

# 研究紹介と留意点

奥村泰之<sup>1,2)</sup>, 吉村健佑<sup>3)</sup>

- 1) 千葉大学附属病院 次世代医療構想センター 特任講師
- 2) 一般社団法人臨床疫学研究推進機構 代表理事
- 3) 千葉大学附属病院 次世代医療構想センター センター長/特任教授

医療ビッグデータを活用した研究セミナー  
【入門編】誰でも使える医療ビッグデータの活用

2020/8/28 (金) 18:00~19:00

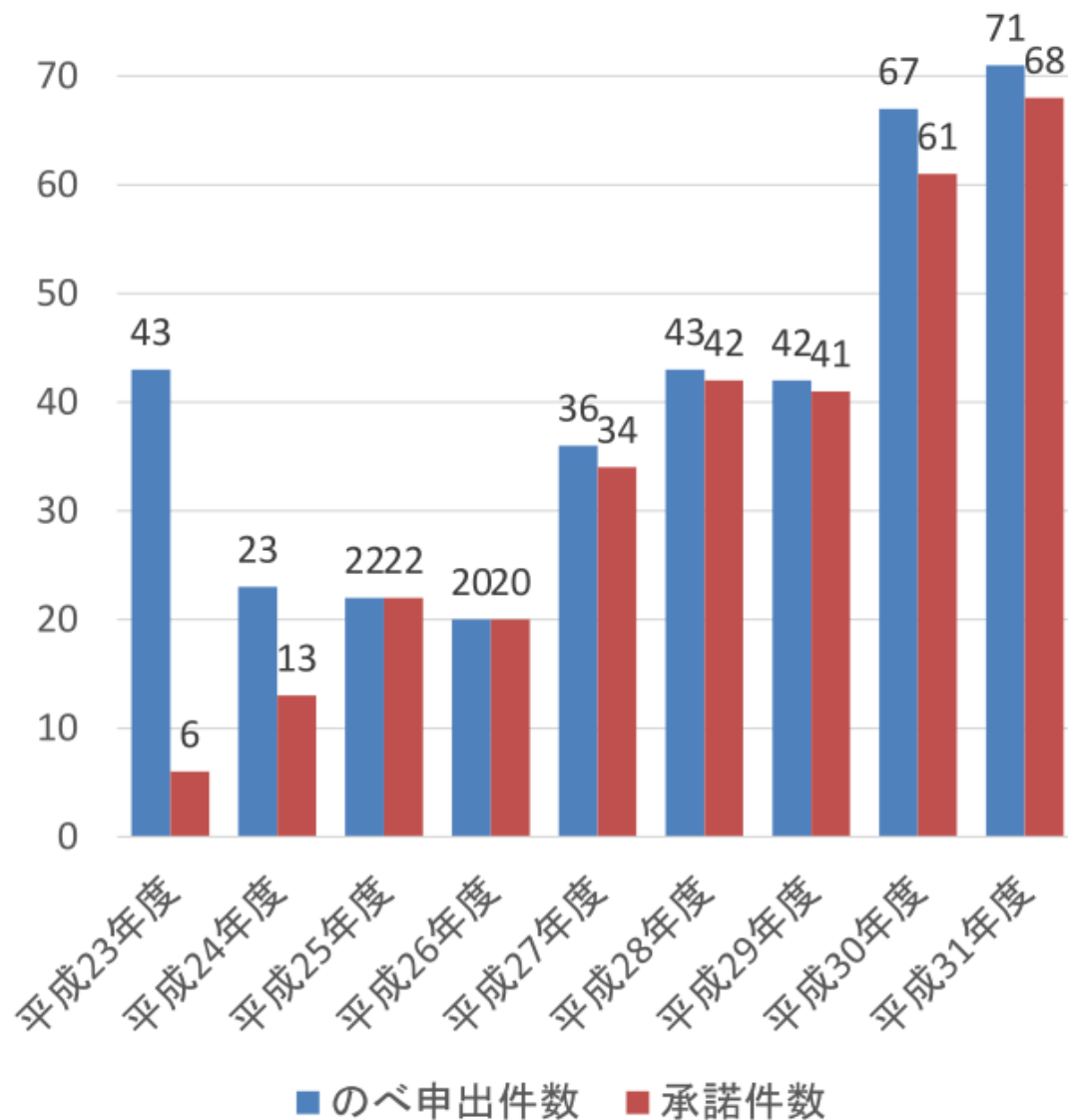
千葉大学医学部附属病院外来診療棟3階 ガーネットホール

# 発表の構成

- NDBの活用状況
- NDBの活用事例
  - ◆ ①集計表情報
  - ◆ ②オープンデータ
- 研究実施のハードル
  - ◆ ①共通
  - ◆ ②集計表情報
  - ◆ ③オープンデータ
- 研究の実施の流れ

# NDBの活用状況

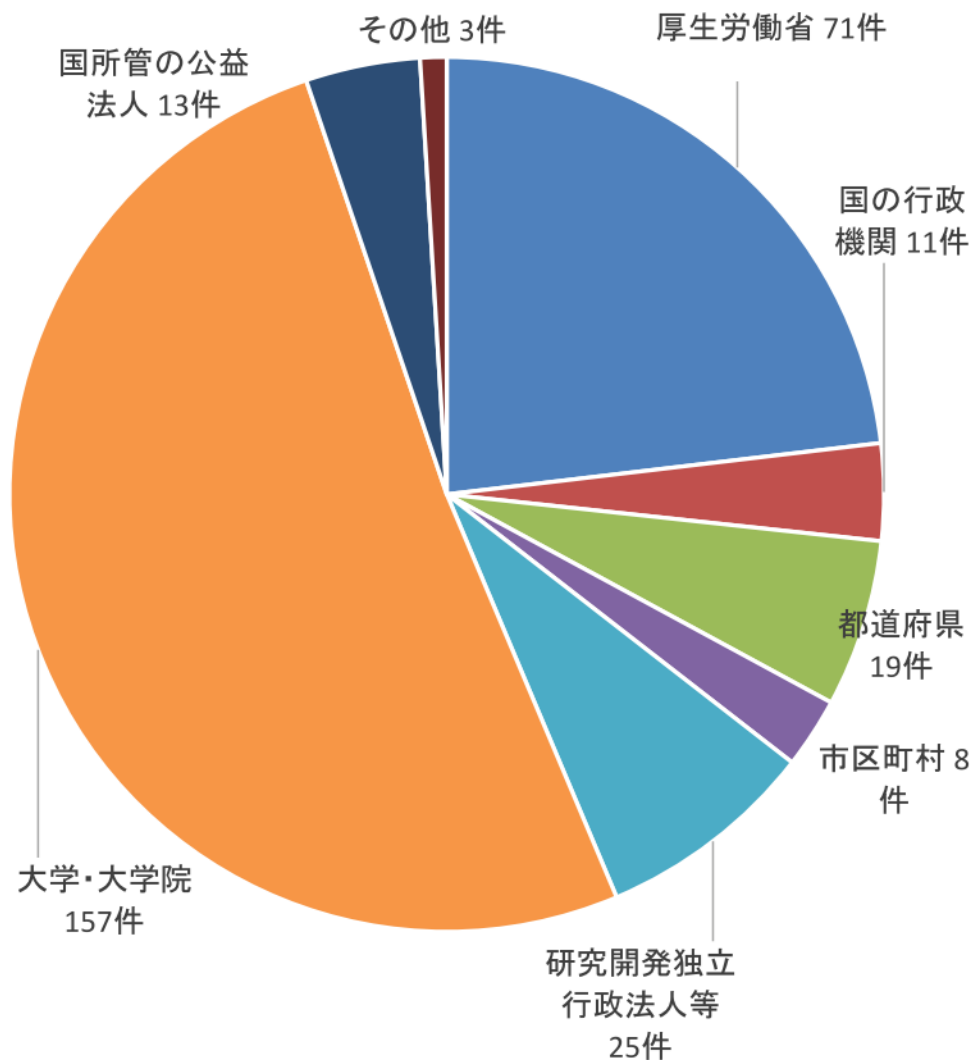
# NDBの第3者提供(2011年度~)



第三者提供の現状について

(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000641055.pdf>)

# 307件の承認



第三者提供の現状について

(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000641055.pdf>)

# 集計表情報は30%(90件)

## 利用実績

| No | 提供依頼<br>申出者 | 所属機関                   | 演題名   | 発表<br>形式 | 発表媒体   | 発表時<br>期<br>(年) | 発表者   |
|----|-------------|------------------------|---|----------|--|-----------------|---|
| 1  | 恒石 美登里      | 日本歯科医師会・日本歯<br>科総合研究機構 | Number of teeth and medical care expenditure<br>in Japanese adults. | 学会       | IADR 95th General Session  | 2017            | Midori Tsuneishi, Tatsuo<br>Yamamoto, Takuo Ishii, Shigeo<br>Sugiyama, Takeyuki Yamaguchi,<br>Toshihiko Makino                                  |
| 2  | 恒石 美登里      | 日本歯科医師会・日本歯<br>科総合研究機構 | NDBを用いた高齢者における歯数と誤嚥性肺炎に<br>よる医科受診との関連                               | 学会       | 一般社団法人日本老年歯科医学会第28回学術大会  | 2017            | 恒石美登里, 山本龍生, 石井拓男,<br>佐藤保, 山口武之, 牧野利彦   |
| 3  | 恒石 美登里      | 日本歯科医師会・日本歯<br>科総合研究機構 | Number of teeth and medical care<br>expenditure.                    | 論文       | ヘルスサイエンス・ヘルスケア   | 2017            | Midori Tsuneishi, Tatsuo<br>Yamamoto, Yasuyuki Okumura,<br>Genta Kato, Takuo Ishii,<br>Shigeo Sugiyama, Takeyuki<br>Yamaguchi, Toshihiko Makino |
| 4  | 今中 雄一       | 京都大学                   | 医療の質の地域格差是正に向けたエビデンスに基<br>づく政策形成の推進                                 | 報告書      | 戦略的創造研究推進事業(社会技術研究開発)<br>科学技術イノベーション政策のための科学 研究<br>開発プログラム<br>研究開発プロジェクト(特別枠)研究開発実施終<br>了報告書 | 2018            | 今中 雄一   |

