

2020年度 次世代医療構想センター活動報告書 補足資料

3. 新型コロナウイルス感染症対策	78
3-3 千葉県の診療科領域への新型コロナウイルス感染症の影響	
3-4 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた、地域における医療提供体制の強化について 基本票	
4. 千葉県の地域医療構想の現状	83
千葉県における地域医療構想に係る機能区分の考え方および急性期病床の必要数に関する定量基準に基づく推計方法についてのレビュー（概要版）	
9. 人材育成の取組み	88
医療ビッグデータを活用した研究セミナー	
第1講【入門編】誰でも使える医療ビッグデータの活用	
第2講【実践編】チームで使う医療ビッグデータの活用	

3-3 千葉県診療科領域への新型コロナウイルス感染症の影響 ※10月末時点

3-3-3 その他 埴真輔

産婦人科医師の確保

COVID-19の影響でも、産婦人科の志望者の数は変わることはないと考えられる。シーリングや感染流行地での勤務をさけるために東京都での勤務を希望する者は減る可能性があるが、千葉県での勤務を希望する者が増えるとは限らない。しかしリクルートという面ではwebでの説明会で遠方からでも気軽に説明会に参加が可能になり、千葉大学産婦人科の魅力を知らうために次世代医療構想センターの協力を得て千葉大学産婦人科教室のパンフレットを作製した。

その影響があったかどうかはわからないが、2021年度の千葉大学産婦人科教室の新規入局者数は7人とこれまでの中では筆者が知りうる限り一番の入局者数であった。

今年のリクルートの方法としては千葉大学産婦人科コースならではの魅力を前面に押し出したことが挙げられる。千葉大学産婦人科教室の研究内容や、臨床の特色を強調することにより参加者にもわかりやすい医局説明になったのではと考えられる。

筆者が在籍している成田赤十字病院でも産婦人科コースを初期臨床研修に設立しフルマッチした。

産婦人科医師偏在

COVID-19妊婦への対応ができる医療機関は業務が逼迫している。しかしCOVID-19対応機関はその分の費用もかかるため収益が減少するため、人員を増やすことは困難な施設もある。

しかし医局による集約化を重点においた人材配置については、それぞれの家庭背景や働き方に対する信念の違いなどがあるため、必ずしもスムーズには進まない。無理やり人を集約してもモチベーションが高くなければ結局現場での混乱を招くだけである。技術と知識を得るために、周産期母子医療センターでの自己投資として意義を見出してもらうなどの、働き方へのマインドを変えていく必要があるのと、周産期母子医療センターとしても医師が集まるような魅力ある病院づくりの努力も一方で必要であると考えられる。

医療従事者の働き方への影響について

産婦人科における、医師の働き方の変化について、産婦人科の勤務形態として慢性的に人員不足のため当直明けに、医師が帰宅するのも困難な状況である。医師の過重労働軽減のため2020年は働き方改革が叫

ばれた年であった。

働き方改革をみずえてアンケートでの人員に対して以下の意見があった。

- ・A病院は1人の増員ができれば十分業務を回すことは可能であるとのこと。
- ・B病院は3人の増員ができると当直明けに帰宅できるようになるという現場の意見があった。
- ・C病院に1人以上の中堅の医師の増員があれば、業務が楽になると意見があった。

ただし、千葉県の産婦人科は、指導者・中堅が少ないのが特徴であり、課題である。そのため、中堅や若手の医師を集約化していくことが望ましい。また働き方改革やCOVID-19対応病院の業務軽減のためにも集約化は必要である。

COVID-19の影響として緊急事態宣言に伴い学校や託児所などの制限に伴い子育てをしている医師が子供を預けられないと他の医師に負担がかかる状況にあった。千葉大学では、託児所の閉まる都合で仕事負担の不均衡という形で影響があった。託児所の影響でスタッフが減れば、一人の労働時間が増える。成田赤十字病院では託児所関係でのスタッフ減少はなかった。また成田赤十字病院はチーム制にしたため、まだ課題はあるものの個人への影響は出ないように対策をしているが一人でもCOVID-19陽性者がスタッフに出れば診療を制限せざるを得ない。

看護師の働き方については、緊急事態宣言が出ていた当初は、学校も閉鎖していたため小学生の子供のいる方は勤務形態を変えざるを得ない状態であった。

その他の職員の働き方の変化について、全職員、時間単位の有給休暇が取れるようになった。

しかし2020年12月からの急速なCOVID-19のクラスター発生などが病院関係者や保育所、幼稚園や小学校などに及べば当然子供を持つ医師も濃厚接触の扱いになる可能性がある。一気に人員が減少すれば、通常診療が困難になる状況が想定される。幸いに2021年1月の時点では千葉県の産婦人科施設ではそういった事例はないようであるが、COVID-19を対応している周産期センターでクラスターが発生し機能不全が発生すれば早産や常位胎盤早期剥離などの緊急手術の受け入れも難しくなり、周産期予後の悪化につながるものと思われる。

集約化により、一つの施設の産婦人科医師、NICU医師が多ければ機能不全になった際に社会的ダメージ

が大きくなるため、分散させるという考えもあるかもしれないが、少数の産婦人科医師では母体搬送を受けるほどの周産期医療の提供は難しい。また複数の大きな周産期センターを作るほどの人的余裕もないため、集約化してお互いに濃厚接触にならないように注意しながら診療を行っていくのが現状の最適解と考える。

医師養成（研修、症例経験）の変化

産婦人科における、医学生実習という点では新型コロナウイルスの影響があり、実習の遅れが出ているようである。COVID-19は未曾有の危機ではあるが、医学教育は未来への投資であり、感染に配慮したコロナ禍ならでの実習が行われることが求められる。

初期臨床研修では、新型コロナウイルス感染症で良性疾患の手術の症例が少なくなった医療機関では、研修医のトレーニングの機会が急激に減少した。外来においても、密を避けるため、初期研修医が外来に同席する機会が減った。

学会への参加は、学会会場での参加の機会が大幅に減り、他の施設の医師と交流する貴重な機会がなくモチベーション低下を招いている可能性がある。

しかしweb開催は開催地から遠方でも参加できるというメリットがあり、これまで時間的な制約で聞くことができなかった演題なども時間を問わず見ることができるため、学会の意義である勉強という意味では筆者はこれ以上ない満足感が得られた。

医療現場の不安・要望

産婦人科の開業医では妊婦の減少に伴う売上の減少に加え、新型コロナウイルス感染症の陽性である妊婦が増加した場合、無症状であっても軽症であっても分娩となる場合には他院へ送らなければならない状況である。開業医などはゾーニングに関しても医療スタッフの知識は十分ではないことも考えられ、講習会を通じた情報共有やガイドラインの策定の希望意見があった。以上より開業医に対する医師会からの情報提供を強化する余地がある。この際にwebを十分に利用できない（ZOOMなど）医師も想定して、情報共有のツールをいかに使えるように啓発する必要がある。また保健所、県庁への電話が一般の回線と同じだと、つながりづらいため改善が必要である。

COVID-19に対するワクチンが開発され、日本にも導入予定であると報道されている。

妊婦に対する安全性に関してはまだ不明であり、今後の効果と副作用の集積が必要であると思われる^{1,2,3)}。

厚生労働省から妊娠届数が2020年1月から10月までで前年同期の5%減であったと報告している⁴⁾。

出産数が減れば産婦人科の収益は減少する。開業医の収益が減れば、非常勤医師を雇う余裕もなくなり、医師の収入も減るため、現場医師のモチベーション低下につながる。実際に現場からも出産数が減ってきているという意見も聞かれる。COVID-19の蔓延している状態では妊娠を控えるのは致し方がなく、ワクチンによるCOVID-19の終息を待つほかないものと思われる。

COVID-19の終息が大幅におくれ出産数が減ることにより開業医と総合病院の産婦人科が閉鎖になることの無いようワクチンの遅滞ない接種が望まれる。

最後に

産婦人科では、千葉県でのCOVID-19の産婦人科に与える影響をアンケートや聞き取り調査をもとに作成した。

それぞれの医療機関や産婦人科医師のスタンスや背景はあるものの、COVID-19妊婦の対応はチームで行わないとできない。このコロナ禍という状況で千葉県産婦人科医師が一丸となってお互いをカバーしながらよりよい産婦人科医療を千葉県民に提供するために次世代医療構想センターがその一助になれば幸いであり、また何か要望があれば遠慮なく次世代医療構想センターに気軽に持ち込んでいただきたい。

- 1) Fernando P Polack et al Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577
- 2) Walsh EE et al. Safety and immunogenicity of two RNA-based Covid-19 vaccine candidates. N Engl J Med 2020 Oct 14, DOI:10.1056/NEJMoa2027906.
- 3) Sara E Oliver et al The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020 Dec 18;69(50):1922-1924. doi: 10.15585/mmwr.mm6950e2.
- 4) <https://www.mhlw.go.jp/content/11920000/000709453.pdf> 2021年1月23日時点

3-4 新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた、地域における医療提供体制の強化について

基本票

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた、地域における医療提供体制の強化のための研究

施設共通基本票

最大質問数は28問に なります

＜ご回答される医療施設のご担当者さま＞

- 各都道府県における医療提供体制の確保を図るため、5疾病（がん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病・精神疾患）・5事業（救急医療・災害医療・へき地医療・周産期医療・小児医療）＋在宅医療に係る指標の見直し、疾病・事業横断的な医療提供体制の構築等が盛り込まれた各都道府県の二次医療圏単位の医療計画が策定されています。医療計画については、平時、および今後の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のような感染症の流行下においても対応できる計画であることが期待されています。
- 一方で、今後の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、各地域で医療需要が増大する等、地域の医療提供体制に様々な影響が及びました。今後も同様の状況が起こることが予想され、感染症の流行に地域で適切に対応することが必要です。
- そこで厚生労働科学研究班は、5事業（救急医療・災害医療・へき地医療・周産期医療・小児医療）＋在宅医療における今後の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による影響を明らかにし、感染症の流行等における効率的な医療提供体制の方法を検討することを目的としています。
- 本調査のデータは、医療施設が個別される形で集計を行うことはありません。調査結果は、施設・個人が識別されない形にして、関係する国の検討会等に報告するとともに、学会発表、論文、研究報告書等として公表する予定です。なお、本研究は、千葉大学の倫理委員会の審査・承認を得て実施しています（承認日令和2年11月19日；承認番号3926）。
- 本調査結果は、国の検討会にも報告することを予定しており、今後の医療計画や医療提供体制の在り方について検討する上で資料として活用されることが期待されています。このような調査の趣旨を踏まえ、回答者様におかれましては、お忙しい中恐縮ですが、ぜひ、調査にご協力いただけますようお願いいたします。
- 本調査は、12月28日（月）までにご回答ください。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

問1-2 貴施設の指定等として、あてはまるものすべてをお答えください。（回答はいくつでも）

1. 特定感染症指定医療機関	2. 第1種感染症指定医療機関
3. 第2種感染症指定医療機関	4. 高度救命救急センター
5. 三次救急指定医療機関	6. 二次救急医療施設
7. 救急告示医療機関	8. 災害拠点病院
9. 厚労力災害拠点病院	10. へき地拠点病院
11. 総合周産期母子医療センター	12. 地域周産期母子医療センター
13. 小児中核病院	14. 小児地域医療センター
15. 小児地域支援病院	16. 在宅療養支援病院
17. 在宅療養支援診療所	
18. 新型コロナウイルス感染症重点医療機関	
19. 新型コロナウイルス感染症協力医療機関（問い合わせを受け入れる病院）	
20. その他新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を受け入れる医療機関	
21. 帰国者接触者外来の設置	
22. 新型コロナウイルス感染症患者入院医療機関	
23. その他（具体的に）	

問1-3 貴施設の診療科目に、あてはまるものすべてをお答えください。（回答はいくつでも）

1. 一般内科	2. 消化器内科
3. 泌尿器内科	4. 呼吸器内科
5. 血液内科	6. 内分泌代謝・糖尿病内科
7. 脳神経内科	8. 腎臓内科
9. 膠原病・リウマチ内科	10. その他内科（具体的に）
11. 一般外科	12. 消化器外科
13. 呼吸器外科	14. 心臓血管外科
15. 小児外科	16. 乳腺外科
17. その他外科（具体的に）	18. 皮膚科
19. 精神科	20. 整形外科
21. 産婦人科	22. 小児科
23. 新生児科	24. 眼科
25. 耳鼻咽喉科	26. 泌尿器科
27. 脳神経外科	28. 放射線科
29. 麻酔科	30. 病理
31. 臨床検査	32. 救急科
33. 形成外科	34. リハビリテーション科
35. 総合診療科	36. 歯科口腔外科
37. その他（具体的に）	

（特に断りのない場合は、令和2年11月1日現在の状況をお答えください。）

◎貴施設の状況についてお伺いします。貴施設の状況等についてご回答可能な業務部門の方等にご回答くださいますようお願いいたします。

◎貴施設についてお伺いします。

問1-1 貴施設の開設主体に、最もあてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

国	1. 国立大学法人	2. 国立大学法人以外の国立法人
公的医療機関	3. 都道府県	4. 市町村
	5. 公立大学法人	6. 日本赤十字社
	7. 済生会	8. 厚生連
その他	9. 上記以外の公的医療機関	
	10. 社会保険関係団体	11. 公益法人
	12. 医療法人	13. 学校法人
	14. 社会福祉法人	15. 医療生協
	16. 株式会社	17. その他の法人
	18. 個人	

問2 貴施設の許可病床数をご記入ください。なお、一般病床については、そのうちの非稼働病床、並びに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者受入のための整備した病床（医療法上の特別病床等）についてもご記入ください。（回答は数字）

① 一般病 床	② うち非稼働病床	③ うち新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者受入のため整備した病床（医療法上の特別病床等）	④ 療養病 床	⑤ 精神科 病床	⑥ 感染症 病床	⑦ 結核病 床

※非稼働病床とは、1 年間に1度も患者を入院させなかった病床を指します。
 ※ICUは特定集中治療室管理料の実績・救命救急入院料1、救命救急入院料2、救命救急入院料3、救命救急入院料4、特定集中治療室管理料1、特定集中治療室管理料2、特定集中治療室管理料3、特定集中治療室管理料4、総合周産期特定集中治療室管理料（母体・胎児）、総合周産期特定集中治療室管理料（新生児）、新生児特定集中治療室管理料1、新生児特定集中治療室管理料2、小児特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料1、ハイケアユニット入院医療管理料2、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、新生児治療回復室入院医療管理料のいずれかを算定する病床。

問3 貴施設の職員数（常勤換算^{※1}）をご記入ください。（回答は数字）

医師	看護職員 ^{※2}	臨床工学士	上記以外の医療職 ^{※3}	その他の職員

※1 非常勤職員の「常勤換算」は以下の方法で計算し、小数点第1位（小数点第2位を四捨五入）までご記入ください。
 ■ 1週間に常勤勤務の場合：（非常勤職員の1週間の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間）
 ■ 1カ月に常勤勤務の場合：（非常勤職員の1カ月の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1カ月の勤務時間×4）
 ※2 看護職とは、保健師、助産師、看護士、看護補助者を指します。
 ※3 歯科医師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士、診療放射線技師、臨床検査技師等の医療系資格を有する者。

問4-1 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査体制について、貴施設内でPCR検査の実施は可能ですか。あてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. 可能 ⇒ 問4-2と問4-3を回答してください
 2. 不可能 ⇒ 問5-1に進んでください

（可能と回答した施設に伺います）
 問4-2 貴施設内におけるPCR検査の検体の受付についてあてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. 24時間対応・休日対応可
 2. 対応可能な時間・曜日等制限あり

（可能と回答した施設に伺います）
 問4-3 貴施設内におけるPCR検査の結果が出るまでの時間についてあてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. 1時間以内
 2. 1時間超～2時間以内
 3. 2時間超～4時間以内
 4. 4時間超～6時間以内
 5. 6時間超

（全員回答してください）
 問5-1 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査体制について、他施設にPCR検査を依頼していますか。あてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. 依頼している ⇒ 問5-2と問5-3を回答してください
 2. 依頼していない ⇒ 問6-1に進んでください

（他施設に依頼していると回答した施設に伺います）
 問5-2 PCR検査を依頼している他施設の検体の受付について、あてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. 24時間対応・休日対応可
 2. 対応可能な時間・曜日等制限あり

（他施設に依頼していると回答した施設に伺います）
 問5-3 PCR検査を依頼している他施設の結果が出るまでの時間について、あてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. 1時間以内
 2. 1時間超～2時間以内
 3. 2時間超～4時間以内
 4. 4時間超～6時間以内
 5. 6時間超～12時間以内
 6. 12時間超～24時間以内
 7. 24時間超

（全員回答してください）
 問6-1 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策の教育を実施しましたか。実施した場合はその時の教育者について、あてはまるものすべて、○をつけてください。（回答はいくつでも）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策の教育を実施している

1. 自施設の感染症専門医
 2. 自施設その他の医師（診療科）
 3. 自施設の感染症看護専門看護師・感染管理認定看護師
 4. 自施設その他の看護師
 5. 他施設の感染症専門医
 6. 他施設その他の医師（診療科）
 7. 他施設の感染症看護専門看護師・感染管理認定看護師
 8. 他施設その他の看護師
 9. その他（具体的に）
 10. 実施していない ⇒ 問7に進んでください

（対策の教育を実施している施設に伺います）
 問6-2 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策の受講者について、あてはまるものすべてをお答えください。（回答はいくつでも）

1. 医療従事者
 2. 患者対応を行う非医療従事者
 3. 患者対応を行わない非医療従事者
 4. その他（具体的に）

（全員回答してください）
 問7 個人防護具（PPE）は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行前から備蓄していましたが、あてはまるものをお答えください。また、備蓄していた施設では何日分の備蓄をしていたかについてもお答えください。（回答はひとつ）

1. していた（約） 日分
 2. していなかった

問8-1 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対応するために、院内に本部を設置しましたか。あてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. はい ⇒ 問8-2を回答してください
 2. いいえ ⇒ 問9-1に進んでください

（設置したと回答した施設に伺います）
 問8-2 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対応するための本部は、どのようなメンバーで構成されましたか。あてはまるものすべてをお答えください。（回答はいくつでも）

1. 院長等の幹部職員
 2. 感染症を専門とする医師
 3. 感染症看護専門看護師・感染管理認定看護師
 4. 事務職員
 5. その他（具体的に）

（全員回答してください）
 問9-1 令和2年1月以前の事業継続計画（BCP）を策定していましたが、最もあてはまるものをお答えください。（回答はひとつ）

1. 自然災害を想定した事業継続計画（BCP）を策定していた ⇒ 問9-2と問9-3を回答してください
 2. 感染症（新型コロナウイルス等）のパンデミックを想定した事業継続計画（BCP）を策定していた ⇒ 問9-2と問9-3を回答してください
 3. 上記の両方を策定していた ⇒ 問9-2と問9-3を回答してください
 4. どちらも策定していなかった ⇒ 問10-1に進んでください

（いずれかの事業継続計画（BCP）を策定したと回答した施設に伺います）
 問9-2 令和2年1月以前に策定した事業継続計画（BCP）は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応に有効でしたか。
 （回答はひとつ）

1. 有効であった
 2. 有効でなかった

（いずれかの事業継続計画（BCP）を策定したと回答した施設に伺います）
 問9-3 貴施設で策定した事業継続計画（BCP）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応の有効性評価の理由をお答えください。

問10-1 外来で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者（疑い含む）を受け入れられたか。
 （回答はひとつ）

1. はい
 2. いいえ

問10-2 入院で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者（疑い含む）を受け入れられたか。
 （回答はひとつ）

1. はい ⇒ 問11と問12と問13をお答えください
 2. いいえ ⇒ 問10-1でも「はい」を回答した施設は問10-3を回答してください
 その他は問14に進んでください

（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の外来・入院とも受け入れていないと回答した施設に伺います）
 問10-3 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を受け入れなかった理由は何ですか。あてはまるものをすべてをお答えください。
 （回答はいくつでも）

1. 地域に患者がいなかった
 2. 他の医療機関を併用していた
 3. 病棟に空きがなかった
 4. 十分な感染対策が講じられなかった
 5. 感染症診療に当たる医師の不足
 6. 看護職員の不足
 7. その他（施設スタッフの不足）
 8. その他（具体的に：）

問14に進んでください

（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の入院を受け入れたと回答した施設に伺います）
 問11 休床中であつた（職員を配置していなかった）病床を、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）（疑い含む）受け入れのために稼働させましたか。あてはまるものをお答えください。また、稼働させた場合は最大稼働病床数についてもお答えください。
 （回答はひとつ）

1. はい ⇒ 最大()床
 2. 稼働していない

（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の入院を受け入れたと回答した施設に伺います）
 問12 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者（疑い含む）を入院させるための病床を確保しましたが、あてはまるものをお答えください。また、確保した場合は確保した最大病床数についてもお答えください。
 （回答はひとつ）

1. はい ⇒ 最大()床
 2. 確保していない

（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の入院を受け入れたと回答した施設に伺います）
 問13 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者（疑い含む）を受け入れるために、患者の搬入を停止した病床はありましたか。あてはまるものをお答えください。また、受け入れを停止した場合は停止した最大病床数についてもお答えください。
 （回答はひとつ）

1. はい ⇒ 最大()床
 2. 患者の受け入れを停止した病床はない

◎次の質問項目では、月別の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染者受入数や患者延べ数等を入力いただけます。あらかじめお手元に資料をご用意ください。
 （病床数>0の施設に回答をお願いします）
 問14 令和2年3～10月における貴施設の入院患者延べ数（当日末在院患者数+退院患者数の1カ月合計）、手術実施数についてご記入ください。
 ※「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染者の疑い」には、PCR検査または抗原検査を行った者のうち、症状の有無にかかわらず全件を実施するスクリーニング目的で実施した患者は除く。
 （回答は数字）

令和2年	3月	4月	5月	6月
入院患者延べ数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(疑い含む)	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(診断確定のみ)	人	人	人	人
手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(疑い含む)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(診断確定のみ)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人

令和2年	7月	8月	9月	10月
入院患者延べ数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(疑い含む)	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(診断確定のみ)	人	人	人	人
手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(疑い含む)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(診断確定のみ)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人

（病床数>0の施設に回答をお願いします）
 問15 平成31年3月～令和元年10月における貴施設の入院患者延べ数（当日末在院患者数+退院患者数の1カ月合計）、手術実施数についてご記入ください。
 ※「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染者の疑い」には、PCR検査または抗原検査を行った者のうち、症状の有無にかかわらず全件を実施するスクリーニング目的で実施した患者は除く。
 （回答は数字）

平成31年・令和元年	3月	4月	5月	6月
入院患者延べ数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(疑い含む)	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(診断確定のみ)	人	人	人	人
手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(疑い含む)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(診断確定のみ)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人

平成31年・令和元年	7月	8月	9月	10月
入院患者延べ数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(疑い含む)	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者延べ数(診断確定のみ)	人	人	人	人
手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(疑い含む)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人
うち新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者(診断確定のみ)に対して行われたすべての手術実施数	人	人	人	人

千葉県における地域医療構想に係る機能区分の考え方および急性期病床の必要数に関する定量基準に基づく推計方法についてのレビュー（概要版）

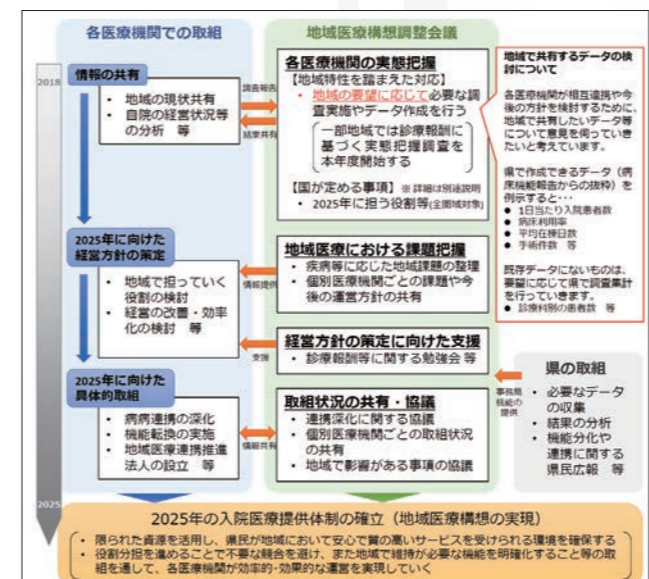
佐藤大介

1. 背景・経緯

2018（平成30）年8月16日付け医政地発0816第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知において、医療機関の回復期機能への理解が不足しているために、現行の病床機能報告において回復期機能を担う病床が不足していると誤解される事態が生じていたことから、都道府県医師会等の医療関係者等との協議を経て、地域の实情に応じた病床機能の定量的な基準を作成し、地域医療構想調整会議の活性化を図ることとなった。

