

**第2回 NDBユーザー会
報告書**

令和元年8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2回NDBユーザー会報告書について

第2回「NDBユーザー会」は、NDBユーザー会の主催で、2019年8月23日、株式会社三菱総合研究所の大会議室にて開催された。

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利活用申請に関する発表等が行われた。

参加者総数約210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. 基調講演：NDB の利活用について.....	5
2. NDB 研究グループの紹介 ～薬剤マスタ・患者名寄せ手法・DB 分析仕様の 標準化・正規化～	12
3. NDB における統計分析のあり方	43
4. 申請書の書き方と申請後のデータハンドリング	65
5. NDB を用いた臨床研究の注意点とレセプトデータを用いた既存出版論文の検討	94
6. 各種 DB と NDB との連携・結合の技術的検討	137
7. 総合討論	170

プログラム

第2回 NDBユーザー会 プログラム

2019年8月23日(金)

会場：三菱総合研究所(東京都千代田区永田町)

1. 開会にあたり 10:00~10:10
今村 知明(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授)
2. 厚生労働省からの挨拶と基調講演 10:10~10:30
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. 会員総会 10:30~10:50
議長：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)
経緯説明：今村 知明(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授)
会則説明：野田 龍也(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師)
発起人：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)
発起人：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)

役員候補の紹介
決議
4. NDB 研究グループの紹介 10:50~12:30
～薬剤マスタ・患者名寄せ手法・DB分析仕様の標準化・正規化～
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)
高林 克日己(日本医療研究開発機構(AMED) プログラムオフィサー(PO))
福田 治久(九州大学 大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 医療経営学分野 准教授)
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)
満武 巨裕(医療経済研究機構 研究副部長)
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)
(各演者のご発表後、マスタ等の議論)

<昼食休憩・レイアウト変更> 12:30~13:30

5. 分科会 第一部 13:30~14:50

(A会場) 分科会1 NDBにおける統計分析のあり方

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)

演者 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)

山名 隼人 (東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教)

(B会場) 分科会2 申請書の書き方と申請後のデータハンドリング

座長 橋本 彦一郎 (株式会社NTTデータ)

演者 鈴木 誠太郎 (東京歯科大学 衛生学講座 助教)

田中 寛之 (株式会社NTTデータ)

野田 龍也 (奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師)

<休憩> 14:50~15:00

6. 分科会 第二部 15:00~16:20

(A会場) 分科会3 NDBを用いた臨床研究の注意点とレセプトデータを用いた既存出版論文の検討

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)

西岡 祐一 (奈良県立医科大学 公衆衛生学講座/糖尿病学講座)

(B会場) 分科会4 各種DBとNDBとの連携・結合の技術的検討

座長 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)

演者 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)

杉山 雄大 (筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野/国立国際医療研究センター
研究所 糖尿病情報センター)

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)

松田 晋哉 (産業医科大学 公衆衛生学教室 教授)

<休憩・レイアウト変更> 16:20~16:30

7. まとめ・閉会 16:30~16:50

8. ネットワーキング (名刺交換等) 16:50~17:30

講演

1. 基調講演：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：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）

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

NDBのデータ件数（平成31年3月末現在）

- レセプトデータ **約153億1,200万件を格納**（平成21年度～平成30年3月診療分）
- 特定健診・特定保健指導データ **約 2億5,600万件を格納**（平成20年度～平成29年度実施分）

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19億4,300万件	約2,900万件	約103万件
計	約153億1,200万件	約2億4,800万件	約770万件

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）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10年分を格納

制度の根拠

高齢者の医療の確保に関する法律

第16条：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、データを収集することを明記（平成18年医療制度改革）
 新第16条の2ほか：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に関する規定を整備（令和元年健保法等改正《令和2年10月施行》）
 ※研究者等に対するデータ提供は現在ガイドラインに基づいて実施

保有主体

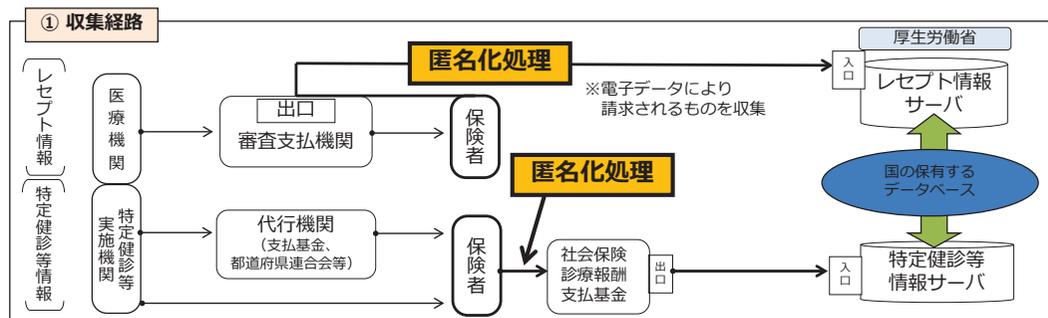
厚生労働大臣（注）外部事業者に維持管理を委託

収載データ

- ・レセプトデータ **約153億件** [平成21年4月～平成30年3月診療分] ※平成31年3月時点
- ・特定健診・保健指導データ **約2.6億件** [平成20年度～平成29年度実施分]

（注1）レセプトデータについては、電子化されたデータのみを収載
 （注2）特定健診等データについては、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

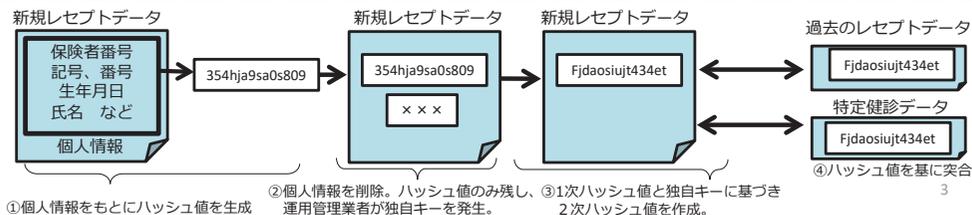
（参考）NDBの収集経路と匿名化処理



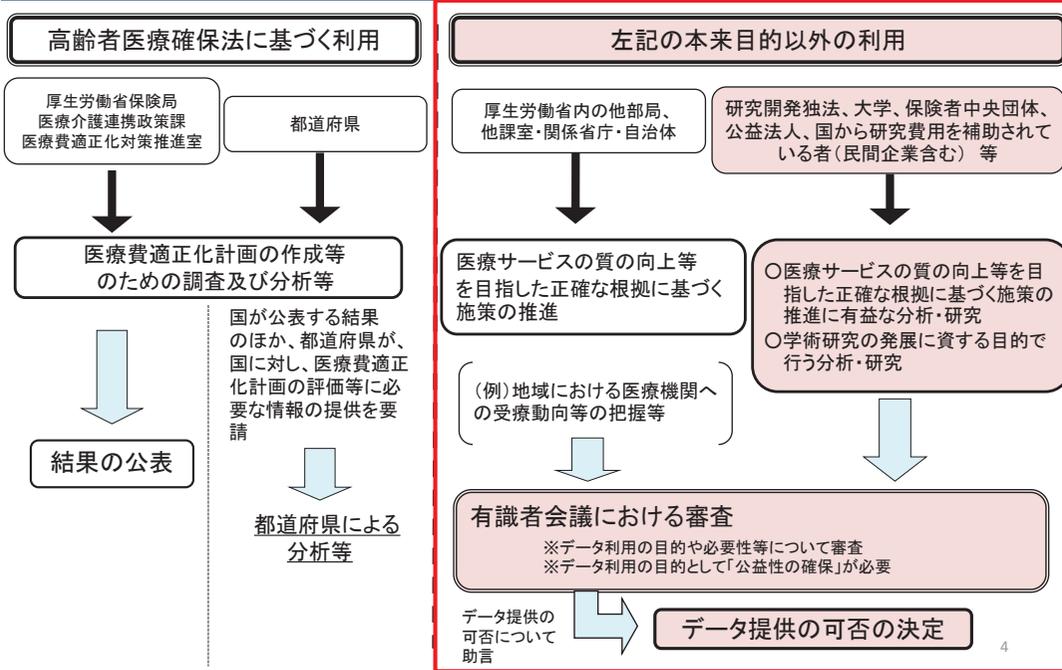
② 匿名化処理について

・「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。

- 特徴
- 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1D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。



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目指した施策の推進や、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。

<利用制限>

あらかじめ審査を受けた目的の範囲内限り利用可能。

<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
- 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

※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。

（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。

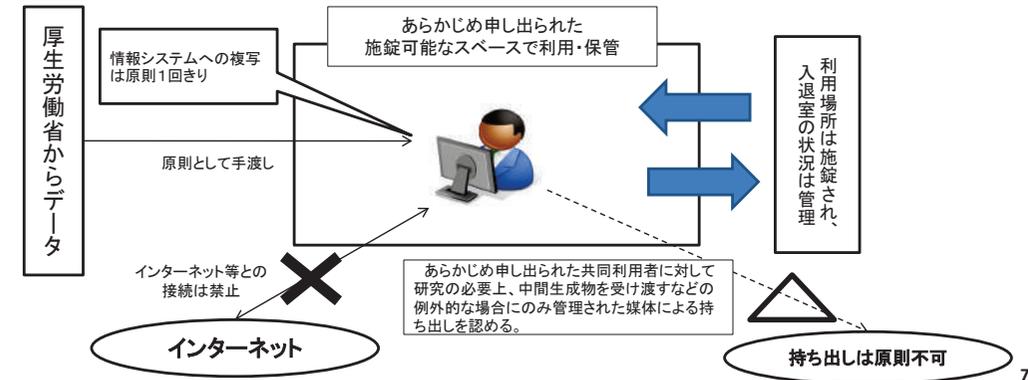
データ提供の流れ・罰則について

- **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。

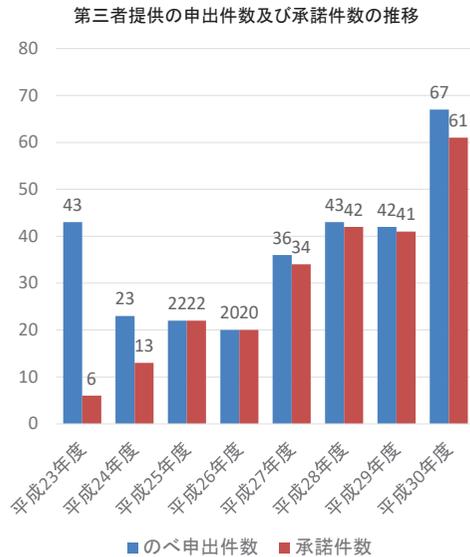
ガイドラインにおいて想定している利用形態

<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）>

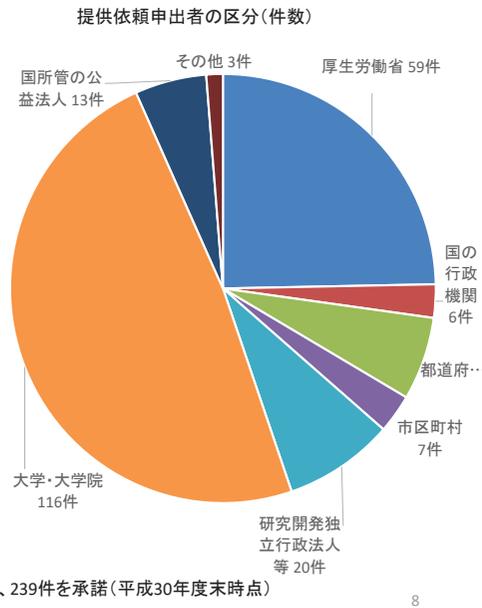
- 利用・保管場所は、国内であること。あらかじめ申し出られた施設可能な物理的空間に限定されており、原則として持ち出されないこと。
- レセプト情報等を複製した情報システムはインターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。
- 提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者以外が利用してはならず、ほかの者への譲渡、貸与、他の情報との交換等を行わないこと。
- 適切な単位で具備すべき条件（必ずしも所属機関全体である必要はない）。として個人情報保護に関する方策を策定し、公開すること、運用管理規程、内部監査（自己点検）規程が必要。
- 提供したレセプト情報等の情報システム等への複製は、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。



第三者提供の申出件数及び承諾件数の推移並びに提供依頼申出者の区分



※ 296件の申出に対し、239件を承諾(平成30年度末時点)



NDB、介護DBに対する新たな要請と今後の検討

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15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

- ・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。
- ・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. 法律的な課題と対応

- 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て設定されているが、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) 第三者提供の手続き
 - ・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 第三者提供の仕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が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～)	DPC データベース (平成29年度～)	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年度～)	小慢DB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)
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～開始予定)	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

2020年度の開始に向け、氏名(カナ)・性別・生年月日を基に共通のハッシュ値を生成、連結キーとして活用することを検討。

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

令和元年5月15日成立

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。

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

- ・未適用事業所が及ぼ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)

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に対する附帯決議

令和元年五月十四日
参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一～三 (略)

四、レセプト情報・特定健診等情報データベース、介護保険総合データベース等の情報を民間企業等の第三者に提供するに当たっては、医療情報等の機微性に鑑み、国民の不安を招くことのないよう、透明性の高いルールの下で提供の可否を判断すること。また、提供された情報が適切に管理されるよう、十分な監督指導体制を整備するとともに、その利活用によって得られるメリットが広く国民に還元・享受されるシステムを確保すること。

五～十五 (略)

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）

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. 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】

(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とする規定を整備。

【質疑応答】

なし

2. NDB 研究グループの紹介

～薬剤マスタ・患者名寄せ手法・DB 分析仕様の標準化・正規化～

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）

高林 克日己（日本医療研究開発機構 プログラムオフィサー）

福田 治久（九州大学 大学院医学研究院 医療経営・管理学講座
医療経営学分野 准教授）

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）

満武 巨裕（医療経済研究機構 研究副部長）

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）

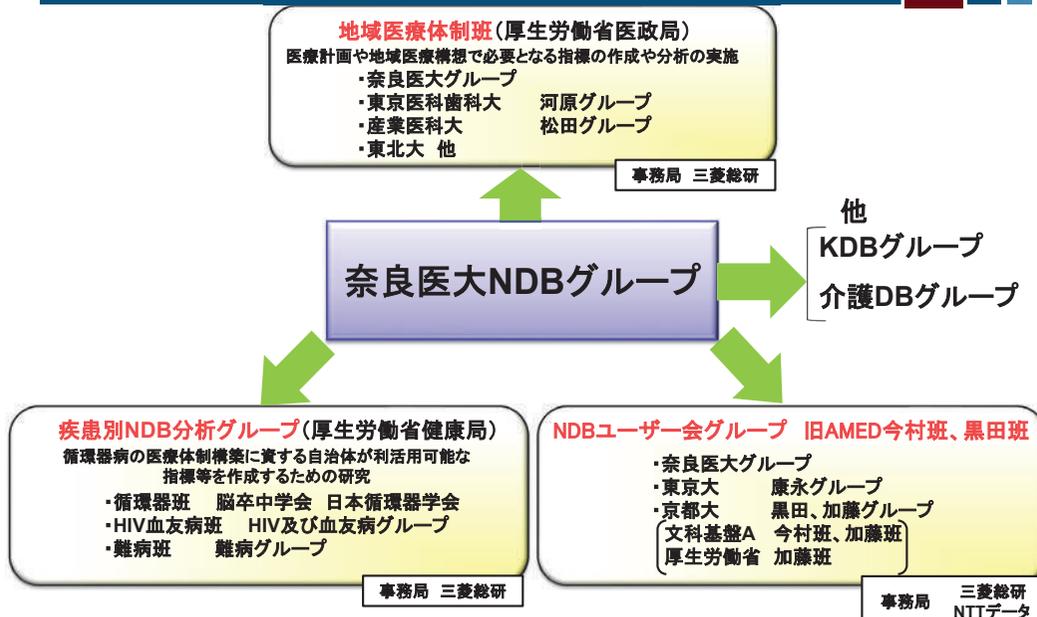
第2回NDBユーザー会 説明資料

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



—実際の研究課題名—

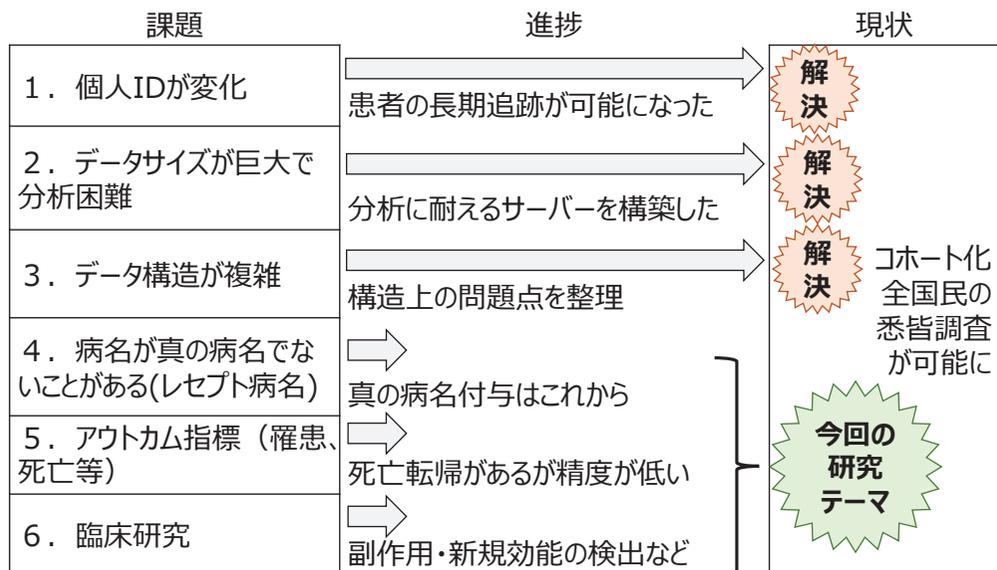
- 研究課題名1: 地域の実情に応じた**医療提供体制の構築**を推進するための政策研究:**地域医療体制班**
- 研究課題名2: **循環器病**の医療体制構築に資する自治体が活用可能な指標等を作成するための研究:**循環器指標班**
- 研究課題名3: **指定難病患者**データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースとの連携についての研究:**難病DB班**
- 研究課題名4: **HIV感染症**を合併した血友病患者に対する全国的な医療提供体制に関する研究:**血友病班**及び**谷口班**
- 研究課題名5: **医療・介護のデータ**の利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究:**NDB・KDB介護DB連結班**
- 研究課題名6: **データ科学・疫学・臨床医学の融合**による日本の保険診療情報(NDB)の全解析:**今村班**
- 研究課題名7: **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システムの開発:**加藤班**

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



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

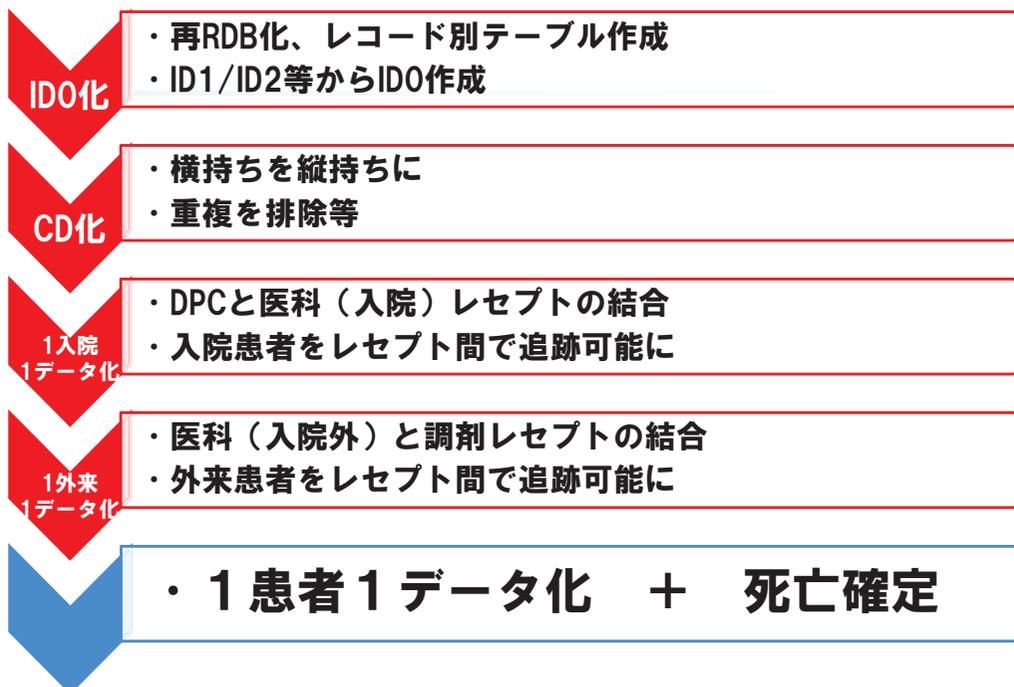
- 臨床研究への応用に向け、傷病を特定し患者ごとの追跡を可能にするDB構築手法の開発
 - 患者の名寄せロジックの開発
 - 1入院1データ化および1患者1データ化DBの構築

料理人が牛の解体まで行いうイメージ

- 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

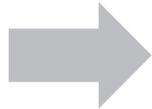
- NDBでは、患者のアウトカム (要介護度やADL等) がわからない
- NDBから「死亡」を確定する方法を開発中
- 介護DBとの連結により、医療技術と重症度が、時系列で追えることを目指している



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19億件

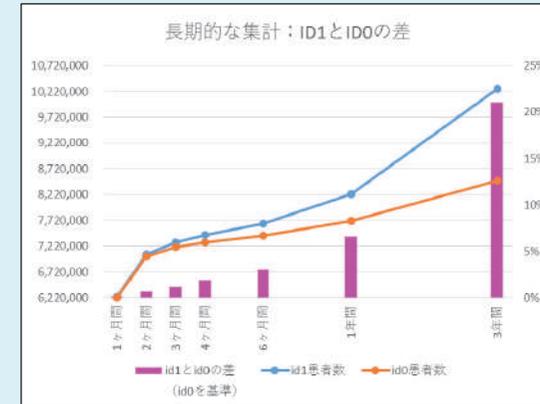
データの
正規化済み



- ・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5年分終了
(+死亡情報を付加)

長期追跡用の匿名化個人IDの開発

- 「名寄せ」用の新個人ID(ID0)を開発。今まで長期追跡が困難だったNDBをコホート化



わが国の年間患者数 (2013年度 一年分のNDBデータ)		わが国の糖尿病の受療者数	
レコード数 (データの行数)	33,016,160,136	2016年 国民健康・栄養調査から推定される受療者数 (推計患者数×受診率)	約700~800万人
レセプト件数 (レセプト通番の数)	1,558,464,685	2014年 NDBデータでの受療者数	7,624,739人
IDO数 (IDO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		※ 既存全国調査とほぼ同等の推計結果を数日で算出	

わが国の外来患者数ランキング (傷病別)				わが国の外来薬剤処方ランキング (患者数別)		
傷病名コード	傷病名	レセプト件数	患者数(ID0)	1	ロキソニン錠 60mg	15,020,509人/年
4779004	アレルギー性鼻炎	106,762,949	30,054,953	2	カロナール錠 200mg	12,960,191人/年
8833421	高血圧症	228,902,280	25,512,220	3	ムコスタ錠 100mg	10,617,336人/年
4660009	急性気管支炎	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を初めて解明。				※ 保険診療全数かつ患者数単位で集計された初の成果		

死亡ロジックの作成とその精度

奈良県KDBでのマスター死亡を真値とした時の死亡ロジックによる死亡フラグの感度特異度

- ・ 入院モデルを除いてある一定の正確度が担保された
- ・ 入院は偽陽性率が5.2%

	死亡ロジック死亡とマスター死亡との比較
感度	94.2%
特異度	98.8%
偽陽性率	0.2%
偽陰性率	5.8%

- ・ 死亡適用後の患者数と人口動態の死亡数を比較した死亡数と比

注：死亡者の99%は40歳以上であるため、NDBへの適用は40歳以上に限定

年	人口動態調査	死亡ロジック推定死亡数 (比)
2013	1,247,100	80%
2014	1,252,517	81%
2015	1,271,942	83%

国保および後期高齢者の死亡数とNDBで比較した死亡数の比率

	国保+後期高齢者 死亡者数			NDB死亡者数			比率		
	2013年	2014年	2015年	2013年	2014年	2015年	2013年	2014年	2015年
東京都	92051	93953	93252	74300	77368	79590	81%	82%	85%
大阪府	65744	64379	63024	58235	59889	62414	89%	93%	99%
沖縄県	9006	9125	9046	7583	7861	8052	84%	86%	89%
愛媛県	15568	15849	15462	12735	12964	12904	82%	82%	83%
北海道	51223	51492	52617	43693	44696	46325	85%	87%	88%

癌SMR-1 (がん関連のKコードのみ抽出)

Kコード	レセプト数	患者数	死亡者数	期待死亡者数	SMR	手術名称
K16900	30189	28521	8612	1,136	758	頭蓋内腫瘍摘出術
K51003	495	359	172	25	702	気管支鏡下レーザー腫瘍焼灼術
K53100	392	387	204	30	678	食道切除後2次の再建術
K70300	19598	19590	8149	1,286	634	痔頭部腫瘍切除術
K52700	308	307	157	25	633	食道悪性腫瘍手術(単に切除のみ)
K52900	9886	9878	3572	590	606	食道悪性腫瘍手術(消化管再建手術併施)
K16200	309	295	125	21	591	頭皮、頭蓋骨悪性腫瘍手術
K51000	560	460	227	39	588	気管支腫瘍摘出術(気管支鏡又は気管支ファイバースコープ)
K70200	7988	7983	2825	505	559	痔体尾部腫瘍切除術
K50202	417	408	130	24	548	縦隔切開術
K15102	920	901	104	23	453	広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術
K67700	968	968	451	100	452	胆管悪性腫瘍手術
K65700	30285	30282	11888	2,634	451	胃全摘術
K69500	33787	32451	9413	2,168	434	肝切除術
K51400	15533	15355	3966	980	405	肺悪性腫瘍手術
K65305	3620	3091	1253	317	396	内視鏡的胃、十二指腸狭窄拡張術
K86600	4613	4598	142	36	394	子宮頸管ポリープ切除術
K51304	2697	2599	611	157	390	胸腔鏡下肺縫縮術
K51100	2555	2541	421	116	364	肺切除術
K67500	3996	3985	1264	349	363	胆嚢悪性腫瘍手術
K47403	2576	2552	141	42	335	乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術
K50400	2106	2090	248	76	326	縦隔悪性腫瘍手術
K74000	40634	40388	9884	3,287	301	直腸切除・切断術
K69502	6151	6036	1122	385	291	腹腔鏡下肝切除術
K65303	10147	9860	3121	1,105	282	内視鏡的食道及び胃内異物摘出術
K65500	43693	43639	11906	4,262	279	胃切除術

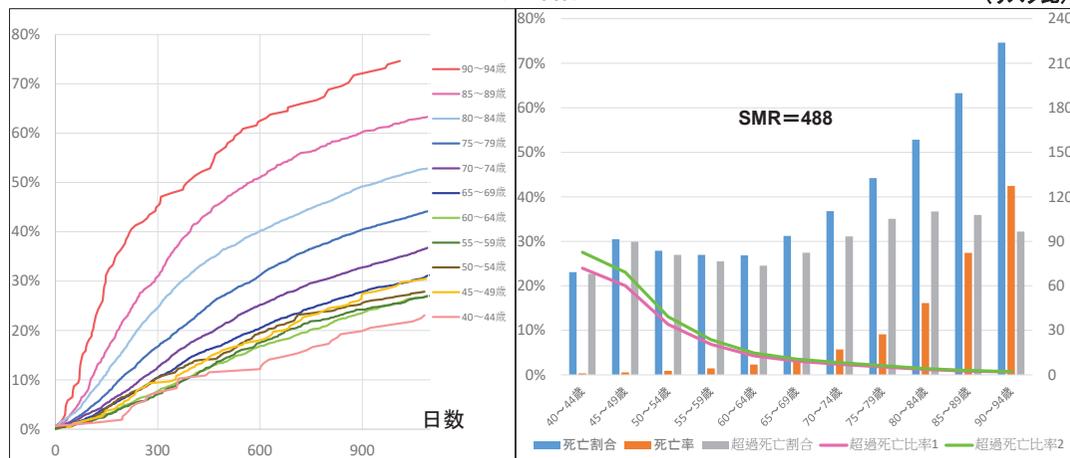
※患者数200以上かつ死亡者数50以上のみ抜粋 SMRの降順

胃全摘術(悪性腫瘍手術)後 死亡割合について(男性)

死亡割合

3年内死亡割合

超過死亡比率(リスク比)

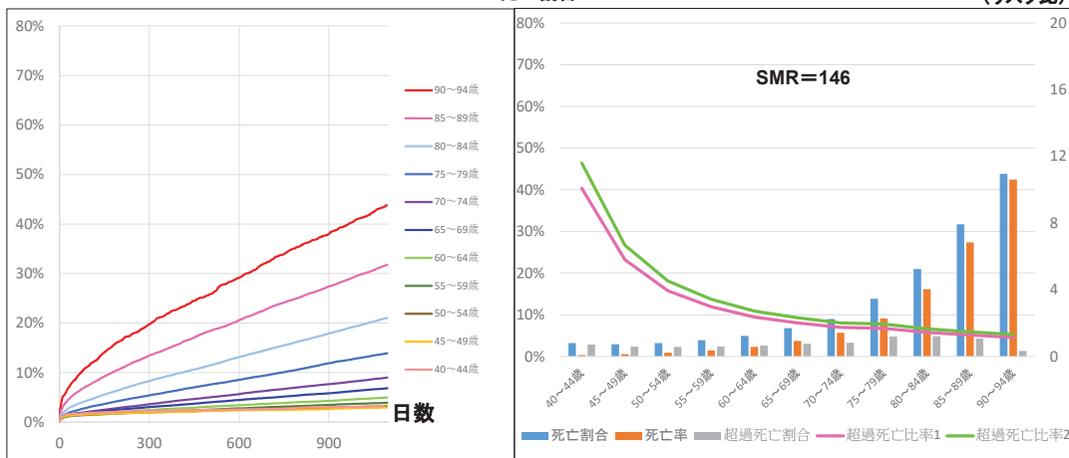


経皮的冠動脈ステント留置後 死亡割合について(男性)

死亡割合

3年内死亡割合

超過死亡比率(リスク比)



NDBのテーブル・カラムの粗集計 結果を公表

ホームページ掲載用 粗集計

表2 粗集計 医科(入院)RE

項目	データ項目名(日本語)	項目名(英名)	型	カラムの長さ	最大値	最小値	平均値	標準偏差	欠損値の数(割合)	欠損値割合	テーブル番号	カラム番号	
1	レコード番号	SEQ1 NO	英数	VARCHAR	10						2	1	
2	レセプト番号	SEQ2 NO	英数	VARCHAR	10						2	2	
3	有効フラグ	VAL_FLG	数字								2	3	
4	診療フラグ	MD_FLG	数字								2	4	
5	レコード識別情報	REC_IDENT INFO	英数	VARCHAR	2						2	5	
6	年齢T(年齢)	AGE	英数	DECIMAL	4	19	1	4	5.36	0	0%	2	6
7	ID1	ID1	英数	VARCHAR	10						2	7	
8	ID2	ID2	英数	VARCHAR	10						2	8	
9	レセプト番号	ROP_NO	数字	DECIMAL	4	28978	1	98728	1441.36	0	0%	2	9
10	レセプト種別	ROP_GLS	数字	DECIMAL	2	1	1	0	0	0	0%	2	10
11	診療年月	PRAC_YM	数字	DECIMAL	4	42603	42504	42531.44	40.74	0	0%	2	11
12	患者区分	SEC_DIV	数字	DECIMAL	1	2	1	1.57	0.5	0	0%	2	12
13	手術T(生年月)	BIRTH_YM	数字	DECIMAL	4	?	?	?	?	15400900	100%	2	13
14	給付割合	PAY_RAT	数字	DECIMAL	2	100	0	72.45	4.33	11041000	72%	2	14
15	入院年月日	HOS_STR_YMD	数字	DECIMAL	4	4260401	0	4214884.5	133524.04	1800	0%	2	15
16	病棟区分	WARD_DIV	英数	VARCHAR	1	1	1	1	0	9420400	61%	2	16
17	一部負担金・食事療養費・生活費療養費	STAND_BURD_DIV	数字	DECIMAL	1	4	1	2.1	0.86	10725000	69%	2	17
18	レセプト特記事項	ROPT_IMPTT_NOTI	英数	VARCHAR	10					11255500	73%	2	18
19	手術(病棟)	ROD_CAPA_NUM	英数	VARCHAR	128					15400900	100%	2	19
20	病棟コード	ROD_CAPA_HER_CODE	英数	VARCHAR	3					15400900	100%	2	20
21	割引点数率	DISCNT_SOR_UNIT_PRICE	数字	DECIMAL	1	?	?	?	?	15400900	100%	2	21
22	予備1	RESERVE_04	数字	DECIMAL	4	?	?	?	?	15400900	100%	2	22
23	予備2	RESERVE_05	数字	DECIMAL	4	?	?	?	?	15400900	100%	2	23
24	予備3(旧診療科)	INOP_PRAC_DEPT	VARCHAR	128						15400900	100%	2	24



異なる職能集団のハンドリングと人材育成

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

① NDB上の個人連結用ID0をID1とID2を用いて作成

- 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た。

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。

② NDBに死亡情報を付加するための死亡ロジックを作成

転記死亡で独自の死亡ロジックを組み合わせることで医療内死亡の大半をカバーできるようになり、これを**防衛的特許出願**をしている。

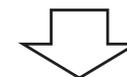
NDB今村班の展望

(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」点は技術的に解決された。**

(けど大変！)

一億人分の全数超巨大コホートがほぼ完成



- 今まで分からなかった「有病率」「罹患率」「死亡率」が分かるようになった
- 国での様々な指標をNDBを使って作成できるようになった



ご清聴ありがとうございました



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

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8月23日

第2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)

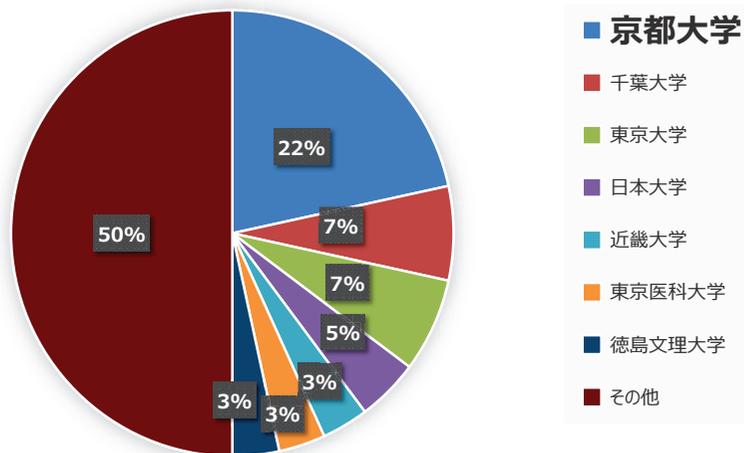


京都大学における旺盛な研究シードの存在

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)



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】

- 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究 (厚生労働省)
 - これまで構築してきたNDBデータベースを活用しながら、介護DBのうち、NDBとの連結において相乗効果を発揮する項目を選出し、連結・活用可能性について評価する

4

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 データから患者調査各項目及び OECD 医療の質指標を導くためのアルゴリズム開発にかかる研究 (厚生労働省)
 - NDBデータを用い、患者調査ならびにOECD医療の質指標等について、NDBによってどの程度代替できるかを評価するもの

5

患者調査の集計方法



9月1日までに管轄保健所から医療施設に調査票配布 (郵送等によって)

医療施設において記入



11月中旬以降の保健所の指定する日までに管轄保健所へ提出 (国への提出期限は1月上旬)

「調査の概要」

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/dl/gaiyou.pdf>より

6

患者調査の調査票

患者調査 傷病入院(者)配置

1 傷病の診断・治療 2 正常分娩(早産自然分娩) 3 正常妊娠・産じよくの管理
4 健康者に対する検査・健康診断(査)・管理 5 その他の保健サービス

(1) 主傷病名

主傷病名が「慢性肝炎」、「肝硬変」又は「肝及び肝内胆管の悪性新生物」の場合は、該当するものに○印をつけてください。

肝疾患の状況

1 B型肝炎ウイルス(HBV)陽性
2 C型肝炎ウイルス(HCV)陽性
3 B型肝炎ウイルス(HBV)及びC型肝炎ウイルス(HCV)ともに陽性
4 B型肝炎ウイルス(HBV)及びC型肝炎ウイルス(HCV)ともに陰性

主傷病名が外傷(中毒を含む)の場合は、該当するものに○印をつけてください。

外傷の原因(中毒を含む)

不慮の事故 故意又は不明

1 自動車交通事故 4 スポーツ中の事故 7 自傷
2 自転車交通事故 5 転倒・転落 8 他傷
3 その他の交通事故 6 1~5以外の原因による不慮の事故 9 不明

(2) 副傷病名 (該当するものすべてに○印をつけてください。)

01 副傷病なし
02 糖尿病(合併症を伴わないもの) 07 肥満(症) 12 閉塞性末梢動脈疾患
03 糖尿病(性)腎症 08 脂質異常症 13 大動脈疾患

(https://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_nyuin_kisuu.pdf より)

7

2014年度データ比較の例 (NDBは歯科を除く)

単位：千人

		患者調査	患者調査 (歯科除く)	NDB	患者調査/NDB	患者調査 (歯科除く) /NDB
全施設	総 数	8557.2	7193.8	6151.5	1.39	1.17
	入 院	1318.8	1318.8	1131.5	1.17	1.17
	新 入 院	52.9	52.9	45.8	1.16	1.16
	繰 越 入 院	1265.9	1265.9	1085.8	1.17	1.17
	外 来	7238.4	5875	5025.2	1.44	1.17
	初 診	1369.3	1105	769.8	1.78	1.44
	再 来	5869	4769.9	4217.1	1.39	1.13
	往診(再掲)	34	34	38.7	0.88	0.88

8

NDBオンサイトリサーチセンター (京都) の運用支援

- 試行期間において、「NDBに慣れた人」のみならず、「NDBのことをほとんど知らない人」の利用も支援
 - 「レセプトデータ」への理解を支援する仕組みも必要
 - データに接する機会があれば、リテラシー向上も期待できる
- 今後、厚労省とも調整を図りながら、京大以外の利用者にも漸次開放していく予定
 - アカウント数が少ないなど、利用環境に制約があるため多くの要望にお応えすることは、現時点では困難です。
 - 利用要件等につきましては、有識者会議資料(第45回)及びガイドラインをご参照下さい。

10²¹

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

9



ご静聴ありがとうございました



NDBを用いた抗リウマチ分子標的薬の有効性、副作用の解析



三和病院 千葉大学
高林克日己 安藤文彦



Real World Data (RWD): 実臨床データ

治験、臨床試験などの前向き研究 (prospective study) のデータに対して、実臨床から集められたデータ

治験以上にできることがあるのだろうか？

治験対象者は限定され、バイアスがかかっている

20年間に発症する副作用・合併症の研究

10種類の同効薬の有効性の比較

多数の症例の解析

Copyright by Sanwa Hospital.

抗リウマチ分子標的薬の分析



バイオ製剤

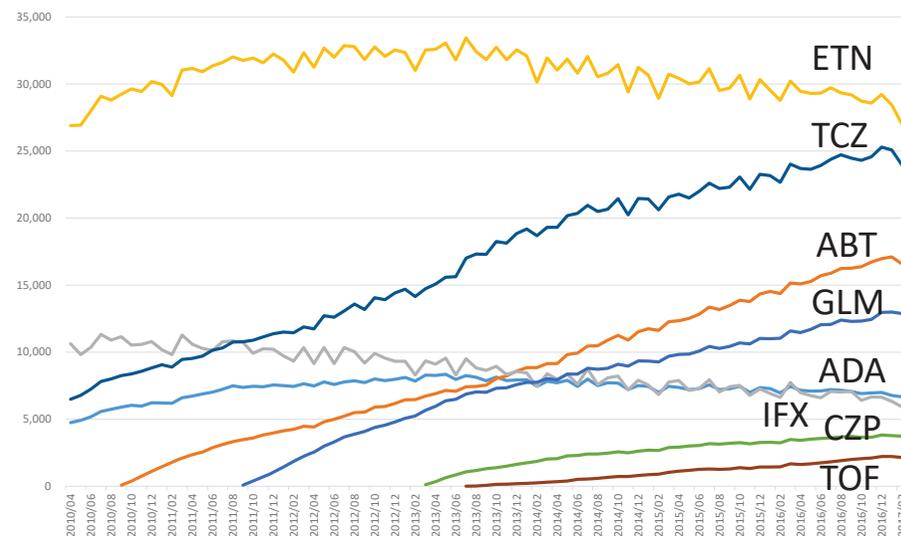
抗TNF α 製剤 5剤
抗IL-6製剤 2剤
T細胞選択的共刺激調節剤 1剤

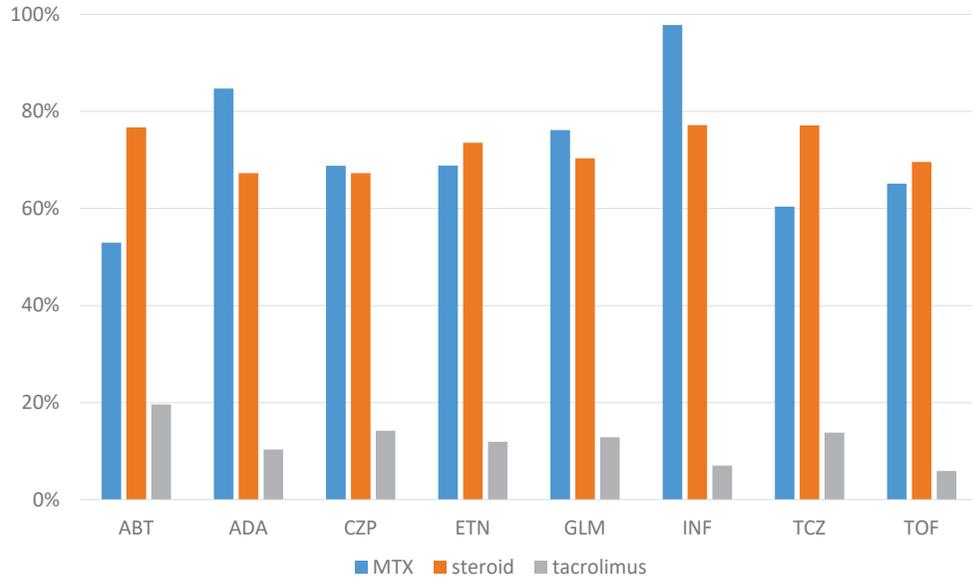
細胞内伝達シグナル阻害薬

Jak阻害薬 3剤

これらのうち8剤について2010年から2017年まで7年間のNDBデータの解析

投与患者数の推移

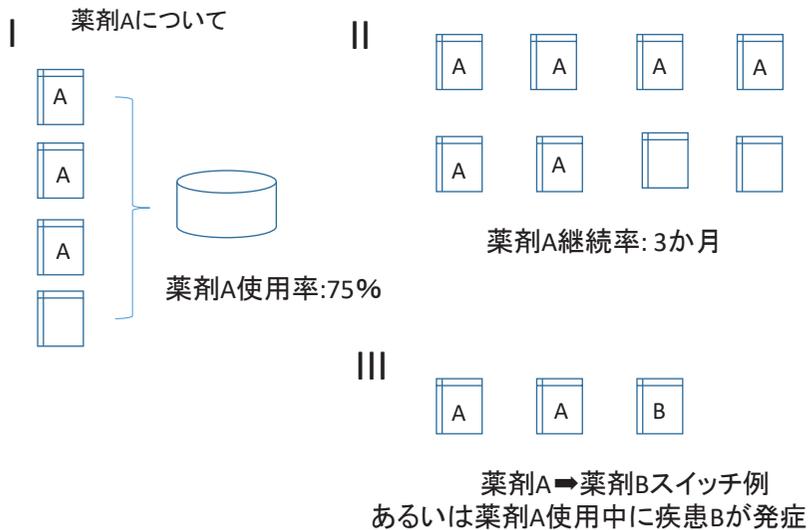




月次の連続データとすることで

- 1 ある薬剤の継続率
- 2 ある薬剤による副作用・合併症の頻度

レセプトデータからどうやって？



分子標的薬の継続率

分子標的薬は高価であることから、その薬剤が実際に有効でなければ継続されない



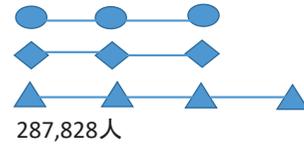
継続率がその有効性を示していると考えられる

ただし、レセプトデータでは
投与中止になった場合、その理由は不明である。
無効なのか、副作用なのか、合併症なのか？
死亡なのか、あるいは休薬なのか？

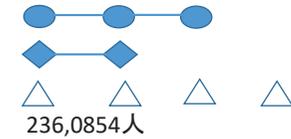
バイオ製剤使用経験者の
レセプトデータの整理
(16ファイルからの再構成)



バイオ製剤使用経験者の
名寄せ



関節リウマチ患者の絞り込み



他疾患患者の排除

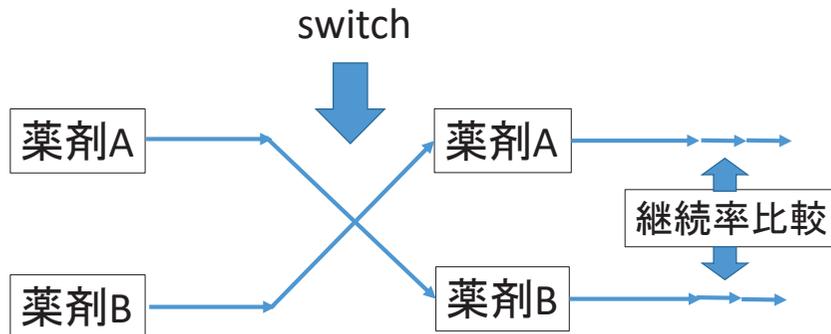


複数月にわたり複数薬剤の
使用がある患者
1630人除外

継続率の計算



Switch例を利用した疑似Cross Over Test



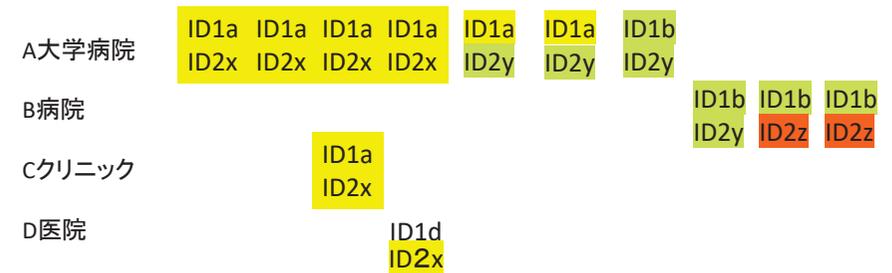
名寄せの方法 ID0: ID1[]ID2

ID1;(姓名+生年月日)のハッシュ値

ID2;(保険者+被保険者番号)のハッシュ値

ID1:8WtwdD3zx1USyS33X2Y3uVrU0bOidkYwsza4cw3X0zxw9z2wZ0X1TU7d3yxZ45Vu

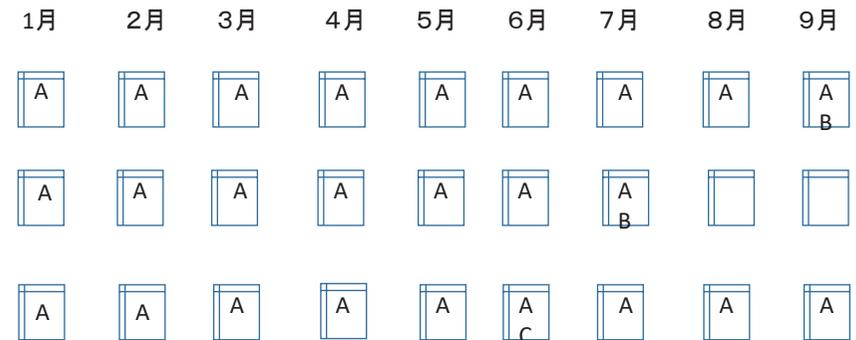
ID2:YyswZzc0avvwOUddyYwVuXStcdisywU00q89811wYSvsa3b369UuiTcZx3nUYzvx



レセプトから合併症の検索

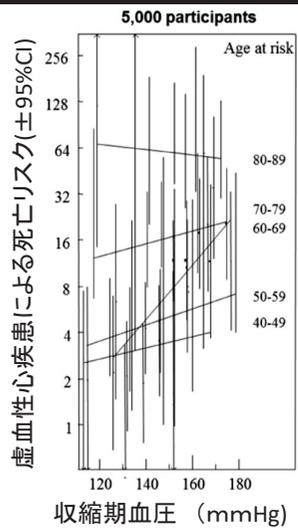


分子標的薬で合併症として発生する日和見感染症
(PCP、肺結核、帯状疱疹)についてその頻度を解析した



n の力 = 真理がみえる

n が十分大きいと $P < 0.05$ はもはや意味をもたない



結語



NDBでできることは単なる疫学研究に限らない
時系列データに並び替えることで臨床的研究が可能である

ある薬剤の継続率
ある疾患の生存率

ある薬剤の副作用、合併症

ミンチ肉をステーキに戻すことはできない

しかしハンバーグを作ることはできる！

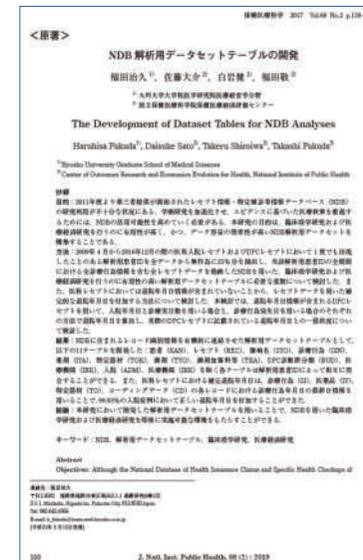
第2回NDBユーザー会

NDB分析仕様の標準化

九州大学 大学院医学研究院 総合コホートセンター
 福田治久

2019年8月23日

【NDB解析用データセットテーブルの開発】 福田治久, 他. 保健医療科学 2019; 68(2): 158-167.