# 検索式



## PubMed

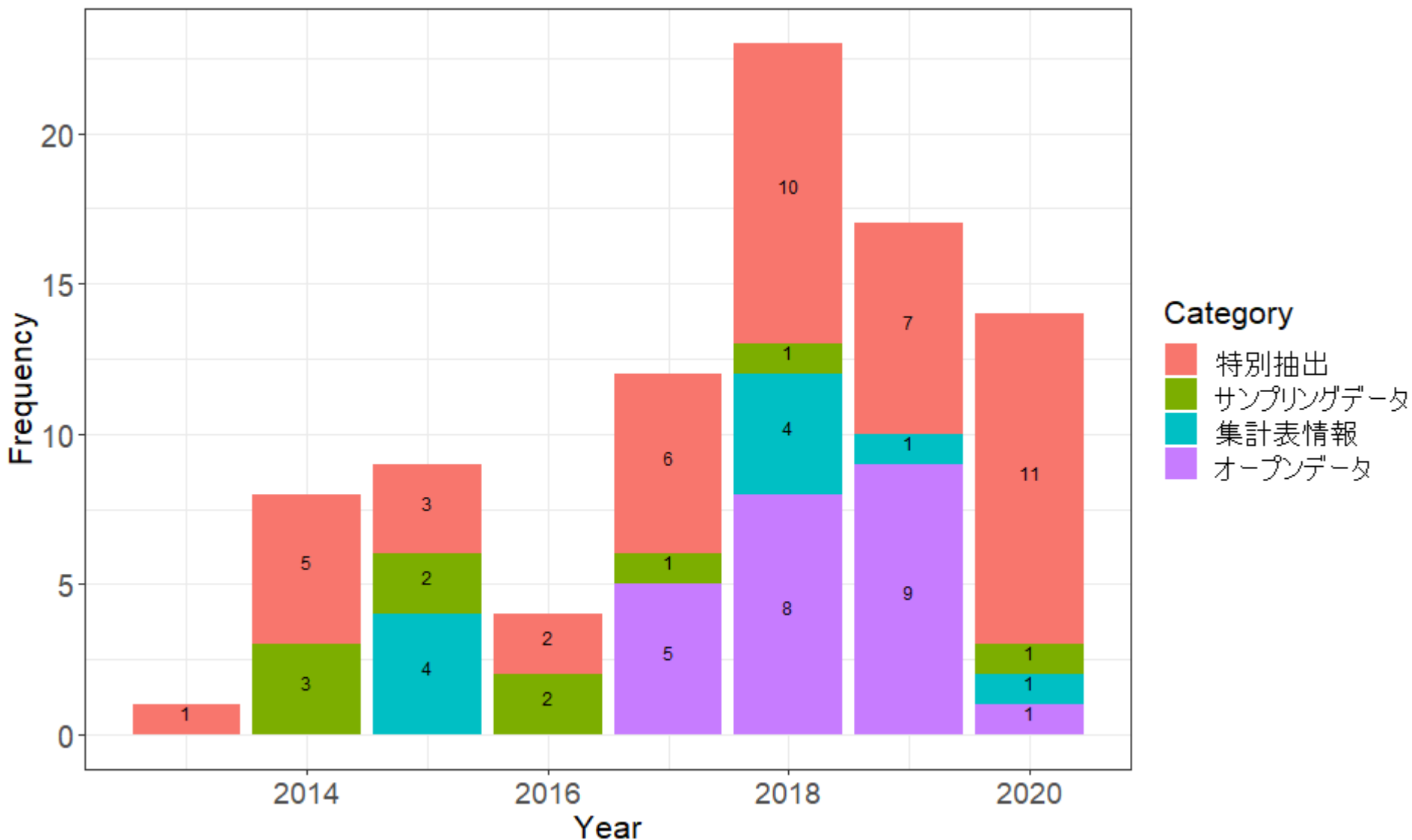
(claims and NDB) OR (National Database of Health Insurance Claims) OR (National Database of Health Insurance Claim) OR (National Database of Japanese Health Insurance Claims) AND (Japan OR Japanese)

## 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)

# 査読付き論文88編(2020/7/27時点)

特別抽出45, サンプルングデータ10, 集計表情報10, オープンデータ23





# NDBの活用事例

## ①集計表情報

# 研究成果一覧①

| 主著者            | 標題  | 雑誌                 | IF    |
|----------------|---|--------------------|-------|
| 中村裕樹           | 薬局サーベイランスによる <b>水痘患者</b> 数推定の評価   | 感染症学雑誌             | NA    |
| 中村裕樹           | 全国医科電子レセプトを用いた薬局サーベイランスの都道府県別 <b>インフルエンザ</b> 推定患者数の評価   | 厚生の指標              | NA    |
| Yuuki Nakamura | Evaluation of estimated number of influenza patients from National Sentinel Surveillance using the National Database of Electronic Medical Claims [NDBを用いたサーベイランスからの <b>インフルエンザ</b> 患者数の推定値の評価]                               | Jpn J Infect Dis   | 1.240 |
| Yuuki Nakamura | Proposition of real-time precise prediction model of infectious disease patients from Prescription Surveillance using the National Database of Electronic Medical Claims [NDBを用いた薬局サーベイランスからの <b>感染症</b> 患者のリアルタイム精密予測モデルの提案] | J Infect Chemother | 1.722 |

# 研究成果一覧②

| 主著者            | 標題  | 雑誌   | IF    |
|----------------|---|--|-------|
| Yuta Hayashi   | Dissemination of cognitive behavioral therapy for mood disorder under the national health insurance scheme in Japan: A descriptive study using the National Database of Health Insurance Claims of Japan with special focus on Japan's southwest region [日本における気分障害に対する認知行動療法の普及について: 日本の南西部を中心としたNDBを用いた記述的研究] | Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy | NA    |
| Eri Maeda      | Cesarean section rates and local resources for perinatal care in Japan: A nationwide ecological study using the national database of health insurance claims [全国の周産期医療における帝王切開率と地域資源: NDBを用いた全国生態学的研究]  | J Obstet Gynaecol Res                                | 1.392 |
| Yasushi Ohkusa | Comparative study of preciseness in the regional variation of influenza in Japan among the National Official Sentinel Surveillance of Infectious Diseases and the National Database of Electronic Medical Claims [感染症サーベイランスとNDBにおけるインフルエンザの地域差における正確性の比較検討]  | Biosci Trends  | 1.690 |

# 研究成果一覧③

| 主著者              | 標題  | 雑誌             | IF    |
|------------------|---|----------------|-------|
| Daisuke Yamasaki | The first report of Japanese antimicrobial use measured by national database based on health insurance claims data (2011-2013): comparison with sales data, and trend analysis stratified by antimicrobial category and age group [NDBに基づく日本の <b>抗菌薬</b> 使用状況 (2011年~2013年): 売上データとの比較、抗菌薬分類・年齢層別の傾向分析] | Infection      | 3.040 |
| Junko Tamaki     | Estimates of hip fracture incidence in Japan using the National Health Insurance Claim Database in 2012-2015 [2012年~2015年のNDBを用いた日本の <b>股関節骨折</b> 発生率の推定値]  | Osteoporos Int | 3.864 |
| Yuta Hayashi     | How was cognitive behavioural therapy for mood disorder implemented in Japan: A retrospective observational study using the nationwide claims database from FY2010 to FY2015 [ <b>気分障害</b> に対する認知行動療法は日本でどのように実施されたか: 2010年度から2015年度までのNDBを用いた後方視的観察研究]   | BMJ Open       | 2.496 |

Infection (2018) 46:207–214

<https://doi.org/10.1007/s15010-017-1097-x>

ORIGINAL PAPER



## The first report of Japanese antimicrobial use measured by national database based on health insurance claims data (2011–2013): comparison with sales data, and trend analysis stratified by antimicrobial category and age group

Daisuke Yamasaki<sup>1</sup> · Masaki Tanabe<sup>1</sup>  · Yuichi Muraki<sup>2</sup> · Genta Kato<sup>3</sup> · Norio Ohmagari<sup>4</sup> · Tetsuya Yagi<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Department of Infection Control and Prevention, Mie University Hospital, 2-174 Edobashi, Tsu, Mie 514-8507, Japan

<sup>2</sup> Department of Clinical Pharmacoepidemiology, Kyoto Pharmaceutical University, Kyoto, Kyoto, Japan

<sup>3</sup> Solutions Center for Health Insurance Claims, Kyoto University Hospital, Kyoto, Kyoto, Japan

<sup>4</sup> Disease Control and Prevention Center, National Center for Global Health and Medicine, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