千葉県では、病床機能報告制度を活用して医療機能の把握に努めるとともに、医療機能をより適切に把握するために千葉県地域医療構想調整会議を通じて地域別の調査等に基づく定量的基準を作成し、課題整理、対応策の検討、地域連携等の促進に取り組んでいる。

本レビューでは全国で実施されている地域の实情に応じた病床機能の適切な把握に関する取り組みや定量的基準に係る基本的考え方や推計モデルについて整理し、千葉県の取り組みについて評価を試みる。千葉大学医学部附属病院次世代医療構想センターの特長である公衆衛生学や医療政策学等に基づく科学的観点に基づき、千葉県における地域医療構想に係る機能区分の考え方を評価することで、地域医療構想調整会議の活性化に貢献する。

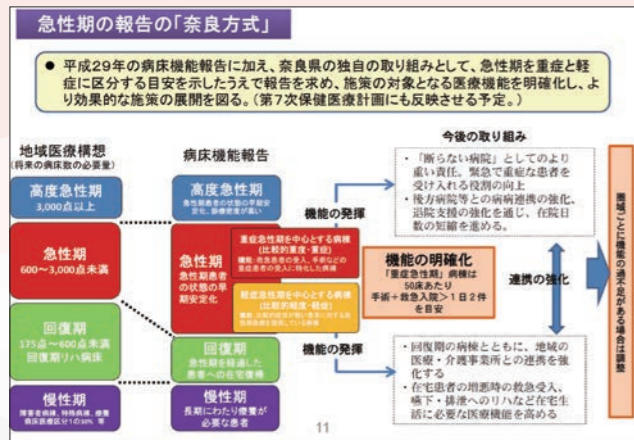


2. 全国における定量基準の取り組みに係る現状

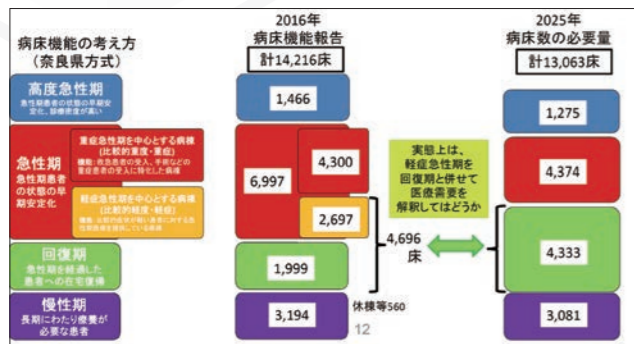
一部の都道府県では、都道府県医師会などの医療関係者等との協議を経て、関係者の理解が得られた医療機能の分類に関する地域の实情に応じた定量的な基準を作成している。

（奈良県の定量的基準）

奈良県は2015年時点の病床機能と2025年予測の病床の必要量を単純比較した結果、急性期病床が可能で回復期機能が不足する結果となったが、実際の医療現場では回復期機能は充足しており過剰感があることや、在院日数を増加させてまで回復期機能を増やすことが地域の实情に依っているのかという観点から、急性期機能を明確化することとした。特に病床機能報告制度と2025年の病床の必要量における急性期および回復期の定義が異なっていることと、奈良県において急性期医療を志す医療機関の多くが中小規模病院であることから、急性期機能を奈良県地域の实情に応じて定義することとした。たとえば病床機能報告制度における急性期機能の定義には軽症急性期患者が含まれる可能性があり、2025年の病床の必要量の回復期の定義は「医療資源量が175点～600点未満+回復期リハビリテーション病床入院料を算定した患者数」のため軽症急性期患者が含まれている可能性がある。したがって病床機能報告制度における急性期機能を「重症急性期を中心とする病棟」と、「軽症急性期を中心とする病棟」に分類し、平成29年に奈良県の独自の取り組みとして急性期を重症と軽症に区分する目安を示したうえで報告を求め、施策の対象となる医療機能を明確化することで地域における医療機能を明確化することとした。



その結果、2016年病床機能報告では急性期機能6,997床のうち、重症急性期が4,300床、軽症急性期が2,697床に分類され、回復期機能は1,999床と報告された。軽症急性期機能と回復期機能を合計した4,696床を回復期機能と計上した。その結果、2025年の病床の必要量における急性期機能が4,374床、回復期機能が4,333床となり、定量的基準と病床の必要量が概ね近い値となった。



このように奈良県における定量的基準の方式は、県独自の基準を定め、各医療機関からの自主報告を基にした方式であることが特長である。加えて、国の統計、病床機能報告、レセプトデータ分析による県内医療機関の機能や診療実績の見える化、医療機関同士で共有する仕組みを徹底し、医療機関に対してきめ細やかな情報提供を継続していることも特筆すべき取り組みである。こうした情報に基づく地域の医療機関同士による協議を活性化させ、地域の医療提供体制および医師確保体制の再構築の議論を進めている。

徹底した「見える化」

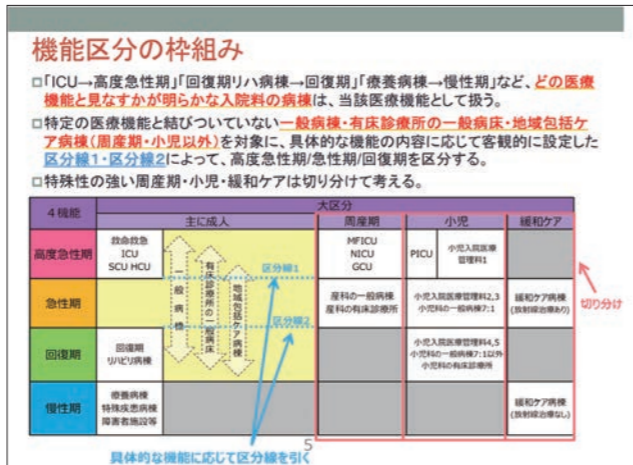
医療機関の診療実績を、医療機関間で相互に共有するなど、医療ニーズや医療資源に関する情報の見える化を図っている。(医療機関名入りの情報も、医療機関向けに資料として提供している。)

	国統計 データブック	病床機能報告	レセプト分析	アンケート調査	その他
総合的な医療機能の発揮状況	● 入院患者の増減 ● DPC ● MDCごとの患者数 ● COPC	● 急性期患者数 ● 重症急性期患者数 ● 軽症急性期患者数 ● COPC	● MDCごとの入院/外傷患者数(全病種) ● 急性期ごとの入院患者数	● 経営上の課題 ● 今後の経営方針	
医師数等	● 病院ごとの医師数 ● 三診医師数			● 最大からの派遣医師数	
医療分野ごとの質・サービス	● 入院患者の満足度		● 中野村ごとの在宅医療提供状況・実用状況 ● 入院患者の満足度	● 地域包括ケア病棟の人員確保 ● 認知症の実績	● 施設基準の取組状況
その他					

● 地域での議論に資するためには、二次医療圏単位ではなく、病院ごと・市町村ごとなど、よりきめ細かな情報提供が必要。

（埼玉県との定量的基準）

埼玉県では第13回地域医療構想に関するワーキンググループにおいて病床機能報告データ等を用いた医療提供体制分析が紹介されている。奈良県と同様に、病床機能報告制度では医療機能の捉え方が各医療機関によって異なり、報告上の機能と実際の機能が異なるために埼玉県の実情に応じた独自の検討が必要であることから埼玉県地域医療構想調整会議を通じて、医療資源投入量や日々の患者を単位とした客観的指標に基づいた医療機能区分を策定した。医療機能の区分の基本的考え方として、周産期病床および小児病床ならびに緩和ケア病棟を除く、救命救急・ICU、一般病棟・地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟、特殊疾患病棟・障害者施設等、医療療養病床、介護療養病床を対象病床とし、高度急性期機能と急性期機能の区分(区分線1)と急性期機能と回復期機能の区分(区分線2)を設定した。



それぞれの区分線は具体的な機能に応じて策定するため、外科的治療・内科的治療・全身管理等の診療内容に基づく指標を策定した。区分線1は救命救急や

ICU等において、特に多く提供されている診療内容(手術・がん・脳卒中・心血管障害・救急・全身管理)に関する稼働病床数当たりの算定回数を指標に閾値を設定した。区分線2は一般病棟7:1において多く提供されている医療において多く提供されている診療内容(手術・がん・救急)および一般病棟や地域包括ケア病棟で共通して用いられている指標(重症度、医療・看護必要度)の診療内容に関する稼働病床数当たりの算定回数を指標に閾値を設定した。

高度急性期・急性期の区分(区分線1)の指標

○救命救急やICU等において、特に多く提供されている医療

- A:【手術】全身麻酔下手術
- B:【手術】胸腔鏡・腹腔鏡下手術
- C:【がん】悪性腫瘍手術
- D:【脳卒中】超急性期脳卒中加算
- E:【脳卒中】脳血管内手術
- F:【心血管疾患】経皮的冠動脈形成術(※)
- G:【救急】救急搬送診療料
- H:【救急】救急医療に係る諸項目(☆)
- I:【救急】重症患者への対応に係る諸項目(☆)
- J:【全身管理】全身管理への対応に係る諸項目(☆)

※…診療報酬上の入院料ではなくデータから特定がしにくいICUへの置き換えができなかったこと、経皮的冠動脈形成術の算定が一般病棟7:1よりもICU等に集中していることによる。
☆…病床機能報告のデータ項目のうち、救命救急やICU等で算定が集中しているものに限定。

→これらの医療内容に関する稼働病床数当たりの算定回数を指標に用い、しきい値を設定。

急性期・回復期の区分(区分線2)の指標

○一般病棟7:1において多く提供されている医療

- K:【手術】手術
- L:【手術】胸腔鏡・腹腔鏡下手術
- M:【がん】放射線治療
- N:【がん】化学療法
- O:【救急】救急搬送による予定外の入院

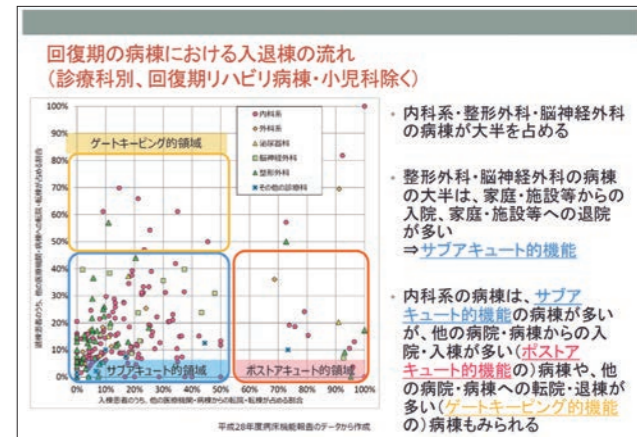
○一般病棟や地域包括ケア病棟で共通して用いられている指標

- P:【重症度、医療・看護必要度】基準「A得点2点以上かつB得点3点以上」「C得点3点以上」「C得点1点以上」を満たす患者割合

→これらの医療内容に関する稼働病床数当たりの算定回数を指標に用い、しきい値を設定。

これらの定量的基準に基づく区分線1および区分線2によって高度急性期機能と急性期機能を再定義することで2025年の病床の必要量と概ね一致する推計結果が得られた一方で、回復期機能においては多様な形態を含む可能性をさらに類型化・具体化する必要性が指摘されている。埼玉県ではこれらの機能を、整形外科・脳神経外科等に多くみられる家庭・施設等からの入院、家庭・施設等への退院が多い「サブアキュートの機能」、回復期リハビリ病棟等、他の病院・病棟からの転院・転棟が多い「ポストアキュートの機能」、内科系疾患に多く見られる他の病院・病棟への転院・退院が多い「ゲートキーピング的機能」に類型化することで、回復期機能の医療提供の在り方について引き

続き協議を進めている。



2. 千葉県における定量的基準に基づく推計方法について

1) 基本的考え方

千葉県における定量的基準は、現行の病床機能報告をベースとする。全国同様、千葉県においても病床機能報告は各医療機関による自主報告に基づいて機能区分が選択されることから、実態を正確に反映しているとは言えない。加えて千葉県は医療圏によって人口構造や医療提供体制が異なることから、圏域ごとの医療提供体制の実態把握を調査することで、より精度の高い定量的基準の策定を行った。具体的には以下の通り。

1. 定量的な基準による病床機能の実態把握を試みた調査
 - ①病棟単位の医療資源投入量に着目したものの：東葛南部・印旛
 - ②病床単位の医療資源投入量に着目したものの：市原・山武長生夷隅・香取海匝
 - ③診療実績に着目したものの：市原
2. 病院毎の役割や連携に着目した調査
 - ①病院毎の連携状況や課題認識の把握を目指したものの：千葉

2025年の病床の必要量における病床機能の目安として、医療資源投入量が用いられていることから、各圏域において医療資源投入量の指標として月額診療報酬額を用いている。月額診療報酬額は、保険診療収入のうちリハビリテーション料と入院基本料額を除いた診療点数で補正した額を用いている。

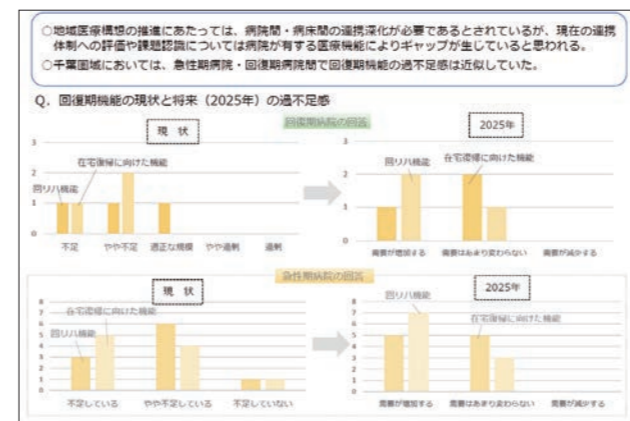
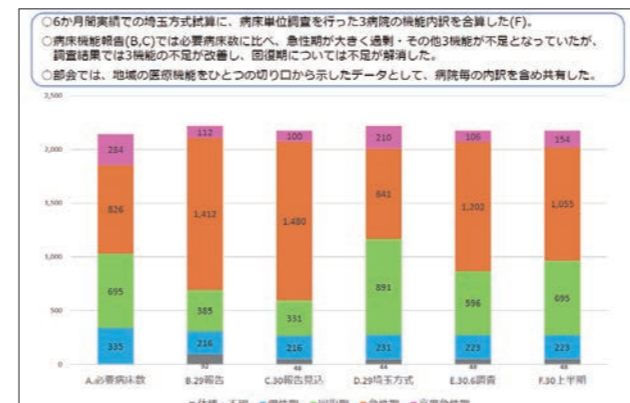
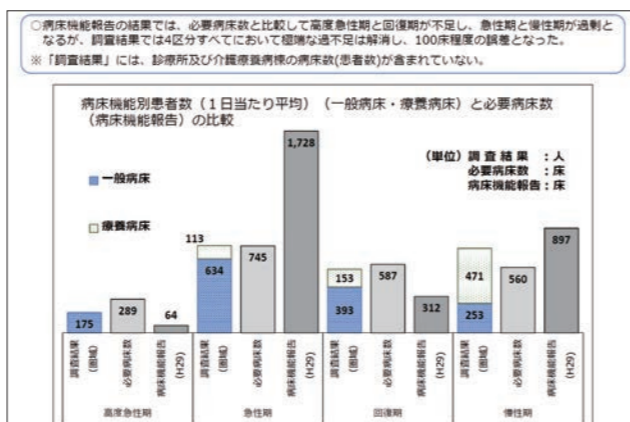
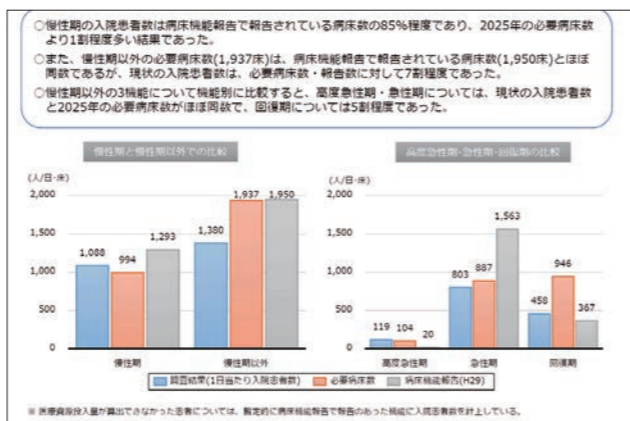
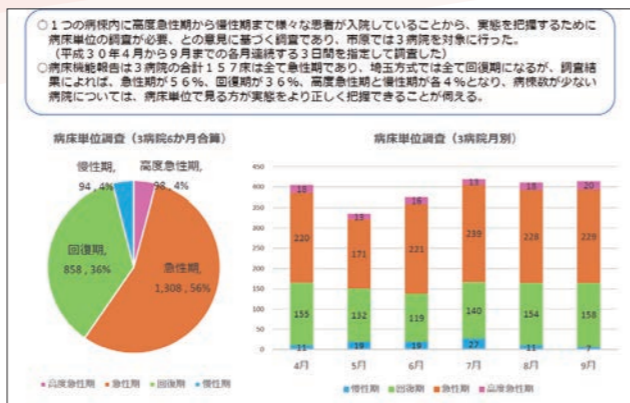
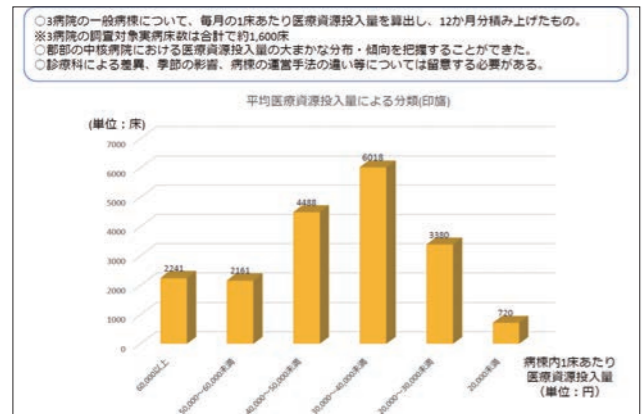
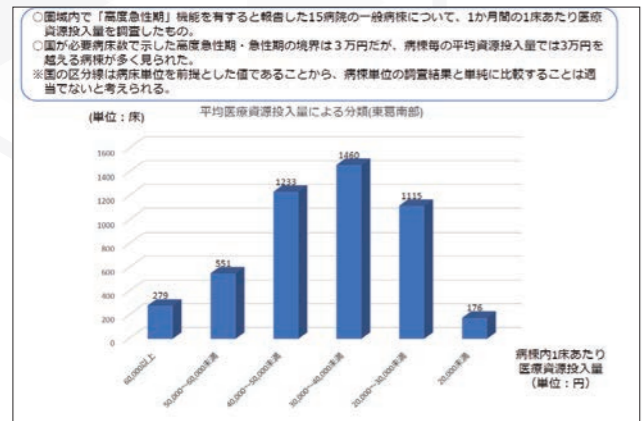
2) 用いたデータソース

医療圏によって調査対象期間および対象医療機関が異なる。東葛南部地域は平成29年11月の1ヵ月における高度急性期の報告病床がある15病院の調査データ、印旛地域は：平成29年10月～平成30年9月の1年間に於ける地域で高度急性期機能を担う3病院を対象としている。

3) 推計方法

機能区分の定量的基準は、2025年の病床の必要量と同じ基準とし、高度急性期機能は医療資源投入量3,000点以上、急性期機能は3000点未満600点以上、回復期機能は600点未満175点以上、慢性期は175点未満と定めた。

4) 推計結果 (総論の通り)



5) 推計の限界点

病床単位の医療資源投入量に着目した市原地域・山武長生夷隅地域・香取海匝地域の推計方法は2025年の病床の必要量と同じ方式であるが、東葛南部地域、印旛地域、千葉地域は独自の調査に基づく基準を用いたため、2025年の病床の必要量との単純に比較することができない点に留意する必要がある。

6) 定量基準の推計に関する今後の課題

- 千葉県における定量的基準の考え方の特長は、地域の実情に応じた病床機能の適切な把握のために、県内医療圏ごとの方式を採用した点である。いっぽう、それぞれ方式を用いることの妥当性をそれぞれ評価する必要があることと、データソースが異なると地域間の比較が難しくなることが課題となる。
- 現状の病床機能報告は6月診療分のみであり脳血管疾患等季節性のある疾患を反映していない可能性が指摘されている。今後は病床機能報告の通年化や外来機能報告が始まる。データが追加されても千葉県における定量基準に基づく推計結果が同様になり得るか、という観点から頑健性についての検証が必要である。

医療ビッグデータを活用した研究セミナー

第1講【入門編】誰でも使える医療ビッグデータの活用

演題1「医療データ分析を『武器』とせよ」

演者：吉村健佑

本日はお集まりいただき、またWEBのほうで多数ご参加いただきまして、ありがとうございます。私からはオープニングとして幾つか情報提供、ないしは全体像についてお話ししたいと思います。

2020年8月28日18:00-19:30
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

オープニング
医療データ分析を「武器」とせよ

吉村健佑 MD, MPH, PhD.
kensuke0511@chiba-u.jp
千葉大学病院 次世代医療構想センター センター長・特任教授
千葉県医療整備課・千葉県新型コロナウイルス感染症対策本部

私は次世代医療構想センターを統括しております。本日のオープニングでは、データ分析そのものにどのような意味、意義、動機付けがあるかということ、私見としてご紹介したいと思います。『データ分析を武器とせよ』というテーマですが、お付き合いください。

私に関わった**具体的な政策**

【保険局 保険データ企画室】
・レセプトデータベースの活用
・診療報酬改定の資料作り
歴代NDB担当 医系技官

【医政局 医療情報技術推進室】
・電子カルテの普及、地域医療ネットワークの構築
・遠隔医療の推進 など

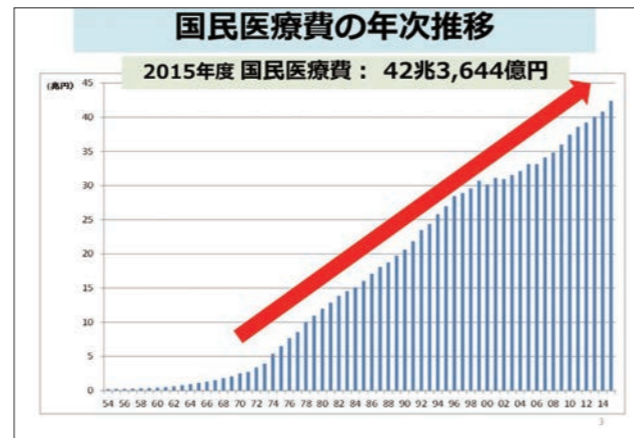
医療情報を活用した医療政策

さて、私は精神科の医師でありましたが、この分野に飛び込んだのは厚生労働省に医系技官として勤務したことがスタートとなります。保険局というところでレセプトデータベースの活用、ナショナルデータベース(NDB)と名付けられたデータベースの担当官となりました。当時はNDBの担当を医系技官、原則1名と事務官1名でやっておりました。ここに写ってる

