



# 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

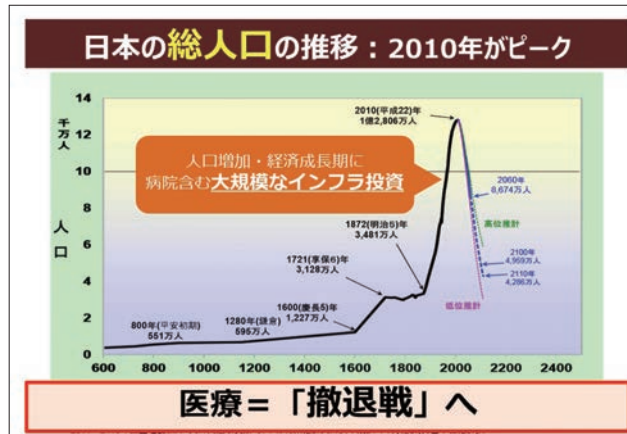
【医政局 医療情報技術推進室】  
・電子カルテの普及、地域医療ネットワークの構築  
・遠隔医療の推進 など

歴代NDB担当 医系技官

**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を知って頂きたい、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。



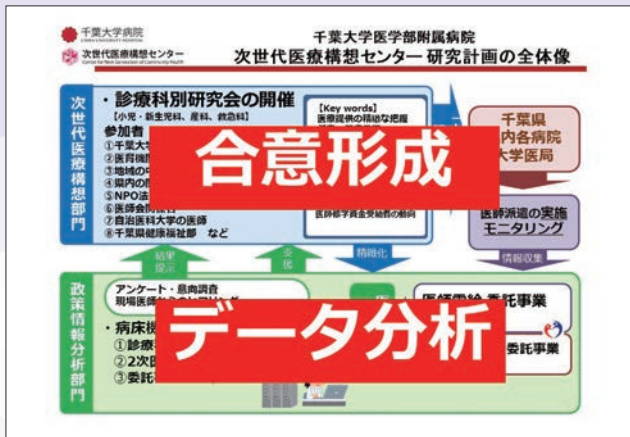
さて、なぜデータ分析をするか、ですが一つ目の理由として、日本の総人口の推移、変化を示しました。この国は、おおむね建国以来、人口増加と経済成長を続けてきたわけですが、2010年をピークに人口減少となり、それがどんどん進んでいます。人口減少が進むということは、長期的には医療の需要も減り、これまで造ってきたインフラや医療制度を見直さなくてはならない。これまで増やしてきたこと、大きくしていたことを、減らさなくてはいけない、効率化しなくてはいけないというフェーズに入っているわけです。医療についても言うならば「撤退戦」と表現できるかもしれません。



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収税が確







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一線で働く方々、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。

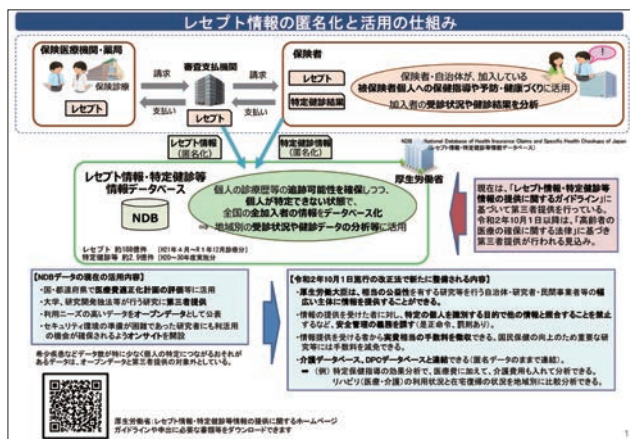
佐藤 ありがとうございました。それではセミナーを開始させていただきます。最初の講演は次世代医療構想センターの客員研究員である梅澤耕学より『NDBの今とこれから』についてです。では、梅澤先生、どうぞよろしくお願いいたします。

## 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。

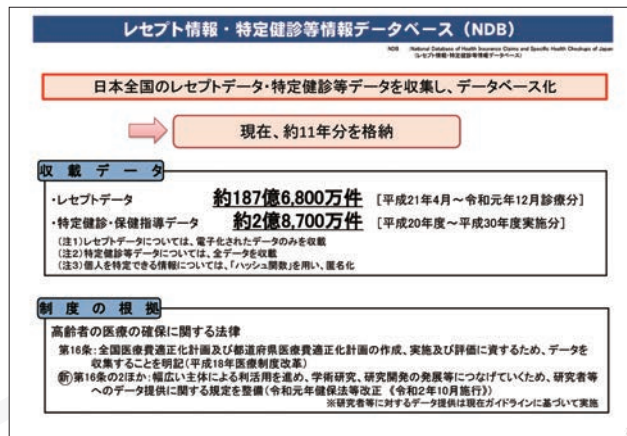


ではNDBの概要をお話ししてまいります。NDB、そもそも何かと申しますと、レセプトと特定健診のデータを集めて、それをデータベース化しているというところが特徴です。ドクターの皆さまでしたら、しばしばレセプトを見ているかと思いますが、紙の状態がよく見ると思いますが。それをテキスト化して、データベースとして集めています。同じように特定健診情報も、保険者から収集して、レセプトも両方含めて、匿名化をし、厚労省が集めています。活用としては、主なものは国・都道府県で医療費適正化計画の評価等に使っています。他に第三者提供として、大学の先生や、研究開発独法などに、審査をした上で、データを提供しています。あとは先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、仕組みをつくっ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えます。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。

**レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) のデータ件数 (令和2年3月末現在)**

○レセプトデータ **約187億6,800万件を格納** (平成21年度～令和元年12月診療分)

○特定健診・特定保健指導データ **約2億8,700万件を格納** (平成20年度～平成30年度実施分)

年度	レセプトデータ	特定健診データ	特定保健指導データ
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84万件
H26年度	約18億0,800万件	約2,600万件	約86万件
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 (平成31年4月～令和元年12月診療分)	約14億9,000万件	—	—
<b>計</b>	<b>約187億6,800万件</b>	<b>約2億7,800万件</b>	<b>約895万件</b>

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。





### レセプトについて

**○ レセプトとは**  
保険診療を行った医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算した診療報酬(医療費)を毎月の月末に患者一人一人について算出した上で、患者一人につき、外票と入票を別々にした明細書を作成し、審査支払機関を経由して保険者へ診療報酬を請求する。この明細書をレセプト(診療報酬請求明細書)という。

**○ レセプトに記載されない診療**  
レセプトは保険診療に関する診療報酬明細書であるため、主に**保険外の診療はレセプトデータとして記録されない。**  
(例)・業務上の負傷・疾病(労災保険の適用)・健康診断・交通事故・予防医療・妊娠・分娩 等

**レセプトの主な記載項目**

- 傷病名
- 診療開始日、診療実日数
- 医療機関コード
- 初診・再診・時間外等
- 医学管理(医師の指導料等)
- 投薬
- 注射
- 処置
- 手術
- 検査
- 画像診断
- 請求点数(1点につき10円) など

(注1) 診療報酬明細書としての性格から、医療機関の経営状況等の情報は記載されていない。  
(注2) 請求点数については、審査支払機関の査定後の点数が保存される。査定の有無はデータとして保存されない。

レセプトデータのうち、以下の項目は、同一人を特定する方策を講じた上で、匿名化のため削除されてデータベースに収集される。

- 患者の氏名
- 生年月日の「日」
- 保険医療機関の所在地及び名称
- カルテ番号等
- 国民健康保険一部負担金減額、免除、徴収猶予証明書の証明書番号
- 被保険者証(手帳)等の記号・番号
- 公費受給者番号

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)という箇所には書いてありますが、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。

### 特定健診・特定保健指導情報について

**○ 特定健診・特定保健指導について**  
平成20年度より、医療保険者に対し、40歳以上75歳未満の被保険者・被扶養者を対象とする、内臓脂肪型肥満に着目した健康診査および保健指導の事業実施を義務付けている。そして健診の結果、一定の基準に該当する者に対しては、生活習慣病の予防効果が期待できる者に対して特定保健指導の実施を義務付けている。

**○ 特定健診・特定保健指導情報に含まれる主な項目**  
・受診情報(実施日等)・保険者番号・特定健診機関情報(機関番号のみ)・受診者情報の一部(男女区分、郵便番号)・健診結果/問診結果・保健指導レベル・実施形態 等  
→データベースに収集されているデータでは、これら項目について分析を行うことが可能である。

**○ データベースに格納されない主な項目**  
受診者を特定しうる以下の情報については、同一人として特定する方策を講じたうえで、**データ収集時に削除される。**  
(例)受診者の氏名・特定健診保健指導機関の郵便番号、所在地等・被保険者証等記号および番号 等

特定健診、特定保健指導は、データベース上に別々のファイルで保管。主な記録される項目は以下のとおり。

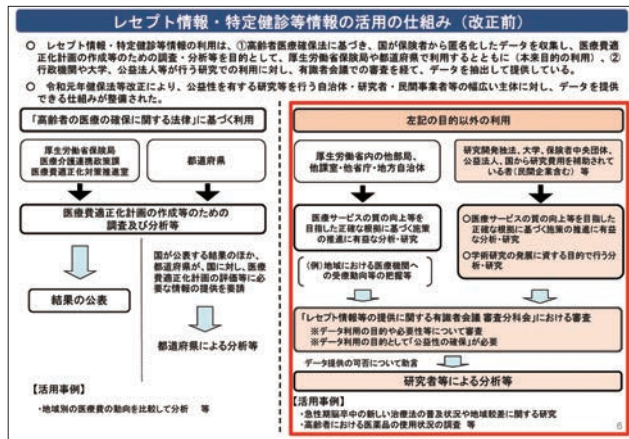
- 受診情報(実施日等)
- 保険者番号
- 特定健診機関情報(機関番号のみ)
- 受診者情報の一部(男女区分、郵便番号)
- 健診結果・問診結果
- 保健指導レベル
- 実施形態
- 特定保健指導のポイント数 など

以下の項目は、同一人を特定する方策を講じた上で、匿名化のため削除されて、データベースに収集される。

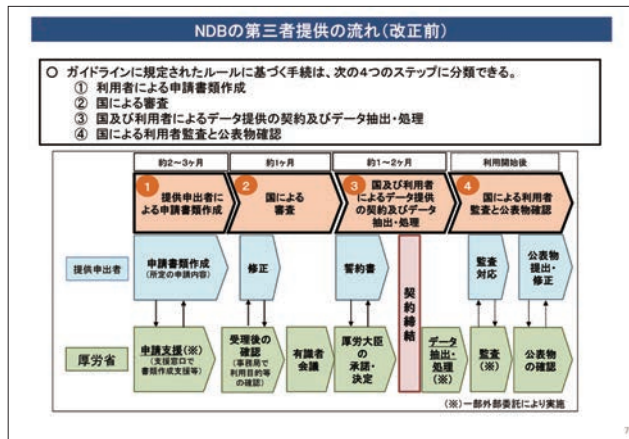
- 特定健診・保健指導機関の郵便番号、所在地、名称、電話番号
- 医師の氏名
- 被保険者証の記号及び番号
- 受診者の氏名
- 受診券有効期限

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

っしやると思いますが、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にはなってしまうかもしれません。

「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」主な記載事項(改正前)

NDBで保有する情報について提供の求めを受けた場合には、下記を内容とする「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に則って、有識者会議における審査や第三者提供を実施。

＜利用者の範囲＞  
厚生労働省内の他府県、他課室、関係省庁・自治体、研究開発法、大学、保険者中央団体、公益法人、国から研究費用を補助されている者 等

＜有識者会議における審査＞  
「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において、個別の申出内容を下記の審査基準に照らして審査の後、厚生労働大臣が提供可否を決定。

【審査基準】  
①利用目的  
レセプト情報等の利用目的は、医療サービスの質の向上等を目指す施策の推進や、学術の発展に資する研究に資するものであるか  
②利用の必要性  
利用するレセプト情報の範囲が利用目的に照らして必要最小限であるか、レセプト情報の性格に鑑みて情報の利用が合理的か  
③研究内容の実行可能性  
研究計画の内容は、申出者の過去の研究実績や人的体制に照らして実行可能であるか  
④セキュリティ  
適切な措置（レセプト情報等を複製した情報システムを外部ネットワークに接続しない、個人情報保護に関する方針の策定・公表、外部委託契約における安全管理事項の有無等）を講じているか  
⑤結果公表  
学術論文等の形で研究成果が公表される予定か、施策の推進に適切に反映されるか 等

