

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 報告書について

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議

有識者会議における検討

- ・ NDB 及び介護DB 情報等の連結解析基盤に関して、法的・技術的な論点について整理するため、有識者会議で検討。

NDB、介護DB の双方に精通した有識者等により構成。

< 有識者会議における主な検討事項 >

- (1) 個人情報保護法制等との関係
- (2) データの収集・利用目的、対象範囲
- (3) 第三者提供 (4) 費用負担 (5) 実施体制
- (6) 技術面の課題 (セキュリティの確保等を含む。)
- (7) その他

検討経緯

- ・ 4月 19日 医療保険部会開催
- ・ 5月 16日 第 1 回有識者会議開催
- ・ 5月 30日 第 2 回
- ・ 6月 14日 第 3 回
- ・ 6月 28日 第 4 回
- ・ 7月 12日 第 5 回
- ・ 7月 19日 「議論の整理-NDB と介護DB の連結解析について-」
を取りまとめ、医療保険部会、介護保険部会に報告。
- ・ 9月 6日 第 6 回
- ・ 9月 27日 第 7 回
- ・ 10月25日 第 8 回
- ・ 11月15日 第 9 回 報告書 (案) について議論
- ・ 11月16日 報告書とりまとめ、公表

医療保険及び介護保険における請求事務等に係るデータを、二次利用の目的で悉皆的に収集するという類似性を有するNDB及び介護DBの連結について先行して検討。
第 2 ・ 3 回会議では、医療・介護データを用いた研究を行う有識者や日本製薬工業協会等のヒアリングも実施。

保健医療分野の他の公的データベースとの関係の整理等について検討。

構成員	
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
遠藤 久夫	国立社会保障・人口問題研究所所長
海老名 英治	栃木県保健福祉部保健医療監
田中 弘訓	高知市健康福祉部副部長
樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
松山 裕	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野教授
棟重 卓三	健康保険組合連合会理事
○ 山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発 センター理事長

◎ : 座長 ○ : 座長代理

「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」ポイント

1．議論の経緯等

『経済財政運営と改革の基本方針2017』等を踏まえ、NDBと介護DBの連結解析に係る基盤の構築に関し、セキュリティや効率的な実施体制の確保、保健医療分野の他の公的データベース関係整理等について、両データベースの匿名性の維持や、構築に関わる関係主体の理解を前提に検討。

NDB、介護DBは保健医療や介護の悉皆的データベースであり、連結解析や幅広い主体による利用促進により、地域包括ケアシステムの構築や学術研究、研究開発の発展等に寄与し、国民生活の向上につながることを期待。

厚生労働省においては、本報告書を踏まえ、医療保険部会及び介護保険部会等において検討を行った上で、解析基盤の構築に向け、法的措置も含めた必要な措置を講じることが適当。

2．法律的な課題と対応

現在、NDBと介護DBの収集・利用目的は、法令の規定とガイドラインを組み合わせ設定されているが、公益目的での利用を確保する観点から、収集・利用目的は法令に明確に規定すべき。このため、両データベースの収集・利用目的の整合性を確保しつつ、連結解析や第三者提供を可能とする旨の利用目的について、法令に明確に規定すべき。

現在、NDBと介護DBの情報の第三者提供については、ガイドラインにおいて利用者の範囲等を定め対応しているが、利用の公益性確保や個人の特定を防止しつつ、民間主体を含めた幅広い主体による公益目的での利用を図るため、その枠組みを制度化すべき。このため、NDB及び介護DBの情報の第三者提供に関して、利用目的・利用内容の審査や情報の適切な管理に関する義務、国による報告徴収や命令等に関する法の規定を整備すべき。

3．運用面の課題と対応

(1) 第三者提供の手続等

- ・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。
- ・相談・助言の仕組み等、利用者の個々のニーズに対応できる利用者支援を充実化すべき。
- ・安全かつ利便性の高い第三者提供を可能にするための環境整備（クラウドの活用等）を検討すべき。
- ・オープンデータやデータセットの充実、オンサイトリサーチセンターの機能向上など、利用ニーズの増加への対応策を検討すべき。
- ・リスクに応じた適切なセキュリティ対策を講じつつ、利用者に対して利用方法に応じたセキュリティ対策を求めることを原則とすべき。

3. 運用面の課題と対応

(2) データベースの整備のあり方

- ・2020年度に向け、カナ氏名等をハッシュ化して生成した識別子によりNDB、介護DBの匿名での連結解析ができるよう必要な対応を進めるべき。また、2021年度以降、連結精度の検証と個人単位被保険者番号をハッシュ化して作成した識別子の整備・活用について検討すべき。

()被保険者番号の個人単位化については、2020年度の運用開始をめざし、保険者・医療関係者の意見を聴きながら具体的な仕組みを検討中。

4. 実施体制・費用負担のあり方

第三者提供の可否判断等、データベースの在り方に関わる性質の事務は、データベースを保有する国が自ら実施。効果的・効率的な運営を図るため、第三者提供に係る手続、利用者支援やオンサイトリサーチセンターの運営補助等の関連事務について、レセプトの取扱いや高度専門的な解析に関する知識を有する他の主体との役割分担を検討すべき。

原則として、第三者提供に要する作業等に応じた費用負担を利用者から求めることを可能とすべき。ただし、個々の利用目的の公益性や利用者の受益の程度等を勘案した費用負担軽減の仕組みも検討すべき。

5. 保健医療分野の他の公的データベースとの関係整理

NDB、介護DBと他のデータベースの連結解析に関しては、下記の観点から検討。

連結解析の具体的なニーズがデータベースの関係者間で共有されているか

収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析を位置づけることが可能であるか

第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供を位置づけることが可能であるか

NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であるか

以下の各データベースについては、連結解析に対するニーズや期待される有用性が認められることを踏まえ、以下のような各データベースの課題を解決した上で連結解析に向けた検討を進めるべき。

DPC : 連結可能とする手法や調査項目の追加等の対応や必要な法整備の検討。

がん登録DB : がん登録DBの第三者提供の状況を踏まえ連携の在り方検討。

その上で、連結解析や第三者提供の要件等をがん登録推進法との整合性にも留意して検討。

難病・小慢DB : 難病DBと小慢DBの連結の方法等の整理と、それを踏まえた連結解析の検討。

MID-NET : 必要な技術的対応を精査し、システム改修や運用スキームを関係機関とともに検討。

その他の公的データベースとの連結解析についても、必要に応じデータベース毎に上記 から までについて、関係者の理解を得ながら検討を進めていくことが適当。

參考資料

N D B の概要

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の概要

日本全国のレセプトデータ、特定健診等データを収集しデータベース化



現在、約9年分を格納

利用目的

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、実施及び評価に資するため[高齢者の医療の確保に関する法律 第16条]