のは、歴代の医系技官です。NDBを知って頂きたく、知人にロゴもデザインしてもらい、どのようにしてこのデータを世に出し、そして活用できるかを、後ほど登壇される梅澤先生も含め、この写真に写っているメンバーが軸になって考えていました。

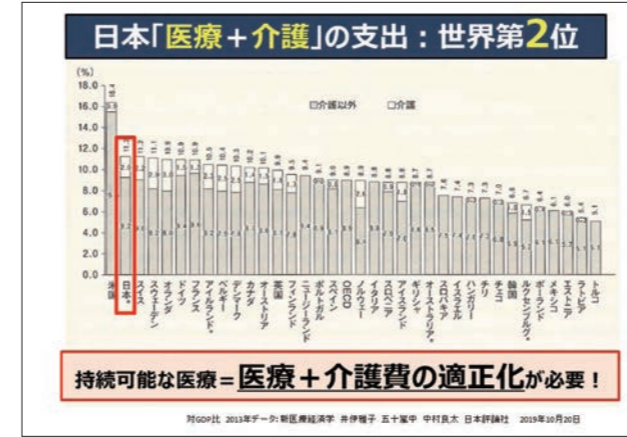


さて、なぜデータ分析をするか、ですが一つ目の理由として、日本の総人口の推移、変化を示しました。この国は、おおむね建国以来、人口増加と経済成長を続けてきたわけですが、2010年をピークに人口減少となり、それがどんどん進んでいます。人口減少が進むということは、長期的には医療の需要も減り、これまで造ってきたインフラや医療制度を見直さなくてはならない。これまで増やしてきたこと、大きくしていたことを、減らさなくては行けない、効率化しなくては行けないというフェーズに入っているわけです。医療についても言うなれば「撤退戦」と表現できるかもしれません。



一方、日本の国民医療費は年々増加しており、現在44兆円程度に膨れ上がり、更に増えています。ただこの国民医療費の増加を支えるだけの十分な税収が確

保できていない状況であり、限られた資源で医療を提供し続けるためにはどうすればいいか、真剣に考えなければなりません。



これは日本の医療と介護を合わせた額の支出が、対GDP比で世界第2位となります。持続可能な社会保障制度を持続可能にするためには、医療費の適正化、効率化をしなければなりません。

課題① 医療費の適正化＝「単価」×「数量」

①診療単価のコントロール → 診療報酬改定

②提供数量のコントロール

入院診療 → 地域医療構想
外来診療・特定健診 → 医療費適正化計画
医師・看護師の在り方 → 偏在対策・働き方改革

現状変更：解決手段は「2つ」

課題を二つに整理して示します。一つ目は『医療費の適正化』というキーワードが出ました。医療費を計算するときは、基本的にやはり「単価」と「数量」を掛け合わせて合計していくわけですが、単価の調整、これは厚生労働省が2年に1度、診療報酬改定という手続きを取ってコントロールしています。しかし、単価をコントロールするだけでは厳密には全体のコントロールできません。

もう一つは、数量のコントロールです。数量のコントロールには複数の政策が打たれています。入院診療に当たっては、地域医療構想などで調整し、そして外来診療・特定健診などの分野では、医療費適正化計画で政策を立てて適正化しようとしています。そして医師・看護師のあり方についても、全体の人数や配置について検討しています。医師偏在対策、働き方改革、

新専門医制度などが、そのような政策にあたりと分類しています。

課題の二つ目は、『適切な医療が患者さんに提供されているか』という問いですね。一つの例ですが、アメリカにおいて、診療ガイドラインに沿った適切な医療行為が提供されているかを調べた研究(McGlynn,2003)があります。この研究では診療ガイドラインに沿った標準治療が行われている割合が50%・60%程度というデータが出ています。日本の場合はどうなのか、気になりますが同じ程度か少し下がるかもしれません。それをどうすれば改善できるのかという問いが生まれてくるわけです。これらの問題に対して、解決策は二つあると考えます。

現状変更：解決手段は「2つ」しかない

①データによる**見える化**

↓

②**合意形成**

一つは、『データによる見える化』です。これを徹底的に行うということ。もう一つは、『合意形成』です。データ分析で浮き彫りとなった現状や実態を関係者で共有し議論し、変更を合意する。そして世の中のルール、制度に落とし込んでいく手続きが必要となるわけです。当センターはこの考え方に沿って、政策研究に取り組み、課題解決を目指しています。当センターは、千葉県庁からの寄付講座として千葉大学病院に設置され、活動しています。



我々がやることは二つです。一つは『データ分析』、二つは『合意形成』。本日は一つ目のデータ分析の方法論、やり方を皆さんと共有したい。そして同じ志を持つ方を1人でも多く増やしたいと思ったのが、今回のセミナーのねらいになります。

本日は、データ分析の答えはここにあると、少し大きいことを言いましたが、それぞれ臨床現場の線で働く方々、そして研究者にたくさん来て頂きました。皆さん、短い時間ですが、最後までお付き合いいただければと思います。ご清聴ありがとうございました。

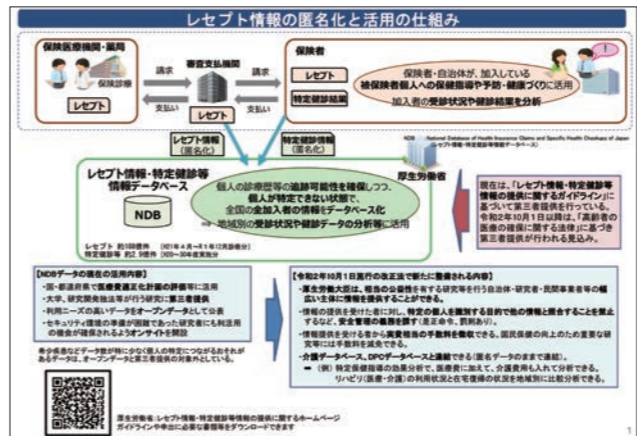
佐藤 ありがとうございます。それではセミナーを開始させていただきます。最初の講演は次世代医療構想センターの客員研究員である梅澤耕学より『NDBの今とこれから』についてです。では、梅澤先生、どうぞよろしくお願いいたします。

演題2「関連政策動向、NDB オープンデータ、集計表情報について～NDBの今とこれから～」

演者：梅澤耕学

では、よろしくお願いいたします。私からは『NDBの今とこれから』ということで、現行のNDBの話をしつつ、昨年の通常国会で通った法改正の話をしていただきたいと思います。

簡単に自己紹介させていただきます。北海道出身で、旭川医科大学を卒業しています。もともと大学の医局には所属せずに、湘南鎌倉総合病院で救急医として働いていました。ちょっとしたきっかけがあり、鹿児島県の米盛病院で働かせていただきつつ、そこからの出向という形で、厚労省、直近の2年間、人事交流で保険データ企画室、今回のNDBの所管している室で、室長補佐として働かせていただきました。今年の5月に任期が終わり、6月からまた鹿児島米盛病院に戻って救急医として働いています。そこで吉村先生からお誘いを受けまして、今、特任研究員としてお手伝いをさせていただいております。



ではNDBの概要をお話してまいります。NDB、そもそも何かと申しますと、レセプトと特定健診のデータを集めて、それをデータベース化しているというのが特徴です。ドクターの皆さまでしたら、しばしばレセプトを見ているかと思いますが、紙の状態がよく見ると思いますが、それをテキスト化して、データベースとして集めています。同じように特定健診情報も、保険者から収集して、レセプトも両方含めて、匿名化をし、厚労省が集めています。活用としては、主なもの国・都道府県で医療費適正化計画の評価等に使っています。他に第三者提供として、大学の先生や、研究開発独法などに、審査をした上で、データを提供しています。あとは先ほど吉村先生から紹介もありましたが、国が集めているデータですので、オープンにしていこうという趣旨から、オープンデータとして公表しています。

また、審査がやや厳しく、セキュリティの担保等が必要なので、なかなかご自身でセキュリティを担保できない方もいらっしゃると思いますが、そういった方のために、オンサイトとして国が場所を用意し、そこに皆さんが来て研究できるという態勢も、一応整えてはおります。昨年の通常国会で、その辺りが法的に運用されるように改正されます。それが右下の『令和2年10月1日施行の改正法で新たに整備される内容』と書かれています。また詳しいところは、後で出てきますが、概要だけお話しすると、現状ですと民間企業が使えない状況になっています。科研費をもらっていると別ですが、普通に申出をしていただく手続きでは、民間企業は現行は使えません。それが改正法で使えるようになります。また、今もガイドラインとして、安全管理を義務化していますが、それを法的に位置付けることで、違反したらきちんと罰則をつけたというところが、大きな特徴です。あとは手数料がかかるようになります。まだ額自体は決まっていますが、この法律

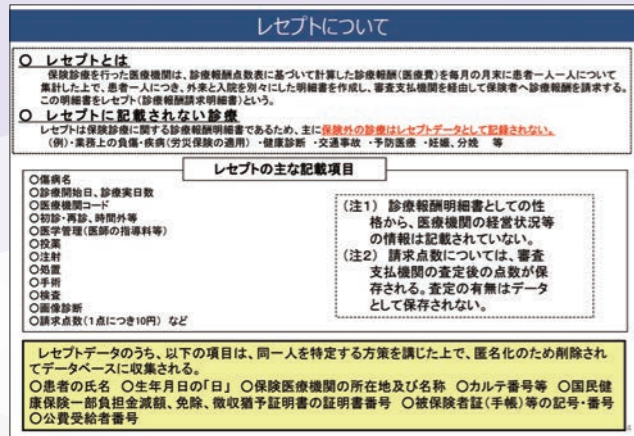
の施行が10月1日になりますので、もう間もなく分かりますと思います。

NDB以外にも、介護保険のレセプトや、DPCのいわゆる様式1と呼ばれるものも、データとして収集していますので、それらを単独で使える、かつ同一の人をつなげて使えるように、仕組みをつくらせているのが現状になります。

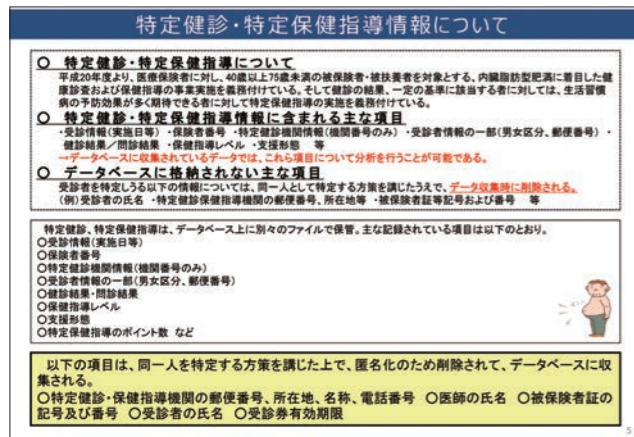
もう少し細かく見ていきます。NDBのデータですが、実は既に11年分集まっています、レセプトのデータは187億を超えています。この数字は令和元年の12月診療分までですので、今では188億ぐらいまで集まっているかと思いますが。あとは特定健診が約2億8700万件です。非常に大きいデータになっています。

年度	レセプトデータ	特定健診データ	特定健診指導データ
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87万件
H26年度	約18億9,800万件	約2,700万件	約87万件
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
H30年度	約19億6,600万件	約2,900万件	約125万件
H31/R1年度	約14億9,000万件 (平成21年度～令和元年12月診療分)	約2億7,800万件	約895万件
計	約187億6,800万件	約2億7,800万件	約895万件

年度別に見てみますと、平成20年度から特定健診を、平成21年度からレセプトデータを集めており、最近では年間20億弱近い件数が、国に集まってきた状況です。

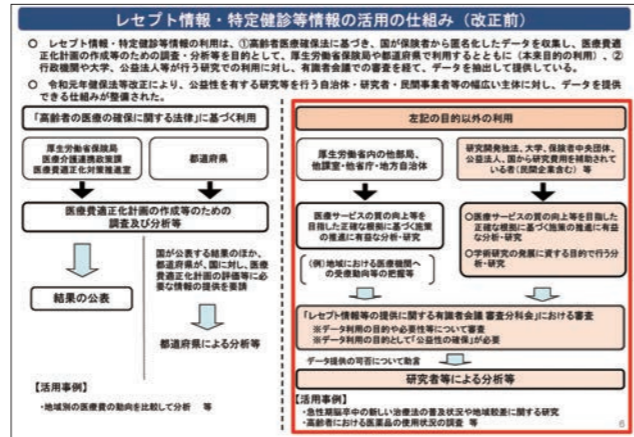


もう少し詳しくレセプトについて見てみますと、診療報酬の点数表に基づいて計算した医療費用を、紙になっているものをテキストデータにし、国が支払基金、国保連合会を介して、集めているデータになります。集めているのは、医療保険の範囲内のものを収集しています。保険外の診療は、集まってきていません。具体的に言うと、スライド上部の白丸、(例)という箇所に書いていますが、労災や健康診断、交通事故、ワクチンなどは保険診療ではないので含まれません。また正常妊娠や、正常分娩も、保険診療ではございませんので、NDBの中には含まれておりません。この中には、別のデータベースとして集まっているものもあります。ただし、第三者提供として、整理されていない部分もありますので、全てが手に入るわけではありません。

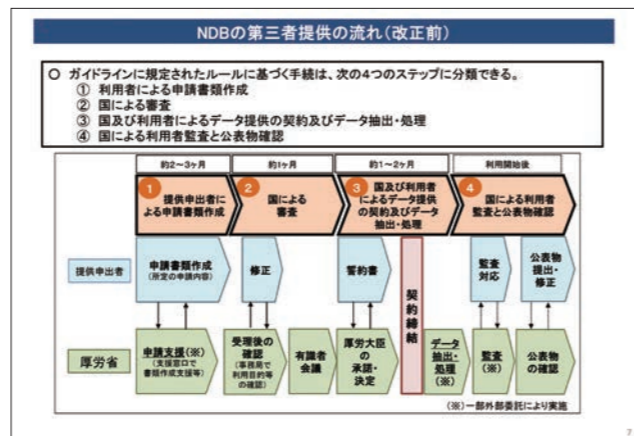


健康診断については、例えば先ほどの特定健診は40歳から75歳まで義務化されていますので、データとして含まれてはいます。特定健診、特定保健指導については、データとして集まっていますが、義務化されている40歳以上75歳未満の被保険者、被扶養者を対象としたもののみ含まれております。会社にお勤めの方は、40歳未満でも基本的に特定健診を受けてら

っしゃると思いますが、40歳未満の方のデータは集まっておりません。40歳以上75歳未満の方の特定健診の情報のみ集まってきている状況です。

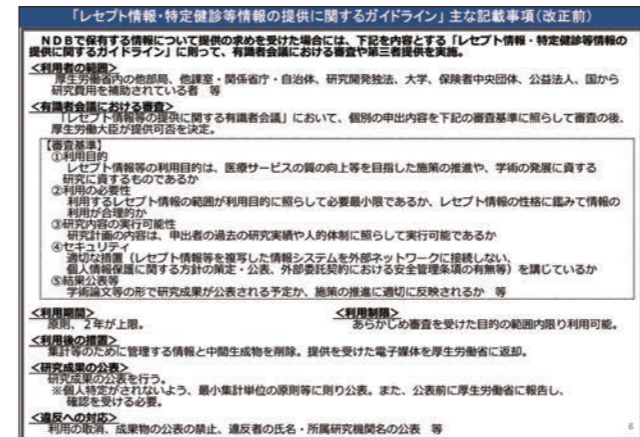


現行の改正前の仕組みになります。左側は現行でも、高齢者の医療の確保に関する法律というものに基づく利用がされております。具体的には国や都道府県が、医療費適正化計画の作成などに使うために利用するという仕組みで、高齢者の医療の確保に関する法律、いわゆる高確法といわれますが、十六条に規定されています。大学の研究者等が使う場合は、右の赤い枠、目的外利用という形になっています。法律に基づく利用ではありませんので、上から四つ目の枠の中、『レセプト情報等に関する有識者会議、審査分科会における審査』で、しっかり申出の内容を審査した上で、承諾通知書を発出して、データをお渡ししている状況です。これが改正後は、右の赤枠の中も、いわゆる高確法の中で、具体的には、十六条の二で規定され、法律に基づいて提供される見込みになっています。後で条文が出てきますので、簡単にご紹介させていただきます。

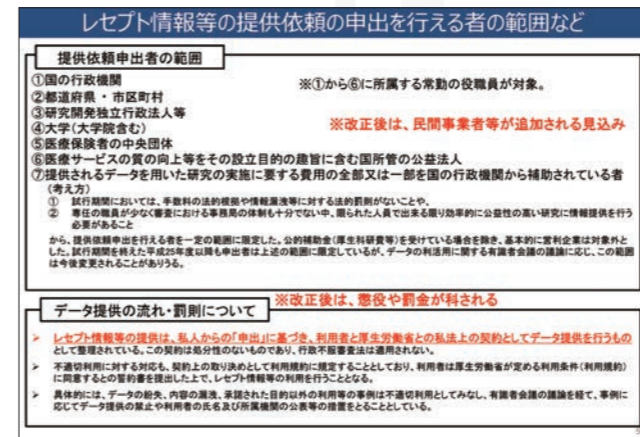


第三者提供の具体的な流れですが、申出者が申請書類を作る際に細かく難しいところがあり、少し時間が

かかります。その後、国による審査があります。いわゆる私法上の契約に基づいて提供する形になっていますので、厚労大臣の承諾・決定をした後に契約を結び、その後、実際のデータベースからデータを抽出して、お渡しするという流れになっています。今はコロナの関係で、提供までに少し長めにお時間いただいているようですが、そうでなくても少し気長に待つ形はなくなっていかうかもしれません。



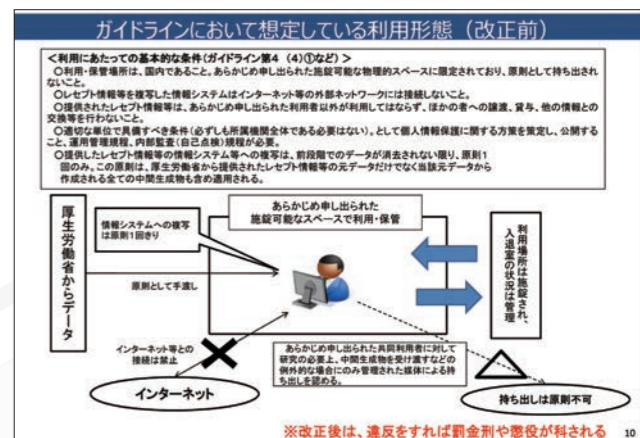
具体的なガイドラインの内容ですが、利用者の範囲は今のところ民間企業のかたがたは外されている状況にはなっています。有識者会議における審査では、利用の目的や、その必要性、あるいはその研究がNDBのレセプトのデータでできるかどうかといったところも含めて、審査されています。レセプトのデータは匿名化されてはありますが、適切な処置、具体的に言うと、セキュリティが担保された状況で使っていただいているかということも、審査させていただいている状況です。利用期間は原則2年で、延長申請も理由があれば可能になっています。研究成果の公表は、第三者提供の場合は、必ず広く一般に公表することを前提として提供されている状況です。



申出を行える者の範囲は、今のところ民間企業の方

が外されてはおりますが、改正後10月1日以降は、民間企業が追加される見込みになっています。

先ほどのセキュリティでは、公表に関するものなどの基準がありますが、その基準を外してしまうと、私法上の契約違反ということで、措置が取られることとなります。具体的には、一定期間、利用停止するなどの措置を取られる場合がございます。これが法改正後は、懲役や罰金刑などの罰則という形で、条文には書かれています。こちらも後で、ご紹介をさせていただきます。



あとは先ほどお話しした、セキュリティの部分になります。なかなかこの時間内で説明するのは難しいですが、あらかじめ申し出られた施錠可能なスペースで利用・保管して、複写は原則1回限り、必ず利用場所は施錠されて、持ち出しは原則不可です。しっかりとセキュリティが担保されていることが必要になります。

提供されているデータの種類			
	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データの中から、該当する属性の情報を抽出し、提供する	体系的な研究へのニーズに対応し、抽出、匿名化を施して安全性に十分配慮した、年月別のデータセット	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	一部匿名化を行った個票	集計表 ※集計して、内容確認は行ってください
含まれているデータ項目例	レセプト情報、特定健診等情報に該当している、ほぼすべての項目	少ない情報がある匿名化・削除されたレセプトデータ	集計表
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構築し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してある程度低く、セキュリティ水準での利用が可能	
想定される利用者	レセプトに関する一定の知見があり、申出内容中抽出条件を明確し、大量のデータを収集・処理することを想定している利用者	レセプトに関する一定の知見があり、抽出内容が研究に活用できる程度で、データの特性や各項目の属性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、データ処理を行わずに活用したい利用者

提供されているデータの種類の種類ですが、3種類あります。特別抽出、サンプリングデータセット、集計表情報の3種類あります。一番多いのは、特別抽出です。NDBに入っているデータそのものを、お渡しするのが特別抽出です。集計表情報は、研究者のご希望に沿

った表に加工してお渡します。サンプリングデータセットは、ある一定のパーセンテージであらかじめ抽出しておいたものを、そのままお渡しする形になります。特別抽出にかなり近い状況ですが、個人が追えないなどの限界がございます。ここからはオープンデータの内容になります。ここからはオープンデータのお話しになります。

NDBオープンデータのこれまでの経緯
厚生労働省(NDB)の経緯
NDBの目的と範囲
NDBの活用
NDBの公開
NDBの公開の経緯
NDBの公開の今後の展望

これまでの経緯を簡単に書かせていただきましたが、民間企業の方々もNDBのデータを使いたいという要望があったため、厚労省の中で最終的に出てきたのが、国が集めているデータを広く公表し、皆さんに使っていただくということでした。その趣旨でできたのが、オープンデータになります。

NDBオープンデータの作成・公表
レセプト情報等の提供に関する有識者会議の議論等を踏まえ、NDBからレセプト情報及び特定健診等情報を抽出して、医療の提供実態や特定健診の結果をわかりやすくまとめた集計表を作成し、NDBオープンデータとして公表。
NDBオープンデータの公開
第1回NDBオープンデータ 平成29年10月公表
第2回NDBオープンデータ 平成29年9月公表
第3回NDBオープンデータ 平成30年8月公表

第4回NDBオープンデータの公表について
厚生労働省
第4回NDBオープンデータ
第1部(解説編)
第4回NDBオープンデータを2019年8月27日に公開
※ 第5回NDBオープンデータについても今年度中に公表予定

今のところ、第4回まで公表されています。第1回が平成28年の10月、2回が29年の9月、3回目が平成30年の8月、第4回が昨年8月27日に公開しています。

データは集計形式で公開
各項目のうち回数が多い項目についてグラフ化
NDBオープンデータ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000171182.html

具体的には、このような細かい項目を、それぞれ都道府県別や、性・年齢別、二次医療圏別という形で公表しています。エクセルの表、もしくは棒グラフという形で公表しています。具体的にデータを見ていただいたほうが早いかなと思いますので、こちら見てください。スマホだと重過ぎて厳しいかもしれませんが、また後ほどホームページ確認していただければと思います。

オンサイトセンターでのデータ提供
現在の第三者提供
オンサイトセンターでの利用
データセンター
オンサイトセンター
研究機関

第三者提供と似ていますが、オンサイトの場合は、利用者がセキュリティが担保された場所へ移動し、そこで自由にデータを見る形になっています。オンサイトは東大と京大と、あとは後楽園に厚労省オンサイトがございます。もし機会がありましたら、そちらを利用していただくとよいかなと思います。

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
1. オンライン医療情報の適正な取扱い
2. NDB、介護DB等の適正な取扱い
3. 医療費の適正な取扱い

ここからは簡単に説明させていただきます。昨年の通常国会で通過しました、法改正の内容、赤枠の部分がNDBに関連したところなんです。先ほどお話しした、連結解析、介護DBやDPCとつなげて使えることが改正の中心になっています。

