

NDBを活用した臨床疫学研究: 誰もが活用できる未来へ向けて

奥村泰之^{1,2)}

- 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

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

2020/9/25 (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サンプリングデータセット

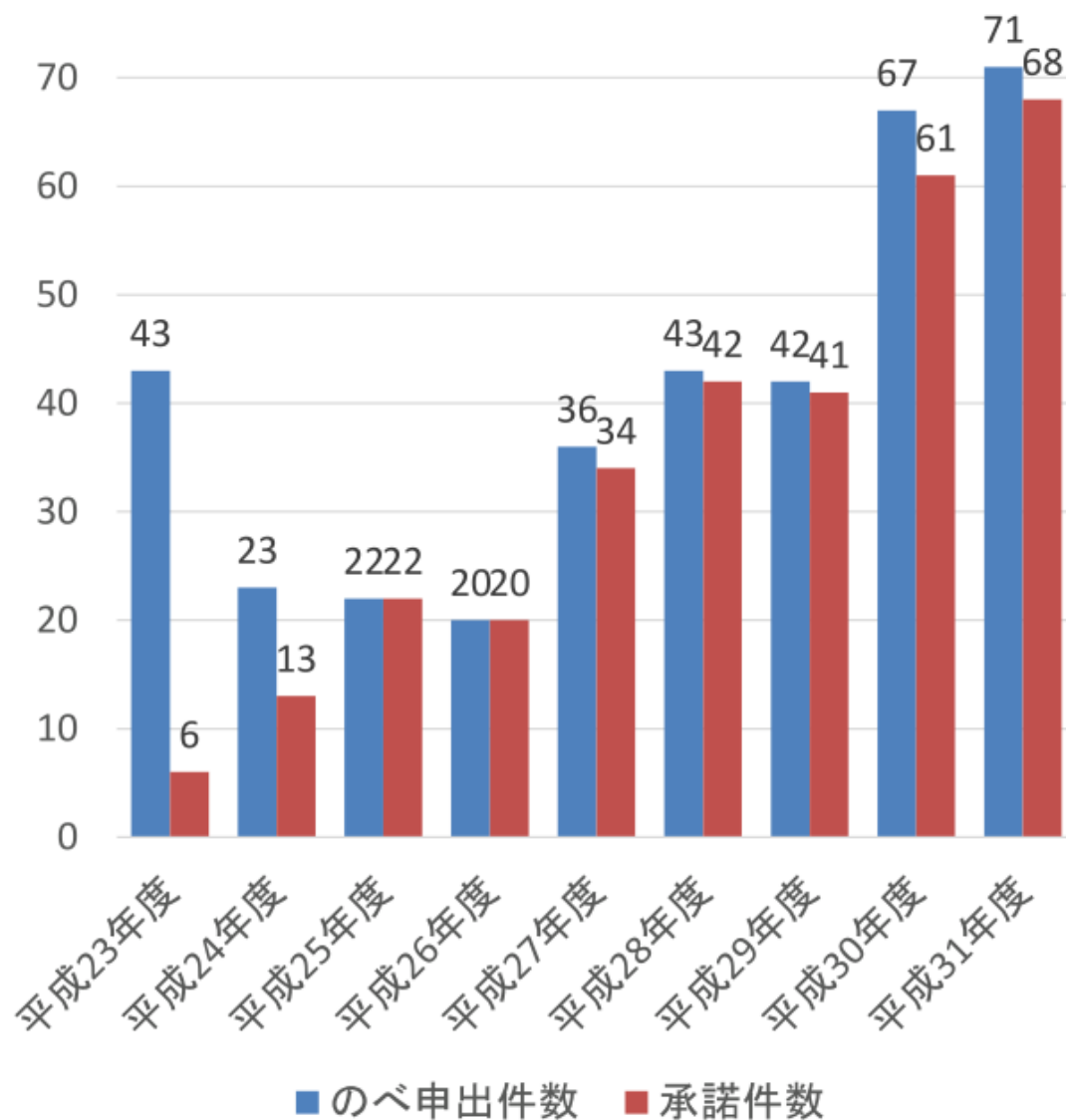
 - ◆②特別抽出

- 研究実施の流れ

- 誰もがNDBを活用できる未来へ向けて

NDBの活用状況

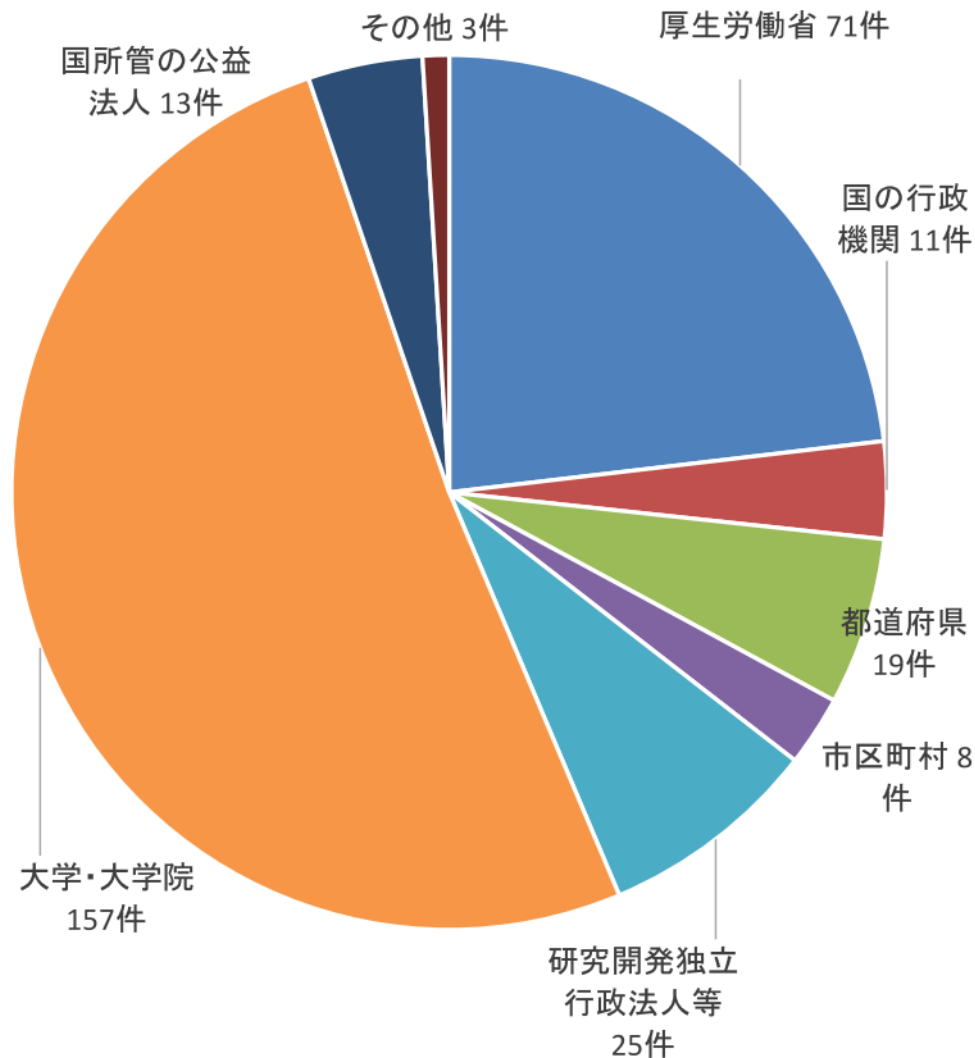
NDBの第3者提供(2011年度~)



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>)

特別抽出170件 サンプリングデータセット44件

利用実績

No	提供依頼 申出者	所属機関	演題名	発表 形式	発表媒体	発表時 期 (年)	発表者
1	恒石 美登里	日本歯科医師会・日本歯 科総合研究機構	Number of teeth and medical care expenditure in Japanese adults.	学会	IADR 95th General Session	2017	Midori Tsuneishi, Tatsuo Yamamoto, Takuo Ishii, Shigeo Sugiyama, Takeyuki Yamaguchi, Toshihiko Makino
2	恒石 美登里	日本歯科医師会・日本歯 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 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, 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 科総合研究機構	Number of teeth and medical care expenditure.	論文	ヘルスサイエンス・ヘルスケア	2017	Midori Tsuneishi, Tatsuo Yamamoto, Yasuyuki Okumura, Genta Kato, Takuo Ishii, Shigeo Sugiyama, Takeyuki 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 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） 科学技術イノベーション政策のための科学 研究 開発プログラム 研究開発プロジェクト（特別枠）研究開発実施終 了報告書	2018	今中 雄一