【解析用データセットテーブル作成に向けたデータ加工】

▶ 変数置換

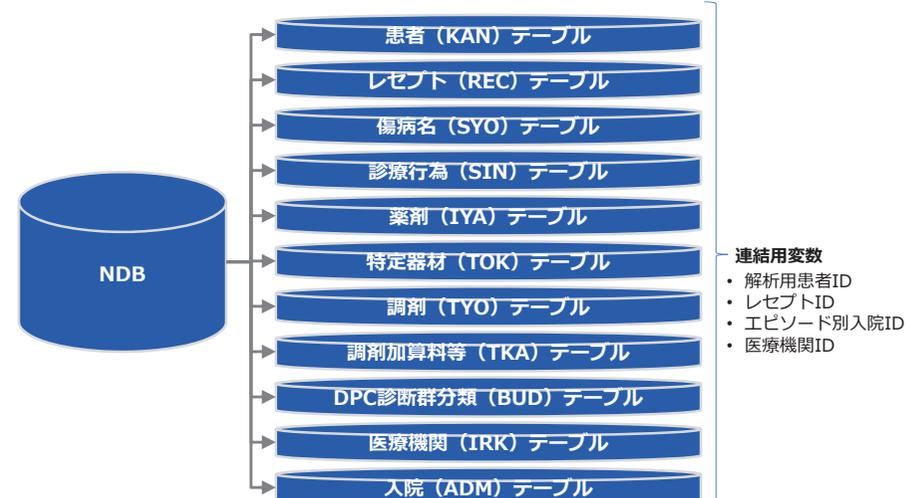
- ハッシュ値1およびハッシュ値2のShort ID (SID) への置換
 - 9桁の連番を振ったIDに置換
- 日付情報の西暦置換
 - GYYMMからYYYYMMに置換

▶ 変数付加

- 解析用患者IDの付加
 - SID1あるいはSID2のどれかが一致している場合は同一患者とし、『解析用患者ID』を付加
- DPCLレセプトへの『レセプト総括区分』の付加
 - DPCLレセプトのREレコードにおける『レセプト総括区分』をRE以外の各レコードに付加
- DPCLレセプトの重複データへの『重複フラグ』の付加
 - CDレコードとSIレコード・IYレコード・TOレコードに重複レコードが発生している事例がある
 - レセプトID, レセプト電算処理コード, 診療識別, 実施年月日が同一の場合に、『重複フラグ』を付加
- 医科レセプトへの『補完退院年月日』の付加
 - SIレコード, IYレコード, TOレコードにおける最終行為発生日を『補完退院年月日』として付加
- 『エピソード別入院ID』の付加
 - 「解析用患者ID+エピソード別入院年月日」によって『エピソード別入院ID』を付加

【解析用データセットテーブル作成】

▶ 解析用データセットテーブルの概要



【解析用データセットテーブル】 傷病名 (SYO) テーブル

NO	項目名	備考
1	傷病名ID	傷病名情報を一意に識別するID SYまたはSBのレセプト通番とNDBレコード順序をハイフンで連結したコード
2	レセプトID	レセプトを一意に識別するID
3	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
4	患者SID1	患者ID1と一意に対応
5	患者SID2	患者ID2と一意に対応
6	男女区分	1: 男 2: 女. REから転記
7	診療時年齢区分	5才さぎみの年齢階級コード. REから転記
8	診療年月	REから転記
9	レセプト区分	1: 医科 2: DPC 4: 調剤
10	NDBレコード順序	SY, SBから転記
11	NDBレセプト通番	SY, SBから転記
12	レセプト総括区分	DPCレセプトのみ (0,1,2,3). REから転記
13	診療開始日	SYから転記. SBの場合は"_"
14	傷病名コード	SY, SBから転記
15	傷病名基本名称	傷病名マスターを参照してセット
16	病名管理番号	傷病名マスターを参照してセット

NO	項目名	備考
17	採択区分	傷病名マスターを参照してセット
18	病名交換用コード	傷病名マスターを参照してセット
19	ICD-10-1	傷病名マスターを参照してセット
20	ICD-10-2	傷病名マスターを参照してセット
21	転帰区分	SYから転記. SBの場合は"_"
22	傷病名区分	SBから転記. DPCレセプトのみ
23	死因	SBから転記. DPCレセプトのみ
24	疑いフラグ	SY, SBから転記
25	主傷病フラグ	SY, SBから転記 (対応する入院情報があれば) エピソード別入院年月日情報を用いた入院IDを転記
26	エピソード別入院ID	(対応する入院情報があれば) エピソード別入院年月日情報を用いた入院IDを転記

9

【解析用データセットテーブル】 診療行為 (SIN) テーブル

NO	項目名	備考
1	診療行為ID	診療行為情報を一意に識別するID. SIまたはCDのレセプト通番とNDBレコード順序をハイフンで連結したコード
2	レセプトID	レセプトを一意に識別するID
3	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
4	患者SID1	患者ID1と一意に対応
5	患者SID2	患者ID2と一意に対応
6	男女区分	1: 男 2: 女. REから転記
7	診療時年齢区分	5才さぎみの年齢階級コード. REから転記
8	診療年月	REから転記
9	レセプト区分	1: 医科 2: DPC
10	NDBレコード順序	SI, CDから転記
11	NDBレセプト通番	SI, CDから転記
12	レセプト総括区分	DPCレセプトのみ (0,1,2,3). REから転記
13	診療識別	SI, CDから転記
14	負担区分	SIの場合のみセット
15	診療行為コード	SI, CDから転記
16	数量データ	SI, CDから転記
17	レセプト記載点数	SIから転記/CDの場合は欠損値
18	レセプト記載回数	SI, CDから転記
19	一連番号	SI, CDから転記

NO	項目名	備考
20	一連順序	SI, CDから転記
21	補完後点数	SIから転記/CDの場合は補完
22	補完後回数	SI, CDから転記
23	実施年月日	SIは「1日の情報」～「31日の情報」から転記. 日付情報が設定されていない場合は欠損値. CDの場合はそのまま転記
24	回数	SIは「1日の情報」～「31日の情報」から転記. 日付情報が設定されていない場合は補完後回数を転記. CDの場合はそのまま転記
25	省略漢字名称	診療行為マスターを参照してセット
26	医科診療行為 (大分類)	診療行為マスターを参照してセット
27	コード表用区分番号	診療行為マスターを参照してセット
28	コード表用枝番	診療行為マスターを参照してセット
29	コード表用項番	診療行為マスターを参照してセット
30	CD由来フラグ	CDから作成されたレコードであれば「1」. SIからであれば「0」
31	CD重複フラグ	CDから作成されたレコードで. SIと重複する場合は「1」. 重複しない場合は「0」. SIから作成された場合は欠損値
32	エピソード別入院ID	(対応する入院情報があれば) エピソード別入院年月日情報を用いた入院IDを転記

9

【解析用データセットテーブル】 薬剤 (IYA) テーブル

NO	項目名	備考
1	薬剤ID	薬剤情報を一意に識別するID. IYまたはCDのレセプト通番とNDBレコード順序をハイフンで連結したコード
2	レセプトID	レセプトを一意に識別するID
3	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
4	患者SID1	患者ID1と一意に対応
5	患者SID2	患者ID2と一意に対応
6	男女区分	1: 男 2: 女. REから転記
7	診療 (調剤) 時年齢区分	5才さぎみの年齢階級コード. REから転記
8	診療 (調剤) 年月	REから転記
9	レセプト区分	1: 医科 2: DPC 4: 調剤
10	NDBレコード順序	IY, CDから転記
11	NDBレセプト通番	IY, CDから転記
12	レセプト総括区分	DPCレセプトのみ (0,1,2,3). REから転記
13	診療識別	IY, CDから転記
14	負担区分	IYの場合のみセット
15	医薬品コード	IY, CDから転記
16	使用量	IY, CDから転記
17	レセプト記載点数	IYから転記/CD. 調剤レセプトの場合は欠損値
18	レセプト記載回数	IY, CDから転記/調剤レセプトの場合はCDレコードの「調剤数量」を転記

NO	項目名	備考
19	一連番号/処方番号	IY, CDから転記
20	一連順序/処方内番号	IY, CDから転記
21	補完後点数	IYから転記/CD. 調剤レセプトの場合は補完
22	補完後回数	IY, CDから転記/調剤レセプトの場合はCDレコードの「調剤数量」を転記
23	実施年月日	IYは「1日の情報」～「31日の情報」から転記. 日付情報が設定されていない場合は欠損値. CDの場合はそのまま転記
24	回数	IYは「1日の情報」～「31日の情報」から転記. 日付情報が設定されていない場合は補完後回数を転記. CDの場合はそのまま転記
25	医薬品名・規格名	医薬品マスターを参照してセット
26	単位名称	単位コードを名称に変換
27	薬効分類	薬価基準コード先頭から3桁. 医薬品マスターを参照してセット
29	CD由来フラグ	CDから作成されたレコードであれば「1」. IYからであれば「0」
30	CD重複フラグ	CDから作成されたレコードで. IYと重複する場合は「1」. 重複しない場合は「0」. IYから作成された場合は欠損値
31	エピソード別入院ID	(対応する入院情報があれば) エピソード別入院年月日情報を用いた入院IDを転記

11

28

【解析用データセットテーブル】 特定器材 (TOK) テーブル

NO	項目名	備考
1	特定器材ID	特定器材情報を一意に識別するID. TOまたはCDのレセプト通番とNDBレコード順序をハイフンで連結したコード
2	レセプトID	レセプトを一意に識別するID
3	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
4	患者SID1	患者ID1と一意に対応
5	患者SID2	患者ID2と一意に対応
6	男女区分	1: 男 2: 女. REから転記
7	診療 (調剤) 時年齢区分	5才さぎみの年齢階級コード. REから転記
8	診療 (調剤) 年月	REから転記
9	レセプト区分	1: 医科 2: DPC 4: 調剤
10	NDBレコード順序	TO, CDから転記
11	NDBレセプト通番	TO, CDから転記
12	レセプト総括区分	DPCレセプトのみ (0,1,2,3). REから転記
13	診療識別	TO, CDから転記
14	負担区分	TOの場合のみセット
15	特定器材コード	TO, CDから転記
16	使用量	TO, CDから転記
17	レセプト記載点数	TOから転記/CD. 調剤レセプトの場合は欠損値
18	レセプト記載回数	TO, CDから転記/調剤レセプトの場合はCDレコードの「調剤数量」を転記

NO	項目名	備考
19	一連番号/処方番号	TO, CDから転記
20	一連順序/処方内番号	TO, CDから転記
21	補完後点数	TOから転記/CD. 調剤レセプトの場合は補完
22	補完後回数	TO, CDから転記/調剤レセプトの場合はCDレコードの「調剤数量」を転記
23	実施年月日	TOは「1日の情報」～「31日の情報」から転記. 日付情報が設定されていない場合は欠損値. CDの場合はそのまま転記
24	回数	TOは「1日の情報」～「31日の情報」から転記. 日付情報が設定されていない場合は補完後回数を転記. CDの場合はそのまま転記
25	名称	特定器材マスターを参照してセット
26	単位名称	単位コードを名称に変換
27	単価	TOから作成した場合のみ転記
28	CD由来フラグ	CDから作成されたレコードであれば「1」. TOからであれば「0」
29	CD重複フラグ	CDから作成されたレコードで. TOと重複する場合は「1」. 重複しない場合は「0」. TOから作成された場合は欠損値
30	エピソード別入院ID	(対応する入院情報があれば) エピソード別入院年月日情報を用いた入院IDを転記

12

【解析用データセットテーブル】 調剤 (TYO) テーブル

NO	項目名	備考
1	調剤ID	調剤情報を一意に識別するID。CZのレセプト通番とNDBレコード順序をハイフンで連結したコード
2	レセプトID	レセプトを一意に識別するID
3	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
4	患者SID1	患者ID1と一意に対応
5	患者SID2	患者ID2と一意に対応
6	男女区分	1：男 2：女。REから転記
7	調剤時年齢区分	5才きざみの年齢階級コード。REから転記
8	調剤年月	REから転記
9	レセプト区分	4：調剤
10	NDBレコード順序	CZから転記
11	NDBレセプト通番	CZから転記
12	処方年月日	CZから転記
13	調剤年月日	CZから転記
14	処方せん受付回	CZから転記
15	負担区分	CZから転記
16	調剤料算定区分	CZから転記
17	調剤料算定先No	CZから転記

NO	項目名	備考
18	調剤行為コード	CZから転記
19	調剤行為名称	調剤行為マスターを参照してセット
20	調剤料点数	CZから転記
21	調剤数量	CZから転記
22	調剤行為種類	調剤行為マスターを参照してセット
23	薬剤料点数	CZから転記
24	一包化日数	CZから転記
25	分割調剤種類	CZから転記
26	前回までの一包化日数	CZから転記

13

【解析用データセットテーブル】 調剤加算料等 (TKA) テーブル

NO	項目名	備考
1	調剤加算料等ID	調剤加算料等情報を一意に識別するID。CZのレセプト通番、NDBレコード順序、枝番2桁をハイフンで連結したコード
2	レセプトID	レセプトを一意に識別するID
3	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
4	患者SID1	患者ID1と一意に対応
5	患者SID2	患者ID2と一意に対応
6	男女区分	1：男 2：女。REから転記
7	調剤時年齢区分	5才きざみの年齢階級コード。REから転記
8	調剤年月	REから転記
9	レセプト区分	4：調剤
10	NDBレコード順序	CZから転記
11	NDBレセプト通番	CZから転記
12	処方せん受付回	CZから転記
13	負担区分	CZから転記
14	加算料等コード	CZから転記
15	加算料等名称	調剤行為マスターを参照してセット
16	加算料等点数	CZから転記
17	調剤加算料等種別	1：調剤加算料，2：調剤基本料，3：調剤基本料加算，4：薬学管理料，5：摘要薬学管理料
18	調剤数量	調剤加算料，調剤基本料の場合のみCZから転記
19	回数	調剤基本料加算，薬学管理料，摘要薬学管理料の場合のみK1から転記
20	前回調剤年月日	摘要薬学管理料の場合のみK1から転記
21	前回調剤数量	摘要薬学管理料の場合のみK1から転記

【解析用データセットテーブル】 DPC診断群分類 (BUD) テーブル

NO	項目名	備考
1	DPC診断群分類ID	診断群分類情報を一意に識別するID。BUのレセプト通番とNDBレコード順序をハイフンで連結したコード
2	レセプトID	レセプトを一意に識別するID
3	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
4	患者SID1	患者ID1と一意に対応
5	患者SID2	患者ID2と一意に対応
6	男女区分	1：男 2：女。REから転記
7	診療時年齢区分	5才きざみの年齢階級コード。REから転記
8	診療年月	REから転記
9	レセプト区分	2：DPC
10	NDBレコード順序	BUから転記
11	NDBレセプト通番	BUから転記
12	レセプト総括区分	DPCレセプトのみ (0,1,2,3)。REから転記
13	DPC診断群分類番号	BUから転記
14	傷病名	DPCマスターを参照してセット
15	手術名	DPCマスターを参照してセット
16	DPC今回入院年月日	BUから転記
17	DPC今回退院年月日	BUから転記
18	DPC転滞区分	BUから転記
19	エピソード別入院ID	(対応する入院情報があれば) エピソード別入院年月日情報を用いた入院IDを転記

15

【解析用データセットテーブル】 医療機関 (IRK) テーブル

NO	項目名	備考
1	医療機関ID	医療機関情報を一意に識別するID。医療機関コードは都道府県単位で振られているため、IRの都道府県コード+点数表コード+医療機関コードを連結して一意のIDとする
2	都道府県コード	IRから転記
3	点数表	IRから転記
4	医療機関コード	IRから転記
5	請求年月	IRから転記
6	病床数区分	IRから転記

16

【解析用データセットテーブル】 入院 (ADM) テーブル

NO	項目名	備考
1	エピソード別入院ID	入院情報を一意に識別するID。患者ID+エピソード別入院年月日連結して一意のIDとする。
2	解析用患者ID	患者を一意に識別するID
3	男女区分	1：男 2：女。レセプト情報から転記
4	入院開始時年齢区分	5才きざみの年齢階級コード。レセプト情報から転記
5	RE入院年月日	医科レセプト/DPCレセプトにおけるREから転記。
6	BU入院年月日	DPCレセプトにおけるBUから転記
8	エピソード別入院年月日	入院エピソードの開始日をセット
9	BU退院年月日	診断群分類情報がある場合は転記
10	補充退院年月日	診療行為出現の最終日を転記
11	入院合計点数	入院期間中の医科・DPCレセプト情報の合計点数
12	入院合計診療実日数	入院期間中の医科・DPCレセプト情報の合計診療実日数
13	死亡フラグ	レセプト情報から転記
14	医療機関ID	レセプト情報から転記
15	都道府県コード	レセプト情報から転記
16	病床数区分	レセプト情報から転記
17	DPC診断群分類番号	診断群分類情報がある場合は転記。複数の異なるDPC診断群分類番号がある場合は、DPC今回退院年月日が最新のレコードの情報を用いる
18	傷病名	DPCマスタを参照
19	手術名	DPCマスタを参照
20	D P C転帰区分	診断群分類情報がある場合は転記。複数の異なるDPC転帰区分がある場合は、DPC今回退院年月日が最新のレコードの情報を用いる

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究の事例紹介】 データセット作成の観点から

▶ クロストリジウム・ディフィシル感染症発生による追加的医療費推計

- Fukuda H, Yano T, Shimono N. Inpatient expenditures attributable to hospital-onset Clostridium difficile infection: a nationwide case-control study in Japan. *PharmacoEconomics* 2018; 36: 1367-1376.

▶ 未破裂脳動脈瘤に対する新規医療技術の有効性・経済性評価

- Fukuda H, Sato D, Kato Y, Tsuruta W, Katsumata M, Hosoo H, Matsumaru Y, Yamamoto T. Comparing retreatments and expenditures in flow diversion versus coiling for unruptured intracranial aneurysm treatment: a retrospective cohort study using a real-world national database. *Neurosurgery* 2019; in press.

▶ C型肝炎による医療費推計

- 査読中

▶ 肝細胞癌による医療費推計

- 査読中

▶ TAVIの有効性・経済性 : Sapien XT vs. Core Valve vs Evolut R

- 査読中

▶ MRSA-SSI発生による追加的医療費

- 投稿直前

18

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究の事例紹介 1】 Clostridium difficile感染症医療費

▶ Clostridioides difficile

- 2016年に名称変更
 - クロストリジウム・ディフィシル (*Clostridium difficile*) から変更
- 治療抗菌薬
 - メトロニダゾール
 - バンコマイシン (散剤)
 - フィダキソマイシン
- 研究実施時における先行研究
 - Yasunaga H, et al. *J Hosp Infect* 2012; 82: 175-180.
 - DPC病院が対象
 - 消化器系癌の手術実施例が対象
- 研究実施時において未解明であったこと
 - CDIは非急性期病院において発生率が高いとされている
 - 非急性期病院におけるCDI医療費は明らかでなかった
 - 非手術症例におけるCDI医療費は明らかでなかった



CDC. Public Health Image Library



19

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究の事例紹介 1】 Clostridium difficile感染症医療費

▶ 研究デザイン

- P**atient
- NDB入院症例
 - [入院日] 2015年4月1日～2016年12月31日 (25%抽出)
- E**xposure
- CDI症例
 - [医薬品コード] 622364001/620003894など9銘柄
 - [診療行為コード] 160007110 (CD抗原定性検査)
- C**omparator
- 非CDI症例 (変数マッチング)
 - 入院年, 病院名, 年齢, 性別, 手術, CCIが同一の非CDI症例
- O**utcome
- 医療費・入院日数
 - [医療費] REレコード
 - [入院日数] 補充退院年月日情報を用いたLOS
- S**tatistical analysis
- 線形回帰分析
 - Case群とControl群の医療費・入院日数の差を使用

20

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究の事例紹介1】

Clostridium difficile感染症医療費

▶ 解析用データ作成の手順（概略）

1. [医薬品コード] 622364001/620003894など9銘柄が含まれるレコードを抽出
2. 「MNZ/VCM」フラグと「入院エピソードID」変数を抽出（「入院エピソードID」別にcollapse）
3. [診療行為コード] 160007110が含まれるレコードを抽出
4. 「CD検査」フラグと「入院エピソードID」変数を抽出（「入院エピソードID」別にcollapse）
5. 「入院エピソードID」変数をkeyに手順2・手順4の変数をmerge
6. 「MNZ/VCM」フラグと「CD検査」フラグがともに発生している「入院エピソードID」を対象（病院発生例を対象するために、入院後6日目以降の実施例に限定）
7. 同一PTIDで最古のADMレコードをindex入院とし、index入院を対象
8. 変数マッチング用に「ペアID」を付与する（この時点のファイル名を『統合ADM』とする）
9. 手順7のCase症例と同様の患者属性をもつものの、CDI定義を満たさないControl症例を無作為抽出（「ペアID」を保持する）
10. 「ペアID」変数をkeyにControl症例をmerge
11. 「ペアID」内でCaseとControlの「医療費」・「入院日数」の差を算出
12. 線形回帰分析で解析



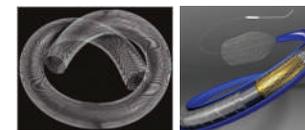
21

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究の事例紹介2】

FD vs. Coilingの有効性・経済性比較研究

▶ FlowDiverter

- 機構
 - 動脈瘤に流入する血流を制御し、血管内膜形成を促す
- 保険承認
 - 製品名：PIPELINE™ FLEX (Medtronic) [PED Flex]
 - 承認年月：2015年10月 保険償還価格：139万円
 - 適応疾患：内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型又は巨大かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）



■ 有効性 (PED* vs. Coil) [Chalouhi 2013]

- [Complete Occlusion] 86% vs. 41% (P < 0.001)
- [Re-treatment] 2.8% vs. 37% (P < 0.001)

■ 有効性 (PED* vs. SAC** vs. Coil) [Zanaty 2014]

- [Near-Complete Occlusion] 89.8% vs. 84.5% vs. 54.5%
- [Re-treatment] 5.1% vs. 19.7% vs. 36.4% (P = 0.006)

	Complications	Complete Occlusion
PED		
Aneurysms 10-19.9 mm	3/32 (9.4%)	23/27 (85.2%)
Aneurysms ≥20 mm	0/8	7/8 (87.5%)
Coiling		
Aneurysms 10-19.9 mm	7/94 (7.4%)	33/73 (45.2%)
Aneurysms ≥20 mm	2/26 (7.7%)	4/17 (23.5%)

Chalouhi N. Stroke 2013;44:2150-2154

Treatment Modality	Improvement in Symptoms	Complication Rate	Retreatment Rate	Complete and Near-Complete Occlusion Rate (≥90%)
PED	92.16% (47/51)	3.39% (2/59)	5.09% (3/58)	89.83% (53/59)
SAC	50.84% (30/59)	5.63% (4/71)	19.71% (14/71)	84.51% (60/71)
Coiling	50.00% (9/18)	13.64% (3/22)	36.36% (8/22)	54.54% (12/22)
CVD	78.57% (11/14)	13.33% (2/15)	13.33% (2/15)	86.67% (13/15)

Zanaty M. Stroke 2014;45:2656-2661.

*PED: Pipeline Embolization Device **SAC: Stent-Assisted Coiling

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究の事例紹介2】

FD vs. Coilingの有効性・経済性比較研究

▶ 研究デザイン

- P**atient
- 未破裂脳動脈瘤
 - [ICD10] I670 / I671
 - [入院日数] 2015年10月1日～2018年3月31日
- E**xposure
- FDを用いた治療
 - [保険医療材料コード] 710010883
 - [診療行為コード] 150355410（脳血管内手術（脳血管内ステント））
- C**omparator
- Coiling/Stent-assisted Coilingを用いた治療
 - [保険医療材料コード] 737530000など7機能区分コード
 - [診療行為コード] 150254910/150344410
- O**utcome
- 再治療・医療費
 - [再治療] FD/Coiling/SAC/クリッピング手術の実施
 - [医療費] REレコード
- S**tatistical analysis
- Cox比例ハザードモデル・一般化線形回帰モデル
 - [再治療] Cox比例ハザードモデル
 - [医療費] 一般化線形回帰モデル（ガンマ回帰）

23

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究の事例紹介2】

FD vs. Coilingの有効性・経済性比較研究

▶ 解析用データ作成の手順（概略）

1. [ICD10] I670 / I671が含まれるレコードを抽出
2. 「I670/I671」フラグと「入院エピソードID」変数を抽出（「入院エピソードID」別にcollapse）
3. [保険医療材料コード] 710010883/737530000など7機能区分コードが含まれるレコードを抽出
4. 「FD」「Coiling」フラグ等と「入院エピソードID」変数を抽出（「入院エピソードID」別にcollapse）
5. [診療行為コード] 150355410/150254910/150344410が含まれるレコードを抽出
6. 各種「診療行為別フラグ」と「入院エピソードID」変数を抽出（「入院エピソードID」別にcollapse）
7. 「入院エピソードID」変数をkeyに手順2の「I670/I671フラグ」変数をmerge
8. 「I670/I671フラグ」=1のレコードを抽出
9. 「入院エピソードID」変数をkeyに手順4と手順6の変数をmerge
10. 同一PTIDで最古のADMレコードをindex入院とし、2回目以降を再治療入院と判定
11. Index入院の「入院年月」変数と「PTID」変数を抽出（この時点のファイル名を『統合ADM』とする）
12. 手順11の変数情報を用いて、index入院後1年目、2年目の「総医療費」「死亡」変数を作成
13. 1 PTID 1レコードとし、再治療レコードを変数化（縦持ちから横持ちに変換）
14. 「PTID」変数をkeyとして手順12の変数情報merge
15. 「再治療」アウトカムはcox比例ハザードモデルで解析
16. 「医療費」アウトカムはmultilevel mixed-effects GLMで解析



24

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究へのコメント】 データセット作成について

▶ 外来期間を含む解析用データセットの作成方針

- 「ADM」ではなく、「患者ID・年月」をkeyにしたパネルデータを基軸に必要な情報をセット
 - C型肝炎による医療費推計
 - 肝細胞癌による医療費推計

▶ 解析用データセット作成の実際

- 全例データではなく、5万人分無作為抽出ファイルを別途作成し、試行錯誤を繰り返して、スクリプトを作成（Stata MP 8コア級では10万人以上では処理速度が遅いため）
- スクリプトを完成させた後に、全例データで実行（数日を要する）

▶ 解析用データセットのvalidation検証の必要性

- 複数の解析テーマで実行させ、試行錯誤を重ね、違和感のない解析用データセットに至っている
- 本当に正しくデータセットされているかは未検討
 - 各NDB研究グループにて、同一の生データを用いて、同一テーマについて検証することが必要
 - 「CDとの重複問題等」NDBオープンデータと同一の集計表を作成したらどうか？
 - 「退院日欠損問題等」具体的な入院疾患を例に医療費・入院日数の集計表を作成したらどうか？

25

【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究へのコメント】 NDB研究全体について

▶ なぜNDBを用いた研究報告が少ないのか？

1. NDBの利用申出時におけるデータ抽出プロトコル作成において、解析に必要なデータを適切に申出できなかったため？
 - NDBを用いて研究報告している研究者との共同研究により解消できる
2. NDBデータから解析に必要なデータを適切に作成できなかったため？
3. NDBデータから研究用データセット作成への負担が大きいため？
 - レセプト解析ベンダーに委託する（例えば、私達は『電脳研究所』に委託）
4. 当初のリサーチ・クエスチョンを解決できる解析結果が出なかったため？
5. 論文発表のみをしていないため？
 - 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違反？？

【第12項】

提供依頼申出者は、レセプト情報等を利用して行った研究の成果を申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表する。（中略）

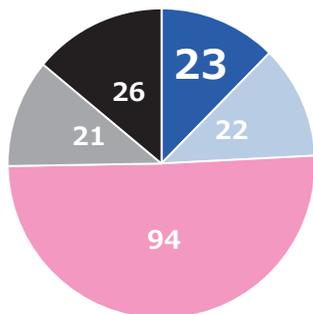
学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査を通らなかったなどにより、申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、新たな公表方法について記載事項変更依頼申出等の提出を行う措置をとった上で、公表を行う。

26

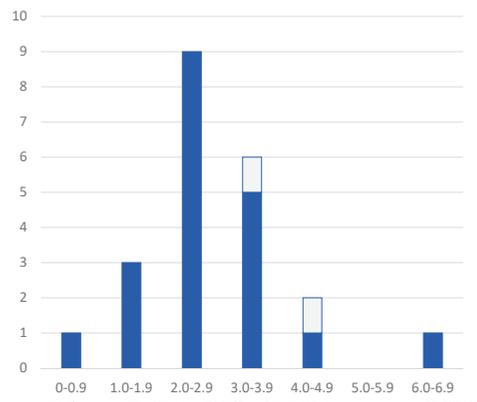
【NDBを用いた臨床疫学・医療経済研究へのコメント】 NDB研究全体について

▶ 有識者会議からの公表資料

- 2018年度末時点承諾件数：239件
- 2018年度末時点成果物報告件数：186件



■ IFあり論文 ■ IFなし論文 ■ 学会発表
■ 報告書 ■ その他



※グレー：福田未報告分（申請者より照会なし）

※7件は奥村先生...

27

ご清聴ありがとうございました

h_fukuda@hcam.med.kyushu-u.ac.jp

NDBを用いた臨床疫学研究 東大臨床疫学・経済学教室

東京大学大学院公共健康医学専攻
臨床疫学・経済学教室
松居宏樹

NDBを用いた臨床疫学研究

教室でのNDB利用事例

- 京都大学黒田・加藤班との連携
- オンサイトリサーチセンターでの利用

2019/10/15

2/14

京都大学黒田・加藤班との連携

SINET VPNを利用した遠隔利用

- データの保存管理場所を京都大学内に設置（詳細は加藤先生より）
- SINET VPNを利用して東大内の解析領域（入退室管理）から接続
 - SINET VPN 国立大学病院間のカルテデータバックアップにも利用されるセキュアな回線
 - データは京大側から動かさず、リモートで解析

2019/10/15

3/14

京都大学黒田・加藤班との連携

以下のツールでNDBを解析

- Hadoop ベースのデータベースでデータは管理
- PostgreSQL にデータマートを保存
- STATA・Rなどを用いて解析

2019/10/15

4/14

オンサイトリサーチセンターでの研究

- データは厚労省データセンターに設置
- 専用線を用いて東大内に設けられたオンサイトセンターから接続

2019/10/15

5/14

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)



2019/10/15

6/14

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

2019/10/15

7/14

専門家の関与しないNDB利用の限界

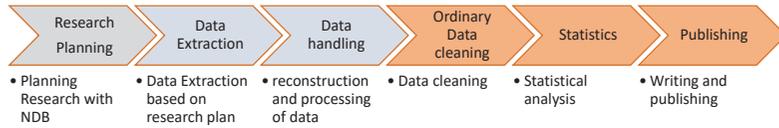
厚生労働省の想定するNDBの利用

- 特別抽出において
 - 研究者が必要となるデータを指示し
 - 厚労省が契約するベンダーがデータを抽出し
 - 抽出されたデータを研究者がハンドリングし論文執筆を行う。
- オンサイトリサーチセンターにおいて
 - 研究者がNDBをハンドリングし解析し論文執筆を行う。

2019/10/15

8/14

Difficulty in NDB data study



- The first three steps are particularly difficult for clinical researchers.
- 専門家が関与しなかった事例では明らかなデータハンドリングの誤りが見つかる場合もある。

NDB研究利用の課題

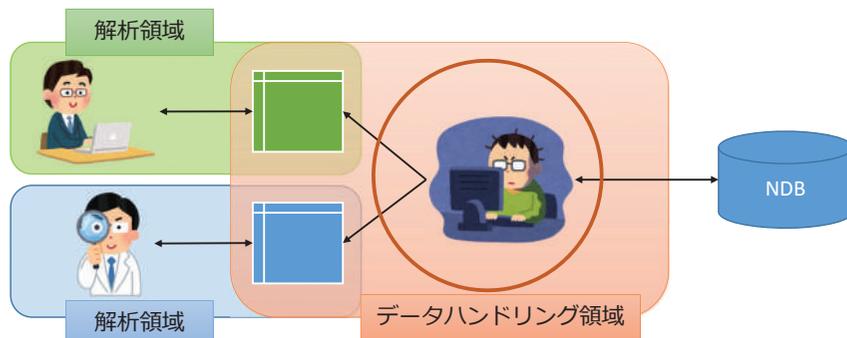
NDB利用者の特性とスキルセット

解析の中身	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。

東大における運用形態

運用を行うためデータハンドリングプログラムを開発。



教室内部の運用

研究者に標準的なデータマート形式でデータを利用できるように整備

- 黒田・加藤班の場合
 - ベンダーに標準データマートの仕様を伝達
 - 仕様を基にデータを抽出するプロセスをベンダーが用意
 - 研究者の依頼に基づきベンダーが標準データマートを作成
 - 研究者が解析を実施
- オンサイトセンターの場合
 - 標準データマート作成クエリを生成するプログラムを作成
 - Github でユーザーに共有
 - ユーザーは専門家のコンサルティングを受けながらクエリを作成
 - クエリ取り込み手続きを経て管理者がクエリを実行
 - 研究者が解析を実施

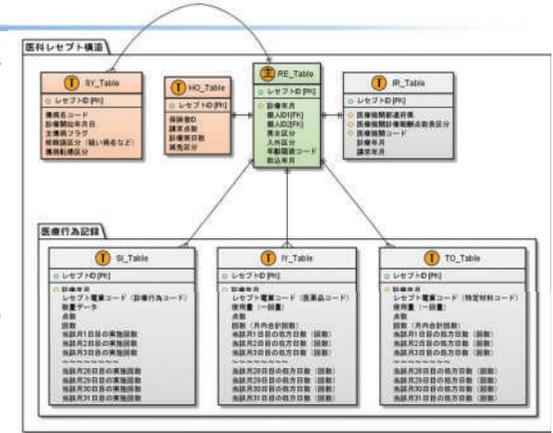
標準データマートの形式

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

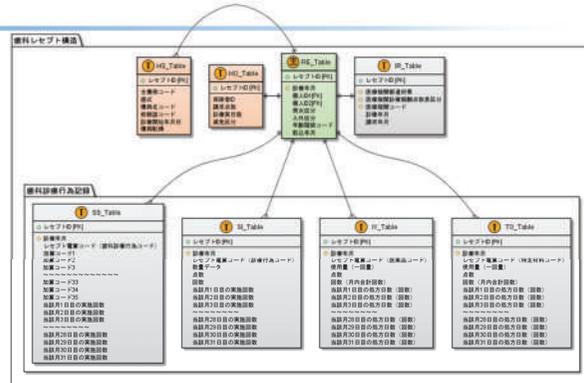
医科レセプトの情報

- 医療機関毎・診療年月毎・入外毎にRE (レセプトヘッダ) が発生
- RE に紐づく形で全18テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね7種類



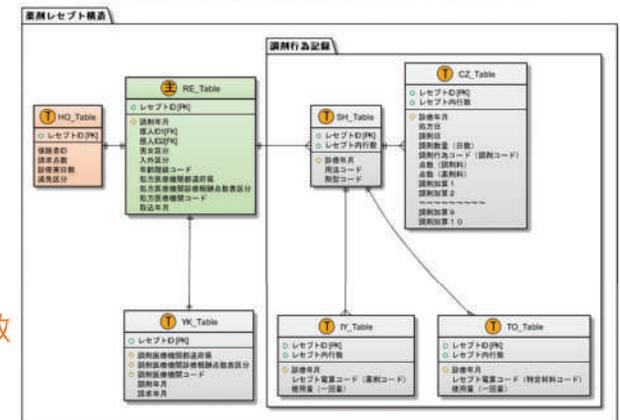
歯科レセプトの情報

- 医療機関毎・診療年月毎・入外毎にRE (レセプトヘッダ) が発生
- RE に紐づく形で全15テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね8種類



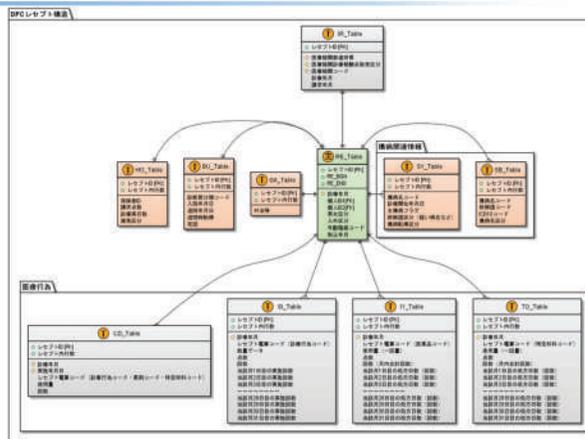
調剤レセプトの情報

- 調剤機関毎・調剤年月毎にREが発生
- RE に紐づく形で全14テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね7種類
- 薬剤の処方状況を確認するために、レセ中の出現行数を基にSHに接続が必要



DPCレセプトの情報

- 医療機関毎・診療年月毎に複数のREが発生
- REとその出現行数に紐づく形で全26テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね11種類



2019/10/15

17/14

NDBから取得可能な情報

NDBで実施可能な集計単位

- 医療機関所在の都道府県
- 医療機関所在の二次医療圏
- 医療機関所在地の市町村
- 医療機関（匿名化）
- 患者の加入する保険者（匿名化）
- 患者個人（匿名化）
- レセプト

2019/10/15

18/14

NDBから取得可能な情報

研究に利用可能な変数

- 死亡転帰(死亡時に何らかの医療行為が行われている場合)
- 請求医療費
- 医療機関で行われた
 - 診療行為(手術・処置・検査)
 - 診療行為単位数(回数)
 - 薬剤
 - 使用量(1日量)
 - 処方日数
 - 特定機材
- 使用量(本数等)
- 薬局で調剤された薬剤・材料
 - 使用量(1日量)
 - 調剤日数
 - 用法
- 傷病名
- 歯式
 - 歯科処置を行った歯
- 年齢(5歳刻み)
- 性別

2019/10/15

19/14

NDBから取得可能な情報

情報取得に手間のかかる情報

取得が面倒な情報

- 統一ID
- 入院年月日
- 退院年月日
- 再入院日

取得が面倒な集計単位

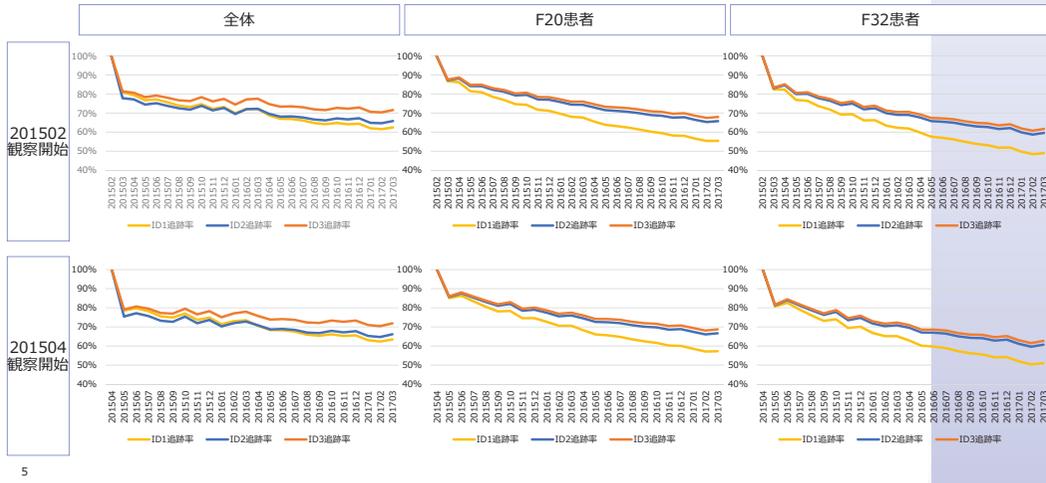
- 患者エピソード

2019/10/15

20/14

IDつなぎ検証 - 全体/F20/F30患者の追跡率

全体/F20/F32患者いずれにおいても、ID3の追跡率が高い。奈良医大様の検証結果と相違がないか確認したい。



【質疑応答】

会場：奈良県において、KDB と後期高齢者医療制度の DB など、DB 間のつながりがうまくできていない。解決策があれば教えてほしい。

演者（医療経済研究機構）：市町村が管理している介護被保険者マスタを使わないとつながらないと考えられる。被保険者番号を介してつなげることで、市町村の統計値とは齟齬のない数値が得られることは確認している。

演者（奈良医大）：KDB のマスタが合わない現象は確認している。ID がユニークになっていないのではないか。

演者（医療経済研究機構）：被保険者番号に関して、世帯の枝番を使うことで個人を特定できる場合もあるが、被保険者番号が全国で統一されていないため、標準化が望まれる。

会場：NDB は国民のものであり、その整備や研究利用は公費によって賄われているという観点から、解析用データセットだけではなく、解析の設計図とプログラムを積極的に公開していく必要があると考えているが、いかがか。

演者（東大・奈良医大）：再現性の観点からも公開の必要性については同意する。一方で研究開発には一定のリソースが必要であることも事実であるため、公開に対するインセンティブの設計が必要であると考えている。

演者（奈良医大）：公開にあたり、解析結果の正しさを担保できていないことがネックとなっている。

演者（九大）：NDB 側で研究者が解析しやすいテーブルを提供することで、正しさの担保につながると考えている。

演者（京大）：解析結果の正しさを確保するためには、NDB データの利用者が増えて、分析結果を互いに評価しあえるような土壌が育ってくる必要があると考えている。

演者（NCNP）：海外においても、解析結果の正しさをどう担保するか模索中の状況と感している。

会場：解析プログラムの仕様や解析手法を公開しない限り、特定のステークホルダーにとって都合の良い作為的な結果ではないか、という誹りは免れないのではないか。

演者（奈良医大）：現状では国際的にも解析結果の信用性は低い。まずは多くの利用者が再現性の高い解析結果を出すことできる環境の整備が必要であり、そのための NDB ユーザー会であると考えている。個人 ID などの最低限の情報は共有していく所存である。

会場：利用者の増加が望まれている現状は理解した。一方で、新規ユーザーがデータを利用できるのは利活用申請提出から 1 年かかり、また東大のオンサイトリサーチセンターについては NDB 利活用経験者のみ利用可能という規則になっている。こうした現状が利用促進を阻害していると考えるが、この問題をどのように解決していくのか。

演者（奈良医大）：以前は申請から利用まで 2 年を要したため、状況は改善している。現状でもまだ課題があることは認識しているので、関係各所で整理していく必要がある。

演者（京大）：データそのものや、データの利用者が増加しているため、それに伴い厚労省側での事務作業も増加している現状がある。予算も同様に増加しているわけではないので限界がある。ユーザー同士で協力できることはないか検討していくことが必要ではないか。

演者（東大）：東大のオンサイトリサーチセンターでは経験者であっても明らかにクエリが間違っていることがあり、未経験者がサポートなしで正しく運用することは難しいと個人的には考えている。非公式な形での支援もあり得るが、公式なサポートについては厚労省との協力が必要であると考えている。

演者（京大）：データベースの整備者が受益者になる仕組みがないと整備が進まない。その点は厚労省が管理すべきだが、できないのであれば外部に権限移譲等の措置を講ずる必要があるのではないか。

3. NDB における統計分析のあり方

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)

演者 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)

山名 隼人 (東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座
特任助教)

NDBにおける統計分析のあり方

東邦大学社会医学講座医療統計学分野
村上義孝

2019/08/23 13:30-14:50
第2回 NDBユーザー会

自己紹介：村上義孝



東邦大学 村上義孝

学歴

1993年 東京大学医学部保健学科卒業(疫学・生物統計学教室)
1998年 同専攻博士課程修了(保健学博士)

職歴

1998年 大分県立看護科学大学助手(健康情報科学研究室)
2002年 国立環境研究所特任研究員(疫学・国際保健研究室)
2005年 滋賀医科大学特任講師(福祉保健医学部門)
2008年 滋賀医科大学准教授(医療統計学部門)
循環器疫学研究の統合データベース研究(EPOCH-JAPAN)
2014年 東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野教授

受賞歴

2006年 JSH Awards (Young Investigators Travel Awards)
2008年 第31回日本高血圧学会Young Investigators Awards (YIA) 最優秀賞
2013年 第23回日本疫学会奨励賞

主要論文

Murakami Y et al. *Int J Epidemiol.* 2001;30:1078-1083.
Murakami Y et al. *Hypertension* 2008;51:1483-1491.
Murakami Y et al. *Prev Med* 2011;52:60-5.