保有主体

厚生労働大臣 (注)外部事業者に維持管理を委託

収載データ(平成30年3月末現在)

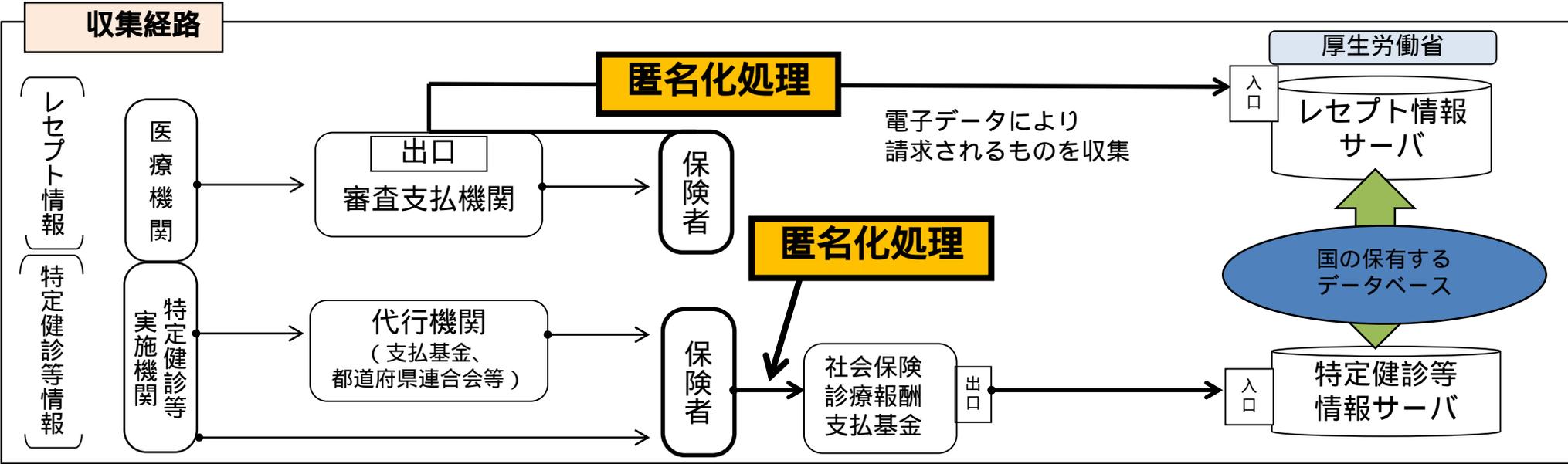
- ・レセプトデータ 約148億1,000万件[平成21年4月～平成29年12月診療分]
- ・特定健診・保健指導データ 約2億2,600万件[平成20年度～平成28年度実施分]

注1) レセプトデータは、電子化されたデータのみを収載

注2) 特定健診等データは、全データを収載

注3) 個人を特定できる情報については、「ハッシュ関数」を用い、匿名化

(参考) NDBの収集経路と匿名化処理

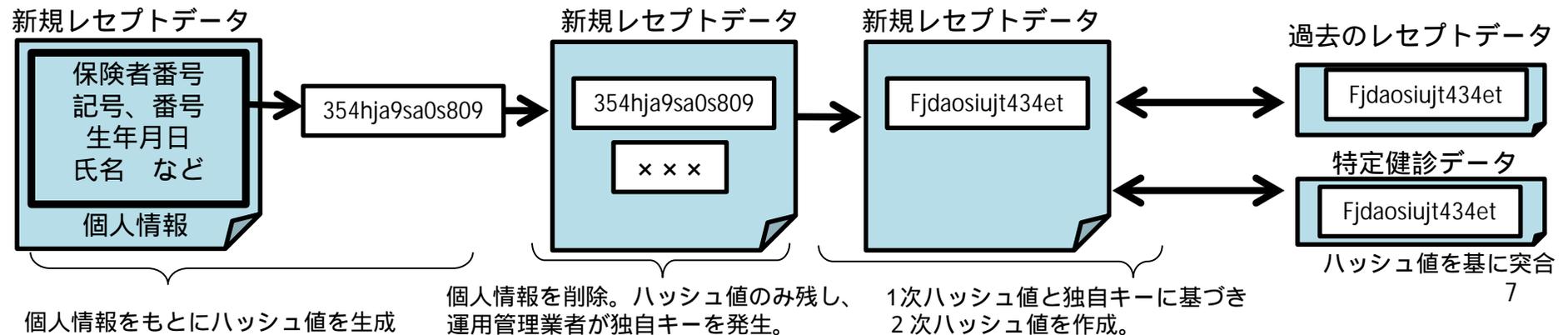


匿名化処理について

- ・「ハッシュ関数」を用い、個人特定につながる情報を削除 (= 匿名化)。下図のように、同一人物の情報を識別・突合し、保管。

特徴

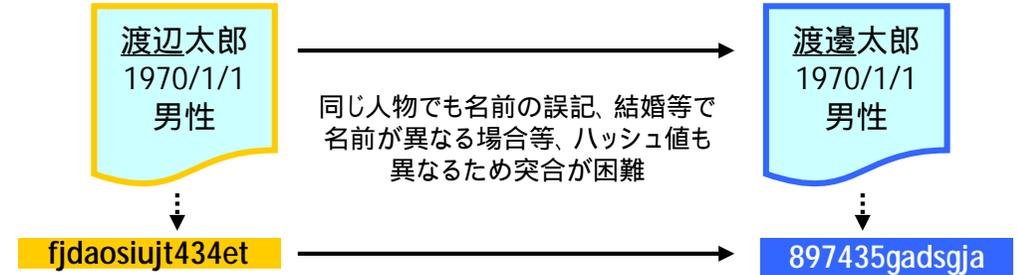
与えられたデータから固定長の疑似乱数 (ハッシュ値) を生成。異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
生成された値 (ハッシュ値) からは、元データを再現することは出来ない。 対応表も作成しない。
 個人情報 (氏名、生年月日等) を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。



ハッシュ関数についての留意点

ハッシュ関数自体、及びそのインプットとなる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難なため、分析目的に応じた考慮(不良データの許容度、修正方針等)が必要。

個人情報(保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名)をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難