検索式



PubMed

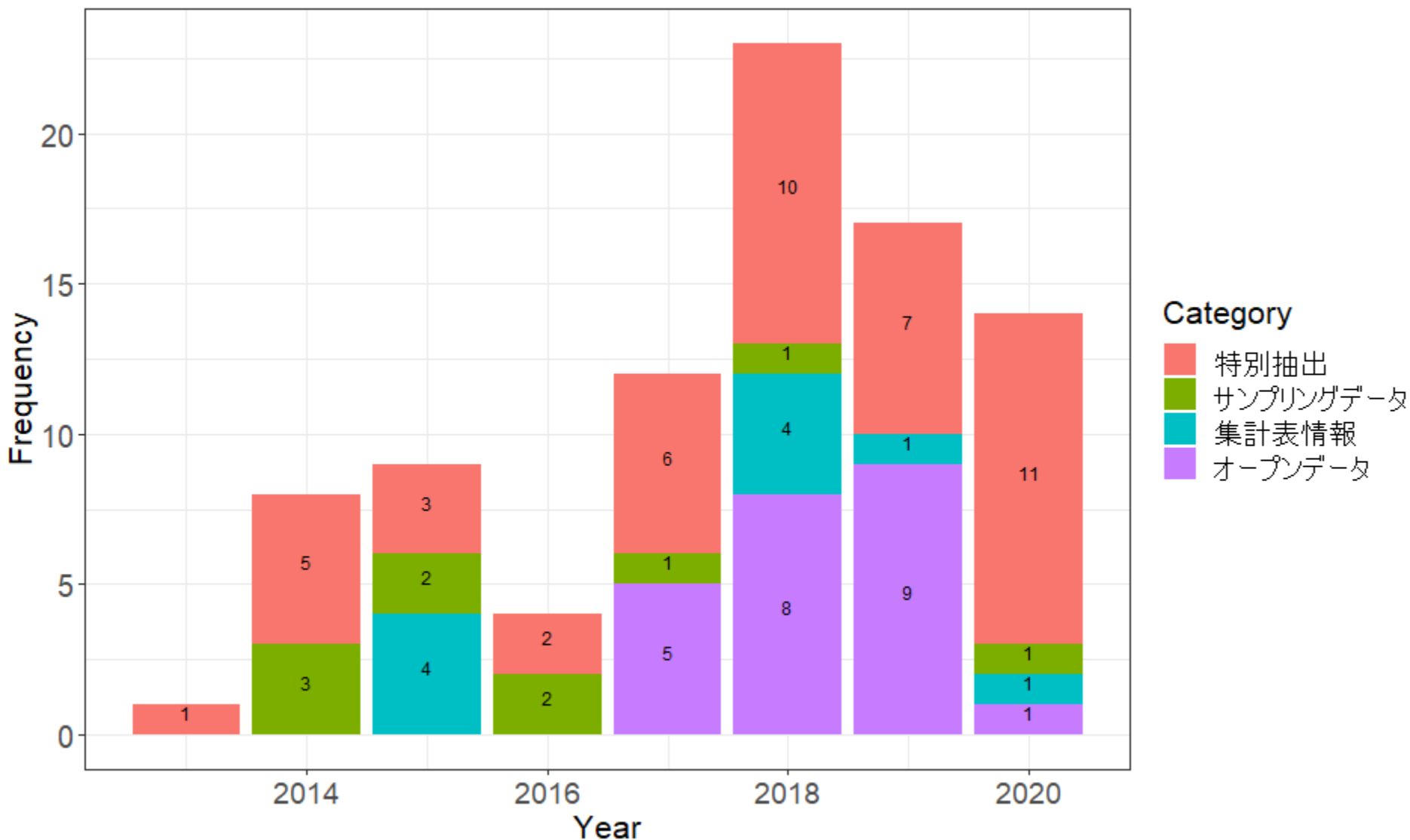
(claims and NDB) OR (National Database of Health Insurance Claims) OR (National Database of Health Insurance Claim) OR (National Database of Japanese Health Insurance Claims) AND (Japan OR Japanese)

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 サンプルングデータセット

研究成果一覧①

主著者	標題	雑誌	IF
飯原なおみ	わが国のナショナルレセプトデータベースが示した 運転等禁止・注意医薬品 の使用実態	医療薬学	NA
奥村泰之	日本全国の統合失調症患者への 抗精神病薬 の処方パターン: ナショナルデータベースの活用	臨床精神薬理	NA
關真美	サンプリングデータセットを用いた 併用禁止医薬品 等の処方 実態研究	医療情報学	NA
木村通男	レセプト情報データベースを用いた調査: 紹介時同月内異施設同一検査実施 状況	医療情報学	NA
荒川亮介	ナショナルデータベースを用いた外来診療における 抗不安薬・睡眠薬 の処方実態の検討	臨床精神医学	NA
Naomi Iihara	Polypharmacy of medications and fall-related fractures in older people in Japan: a comparison between driving-prohibited and driving-cautioned medications [日本の高齢者における ポリファーマシー と転倒骨折: 運転禁止薬と運転注意薬の比較]	J Clin Pharm Ther	1.833

研究成果一覧②

主著者	標題	雑誌	IF
佐藤悠子	ナショナルデータベースを用いた, がん患者の死亡2週間前の 終末期医療の質 の評価: サンプルングデータセットの活用とその限界	Palliat Care Res	NA
Hiromi Hagiwara	The survey of the compliance situation to the antihypertensive therapy guideline by analyzing Japanese National Claims Data [ナショナルデータベースによる 降圧薬 治療ガイドラインの遵守状況の調査]	Yakugaku Zasshi	0.333
Mai Sato	Nationwide survey of severe postpartum hemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims [日本における重度 産後出血 の全国調査: ナショナルデータベースを用いた探索的研究]	J Matern Fetal Neonatal Med	1.737
Hidetoshi Igari	A retrospective observational study of antimicrobial treatment for non-tuberculous mycobacteria disease using a nationwide claims database in Japan [ナショナルデータベースを用いた非結核性マイコバクテリア疾患に対する 抗菌薬治療 の後方視的観察研究]	J Infect Chemother	1.722