医学研究と生物統計学の関係

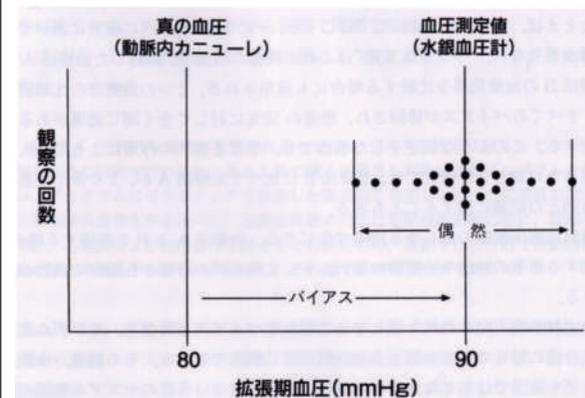
統計学とは「統計データ」に関する学問
特徴：集団を対象とし**バラツキをあつかう**学問

ある研究結果がでました。その解釈は？

- Chance (偶然)
たまたまそういう結果になった
- Bias (バイアス)
偏った結果になった
- Causation (因果関係)
関連があるのでは？

バイアスと偶然誤差(Chance)

血圧：複数回測定しました。真値との関係は？

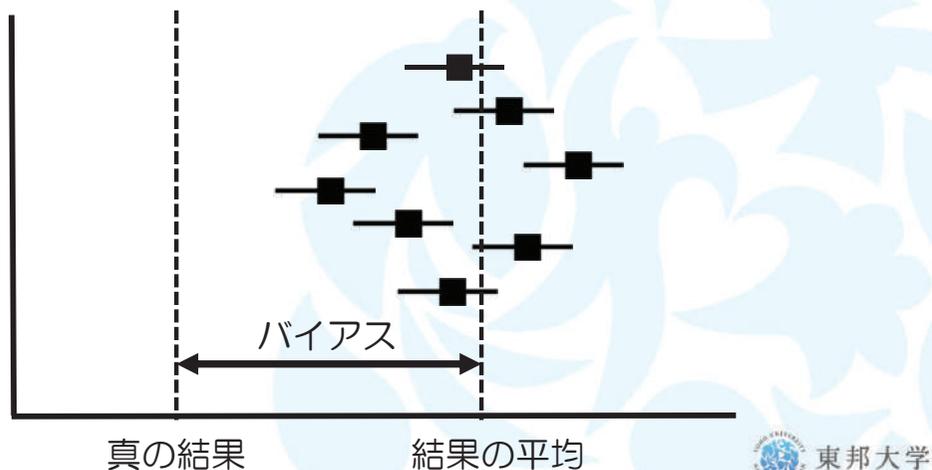


測定値
= 真値
+ バイアス(系統誤差)
+ 偶然誤差

バイアス: 計器のくずれ、くせ
偶然誤差: 原因の特定不能

研究結果のバイアス・偶然誤差

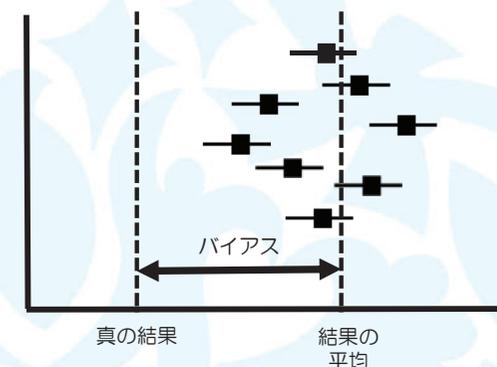
ある研究テーマ：複数の研究結果、真の結果との関連は？



研究実施とChance, Bias or Causation

Chance (偶然) → 統計学的な問題
たまたまそういう結果になった

Bias (バイアス) → 疫学的な問題
偏った結果になった



疫学的・統計的課題を克服することで、
因果関係の解明への道筋が開ける

疫学研究の目的からNDB解析を整理すると…

- 記述
有病者数の推計
- 推測
関連 • • 要因と結果の関連
予測 • • 疾病予測モデル

本発表の目的

NDBデータをはじめとする超大規模データに対する疫学解析を実施する際に、必要な統計的視点を疫学研究の目的と誤差の観点に着目し、整理する

	偶然誤差	バイアス
記述疫学	2	3
要因・結果との関連	1	3

超大規模データと偶然誤差

-要因・結果間の関連-

はじめに...

- サンプルサイズが大きくなれば、偶然誤差の影響は消失する
- 些細な差の検出が可能 → つねに5%有意

疫学研究における大規模データ

- 大気汚染の疫学 (6000万人)
- 統合データ解析 (Pooled analysis)



Air Pollution and Mortality in the Medicare Population
Qian Di, M.S.; Yan Wang, M.S.; Antonella Zanobetti, Ph.D.; Yan Wang, Ph.D.; Petros Koutrakis, Ph.D.; Christine Chiu, Ph.D.; Francesca Dominici, Ph.D.; and Joel D. Schwartz, Ph.D.

BACKGROUND
Studies have shown that long-term exposure to air pollution increases mortality. However, evidence is limited for air-pollution levels below the most recent National Ambient Air Quality Standards. Previous studies involved predominantly urban populations and did not have the statistical power to estimate the health effects in underrepresented groups.

METHODS
We constructed an open cohort of all Medicare beneficiaries (60,925,443 persons) in the continental United States from the years 2000 through 2012, with 460,310,521 person-years of follow-up. Annual averages of fine particulate matter (particles with a mass median aerodynamic diameter of less than 2.5 μm [PM_{2.5}]) and ozone were estimated according to the ZIP Code of residence for each enrollee with the use of previously validated prediction models. We estimated the risk of death associated with exposure to increases of 10 μg per cubic meter for PM_{2.5} and 10 parts per billion (ppb) for ozone using a two-pollutant Cox proportional-hazards model that controlled for demographic characteristics, Medicaid eligibility, and area-level covariates.

Table 2. Risk of Death Associated with an Increase of 10 μg per Cubic Meter in PM_{2.5} or an Increase of 10 ppb in Ozone Concentration.*

Model	PM _{2.5}	Ozone
	hazard ratio (95% CI)†	
Two-pollutant analysis		
Main analysis	1.073 (1.071–1.075)	1.011 (1.010–1.012)
Low-exposure analysis	1.136 (1.131–1.141)	1.010 (1.009–1.011)
Analysis based on data from nearest monitoring site (nearest-monitor analysis)‡	1.061 (1.059–1.063)	1.001 (1.000–1.002)
Single-pollutant analysis§	1.084 (1.081–1.086)	1.023 (1.022–1.024)

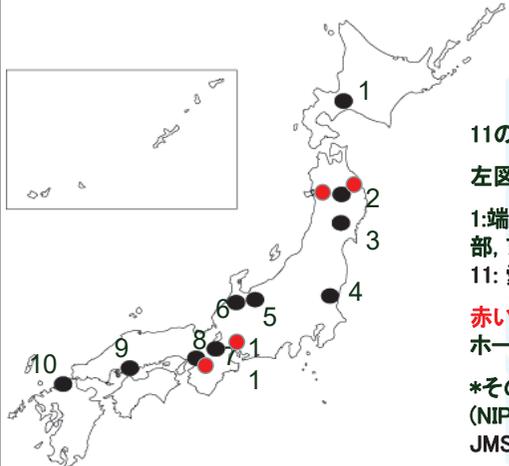
* Hazard ratios and 95% confidence intervals were calculated on the basis of an increase of 10 μg per cubic meter in exposure to PM_{2.5} and an increase of 10 ppb in exposure to ozone.
† Daily average monitoring data on PM_{2.5} and ozone were obtained from the Environmental Protection Agency Air Quality System. Daily ozone concentrations were averaged from April 1 through September 30 for the computation of warm-season averages. Data on PM_{2.5} and ozone levels were obtained from the nearest monitoring site within 50 km. If there was more than one monitoring site within 50 km, the nearest site was chosen. Persons who lived more than 50 km from a monitoring site were excluded.
‡ For the single-pollutant analysis, model specifications were the same as those used in the main analysis, except that ozone was not included in the model when the main effect of PM_{2.5} was estimated and PM_{2.5} was not included in the model when the main effect of ozone was estimated.

The Asia Pacific Cohort Studies collaboration (APCSC)



Meta-analysis with individual participants data (IPD解析)、Pooled analysis (プール解析)

わが国におけるコホート研究のデータを個人レベルで統合、解析するプロジェクト
(主任研究者：上島弘嗣(H17-22)、岡村智教(H23より))



Evidence for Cardiovascular Prevention from Observational Cohorts in Japan (EPOCH-JAPAN)

11の黒丸は当初にデータ統合を行ったコホート。

左図の数字とコホートの対応は以下の通りである。

1:端野・壮瞥, 2:大迫, 3:大崎, 4:茨城県, 5:YKK, 6:小矢部, 7:滋賀国保, 8:吹田, 9:放影研コホート, 10:久山町, 11:愛知職域

赤い丸は新たにデータ統合を行うコホート(秋田・大阪コホート、岩手県北コホート、愛知職域コホート)。

*その他に全国規模のコホート研究が4つ含まれる(NIPPON DATA80, NIPPON DATA90, JACC 研究, JMSコホート研究)

現在、**203,980人**の平均14.4年追跡データ(256万人年)



統合データによる解析の長所

膨大な対象者数というスケールメリットによって、従来のコホート研究では難しいテーマに取り組める

1. 性・年齢別にみた詳細な解析
2. 対象者が少ないカテゴリでのリスクの定量評価
3. 要因間の交互作用の解析

J Epidemiol 2014;24(2):96-101
doi:10.2185/jea.JE20130177

Young Investigator Award Winner's Special Article

Meta-analyses Using Individual Participant Data From Cardiovascular Cohort Studies in Japan: Current Status and Future Directions

Yoshitaka Murakami

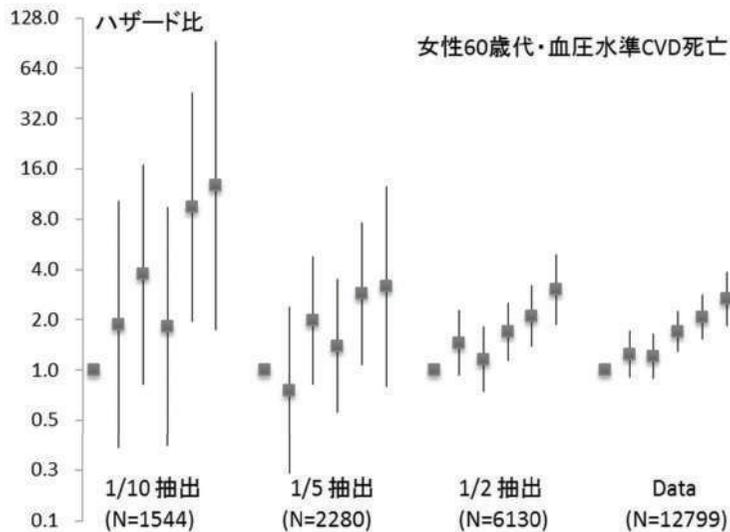
Department of Medical Statistics, Shiga University of Medical Science, Otsu, Japan

Received November 25, 2013; accepted January 8, 2014; released online March 1, 2014

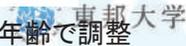


13

1. 性別・年齢階級別にみた詳細な解析が可能となる -シミュレーション、CVD死亡、参照群：至適血圧-

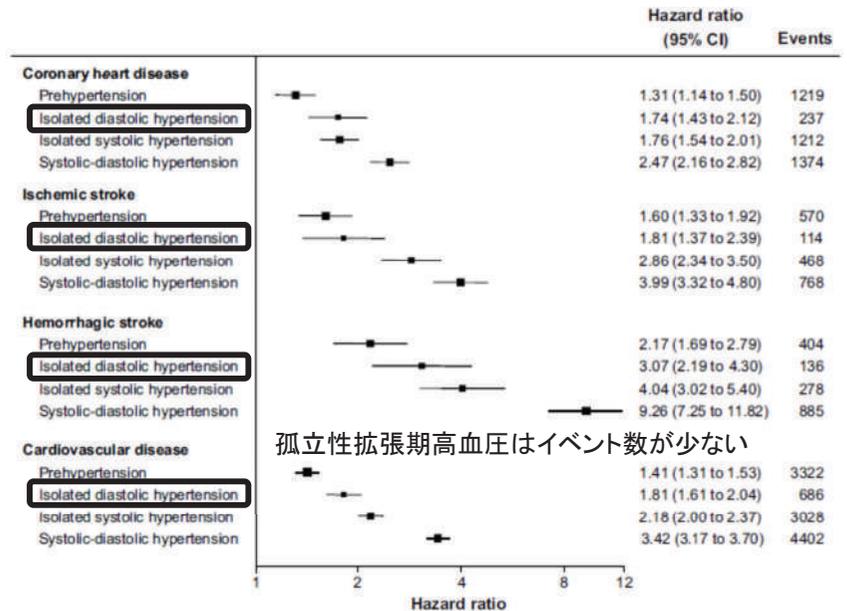


層別コックス回帰(層：コホート)、総コレステロール、喫煙、糖尿病、年齢で調整



47

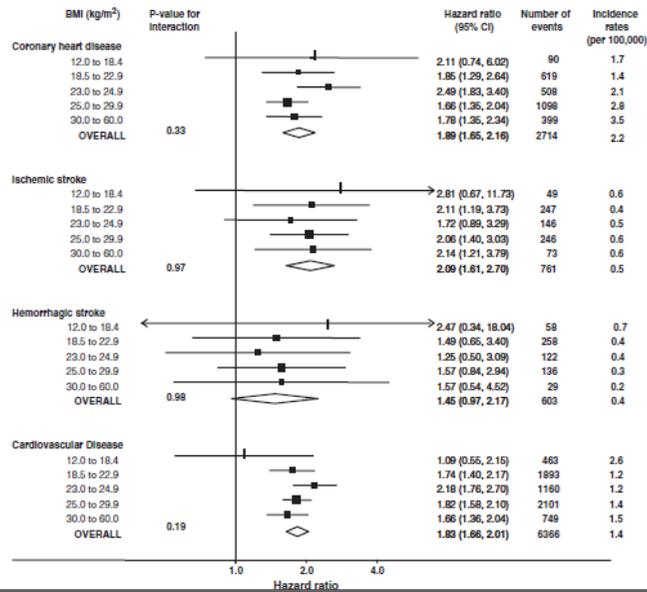
2. 前高血圧、孤立性高血圧と循環器疾患死亡との関連- APCSC (Arima H, Murakami Y et al. Hypertension 2012;59:1118-1123.)



大学

3. 要因間の交互作用の解析

-糖尿病の有無・BMIと循環器疾患死亡との関連-
APCSC (Murakami Y et al. Prev Med 2012;54:38-41.)



東邦大学

3. 要因間の交互作用の解析

-収縮期血圧、総コレステロールと循環器疾患死亡との関連-
EPOCH-JAPAN (Satoh M et al. Hypertension 2015;65:517-24.)

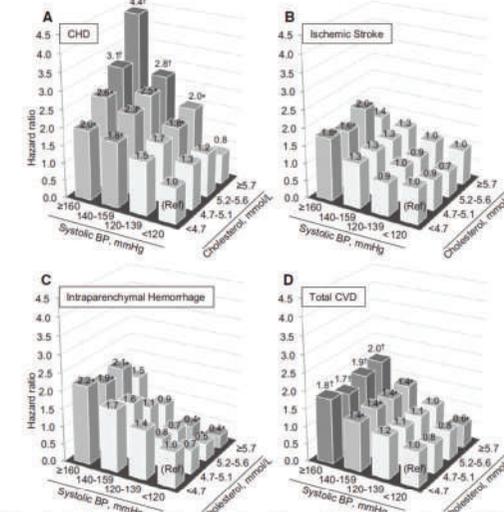


Figure. Adjusted hazard ratios for death from (A) coronary heart disease (CHD), (B) ischemic stroke, (C) intraparenchymal hemorrhage, and (D) total cardiovascular disease (CVD) in each group according to the levels of systolic blood pressure (BP) and total cholesterol were calculated using cohort-stratified Cox proportional hazards models. All analyses were stratified by cohort. The analyses included 73916 Japanese people from 11 cohorts. Covariates were sex, age, body mass index, former smoking, current smoking, former drinking, and current drinking. *P<0.05, †P<0.0001 vs group with systolic BP <120 mmHg with total cholesterol <4.7 mmol/L.

東邦大学

疫学研究で大規模データをあつかう目的

• 大気汚染の疫学(6000万人)

影響したいは非常に小さいものの、
万人に影響を与える曝露を扱う場合、
サンプルサイズが大きくなないと検出できない

• 統合データ解析(Pooled analysis)

小規模データで難しかった詳細な分析をしたい
異質性(Heterogeneity)の評価をしたい



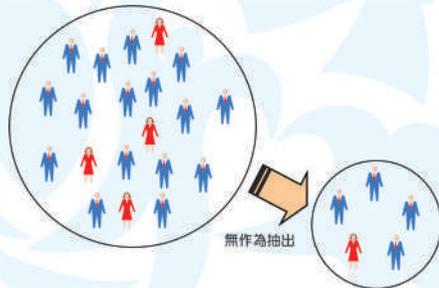
東邦大学

生命の科学で未来をつなぐ

超大規模データと偶然誤差 -記述疫学-

公的統計におけるサンプルサイズ

- 国民生活基礎調査(約68.8万、簡易調査約13.8万)
- 患者調査(病院6千、診療所6千、歯科診療所1.3千)
- 国民健康・栄養調査(約6千)



層化無作為抽出

どうやってサンプルサイズを決めている→標準誤差率

$$\text{標準誤差率 (\%)} = \text{標準誤差} / \text{推計値} \times 100$$

- 標準誤差(SE)は推定値の精度を表す指標
- ただ、SEの値そのものは推定値に依存する
- 入院患者数の推定値は、どちらが高精度か？
精神病床のSE:1500(人)、一般病床のSE:2400(人)
(平成23年患者調査 P.35より)
- 精神病床の入院患者:29.3万人、一般病床:70.7万人なので、
標準誤差率は精神病床で0.4%、一般病床で0.3%

標準誤差率 (%) とサンプルサイズ

Events	Population	Rates	SE	CV
1	1,000	0.001	0.001	100.0
10	10,000	0.001	0.000316	31.6
100	100,000	0.001	0.0001	10.0
1,000	1,000,000	0.001	3.16E-05	3.2
10,000	10,000,000	0.001	0.00001	1.0
100,000	100,000,000	0.001	3.16E-06	0.3
1,000,000	1,000,000,000	0.001	0.000001	0.1

Events	Population	Rates	SE	CV(%)
1	100	0.01	0.01	100.0
10	1,000	0.01	0.003162	31.6
100	10,000	0.01	0.001	10.0
1,000	100,000	0.01	0.000316	3.2
10,000	1,000,000	0.01	0.0001	1.0
100,000	10,000,000	0.01	3.16E-05	0.3
1,000,000	100,000,000	0.01	0.00001	0.1

Events	Population	Rates	SE	CV(%)
5	100	0.05	0.022361	44.7
50	1,000	0.05	0.007071	14.1
500	10,000	0.05	0.002236	4.5
5,000	100,000	0.05	0.000707	1.4
50,000	1,000,000	0.05	0.000224	0.4
500,000	10,000,000	0.05	7.07E-05	0.1
5,000,000	100,000,000	0.05	2.24E-05	0.0

Events	Population	Rates	SE	CV(%)
10	100	0.1	0.031623	31.6
100	1,000	0.1	0.01	10.0
1,000	10,000	0.1	0.003162	3.2
10,000	100,000	0.1	0.001	1.0
100,000	1,000,000	0.1	0.000316	0.3
1,000,000	10,000,000	0.1	0.0001	0.1
10,000,000	100,000,000	0.1	3.16E-05	0.0

閑話休題：そもそも…日本の人口規模は大きい (EU各国との比較)

国名	2018	日本	2017 (推計人口)
1 Germany	82,792,351		
2 Turkey	80,810,525		
3 France	66,926,166		
4 United Kingdom	66,273,576	東日本	62,570,000
5 Italy	60,483,973		
6 Spain	46,658,447	関東甲信越	48,414,000
7 Ukraine	42,386,403		
8 Poland	37,976,687	南関東	36,439,000
9 Romania	19,530,631	近畿6県	20,631,000
10 Netherlands	17,181,084	東海4県	15,008,000
11 Belgium	11,398,589	東京	13,724,000
12 Greece	10,741,165	九州	12,917,000
13 Czechia	10,610,055		
14 Portugal	10,291,027		
15 Sweden	10,120,242		

国名	2018	日本	2017 (推計人口)
16 Azerbaijan	9,898,085	神奈川	9,159,000
17 Hungary	9,778,371		
18 Belarus	9,491,823		
19 Austria	8,822,267	大阪	8,823,000
20 Switzerland	8,484,130		
21 Bulgaria	7,050,034	愛知	7,525,000
22 Serbia	7,001,444	埼玉	7,310,000
23 Denmark	5,781,190	千葉	6,246,000
24 Finland	5,513,130	兵庫	5,503,000
25 Slovakia	5,443,120	北海道	5,320,000
26 Norway	5,295,619	福岡	5,107,000

検定(P値)をめぐる最近の話題 -偶然誤差-

アメリカ統計学会の声明(2016) ASA statement on statistical significance and P-value

1. p値は「そのデータがある特定の統計モデルとどれくらい適合しないか」を示し得る
2. p値は「その仮説が真である確率」は与えないし、「ランダムな偶然だけからそのデータが得られる確率」も与えない
3. 科学的結論及びビジネス・政策上の意思決定は「p値がある特定の閾値を切ったかどうか」だけに拠るべきではない
4. 適切な推論は完全な(データ及びモデルに関する)レポートイングと透明性を要するべきである
5. 単一のp値もしくは統計的有意性は**その結果の効果や重要性の大きさ**を測るものではない
6. **p値そのもの**だけではモデルや仮説に関するエビデンスの良い指標たり得ない

<http://matome.naver.jp/odai/2145758052147003501>



「有意差」という言葉に対する誤解

「統計的に有意」と「臨床的に有意(義)」は違う

有意差がある→**statistically significant**
Significant;

having an **important effect** or **influence**, especially on what will happen in the future.

「統計的に有意」の中には「すごい」とか「意味がある」というニュアンスはない→解釈を与えるのは人間

Don't Say "Statistically Significant" TAS 2019; 73(S1):1-19.

THE AMERICAN STATISTICIAN
2019, VOL. 73, NO. S1, 1-19: Editorial
<https://doi.org/10.1080/00031305.2019.1383913>



EDITORIAL

OPEN ACCESS



Moving to a World Beyond "p < 0.05"

Some of you exploring this special issue of *The American Statistician* might be wondering if it's a scolding from pedantic statisticians lecturing you about what not to do with p-values, without offering any real ideas of what to do about the very hard problem of separating signal from noise in data and making decisions under uncertainty. Fear not. In this issue, thanks to 43 innovative and thought-provoking papers from forward-looking statisticians, help is on the way.

1. "Don't" is Not Enough

There's not much we can say here about the perils of p-values and significance testing that hasn't been said already for decades (Ziliak and McCloskey 2008; Hubbard 2016). If you're just arriving to the debate, here's a sampling of what not to do:

special issue of *The American Statistician*. Authors were explicitly instructed to develop papers for the variety of audiences interested in these topics. If you use statistics in research, business, or policymaking but are not a statistician, these articles were indeed written with YOU in mind. And if you are a statistician, there is still much here for you as well.

The papers in this issue propose many new ideas, ideas that in our determination as editors merited publication to enable broader consideration and debate. The ideas in this editorial are likewise open to debate. They are our own attempt to distill the wisdom of the many voices in this issue into an essence of good statistical practice as we currently see it: some do's for teaching, doing research, and informing decisions.

Yet the voices in the 43 papers in this issue do not sing as one. At times in this editorial and the papers you'll hear deep

.....it is time to stop using the term "statistically significant" entirely. Nor should variants such as "significantly different," "p < 0.05," and "nonsignificant" survive, whether expressed in words, by asterisks in a table, or in some other way.

区間推定とは？

信頼区間

点推定値と標準誤差でつくる区間

点推定値の精度を示す。

95%信頼区間：有意水準5%の
検定結果に対応

標準誤差→精度の指標

3回コインを投げて2回表 (2/3)

$$S.E. = \sqrt{\frac{0.67 \times (1-0.67)}{3}} = 0.27$$

15回コインを投げて10回表 (10/15)

$$S.E. = \sqrt{\frac{0.67 \times (1-0.67)}{15}} = 0.12$$

150回コインを投げて100回表 (100/150)

$$S.E. = \sqrt{\frac{0.67 \times (1-0.67)}{150}} = 0.04$$



東邦大学

統計的仮説検定の限界

- 数少ないデータの中で決断するための統計的手段
- 決断=白黒をつけること、**関連あり・なし**しかいえない
- **効果の大きさ**についての情報なし
- 「差ありとはいえない(帰無仮説を受容)」：
検定結果のみからは、**サンプルサイズ不足**によるものか、
差がないのか判断できない



東邦大学



東邦大学

いのち
生命の科学で未来をつなぐ

超大規模データとバイアス

バイアス

- 選択バイアス
- **情報バイアス**

(・交絡)



東邦大学

疫学研究に必要な情報

- 曝露情報
 - 喫煙の有無
 - 妊娠前における薬剤服用 など

- 疾患情報(診断)
 - 肺がんの診断

- 交絡因子の情報
 - 年齢 など

		診断について	
		疾患	
		あり	なし
検査結果	+	真陽性 a	偽陽性 b
	-	偽陰性 c	真陰性 d

情報バイアス(誤分類)の影響

	曝露	
	あり	なし
ケース	240	200
コントロール	240	600

Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern Epidemiology 3rd edition. P.140.

- 誤分類のない状態 オッズ比=?

曝露情報の誤分類

(感度: 80%、特異度: 100%)

	曝露	
	あり	なし
ケース	240	200
コントロール	240	600

ケース、コントロールに**関係なく**誤分類が発生
(Non-differential misclassification)

	真	
実際	曝露	非曝露
曝露	192	0
非曝露	48	200
ケース	240	200

	真	
実際	曝露	非曝露
曝露	192	0
非曝露	48	600
コントロール	240	600

誤分類のあるときのオッズ比は?

(感度: 80%、特異度: 100%)

	曝露		真	
			曝露	非曝露
			192	0
			48	200
	あり	なし		
ケース	192	248		
コントロール	192	648		

	真	
実際	曝露	非曝露
曝露	192	0
非曝露	48	600
コントロール	240	600

誤分類の影響

誤分類		
感度	特異度	オッズ比
1.0	1.0	3.0
0.8	1.0	2.6
0.8	0.8	1.9
0.4	0.6	1.0
0.0	0.0	0.33

誤分類の程度が大きくなると、真値を過小評価

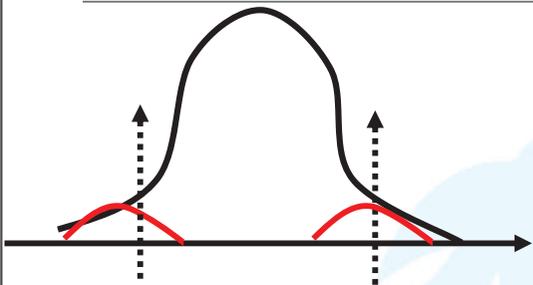
無差別的誤分類による希薄化 (Attenuation)

2×2分割表で、無差別的誤分類が発生した場合、リスク比などの値は、真値の過小評価となる

注意！

- 無差別的誤分類でも2×2分割表でない場合、
 - 差別的誤分類が発生している場合
- 以上のことは当てはまらない

平均への回帰 (regression dilution bias)



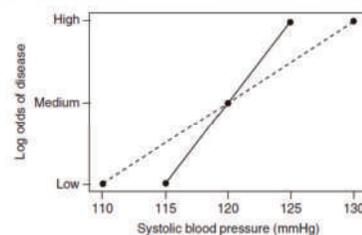
- 一回目の測定で大きな値をとった集団を再度測定する→平均値は全体平均に近づく

(例) 基準値より高い集団の降圧効果、2年目のジンス、点数が悪い人の補習の効果

Table 10.40. Mean systolic blood pressure at baseline and 3 years later in the Fletcher Challenge reliability study, by tenth of the baseline values.

Tenth at baseline	Systolic blood pressure (mmHg)		
	Baseline	Repeat	Difference
1	101.4	109.6	-8.2
2	108.2	116.0	-7.8
3	111.2	116.1	-4.9
4	116.3	118.8	-2.5
5	119.0	122.1	-3.1
6	121.1	123.3	-2.2
7	126.3	127.6	-1.3
8	130.5	130.0	0.5
9	136.1	134.9	1.2
10	148.4	142.6	5.8

Woodward M. Epidemiology: Study design and data analysis 3rd 463-465.



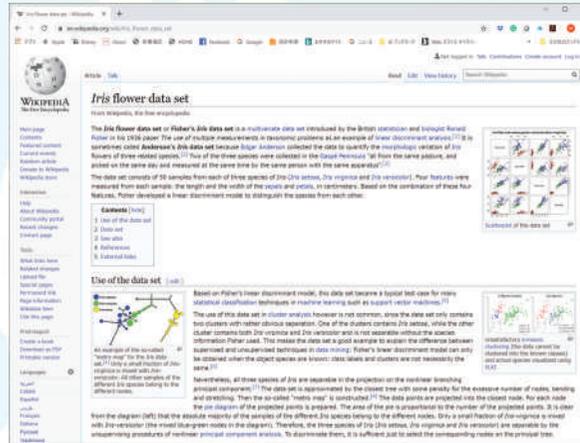
交絡因子の同定と調整

- 限定
- 層別解析
- 統計モデルによる多変量調整
- マッチング
- 傾向スコア法
- ランダム化
- 操作変数法

さいごに

- Fisherのアイリスデータ
多変量データ(N=150=3種×50サンプル、項目数4)
- 判別分析やクラスタ分析を開発(1936年)
- 機械学習の練習データ

- 超大規模データでしか
実施できないテーマ設定
- データの限界を理解し、
その克服法を考える



2019/8/23 13:30-14:50

第2回NDBユーザー会

分科会1 NDBにおける統計分析のあり方

レセプトデータに用いる応用統計手法

高次元傾向スコア分析を中心に

山名隼人

東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座

本日の内容

- レセプトデータを用いた研究に活用可能なデザイン・統計手法
- 高次元傾向スコア
 - 概要
 - 実例紹介
 - 利点と限界

レセプトデータを用いた研究の課題

原因

- 二次利用データ
 - ↔ 特定の研究目的で情報収集
- 後ろ向き観察研究
 - ↔ ランダム化比較試験などの介入研究

課題

- 情報不足 : 重症度がない
- 誤分類 : 疾患の有無、死亡が不正確
- 交絡

レセプトデータを用いた研究の課題

対処法

- 研究デザインを工夫
 - Inclusion/exclusion criteria
 - アウトカムの設定
- バリデーション研究 (誤分類への対策)
- 必要十分なデータ収集 (情報不足を補う)
- 統計手法
 - 多変量回帰分析
 - 傾向スコア分析 (交絡の対処)

応用的なデザイン・統計手法の例

- 高次元傾向スコア
傾向スコアの応用
- 周辺構造モデル
時間依存性交絡への対処
- 操作変数法
治療の割り当てに影響する“操作変数”を用いる
- 自己対照デザイン
自分自身を対照とする



応用的なデザイン・統計手法の例

- 不連続回帰デザイン
- 差の差分析
医療政策の影響評価にも適用可能
- 競合リスク
複数のイベントが起こる場合の生存時間解析
- マルチレベル分析
個人-施設-地域などの階層構造

参考図書：<超絶解説>医学論文の難解な統計手法が手に取るようにわかる本（今秋刊行）

観察研究と交絡

- 治療法の選択とアウトカムの両方に影響を及ぼす要因が存在する場合



- 例：軽症例に治療A, 重症例に治療B
⇒見かけ上、Aが良い

観察研究と交絡

後ろ向き研究の限界

- 必要な交絡因子が常に測定され、データが入手可能であるとは限らない
- 未測定の交絡因子の存在は、後ろ向き観察研究の最大の課題



観察研究と交絡

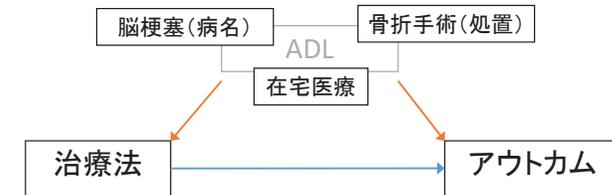
大規模データベースの利点

- レセプトのデータベースには、診断名・処方・処置など膨大な量のデータが蓄積されている
- 患者が処方や処置を受けるのには、何らかの理由がある
- 未測定交絡因子の代理変数とみなす
例： カテコラミンの使用 \niq ショック
気管挿管 \niq 呼吸不全

観察研究と交絡

交絡因子を間接的に調整

- 例：



- ADLそのものはデータベースでは測定できないが、ADLを反映したデータは測定可能

高次元傾向スコア

背景

- 傾向スコアの推定：
治療選択を従属変数とし、測定された交絡因子を独立変数に投入して回帰分析を実施
- 膨大なデータの中からどのようにして独立変数を選択するか？
 - 自力で選択するには限界がある
 - データを有効活用できない可能性
 - 直感的には関係ない変数が重要な交絡因子

高次元傾向スコア

高次元傾向スコアとは

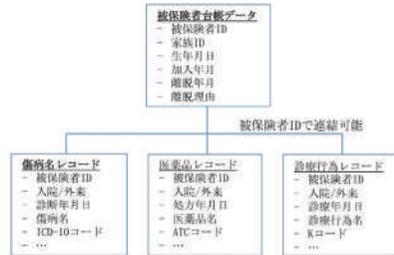
- 傾向スコアの拡張
(スコア推定のための変数選択の方法)
- 一定のアルゴリズムに沿って、傾向スコアの推定に用いる変数をデータの種類ごとに選択する
- データの種類 = "次元"

Schneeweiss S et al. *Epidemiology* 2009;20:512-22. [Erratum: *Epidemiology* 2018;29:e63-e64]

高次元傾向スコア

高次元傾向スコアとデータベース

- NDB等のデータベースでは、様々なデータが種類ごとに分かれて格納されている



- 高次元傾向スコアの考え方に適合

高次元傾向スコアの活用

高次元傾向スコアの作成

- (1) 次元の決定
- (2) 変数コードの抽出
- (3) 変数コードの出現回数の評価
- (4) 共変量のバイアス評価
- (5) 変数の決定
- (6) 傾向スコアの推定

傾向スコアの確認 アウトカム比較

高次元傾向スコアの作成 (1)

次元の決定

- データの種類 = "次元"
- レセプトデータの場合：
傷病名、医薬品、診療行為、etc
入院、外来
- 次元の決め方に制限はない

高次元傾向スコアの作成 (2)

変数コードの抽出

- 各次元ごとに候補となる変数コードを指定
例：
傷病名 ICD-10コード E11.9
薬剤 ATC分類 C08CA01
- 出現割合の確認：
基準期間内に、対象患者の何%で出現したか
例：治療A開始の前12か月間
- 上位 n 個の変数を候補として選択

高次元傾向スコアの作成 (3)

変数コードの出現回数の評価

- 基準期間の中で、患者ごとに各変数コードが何回出現したかを数える
- それぞれの変数に対して、3つの二値変数を作成
 - ① 1回以上出現しているか
 - ② 出現した患者の中央値よりも多い回数出現しているか
 - ③ 出現した患者の75パーセンタイル値よりも多い回数出現しているか

高次元傾向スコアの作成 (4)

共変量のバイアス評価

- 各変数と治療およびアウトカムとの関連を用いて、バイアスの程度を評価

$$Bias_M = \frac{Pc1(RRcd-1)+1}{Pc0(RRcd-1)+1}$$

Pc_1, Pc_0 : 変数の治療群と対照群における割合

RR_{cd} : 変数とアウトカムについての未調整リスク比

- $|\log(Bias_M)|$ を計算 (対数の絶対値)

高次元傾向スコアの作成 (5)

変数の決定

- $|\log(Bias_M)|$ を比較
- バイアス評価の高い順に、共変量を傾向スコア推定のための変数として選択
- 既知の交絡因子を追加

高次元傾向スコアの作成 (6)

傾向スコアの推定

- 治療選択を従属変数としたロジスティック回帰により傾向スコアを推定

傾向スコアの確認

傾向スコアを用いたアウトカム比較

高次元傾向スコアを用いた研究

研究例①：

Douros A et al. Sulfonylureas as second line drugs in type 2 diabetes and the risk of cardiovascular and hypoglycaemic events: population based cohort study. *BMJ* 2018; 362: k2693.

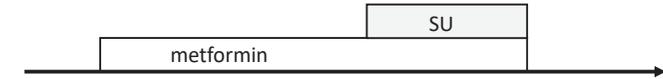
Patient: メトホルミンで治療開始した2型糖尿病患者
 Exposure: SU剤を追加・SU剤に変更
 Control: メトホルミン単剤継続
 Outcome: 心筋梗塞・全死亡・重症低血糖

Data source: UK Clinical Practice Research Datalink (CPRD)
 + Hospital Episode Statistics (HES)

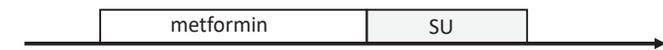
高次元傾向スコアを用いた研究

Prevalent new-user design

- SU剤追加



- SU剤に変更



- メトホルミン継続



高次元傾向スコアを用いた研究

交絡因子

- 変更時点の血糖コントロール

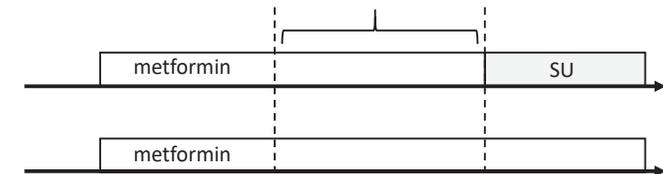


- そのものはデータベースでは測定できないが、反映したデータは測定可能

高次元傾向スコアを用いた研究

高次元傾向スコアの活用

- 2群間で一致させる
 - メトホルミン治療期間・処方数・HbA1c
- 高次元傾向スコアを用いる
 - 変更前1年間の情報を用いて算出



高次元傾向スコアを用いた研究

傾向スコアの算出

- 7次元 → 500変数を選択

CPRD

- Drug prescriptions
- Procedures
- Diagnoses
- Disease history
- Administrative information

HES

- Diagnoses
- Procedures

高次元傾向スコアを用いた研究

研究例②：

Paterno E et al. Benzodiazepines and risk of all cause mortality in adults: cohort study. *BMJ* 2018; 362: k2693.

