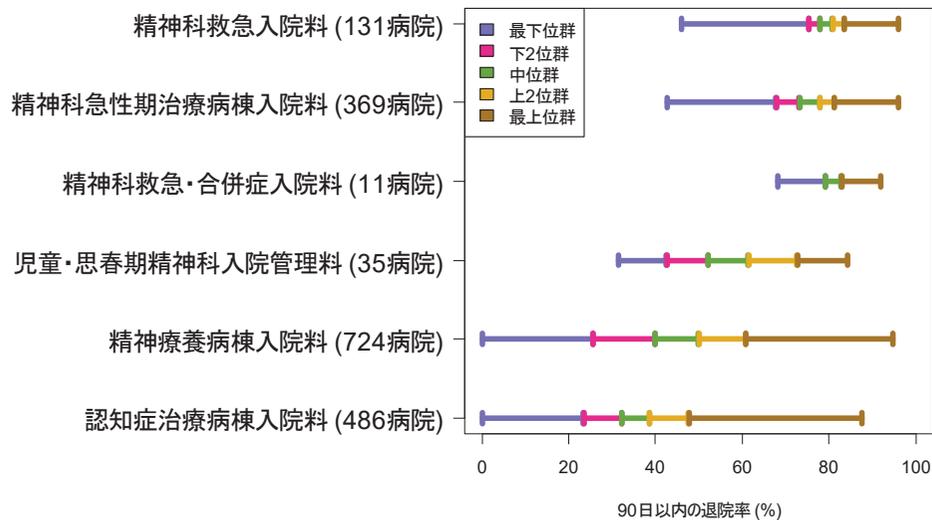
34

初日入院料ごとの累積退院率



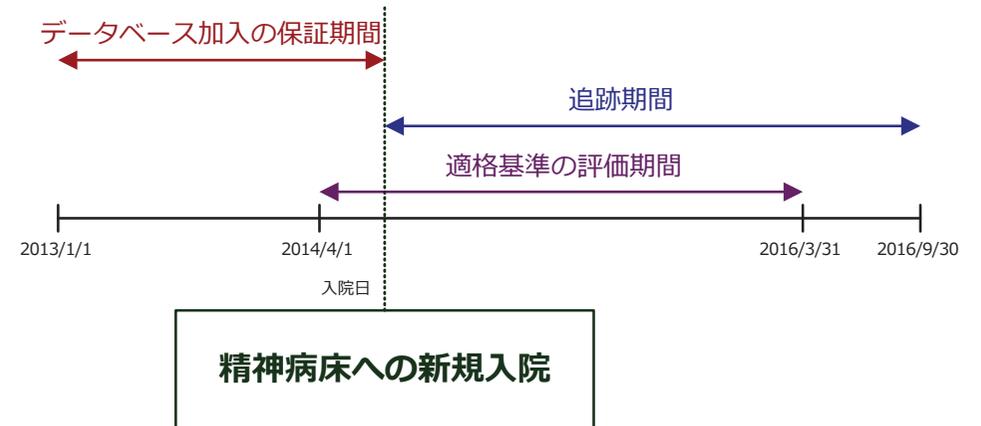
35

病院レベルの90日以内退院率



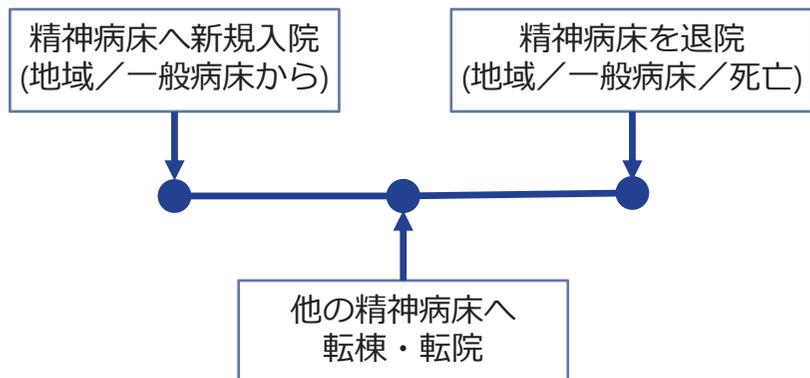
36

デザインダイアグラム



37

入院エピソードのイメージ



38

主要な定義①

項目	事例
適格基準の評価期間	2014年4月1日から2016年3月31日
インデックス日の定義	適格基準の評価期間に、精神病床に関する入院料の算定がある最初の日
新規入院の定義	インデックス日の前日に、精神病床に関する入院料の算定がない(一般病床からの転棟・転院症例は含む)
退院の定義	精神病棟に関する入院料の算定が中断した日(精神病床間の転院は、一連のエピソードとする)

39

主要な定義②

項目	事例
データベース加入の保証期間	インデックス日の前日から2013年1月1日までの間に、最低1回、レセプトの算定がある
追跡期間	インデックス日から365日間あるいは2016年9月30日
競合リスク	院内死亡、一般病床への転棟・転院
患者IDの種類	ID0
分析単位	1患者につき複数回の入院を認める

40

入院日の落とし穴

レセプトの記載	入院基本料の起算日
問題	退院日から3か月未満(悪性腫瘍などは1か月未満)の間に同一傷病で同一医療機関に再入院した場合、「今回の入院日」ではなく「 前回の入院日 」が記録
対策	入院基本料(+入院時食事療養費・入院時生活療養費)の算定が毎日なされているかを検索し、 入院料の算定が始まる日 を入院日とみなす

41

退院日の落とし穴

レセプトの記載	コメントレコードの文字データ
問題	退院日の記録がない
対策	入院基本料 (+ 入院時食事療養費・入院時生活療養費) の算定が毎日なされているかを検索し、 入院料の算定が途切れる日 を退院日とみなす

42

対策のイメージ

算定開始日→入院日

患者ID	診療行為名称	算定日
A	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	2014-08-23
A	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	2014-08-24
A	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	2014-08-25
A	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	2014-08-26

算定終了日→退院日

43

二重請求の落とし穴

問題	連続する同一日に複数施設から入院料が算定
対策	当該患者/エピソードを解析対象から除外する

44

問題のイメージ

入院料が重複

入院日	精神病院	総合病院
1	精神科救急入院料	
2	精神科救急入院料	
3	精神科救急入院料	ハイケアユニット入院医療管理料
4	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	ハイケアユニット入院医療管理料
5	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	ハイケアユニット入院医療管理料
6	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	ハイケアユニット入院医療管理料
7	精神病棟 1 5 対 1 入院基本料	

45

精神病床の落とし穴

レセプトの記載	レセプト共通レコードの病床区分／診療行為レコードの精神病床に関する入院料
問題	<p>① 精神病棟に関する入院料の算定がある症例でも、レセプト共通レコードの病棟区分の約5%は、精神病棟の記録がない</p> <p>② 「小児入院医療管理料5」と「特殊疾患病棟入院料2」は、入院料の算定から、精神病床と一般・結核病床を区分できない</p>
対策	「小児入院医療管理料5」と「特殊疾患病棟入院料2」については、 把握するのを諦める

46

問題のイメージ

複数ある病棟区分を特定できない

入院料	病棟区分	区分番号
精神病棟入院基本料	精神	A103
特定機能病院入院基本料(精神病棟)	精神	A104
小児入院医療管理料5	一般・結核・精神	A307
特殊疾患病棟入院料2	一般・精神	A309
精神科救急入院料	精神	A311
精神科急性期治療病棟入院料	精神	A311-2
精神科救急・合併症入院料	精神	A311-3
児童・思春期精神科入院医療管理料	精神	A311-4
精神療養病棟入院料	精神	A312
認知症治療病棟入院料	精神	A314
地域移行機能強化病棟入院料	精神	A318

47

公費医療の落とし穴

問題	NDBには公費レセプトが格納されていない
対策	一般化可能性を限界として言及する

48

NDBに含まれない公費医療

生活保護受給者(生活保護法)の実態は公費優先に近似

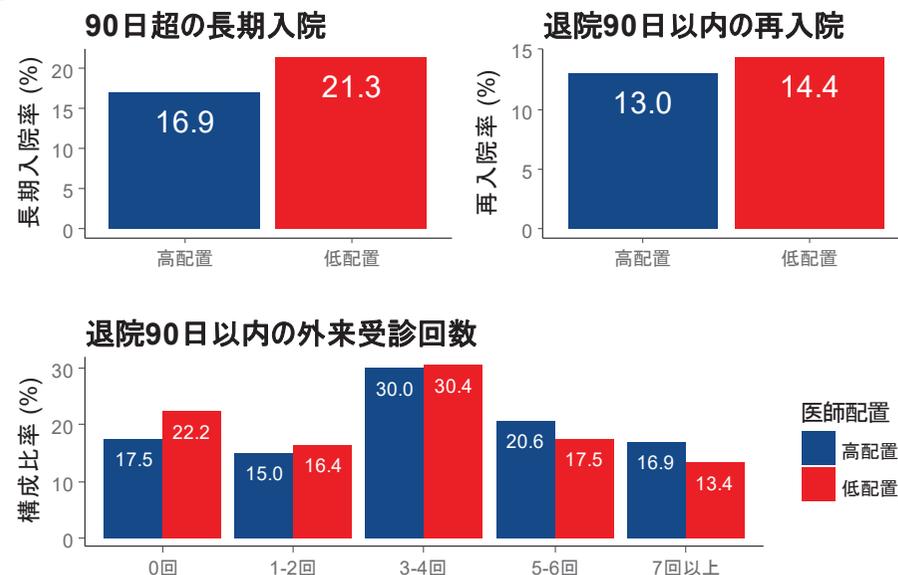
公費優先 (NDBに含まれない)	保険優先 (NDBに含まれる)
戦傷病者特別援護法	障害者総合支援法
原爆被爆者援護法	精神保健福祉法
感染症法	身体障害者福祉法
心神喪失者等医療監察法	生活保護法 など

49

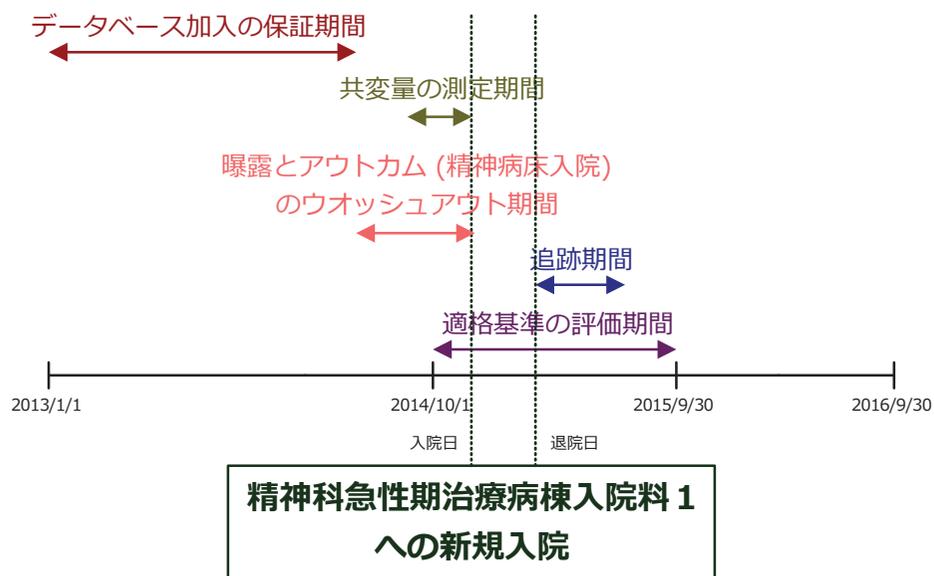
奥村泰之, 杉山直也, 野田寿恵, 佐方信夫:
 Neuropsychiatric Disease and Treatment 14: 893-902, 2018.
<https://doi.org/10.2147/NDT.S160176>