日本全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターン： ナショナルデータベースの活用

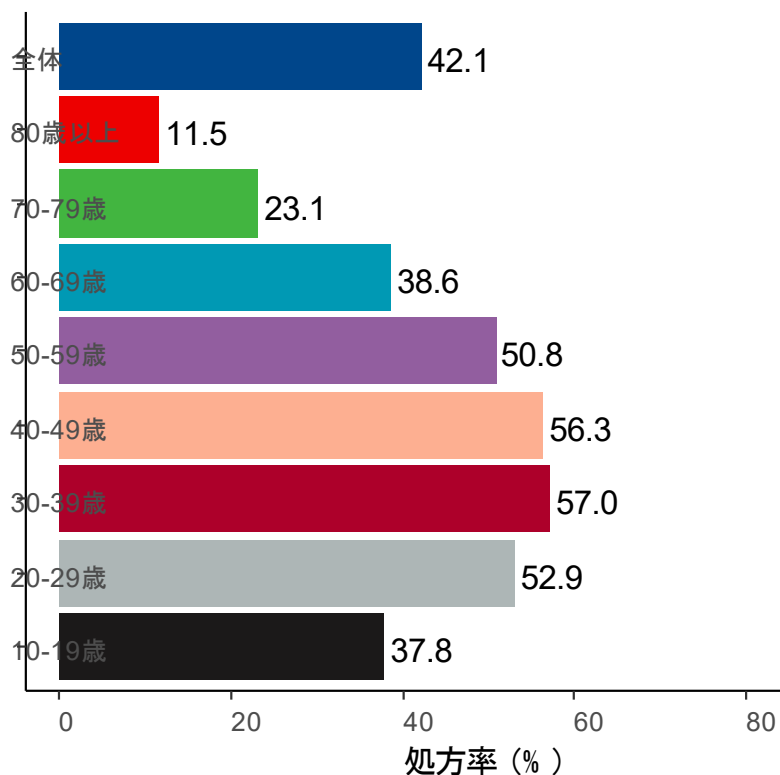
奥村 泰之* 野田 寿恵* 伊藤 弘人*

研究疑問

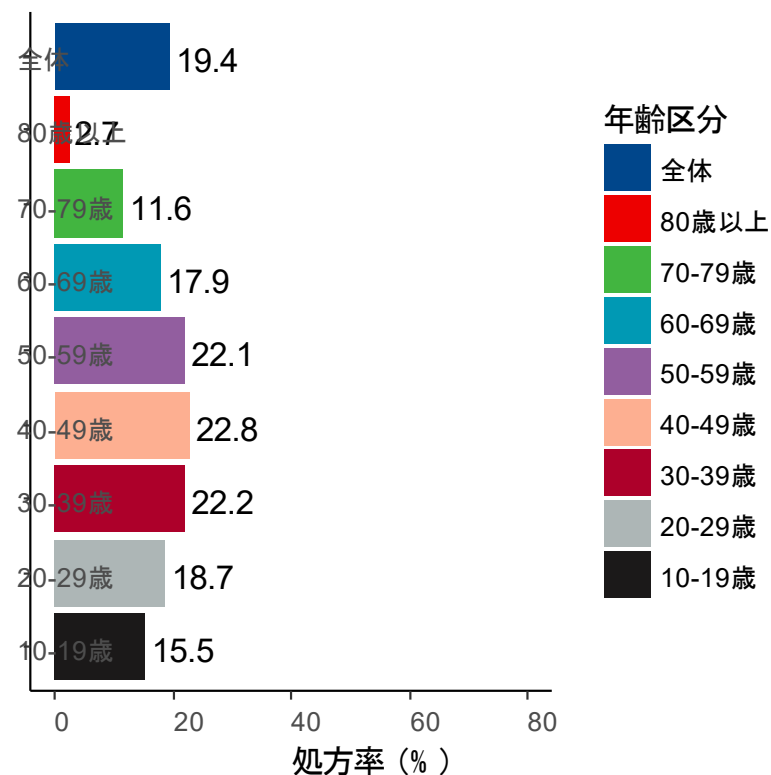
要素	事例
セッティング	2011年10月における 出来高の精神病床入院料 の算定あるいは、 通院精神療法 の算定
患者	主傷病 として統合失調症の診断を有し、 1種類以上 の抗精神病薬処方がある患者
評価項目	抗精神病薬が1か月間で 3種類以上 処方された割合

入院42%，外来19%に多剤処方

入院における 3剤以上の抗精神病薬の処方



外来における 3剤以上の抗精神病薬の処方



診療報酬改定による規制導入

抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬及び抗精神病薬の処方の適正化①

- 1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合（以下、「向精神薬多剤投与」という。）、①精神科継続外来支援・指導料は算定できないこととし、②処方せん料、処方料、薬剤料については減算する。

精神科継続外来支援・指導料

1回の処方において、3剤以上の抗不安薬又は3剤以上の睡眠薬を投与した場合は、100分の80の点数で算定する。

処方せん料 68点

処方料 42点

薬剤料

精神科継続外来支援・指導料

1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、算定しない。

処方せん料(多剤投与の場合) 30点

処方料(多剤投与の場合) 20点

薬剤料(多剤投与の場合) 100分の80

NDBの活用事例

②特別抽出

研究成果一覧①

主著者	標題	雑誌	IF
高田充隆	ナショナルデータベースを用いた低用量 アスピリン療法 における消化管傷害リスクに関する研究	医療薬学	NA
Shinya Matsuda	Analysis of disease structure for the regional health care plan based on the National Database [ナショナルデータベースを活用した 地域医療構想 の疾病構造の分析]	Asian Pac J Dis Manage	NA
Shinya Matsuda	Analysis of health care region for psychiatric care based on the National Database [ナショナルデータベースを活用した 精神科医療の医療圏 分析]	Asian Pac J Dis Manage	NA
宮川尚子	レセプト情報・特定健診等情報データベースを利用した滋賀県における 循環器疾患危険因子 の有病率，治療率，コントロール率	日本公衛誌	NA
Etsuji Okamoto	Linkage rate between data from Health Checks and Health Insurance Claims in the Japan National Database [ナショナルデータベースにおける健診データと保険請求データの リンク率]	J Epidemiol	3.691

研究成果一覧②

主著者	標題	雑誌	IF
柴田亜希子	がん患者数計測資料としてのレセプト情報等の利用可能性	厚生の指標	NA
Hiromi Hagiwara	The effectiveness of risk communication regarding drug safety information: a nationwide survey by the Japanese public health insurance claims data [医薬品安全性情報に関するリスクコミュニケーションの有効性について: ナショナルデータベースの活用]	J Clin Pharm Ther	1.833
Kiyoshi Kubota	Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database [乾癬と掌蹠膿疱症の疫学: ナショナルデータベースの活用]	BMJ Open	2.496
Tetsuya Otsubo	Regional variations in in-hospital mortality, care processes, and spending in acute ischemic stroke patients in Japan [急性虚血性脳卒中の院内死亡率, ケアプロセス, 支出の地域差]	J Stroke Cerebrovasc Dis	1.787
細見光一	ナショナルデータベースを用いた抗精神病薬による錐体外路系症状のリスクに関する解析	医療薬学	NA

研究成果一覧③

主著者	標題	雑誌	IF
恒石美登里	歯数と医科および歯科医療費との関連: レセプト情報・特定健診等情報データベースによる検討	日本歯科医療管理学会雑誌	NA
Takefumi Kitazawa	Cost analysis of transplantation in japan, performed with the use of the National Database [ナショナルデータベースを活用した日本における移植のコスト分析]	Transplant Proc	0.784
野田龍也	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）における患者突合（名寄せ）手法の改良と検証	厚生 の 指標	NA
Yasuyuki Okumura	Epidemiology of overdose episodes from the period prior to hospitalization for drug poisoning until discharge in Japan: An exploratory descriptive study using a nationwide claims database [過量服薬による入院前から退院までのエピソード: ナショナルデータベースを活用した探索的記述的研究]	J Epidemiol	3.691
Yasuyuki Okumura	Risk of recurrent overdose associated with prescribing patterns of psychotropic medications after nonfatal overdose [非致死的過量服薬後の向精神薬処方パターンと過量服薬再発の再発リスク]	Neuropsychiatr Dis Treat	2.157

研究成果一覧④

主著者	標題	雑誌	IF
Satoshi Toyokawa	Estimation of the number of children with cerebral palsy using nationwide health insurance claims data in Japan [ナショナルデータベースを活用した 脳性麻痺 児数の推計]	Dev Med Child Neurol	4.406
恒石美登里	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた高齢者における 歯数 と誤嚥性肺炎による医科受診との関連	老年歯学	NA
Manabu Akazawa	Cost-minimization analysis of deep-brain stimulation Using National Database of Japanese Health Insurance Claims [ナショナルデータベースを活用した 脳深部刺激療法 の費用最小化分析]	Neuromodulation	4.029
Misuzu Fujita	Hepatitis B virus reactivation in patients with rheumatoid arthritis: analysis of the National Database of Japan [関節リウマチ 患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化: ナショナルデータベースの活用]	J Viral Hepat	3.561
Haruhisa Fukuda	Inpatient expenditures attributable to hospital-onset clostridium difficile infection: a nationwide case-control study in Japan [院内発症型 クロストリジウム・ディフィシル 感染症に起因する支出: 日本における全国症例対照研究]	Pharmacoeconomics	3.563

研究成果一覧⑤

主著者	標題	雑誌	IF
Miho Ishimaru	Preoperative oral care and effect on postoperative complications after major cancer surgery [主要ながん手術後の 術前口腔ケア による術後合併症への影響]	Br J Surg	5.676
Yoko Nakao	Effectiveness of nationwide screening and lifestyle intervention for abdominal obesity and cardiometabolic risks in Japan: the metabolic syndrome and comprehensive lifestyle intervention study on nationwide database in Japan (MetS ACTION-J study) [腹部肥満と 心筋梗塞リスク に対する特定健診・特定保健指導の有効性]	PLoS One	2.740
Yasuyuki Okumura	Association of high psychiatrist staffing with prolonged hospitalization, follow-up visits, and readmission in acute psychiatric units: a retrospective cohort study using a nationwide claims database [精神科急性期病棟における 精神科医の人員配置 と入院長期化, フォローアップ受診, 再入院との関連]	Neuropsychiatr Dis Treat	2.157
Yasuyuki Okumura	Antidementia drug use in Japan: Bridging the research-to-practice gap [日本における 抗認知症薬 の使用: 研究と実践のギャップを埋める]	Int J Geriatr Psychiatry	2.675