＜利用期間＞  
原則、2年が上限。

＜利用後の措置＞  
統計等のために管理する情報と中間生成物を削除。提供を受けた電子媒体は厚生労働省に返却。

＜研究成果の公表＞  
研究発表を行う。個人特定がされないよう、最小集計単位の原則等に則り公表。また、公表前に厚生労働省に報告し、確認を受ける必要。

＜違反への対応＞  
利用の取外、医薬物の公表の禁止、違反者の氏名・所属機関名の公表 等

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。

レセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲など

提供依頼申出者の範囲

①国の行政機関 ※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。  
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) ※改正後は、民間事業者等が追加される見込み  
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を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(考え方)  
① 該行期間においては、手取料の法的根拠や情報保護等に対する法的根拠がないことや、  
② 専任の職員が少なく必要における事務局の体制も十分でない中、限られた人員で出来る限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があること  
から、提供依頼申出を行える者を一定の範囲に限定した。公的補助金(厚生科研費等)を受けている場合を除き、基本的に営利企業は対象外とした。該行期間を終えた平成25年度以降も申出者は上述の範囲に限定しているが、データの利活用に関する有識者会議の議論に応じ、この範囲は今後変更されることがありうる。

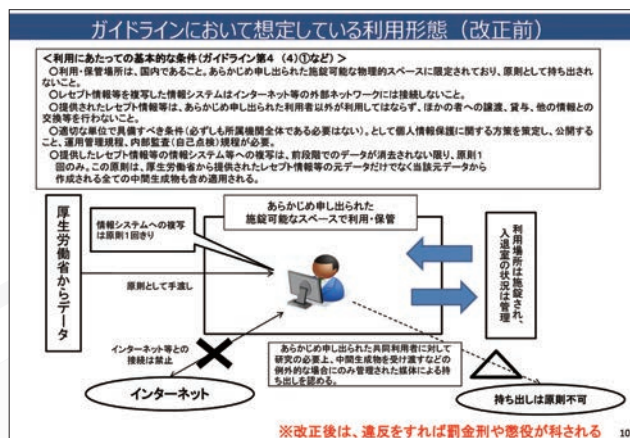
データ提供の流れ・罰則について ※改正後は、懲役や罰金が科される

レセプト情報等の提供は、私人から「申出」に基づき、利用者と厚生労働省との私法上の契約としてデータ提供を行うものとして整理されている。この契約は処分性のないものであり、行政府事法は適用されない。  
不適切利用に対する対応も、契約上の取り決めとして利用規約に規定することとしており、利用者は厚生労働省が定める利用条件(利用規約)に同意するの旨的書提出した上で、レセプト情報等の利用を行うこととなる。  
具体的には、データの取外、内容の選別、承認された目的以外の利用等の事例は不適切利用としてみなし、有識者会議の議論を経て、事例に応じてデータ提供の禁止や利用者の氏名及び所属機関の公表等の措置をとることとしている。

申出を行える者の範囲は、今のところ民間企業の方

が外されてはありますが、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設可能なスペースで利用・保管して、複製は原則1回限り、必ず利用場所は施設されて、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、該当する個票の情報を抽出し、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	個票	一部匿名化等を行った個票	集計表 <small>(※原則として、内容が匿名化されても数値も少数であるものに限りて行う)</small>
含まれているデータ項目	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	非少な情報あらかじめ匿名化・削除されたレセプトデータ	集計表
利用にあたり真偽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確実に運用できる環境を整える	特別抽出で求められるセキュリティ水準と比較してある程度高水準なセキュリティ水準での利用が可能	
想定される利用者像	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、大量のデータを高度に処理することを想定している利用者	レセプト研究に関心があるが経験がまだ十分でなく、データの特性や各項目の構成を把握したうえで考える利用者	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。ここまでは第三者提供の内容になります。ここからはオープンデータのお話になります。

### NDBオープンデータのこれまでの経緯

日本国民の健康（平成25年6月14日閣議決定）

医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプトデータの活用を促進する。このため、民間企業が行う大規模な研究や臨床試験の促進を図る。このため、レセプトデータの提供を申し出ることで、そのデータを、その提供の目的を明らかにして提供を受ける。このため、提供の目的を明らかにして、データ提供の目的を明らかにして提供を受ける。

付帯情報等と匿名加工情報等の提供に関するガイドライン（平成27年3月30日）

NDBの活用に関するガイドライン（平成27年3月30日）

レセプト情報の提供に関するガイドライン（平成27年3月30日）

匿名加工データを用いた上で、匿名化する必要がある。このデータ利用の目的は、特定の個人利用の目的で必要な最小のデータ提供を行う。この匿名加工データの提供は、匿名加工データを提供する。この匿名加工データは、匿名加工データを提供する。この匿名加工データは、匿名加工データを提供する。

医療従事者の匿名加工情報（平成27年3月30日閣議決定）

民間企業でも公益性の高い研究が可能であることから、民間企業に所蔵する研究データでも、NDBデータの公益目的の利用が可能となるよう、民間企業からの提供に基づき、厚生労働省においてNDBデータと連携した集計表を作成する仕組みを構築する（平成27年閣議決定）

NDBオープンデータの公表

平成28年10月 第1回NDBオープンデータの公表  
平成29年9月 第2回NDBオープンデータの公表  
平成30年8月 第3回NDBオープンデータの公表  
令和元年8月 第4回NDBオープンデータの公表

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。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

公開項目の追加の経緯

第1回（平成28年）  
第2回（平成29年）  
第3回（平成30年）

第1回NDBオープンデータ 平成28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

「データ編」と「解説編」を、厚生労働省ホームページにて公表。  
「データ編」では、集計表をExcel形式で公表。  
「解説編」では、「データ編」で取り上げた集計表について、項目や留意事項の解説を行っている。  
また、算定回数の多い代表的な項目について、都道府県別の算定回数をグラフに示し、それぞれの項目について簡単な説明を附記。

### 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

概要（作成の背景と目的、集計対象と公表形式、最小集計単位の扱い、公表物）

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。

データは集計表形式で公開

- ・性別別
- ・都道府県別

各項目のうち回数の多い項目についてグラフ化

K164-2 慢性腎臓病下血腫穿孔患者

※ 実際のデータはこちらへ  
NDBオープンデータ  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.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ないので、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。

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」〉

(医療費適正化計画の作成等) 第十六条 厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に関する事項について、次に掲げる事項に関する情報(以下「医療費適正化情報」という。)について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一 (略)

二 関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。

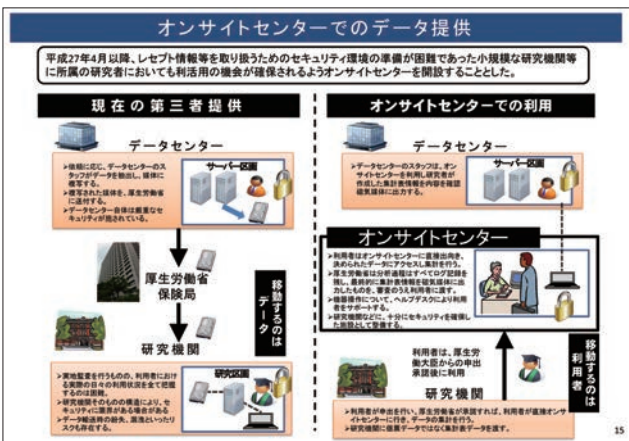
三 関係者又は関係機関等は、必要と認めるときは、都道府県及び市町村に対し、医療費適正化情報、厚生労働省令で定める方法により提供しようとするときは、あらかじめ、社会福祉審判官の意見を聴かなければならない。

(関係者等の範囲) 第二十条 関係者等とは、関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。

一 関係者等とは、関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。

二 関係者等とは、関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。

三 関係者等とは、関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。



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、そちらを利用させていただくとよろしいかと思います。

### 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

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、健康保険で被保険者の負担を一定に管理する仕組みの創設及びその適正な実施等のために健康保険等へ実行する医療情報等の提供、調査及び分析等の利用の状況等に関する情報の提供等に関する事項(以下「医療費適正化情報」という。)の提供に関する事項を規定する。

- オンサイト提供の導入(健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(医療法)、国民健康保険法)
- NDB、介護DB等の連結解析(健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(医療法)、国民健康保険法)
- 医療費適正化情報等の提供(健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(医療法)、国民健康保険法)
- 医療費適正化情報等の提供(健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(医療法)、国民健康保険法)
- 医療費適正化情報等の提供(健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律(医療法)、国民健康保険法)
- その他

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。先ほどお話しした、連結解析、介護DBやDPCとつなげて使う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

国が保有する医療・介護分野のビッグデータについて、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利用を促進し、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究等へのデータ提供、データの連結解析に関する規定を整備。

(研究等へのデータ提供) NDB、介護DB、DPCデータベース(以下「レセプトデータ」を含む)を保有する者のデータ提供

- NDBと介護DB(高齢者の医療の確保に関する法律、健康保険法)
- DPCデータベース(健康保険法)

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、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」〉

(関係者等の範囲) 第十六条の二 関係者等とは、関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。

一 (略)

二 関係者等とは、関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。

三 関係者等とは、関係者及び関係機関等(以下「関係者」という。)は、厚生労働大臣が定める方法により提供しなければならない。

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」>

(手数料)
第十七条の二 匿名医療保険等関連情報利用者は、調査を基礎として得た特定の学数料を国（国庫の決定により厚生労働省の長の承認を受けて、又は基金等の第十條の二第一項の規定による匿名医療保険等関連情報の提供に係る事務の委託を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。
2 厚生労働大臣は、前項の学数料を納めようとする者が都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を担う者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該学数料を減額し、又は免除することができる。
3 第一項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。
第六十七條の二 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 第一五條の六の規定に違反して、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をあたりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者
二 第一五條の六の規定による命令に違反した者
第六十八條 (略)
2 第十八條の二第一項の規定による報告若しくは調査書類の提出若しくは提示をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の調査書類の提出若しくは提示をし、又は同項の規定による罰則に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、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、まだ決まっておられません。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、一年以下の懲役、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

Table with 7 columns: データベースの名称, NDB (レセプト情報・特定健診情報データベース), 介護DB, DPCDB, 全国がん登録DB, 難病DB, 小慢DB, MID-NET. Rows include: 元データ, 主な情報項目, 保有主体, 匿名性, 第三者提供の有無, 根拠法.