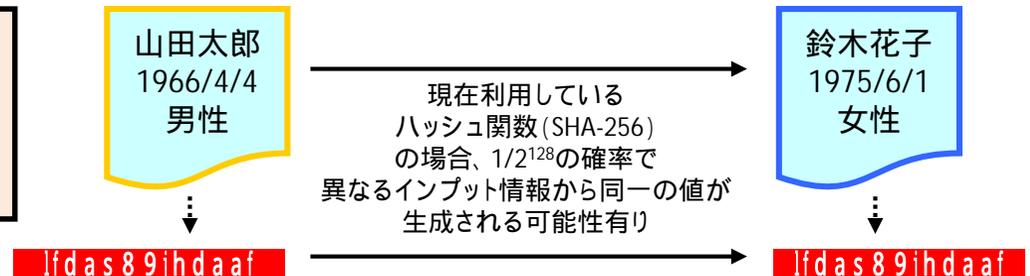


レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる

レセプト : 漢字氏名
健診・保健指導 : カナ氏名

インプットが異なるためハッシュ値も異なる

ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



留意点への対応

前ページの留意点に対応するため、現在、情報に変化のある「保険者番号、記号・番号」及び「氏名」について、それぞれ別のハッシュ関数を生成させ、データの突合の精度を向上させている。

ハッシュ値を2つ生成させる

保険者番号・記号番号・生年月日・性別からハッシュ値を生成させる。

保険者番号
記号
番号
生年月日
性別

fjdaosiujt434et

氏名・生年月日・性別からハッシュ値を生成させる。

氏名
生年月日
性別

897435gadsjja

対応可能なケース

ケース（記号・番号変更）

転職などで保険者番号、記号・番号が変更になった場合

ハッシュ値により紐付けが可能

ただし、年月日・性別・氏名について同一の人物がいた場合、紐付けが不可能となる。

ケース（氏名変更）

氏名の記載ミス、結婚などで氏名が変更になった場合

ハッシュ値により紐付けが可能

ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。（双子など）

ケース（レセプトと健診・保健指導データの紐付け）

氏名の記載ルールが異なるレセプトと健診・保健指導データを紐付ける場合

ハッシュ値により紐付けが可能

ただし、生年月日、性別について同じ人物が同一記号・番号内に2名以上、存在した場合、紐付けが不可能となる。（双子など）

対応不可能なケース

記号・番号と氏名ともに変更があった場合

- ・結婚などで保険者が変更、氏名が変更になった場合
- ・転職などで保険者が変更、氏名の記載ミスがあった場合

レセプト情報等データベースの利用概念図

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局
医療介護連携政策課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請

結果の公表

都道府県による
分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、
他課室・関係省庁・自治体

研究開発独法、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(民間企業含む)等

医療サービスの質の向上等
を目指した正確な根拠に基づく
施策の推進

(例) 地域における医療機関への
受療動向等の把握等

医療サービスの質の向上等を目
指した正確な根拠に基づく施策の
推進に有益な分析・研究
学術研究の発展に資する目的で
行う分析・研究

有識者会議における審査

データ利用の目的や必要性等について審査
データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
助言

データ提供の可否の決定

「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

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 >

厚生労働省内の他部局、他課室・関係省庁・自治体、研究開発独法、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】

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した施策の推進や、学術の発展に資する研究に資するものであるか

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

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

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条項の有無等）を講じているか

結果公表等

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。

< 利用制限 >

あらかじめ審査を受けた目的の範囲内限り利用可能。

< 利用後の措置 >

集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を厚生労働省に返却。

< 研究成果の公表 >

研究成果の公表を行う。

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 >

利用の取消、成果物の公表の禁止、違反者の氏名・所属研究機関名の公表 等

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

国の行政機関
都道府県・市区町村
研究開発独立行政法人等
大学(大学院含む)
医療保険者の中央団体
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
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)

から に所属する常勤の役職員が対象。

試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がないことや、専任の職員が少なく審査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。試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

- **レセプト情報等の提供は、私人からの「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、行政不服審査法は適用されない。
- 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)に同意するとの誓約書を提出した上で、レセプト情報等の利用を行うこととなる。
- 具体的には、データの紛失、内容の漏洩、承諾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。