研究成果一覧⑥

主著者	標題	雑誌	IF
Yasuyuki Okumura	Glucose and prolactin monitoring in children and adolescents initiating antipsychotic therapy [抗精神病薬治療を開始した子供における血糖とプロラクチンのモニタリング]	J Child Adolesc Psychopharmacol	2.195
Yasuyuki Okumura	Timely follow-up visits after psychiatric hospitalization and readmission in schizophrenia and bipolar disorder in Japan [日本における統合失調症・双極性障害による精神病床退院後のタイムリーな外来受診と再入院との関連]	Psychiatry Res	2.118
Nobuo Sakata	Thyroid function tests before prescribing anti-dementia drugs: a retrospective observational study [抗認知症薬処方前の甲状腺機能検査: 後方視的観察研究]	Clin Interv Aging	3.023
Shuichiro Hayashi	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 [季節・天候による骨折リスクの変動: ナショナルデータベースを活用した年齢・骨折部位別の網羅的解析]	Bone	4.147

研究成果一覧⑦

主著者	標題	雑誌	IF
Naomi Iihara	Fragility fractures in older people in Japan based on the National Health Insurance Claims Database [ナショナルデータベースを活用した日本の高齢者の脆弱性骨折]	Biol Pharm Bull	1.863
Kiyohiko Izumi	Epidemiology of adults and children treated for nontuberculous mycobacterial pulmonary disease in Japan [日本における非結核性マイコバクテリア性肺疾患の治療を受けた成人および小児の疫学的研究]	Ann Am Thorac Soc	4.836
Noriko Kinoshita	Nationwide study of outpatient oral antimicrobial utilization patterns for children in Japan (2013-2016) [日本における小児外来の経口抗菌薬使用パターンに関する全国調査（2013年～2016年）]	J Infect Chemother	1.722
Shuko Nojiri	Comorbidity status in hospitalized elderly in Japan: analysis from national Database of Health Insurance Claims and Specific Health checkups [日本の入院高齢者における併存疾患の状況: ナショナルデータベースの活用]	Sci Rep	3.998

研究成果一覧⑧

主著者	標題	雑誌	IF
Yasuyuki Okumura	Prevalence, incidence and persistence of ADHD drug use in Japan [日本における ADHD治療薬 の使用率, 新規使用率, 継続性]	Epidemiol Psychiatr Sci	5.876
Takehiro Sugiyama	Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: An observational study of nationwide claims data [2015-2016年の日本における 糖尿病ケアプロセスの質 指標の地域・施設別のばらつき: ナショナルデータベースを活用した観察研究]	Diabetes Res Clin Pract	4.234
Yusuke Kajimoto	Patient and national economic burden of dengue in Japan: results from Japanese National Claims Database [日本における デング熱 による患者と経済負担: ナショナルデータベースの活用]	Am J Trop Med Hyg	2.126
Yusuke Kajimoto	Clinical management of patients with dengue infection in Japan: results from National Database of Health Insurance Claims [日本における デング熱 感染症への臨床管理: ナショナルデータベースの活用]	Am J Trop Med Hyg	2.126

研究成果一覧⑨

主著者	標題	雑誌	IF
Haruhisa Fukuda	Healthcare expenditures for the treatment of patients infected with hepatitis C virus in Japan [日本における C型肝炎ウイルス 感染の治療による医療費]	PharmacoEconomics	3.563
Haruhisa Fukuda	Comparing retreatments and expenditures in flow diversion versus coiling for unruptured intracranial aneurysm treatment: a retrospective cohort study using a real-world national database [未破裂脳動脈瘤治療のためのフローダイバーターとコイルとの再治療と支出の比較: ナショナルデータベースを活用した後ろ向きコホート研究]	Neurosurgery	4.853
Shingo Fukuma	Quality of care in chronic kidney disease and incidence of end-stage renal disease in older patients: a cohort study [高齢者における 慢性腎臓病のケアの質 と末期腎疾患の発生率: コホート研究]	Med Care	3.210
Hideki Hashimoto	Indications and classes of outpatient antibiotic prescriptions in Japan: A descriptive study using the national database of electronic health insurance claims, 2012-2015 [日本における外来 抗生物質 処方の適応とクラス: ナショナルデータベースの活用, 2012年-2015年]	Int J Infect Dis	3.202

研究成果一覧⑩

主著者	標題	雑誌	IF
Keisuke Matsubayashi	Prevalence, incidence, comorbidities, and treatment patterns among Japanese patients with acromegaly: a descriptive study using a nationwide claims database [先端巨大症患者の有病率, 発症率, 併存疾患, 治療パターン: ナショナルデータベースを活用した記述的研究]	Endocr J	1.952
Yuichi Nishioka	Absolute risk of acute coronary syndrome after severe hypoglycemia: population-based 2-year cohort study using the National Database in Japan [重度低血糖後の急性冠症候群の絶対リスク: ナショナルデータベースを活用した2年間のコホート研究]	J Diabetes Investig	3.761
Eri Ohara	Central nervous system agent classes and fragility fracture risk among elderly Japanese individuals in a nationwide case-crossover design study [高齢者における中枢神経系薬と脆弱性骨折リスクの全国的ケースクロスオーバーデザイン研究]	Biol Pharm Bull	1.863
Yasuyuki Okumura	Psychiatric admissions and length of stay during fiscal years 2014 and 2015 in japan: a retrospective cohort study using a nationwide claims database [日本における精神科入院と在院日数: ナショナルデータベースを活用したコホート研究]	J Epidemiol	3.691

研究成果一覧⑪

主著者	標題	雑誌	IF
Hirotsugu Suwanai	Dipeptidyl peptidase-4 inhibitor reduces the risk of developing hypertrophic scars and keloids following median sternotomy in diabetic patients [DPP-4阻害薬は、糖尿病患者における中央胸骨切開術後の肥厚性瘢痕とケロイドの発症リスクを低下させる]	Plast Reconstr Surg	4.209
Seitaro Suzuki	Evaluation of tooth loss among patients with diabetes mellitus using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan [ナショナルデータベースの活用した糖尿病患者における歯の喪失の評価]	Int Dent J	2.038

JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY
Volume 28, Number 7, 2018
Mary Ann Liebert, Inc.
Pp. 454–462
DOI: 10.1089/cap.2018.0013

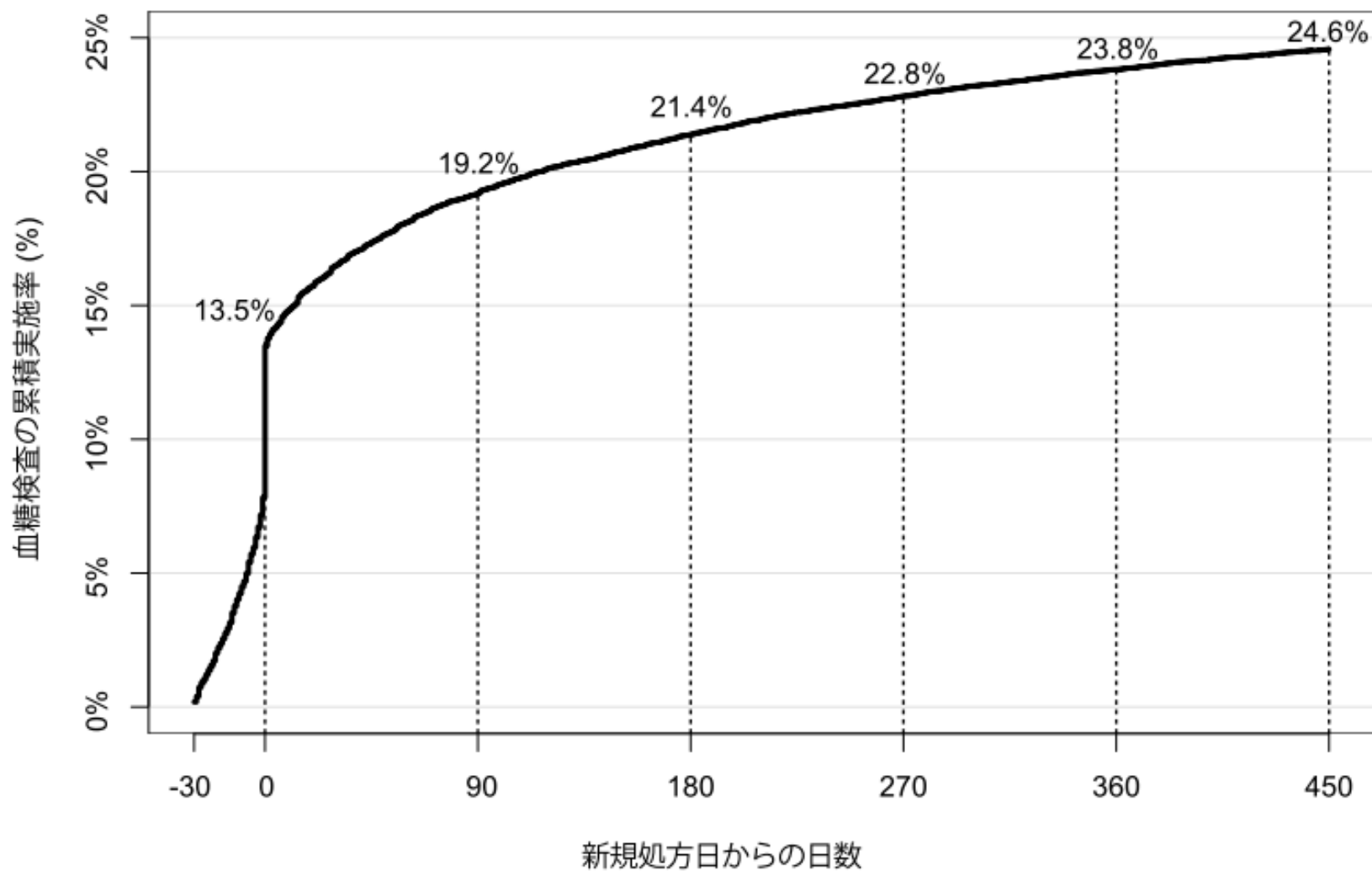
Glucose and Prolactin Monitoring in Children and Adolescents Initiating Antipsychotic Therapy