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、今後は個人でつなが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 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

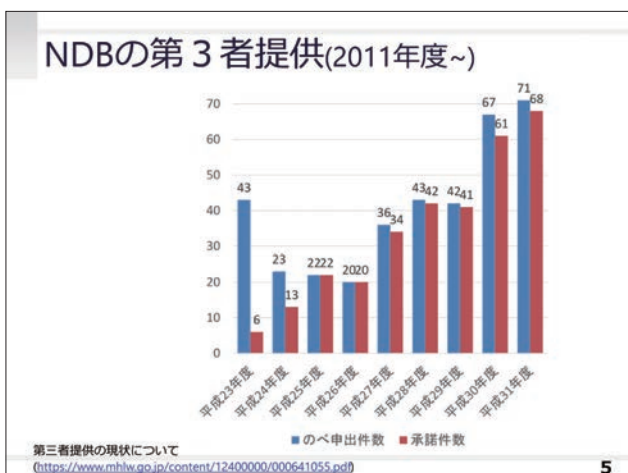
奥村と申します。よろしくお願いたします。研究の紹介と留意点ということで、お話をさせていただきます。

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。

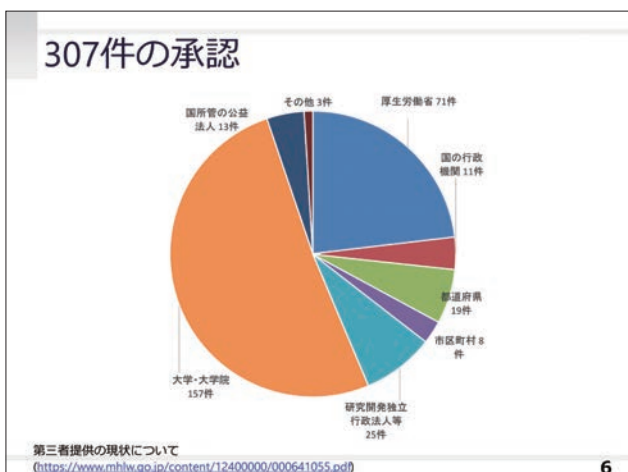
NDBの活用状況

まずNDBの活用状況からお話いたします。



5

NDBの第三者提供は、年々件数が増えてきており、



6

今まで307件の利用申出の承認が得られています。



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

医中誌Web  
Japan Medical Abstracts Society

### PubMed

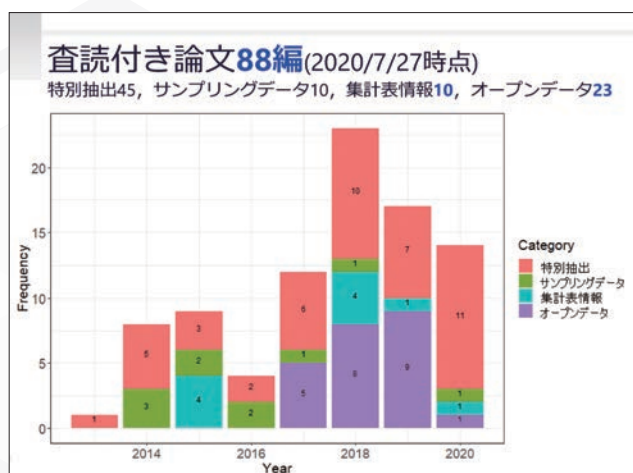
(claims and NDB) OR (National Database of Health Insurance Claims) OR (National Database of Health Insurance Claim) OR (National Database of Japanese Health Insurance Claims) AND (Japan OR Japanese)

### 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)

8

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。



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

主著者	標題	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	全国医科電子レセプトを用いた薬局サーベイランスの都道府県別インフルエンザ推定患者数の評価	厚生学指標	NA
Yuuki Nakamura	Evaluation of estimated number of influenza patients from National Sentinel Surveillance using the National Database of Electronic Medical Claims [NDBを用いたサーベイランスからの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 J Infect 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

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

主著者	標題	雑誌	IF
Daisuke Yamasaki	The first report of Japanese antimicrobial use measured by national database based on health insurance claims data (2011-2013): comparison with sales data, and trend analysis stratified by antimicrobial category and age group [NDBに基づく日本の抗菌薬使用状況 (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ください。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/jiy1097-x

ORIGINAL PAPER

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

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

- Department of Infection Control and Prevention, Mie University Hospital, 2-174 Edobashi, Tsu, Mie 514-8507, Japan
- Department of Clinical Pharmacokinetics, Kyoto Pharmaceutical University, Kyoto, Kyoto, Japan
- Solutions Center for Health Insurance Claims, Kyoto University Hospital, Kyoto, Kyoto, Japan
- Disease Control and Prevention Center, National Center for Global Health and Medicine, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan
- 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。

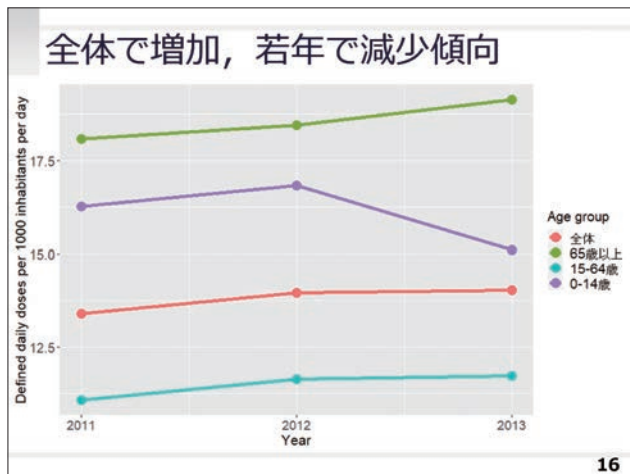
### 研究疑問

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。



16

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関わらず、抗菌薬の処方量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. Tamaki<sup>1</sup> · K. Fujimori<sup>2</sup> · S. Ikehara<sup>1</sup> · K. Kamiya<sup>1</sup> · S. Nakatoh<sup>3</sup> · N. Okimoto<sup>4</sup> · S. Ogawa<sup>5</sup> · S. Ishii<sup>6</sup> · M. Iki<sup>7</sup> · for the Working Group of Japan Osteoporosis Foundation

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

1 J. Tamaki  
jtamaki@ouka-med.ac.jp

2 K. Fujimori  
k.fujimori@ouka-med.ac.jp

3 S. Ikehara  
s.ikehara@ouka-med.ac.jp

4 K. Kamiya  
k.kamiya@ouka-med.ac.jp

5 S. Nakatoh  
s.nakatoh@ouka-med.ac.jp

6 N. Okimoto  
n.okimoto@ouka-med.ac.jp

7 S. Ogawa  
s.ogawa@ouka-med.ac.jp

8 S. Ishii  
s.ishii@ouka-med.ac.jp

9 M. Iki  
m.iki@ouka-med.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。

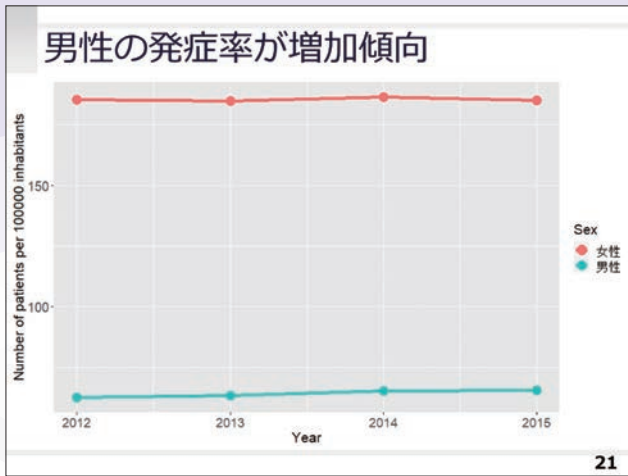
### 研究疑問

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りまして、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。





21

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)

22

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

24

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	標題	雑誌	IF
江原朗	NDB オープンデータから推定した都道府県別の小児の入院の現状	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 「副作用が疑われる症例報告に関する情報」, 「副作用救済 Inform 給付の決定に関する情報」と「レセプト情報・特定健診等情報データベース」による解析	Jpn J Drug Inform	NA
Toshihiro Koyama	Patterns of CT use in Japan, 2014: A nationwide cross-sectional study [日本における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・ピ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。

25

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	標題	雑誌	IF
Yasuyuki Kamata	Wide difference in biologics usage and expenditure for the treatment of patients with rheumatoid arthritis in each prefecture in Japan analyzed using "National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan" [NDBを用いて分析した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, J Orthop Sci 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]	J Orthop Sci	1.259
松本潤子	成人肥満と精神神経薬処方数は関連する: レセプト情報・特定健診等情報データベース (第1回NDBオープンデータ) から	調査研究ジャーナル	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

26

関節リウマチ、

## 研究成果一覧③

著者	標題	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	骨粗鬆症診療の現状: 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
井上英耶	レセプト情報・特定健診等情報データベースを活用した都道府県の平均寿命に関連する要因の解析: 地域相関研究	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

27

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	標題	雑誌	IF
Hiroaki Itoh	National burden of the pharmaceutical cost of wet compresses and its cost predictors: nationwide cross-sectional Rev 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骨折治療の現状	Arch	NA
Yasuyuki Kamata	Status quo of osteoporosis treatment in Japan disclosed by the National Database of Health Insurance Claims and Specific Osteoporosis Health Checks: 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	2.017
南園佐知子	外来処方向精神薬の等価換算値の性・年齢・地域分布: 第2回 NDBオープンデータベースから	秋田県公衆衛生学雑誌	NA
Toru Sugihara	Regional clinical practice variation in urology: Usage example of the Open Data of the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checks 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

28

湿布製剤、向精神薬、

## 研究成果一覧⑤

著者	標題	雑誌	IF
田中博之	レセプト情報・特定健診等情報データベースオープンデータからみた抗HIV薬の処方実績	日本エイズ学会誌	NA
Fumitaka Terahara*	Carbapenem-resistant Pseudomonas aeruginosa and carbapenem use in Japan: an ecological study [カルバペネム耐性緑膿菌と日本におけるカルバペネ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

29

HIVなど、実に様々な論文が出ています。集計表情報と異なり、オープンデータは本当に多くの方に使ってもらっ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



30

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。

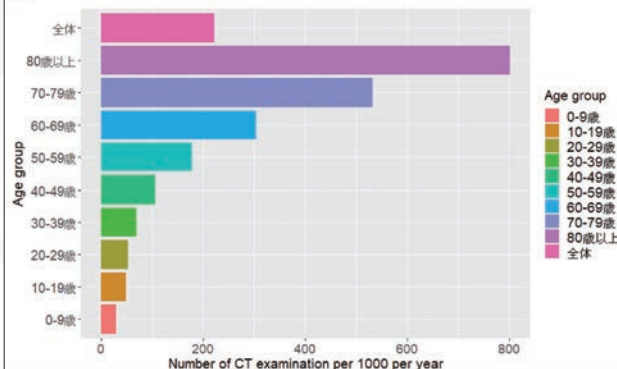
## 研究疑問

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

31

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。

## 高齢者はCT実施件数が多い



32



## 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まいますけれども、今申しあげました図が、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/s11657-019-9637-7>

SHORT COMMUNICATION

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

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

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

Check for updates

<sup>1</sup> Yasuyuki Kamata  
 y.kamata@jshu.ac.jp

<sup>1</sup> Division of Rheumatology and Clinical Immunology, Aichi Medical University, 1113 Y Yahari-cho, Showa-ku, Nagoya 466-8501, Japan

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

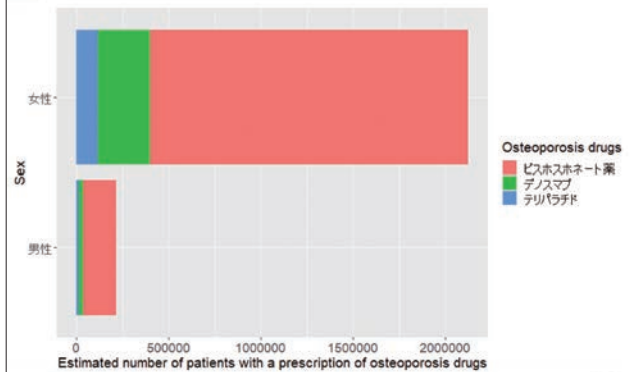
要素	事例
セッティング	2016年度の入院と外来
研究法	横断研究
対象集団	骨粗鬆症治療薬の処方
評価項目	男女別・推計処方患者数

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。

## 推計処方患者数、男性は女性の10分の1



37

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。

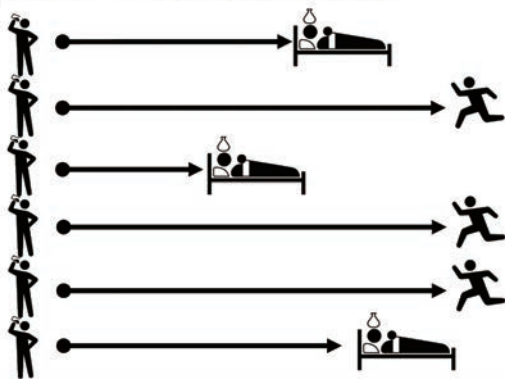
### 多様なハードル

- 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(DPCレセプト)



奥村泰之、伊藤弘人: サンプルングデータセットの使用経緯  
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002ss9z-att/2r9852000002sse8.pdf>)

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 (<http://shinyohoshu.mhlw.go.jp/shinyohoshu/>)