精神科急性期の医師配置水準とアウトカムの関連

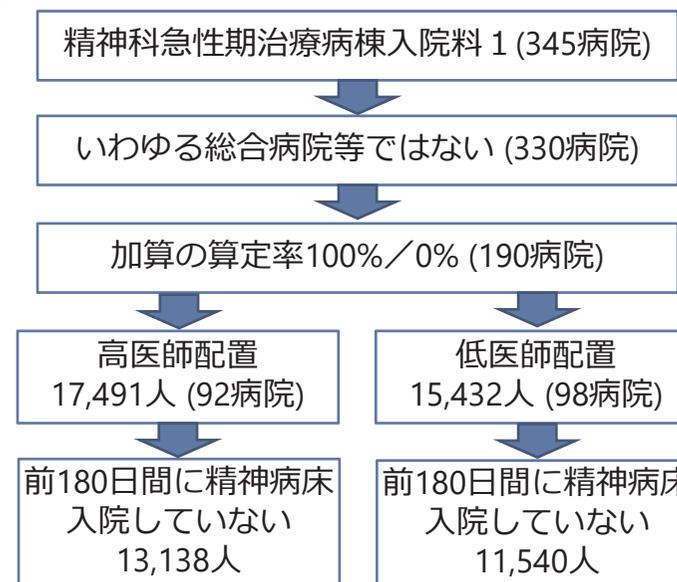
高医師配置によるアウトカム



デザインダイアグラム



流れ図



主要な定義①

項目	事例
適格基準の評価期間	2014年10月1日から2015年9月30日
インデックス日の定義	適格基準の評価期間に、「精神科急性期治療病棟入院料1」に関する入院料の算定がある最初の日
新規入院の定義	インデックス日の前日に、精神病床に関する入院料の算定がない(一般病床からの転棟・転院症例は含む)
退院の定義	精神病棟に関する入院料の算定が中断した日(精神病床間の転院は、一連のエピソードとする)

54

主要な定義②

項目	事例
データベース加入の保証期間	インデックス日の前181日から2013年1月1日までの間に、最低1回、レセプトの算定がある
主な適格基準	① いわゆる総合病院等ではない ② 新規入院のうち「精神科急性期医師配置加算」の算定率が100%/0% ③ インデックス日の前180日間に精神病床入院していない

55

主要な定義③

項目	事例
曝露の定義	「精神科急性期医師配置加算」の算定
追跡期間	退院日から最低180日間(追跡期間を保証するため、2016年3月31日を超えて入院している症例は除外)
アウトカムの定義	① 90日以内の退院 ② 退院90日以内の精神病床への再入院 ③ 退院90日以内の精神科受診回数
患者IDの種類	ID0
分析単位	1患者につき複数回の入院を認めない

56

精神科急性期医師配置加算の施設基準 平成26年度改定から16:1と48:1が混在

A311-2 精神科急性期治療病棟入院料

注4 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た病棟に入院している患者(精神科急性期治療病棟入院料1を算定する患者に限る。)については、精神科急性期医師配置加算として、1日につき500点を所定点数に加算する。(医科の診療報酬(点数表))

(5) 精神科急性期医師配置加算の施設基準

イ 当該病棟において、常勤の医師は、当該病棟の入院患者の数が十六又はその端数を増すごとに一以上配置されていること。

ロ 精神科救急医療に係る実績を相当程度有していること。(施設基準告示)

2 精神科急性期治療病棟入院料の「注4」に掲げる精神科急性期医師配置加算の施設基準

(1) 当該病棟における常勤の医師は、当該病棟の入院患者の数が16又はその端数を増すごとに一以上配置されていること。なお、当該病棟における常勤の医師は、他の病棟に配置される医師と兼任はできない。(取扱い通知)

57

病棟特定・加算届出の落とし穴

問題	① NDBでは複数の病棟を識別できない ② 適格基準の評価期間の途中から加算を開始／中止する病院がある
対策	加算の算定率が100%/0%の病院に限定する

58

対策のイメージ

加算の算定率が一定の病院に限る

病院ID	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
A	0%	0%	0%	30%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
B	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
C	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
D	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%	0%

59

いわゆる総合病院等の落とし穴

問題 いわゆる総合病院^注と特定機能病院では、医師配置の標準は、**加算によらず、16対1及び8対1と医療法で規定**されている

^注 内科，外科，産婦人科，眼科及び耳鼻咽喉科を有する100床以上の病院，並びに大学附属病院

対策 NDBの利用申出時に、**いわゆる総合病院と特定機能病院の医療機関マスタを提出して除外基準**とする

60

再入院の落とし穴

問題 ① 入院料の連続算定から入退院日を推計する方法では、**同日／翌日再入院**は、一連の入院工ピソードとの違いを**判別できない**
② DPCLレセプトの**同一傷病7日以内再入院**は、**外泊レコード**に記録

対策 ① 再入院の定義を**限界／方法として記載**する
② 外泊レコードの**難解な処理**をする

61

奥村泰之, 杉山直也, 野田寿恵:

Psychiatry Research 270: 490-495, 2018.

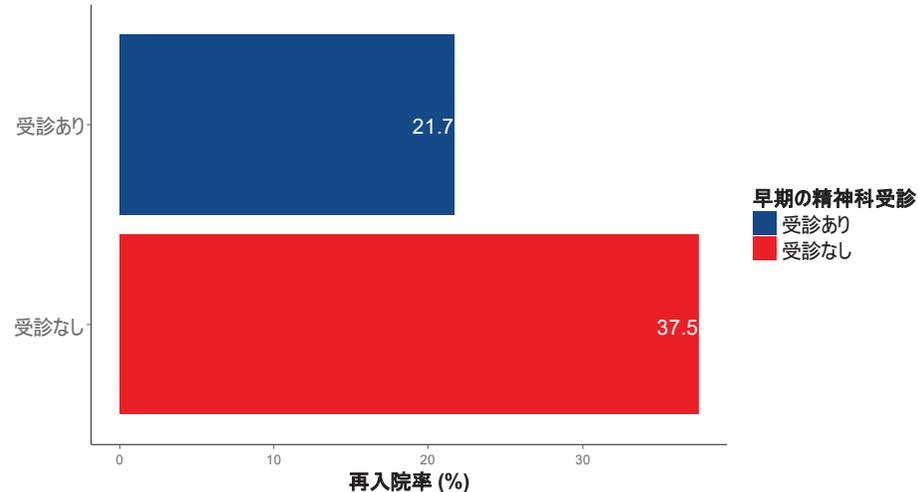
<https://doi.org/10.1016/j.psychres.2018.10.020>

精神病床退院後早期の精神科受診と再入院リスクの関連

62

退院後早急の精神科受診と再入院

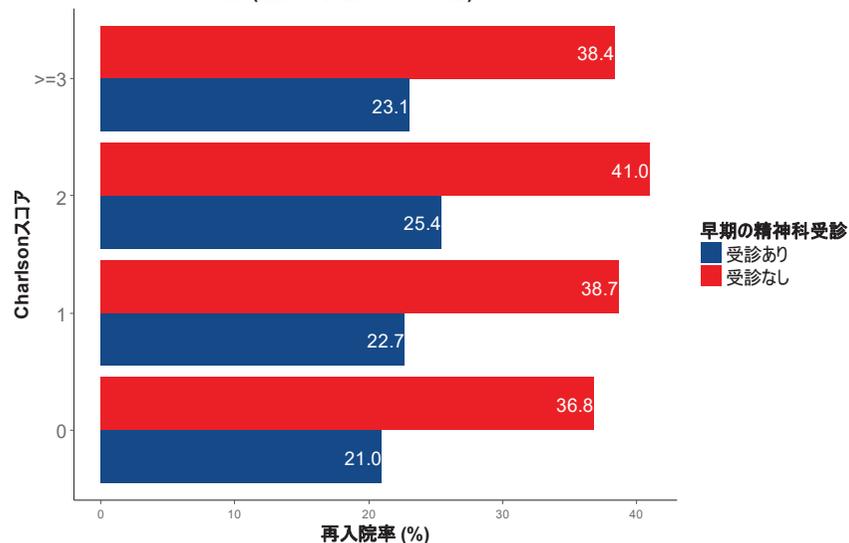
180日以内の再入院 (退院31日目から210日目)



63

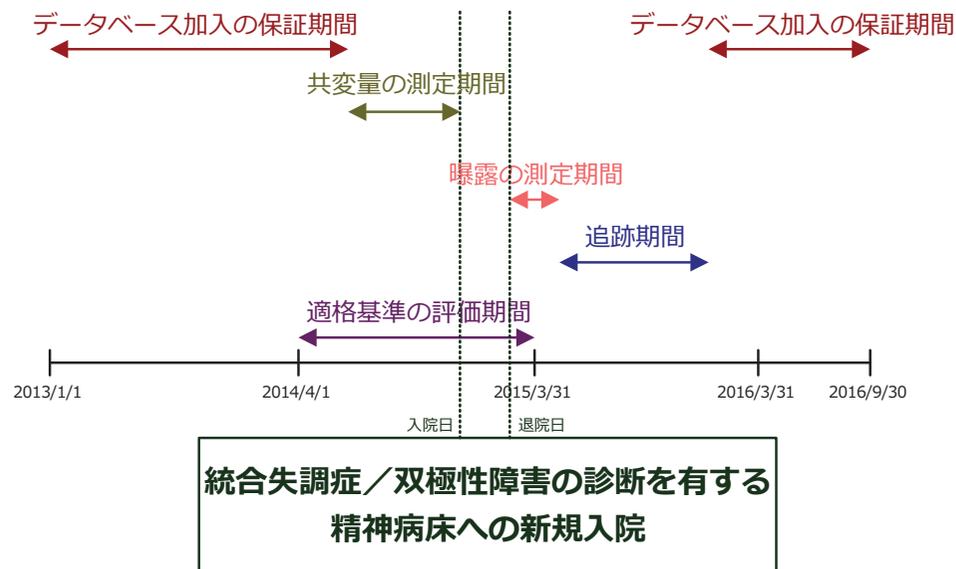
Charlsonスコアのサブグループ分析

180日以内の再入院 (退院31日目から210日目)



64

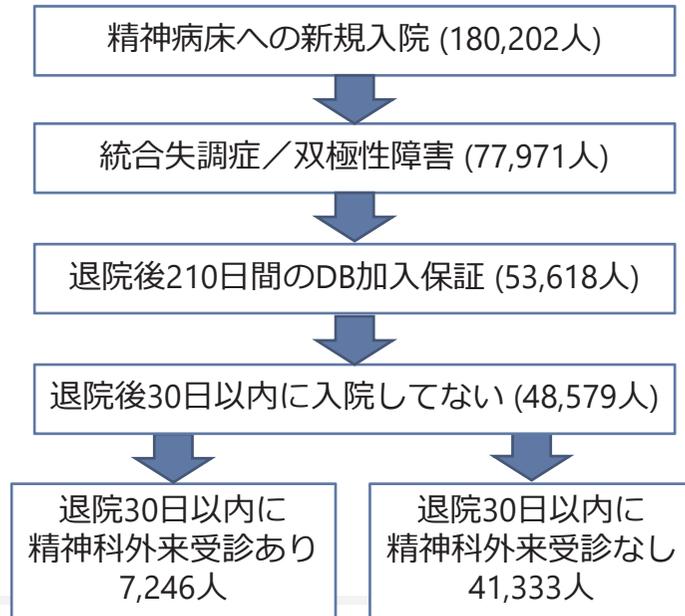
デザインダイアグラム



51

65

流れ図



66

主要な定義①

項目	事例
適格基準の評価期間	2014年4月1日から2015年3月31日
インデックス日の定義	適格基準の評価期間に、精神病床に関する入院料の算定がある最初の日
新規入院の定義	インデックス日の前日に、精神病床に関する入院料の算定がない(一般病床からの転棟・転院症例は含む)
退院の定義	精神病棟に関する入院料の算定が中断した日(精神病床間の転院は、一連のエピソードとする)