NDB、介護DBの連結解析等
1. NDBと介護DB
2. DPCデータベース
3. 医療費データベース

その中で「幅広い主体に対して」という箇所、民間企業も使用可能になる点や、義務違反、セキュリティ担保ができていない際には罰則を科す点、手数料を徴収する点などが、今回の法改正で出された内容です。このスライドは具体的な条文になります。

＜参考＞改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」
(第百六条の二) 厚生労働大臣は、国民健康保険法(以下「国民健康保険法」という。)を改正するに当たって、高齢者の医療の確保に関する事項を定めることとする。
(第百六条の三) 厚生労働大臣は、国民健康保険法(以下「国民健康保険法」という。)を改正するに当たって、高齢者の医療の確保に関する事項を定めることとする。

今まではスライドの1番上の第十六条という箇所にあります、医療費適正化計画という中で、使用可能であるということが、NDBの内容になっていました。この目的外利用という形で、しっかり審査した上で、第三者提供がなされてきました。今回の法改正で新しく出てきたのが、すぐ下の第十六条の二です。相当の公益性を有すると認められる業務として、厚生労働省令で定めるところにより、今後提供していきますという趣旨です。現段階では、この法律しか出てきていません。現在、政省令が保険局で精査されています。

＜参考＞改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」
(第百六条の二) 厚生労働大臣は、国民健康保険法(以下「国民健康保険法」という。)を改正するに当たって、高齢者の医療の確保に関する事項を定めることとする。
(第百六条の三) 厚生労働大臣は、国民健康保険法(以下「国民健康保険法」という。)を改正するに当たって、高齢者の医療の確保に関する事項を定めることとする。

このスライドには照合等の禁止や、消去、あるいは安全管理措置、利用者の義務などが書かれています。立入検査等と書かれていますが、要するに監査です。実地監査のことや、違反していたものに関する是正命令も法律の条文に書かれています。

<参考：改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>

(抜粋)

第十七条の二 匿名医療保険等関係情報利用者は、医療を改善して政府で定める額の単位数を国（前項の規定により匿名労働者からの委託を受けて、支払基金等が第十六条の二第一項の規定による匿名医療保険等関係情報の提供に係る事業の運営を行う場合にあっては、支払基金等）に提供しなければならない。

二 匿名医療保険等関係情報は、匿名医療保険等関係情報の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たすこととして政府で定める者であるときは、政府で定めるところにより、当該情報を開示し、又は提供することができる。

三 第一項の規定により支払基金等に提供された手続料は、支払基金等の収入とする。

第六十七条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第十七条の二の規定に違反して、匿名医療保険等関係情報の利用に際して知り得た匿名医療保険等関係情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者

二 第十七条の三の規定による命令に違反した者

第六十八条（罰）

三 第十七条の二第一項の規定による報告若しくは情報提供の請求若しくは提供をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の情報提供の請求若しくは提供をし、又は同項の規定による開示若しくは提供をせず、若しくは虚偽の開示若しくは提供をし、若しくは同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは虚偽した者は、五十万円以下の罰金に処する。

手数料も第十七条の二に書かれています。具体的な金額に関しては、現在、政令を作っている最中で、まだ決まっておりません。罰則は百六十七条の二と、百六十八条に書かれています。百六十七条の二に具体的に書かれております、1年以下の懲役、もしくは50万円以下の罰金とあり、また、百六十八条にも第3項に、50万円以下の罰金に処すると書かれていますので、今後違反した場合には、このような刑罰が出る可能性が、ゼロではありません。

(参考) 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・目的に応じ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 (レポート情報・診療情報データベース) (平成17年度)	介護DB (平成17年度)	DPCDB (平成17年度)	全国がん登録DB (平成17年度)	難病DB (平成17年度)	小児DB (平成17年度)	MID-NET (平成17年度)
元データ	レポート、特定記録	介護サービス提供記録	DPCデータ(レポート)	国民健康保険、国民健康保険被保険者情報	難病患者情報	医療機関受診情報	電子カルテ、レポート等
主な情報項目	病名(レポート併用)、検査、健診結果等	介護サービス提供状況、要介護認定区分等	診療科目、病名、診断情報等	がんの罹患、発症、転移、再発等	病名、発症年齢、発症場所、発症経路等	病名、発症年齢、発症場所、発症経路等	病名、発症年齢、発症場所、発症経路等
保有主体	国(厚労省)	国(厚労省)	国(厚労省)	国(厚労省)	国(厚労省)	国(厚労省)	PHDA、協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	匿名	匿名(取壊時に本人同意)	匿名	匿名
第三者提供の有無	有(※1) (平成25年度～)	有(※1) (平成20年度～)	有(※1) (平成20年度～)	有(※1) (平成20年度～)	有(※1) (平成20年度～)	有(※1) (平成20年度～)	有(※1) (平成20年度～)
根拠法	医療法16条	介護保険法118条の2	—	がん医療推進法5、6、8、11条	—	—	PHDA法第15条

※1 NDBについては、レポート情報・診療情報データベースの提供に関するガイドラインに基づき提供業務を行った上で第三者提供業務を行うこととする。PHDAについては、PHDA法第15条に基づき提供業務を行った上で第三者提供業務を行うこととする。

※2 上記に加え、匿名医療保険等関係情報の提供に関するガイドラインに基づき提供業務を行った上で第三者提供業務を行うこととする。匿名医療保険等関係情報の提供に関するガイドラインに基づき提供業務を行った上で第三者提供業務を行うこととする。

今後どうなっていくかを簡単に説明します。一番左側がNDBになります。国が集めているデータベースとして、介護DB、DPCのデータベース、全国がん登録や、難病、小慢のデータベース、MID-NETの計7種類ございます。これらのデータベースは個人が分からないように収集されていますが、今後は個人でつなげるようにデータを整理した上で、提供できるように法律上の手当てをしていくことになっており、10月1日の法改正で、介護DBとDPCDBが整備されました。私からは以上です。

演題3「研究紹介と留意点」
演者：奥村泰之

研究紹介と留意点

奥村泰之^{1,2}, 吉村健佑³

- 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

奥村と申します。よろしくお話をさせていただきます。

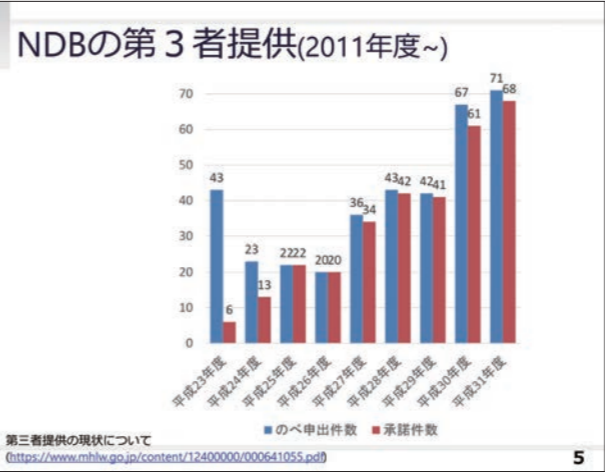
発表の構成

- 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

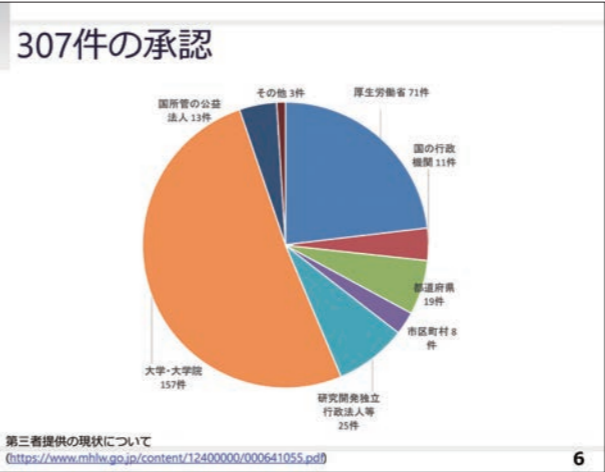
本日の発表ですが、このような構成で進めてまいります。

NDBの活用状況

まずNDBの活用状況からお話いたします。



NDBの第三者提供は、年々件数が増えてきており、



今まで307件の利用申出の承認が得られています。

集計表情報(は30%(90件))

利用実績

No.	研究機関	研究題目	発表形式	発表媒体	発表年	発表者
1	研究機関	Number of health and medical care expenditures in Japanese adults	学術	JGIM 20th General Session	2017	Wakui Takanori, Takano Shigenori, Takano Shigenori, Takano Shigenori, Takano Shigenori, Takano Shigenori
2	研究機関	日本国民健康調査「健康調査」に関する調査結果の公表に関する調査報告書	学術	一般社団法人日本疫学協会第20回学術大会	2017	奥村泰之, 吉村健佑, 奥村泰之, 吉村健佑
3	研究機関	Number of health and medical care expenditures	学術	ハルマサイエンス・ハルマスタ	2017	Wakui Takanori, Takano Shigenori, Takano Shigenori, Takano Shigenori, Takano Shigenori, Takano Shigenori
4	研究機関	匿名医療保険等関係情報の提供に関するガイドラインに基づき提供業務を行った上で第三者提供業務を行うこととする。	学術	匿名医療保険等関係情報の提供に関するガイドラインに基づき提供業務を行った上で第三者提供業務を行うこととする。	2017	奥村泰之, 吉村健佑

第三者提供の現状について (https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000520125.pdf) 7

そのうち集計表情報は、90件の承認が得られています。

検索式

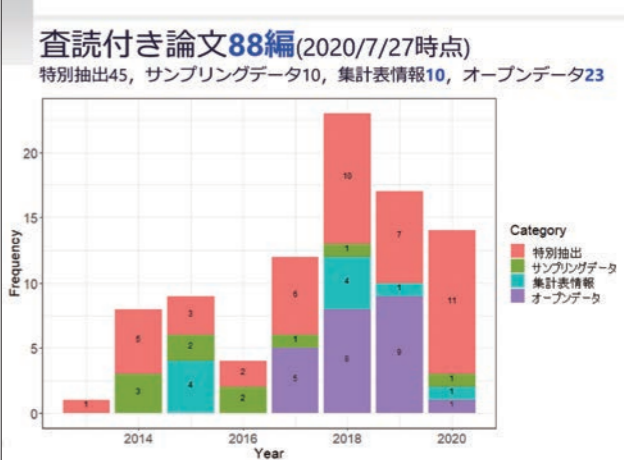
PubMed Japan Medical Abstracts Society

医中誌Web

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 (レポート情報・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)

これらのNDBを使ったパブリケーションがどれくらいか、この検索式で調べたところ、これまでパブリケーションは88編ありました。



本日のテーマである集計表情報とオープンデータの論文数は、それぞれ10編と23編となっており、集計表情報の成績は極めて悪いという状況です。

NDBの活用事例

①集計表情報

それでは続きまして、集計表情報を活用したNDB

の活用事例について、ご紹介いたします。

研究成果一覧①

著者	題名	雑誌	IF
中村裕樹	薬局サーベイランスによる水痘患者数推定の評価	感染症学雑誌	NA
中村裕樹	全国医療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インフルエンザ推定患者数の評価	厚生学	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インフルエンザ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感染症患者のリアルタイム精密予測モデルの提案)	Chemother	1.722

11

まず、研究成果の一覧を表でお示しています。最初のほうは、日本大学の中村先生のグループが、感染症の論文をたくさん出しているらしいです。

研究成果一覧②

著者	題名	雑誌	IF
Yuta Hayashi	Dissemination of cognitive behavioral therapy for mood disorder under the national health insurance scheme in Japan: A Journal of Health Economics 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 Health Economics	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

12

その後、気分障害や、周産期医療、またインフルエンザ、抗菌薬とか、股関節骨折、気分障害などのタイトルの論文が出ています。

研究成果一覧③

著者	題名	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に基づく日本の抗菌薬使用状況(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を用いた日本の股関節骨折発生率の推定値]	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 [気分障害に対する認知行動療法は日本では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

13

ここでタイトルの青文字をご覧になっていただければ分かるように、明らかに感染症領域に偏っています。感染症の研究者はこんなに多いはずはありませんが、感染症の領域では、このような活動をなさっているという状況です。今からは比較的IFが高いところに掲載されている、この二つの論文について、ご紹介いたします。

Yamasaki論文

Infection (2018) 46:207-214
https://doi.org/10.1093/infdis/jiy107

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 Yamasaki¹ · Masaki Tanabe¹ · Yuichi Muraki² · Genta Kato³ · Norio Ohmagari⁴ · Tetsuya Yagi⁵

¹ Department of Infection Control and Prevention, Mie University Hospital, 2-174 Edobashi, Tsu, Mie 514-8507, Japan
² Department of Clinical Pharmacokinetics, Kyoto Pharmaceutical University, Kyoto, Kyoto, Japan
³ Solutions Center for Health Insurance Claims, Kyoto University Hospital, Kyoto, Kyoto, Japan
⁴ Disease Control and Prevention Center, National Center for Global Health and Medicine, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan
⁵ Department of Infectious Diseases, Nagoya University Hospital, Nagoya, Aichi, Japan

14

まず、三重大大学の山崎先生たちのグループの論文について、ご紹介いたします。ここで第4著書に着目していただきたいのですが、NDBに精通されている京都大学の加藤源太先生が、メンバーに入っているのが重要です。

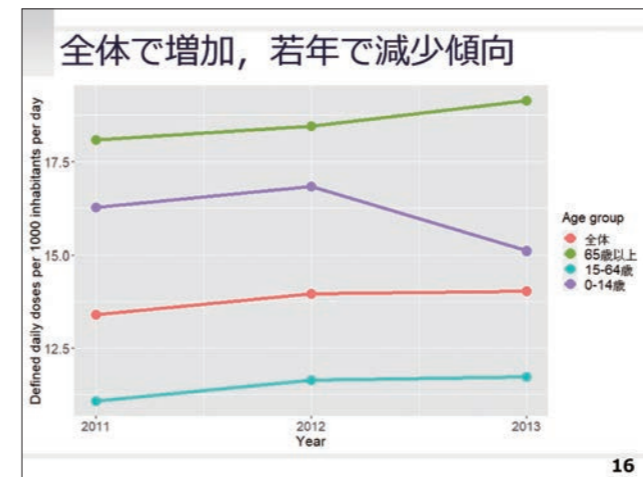
研究疑問

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	抗菌薬の処方
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)

15

山崎先生のグループの研究疑問のセッティングをご紹介いたします。2011年から13年の入院と外来で、研究法は反復横断研究です。対象集団は人ではなく、抗菌薬の処方、prescriptionを見ております。評価項目は、年齢区分別・人口1000人1人あたりの1日維持用量換算値、DIDと呼ばれる指標となっています。



その結果、この赤い線をご覧いただきたいのですが、人口全体で見ますと減らすよう言われているにもかかわらず、抗菌薬の処方方は年々増えています。ただ一方で、若年層、0歳から14歳では下がっているという結果でございました。

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

17

その他に、山崎先生たちの論文では、このような図表をまとめております。ここで特徴的なのは、売り上げデータと、NDBによるATC分類別の抗菌薬の処方量の散布数を、出しているという点がポイントでございます。

Tamaki論文

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. Tamaki¹ · K. Fujimori² · S. Ikehara³ · K. Kamiya⁴ · S. Nakatoh⁵ · N. Okimoto⁶ · S. Ogawa⁵ · S. Ishii⁶ · M. Iki⁷ · for the Working Group of Japan Osteoporosis Foundation

Received: 13 August 2018 / Accepted: 4 January 2019
© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2019

¹ J. Tamaki, jtamaki@med.nippon-u.ac.jp
² K. Fujimori, kfujimori@med.nippon-u.ac.jp
³ S. Ikehara, sikehara@med.nippon-u.ac.jp
⁴ K. Kamiya, kkamiya@med.nippon-u.ac.jp
⁵ S. Nakatoh, snakatoh@med.nippon-u.ac.jp
⁶ N. Okimoto, nokimoto@med.nippon-u.ac.jp
⁷ M. Iki, miki@med.nippon-u.ac.jp

19

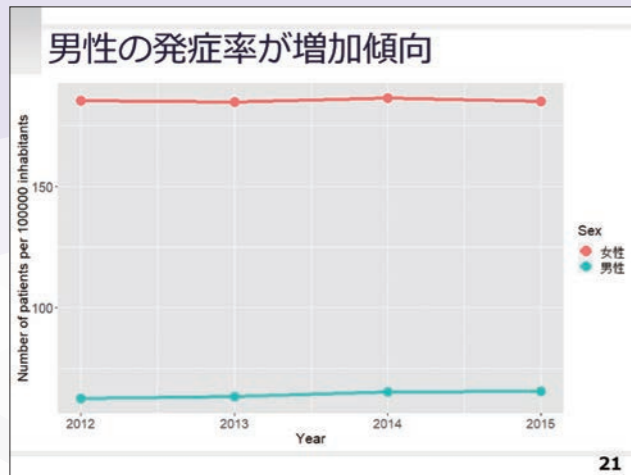
続きまして2本目の論文といたしまして、大阪医科大学の玉置先生のグループの、hip fractureの論文についてご紹介いたします。ここでも第2著書に着目いただきたいのですが、東北大学の藤森研司先生という、NDBに精通されている方が入っているというのが、重要です。

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診断と手術を受けた患者
評価項目	男女別・人口10万対患者数(年齢調整済み)

20

玉置先生のグループの研究疑問は、このような形です。セッティングが2012年から15年の入院で、研究法は反復横断研究で、対象集団は、ある年に大腿骨近位部骨折の診断と手術を受けた患者にしておきまして、評価項目は男女別、人口10万対患者数を見ているものです。



その結果、このスケールで見ると、ちょっと微妙なのですけれども、男性のfractureの発症率が、年々増加していることが分かった研究です。

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)

図表の一覧はこのような形です。いろいろな図表をまとめてらっしゃるのですが、重要な点は、発症率でなく、マーカーや骨密度の測定率など、様々な要素を見ているというのが、特徴的であると思っております。

NDBの活用事例

② オープンデータ

続きまして、オープンデータを活用したNDBの活用事例について、紹介します。

研究成果一覧①

著者	題名	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小児の入院の現状	日医雑誌	NA
駒田 富佐夫	カルバマゼピンとラモトリギンに関連した副作用の現状調査: Jpn J Drug Inform	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CT利用のパターン, 2014年: 全国横断的研究]	Eur J Radiol	2.687
田中 博之	日本における直接経口抗凝固薬(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ヘリコバクター・ヒロリ除菌療法の効果]	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。

ここでの研究成果の一覧からご紹介しますが、タイトルだけご確認いただければと思います。青文字をご覧いただければ、お分かりになると思いますが、小児の入院や、CT、経口の抗凝固薬、

研究成果一覧②

著者	題名	雑誌	IF
Yasuyuki Kama	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を用いて分析した関節リウマチ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 [日本における半月板縫合術と半月板切除術のトレンド, 2011-2016年]	Orthop Sci	1.259
松本 潤子	成人肥満と精神神経薬処方率は関連する: 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脳心血管病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を用いたヒト医薬品有効成分の総処方重量の推定]	Regul Toxicol Pharmacol	2.652

関節リウマチ、

研究成果一覧③

著者	題名	雑誌	IF
田中 博之	NSAIDs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	骨粗鬆症検診の現状: 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抗てんかん薬とリチウムの処方に関する調査]	Clinical Neuropsychopharmacology and Therapeutics	NA
井上 英那	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平均寿命に関連する要因の解析: 地域間研究	日本公衆衛生学雑誌	NA
Reiko Inoue	Regional variance in patterns of prescriptions for chronic kidney disease in Japan [日本における慢性腎臓病の処方パターンの地域差]	Clin Exp Nephrol	1.770

あるいは脳心血管病、NSAIDs、抗てんかん薬、

研究成果一覧④

著者	題名	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	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

湿布製剤、向精神薬、

研究成果一覧⑤

著者	題名	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抗HIV薬の処方実態	日本エイズ学会誌	NA
Fumitaka Terahara*	Carbapenem-resistant Pseudomonas aeruginosa and carbapenem use in Japan: an ecological study [カルバペナム耐性緑膿菌と日本におけるカルバペナム系抗生物質の使用: 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試験紙法による尿検査の地域差]	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)に基づいた抗薬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://amrcr.ncgm.go.jp/surveillance/010/20181128172333.html>)

HIVなど、実に様々な論文が出ています。集計情報と異なり、オープンデータは本当に多くの方に使っていただけているという状況でございます。そのオープンデータの論文の中から、ここではIFが比較的高い論文を二つご紹介いたします。

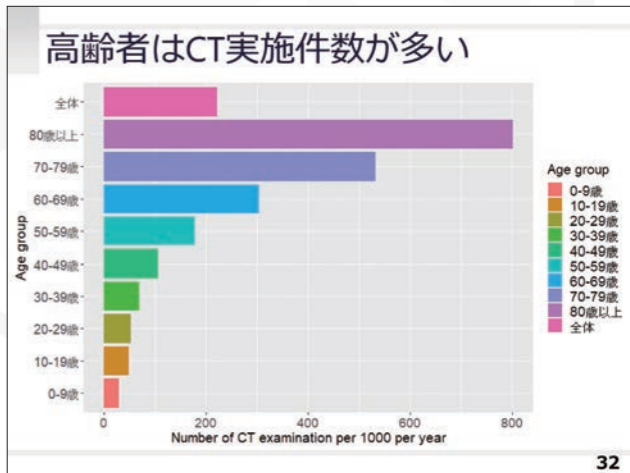
Koyama論文

まず、岡山大学の小山先生のグループの論文から、ご紹介いたします。

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

小山先生たちの論文の研究疑問は、このような形です。セッティングは、2014年度が入院と外来であり、横断研究でございます。そしてCTの実施を見ており、人口1000対CT実施件数を評価している研究ですが、年齢が上がれば上がるほど、高齢者はCT実施件数が多いということが明らかになりました。



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

33

いろいろな図表を求めてもらっしやいますけれども、今申し上げました図が、プライマリーなところがございます。

Kamata論文

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 Kamata¹, Seiji Minota¹

Received: 20 May 2019 / Accepted: 17 July 2019 / Published online: 31 July 2019
© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2019

35

続きまして、釜田先生のグループの論文をご紹介します。

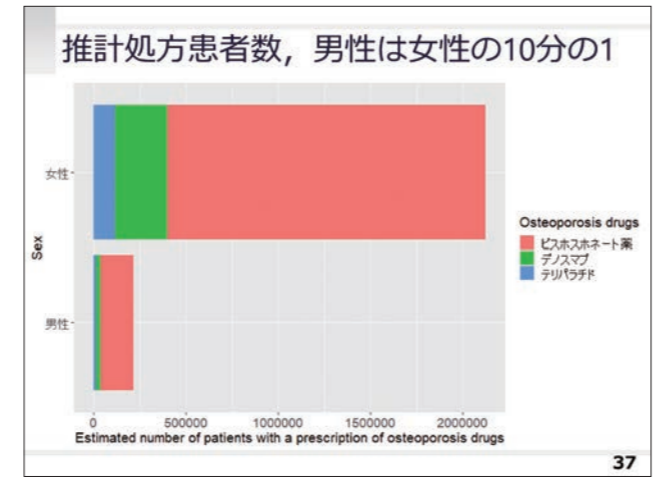
研究疑問

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

36

この論文では、セッティングは2016年度の入院と外来に着目しており、研究法は横断研究です。対象集団

は骨粗しょう症治療薬の処方を見えています。そして評価項目は男女別の推計処方患者数を求めていることです。ここでポイントなのは、オープンデータでは本当は、患者数は分からないのですが、患者数を分かるようにするためのロジックを作っているという点です。