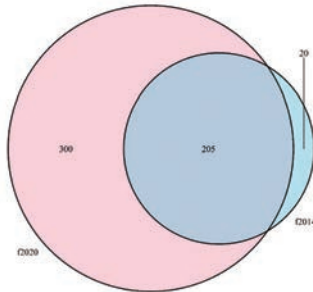
44

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、研究するときに不都合が出てしまいます。



## 調査年に合ったマスターが必要

非定型抗精神病薬※8剤の医薬品マスター  
※アリピプラゾール、ブロナンセリン、クロザピン、オランザピン、パリペリドン、ペリスピロン、クエチアピン、リスペリドン



45

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しまいます。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ようになっています。

## 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 歳毎にグルーピングして集計されていること。なお、**85歳以上については、同一のグループとすること**。

※ただし、「医科診療報酬点数表項目：リハビリテーション」及び「薬剤データ」は、患者一人で複数回算定されるため、「10未満」という最小集計単位の原則との整合性をとり、配慮が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」では算定単位数、「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しまいます。

## 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

項目	申請書名	備考	提出先	提出時期
様式1	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式2	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-1	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-2	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-3	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-4	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-5	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-6	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-7	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
様式3-8	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前
その他	レセプト情報・特定健診等情報提供に関する同意書	同意書として提出し、同意書提出後、データ提供開始日までに提出する必要がある。	各都道府県庁	データ提供開始前

膨大な書類

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/05-Seisakujohou-12400000-Hokenkyoku/0000117728.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

レセプト情報・特定健診等情報等の運用管理規程

制定日: 2020年4月15日  
 一般社団法人臨床疫学研究推進機構

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

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

論文で必要となる  
図表を設計

表1 表2 図

最小の粒度で  
依頼すること

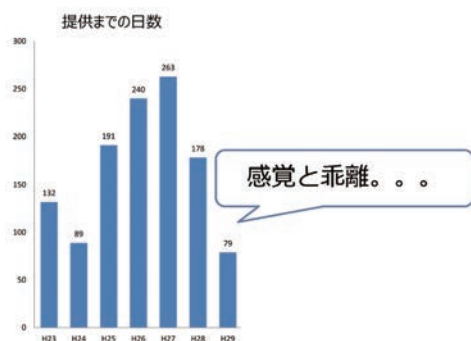
データ提供してもらおう  
集計表を設計

集計表1 集計表2

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、データ提供をしてもらった集計表を、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ていないと無理なので、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等の役割と解析基盤について  
(<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 層別要因に限られる
- 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。





## 層別要因に限られる

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、層別要因に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

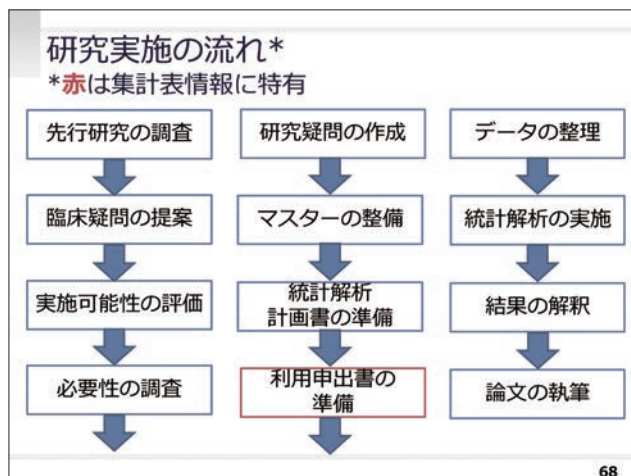
66

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。

## 研究の実施の流れ

67

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かどうかを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は、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、よろしくお願いいたします。

## 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

東京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

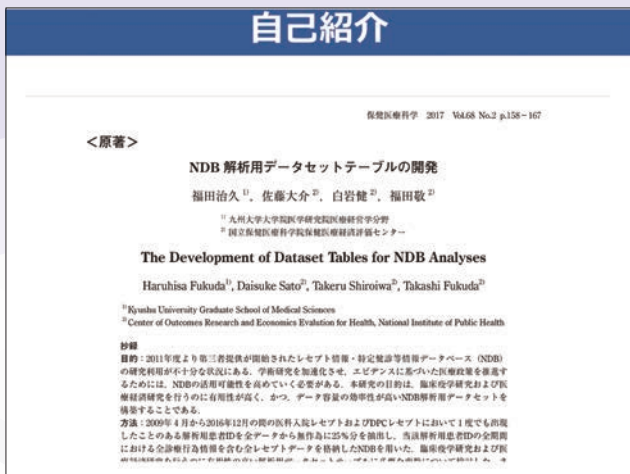
2019年 千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター  
特任准教授・副センター長・政策情報分析部門

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



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

#### 1. 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）

#### 2. 次世代医療構想センターのデータ解析環境

#### 3. 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

#### 1. 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

#### 2. 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。

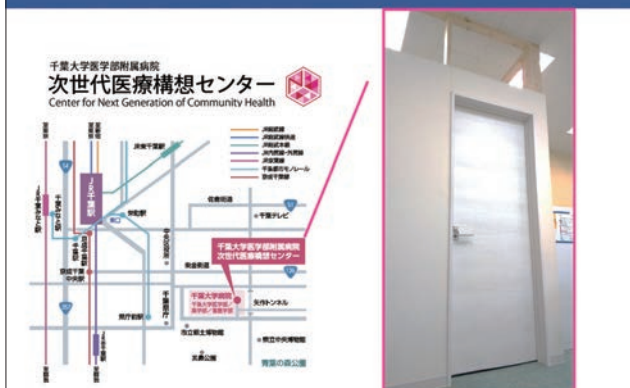
もう一つは、大まかな研究計画書に沿って、実際にどう解析するかを記述する解析の計画書、あるいはその実施の手順書というものが、NDB研究では重要です。そこに関わる部分では、先ほどの医薬品の話が問題になります。診療行為での、マスターの基本的な考え方にに関して、私たちから提供できる支援を考えております。

### 1. 解析デザイン支援 集計表情報に関する事例

1. 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。
2. 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。
3. 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、例えば集計表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のことです。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



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ていると思っています。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どうか。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ていると思っています。

## 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どうか。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。実際

には申請できております。

## 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

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、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  
Center for Next Generation of Community Health

次世代医療構想センターの研究活動に関する、データ分析、  
広報活動、研究補助などのお手い  
をしてくださる方を  
**大募集中**です!  
興味のある方はぜひ応募ください

**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いますので、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。

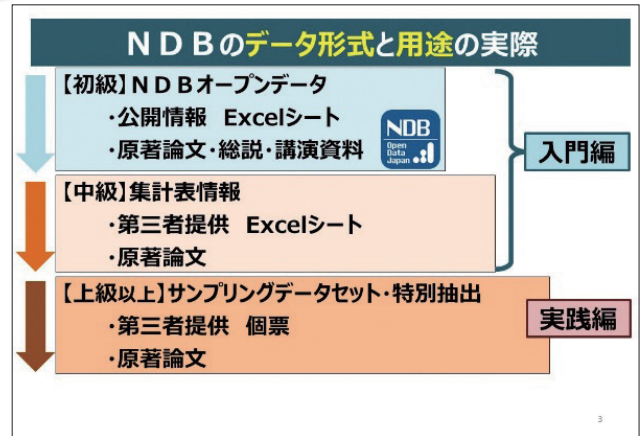
**第1回の参加者総数**

**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。



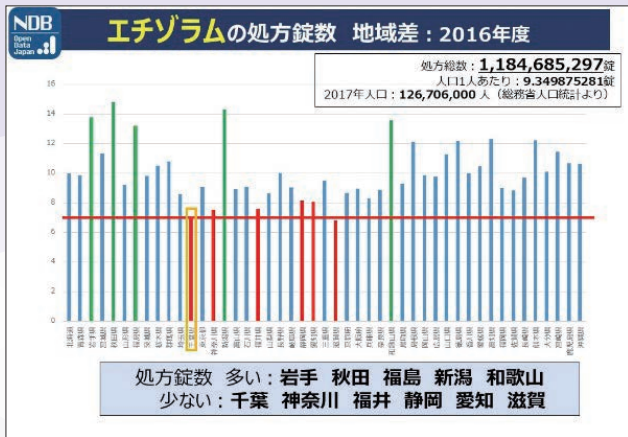
さて、内容ですがNDBのデータ形式と用途の実際について、ちょっと確認をしたいと思います。前回ご紹介しました入門編では、初級と書かれたNDBオープンデータですね。データとしては公開情報に当たり、エクセルシートで見ることができます。その用途は、先日奥村先生から紹介があった通り、原著論文もありますし、総説や講演の資料などには十分使えると思います。そして、前回紹介した中級編の集計表情報ですね。覚えてらっしゃるでしょうか。こちらは、第三者提供の手続きが必要になりまして、さまざまマスターコードに対する理解・精通も必要ですし、申請書もかなり頑張って書かないといけないという状況です。厚労省から頂ける情報はエク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

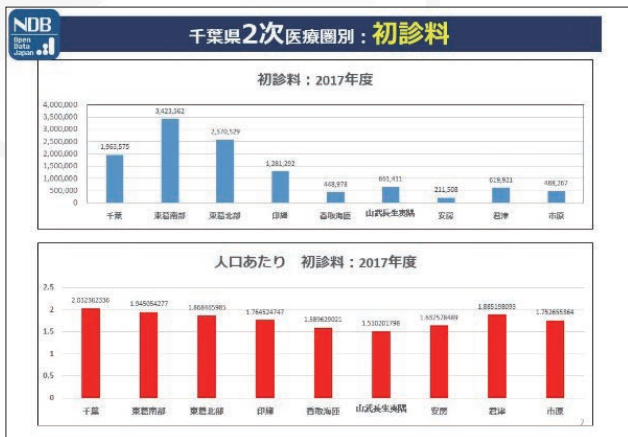
まずオープンデータでできること確認して、さらなる先をご紹介しますと思います。三つほど事例を出します。

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。

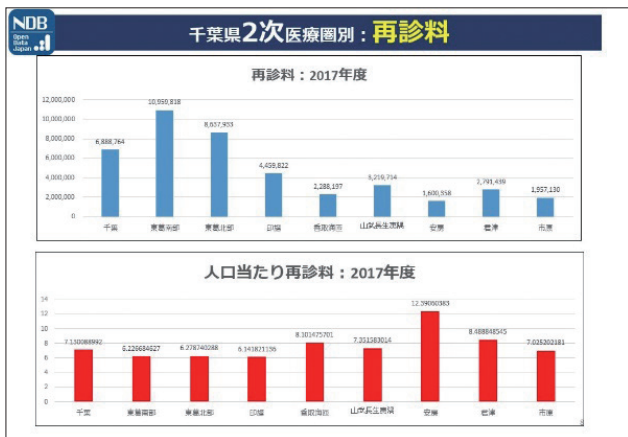




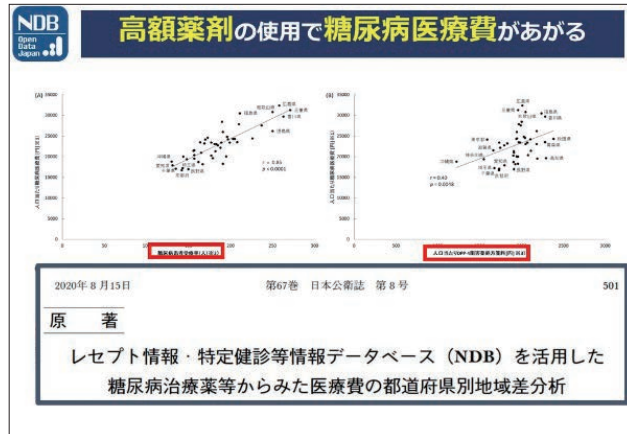
2点目、これは私が作図したのですが、エチゾラム（商品名デパスなど）が、47の都道府県別、人口当たりそれぞれ何錠くらい処方されているかを示しております。12億錠に近いエチゾラムが1年間に出ている事が簡単に分かります。