67

主要な定義②

項目	事例
データベース加入の保証期間	① 入院日の前181日から2013年1月1日までの間に、最低1回、レセプトの算定がある ② 退院日の後211日から2016年9月30日までの間に、最低1回、レセプトの算定がある
主な適格基準	① 65歳未満 ② 退院月の主傷病が統合失調症／双極性障害 ③ 退院後30日以内に入院していない

68

主要な定義③

項目	事例
曝露の定義	「通院・在宅精神療法」の算定
追跡期間	退院日から最低210日間(追跡期間を保証するため、180日を超えて入院している症例は除外)
アウトカムの定義	退院後31~210日目における精神病床への再入院
患者IDの種類	ID0
分析単位	1患者につき複数回の入院を認めない

69

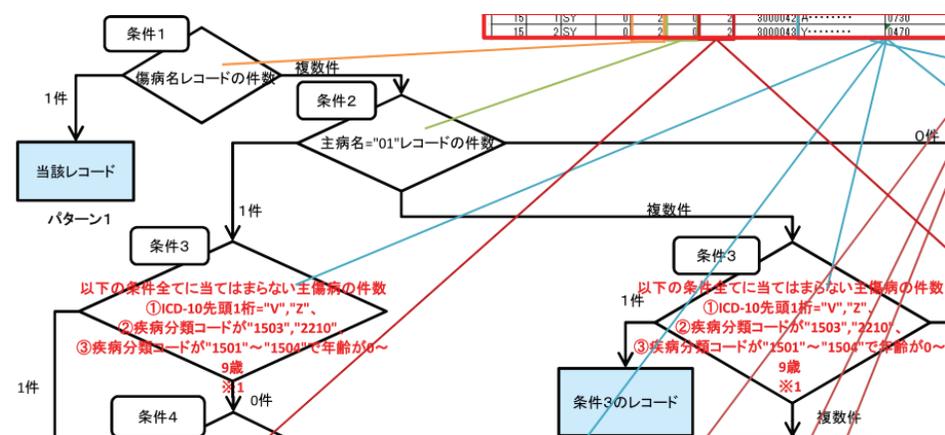
重複診断の落とし穴

問題 診断基準上、重複しえない診断が発生する
(例: 統合失調症と双極性障害の重複診断は約20%)

対策 何かしらの**主傷病選択法**を使う

70

対策のイメージ



厚生労働省: 別紙10 主傷病判定の考え方 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000090762.xls>)

71

Charlsonスコア(認知症)の落とし穴

問題 傷病名マスタのICD-10-1に対応する傷病名コードでは、**Charlsonスコア**で定義される**認知症**(ICD-10: F00, F01, F02, F051)の数が**過少**となる

対策 傷病名マスタの**ICD-10-1**と**ICD-10-2**を併用する

72

問題のイメージ

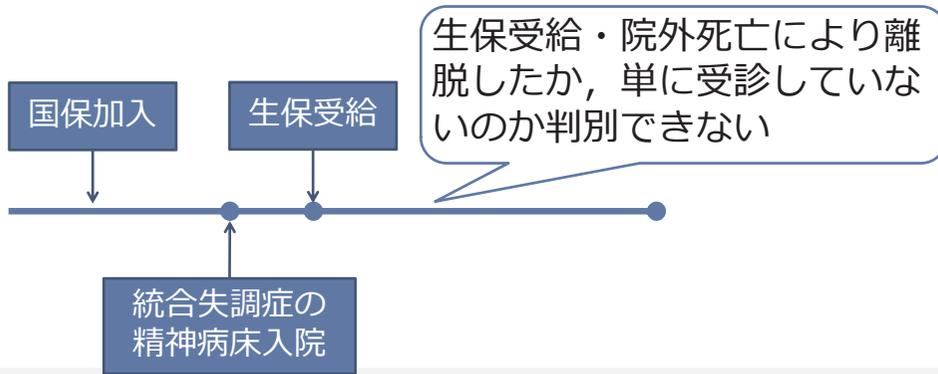
傷病名マスタのICD-10-1により、Charlsonの認知症(F00, F01, F02, F051)に対応する、傷病名コードを抽出すると、4大認知症のうち3つが同定できない

傷病名	傷病名コード	ICD-10-1 (基礎疾患の分類番号)	ICD-10-2 (症状発現の分類番号)
血管性認知症	8842571	F019	
アルツハイマー型認知症	8842549	G309	F009
前頭側頭葉型認知症	8844891	G310	F020
レビー小体型認知症	8845840	G318	F028

73

データベース加入の落とし穴

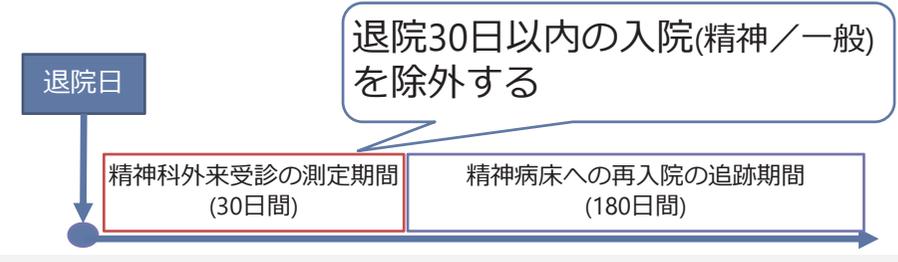
問題	NDBには加入者台帳情報が格納されていない
対策	レセプトが発生している集団に限定する



74

曝露の測定期間の落とし穴

問題	① 曝露の測定期間に、アウトカムのイベントが発現することがある ② 曝露の測定期間に、曝露群となりえない集団に変化することがある
対策	曝露の測定期間に適格基準を設ける



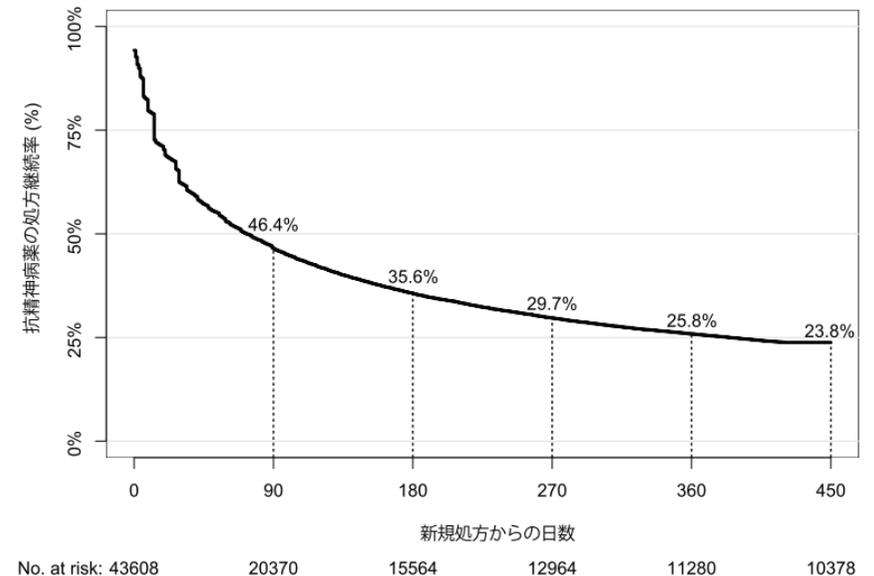
75

奥村泰之, 宇佐美政英, 岡田俊, 齊藤卓弥, 根来秀樹, 辻井農亜, 藤田純一, 飯田順三:
Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology 28: 454-3462, 2018.
<https://doi.org/10.1089/cap.2018.0013>

子どもに対する抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率

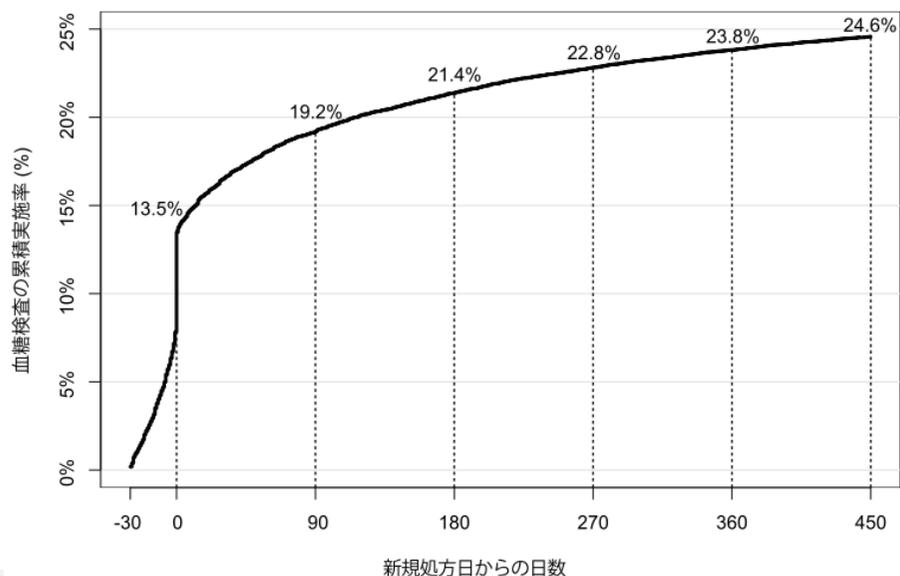
76

抗精神病薬の処方継続率



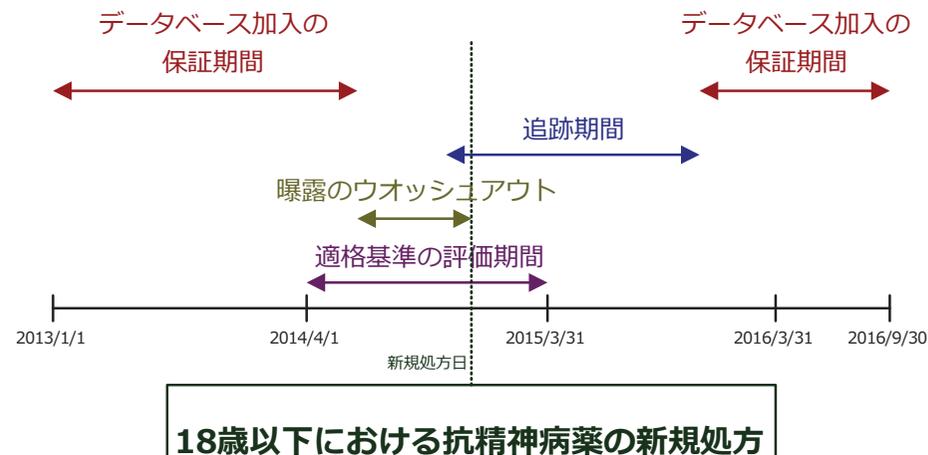
77

血糖検査の累積実施率



78

デザインダイアグラム



79

流れ図

18歳以下への抗精神病薬処方 (111,968人)

抗精神病薬の新規処方 (54,897人)

新規処方日の前180日から後480日の間に、投薬・検査が包括される診療行為の算定がない (53,618人)

新規処方日の前180日から後480日の間に、データベースに加入している (43,608人)

80

主要な定義①

項目	事例
適格基準の評価期間	2014年4月1日から2015年3月31日
インデックス日の定義	適格基準の評価期間に、抗精神病薬 (クロザピンとベゲタミンを除く) の処方がある最初の日
新規処方の定義	インデックス日より前180日の間に抗精神病薬の処方がない
処方継続の猶予期間 (処方中断の定義)	服薬予定の最終日から30日以内の追加処方

81

主要な定義②

項目	事例
データベース加入の保証期間	① 新規処方日の前181日から2013年1月1日までの間に、最低1回、レセプトの算定がある ② 新規処方日の後481日から2016年9月30日までの間に、最低1回、レセプトの算定がある
主な適格基準	① 18歳以下 ② 新規処方日の前180日から後480日の間に、投薬・検査が包括される診療行為の算定がない