その結果ですが、推計処方患者数は、男性は女性の10分の1にすぎず、やや少な過ぎるのではないかと気が分かっています。

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

38

研究実施のハードル

①共通

40

さて、これからはオープンデータや集計表情報を使った場合の、研究実施のハードルについてご紹介いたします。

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

41

実に多様なハードルがございます。オープンデータと集計表情報を使う場合のハードルでございますが、

コホートを構築できない

42

本質的なハードルは、コホートを構築できないという致命的な問題でございます。そのため、研究法は、必

然的に反復横断研究、あるいは横断研究になって参ります。

重複情報を削除できない(DPCLレセプト)

43

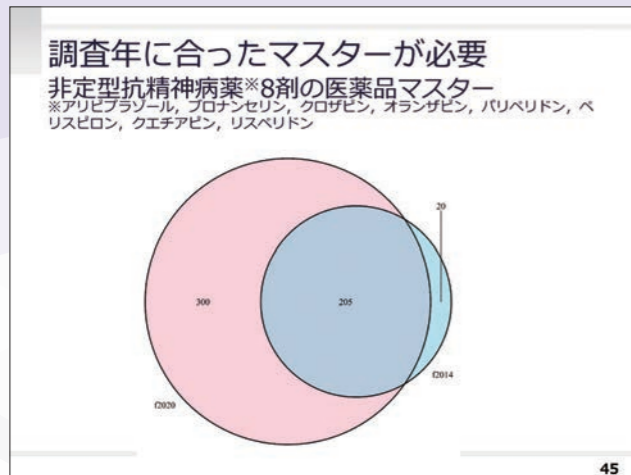
次にDPCレセプトのケースでございますが、重複する情報を削除できないという限界がございます。医薬品や診療行為が、やや過剰に推計されてしまうという限界がございます。

マスター入手の手間

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

44

次にマスター入手の手間について、お話しいたします。医薬品であれ、診療行為であれ、本来はマスターをしっかりと整備しながら、調査時点と同じマスターを使う必要があるのですが、そのマスターを毎年ダウンロードして、管理しておかないと、古いマスターが手に入らないので、研究するときには不都合が出てまいります。



ここで、なぜ調査年に合ったマスターが必要かということをご紹介いたします。例えば非定型抗精神病薬8剤の医薬品マスターを、2020年のマスターと2014年のマスターで比較してみたのが、この図でございます。具体的には2014年度にあったはずの、20の規格については、2020年度のマスターを使ったら、なくなっています。たった8剤の薬剤だけを見ても、このような現象が出てまいります。理由は、ジェネリックが市場から消えるからです。

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

46

次に、医薬品マスターを整備するためには、それなりに手間がかかるということをご認識する必要があります。医薬品マスターというのは、商品名の情報は記載されていますが、使い勝手が悪いので、実際には一般名を付与しないと、使えません。

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 2.5mg	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

47

この一般名を一個一個、付与するのは、非常に大変です。さらに容量を見たいのであれば、容量をミリグラム単位で統一しなければいけません。また、等価換算容量などを出す場合は、Defined Daily Doseなどの指標も付与する必要があります。端的に申しますと、薬品マスターは簡単に整備できるものでないということです。

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

48

さらにオープンデータの集計表情報はデータサイズこそ大きくありませんが、ある程度データハンドリングの技能が必要になります。例えば複数のテーブルを読み込んで統合する作業が必要になります。また文字列処理も必要です。そして縦持ちデータの解析も必要というふうなものになっております。

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ります。（「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歳毎にグループ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、「医師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、患者一人で複数回測定されるため、「10未満」という最小集計単位の原則との整合性をとり、配慮する必要があることから、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」では測定単位数、「薬剤データ」では処方数値が、オープンデータでの集計単位となっている）

NDBオープンデータにおける公表基準について (<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000185147.pdf>)

49

その他に、最小集計単位の原則と呼ばれる、『10未満になる集計単位が含まれていないこと』というルールがあります。

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。

NDBオープンデータにおける公表基準について (<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000185147.pdf>)

50

端的に言うと、患者数が非常に少ないものは、研究しようがないということです。

研究実施のハードル

②集計表情報

51

続きまして、集計表情報に特異的なハードルをご紹介します。

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

52

様々なハードルがあります。

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

厚生労働省：NDB、介護DB等の役割と解析基盤について (<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000350567.pdf>)

53

まず利用者の資格ですが、この1番から6番に所属する、常勤の職員しか使えません。そのため、大学院生は使えません。また、このスライドの利用者の資格の所属を見ていただきたいのですが、医療のフロントラインに立っている、民間病院の先生は、ほとんど使えない状況になってまいります。

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

厚生労働省：「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」改正について (<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000641053.pdf>)

54

これに関しては、先ほど梅澤先生のご紹介ありましたとおり、2020年度から民間の事業者も使えるようになる予定です。そのため、今後はNDBを誰もが使える時代が来ます。

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



厚生労働省 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
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000135460.pdf>) 55

そして集計表情報であっても、利用環境の要件は厳しいです。施錠できる部屋やスタンドアローンの端末を用意する必要がある、といったハードルがあります。

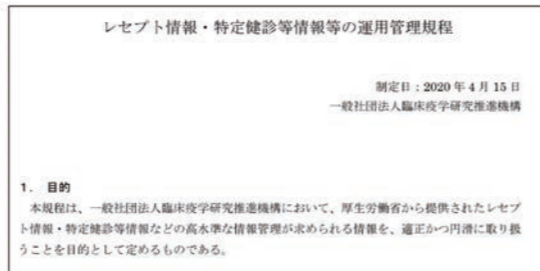
利用申出書の準備



厚生労働省 レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供 → 利用を検討している方々へのマニュアル
(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000117726.pdf>) 56

さらに集計表情報の場合は、利用申出書を準備する必要があり、おおよそ200時間程度、準備に時間がかかる書類を用意する必要があります。これらの書類は非常に煩雑なものです。

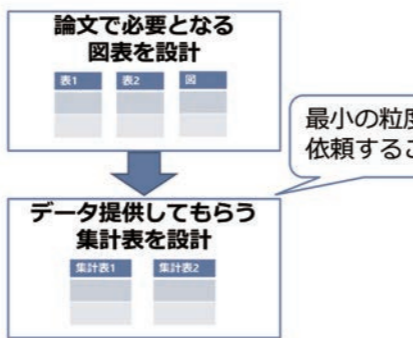
情報管理の組織内規定が必須



57

例えば、情報を安全に管理するための規定を作成することが必須になります。組織によっては、この規定自体、上長の承認まで得る必要があるため、相当な時間がかかります。

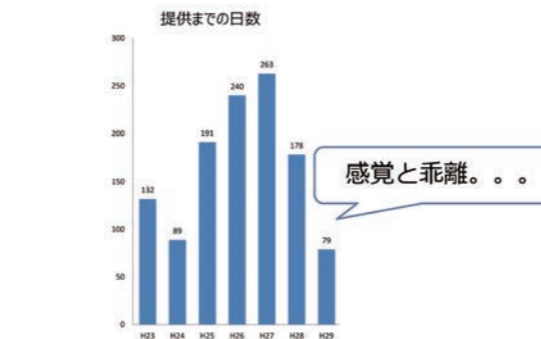
集計表情報の綿密な計画



58

また、集計表情報は綿密な研究計画を立てないと、ほとんどの申請が無駄になります。具体的には、論文で必要となる図表を、最初に完璧に設計して、データ提供をってもらう集計表を、次に設計するという段取りになります。それを完璧にできる人というのは、相当にレセプトに精通しないと無理なので、まず初めての人は無理です。そのため、よく知っている方に、コンサルテーションを受けながらやるというのがポイントになります。

データ入手に要する時間



厚生労働省 NDB、介護DB等の役割と解析基礎について
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000350567.pdf>) 59

データ入手に要する時間に関して、これは厚労省が作成したのですが、かなり時間がかかります。私の感覚ではもっと時間がかかっているのではないかと思います。

研究のハードル

③ オープンデータ

60

次にオープンデータを使った研究のハードルについて、お話しいたします。

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

61

多くのハードルがございますが、一番大きなハードル

は、集計対象が患者さん本人ではないことです。

集計対象は患者ではない



62

例えば薬剤でしたら、処方数量という値がありまして、使用量と日数を掛けた値が出てきます。診療行為ですと、算定回数でございます。

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30品目	上位100品目	同差	同差
年齢階級	0歳から5歳刻み90歳以上まで	変更なし	0歳から5歳刻み100歳以上まで	同左
最小集計単位	薬剤1000未満	同左	注射400未満	同左

また、年度による仕様変更があり、これをしっかり把握してないと大変です。例えば2015年度には、薬効中分類の、上位100品目以上のものが、情報として開示されるようになりましたが、2014年度までは30品目でしたので、この14年度のデータと、15年度以降のデータは、別物と扱ったほうがよいです。

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 (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

64

他には、層別要因が限られるという問題があります。オープンデータでは層別要因は性別、年齢区分、入院外来区分、都道府県郡などのみです。

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, リバスタチミン, メマンチン

年度	医薬品マスターの規格数	オープンデータの規格数	特別抽出より総処方量を13%過小評価
2014	209	28	
2015	208	87	
2016	203	88	
2017	203	83	

Okumura Y, Sakata N: International Journal of Geriatric Psychiatry 33: 1286-1287, 2018. 65

さらに売れ筋のレセプトに限られるという問題があります。例えば抗認知症薬のオープンデータのカバレッジを調べたのが、この表です。2014年度には、医薬品マスター上の抗認知症薬の規格数は、209ありますが、オープンデータでは28しか公開されていません。そして2015年度は、オープンデータでは100まで増えましたが、87までしか規格が出ていません。そのため約30パーセントの医薬品は、オープンデータに含まれていません。このカバレッジの低さが与える影響ですが、特別抽出と比べますと、総処方量をDID換算で、約13パーセント過小評価してしまいます。抗認知症薬の問題は、まだましなのですが、規格の多い薬効分類のものは、注意が必要です。

規格の多い薬効分類

2017年医薬品マスターの内用薬

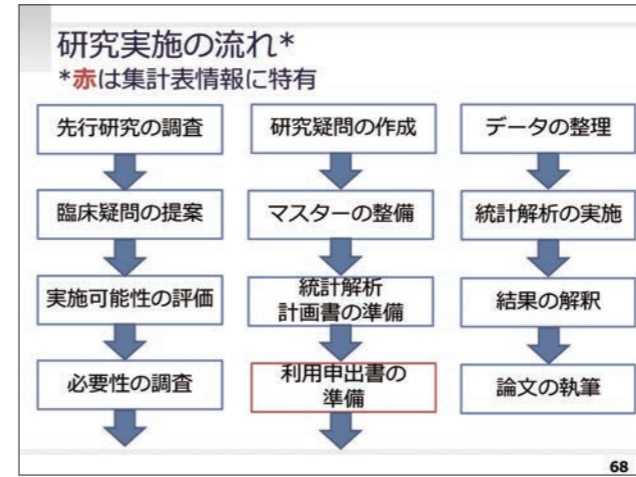
薬効中分類	規格数	薬効中分類	規格数
生薬 (510)	1953	催眠鎮静剤, 抗不安剤 (112)	347
血圧降下剤 (214)	1185	高脂血症用剤 (218)	340
精神神経用剤 (117)	902	他に分類されない代謝性医薬品 (399)	291
漢方製剤 (520)	652	その他の血液・体液用薬 (339)	286
その他のアレルギー用薬 (449)	625	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 (259)	269
消化性潰瘍用剤 (232)	526	解熱鎮痛消炎剤 (114)	264
血管拡張剤 (217)	468	その他の中枢神経系用薬 (119)	246
糖尿病用剤 (396)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

66

例えば血圧降下剤、薬効中分類214に分類されるものは、規格数が1000以上ありますので、相当注意が必要ですし、精神神経用剤も注意が必要になってまいります。



最後に研究実施の流れについて、お話しします。オープンデータを使う場合でも、集計表情報を使う場合でも、このような研究実施の流れになります。



まず最初に、NDBを使った先行研究を調査していただきます。そしてその後、臨床疑問を提案していただき、そしてその臨床疑問がオープンデータや集計表情報で実施可能かどうか評価します。その後、研究の必要性があるのかもレビューしていただきます。そして研究疑問を作成していただき、その後医薬品マスター等を整備します。そして統計解析計画書を準備し、その後、集計表情報の場合は、利用申出書の準備が必要になります。そしてその後データの整理、統計解析、結果の解釈を行い、論文を書くというイメージです。大体1、2年以上かかります。

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

69

Take Home Messages でございます。オープンデータであっても、良IFは狙えます。実施にハードルはありますが、超えることは決して不可能ではありません。ただ限界を正しく理解するためには、専門家からコンサルテーションを受けることが重要です。そして、そのコンサルテーションにつきましても、これから佐藤がご説明します。以上でございます。ありがとうございました。

演題4「次世代医療構想センターによる支援」

演者：佐藤大介

千葉大学医学部附属病院

医療ビッグデータセミナー (入門編)

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

佐藤 それでは、当センターによる支援と題しまして、お話のほうをさせていただきます。手短けになりますが、よろしくお祈りいたします。

自己紹介

佐藤 大介 (さとう だいすけ)
 専門：医療情報学・医療政策学・病院管理学
 2006年 東京医科歯科大学大学院 医療管理政策学(MMA)
 2012年 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学 博士(医学)
 DPCデータを用いた医療政策研究
 千葉大学医学部附属病院 企画経営部 助教
 病院経営財務、診療情報分析、再開発事業を担当
 レセプト情報等データベース(NDB)を用いた医療情報学研究
 2017年 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官
 2018年 保健医療経済評価研究センター / 医療・福祉サービス研究部
 NDBを用いた医療経済評価 / 地域医療構想に関する政策研究
 2019年 千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター 特任准教授・副センター長・政策情報分析部門

私の簡単な自己紹介ですけれども、このNDBに関しては、前職国立保健医療科学院にて、医薬品や医療機器の費用対効果制度にNDBを用いるという観点から、解析を担当しました。従いまして臨床疫学、あるいは、薬剤疫学、そして地域医療構想と呼ばれる政策研究にも、NDBを一部活用して関わってきた背景もあります。そして2019年度、昨年より当センターで、この政策部門において、活動させていただいております。

自己紹介

＜原著＞

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⁾, 白岩純²⁾, 福田敬²⁾

¹⁾九州大学大学院医学部医科学部
²⁾国立国際医療研究センター

The Development of Dataset Tables for NDB Analyses
 Haruhisa Fukuda¹⁾, Daisuke Sato²⁾, Takeru Shirowa²⁾, Takashi Fukuda²⁾

¹⁾Kyushu University Graduate School of Medical Sciences
²⁾Center of Outcomes Research and Economics Evaluation for Health, National Institute of Public Health

抄録
 目的: 2011年度より第三段階が開始されたレセプト管理・特定診療情報データベース (NDB) の研究利用が十分な状況にある。学術研究を加速化させ、エビデンスに基づいた医療政策を推進するためには、NDBの活用可能性を高める必要がある。本研究の目的は、臨床研究および医療経済研究を行うのに有用性が高く、かつ、データ管理の標準性が高いNDB解析用データセットを開発することである。
 方法: 2009年4月から2010年12月の間の処方レセプトおよびDPCレセプトにおいて1度でも出現したことをある特定の診療科目を全データから抽出し、抽出したレセプトを基に、当該診療科目の全期間における全診療行為を抽出し、抽出したレセプトデータを基にNDBを構築した。臨床研究および医療経済研究を行うのに有用性が高く、かつ、データ管理の標準性が高いNDB解析用データセットを開発することである。

その簡単な実績として、九州大学の福田治久先生と、このNDBを解析するためのデータテーブル作成方法に関して、書かせていただいています。

次世代医療構想センターによる支援

- 支援内容**
 解析デザイン支援 (オープンデータ・集計表情報)
 運用管理規定等の作成に関する支援 (集計表情報)
- 次世代医療構想センターのデータ解析環境**
- 個別相談について**

さて、本日の支援の内容、主に二つです。そして最後に個別相談という流れです。まずこの当センターのデータ解析環境というところで、失礼いたしました、まず先に、

1. 解析デザインの支援

オープンデータ、集計表情報に関する支援

- 研究で明らかにしたいこと (研究疑問) から、どのような集計表をイメージするか。**
 個別研究の打ち合わせを通じた先行研究の紹介
- 研究計画書および解析計画書の作成支援**
 医薬品マスタ、診療行為マスタ等の共同利用

この2つ目の解析デザインの支援のほうから、お話しします。NDB 研究を実際に始めるに当たって、そもそもの研究疑問に関して、集計表や、オープンデータを使った解析というものを、どうイメージしていくのか。これは個別の研究の着想からのお手伝いが私たちが提供できる支援の一つだと思います。

もう一つは、大まかな研究計画書に沿って、実際にどう解析するかを記述する解析の計画書、あるいはその実施の手順書というものが、NDB 研究では重要です。そこに関わる部分では、先ほどの医薬品の話が問題になります。診療行為での、マスターの基本的な考え方に関して、私たちが提供できる支援を考えております。

1. 解析デザイン支援

集計表情報に関する事例

- 傷病名〇〇の患者のうち医薬品▲▲の処方実態や時系列推移を示す集計表情報を申請したい。**
- レセプト件数だけでなく患者数や新規発症数を同定した集計表情報を申請したい。**
- 複数の集計軸による集計表を申請したい。**
 ※ただし、今後は多次元・多数の集計表申出が不可

例えばこのような疑問が集計表情報に関しては、特定の傷病名の特定の医薬品を使った処方の実態を、時系列に沿った推移で表した集計情報として申請したいが、どのような集計表形式、集計軸に設定すれば良いかわからない場合があると思います。あるいはレセプト件数以外にも、患者数や新規発症数などで集計表する方法も知りたいと思います。または、性・年齢だけでなく、何か別の集計軸を使った集計表を申請したいという希望もあるかと思いますが、ただそれが実際に申し出できるのかどうかですが、この集計表情報の今後の申請の取り扱いは、少し難しくなる部分があると聞いております。集計軸や集計項目があまりに多い場合、例えば集計軸が何十もある場合ですと、申請不可になる上限も出てくるということです。この辺りの限られた制約の中で、いかに必要な集計表テーブルを出すかという点で、ご相談できると思います。

2. 運用管理規定等の作成に関する支援

千葉大学医学部附属病院
 次世代医療構想センター
 Center for Next Generation of Community Health

もう一つ、環境整備に関してですが、先ほど奥村先生の話でもありましたとおり、届け出る書類が非常に多いという問題に対して支援ができると思っています。私どもの次世代医療構想センターにはNDB 解析用のスペースを用意しています。NDB 解析にあたっては施錠付きのドアがなくてははいけません。そして壁に囲まれていて、他の人が入れないようにする必要があります。壁といっても、天井が開いています。天井は開いていいのかわかるか。開くとすれば、何センチまで開ければいいか、といった点に関して聞かれることもあります。環境整備に関して、気になる点は、当然診療科の環境によって異なると思いますが、それに関して一緒に考えることができると考えています。

2. 運用管理規定等に関する支援

集計表情報に関する事例

**NDBを保管する部屋はどこにすれば良いのか？
 どのような部屋なら要件を満たすのか？**

〇〇診療科の研究室 (複数人が出入りする部屋) でNDB集計表情報を扱いたい。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のか？

また、NDB 申請する際に、集計情報の保管場所を指定する必要がありますが、ご自身の研究室の中に保管していいのかわかるか。例えば他の先生も出入りする研究室は保管場所としての要件を満たすのだろうかといった疑問があると思います。結論から申しますと、今回千葉大学の先生方で何件か集計表情報を申請した際に、そのような要件のお部屋がありましたが、実際

2. 運用管理規定等の資料作成に関する支援

集計表情報に関する支援例

- 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。**
- 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。**
- 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、診療科に応じてカスタマイズ**

同時に、スペースによって、国の管理規定が若干異なってきます。ゼロから申請書を書くのは非常に大変であり、200時間かかるという話もありました。そこを私どもでは、テンプレートとなる様式を、ユーザー会といわれるところを通じて持っておりますので、その様式を先生方の環境に合わせて、修正するような形で作成すれば、非常に効率的に、管理規定は整えられると考えております。具体的には、情報管理規定といわれるワードファイルの文書と、データを保管・利用する部屋のイメージを、パワーポイントなどで合わせるという内容になります。

3. 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、参加者が**1,000名**を超えており、個別相談が難しい状況です。

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。

非常に駆け足になってしまいましたが、もちろん個別のケースもあると思います。この後、個別相談という形で時間を用意しておりますので、お気軽にお尋ねください。オンラインの参加の方々におかれましては、今回、利用登録者1,000名を超えているため、この後に個別相談を、オンラインで行うのは難しい状況となってしまいました。従いまして、このセミナー終了後にウェビナーを閉じられますと、アンケート画面

に飛ぶようになっていきますので、ぜひ、ご回答いただければと思います。

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伝いをしてください。
大募集中です！
興味のある方はぜひご連絡ください

前向きに取り組んでくださる方大歓迎！

最後若干宣伝ですが、ぜひNDB研究、政策研究に興味のある大学院生、あるいは研究員の先生方、募集しておりますので、こちらのアドレス、あるいはホームページをご覧ください、お声掛けいただければと思います。さらに興味をいただいた方、NDBユーザー会というものが、来週火曜日にあります。私と奥村先生も指定発言という予定になっております。ご興味のある方は、このページ、ご参照いただければと思います。私からは以上です。

医療ビッグデータを活用した研究セミナー

第2講【実践編】チームで使う医療ビッグデータの活用

演題1「NDBにどこまで深入りするか」

演者：吉村健佑

次世代医療構想センターを統括しております吉村健佑と申します。私は、オープニングで少しお時間いただいておりますので、前回の振り返りをちょっとしながら、本日の内容をご紹介しますと思います。多くの方に事前の登録いただいております、われわれもスタッフも気合を入れて、本日を迎えました。

2020年9月25日18:00-19:30
医療ビッグデータを活用した研究セミナー
チームで使う医療ビッグデータの活用【実践編】

オープニング
NDBにどこまで深入りするか

吉村健佑 MD, MPH, PhD.
kensuke0511@chiba-u.jp
千葉大学病院 次世代医療構想センター センター長・特任教授

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

私からのメッセージとして、皆さんにNDBにどこまで深入りするかというテーマで、数枚スライドを準備いたしました。前回の入門編に続いて実践編ということになるわけですが、実践編どこまで進んでいったらいいか、その全体図を紹介します。

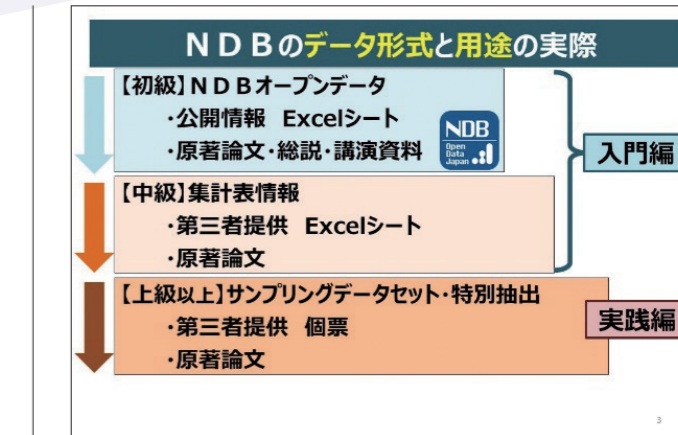
第1回の参加者総数

700名の参加

ありがとうございました！！



第1回の参加者数をご紹介しますと、約700名の参加をいただきました。どうもありがとうございました。こんなに多くの方に関心を持っていただいて、非常にうれしいと思っております。