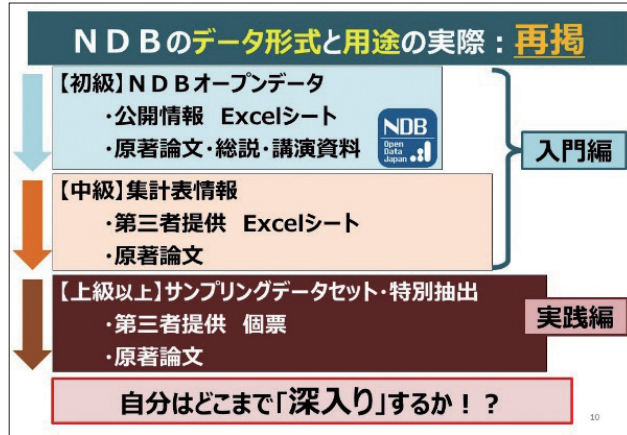
また、この千葉県の二次医療圏別の診療雇用も一部紹介されています。このように九つある二次医療圏で、初診っていうものがどれくらいなされているのか、実数および人口で調整した数字になります。



再診についてもこのように分析することができて、医療提供がどの程度あるか大ざっぱ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ものになりますが、ここまではオープンデータでも見ることができるということです。



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。具体的な方法は今から話す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。

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、該当する個票の情報を抽出し、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	個票	一部匿名化等を行った個票	集計表 ※匿名化して、内容が特定できずとも、数で表すものにして提供
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、該当するすべての項目	必要な情報がある限り匿名化・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	特別抽出で成り立つセキュリティ水準と並列して、ある程度匿名化・削除されたデータを利用可能	
想定される利用者像	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明確し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特性や各項目の意義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利用者

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、三つございませう。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。

### NDBデータの大きな構造

※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

- レセプト情報と特定健診等情報がある
  - レセプト情報
    - ・ 医科
    - ・ DPC
    - ・ 調剤
    - ・ 歯科
  - 特定健診等情報
    - ・ 特定健診
    - ・ 保健指導

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・承諾された申出にデータ提供(※10月以降)※  
 ・個人情報を匿名化した上で、同一人を特定できるように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、第三者提供の対象外  
 ・提供を受けたNDBデータは、インターネット環境がない、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表を作成し提供  
 ・10月以降は提供できる表数等が小さくなる見込み

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おりません。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が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、IDが分からない状態のもの、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、申出可能というものでした。集計表情報については、申出の内容に沿って、オーダーメードで表を作成して、それを提供してもらえるとということです。ただ、もう間もなくですけれども、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。

**<参考> 高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保存及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（廃止する方向で検討）**

高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保存及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針を定めることとする。当該指針の制定に当たっては、関係機関との連携を図り、関係機関が保有する情報の利用及び提供に関する事項を定めることとする。

1 目的  
この指針は、高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保存及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する事項を定めることとする。

2 趣旨  
この指針は、高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保存及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する事項を定めることとする。

3 用語の定義  
この指針において、次の用語は、以下の意味を有するものとする。  
①「保存」とは、高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保存された情報のこととする。  
②「提供」とは、高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき提供された情報のこととする。

4 情報の取扱い  
この指針において、情報の取扱いに関する事項は、以下のとおりとする。  
① 保存された情報の取扱い  
保存された情報の取扱いについては、関係機関が保有する情報の取扱いに関する指針を定めることとする。

5 情報の提供  
この指針において、情報の提供に関する事項は、以下のとおりとする。  
① 提供の目的  
情報の提供は、高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保存された情報の提供を目的とするものとする。  
② 提供の範囲  
情報の提供は、高確法の取組の確保に関する法律第16条第2項の規定に基づき保存された情報の提供を目的とするものとする。

6 情報の提供を受ける者の同意  
情報の提供を受ける者は、情報の提供を受ける前に、情報の提供を受けることに関する同意を表明するものとする。

7 情報の提供を受ける者の権利  
情報の提供を受ける者は、情報の提供を受ける前に、情報の提供を受けることに関する権利を行使するものとする。

8 情報の提供を受ける者の責任  
情報の提供を受ける者は、情報の提供を受ける前に、情報の提供を受けることに関する責任を負うものとする。

9 情報の提供を受ける者の権利の行使  
情報の提供を受ける者は、情報の提供を受ける前に、情報の提供を受けることに関する権利を行使するものとする。

10 情報の提供を受ける者の責任の履行  
情報の提供を受ける者は、情報の提供を受ける前に、情報の提供を受けることに関する責任を履行するものとする。

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場合の指針になります。真ん中、ちよっと下ぐらいに、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。

**法改正を踏まえた提供申出のポイント**

<b>利用目的</b>	改正高確法第16条の2に、「国民保健の向上に資する」、「相当の公益性を有すると認められる業務」と記載。基本的に現行の通り、学術研究の発展に資する目的(学術論文や学会発表等)であれば、これからも承諾される見込み。ただし、利用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注意が必要。
<b>利用内容</b>	「公益性を有すること」、「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。試行期間中の不承諾は、研究内容がレセプト情報等で実行不可能なものばかりであった。
<b>成果の公表</b>	現行のガイドライン通りになると思われるが、広く一般に成果を公表することが求められる。成果の公表については、勘違いしている方が多いのが現状。特に、実際に成果を公表する際に不適切になる事例が多数存在。

法改正踏まえた提供申出のポイントですけれども、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して。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に国民保健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います。

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、成果の公表ですけれども、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（9月有識者会議資料より）**

- ガイドラインの名称を「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」とする。
- 用語の定義では、以下の用語を修正する。  
レセプト情報→匿名レセプト情報  
レセプト情報等→匿名レセプト情報等  
提供依頼申出者→担当者  
利用者→取扱者  
有識者会議→匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会  
加えて、提供申出者・代理人・提供申出書・利用者・中間生成物・最終生成物・成果物を新設し、所属機関を廃止する。
- 提供申出にあたって以下の仕様とする。  
・取扱者は匿名レセプト情報等を扱う個人  
・提供申出者は取扱者の所属機関  
・利用者は匿名レセプト情報等の提供を受けた提供申出者  
・取扱者になることを希望する者は、提供申出者の承認を受けること  
・提供申出者は証明書(登記事項証明等)を提出すること
- 第4.4.(4)③「レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件」を「匿名レセプト情報等の利用に際ししなければならない安全管理措置」とした上で、以下の5項目に分けて規定する。  
・組織的安全管理措置  
・人的安全管理措置  
・物理的安全管理措置  
・技術的安全管理措置  
・情報及び情報機器の持ち出しについて
- 手数料の積算、免除、納付規定を新設する(調整中)。
- 何らかの研究成果公表後、原則として3ヶ月以内に厚生労働省へ実績報告を求める。(公表審査は従前通り必要)
- 匿名レセプト情報等の利用終了後に厚生労働省に提出するデータ措置報告書は、利用場所ごとに求める。
- 集計表情報の作成はデータ抽出の負荷が大きいことから、表数等を限定する。
- 匿名介護レセプト情報等を連結して利用する場合は、別項目で規定を置く(調整中)。

※ 上記に加えて、法律上の罰則強化(懲役や罰金)あり!

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れども、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うところ。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















### 第5 匿名レセプト情報等の提供申出手続（3）オンサイトにおける探索的研究（案）

- 現行のガイドラインにおいて、レセプト情報等の提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならぬことが明示されている。
- 改正高確法の施行後についても引き続き広く一般に公表しなければならないこととし、省令において相当の公益性を有すると認めるための具体的な要件として、匿名レセプト情報等を利用して行った業務の成果が公表されることを規定する予定。
- 現行のオンサイトリサーチセンターの利用においては、研究成果の公表を前提としない探索的研究による利用が可能となっているが、上記の通り、改正高確法の施行後は、匿名レセプト情報等を利用して行った業務の成果が公表されることを求める予定であるため、現行の研究成果の公表を前提としない探索的研究は認めないこととはどうか。
- ただしオンサイト設立の経緯から、一律に探索的研究を認めないのではなく、合理的な理由があれば研究成果の公表を前提とした探索的研究を認めてはどうか。

<考え方>

- 現行のオンサイトリサーチセンターのガイドラインでは、下記の利用が可能となっている。
  - オンサイトリサーチセンターで解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。
  - オンサイトリサーチセンターで必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、施設等の研究室において解析を行う。
  - オンサイトリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う（成果物は作成しない。）。
- 改正高確法の施行後は、オンサイトリサーチセンターにてiii)の研究成果の公表を前提としない探索的研究を行うことは改正予定の省令の規定上困難である。またこれまでの実績においても、オンサイトリサーチセンターの利用においてiii)を選択し利用した前例はないことから、iii)は規定せず、オンサイトリサーチセンターの利用者はi)又はii)のどちらかを選択した上で、オンサイトリサーチセンターを利用して研究結果を広く一般に公表することとする。

探索的研究、今後は成果を公表することが原則になりますので探索的な研究が、もしかしたらなくなる可能性があります。この辺りはまだ議論のあるところと思っています。また10月1日以降のガイドラインでどうなるかということと思っています。

### 第6 提供申出に対する審査（1）委員会の設置（案）

- 改正高確法第16条の2第3項において、第三者提供する際には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならぬとされたこと。
- また、第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議において下記の方向性について示された。
  - ・ 匿名データの提供の可否決定の基準となる相当の公益性を有するか否かの判断については、厚生労働省による事業関係等の確認だけでなく、専門的な知見を有した者による、個々の事例に沿った利用目的や利用内容、成果の公表の有無等を踏まえた総合的な審査が必要となる。
  - ・ こうした、相当の公益性について確認するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止を図るため、改正法において、匿名データの提供の可否に関し、厚生労働大臣が社会保障審議会から意見を聴く旨が規定されたこと。
  - ・ この意見の聴取先については、引き続き、現在匿名データの提供の可否について審議している「レセプト情報の提供等に関する有識者会議」及び「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議」とし、施行日後（令和2年10月1日）は社会保障審議会医療保険部会及び介護保険部会の下にそれぞれ設置することとする。
  - ・ それぞれの部会で審議することとはどうか。
  - ・ また、連絡して利用できる状態で提供する際は、委員会を合同開催すること。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議の方針を踏まえ、委員会の設置等について改正してはどうか。

提供申出に対する審査、ここも大きくは変わっていませんけれども、連結に関する審査が含まれてきますので、この専門委員会というところが合同で開催されるというところが、大きな変更点になっていると思います。

### 匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会の設置要綱（案）

- 設置の趣旨**  
社会保障審議会医療保険部会に、匿名レセプト情報の適正かつ効果的な運営を図るための経済性確保等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号）による改正後の高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号、以下「高確法」という。）及び改正後の健康保険法（大正11年法律第70号、以下「健保法」という。）の規定により、厚生労働大臣は匿名レセプト情報等及びDPCデータ（以下「匿名データ」という。）を第三者に提供する法的根拠が定められたことと、匿名データの第三者への提供に当たって、あらかじめ社会保障審議会の意見を聴くこととされた。このため、匿名データの第三者への提供の可否等について専門的観点から審査を行うため、当該規定により社会保障審議会の権限に委ねられた事項について調査審議するための専門委員会として、社会保障審議会医療保険部会に「匿名レセプト情報等の提供に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）を設置する。
- 構成等**  
(1) 専門委員会の委員は、別紙（準備中、部会長と相談の上確定）とする。  
(2) 専門委員会に委員長を置く。
- 検討事項**  
専門委員会は、匿名データの提供に係る事務処理及び専門委員会が行う審査の基準を定めた「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」及び「DPCデータの提供に関するガイドライン」等について検討を行う。  
また、匿名データの提供が申出された場合には、当該提供が申出された匿名データの提供について、相当の公益性の有無を次の①から③までに掲げる事項等を踏まえて判断するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止の有無等を総合的に審査する。  
① 匿名データの利用目的  
② 匿名データの利用内容  
③ 成果の公表の有無
- 調査等**  
(1) 専門委員会は、原則として、年に4回開催する。  
(2) 専門委員会の議事は原則公開とする。なお、委員長の判断により非公開とすることができる。  
(3) 専門委員会の検討の結果については、医療保険部会に毎年報告する。なお、専門委員会の議決は、医療保険部会長の同意を得て、医療保険部会の議決とすることができる。  
(4) 専門委員会の諮問は、厚生労働省医政局医療介護連携政策課において行う。  
(5) 上記のほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