82

主要な定義③

項目	事例
追跡期間	新規処方日から450日間 (処方継続の猶予期間の評価のため480日)
アウトカムの定義	新規処方日の前30日から後450日間における血糖検査 (HbA1cを含む)
競合リスク	抗精神病薬の処方中断
患者IDの種類	ID0
分析単位	1患者につき複数回の新規処方を認めない

83

医薬品マスタの落とし穴

問題 新しい医薬品マスターが、調査年に上市されている全医薬品をカバーしているとは限らない

対策 調査年と同年の医薬品マスターを使う

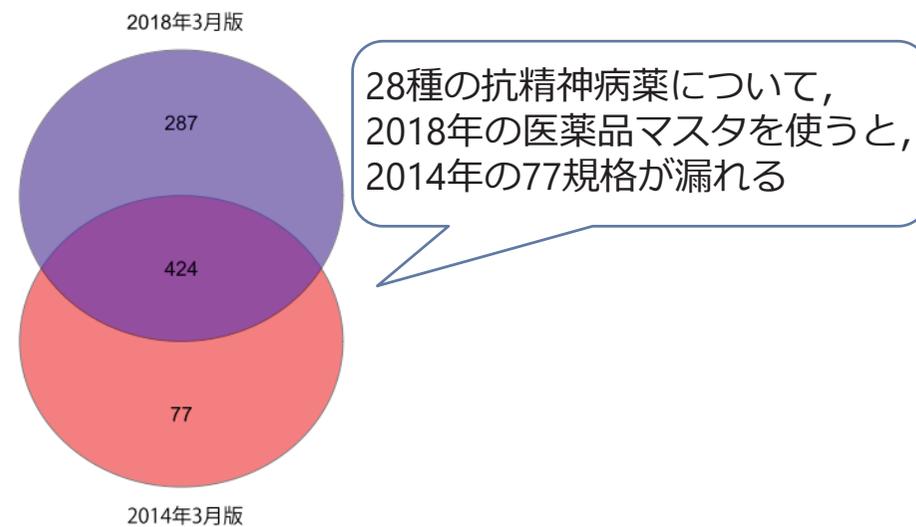
診療報酬情報提供サービス

-- Various Information of Medical Fee --

マスター名	件数	最終更新日	医科	歯科	調剤
医科診療行為マスター (440KB)	7,525件	平成31年 1月11日	○	○	
医薬品マスター (890KB)	20,952件	平成30年12月13日	○	○	○
特定器材マスター (54.9KB)	1,240件	平成30年12月26日	○	○	○
歯病名マスター (1.24MB)	25,802件	平成30年12月26日	○	○	
修飾語マスター (50.9KB)	2,215件	平成30年12月26日	○	○	
コメントマスター (22.3KB)	759件	平成30年 5月 1日	○	○	○
歯科診療行為マスター		平成30年12月 6日		○	
歯式マスター (6.33KB)	915件	平成23年10月 3日		○	
調剤行為マスター (5.94KB)	118件	平成30年 5月29日			○
病種コードマスター			○	○	

84

問題のイメージ



56

85

処方継続の落とし穴

問題	処方が中断されているか、受診が遅れているだけか判別がつかない
対策	処方継続の猶予期間を設ける



86

屯服薬の落とし穴

レセプトの記載	内服薬の使用量の欄には1日量，調剤数量/回数 の欄には投与日数
問題	調剤レセプトにおける屯服薬の場合，使用量の欄には「1回あたりの用量」ではなく「1調剤ごとの投薬全量」が，調剤数量の欄には「1回」，1回用量の欄には「1回あたりの用量」（欠測が多い）が記録
対策	1回用量の記載がある場合は「1日1回の用量とみなして調剤数量を計算し，使用量の欄に1回用量を挿入する」，1回用量の記載がない場合は「1日1回の使用とみなして，使用量と調剤数量を反転する」

87

対策のイメージ①

1回用量の記載がある場合

患者ID	医薬品名	調剤数量	使用量	1回用量	剤形
A	エビリファイ錠 3 mg	1	28	1	屯服
B	エビリファイ錠 3 mg	1	5	0.5	屯服
C	エビリファイ錠 3 mg	1	10		屯服
D	エビリファイ錠 3 mg	1	7		屯服

88

対策のイメージ①

1日1回の用量とみなして
「調剤数量」を計算 (5÷0.5=10日)

患者ID	医薬品名	調剤数量	使用量	1回用量	剤形
A	エビリファイ錠 3 mg	28	28	1	屯服
B	エビリファイ錠 3 mg	10	5	0.5	屯服
C	エビリファイ錠 3 mg	1	10		屯服
D	エビリファイ錠 3 mg	1	7		屯服

89

対策のイメージ①

「使用量」の欄を「1日量」に

患者ID	医薬品名	調剤数量	使用量	1回用量	剤形
A	エビリファイ錠 3 mg	28	1	1	屯服
B	エビリファイ錠 3 mg	10	0.5	0.5	屯服
C	エビリファイ錠 3 mg	1	10		屯服
D	エビリファイ錠 3 mg	1	7		屯服

90

対策のイメージ②

1回用量の記載がない場合

患者ID	医薬品名	調剤数量	使用量	1回用量	剤形
A	エビリファイ錠 3 mg	1	28	1	屯服
B	エビリファイ錠 3 mg	1	5	0.5	屯服
C	エビリファイ錠 3 mg	1	10		屯服
D	エビリファイ錠 3 mg	1	7		屯服

91

対策のイメージ②

1日1回の使用とみなして
調剤数量と使用量を反転

患者ID	医薬品名	調剤数量	使用量	1回用量	剤形
A	エビリファイ錠 3 mg	1	28	1	屯服
B	エビリファイ錠 3 mg	1	5	0.5	屯服
C	エビリファイ錠 3 mg	10	1		屯服
D	エビリファイ錠 3 mg	7	1		屯服

92

包括算定の落とし穴

問題	DPCレセプトを除いて、投薬・検査が包括評価される入院料・管理料では、投薬・検査の状況を把握できない
対策	投薬・検査が包括される入院料・管理料の算定がない症例に限定する

93

投薬や検査が包括評価となる対象例①

対象	レセプトでの記録状況		コメント
	投薬	検査	
医科レセプトにおける特定入院料	×	×	<ul style="list-style-type: none"> ●特掲診療料(投薬・検査など)の多くが包括評価となる。 ●児童・思春期精神科入院医療管理料では投薬が包括範囲外であるなど、特定入院料の種類によって包括範囲が異なる。 ●特定入院料の算定があっても、DPCレセプトではコーディングデータレコードに投薬と検査の状況が記録されている。
療養病棟入院基本料	×	×	<ul style="list-style-type: none"> ●投薬と検査の多くが包括評価 ●出来高評価の薬剤は、抗悪性腫瘍剤、医療用麻薬などに限定

94

投薬や検査が包括評価となる対象例②

対象	レセプトでの記録状況		コメント
	投薬	検査	
特定入院基本料(障害者施設等入院基本料)	×	×	●障害者施設等入院基本料を算定する病棟に90日を超えて入院している患者は、 投薬と検査の多くが包括評価 となる。
有床診療所療養病床入院基本料	×	×	● 投薬と検査の多くが包括評価 となる。
短期滞在手術等基本料	△	△	<ul style="list-style-type: none"> ●血液形態・血液化学検査などが包括評価となる。 ●短期滞在手術等基本料3の場合、投薬と検査の多くが包括評価となる。

95

投薬や検査が包括評価となる対象例③

対象	レセプトでの記録状況		コメント
	投薬	検査	
外来診療料	○	△	●便・尿・血液形態検査の一部が包括評価となる。
生活習慣病管理料	△	×	<ul style="list-style-type: none"> ●院内処方の場合、投薬が包括評価となる。 ●検査は包括評価となる。
慢性維持透析患者外来医学管理料	○	△	●便・尿・血液形態・血液化学検査などが包括評価となる。
小児科外来診療料	△	×	<ul style="list-style-type: none"> ●院内処方の場合、投薬が包括評価となる。 ●検査は包括評価となる。
小児かかりつけ診療料	△	×	<ul style="list-style-type: none"> ●院内処方の場合、投薬が包括評価となる。 ●検査は包括評価となる。

96

投薬や検査が包括評価となる対象例④

対象	レセプトでの記録状況		コメント
	投薬	検査	
地域包括診療料	○	×	● 550点未満の検査 は 包括評価 となる。
認知症地域包括診療料	○	×	● 550点未満の検査 は 包括評価 となる。
手術前医学管理料	○	△	● 手術前1週間以内 に行う、血液形態・血液化学検査などが包括評価となる。
手術後医学管理料	○	△	● 手術後3日以内 に行う、血液形態・血液化学検査などが包括評価となる。

97

投薬や検査が包括評価となる対象例⑤

対象	レセプトでの記録状況		コメント
	投薬	検査	
在宅時医学総合管理料・特定施設入居時等医学総合管理料	△	○	●院内処方の場合、投薬が包括評価となる。
在宅がん医療総合診療料	△	×	●院内処方の場合、投薬が包括評価となる。
介護老人保健施設 ・介護療養型医療施設 ・介護医療院	×	×	●一部を除き、介護保険で給付される。

98

今日の落とし穴

- | | |
|-------------|---------------|
| ① 入院日 | ⑨ 重複診断 |
| ② 退院日 | ⑩ Charlsonスコア |
| ③ 二重請求 | ⑪ データベース加入 |
| ④ 精神病床 | ⑫ 曝露の測定期間 |
| ⑤ 公費医療 | ⑬ 医薬品マスター |
| ⑥ 病棟特定・加算届出 | ⑭ 処方継続 |
| ⑦ いわゆる総合病院等 | ⑮ 屯服薬 |
| ⑧ 再入院 | ⑯ 包括算定 |

99

配布資料ご周知のお願い

<https://www.slideshare.net/okumurayasuyuki/>



100

Take Home Messages

- NDBには無数の落とし穴がある
- 透明性の高い報告が必須
- 経験者間のノウハウ共有が課題



ナショナルデータベースの学術利用
促進に向けて：レセプトの落とし穴

奥村泰之, 佐方信夫, 清水沙友里, 松居宏樹: Monthly IHEP 268: 16-25, 2017.

101

【質疑応答】

会場：頓服、入院の定義について査読者からの指摘があったかか？

演者：頓服の処理については指摘もなく、明示したこともない。ただし、再入院については、定義を明示したことがある。

会場：疑い傷病名、主傷病名、傷病開始年月日についてどう考えるか。

演者：疑い病名は使っていない。精神疾患は、入院については主傷病で概ねわかると考えているが、外来は使えない。傷病開始日については、入院は使えるが、外来は使っていない。