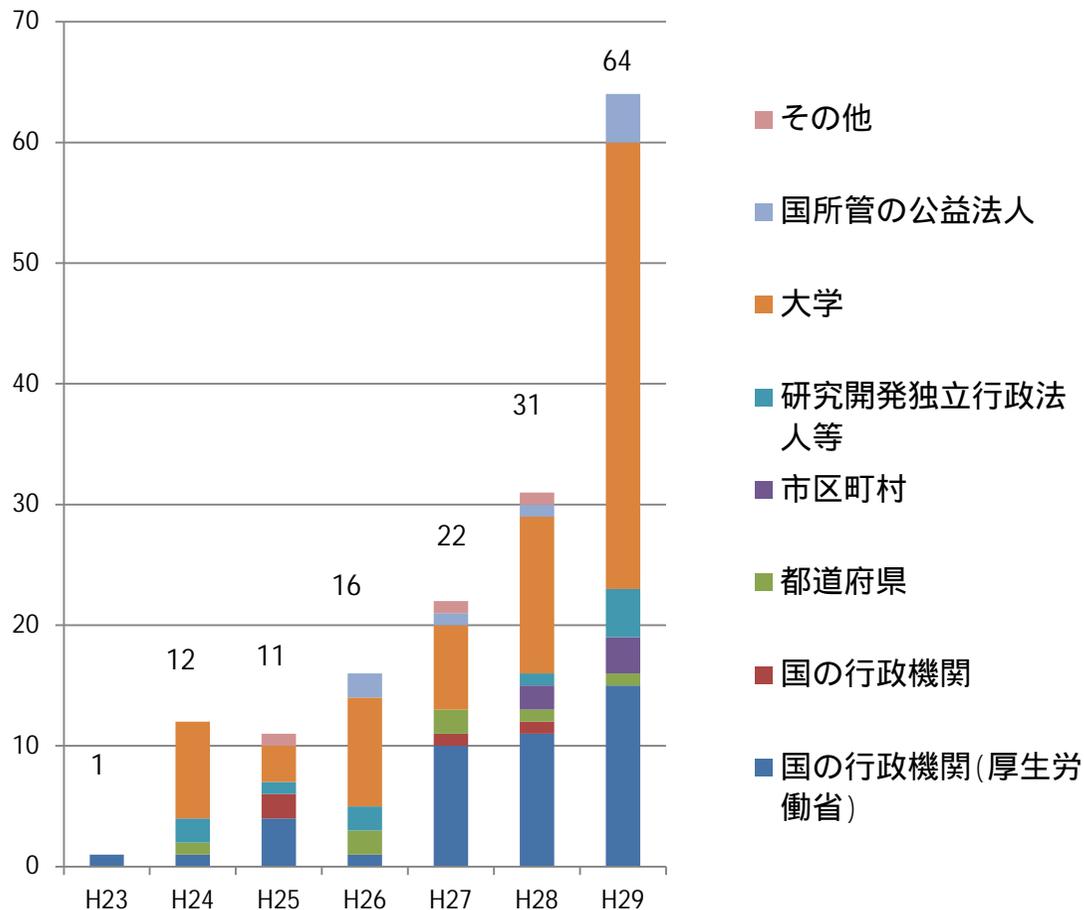
N D B の利用状況

第三者提供の提供件数及び承諾から提供までの日数の推移

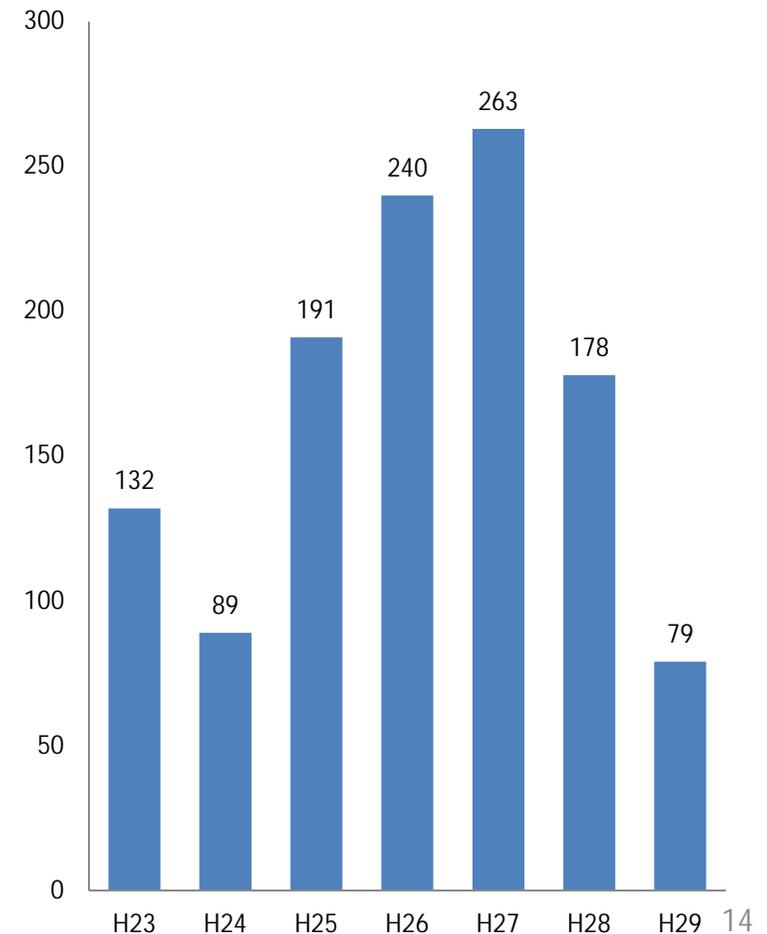
平成29年度のサーバ増設後、NDBデータの提供件数は年間約30件から約60件に倍増しており、提供までの日数は約80日に短縮している。

H23、H24は試行期間

提供件数(157件)

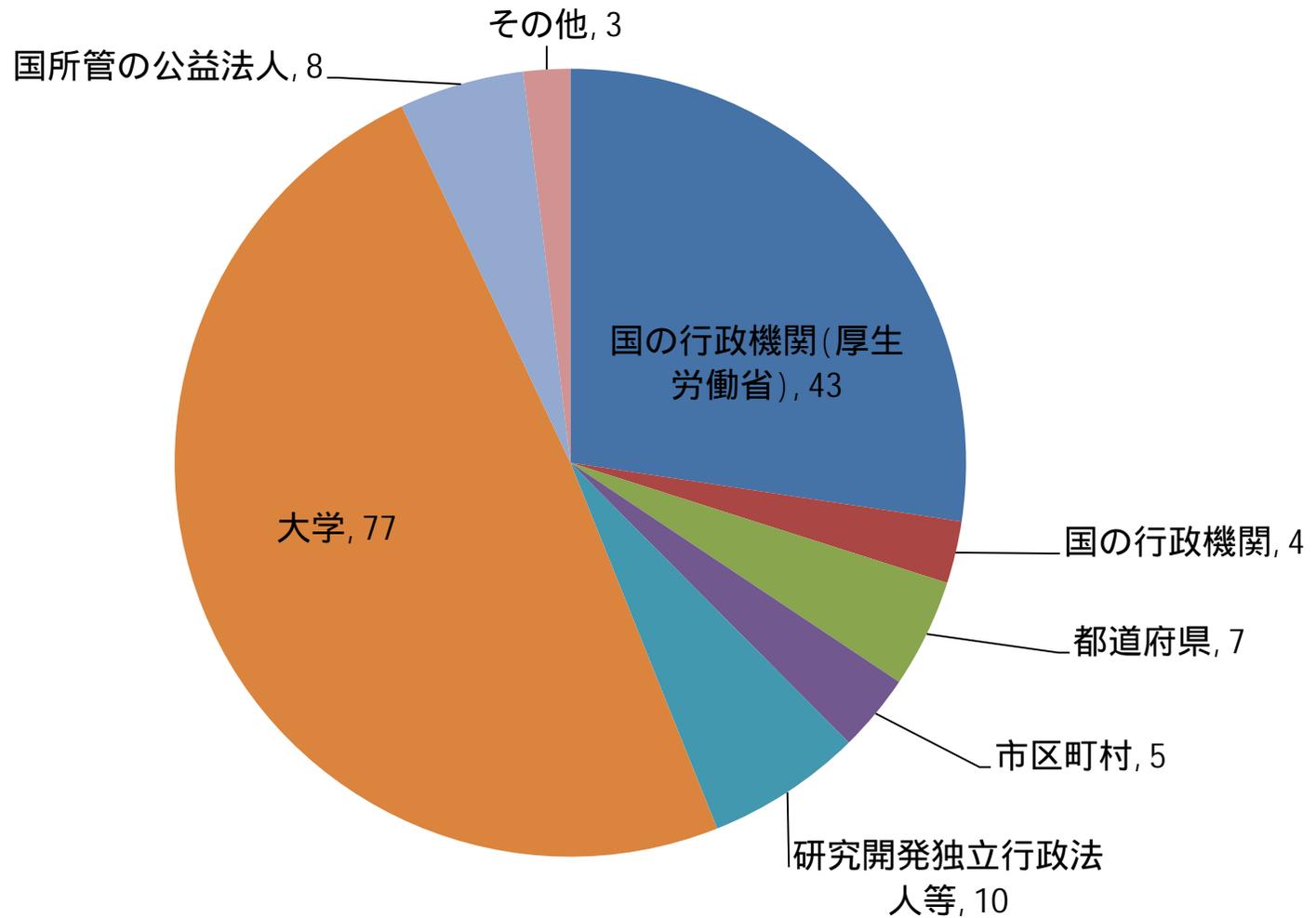


提供までの日数



提供依頼申出者の区分（提供案件のみ）

提供件数 計157件（平成30年3月末現在）



① NDBデータ

- ・ 医療行為別の患者の流出入の把握

【分析例】二次救急を、患者住所地の医療圏で受けることができるかの確認

② 年齢調整標準化レセプト出現比(SCR)