Yasuyuki Okumura, PhD,^{1,2} Masahide Usami, MD, PhD,³ Takashi Okada, MD, PhD,⁴
Takuya Saito, MD, PhD,⁵ Hideki Negoro, MD, PhD,⁶ Noa Tsujii, MD, PhD,⁷
Junichi Fujita, MD, PhD,⁸ and Junzo Iida, MD, PhD⁹

研究疑問

要素	事例
セッティング	2014年4月から2015年3月の間の入院と外来
患者	初めて 抗精神病薬 の処方を受けた18歳以下の 糖尿病を有さない患者
評価項目	血糖検査 を初めて受けるまでの日数
評価期間	初回処方日の前30日から後450日の間

血糖検査率は、処方時点では14% 1年時点では24%



研究実施の流れ

研究のフェーズと求められる専門能力

研究のフェーズ	求められる専門能力
①臨床疑問や政策課題の提案	臨床や政策への理解
②研究疑問の作成	データの性質と疫学への理解
③利用申出書の準備	申請書作成手順への理解
④データの整理	データの性質への理解とデータハンドリングの能力
⑤統計解析計画書の執筆と統計解析の実施	疫学と統計学への理解
⑥結果の解釈	臨床や政策への理解
⑦論文執筆	メディカルライティングの能力
⑧研究成果のアウトリーチ	広報の能力

① 臨床・政策疑問の提案の要点

いまの現場感を持つ者が担当



データの特徴を考慮した上で
複数の臨床・政策疑問を提案



重要度を分類して重要な疑問から始める

②研究疑問の作成の要点

(薬剤) 疫学とデータの性質を
熟知している者が担当



データの限界を考慮した上で
科学的な検証可能性を評価



文献レビューにより研究実施の必要性を評価



多様な事項を検討しながら研究疑問を定式化

②研究疑問の多様な検討事項

要点	検討事項
セッティング	<ul style="list-style-type: none">a. 精神病床, 一般病床, 精神科外来と一般外来の全てを含めるb. 出来高算定の精神病床に限定する
研究法	<ul style="list-style-type: none">a. 横断研究としてある一時点で評価するb. 反復横断研究としてある時点を複数年評価するc. コホート研究として一定の追跡期間を設けて評価する
対象集団の定義	<ul style="list-style-type: none">a. 傷病名としてF20-F29を有する患者を対象とするb. 傷病名としてF20を有する患者を対象とするc. 主傷病に限定するd. 疑い病名を除くe. 抗精神病薬処方を受けた患者に限定する
評価項目の定義	<ul style="list-style-type: none">a. 抗精神病薬として評価する薬剤を32種類とする (suplirideとベゲタミン錠を含む)b. 3種類以上の抗精神病薬処方を多剤処方とみなすc. (コホート研究の場合) 連続する30日以上に3種類以上の抗精神病薬処方がある場合に, 多剤処方とみなす

②研究疑問の留意事項

- **対象集団**と**アウトカム**は、可能な限り、**医薬品/診療行為情報**を基に定義する
- **誤分類**が生じる定義を避ける(例. 市販薬・包括評価がないなど)
- **診断名情報**は**慎重に**利用する
- アウトカムの**評価期間**は**短く**する
- アウトカムとしての死亡情報は**院内死亡**に**限定**する

③利用申出書の作成の要点

手続きに精通している者が担当



NDBユーザー会の公開資料を参照



マスターの整備法など経験者による支援も重要

③利用申出書の必要書類

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。 (http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000011axp-att/2r9852000011b20.pdf)	●	●	●
	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 (プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等) ※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	厚労科研究交付通知など、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。 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。 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。 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 (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

③レセ電算処理コードの指定が必須

- 多数の項目を用いた探索的研究や、「傷病名レコード」の「傷病名コード」、「診療行為レコード」の「診療行為コード」、「医薬品レコード」の「医薬品コード」(DPCレセプトの場合には「診断群分類レコード」の「診断群分類番号」、「傷病レコード」の「傷病名コード」、「コーディングデータレコード」の「レセプト電算処理システム用コード」も加える) **どれかひとつでも「全て求める」という要望の申出は、慎重な審査を行っています。**