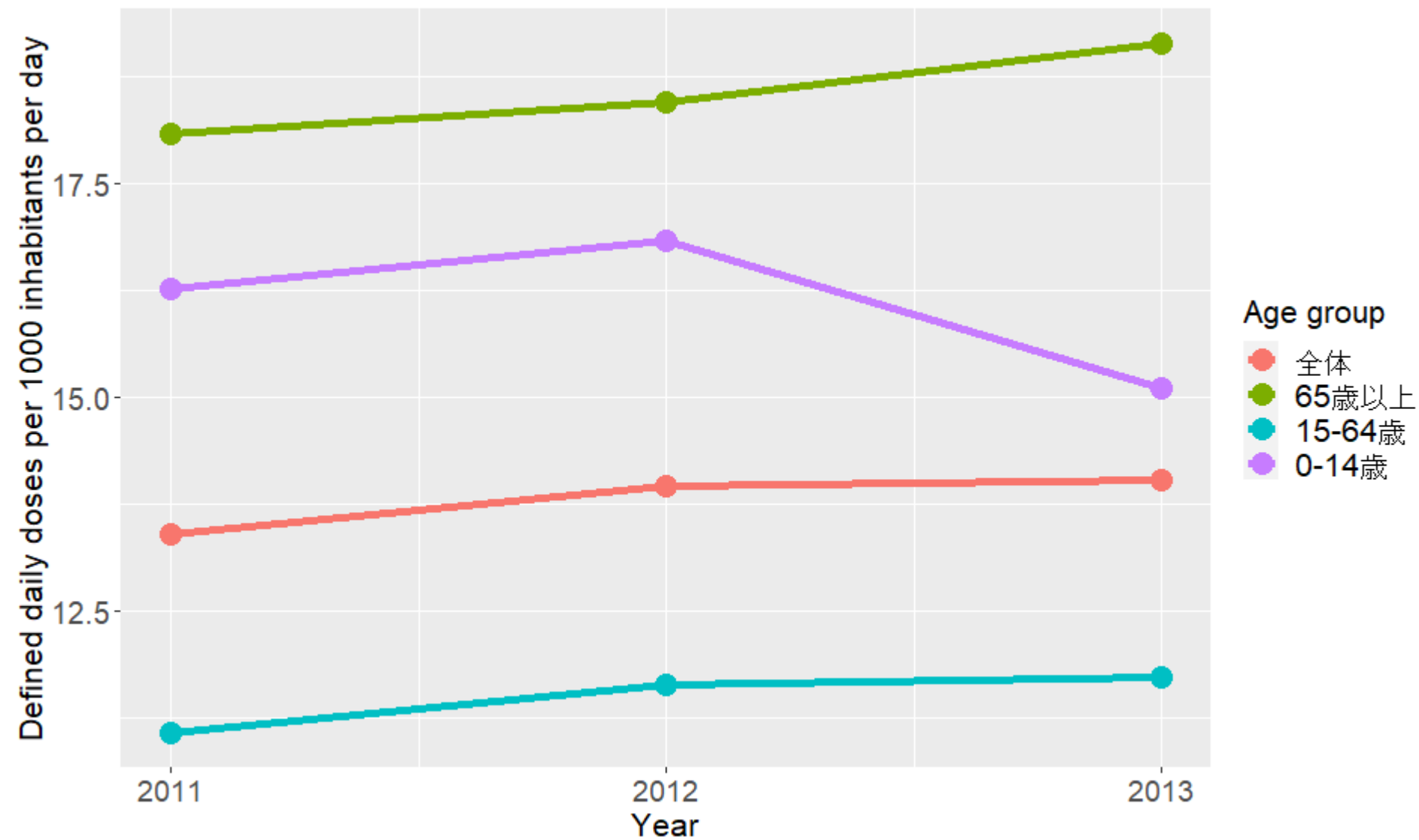
<sup>5</sup> Department of infectious Diseases, Nagoya University Hospital, Nagoya, Aichi, Japan

# 研究疑問

| 要素     | 事例                            |
|--------|-------------------------------|
| セッティング | 2011~2013年の入院・外来              |
| 研究法    | 反復横断研究                        |
| 対象集団   | 抗菌薬の <b>処方</b>                |
| 評価項目   | 年齢区分別・人口1000人1日あたりの1日維持用量換算値* |

\*Defined daily doses per 1000 inhabitants per day (DID)

# 全体で増加，若年で減少傾向



# 図表の一覧

- 表1. **ATC\*分類別**の抗菌薬処方量の経年変化
- 図1. **売上データ**とNDBによるATC分類別の抗菌薬処方量の散布図
- 図2. **剤形区分・年齢区分別**の抗菌薬処方量の経年変化
- 表2. **入院外来別・剤形区分別**の抗菌薬処方量の経年変化
- 表3. **ATC分類別・年齢区分別**の抗菌薬処方量と変化量

\*ATC = Anatomical Therapeutic Chemical Classification System



Osteoporosis International

<https://doi.org/10.1007/s00198-019-04844-8>

ORIGINAL ARTICLE



## Estimates of hip fracture incidence in Japan using the National Health Insurance Claim Database in 2012–2015

J. Tamaki<sup>1</sup>  · K. Fujimori<sup>2</sup> · S. Ikehara<sup>1</sup> · K. Kamiya<sup>1</sup> · S. Nakatoh<sup>3</sup> · N. Okimoto<sup>4</sup> · S. Ogawa<sup>5</sup> · S. Ishii<sup>6</sup> · M. Iki<sup>7</sup> · for the Working Group of Japan Osteoporosis Foundation

Received: 13 August 2018 / Accepted: 4 January 2019

© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2019

✉ J. Tamaki  
jtamaki@osaka-med.ac.jp

<sup>1</sup> Department of Hygiene and Public Health, Osaka Medical College, 2-7 Daigaku-Machi, Takatsuki, Osaka 569-8686, Japan

<sup>2</sup> Department of Health Administration and Policy, Tohoku University School of Medicine, 2-1 Seiryō-machi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8575, Japan

<sup>3</sup> Asahi General Hospital, 477, Tomari, Asahi-machi, Shimo-Shinkawa-gun, Toyama 939-0798, Japan

<sup>4</sup> Okimoto Clinic, 185-4, Kubi, Yutaka-machi, Kure-city, Hiroshima 734-0304, Japan

<sup>5</sup> Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

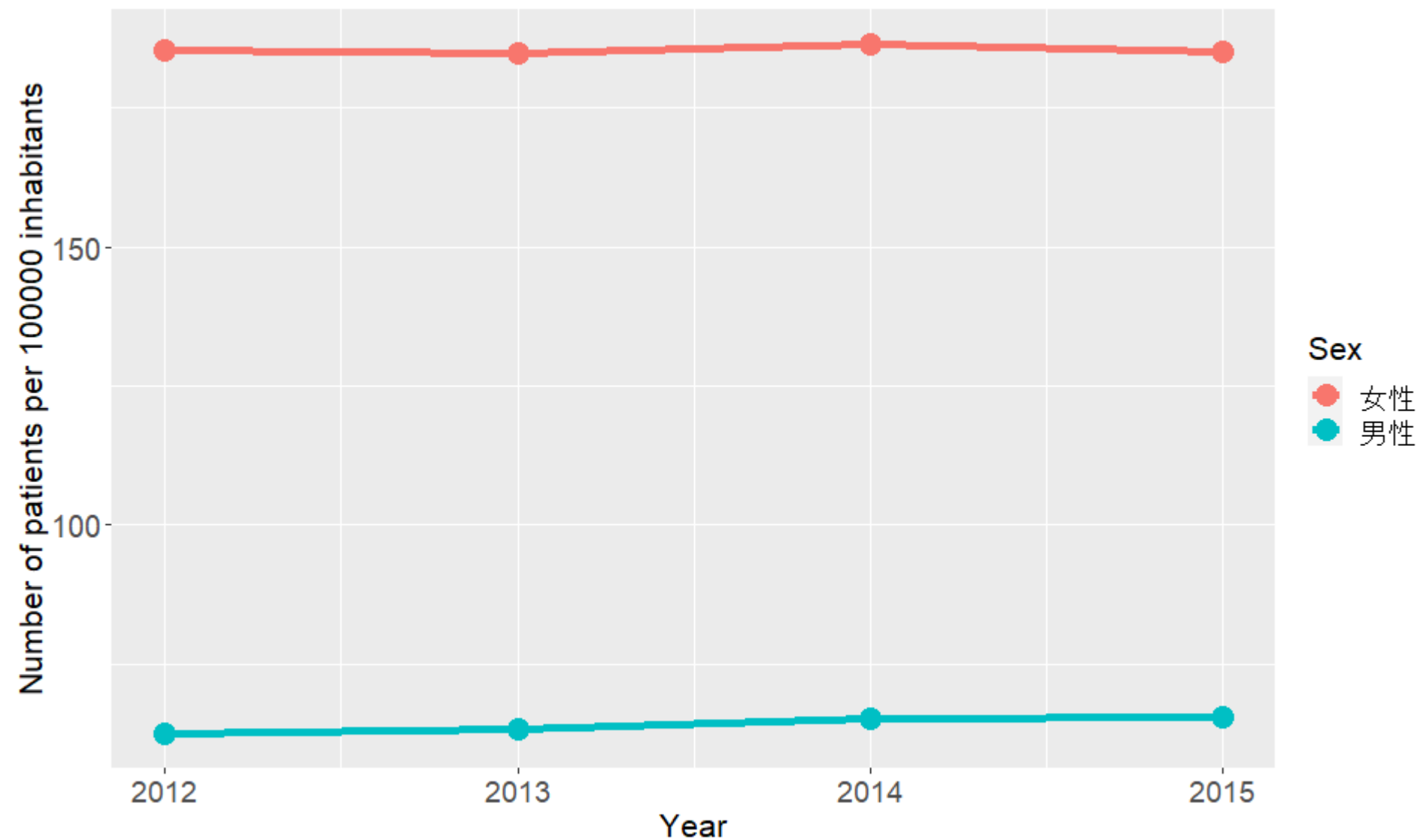
<sup>6</sup> Japan Osteoporosis Foundation, 2-14, Oodemma-cho, Nihombashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0011, Japan