- ・ 地域ごとの疾患毎レセプトの出現状況を全国平均と比較

【分析例】さまざまなレセプトの出現頻度を他地域と比較することで不足する診療行為を確認

③ DPCデータ

- ・ 当該医療圏で欠けている医療機能はないかを確認(特に、5疾病5事業に関わる主要疾患)
- ・ 各病院の機能が年度間で安定しているかを確認
- ・ 圏域内の各病院の機能分化の状況を把握

【分析例】圏域内の各病院の診療パターンより、機能分化の度合いを確認

④ アクセスマップと人口カバー率

- ・ DPCの疾病分類ごとの治療を行う医療機関までの移動時間による解析

【分析例】DPCの疾患分類ごとに、患者の医療機関へのアクセスに係る課題を分析

* その他にも、医療計画策定支援ツールなどを利用して、現状の医療提供体制とその課題について分析する。

行政利用の事例（健康スコアリングレポート）

経緯

- ・2017年4月の未来投資会議にて、コラボヘルス推進のために健康スコアリングの実施を日商・三村会頭が提言
- ・未来投資戦略2017において、厚労省と日本健康会議が連携して平成30年度から健康スコアリングの取組を開始するとの記載。
- ・これを受け、2017年12月に日本健康会議の下に有識者による「健康スコアリングの詳細設計に関するワーキンググループ」を設置し、スコアリングレポートの項目や活用方法等に関して議論。次回WGにてとりまとめ（予定）。

ポイント

n スコアリングレポートの概要

- ・スコアリングレポートでは、各健保組合の加入者の健康状態や医療費、予防・健康づくりへの取組状況等について、**全健保組合平均や業態平均と比較したデータ**を見える化。
- ・2018年度の健康スコアリングは、**厚労省・経産省・日本健康会議の三者が連携**し、NDBデータから保険者単位のレポートを作成の上、**全健保組合及び国家公務員共済組合に対して通知**。
- ・2020年度には、**企業単位のレポート作成**を目指す。

n スコアリングレポートの活用方法

- ・経営者に対し、保険者が自らのデータヘルス分析と併せて、スコアリングレポートの説明を行い、従業員等の健康状況について現状認識を持ってもらうことを想定。
- ・その上で、企業と保険者が問題意識を共有し、**経営者のトップダウンによるコラボヘルスの取組の活性化**を図る。
- ・レポートと併せて、企業・保険者の担当者向けに、経営者への説明のポイント等、レポートの見方や活用方法等を示した実践的な「ガイドライン」を送付。

コラボヘルス：企業と保険者が連携し、一体となって予防・健康づくりに取り組むこと

< 今後の段取り >

- ・5月下旬：WG報告書等の公表（予定）
- ・8月頃：保険者を通じて健康スコアリングレポートを通知
- ・8月27日(予定)：「日本健康会議2018」にて、**WGの取組報告**（詳細は今後検討）

< 本格稼働に向けたスケジュール >

2018年度	2019年度	2020年度
	<ul style="list-style-type: none">・NDBデータを活用して各健保組合ごとのスコアリングレポートを作成・送付・企業単位レポート作成のシステム仕様検討・作成	<ul style="list-style-type: none">企業単位のレポート作成 <p>17</p>

健保組合が行う保健事業に対する事業主の理解を深め、**コラボヘルス強化のきっかけづくり**を支援する。

NDB等の特定健診・レセプトデータを活用し、各健保組合ごとの加入者の健康状態や医療費、健康への投資状況等について、全国平均と比較したスコアリングレポートを作成・送付。

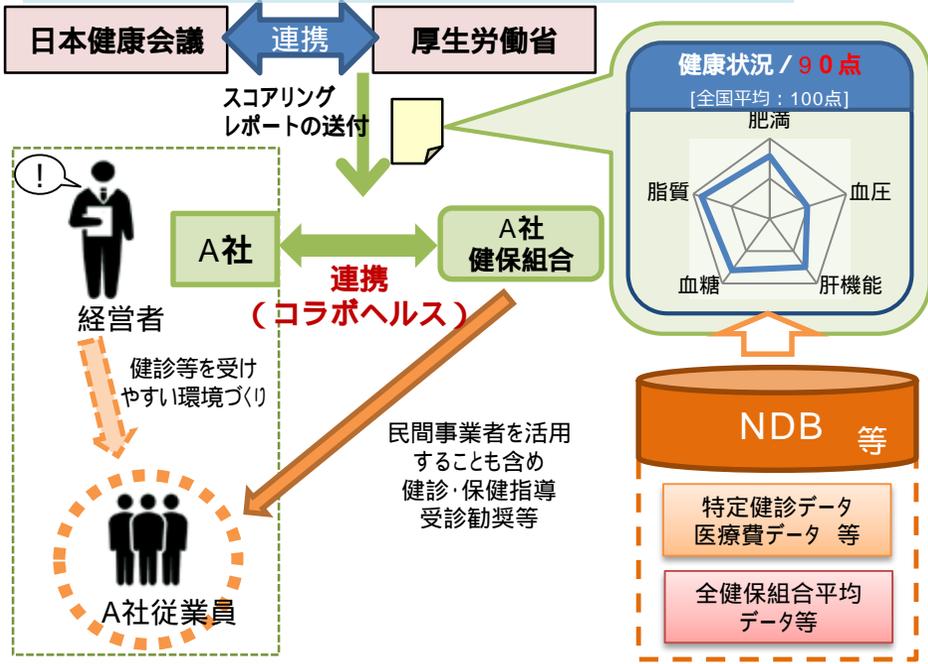
スコアリングレポートの作成機能について、保険者において導入するための仕様について検討する。その際、保険者が使用してきた分析システムの内容について、改善できる項目も含めて検討する。