**附則**  
この要綱は、令和2年10月1日から施行する。

設置要項も、医療保険部会の中で公表されていますので、細かいところですけども、目を通していただきたいと思います。

### 第6 提供申出に対する審査（2）安全管理措置（案）

- 改正高確法第16条の5において、安全管理措置の規定が置かれたこと。
- 第10回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議で省令の方向性が下記のように示された。
  - ・ 匿名データの提供を受けた者におけるセキュリティ対策が不十分であることによる情報漏洩や、提供を受けた目的と異なる不適切な利用を防止するため、改正法により、匿名データの利用者に対して安全管理の措置を講ずることを義務付けたこと。この措置の具体的な内容については、省令で規定する必要がある。
  - ・ この点、現行のガイドラインにおいても、匿名データの安全管理について、様々な措置を講ずることを求めているところであり、具体的な措置の内容の検討に当たっては、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めるとを原則とする。
  - ・ また、匿名データを取り扱う者に対して当該情報の適正な管理のための措置を求めている点で類似性のある統計法施行規則の規定を参考に、規定する措置のイメージとする。
- 上記より、現行のガイドラインで求めている措置を引き続き求めることとはどうか。

<改正の要点>

- 現行ガイドラインで規定されている安全管理措置については引き続き同様に求める。
- 現行のガイドラインで引用されている医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、匿名情報も含めた医療情報を取り扱う場合に適用すべきセキュリティ対策等について規定したガイドラインである。この際、改正高確法第16条の5に基づく安全管理措置の規定よりも厳格なため、「厳格」という形でガイドラインに規定した上で、委員会にて個別に審査を行い、当該安全管理措置が妥当かどうかを検討し、提供可否を審査することとはどうか。

<参考>改正後の「高齢者の医療の確保に関する法律」>  
(安全保障措置)  
第16条の5 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講ずなければならない。

あとは、同じく法律上でも規定されています安全管理措置も、ガイドライン上、規定されます。ただ、改正の要点のところでも書かれておられますとおり、現行ガイドラインで規定されている安全管理措置については、引き続き、同様に求めるため大きな変更はないです。









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。
- 集計データの集計と医師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

集計表の値は「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、以下は例外的に対応している。

- ・**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（目ごとの単位数を集計しているため100未満とした）
- ・**薬剤（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）
- ・**薬剤（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措置についても記載されている。
- 改正高確法においては、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27日改正）を参考に明記してはどうか。
- 改正ガイドラインにおいても、改正高確法の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27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

不適切利用の類型及び処置  
提供制限等は、次のような区分又は契約違反その他の制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為に対して、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、法に基づく罰則の適用を検討することに加え、当該行為の内容に応じて一定期間の利用停止等の必要な措置を講ずるものとする。

罰則までに匿名データの取扱い等を行わないこと（当該行為が行われるまで他の匿名データの提供禁止及び提供自粛、取扱いの遅延期間に相当する期間の取扱い）

- ・ 承認された利用範囲以外で匿名データの取扱いを行うこと（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの取扱いを中止すること（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 匿名データの取扱いを中止すること（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 承認された利用範囲以外での取扱いを行うこと（1か月以上6か月以内の提供禁止）
- ・ 正当な理由なく、作成した資料又は行った統計研究の成果を公表しないこと（当該行為が行われるまで他の匿名データの提供禁止）
- ・ その他、制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為を行うこと（上記を参考に当該行為の内容に応じて提供禁止）

(4) 他制度間の連携  
提供制限等は、法第30条第1項及び法第30条の2第1項に基づく調査情報の提供禁止に法第34条第1項に基づく委託による統計の作成等において、法令の別表等に定める一定期間の利用停止等の措置が講じられている場合、同様の期間、当該措置が講じられている期間の者に對して匿名データの提供を行わないものとする。

(5) 公益通報者保護法の適用  
法は、公益通報者保護法（平成14年法律第219号）の適用対象とされており、法に違反する行為を労働者が通報した場合、同法に基づき、当該労働者は解雇等の不利な取扱いから保護されること等が規定されている。  
行政機関（注5）は、公益通報者保護法及び関連するガイドライン等に基づいて、内報の整備、受付窓口の整備等、適切な措置を行う。  
（注5）独立行政法人は、公益通報者保護法第2条第4項の「行政機関」には含まれないに留意。

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、レセプト情報等の情報について、提供依頼申請者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道府県として一定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「提供依頼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た際、多次元・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基盤に関する有識者会議」報告書で「第三者提供に係る個別審査を円滑に実施し、迅速に提供するための方策（適切な審査頻度の確保等）を検討すべき」と指摘されていることから、提供できる集計表情報については、原則として、内容が簡略であっても表数も少数であるものに対して行うこととし、内容が簡略又は表数が多くとされたものについては、必要に応じて審査の対象とするもの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と対応することとしてはどうか。

<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 集計表情報の取扱い  
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、レセプト情報等の情報について、提供依頼申請者の申出に従い、厚生労働省が最も狭い地域性の集計単位を都道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**

- 高確法の改正により、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で定めるものと連結して利用することができる状態を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を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項を追加し、そこに連結して利用できる状態を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>

- 新たな項を追加し、連結して利用できる状態を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を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に準じた取扱いとてはどうか。
- 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のオンラインリサーチセンターの活用はできないこと
  - ・ 連結して利用できる状態での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の提供申請の審査について
- 連結して利用できる状態での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してはどうか。
- 連結して利用できる状態での提供申請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に基づき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出し合合わせることで最終的な手数料額としてはどうか。

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<sup>1,2)</sup>

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

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。よろしくお願いいたします。今日は、こうした標題でお話いたします。

## 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

3

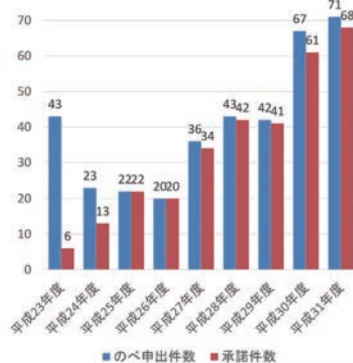
本日は、これらの経験を皆さまにシェアすることを主眼といたしまして、こうした構成で発表をいたします。

## NDBの活用状況

4

まず、NDBの活用状況でございますけれども、

### NDBの第三者提供(2011年度~)

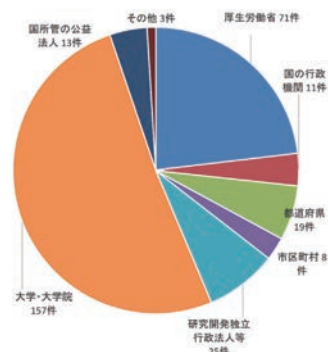


第三者提供の現状について  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000641055.pdf>)

5

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



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

6

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.	研究課題 学芸名	所属機関	課題名	発表形式	発表媒体	発表時期 (年)	発表者
1	調査 調査票	日本歯科医師会・日本歯科総合研究機構	Number of health and medical care expenditures in Japanese adults	学術	ICDR 9th General Session	2017	Wakui T, Kawachi T, Takano Y, Yamada T, Ishii S, Suga Y, Sugiyama T, Tanaka K, Katayama S, Tanaka H, Yamaguchi T, Tanaka H, Yamaguchi T
2	調査 調査票	日本歯科医師会・日本歯科総合研究機構	国と県/市町村別の高齢者における歯科と歯科矯正の関連	学術	一般社団法人日本老年歯科医学会第20回学術大会	2017	野口 真智子、山崎 孝、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子
3	調査 調査票	日本歯科医師会・日本歯科総合研究機構	Number of health and medical care expenditures	論文	ヘルスサイエンス・ヘルステック	2017	野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子、野口 真智子
4	特許 特許	筑波大学	医療の質の向上を目的としたエビデンスに基づく診療改善の促進	特許	筑波大学特許推進委員会「筑波大学特許推進委員会」 特許情報データベース/AL or (ナショナルデータベース/AL) and (AB=Y)	2018	野口 真智子

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

7

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)

8

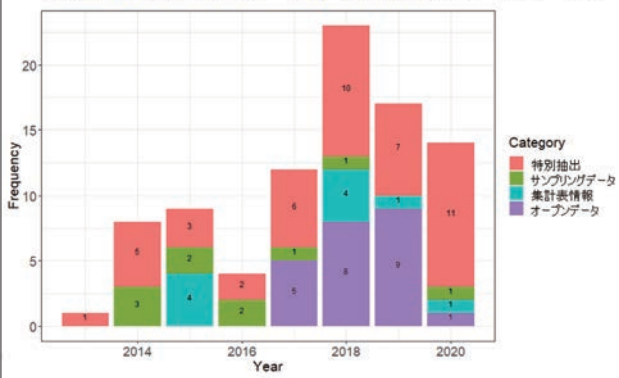
では、どのぐらいの論文が出ているかと言いますと、この検索式で調べましたところ、





## 査読付き論文88編(2020/7/27時点)

特別抽出45, サンプルデータ10, 集計表情報10, オープンデータ23



査読付き論文は88編出ておりまして、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順にご説明いたします。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	題名	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 <b>運転等禁止・注意医薬品の使用実態</b>	医療薬学	NA
奥村泰之	日本全国の統合失調症患者への <b>抗精神病薬の処方パターン</b> : ナショナルデータベースの活用	臨床精神薬理	NA
關真美	サンプルデータセットを用いた <b>併用禁止医薬品等の処方実態研究</b>	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: <b>紹介時同月内異施設同一検査実施状況</b>	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 <b>抗不安薬・睡眠薬の処方実態の検討</b>	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 <b>ポリファーマシーと転倒骨折</b> : 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	題名	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 <b>終末期医療の質の評価</b> : 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 <b>降圧薬治療ガイドラインの遵守状況の調査</b> ]		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 <b>重度産後出血の全国調査</b> : ナショナルデータベースを用いた探索的研究]	J Matern Fetal Neonatal Med	1.737
Hidetoshi Igari	A retrospective observational study of antimicrobial treatment for non-tuberculous mycobacteria disease using a national 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 <b>抗菌薬治療の後方視的観察研究</b> ]	J Infect Chemother	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\*

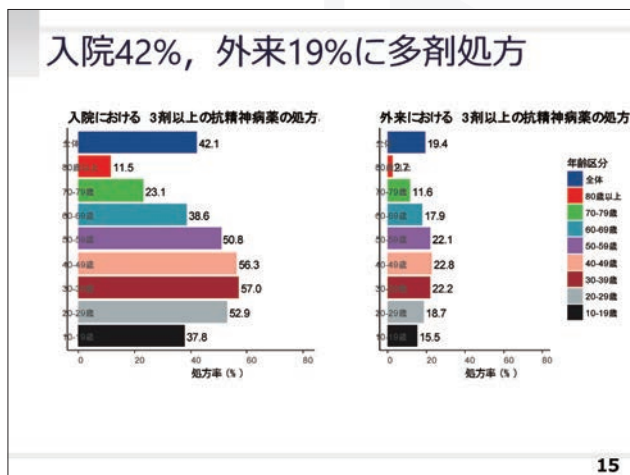
13

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調べました論文を基に、サンプリングデータセットで何ができのるかというところをご紹介します。

研究疑問	
要素	事例
セッティング	2011年10月における <b>出来高の精神病床入院料の算定</b> あるいは、 <b>通院精神療法の算定</b>
患者	<b>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</b>
評価項目	<b>抗精神病薬が1か月間で3種類以上処方された割合</b>

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。



15

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投与した場合(以下、「向精神薬多剤投与」という。)、①精神科継続外来支援・指導料は算定できないこととし、②処方せん料、処方料、薬剤料については減算する。

精神科継続外来支援・指導料	処方せん料	処方料	薬剤料
1回の処方において、3剤以上の抗不安薬又は3剤以上の睡眠薬を投与した場合は、100分の80の点数で算定する。	68点	42点	
1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、算定しない。	処方せん料(多剤投与の場合)	処方料(多剤投与の場合)	薬剤料(多剤投与の場合)
	30点	20点	100分の80