<sup>7</sup> Department of Public Health, Kindai University Faculty of Medicine, 377-2, Oono-Higashi, Osaka Sayama city, Osaka 589-8511, Japan

# 研究疑問

| 要素     | 事例  |
|--------|---|
| セッティング | 2012~2015年の入院                               |
| 研究法    | 反復横断研究                                      |
| 対象集団   | ある年に、大腿骨近位部骨折の <b>診断</b> と <b>手術</b> を受けた患者 |
| 評価項目   | 男女別・人口10万対患者数 (年齢調整済み)                      |

# 男性の発症率が増加傾向



# 図表の一覧

- 表1. **男女別・年齢区分別**の大腿骨近位部骨折発症率の経年変化
- 図1. **男女別**の大腿骨近位部骨折発症率，骨粗鬆症治療薬処方率，骨代謝マーカー測定率，骨密度測定率の経年変化 (年齢調整済み)
- 図2. **男女別・都道府県別**の大腿骨近位部骨折発症率 (年齢調整済み)
- 図3. 全人口における**男女別・都道府県別**の骨粗鬆症治療薬処方率，骨代謝マーカー測定率，骨密度測定率 (年齢調整済み)
- 図4. **大腿骨近位部骨折患者における**男女別・都道府県別の骨粗鬆症治療薬処方率，骨代謝マーカー測定率，骨密度測定率 (年齢調整済み)

# NDBBの活用事例

## ② オープンデータ

# 研究成果一覧①

| 主著者              | 標題  | 雑誌                | IF           |
|------------------|---|-------------------|--------------|
| 江原朗              | NDB オープンデータから推定した都道府県別の <b>小児の入院</b> の現状  | 日医雑誌              | NA           |
| 駒田富佐夫            | <b>カルバマゼピンとラモトリギン</b> が関連した副作用の現状調査: 「副作用が疑われる症例報告に関する情報」, 「副作用救済給付の決定に関する情報」と「レセプト情報・特定健診等情報データベース」による解析                   | Jpn J Drug Inform | NA           |
| Toshihiro Koyama | Patterns of CT use in Japan, 2014: A nationwide cross-sectional study [日本における <b>CT利用</b> のパターン, 2014年: 全国横断的研究]            | Eur J Radiol      | <b>2.687</b> |
| 田中博之             | 日本における <b>直接経口抗凝固薬</b> (DOAC) の2014年度処方状況: 日本のレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) オープンデータを用いた疫学調査                                    | 心臓                | NA           |
| Momoko Tsuda*    | Effect on Helicobacter pylori eradication therapy against gastric cancer in Japan [日本における胃癌に対する <b>ヘリコバクター・ピロリ除菌療法</b> の効果] | Helicobacter      | 4.000        |

\*北海道でのレセプトデータベースを主に利用した研究である。

# 研究成果一覧②

| 主著者             | 標題   | 雑誌                         | IF    |
|-----------------|--|----------------------------|-------|
| Yasuyuki Kamata | Wide difference in biologics usage and expenditure for the treatment of patients with rheumatoid arthritis in each prefecture in Japan analyzed using "National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan" [NDBを用いて分析した <b>関節リウマチ</b> 患者に対する生物学的製剤の使用量と支出の都道府県差] | Rheumatol Int              | 1.984 |
| Hisako Katano   | Trends in isolated meniscus repair and meniscectomy in Japan, 2011-2016 [日本における <b>半月板縫合術</b> と半月板切除術のトレンド, 2011-2016年]  | J Orthop Sci               | 1.259 |
| 松本潤子            | <b>成人肥満と精神神経薬剤</b> 処方数は関連する: レセプト情報・特定健診等情報データベース (第1回NDBオープンデータ) から   | 調査研究<br>ジャーナル              | NA    |
| 佐野千晶            | 健診データからみた島根県における <b>脳心血管病</b> とそのリスクファクターの現状   | 島根医学                       | NA    |
| Keiichiro Sato  | Estimation of total prescription weights of active pharmaceutical ingredients in human medicines based on a public database for environmental risk assessment in Japan [環境リスク評価のためのNDBを用いたヒト <b>医薬品有効成分の総処方重量</b> の推定]   | Regul Toxicol<br>Pharmacol | 2.652 |

# 研究成果一覧③

| 主著者               | 標題   | 雑誌  | IF    |
|-------------------|--|---|-------|
| 田中博之              | <b>NSAIDs</b> 貼付剤の2015年度における処方量と副作用の発生状況の調査  | 応用薬理  | NA    |
| 山内広世              | <b>骨粗鬆症検診</b> の現状：骨粗鬆症性骨折，要介護との関係  | 日本骨粗鬆症学会雑誌  | NA    |
| Kensuke Yoshimura | Survey of anticonvulsant drugs and lithium prescription in women of childbearing age in Japan using public national insurance claims database of Japan [NDBを用いた妊娠可能年齢の女性における <b>抗てんかん薬とリチウム</b> の処方に関する調査] | Clinical Neuropsychopharmacology and Therapeutics | NA    |
| 井上英耶              | レセプト情報・特定健診等情報データベースを活用した都道府県の <b>平均寿命</b> に関連する要因の解析: 地域相関研究  | 日本公衆衛   | NA    |
| Reiko Inoue       | Regional variance in patterns of prescriptions for chronic kidney disease in Japan [日本における <b>慢性腎臓病</b> の処方パターンの地域差]   | Clin Exp Nephrol                                  | 1.770 |



# 研究成果一覧④

| 主著者             | 標題  | 雑誌              | IF    |
|-----------------|---|-----------------|-------|
| Hiroaki Itoh    | National burden of the pharmaceutical cost of wet compresses and its cost predictors: nationwide cross-sectional study in Japan [湿布製剤の薬剤費とその予測因子: 全国横断的研究]  | Health Econ Rev | 1.543 |
| 神宮司誠也           | ナショナルデータベース（NDB）からみた，我が国における骨折治療の現状   | 骨折              | NA    |
| Yasuyuki Kamata | Status quo of osteoporosis treatment in Japan disclosed by the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups: too late in treatment initiation and too few in treated patients? [NDBを活用した日本の骨粗鬆症治療の現状: 治療開始時期が遅すぎ，治療患者が少なすぎ？] | Arch Osteoporos | 2.017 |
| 南園佐知子           | 外来処方向精神薬の等価換算値の性・年齢・地域分布: 第2回 NDBオープンデータベースから   | 秋田県公衆衛生学雑誌      | NA    |
| Toru Sugihara   | Regional clinical practice variation in urology: Usage example of the Open Data of the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan [泌尿器科における臨床実践の地域差: NDBオープンデータの活用]   | Int J Uro       | 2.445 |

# 研究成果一覧⑤

| 主著者                | 標題   | 雑誌            | IF    |
|--------------------|--|---------------|-------|
| 田中博之               | レセプト情報・特定健診等情報データベースオープンデータからみた <b>抗HIV薬</b> の処方実態   | 日本エイズ学会誌      | NA    |
| Fumitaka Terahara* | Carbapenem-resistant Pseudomonas aeruginosa and carbapenem use in Japan: an ecological study [カルバペネム耐性緑膿菌と日本における <b>カルバペネム系抗生物質</b> の使用: 生態学的研究] | J Int Med Res | 1.287 |
| Hiroshi Nishi      | Regional variance in the use of urine dipstick test for outpatients in Japan [日本における外来患者の <b>試験紙法による尿検査</b> の地域差]                                | Nephrology    | 1.749 |

\*NDBオープンデータではなくAMR臨床リファレンスセンターによる「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づいた抗菌薬使用量サーベイランス」にある公開データを利用した研究である (<http://amrcrc.ncgm.go.jp/surveillance/010/20181128172333.html>)。



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

## European Journal of Radiology

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/ejrad](http://www.elsevier.com/locate/ejrad)



### Research Article

## Patterns of CT use in Japan, 2014: A nationwide cross-sectional study

Toshihiro Koyama<sup>a,b,\*</sup>, Yoshito Zamami<sup>c</sup>, Ayako Ohshima<sup>d</sup>, Yusuke Teratani<sup>d</sup>,  
Kazuaki Shinomiya<sup>a,b</sup>, Yoshihisa Kitamura<sup>e</sup>



<sup>a</sup> Department of Clinical Pharmacy, Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama University, 1-1-1 Tsushimanaka, Kitaku, Okayama 7008530, Japan

<sup>b</sup> Education and Research Center for Clinical Pharmacy, Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama University, 1-1-1 Tsushimanaka, Kitaku, Okayama 7008530, Japan

<sup>c</sup> Department of Clinical Pharmacy, Institute of Biomedical Sciences, 2-24 Shinkura-cho, Tokushima 770-8501, Japan