会場：加入者台帳情報がないのは重要と認識している。都道府県が持っている被保険者台帳は集められると思うので厚労省に頑張ってもらいたい。

会場：循環器は手技が絡んでいる。請求して査定された場合はどうなるのか。

厚労省：NDBは1次審査後のものが格納される。

会場：現場でそもそも実施した手技について請求しない場合もある。

会場：NDBのチャールソンは信用できるのか？

演者：今後の研究に期待したい。

会場：過去分の病院IDについてどのように対処しているのか？

演者：対処できていない。入院だけ見ているので大きな問題になっていないと考える。診療所に着目する場合は大きな問題になると思う。

会場：特別抽出の条件をどう設定したらいいのか。必要最小限で漏らさず取得するにはどのように申請するのが良いか。

演者：SIとCDの入院料、初診料・再診料は全て申請。

会場：疾患で絞り込むのではなく、SIのレコードで絞り込むことで効果的な絞り込みができる。

演者：「探索的」という文言は使わないほうが良い。

演者：IDに紐づくレコードを抽出してもらうのが良い。

会場：一発でデータ抽出するのは大変なので、多段階で抽出してもらえると良いと思う。

座長：救命救急料金には一部の検査が入っている。DPCのFファイルには記録されているが、CDには同じルールが適用されているのか？

会場：明文化はされていないが多くの病院は対応している。

5. 大規模 NDB 分析に必要な環境

NDB分析に 必要な環境について

2019年2月27日
株式会社NTTデータ
第二公共事業本部
社会保障事業部

会社紹介

NTTグループにおけるNTTデータ

今年度、NTTデータはNTTから分社化して設立30周年の節目となります。

・グループ全体の経営戦略
・基盤的研究開発の推進



・BtoB ITサービス

ソフトウェア
(アプリケーションレイヤー)
NTT Data
54.2%*

マネージドICT/
データセンター・ネットワーク
NTT Communications dimension data
100%* 100%*

・通信キャリア

docomo
66.7%*

NTT東日本
100%*

NTT西日本
100%*

NTTグループ
総資産：21兆2,503億円
売上高：11兆3,910億円
従業員数：274,850人
連結子会社：944社
※2017年3月末現在

※：NTTの議決権の所有割合（2017年3月末時点）

NTTデータの事業セグメント

弊社はIT技術を駆使した幅広い提案、システム開発・運用、ソリューション群を通して、様々な分野のお客様の事業活動をご支援させていただいております。

公共・社会基盤

ヘルスケア
中央府省
地方自治体
テレコム・ユーティリティ

金融

銀行
クレジット
保険
証券
協同組織金融機関
金融インフラ・金融ネットワーク



法人・ソリューション

製造
ネットワーク
データセンター
クラウド
デジタル
流通・サービス・ペイメント

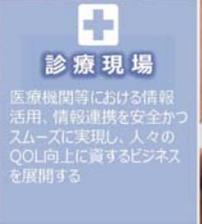
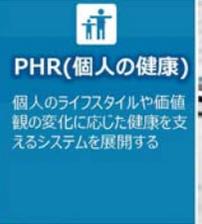
Global

EMEA
Latin America
North America
China
APAC

(2017年7月1日現在)

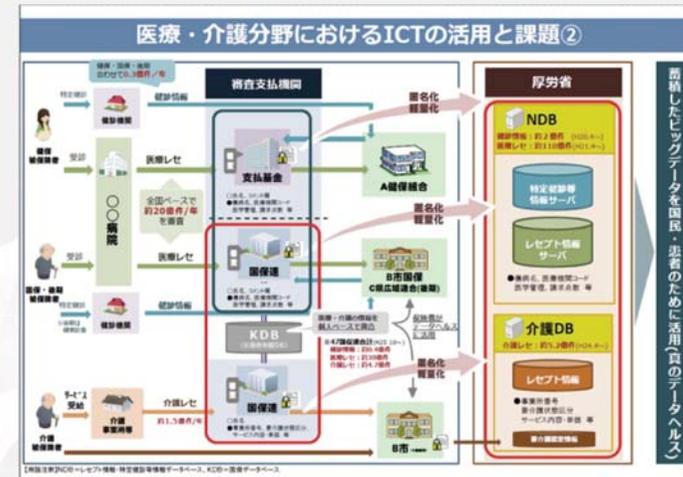
公共・社会基盤分野におけるヘルスケア領域での取り組み

人々の健康に資する社会基盤への貢献とヘルスケア領域でのビジネス展開を目指してまいります。

 <p>医療制度 国民皆保険を特徴とする、我が国の医療保険制度を支えるシステムを展開する</p>	 <p>医療情報の活用 医療データを情報に昇華させ、新たなインテリジェンスを創出するビジネスを通じ、国民の健康に寄与する仕組みを推進する</p>
 <p>診療現場 医療機関等における情報活用、情報連携を安全かつスムーズに実現し、人々のQOL向上に資するビジネスを展開する</p>	 <p>PHR(個人の健康) 個人のライフスタイルや価値観の変化に応じた健康を支えるシステムを展開する</p>
 <p>グローバル/R&D 海外グループ会社との連携、新興国への事業進出、革新的なIT技術の開発など、グローバルな視点でヘルスケア事業を拡大する</p>	

医療情報活用の取り組み例：NDBシステム高度化プロジェクト

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の利活用に資するシステム高度化プロジェクトのご支援を通して、大規模医療データの取扱いに関する知見を有しています。



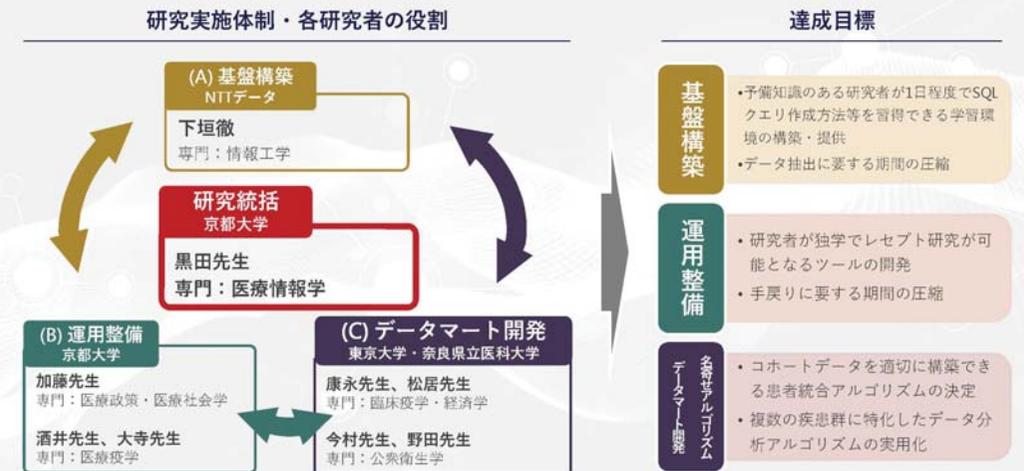
第2回未来投資会議 配布資料8より抜粋

NDB高度化プロジェクト 参画研究概要

参画プロジェクト

「新たなエビデンス創出のための次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究」に参画（2016年度）

※2017年度末に完了。同環境を用いて、2018年10月より新たなプロジェクトを着手中。



「新たなエビデンス創出のための次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究」に参画（2016年度）

※2017年度末に完了。同環境を用いて、2018年10月より新たなプロジェクトを着手中。

プロジェクトに関する課題と解決に向けたプロセス

お客様の課題	導入効果
リレーショナルデータベース(RDB)情報に特有な、硬直したシステム構造	Hadoop/Sparkの導入による高い処理能力とスケーラビリティを実現
データ利用の各段階で発生する各種手戻り	レセプトの基礎知識の学習コンテンツ及びダミーデータが利用可能な学習環境の整備による学習効率の向上
各種研究に適したデータ構造に再編成するための煩雑なデータ変換作業	分析用データマートによる分析作業の効率性/利便性の向上

分散処理技術によって大規模データの蓄積・処理を実現できる“Apache Hadoop”と、大量データの繰り返し処理を高速に行える“Apache Spark”の2つのオープンソースソフトウェアを採用。

現状の課題

- RDB で格納されたデータの構造を変更することは非常に負荷が高い作業となる(新規データの追加、データ量の増加に対応困難)
- 新規データの追加・データの仕様変更、データ量の増大等に、過大な追加投資をすることなく柔軟に対応できる持続可能なシステムとしたい

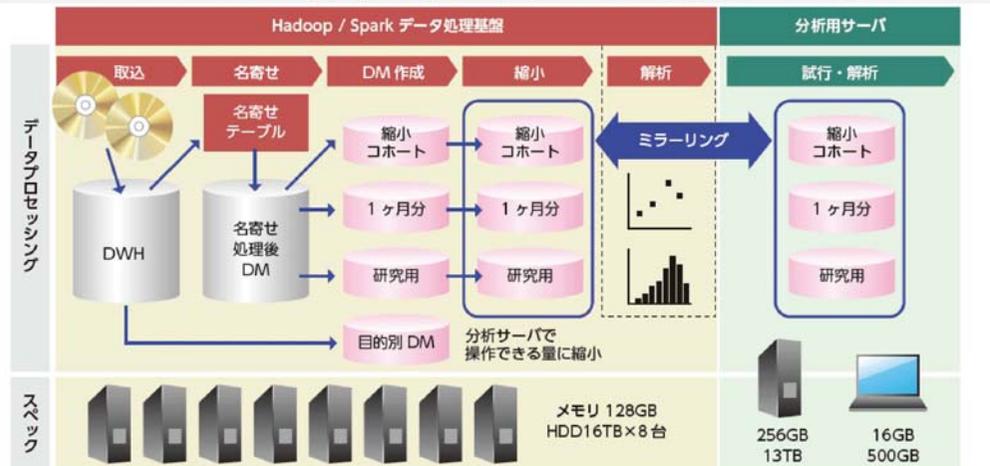
公募要件

- スケーラブルな仕組みを考える
- ベンダーロックインな仕掛けは避ける(公共共有の調達条件)

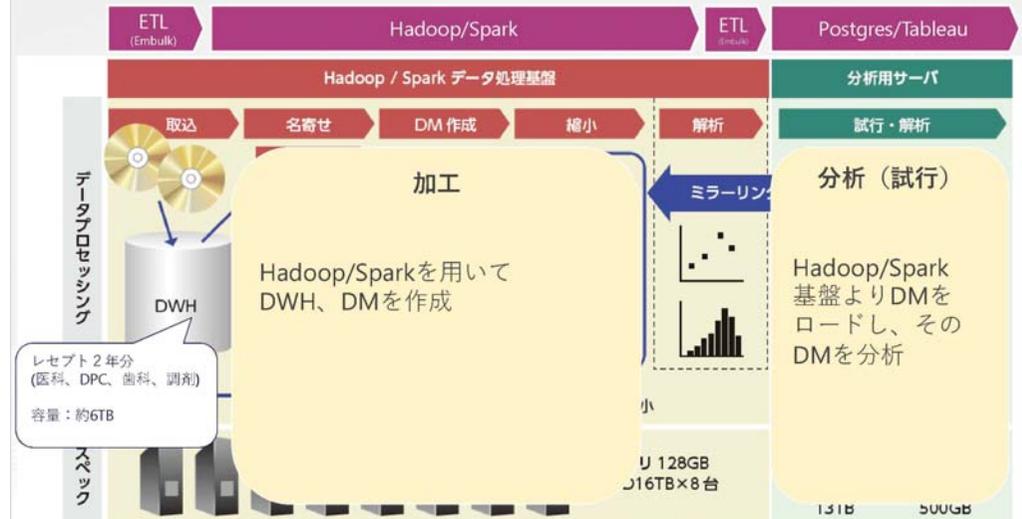
OSSのHadoopで決まり！さらにSparkを採用

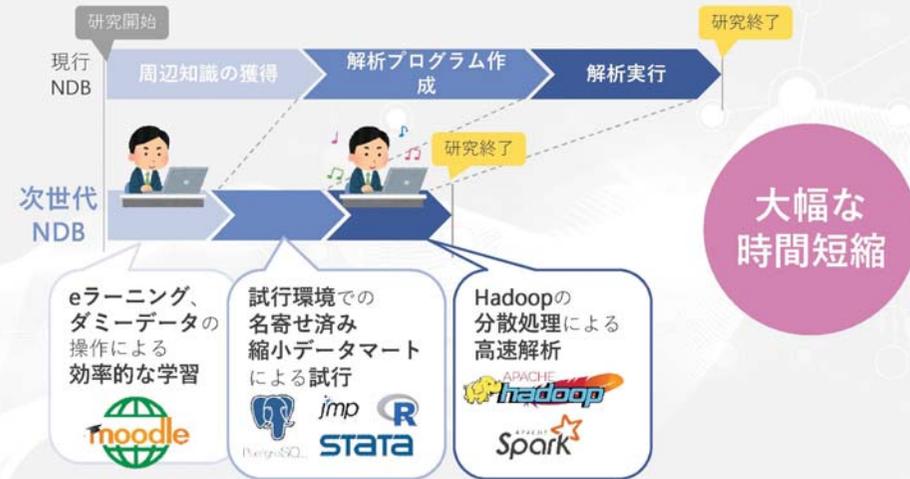
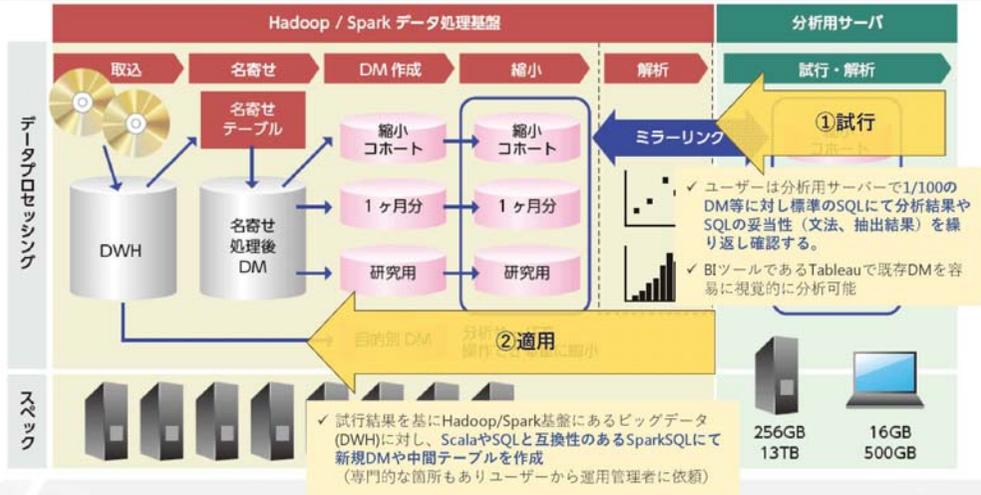
高コスト・高性能なサーバを使わず、汎用的なIAサーバの追加だけで容易に性能を拡張できるシステムが構築可能である。