④データの整理の要点

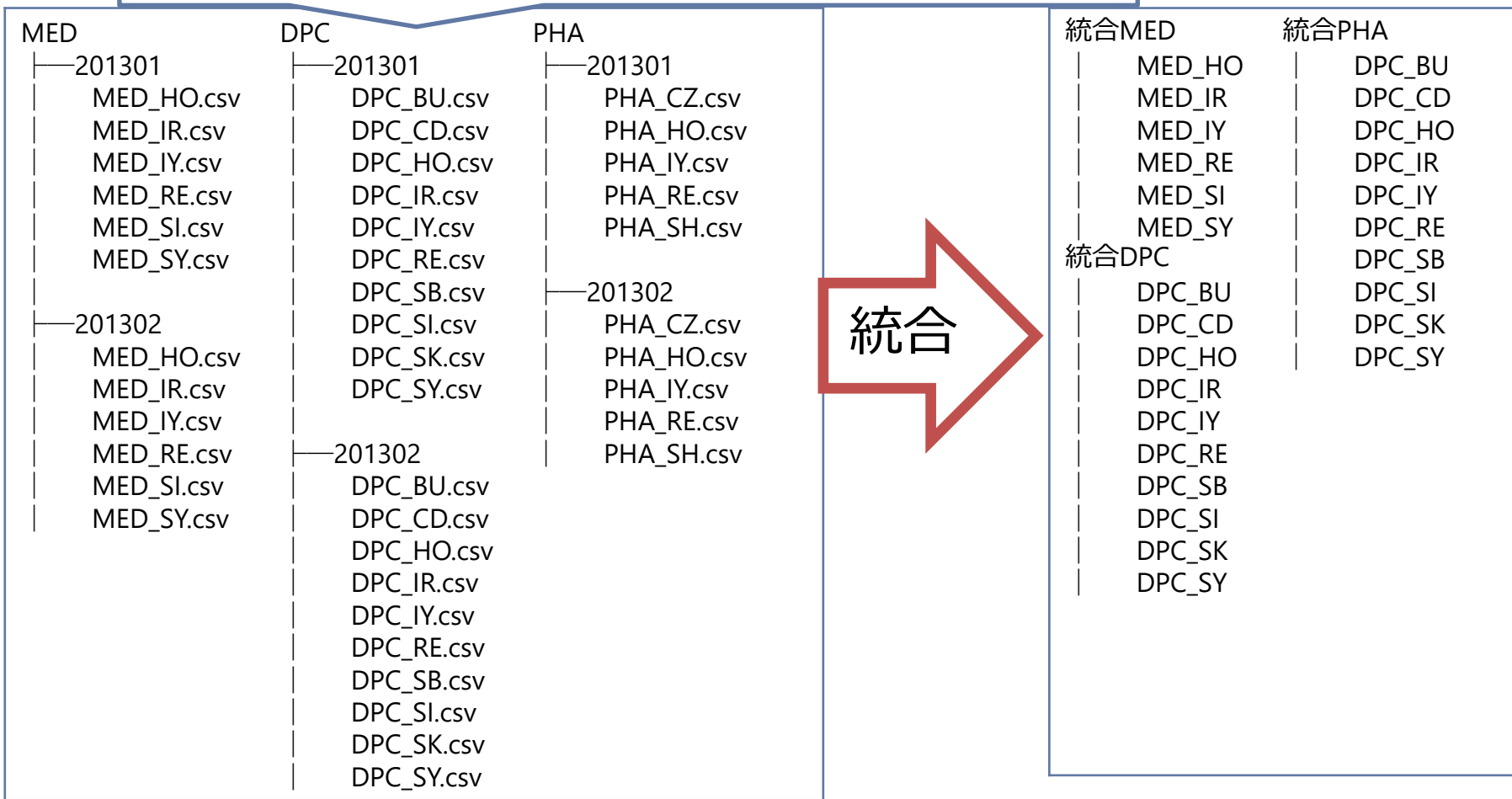
データの性質とデータハンドリングに
精通している者が担当



落とし穴を回避しながら
解析データセットを作成

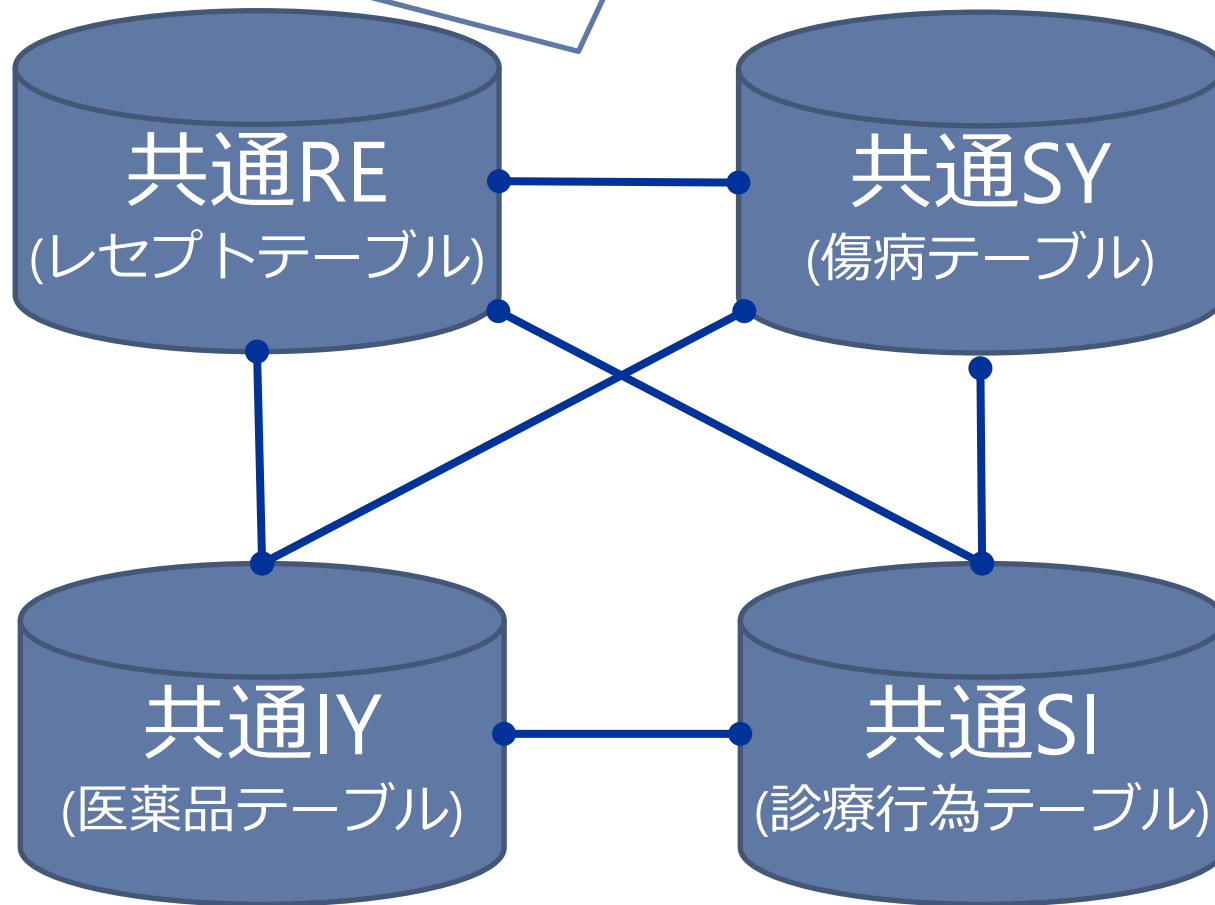
④膨大なファイルを統合

レセプト種類×診療年月×レコードごとに
ファイルが存在



④統合データベースを作成

3つのキーにより連結可能
(レセプト通番, ID1, ID2)



④ マニアックな処理が必須

算定開始日を「入院日」
算定終了日を「退院日」とみなす



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

④いたる所に落とし穴

- 記録されている入退院日が実態と異なる
- 外来でも包括評価となるものがある
- DPCレセプトでは情報の重複がある
- 二重請求がある
- 頓服薬と外用薬は1日用量がわからない
- 診療科情報は欠測が多い
- 生活保護など医療保険外が含まれない

ナショナルデータベースの学術利用
促進に向けて：レセプトの落とし穴



⑤統計解析計画書の要点

疫学や統計学に精通している者が担当



理想的には利用申出前に作る



デザイン・ダイアグラムと図表案を作る

インデックス日
(2014年4月1日から2015年3月31日の間における抗精神病薬の初回処方)
Day 0

曝露のウォッシュアウト期間
(抗精神病薬の処方なし)
Days [-180, -1]

適格基準の評価期間①
(糖尿病診断・包括算定レセプトなし)
Days [-180, -1]

適格基準の評価期間②
(レセプトの発生あり)
Days [-∞, -181]

適格基準の評価期間③
(18歳以下)
Days [0, 0]

共変量の評価期間
(年齢, 性別, 施設種別, 一般名)
Days [0, 0]

適格基準の評価期間④
(レセプトの発生あり)
Days [481, +∞]

曝露の評価期間
(抗精神病薬の処方)
Days [0, 480]

追跡期間
Days [-30, 打ち切り*]
*Day 450, 処方中断 (競合リスク)

時間

⑤デザイン・ダイヤグラムの事例

項目	定義
インデックス日の定義	2014年4月1日から2015年3月31日の間に、抗精神病薬の処方がある最初の日
曝露のウォッシュアウト期間の定義	インデックス日より前180日の間に、抗精神病薬の処方がない

⑤デザイン・ダイヤグラムの事例

項目	定義
適格基準の評価期間の定義①	インデックス日より前180日の間に、包括算定のレセプトがない、かつ、糖尿病の診断がない
適格基準の評価期間の定義②	インデックス日より前181日以降に、レセプトがある
適格基準の評価期間の定義③	インデックス日に18歳以下
適格基準の評価期間の定義④	インデックス日より後481日以降に、レセプトがある

⑤デザイン・ダイヤグラムの事例

項目	定義
共変量の評価期間の定義	インデックス日の年齢，性別，施設種別，抗精神病薬の一般名
曝露の評価期間の定義	インデックス日から後480日の間に，抗精神病薬処方が継続されている（服薬予定の最終日から30日以内に追加処方がない場合に処方中断）
追跡期間の定義	前30日から後450日の間に，血糖検査の実施と処方中断（競合イベント）を評価

⑤ 図表案の事例

Table. Monitoring rate for glucose and prolactin testing by time window

Time window (days from index date)	No. of persistent user	Monitoring rate* (95% CI)
Baseline (-30 to 0 day)	*****	*** (***, ***)
3-month (1 to 90 day)	*****	*** (***, ***)
6-month (91 to 270 day)	*****	*** (***, ***)
12-month (271 to 450 day)	*****	*** (***, ***)

* Incidence of monitoring within the time window.
CI, confidence interval.