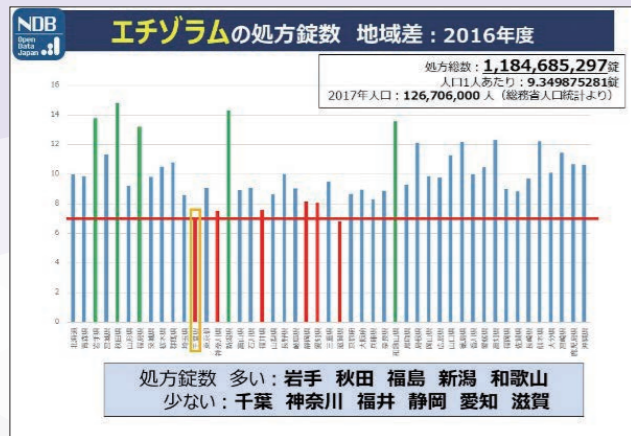


さて、内容ですがNDBのデータ形式と用途の実際について、ちょっと確認をしたいと思います。前回ご紹介しました入門編では、初級と書かれたNDBオープンデータですね。データとしては公開情報に当たり、エクセルシートで見ることができます。その用途は、先日奥村先生から紹介があった通り、原著論文もありますし、総説や講演の資料のなどには十分使えると思います。そして、前回紹介した中級編の集計表情報ですね。覚えていらっしゃるでしょうか。こちらは、第三者提供の手続きが必要になりまして、さまざまマスターコードに対する理解・精通も必要ですし、申請書もかなり頑張って書かないといけないという状況です。厚労省から頂ける情報はエクセルシートで、それはオリジナルデータとして原著論文文化することができます。ここまでが前回までの話でした。

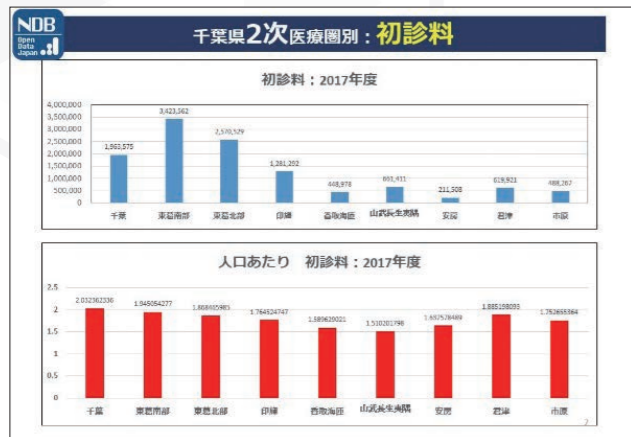
今日はこの先の話ですね。具体的には、上級以上ということでサンプリングデータセット、そして特別抽出に進んで、第三者提供を受け個票で受領し、原著論文文化していく。ここまで本当にいきますか？とちょっとあえてもう一度聞きたいと思います。

まずオープンデータでできること確認して、さらなる先をご紹介しますと思います。三つほど事例を出します。

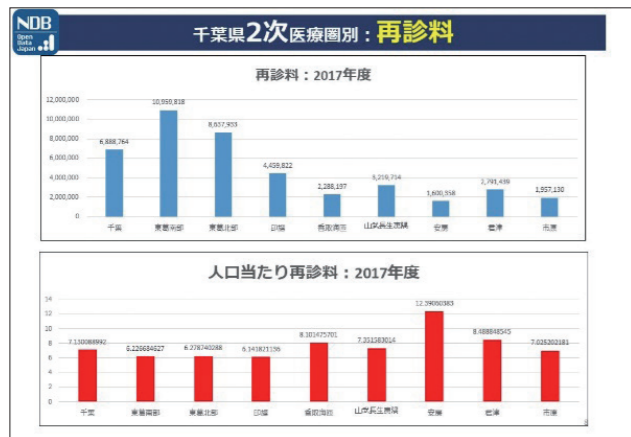
一つ目は、2019年7月12日の日経新聞朝刊の一面の記事です。「市販薬があるのに病院処方5000億円」という記事が出ました。データソース見ますと、NDBオープンデータですね。日経新聞が自ら分析を行って記事化して、それを一面に出したという事です。我々も先日、朝日新聞朝刊の一面に出すことができました。このように一般の方に対するインパクトは、オープンデータでも十分出せると思います。



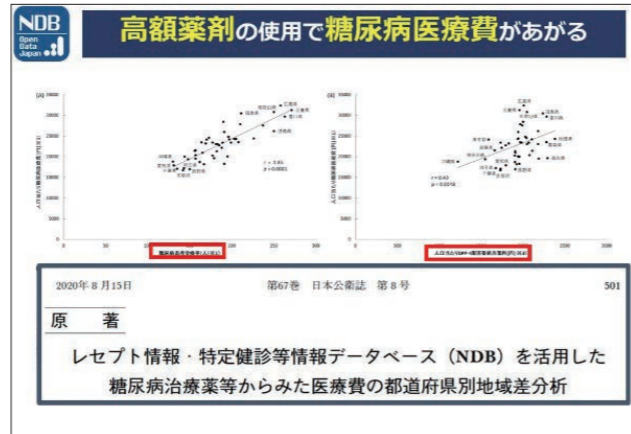
2点目、これは私が作図したのですが、エチゾラム（商品名デパスなど）が、47の都道府県別、人口当たりそれぞれ何錠くらい処方されているかを示しております。12億錠に近いエチゾラムが1年間に出ている事が簡単に分かります。



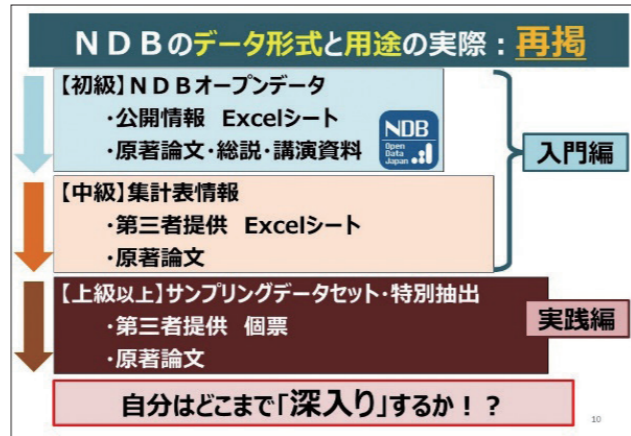
また、この千葉県の二次医療圏別の診療雇用も一部紹介されています。このように九つある二次医療圏で、初診というものがどれくらいなされているのか、実数および人口で調整した数字になります。



再診についてもこのように分析することができ、医療提供がどの程度あるかざっばに見るということは、オープンデータでもできます。



そして、3点目の事例としては、高額薬剤が糖尿病の医療費を持ち上げているかどうかをデータ分析で示すことができ、原著論文としてアクセプトされたものになります。これは、医学部学生と一緒に執筆したのになりますが、ここまではオープンデータでも見ることができるといことです。



ですので、皆さんがこれから進んでいく上級コースというのは、その先になります。どういうことを最終的にしたいのか、この先、正直コストパフォーマンスは良くなく、進めるのが大変になります。

本当にこの高い山を登るのかということを問い、私のオープニングとさせていただきます。具体的な方法はこれから話す3人のスペシャリストから紹介いただければと思います。では内容に入りたいと思います。どうもご清聴ありがとうございました。

演題2「NDB関連の法改正からガイドライン改正のすべて～NDB関連の法改正からガイドライン改正のすべて～」

演者：梅澤耕学

梅澤です。では、よろしくお願いいたします。

千葉大学次世代医療構想センター 客員研究員
米盛病院 救急科
元 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 室長補佐
梅澤 耕学

きょうは、私からは『NDB関連の法改正からガイドラインの改正の全て』という題名で話をさせていただきます。

提供されているデータの種類			
	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なかから、該当する領域の情報を抽出し、提供する	探索的研究へのニーズに対応し、抽出、匿名化などを施して安全性に十分配慮した、単月分のデータセット	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	匿名	一部匿名化等を行った匿名	集計表
含まれているデータ項目例	レセプト情報、特定健診等情報に含まれている、ほぼすべての項目	最少の情報があらかじめ匿名化・削除されたレセプトデータ	集計表
利用にあたり留意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構築し運用できる利用環境を整える	特別抽出で定められたセキュリティ水準と並列してある程度厳格なセキュリティ水準での利用が可能	
想定される利用用途	レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を検討し、大量のデータを高速に処理するなどの高度な分析を想定している研究者	レセプト研究に一定の知見があり、データの特性や各項目の情報を把握したいと考えている研究者	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研究者

まず、前回少しお話ししましたが、提供されているデータの種類のということで、先ほど吉村先生のほうからお話がありましたが、三つございます。特別抽出と、サンプリングデータセットと集計表情報。この三つが、今、第三者提供されているNDBのデータになります。

※10月以降は、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報に名称変更の予定

特別抽出・集計表情報・サンプリングデータセットのいずれも有識者会議で審査・承認された申出にデータ提供 name
個人情報を匿名化した上で、同一人を特定できる上りIDを生成・付与
・全額公費の情報については格納はされているが、第三者提供の対象が「提供を受けたNDBデータは、インターネット環境にない、国内のオンプレミス端末に置くこと」

サンプリングデータセット
・医科・DPC・調剤の3種類のみ提供
・医科入院外は、5万点以上のレセプトの除去後、全ID数の1%を、性・年齢層別に抽出
・医科入院は、70万点以上のレセプトの除去後、レセプト数の10%を抽出（IDの情報はない）
・DPCは、レセプト数の10%を抽出（IDの情報はない）
・調剤は、5万点以上のレセプトの除去後、レセプト数の1%を抽出、IDの情報はないが、医科入院外との紐付けの場合は患者単位で分析が可能
・現在H23年以降の1月、4月、7月、10月の診療分が抽出されている（最新データは令和2年1月診療分）

集計表情報
・申出内容に沿ってオーダーメイドで作成し提供
・10月以降は提供できる表数等が少なくなる見込み

もう少し詳しく見ていきますと、そもそもNDBはレセプト情報と、特定健診等情報からなっています。レセプト情報というのは何かと申しますと、医科と、DPCと、調剤と、歯科があります。特定健診等情報に含まれているのは、特定健診の情報と保健指導の情報が含まれています。これらいずれも第三者提供されておりまして、これらは、特別抽出、集計表情報、サンプリングデータセットという形で、有識者会議で審査、承諾されて、データ提供されています。

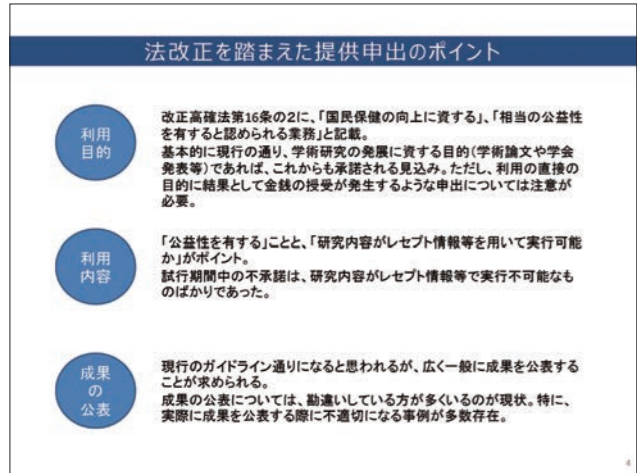
それぞれ個人情報を匿名化した上で、IDを振って同一の人は同一と分かるようにして、提供しています。なお、全額公費の情報については、格納はされていますが、第三者提供の対象にはなっていません。また、現時点では提供を受けたNDBデータは、インターネット環境にない国内のオンプレミス端末に置くことというセキュリティが置かれています。特別抽出については、申出者の申出に応じたデータを、格納されている状態そのまま提供しております。データの取り扱いがちょっと難しく、一番難易度が高いと思いますけれども、レセプトそのものの知識だけではなく、データの構造や、データベースを構築するというのも必要になりますので、そういった技術的なところも必要になっていきます。また特別抽出の場合、データが大きなものになりますので、PCの性能も必要になってきます。なかなか臨床家が1人で研究するには、ちょっとハードルが高いのではないかなと思います。

なお、サンプリングデータセットにつきましては、医科と、DPCと、調剤の3種類のみ提供されている状態です。そこに書いてあるとおりですが、医科入院外と医科入院、あとDPC調剤という形で、高額なレセプトを除去した後、IDが分かる状態のものと、IDが分からない状態のものと、それぞれあります。1年のうちの4月分、1月、4月、7月、10月の診療分をそれ

ぞれ抽出して、提供しているという状況です。今、最新のものは、令和2年1月診療分が、一応、申出可能ということでした。集計表情報については、申出の内容に沿って、オーダーメイドで表を作成して、それを提供してもらえるというものです。ただ、もう間もなくですけども、10月以降は提供できる表数等が少なくなる見込みになっています。



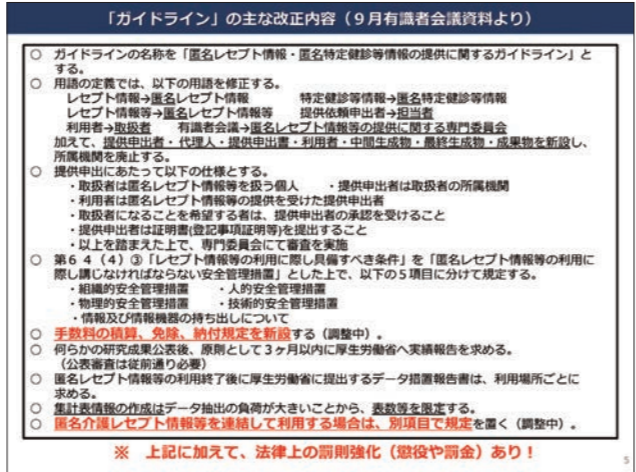
こちら参考までに、承諾された申出データを目的外に提供する際の指針になります。真ん中、ちょっと下ぐらいに、こういったところで審査されていますよというところを太字で書いておきました。一応、参考にしてください。



法改正踏まえた提供申出のポイントですけども、大きく利用目的と利用内容と、あと成果の公表というところがございます。利用目的は、今後、ガイドラインが法律に基づいてという形になります。具体的に言うと、改正高確法第16条の2に国民保険の向上に資するといったようなことや、相当の公益性を有すると認められるように記載されています。ただ、今までと特別変わったかと申しますと、大きくは変わってないか

と思います。いわゆる現行のとおり、学術研究の発展に資する目的、具体的に言うと、論文を書いたりですとか、学会発表をしたりといったことに使うのであれば、何ら問題なく申出は通るのではないかなと思います。ただし、医療の直接の目的に結果として金銭の授受が発生するような申出については、不承諾になる可能性もはらんでいますので、そういった内容については注意が必要かと思えます。

利用内容としては、公益性を有すること、あと研究内容がレセプト情報等を用いて実行可能かがポイントになります。今まで不承諾になった申出はほとんどないですが、不承諾になったのは、NDBデータの第三者提供が始まった当初の試行期間中のものがほとんどなのですが、その頃はレセプトそのものを理解できていない方が多くいらっしゃって、そもそも研究の内容がレセプト情報等で実行不可能なものばかりで、それで不承諾になったという経緯でございました。なお、成果の公表ですけども、現行のガイドラインでも求められていることですが、広く一般に成果を公表することが求められています。成果の公表については、非常に勘違いされている方が多くいらっしゃるの、ガイドライン等を熟読して、どういったことが公表になるかをよく理解して、取り扱っていただければと思います。

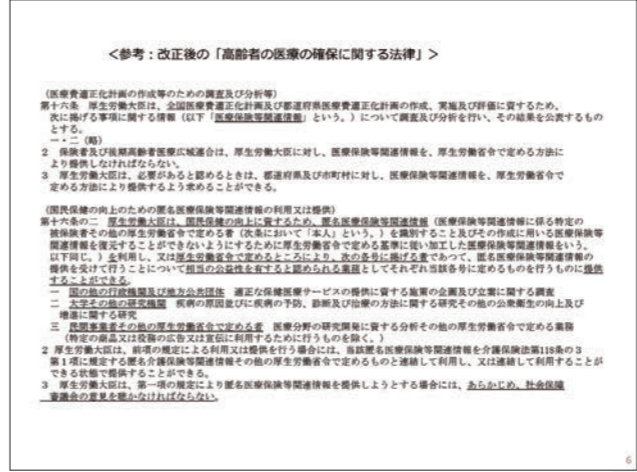


ガイドラインの主な改正内容になります。つい先日の9月11日に、有識者会議がございました。現行のNDBの体制の最後の有識者会議になるのではないかと思います。ここに、これそのものの資料になっていますけども、ガイドラインの名称が変わりますというところ、あと用語の定義、または提供申出にあたっての仕様が少し変わりますといったところ。あとは、白丸の四つ目のところ。安全管理措置についても、法律上明記されて、ガイドラインにももちろん明記されており

ますけれども、ここは特別、現行のものすごく大きく変わることはないのではないかなと思っています。白丸の五つ目、手数料の積算免除、納付規定を新設するとあります。NDBは今まで無料でしたが、10月1日以降の申出については有料化されるということで、手数料はつい先日のNDBのユーザー会でも出ていましたけれども、1時間当たり6100円になる見込みです。

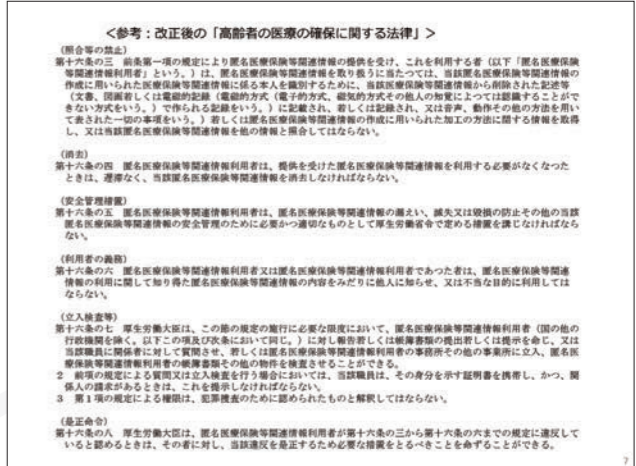
1時間当たりというのは、申出から実際データ手渡しまで、運用側の人実際に手を動かして行った作業の時間を1時間として、それに掛けた6100円という形になります。恐らく、何かしら想定している金額があるのではないかなと思うのですけれども、いわゆるPMDAが出しているMID-NETとか、数千万という高額なお金になっていますけれども、全然そこまでいかな、恐らく数十万から、全データってなかなか今後は提供するの難しくなるのではないかなと思うのですけれども、全データ提供したとしても、数百万にいくかどうかではないかなと個人的には思います。あとは、何らかの研究成果、公表を原則3カ月以内に厚労省に実績報告をするといったことや、措置報告書というものがありますけど、これは今、申出者が一通だけ出せばいいということになっていますけれども、それを利用場所ごとに求めるということです。

先ほど簡単にお話ししましたが、集計表情報の作成は、表数を限定するといったこと、あとは匿名介護レセプト情報と連結して利用する場合は、別項目で規定を置くという形になっています。加えて、法律上の罰則強化があるということが今回のポイントです。

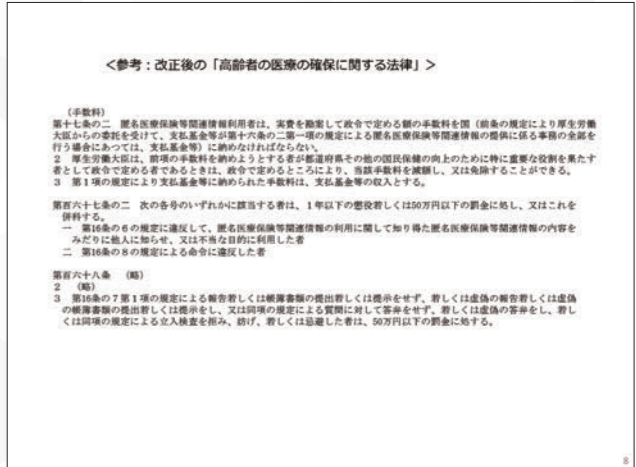


実際の法律ですけども、簡単に16条が今までの医療費適正化計画という本来目的といわれる提供の形で、新設されたのが第16条2以降になります。今までのガイドラインを法律に格上げしたところが、ここに

なります。この部分で大きなところは、民間に提供できるようにしたところの第16条の第1項の漢数字の三で、民間事業者と厚生労働省令で定める者について提供できるというところが、この大きなところ。あとは、16条の2の第2項で、介護レセプトとの情報の連結ができるというところが、規定としておかれ



このページは16条の3から16条の6まで禁止事項と、あとは利用者の義務を規定しています。16条の7で、立ち入り検査等と書かれておりますけれども、これはいわゆる監査の話だと思います。16条の8は是正命令と言いまして、違反事項があれば、こうしてくださいと命令することができるとなりました。



手数料については、17条の2に書かれています。あとは、罰則については、第167条の2、具体的には違反する、これは法律に違反すると1年以下の懲役、もしくは50万以下の罰金があります。なお、第168条の第3項の最後に50万円以下の罰金に処すると書いてありますけれども、これは16条の7、第1項の規定によると書かれています。16条の7は、先ほどの立ち入り検査

になっていますので、監査で虚偽の報告ですとか、虚偽の書類の作成とかをした場合は、50万円以下の罰金になりますよと書かれています。

Table with 2 columns: 改正の趣旨, 改正の概要. It details the amendments to the Health Insurance Act regarding data collection and processing for medical research.

ここからは具体的に、ガイドラインで簡単にいきます。前回出したスライドになりますので、赤枠のところが法律概要になっています。

Table with 2 columns: NDB、介護DBの連結解析等. It explains the connection and analysis of NDB and nursing DB data, including legal provisions for data collection and processing.

ここも大きく今まで話してきたことで、民間に提供できるといったところと、介護DBの情報と連結できますよ。あとは、義務違反に対しては罰則を科します。実費相当の手数料、先ほどお話しした1時間当たり6100円がかかってきますよとところがポイントになります。

ここから具体的にガイドラインの改正の、内容のお話になります。主に、3月と6月の有識者会議の資料から抜粋しています。目的については、今までは先ほどお話しした指針に基づくところが、今後は法律に基づいてということガイドラインの目的に記載されています。

Table titled '現行ガイドラインの目次' (Table of Contents of Current Guidelines). It lists 19 items from the purpose to the implementation period.

現行のガイドラインの目次になります。今、現行のガイドラインでは、第1から第19までございます。第19は、ガイドラインの施行時期ということで、あまり内容のないものになっていますけれど、19まであって、これからは、9月11日の有識者会議の資料の中で、新旧のガイドライン案というものが出されておりますが、第18の社会医療診療行為別統計の取り扱いがなくなって、匿名レセプト情報等と、介護保険法第118条の3第1項に規定する介護データベースとの情報との連結との手続きが、第18に追加される見込みとなっています。

Table titled '第1 ガイドラインの目的(案)' (Proposed Purpose of Guidelines). It compares the current guidelines with the proposed amendments regarding data collection and processing.

ここから具体的にガイドラインの改正の、内容のお話になります。主に、3月と6月の有識者会議の資料から抜粋しています。目的については、今までは先ほどお話しした指針に基づくところが、今後は法律に基づいてということガイドラインの目的に記載されています。

Table titled '第2 用語の定義(案)' (Proposed Definitions of Terms). It defines terms like '匿名レセプト情報' and '介護データベース'.

こちらは先ほど出た指針になります。

Table titled '第2 用語の定義(案)' (Proposed Definitions of Terms). It defines terms like '匿名レセプト情報' and '介護データベース'.

用語の定義、いくつかございますけれども、大きく違うのは、真ん中の提供申請に関わる内容についてのところになります。今までは提供依頼申出者というのは個人だったので、法律の構造上、提供するのはいわゆる団体みたいな形になりますので、今までの提供依頼申出者というのは、担当者というものになります。提供申出者は、例えば千葉大学が提供申出をするのであれば、千葉大学が提供申出者となるというイメージになります。その中の、例えば当センターであれば、吉村が今で言う申出者になるのであれば、それが担当者になるというイメージになります。あとは、今で言う利用者は取扱者になります。現行の有識者会議がこの資料では審査委員会という形で記載されていますが、もしかしら名称の変更があるかもしれませんが、今までは公表物の確認における定義の明確化はなかったのですが、これからは中間生成物、最終生成物、成果物といった形で定義されることになっています。

Table titled '第3 匿名レセプト情報等の提供に際しての基本原則(案)' (Proposed Basic Principles for Provision of Anonymous Receipt Information, etc.). It outlines the principles for data provision and external commissioning.