【平成30年度】スコアリングレポート通知

(概算要求1,000万円)

○ NDB等の特定健診・レセプトデータを活用し、**各健保組合ごとの加入者の健康状態や医療費、健康への投資状況等**について、全国平均と比較したスコアリングレポートを作成・送付。

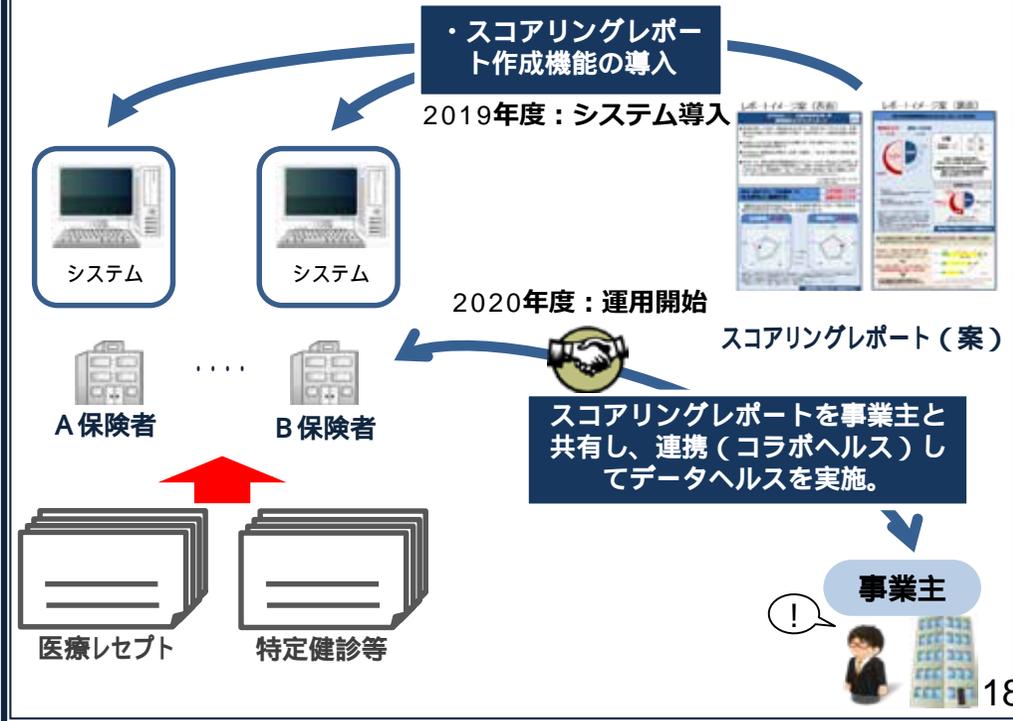
スコアリングレポートの作成・通知イメージ



【平成30年度】レセプトデータ等を活用したデータヘルスに関する事業

(概算要求5,000万円)

○ スコアリングレポートの作成機能について、保険者において導入するための仕様について検討する。その際、保険者が使用してきた分析システムの内容について、改善できる項目も含めて検討する。



研究利用の事例

申出者	鴨打 正浩	所属機関	九州大学	データ種別	特別抽出
研究名称	急性期脳卒中診療におけるt-PA療法の普及および地域格差に関する研究				

研究の背景・目的

- 2009年にt-PA治療が出現し、脳梗塞患者の機能・生命予後は大きく改善されるようになった。しかしながら、t-PAの経静脈的投与は脳梗塞発症後4.5時間以内に行なう必要があり、依然としてt-PA治療を受けられない脳梗塞患者の数は多い。
- 我が国において、健康寿命を延伸し、健康格差を縮小するためにも、t-PA治療の均霑化が求められている。
- 本研究の目的は、我が国におけるt-PA投与の実態について、経時的推移、地域的差異の面から明らかにすることである。

研究の方法

(抽出条件・解析法等)

- 脳卒中病名を有するレセプトデータ(2010年度～2015年度：特別抽出)の中から、t-PA治療が行われた患者を抽出した。
- 性・年齢調整人口10万人当たりのt-PA投与患者率を年度別、都道府県別に算出し、経時的・地域的差異について解析した。
- 経時的变化は、固定効果モデルによるパネルデータ分析を行い検討した。地域的差異については、都道府県別のt-PA投与率を比較し、ジニ係数を用いて都道府県間の格差を検討した。

結果の概要

(代表的な図表等)

- t-PA投与率は年々増加しているが、2012年度(対2010年度係数：1.02)から2013年度(2.51)にかけて急激に上昇した。

- t-PA投与率は、各都道府県で増加しているが、都道府県間で大きな差異を認めた。
- 年度別ジニ係数には明らかな改善が見られなかった。

図1. t-PA実施率の経時変化

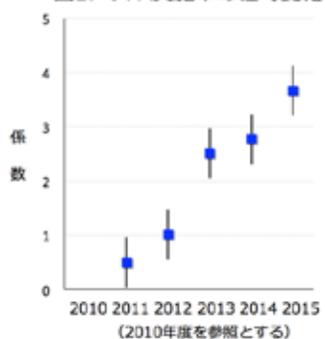
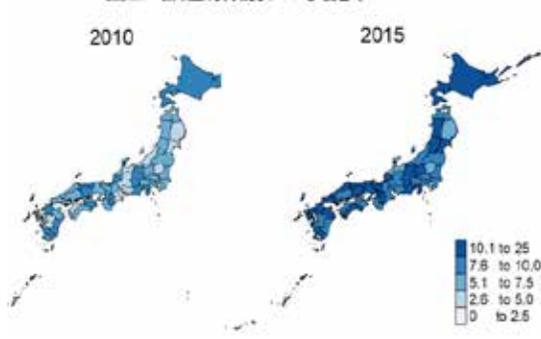


図2. 都道府県別t-PA実施率



(結果のまとめ)

- NDBを活用することで、我が国におけるt-PA投与の実態が可視化された。
- t-PA投与数(性・年齢調整人口10万人当たり)は、2010年度(6.54)から2015年度(10.21)にかけて増加していた。2012年の適応拡大(発症3時間以内から4.5時間以内へ)により一層の増加が見られた。
- 都道府県別のt-PA投与率も年々上昇していたが、都道府県間で投与率には大きな格差がみられた。
- t-PA治療を均霑化するためには、t-PA投与を阻害する要因を同定し、修正可能な因子については改善していくことが重要と考えられる。