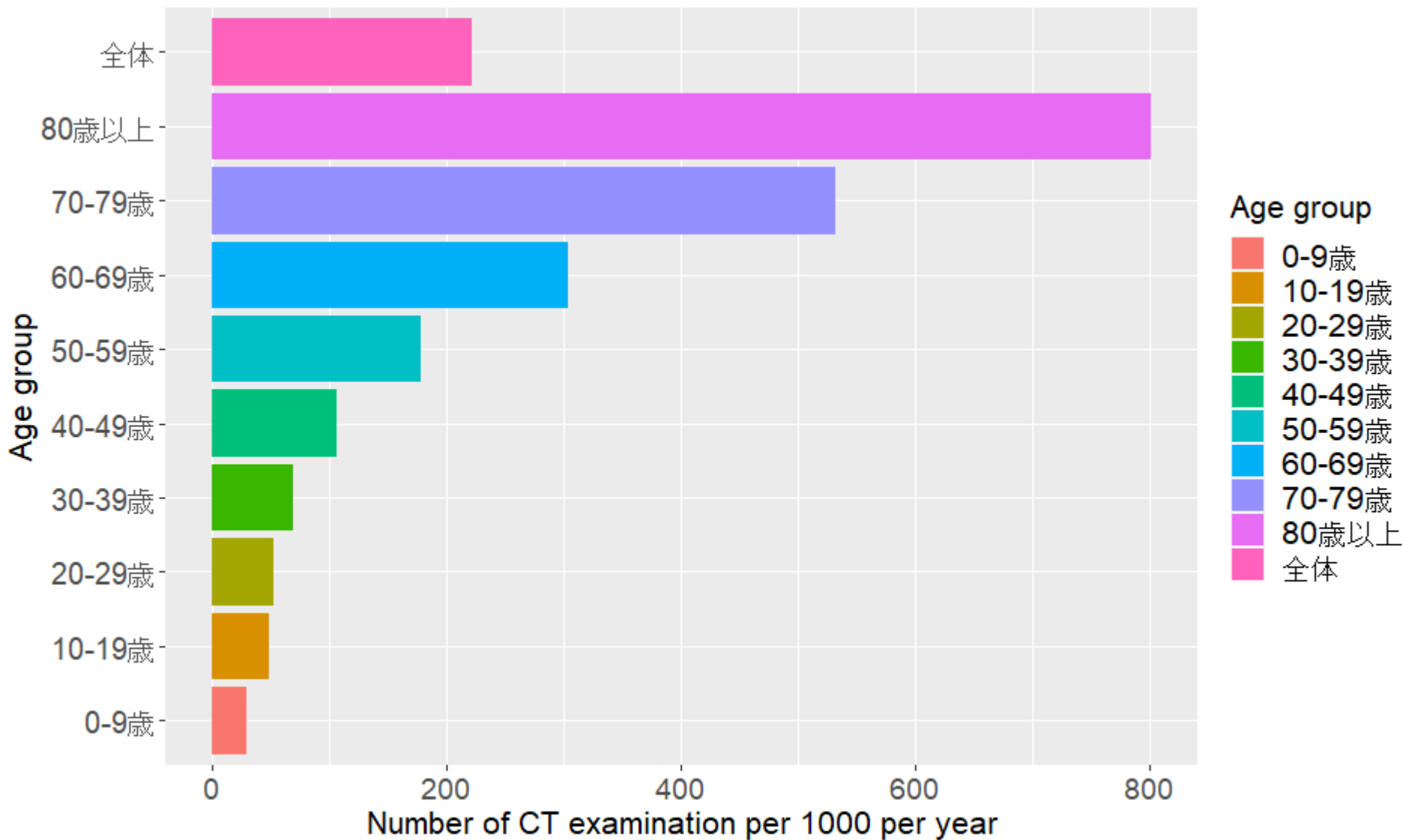
<sup>d</sup> Department of Pharmaceutical Biomedicine, Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama University, 1-1-1 Tsushimanaka, Kitaku, Okayama 7008530, Japan

<sup>e</sup> Department of Pharmacy, Okayama University Hospital, 2-5-1 Shikata-cho, Okayama 7008558, Japan

# 研究疑問

| 要素     | 事例                   |
|--------|----------------------|
| セッティング | 2014年度の入院と外来         |
| 研究法    | 横断研究                 |
| 対象集団   | コンピューター断層撮影（CT撮影）の実施 |
| 評価項目   | 人口1000対CT実施件数        |

# 高齢者はCT実施件数が多い



# 図表の一覧

- 表1. 男女別・年齢区分別・入院外来別のCT実施件数
- 表2. 男女別・年齢区分別の人口1000人あたりCT実施件数
- 図1. 都道府県別の人口1000人あたりCT実施件数
- 図2. 都道府県別の人口1000人あたりCT実施件数と後期高齢者割合の散布図

Archives of Osteoporosis (2019) 14: 84  
<https://doi.org/10.1007/s11657-019-0637-7>

## SHORT COMMUNICATION



# Status quo of osteoporosis treatment in Japan disclosed by the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups: too late in treatment initiation and too few in treated patients?

Yasuyuki Kamata<sup>1</sup> · Seiji Minota<sup>1</sup>

Received: 20 May 2019 / Accepted: 17 July 2019 / Published online: 31 July 2019

© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2019

✉ Yasuyuki Kamata  
[y.kamata@jichi.ac.jp](mailto:y.kamata@jichi.ac.jp)

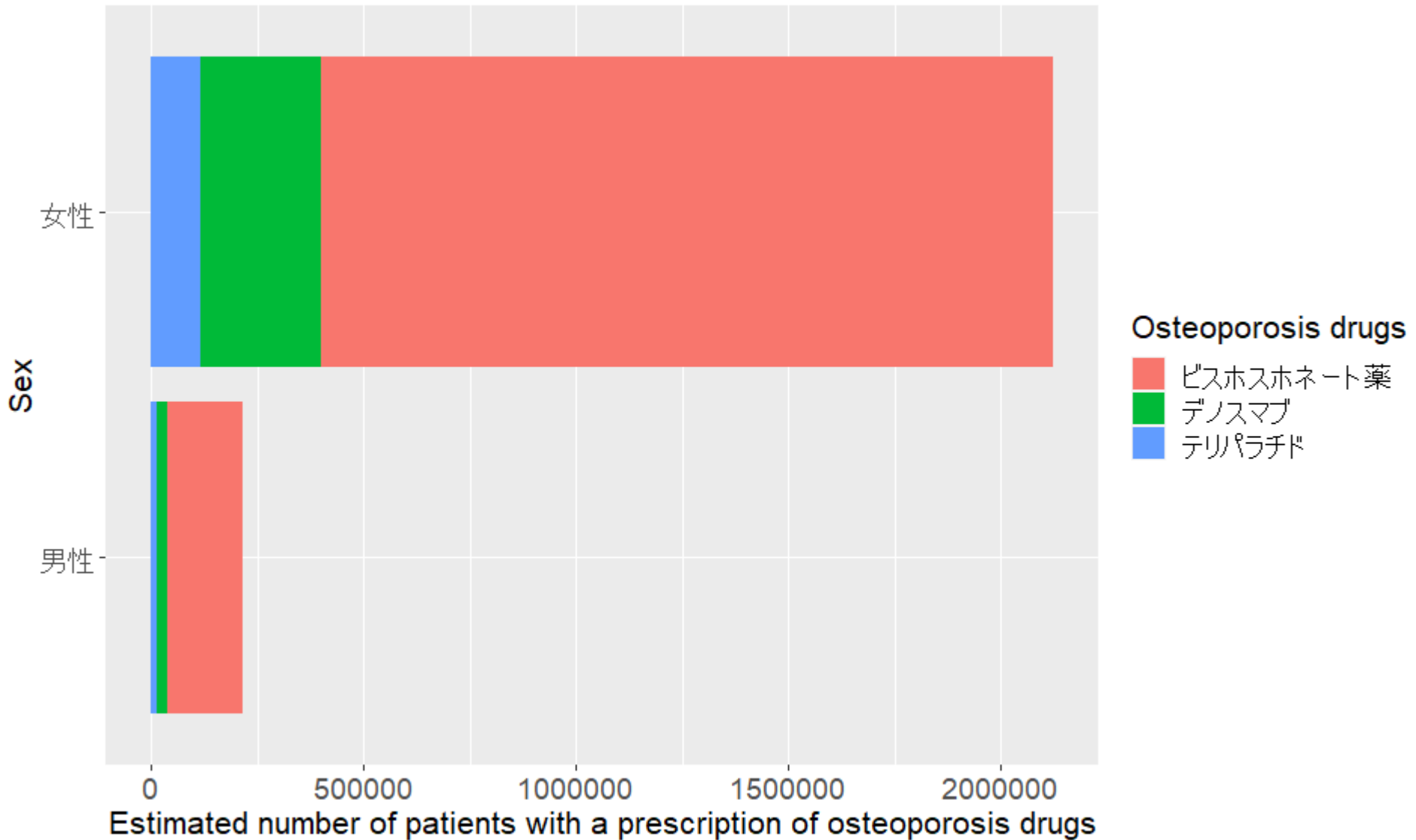
<sup>1</sup> Division of Rheumatology and Clinical Immunology, Jichi Medical University, 3311-1 Yakushiji, Shimotsuke-shi, Tochigi-ken 329-0498, Japan

# 研究疑問

| 要素     | 事例           |
|--------|--------------|
| セッティング | 2016年度の入院と外来 |
| 研究法    | 横断研究         |
| 対象集団   | 骨粗鬆症治療薬の処方   |
| 評価項目   | 男女別・推計処方患者数  |



