

千葉大学医学部附属病院

医療ビッグデータセミナー（実践編）
次世代医療構想センターによる支援

佐藤大介 博士（医学）・医療管理政策学修士
千葉大学病院 次世代医療構想センター 特任准教授

1. 支援対象者

2. 支援内容

- (1) 研究の実施可能性の相談・コンセプトペーパーの作成支援
- (2) NDB利用申出書の作成支援
- (3) マスタの作成支援
- (4) 解析計画書の作成支援
- (5) データハンドリングの支援

1. 支援対象者

(1) 対象となる方

政策研究やNDBを用いた学術研究に興味関心のある方

- i. 千葉大学関係者（部局・職種・職位を問わない）
- ii. 千葉県内医療機関関係者（設置主体・職種を問わない）
- iii. 他大学の学生・大学院生
- iv. 民間の方で医療政策研究に関わる方
- v. 国・都道府県・自治体・関係機関（国際機関含む）で医療政策に関わる方

(2) 対象外となる方

企業の薬事・費用対効果評価等を目的とした支援を要する方

※NDB研究の実績を有する研究者や支援法人に関する情報について、ホームページ等からの情報発信を予定しています。

次世代医療構想センターによる支援

(1) 研究の実施可能性の相談・コンセプトペーパーの作成支援

1. 研究の実施可能性の相談

研究で明らかにしたいこと（研究疑問）はレセプト情報等データベースで解決できるか。

例1) 記述疫学研究、有効性評価

ある疾患の患者に対する医薬品Aの処方実態や、医薬品Bと比べた時の増悪イベントの違いを明らかにしたい。

例2) 費用対効果分析の費用算出、医療経済評価等

ある新規治療にかかる直接医療費と既存治療にかかる直接医療費の違いを明らかにしたい。

2. コンセプトペーパーの作成支援

個別コンサルテーション（先行研究、解析デザイン、研究実施可能性の検討）に基づくため、次世代医療構想センターが共著に加わる場合に限る。

次世代医療構想センターによる支援

(2) NDB利用申出書の作成支援

1. NDBを用いた臨床研究を行うためには、NDBの第三者提供の申請手続きが必要。
2. 申請手続きには、申出書に加えて、利用する場所や人に関する「運用管理規定」や「運用フロー図」等が必要。
3. NDBユーザー会と連携して策定済である当センター様式を基準に、所属施設・診療科に応じてカスタマイズ

運用管理規定

別添 2-3^④

令和 2 年 7 月 1 日^④

匿名レセプト情報等の利用に当たっての運用管理規定^④

様式 1 に記載された研究に関する担当者・取扱者一同^④

1. 目的^④

本規定は、様式 1 に基づき厚生労働大臣より提供を受けた診療報酬明細書、調剤報酬明細書、特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する情報と、それらの情報を集計処理した全ての情報について、情報セキュリティ及び情報保護の観点から担当者・取扱者が遵守すべき事項を定めたものである。^④

2. 適用範囲^④

厚生労働大臣から提供を受けた匿名レセプト情報等とそれを加工した以下の情報を対象とし、別紙に定める業務、部局、情報技術等に適用する。^④

- ・集計表情報：様式 1 に基づき厚生労働大臣より提供を受けた診療報酬明細書、調剤報酬明細書、特定健康診査及び特定保健指導の実施状況に関する匿名化後の情報をあらかじめ指定した形式で加工・集計し提供を受けた表形式の情報^④

運用フロー図

運用フロー図

「運用管理規定」の通り

別添 2-1

<想定する利用形態>

- NDBデータの取扱者は、様式1f7 匿名レセプト情報等を取り扱う者に記載されている担当者、取扱者に限定される。
- 厚生労働省保険局より提供を受けたレセプト情報等データは千葉大学医学部 x x x 〇〇研究室内の専用端末に保存する。
- 利用場所への入室は許可された人物のみ可能とする。
- 分析担当者(様式1f7 匿名レセプト情報等を取り扱う者)の取扱者は、加工・集計処理を施した中間生成物・最終生成物・成果物・帳票(紙)以下、中間生成物等)を作成し、分析等を実施する。これらを格納した外付けHDDは、利用場所内のキャビネットにて施設管理を行う。
- 様式1f7 匿名レセプト情報等を取り扱う者IIに記載された取扱者は、厚生労働省の取扱者の公表許可及び保険局の審査を経て公表する。
- 分析用端末は様式1f7 匿名レセプト情報等を取り扱う者Iに記載された取扱者は、記載された利用場所で利用、保管する。
- レセプト情報等のデータを保存するサーバや端末は外部ネットワーク(インターネット)へは一切接続しない。
- 研究終了後は、サーバ及び外付けHDDに保存されているデータを、専用のデータ消去ソフトにより完全削除する。