研究利用の事例

申出者	田辺 正樹	所属機関	三重大学医学部附属病院	データ種別	集計票情報
研究名称	ナショナルデータベースを用いた抗菌薬使用動向調査に関する研究				

研究の背景・目的

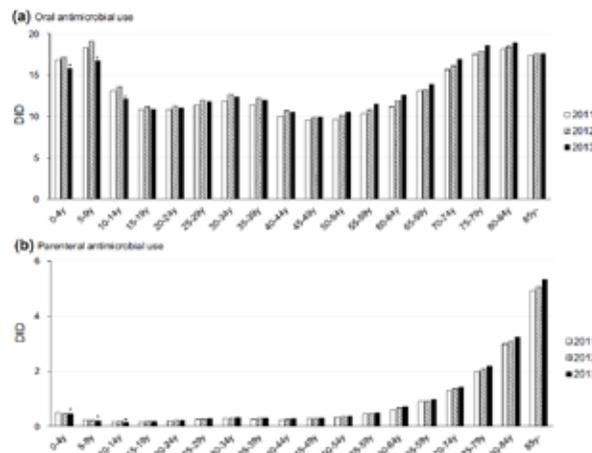
- ・国内外において薬剤耐性菌対策が求められており、微生物学的検査による耐性菌検出状況とともに抗菌薬使用動向の把握が重要となっている。微生物学的検査に関しては、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）にて日本全体の状況が把握可能であるが、抗菌薬使用動向に関しての全国データは不足しているのが現状である。
- ・本研究の目的は、NDBを用いて、日本の医療機関における抗菌薬使用動向を調査することである。

研究の方法（抽出条件・解析法等）

- ・2011年～2013年の3年間の医科入院・医科入院外・DPC・調剤レセプトを対象とした。
- ・経口薬・注射薬別に、WHOが定義する一日抗菌薬維持投与量（DDD）を、人口1000人あたりで補正したDID（DDD/1000 inhabitants/day）を指標として、年次推移および年齢各級別・都道府県別の比較を行なった。

結果の概要（代表的な図表等）

- ・卸売データとNDBは正の相関を認めただが、注射薬については、卸データがNDBよりも多い結果であった。
- ・経口薬については、若年層と高齢者層の使用量が他の年齢層よりも多かった。注射薬については、高齢者層が多い右肩上がりの結果であった（右図）
- ・2011年から2013年にかけて、15歳未満は減少傾向を認めたが、他の年齢層では増加傾向であった。また、47都道府県とも増加傾向を認めた。



（結果のまとめ）

- ・抗菌薬使用動向を把握する上で、卸売データとNDBは相関を認めた。
- ・NDBを用いて、年次推移および年齢各級別・都道府県別の評価が可能であった。
- ・NDBは、レセプトを用いた情報であり全ての抗菌薬の使用状況を把握できるものではないが、98%程度のレセプトをカバーしているとされており、AMR対策アクションプランにおける抗菌薬使用動向の評価を行う際の一つのツールになると考えられた。

研究利用の事例

申出者	成川 衛	所属機関	北里大学	データ種別	サンプリングデータ
研究名称	高齢者における医薬品の使用状況調査				

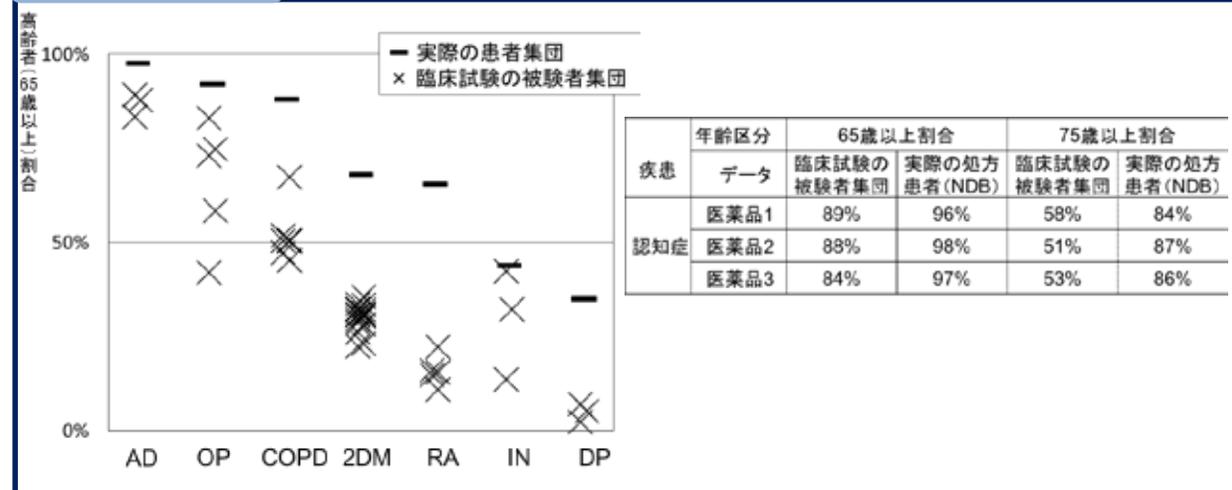
研究の背景・目的

- 高齡者は、老化に伴う生理機能の低下、複数の疾患の併発などの背景を有し、医薬品の処方にあたって細心の注意が必要となる。
- レセプト情報を用いて、後期高齢者を含む高齢患者に対する医薬品の使用状況等を把握し、高齢者に対する医薬品の安全な使用を検討する際の一助とする。

研究の方法 (抽出条件・解析法等)

- 高齢者に多い疾患を選定し、当該疾患に適応を有する医薬品(新薬)の処方状況をサンプリングデータに基づき患者年齢別に集計する。
- 患者調査(厚生労働省)に基づき対象疾患の実際の患者集団の年齢分布を、対象医薬品の承認審査資料に基づき臨床試験への高齡患者の組み入れ状況を、各々調査する。
- 上記の結果を医薬品ごと、薬効群ごとに比較検討する。

結果の概要 (代表的な図表等)



(結果のまとめ)

- 高齢者も臨床試験に一定程度組み入れられているが、実際の患者集団(患者調査)及び実際の処方患者(NDB)と比べると、若年層の高齡者に偏っている。
- 実際の患者集団(患者調査)と処方患者(NDB)の年齢分布は、必ずしも一致しない。乖離の状況は疾患や医薬品によって異なる。

研究利用の事例

申出者	頭金 正博	所属機関	名古屋市立大学	データ種別	サンプリングデータセット
研究名称	ナショナルレセプトデータを用いた心疾患患者における腎障害併発時の降圧薬の使用実態調査				