# 推計処方患者数，男性は女性の10分の1



# 図表の一覧

- 図1. 男女別・薬剤クラス別の骨粗鬆症治療薬の推計処方患者数
- 図2. 男女別・年齢区分別の骨粗鬆症治療薬の推計処方患者数

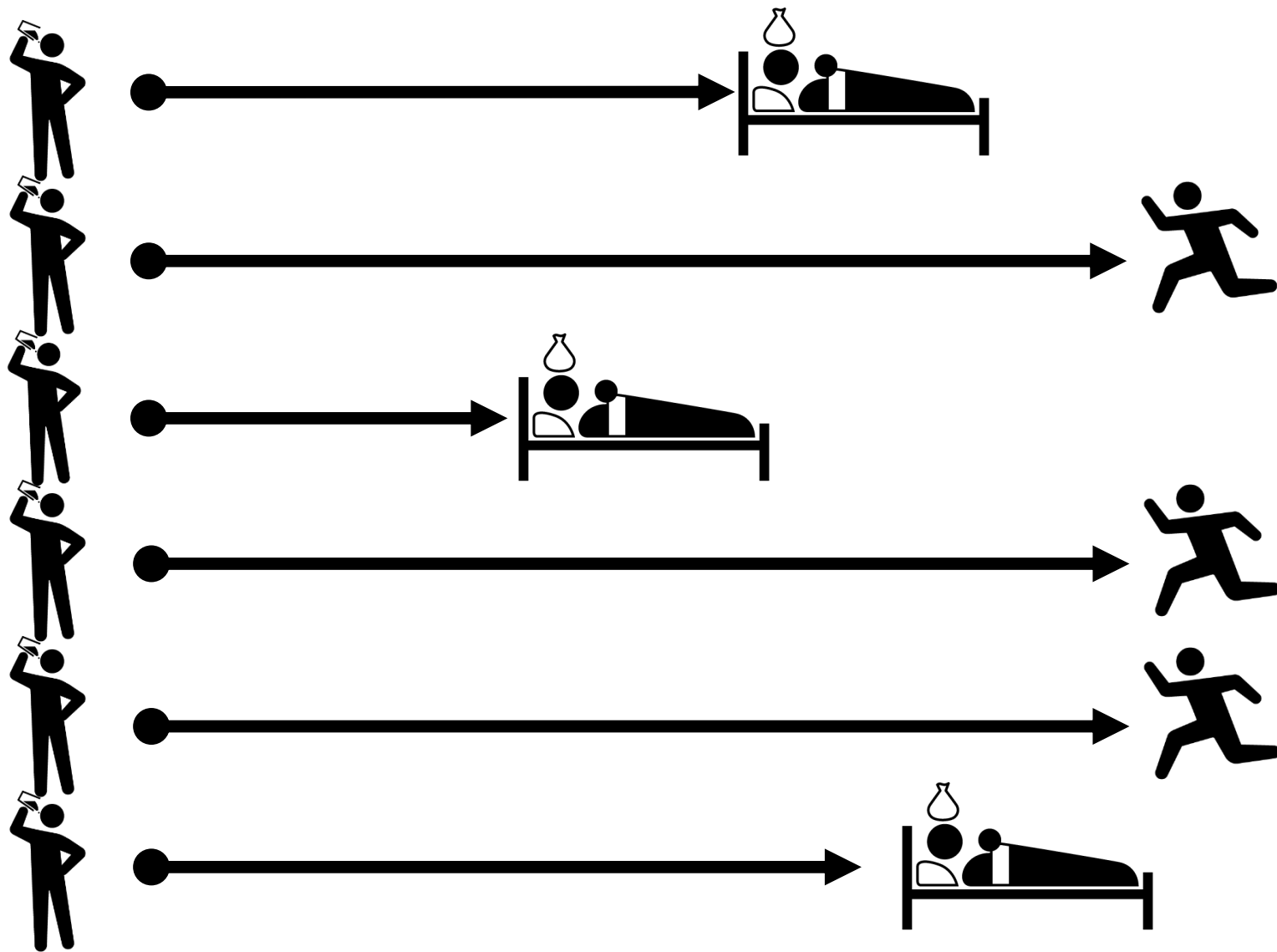
# 研究実施のハードル

## ① 共通

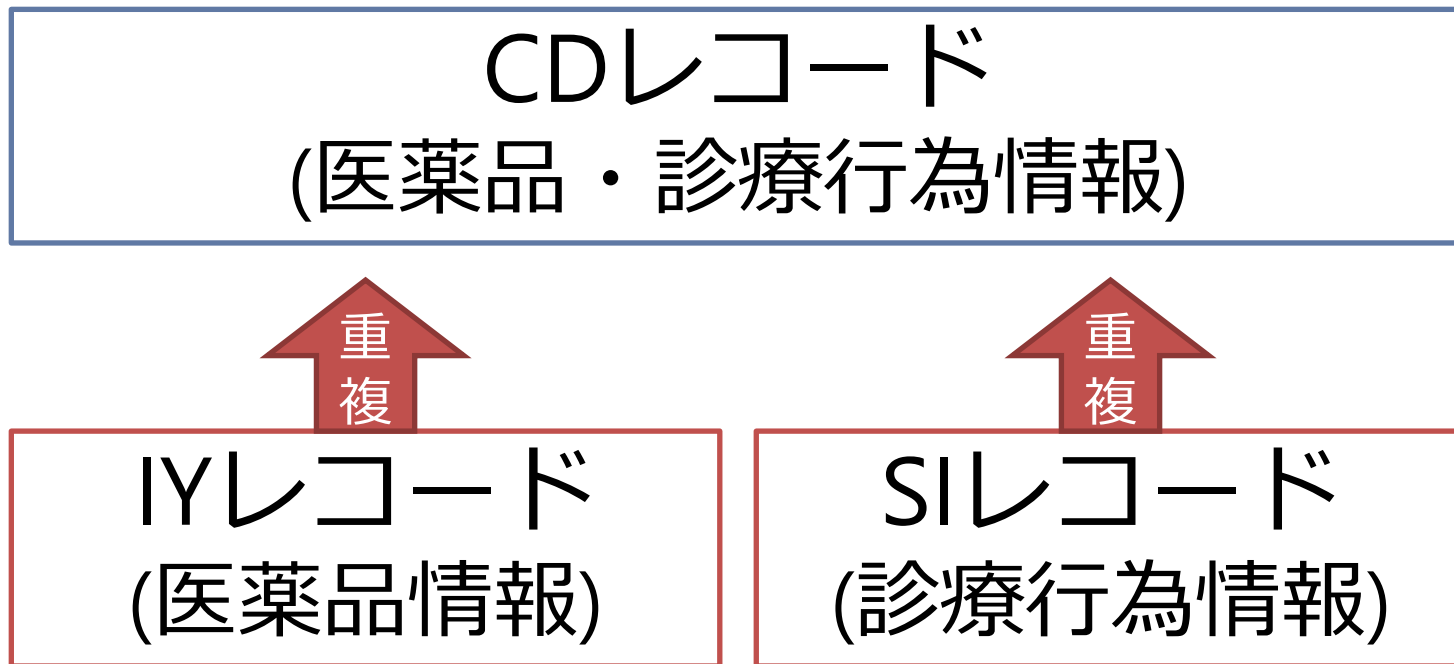
# 多様なハードル

- ① コホートを構築できない
- ② 重複情報を削除できない
- ③ マスター入手の手間
- ④ 医薬品マスター整備の手間
- ⑤ データハンドリングの必須技能
- ⑥ 最小集計単位の原則

# コホートを構築できない



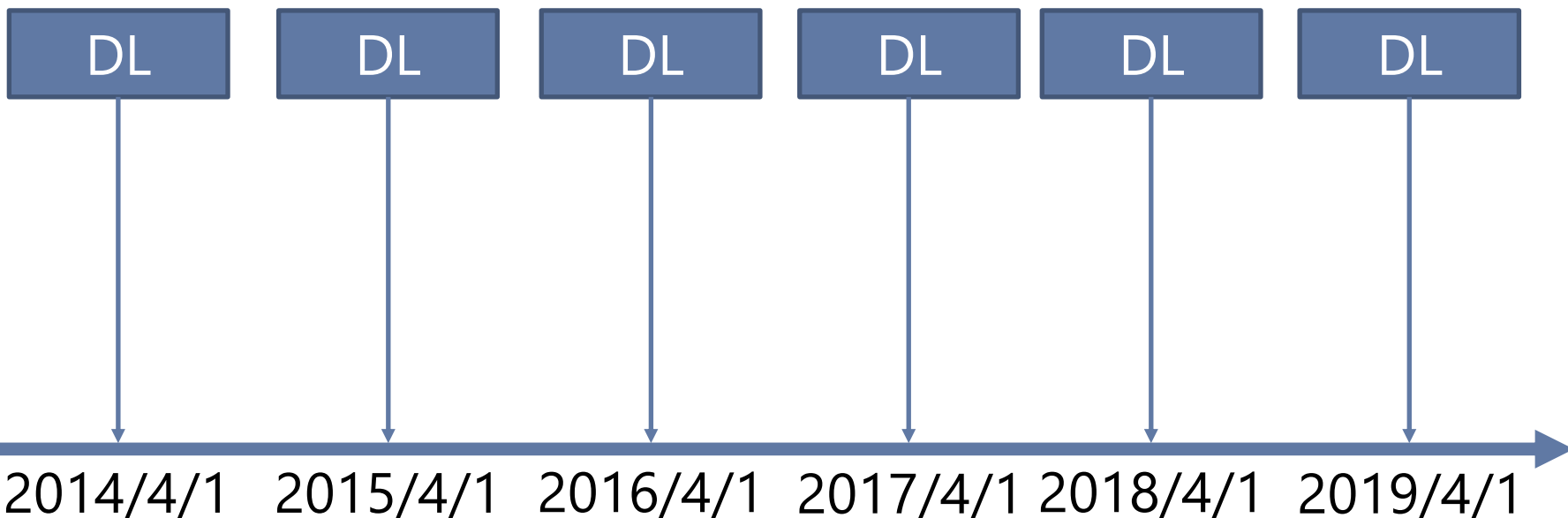
# 重複情報を削除できない(DPCレセプト)