Patient: 18歳以上、6か月以上ベンゾジアゼピン系薬 (BZD) 処方なし

Exposure: BZD開始

Control: BZD開始なし

Outcome: 180日以内の死亡

Data source: Optum Clinformatics Datamart
(アメリカの保険のデータベース)

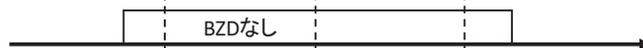
高次元傾向スコアを用いた研究

New-user design

- BZD initiator



- BZD non-initiator



- 条件：

- 90日以内と91~180日の間に何らかの処方あり
- initiatorのBZD開始日前後14日以内に受診があるnon-initiatorを対照として抽出

高次元傾向スコアを用いた研究

交絡因子

- BZD開始時点の“状態”



- そのものはデータベースでは測定できないが、反映したデータは測定可能

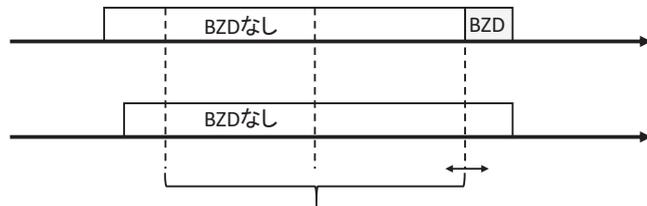
高次元傾向スコアを用いた研究

高次元傾向スコアの活用

- 研究者が選択した変数
+

- 高次元傾向スコア

- 開始前6か月間の情報を用いて算出
- 200変数を選択



高次元傾向スコアの利点と限界

利点

- 変数選択が恣意的にならず、研究者が事前に気づかない変数が活用できる
- 従来の傾向スコアと比べて、共変量のバランスがより取れ、治療効果の推定値がより正確にできるという報告
- 未測定の変数も調整できるという報告

Garbe E et al. *Eur J Clin Pharmacol* 2013
Guertin JR et al. *Eur J Clin Pharmacol* 2016

高次元傾向スコアの利点と限界

Ishimaru M et al. Association between perioperative oral care and postoperative pneumonia after cancer resection. *Clin Oral Investig* 2019 [epub]より抜粋：

	口腔ケアあり	口腔ケアなし		口腔ケアあり	口腔ケアなし
飲酒			高次元傾向スコア		
あり	41.1%	32.1%	マッチング	40.4%	40.3%
なし	30.4%	26.1%		30.8%	28.2%
欠損	28.5%	41.5%		28.7%	31.5%

- マッチングに用いなかった背景因子についても、高次元傾向スコアによりバランスされた

高次元傾向スコアの利点と限界

限界

- 未測定交絡因子について、完全に調整できたと言い切ることはできない
- 選択された変数が臨床的に解釈しづらいことがある

高次元傾向スコアの活用

ウェブサイト

- Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacoeconomics, Brigham and Women's Hospital Department of Medicine
- 高次元傾向スコアの考案者 S. Schneeweissら
- <http://www.drugepi.org/dope-downloads/>
- 解説、Toolbox (SAS, Rのコード)

【質疑応答】

会場：論文の査読において、無意味と思われる p 値を記載するようコメントをされることがあるが、どう対処すべきか。また、リスク比について言及すると、リスク比など出せるはずがない、とコメントされる。どう対処すべきか。

演者（東邦大）：記載しないことに同意する。p 値や「統計的に有意」といった表現の無意味さを説いた論文を引用してはどうか。リスク比については計算できる状況であれば計算するのが妥当である。ただし、リスク比を用いた場合でもオッズ比を用いた場合でも、同様の問題は発生する。

会場：臨床的に有意義であることをどう担保すればよいか。

演者（東邦大）：疫学的には論文等の参照をしていくしかない。研究においては有意義だと考えるテーマ設定をしているつもりである。

座長：臨床的に有意義かどうかは臨床医の判断であるべきである。

会場：病名を変数に入れたい場合はどうすべきか。

演者（東大）：病名コードの桁数調整を行うことで、細かい病気を統合して扱うことが可能である。

4. 申請書の書き方と申請後のデータハンドリング

座長 橋本 彦一郎（株式会社NTTデータ）

演者 鈴木 誠太郎（東京歯科大学 衛生学講座 助教）

田中 寛之（株式会社NTTデータ）

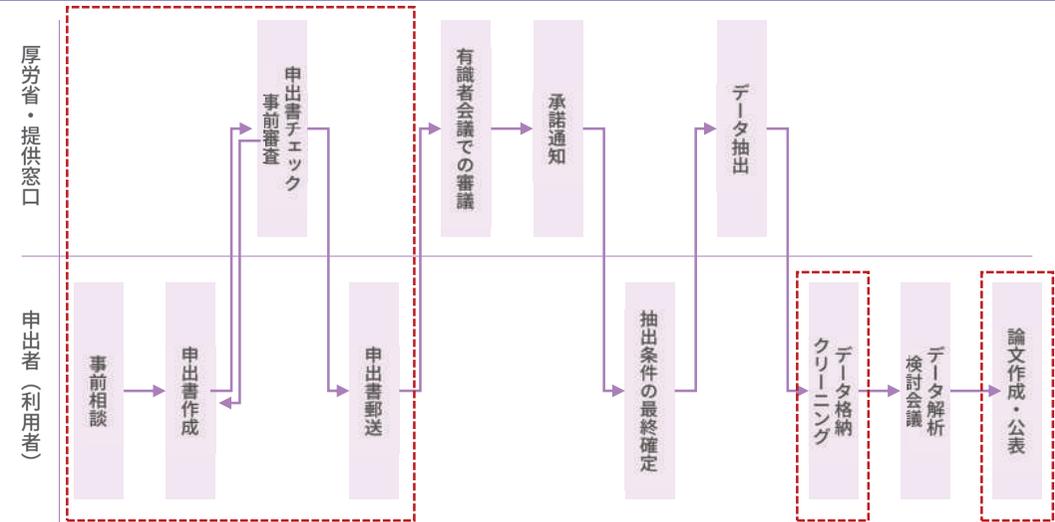
野田 龍也（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師）

分科会 2

申請書の書き方と申請後のデータハンドリング

- 座長 橋本 彦一郎 (株式会社NTTデータ)
- 演者 田中 寛之 (株式会社NTTデータ)
- 鈴木 誠太郎 (東京歯科大学 衛生学講座 助教)
- 野田 龍也 (奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師)

分科会 2 の対象とする領域

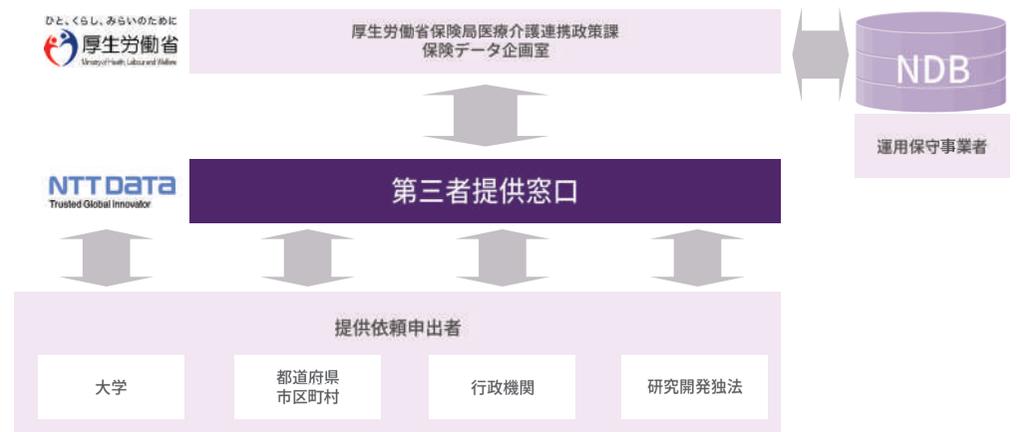


ねらい

- ✓ 申出書をスムーズに作成するためのコツ・留意点を (マニュアルやガイドラインに書かれていないニュアンスを含め) お伝えし、作業を効率化していただく
- ✓ データが提供されてから、データ解析をスタートするまでに必要となる作業や留意点を、実例をもとに理解していただく
- ✓ 公表予定物を最小集計単位の原則に則ってマスキングする際の留意点や、間違いやすいポイントを理解していただく

弊社について

NDBデータ提供にかかる手続き全般を行う「第三者提供窓口」業務を受託 (2013年度、2018年度、2019年度)



NDB解析の 苦悩と実際

鈴木誠太郎

東京歯科大学衛生学講座



略歴

- 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

学会

日本口腔衛生学会会員、日本公衆衛生学会会員、
日本老年歯科学会会員、日本臨床疫学会会員、
日本疫学会会員、IADR会員

NDB解析に至るまでの苦悩

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

NDB解析に至るまでの苦悩

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

歯科レセプトの特徴

- ・ 診療行為が複雑
- ・ いわゆる「レセプト病名」の存在
- ・ 歯式ごとの病名、処置の存在

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	

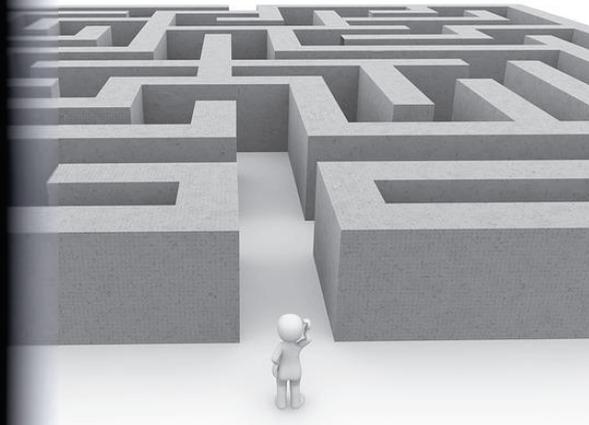
2017年9月-2018年1月：データ処理業者（山手情報処理センター）との打ち合わせ

2018年3月：本格的な解析開始

2015年度だけで・・・

- ・ 総計：約4700万人
- ・ 男：約2200万人
- ・ 女：約2500万人
- ・ 糖尿病病名のある者：約1200万人
- ・ 骨粗しょう症病名のある者：約500万人
- ・ 上気道感染病名のある者：約1600万人

膨大なデータ
だからこその
扱いにくさ



- ・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...
- ・レセプトでは、行ったこと（処置）は分かるが、状態は分からない...

など

セキュリティ
要件の存在



膨大な量の
レコードを
1人1行にするだけで
膨大な労力
が必要...



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
白歯の抜歯	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
歯科衛生実地指導科の有無	DEN_SS	診療行為コード	302000610, 302004910

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年度関東地方会にて発表
 2019年4月 : 論文投稿 (2度リジェクト、現在査読中)

2019年9月 : 国際歯科連盟総会にて海外発表予定
 2019年10月 : 第78回公衆衛生学会発表予定

実際に使用してみても

- ・ データハンドリングの難しさ
- ・ NDBの可能性と限界

データハンドリングの難しさ

とにかく
 「解析できるようになるまで」
 が大変！



2015年度だけで・・・

- ・ 総計 : 約4700万人
- 男 : 約2200万人
- 女 : 約2500万人
- ・ 糖尿病病名のある者 : 約1200万人
- ・ 骨粗しょう症病名のある者 : 約500万人
- ・ 上気道感染病名のある者 : 約1600万人

苦悩することも多いが、
ポテンシャルは高い！



(2018年10月：第306回東京歯科学会にて発表済み)

研究成果

性・年齢群別年間平均抜歯数

年齢	男性			上気道炎			糖尿病			女性			上気道炎			糖尿病									
	n	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差																
50-54歳	411,763	0.135	0.429	91,067	0.213	0.560	611,837	0.104	0.370	40,592	0.196	0.538	55-59歳	374,315	0.164	0.473	124,131	0.237	0.578	592,388	0.125	0.407	62,757	0.211	0.552
60-64歳	392,645	0.187	0.503	193,375	0.245	0.586	643,579	0.142	0.434	106,630	0.217	0.551	65-69歳	464,435	0.203	0.524	299,250	0.250	0.590	752,505	0.157	0.454	185,048	0.222	0.557
70-74歳	388,959	0.215	0.538	273,316	0.252	0.584	615,979	0.173	0.477	193,916	0.226	0.557													



申請書の書き方

2019年8月23日
株式会社NTTデータ
第二公共事業本部
社会保障事業部

- 1.新規申出
 - 1-1.様式類の記載上のポイント・留意点
 - 1-2.抽出条件と公表イメージ
 - 1-3.セキュリティ要件
 - 1-4.書類送付時の留意点

- 2.変更申出
 - 2-1.変更申出様式
 - 2-2.必要書類

- 3.事前相談～承諾の流れ
 - 3-1.スケジュール
 - 3-2.承諾後の提出書類

- 4.公表成果物の事前確認ルールの周知

1. 新規申出

1-1. 様式類の記載上のポイント・留意点

- ・書類間での文言の整合を取ってください
 - ✓ 研究名称(様式1、様式1-1)
 - ✓ 所属機関の代表者(様式1、様式1-1)
 - ✓ 利用場所、保管場所(様式1、別添2)

様式1

1	ガイドライン等の了承の有無
2	所属機関の了承の有無
3	レセプト情報等の利用目的等
①	研究の名称
②	研究の必要性

様式1-1

厚生労働大臣
○○ ○○ 殿

所属機関名
所属機関長職名
氏名 印

レセプト情報等を利用した研究に関する承諾書

(所属機関名 職名 氏名)が厚生労働省が定めたレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン及びレセプト情報等の提供等利用規約を遵守の上レセプト情報等を利用した下記の研究を行うことを承諾します。

記

(○○○研究名称を記載)

1-1. 様式類の記載上のポイント・留意点

- 書類間での文言の整合を取ってください
- ✓ 研究名称(様式1、様式1-1)
- ✓ 所属機関の代表者(様式1、様式1-1)
- ✓ 利用場所、保管場所(様式1、別添2)

様式1

様式1-1

【提供依頼申出書】	
(お名前)	印
(氏名)	印
(生年月日)	(年) (月) (日)
(住所)	
(所属機関名・職名)	
(所在地)	
(電話番号)	
(E-mail)	
【所属機関】※様式1(レセプト情報等を利用した研究に関する取組)の委託先を記入してください。	
(所属機関名)	
(所在地)	
(電話番号)	
(所属機関代表者名)	
(お名前)	
(代表者又は管理者の氏名)	

厚生労働大臣
○ ○ 殿

所属機関名、
所属機関代表者名、
氏名 印

レセプト情報等を利用した研究に関する承認書

(所属機関名 職名 氏名)が厚生労働省が定めたレセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン及びレセプト情報等の提供等利用規約を遵守のうえレセプト情報等を利用した下記の研究を行うことを承認します。

記

(○○○研究名称を記載)

1-1. 様式類の記載上のポイント・留意点

- 書類間での文言の整合を取ってください
- ✓ 研究名称(様式1、様式1-1)
- ✓ 所属機関の代表者(様式1、様式1-1)
- ✓ 利用場所、保管場所(様式1、別添2)

様式1

別添2

① 利用場所・保管場所	
利用場所:	
所在地:	
保管場所:	
所在地:	

② 管理方法等

※届出するものにチェックを入れてください。(○欄を■にしてください)

※「集計表情報」又は「サンプリングデータセット」の提供の報告書、点検時の項目については対象外とし、下線部分については「ガイドライン第10章(注)」に記載のとおり読み替えてください。

① 基本的な事項

(1) レセプト情報等の利用場所は国内的であること。

(2) レセプト情報等を保存した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。

(左記の事項が確認できる添付書類のページ数等を記載)

1-1. 様式類の記載上のポイント・留意点

- 申出資格の確認をお願いします

- ✓ 国の行政機関
- ✓ 都道府県
- ✓ 市区町村
- ✓ 研究開発行政独立法人等
- ✓ 学校教育法第1条に規定する大学(大学院含む)
- ✓ 医療保険各法に定める医療保険者の中央団体
- ✓ 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等
- ✓ 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や研究開発独立行政法人等から補助されている者等

※ガイドライン「提供依頼申出者の範囲」より引用。

1-1. 様式類の記載上のポイント・留意点

- 利用場所、利用者として含めるべき範囲
- ✓ 提供されたレセプト情報等だけでなく、中間生成物を含めてデータを取り扱う可能性のある場所、人は全て記載すること
- 一部書類の準備が間に合わない場合の対応
- ✓ 別添6(守秘義務契約書の写し)
⇒ 外部委託先との契約が未締結の場合、契約書(案)で代替可能
- ✓ 別添7(倫理委員会承諾書の写し)
⇒ 倫理委員会の承諾待ちの場合、倫理委員会への審査申請中であること、いつ頃審査が完了するかが分かる資料(任意形式)で代替可能

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 特別抽出

- 特別抽出では、研究内容・抽出条件に対して以下の観点で審査している
 - ✓ 公表物の例(別添9)に対し、申出内容(別添8)を反映した網羅性
 - ✓ 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 特別抽出

- 項目単位の提供可否
 - ✓ 公費に関する情報は原則提供不可
 - ✓ 年齢は、年齢階級コードや、5歳刻みの階級値での提供が原則
 - ✓ 医療機関コード/保険者番号(匿名化)は、提供を求める理由が必要
 - ✓ 文字列項目(傷病名称、コメント等)はNDBでは保持していない
 - ✓ 機関や個人の特定性が高まる項目(病床数、郵便番号等)は提供不可

レコード識別名: レセプト共通レコード(RE)

項番	データ項目名(日本語)	型	項目数	出力	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10	○		
2	レセプト番号	英数	10	○		
3	有効フラグ	数値	1	×		
4	公費フラグ	数値	1	×		
5	レコード識別情報	英数	2	○		
6	年齢(年齢)	英数	1	○	加工	5歳刻みのコード値で提供(コード値は別添8に記載)
7	ID1	英数	64	○		
8	ID1N	英数	64	○		
9	ID2	英数	64	○		
10	レセプト番号	数値	6	○		
11	レセプト種別	数値	4	○		
12	診療年月	数値	5	○		
13	男女区分	数値	1	○		
14	年齢(生年月)	英数	1	×		
15	箱付割合	数値	3	○		
16	入院年月日	数値	7	○		
17	診療区分	英数	8	○		
18	一部負担率(食費療養費・生活療養費標準費)	数値	1	○		
19	レセプト種別	英数	10	○		
20	年齢(病床数)	英数	1	×		

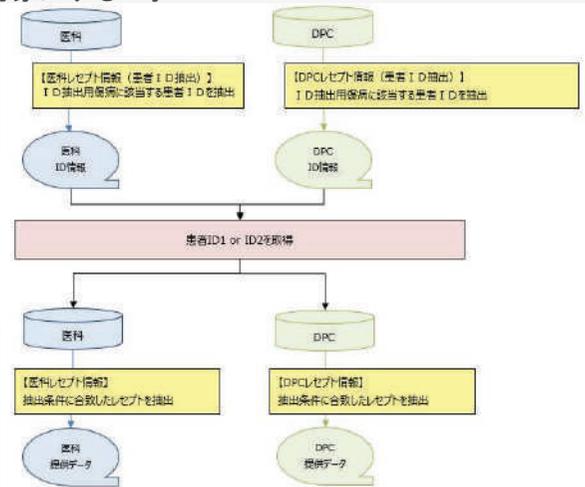
公費情報は提供不可

年齢は年齢階級コード、または5歳刻み階級値での提供

病床数等の機関・個人の特定につながる項目も提供不可

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 特別抽出

- 抽出対象患者特定方法の例
 - ✓ 特定の傷病名等のある患者IDを一旦抽出し、そのIDに合致するレセプトを抽出対象にする 等



1-2. 抽出条件と公表イメージ | 特別抽出

- 抽出対象患者特定方法の例
 - ✓ 特定の傷病名等のある患者IDを一旦抽出し、そのIDに合致するレセプトを抽出対象にする 等

I D抽出用の抽出条件の例

レコード識別名: レセプト共通レコード(RE)

項番	データ項目名(日本語)	型	項目数	出力	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10	○		
2	レセプト番号	英数	10	○		
3	有効フラグ	数値	1	×		
4	公費フラグ	数値	1	×		
5	レコード識別情報	英数	2	○		
6	年齢(年齢)	英数	1	○		
7	ID1	英数	64	○		
8	ID1N	英数	64	○		
9	ID2	英数	64	○		

レコード識別名: 傷病名レコード(SY)

項番	データ項目名(日本語)	型	項目数	出力	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10	○		
2	レセプト番号	英数	10	○		
3	有効フラグ	数値	1	×		
4	公費フラグ	数値	1	×		
5	レコード識別情報	英数	2	○		
6	傷病名コード	数値	7	○	抽出条件	別添8 ID抽出用傷病マスキに該当するもの

⇒ 傷病名でレセプトを特定し、そのレセプトに記録された患者IDのみを抽出する抽出条件を作成

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 特別抽出

・抽出対象患者特定方法の例

- ✓ 特定の傷病名等のある患者IDを一旦抽出し、そのIDに合致するレセプトを抽出対象にする 等

特定したIDのレセプトを抽出する条件の例

レコード識別名	データ項目名(日本語)	型	項目数	出力	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10	○		
2	レセプト番号	英数	10	○		
3	有効フラグ	数字	1	×		
4	公表フラグ	数字	1	×		0指定
5	レコード識別情報	英数	2	○		
6	子債ID(年齢)	英数	2	○		
7	IDN	英数	64	○	抽出条件	医科レセプト情報(患者ID抽出)、DPCレセプト情報(患者ID抽出)で抽出したIDに一致するもの
8	IDN	英数	64	○		
9	IDN	英数	64	○	抽出条件	医科レセプト情報(患者ID抽出)、DPCレセプト情報(患者ID抽出)で抽出したIDに一致するもの
10	レセプト番号	数字	6	○		
11	レセプト種別	数字	4	○		
12	診療年月	数字	5	○		
13	男女区分	数字	1	○		

レコード識別名	データ項目名(日本語)	型	項目数	出力	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10	○		
2	レセプト番号	英数	10	○		
3	有効フラグ	数字	1	×		
4	公表フラグ	数字	1	×		0指定
5	レコード識別情報	英数	2	○		
6	診療種別	数字	2	○		
7	患担区分	英数	1	○		
8	医薬品コード	数字	9	○		
9	薬剤量	数字	10	○		

⇒ 特定したIDを抽出条件に設定することで、当該レセプトを抽出対象とする

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 特別抽出

・提供形式(容量分割、レセプト分割)とは

- ✓ 提供データが大容量になった際、最大2GBでファイルを分割して提供
- ✓ Windows環境では2GBを超えるファイルの動作が不安定になることがあるため、基本的にいずれかの分割方法を指定することを推奨
- ✓ レセプト分割よりも容量分割の方がデータセンターでの処理時間が短く済むため、可能であれば容量分割の指定をお願いします

システム名	NDBシステム	版数	作成/更新日	作成者
第三者提供テンプレート(抽出)	ファイル名/電文名	医科レセプト情報		

提供形式: **容量分割**

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 特別抽出

・提供形式(容量分割、レセプト分割)とは

提供バージョン	概要説明	提供ファイルの概要	ファイル形式	容量/ファイル数	圧縮形式
2GBごと1ファイルに分割するバージョン	<p>指定された年月の範囲、抽出条件等に応じ、診療年月別、レコード種別別に(患者)のファイル出力を行います。</p> <p>出力するファイルは、レコード種別ごと(患者)に2GBに分割されます。(レコード単位で出力しますので、レコードの途中で2GBに達した場合は該当レコード半分のファイルへの出力となります)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプトは複数ファイルに渡り出力される。 ・ファイル内の順番は、レセプト番号が昇順にソートされる。 	<p>201206</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_1_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_1_2 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>201205</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>201204</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>201203</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p>	CSV	2GB	EXE (自己解凍形式)
レセプト単位で2倍のバージョン(201206)	<p>指定された年月の範囲、抽出条件等に応じ、診療年月別、レコード種別別に(患者)のファイル出力を行います。</p> <p>同一の患者番号ファイルは同一レセプトが相対されるように分割されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファイル内の順番は、レセプト番号が昇順にソートされる。 ・患者番号ファイル毎に同一レセプトが相対されるように分割される。 	<p>201206</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_2 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_3 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>201205</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_2 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_3 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>201204</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_2 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_3 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>201203</p> <p>1_S_1 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_2 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p> <p>1_S_3 レセプト1 レセプト2 レセプト3 レセプト4 レセプト5 レセプト6</p>	CSV	2GB抽出(レセプト数)	EXE (自己解凍形式)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000090762.xls>

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 集計表

・集計表の別添8の書き方はとにかくわかりづらい(初見では絶対書けない)

システム名	NDBシステム	版数	作成日	作成者
第三者提供テンプレート(集計)	ファイル名/電文名	医科レセプト情報		

集計期間: 20__年__月__日 ~ 20__年__月__日 単位: 診療月

名寄せ: しない 使用ID

名寄せ先:

※2の目録と2. 両条件で検索のし

レコード識別名	データ項目名(日本語)	型	項目数	集計	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10			
2	レセプト番号	英数	10			
3	有効フラグ	数字	1			
4	公表フラグ	数字	1			0指定
5	レコード識別情報	英数	2			
6	患者支払機関	英数	2			
7	診療種別	数字	2			
8	点検済	数字	1			
9	診療1(医薬品コード)	数字	9			
10	診療2(医薬品コード)	数字	9			
11	子債ID(診療科コード)	英数	2			
12	請求年月	数字	5			
13	マルチドキュメント識別情報	英数	2			
14	交付済区分	数字	1			

集計軸? 絞り込み条件?

レセプト単位? 患者単位?

条件等は何を書けばいい?

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 集計表

・まず別添9(集計表イメージ)を作ってください

	診療行為A	診療行為B	診療行為C	診療行為D	診療行為E
北海道					
青森					
岩手					
宮城					
秋田					
山形					
福島					
茨城					
栃木					
群馬					
埼玉					
千葉					
東京					
・					
・					
鹿児島					
沖縄					

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 集計表

・別添9を別添8の形式に書き起こしていきます

- ✓ 集計軸を設定する
- ✓ 絞り込み条件を指定する
- ✓ 何を集計単位とするか
- ✓ 細かな集計仕様を検討する

	診療行為A	診療行為B	診療行為C	診療行為D	診療行為E
北海道					
青森					
岩手					
・					
・					
鹿児島					
沖縄					

項目	データ項目名(日本語)	型	項目数	集計	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10			
2	レセプト番号	英数	10			
3	有償フラグ	数字	1			
4	公費フラグ	数字	1			
5	レコード識別情報	英数	2			
6	診療区分	数字	4			
7	診療科目	数字	2		集計軸	
8	診療種	数字	1			
9	診療1(診療種別コード)	数字	7			
10	診療種別コード(属名北後)	数字	7			
11	診療種(診療科コード)	数字	3			
12	請求年月	数字	3			
13	診療科目(診療種別)	数字	2			
14	交付区分	数字	1			

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 集計表

・別添9を別添8の形式に書き起こしていきます

- ✓ 集計軸を設定する
- ✓ 絞り込み条件を指定する
 - ⇒ 傷病名、診療行為等
 - ⇒ 複数条件を指定する場合は、AND条件かOR条件か
- ✓ 何を集計単位とするか
- ✓ 細かな集計仕様を検討する

項目	データ項目名(日本語)	型	項目数	集計	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10			
2	レセプト番号	英数	10			
3	有償フラグ	数字	1			
4	公費フラグ	数字	1			
5	レコード識別情報	英数	2			
6	診療区分	数字	2			
7	診療科目	数字	1			
8	診療種	数字	1		集計軸	
9	診療種別	数字	7		絞り込み条件	診療行為A,B,C,D,Eを対象とする。医師のSI、DP02/SIとはOR条件
10	請求年月	数字	3			
11	回数	数字	3			

項目	データ項目名(日本語)	型	項目数	集計	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10			
2	レセプト番号	英数	10			
3	有償フラグ	数字	1			
4	公費フラグ	数字	1			
5	レコード識別情報	英数	2			
6	請求年月	数字	7			
7	診療区分	数字	2			
8	診療番号	数字	4			
9	行為別回数	数字	3			
10	診療科目(診療種別)の属名	数字	3		集計軸	
11	診療科目(診療種別)の属名	数字	3		絞り込み条件	診療行為A,B,C,D,Eを対象とする。医師のSI、DP02/SIとはOR条件

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 集計表

・別添9を別添8の形式に書き起こしていきます

- ✓ 集計軸を設定する
- ✓ 絞り込み条件を指定する
- ✓ 何を集計単位とするか
 - ⇒ レコード単位:出現件数をレコードごとに集計
 - レセプト単位:出現件数をレセプトごとに集計
(1レセプト内に同一コードが複数あっても1と数える)
 - 患者単位:出現件数を患者IDごとに集計
(同一患者で複数レセプトがあっても1と数える)
 - 算定回数を集計する場合は、補完後回数の項目等を指定
- ✓ 細かな集計仕様を検討する

項目	データ項目名(日本語)	型	項目数	集計	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10			
2	レセプト番号	英数	10			
3	有償フラグ	数字	1			
4	公費フラグ	数字	1			
5	レコード識別情報	英数	2			
6	診療区分	数字	2			
7	ID1	英数	64	件数(患者単位)	ID1orID2で患者数を集計	
8	ID1N	英数	64	件数(患者単位)	ID1orID2で患者数を集計	
9	ID2	英数	64	件数(患者単位)	ID1orID2で患者数を集計	

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 集計表

・別添9を別添8の形式に書き起こしていきます

- ✓ 集計軸を設定する
- ✓ 絞り込み条件を指定する
- ✓ 何を集計単位とするか
- ✓ 細かな集計仕様を検討する

⇒ 同一年度内に複数回出現するレセプトを重複カウントするか否か等

項目	データ項目名(日本語)	型	項目数	集計	項目仕様	条件等記入欄
1	レコードID	英数	10			
2	レセプト番号	英数	10			
3	番号の長さ	英数	1			
4	公表フラグ	英数	1			0:公開
5	レコード識別情報	英数	2			
6	予約1(年齢)					
7	ID1	英数	64	件数(患者単位)		同一年度内に同一患者が複数都道府県で出現する場合は、最初出現する都道府県で集計
8	ID1N	英数	64			
9	ID2	英数	64	件数(患者単位)		同一年度内に同一患者が複数都道府県で出現する場合は、最初出現する都道府県で集計

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 集計表

・複雑な集計、大量の集計表の提供依頼申出は受けることができませんので、特別抽出での申出をご検討ください

【集計表情報:提供依頼申出者の要望する集計表の作成、提供】

- 提供依頼申出者の抽出依頼に応じ、集計表を作成して提供するものです。
- 複雑な集計には対応できません。集計対象項目は、原則として傷病名コード等に限定し、それらに対して性別、年齢階級別、都道府県別等、原則3次元までとしています。
- 集計条件を記載した資料と合わせて、集計表のイメージ図の提出をお願いいたします。
- 提供にあたってはサンプリングデータセットと同程度のセキュリティ要件が求められます。セキュリティ要件の詳細についてはガイドラインをご確認ください。
- データ提供にあたっては、特別抽出と同様に、多くの作業時間を要する恐れがあります。

※「利用を検討している方々へのマニュアル(第2版)」P.9

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000117728.pdf>

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 共通事項

・レセプトの項目ごとの記載内容の詳細は、記録条件仕様をご確認ください

診療報酬情報提供サービス
- Various Information of Medical Fee -

レセ電システムに関する情報

レセプト電算処理システムに関する情報を集めましたのでご利用ください。

1 光ディスク等又はオンラインによる請求の現格及び方式

(別添)

- ① (別添1-1) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(医科用) (489B)
- ② (別添1-2) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(内科用) (689B)
- (別添1-3) コーディングデータ等による記録条件仕様 (257B)
- ③ (別添2-1) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(歯科用) (489B)
- ④ (別添2-2) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(眼科用) (489B)
- ⑤ (別添2-3) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(耳鼻科用) (594B)
- ⑥ (別添2-4) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(皮膚科用) (272B)
- ⑦ (別添2-5) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(小児科用) (334B)
- ⑧ (別添2-6) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(産科用) (334B)
- ⑨ (別添2-7) オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様(泌尿器科用) (149B)

<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/receMenu/doReceInfo>

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 共通事項

・マスター準備上の留意点

- ✓ コードの廃止、変更が多い
- ✓ 収集に時間&手間がかかる、過去分の収集にも限界がある
- ✓ コードは必ず固定桁での記入を(傷病名コード、医療機関コード等)
- ✓ コードは重複がないように記載してください

社会保険診療報酬支払基金
Social Security Code System & Reimbursement Agency

診療報酬情報提供サービス
- Various Information of Medical Fee -

医薬品マスター

医薬品マスター(廃止分)検索

以下の条件から医薬品マスター(廃止分)の検索を行います。条件を組み合わせた検索もできます。以下の空欄で検索したい条件を入力してください。

検索のヒントはこちら

- 条件を指定せず医薬品マスター廃止分のデータすべてを検索したい場合は、以下のチェックボックスにチェックを入れて検索ボタンをクリックしてください。
- 条件を指定し特定のデータのみ検索したい場合は、以下の条件を組み合わせ検索ボタンをクリックしてください。
- 「廃止分」で検索したい場合は、以下の条件を組み合わせ検索ボタンをクリックしてください。
- 「医薬品コード」で検索したい場合は、以下の条件を組み合わせ検索ボタンをクリックしてください。

1-2. 抽出条件と公表イメージ | 共通事項

- ・調剤レセプトを抽出する場合、処方箋発行翌月に処方を受けるケースを考慮
- ・保健指導情報を抽出する場合、保健指導完了が翌年度になるケースを考慮
- ・別添8の不要なシートは削除していただくと、窓口として大変嬉しいです

1-3. セキュリティ要件 | 特別抽出

- ・特別抽出では厳しいセキュリティ要件を求めています
 - ✓ 保管場所・利用場所には、申出者・利用者以外が入室しないこと
 - ✓ 分析用のコンピュータは外部ネットワークに接続しないこと
 - ✓ ウイルス対策が行われていること
 - ✓ 個人IDとパスワードによる認証をしていること
 - ✓ 最低2か月に1回のパスワード変更をしていること
 - ✓ 窃視対策が行われていること
 - ✓ 情報機器の管理(施錠可能なチェーンによるロック等)がされていること
 - ✓ 適切に管理されていない外部媒体を接続しないこと
 - ✓ 利用者が特定可能な形でログまたは台帳等で、利用記録を保存すること
 - ✓ 施錠等により利用者以外が利用場所に無断立ち入りができないこと
 - ✓ 帳票管理台帳等により、印刷物についても管理を行うこと
 - ✓ 原則として外部へのデータ持ち出しをしないこと
 - ✓ 定期的な自己点検を行うこと(6か月に1回が目安)

1-3. セキュリティ要件 | 集計表、サンプリングデータセット

- ・集計表、サンプリングデータセットでは一部の要件が緩和されています
 - ✓ 保管場所・利用場所には、**区画内への立ち入りが許可されている者以外**が入室しないこと
 - ✓ 分析用のコンピュータは外部ネットワークに接続しないこと
 - ✓ ウイルス対策が行われていること
 - ✓ 個人IDとパスワードによる認証をしていること
 - ✓ 最低2か月に1回のパスワード変更をしていること
 - ✓ 窃視対策が行われていること
 - ✓ 情報機器の管理(施錠可能なチェーンによるロック等)がされていること
 - ✓ 適切に管理されていない外部媒体を接続しないこと
 - ✓ 利用者が特定可能な形でログまたは台帳等で、利用記録を保存すること
 - ✓ 施錠等により**区画内への立ち入りが許可されている者以外**が利用場所に無断立ち入りができないこと
 - ✓ 帳票管理台帳等により、印刷物についても管理を行うこと
 - ✓ 原則として外部へのデータ持ち出しをしないこと
 - ✓ 定期的な自己点検を行うこと(6か月に1回が目安)

1-4. 書類送付時の留意点

- ・本人確認書類の写しは2種類以上をご用意ください
 - ※窓口へ直接提出の場合は1種類のみでOK
 - ✓ 運転免許証、保険証の場合は、裏面もご提出ください(住所をみます)
 - ✓ マイナンバーカードは裏面は**提出しない**ようお願いいたします
 - ✓ 個人番号の通知カードは本人確認書類とはなりません



- ・別添8に添付するマスター類は、紙でのご提出は不要です
- ・書類は窓口でPDF化しますので、クリップ止めで提出いただくと嬉しいです

2. 変更申出

2-1. 変更申出様式

- ・最も多くいただくご質問
「●●の変更があるのだが、どの様式で申出をしたら良いか？」
- ・こんな場合は様式8(記載事項変更依頼申出書)です
 - ✓ 利用者を追加、変更する場合
 - ✓ 申出者を変更する場合
 - ✓ 利用場所を追加、変更する場合
 - ✓ 運用管理規程(セキュリティ対策等)に変更が生じる場合
 - ✓ 抽出条件を変更する場合(データの追加抽出)
 - ✓ 利用目的、要件に影響を及ぼす変更(研究内容の変更等)の場合
- ・利用期間を延長する場合は、様式9(利用期間延長申出書)です
- ・上記以外は、審査不要の様式7(所属等変更届出書)での届出が可能です
 - ✓ 役職、所属部署を変更する場合
 - ✓ 所属機関の代表者を変更する場合
 - ✓ 公表形式を追加、変更する場合
 - ✓ 査読待ち等、公表手続き上の理由で利用期間を延長する場合 等

2-2. 必要書類

- ・変更内容に伴い、修正・差し替えが発生する書類も合わせてご提出ください
 - ✓ 申出者、利用者、所属機関代表者等の変更時
⇒ 様式1の該当欄を更新
 - ✓ 申出者の変更時
⇒ 新たな申出者の本人確認書類
 - ✓ 利用場所の変更時
⇒ 様式1の該当欄の更新と、新たな利用場所における運用管理規程等
 - ✓ 抽出条件の変更時
⇒ 様式1の該当欄、別添8、別添9の更新・差し替え
 - ✓ 研究内容の変更時
⇒ 様式1の該当欄を更新
 - ✓ 外部委託業者の追加
⇒ 別添6(守秘義務契約書の写し)

3. 事前相談～承諾の流れ

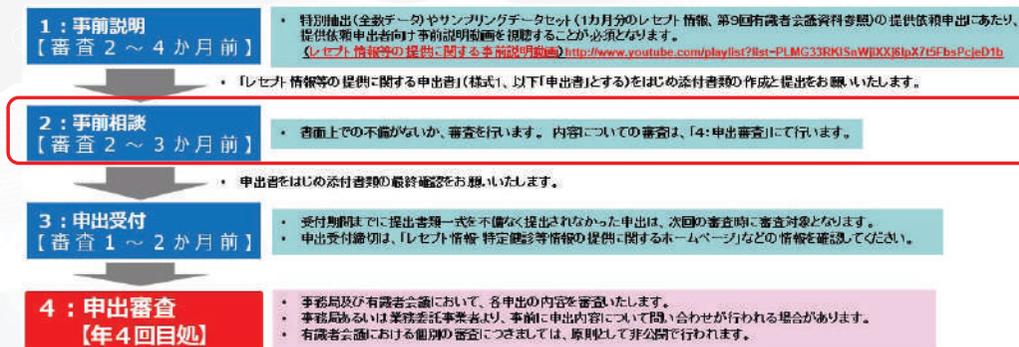
3-1. スケジュール

- ・審査はおおむね年4回実施されています(今年度は6月,9月,12月,3月)
- ・申出書提出締切は、4月,7月,10月,1月の最終金曜日となっています

審査月	申出に必要な提出書類一式の受付の締切日	審査結果の通知
2019年6月	事前相談の上、2019年4月26日(金)必着 【厚生労働省による政策目的利用の申出と再審査、変更申出のみ受付】※3	審査後、1ヶ月前後で通知
2019年9月	事前相談の上、2019年7月26日(金)必着	同上
2019年12月	事前相談の上、2019年10月25日(金)必着	同上
2020年3月	事前相談の上、2020年1月31日(金)必着	同上

3-1. スケジュール

- ・申出希望の方には、審査の2~3か月前の事前相談をお願いしています
⇒申出書提出締切の1か月前には事前相談のご一報をお願いします
- ・申出書提出後~有識者会議までの期間に、事前審査を実施しているため、ご提出いただいた申出書に対し修正をお願いする場合がございます
- ・有識者会議における審査後、約1か月で結果通知が行われます



3-2. 承諾後の提出書類

- ・新規申出が承諾された場合、様式3(依頼書)、様式4(利用規約)、様式5(誓約書)、所属機関の登記事項証明書等を速やかにご提出ください
- ・データの追加抽出を伴う変更申出の場合は、様式3の再提出が必要です
- ・利用者の追加・変更を行った場合は、様式4,5の提出が必要です

3-2. 承諾後の提出書類

- ・様式3、様式5の作成上のポイント
- ✓ 様式3の書き方がわからないのだが...
- ✓ 様式5は利用者の所属機関別に複数枚での提出も可

<様式3>

① 令和 年 月 日付 厚生労働省発保 第 号の通知に係る 年 月 日付のレセプト情報等の提供に関する申出書のとおり、レセプト情報・特定健診等情報に関するガイドライン等の規程に基づき、下記に係るレセプト情報等の提供を依頼します。

記

③ 1 レセプト情報等の内容、ファイル数

④ 2 レセプト情報等を用いる学術研究の名称

⑤ 3 提供希望年月日

⑥ 4 利用期間 自 レセプト情報等の提供を受けた日(媒体送付書に記載の送付日) 至 提供日より〇〇ヶ月

①	承諾通知書の記載を転記
②	様式1の申出年月日(データ追加抽出の変更申出の場合は、変更後の年月日)を記載
③	様式1の「4①提供を依頼するデータ」の内容(抽出対象期間、データの種類)、及び「11②希望するファイル数」を記載
④	様式1の研究の名称を記載
⑤	任意の日付を記載 ※ご希望通りにデータを提供できるとは限りません
⑥	様式1の利用期間を記載(期間延長申出が承諾されている場合は、延長後の期間を記載)

3-2. 承諾後の提出書類

・様式3、様式5の作成上のポイント

- ✓ 様式3の書き方がわからないのだが...
- ✓ 様式5は利用者の所属機関別に複数枚での提出も可

<●●大学分>

令和	年	月	日	所属機関名	職名	生年月日	氏名		
				●●大学	教授	19xx.xx.xx	あああ いいい	印	
				●●大学	助教	19xx.xx.xx	ううう えええ	印	
				●●大学	大学図書	19xx.xx.xx	おおお かかか	印	
				所属機関の代表者又は管理者					
				●●大学	学長	おおお かんん		印	

<株式会社AAA分>

令和	年	月	日	所属機関名	職名	生年月日	氏名	
				●●大学	教授	19xx.xx.xx	あああ いいい	印
				株式会社AAA	部長	19xx.xx.xx	ききき くくく	印
				株式会社AAA	課長	19xx.xx.xx	けけけ こここ	印

- ⇒全利用者分を1枚の様式5で提出する必要はなく、機関別に複数枚に分けることも可
- ⇒所属機関代表者の押印は、1枚のみにあればOK

4. 公表成果物の事前確認ルールの周知

4. 公表成果物の事前確認ルールの周知

- ・レセプト情報等を利用して作成した成果物を公表する際には、事前の公表確認が必要です
- ・最終成果物でなくても、中間生成物を利用者以外に閲覧させる場合等は、都度公表確認が必要です
- ・公表確認の際は、最小集計単位の原則等、ガイドラインに定める基準が守られるよう、必要に応じてマスキング等の加工を行ってください
- ・公表確認には2週間程度の期間を頂戴しております。確認対象の成果物のボリュームによってはそれ以上の期間を要する場合がございます。時間的余裕を持った公表依頼をお願いいたします

第2回NDBユーザー会
利用申請書と公表審査：
利用したい方へのアドバイス

2019年8月23日(金)

奈良県立医科大学
公衆衛生学講座
野田龍也

1

私は何を話すのか

1. ガイドラインがきわめて重要
2. データの利用まで(利用申請)
3. データの利用まで(利用環境の整備)
4. データ利用後(公表審査)

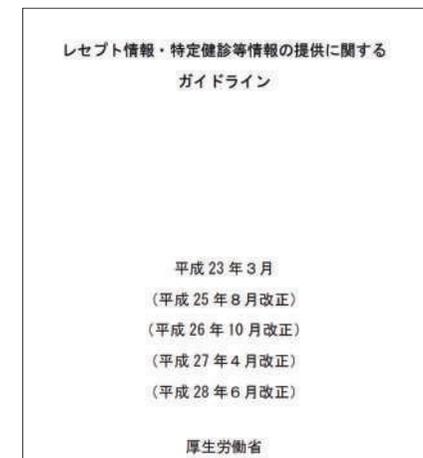
免責：本発表はわかりやすさを優先し、正確性は9割です。内容を省略・抜粋した箇所もあります。正しくは都度確認ください。

2

1. ガイドラインがきわめて重要

3

NDB提供ガイドライン



4

ガイドラインが基本法である

- ここに書いてあることを「字義通りに」実践する。
- 書いていないこと、分からないことは第三者窓口へ相談する。
- 私は、迷ったら、ガイドラインの該当箇所を単語単位で読解し、解釈に遺漏なきを期しています。(それでもミスることはありますが。。)

5

有識者会議が審査機関である

- レセプト情報等の提供に関する有識者会議
- 利用の可否や、分析後の公表の可否は、有識者会議が審査する。
- 有識者会議がダメと言えばダメです。

第三者提供窓口が親切である

- レセプト情報等第三者提供窓口((株)NTTデータ)
- 丁寧に教えてくださるし、解決に向けて親身に相談に載っていただける。

6

- データ公表の審査権限を厚労省(有識者会議)が持っている。
- 分析は自由だが、公表には事前許可が必要。
- 理屈の上では、アカデミアによる研究発表を、行政機関(有識者会議)が差し止めることができる構造になっており、通常の研究データとは決定的に異なる。

※ 有識者会議構成員は専門家の集まり

※ 実際には好意的にご審査いただいている印象

※ お互いの信頼関係が重要ではないでしょうか

7

2. データの利用まで(利用申請)

8

- ✓NDB利用申請書の執筆難度はかなり高い。
- ✓ポイントは多岐にわたるが、紙幅の関係上、特に要点と思われるポイントのみに絞って記載する。

9

NDBデータを利用するまでの流れ

1. 分析を着想
 2. NDB利用申請(第三者窓口へ。年4回)
 3. 有識者会議での審議
 4. 厚労大臣からの承認
 5. 「誓約書」(様式5)の提出(←正式承認)
 6. NDBデータの抽出と利用者への提供
- ※ 並行して分析環境の整備(結構たいへん)
- 5・・・利用権限承認(2→5に約3ヶ月)
 - 6・・・データの到着(5→6に数ヶ月)

10

<NDB利用申請申出(変更申請含む)>

- NDBの申請にはいくつかの書類を出す必要がある。

～提供データの種別に応じて提出書類が異なります。留意の上、ご準備ください～

様式は、別添2～5と並び記入欄(参考資料)も用意しております。
申出にあたり必要な場合は(別添2)「提出書類一覧」をご参照ください。

申出に必要な提出書類一式			
様式/別添	書類種別	備考	提出 期限
様式	様式1	シフト情報等に関する提出書類	必須 ○
	様式1-1	シフト情報等を利用した研究に関する申請書	必須 ○
別添	別添1	本人確認、本人同意書	必須 ○
	別添2-1	誓約書	必須 ○
	別添2-2	リスク対応表	必須 ○
	別添2-3	運用管理規定	必須 ○
別添2-4	自己点検規定	必須 ○	
別添	別添3	所属変更/個人情報保護に関する規定	必須 ○
	別添4	誓約書(研究目的)確認書	必須 ○

84

様式1 (メインの申請書)

- 新規申請でも、変更申請でも、必ず提出。
- 利用期間切れに注意(半年ほど前から注意)
- NDB利用者リストに入っているか?
→重要。入っていないとデータを扱えない。
- 利用者の削除や所属変更は「様式7」で随時可能だが、新規加入は有識者会議の審議を待つ必要がある(4,5ヶ月を要する)。

12

別添2-1～2-4 (運用管理に関する書類)

- なるべく固有名詞を記載しないことがコツ
「様式1の* *に記載された場所」などのように、“引用的”に記載すると、変更時の手間が激減。

別添2-2 リスク分析・対応表

番号	情報資産	所在
①	厚生労働省保険局より受領したレセプト情報等を格納した媒体	様式1に記載の代理人(代理人が指定されない場合は申出者)の利用場所 (× リンゴ大学バナナ学教室第1研究室)
②	レセプト情報等を扱うサーバーおよび端末	様式1に記載の代理人(代理人が指定されない場合は申出者)の利用場所

13

別添8 (抽出希望項目)

- NDBのデータのうち、抽出を希望する変数を指定する重要な書類
- ここで抽出依頼し忘れた変数は、追加抽出依頼をやり直すことになる(さらに半年かかる)。
- 特定条件を満たす「ID1/ID2」を指定し、そのID1/ID2に紐付く変数を請求することも可能(例:「肺炎病名を有するレセプトのID1(=患者)」について、そのID1の○○項目を請求)。

14

別添8 (抽出希望項目)

- NDBにどのような項目が入っているか知りたい
→厚労省のウェブサイトで公表されている。
- 各項目は実際にどのような値が入っているの?
→奈良県立医科大学公衆衛生学講座(今村教室)が、「NDBコードブック」としてNDBの全項目の詳細な内訳を公表している
(たとえば、年齢情報は「年齢階層コード2」に29種類の変数で格納されていることがわかる)。

15

別添8 (抽出希望項目)

- 予備コードを活用することで**独自のフラグ**を入れることができる。
- たとえば、「NICUのある医療機関」という利用者**独自の**変数(フラグ)を立てることができる。
- NICUのある医療機関の医療機関番号を利用者が準備し、利用申請に添付し、フラグ付与を申請する。医療機関番号は匿名化処理が必要だが、利用者が行う必要はない。)

16

3. データの利用まで(利用環境の整備) (この項目は情報提供のみ)