Hadoop / Sparkを活用した医療ビッグデータ分析基盤



スケーラブルでコストパフォーマンスの高い並列分散処理基盤「Hadoop / Spark」をプラットフォームとする、次世代NDBデータ研究基盤です。約130億件という膨大な診療記録の利活用を促進するシステムとして世界的に注目される試みでもあります。https://oss.nttdata.com/hadoop/





第1回NDBユーザー会 精神科医療におけるNDB解析

2019年2月27日



1

© 2019 IBM Corporation

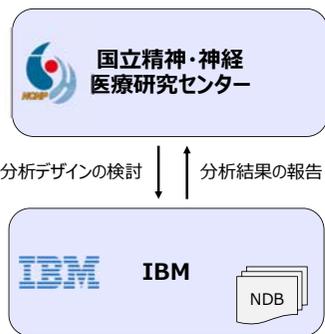
1. NDB解析環境
2. データ加工方法

2

© 2019 IBM Corporation

1.NDB解析環境 –研究の枠組み

国立精神・神経医療研究センター様より厚生労働科学研究の解析を委託。精神疾患の医療計画策定支援の指標算出のため、先生方と週に1回程度の打合せを実施し、分析デザインや分析結果を確認。



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 精神医療政策研究部 (2018)
「平成29年度 新精神保健福祉資料 都道府県別 (平成28、27年度NDBベース) 全国」
URL: <https://www.ncnp.go.jp/nimv/senseku/data/> (参照日: 2019年2月22日)

3

© 2019 IBM Corporation

1.NDB解析環境 –受領データとマシンスペック

公費対象者を除く、2015年2月～2017年3月に精神疾患の診断、または精神に関わる診療や薬剤処方を受けた患者のNDBデータを受領し、サーバー3台とノートパソコン2台で解析を実施。

【受領データ】
2015年2月～2017年3月に精神疾患の診断・診療・処方がある患者*
*2019年前半に2013年2月～2018年3月の約5年分データを受領予定



【解析環境】
サーバー3台、ノートパソコン2台でSPSSやPythonを使用して解析

- 《マシンスペック》
- > サーバー
 - ・ 「CPU : core i9-7900X、メモリ : 128GB、SSD : 480GB、ハードディスク : 2TB」 × 2台
 - ・ 「CPU : core i7-6900K、メモリ : 64GB、SSD : 480GB、ハードディスク : 2TB」 × 1台
 - > ノートパソコン
 - ・ 「CPU : core i5-4300M、メモリ : 16GB、SSD : 480GB、ハードディスク : 2TB」 × 2台

《ストレージ》
> 外付けHDD 34TB

- 《解析ツール》
- > SPSS
 - > Python
 - > Shell-Bash



4

© 2019 IBM Corporation

1. NDB解析環境

2. データ加工方法

2. データ加工方法

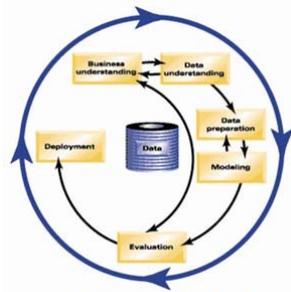
①月またぎデータの患者つなぎ ②ID変更対応 ③入院継続判定 ④精神入院を対象とした日数算出 を実施。

項目	内容	例
①月またぎデータの患者つなぎ	各月ごとにキー項目の異なるレセプトデータを、患者個人単位で紐付け	4月レセプトデータと5月レセプトデータを患者個人単位で紐付けする図
②ID変更対応	患者の 保険証番号 や 氏名の変更 時も、ID1(保険証番号・生年月日・性別)とID2(氏名・生年月日・性別)のキー項目で患者をつないで対応	保険証番号や氏名が変更されたレセプトデータをID1とID2で紐付けする図
③入院継続判定	退院日 同日 に 転科・転院 している場合は、「入院が継続されている」と定義し、トータルで入院を1件としてカウント	A病院で40日入院後、同日B病院へ転院し60日入院するケース。トータルで1入院(入院日数:100日)と判定される図
④精神入院を対象とした日数算出	入院期間は「 精神科 」に入院していた日数と定義、再入院は「 精神科退院から精神科入院 までの期間」と定義* *病院をまたいでも再入院の日数を算出可能	A病院で40日入院後、B病院へ転院し30日入院し、その後再びA病院へ精神科入院し60日入院するケース。再入院日数:90日と判定される図

2. データ加工方法

データ加工・集計・考察を正確に実施していくために、臨床医・統計家等の様々な専門家が集まり、現場の業務の理解とデータの理解を深めながら解析を実施することが必要。

IBMが推奨しているデータ解析の方法論
CRISP-DM



6 phases of CRISP-DM

フェーズ	概要
1. ビジネスの理解	現場の業務を理解 (診療報酬制度やレセプトの理解) 例. 精神科救急では入院日数90日でインセンティブがある、頓服処方であることの記載は義務ではない等を理解
2. データの理解	データの構造・中身を理解 例. 負し出されているNDBには公費分が含まれていないこと、RE・IR・SY・SI・IYなどのテーブル区分、各項目のデータ型等を理解
3. データ加工	各テーブルのキー項目や結合方法に注意しながらデータを加工 例. キー項目の確認、結合ごとに件数が激減していたり重複レコードが生じていないかを確認、対応する
4. モデリング*	分析フレームワークなどを使いモデルを作成 例. 目的変数、説明変数、対象データ、使用アルゴリズムを変更しながら分析を試行錯誤する
5. 評価	分析結果の①数値的な精度や有意性、②業務的な納得感を確認 例. 精度・p値・カイ二乗値、現場の実感と合うかの双方を確認する
6. 展開	分析結果を用いて業務の改善や施策を実施 例. 医療計画の策定や診療報酬制度の修正を検討する

*NDBの場合は集計に相当



解析環境

- Workstation: Dell Precision Tower 7910
 - 16コア、メモリ: 512GB、512GB SSD + 8TB HDD
 - Windows 10
- SSD: 2TB x 6枚でRAID5を構成、SASケーブルで接続
- 解析ソフト: Stata 15.2(今のところRDB使用せず)

5

解析内容

- 以下のような人の同定は比較的行いやすい
 - 1年のうち、3ヶ月以上間を空けずに糖尿病処方を受けた人(定期受診とみなす)(分母)
 - 1年のうちに1回以上検査を受けた人のフラグ(分子)
 - 包括算定に関わる診療行為を行なった人のフラグ(除外基準)
- これらを組み合わせて、糖尿病の処方を定期受診の中で受けている人の中で、網膜症の検査を年1回以上行なっている人の割合などを、都道府県別や施設の特性別に計算することができる

6

今後の展開

- 今村先生の研究室と相互に研究結果を比較して、結果の頑健性を調べる
- Stataだけの解析から卒業して、SQLを用いたデータベース管理に移行したい

7

71

大規模NDB分析に必要な環境

奈良県立医科大学 公衆衛生学講座／病理診断学講座
明神 大也（みょうじん ともや）

解析対象

- 医政局で申請した地域医療計画策定のためのNDB
- 期間：2013年4月～2016年3月
- 対象レセプト・項目：歯科レセプト以外の全項目
- SQL server（@三菱総合研究所）に取込・再RDB化
- 必要な項目を抽出して奈良医大で解析

2

サーバスペック@MRI

- DELL PowerEdge R730xd
- CPU：インテルXeon E5-2640 v4 2.4GHz 10コア ×2枚
- メモリ：1536GB（64GB LRDIMM x24枚）
- 容量：HDD/NLSAS 2TBx22枚（RAID10）
SSD 4TBx4枚（RAID10）
- OS：Windows server 2016
- DB：Microsoft SQL server 2016 Ent
列ストアインデックスを使用
- 仮想環境なし

- 列ストアインデックスを使用することで、1患者1データ化も含めてCSV10TBが、DB 5TBになった
- SSD領域にtempdbを配置
- それにしてもSQL server Entのライセンス費用高い…
- この環境から切り出し

72

1台目(いずれもHP製ワークステーション)

- HP Z840
- CPU : インテルXeon E5-2620 v3 2.4GHz 6コア×2枚
- メモリ : 128GB (16GB DDR4 x8枚)
- 容量 : HDD/SATA 4TBx4枚 (RAID10)

- OS : Windows 10 Pro
- DB : Microsoft SQL server 2016 Std

Disk i/oがネックで遅かった

おそらく使いすぎで、1年程度で使えなくなった(再起動に1時間以上)

5

2台目(いずれもHP製ワークステーション)

- HP Z840
- CPU : インテルXeon E5-2699 v4 2.2GHz 22コア×2枚
- メモリ : 256GB (32GB DDR4 x8枚)
- 容量 : SSD/SATA 512GBx12枚+1TBx2
SSD/PCI 1TBx4

- OS : Windows 10 Pro
- DB : Microsoft SQL server 2017 Std

速くなったが、最近は突然フリーズ+再起動に3時間

6

3台目(いずれもHP製ワークステーション)

- HP Z8G4
- CPU : インテルXeon Gold 6154 3.0GHz 18コア×2枚
- メモリ : 384GB (16GB DDR4 x24枚)
- 容量 : SSD/SATA 2TBx8枚
SSD/PCI 1TBx9

- OS : Windows 10 Pro
- DB : Microsoft SQL server 2017 Std

めっちゃ速くなった+容量を気にせずに済むようになった

7

結局どれくらい必要か

- もちろん、CPUもメモリもSSDも多いほうがいい

- あくまでSQL serverを利用した場合

- 少なくともtempdbはSSDのほうが良い
- CPUはコア数より周波数を優先すべき

- バックアップさえとってれば、ストライピング (RAID0) で十分かな
注) もし壊れたら数日は使えない

8

【質疑応答】

会場：バリデーションはどうなっているか。複数人でダブルコーディングしているのか。

演者（IBM）：専門員が3名。1人がコーディングし、2～3名でクロスチェックしている。

演者（NTTD）：分析に中身によって2～10名程度。

演者（奈良医大）：コーディングを1人で行う場合、オープンデータ等との比較を行っている。

会場：オープンデータは正しいのか？

演者（奈良医大）：オープンデータ自体の抽出に関する仕様は公開されており、どこを、どう数えているかが再現できるため、正しいと考えている。

会場：分析環境を個別に用意するのは大変である。将来的にはクラウドの利用を検討する余地があるのか。

厚生労働省：法改正が進めば、医療と介護の連結に関する有識者会議の報告書にも書かれているように、連結の基盤としてクラウドもありうる。そこから、各研究者にどうアクセスしてもらうかは、セキュリティを含めて今後検討していく。

会場：学術機関であれば閉域網で利用できるのでは、検討いただきたい。

6. NDB の汎用化とデータベース医学の育成：課題・対応・展望

第1回 NDB ユーザー会 (2019. 2. 27 大阪)

NDB の汎用化とデータベース医学の育成：
課題・対応・展望

奈良県立医科大学医学部

公衆衛生学講座

野田 龍也

(本発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。)

● NDB の疫学的・統計学的特性

【課題1.】

プロセス指標は結構あるが、アウトカム指標に乏しい。

「検査をしたこと」→分かることが多い。「検査値」→ほとんど分からない。

がんのステージなども載っていないことが多い。死亡情報も正確ではない。

ダークマターとしての交絡因子（目に見えない部分が多くてモデルが作りづらい）

【対応例】

1. NDB に格納された情報だけで解明できる RQ を対象とする。

(粗集計、生態学的研究、横断研究?)