基本原則、これもそんなに大きく新旧で変わったところはありませんが、外部委託のところが少し変わっています。

Table titled '第5 匿名レセプト情報等の提供申請手続(1) 提供に係る具体的手続(案)' (Proposed Specific Procedures for Application for Provision of Anonymous Receipt Information, etc.). It details the application process and data handling.

具体的な手続きについても、大きくは変わっておりません。

Table titled '第5 匿名レセプト情報等の提供申請手続(2) 提供申出者の業務(案)' (Proposed Business of Provision Applicant). It lists the tasks and responsibilities of the provision applicant.

たのですけれども、ゼロについては公表してもいいよという感じで、ガイドラインが改善されています。

第12 提供申請者による研究成果等の公表（案）

○ 提供申請者による研究成果等の公表における、最小集計単位等については引き続き規定していく。
 ○ 薬剤データの集計と医療診療行為のリハビリテーションの集計の最小集計単位については、ガイドラインでは規定されていないが、現在の運用の中で、NDBオープンデータの公表基準を参考にして、以下の通り最小集計単位を定めていたところである。
 ○ 現在の運用を反映する形で、ガイドラインに規定してはどうか。

<参考：第4回NDBオープンデータ【解説編】>

1-5. 最小集計単位の原則

集計表の単位は「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」の最小集計単位の原則に従い、集計単位が10未満の場合は「-（ハイフン）」で表示している。但し、以下は例外対応している。

- ・**医師診療行為のリハビリテーション:**
 1単位あたりの点数が定められている診療行為は100未満を「-（ハイフン）」で表示（日ごとの単位数を集計しているため100未満とした）
- ・**薬費（内服・外用）:**
 1,000未満を「-（ハイフン）」で表示（内服薬、外用薬の使用状況を鑑み、処方数量の最小集計単位を1,000未満とした）
- ・**薬費（注射）:**
 400未満を「-（ハイフン）」で表示（注射薬の使用状況を鑑み、処方数量の最小集計単位を400未満とした）

第14 匿名レセプト情報等の不適切利用への対応（案）

○ 現行ガイドラインにおいては、違反内容とそれに対する対応内容について記載されている。また他制度との連携として、法令や契約違反により提供禁止措置等が取られている場合の情報についても記載されている。
 ○ 改正基準法においては、照合等の禁止、漏れ、安全管理措置、利用者の義務の規定が加えられ、これらについて規定に違反していると認められるときは、当該違反を是正するための必要な措置をとるべきことを命ずることができることとなっている。
 ○ 改正ガイドラインにおいても、改正基準法に規定に基づく違反内容を記載し、その対応内容を記載してはどうか。
 ○ なお現行ガイドラインの対応内容については、提供禁止期間等を明記していないが、統計法における「匿名データの作成・提供に係るガイドライン」（令和元年6月2日改正）を参考に明記してはどうか。

<参考：統計法における「匿名データの作成・提供に関するガイドライン」>

3. 匿名データの不適切利用への対応

(1) 不適切利用の類型及び取扱い

- ・ 匿名データの利用目的を定めた上で、当該匿名データの利用を行うこと（1か月以上1か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を漏洩すること（1か月以上1か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を複製すること（1か月以上1か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を再配布すること（1か月以上1か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を不正に複製・改ざんすること（1か月以上1か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を不正に複製・改ざんし、第三者に提供すること（1か月以上1か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの内容を不正に複製・改ざんし、第三者に提供し、当該匿名データの利用目的を定めた上で、当該匿名データの利用を行うこと（1か月以上1か月以内の提供禁止）

(2) 匿名データの不適切利用の是正措置

匿名データの利用目的を定めた上で、当該匿名データの利用を行うこと（1か月以上1か月以内の提供禁止）

(3) 匿名データの不適切利用の是正措置

匿名データの利用目的を定めた上で、当該匿名データの利用を行うこと（1か月以上1か月以内の提供禁止）

不適切利用の対応について、ここ最近不適切利用が少し増えてきているようですので、ガイドライン熟読の上、しっかり運用していく必要があるかなと思います。

第16 集計表情報の取扱い（案）

○ 現行ガイドラインにおいて、「特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報の集計を加えたものとする」とされている。
 ○ 最も狭い地域性の集計単位については、現行ガイドライン第12「提供申請者による研究成果等の公表」において、最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村となっているため、改正ガイドラインでは、「最も狭い地域性の集計単位を市区町村として一定の集計を加えたものとする」としてはどうか。
 ○ また実運用を考慮し、多変数・多数の集計表情報の作成は、運用側の負担が大きくなりデータ抽出に要する時間が他の提供申請に影響を与えるため、「医療・介護データ等の解析機能に関する有識者会議」報告書で「第三者提供に係る個別集計を内閣に実施し、迅速に提供するための方策（適切な匿名化の確保等）を検討すべき」と指摘されていることから、現時点で集計表情報については、原則として、内容が簡潔かつ必要最小限のものに限定して行うこととし、内容が複雑又は表数が過大と考えられるものについては、必要に応じて匿名の対象とするか否かについて社会保険審議会の意見を聴くこととし、当該意見を踏まえた上で対応することとはどうか。

<参考：「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」>

第16 集計表情報の取扱い

1. 集計表情報の提供

厚生労働省は、レセプト情報等について、一定の集計を加えた上で、集計表情報として提供することとする。

2. 集計表情報の内容

集計表情報は、特定の患者個人又は医療機関・薬局等の識別性の問題に配慮した上で、レセプト情報等の集計に基づき、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都府県として一定の集計を加えたものとする。

新規 匿名レセプト情報等と匿名要介護認定情報等を連結して利用する場合の提供申請手続等について

○ 高橋法の改正により、介護保険法第118条の3第1項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省が定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができることとされた。
 ○ 現行のガイドラインでは、レセプト情報等の提供に関する提供申請手続等について規定されており、連結して利用できる状態で提供する場合にも別途規定が必要。
 ○ 現行のガイドラインに新たな事項を追加し、そこに連結して利用できる状態で提供する場合の提供申請手続等について規定してはどうか。

<考え方>

○ 新たな事項を追加し、連結して利用できる状態で提供する場合の提供申請手続等を規定する。

○ 連結して利用できる状態で提供する場合の提供申請手続等については、①「匿名レセプト情報等を提供する際の提供申請手続等」と大きな相違が必要ないものについては、①に準じた取扱いとはどうか。

○ なお、下記の点については、独自に規定が必要。
 ・ 連結して利用できる状態で提供申請を行う際の必要書類（各様式）
 ・ 連結して利用できる状態でオンラインリサーチセンターの利用はできないこと
 ・ 連結して利用できる状態で提供申請に対する審査について
 ・ 連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額について

○ 連結して利用できる状態で提供申請に対する審査については、匿名レセプト情報等の提供に関する委員会及び匿名要介護認定情報等の提供に関する委員会を合同開催することとはどうか。

○ 連結して利用できる状態で提供する場合の手数料の額については、匿名レセプト情報等及び匿名要介護認定情報等の提供時と同様の考え方で手数料の額が決定される予定であり、連結して利用する場合の提供申請の際には、それぞれのデータベースで作業が発生することから、それぞれの作業に要した時間に応じた手数料額を算出し合わせることで最終的な手数料額とはどうか。

あとは、この辺りは大きく変更はございません。先ほどの新しく連結して、利用するときの申出の手続きについてということになります。私からは以上になります。

演題3「～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」
 演者：奥村泰之

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

奥村と申します。よろしくお話をいたします。今日は、こうした標題でお話をいたします。

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

本日は、これらの経験を皆さまにシェアすることを主眼といたしまして、こうした構成で発表をいたします。

NDBの活用状況

4

NDBの第三者提供(2011年度~)

年度	のべ申出件数	承認件数
平成23年度	43	6
平成24年度	23	13
平成25年度	2222	2020
平成26年度	36	34
平成27年度	43	42
平成28年度	42	41
平成29年度	67	51
平成30年度	71	68

第三者提供の現状について
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000641055.pdf>

年々、NDBの第三者提供は数が増えているという状況でございます。

307件の承認

業種	件数
国所等の公益法人	157
厚生労働者	71
国の行政機関	11
都道府県	19
市区町村	8
研究開発独立行政法人等	25
その他	9

第三者提供の現状について
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000641055.pdf>

これまで307件の利用申出の承認が得られていて、

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.	提供申請者	提供機関	提供名	業種	業種区分	提供開始年(月)	提供数
1	国立研究開発法人 国立がん研究センター	国立がん研究センター	Number of health and medical care expenditure in Japanese adults	学術	NDB With General Section	2017	170
2	国立研究開発法人 国立がん研究センター	国立がん研究センター	Number of health and medical care expenditure in Japanese adults	学術	NDB With General Section	2017	44
3	国立研究開発法人 国立がん研究センター	国立がん研究センター	Number of health and medical care expenditure in Japanese adults	学術	NDB With General Section	2017	44
4	国立研究開発法人 国立がん研究センター	国立がん研究センター	Number of health and medical care expenditure in Japanese adults	学術	NDB With General Section	2018	44

第三者提供の現状について
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000520125.pdf>

特別抽出は170件、サンプリングデータは44件承認が得られている状況でございます。

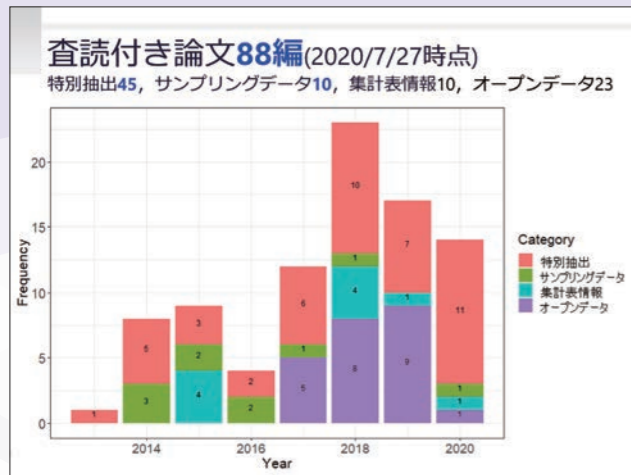
検索式

PubMed 医中誌Web
 Japan Medical Abstracts Society

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)

では、どのぐらいの論文が出ているかと言いますと、この検索式で調べましたところ、



査読付き論文は88編出ておまして、特別抽出は45編、サンプルデータが10編という状況であります。つまり、利用申出4件につき、1編しか論文が出ていないという、極めて残念な状況だという現状でございます。

NDBの活用事例

① サンプルデータセット

10

それでは、具体的にどのような論文が出ているかということをご説明いたします。まず、サンプルデータセットからでございます。

研究成果一覧①

著者	題目	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
関真美	サンプル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、紹介時間内 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

11

ここでは、サンプルデータセットを活用した研究の論文のタイトルを一覧にしております。このタイトルの青字をご覧くださいなのですが、運転等禁止薬とか、抗精神病薬、併用禁止医薬品とか、

研究成果一覧②

著者	題目	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 Yakugaku therapy guideline by analyzing Japanese National Claims Data Zasshi [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]		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 産後出血 の nationwide health insurance claims 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 J Infect for non-tuberculous mycobacteria disease using a nationwide Chemother 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]		1.722

12

終末期医療の質とか、降圧薬、産後出血とか、実にいろいろな領域の先生がたが論文を出していらっしゃるということがお分かりになるかと思えます。

奥村論文

原著論文 臨床精神薬理 16: 1201-1215, 2013

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*

13

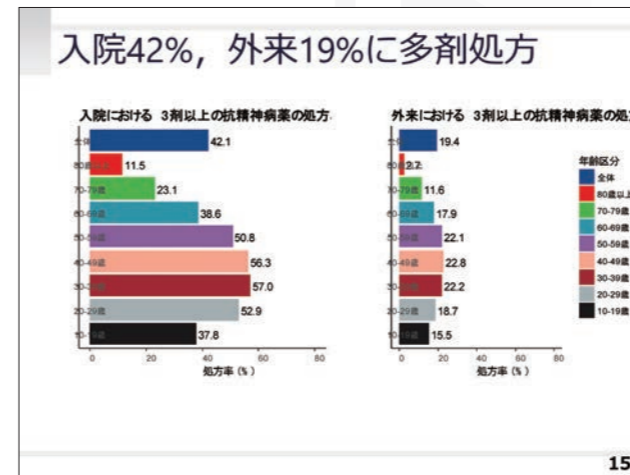
ここでは、私たちのグループの論文の中から、統合失調症患者への抗精神病薬処方を調べました論文を基に、サンプルデータセットで何が出来るかということをご紹介します。

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

14

この論文のセッティングでございますが、2011年10月における出来高の精神病床の入院料の算定、あるいは通院精神療法の算定があるというセッティングになります。患者は主傷病として統合失調症の診断と、1種類以上の抗精神病薬の処方がある患者に限定しております。評価項目は、抗精神病薬が1か月間で3種類以上処方された患者をみております。



その結果、入院では42パーセント、外来では19パーセントに多剤処方がみられるということがわかりました。

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処方した場合は、100分の80の点数で算定する。

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剤以上の睡眠薬を処方した場合は、100分の80の点数で算定する。	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、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処方した場合は、算定しない。	1剤の処方において、2種類以上の抗不安薬、2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処方した場合は、算定しない。

処方せん料	68点
処方料	42点
薬剤料	

平成26年度診療報酬改定の概要 (https://www.mhlw.go.jp/file/05-Seisakujuhou-12400000-Hokenkyoku/0000039378.pdf)

17

このエビデンスは診療報酬改定の参考資料になったと聞いておまして、抗精神病薬を処方すると、減算されるということに繋がったようです。

NDBの活用事例

② 特別抽出

19

続きまして、特別抽出を活用した研究事例をご紹介します。

研究成果一覧①

著者	題目	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

20

ここでも先ほどと同様に、論文のタイトルを一覧にしております。青字をご覧くださいなのですが、アス

ピリンとか、地域医療構想とか、循環器疾患とか、

研究成果一覧②

著者	課題	雑誌	IF
柴田聖希子	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	厚生指標 NA	
Hiromi Hagiwara	The effectiveness of risk communication regarding drug safety 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離体外路系症状のリスクに関する解析	医療薬学	NA

21

がん患者とか、感染、虚血性脳卒中とか、

研究成果一覧③

著者	課題	雑誌	IF
恒石美登里	歯数と歯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 [Dis Treat 非致死的過量服薬後の再発リスク]	Neuropsychiatr	2.157

22

歯の数とか、移植とか、患者突合の方法とか、

研究成果一覧④

著者	課題	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歯周病による歯科受診との関連	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]	PharmacoEcon	3.563

23

脳性まひ、あと、変わったところでは脳深部刺激療法とか。

研究成果一覧⑤

著者	課題	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) [腹部肥満と心血管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, フォロアアップ受診, 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

24

研究成果一覧⑥

著者	課題	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科病棟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: Clin Interv 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]	Ageing	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

25

研究成果一覧⑦

著者	課題	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生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

26

研究成果一覧⑧

著者	課題	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 Dengue 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 Dengue 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

27

研究成果一覧⑨

著者	課題	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症の治療による医療費]	PharmacoEcon	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 Int J Infect Dis 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

28

研究成果一覧⑩

著者	課題	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 [重症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

29

研究成果一覧⑪

著者	課題	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 Int Dent J 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

30

いろいろな領域から、いろいろな論文ができるということがお分かりになるかと思います。

Okumura論文

JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY
Volume 28, Number 7, 2018
Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/jcap.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 Tsuji, MD, PhD,⁷ Junichi Fujita, MD, PhD,⁸ and Junzo Iida, MD, PhD⁹

31

これらの研究成果の中から、私どもの論文の中で、抗精神病薬の処方を受けたお子さんに対して、血糖検査をちゃんと行っていきますかということをお調べした論文についてご紹介いたします。

研究疑問

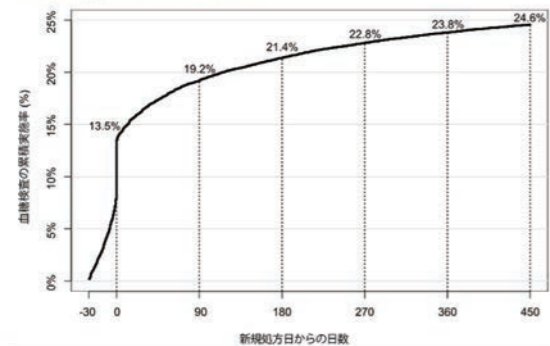
要素	事例
セッティング	2014年4月から2015年3月の間の入院と外来
患者	初めて抗精神病薬の処方を受けた18歳以下の糖尿病を有さない患者
評価項目	血糖検査を初めて受けるまでの日数
評価期間	初回処方日の前30日から後450日の間

32

この研究のセッティングでございますが、2014年度

の入院と外来であります。患者は、初めて抗精神病薬処方を受けた18歳以下の、糖尿病を有さない患者であります。評価項目は、血糖検査を初めて受けるまでの日数でありまして、評価期間は初回の処方日の前30日から、あと550日の間を追っております。

血糖検査率は、処方時点では14%
1年時点では24%



その結果であります。血糖検査率は抗精神病薬の処方時点では14パーセントぐらいなのですが、1年時点で、累積で24パーセントぐらいまで伸びていました。つまり、ほとんど検査されていないということがわかったわけであります。

研究実施の流れ

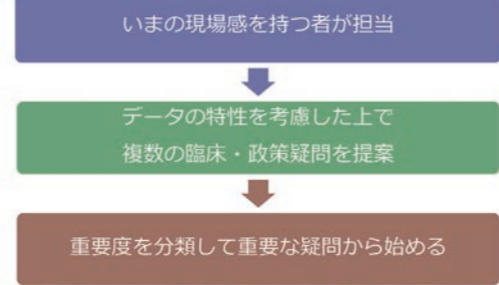
続きまして、研究実施の流れについてお話しいたします。NDBの特別抽出や、サンプリングデータセットを使うときの流れなのですが、

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

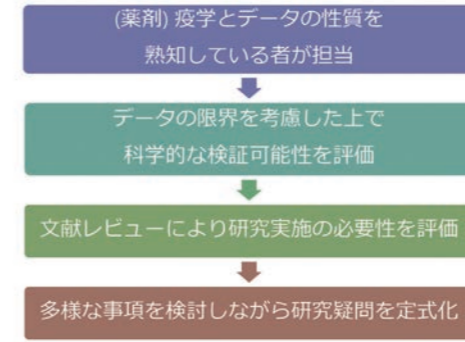
大きく分けて1から8までのフェーズに分かれると考えております。そして、この1から8番のフェーズで、それぞれ求められる専門能力がまるで異なってくる形になってまいります。順にご説明いたします。

①臨床・政策疑問の提案の要点



研究の第一のフェーズは、臨床や政策疑問を提案するというフェーズでありますので、基本的には今の現場感を持つ方がプレーヤーになります。そして、データの特性を考慮した上で、たくさんの臨床疑問や政策疑問を提案していただくという流れになってまいります。たくさん挙げないと、全ての臨床疑問が検討可能とは限らないので、まずはたくさん挙げていただく。そして、その後、重要度を分類して、重要な研究疑問から始めていくという流れになってまいります。

②研究疑問の作成の要点



臨床疑問が大体、出てきましたら、その後、その臨床疑問から研究疑問に作成していくというフェーズに移ります。このフェーズのプレーヤーは、疫学とデータの性質を熟知している方が担当することになります。そして、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すると。さらに、そもそも、その臨床疑問を研究する必要があるのかということの評価していきます。

最後に多様な事項を検討しながら、研究疑問を検討していくという流れになってまいります。ここでの多様な事項というのは、臨床疑問によって全く変わってきますけれども、

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	a. 精神科外来、一般病棟、精神科外来と一般外来の全てを含める b. 出来高算定の精神科外来に限定する
研究法	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	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	a. 抗精神病薬として評価する薬剤を32種類とする (suplirideとベグタミン錠を含む) 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日以上期間に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

まず事例として先ほど抗精神病薬の多剤処方の例にとりまして、いろいろな検討事項をご紹介します。例えばセッティングとして、精神科外来、一般病棟、精神科外来と一般外来の全てを含めるか否か。あるいは、一部の病棟に限るのか。病棟に限った場合は、出来高算定の病棟に限るのか、包括算定の病棟も含めるのかといったことがセッティングの検討事項であります。また、研究法につきましては、横断研究、反復

横断研究、コホート研究、どれを選ぶのかも検討事項になってまいります。次に、対象集団の定義になりますが、例えば傷病名として、コードを広く拾ってきて、統合失調症を定義するのか、あるいは非常に狭くするのか。主傷病のフラグを使うのか、疑い病名のフラグを使うのか、あるいは病名だけじゃなくて、抗精神病薬の処方という、医薬品の情報も併せて使うのかといったことも検討事項になってまいります。

また、評価項目の定義の検討事項でございますが、例えば抗精神病薬として評価される薬剤は32種類、全薬剤とするのか。全薬剤の中には抗精神病薬っぽくない、スルピリドとか、ベグタミンが含まれるのですけれども、そういったものを含めればいいのかということも検討事項になります。また、多剤処方といっても、何種類以上を多剤処方と呼ぶのかとか、あとコホート研究で組む場合は、例えば曝露の持続期間として30日以上期間、3種類以上の抗精神病薬を処方し続けるという状況をもって初めて、多剤処方とみなすか否かといったことが検討事項になってまいります。これらの検討事項は、先行研究などを考慮しながら、臨床疑問とも併せて決めていくというような流れになってまいります。

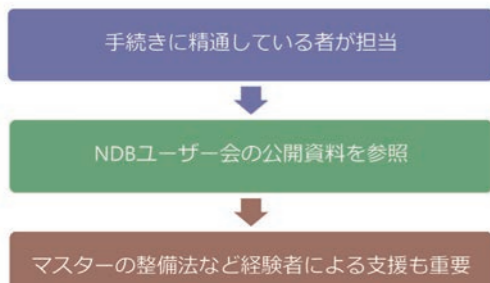
②研究疑問の留意事項

- 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

ここで、よりジェネラルに研究疑問の留意事項についてお話しいたします。これは極めて重要な点ですのでメモはしなくてもいいですが、こういうのがあるというのを覚えていただければと思います。まず対象集団とアウトカムは、可能な限り医薬品、あるいは診療情報を基に定義すること。次に誤分類が生じる定義を避けるということ。具体的には、市販薬がたくさんある薬剤はそもそも難しい。そして、包括評価がない集団に限るということ、そういうことでございます。また診断名情報を使わずを得ない状況もありますが、使うときは極めて慎重に使うべきでございます。次にア

ウトカムの評価期間ですが、5年、10年追うようなスタディーは、まずNDBでは無理なので諦めていただけるほうがいいです。あとは、アウトカムとして死亡を使いたい方はたくさんいらっしゃると思いますが、基本的には院内死亡以外は信頼できないと整理していただければと思っています。なので、外来死亡が多いような疾患は追えない、その議論は間違っているというふうに整理いただければと思っています。

③利用申出書の作成の要点



次の第3のフェーズであります。このフェーズは利用申出書を作成するというフェーズでありまして、ここでは手続きに精通している、細かいことが好きな方が担当すればいいかなと思っています。そして、ここでの要点であります。NDBユーザー会がありまして、そのウェブサイトでいろいろ資料が公開されていますので、その資料を参照されるとよろしいかと思えます。また、マスターの整備法とかは極めてマニアックな技術が必要なので、経験者による支援を受けながら、進めていくということも重要になってまいります。

③利用申出書の必要書類

項目	必要書類	備考
研究計画	研究計画書	
研究目的	研究目的書	
研究内容	研究内容書	
研究手法	研究手法書	
研究期間	研究期間書	
研究地域	研究地域書	
研究機関	研究機関書	
研究資金	研究資金書	
研究倫理	研究倫理書	
その他	その他書類	