17

NDB利用環境整備

「利用環境」には、2つの意味がある。

1. NDBデータを集計分析するマシン環境
2. NDBデータを操作・閲覧する場所の条件

- マシン環境は第1回ユーザー会で複数例説明。
- 今回は場所の条件について簡単に要約。
- 本項は「公表審査前」のデータの話。

18

NDB利用環境(場所)の条件

- 電子データを取り扱う場合
 - NDBデータをマシン上で集計・分析
 - 電子ファイル(Excel)で閲覧
- 紙に印刷した結果を取り扱う場合

この2つで環境条件は微妙に異なる。

申請書で届け出た利用場所の環境によっては、「紙での閲覧は可能だが、PCでのデータ操作や集計結果閲覧はできない」ことがありえる。

19

NDB利用環境:電子データ

1. 利用申請に記載した条件で端末と場所を運用。
例えば、常時の施錠管理、入退室管理が必要。
2. 設置部屋は他の用途にも使うことができる。
NDB非利用者も申請内容によっては入室可。
3. ただし、その部屋に出入りする全員(利用者、非利用者)の入退室管理を行う必要がある。
4. 非利用者は入室可能だが、当該NDBデータの閲覧や端末の操作はできない。

「常時施錠」や「出入りする全員の入退室管理」が事実上不可能な部屋(大部屋など)はNDBの電子データを閲覧・設置することが困難。

20

NDB利用環境：紙の集計結果

1. 利用申請に記載した条件で端末と部屋を運用。
例えば、閲覧時の無断立ち入り防止が必要。
2. その部屋は他の用途にも使うことができる。
NDB非利用者も入室できる。
3. 紙データの閲覧時は、部屋は施錠するなどし、非利用者が部屋に立ち入らないようにする。
4. 紙データの保管は電子データと同等条件。

紙データの「保管」は常時施錠・入退室管理が必要。その条件を準備できない場合は、閲覧後、すみやかにシュレッダーにかけるなど、迅速適切に破棄する必要がある。

4. データ利用後（公表審査）

<公表審査>

- 患者数10未満の数値をマスキングする等の処置が必要。
- 特に「10未満」マスキングに絞って、練習問題を示す。

2. 研究の成果の公表に当たっての留意点

研究の成果の公表に当たっては、個別の同意がある場合を除き、原則として利用者は公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないように、次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。

(1) 最小集計単位の原則

- ① 公表される研究の成果物において患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこと。
- また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合は行政区を言わ、以下同様。）の場合には、公表される研究の成果物において、以下のとおりとする。
 - イ）人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。
 - ロ）人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が25未満になる集計単位が含まれないこと。
 - ハ）人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計単位が、原則として3未満となる集計単位が含まれていないこと。

(2) 年齢区分

公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグループ化して集計されていること。

なお、85歳以上については、同一のグループとすること。

ただし、巨額未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特長に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じて、各歳別を可視化する。

(3) 地域区分

① 特定種別等情報に50以上の受診者の住所地については、原則として公表される研究の成果物における最も粗い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も粗い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合はこの限りではない。

マスキングの練習ドリル

- ダミーデータを使って、実際にマスキングのコツを学んでみましょう。

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18	0	1	19
B	1歳	12	0	14	26
C	2歳	30	4	3	37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

おわりに

25

- NDBの申請は、現状では困難な技法。
- 同僚の研究者や第三者提供窓口等へは早めに報告・連絡・相談・提出を。
 - 「締め切り当日に初提出」は無理。
- NDB利用を着想してから実際に使いはじめるまでに1年かかると想定する。
- 実際に使っている人はかなり存在する。
 - 難しいが、たぶん何とかなる。

26

第2回 NDB ユーザー会 (2019/8/23)
 マスキング練習シート

奈良県立医科大学
 野田 龍也

ガイドラインによる公表ルール (ガイドライン p28)

(1) 最小集計単位の原則 (注: 実際には①以外にもあります。)

- ① 公表される研究の成果物において、患者等の数が原則として 10 未満になる集計単位が含まれていないこと。

→要するに、「10 未満」の患者数がわかる箇所をマスキングする必要があります。

実際の練習:

下記の表のうち、上記の①(10 未満ルール)によりマスキングされるセルを指摘してください (例: A1)。

(A~E, 1~4 は練習用であり、実際に審査へ出す際には不要です。)

(実際に審査へ出す際には数値が見えないようにする必要があります。)

(この表は創作されたダミーデータです。)

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18	0	1	19
B	1歳	12	0	14	26
C	2歳	30	4	3	37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

【解説・解答】マスキング練習シート

2019/8/23

奈良県立医科大学
 野田 龍也

1. 10 未満のためマスキング

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18	0	1	19
B	1歳	12	0	14	26
C	2歳	30	4	3	37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

2. 数値 0 も「10 未満」のためマスキング対象となる。

つまり、0~9 は問答無用でマスキング。

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18	0	1	19
B	1歳	12	0	14	26
C	2歳	30	4	3	37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

3. 「B1+B3」と B4 (合計) の差分から B2=0 だと分かってしまう (一意に定まる)。
「逆算により 10 未満の数値が一意に定まる」場合もマスキング対象となる。
よって、B1,B3,B4 のいずれかをマスキングしなければならない (数値 10 以上でも)。
3 つのうち B1 が最小なので、B1 をマスキングしようか・・・

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18	0	1	19
B	1歳	12	0	14	26
C	2歳	30	4	3	37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

4. ところが、B1 をマスキングすると、「A1+C1+D1」と E1 の差分から B1=12 と分かってしまう。
B1=12 が分かると前項より B2=0 も導かれてしまう。
B1 ではなく、B4 をマスキングした場合も同様に B4=26, B2=0 が逆算できてしまう。
となると、B 行は B3 をマスキングすべきである。

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18	0	1	19
B	1歳	12	0	14	26
C	2歳	30	4	3	37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

5. マスキング終了。
合計項目があるタテヨコ (行・列) では、1ヶ所だけマスキングがある場合は逆算可能となるので、**要注意**。

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18			19
B	1歳	12			26
C	2歳	30			37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

6. せっかくの 10 以上を消すのはもったいない。
B3 をマスキングするのではなく、「15 程度」という幅のある表現とすれば、B2=0 とはわからなくなる。
野田流マスキング終了。

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18			19
B	1歳	12		15程度	26
C	2歳	30			37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

7. 注意！

Excelで「文字色とセルの塗りつぶしを同色」にしても、印刷すると読めてしまいます。マスキング前の数値を残したい場合は、字色も塗りつぶしも真っ白または真っ黒にします。

なお、PDFはテキスト選択不可処置を行う必要があります。

(下は文字色とセルの塗りつぶしを灰色にした例)

		1	2	3	4
		Pがん	Qがん	Rがん	合計
A	0歳	18			19
B	1歳	12			26
C	2歳	30			37
D	3歳	38	31	50	119
E	合計	98	35	68	201

「10未満マスキング」のコツのまとめ

- ・ 0～9の患者数はマスキングが必要。0（不存在）もマスキングが必要。
- ・ 逆算して「0～9の患者数」が「一意」に決定できる場合もマスキングが必要。
→0～9の間の「特定の数値」であることが推定できる場合はアウト
→「数値を1通りに特定できないが、10未満であることが分かる」場合はセーフ。
→「程度」といった幅のある表現を用いて、基準を守りつつ情報量をなるべく守る。
- ・ 「合計」「小計」がある行・列でマスキングが1ヶ所だけある場合は、10未満を逆算可能となるので、要注意。
- ・ 遠隔したセルや複数表の組み合わせで合計が分かる場合にも、上記と同様の注意が必要。(例：男性、女性、合計で表が分かれている場合)
- ・ Kaplan-Meier 曲線の「段差」で10未満の特定の数値であることが分かってしまう場合もマスキングが必要であるなど、意外なところで基準に引っかかることはある。

【質疑応答】

会場：集計表でデータをもらう場合、項目数を少なくすると、承諾後にデータを受け取れるまでの期間は短くなるか。

演者（NTT データ）：データ受け取りまでの待ち時間は技術的なものが原因で生じているのではなく、順番待ちのための時間であるため、項目数を少なくしたとしても受け取れるまでの時間は変わらない。

会場：患者数に関する規定が変わる可能性はあるか。希少疾患などの患者が少ない疾患については、データで示さなければ救うことはできない。

演者（奈良医大）：母数を増やす工夫をしていただく（例えば地域を都道府県単位から東海、関東、などの広域にする）しかない。

会場：5歳刻みのデータでの提供となるとのことだったが、任意の年齢刻みにすることはできるか。

演者（NTT データ）：ガイドライン上は、15歳未満については1歳刻みのデータを提供することが可能である。

会場：2段階抽出をする際は、抽出条件を一つのファイルの中に作るということでしょうか。

演者（NTT データ）：ファイルを分けずに、エクセルのシートを複数作っていただければ問題ない。

会場：上の方の年齢についても任意の年齢刻みにすることはできるか。

演者（NTT データ）：公表は5歳刻みとなるが、提供・分析の際に任意の年齢刻みにすることは可能。

会場：データハンドリングの外部委託先について詳細を教えてください。

演者（東京歯科大）：データ処理業者内で解析してもらい、それを郵送してもらう形をとっている。

会場：これから申請しようとする者が気を付けるべき点について教えてください。

演者（奈良医大）：本日の発表内容を参考にさせていただければと思う。奈良医大が公表しているコードブックを参考に、自分の意図する情報かどうかを確認することが重要なのではないと思う。

演者（NTT データ）：期間に余裕をもって、どんな研究をしたいのか、というところを窓口伝えることで、第三者提供窓口内で適切なデータ提供のための検討ができる。

会場：文字列が入っていないということだったが、コメントレコードには入っているか。

演者（NTT データ）：コメントレコードは基本的に文字列データのため、格納されていない。ただし、別のレコードに、文字列ではなく数値データとして記録されるコメントであれば、入っているだろう。

会場：NDB データ解析のためには、どの程度の PC のスペックを準備する必要があるか。

演者（東京歯科大）：データ処理業者を介することで必要なスペックを落とすことができる。ただし、受け取りや解析環境によっても変わってくる。一般的には数百万円程度の PC は必要になる。

演者（奈良医大）：第1回 NDB ユーザー会にてそれに関する内容が発表されたので、可能であればそちらを確認していただきたい。

会場：NDB と臨床の両方を理解している人材とつながるためにはどうしたらいいのか。

演者（奈良医大）：コネクションづくりのために臨床系の学会や NDB ユーザー会等に出席することが鍵なのではないか。

5. NDB を用いた臨床研究の注意点とレセプトデータを用いた既存出版論文の検討

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）

西岡 祐一（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座／糖尿病学講座）

NDBを用いた臨床疫学研究の留意点

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

第2回NDBユーザー会
2019/8/23 (金) 15:00~15:40
株式会社三菱総合研究所

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

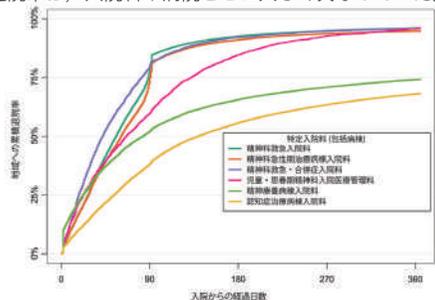
- 厚生労働省は、新たに入院する精神障害者は、原則1年未満で退院する体制を確保するべきとしている。
- 在院日数は退院促進施策の基盤となる情報であるが、これまでの推計法では、一病院内の在院日数に限られ転院を考慮できないなど、方法論上の課題があった。

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。厚生労働省が発表した調査結果によると、2014年4月から2016年3月の間に、新たに入院した605,982人の患者のうち、360日以内で退院したのは約60万人に達した。退院率は85.7%に上った。調査は、精神科の入院患者の退院状況を把握するために、厚生労働省が実施した。調査対象は、精神科に入院した患者のうち、1年以内に退院した患者に限る。調査結果によると、精神科に入院した患者のうち、約8割は1年以内に退院している。これは、精神科の入院患者の退院状況を把握するために、厚生労働省が実施した調査の結果である。調査対象は、精神科に入院した患者のうち、1年以内に退院した患者に限る。調査結果によると、精神科に入院した患者のうち、約8割は1年以内に退院している。これは、精神科の入院患者の退院状況を把握するために、厚生労働省が実施した調査の結果である。

発表の構成

- はじめに
- レセプト情報の落とし穴
- NDB特有の落とし穴
- 研究疑問の落とし穴
- NDBを活用した研究成果
- 体制整備に向けて

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

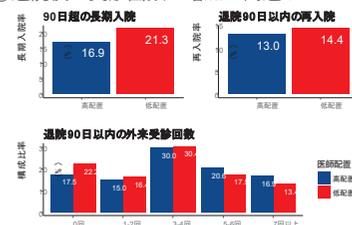
- 精神病床での医師数は、入院患者48名に対して医師1名と定められている。この数は、一般病床の3分の1、フランスやイギリスの6分の1に相当する。
- 平成26年度診療報酬改定より「精神科急性期治療病棟入院料1」において、入院患者16人に対して医師1名を配置した場合に、1日500点を加算できるようになった。
- この加算は、密度の高い医療を提供し在院日数の短縮を図る観点から新設されたものであるが、高水準の医師配置が患者のアウトカムの向上に寄与するかを検討した研究は国際的にも限られていた。

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

医師が通常より3割多く配置された精神科の病棟では、患者が約3か月を超えて入院するリスクが低下するとの分析結果を、医療経済研究機構が発表した。医師が多ければ治療効果が高まり、入院期間の短縮につながる一方で、医師を手厚く配置しやすくなる。成果は国際医学誌「電子版」に掲載された。精神科の医師配置に関する国の基準は、入院患者48人に対し1人、一般の病棟の入院患者16人に対し1人より手薄になっている。

同機構の元主任研究員(東京医科歯科大学)は、精神科に医師が通常より3割多く配置された精神科の病棟では、患者が約3か月を超えて入院するリスクが低下するとの分析結果を、医療経済研究機構が発表した。医師が多ければ治療効果が高まり、入院期間の短縮につながる一方で、医師を手厚く配置しやすくなる。成果は国際医学誌「電子版」に掲載された。精神科の医師配置に関する国の基準は、入院患者48人に対し1人、一般の病棟の入院患者16人に対し1人より手薄になっている。

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。

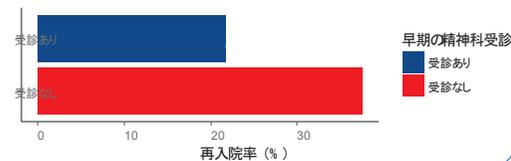
研究の方法

- 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

精神疾患 退院後の受診カギ

医療経済学構築委員 奥村泰之(こむら たいし) 精神科医 杉山直也(すぎやま なお) 精神科医 野田寿恵(ののた ひさえ) 精神科医 退院後の早期から精神科へ受診する患者は、その後の180日以内に再入院する割合が46%低かった。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

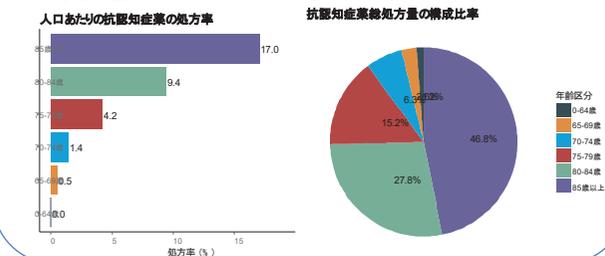
- これまでの抗認知症薬のエビデンスには、①臨床試験の参加者と実臨床の年齢層などの乖離が大きい、②抗認知症薬のリスク・ベネフィットバランスには議論がある、という重大な限界があった。
- こうした事実から診療ガイドラインにおいて抗認知症薬処方の推奨度を弱くしている国もあるが、日本における推奨度は強いため、抗認知症薬の処方量が大きくなっていることが予想される。

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量が47%を占めていた。



毎日新聞 2018年5月28日

85歳以上に抗認知症薬 日本 高い処方率 副作用増すリスクも 認知症の薬は、85歳以上の患者への処方量が47%を占めていた。副作用増すリスクも

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。

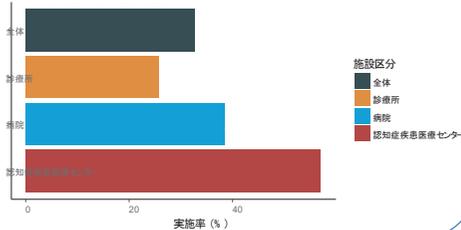
研究の方法

- 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を評価した。

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

「治る認知症」あるのに…検査3割

「治る認知症」あるのに…検査3割 甲状腺の機能低下なら 不要な薬 処方の恐れ

研究の背景

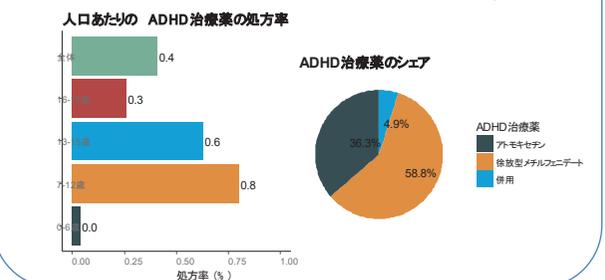
- 子どもにおけるADHD治療薬の処方率は地域差が大きく、米国は5.3%であるが、イタリアは0.2%である。
- 多くの国の薬剤シェアは、メチルフェニデートが他剤を圧倒しているが、日本では特異的な規制がある。
- 処方率や薬剤シェアに関する情報は、薬物療法へのアクセスや規制の在り方を考える上で重要であるが、これまで日本におけるADHD治療薬の処方実態は、不確かであった。

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。



アピタル 2018年6月9日

ADHD 治療薬、子どもへの処方率は0.4% 18歳以下の子どもは0.4%に、医療費の1%、自費負担・薬物治療 (ADHD) の薬が処方されていることが、国立精神・神経医療研究センター (NINC) の調査で明らかになった。米国に比べるより低い。米国などは4割に留まっていた。自費負担もほぼ同様のため、処方率は医療機関別のアクセス差、認められている年齢層などの影響を受けている可能性があるという。

研究の背景

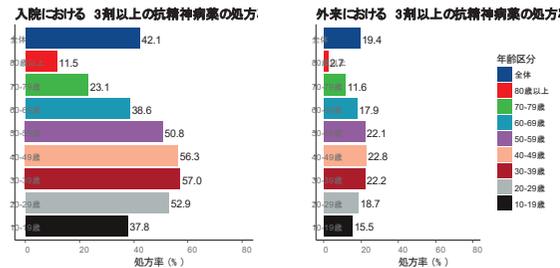
- 統合失調症に対して抗精神病薬を3剤以上の併用することを支持する科学的根拠はない、一方で、高用量の抗精神病薬使用は副作用発現リスクの増大と関連することが知られている。
- これまでの抗精神病薬の処方実態に関する研究は、一部の病院の患者に限られるなど限界があった。

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



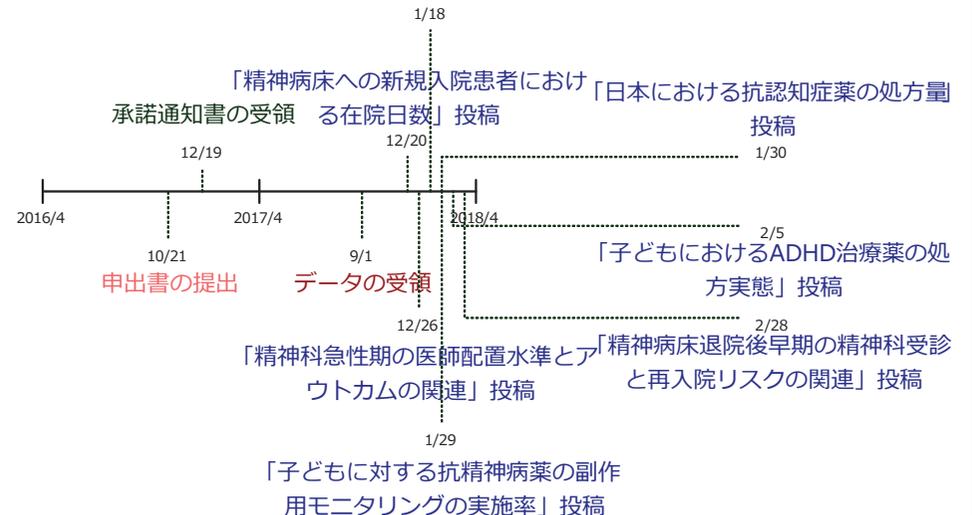
タイムライン②特別抽出

「過量服薬による入院の原因薬剤」投稿



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



医療機関情報の落とし穴

項目	解説
診療科名	欠測が多いため、 大部分のケースでは信頼できない 。精神科など一部の診療科では、 診療科に特有の診療行為により類推 できる。
病棟名	レセプトに記入されていないため、施設内にある 同一入院料の複数病棟を判別できない 。

21

傷病名情報の落とし穴

項目	解説
傷病名	請求のための 保険病名が付与 されることや、すでに 治っている病名が長期にわたり付与 されることが珍しくない。
疑い病名	請求のために疑い病名を付与して、検査等を行うことがある。 疑い病名のまま、長期にわたり当該傷病の診療がなされる ことがある。
主傷病	多数の傷病に主傷病フラグが付与 されることがある。
診療開始日	特定入院期間のDPCレセプトには診療開始日の記録がないため、 入院後に発症した傷病の「発症日」を特定できない 。当該医療機関の診療開始日であり、 実際の診療開始日ではない 。

22

診療行為情報の落とし穴

項目	解説
入退院日	レセプトには正確な入退院日の記録がない。DPCレセプトの入退院日と、医科レセプトと包括対象医科レセプトの入院料等の算定により 入退院日を推定 する必要がある。
緊急入院	医科レセプトでは、 緊急入院・予定入院を区別できない 。
救急受診	休日加算・深夜加算が算定される状況を除いて、 救急受診を特定できない 。
検査の状況	一部の 特定入院料や管理料 では、検査が包括算定になるため、 検査の状況を把握できない 。

23

医薬品情報の落とし穴

項目	解説
処方量	特に、 外用薬・頓用薬 では、1日あたりの処方量を正確に求められない。
投薬の状況	一部の 特定入院料や管理料 では、投薬が包括算定になるため、 投薬の状況を把握できない 。

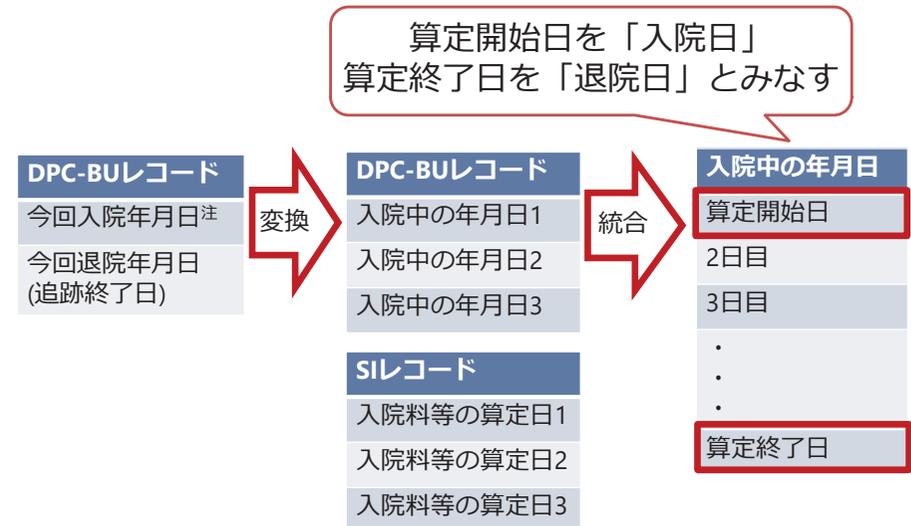
24

その他の落とし穴

項目	解説
点数	費用を 要因分解することは難しい (例: 心不全と糖尿病による医療費を分けて計上)。
DPCレセプト	特定入院期間を超えるDPCレセプトでは、 コーディングレコードに重複 して、診療行為と医薬品情報が記録されているため、重複を除外する必要がある。
実施日	診療行為・医薬品情報の 実施日の記録 は、医科レセプトでは、 2012年4月診療分以降 に義務化された。実施日が重要となる研究は2012年度以降にする必要がある。

25

入退院日の推定法



注. DPCにおける7日以内の再入院は、一連の入院とみなされるため、外泊レコードを参照する必要がある

26

入退院(棟)エピソードのバリエーション

エピソード	定義
すべての入退院	入院料の算定開始日から終了日まで
病床区分の入退棟	当該病床区分の算定開始日から終了日まで (例: 精神病床への入退棟)
入院料の入退棟	当該入院料の算定開始日から終了日まで (例: 救命救急入院料への入退棟)
一施設の入退院	当該施設における入院料の算定開始日から終了日まで

27

傷病名情報のバリエーション

項目	医科レセプト	DPCレセプト
傷病名コード	○	○
ICD-10コード	×	○
疑い病名フラグ	○	○
主傷病フラグ	○	×
傷病名区分コード	×	○
診療開始日	○	×

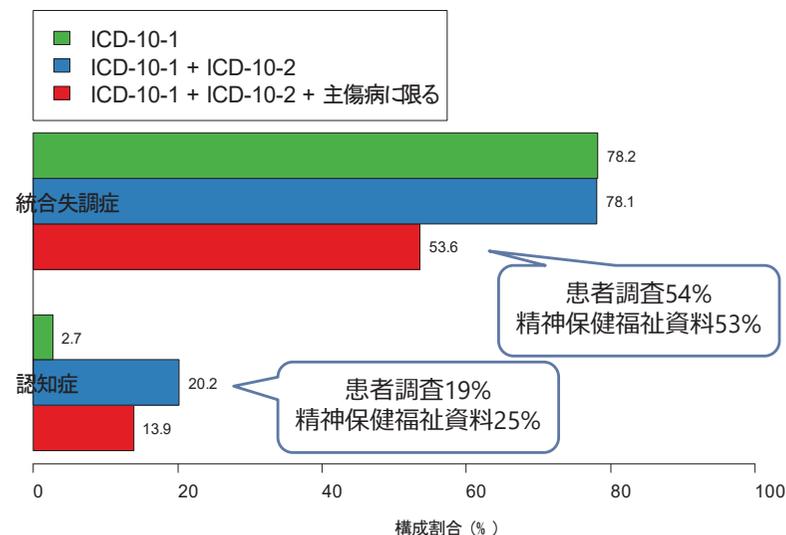
28

傷病名コードに対応するICD-10コードのバリエーション

2つのICD-10コード

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

傷病名情報の利用法による影響 精神病床入院204,003名



奥村泰之, 佐方信夫: 傷病名情報の利用法による患者数推計に及ぼす影響の検討. 厚生労働科学研究費補助金 研究分担報告書

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

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。

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	△	×	●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	△	×	●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	△	×	●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。

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。

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。

NDB特有の落とし穴

商用DBとNDBの相違

- ① 全ての項目を利用できない
- ② 全てのレセ電算コードを利用できない
- ③ 医薬品マスタ等の整備が必要
- ④ 医療機関マスタの整備が必要
- ⑤ 診療年月の統合が必要
- ⑥ レコードの共通化が必要
- ⑦ 患者IDがユニークではない
- ⑧ 被保険者台帳がない

37

全ての項目を利用できない

出力する項目に○

第三者提供テンプレート(抽出)		システム名	NDBシステム	版数	作成/更新日	#REP1
		ファイル名/電文名	医療レセプト情報	#REP	#REP	#REP

提供形式: 得意分類

抽出期間: 20年月 ~ 20年月 月の単位 診療月

名寄せ: する 使用ID

名寄せ先

レコード選別名: レセプト管理レコード(MN)

項番	データ項目名(日本語)	型	項目数	出力	項目仕様	条件等記入欄
1	レコード順序	英数	10			
2	レセプト通番	英数	10			
3	有効フラグ	数字	1	×		
4	診療フラグ	数字	1	×		
5	レコード識別情報	英数	2	×		
6	レセプト管理番号	数字	16			
7	予備1(保険医療機関の所在地)					
8	予備2					
9	予備3					
10	予備4					
11	予備5					
12	診療年月	数字	5			

※2つ目以降は、同条件で複数のレセプト種類へ名寄せする場合に使用します。
※条件が違ちな寄せを行う場合は、当シートもしくはブックをコピーしてご使用ください。
※特定健診・保健指導との名寄せは使用IDの選択にかかわらずID1にて実施いたします。

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

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index.html)

38

全てのレセ電算コードを利用できない

研究内容・抽出条件 に対する審査

- 研究内容の公益性を求める
- 研究内容の限定性を求める
- 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める
- 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する
- **コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない**

39

医薬品マスタ等の整備が必要*

*診療行為・傷病名マスタも整備する

データ抽出期間とソースマスタの年次を合わせる

一般名・薬剤クラス・用量を付与

レセ電算コード	商品名	一般名	薬剤クラス	用量
610406268	ブリンドリル錠3 3mg	bromperidol	定型抗精神病薬	3
610406269	ブリンドリル錠6 6mg	bromperidol	定型抗精神病薬	6
610406361	ルナプロン錠3mg	bromperidol	定型抗精神病薬	3
610463035	インプロメン細粒1%	bromperidol	定型抗精神病薬	10

104

40

医療機関マスタの整備が必要*

*医療機関は都道府県コードと医療機関コードで一意になる

施設類型を付与

都道府県コード	医療機関コード	施設類型
01	0110210	診療所
01	0111085	その他の病院
01	0116381	大学病院等

41

診療年月の統合が必要

レセプト種類×診療年月×レコードごとに
ファイルが存在

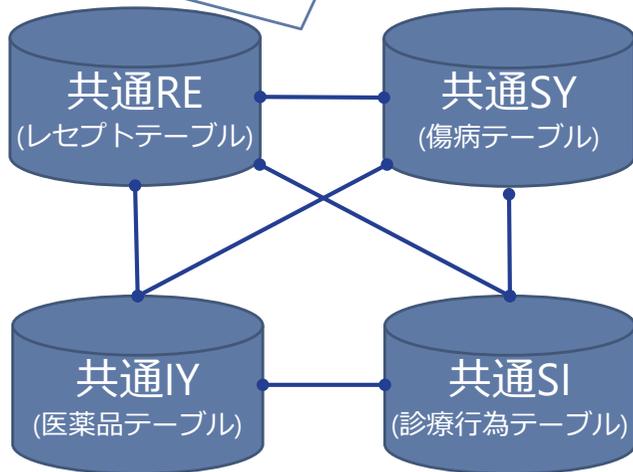
MED	DPC	PHA	統合MED	統合PHA
201301 MED_HO.csv MED_IR.csv MED_IY.csv MED_RE.csv MED_SI.csv MED_SY.csv	201301 DPC_BU.csv DPC_CD.csv DPC_HO.csv DPC_IR.csv DPC_IY.csv DPC_RE.csv DPC_SB.csv DPC_SI.csv DPC_SK.csv DPC_SY.csv	201301 PHA_CZ.csv PHA_HO.csv PHA_IY.csv PHA_RE.csv PHA_SH.csv 201302 PHA_CZ.csv PHA_HO.csv PHA_IY.csv PHA_RE.csv PHA_SH.csv	統合MED MED_HO MED_IR MED_IY MED_RE MED_SI MED_SY 統合DPC DPC_BU DPC_CD DPC_HO DPC_IR DPC_IY DPC_RE DPC_SB DPC_SK DPC_SY	統合PHA DPC_BU DPC_CD DPC_HO DPC_IR DPC_IY DPC_RE DPC_SB DPC_SK DPC_SY

統合

42

レコードの共通化が必要

3つのキーにより連結可能
(レセプト通番, ID1, ID2)



43

レコードの共通化が必要(共通RE)

項目	医科	DPC	調剤
診療年月	RE	RE	RE
入院年月日		BU	
退院年月日		BU	
性別	RE	RE	RE
年齢区分	RE	RE	RE
医療機関コード	IR	IR	RE
都道府県	IR	IR	RE
入院外来区分	RE	—	—
点数	HO	HO	HO
レセプト通番	—	—	—
ID1	—	—	—
ID2	—	—	—

連結キー

105

44

レコードの共通化が必要(共通SY)

特定入院期間は傷病名区分(医療資源病名/続発症など)の記録があるが、診療開始日がない

項目	医科	DPC	調剤
傷病名コード	SY	SB/SY	—
ICD-10コード	—	SB	—
疑い病名フラグ	SY	SB/SY	—
主傷病フラグ	SY	SY	—
傷病名区分	—	SB	—
診療開始日	SY	SY	—
転帰区分	SY	BU/SY	—
レセプト通番	—	—	—
ID1	—	—	—
ID2	—	—	—

45

レコードの共通化が必要(共通SI)

特定入院期間を超える場合の重複を消す必要がある

項目	医科	DPC	調剤
診療行為コード	SI	CD/SI	—
実施日	SI	CD/SI	—
数量	SI	CD/SI	—
レセプト通番	—	—	—
ID1	—	—	—
ID2	—	—	—

46

レコードの共通化が必要(共通IY)

特定入院期間を超える場合の重複を消す必要がある

項目	医科	DPC	調剤
医薬品コード	IY	CD/IY	IY
処方日	IY	CD/IY	CZ
調剤日	—	—	CZ
使用量	IY	CD/IY	CZ
頓服フラグ	IY	CD/IY	SH
レセプト通番	—	—	—
ID1	—	—	—
ID2	—	—	—

47

患者IDがユニークではない

項目	解説
ID1	保険者番号・被保険者番号・記号・生年月日・性別から生成される。 離職などの影響 を受ける。
ID2	氏名・生年月日・性別から生成される。医療機関間における 表記揺れなどの影響 を受ける。

48

一部の集団が含まれていない

集団	大きさ	理由
生活保護受給者	212万人 ^[1]	公費単独は収集対象外
介護老人保健施設	37万床 ^[2]	一部を除き介護保険で給付される
介護療養型医療施設	5万床 ^[2]	
介護医療院の入所者	1万床 ^[3]	
交通事故者*	116万件 ^[4]	一部を除き自賠償保険等で給付される
労働災害被災者*	160万件 ^[5]	労災保険で給付される
正常分娩者*	77万人 ^[6-7]	自費で支払われる
紙レセプト	1.5% ^[8]	紙レセプトは収集対象外

*商用DBの被保険者でも同様の問題は生じる

- [1] 平成29年度被保護者調査: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/74-16.html>
 [2] 平成29年介護サービス施設・事業所調査: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/24-22-2.html>
 [3] 介護医療院の開設状況について: <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000505270.pdf>
 [4] 2017年度自動車保険の概要: https://www.giroj.or.jp/publication/outline_j/j_2017.pdf
 [5] 平成29年度労災保険事業年報: https://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/hoken-jigyou/gaiyou/h29_nenpou.html
 [6] 平成29年人口動態調査: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1.html>
 [7] 平成29年医療施設(静態・動態)調査: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/17/dl/09gaikyo29.pdf>
 [8] レセプト請求形態別の請求状況: https://www.ssk.or.jp/tokeijoho/tokeijoho_rezept/tokeijoho_rezept_h30.files/seikyu_3103_49

研究疑問の落とし穴

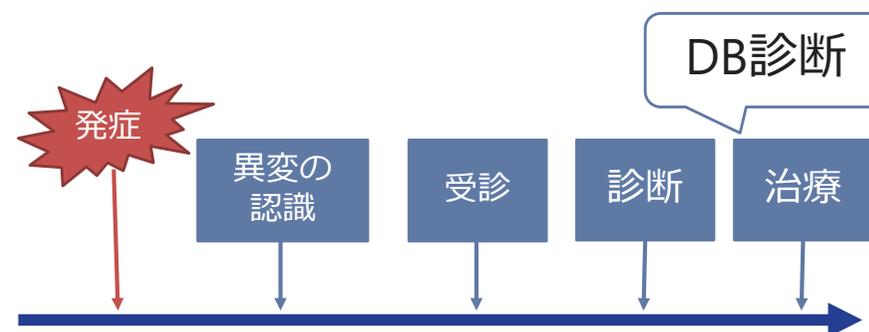
被保険者台帳情報がない

特定日にレセプト発生していない理由*
を判別できない

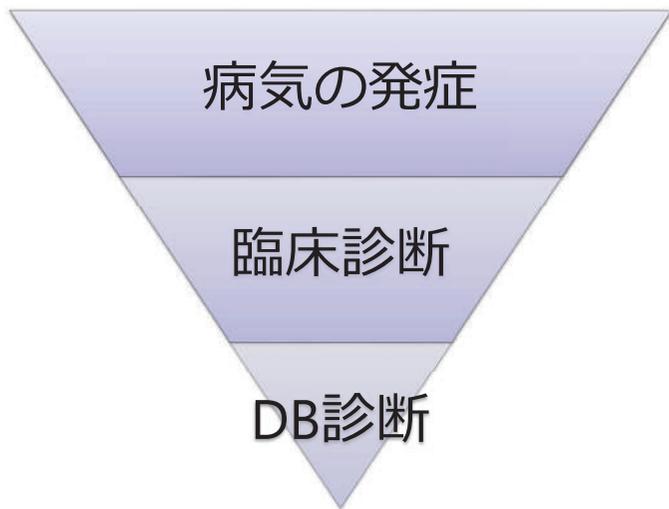
*①未受診, ②生活保護受給, ③死亡

項目	内容
被保険者番号	ID
資格取得日	保険の加入日
資格喪失日	保険の離脱日
資格喪失事由	死亡等の離脱理由

発症から治療までの時間



DB診断は最下層



53

DB診断には誤分類バイアスが存在*

*臨床診断にも存在

		臨床診断 (reference standard)	
		陽性	陰性
DB上の 診断 (index test)	陽性	A (真陽性)	C (偽陽性)
	陰性	B (偽陰性)	D (真陰性)

レセプト診断では「せん妄」は過少になる

レセプト診断では「統合失調症」は過剰になる

54

誤分類バイアスの要因

偽陽性	偽陰性
服薬アドヒアランスの不良	市販薬の服用
適応外処方のための病名	適応症のない病名
	医療保険外の診療 (労災など)
	一般健康診断における検査
	包括算定における検査・処方

55

感度 = 病気ありを当てる割合

特異度 = 病気なしを当てる割合

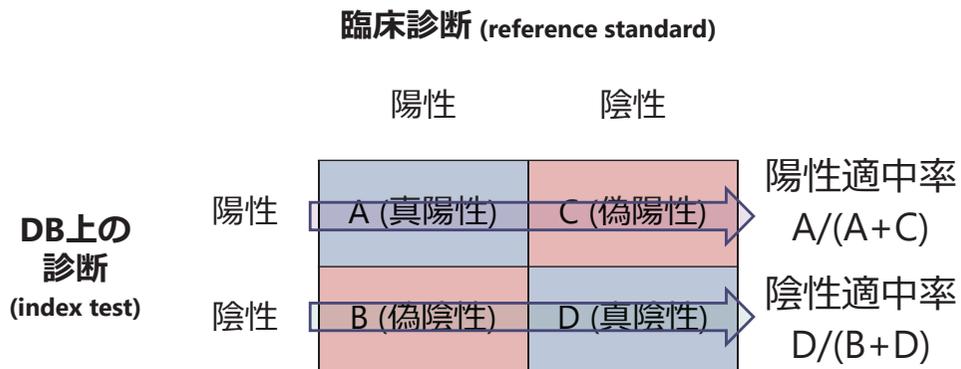
		臨床診断 (reference standard)	
		陽性	陰性
DB上の 診断 (index test)	陽性	A (真陽性)	C (偽陽性)
	陰性	B (偽陰性)	D (真陰性)

感度 $A/(A+B)$

特異度 $D/(C+D)$

56

陽性適中率 = 検査陽性の内, 正しい割合
陰性的中率 = 検査陰性の内, 正しい割合



57

指標の重要性, DB診断の使い方に依存

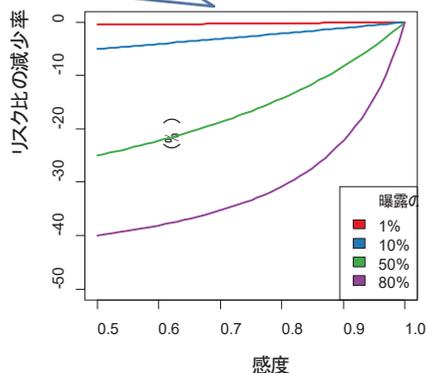
指標	DB診断の使い方
感度	✓ 割合の高い曝露の定義
特異度	✓ アウトカムの定義 ✓ 割合の低い曝露の定義
陽性適中率	✓ 患者の選択基準
陰性適中率	✓ 患者の除外基準

Chubak J et al: J Clin Epidemiol. 2012 Mar;65(3):343-349

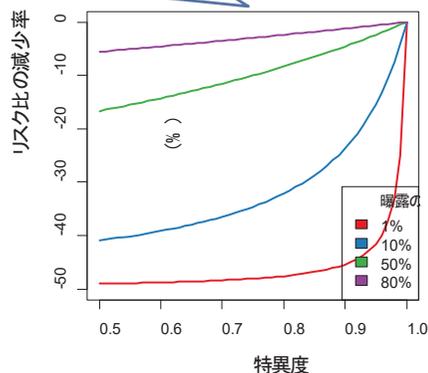
58

曝露の精度によるバイアス

割合の高い曝露では
感度の影響が大きい
(例: ICUのせん妄,
外来高齢者のNSAIDs服用)



割合の低い曝露では
特異度の影響が大きい
(例: 一般外来の統合失調症)



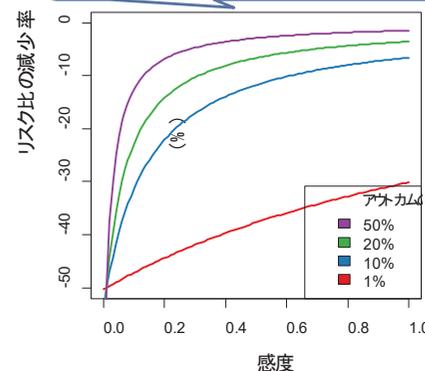
注) 真のリスク比が2.0で, 曝露に非差別的誤分類が生じる場合
(図左: 特異度100%, 図右: 感度100%)

Chubak J et al: J Clin Epidemiol. 2012 Mar;65(3):343-349

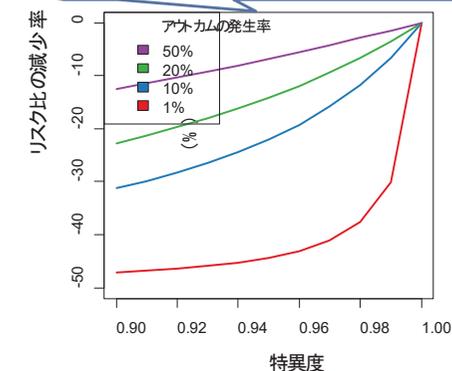
59

アウトカムの精度によるバイアス

感度の影響は小さい
(特異度100%の場合は影響なし)



発生率の低いアウトカムでは
特異度の影響が甚大
(例: 一般外来の統合失調症)



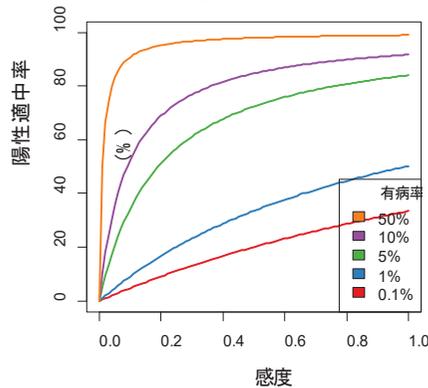
注) 真のリスク比が2.0で, アウトカムに非差別的誤分類が生じる場合
(図左: 特異度99%, 図右: 感度100%)

Chubak J et al: J Clin Epidemiol. 2012 Mar;65(3):343-349

60

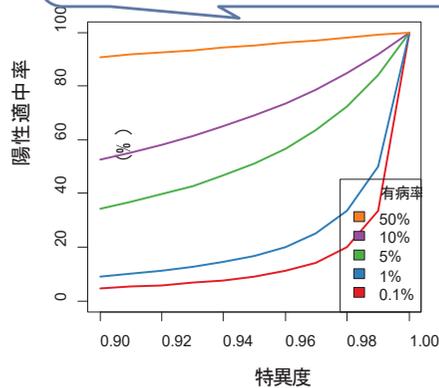
有病率×精度による**選択基準**の適中率

感度の影響は小さい
(特異度100%の場合は影響なし)



(図左: 特異度99%, 図右: 感度100%)

有病率が低いと
特異度の影響が甚大
(例: 一般外来の統合失調症)

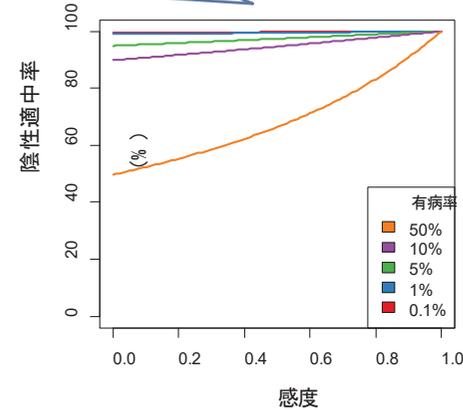


Chubak J et al: J Clin Epidemiol. 2012 Mar;65(3):343-349

61

有病率×精度による**除外基準**の適中率

感度の影響は小さい
(特異度100%の場合は影響なし)



(図左: 特異度99%, 図右: 感度99%)

Chubak J et al: J Clin Epidemiol. 2012 Mar;65(3):343-349

62

研究疑問の妥当性を類推

有病率は0.2%程で、
陽性適中率が悪いかも

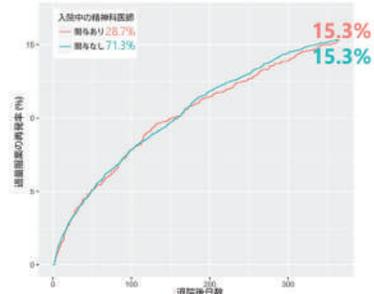
Patient: 過量服薬診断を有する入院

Exposure: 精神科コンサルあり

曝露の割合は30%程で、感
度・特異度は高いだろうから
バイアスは小さいかも

Control: 精神科コンサルなし

Outcome: 過量服薬による再入院



アウトカムの発生率は10%程
で、特異度は高いだろうから
バイアスは小さいかも

Okumura Y, Nishi D: Neuropsychiatr Dis Treat. 2017 Mar 2;13:653-665.