2. 言い方を考える。

「ライターは肺がんの原因である」

「ライターを持っている人は、詳細不明ながら肺がん罹患することが多い」

3. Charlson Comorbidity Index (重症度指標) の NDB 版のようなものを作る。

【展望】

国民皆保険の国の保険診療 1 億人データ。一般化可能性 (generalizability) はある。

(医療費をあまり気にせずに世界最先端の診療を行ったらどうなるかの壮大な社会実験)

比較可能性 (comparability) はかなり微妙。(別項だが、精度 (clarity) も工夫必要。)

重症度はともかく、NDB における死亡や罹患の把握に関する合意形成はあってよい。

【課題 2.】

NDB は傷病名が怪しい。レセプト病名。疑い病名。

【対応例】

添付資料 p2~4 参照

【展望】

疾病ごとに臨床専門家集団と NDB 研究者が協働して、NDB 上での疾患定義を作る必要がある。(NDB 的〇〇病)

なお、奈良医大がかなりの数の疾患について検討した感触としては、傷病名だけで分析するのは好ましくないが、「NDB の傷病名は全然当てにならない」というほどでもないようだ。

【課題 3.】

標本サイズが大きすぎて (n=1 億)、通常の頻度論的な検定がなじまないことがある。

(ほとんど実質差がないのに $p=0.00001$ など)

【対応例】

1. 臨床的な有意差を主張し、統計学的な有意差では論じないようにする。
2. ベイズ流??

【展望】

生物統計学のプロに議論いただきたい事項。

なんでもかんでも統計学的検定で有意差を求めるという悪習をやめる契機になれば。

● レセプトや NDB の中身問題

【課題 4.】

レセプトの項目や診療報酬請求の実態が複雑。何が算定されるのか、NDB 分析者の意図通りに請求されている項目なのか確信が持てない。

【対応例】

1. 自学または専門家意見により、診療情報管理士的な実務知識を得る必要性。
2. 定義なのか診療の質なのか 添付資料 p5 参照

【展望】

NDB 分析者がレセプトの中身にも詳しくなる必要性。少なくとも、誰か詳しい人に見てもらい、粗集計段階で既存粗集計と乖離がないかをセルフチェックする手順を確立すべき。

【課題 5.】

NDB にどんな項目が入っているのか分からない。

公表されている NDB の項目には「診療科 1・人体の部位等」というものがあるが、この項目の欠損値率はほぼ 100%で、使えない。「項目があるから使える」とは限らない。

【対応例】

「NDB にどんな項目が入っているのか」「各項目にどんな値が入っているのか」を示したコードブックが必要。(奈良医大はコードブックを自作して参照している。)

【展望】

NDB の各項目についてのコードブックの作成と公表が待たれる。

【課題 6.】

NDB の構造が複雑すぎる。NDB 分析における圧倒的に大きな課題。具体例は、奥村先生の「NDB の落とし穴」や、AMED 黒田班・今村班の各種公表資料を参照。

【対応例】

NDB ユーザーが、自分の出くわした「失敗の知恵」を共有することで、同じ轍を踏まずに済むようにする。

【展望】

個人が記憶・配慮できる限界を超えるため、参照可能な NDB 知識データベースを構築。特に、査読者も参照できるような形式が望ましい(後述するが英語化も必要)。

- 分析結果の再現性と検証可能性の担保

【課題 7.】

集計結果の妥当性の確認方法。

NDB による集計は、多くの場合、まったく新しい定義での集計となり、集計上の未知の落とし穴も多いため、集計結果が正しいのかどうか、集計者自身が確信を持ってない。

(NDB は行政データであるが、胡乱な集計結果が濫造されては行政も困る。)

【対応例】

1. 既存の全国調査などで「答え合わせ」を行う。
2. 都道府県別集計、年齢階級別集計などで複数の専門家にリアリティを問う。

【展望】

NDB の集計で完璧を期すことはできないが、「集計結果の妥当性を確認する標準的な方法」(測定基準)は定めておく必要があり、将来の NDB 集計は、これに沿って精度管理されることが望ましい。

【課題 8.】

対象患者、疾患などの NDB 的定義の表現方法。

NDB 的定義の作成方法は前述したが、作成した定義をどのように公開するかという課題。定義の中身が公表されなければ、第三者による結果再現性や検証可能性が担保できない。

【対応例】

使用したコード一覧 (マスタ) をウェブやジャーナルに公表する。

(なお、NDB 分析で使用したマスタだけを公表できるジャーナルが存在する。)

【展望】

データベース医学は、同じデータと分析用機器があれば誰でも結果を再現できる。逆に言えば、同じデータがあれば、誰でも容易にアイデアを真似ることができる。また、コード一覧 (マスタ) の作成にはたいへんな労力を要するが、そのコピーは一瞬で済む。先行者のアイデアと労力を保護しつつ、第三者による検証可能性を担保し、後発者が先行者のコストを分担できるような仕組みの整備が求められる。

【課題 9.】

各種マスタの管理と維持。

日本で使われる (=NDB に格納される) 薬剤は毎年変化し、傷病名や診療行為も同様。薬剤は商品名が同じでも発売する製薬企業が合併等で変わるだけで薬剤コードが変化してしまう。これらのコード一覧 (マスタ) をメンテナンスし続ける必要がある。

【対応例】

数ヶ月または1年おきに各種マスタを収集しておく必要がある。(マスタ自体は現行版がウェブで公表されているが、過去のバージョンの公表は不十分である。)

【展望】

各種マスタの維持管理を集中的に行うことが望ましい。

【課題10.】

傷病名や各種マスタの英語化。

海外の査読者や読者が妥当性を検討・検証するためには、下記の診療行為のような用語(傷病名、診療行為、薬剤で数万ある。)を英語化しておく必要がある。

血糖自己測定器加算(20回以上)(1型糖尿病の患者を除く)

血糖自己測定器加算(40回以上)(1型糖尿病の患者を除く)

血糖自己測定器加算(60回以上)(1型糖尿病の患者を除く)

すべてを英語化しておく前でも、例えば NDB で脳血管障害を分析する場合には、「**超急性期脳卒中加算(入院初日)**」のような行政用語的レセプト用語を翻訳する必要がある。

【対応例】

杉田玄白。

【展望】

NDB はあくまで行政データであり、臨床研究のためのデータではない。しかし、世界最大級のヘルスデータである NDB の成果を日本国内に死蔵せず、国際的に問うためには、英語への翻訳は将来的に必要になる。

【課題11.】

国民皆保険制度や高額療養費制度など、NDB の悉皆性の理解に大きな影響を及ぼす知識について、NDB との関係性に言及した公表外国語資料(特に英語資料)があまりなく、英語論文執筆時に引用できない。

【対応例】

日本の医療保険制度や NDB の長所短所に関する英語での解説を公表。

(奈良医大では NDB の分析論文投稿に先がけて、プレプリントサーバに上記解説を公表し、査読者がそこを参照できるようにしている。)

【展望】

NDB の国民代表性や除外基準（生活保護の医療扶助や臨床治験等）、NDB の理解に関連する日本の医療制度について、簡潔な外国語解説（特に英語）を整備する必要がある。

● さまざまな名寄せの必要性

【課題 1 2.】

患者の名寄せ問題。同一患者の複数レセプトの患者単位紐付けが十分でない。

NDB には 2 つの匿名化済み個人 ID (ID1, ID2) があるが、同じ個人なのに個人 ID が変化するという（にわかには信じがたい）問題点を有する。

【対応例】

奈良医大では「ID0」と呼ばれる NDB 個人 ID の開発に成功し、患者名寄せの正確さを高めた。(Kubo 2017)

別人を紐つける第一種過誤と同一人物を紐付け損ねる第二種過誤の両方に目配せ必要。(NDB の名寄せでは第一種過誤のほうが罪深いのではないか。)

そもそも患者名寄せは必要か？ 単月の分析では患者の名寄せは ID1, ID2 で十分。患者名寄せは長期追跡の場合に問題となる。添付資料 p6 参照

【展望】

ID0 技術も十分ではない。医療等 ID の NDB 導入までは、たゆまぬ改善が必要。医療等 ID が導入されても、導入前の NDB には適用不能なので名寄せの重要性は変わらない。

【課題 1 3.】

薬剤の名寄せ問題。NDB の薬剤は「ある製品のある容量」が 1 つのコード。

「容量違いの同一薬剤」「同一薬効の薬剤群」「同一成分の先発薬とジェネリック」等をまとめる作業（薬剤の名寄せ）が必要。

薬剤は毎年変わるので個人で管理することはほぼ不可能。研究ごとに名寄せして、研究が終わると一覧表は管理されないまま死蔵されるのが現状。

【対応例】

その分野の専門家がコードを抽出し、分類し、複数の専門家で妥当性を確認する必要性。

【展望】

集中管理（貯蔵と改訂）ができる仕組みが望まれる。

【課題 14.】

病名や診療行為の名寄せ問題。現在の NDB では眼底検査だけで 10 種類近いコードがあり、糖尿病を表現する病名だけで 260 種類以上ある（添付資料 p7 参照）。専門家が「病名マスター」や「診療行為マスター」からこれらを選定し、分類する作業。薬剤の名寄せと似た問題。

【対応例】

薬剤の名寄せに同じ。

【展望】

集中管理（貯蔵と改訂）ができる仕組みが必要ではないか。

【課題 15.】

全受診エピソードの結合（1 患者 1 データ化）。

レセプトは、患者ごと、月ごと、医療機関ごと、DPC・医科入院・医科入院外（外来）・調剤・歯科ごとに発行され、NDB では、各レセプトがレコードごとにバラバラに分割されて提供される。また、退院日の記載がないといった問題点もある。

これらの分割され尽くしたデータを患者単位、1 受診単位ごとに名寄せし、さらに複数受診を紐付け、観察期間における、ひとりの患者の全受診エピソードを 1 つにつなげる作業はきわめて複雑な作業である。

【対応例】

1. 奈良医大では 1 患者 1 データ化の一応の成功を見た。
2. 外来だけ分析する等の対応もありえる。

【展望】

受診エピソード結合技術の精緻化と共用化。技術標準の策定の必要性。

● NDB の手続き

【課題 16.】

利用申請が難しい。

NDB に実質的に格納されている変数の詳細が必ずしも明らかではない中で、データ取得

後に行う集計を事前に想定し、申請時に届け出る必要がある（探索的な分析は利用許可されないことが多い）。NDB ガイドラインの規定に沿う必要もある。

厚労省の担当部局やレセプト情報等第三者提供窓口は丁寧に指導してくれるが、それでも NDB の利用申請に当たり、データ抽出の要件に関して数十回～100 回程度の事前調整（メールやり取り）が行われることは稀ではないと推察される。