# マスター入手の手間

診療報酬情報提供サービス

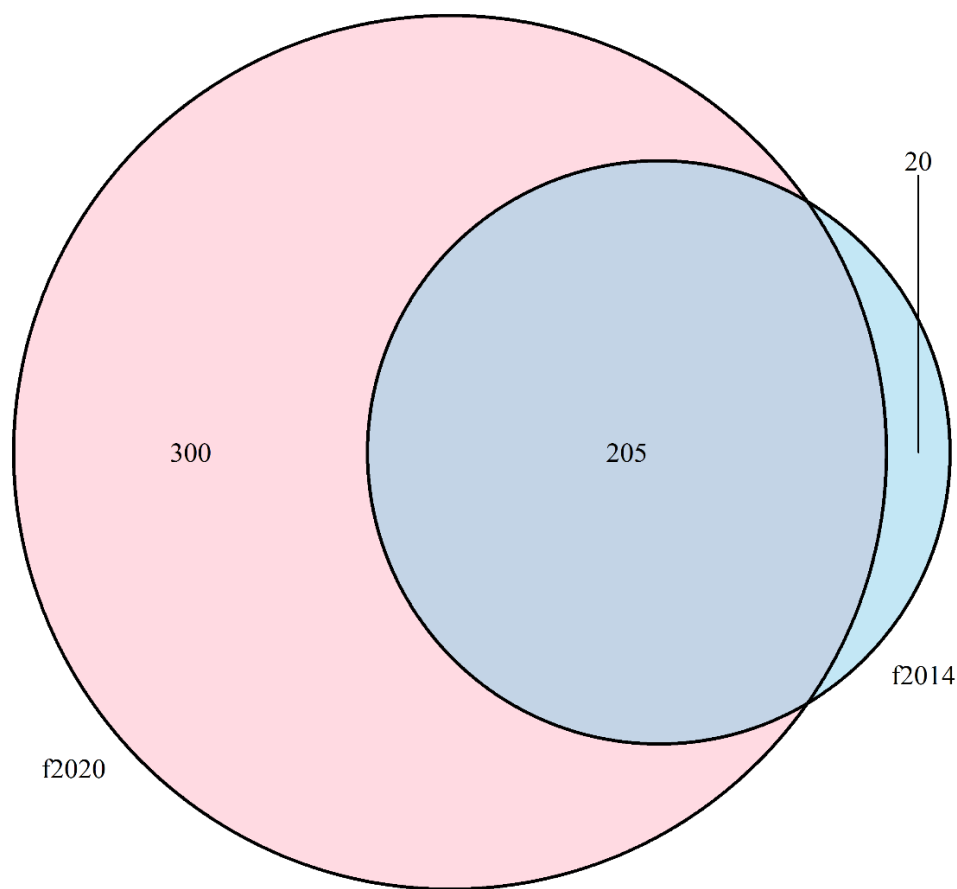
--- Various Information of Medical Fee ---



# 調査年に合ったマスターが必要

## 非定型抗精神病薬※8剤の医薬品マスター

※アリピプラゾール, ブロナンセリン, クロザピン, オランザピン, パリペリドン, ペリスピロン, クエチアピン, リスペリドン





# 医薬品マスター整備の手間

- ① 一般名の付与
- ② 用量の付与
- ③ 等価換算用量の付与

# 医薬品マスター整備の手間

分析に必要な情報を付与

| 商品名           | 一般名          | 用量 (mg) | Defined Daily Dose |
|---------------|--------------|---------|--------------------|
| エビリファイ内用液0.1% | aripiprazole | 1       | 15                 |
| ロナセン錠2mg      | blonanserin  | 2       | 16                 |
| クロザリル錠25mg    | clozapine    | 25      | 300                |
| ジプレキサ錠2.5mg   | olanzapine   | 2.5     | 10                 |
| ジプレキサ筋注用10mg  | olanzapine   | 10      | 10                 |

# データハンドリングの必須技能

- ① 複数テーブルの読み込みと統合
- ② 文字列処理
- ③ 縦持ちデータの解析



# 最小集計単位の原則

## NDBオープンデータ：現在の最小集計単位および年齢区分の扱い

### 最小集計単位および年齢区分の原則について

- ◆ NDBを用いた研究を公表するにあたっては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」において最小集計単位および年齢区分についての原則が定められており、これを遵守する必要がある。  
(「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」より一部抜粋)
  - (1) 最小集計単位の原則  
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。**※
  - (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 歳毎にグルーピング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、「医科診療報酬点数表項目：リハビリテーション」及び「薬剤データ」は、患者一人で複数回算定されるため、「10未満」という最小集計単位の原則との整合性をとり、配慮することから、第1回、第2回オープンデータでは**最小集計単位を、「リハビリテーション」では100、「薬剤データ」では1000**としている。（「リハビリテーション」では算定単位数、「薬剤データ」では処方数量が、オープンデータでの集計単位となっている）

# 最小集計単位の原則

## 今回ご検討頂きたい利用者からのご要望

### 要望1：注射薬の最小集計単位について

○多くの注射薬で集計結果が1000未満のため、結果がマスクされ解析ができないため、注射薬に関しては最小集計単位を100としてほしい。

### 要望2：年齢区分について

○年齢区分を85歳以上ひとまとめとせず、100歳までは5歳刻み、100歳以上をひとまとめとしてほしい。

# 研究実施のハードル

## ②集計表情報

# 多様なハードル

- ① 利用者の資格
- ② 利用環境の要件
- ③ 利用申出書の準備
- ④ 集計表情報の綿密な設計
- ⑤ データ入手に要する時間

# 利用者の資格

- 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

①～⑥に所属する  
**常勤**の役職員



# 緩和予定(2020年度~)

- ① 国の他の行政機関及び地方公共団体
- ② 大学その他の研究機関
- ③ **民間事業者**その他の厚生労働省令で定める者

# 利用環境の要件

- ① 施錠できる部屋であること
- ② スタンドアローンの端末



# 利用申出書の準備

| 申請書類  |   |  |  | 提供データ毎の申請書類一式 |              |   |
|-------|---|--|--|---------------|--------------|---|
| 様式/別添 | 書類題目  | 備考   | 特別抽出   | 集計表情報         | サンプリングデータセット |   |
| 指定様式  | 様式1   | レセプト情報等の提供に関する申出書  | 指定様式をレセプト情報・特定健診等情報提供に関するホームページ(上記URL)からダウンロードしてご利用ください。   | ●             | ●            | ● |
|       | 様式1-1   | レセプト情報等を利用した研究に関する承認書  | 指定様式をレセプト情報・特定健診等情報提供に関するホームページ(上記URL)からダウンロードしてご利用ください。   | ●             | ●            | ● |
| 書式自由  | 別添1-1   | 申出者の本人確認ができるもの(写し)   | ガイドライン「第5の9(1)」をご参照ください。   | ●             | ●            | ● |
|       | 別添1-2   | 申出者の所属確認ができるもの(写し)   | ガイドライン「第5の9(2)」をご参照ください。   | ●             | ●            | ● |
|       | 別添2-1   | 運用フロー図   |  | ●             | ●            | ● |
|       |   |  |  | ●             | ●            | ● |
|       | 別添2-2   | リスク分・対応表   | 詳細は、セキュリティーセミナー時に使用した資料にある書式をご参照ください。<br>( <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000011axp-att/2r9852000011b20.pdf">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000011axp-att/2r9852000011b20.pdf</a> ) | ●             | ●            | ● |
|       | 別添2-3   | 運用管理規定   |  | ●             | ●            | ● |
|       | 別添2-4   | 自己点検規定   |  |               |              |   |
|       | 別添3   | 所属組織の個人情報保護に関する規定<br>(プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等)<br>※複数ある場合は、別添3-1、別添3-2・・・と付番して提出                              | これは写し全体が必要です。  | ○             | ○            | ○ |
|       | 別添4   | 厚労科研交付通知など、公共性の高い研究であることを示唆する書類  |  | ○             | ○            | ○ |
|       | 別添5   | 提供依頼申出者における過去の研究実績を証明するもの(論文の写し等)  | 提供依頼申出者の名前及び論文表題など、提供依頼申出者の実績であることが確かに確認できる箇所のみで可能です。  | ○             | ○            | ○ |
|       | 別添6   | 外部委託があれば、守秘義務契約の写し   |  | ※             | ※            | ※ |
|       | 別添7   | 倫理委員会承諾書   | 集計表情報、サンプリングデータセットの提供を希望する場合は提出不要です。   | ●             | —            | — |
|       | 別添8   | 詳細な抽出条件  | 詳細な抽出条件を作成のうえ提出願います。なお、抽出条件を指定する申出依頼テンプレートを準備していますので、活用ください。<br>サンプリングデータセットの提供を希望する場合は提出不要です。   | ●             | ●            | — |
| 別添9   | 詳細な公表形式   | 公表予定の表や図のイメージを記載してください。<br>サンプリングデータセットの提供を希望する場合は提出不要です。<br>公表する値については最小集計単位の原則(ガイドライン第12参照)を遵守することを明記してください。 | ●  | ●             | —            |   |
| その他   | その他適宜必要な書類<br>(添付の際は、「別添10」「別添11」と付番を振って頂き、どういった書類かを明記してください) | 提供依頼申出者が別書類の添付を希望する場合、事務局が別書類提出を依頼する場合など   | ○  | ○             | ○            |   |

膨大な書類

# 情報管理の組織内規定が必須

## レセプト情報・特定健診等情報等の運用管理規程

制定日：2020年4月15日

一般社団法人臨床疫学研究推進機構

### 1. 目的

本規程は、一般社団法人臨床疫学研究推進機構において、厚生労働省から提供されたレセプト情報・特定健診等情報などの高水準な情報管理が求められる情報を、適正かつ円滑に取り扱うことを目的として定めるものである。