厚生労働省

匿名レセプト情報等(1次情報)の受け渡し ↓ データを受領(複写と内容確認の後に返却する)

千葉大学医学部附属病院 〇〇講座

保管・利用場所: 千葉大学医学部xxx〇〇研究室

番号式施錠による入室
原則、様式1に記載した利用者のみ。

端末に受領したデータを保存し、
分析・集計を実施

最終生成物は
公表審査を経て公表する。

【研究終了時】
サーバ内のデータは専用のデータ消去
ソフトで完全削除。提供媒体は裁断破壊

- ・施錠可能な専用部屋で入室管理(記録付)
- ・端末には盗難防止用チェーンを取り付ける
- ・外部および学内ネットワークに接続しない
- ・ID・パスワード設定(2ヶ月毎に変更)
- ・スクリーンセーバー設定
- ・ウイルス対策ソフト導入

- ・端末はワイヤー施錠
- ・分析端末はスタンドアロンで構築し、いかなるネットワークに接続しない

α 常時ラックに格納しラックを施錠・固定する機器 β 本体を固定する機器 γ 帳票(紙)

次世代医療構想センターによる支援

(2) NDB利用申出書の作成支援 (解析環境に関する疑問例)



天井との隙間はどれくらい？
壁の高さはどのくらい？

部屋は何m²程度必要？

ドアの施錠タイプは？

室内のレイアウトや設備は？

複数の人が入り出りする研究室等でNDB
を扱いたい。申出書にどのような規定や
運用フロー図を記載すれば良い？

次世代医療構想センターによる支援

(3) マスタの作成支援

NDBを用いた学術論文、NDB申出手続、基本マスタ等を次世代医療構想センターホームページを通じて情報提供

 千葉大学病院
次世代医療構想センター

HOME

次世代医療構想センターとは

メンバー

アクセス

ブログサイト (日々の研究活動)

センターホームページにて情報提供

- NDB研究論文等の文献一覧
- 基本マスタ (社会保険支払基金)
- NDB取扱実績のある支援法人等の紹介
- その他、NDB利用に関する情報

次世代医療構想センターによる支援

(4) 解析計画書の作成支援

1. 解析の基本計画

例)

1. 分析目的
2. 分析に使用するレセプトの期間（診療年月の範囲）
3. 対象とするレセプト種類
4. 分析定義（分析対象群・比較対照群、医療費の定義等）
5. 集計方法（レセプト件数、患者数、処方回数・量等）

2. 変数定義書および集計表イメージ

3. NDB特有の留意点と対応等

入退院日に関する処理の留意事項、保険請求上同一入院となる再入院の扱い、退院後医療費の起算月etc

次世代医療構想センターによる支援

(5) データハンドリングの支援

1. データハンドリング支援に係る基本的考え方

- **主体は研究者自身**です。代行（当センターが研究者の代わりにデータハンドリングを作業すること）は請け負っておりません。
- NDBを用いた学術論文、研究者、支援法人に関する情報はホームページを通じて発信予定です。

2. 支援内容

NDBオープンデータのデータベース化

データ整理作業（Excelからデータセットへの加工作業）、過去マスタの紐づけ作業負担の大幅な軽減を可能にします。

サンプリングデータセット・特別抽出の申請前にご活用下さい。

（サンプリングデータセットのデータハンドリング支援は検討中）

次世代医療構想センターによる支援 個別相談について

- セミナー終了後、会場が許す限り個別相談の時間を用意しております。お気軽にお尋ねください。
- オンライン参加の方々におかれましては、**本セミナー終了後にアンケート**にて個別相談を受け付けております。ぜひご回答をお願いいたします。
- 本セミナーの趣旨とスタッフの人的資源の理由から、千葉大学関係者を優先して対応せざるを得ないこと、何卒ご容赦ください。

企業の薬事・費用対効果評価等を目的とした業務委託相談は請け負っておりません。NDB研究に関する実績を有する研究者や支援法人に関する情報について、ホームページ等からの情報発信を予定しています。

次世代医療構想センターでは、NDB研究や政策研究に興味のある大学院生や研究員を募集しています。

byoin-jisedai@chiba-u.jp

<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/NextGeneration/>

研究
アシスタント
募集



次世代医療構想センター
Center for Next Generation of Community Health

次世代医療構想センターの研究活動に関する、データ分析、広報活動、研究補助などのお手いをしてくださる方を

大募集中です！

興味のある方はぜひご応募ください

前向きに取り組んでくださる方**大歓迎！**

**アンケートにご協力ください。
NDB研究に関する個別相談も
下記より受け付けております。**



**第1回（入門編）および第2回（実践編）は後日
アーカイブ映像を配信予定です。詳細は追ってご案内
申し上げます。**