【対応例】

すでに審査をパスした申請書類を差し障りのない範囲で参考にする。

【展望】

各種の機微事項や研究のアイデアを保護しつつ、「NDB 申請書書き方マニュアル／書き方講座」のような形で、知見を共有できる仕組みがあることが望ましい。

【課題 17.】

NDB のガイドラインにより、「患者等の集計数が原則として 10 未満」や「医療機関等や保険者の属性情報による集計数が原則として 3 未満」などは公表できない。「患者 0」や「逆算して 10 未満が分かる 10 以上の数値」もマスキング対象となる。希少疾患の集計表では墨塗り状態となる。添付資料 p8 参照

【対応例】

1. 個人特定等を避けるための措置なので、一定のマスキングは必要。
2. 集計の階級をまとめる。（都道府県単位で墨塗り→地域ブロック単位ではどうか？）
3. 「逆算基準のためにマスキングする 10 以上の患者数」については、表記を工夫する。

【展望】

個人特定等が行えない基準は重要であり、堅持すべきだが、一定の緩和は将来の検討課題となろう。例えば、「患者数 0」はそれ自体が意味を持つ情報であり、かつ、特定される個人が存在しないことから、公表基準の緩和に向けた提言も視野に入る。

● 利用環境とセキュリティ

【課題 18.】

NDB を分析するために必要なマシン環境がよく分からない。

【対応例】

提供を受ける NDB 抽出データの内容とサイズによる。具体的には、第 1 回 NDB ユーザー会の「分析に必要な環境」セッションを参照。

【展望】

希望する分析を行うために必要なマシン環境やアプリケーションがある程度予測できるように、ユーザーの知見を持ち寄る必要性。(今回の分析環境セッションの狙い)

【課題 19.】

NDB を分析し、中間生成物 (NDB データの中間的な集計結果 ; 内部検討のみに用いる) 等を閲覧・操作するために最低限必要とされるセキュリティ環境が分からない。

【対応例】

NDB ガイドラインを熟読する。例えば、「紙に印刷された中間生成物の閲覧」と「ワークシートなどの電子的な状態の中間生成物の操作」では、求められるセキュリティ環境は異なる。

【展望】

個票や中間生成物の取り扱い環境について、知見を持ち寄って、一定の類型化をおこなう。

【課題 20.】

NDB の利用を着想してから実際にデータが到着するまでに 1 年～1 年半かかる。

(利用着想～利用申請 : 数ヶ月、利用申請～利用許諾 : 数ヶ月、利用許諾～データ到着 : 半年から 1 年前後。なお、利用許可を審議する有識者会議は年数回。)

【対応例】

利用者側は利用申請で遺漏なきを期するほかない。取りこぼした変数を追加申請すると、さらに半年間以上スケジュールが遅れる。

【展望】

NDB 申請書類の共用化や簡素化、NDB 切り出しスピードの向上などが望ましい。

● 分析体制

【課題 21.】

NDB を利用申請し、提供されたデータを使える形に構築し、分析し、成果を発表するためには、「一人 8 役」が必要である。添付資料 p9 参照

【対応例】

一人で分析する場合は、8 役をすべて兼ねる必要がある。例えば、自分の中のエンジニア機能が弱ければ、簡易な技術で分析できるよう、利用する NDB の対象期間や対象項目を絞り込むなど。

大規模な NDB 抽出データを扱う場合は、一人で対応するのはほぼ不可能であり、複数名による分業が必須となる。

【展望】

8 役で最重要な職能は全体をとりまとめるプロジェクト・マネージャーである。異なる職業風土の 7 役の間を「通訳」してうまくとりまとめ、全体の進捗管理を行う。NDB 分析に携わるデータサイエンティストは PM 的であることが求められる。

● NDB の国内外の信頼性

【課題 2 2.】

NDB 論文の投稿に際し、壊滅的な査読意見ではないのに、明確な理由がなく拒絶査定となることが散見される。添付資料 p10 参照

【対応例】

査読者の懸念に丁寧に真摯に回答する。成功例（NDB 論文を採用しても後から裏切られないという信頼）を積み上げる。

【展望】

NDB にはさまざまな欠点、落とし穴があることは確かであり、それらの限界を率直に認め、限界を考慮しても分析結果の解釈に問題はないことを説明する知的誠実さが求められる。後から「ごまかし」が判明すると、NDB 全体の信用が揺らぐ。

早く行きたいなら一人で行け。遠くへ行きたいならみんなで行け。

(読み人知らずのことわざ)

NDBの汎用化とデータベース医学の育成： 課題・対応・展望

添付資料

第1回NDBユーザー会

2019.2.27

奈良県立医科大学医学部 公衆衛生学講座 野田龍也

1

NDBでモノを数えるとは？

- レセプトは請求書の束。検査結果等は載っていない。
- NDBで患者を定義づける作業は、店のレシートから「カレーライスを作る人」を特定する作業に似ている
(カレールー+肉+玉ねぎ+人参...≒カレーライスという蓋然性)
→うどんを買っていたらカレーうどんの可能性。(→確定不能)
→しかし、福神漬を買っていたらカレーライスであろう。(→確定)
- 年間15億枚の匿名レシートを同一人物ごとに名寄せする「ID0」という個人変数を開発した。これでレシートを名寄せし、カレーライスを作った人の数を数える。²



(キースライド) NDBによる患者数集計

- 傷病名だけではあまり当てにならない(レセプト病名)
- A-1.「疾患特異的な治療法(医療行為や処方)」がある場合は傷病名は比較的正確(例:糖尿病)。また、A-2.「疾患特異的な検査」も使えるが(例:HIV-RNA定量)、検査結果が不明なのでやや妥当性に欠ける。
- B.「高頻度に受診する疾患」は、集計条件を臨床的に整えることで、病名の正確さが高くなる(例:糖尿病)。
- 上記2条件(A,B)を満たす傷病は、NDBによる集計が向いている(例:人工透析、血友病、糖尿病)。
- 未受診患者はNDBに登場しない点に注意。

3

NDBにおける患者定義の例

- 糖尿病の病名が付与+血糖降下剤またはインスリンを1剤でも処方 →糖尿病患者と見なす。
- HIV/AIDSの病名が付与+HIV-RNA定量検査を何度も測定 →HIVの感染者である蓋然性が高い。
- NDBには検査結果(アウトカム指標)があまりない。「検査をした」「治療をした」というプロセス指標からアウトカムを再現することになる(←重要)。

88

4

NDB分析に必要な8つの職能

1. 臨床医学の専門家（疾患ごとに必要）
2. NDBの構造、落とし穴をよく知っている人
3. システムエンジニア（特にデータベースに強いSE）
4. 医療事務（診療報酬請求の実務にくわしい人）
5. 統計家
6. 疫学者
7. 行政経験者（申請書等の作成に慣れた人）
8. 上記の各職種をとりまとめることができる人（←必須）

一人でこなすのは不可能。チームで行う必要性。

NDBの国際的評価

（我々のNDB論文の査読結果より）

- A誌
... This study is well designed, data sources are plausible, and statistical analyses are appropriate. Like in any retrospective analysis, some issues need clarification: (よくデザインされ、**データも妥当**で、統計解析も適切。ただ、後ろ向き研究にありがちないくつかの問題点が残っている:)
- B誌
... the numbers are enormous, but major concerns about the definitions used. (数は**圧倒的**。しかし、**定義に疑義**あり。)

→ 悉皆性への信頼は高いが、拒絶査定多し。¹⁰

【参考資料】

NDBの法的位置づけ

- 「高齢者の医療の確保に関する法律」(高確法)による行政記録
(法16条「全国医療費適正化計画の作成等に資するため、医療保険者から提出された情報の調査・分析を行う」)
- 統計法に基づく各種統計とは異なる。
- 行政情報のため、データの「利用」と「結果公表」に行政の許可が必要。一般的な研究データとは法的性質がかなり異なる。

【参考資料】

NDBを用いた

「データベース医学」の誕生

- 日本発の世界最大級のヘルスデータ
- うまく集計すれば、いろんな値を迅速かつ正確に何度でも集計できる。ただし、集計方法により、数が暴れやすい。
- 「何でもできる」ものではないが、「使い物にならない」という見方も誤り。

【質疑応答】

会場：課題 17 について。カプラーマイヤー曲線の 10 未満を消すと、意味がない。一律公表しないのではなく、医療に貢献するのであれば通す、というように 2 段階評価していただけないか。

会場：数が 10 未満になると消す、これは研究としては改ざんになるため、提言してゆきたい。

厚生労働省：現状はガイドライン通りとしてほしい。国としては個人情報を守らないといけない。今のところ、公表の仕方によっては 5 未満でも OK という議論はしていない。

会場：0 もだめ、というのはどういう判断なのか？

厚生労働省：0 に関しては今後の検討課題と認識している。

座長：行政に対する陳情だけでなく、こうした場を使って、コンセンサスを得た意見として、求めていくことを考えたい。今後このユーザー会におけるディスカッションを大切にしたい。

会場：医療機関コードの扱いについて。提供されないのは法律に基づいていると認識しているが、地域医療構想・医療計画のデータ分析において、かなりのデータは NDB 由来である。法律改正を機会に医療機関コードも合法的に収集していることを明確にしてほしい。

座長：データの 2 次利用であることが問題の根源であると考え。幅広い意見を集めていきたい。

会場：課題 10 について、傷病名の英文化は必要だが、診療行為コードごとの名称については英文化不要と考える。大きな区分のみで十分と考える。

演者：課題 10 はその通り。Elsevier で論文を出したが、そこには、マスタを公開するだけで IF あり、そこでも、コードを見せただけ。

会場：ICD-11 の翻訳をしている。そこでも論争はあり、合意は取られていない。勝手に英語で訳しているのかという問題もある。

会場：課題 11 について、情報提供する。2015 年に health quality が OECD から出ている。内容確認の上引用可能である。

7. 総合討論

【質疑応答】

座長：第2回のユーザー会を8/23（金）に三菱総合研究所にて実施する予定である。本会の目的は、情報提供の場、そして合意形成の場の提供である。今回登録者については、案内をするので、オプトアウトしたい場合は事務局にご連絡いただきたい。

会場：診断自体の精度の問題があるのではないか。レセプトの場合診断基準がない。

野田：診断の正確性についてはどうしようもない。限界の中でやるしかない。限界を素直に書く。限界とは何かをきちんと用意して、論文に載せられるようになってはどうかと思っている。

会場：マスタにはいろいろなバージョンがあり、過去分含めて積み重ねる必要がある。ユーザーみんなでマスタを蓄積し共有するのがいいのか、信頼できる企業から購入するのがいいのか。どうマスタを整備していくべきか。

野田：良いアイデアはない。

座長：マスタの読み方についてもノウハウが必要。

会場：マスタの問題は根が深い。著作権の所在がグレーゾーン。支払基金改革に係る資料の中で、マスタの整備と管理も書いてほしい。レセ電算コードの振り方はこれでいいのか？という議論も長期的にはしていきたい。

会場：オペレーショナルな疾患定義がいくつか出てくると、様々な集計結果が乱立する。

野田：研究者が持ち寄り、厚生労働省が交通整理、という試行をしている。

会場：死亡の転帰が入っていたらいいのに、と思う。保険局に挙げていくようなことはできないか。

座長：総意として提言できるといいと思っている。8月には分科会を立ち上げたい。要望する範囲を調整する場としたい。

会場：パブリッシュ後のデータの取り扱いについて。NDBは返さないといけない。返すけれども何かあった時のために、取っておいてほしい。

厚生労働省：提供したデータそのものは保存してある。提供後の分析時のデータは保存しない。

会場：課題3について。母集団とは何か。サンプリングデータではないので、pを出すことに意味がないのでは、という議論をしているがどう考えたらよいか。

奈良医大：同感である。現在投稿中の論文ではp値は出していない。臨床的な差を議論するしかないのではと考えている。

制作：

奈良県立医科大学 公衆衛生学講座
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840
tel 0744-22-3051 (内線 2224)
e-mail: phinfo@narmed-u.ac.jp

制作協力：

株式会社三菱総合研究所