平成26年度診療報酬改定の概要 (<https://www.mhgw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-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りまして、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	課題	雑誌	IF
高田充隆	ナショナルデータベースを用いた低用量アスピリン療法における消化管傷害リスクに関する研究	医療薬学	NA
Shinya Matsuda	Analysis of disease structure for the regional health care plan based on the National Database [ナショナルデータベースを活用した地域医療精神の疾病構造の分析]	Asian Pac J Dis Manage	NA
Shinya Matsuda	Analysis of health care region for psychiatric care based on the National Database [ナショナルデータベースを活用した精神科医療の医療圏分析]	Asian Pac J Dis Manage	NA
宮川尚子	レセプト情報・特定健診等情報データベースを利用した滋賀県における循環器疾患危険因子の有病率、治療率、コントロール率	日本公衛誌	NA
Etsuji Okamoto	Linkage rate between data from Health Checks and Health Insurance Claims in the Japan National Database [ナショナルデータベースにおける健診データと保険請求データのリンク率]	J Epidemiol	3.691

20

ここでも先ほどと同様に、論文のタイトルとかを一覧にしております。青字をご覧いただきたいのですが、アス





ポリンとか、地域医療構想とか、循環器疾患とか、

## 研究成果一覧②

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

**21**

がん患者とか、感染、虚血性脳卒中とか、

## 研究成果一覧③

主著者	標題	雑誌	IF
恒石美登里	歯数と医科および歯科医療費との関連: レセプト情報・特定健診等情報データベースによる検討	日本歯科医療管理学会雑誌	NA
Takefumi Kitazawa	Cost analysis of transplantation in Japan, performed with the use of the National Database [ナショナルデータベースを活用した日本における移植のコスト分析]	Transplant Proc	0.784
野田龍也	レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) における患者突合 (名寄せ) 手法の改良と検証	厚生指標	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向精神薬処方パターンと過量服薬再発の再発リスク]	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

主著者	標題	雑誌	IF
Satoshi Toyokawa	Estimation of the number of children with cerebral palsy using nationwide health insurance claims data in Japan [ナショナルデータベースを活用した脳性麻痺児数の推計]	Dev Med Child Neurol	4.406
恒石美登里	レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた高齢者における歯数と誤嚥性肺炎による医科受診との関連	老年歯学	NA
Manabu Akazawa	Cost-minimization analysis of deep-brain stimulation Using National Database of Japanese Health Insurance Claims [ナショナルデータベースを活用した脳深部刺激療法の費用最小化分析]	Neuromodulation	4.029
Misuzu Fujita	Hepatitis B virus reactivation in patients with rheumatoid arthritis: analysis of the National Database of Japan [関節リウマチ患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化: ナショナルデータベースの活用]	J Viral Hepat	3.561
Haruhisa Fukuda	Inpatient expenditures attributable to hospital-onset clostridium difficile infection: a nationwide case-control study omics 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]	Pharmacoecoon	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

主著者	標題	雑誌	IF
Miho Ishimaru	Preoperative oral care and effect on postoperative complications after major cancer surgery [主要ながん手術後の術前口腔ケアによる術後合併症への影響]	Br J Surg	5.676
Yoko Nakao	Effectiveness of nationwide screening and lifestyle intervention for abdominal obesity and cardiometabolic risks in Japan: the metabolic syndrome and comprehensive lifestyle intervention study on nationwide database in Japan (MetS ACTION-J study) [腹部肥満と心臓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, フォローアップ受診, 再入院との関連]	Neuropsychiatr Dis Treat	2.157
Yasuyuki Okumura	Antidementia drug use in Japan: Bridging the research-to-practice gap [日本における抗認知症薬の使用: 研究と実践のギャップを埋める]	Int J Geriatr Psychiatry	2.675

**24**

## 研究成果一覧⑥

主著者	標題	雑誌	IF
Yasuyuki Okumura	Glucose and prolactin monitoring in children and adolescents initiating antipsychotic therapy [抗精神病薬治療を開始した子供における血糖とプロラクチンのモニタリング]	J Child Adolesc Psychopharmacol	2.195
Yasuyuki Okumura	Timely follow-up visits after psychiatric hospitalization and readmission in schizophrenia and bipolar disorder in Japan [日本における統合失調症・双極性障害による精神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: a retrospective observational study [抗認知症薬処方前の甲状腺機能検査: 後方視的観察研究]	Clin Interv Aging	3.023
Shuichiro Hayashi	Variation in fracture risk by season and weather: a comprehensive analysis across age and fracture site using a National Database of Health Insurance Claims in Japan [季節・天候による骨折リスクの変動: ナショナルデータベースを活用した年齢・骨折部位別の網羅的解析]	Bone	4.147

**25**

## 研究成果一覧⑦

主著者	標題	雑誌	IF
Naomi Iihara	Fragility fractures in older people in Japan based on the National Health Insurance Claims Database [ナショナルデータベースを活用した日本の高齢者の脆弱性骨折]	Biol Pharm Bull	1.863
Kiyohiko Izumi	Epidemiology of adults and children treated for nontuberculous mycobacterial pulmonary disease in Japan [日本における非結核性マイコバクテリア性肺疾患の治療を受けた成人および小児の疫学的研究]	Ann Am Thorac Soc	4.836
Noriko Kinoshita	Nationwide study of outpatient oral antimicrobial utilization patterns for children in Japan (2013-2016) [日本における小児外来の経口抗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	題名	雑誌	IF
Yasuyuki Okumura	Prevalence, incidence and persistence of ADHD drug use in Japan [日本におけるADHD治療薬の使用率, 新規使用率, 継続性]	Epidemiol Psychiatr Sci	5.876
Takehiro Sugiyama	Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015–2016: An observational study of nationwide claims data [2015–2016年の日本における糖尿病ケアプロセスの質指標の地域・施設別のばらつき; ナショナルデータベースを活用した観察研究]	Diabetes Res Clin Pract	4.234
Yusuke Kajimoto	Patient and national economic burden of dengue in Japan: results from Japanese National Claims Database [日本におけるデング熱による患者と経済負担; ナショナルデータベースの活用]	Am J Trop Med Hyg	2.126
Yusuke Kajimoto	Clinical management of patients with dengue infection in Japan: results from National Database of Health Insurance Claims [日本におけるデング熱感染症への臨床管理; ナショナルデータベースの活用]	Am J Trop Med Hyg	2.126

27

## 研究成果一覧⑨

著者	題名	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方の適応とクラス; ナショナルデータベースの活用, 2012年–2015年]	Int J Infect Dis	3.202

28

## 研究成果一覧⑩

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

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. Pp. 454–462 DOI: 10.1089/jcap.2018.0013
<b>Glucose and Prolactin Monitoring in Children and Adolescents Initiating Antipsychotic Therapy</b>
Yasuyuki Okumura, PhD, <sup>1,2</sup> Masahide Usami, MD, PhD, <sup>3</sup> Takashi Okada, MD, PhD, <sup>4</sup> Takuya Saito, MD, PhD, <sup>5</sup> Hideki Negoro, MD, PhD, <sup>6</sup> Noa Tsuji, MD, PhD, <sup>7</sup> Junichi Fujita, MD, PhD, <sup>8</sup> and Junzo Iida, MD, PhD <sup>9</sup>

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

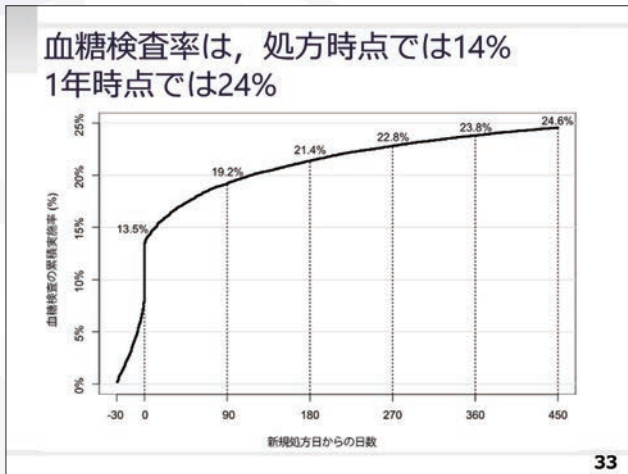
この研究のセッティングでございますが、2014年度





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。



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して。



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、

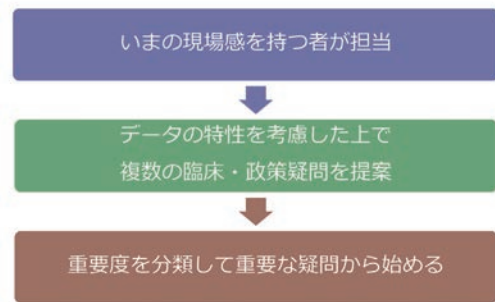
## 研究のフェーズと求められる専門能力

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

38

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。

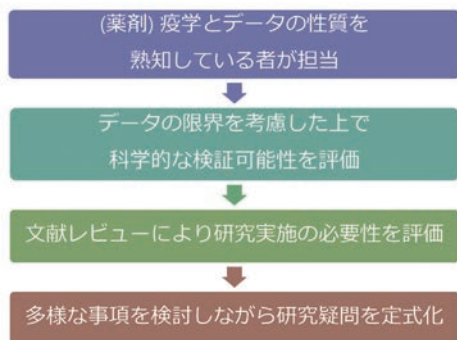
## ①臨床・政策疑問の提案の要点



39

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イヤーになります。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と。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



41

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イヤーは、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ですかっていうことを評価していきます。

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. 精神病床, 一般病床, 精神科外来と一般外来の全てを含める b. 出来高算定の精神病床に限定する
研究法	a. 横断研究としてある一時点で評価する b. 反復横断研究としてある時点を複数年評価する c. コホート研究として一定の追跡期間を設けて評価する
対象集団の定義	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

42

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、精神病床、一般病床、精神外来と一般外来の全てを含めるか否か。あるいは、一部の病床に限るのか。病床に限った場合は、出来高算定の病床に限るのか、包括算定の病床も含めるのかといったような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た、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しますが、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が、そういったものを含めればいいのかって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ような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**

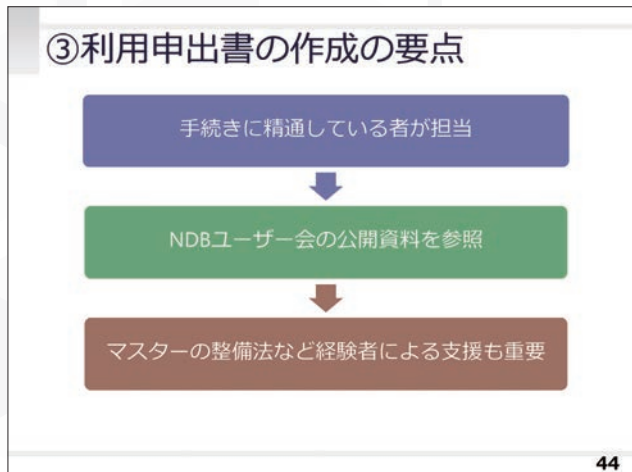
43

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、そういうこととございします。また診断名情報を使わざる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します。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おります。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おります。



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おります。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

形式/項目	書類名	備考	提出	審査	公開
様式1	利用申請書(個人利用)	個人利用の場合、申請者本人の署名が必要となります。	○	○	○
様式1-1	利用申請書(個人利用)の添付書類	利用申請書に添付する書類です。	○	○	○
様式2	利用申請書(法人利用)	法人利用の場合、代表者の署名が必要となります。	○	○	○
様式2-1	利用申請書(法人利用)の添付書類	利用申請書に添付する書類です。	○	○	○
様式3	利用申請書(共同利用)	共同利用の場合、関係者の署名が必要となります。	○	○	○
様式3-1	利用申請書(共同利用)の添付書類	利用申請書に添付する書類です。	○	○	○
様式4	利用申請書(共同利用)	共同利用の場合、関係者の署名が必要となります。	○	○	○
様式4-1	利用申請書(共同利用)の添付書類	利用申請書に添付する書類です。	○	○	○
その他	利用申請書の提出方法	利用申請書の提出方法に関する情報です。	○	○	○

膨大な書類

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/0000117728.pdf>)

45

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。

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/0000117728.pdf>)