膨大な書類

例えば、NDBの利用申出を行うときに必要な書類と

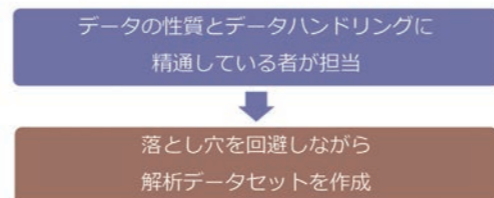
いうのは、非常にたくさんの書類を提出しなければいけません。この書類を初めて準備する方は、おそらく200時間ぐらいかかるかなと思いますので、しっかりと準備を進めなければなりません。

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」、「傷病名レコード」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。

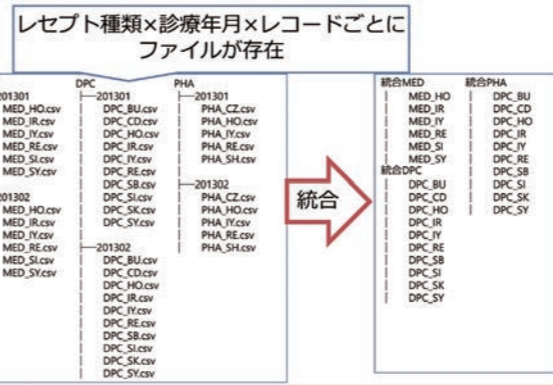
そして、例えば特別抽出で、抗精神病薬の研究をしたいといったときに、全部の医薬品くださいという形で、医薬品のコードをもらえることはまずないという状況でありまして。抗精神病薬の研究しているのであれば、抗精神病薬の医薬品のコードを全部で500以上あるのですけれど、500以上のコードを全部、事前に指定しなければいけません。その指定をするためにも、なかなか面倒な技術が必要なので、専門家からコンサルテーションを受けながら、進めるとよろしいかと思っています。

④データの整理の要点



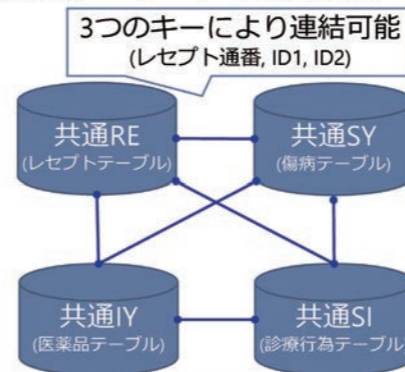
次に、研究の第4のフェーズは、データを整理するというフェーズであります。ここではデータの性質、データハンドリング、SQL等に精通している方が担当することになります。ここでは、レセプト特有の細かい落とし穴を回避しながら、解析用データセットを作成する必要があります。

④膨大なファイルを統合



NDBのデータは、膨大なテキストファイルがわらわらと届きます。そのテキストファイルはエクセルで開いても、何ら解析にできるようなファイルではありません。なので、自分でデータベースを作っていくという作業が必要になってまいります。

④統合データベースを作成



具体的には、傷病名のデータベースとか、医薬品のデータベースとか、診療行為のデータベースとかを作っていくというようなイメージでございます。

④マニアックな処理が必須



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ります

そして、解析用のテーブルを作るときはマニアックな処理が必須でございまして、例えばDPCのBUレコード中には、入院年月日と退院年月日が書かれているのですけれど、この入退院日というのは実際の入退院日ではありませんので、実際の入退院日を推定するための、何らかのロジックが必要になってくるというような処理が必要になってまいります。

④いたる所に落とし穴

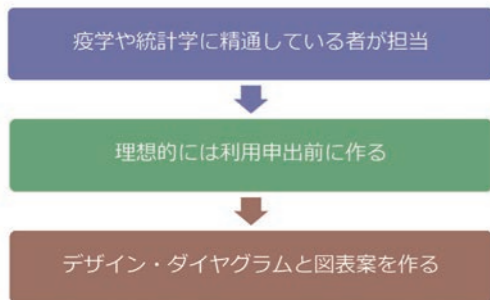
- 記録されている入退院日が実態と異なる
- 外来でも包括評価となるものがある
- DPCレセプトでは情報の重複がある
- 二重請求がある
- 頓服薬と外用薬は1日用量がわからない
- 診療科情報は欠測が多い
- 生活保護など医療保険外が含まれない

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



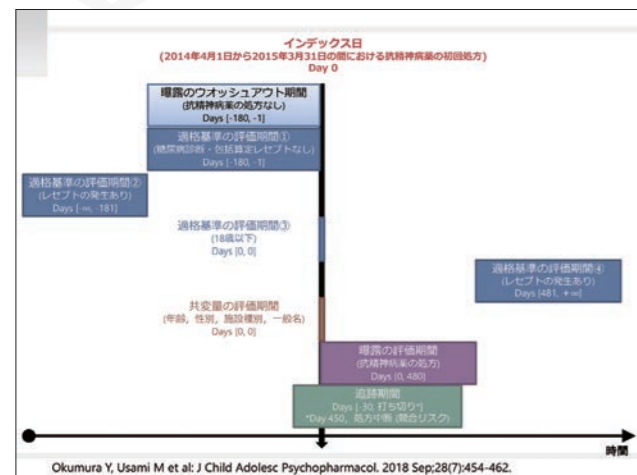
この入退院日の状況だけでなく、レセプトには至るところに落とし穴がございまして。例えば、DPCレセプトでは、重複される情報があるとか、あとは、本来はあってはいけない二重請求があるというような変なこともある。そういう処理をどのように扱えばいいのか、しっかりと整理していく必要があります。

⑤統計解析計画書の要点



52

研究の第5のフェーズは、統計解析計画書、SAPですね。SAPを作成して、その後、そのSAPのとおり統計解析を行うというフェーズになってまいります。ここでは、疫学や統計学に精通している方がプレイヤーになります。理想的にはSAPは利用申出書の前に作るのですが、現実的にはなかなか難しいので、データが届いた後になりがちではあります。ここでの要点は、デザイン・ダイアグラムと、図表案を作成することです。



デザイン・ダイアグラムという言葉聞いたことがない方いらっしゃる方がいると思いますが、このような図を意味いたしまして、研究の主要な要素を図で示しているものがございます。

⑤デザイン・ダイアグラムの事例

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
曝露のウオ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

54

研究の主要な要素を言葉に落とすと、この表のようなものになります。

⑤デザイン・ダイアグラムの事例

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

55

⑤デザイン・ダイアグラムの事例

項目	定義
共変数の評価期間の定義	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

56

細かいところは、また研究を進める前に、この表と図をよく見ていただければと思っております。

⑤図表案の事例

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

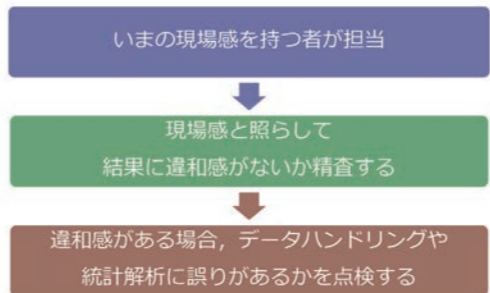
Time window (days from index date)	No. of persistent user	Monitoring rate* (95% CI)
Baseline (-30 to 0 day)	*****	*** (***, ****)
3-month (1 to 90 day)	*****	*** (***, ****)
6-month (91 to 270 day)	*****	*** (***, ****)
12-month (271 to 450 day)	*****	*** (***, ****)

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

57

あと、図表案を作成することが、SAPを作成するとき非常に重要になってまいりまして、論文で出す予定の図表のうち数字を抜いたものを事前に作って、それで研究チーム内でシェアして、意思のすり合わせをするということが重要になってまいります。

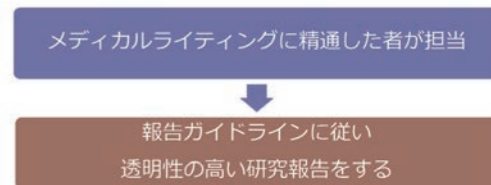
⑥結果の解釈の要点



58

研究は第6のフェーズは、この統計解析をした後、結果を解釈するというフェーズになると思います。ここでは、また最初のプレイヤーであります臨床家が、プレイヤーになります。このとき、現場感と照らして結果に違和感がないか、精査するというフェーズになります。そして、違和感がある場合は、データハンドリングや統計解析のフェーズに誤りがあるか否かを、点検するという流れになってまいります。基本的にデータハンドリングや統計解析は、まず間違えますので、間違い探しをしていただくというフェーズでございます。

⑦論文執筆の要点



59

研究の第7のフェーズがありますが、これは論文執筆をするフェーズでありまして、ここではメディカルライティングに精通している方が担当することになります。このとき報告ガイドラインに従って、透明性の高い報告をするということがポイントになってまいります。

⑦報告ガイドライン



Wang SV et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017 Sep;26(9):1018-1032. doi: 10.1002/pds.4295. Langan SM et al. BMJ. 2018 Nov 14;363:k3532. doi: 10.1136/bmj.k3532.

60

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. アウトカム定義	3
G. 共変数の定義	4
H. 対照群の抽出法	3
I. 統計ソフトウェア	1

Wang SV et al. Value Health. 2017 Sep;20(8):1009-1022.

61

この際、ISPEの報道ガイドラインや、RECORDステ

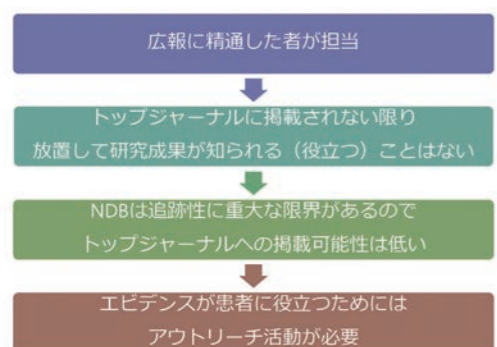
ートメントの報告ガイドラインを基に、透明性の高い報告をしていく必要がございます。

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
非標準誤差の程度	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

これらのガイドラインに記載されてない、私が考えるNDB特有の報告すべき項目もございますので、ここでは列記させていただいております。

⑧アウトリーチの要点



研究の最後のフェーズ、アウトリーチの点でございます。ここでは広報に精通している方が担当します。ここで覚えていただきたいのが、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患者さんに役に立つことはまずございません。トップジャーナルに出せばいいのですけれど、NDBには追跡可能性に重大な限界がありますので、現実的にトップジャーナルへの掲載の可能性は低いという問題がございます。なので、NDBを活用したエビデンスが患者さんの役に立つためには、アウトリーチ活動をせざるを得ないと、私は考えております。

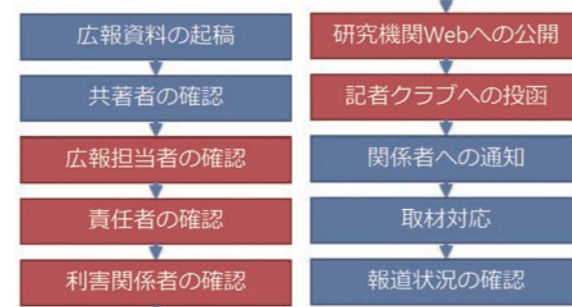
放っておいても
多くの人が論文を読む？

ここで少し考えていただきたいのですが、放っておいても多くの人が論文を読むかどうかという点でございます。

このおじさんが言うには、90パーセントの論文が誰にも引用されませんし、50パーセントの論文は誰にも読まれません。ただ、著者、査読者、編集者を除くという疑念があります。つまり、ほとんどの論文がゴミですよってということがいわれているわけでございます。

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



なので、われわれはアウトリーチをしないと、なんの役にも立たないわけでございます。

誰もがNDBを活用できる
未来へ向けて

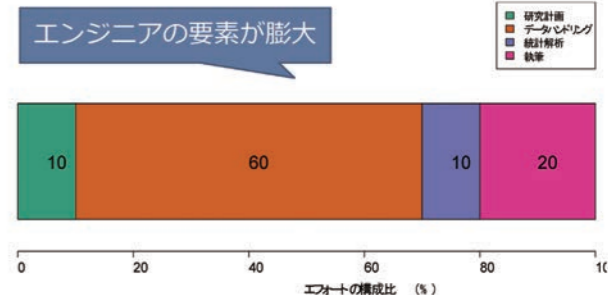
最後に、誰もがNDB活用できる未来に向けてということでお話しいたします。今現在は、4人を利用申出して、3人がパブリケーションできないNDBなのですけれども、これをより多くの方が利用できるようになるために、何をすればいいかということをお話しいたします。

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

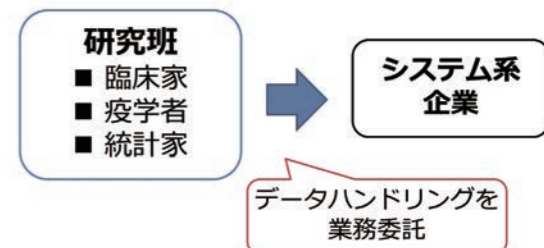
今現在のボトルネックは、フェーズ4、データを整理する人材が圧倒的に足りていないということがボトルネックになっていると、私は考えております。

出版までのエフォート感覚



一方で、この人材のエフォートは、NDBを使った研究では、全エフォートの60パーセント以上をおそらく占めておりますので、極めて根幹をなす人材となります。なので、どうかしなければいけないのですが、

理想的な研究体制



お金のある研究班はデータハンドリングをまるっと下請けの企業に委託することで乗り切っていっちゃいます。

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、理研、筑波大学、南山大学、自治医科大学（協力機関：国際医療福祉大学）～

我が国の課題
医療現場から抽出された膨大な医療リアルワールドデータを適切に活用できる人材の育成

問題点
標準化されていない項目名、各種データ形式の併存、医療従事者のデータ活用スキル不足、医療現場でのデータ活用が難しい

本事業で育成する人材像
○医療現場データの特性・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構築ができる
○医療現場実務経験から知見を得、医療現場でのデータ活用が可能な人材

医療大規模データ活用人材育成の重点構築
①医療現場の現場からデータ抽出
②データの特性・意義
③データ標準化・整理・クレンジングによるデータベース構築

育成者の元へ還元
新たな医療・健康エビデンスの創出

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して積極的に課題解決できる人材を育成

対象となる受講者 一般10名、専攻8名×4年 計72名
医師・看護師を始めとする医療従事者
医療機関内で医療関連データ解析の経験がある者

成果期待
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
大規模データ基盤構築・活用支援・教育システムとして公開

医療リアルワールドデータ活用人材育成事業 (<https://www.med-rwd.jp/>) 71

このようなデータハンドリングできる人材が少ないのは問題だろうということで、この界限で10年以上前からいわれておられて、近年、それを変えていこうという機運もございませう。例えば、東京大学の人材育成事業とか、

横浜市立大学の大学院

Health Data Science (HDS) 5つの重要分野

- Health Data Science
- Primary Care Research
- Health Economics & Governance Research
- Design & Analysis of Clinical Trials
- Evidence-based Health Communication

Core Skill
●ヘルス領域の専門知識
●研究デザイン学
●生物統計学

Opportunity
●医療機関
●行政機関
●ヘルス関連企業
●ヘルスケア系シンクタンク

横浜市立大学大学院ヘルスデータサイエンス専攻 (https://www.yokohama-cu.ac.jp/ds/outline/hds_curriculum.html) 72

横浜市立大学のヘルスデータサイエンスの修士課程の設置とか、そういったことがなされております。こうした教育によって、どんどんデータハンドリングができる人材が増えていくなどは、少し期待しているんですけども。

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

74

今現在、実施可能な研究体制への私見についてお話しいたします。現状では、業務委託を積極的に考慮に入れて、分業できる研究班をつくるということがポイントになっております。1人で何でもやろうとしないと。そして、指導者を身近に付けるということが大事になってきます。あと、ハンドリングが簡単な研究疑問から始めるということがポイントになってまいります。もし、インハウスでハンドリングするのであれば、例えばサンプリングデータから始めるということが、現実的な選択かと思っております。あと1、2年間など大学院の特殊な時代だけでなく、本務を継続しながら、研究時間を割けるような体制にさせていただくことが理想的かと思っております。論文文化まで3年以内に成功体験を得るような研究班をつくるということも、ポイントになってまいります。何よりも大事なのは、同じ研究班で5年、10年と長く研究していただくことが大事かなと思っております。NDBを利用した研究には、疫学、統計学、データハンドリングと、そういう意味で高度な知識が必要になってまいりますけども、それら全て自分でやらないで、まるっと民間の会社に任せられるような法人もございませうので、どこかで聞いたことがあるようなところを出してはいますが、ご利用、ご活用いただければと思います。

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日発行)に掲載予定

75

テイクホームメッセージです。NDBで、臨床や政策は変わり得ます。ただ、1人でやるのはまず無理なので、分業体制を構築することが重要であります。データハンドリングの人材育成は極めて重要な課題なのですが、時間を要します。なので、簡単な研究疑問から始めるべきです。そして、何より大切なのは、身近な指導者が必須でございませうので、ぜひ私どもセンターにご相談いただければと思います。なお、本日お話しいたしました内容は、11月20日発行の臨床精神薬理に掲載予定でございませう。ありがとうございます。

演題4「次世代医療構想センターによる支援」
演者：佐藤大介

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

概要

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利用申請書の作成支援
(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

本日は、こういった方にこういったことを支援していくのかということをお話させていただきます。

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
企業の業事・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。

まず、始めにこういった方を今回、対象というふうに考えているかと言いますと、政策研究や、NDBを用いた学術研究に興味、関心のある方に対して、できるだけ幅広く受けてまいりたいというふうに考えております。5つほど例示してございませうけれども、もちろん民間も含めて、法人の方も含めて、医療政策研究に関われた方ということも含めてございませう。一方で、ちょっと現実問題、当センターとなると難しいのが、例えば企業の方が薬事であったり、費用対効果評価のために、例えばNDBを用いた分析はお受けできません。

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と比べた際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有に加わる場合に限る。

また、こういった支援かについて、できるだけ誤解ないように進めてまいりたいと思います。先ほどの講演の中でもありましたとおり、研究で明らかにしたい研究疑問をNDBで解決できるのかどうかの点、ここを、例えばご相談いただく中で一緒に考えることができるかなと思っています。例として医薬品の処方実態とか、増悪のイベントの評価について明らかにすることや、かかる医療費を既存治療と比較した研究を想定しております。がそしてまずはコンセプトペーパーを作成しながら、ケース・バイ・ケースでお話を伺いながら支援してまいりたいというふうに思っております。

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

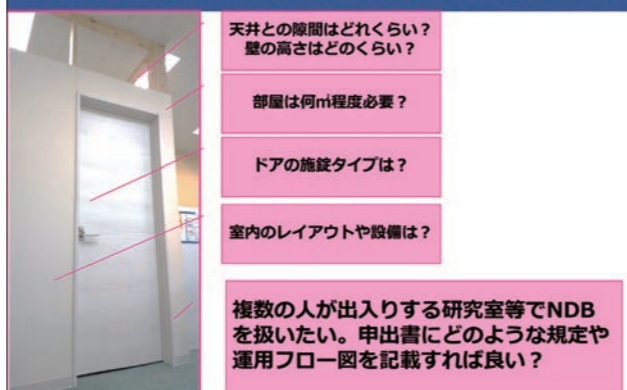
1. NDBを用いた臨床研究を行うためには、NDBの第三者提供の申請手続きが必要。
2. 申請手続きには、申出書に加えて、利用する場所や人に関する「運用管理規定」や「運用フロー図」等が必要。
3. NDBユーザー会と連携して策定済である当センター様式を基準に、所属施設・診療科に応じてカスタマイズ



もう一つ、利用申出です。非常に膨大な資料があるというところで、ここを何とか省略化できないか。あるいは標準化して、漏れないよう、違反のないようにできないかということで、私どもが既に用意している運用管理規定や、フロー図、セキュリティに係る様式について、ご所属の研究室環境などに応じてカスタマイズした書類の情報提供を考えております。

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)



NDB解析では、解析を実施する部屋あるいはスペースが必要です。例えばこんな疑問がよく聞かれます。部屋を用意してくださいって言われるのですが、「こういった部屋ですか?」と。その部屋の間仕切り、天井と壁、隙間、ドア、施錠管理とか、そういったものも必要です。

特に診療科の先生方は、複数の人が出入りしている研究室で、NDBを管理するときには、申出書や、規定でどういうふうな書けばいいのかですとか、そういったところが具体的に出てくる場所です。

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申出書、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



こういったところを情報提供してまいりたいと思っております。また、実際にNDB申出の際、医薬品や、傷病名のマスターについて、ホームページから、できるだけ直リンクでいけるような情報提供を発信してまいりたいと考えております。例えば、関連する研究があればそれを使えるでしょうし、基本のマスターというのをどこに行けば手に入るのか。あるいは、マスターの支援などが可能なところとか、研究者がいるのかどうかですとか。その他、NDBに関するさまざまな行政情報を含めたリンクを、ホームページから発信し

てまいりたいと考えております。

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

また解析計画書が必要になってきます。分析目的を設定した上で、どの期間のレセプト、対象となる患者群をレセプトでどういうふうに表現するのか、分析の定義、分析の対象とする群の表現、医療費の集計の方法等々あるかと思えます。また、研究の疑問によって、そもそも何を計算したいのか。レセプトの件数を数えたいのか、患者の数が知りたいのか、それとも何か医療費なり、処方の回数というようなものが知りたいのか、さまざまあるかと思えます。そういったところを作っていく上で、支援できることがあればというふうな形で、相談に乗っていきたいと思います。

ただ、NDB特有の留意点と言いますか、先ほどの講義でもありました落とし穴があります。例えば、入退院日というもの、そのまま情報では使えない場合があります。保険請求所と同一入院となるような場合の再入院の取り扱いを除くのか、含めるのかですとか。あるいは、退院の医療費というものが例えば必要ときに退院の医療費というのは一体どこから起算するのか。さまざま、留意点ございますが、そういったことを一つ一つ詰めていくようなポイントと言いますか、こういったことがあってという形で情報提供できるかなと思っております。

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)

データハンドリングに関しては、非常にここがボトルネックであり、研究の6割を占めるというような話ございました。私も、さすがに人的資源が有限でございまして、ハンドリングそのものを代行することは受けておりません。あくまで、主体は研究者自身、研究チームご自身というところをお願いしてございませぬ。もちろん、そういった支援先と言いましよるか、いろんな情報提供してまいりますので、そこで例えば資金に応じたご検討されるとか、チーム構想考えることがあるかなと思えます。また、前回ご紹介したNDBオープンデータを当センターの中で自由に使っていただけるようなデータセットを用意しようと考えております。オープンデータと言っても、実際は大量のエクセルシートになっておりまして、これらを時系列につなげることが難しかったり、過去の薬品マスターとの紐付け作業を軽減できるようなデータベースを用意しようと考えております。そういったものを、今回の話にあったサンプリングデータセットですとか、特別抽出を申請する前に探索的にちょっと触ってみるなど、そういったところでご活用いただければなと思っております。ゆくゆくは、サンプリングデータセットも何かしらの形で、もちろん利用者(あらかじめ申請した上で)、なのですが、触れるような環境をちょっと用意していこうと思っております。ここはちょっと検討中というのが現時点の状況でございます。



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。

最後になります。そういった形で個別相談、受け付けておりますし、私ども可能な限り、答えてまいりたいと思います。もちろん、一部限界があるかもしれないこと、ご容赦いただきたいところですが、このセミナーの趣旨、あくまでNDB研究に従事する方を増やしていきたい、盛り上げていきたいという思いですので、ぜひ一緒にできる機会を楽しみにしております。

編集 成瀬 浩史



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



ブログ <https://chiba-u-nextg.sakura.ne.jp>



Facebook <https://www.facebook.com/NEXTGENERATION19/>



Twitter https://www.twitter.com/n_generation19



YouTube <https://www.youtube.com/channel/UCYmKktVu69VZKMcTtjYH8DA>