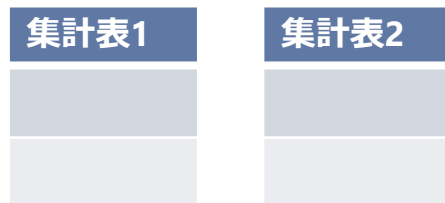
# 集計表情報の綿密な計画

論文で必要となる  
図表を設計



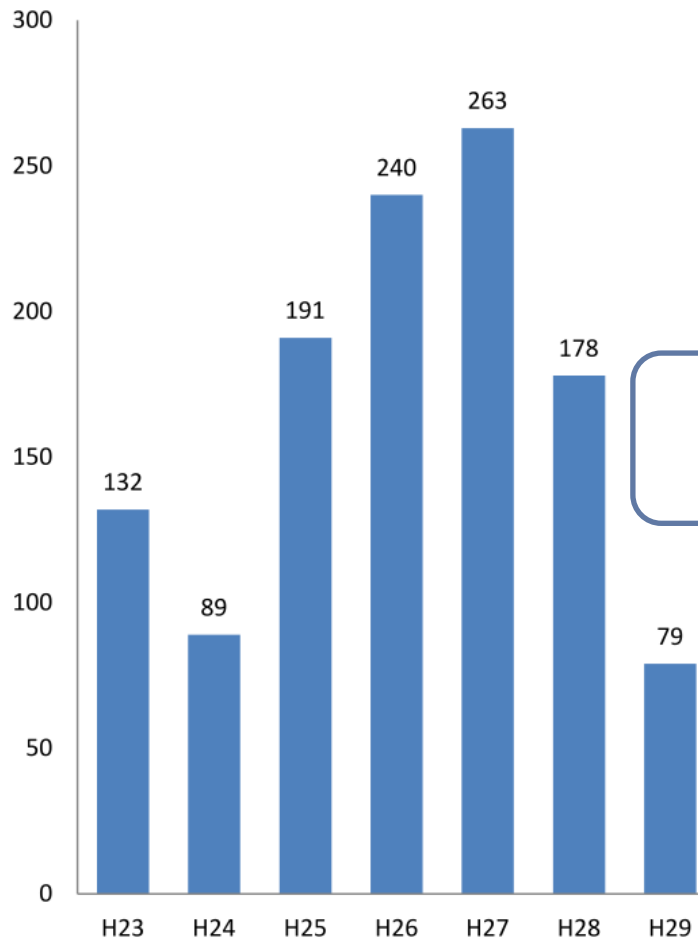
最小の粒度で  
依頼すること

データ提供してもらおう  
集計表を設計



# データ入手に要する時間

提供までの日数



感覚と乖離。。。。

# 研究のハードル

## ③ オープンデータ

# 多様なハードル

- ① 集計対象は患者ではない
- ② 年度による仕様変更
- ③ 層別要因が限られる
- ④ 売れ筋のレセプトに限られる

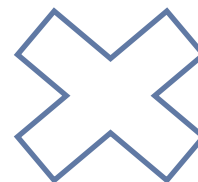


# 集計対象は患者ではない

薬剤  
処方数量



使用量



日数

診療行為  
算定回数

# 年度による仕様変更

| 仕様     | 2014年度                   | 2015年度           | 2016年度                    | 2017年度 |
|--------|--------------------------|------------------|---------------------------|--------|
| 薬剤の品目数 | 上位 <b>30</b> 品目          | 上位 <b>100</b> 品目 | 同差                        | 同差     |
| 年齢階級   | 0歳から5歳刻み <b>90歳</b> 以上まで | 変更なし             | 0歳から5歳刻み <b>100歳以上</b> まで | 同左     |
| 最小集計単位 | 薬剤1000未満                 | 同左               | 注射400未満                   | 同左     |

# 層別要因が限られる

| 要因     | 水準                                      |
|--------|---|
| 性別     | 男性/女性                                   |
| 年齢区分   | 0~4歳/...中略.../90歳以上<br>(2016年度から100歳以上) |
| 入院外来区分 | 入院/外来                                   |
| 都道府県   | 北海道/...中略.../沖縄県                        |

# 売れ筋のレセプトに限られる

## 抗認知症薬\*のオープンデータのカバレッジ

\*ドネペジル, ガランタミン, リバスチグミン, メマンチン

| 年度   | 医薬品マスターの<br>規格数 | オープンデータ<br>の規格数 |
|------|-----------------|-----------------|
| 2014 | 209             | 28              |
| 2015 | 208             | 87              |
| 2016 | 203             | 88              |
| 2017 | 203             | 83              |

特別抽出より  
総処方量を  
13%過小評価

# 規格の多い薬効分類

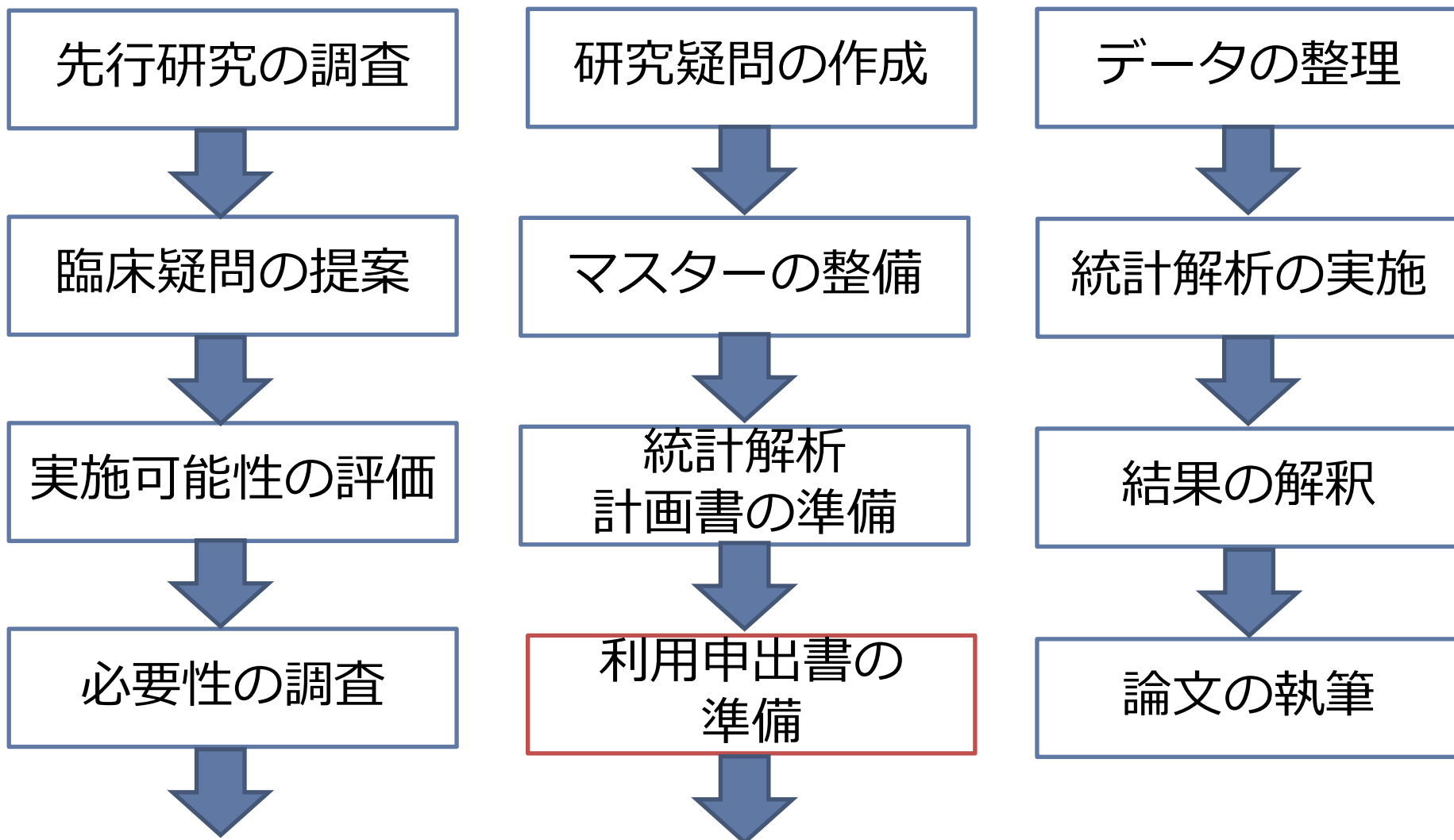
## 2017年医薬品マスターの内用薬

| 薬効中分類             | 規格数  | 薬効中分類                  | 規格数 |
|-------------------|------|------------------------|-----|
| 生薬 (510)          | 1953 | 催眠鎮静剤, 抗不安剤 (112)      | 347 |
| 血圧降下剤 (214)       | 1185 | 高脂血症用剤 (218)           | 340 |
| 精神神経用剤 (117)      | 902  | 他に分類されない代謝性医薬品 (399)   | 291 |
| 漢方製剤 (520)        | 652  | その他の血液・体液用薬 (339)      | 286 |
| その他のアレルギー用薬 (449) | 625  | その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 (259) | 269 |
| 消化性潰瘍用剤 (232)     | 526  | 解熱鎮痛消炎剤 (114)          | 264 |
| 血管拡張剤 (217)       | 468  | その他の中枢神経系用薬 (119)      | 246 |
| 糖尿病用剤 (396)       | 434  | 不整脈用剤 (212)            | 209 |

# 研究の実施の流れ

# 研究実施の流れ\*

\*赤は集計表情報に特有



# Take Home Messages

- オープンデータでも良IFを狙える
- 実施にハードルはあるが超えられる
- 限界を正しく理解するため、専門家に相談することが重要