63

日本発のバリデーション研究^[1]

文献	データ源	Reference test	Index test
[2]	4つの病院において胃切除術のために入院した胃がん患者 (n = 584)	診療録における医療関連感染	レセプトにおける抗菌薬の処方パターン
[3]	健康保険組合の加入者 (n = 195,193)	被保険者台帳における死亡	レセプトにおける死亡
[4]	1つの病院の入院・外来患者 (n = 50,056)	がん登録における乳がん	レセプトにおける乳がん
[5]	1つの病院においてオピオイドが処方された入院患者 (n = 1,158)	診療録におけるオピオイド処方	レセプトにおけるオピオイド処方
[6]	1つの病院の入院・外来患者 (n = 120)	診療録における診断名	レセプトにおける診断名
[7]	4つの病院における入院患者 (n = 315)	診療録における診断・診療行為	DPCデータにおける診断・診療行為

[1] Koram N et al: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 Feb;28(2):156-170.

[2] Lee J et al: J Hosp Infect. 2011 Apr;77(4):316-20.

[3] Ooba N et al: PLoS One. 2013 May 31;8(5):e66116.

[4] Sato I et al: Biol Pharm Bull. 2015;38(1):53-7.

[5] Iwamoto M et al: Jpn J Clin Oncol. 2015 Nov;45(11):1036-41.

[6] Takeda T et al: Stud Health Technol Inform. 2016;228:537-41.

[7] Yamana H et al: J Epidemiol. 2017 Oct;27(10):476-482.

110

64

バリデーション研究の推進が喫緊の課題

ORIGINAL REPORT

WILEY

Validation studies of claims data in the Asia-Pacific region:
A comprehensive review

Nana Koram¹ | Megan Delgado¹ | James H. Stark² | Soko Setoguchi³ |
Cynthia de Luise²

「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」報告書

岩上将夫¹ 青木事成² 赤沢学³ 石黒智恵子⁴ 今井志乃⁵ 大場延浩⁶ 草間真紀子⁷ 小出大介⁸ 後藤温⁹ 小林典弘¹⁰ 佐藤泉美¹¹ 中根早百合² 宮崎真¹² 久保田潔¹³

*日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース委員長

Koram N et al: Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019 Feb;28(2):156-170.
岩上ら: 薬剤疫学 23: 95-123, 2018.

第35回REQUIRE研究会

9/7 (土) 13:00~18:00@東京医科歯科大学

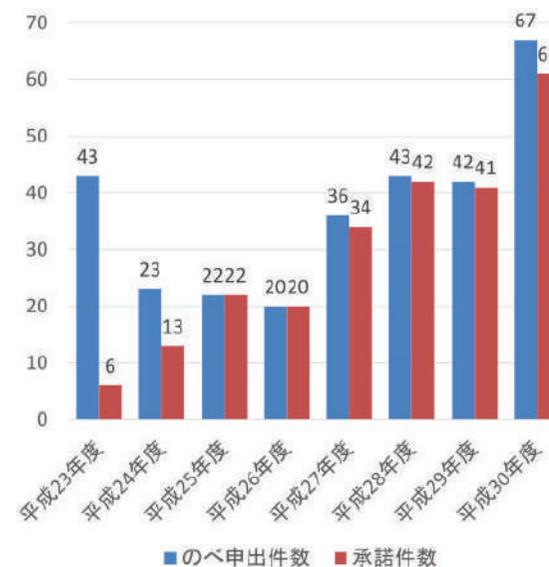
バリデーション研究の計画・報告・活用: 大規模医療データベースを活用する研究基盤

演題	演者
バリデーション研究の入門	奥村泰之 (東京都医学総合研究所)
バリデーション研究の報告事例	二宮英樹 (慶應義塾大学)
バリデーション研究の書き方	清水沙友里 (医療経済研究機構)
バリデーション研究の活用法	竹内由則 (東京大学)

REQUIRE研究会: <http://blue.zero.jp/yokumura/workshop.html>

NDBを活用した研究成果

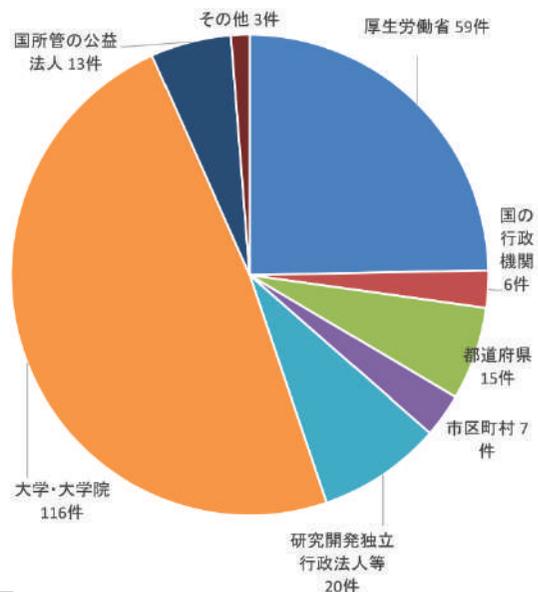
NDBの第3者提供(2011年度~)



第三者提供の現状について

(<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000520125.pdf>)

239件の承認



第三者提供の現状について

(<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000520125.pdf>)

69

検索式* 査読付き論文に限る



PubMed

(claims and NDB) OR (National Database of Health Insurance Claims) OR (National Database of Health Insurance Claim) OR (National Database of Japanese Health Insurance Claims) AND (Japan OR Japanese)

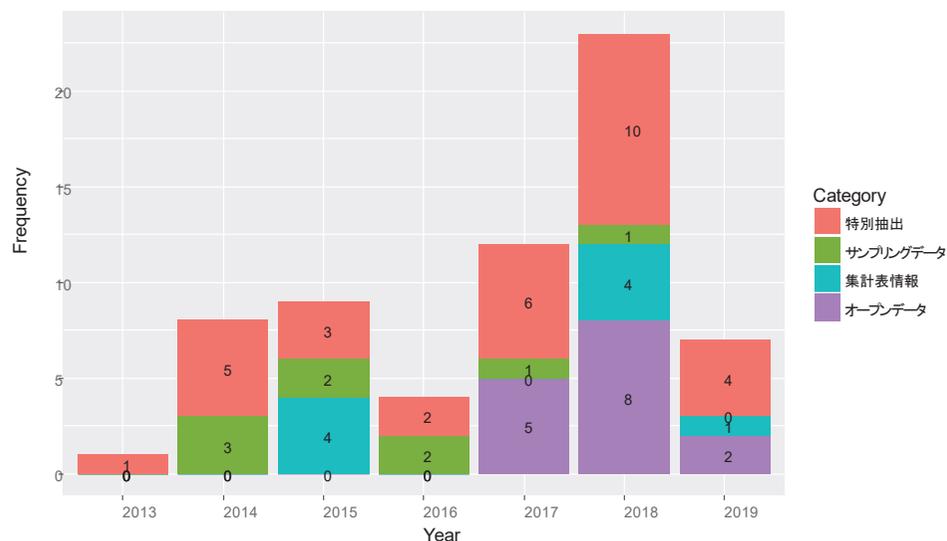
医中誌

(レセプト情報・特定健診等情報データベース/AL) or (ナショナルデータベース/AL) and (AB=Y)

70

乏しい研究成果(2019/5/9時点)

特別抽出31, サンプルングデータ9, 集計表情報9, オープンデータ15



71

特別抽出①

主著者	出版年	雑誌	内容
高田充隆	2013	医療薬学	2010年に低用量アスピリン療法を受けた患者のうち、プロトンポンプ阻害薬の併用率は、腸溶性製剤では24%、制酸緩衝製剤では17%であった。
Shinya Matsuda	2014	Asian Pac J Dis Manage	福岡県における2010年10月の国民健康保険と後期高齢者医療制度等の加入者において、脳梗塞による急性期治療の二次医療圏内の治療完結率が、80%を超える医療圏は6つであった。
Shinya Matsuda	2014	Asian Pac J Dis Manage	福岡県における2010年10月の国民健康保険と後期高齢者医療制度等の加入者において、精神科救急を除き、精神疾患による二次医療圏内の治療完結率は高いことが示された。
Etsuji Okamoto	2014	J Epidemiol	2009年度の特健診受診者における、2010年度の内科・調剤レセプトの全医療費に対する、特定健診と医療情報を突合できた人の医療費は、15%であった。
宮川尚子	2014	日本公衛誌	滋賀県における2010年度の特健診受診者において、コントロール率は、高血圧では約55%であった。

112

72

特別抽出②

主著者	出版年	雑誌	内容
柴田亜希子	2014	厚生の指標	2010年8月~2011年3月の間に、悪性新生物の診断名を有するレセプト件数は、平均240万件であり、患者調査の総患者数150万人と比較して1.6倍上回った。
Hiromi Hagiwara	2015	J Clin Pharm Ther	2010年3月の安全性情報の発出前後3か月間に、メトトレキサート処方を受けた患者における、肝炎ウイルスマーカーのモニタリング実施率は、1.4%から1.8%に上昇した。
Kiyoshi Kubota	2015	BMJ Open	2010年4月~2011年3月の間に、乾癬(かんせん)あるいは掌蹠膿疱症(しょうせきのうほうしょう)の診断名を有する人口あたり患者数は、それぞれ、0.34%と0.12%であった。
Tetsuya Otsubo	2015	J Stroke Cerebrovasc Dis	2010年4月~2012年3月の間に急性脳梗塞により入院した患者のうち、二次医療圏内の循環器医師が高配置地域(上位20%)における院内死亡率は6.7%である一方で、低配置地域における(下位20%)院内死亡率は8.7%であった。

73

特別抽出④

主著者	出版年	雑誌	内容
恒石美登里	2017	老年歯学	2013年3月に歯周炎あるいは欠損歯の診断名を有する65歳以上の患者において、歯数が少ないほど、誤嚥性肺炎の診断オッズが高かった。
Akazawa Manabu	2018	Neuromodulation	2009年3月~2015年12月の間に脳深部刺激療法を受けた患者を対象として、20年間の維持費用は、非充電式よりも充電式の方が837万円低いことが示された。
Misuzu Fujita	2018	J Viral Hepat	2013年4月~2014年3月の間に免疫抑制療法を開始したリウマチ患者を対象として、2年間の追跡時点におけるB型肝炎ウイルスの再活性化率は、HBV-DNAモニタリング実施者では1.57%であることが示された。
Haruhisa Fukuda	2018	Pharmacoecomics	2010年4月~2016年12月の間の入院患者を対象に、ディフィシル菌感染症を発症することによる増分医療費は\$3213であることが示された。

75

特別抽出③

主著者	出版年	雑誌	内容
細見光一	2016	医療薬学	2010年7月~2012年12月の間に、抗精神病薬の処方新たに受けた患者において、非定型抗精神病薬処方と錐体外路症状診断との関連性が認められた一方で、定型抗精神病薬処方では関連性が認められなかった。
恒石美登里	2016	日本歯科医療管理学会雑誌	2013年3月に、歯周炎の診断名を有する40歳以上の患者において、歯数が20以上の者は、19以下の者と比べて、医療費が低かった。
Takefumi Kitazawa	2017	Transplant Proc	2009年4月~2010年3月の間に、臓器移植(腎臓・肝臓・骨髄・末梢血幹細胞)を受けた患者において、移植月の平均医療費は生体肝移植が最も高く495万円であった。
野田龍也	2017	厚生の指標	2013年4月~2014年3月の間のレセプト情報を基に、追跡可能性が向上する名寄せ方法を開発した。
Satoshi Toyokawa	2017	Dev Med Child Neurol	2012年6月~2013年3月の間に、脳性麻痺の診断名を有する20歳未満の人口1000人あたり患者数は、4歳にピークに達し(2.39人)、その後、年齢と共に減少することが示された。

74

特別抽出⑤

主著者	出版年	雑誌	内容
Miho Ishimaru	2018	Br J Surg	2012年5月~2015年12月の間に、腫瘍(頭頸部)切除・摘出術を受けた患者のうち、術前に歯科医による口腔ケアを受けた者は、受けていない者と比較して、術後30日以内の死亡率が0.48%低かった。
Yoko Nakao	2018	PLoS One	2008年4月~2009年3月の間における特定保健指導の該当者のうち、指導を受けた者は、受けていない者より、3年後の腹囲とBMIの改善率が高かった。
Shuichiro Hayashi	2019	Bone	2013年4月~2016年3月の間に、骨折の傷病名を受けた患者のうち、0~19歳の者は春と秋、65歳以上の者は冬に、発生率が高かった。
Naomi Iihara	2019	Biol Pharm Bull	2013年3月~2014年9月の間に、4部位(上腕骨近位部、橈骨遠位端、椎体、大腿骨近位部)に関する脆弱性骨折の定義を満たす65歳以上の患者のうち、入院を要する割合は、大腿骨近位部骨折では80%であるのに対し、他の骨折では10%であった。
Kiyohiko Izumi	2019	Ann Am Thorac Soc	2011年1月~12月の間に非結核性抗酸菌症の傷病名かつ処方薬を受けている患者を対象に、非結核性抗酸菌症の発症率は人口10万人年あたり8.6であることが示された。

76

サンプリングデータ①

主著者	出版年	雑誌	内容
飯原なおみ	2014	医療薬学	2011年10月診療分の外来で処方を受けた患者のうち、43%に運転等禁止薬が処方されていた。
關真美	2014	医療情報学	2011年10月診療分の外来で内服薬併用処方を受けた患者のうち、47.3%に併用注意薬、0.2%に原則併用注意薬、0.1%に原則併用禁忌薬が処方されていた。
木村通男	2015	医療情報学	2011年10月診療分の入院と外来で診療情報提供料が算定された患者を対象に、紹介時同月内異施設同一検査の不必要な実施率が、αFPでは2.7%、HbA1cでは3.3%、CTでは0.61%、MRIでは0.25%にみられることが示された。
Naomi lihara	2016	J Clin Pharm Ther	2011年と2012年の10月診療分の外来で処方を受けた患者を対象に、転倒関連骨折と運転等禁止薬との間に用量反応関が示された。

77

サンプリングデータ②

主著者	出版年	雑誌	内容
佐藤悠子	2016	Palliat Care Res	2012年10月診療分の入院と外来で死亡したがん患者を対象に、死亡14日以内の心肺蘇生術の実施割合は、入院では8.2%、外来では3.3%であることが示された。
Hiromi Hagiwara	2017	Yakugaku Zasshi	2011年10月診療分の入院と外来で降圧薬処方を受けている55歳以上の患者のうち、心血管疾患と腎障害を併発していない患者と比べ、併発している患者は、多剤併用療法で厳密な血圧コントロールがなされている傾向が示された。
Mai Sato	2018	J Matern Fetal Neonatal Med	2011年~2014年10月診療分の入院患者を対象として、分娩後異常出血となる症例は、年々増加していることが示された。

78

集計表情報①

主著者	出版年	雑誌	内容
中村裕樹	2015	感染症学雑誌	2010年4月~2013年3月の間における水痘患者数は、NDBと薬局サーベイランスでは48%乖離していた。
中村裕樹	2015	厚生の指標	2010年~2013年の9月から3月の間におけるインフルエンザ患者数は、NDBと薬局サーベイランスでは25%乖離していた。
Yuuki Nakamura	2015	Jpn J Infect Dis	2010年~2013年の9月から3月の間におけるインフルエンザ患者数は、NDBと比較し、感染症サーベイランスは1.6~1.9倍の値であった。
Yuuki Nakamura	2015	J Infect Chemother	NDBと感染症サーベイランスにおける感染症患者数の乖離率は、手足口病とインフルエンザでは20%以上であった。
Yuta Hayashi	2018	Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy	2010年4月~2016年3月の間において、全国で認知療法の算定を受けた患者は、年間1万人前後を推移していた。

79

集計表情報②

主著者	出版年	雑誌	内容
Eri Maeda	2018	J Obstet Gynaecol Res	2013年1月~12月の間に、出生数に対する帝王切開術を受けた人の割合は19%であり、都道府県間で1.5倍の開きがあった。
Yasushi Ohkusa	2018	Biosci Trends	2010年~2013年のシーズン(9月から3月)の間において、感染症サーベイランスとNDBの都道府県別の、インフルエンザの発生率の相関は、0.39~0.78であった。
Daisuke Yamasaki	2018	Infection	2011年1月~2013年12月の間において、NDBと販売実績の抗菌薬処方量の相関は0.98以上であった。
Junko Tamaki	2019	Osteoporos Int	2012年~2015年の間における、大腿骨頸部骨折の年齢調整済み発生率は、男女ともに経年変化が認められなかった。

80

体制整備に向けて

81

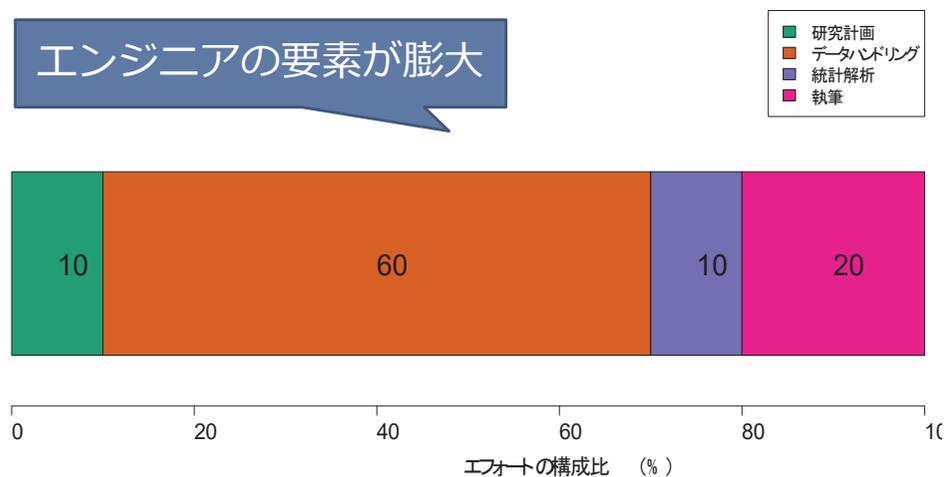
研究体制, 多職種共同が不可欠



82

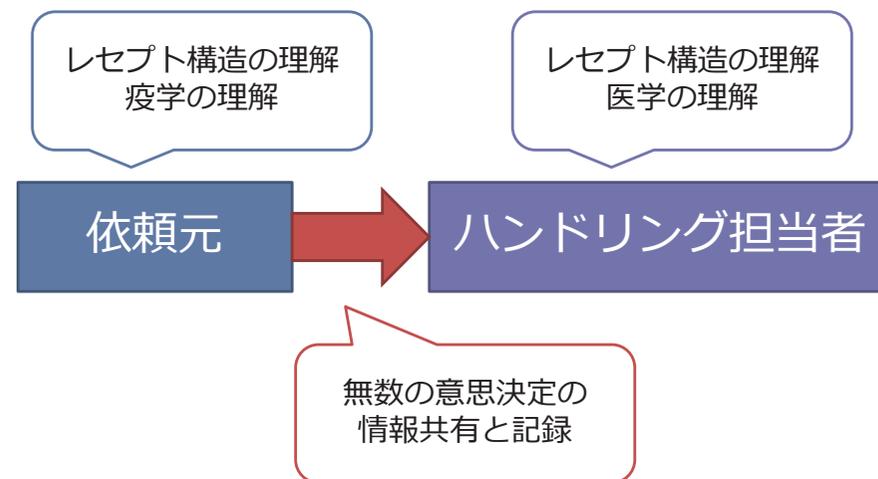
出版までのエフォート感覚

エンジニアの要素が膨大



83

ハンドリング委託の留意点



84

緩やかにステップ・アップ

いきなり高ハードルに
飛び込めない！！



年齢	主なデータ源
37~39歳	NDB特別抽出 2回目: 900万人年 1回目: 6万人年
34~36歳	NDBサンプリングデータ JMDCデータベース 処方箋データベース
31~33歳	DPCデータベース
27~30歳	大規模調査データ

85

地に足をつけた経験者に 研究アドバイザーを

- 藤森研司先生 (東北大学)
- 松居宏樹先生 (東京大学)
- 清水沙友里先生 (医療経済研究機構)

86

Take Home Messages

- NDBには無数の落とし穴がある
- 経験者へのコンサルを
- 経験者間のノウハウ共有が課題
- 科学的批判の文化醸造が必要

ナショナルデータベースの学術利用
促進に向けて

NDB 解析用データセットテーブルの開発

福田治久¹⁾, 佐藤大介²⁾, 白岩健²⁾, 福田敬²⁾



87

NDBを活用した臨床疫学研究への 批評と返答

松居宏樹¹⁾, 西岡祐一²⁾, 奥村泰之³⁾

1) 東京大学大学院医学系研究科

2) 奈良県立医科大学

3) 東京都医学総合研究所

第2回NDBユーザー会
2019/8/23 (金) 15:40~16:20
株式会社三菱総合研究所

批判的吟味

Critical Appraisal



Critical appraisal is the process of carefully and systematically analyze the research paper to judge its trustworthiness, its value and relevance in a particular context. (Amanda Burls 2009)

Dr YKS 2015

Singhal Y: https://www.slideshare.net/yogyia_iam/critical-appraisal-of-published-article

演者間で3論文を批判的吟味

Variation in fracture risk by season and weather: A comprehensive analysis across age and fracture site using a National Database of Health Insurance Claims in Japan

Shuichiro Hayashi^a, Tatsuya Noda^{a,*}, Shinichiro Kubo^b, Tomoya Myojin^c, Yuichi Nishioka^d, Tsuneyuki Higashino^e, Tomoaki Imamura^f

Timely follow-up visits after psychiatric hospitalization and readmission in schizophrenia and bipolar disorder in Japan

Yasuyuki Okumura^{a,b,*}, Naoya Sugiyama^c, Toshie Noda^d

^a Research Department, Institute for Health Economics and Policy, Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare, Tokyo, Japan
^b Department of Psychiatry and Behavioral Science, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, Tokyo, Japan
^c Niinomiya Clinic Hospital, Fukui University of Medical Science, Shimonoseki, Japan
^d Aizumi Clinic, Fukui University of Medical Science, Shimonoseki, Japan

Preoperative oral care and effect on postoperative complications after major cancer surgery

M. Ishimaru¹, H. Matsui¹, S. Ono², Y. Hagiwara³, K. Morita¹ and H. Yasunaga¹

林論文への批評

林論文について

■ 季節や天気による骨折リスクの変化：NDBを利用した年齢と骨折部位の総合分析

冬になると骨折が増加するという研究がある
雪が降る地域ではもちろん増加しているが、
雪が降らない地域でも骨折が増えている可能性
がある

目的：骨折の発症が季節ごとに異なるかにつ
いて、年齢、部位別に調べる

5

Method

- P: 関東7都府県（東京13、千葉12、埼玉11、神奈川14、群馬10、茨木08、栃木09）の病院を受診した患者から骨折特的な処置を受けた症例を抽出
- E,C(比較軸): 年齢・部位・季節・気温等
- O: 骨折の発生率

6

Main Result

骨折部位	小児(0-19才)			大人(20-39才)			高齢者(80+才)		
	多い季節	少ない季節	リスク比	多い季節	少ない季節	リスク比	多い季節	少ない季節	リスク比
鎖骨・肩甲骨・上腕	春	冬	1.43*	冬	秋	1.29*	冬	夏	1.29*
遠位橈骨	春	冬	1.70*	冬	秋	2.08*	冬	夏	1.31*
大腿骨頸部	insignificant			insignificant			冬	夏	1.27*

7

Main Result

- The association between daily weather and the incidence of fractures was evaluated for selected fractures that caused a high burden within each age group, using GLM and Poisson regression analyses. The dependent variable was the daily number of cases and the explanatory variables being the daily mean temperature, the difference in the daily mean temperature from the previous day, daily average wind speed, daily waterfall, and day of the week.

N~気温+気温差+平均風速+降水量+曜日

8

研究遂行のためのData Structure

■ Case のみの抽出

- » この研究は各県のEvent/population を計算しリスクを計算している。
- » procedural codes に基づいて骨折症例を抽出

■ 個人IDの追跡

- » ID0を用いて追跡を行っている。
- » 個人単位の時系列に情報を整理している。
- » 複数個所の骨折はそれぞれ別ケースとして扱う
- » 同一個所の再骨折はExclude している。

■ 院内発症骨折を除くために入院期間を定義している。

9

★患者居住地・受傷地・受療地

- 筆者らは、居住地~受傷地~受療地を仮定している。
- 関東近県は患者の移動が比較的多く、東京都の場合13%程度の患者流出入がある[平成26年患者調査]
- これは無視できるサイズか？
 - ◆ Event/関東全体の人口なら無視可能？
 - ◆ 県別の情報との紐づけは危ない？
- ではどうすればいいか？
 - ◆ 例えば、症例を救急医療加算を取得した症例に限るなどしてはどうか？
 - ◆ 例えば、症例を関東近県に絞らずに検討してはどうか？
 - ◆ 例えば、症例の過去の受診医療機関県からおおよその居住県を推定してはどうか？

10

★Outcome 定義について

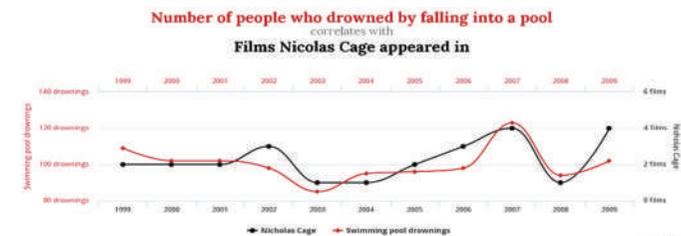
- 筆者らは、個人が同一部位を二回骨折した場合は2回目以降のEvent をExclude している。
 - ◆ しかし、手足は左右二本ある人が多いし、2回以上同じ場所を骨折する。
 - ◆ 特に高齢者などのFrail な集団で影響大
 - ◆ 高齢者のイベント発生率はUnder Estimate しているのではないか？
- では複数回のイベントを分けてOutcome を定義できるか？
 - ◆ Windows 期間の設定？
 - ◆ Re-ope をどう除く？

11

★時系列解析とSpurious Correlations

■ 多変量ポアソン回帰の結果は？

- ◆ Long term, Seasonal Trend の補正
- ◆ 時間的変化のある2変数間の相関はランダムウォーク間（単位根過程に従う変数）でも生じる。←見せかけの回帰



12

★時系列解析とSpurious Correlations

■ではどうしたらいいか？

◆時系列を意識したモデル構築

- フーリエ項やSpline Curve をモデルに投入してTrend 効果をキャンセル
- 変数の差分を使った回帰
- VARモデルの利用
- 利用する都道府県を多くしてmixed-effect model ?

Bhaskaran, K., Gasparrini, A., Hajat, S., Smeeth, L., & Armstrong, B. (2013). Time series regression studies in environmental epidemiology. *International Journal of Epidemiology*, 42(4), 1187-1195. <https://doi.org/10.1093/ije/dyt092>

13

林論文への批評の回答

14

林論文への批評—回答①

★患者居住地・受傷地・受療地

- 筆者らは、居住地=受傷地=受療地を仮定している。
- 関東近県は患者の移動が比較的多く、東京都の場合13%程度の患者流出がある[平成26年患者調査]
- これは無視できるサイズか？
 - ◆ Event/関東全体の人口なら無視可能？
 - ◆ 照別の情報との紐づけは危ない？
- ではどうすればいいか？
 - ◆ 例えば、症例を救急医療加算を取得した症例に限るなどしてはどうか？
 - ◆ 例えば、症例を関東近県に絞らずに検討してはどうか？
 - ◆ 例えば、症例の過去の受診医療機関県からおおよその居住県を推定してはどうか？

居住地 \approx 受傷地 \approx 受療地 (仮定)

関東全体を**1地域**

圏外との人の出入りは少ない？

気象観測所も**1点**のもので代表

県別はデザインの見直しが必要

ご提案に対して

救急医療加算…外傷の算定基準はあいまい？

地域差がある？

関東近県に絞らずに…実施していきたい

居住県の推定 …実施していきたい

15

林論文への批評—回答②

★Outcome 定義について

- 筆者らは、個人が同一部位を二回骨折した場合は2回目以降のEvent をExclude している。
- ◆ しかし、手足は左右二本ある人が多いし、2回以上同じ場所を骨折する。
- ◆ 特に高齢者などのFrail な集団で影響大
- 高齢者のイベント発生率はUnder Estimate しているのではないか？
- では複数回のイベントを分けてOutcome を定義できるか？
 - ◆ Windows 期間の設定？
 - ◆ Re-ope をどう除く？

Outcome定義

アウトカム発生で観察打ち切り
(人時法)

発生率：特異度を重視

1回目 < 2回目 とすると

(おそらくそう)

Under Estimateするだろう

主たる分析項目：率比

ご提案に対して

Windows期間…同部位の異なる骨折の扱い

Re-ope…再手術なのか新たな骨折なのかの見分け

研究デザイン：

NDBの落とし穴に配慮しつつ、**明確に定義**する必要

16

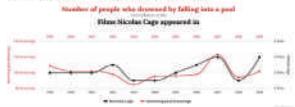
120

林論文への批評—回答③

★時系列解析とSpurious Correlations Spurious Correlation

■多変量ポアソン回帰の結果は？

- ◆ Long term, Seasonal Trend の補正
- ◆ 時間的変化のある2変数間の相関はランダムウォーク間（単位根過程に従う変数）でも生じる。→見せかけの回帰



11

Spurious Correlation

ニコラスケイジの映画とプールの溺死
見せかけの相関の可能性

Long term trend and/or Seasonal Trendの補正

リスク比：多い季節/少ない季節
研究期間：3年間
他の社会的要因の影響は不明
記載以外の気象の影響も不明

ご提案に対して:より良いモデルの選択

時系列を意識したモデル構築が必要

差分/ラグ変数/混合効果モデルの使用など

→埋没した真の姿を見極めるべく常に最善を尽くす

17

謝辞

建設的なご批評、ご提案

誠にありがとうございました

18

奥村論文への批評

19

奥村論文への批評 ～内容～ 20

論文のご紹介

討論内容

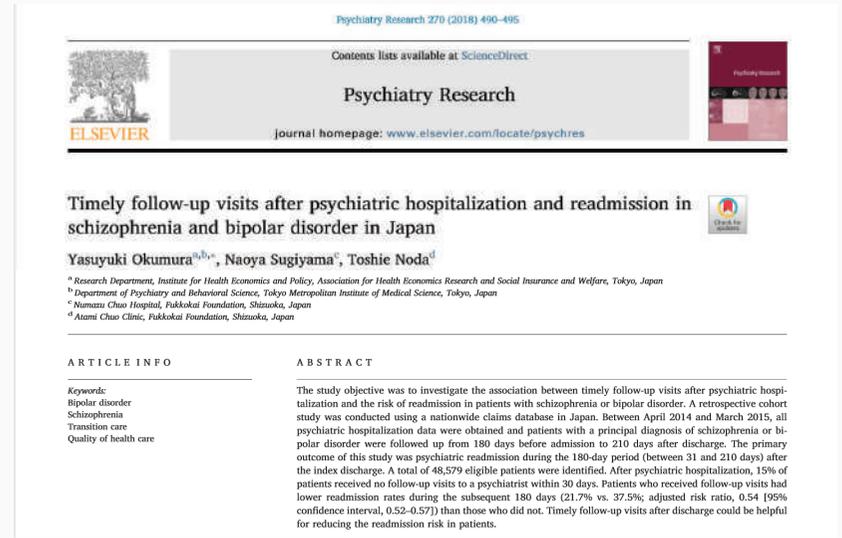
121

奥村論文への批評 ～内容～ 21

論文のご紹介

討論内容

論文紹介 22



論文の内容 23

精神病床退院後早期の精神科受診と再入院割合の関連

P : 2014年4月から2015年3月の間に精神病床に入院

統合失調症あるいは双極性障害の64歳以下の患者

E : 退院後30日以内の精神科受診あり

C : 退院後30日以内の精神科受診なし

O : その後180日以内に再入院する割合

奥村論文への批評 ～内容～ 24

論文のご紹介

討論内容

落とし穴への対応

25

精神病床退院後早期の精神科受診と再入院割合の関連

**病床区分の算定開始日から終了日まで
非精神病床への転棟は除外**

P : 2014年4月から2015年3月の間に**精神病床**に入院

統合失調症あるいは双極性障害の64歳以下の患者

E : **退院後**30日以内の**精神科受診**あり

C : **退院後**30日以内の**精神科受診**なし

算定終了日 = 退院日 **診療科名でなく診療行為コードで定義
Supplement Tableでコードを明示**

O : その後180日以内に再入院する割合

討論：落とし穴への対応

26

精神病床退院後早期の精神科受診と再入院割合の関連

P : 2014年4月から2015年3月の間に精神病床に入院

● **疑い病名への対応**

● **疾患の定義は適切か、どう評価するか**

統合失調症あるいは双極性障害の64歳以下の患者

E : 退院後30日以内の精神科受診あり

C : 退院後30日以内の精神科受診なし

O : その後180日以内に再入院する割合

討論：年齢

27

精神病床退院後早期の精神科受診と再入院割合の関連

P : 2014年4月から2015年3月の間に精神病床に入院

● **いつの時点の年齢か**

統合失調症あるいは双極性障害の**64歳以下**の患者

E : 退院後30日以内の精神科受診あり

C : 退院後30日以内の精神科受診なし

O : その後180日以内に再入院する割合

奥村論文への批評 ～まとめ～

28

疑い病名への対応

疾患の定義は適切か、どう評価するか

いつの時点の年齢を患者の年齢とするか

NDBを用いた臨床研究解釈の際の注意点（私見） 29

研究体制	<input type="checkbox"/> NDBに必須のスキルを備えたチームで扱っているか <input type="checkbox"/> 分析のノウハウ、データハンドリングの手法などNDBデータ利用に必須の学術的支援体制が確保されているか
名寄せ技術	<input type="checkbox"/> 長期追跡性が示されているか <input type="checkbox"/> 別人を紐づける可能性を最小限にしているか
研究デザイン	<input type="checkbox"/> NDBで正確に測定可能な項目か <input type="checkbox"/> NDBの複雑な構造・落とし穴に配慮されているか（特にDPCと医科の入院レセプトにおける構造の違いなど） <input type="checkbox"/> コードを明示するなど再現性が担保されているか <input type="checkbox"/> 対象患者、疾患などの定義が明確に規定され、妥当であるか
その他	<input type="checkbox"/> 既存研究との比較などにより集計の妥当性を確認しているか

松居より追加のコメント 30

• Patient selection について

• 予定入院の除外方法？

- NDBはその構造上予定・緊急入院を明示的に区分できない。
- 多少の予定入院が入っていても問題はない？

• Dementia のExclusion について

- 残念ながら認知症病名・治療の感度は低い
- 年齢層が65歳以下なので問題ない？

松居より追加のコメント 31

• Outcome 定義について

- 精神科再入院（psychiatric readmission）をアウトカムとしているがそれは正しいのか？
 - 例えばアメリカのBeadles らはAll Cause Readmissionについても検討している。
 - カナダのKurdyak らは、Designated psychiatric bed に入院することをアウトカムにしているが、カナダはGP性に似た医療制度と聞いている。
- 日本の場合、精神科入院後自殺未遂などの事象が発生した場合、入院先は精神科入院とは限らない。また、精神科入院料を算定しない場合もあるのでは？
- Exposure は比較的若く併存症が少ない傾向があるが、元気なうちに何が生じて救急搬送されていたりはしないか？
- **精神科入院以外の入院を入れた感度分析が必要では？**

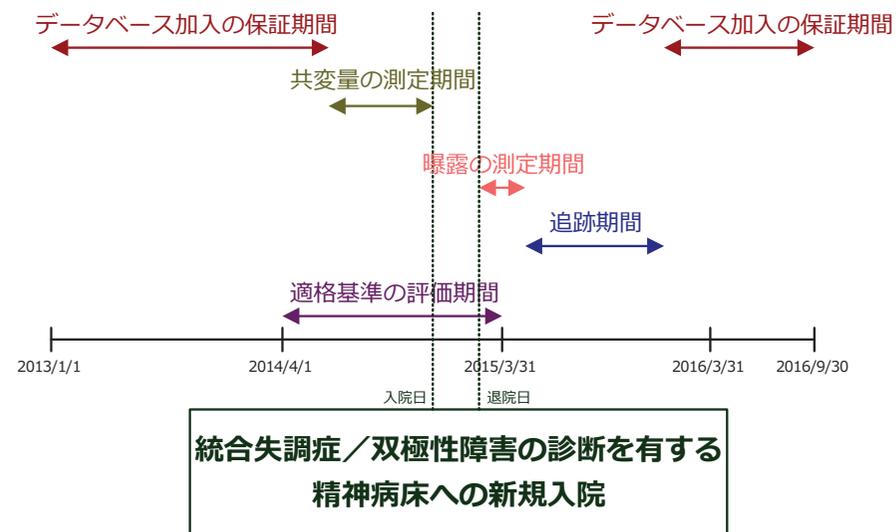
松居より追加のコメント 32

- All patients were followed up from 180 days before the index admission to **210 days after the index discharge.**
- 210日以内の死亡症例が研究からのぞかれている。死亡は競合リスクになるので、注意が必要。Kurdyak らは死亡についても検討している。
- **限界はあるが、観察できた死亡転帰もアウトカムに入れた複合アウトカムで感度解析してはどうか？**

奥村論文への批評の回答

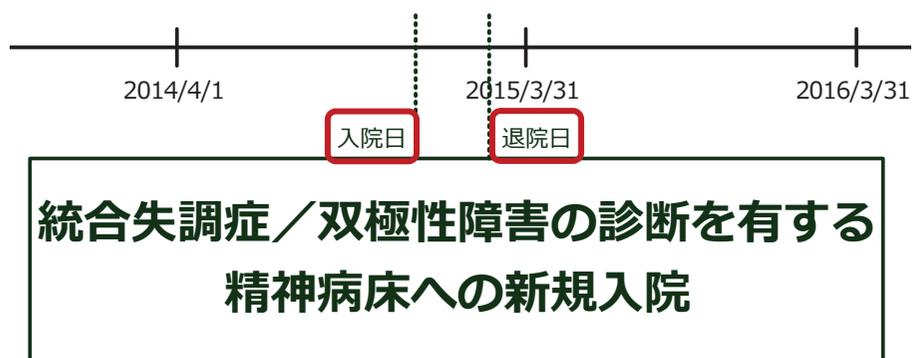
33

デザインダイアグラム



34

退院後フォローアップ研究では
2つのインデックス日がありうる



35

年齢に関する報告

65歳未満の
精神病床入院

- We identified **all patients aged < 65 years** who were **admitted to any psychiatric unit** between April 2014 and March 2015.

36

年齢に関する診療月の選択肢

- 入院時の診療月
- 退院時の診療月

37

不透明な報告

いつ時点の年齢
情報？

- We identified **all patients aged < 65 years** who were **admitted to any psychiatric unit** between April 2014 and March 2015.

38

透明性の高い報告へ

- We identified **all patients admitted to any psychiatric unit** between April 2014 and March 2015. **Patients aged < 65 years at admission were include.**

入院時の年齢情報

39

病名に関する報告

統合失調症と
双極性障害

- Patients with a **principal diagnosis of schizophrenia** and related psychoses (International Classification of Diseases, Tenth Edition [ICD-10]: F20–F29) or **bipolar affective disorder** (F30–F31) were included **using the algorithm defined by the Ministry of Health, Labour and Welfare** (Ministry of Health, Labour and Welfare, 2015).

厚生労働省による
主傷病選択法

40

疑い病名の選択肢

- 疑い病名を**含む**
- 疑い病名を**除く**

41

診断名情報に関する診療月の選択肢

- **入院時**の診療月
- **退院時**の診療月
- **入院中**の全ての診療月

42

不透明な報告

疑い病名の扱いは？

いつ時点の
診断名情報？

- Patients with a **principal diagnosis of schizophrenia** and related psychoses (International Classification of Diseases, Tenth Edition [ICD-10]: F20–F29) or **bipolar affective disorder** (F30–F31) were included **using the algorithm defined by the Ministry of Health, Labour and Welfare** (Ministry of Health, Labour and Welfare, 2015).

43

透明性の高い報告へ

疑い病名を含む

- Patients with a **definitive/suspected principal diagnosis of schizophrenia** and related psychoses (International Classification of Diseases, Tenth Edition [ICD-10]: F20–F29) or **bipolar affective disorder** (F30–F31) were included **using the algorithm defined by the Ministry of Health, Labour and Welfare** (Ministry of Health, Labour and Welfare, 2015). **Diagnostic information was retrieved from claims at discharge.**

退院時の
診断名情報

44

診断名情報の妥当性に関する報告

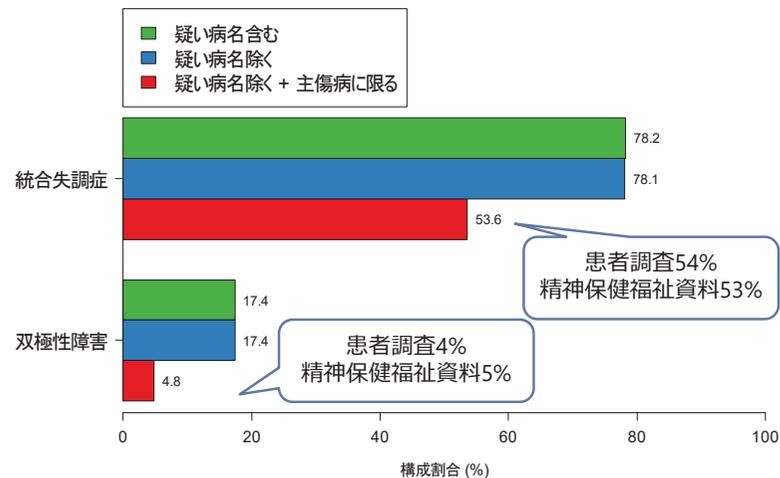
方法にも限界にも
関連する記載がない

- Our study has several limitations. First, **. ... Sixth, ...

