

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

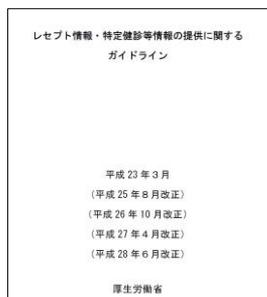
1. ガイドラインがきわめて重要
2. データの利用まで(利用申請)
3. データの利用まで(利用環境の整備)
4. データ利用後(公表審査)

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ればダメです。

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。～

申請に必要な提出書類一覧

| 様式/種別 | 書類種別 | 備考 | 提出時期 | 提出回数 |
|-------|-------------------|---|------|------|
| 様式1 | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)は、申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |
| 様式1-1 | 誓約書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |
| 様式1-2 | 誓約書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |
| 様式1-3 | 誓約書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |
| 様式1-4 | 誓約書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |
| 様式2 | 誓約書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |
| 様式3 | 誓約書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |
| 様式4 | 誓約書(誓約書)・誓約書(様式5) | 申請書(誓約書)・誓約書(様式5)の提出が必須です。 | 申請時 | 1回 |

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が扱えない。
- 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

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