⑥結果の解釈の要点

いまの現場感を持つ者が担当



現場感と照らして
結果に違和感がないか精査する



違和感がある場合、データハンドリングや
統計解析に誤りがあるかを点検する

⑦論文執筆の要点

メディカルライティングに精通した者が担当



報告ガイドラインに従い
透明性の高い研究報告をする

⑦ 報告ガイドライン

Original Report

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

Shirley V. Wang^{1,2,*}, Sebastian Schneeweiss^{1,2}, Marc L. Berger³, Jeffrey Brown⁴, Frank de Vries⁵, Ian Douglas⁶, Joshua J. Gagne^{1,2}, Rosa Gini⁷, Olaf Klungel⁸, C. Daniel Mullins⁹, Michael D. Nguyen¹⁰, Jeremy A. Rassen¹¹, Liam Smeeth⁶, Miriam Sturkenboom¹², on behalf of the joint ISPE-ISPOR Special Task Force on Real World Evidence in Health Care Decision Making

The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE)

Sinéad M Langan,¹ Sigrún AJ Schmidt,² Kevin Wing,¹ Vera Ehrenstein,² Stuart G Nicholls,^{3,4} Kristian B Filion,^{5,6} Olaf Klungel,⁷ Irene Petersen,^{2,8} Henrik T Sorensen,² William G Dixon,⁹ Astrid Guttman,^{10,11} Katie Harron,¹² Lars G Hemkens,¹³ David Moher,³ Sebastian Schneeweiss,¹⁴ Liam Smeeth,¹ Miriam Sturkenboom,¹⁵ Erik von Elm,¹⁶ Shirley V Wang,¹⁴ Eric I Benchimol^{10,17,18}

⑦ISPE報告ガイドラインの構成

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

⑦NDB特有の報告すべき項目

項目	説明
IDの種類	IDの種類 (ID1/ID2/ID0) の明記
非標本誤差の程度	NDBに含まれない人 (生活保護受給者/介護療養型医療施設等の入所者/交通事故/労働災害) の数
データベース加入の保証法	適格基準の評価期間 前 や追跡期間 後 に レセプトの算定がある患者に限る
包括対象レセプトの対処法	一部 の特定入院料/管理料の算定がある 患者を除く
傷病名関連項目の利用法	傷病名マスタの2つのICD-10コード/ 疑い病名/主傷病フラグ (傷病名区分)/ 診療開始日の扱い