研究の背景・目的

心疾患と腎疾患を同時に併発している患者において、心腎同時保護の観点から薬剤を選択し降圧目標を達成するために、レニンアンギオテンシン系阻害薬を中心とした多剤併用療法が必要となることが多い。臨床試験結果に基づき薬物治療の方針が定められている高血圧治療ガイドラインに提案されている併用処方との組み合わせと、臨床試験時よりさらに多臓器障害をもつ患者の実投与実態と比較することで、ガイドラインの遵守状況を調べるとともに、降圧薬の適正処方について検討した。

研究の方法 (抽出条件・解析法等)

- ・平成23年10月のサンプリングデータセットを用いて、降圧薬服用入院患者26,186人と外来患者155,839人を対象とした。
- ・心疾患患者のコードと腎障害のコードの有無を抽出し、降圧薬の処方併用パターンについて検討した。
- ・統計解析ソフトSASを用いて、集計するとともに処方パターンをオッズ比により比較検討を行った。

結果の概要 (代表的な図表等)

Inpatients with heart failure					
Rank	Drug class	No. (%)			
		With KD		Without KD	
1	Loop monotherapy	713	(20.2)	1455	(23.2)
2	CCB monotherapy	358	(10.2)	739	(11.8)
3	ARB/CCB	285	(8.1)	466	(7.4)
35	ARB/Loop/BB	10	(0.3)	15	(0.2)
49	ACEI/Loop/BB	<10	(0.1)	<10	(0.1)
58	ARB/thiazide/BB	<10	(0.1)	<10	(0.0)
-	ARB/BB/other diuretics	<10	(0.0)	<10	(0.0)
-	Overall	3527	(100.0)	6269	(100.0)

心不全患者が、利尿薬を含む多剤併用療法を他の併用療法より積極的に選択している傾向はみられなかった。

(結果のまとめ)

- ・心血管疾患患者が腎障害を併発している場合においては、腎障害を併発していない場合より、多剤併用療法で厳密な血圧コントロールを実施している傾向にあった。一方、心不全患者については、ガイドラインに示されている処方と実診療の処方が一部異なっていた。
- ・ナショナルレセプトデータベース(NDB)は、市販後の医療実態を調査する薬剤疫学研究に有用であることが示された。NDBを活用し、治療ガイドラインの遵守状況を調査することにより、実診療との乖離を検討するきっかけが得られた。

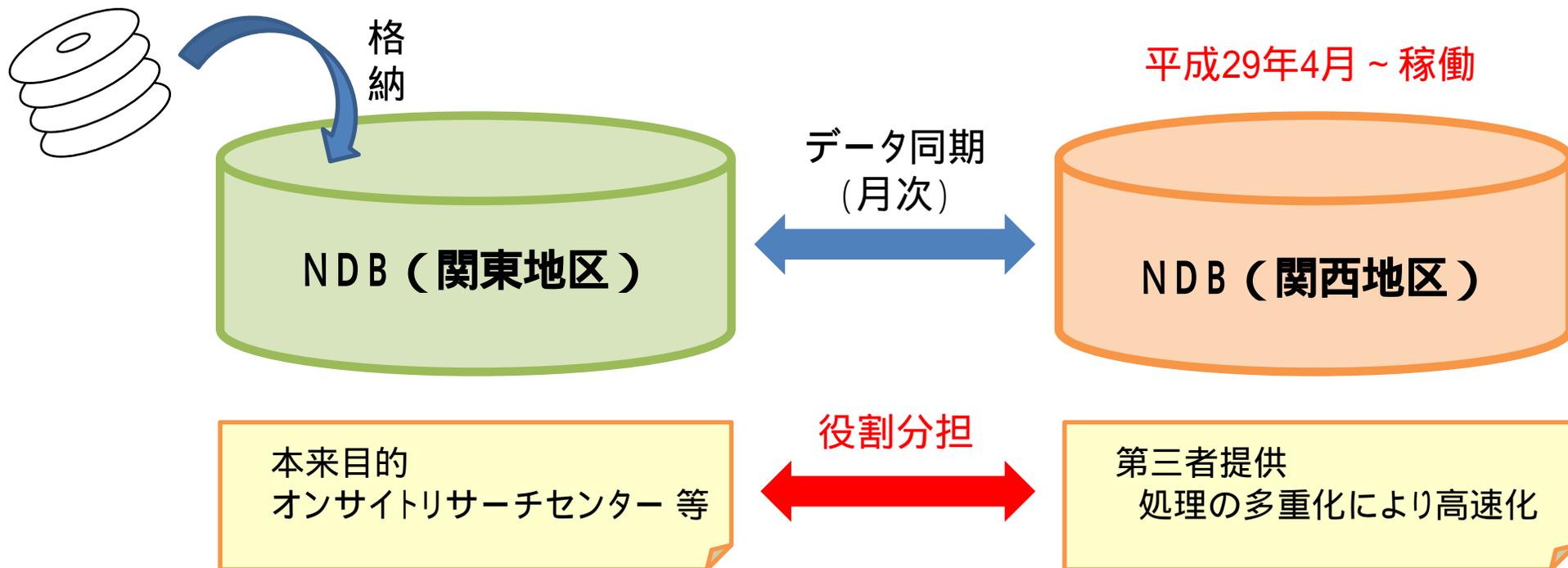
NDBシステムの改修

〔概要〕

レセプト情報等の利活用推進と安定稼働、有事の際のバックアップを目的として、平成28年度に関西地区にサーバを増設、平成29年4月から運用開始。

関東地区(本来目的、オンサイトリサーチセンター等)と関西地区(第三者提供)で役割分担。

- ・レセプトデータ(月次)
- ・特定健診等データ(年次)



提供申出のサポートの充実

申出までの手続を円滑に進めるため、レセプト情報等第三者提供窓口を設け、申出者サポートする体制を整備

NDBデータ利用に関するマニュアルを作成

第三者提供窓口の設立

The screenshot shows a webpage with a navigation bar at the top containing links like 'テーマ別に探す', '報道・広報', '政策について', '厚生労働省について', '統計情報・白書', and '所管の法令等'. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: 'ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療保険 > レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ'. The main heading is '健康・医療 レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ'. The text below the heading states: 'このホームページは、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を使った研究を検討している方々に、第三者提供についての概要を紹介するものです。' It also includes a section for 'お問い合わせ先:' with contact information for the Ministry of Health, Labour and Welfare, and a note about the window's establishment on April 2, 2018.

マニュアルの作成

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—

厚生労働省保険局医療介護連携政策課
保険システム高度化推進室
2013年9月1日発行（初版）
2016年3月1日発行（第2版）