45

傷病名情報の利用法による影響

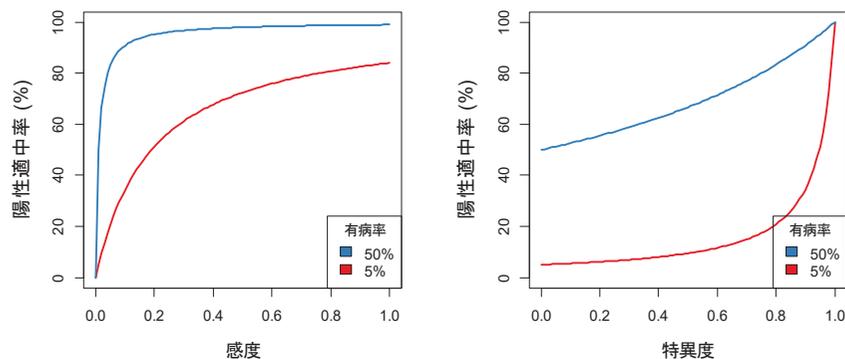
精神病床入院204,003名



奥村泰之, 佐方信夫: 傷病名情報の利用法による患者数推計に及ぼす影響の検討. 厚生労働科学
学研究費補助金 研究分担報告書

46

有病率が高いので,
特異度が良ければ代表性は高い



(図左: 特異度99%, 図右: 感度100%)

47

透明性の高い報告へ

病名選択アルゴリズムの
妥当性研究がないと明示

- First, **our algorithms to identify schizophrenia and bipolar disorders were not validated**, although **our proportions of schizophrenia and bipolar disorders relative to all patients admitted to psychiatric units were similar to those observed in previous studies.**^[ref]

ただし, 先行研究と傷病構成比
が近似することを明示

48

予定入院の除去法

在院日数が3日以下の電気けいれん療法の算定がある症例を予定入院とみなし除外

■Patient Selection

- Planned admissions **for electroconvulsive therapy with a hospital stay of ≤ 3 days were excluded.**

■Outcomes

- **Planned readmissions** for electroconvulsive therapy **were excluded from the definition of psychiatric readmission.**

49

認知症の除外基準

認知症の副傷病名のある症例を除外

- **Patients with a secondary diagnosis of dementia (F00–F03, F05.1, and G30–G31) or intellectual disability (F70–F79) in addition to the principal diagnosis of schizophrenia or bipolar disorder were excluded.**

50

若年性認知症の有病率

人口10万対47人の若年性認知症を検出する感度の影響は無視できる水準では？

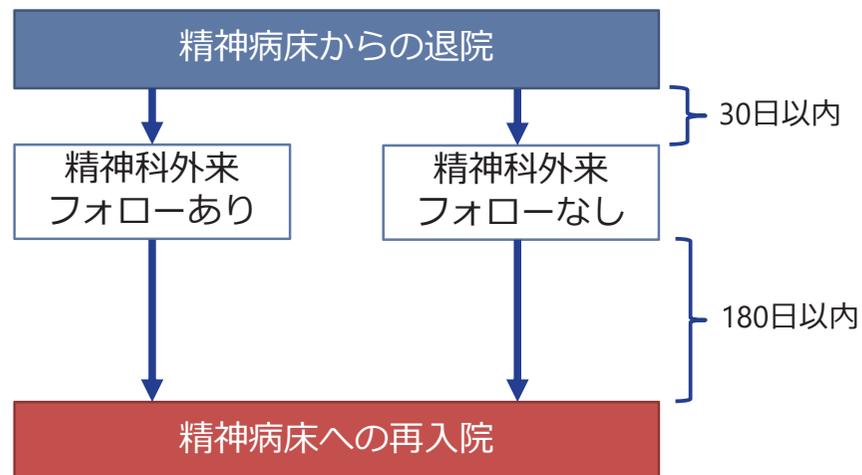
(表)年齢階層別若年性認知症有病率

年齢	人口10万人当たり有病率(人)			推定患者数(万人)
	男	女	総数	
18-19	1.6	0.0	0.8	0.002
20-24	7.8	2.2	5.1	0.037
25-29	8.3	3.1	5.8	0.045
30-34	9.2	2.5	5.9	0.055
35-39	11.3	6.5	8.9	0.084
40-44	18.5	11.2	14.8	0.122
45-49	33.6	20.6	27.1	0.209
50-54	68.1	34.9	51.7	0.416
55-59	144.5	85.2	115.1	1.201
60-64	222.1	155.2	189.3	1.604
18-64	57.8	36.7	47.6	3.775

厚生労働省: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000035rce-att/2r98520000035rfx_1_1.pdf

51

アウトカムの定義

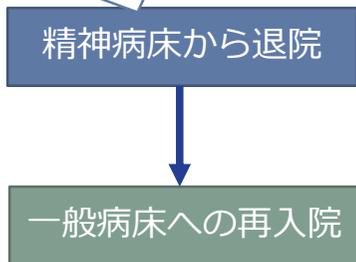
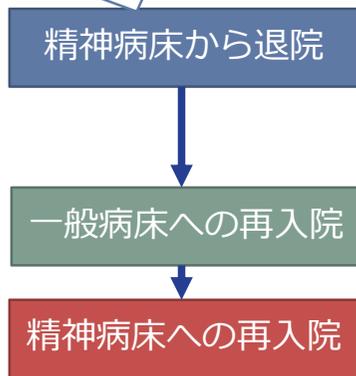


52

アウトカムの感度分析はある方が良い①

自殺未遂等で一般病床に再入院し、その後、**精神病床へ転院した症例**は本研究のアウトカムに**含まれる**

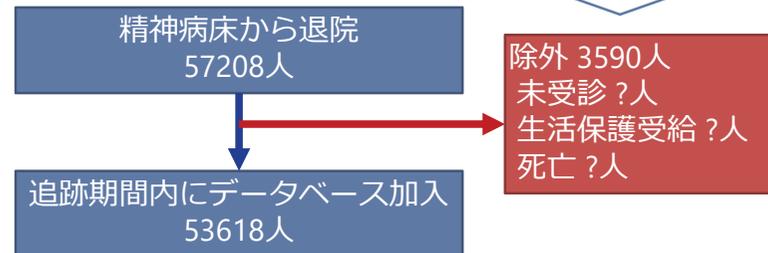
自殺未遂等で一般病床に再入院し、その後、**精神病床へ転院しない症例**は本研究のアウトカムに**含まれない**



53

アウトカムの感度分析はある方が良い②

観察できる死亡(主に院内死亡と一部の院外死亡)を考慮した感度分析を実施できる



54

貴重なご批評



ありがとうございました。

© dak

55

石丸論文への批評

56

歯科医師の術前口腔ケアによる術後肺炎発生予防への有効性



東京大学 THE UNIVERSITY OF TOKYO

歯科医による口腔ケアが癌手術後の肺炎発症率と死亡率を減少

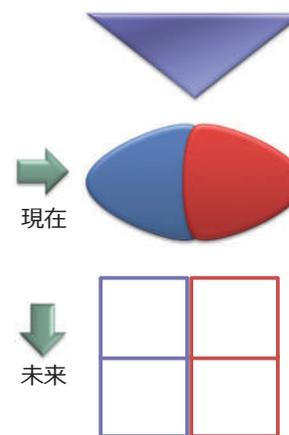
1. 発表者:

- 石丸 美穂 (東京大学大学院医学系研究科 博士課程3年生)
- 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・経済学分野 助教)
- 大野 希子 (東京大学大学院医学系研究科 寄附講座 生物統計情報学 特任助教)
- 萩原 康博 (東京大学大学院医学系研究科 博士課程3年生)
- 森田 光治良 (東京大学大学院医学系研究科 博士課程3年)
- 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・経済学分野 教授)

Ishimaru M, Matsui H et al: Br J Surg. 2018 Nov;105(12):1688-1696.

57

コホート研究



P: DPC病院において全身麻酔下で、がんの切除・摘出術を受けた患者

E: 術前30日以内に歯科医師による口腔ケアあり*

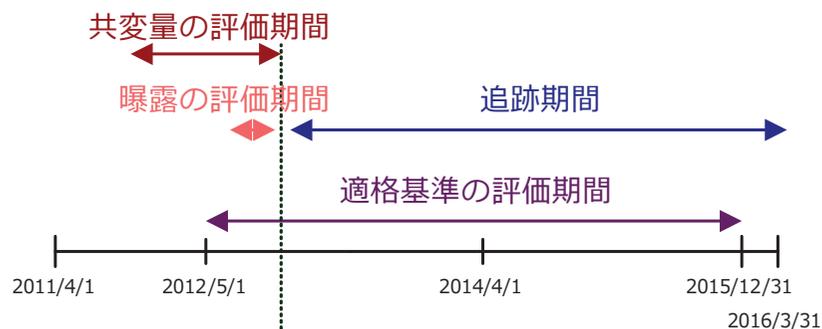
*周術期口腔機能管理料の算定

C: 術前30日以内に歯科医師による術前口腔ケアなし

O: 術後肺炎, 術後30日以内の死亡

58

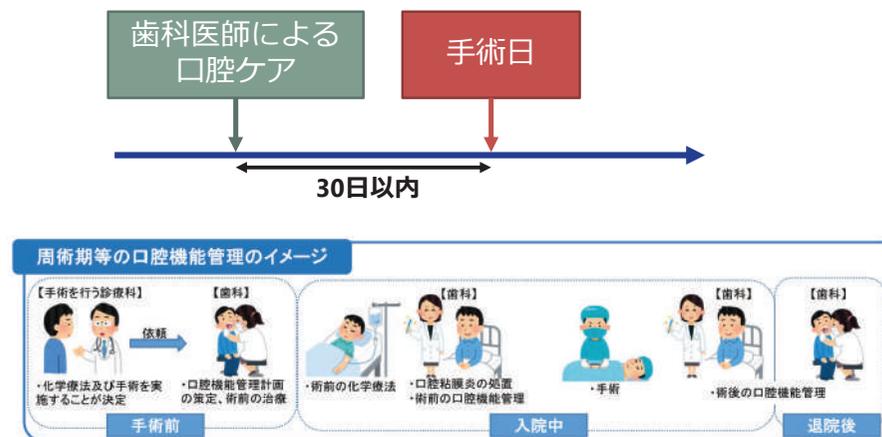
デザインダイアグラム



がん*の切除・摘出術の実施日
(頭頸部, 食道, 胃, 大腸, 肺, 肝臓)

59

曝露の定義



厚生労働省: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000203140.pdf>

60

曝露の算定要件

■ 周術期口腔機能管理料

- 1 がん等に係る手術を実施する患者の周術期における口腔機能の管理を行うため、歯科診療を実施している保険医療機関において、**周術期口腔機能管理計画**に基づき、当該手術を実施する他の病院である保険医療機関（歯科診療を行うものを除く。）に入院中の患者又は他の病院である保険医療機関若しくは同一の病院である保険医療機関に入院中の患者以外の患者に対して、**歯科医師が口腔機能の管理を行い**、かつ、当該管理内容に係る情報を文書により提供した場合は、当該患者につき、**手術前は1回を限度**として、手術後は手術を行った日の属する月から起算して3月以内において3回を限度として算定する。

■ 周術期口腔機能管理計画策定料

- 1 がん等に係る全身麻酔による手術又は放射線治療若しくは化学療法（以下「手術等」という。）を実施する患者に対して、歯科診療を実施している保険医療機関において、当該**手術等を実施する保険医療機関からの文書による依頼**に基づき、当該患者又はその家族の同意を得た上で、**周術期の口腔機能の評価及び一連の管理計画を策定**するとともに、その内容について説明を行い当該管理計画を文書により提供した場合に、当該手術等に係る一連の治療を通じて1回を限度として算定する。

しろぼんねっと: http://shirobon.net/26/shika_2_1

61

課題①曝露の誤分類のリスク

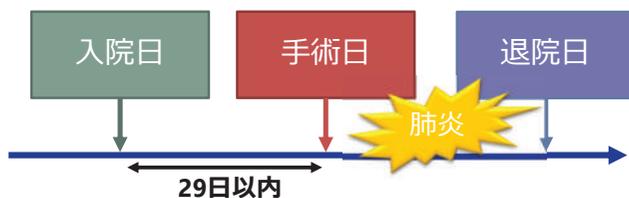
外科医が
「歯科受診しておいてください」
と紹介状なしに口頭で説明すると
管理料を取れないがケアは行われる

参照基準
(reference standard)

		陽性	陰性
データベース (index test)	陽性	A (真陽性)	C (偽陽性)
	陰性	B (偽陰性)	D (真陰性)

62

アウトカムの定義



ICD-10コード	病名
J12~J18	肺炎
J69	固形物及び液状物による肺臓炎
J95.8~J95.9	処置後の呼吸器系障害

63

DPCレセプトの入院後発症傷病名

診療開始日の情報はない

コード名	コード	内容
傷病名区分コード	0 1	傷病名（医療資源を最も投入した傷病名）
	0 2	副傷病名
	1 1	主傷病名
	2 1	入院の契機となった傷病名
	3 1	医療資源を2番目に投入した傷病名
	4 1	入院時併存傷病名（1）
	4 2	入院時併存傷病名（2）
	4 3	入院時併存傷病名（3）
	4 4	入院時併存傷病名（4）
	5 1	入院後発症傷病名（1）
	5 2	入院後発症傷病名（2）
	5 3	入院後発症傷病名（3）
5 4	入院後発症傷病名（4）	

64

課題②アウトカムの誤分類のリスク

術前の肺炎も含まれる



		参照基準 (reference standard)	
		陽性	陰性
データベース (index test)	陽性	A (真陽性)	C (偽陽性)
	陰性	B (偽陰性)	D (真陰性)

65

課題②アウトカムの誤分類のリスク

レセプトの肺炎診断例のうち**大部分は診療録と合致**するが
診療録の肺炎診断例のうち**約3割は画像検査の所見と乖離**

研究	参照基準	インデックス検査	感度	特異度	陽性適中率
Maass2015	診療録	レセプト	23%	100%	91%
Brendish2019	画像検査	診療録	---	---	72%

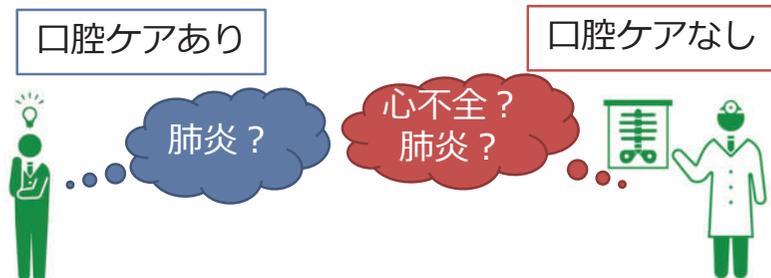
		参照基準 (reference standard)	
		陽性	陰性
データベース (index test)	陽性	A (真陽性)	C (偽陽性)
	陰性	B (偽陰性)	D (真陰性)

Maass C et al: Int J Qual Health Care. 2015 Aug;27(4):305-13.
Brendish NJ et al: Respir Med. 2019 Apr;150:81-84.

66

課題②アウトカムの誤分類のリスク

誤嚥性肺炎予防を意図して
術前口腔ケアをする医師は
肺炎の病名登録しやすい？



67

論点整理

- ① 誤分類のリスクによるバイアスの方向性と大きさをどう考えるか？
- ② 可能性のある対処法をどう考えるか？

- 課題①曝露の誤分類のリスク
 - ◆ 感度△
 - ◆ 特異度○
- 課題②アウトカムの誤分類のリスク
 - ◆ 感度×
 - ◆ 特異度？

68

医療アドバイザーへの謝辞

■藤原崇志先生 (倉敷中央病院)



ありがとうございました。

© dak

69

石丸論文への批評の回答

70

コメントへの対応

■Exposure 誤分類

◆外科医が「歯科受診しておいてください」と紹介状なしに口頭で説明すると管理料を取れないがケアは行われる。

- 誤分類はNull方向へのバイアスが生じる可能性がある。
- 歯科受診をExposure に含めた感度解析

71

コメントへの対応

■Outcome 誤部類

■術前の肺炎も含まれる可能性

◆石丸らは入院時点で肺炎を持っている症例や、入院から手術まで期間が開いている症例を除いている。

◆緊急手術ではない手術において、術前から肺炎があっても手術する医者はどれくらいいるのか？

◆感度分析として、1w 以内にオペを行った症例に絞って解析を行っても結果は変わっていない。

72

コメントへの対応

- レセプトの肺炎診断例のうち大部分は診療録と合致するが診療録の肺炎診断例のうち約3割は画像検査の所見と乖離
 - ◆ 感度が低い可能性はあり、Null方向へのバイアスがかかる可能性がある。
 - ◆ DPCレセプトに症例を絞ることでレセプト病名の頻度を下げ、特異度をあげている。
 - ◆ 国外事例でレセプトにおける疾病同定能はPPVで87.6(Kern 2015), 86-91(Yu 2011) くらい。
 - ◆ 最終的な妥当性は国内でValidation 研究が必要

73

コメントへの対応

- 誤嚥性肺炎予防を意図して術前口腔ケアをする医師は肺炎の病名登録しやすい？
 - ◆ あまり想定されないが、Negative toward bias で効果をUnder Estimate している可能性はある。

74

コメントへの対応

- 誤分類のリスクによるバイアスの方向性と大きさをどう考えるか？
 - ◆ 現状想定されるものは、Null toward かNegative toward bias と考えている。
 - ◆ 曝露と対照で感度・特異度が変わらなければ、感度+特異度 ≥ 1 で Null Toward Bias (Chen 2013)
- 可能性のある対処法をどう考えるか？
 - ◆ 可能な限りの感度分析を行う。
 - ◆ 症例をある程度のValidation が取れた症例や疾患に絞る。DPC 病名の一部はValidation 研究がなされている。[Yamana 2017]
 - ◆ 大きな結果を揺るがす可能性のあるBias は Limitation 内で検討しておく。

75

まとめに変えて

- 大切なのは、データの限界を知りつつ、どこまで言えるか
- Limitation を許容しながら最大限に真実に迫るよう努力が必要
- コメントありがとうございました。

76

【質疑応答】

会場：現状の NDB においては ID のユニークネスが担保されていないなど様々な制限があるということだが、そのような NDB の制限について、論文の査読においてはどこまで許容されるのか。

演者（東大）：批判にさらされること自体は研究において必要なプロセスであると考えている。NDB のリミテーションを理解した上で研究を行い、どのようなリミテーションがあるのかをしっかりと記述することが大切である。

会場：日本はこれまで外圧によって変わってきた歴史があるが、NDB は世界的に見ても先進的な事例であり、自ら変わっていく必要がある。変わるには資金や人員をかける必要があるが、どう改善すべきか。

演者（東京都医学総合研究所）：財源については、例えば東大のオンサイトリサーチセンターなどは維持費だけでもかなりの負担となっており、公費だけではなく企業から資金調達を行えるスキームを検討する必要があると考えている。

6. 各種 DB と NDB との連携・結合の技術的検討

座長 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)

演者 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)

杉山 雄大 (筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野／国立国際
医療研究センター 研究所 糖尿病情報センター)

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)

松田 晋哉 (産業医科大学 公衆衛生学教室 教授)



medical informatics

医療等IDを巡る議論

一 個人情報保護法を核にして

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部



個人情報 の 定義

3

- ・ (一般的) 個人情報
 - ・ 特定の**個人が識別できる、生存する個人**の一切の情報
 - ・ **照合可能情報**によって個人識別可能となるものを含む
 - ・ 音声・動作・肩書・評価を含む
 - ・ 暗号化の有無を問わない

- ・ **個人識別符号**
 - ・ 政令で定めた**個人認証に使える情報 (DNA・保険証番号を含む)**

- ・ **要配慮個人情報**
 - ・ 取扱注意の機微な個人情報 (**病歴**を含む)



個人情報保護法 の 特徴

2

この法律は全ての法律に負ける

同意が全て

- ・ 第16条 (利用目的による制限)
- ・ 第17条の2 (適正な取得: 要配慮個人情報)
- ・ 第23条 (第三者提供の制限)
 - ・ 個人情報取扱事業者は、**次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、…してはならない。**
 - ・ 一 **法令に基づく場合**
 - ・ 二 **人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
 - ・ 三 **公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
 - ・ 四 **国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼす恐れがあるとき。**



個人識別符号 とは

4

- ・ 法二条二項
 - ・ この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する**文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるもの**をいう。
 - ・ 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される**商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号**であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、**特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの**
- ・ 施行令 第一条
 - ・ 二 旅券番号、三 基礎年金番号、四 免許証番号、五 住民票コード、六 **マイナンバー**、七 被保険者番号
 - ・ 八 その他…個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号
 - ・ 保健者番号・旅券番号・在留カード番号・特別永住者証明書番号

国・保険者が発番したIDは個人識別符号？

収集していけないとは書いてない

- 行政手続における特定個人を識別するための番号の利用等に関する法律
- 第15条（提供の求めの制限）
 - 何人も、第19条各号のいずれかに該当して特定個人情報の提供を受けることができる場合を除き、他人（自己と同一の世帯に属する者以外の者をいう。第二十条において同じ。）に対し、**個人番号の提供を求めてはならない。**
- 第19条（特定個人情報の提供の制限）
 - 何人も、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、**特定個人情報の提供をしてはならない。**
- 第20条（収集等の制限）
 - 何人も、前条各号のいずれかに該当する場合を除き、**特定個人情報（他人の個人番号を含むものに限る。）を収集し、又は保管してはならない。**

個人の同意があっても、法で提供を禁止
マイナンバー以外の個人IDを作るほか無い

内閣府 Cabinet Office

マイナンバー(社会保障・税番号制度)
～もっと便利に暮らしやすく～

トップページ	マイナンバー制度について	マイナンバーカードとは	マイナポータルとは	対象者目録メニュー
よくある質問 (FAQ)	医療機関等へのリンク	広告物のご紹介	関係法令・ガイドライン	スケジュール、過去の経緯

(5) 個人情報の保護に関する質問

Q5-5 アメリカや韓国などでありずまし被害が生じていると聞きますが、日本のマイナンバー制度で同じような被害が生じるおそれはありませんか。

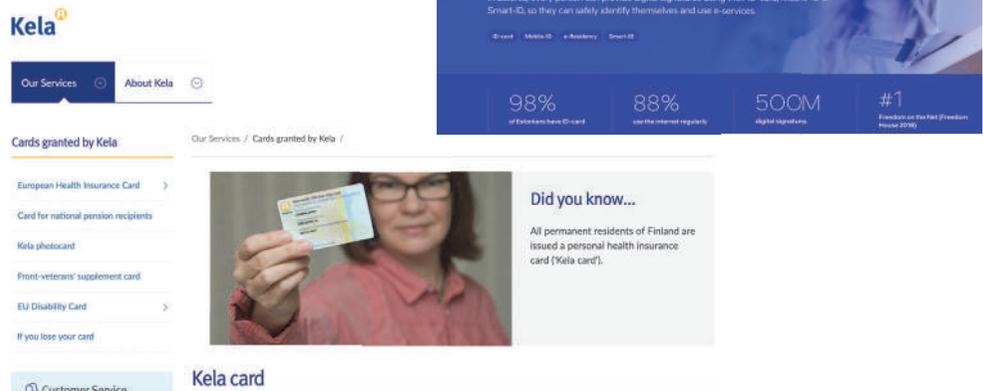
A5-5 アメリカでは、他人の社会保障番号を使って年金の不正受給や税金の不正還付を行う事例、韓国では、他人の住民登録番号を不正に入手し、海外からオンラインゲームに登録した事例などが挙げられます。これらの事例については、両国の制度で番号の利用制限がなく、本人確認も番号のみによって行えることが発生の原因ではないかと考えられます。

日本のマイナンバー制度では、こうした海外の事例も踏まえ、マイナンバーの利用範囲を法律で制限し、マイナンバーを利用する際の厳格な本人確認も義務付けています。万が一、マイナンバーが漏えいした場合でも、マイナンバーだけでは手続はできませんので、それだけでは悪用されません。(2016年2月回答)

本質的な違いは無いはずだが…

多分問題はアクセス管理…

- トラストアンカーは国に一つ
 - 国民のシングルデータベースとIDが紐付け
- IDは官民で共有
 - IDを使ってDBを作ることは自由
- 閲覧記録はポータルで公開
 - 政府職員による不正アクセス防止



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】**
 - (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査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、減額の手続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。

- 第150条 2-1
 - 厚生労働大臣は、**匿名診療等関連情報**を（NDBや介護DBなどと連結して）、公益性を有すると認められる業務を行うものに提供できる。
 - 行政機関等が施策の企画・立案に利用
 - 大学等が予防・診断・治療法・公衆衛生の研究に利用
 - 民間事業者が医療分野の研究開発に用いる

民間への提供についてもOPENに

連結できるのは厚労省令の範囲に留まる

- 2021年4月以降は連結される
 - 過去に向かって連結されるかどうかはまだ謎
- 連結範囲は「公的DB」になりそう
 - 次世代基盤法の認定事業者も「公的DB」になるか？
- しかしまだまだ…
 - 同意（オプトアウト）とアクセスログと公的DB
 - ⇒ 将来的には立法は要るんじゃないかなあ…

介護DBとNDBとの連携

筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野
国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センター
杉山 雄大

1. 介護レセプトとは
2. 介護給付費等実態調査の個票利用について
3. 介護給付費等実態調査と介護DBの違い
4. NDBと介護DBの連携に関する議論と取り組み
5. 市町村レベルの医療・介護実データを用いた先行研究

2

介護レセプトとは

介護給付費明細書（介護レセプト）

- 提供された介護サービスに対する報酬を請求するための請求書

介護保険の保険者は市町村

- 介護サービス事業所は、介護給付費明細書を国民健康保険団体連合（国保連）に提出
 - ※市町村と国保連は委託関係

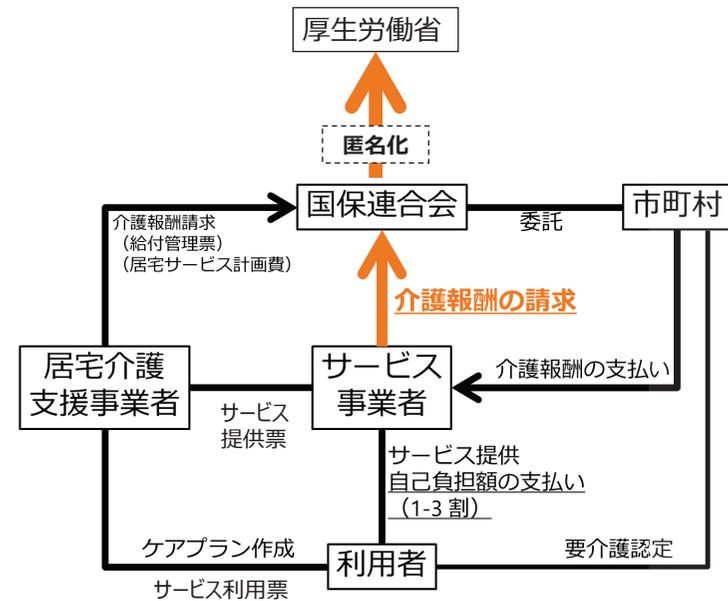
介護レセプトの内容を元に、介護報酬が支払われる

1. 介護レセプトとは

診療報酬明細書 (医科)		介護報酬明細書 (介護)	
診療科目	診療内容	介護サービス	介護報酬
誰に	誰が	介護サービスをしたので	報酬をくばる

- 診療報酬明細書 (医科) と介護レセプトの違い
- 診療報酬明細書 (医科) は書式が1つだが、介護はサービス形態によって書式が分かれています
- 居宅介護支援事業者 (ケアマネージャー) の番号・名称の記載がある

介護報酬請求とレセプト情報の流れ



介護給付費明細書を用いた公表データ

介護給付費等実態統計 (旧:介護給付費等実態調査)

- 介護保険法の改正により、一般統計調査から行政記録情報を活用した公的統計へ移管
- 各種介護保険サービスの利用件数、費用が公開されている
- 性/年齢階級別
- 要介護度別
- 都道府県別

2. 介護給付費等実態調査の個票利用について

介護給付費等実態調査 個票情報利用に関する経緯

- 各都道府県国民健康保険団体連合会が審査した介護レセプトは「**介護給付費等実態調査**」として厚生労働省が集計していた。
 - 介護レセプト（介護給付費明細書、介護予防・日常生活支援総合事業費明細書）のほか、給付管理票を含む
- 公的機関からの公募の方法による補助を受けて行う研究など高度な公益性を有する研究の場合は、統計法33条に基づいて提供を申し出ることができた。



<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/45-1e.html>

各データに含まれる主な情報 サービス提供年月と審査年月

- サービス提供年月
 - 介護保険サービスを提供した月
- 審査年月
 - 提供したサービスについて介護報酬を請求し、
 - 審査を受けた月（基本的に提供年月の1ヶ月後）
- ※ M にはサービス提供年月が存在しないため、審査年月を用いて T1, H1, D1 との突合を行う

介護給付費等実態調査を構成するデータ

介護報酬請求のためのデータ

- D1: 明細情報データ
- T1: 集計情報データ
- H1: 基本情報データ

受給者の認定情報が記録されたデータ

- M: 受給者台帳データ

各データに含まれる主な情報 サービスコード

- サービス種類コード：2桁のコード（T1, D1 に含まれる）
 - 訪問介護、訪問看護、といった大まかな分類
 - 「介護保険施設入所にかかった全ての費用」
 - など、マクロな情報を得る場合に有用
- サービス項目コード：4桁のコード（D1 にのみ含まれる）
 - 各サービス種類コードを細分化したコード
 - 例：「訪問看護 30分以上1時間未満・夜間早朝」
 - 「老健短期入所・要介護2」
 - 「車いす貸与」
 - など、ミクロな情報を得る場合に有用
- ※コード表は web からダウンロード可能

サービスコード一覧

平成28年4月～平成30年3月サービス

介護給付	予防給付	介護予防・日常生活支援総合事業
11 訪問介護	61 介護予防訪問介護	A1 訪問型サービス(あむし) A2 訪問型サービス(あむし) A3 訪問型サービス(あむし) A4 訪問型サービス(あむし)
12 訪問入浴介護	62 介護予防訪問入浴介護	
13 訪問看護	63 介護予防訪問看護	
14 訪問リハビリテーション	64 介護予防訪問リハビリテーション	
15 通所介護	65 介護予防通所介護	A5 通所型サービス(あむし) A6 通所型サービス(あむし) A7 通所型サービス(あむし) A8 通所型サービス(あむし)
16 通所リハビリテーション	66 介護予防通所リハビリテーション	
17 福祉用具貸与	67 介護予防福祉用具貸与	
21 短期入所生活介護	24 介護予防短期入所生活介護	
22 短期入所療養介護(介護老人保健施設)	25 介護予防短期入所療養介護(介護老人保健施設)	
23 短期入所療養介護(介護療養型医療施設等)	26 介護予防短期入所療養介護(介護療養型医療施設等)	
31 居宅介護支援	34 介護予防居宅介護支援	
71 認知症対応型訪問介護	74 介護予防認知症対応型訪問介護	
72 認知症対応型通所介護	75 介護予防認知症対応型通所介護	
73 小規模多機能型居宅介護	76 介護予防小規模多機能型居宅介護	
74 小規模多機能型居宅介護(短期利用型)	77 介護予防小規模多機能型居宅介護(短期利用型)	
75 定額返還・随時対応型訪問介護	78 介護予防定額返還・随時対応型訪問介護	
76 定額返還・随時対応型通所介護	79 介護予防定額返還・随時対応型通所介護	
77 複合型サービス(看護小規模多機能型居宅介護)		
78 複合型サービス(看護小規模多機能型居宅介護)		
79 複合型サービス(看護小規模多機能型居宅介護)		
81 特定施設入居者生活介護	85 介護予防特定施設入居者生活介護	
35 地域密着型特定施設入居者生活介護		
27 特定施設入居者生活介護(短期利用型)		
28 地域密着型特定施設入居者生活介護(短期利用型)		
32 認知症対応型共同生活介護	37 介護予防認知症対応型共同生活介護	
33 認知症対応型共同生活介護(短期利用型)	38 介護予防認知症対応型共同生活介護(短期利用型)	
41 特定福祉用具貸与	44 特定介護予防福祉用具貸与	
42 住宅改修	45 介護予防住宅改修	
51 介護福祉施設サービス		
52 介護福祉施設サービス		
53 介護福祉施設サービス		
54 地域密着型介護福祉施設入居者生活介護		
59 特定入所者介護サービス等	59 特定入所者介護サービス等	
81 訪問科特別給付	81 訪問科特別給付	
78 地域密着型通所介護		A9 その他の生活支援サービス(配食/定率) AA その他の生活支援サービス(配食/定率) AB その他の生活支援サービス(見守り/定率) AC その他の生活支援サービス(見守り/定率) AD その他の生活支援サービス(その他/定率) AE その他の生活支援サービス(その他/定率) AF 介護予防ケアマネジメント
43 居宅介護支援	46 介護予防支援	

改正により時期によって異なる

13

サービスコード (例)

3 訪問看護サービスコード表

サービスコード	サービス内容略称	算定項目	合成単位数	算定単位数
13 1010	訪問11	夜間早朝の場合 25% 加算		312
13 1015	訪問11夜	深夜の場合 50% 加算		390
13 1016	訪問11夜	深夜の場合 50% 加算		468
13 1017	訪問11夜11	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 254 単位数	566
13 1018	訪問11夜夜11	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 254 単位数	644
13 1019	訪問11夜夜11	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	722
13 1040	訪問11夜21	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	513
13 1041	訪問11夜夜21	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	591
13 1042	訪問11夜夜21	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	669
13 1020	訪問11夜夜	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算		281
13 1025	訪問11夜夜	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算		351
13 1026	訪問11夜夜	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算		422
13 1027	訪問11夜夜11	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 254 単位数	535
13 1028	訪問11夜夜夜11	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 254 単位数	605
13 1029	訪問11夜夜夜11	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	676
13 1030	訪問11夜夜21	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	482
13 1031	訪問11夜夜夜21	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	552
13 1032	訪問11夜夜夜21	夜間早朝の場合 25% 加算 深夜の場合 50% 加算	2人以上による場合 (0分未満) + 201 単位数	623
13 1111	訪問12	夜間早朝の場合 25% 加算		469
13 1112	訪問12夜	深夜の場合 50% 加算		566

加算やサービスの詳細などを 含む

サービス種類コード13 訪問看護 の中に 様々なサービス項目コードがある

14

介護給付費等実態調査を用いた研究 (1) 全国介護老人福祉施設における要介護度悪化に関連する利用者及び施設特徴に関する研究

目的: 介護老人福祉施設 (特養) における要介護度悪化に関連する利用者の特徴を検索する

方法: データ: 介護給付費等実態調査と介護サービス施設・事業所調査データを突合
アウトカム: 要介護度悪化 (2013年10月と2012年10月を比較した悪化の有無)
統計分析: マルチレベルロジスティック回帰分析

結果: 要介護度悪化に関連していたのは
利用者レベル: 高年齢、ベースラインで要介護度が低い、性別: 死亡者を悪化に含むと: 男性、死亡者を除くと: 女性
施設レベル: ユニットケアが少ない (ない) 従来型施設、地方 (非都会)、営業開始からの期間が長い、看護師の割合が低い (准看護師が多い)、管理栄養士 / (管理栄養士 + 栄養士) の割合が低い

個人のニーズに対応する施設方針 (ユニットケア)、管理栄養士・看護師の配置が要介護度維持改善に効果がある可能性

介護給付費等実態調査を用いた研究 (2) サービス自己負担割合と実際のサービス利用の関連

目的: 日本の介護保険においてサービス自己負担割合と実際のサービス利用の関連を調べる、即ち、モラル・ハザードの存在・程度を調べる

方法: データ: 介護給付費等実態調査と人口動態統計を突合 (性・生年月・死亡年月・都道府県をキー変数として利用)
アウトカム: サービス利用 主たる曝露: 自己負担なし (vs. 10%自己負担)
統計分析: 傾向スコアマッチング、固定効果モデル

結果: 10%自己負担がないことによって介護利用は10,200円上昇 (価格弾力性: -0.1)、自己負担がない人のほうが、ある人に比べて多種のサービスを利用し、サービス利用日数も多い、脳梗塞または心筋梗塞で死亡した人は、そうでない人に比べてサービス利用の増分が大きい

日本の介護保険において、モラル・ハザードの存在が示唆された

介護DB、第三者提供の受け付けを13日から開始 厚労省

© 2018年08月10日 18:15

Like 3

スクラップブック 印刷用



要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会

厚生労働省による介護保険総合データベース（介護DB）の第三者提供の申し出の受け付けが、13日から始まる。「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会」が8日に行われ、提供を受けるのに必要な手続きや提出書類などについて厚労省が説明した。1回目の申し出受け付け期間は、8月13日から9月28日着分までで、10月下旬～11月上旬に開催予定の有識者会議で申し出の審査が行われる。受け付け

期間を過ぎて提出された申し出は、審査が先送りされるので注意が必要だ。【齋藤栄子】

3. 介護給付費等実態調査と介護DBの違い

介護保険総合データベースについて

1. 介護保険総合データベース（介護DB）の概要

①介護DBとは
介護給付費明細書（介護レセプト）等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納（平成25年度～）。

<収集目的>
○ 介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため（※）

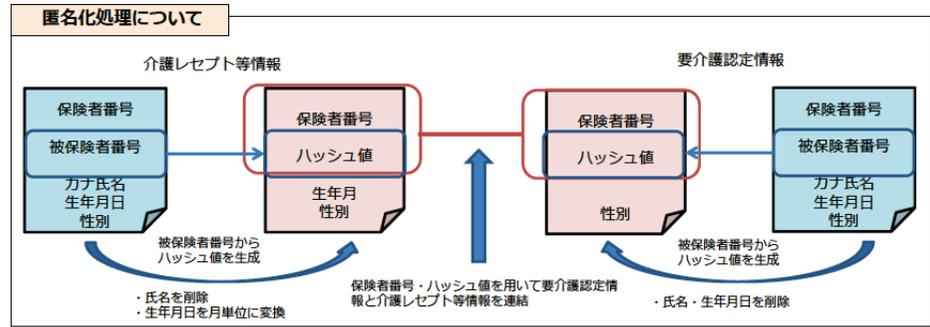
<保有主体>
○ 厚生労働大臣

※ 「地域包括ケアシステムの強化のための介護保険法等の一部を改正する法律」（平成29年5月26日成立）により、収集目的を規定するとともに、市町村等によるデータ提出等を義務化。
（参考）介護保険法（平成9年法律第123号）抄
第118条の二 厚生労働大臣は、市町村介護保険事業計画及び都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施及び評価並びに国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。
一 介護給付等に要する費用の額に関する地域別、年齢別又は要介護認定及び要支援認定別の状況その他の厚生労働省令で定める事項
二 被保険者の要介護認定及び要支援認定における調査に関する状況その他の厚生労働省令で定める事項
三 市町村は、厚生労働大臣に対し、前項に規定する調査及び分析に必要な情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。
三 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県及び市町村に対し、第一項に規定する調査及び分析に必要な情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するように求めることができる。

（出典）社会保障審議会介護保険部会（第59回）資料4（一部改変）

（参考）要介護認定情報・介護レセプト等情報における匿名化処理

介護レセプト等情報と要介護認定情報とは、保険者番号・ハッシュ値を用いてデータが連結されている。



（出典）医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議（第3回）資料4より改変

2. 格納されているデータについて（要介護認定情報）

- ① 市区町村が要介護認定に用いた調査の結果
- ② 市区町村で個人情報が匿名化された上で、介護DBへ格納される。
- ③ 格納件数：約5,161万件（平成21年4月～平成30年2月）
- ④ 格納されている主なデータ
 - 1) 要介護認定一次判定
 - ・基本調査74項目
 - ・主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目
 - ・要介護認定等基準時間
 - ・一次判定結果
 - 2) 要介護認定二次判定
 - ・認定有効期間
 - ・二次判定結果

（出典）社会保障審議会介護保険部会（第59回）資料4（一部改変）

要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会、2018.8.8. 21
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00004.html

2. 格納されているデータについて（介護レセプト等情報）

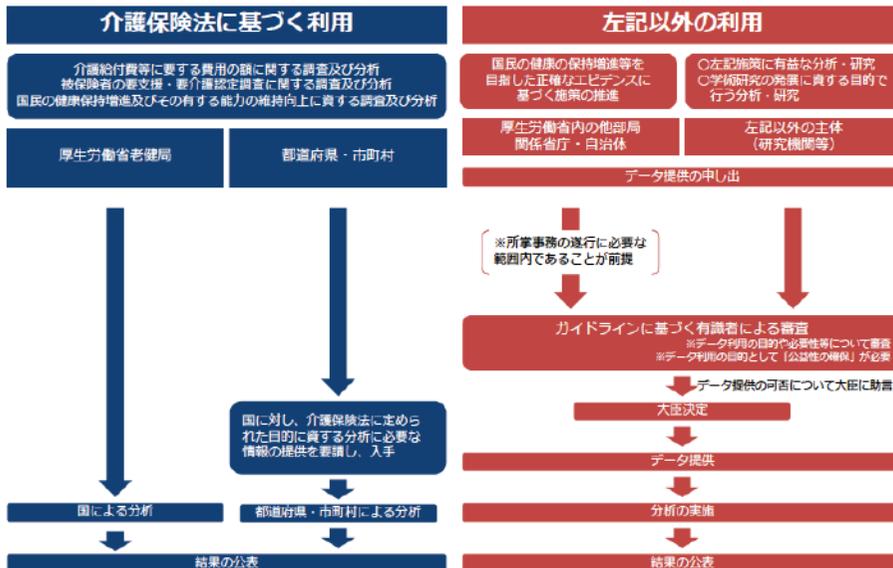
- ① 審査支払機関である国民健康保険団体連合会を経由して、保険者へ請求される介護レセプトに記載されている内容
- ② 国民健康保険団体連合会を経由して収集され、個人情報が匿名された上で、介護DBへ格納される。
- ③ 格納件数：約 8.6億件（平成24年4月～平成29年11月サービス提供分）
- ④ 格納されている主なデータ

要介護者等に関する情報	
属性	サービス内容
性別	サービスの種類
生年月	単位数
要介護状態区分	日数
認定有効期間	回数
保険分給付率	・・・

（出典）社会保障審議会介護保険部会（第59回）資料4（一部改変）

要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会、2018.8.8. 22
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00004.html

今後の要介護認定情報・介護レセプト等情報の利用の流れ



要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会、2018.8.8. 23
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00004.html

要介護認定情報・介護レセプト等情報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
 - ②都道府県
 - ③市町村
 - ④研究開発独立行政法人等
 - ⑤大学（大学院含む）
 - ⑥国民健康保険団体連合会の中央団体
 - ⑦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その設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人等
 - ⑧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や研究開発独立行政法人等から補助されている者
- ※①から⑦に所属する常勤の役職員が対象。

※公的補助金（厚労科研費等）を受けている場合を除き、基本的には営利企業は対象外とした。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る。

データ提供の流れ・不適切利用に対する対応

- 要介護認定情報等の提供は、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。
- 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）に同意するとともに誓約書を提出した上で、要介護認定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。

要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会、2018.8.8. 24
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00004.html

提供するデータの種類

	特別抽出	サンプリングデータセット	集計表情報
基本的なイメージ	申出者の要望に応じ、データベースにある全データの中から、該当する個票を抽出し、提供する	探索的研究へのニーズに対応し、抽出、一部匿名化等を施して安全性に十分配慮した、単月分のデータセットを提供する。	申出者の要望に応じ、データを加工して作成した集計表を提供する
提供データ	個票	一部匿名化等を行った個票	集計表
含まれているデータ項目例	要介護認定情報・介護レセプト等情報に含まれている、ほぼすべての項目	希少な情報があらかじめ匿名化・削除された介護レセプト情報等	集計表
時系列での分析	可能	不可能	集計軸に時系列を含めれば可能
地域単位の分析	可能（保険者単位まで）	可能（保険者単位まで）	可能（保険者単位まで）
想定される利用者像	要介護認定情報等を用いた研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	要介護認定情報等を用いた研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	集計された結果を必要とし、データ処理を行うことを想定していない利用者
利用にあたり具備すべきセキュリティ	データ利用時に、情報セキュリティマネジメントシステムを確実に運用できる利用環境を整える	特別抽出で求められるセキュリティ水準と比較してある程度具備しやすいセキュリティ水準での利用が可能	

要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会、2018.8.8. 25
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00004.html

4. NDBと介護DBの連携に関する議論と取り組み

介護給付費等実態調査と介護DBの違い

介護DBの利点：

- 要介護認定情報と突合できる状態になっている
- 市町村の表章が可能
- NDBと同様の書式

介護DBの欠点

- 現時点では、他のデータとの突合が許されていない

医療・介護レセ連携の現状

- NDB及び介護DBの現行の根拠法・収集・利用目的：

	根拠法	法定目的	ガイドライン
NDB	高齢者医療確保法	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	医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進、学術の発展に資すること
介護DB	介護保険法	市町村介護保険事業計画及び都道府県介護保険事業支援計画の作成、実施及び評価並びに国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上	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指した施策の推進、学術研究の発展に資すること

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」と記載

- 2018年に「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」が開催

- 法律的な対応が必要な課題
 - データの収集・利用目的の整備
 - ...公益目的での利用に限定
 - 法律の改正が必要
 - 個人特定可能性への対応
 - 第三者提供の制度化
- 運用面での対応が必要な課題
 - 第三者提供の手続等
 - データベースの整備のあり方
- 実施体制・費用負担のあり方
- 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000148301_00002.html

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

- 2019年7月31日に第1回の検討会を開催
- 被保険者番号を識別子として医療情報を連結する具体的な建てつけ等を検討

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000148301_00002.html

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

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。

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。
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、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。
 - (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を報告徴収の対象とする。
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
 - (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
7. その他
 - 未適用事業所が選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ため、所要の規定を整備する。【国民健康保険法】

2019年5月15日
に成立

施行期日

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)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/000480660.pdf>

5. 市町村レベルの医療・介護突合 データを用いた先行研究

市町村レベルの医療・介護突合データを用いた先行研究

- 全国レベルでの突合データは2020年度から運用開始するのを予定している
- 一方、市町村レベルや都道府県レベルでは、医療レセプト情報と介護レセプト情報の突合を行なったの解析が可能になっている場合があり、大学との共同研究等の形式で研究を行う場合がある
- 田宮研究室でも、いくつかの市町村と協定を結び、連結データを用いた学術研究を行なっている

33

市町村レベルの医療・介護突合データを用いた研究 (1) 介護施設の入所者の急性期病院への入院の実態： — 予防可能な入院、予防不可能な入院、病院内の死亡 —

目的:

介護老人福祉施設（特養）と介護老人保健施設（老健）における急性期病棟への入院率および入院の理由（予防可能な入院、予防不可能な入院、病院内の死亡）と要介護度悪化に関連する利用者と施設の特徴を検索する

方法:

データ： **一市町村における後期高齢者の医療レセプトと介護レセプトを突合**
アウトカム： 期間内の入院の発生、入院理由（予防可能な入院、予防不可能な入院、病院内の死亡）
主たる曝露： 介護老人福祉施設での入院（vs. 介護老人保健施設での入院）
統計分析： マルチレベルロジスティック回帰分析

結果:

入院率は下表の通り：

施設種類	急性期病院入院率	予防可能な入院	予防不可能な入院	病院内の死亡
介護老人福祉施設	34.5%	16.3%	12.2%	6.1%
介護老人保健施設	23.8%	9.5%	10.6%	3.7%

介護老人福祉施設の入所者は、介護老人保健施設の入所者に比べて、全体の入院率と予防可能な入院率が高いことが判明

Jeon et al. Geriatr Gerontol Int 2018.