⑧アウトリーチの要点

広報に精通した者が担当



トップジャーナルに掲載されない限り
放置して研究成果が知られる（役立つ）ことはない



NDBは追跡性に重大な限界があるので
トップジャーナルへの掲載可能性は低い

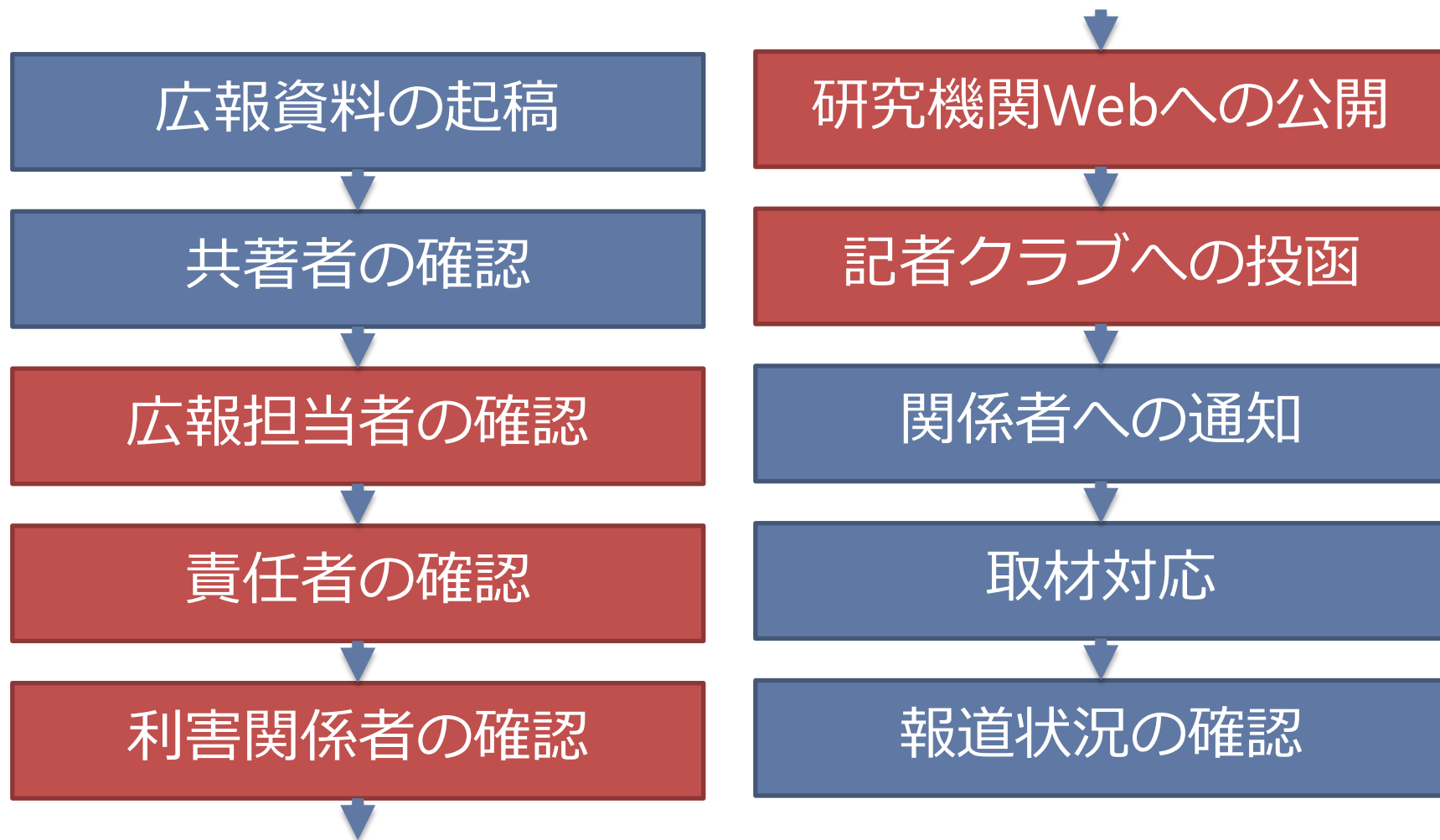


エビデンスが患者に役立つためには
アウトリーチ活動が必要

放っておいても
多くの人が論文を読む？

⑧アウトリーチの段取り

注赤はプレスリリースに特異的



**誰もがNDBを活用できる
未来へ向けて**

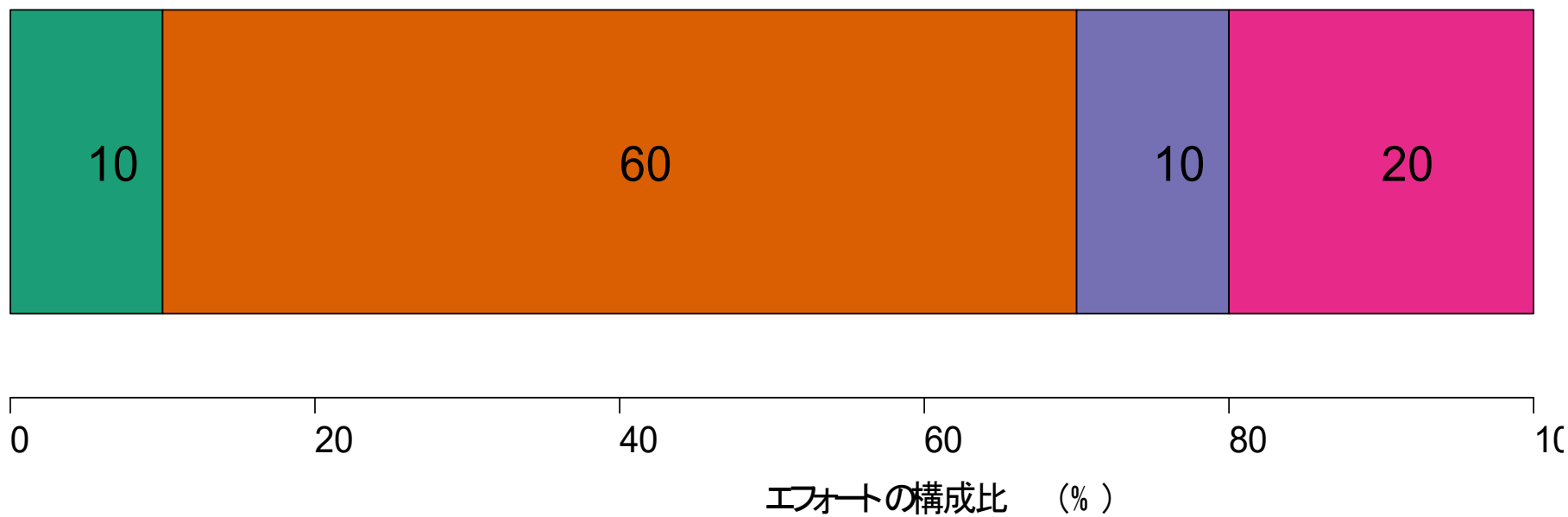
ボトルネックはフェーズ④の人材確保

研究のフェーズ	求められる専門能力
①臨床疑問や政策課題の提案	臨床や政策への理解
②研究疑問の作成	データの性質と疫学への理解
③利用申出書の準備	申請書作成手順への理解
④データの整理	データの性質への理解とデータハンドリングの能力
⑤統計解析計画書の執筆と統計解析の実施	疫学と統計学への理解
⑥結果の解釈	臨床や政策への理解
⑦論文執筆	メディカルライティングの能力
⑧研究成果のアウトリーチ	広報の能力

出版までのエフォート感覚

エンジニアの要素が膨大

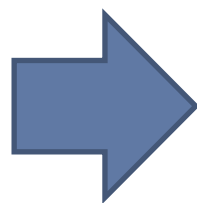
- 研究計画
- データハンドリング
- 統計解析
- 執筆



理想的な研究体制

研究班

- 臨床家
- 疫学者
- 統計家



システム系
企業

データハンドリングを
業務委託

東京大学の人材育成事業

医療リアルワールドデータ活用人材育成事業

— 代表校：東京大学 連携校：筑波大学、富山大学、自治医科大学（協力機関：国際医療福祉大学） —

我が国の課題

医療現場から創出される大規模医療リアルワールドデータを適切に解析できる人材の不足

問題点

標準化されていない項目値、各種欠損値の存在、実臨床との間に存在するデータの歪みのために、そのままでは解析できない

本事業で育成する人材像

- 医療大規模データの特性・意義やバイアスを理解
- データ標準化・クレンジングによりデータベース再編成ができる
- 具体的な医療課題解決と知見創成に必要なデータ処理技術を習得
- 自らデータ基盤の構築ができ、指導者層になりうる

医療大規模データ活用人材育成の拠点構築

①医療・保健の現場からデータ抽出

そのままでは解析できない生データ

	Hb	CRP
患者A	16.7	+++
患者B	13.5	<0.3
患者C	15.5	12
患者D	5800	6.34
患者E	検査不能	0.54

- ・大規模生データ実習と実地研修：各大学等有する現場データを使用
- ・ケーススタディ：プロジェクトを指導的にマネジメントする能力を身につける
- ・領域専門知識の習得：医療情報学、生物統計学、臨床疫学
個人情報保護や倫理・法制度に関する専門知識

⑥患者の元へ還元

新たな医療・健康エビデンスの創出

②データの特性・意義偏りの把握

一般コース	集中コース
2年	1年
講義3科目	講義3科目
実践8科目	実践4科目
実地2科目	実地1科目

⑤課題解決を見据えた知見創出

③データ標準化・整形・クレンジングによるデータベース構築

大規模医療データ解析の一連の工程を自ら技術を持って実践でき、**医療データ基盤を構築でき**
指導的に課題解決できる人材を育成

④10万件を超える大規模なデータの適切な解析処理

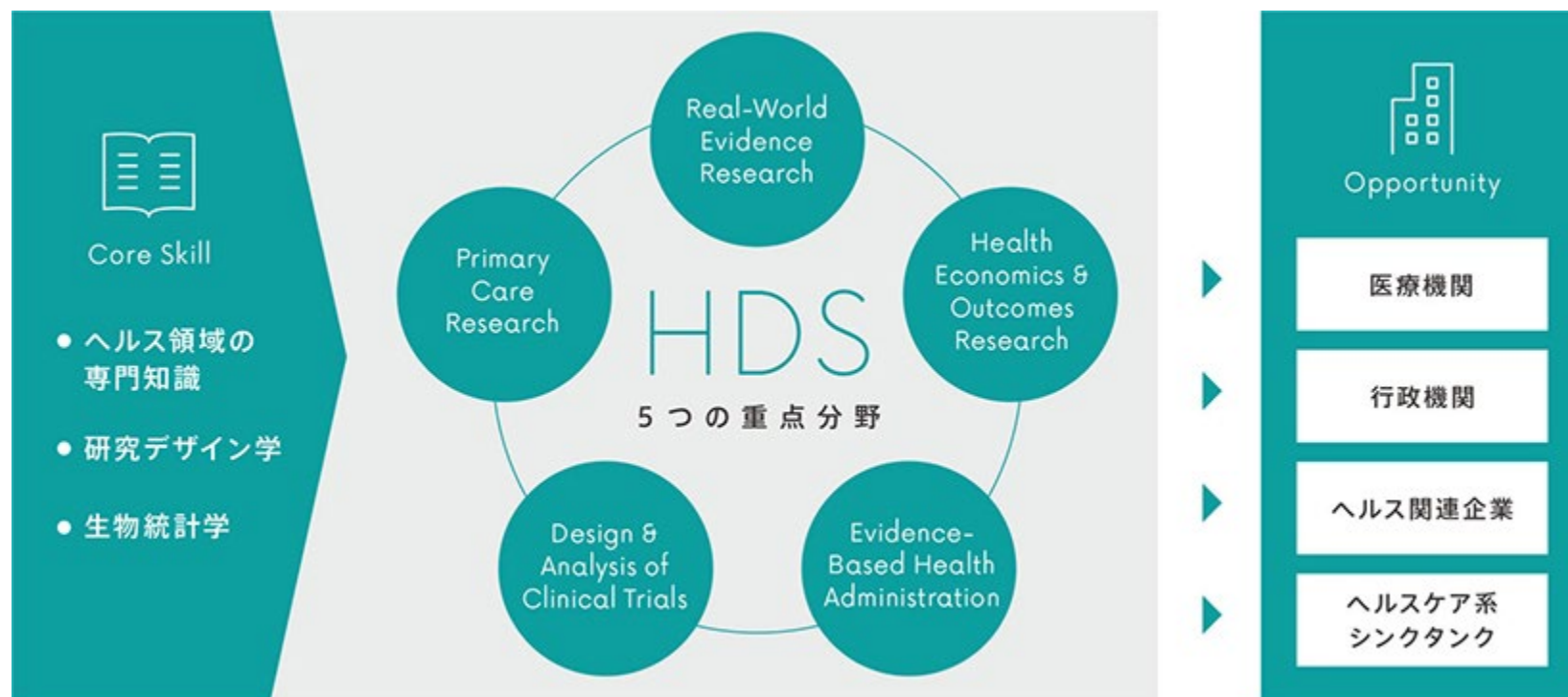
対象とする受講者 一般10名、集中8名×4年 計72名

医師・看護師を始めとする医療免許保有者
医療機関外で医療関連データ解析の経験を有する者

成果普及へ

教育内容について教科書を出版・オンライン教材として公開
大規模生データを適切に匿名加工処理し、教育リソースとして公開する

横浜市立大学の大学院



※横浜市立大学大学院データサイエンス研究科は、ヘルスデータサイエンス専攻とデータサイエンス専攻の2専攻から構成されます。

研究体制への私見

- ① (業務委託も考慮に入れて)
分業できる研究班を作る
- ② 指導者を**身近**につける
- ③ ハンドリングが**簡単な研究疑問**から始める
- ④ 本務を**継続**しながら研究時間を割く
- ⑤ 論文受理まで**3年**以内で成功体験を得る
- ⑥ 同じ研究班で**長く**研究を続ける



一般社団法人

臨床疫学研究推進機構

Initiative for Clinical Epidemiological Research

Take Home Messages

- NDBで臨床や政策が変わる
- 分業体制の構築が重要
- データハンドリング人材の育成には時間を要するため，簡単な研究疑問から始める
- 身近な指導者は必須

臨床精神薬理(11月20日発刊)
に掲載予定