46

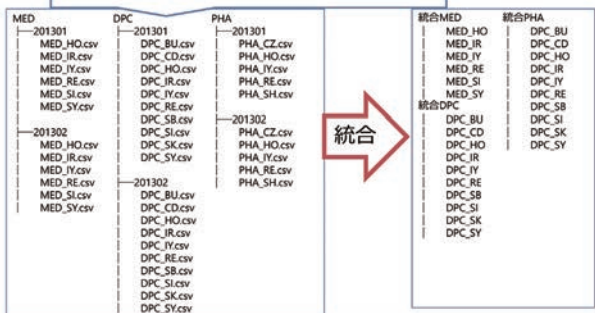
そして、例えば特別抽出で、抗精神病薬の研究をしたいといったときに、全部の医薬品くださいという形で、医薬品のコードをもらえることはまずないという状況でありまして。抗精神病薬の研究しているのであれば、抗精神病薬の医薬品のコードを全部で500以上あるのですが、500以上のコードを全部、事前に指定しなければいけません。その指定をするためにも、なかなか面倒な技術が必要なので、専門家からコンサルテーションを受けながら、進めるとよろしいかと思っております。



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ございます。

#### ④膨大なファイルを統合

レセプト種類×診療年月×レコードごとに  
ファイルが存在

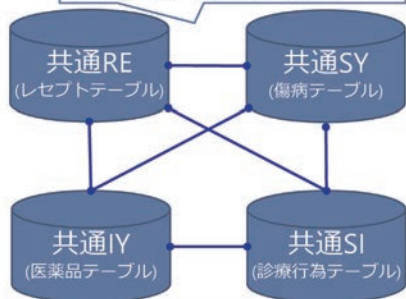


48

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

3つのキーにより連結可能  
(レセプト通番, ID1, ID2)



49

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

算定開始日を「入院日」  
算定終了日を「退院日」とみなす



注. DPCにおける7日以内の再入院は、一連の入院とみなされるため、  
外泊レコードを参照する必要がある

50

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す。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が、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



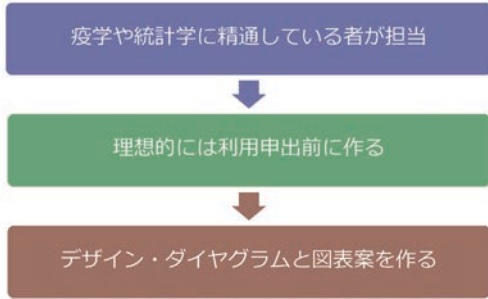
奥村崇之, 佐方信夫, 清水沙友里, 松尾宏樹: Monthly IHEP 268: 16-25, 2017.

51

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す。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。

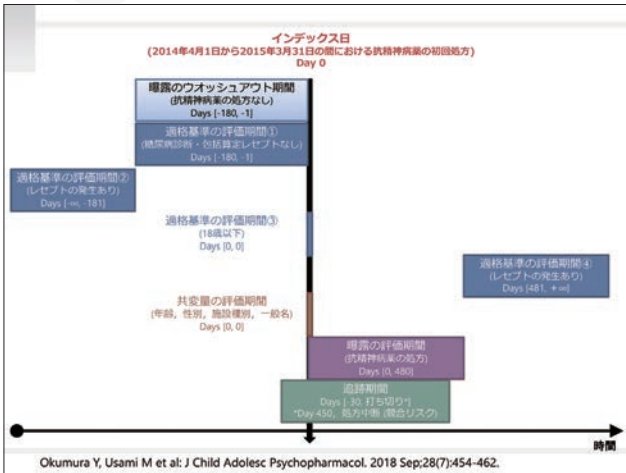


## ⑤統計解析計画書の要点



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ーヤーになります。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、図表案を作ることでございます。



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)	*****	*** (***, ***)

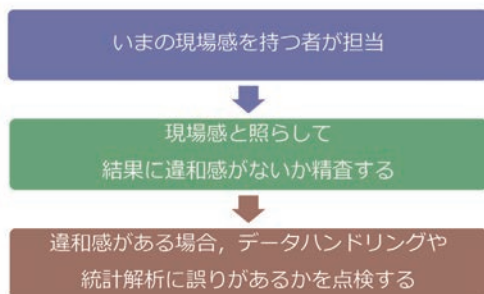
\* Incidence of monitoring within the time window.  
CI, confidence interval.

Okumura Y, Usami M et al: J Child Adolesc Psychopharmacol. 2018 Sep;28(7):454-462.

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くというフェーズでございます。

## ⑦ 論文執筆の要点

メディカルライティングに精通した者が担当

報告ガイドラインに従い

透明性の高い研究報告をする

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

### Original Report

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

Shirley V. Wang<sup>1,2</sup>, Sebastian Schneeweis<sup>3,4</sup>, Marc L. Berger<sup>5</sup>, Jeffrey Brown<sup>6</sup>, Frank de Vries<sup>7</sup>, Jan Douglas<sup>8</sup>, Joshua J. Gagne<sup>9</sup>, Ross Gini<sup>10</sup>, Olaf Kluge<sup>11</sup>, C. Daniel Mullins<sup>12</sup>, Michael D. Nguyen<sup>13</sup>, Jeremy A. Bazemore<sup>14</sup>, Liann Smeyers-Verbeke<sup>15</sup>, on behalf of the joint ISPE-EDS Special Task Force on Real World Evidence in Health Care Decision Making

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

Sinclair M. Langan<sup>1</sup>, Sigridin Al Schmidt<sup>2</sup>, Kevin Wang<sup>3</sup>, Vera Ehrenstein<sup>4</sup>, Stuart G. Nicholls<sup>5,6</sup>, Kristian B. Fillion<sup>7,8</sup>, Olaf Kluge<sup>9</sup>, Irene Petersen<sup>10</sup>, Henrik T. Sorensen<sup>11</sup>, William G. Dixon<sup>12</sup>, Astrid Guttman<sup>13</sup>, Katie Harmon<sup>14</sup>, Lars G. Hemkens<sup>15</sup>, David Moher<sup>16</sup>, Sebastian Schneeweis<sup>17</sup>, Liann Smeyers-Verbeke<sup>18</sup>, Miriam Sturkenboom<sup>19</sup>, Erik von Elm<sup>20</sup>, Shirley V. Wang<sup>21</sup>, Eric J. Benichou<sup>22,23,24</sup>

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

## ⑦ ISPE報告ガイドラインの構成

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

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あります。

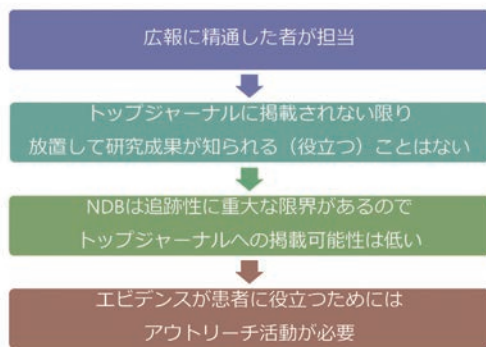
## ⑦NDB特有の報告すべき項目

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

62

これらのガイドラインに記載されていない、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



63

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？

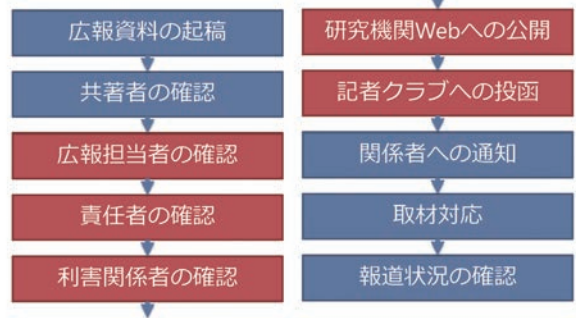
64

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



65

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

66

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

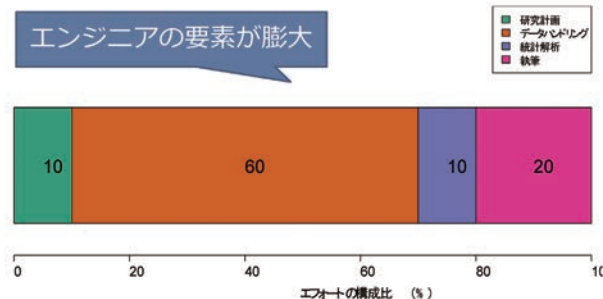
研究のフェーズ	求められる専門能力
①臨床疑問や政策課題の提案	臨床や政策への理解
②研究疑問の作成	データの性質と疫学への理解
③利用申出書の準備	申請書作成手順への理解
④データの整理	データの性質への理解とデータハンドリングの能力
⑤統計解析計画書の執筆と統計解析の実施	疫学と統計学への理解
⑥結果の解釈	臨床や政策への理解
⑦論文執筆	メディカルライティングの能力
⑧研究成果のアウトリーチ	広報の能力

67

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

エンジニアの要素が膨大



68

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

### 研究班

- 臨床家
- 疫学者
- 統計家

### システム系 企業

データハンドリングを  
業務委託

69

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らっしゃいます。





### 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 連携校：筑波大学、富山大学、自治医科大学（協力機関：医研連携推進センター） —

**我が国の課題**  
医療現場から抽出される大規模なリアルワールドデータを適切に解析できる人材の不足

**問題点**  
標準化されていない項目名、各種データを統合し、解析可能な形式にするための労力、そのほかには解析できない

**本事業で育成する人材像**  
○医療大規模データの特性・意義やバリエーションを理解  
○データ駆動型ヘルスケアに活用できるデータサイエンス育成ができる  
○具体的な医療課題解決と知識蓄積に必要なデータ駆動型実践経験を習得  
○自らデータ駆動型の構築ができ、指導者層になれる

**医療大規模データ活用人材育成の拠点構築**

①医療・疫学の現場からデータ抽出  
②データの特性・意義 掘り出し  
③データ標準化・整形・クレンジングによるデータベース構築  
④課題解決を支援した 知識蓄積  
⑤10万件を超える大規模なデータの適切な解析処理

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

一般社団法人 臨床疫学研究推進機構  
Initiative for Clinical Epidemiological Research

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られておりました、近年、それを変えていこうという機運もございます。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

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

HDS  
5つの重点分野  
Real World Evidence Research  
Primary Care Research  
Health Economics & Outcomes Research  
Design & Analysis of Clinical Trials  
Evidence Based Health Administration

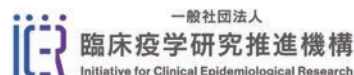
Opportunity  
医療機関  
行政機関  
ヘルス関連企業  
ヘルスケア系シンクタンク

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](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とは、少し期待しているのですけども。

### 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**



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。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じゃなくて、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すので、どこかで聞いたことがあるようなところを出していますけども、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日発刊)  
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すので、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日発刊の臨床精神薬理に掲載予定でございます。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利用申出書の作成支援
- (3) マスタの作成支援
- (4) 解析計画書の作成支援
- (5) データハンドリングの支援

本日は、どういった方にどういったことを支援している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関心のある方

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

### (2) 対象外となる方

企業の薬事・費用対効果評価等を目的とした支援を要する方  
※NDB研究の実績を有する研究者や支援法人に関する情報について、ホームページ等からの情報発信を予定しています。

まず、始めにどういった方を今回、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すけれども、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す。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と比べた時の増悪イベントの違いを明らかにしたい。

例2) 費用対効果分析の費用算出、医療経済評価等

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

#### 2. コンセプトペーパーの作成支援

個別コンサルテーション(先行研究、解析デザイン、研究実施可能性の検討)に基づいたため、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、ど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

#### 運用管理規定

運用管理規定の概要と内容に関する説明...

#### 運用フロー図



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、漏れのないよう、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)



天井との隙間はどれくらい？  
壁の高さはどのくらい？

部屋は何㎡程度必要？

ドアの施錠タイプは？

室内のレイアウトや設備は？

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

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、「ど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に行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申出手続、基本マスタ等を次世代医療構想センターホームページを通じて情報提供



#### センターホームページにて情報提供

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

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えます。

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が、そのまま情報では使えない場合があります。保険請求所で同一入院となるような場合の再入院の取り扱いは除くのか、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なときに退院の医療費というのと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。私どもも、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うか、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、前回はご紹介した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いるのですが、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せん。

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、ぜひご一緒できる機会を楽しみにしております。