34

市町村レベルの医療・介護突合データを用いた研究 (2) 75歳以上の大腿骨骨折にかかる医療費と介護費の推定

目的:

75歳以上の大腿骨骨折にかかる医療費と介護費を推定し、関連因子を検討

方法:

データ： **一市町村における後期高齢者の医療レセプトと介護レセプトを突合**
DPC病院に大腿骨骨折で入院した患者のみを対象とした
アウトカム： 大腿骨骨折にかかる医療費と介護費（骨折前後の6ヶ月の医療費の差、骨折を契機に介護保険を開始した者における月毎の平均介護費）

結果： 医療費・月毎の介護費は以下の通り：

	人数	平均値	中央値
医療費	78名	260万円	234万円
介護費	42名	11万3,000円/月	8万円/月

医療費は入院期間と正の、Charlson Comorbidity Indexと負の関係を認め、月毎の介護費は要介護度と施設利用の有無と正の関係を認めた

大腿骨骨折にかかる医療費と介護費を推定した本邦で初めての研究

Mori T et al. Arch Osteoporos 2018. 35

149

市町村レベルの医療・介護突合データを用いた研究 (3) 75歳以上の認知症患者における抗精神病薬処方とその関連因子

目的:

75歳以上の認知症患者における抗精神病薬処方割合とその関連因子を検討

方法:

データ： **一市町村における後期高齢者の医療レセプトと介護レセプトを突合**
認知症治療薬の処方または介護認定情報から認知症患者を同定
アウトカム： 抗精神病薬処方

結果： 認知症患者4,865名中、520名（10.7%）に抗精神病薬処方あり

介護保険情報のある認知症患者4,419名における抗精神病薬処方と関連する因子

介護保険の施設サービス利用	オッズ比 2.34 (95%CI: 1.85-2.97)
認知症治療薬の使用	オッズ比 2.27 (95%CI: 1.84-2.81)
認知機能中等度低下 (vs. 軽度)	オッズ比 1.34 (95%CI: 1.01-1.77)
認知機能重度低下 (vs. 軽度)	オッズ比 2.16 (95%CI: 1.63-2.86)

認知症の行動・心理症状の負荷の推定や、不適切な処方を減らす方策を検討する上で有用な情報を提供

Kuroda N et al. Int J Geriatr Psychiatry 2019. 36

ご清聴ありがとうございました

杉山 雄大 tsugiyama@md.tsukuba.ac.jp
tsugiyama@hosp.ncgm.go.jp

謝辞

スライド作成にあたり、以下の先生方にご協力いただきました。

- 田宮菜奈子先生
- 金雪瑩先生
- 渡邊多永子先生
- 植嶋大晃先生
- 森隆浩先生
- 野口晴子先生
- JEON, Boyoung先生
- 黒田直明先生

37

「各種DBとNDBとの連携・結合の技術的検討」

介護と医療レセプトの結合

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）

AGENDA

1. 名寄せ・1患者1データ化の紹介（NDB）
2. 各種DBとNDBの連携
3. 医療と介護の名寄せ（KDB）

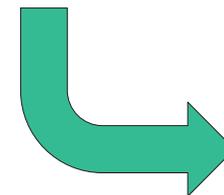
付録）同姓同名の遭遇率

ここでは

- KDB（国保データベース）に含まれる奈良県の医療レセプトと介護レセプトの結合にあたっての課題についてお話します

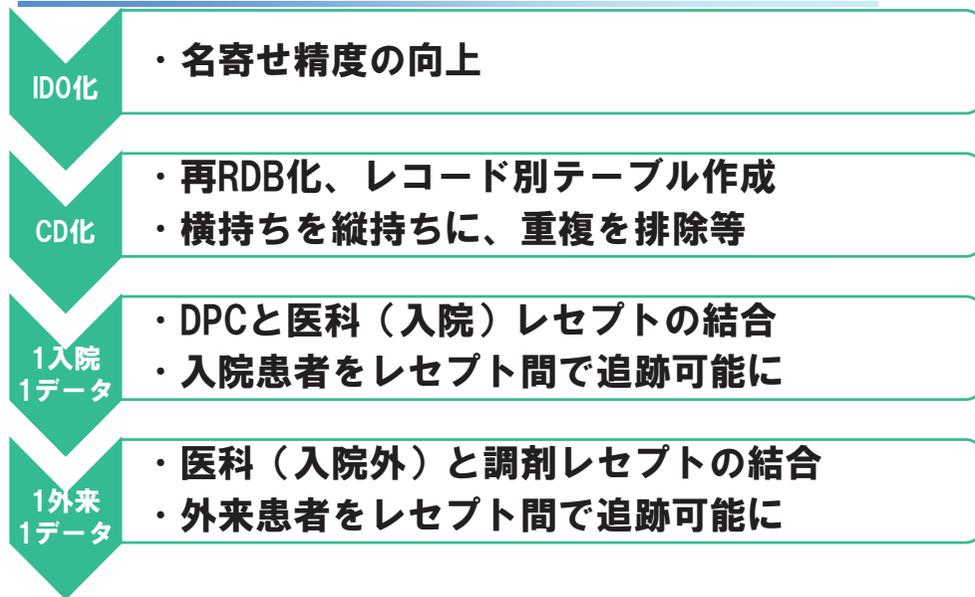
NDBの問題点(再掲)

- データ量が膨大
- データの内容が複雑
そもそも提供時にRDBMSの状態ではない
- 患者の追跡が困難
ID1/ID2の追跡性が低い
レセプト単位で発行される

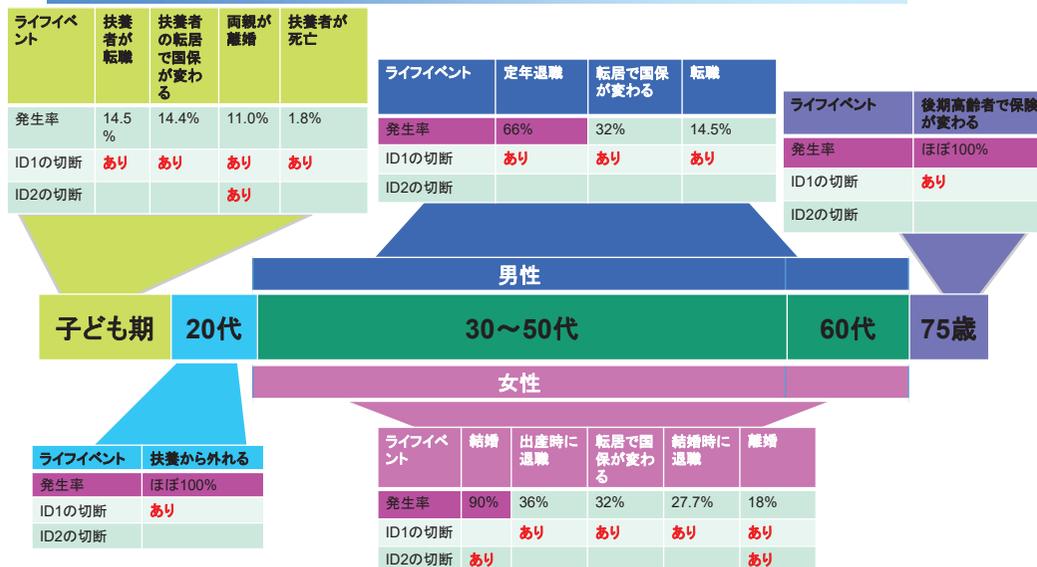


データベースを改良して
患者追跡を可能に
（1患者1データ化）

1患者1データ化の実施(奈良医大・京大・東大)



既存IDの問題



既存IDの問題

● ある個人を表すIDとして、2つのID値 (= 暗号化された英数字) が付けられている



対応策

- 「一患者一ID」の実現に向けた「ID0」の開発
- NDBの広大なレセプトデータ内で、「同一人物を見逃さない」「別人物を紐付けない」

今村班では
「保険者番号」中心型ID:ID1 + 「氏名」中心型ID:ID2 から

新しい名寄せ用ID「ID0」を作成

1. 同一人物の把握の向上(名寄せ率の向上)
2. 同一人物の追跡性の向上(縦断研究の可能性)

分析精度向上が
更なるNDBの可能性拡大につながる

ID0とID1の名寄せ精度の比較

3年分のデータを元にID0がどの程度脱落するか

- ID1では2年で32%の脱落が生ずるが、ID0では2年で8%に抑えられていることが想定される。

年度	患者数 (ID1)	捕捉患者数 (ID1)	捕捉率	脱落率	患者数 (ID0)	追跡母数	年間死亡数	翌年受診歴あり	捕捉患者数 (ID0)	捕捉患者数補正 (ID0)	捕捉率	脱落率
2013	117,760,974	117,760,974	100%	0%	112,492,323	112,492,323			112,492,323	112,492,323	100%	0%
2014	118,237,381	92,520,842	79%	21%	116,917,899	112,492,323	1,269,000	5,205,045	102,436,642	108,910,687	97%	3%
2015	119,328,548	80,657,315	68%	32%	113,051,576	112,492,323	1,302,000	9,198,818	93,465,870	103,966,688	92%	8%



医療等分野における識別子の仕組みについて

医療等分野情報連携基盤検討会

平成 30 年 8 月

URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000344327.pdf>

ID1とID0の差(糖尿病患者数・2013～15年度)

集計期間	i d1患者数	i d0患者数	i d1と i d0の差 (i d0を基準)
1ヶ月間	6,234,851	6,226,345	0.14%
2ヶ月間	7,065,225	7,020,628	0.64%
3ヶ月間	7,291,085	7,205,023	1.19%
4ヶ月間	7,433,228	7,296,278	1.88%
6ヶ月間	7,653,784	7,428,116	3.04%
1年間	8,225,313	7,714,865	6.62%
3年間	10,269,259	8,484,734	21.03%

1. 医療等分野における識別子の仕組みを導入する背景及び検討の経緯

- 国民の健康寿命を延伸し、生涯にわたって健康に活躍できる社会を目指すため、医療、介護等の現場において最適なサービスがより効率的かつ安全に提供されるほか、新たな治療法・医薬品等の開発が促進される環境を整備していく必要がある。このため、近年、急速に発達するICT (Information and Communications Technology: 情報通信技術) を活用しながら、世界の情勢も見据えつつ、医療等分野 (健康・医療・介護分野をいう。以下同じ。) の情報の利活用について、セキュリティ確保にも留意しつつ、促進することが求められている。

-
-
-
-

- その結果、新たな識別子を発行する仕組みの案については、新たに生じるコスト等を含め、実現可能性になお課題があり、2 (1) から (3) までに掲げる一定の措置を併せて講ずることにより、被保険者番号を医療等分野における識別子の一つとして活用することが現時点においては現実的との結論を得た。

健康・医療 医療と介護の一体的な改革

- 医療及び介護の総合的な確保の意義
- 医療介護総合確保促進会議
- 地域医療介護総合確保基金
- 医療と介護の連携に関する報告書等
- 主な検討の場

医療及び介護の総合的な確保の意義

急速に少子高齢化が進む中、我が国では、平成 37 年（2025 年）にいよいよ「団塊の世代」が全て 75 歳以上となる超高齢社会を迎えます。こうした中で、国民一人一人が、医療や介護が必要な状態となっても、できる限り住み慣れた地域で安心して生活を継続し、その地域で人生の最期を迎えることができる環境を整備していくことは喫緊の課題です。

我が国における医療及び介護の提供体制は、世界に冠たる国民皆保険を実現した医療保険制度及び創設から 17 年目を迎える社会に定着した介護保険制度の下で、着実に整備されてきました。しかし、高齢化の進展に伴う老人慢性疾患の増加により疾病構造が変化し、医療ニーズについては、病気と共存しながら、生活の質（QOL）の維持・向上

URL: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000060713.html>

NDB、介護DBに対する新たな要請と今後の検討

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 議決発言）
 - ・ 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。

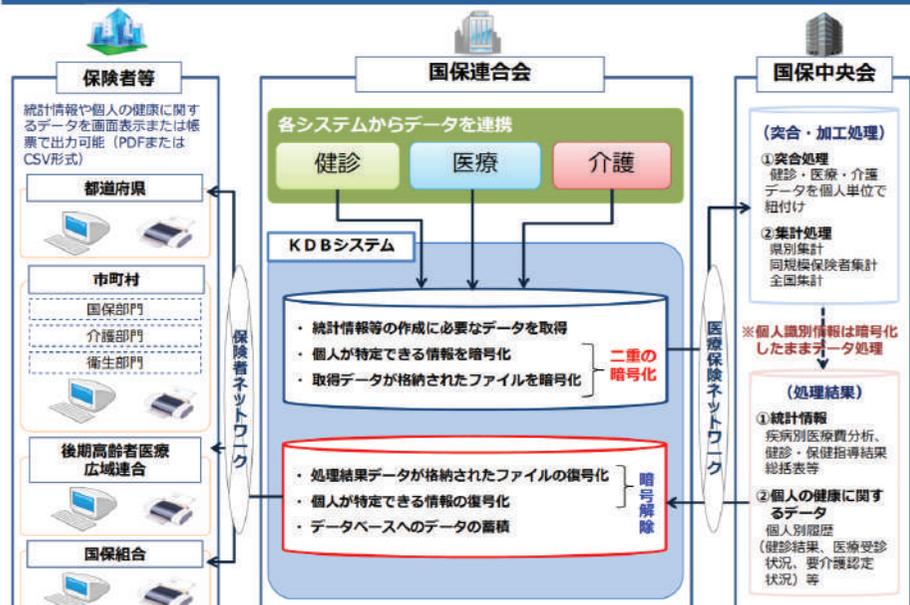
今後の検討

- 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、現存、個々に収集、管理、分析が行われているNDBと介護DBと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

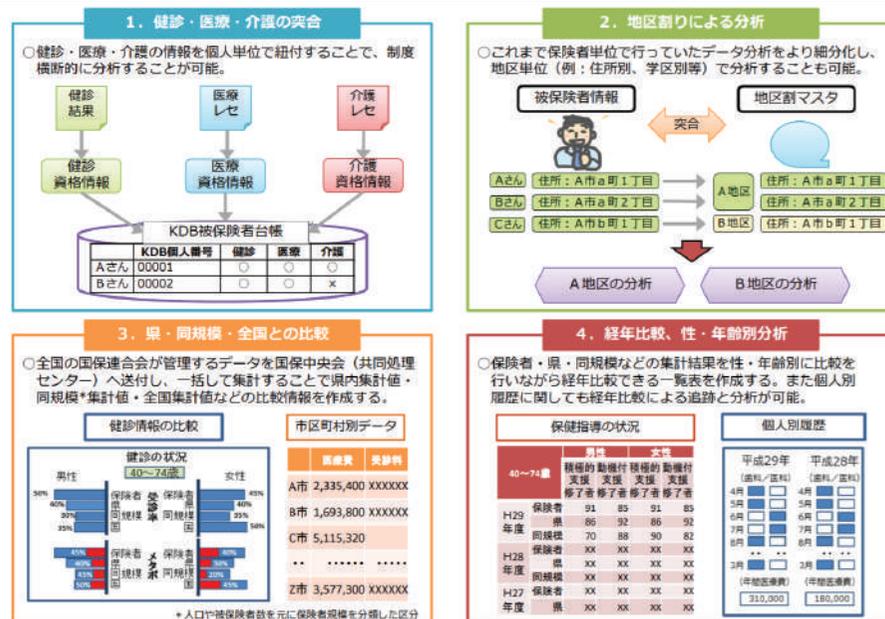
- 経済財政諮問会議における総理発言（平成28年5月11日 第8回経済財政諮問会議における安倍総理大臣発言抜粋）
 社会保障については、医療・介護分野における徹底的な「見える化」を行い、給付の実態や地域差を明らかにすることにより、より効果的で効率的な給付を実現していきます。このため、塩崎大臣におかれては、医療や介護のレセプトデータを全国的に連結し、社会保障給付費を効率化していくための具体案を諮問会議に報告していただきたいと思います。
 - 経済財政運営と改革の基本方針2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～（平成29年6月9日閣議決定）抜粋
 第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進 3. 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つ「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15日閣議決定）
 行政・保険者・研究者・民間等が、健康・医療・介護分野において、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つ「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。
- URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000350567.pdf>

国保データベース（KDB）システムの全体像



URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000362864.pdf>

国保データベース（KDB）システムの特徴



URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000362864.pdf>

KDBシステムの帳票例

「被保険者管理台帳」(帳票ID:P26.006)
被保険者全員を対象に過去5年間の健診受診(保健指導)の有無、医療機関受診(生活習慣病)の有無、介護認定(介護受給)の有無をリストで見ることができます。

被保険者管理台帳 (75歳~)

健診・医療・介護の履歴

○ = 健診あり
● = 保健指導あり

○ = 医療受診
● = 生活習慣病あり

○ = 介護認定あり
● = 介護受給あり

帳票表示画面にて氏名を選択することで「個人別履歴」画面へ遷移します。遷移後、レセプトから治療の状況を確認できます。

csv出力

健診・医療・介護の状況を集計することにより、個人や地域の概況が把握できる。

URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000362864.pdf>

KDB個人番号の問題点

- 1) 国保保険者番号 + 国保被保険者記号 + 国保被保険者番号 + 生年月 + 性 : KDB個人番号 = 1 : 多
- 2) 後期保険者番号 + 後期被保険者番号 : KDB個人番号 = 1 : 多
- 3) 介護保険者番号 + 介護被保険者番号 : KDB個人番号 = 1 : 多
- 4) KDB個人番号 : 国保保険者番号 + 国保被保険者記号 + 国保被保険者番号 + 生年月 + 性 = 1 : 多
- 5) KDB個人番号 : 後期保険者番号 + 後期被保険者番号 = 1 : 多
- 6) KDB個人番号 : 介護保険者番号 + 介護被保険者番号 = 1 : 多

KDBの名寄せの考え方

- 国保の場合、保険者番号・被保険者記号/番号で同一世帯だと分かる。さらに、生年月と性別を組み合わせることで、同性の双子を除いて名寄せが完了する。
- 後期高齢者の場合、保険者番号と被保険者番号で名寄せが完了する。
- 介護の場合、保険者番号と被保険者番号で名寄せが完了する。
- KDB被保険者台帳に含まれるKDB個人番号で名寄せはできている

KDB個人番号が複数ある理由

- KDB個人番号の採番要件はKDBシステム内での連番
- 「同一被保険者の健診・医療・介護データを紐付け、KDBシステム内で保険者別の被保険者を一意に特定できるKDB個人番号を設定している」はず
- しかし、国保から後期に移行した場合、KDB個人番号は新たに採番さる
- また情報が紐づかなかった場合、同一人物でもKDB個人番号は別の個人KDB番号が付与される

■医療（REレコード）

- 氏名・生年月日・性別
- 保険者番号・被保険者番号/記号

■介護（受給者台帳）

- 氏名カナ・生年月日・性別
- 介護の保険者番号・被保険者番号
- 健康保険の保険者番号・被保険者証番号（後期高齢者と国民健康保険に限る）

AGENDA

1. 名寄せ・1患者1データ化の紹介（NDB）
2. 各種DBとNDBの連携
3. 医療と介護の名寄せ（KDB）

付録）同姓同名の遭遇率

- 後期高齢者は被保険者番号=IDなので、被保険者番号が同一なら、「生年月」「性別」は同じはず
- 被保険者番号が同じで、「生年月」「性別」のどちらかが異なるレセプトを誤記とみなし、誤記の発生数をIDベースでカウントした。

名寄せ：NDBでの最大難問

- 複数のファイルやレコードに分散した**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
- NDBでは個人を表すIDとして、2つのID(=暗号化された英数字)が存在する
- ID1:
「保険者番号」中心型ID →
「記号・番号」「生年月日」「性別」からID1を生成
- ID2:
「氏名」中心型ID →
「生年月日」「性別」からID2を生成

同姓同名の遭遇率は？

NDB内は漢字(今後はカナ)入力
→ 「漢字」や「カナ」が同じであれば「同一人物」？

同姓同名の遭遇率

- どの程度の確率で同姓同名が存在しているのか？
- 漠然としたものを、数字化できないか？
- 身近にある名簿から「同姓同名遭遇率」を調査



同姓同名 調査結果

- どの程度の確率で同姓同名が存在しているのか？



同姓同名 調査結果

- 遭遇した同姓同名の内訳は？



調査結果から

- 調査対象が3種類とも医師の名簿で「偏り」のある対照群ではあったが、想像以上の遭遇率であった
- 本調査では、幅広い年代(明治～平成)を通して、「漢字」や「よみ」が同じ人を抽出した

NDBでの同姓同名問題は「ID2」に存在する「生年月日」と「漢字(名前)」が合致した際に「同じ人」と認識される

- 名前には流行がある(社会情勢や時代の風潮に左右される)
- 苗字には地域性も大きく影響される(〇〇地方に多い苗字)

NDB内での同姓同名遭遇率は、さらに**高い割合**で発生するのではないかと推測される

見逃せない遭遇率

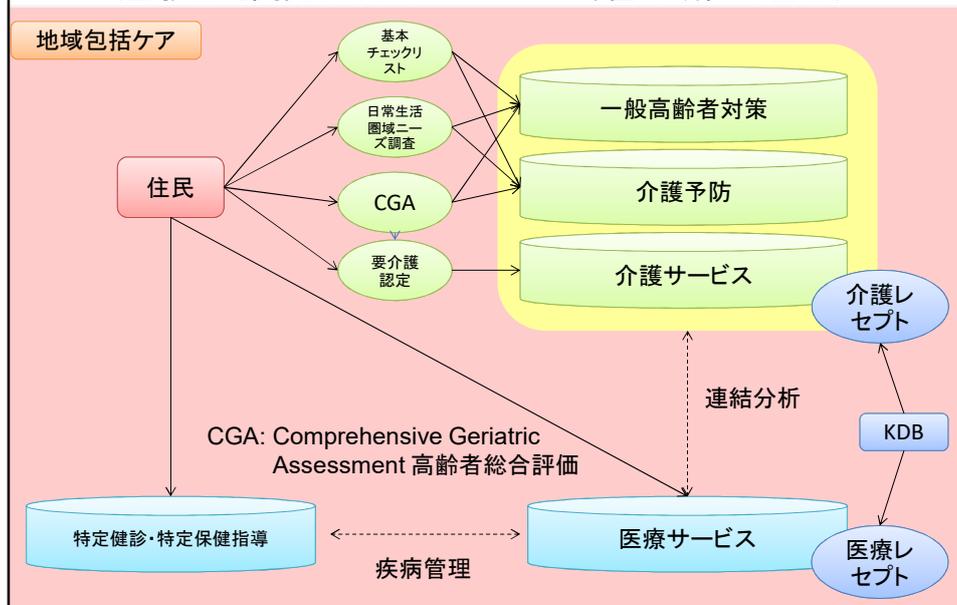
実は別人が「同一人物」として扱われているかも？！

令和01年08月23日
於：東京

医療介護総合データベースを 活用した分析事例の紹介

産業医科大学
公衆衛生学教室
松田晋哉

地域包括ケア実践のための情報基盤 (当教室で開発してきたシステム=今回の研究の基盤)

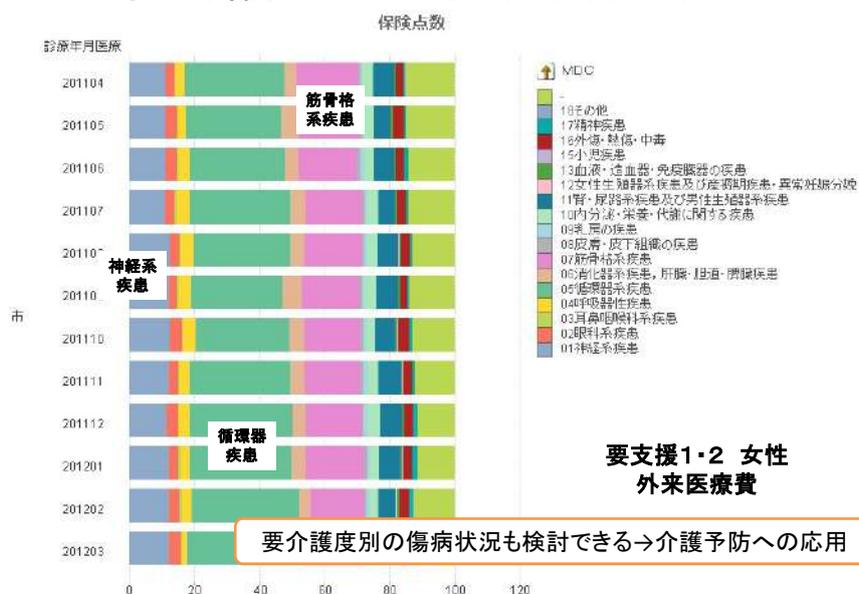


薬剤費分析画面 (2011年10月)

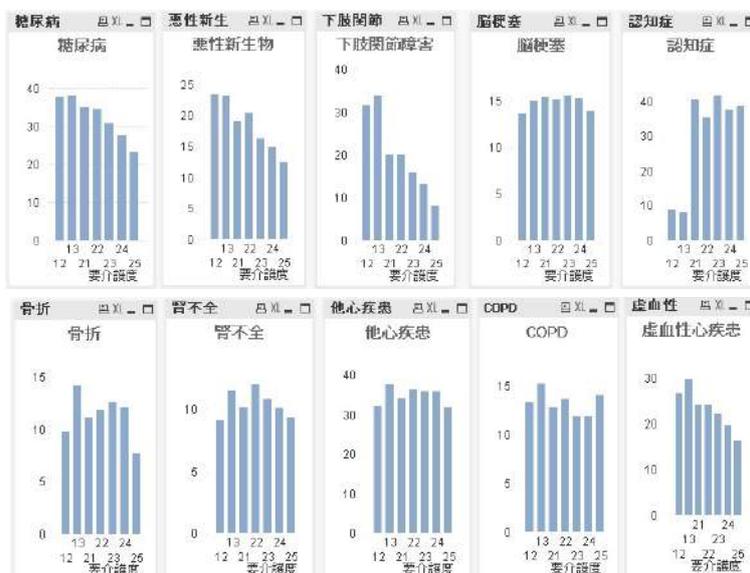
市町村	薬効分類名	薬剤金額	ジェネリック金額	ジェネリック比率(%)	削減額最小...	削減率最小...	削減額最大...	削減率最大...
市		25,001,306	2,013,940	11%	4,204,046	17%	5,996,073	23%
市	2171.冠血管拡張剤	4,303,368	1,233,739	29%	1,067,871	25%	2,015,666	47%
市	2189.その他の高血圧症用剤	6,206,375	631,979	10%	1,254,287	20%	1,601,792	26%
市	2143.その他の抗血小板剤	10,322,456	146,076	1%	532,045	5%	655,064	6%
市	2193.その他の漢方薬	2,753,270	377,379	14%	590,012	21%	605,061	22%
市	2129.その他の不整脈用剤	497,462	21,815	3%	266,753	53%	395,203	51%
市	2123.β-遮断剤	419,328	35,595	3%	222,833	53%	282,292	67%
市	2144.アングiotenシン変換酵素阻害剤	569,058	207,734	27%	150,777	26%	252,100	44%
市	2103.β-遮断剤	237,577	42,579	18%	102,006	43%	129,170	54%
市	2133.抗アルドステロン受容体拮抗剤	77,514	7,322	9%	26,626	34%	53,236	69%
市	2130.その他の利尿剤	88,597	24,892	28%	25,796	29%	26,630	30%
市	2132.アジド系利尿剤	17,507	3,054	17%	5,444	31%	5,600	31%
市	2113.ジギタリス製剤	19,502	441	2%	4,475	23%	4,475	23%
市	2160.血管収縮剤	63,975	3,024	5%	3,552	6%	4,380	7%
市	2119.その他の強心剤	26,019	17,991	69%	3,975	15%	4,020	16%
市	2135.カルペニシム系利尿剤	907	321	35%	306	31%	306	31%
市	2179.その他の血管拡張剤	58,464	0	0%	0	0%	0	0%
市	2115.カフェイン系利尿剤	7,052	0	0%	0	0%	0	0%
市	2134.利尿剤が併用可能な製剤	3,102	0	0%	0	0%	0	0%
市	2145.スチルブチン製剤	1,344	0	0%	0	0%	0	0%
市	2143.ワルファリン製剤	1,014	0	0%	0	0%	0	0%
市	2142.ヒドロコルチゾン製剤	294	0	0%	0	0%	0	0%

代替可能な医薬品をすべてジェネリックに変更すると
最大で23%の医薬品費が削減できる
→ 関係者(例えば医師会や薬剤師会)に情報提供

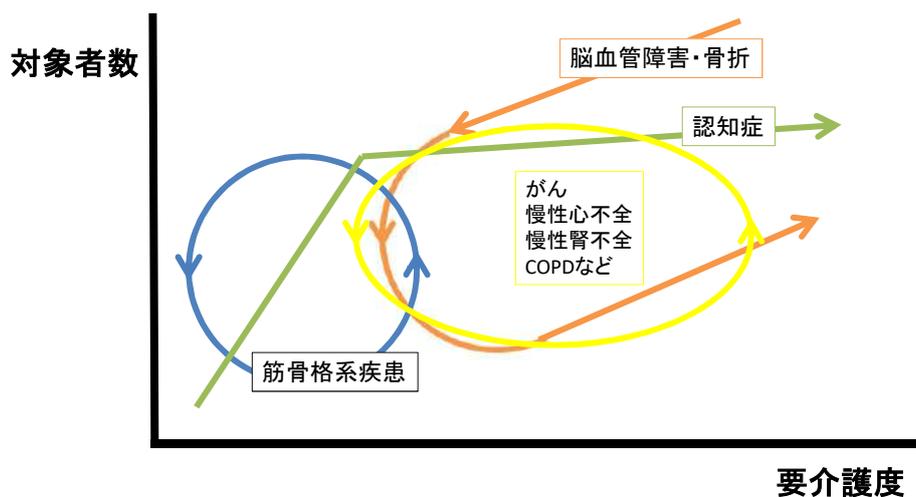
医療・介護レセプト連結分析の例(1)



ある自治体における要介護高齢者の 主たる傷病の有病率



要介護度別にみた傷病構造の概念図



傷病別にみた適切な医療・介護の在り方は？

脳血管障害や骨折

- ① 発症予防のための生活習慣病の管理
- ② 発症後の適切な早期治療と早期リハ
- ③ 回復期でのリハビリテーション(在宅復帰)
- ④ 維持期におけるリハビリテーション(ADLの維持・向上)
- ⑤ 閉じこもり予防

下肢関節障害

- ① 移動障害予防のための機能訓練(運動期機能向上PGなど)
- ② 地域医療における適切な痛みの管理
- ③ 閉じこもり予防

傷病別にみた適切な医療・介護の在り方は？

認知症

- ① 早期発見・早期対応
- ② Ageing in placeと尊厳が保証されたケア
- ③ ケアの継続性

がん・慢性心不全・慢性腎不全・COPDなど

- ① 適切な医学的管理
- ② 医療職と介護職の情報共有による生活支援
 - i. 服薬管理
 - ii. 通院補助
 - iii. 日常生活支援
 - iv. ターミナルへの対応

高齢者脳梗塞、股関節骨折、心不全、肺炎の急性期病院入院症例における入院前後のサービス利用状況

(西日本の一自治体データ：2014年10月～2016年3月 DPC対象病院入院症例)

	入院6か月前		一般病床入院1か月後						累積死亡
	介護保険利用	介護施設入所	一般病床	回復期病床	療養病床	介護保険利用	介護施設入所		
脳梗塞(1,734名)	32.5%	5.4%	68.7%	21.9%	1.8%	19.4%	5.4%	1.1%	
股関節骨折(1,493名)	54.5%	5.8%	78.4%	37.6%	3.7%	24.0%	7.5%	0.1%	
心不全(1,192名)	45.0%	6.9%	70.1%	0.5%	3.0%	33.6%	6.8%	3.3%	
一般肺炎(1,798名)	47.3%	7.6%	56.1%	0.8%	3.4%	38.6%	7.5%	2.9%	
誤嚥性肺炎(1,585名)	73.4%	21.5%	66.9%	0.9%	5.9%	45.3%	17.4%	5.0%	

高齢者脳梗塞、股関節骨折、心不全、肺炎の急性期病院入院症例における入院前後のサービス利用状況

(西日本の一自治体データ：2014年10月～2016年3月 DPC対象病院入院症例)

	一般病床入院3か月後						一般病床入院12か月後					
	一般病床	回復期病床	療養病床	介護保険利用	介護施設入所	累積死亡	一般病床	回復期病床	療養病床	介護保険利用	介護施設入所	累積死亡
脳梗塞(1,734名)	11.3%	22.7%	3.7%	26.2%	8.0%	3.9%	6.1%	0.9%	2.7%	30.4%	9.0%	11.1%
股関節骨折(1,493名)	13.4%	27.2%	4.2%	51.9%	14.7%	3.0%	6.0%	0.3%	1.7%	54.9%	14.7%	9.5%
心不全(1,192名)	20.1%	0.8%	4.3%	38.0%	7.7%	8.0%	7.0%	0.4%	2.6%	29.9%	6.0%	19.1%
一般肺炎(1,798名)	13.9%	1.0%	3.7%	39.6%	8.4%	7.8%	7.6%	0.4%	2.2%	31.5%	6.7%	17.2%
誤嚥性肺炎(1,585名)	18.7%	1.0%	7.2%	44.2%	17.8%	12.4%	6.6%	0.1%	3.3%	31.4%	12.9%	25.0%

医療と介護の複合化を踏まえたサービス提供体制の在り方を検討すべきではないか？

脳梗塞を発症した患者の 発症前6か月間の傷病の状況

経過月	糖尿病	高脂血症	高血圧	虚血性 心疾患	心房細動	他心疾患	脳梗塞	認知症	下肢関節 障害
-6	34.5%	36.7%	54.4%	22.5%	10.3%	25.3%	13.0%	12.4%	13.5%
-5	34.6%	37.3%	54.9%	24.1%	10.8%	25.9%	13.5%	12.5%	13.8%
-4	35.1%	37.4%	54.5%	23.5%	10.2%	25.8%	13.0%	13.0%	13.9%
-3	34.9%	37.9%	55.7%	24.0%	10.5%	27.1%	13.7%	13.2%	13.6%
-2	35.5%	38.0%	55.6%	24.3%	11.0%	27.4%	13.8%	13.3%	13.8%
-1	36.3%	38.5%	56.3%	24.9%	11.2%	28.1%	15.6%	13.7%	14.0%
0	44.6%	51.3%	71.0%	26.5%	22.7%	34.8%	98.9%	16.6%	12.1%

出典：厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「医療レセプト情報と介護レセプト情報の連結データベース
作成ロジックの構築と、これを活用した高齢者医療における地域の質指標に関する研究」報告書
(研究代表者：松田晋哉) 2017

かかりつけ医による健康管理を受けていない人がいるのでは？

施設介護を受けている高齢者のケアパス

介護老人福祉施設
(7,319人)

経過月	特養 残存率	一般病 棟 入院	回復期 入院	療養入 院	介護療 養 入院	精神入 院	特定施 設	老健施 設	GH利用	訪問診 療	訪問介 護	通所介 護	通所リ ハ	死亡	累積 死亡率
1	100.0%	5.2%	0.1%	0.5%	0.1%	0.2%	0.0%	0.9%	0.2%	1.1%	0.2%	0.4%	0.0%	0.7%	0.7%
6	89.9%	6.9%	0.1%	1.4%	0.1%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.8%	0.0%	0.1%	0.0%	1.0%	5.4%
12	78.4%	7.2%	0.1%	1.6%	0.4%	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%	1.0%	0.1%	0.1%	0.0%	1.7%	12.7%
18	68.7%	7.2%	0.0%	2.2%	0.5%	0.2%	0.0%	0.2%	0.0%	1.1%	0.1%	0.1%	0.0%	1.3%	18.3%
24	60.5%	6.9%	0.0%	2.4%	0.6%	0.2%	0.0%	0.3%	0.0%	1.1%	0.1%	0.1%	0.0%	1.4%	23.7%
30	51.5%	7.3%	0.1%	3.0%	0.8%	0.1%	0.0%	0.5%	0.0%	1.0%	0.2%	0.1%	0.0%	1.6%	28.1%
36	44.1%	8.8%	0.2%	3.3%	1.1%	0.2%	0.0%	0.6%	0.0%	0.9%	0.2%	0.1%	0.0%	1.8%	32.9%
42	38.4%	7.5%	0.1%	4.3%	1.0%	0.1%	0.0%	0.7%	0.1%	1.0%	0.2%	0.2%	0.0%	1.3%	36.3%
48	32.9%	8.1%	0.1%	4.1%	1.1%	0.2%	0.0%	0.6%	0.0%	2.1%	0.2%	0.2%	0.0%	1.8%	40.3%

特養入所者は一般病棟への入院と外来以外はあまり使っていない

予防事業の評価例：肺炎予防の経済評価

【対象】

平成25年度(4月～3月)に肺炎球菌ワクチン接種の勧奨通知を受けた60歳以上の高齢者3894人。なお、勧奨は地区単位で3年で全地域の高齢者に接種。

【方法】

3894人のうち接種した者1134人と接種しなかった者2760人について肺炎発症の有無を国保レセプト及び後期高齢者医療制度レセプトから把握し、生存分析を行った。なお、ワクチン接種月を対象者によって異なるため、接種群については接種月から肺炎発症または観察終了月までの期間、非接種群については4月から肺炎発症または観察終了月までの期間を観察期間とした。

【結果】

接種群は未接種群より統計学的にも有意に肺炎罹患率が低く、またかかった場合の医療費も少なかった。費用効果分析でも有意な医療費節約効果が推計された(下表)。

対象者(人)	観察人月	肺炎発症(人)	罹患率	罹患率一人当たり肺炎医療費(円)			
				平均	標準偏差		
ワクチン接種	1,134	7,983	89	0.01115	350,978	613,619	
ワクチン未接種	2,760	30,456	424	0.01392	1,179,856	1,758,259	
費用効果分析							
1万人の高齢者							
予防接種をしなかった場合の肺炎医療費=10000人×罹患率(0.01392)×罹患率一人当たり肺炎医療費(1,758,259) (A)						164,256,315	
予防接種をした場合の肺炎医療費=10000人×罹患率(0.01115)×罹患率一人当たり肺炎医療費(350,978) (B)						39,129,425	
						利得 (C)	125,126,890
						ワクチン接種費用を考慮した利得 (D)-(C)	55,126,890
肺炎ワクチン接種費用=7000*10000				70,000,000 (D)			
原価=4835円				48,350,000 (E)		(D)-(E)	76,776,890

医療介護連結データを用いた研究事例 口腔ケアの重要性

老人保健施設で口腔衛生管理加算を算定していた利用者430名について退所後の口腔ケアの状況及び肺炎のり患状況をレセプトで把握

	ハザード比	ハザード比の 95% 信頼区間		有意確率
		下限	上限	
性(女性)	0.83	0.59	1.16	0.264
認知症(あり)	1.56	1.17	2.08	0.003
糖尿病(あり)	2.15	1.37	3.35	0.001
脳血管障害(あり)	1.86	1.40	2.47	< 0.001
退所時年齢	1.02	0.99	1.04	0.167
歯科受診(あり)	0.50	0.32	0.79	0.003
介護保険口腔ケア関連加算(あり)	0.98	0.63	1.53	0.946
要介護度	1.15	1.02	1.29	0.021

定期的に歯科受診している人は、肺炎になる確率が半分になる

脳梗塞患者の予後に関連する要因の分析 (Coxの比例ハザード分析: N=25,352名)

	単変量分析					多変量分析				
	B	標準誤差	ハザード比	95%信頼区間	有意確率	B	標準誤差	ハザード比	95%信頼区間	有意確率
糖尿病	-.065	.041	.937	0.864 - 1.016	.115					
高血圧性疾患	-.092	.044	.912	0.837 - 0.995	.038	-.216	.046	.806	0.737 - 0.882	.000
虚血性心疾患	.230	.044	1.259	1.155 - 1.371	.000	.041	.047	1.041	0.951 - 1.141	.383
心房細動	.526	.045	1.692	1.549 - 1.847	.000	.333	.046	1.395	1.273 - 1.528	.000
その他の不整脈	.138	.059	1.148	1.024 - 1.288	.018	-.084	.060	.919	0.817 - 1.034	.162
その他の型の心疾患	.449	.041	1.567	1.446 - 1.699	.000	.124	.046	1.132	1.034 - 1.239	.007
肺炎	.589	.059	1.802	1.604 - 2.023	.000	.328	.060	1.388	1.233 - 1.562	.000
COPD	.351	.058	1.421	1.289 - 1.592	.000	.116	.060	1.123	0.999 - 1.262	.052
下肢関節障害	.006	.061	1.006	0.891 - 1.134	.929					
脊椎障害	-.059	.056	.943	0.845 - 1.051	.287					
腎不全	.504	.055	1.656	1.488 - 1.843	.000	.287	.056	1.333	1.193 - 1.489	.000
骨折	.287	.076	1.332	1.149 - 1.545	.000	.003	.077	1.003	0.863 - 1.165	.971
悪性腫瘍	.442	.046	1.557	1.422 - 1.704	.000	.326	.048	1.385	1.261 - 1.521	.000
認知症	.573	.049	1.774	1.611 - 1.952	.000	.222	.052	1.249	1.127 - 1.383	.000
年度年齢階級	.052	.002	1.054	1.049 - 1.058	.000	.044	.003	1.045	1.040 - 1.050	.000
発症時要介護度 ¹	.132	.009	1.142	1.122 - 1.161	.000	.048	.010	1.049	1.028 - 1.069	.000
sex	.084	.041	1.088	1.004 - 1.179	.040	-.166	.044	.847	0.777 - 0.923	.000

まとめ

- 我が国には医療・介護の現状と課題、そして今後のあり方を客観的に検討できる詳細な情報(レセプト)がある。しかも、技術的にその活用は問題なくできる(高度な技術は不要)。
 - KDBを活用することでより簡便にシステム作りができる
- これらの情報を一元的に分析する体制を自治体レベルで実装することで、PDCAサイクルに基づいた公衆衛生施策を展開することが可能になる。
- そのためには国と都道府県の両レベルでの保険者と行政、そして大学(研究機関)の連携体制を構築することが必要であると考えられる。
 - 「作用点」を考えた分析(→施策を意識した分析)
 - 人材の育成(若手研究者・保険者職員・自治体職員)

【質疑応答】

座長：医療と介護の連結に関して、他にどのような DB がつながれば価値があると考えるか？

演者（産業医科大学）：医療と介護がつながることのできることは多いが、NDB からは生活保護のデータが抜けている。病気が原因で生活保護に陥ることが一番多い。実際にデータを見ても、生活保護が多い 2 次医療圏の結果は、実感と異なる。地域の実態をきちんと把握するために、生活保護のデータをつなげる必要がある。また、日常生活圏域ニーズ調査、学校保健、母子手帳、エコチルのデータがつながると良い。

演者（産業医大）：KDB データ利用の際の注意点について。地域によっては、ID がつながらない場合がある。その場合は、データに戻ると良い。大きな自治体は合算処理の時だけに発生させている。細かいデータを処理する場合は、注意が必要である。政令指定市はやっている可能性が高い。

会場（奈良医大）：母子保健と学校保健のデータの連携は別の検討会で審議されたがうまくいかなかったという経緯がある。障害がある・障害が疑われた場合等、データの連携されたくない、という人が沢山いる。技術的には連結は可能だが、幅を広げるのは難しい。難病のデータは「顕名データ」である。NDB を連結した途端に、NDB が顕名化してしまう。顕名データになってしまうと、本人の了解が必要になってしまうという問題になってしまい、データ連携の議論が進んでいる一方で、連携が困難になるという点が表面化している。

会場：連結により死亡情報は取りやすくなるか？それとも死亡の統計との連結が別途必要か？

会場（奈良医大）：7～8 割はレセプトに死亡（転帰）の記載がある。また、死亡直前に特有の医療行為があるため、レセプトで医療管理下の死亡の 9 割は特定できると考える。

会場：死亡統計の連結は不要か？

会場（奈良医大）：制度的に難しいと思う。連結できるに越したことはないが、技術的な問題より社会的な問題の方が大きい。

会場：自治体の中で匿名化してデータを使う際にも、オプトアウトの手続きを踏む必要はあるか？

演者（産業医大）：本来はあるべきだと思う。が、研究者のレベルでは難しい。データをいただく際には、自治体の個人情報保護の委員会に了解を得ている。結果を公表する際に個人が特定できないようにする、論文等にするときにはどこの自治体かがわからないように配慮する必要がある。もしくは、各自治体には、その自治体のみ結果を提示する。職域のデータベースも作っているが、職域に関しては保険者を通して個人単位でオプトアウトができるようにしている。

会場：難病は診断まで数年～10、20 年かかる。過去のデータが連結できれば、早期診断の可能性等、有効性が分かる。難病の患者さんが子供のころのデータが連結されることを嫌がるのは、自分たちに対するメリットがわからないからではないか。丁寧に説明することによって、理解が深まらないか。

会場（奈良医大）：連結を拒絶する患者にとっては、理屈の世界ではないと感じる。子供のころのデータが直接連結できなくても、NDB に公費のデータが含まれるようになれば、ある程度は過去の治療履歴も紐づけられる。

会場：NDB 以外のデータ（スクリーニングのデータ等）が重要である場合もあるので、センシティブでな

いデータから連結できると良い、と考えている。

座長：がん登録を推進したのは患者団体と聞いている。患者団体側からの働きかけが重要である。必要であることを学会レベルで言って、患者団体への働きかけをしてもらうともっとプラスになる。そのようなプロセスを疫学系の学会でも行う必要がある。

会場：NDB は提供されたデータを扱うにあたって、インターネットにつなぐことが禁止されているが、クラウドの議論はされていないのか？

座長：NDB もクラウド化することは議論されている。病院の情報ネットワーク管理の観点からは、クラウドの方がオープンより危険である。クラウドの安全である、その方向であるべき、という結果は出ているが、社会的なコンセンサスを得るに至っていない。

演者（産業医大）：オーストリアはクラウド化している。日本もその方向に動いている、と思う。

座長：ID があると継続的に追いかけてしまうので、ID を変えてほしいという希望があった場合に ID を変更できるような仕組みが検討されている。どのような ID 制度であるべきか。

演者（奈良医大）：台湾の保険システムに感銘を受けた。どこの病院に行っても、治療履歴がわかる。台湾は患者 1 割負担で混合診療は認められており、保険の診療は厳格に決まっている。日本より高齢化が進み、医療費の抑制はある程度進んでいる。それをそのまま日本に当てはめるのは難しいが、地域の中での電カルの共用ができるレベルがいいと思う。

演者（筑波大）：つなげる方向がいいと思う。オプトアウトはできればいいが、実際にどのくらいその権利を行使するか？というそれほどいないのではないか、と思っている。

座長：エストニアにおけるオプトアウト率は 0.5%弱。ルールを整備し、周知することが大切。オプトアウトできるようになったとしてもみんながオプトアウトするわけではない。

7. 総合討論

【質疑応答】

会場：NDB を活用した研究が少ないという課題がある。NDB ユーザー会で NDB 関連の研究をリスト化し網羅的に把握できる環境を整備してはどうか。

演者（奈良医大）：ユーザー会の WEB サイトに、ユーザーに投稿論文を報告してもらう形でのリスト化を検討している。

世話人：今後の NDB ユーザー会のあり方についてご意見を頂戴したい。

演者（東大）：若い世代の先生方に期待したい。

演者（京大）：NDB ユーザー会はあくまでユーザーが主体となるべきであり、世話人はバックアップ役となるのが望ましい。

発行日 : 2019 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>