

拡大に伴い、子供の医療需要や健康がどのように変化してきたか、極めて興味深い。

E. 結論

今後は、市町村の助成制度情報とレセプトデータを組み合わせ、助成制度の変化が子供の医療に及ぼす影響の分析を行っていく。

F. 研究発表

I. 論文発表

なし

II. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成27年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析
（H27-政策-戦略-011）
分担研究報告書

大規模データを用いた臨床疫学・経済分析におけるデータベース・マネジメント

研究分担者 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 副部長 堀口裕正

研究要旨

本年度は、すでに運用している大規模データ分析のための基盤について、今後も継続的・安定的な運営を実現するために、コスト面やセキュリティ面での検討を加え、次年度以降の基盤の構想を作成した。その上で、現在本研究班がハンドリングしているデータに、SS-MIX データが加わった場合に実現可能となる研究の可能性についても検討した。引き続き、大規模データベースを用いた臨床疫学研究が発展していくための基盤整備及びその調査を進めていきたい。

A.研究目的

本戦略研究では、DPC データや NDB 等のレセプトデータ、政府統計個票を分析することによって臨床疫学研究を推し進めることがテーマである。また、本分担研究の目的は、タイトルにも示すとおり研究を円滑に実施するためのデータベース・マネジメントの支援である。そこで、本研究で利用しているデータベースについてその状況を報告することとする。

また、本年度の検討課題として、さらなる分析が行えるために、さらなる標準化された診療情報を利用できるような基盤の整備を検討した。

背景としては、本研究分担者は現在業務（本研究の枠外）として、「電子カルテデータ標準化等のための I T 基盤構築事業」を国立病院機構で取り組んでいる。（参考資料）電子カルテデータの標準化については、平成26年6月24日に閣議決定された「世界最先端 I T 国家創造宣言」において、地域を超えた国民への医療サービス提供等を可能とする医療情報利活用基盤の構築を目指し、医療情報連携ネットワークについては、電子カルテを含めたデータやシステム仕様の標準化等を行い、平成30年度までに全国への普及・展開を図ることとされている。

しかしながら、電子カルテについては、ベンダーごとで開発が行われ、各病院が使いやすいようにカスタマイズされるなど、電子カルテデータの形式が標準化されないまま普及したことから、電子カルテ上で使用されている病名や医薬品等のコードがベンダーや病院で異なり、標準化の課題となっている。

今回の『電子カルテデータ標準化等のための I T 基盤構築事業（13.0 億円）』は、このような問題を解消するため、各病院の電子カルテデータを厚生労働省の定める標準コードに紐付けするデータマッピングを行い、SS-MIX 2 規格（標

準化ストレージ機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施し、その工程を示したドキュメント(手順書)を作成・公開することを目的としている。今回、本研究においてはこの電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業』の実施結果として生み出されるデータの臨床疫学研究における活用方法の検討及び、その活用に必要な研究基盤についての検討を行った。本研究結果については次年度以降、本研究費内で取り組むべきものと、本研究では予算制約や方向性が異なる等別の研究資金を調達して実施することが望ましいものも含まれる。

B.研究方法・結果

1. SS-MIX 2標準化において入手することができるデータとその特徴について

SS-MIX 標準化ストレージ内においては、表に示す36項目のデータが格納されている。それらは、1イベントごとに1つのメッセージを構成し、ファイル化されている。

また、国立病院機構における事業においてはこれらのデータに加えてバイタル・サイン(入院中看護師がベットサイドで計測し、温度板等に記載する情報(必須)と、カルテ記載、退院時サマリーについても収集している。

表 SS-MIX のデータ収集項目

No	データ種別	名称	HL7 メッセージ型
1	ADT-00	患者基本情報の更新	ADT^A08
2	ADT-00	患者基本情報の削除	ADT^A23
3	ADT-01	担当医の変更	ADT^A54
4	ADT-01	担当医の取消	ADT^A55
5	ADT-12	外来診察の受付	ADT^A04
6	ADT-21	入院予定	ADT^A14
7	ADT-21	入院予定の取消	ADT^A27
8	ADT-22	入院実施	ADT^A01
9	ADT-22	入院実施の取消	ADT^A11
10	ADT-31	外出泊実施	ADT^A21
11	ADT-31	外出泊実施の取消	ADT^A52
12	ADT-32	外出泊帰院実施	ADT^A22
13	ADT-32	外出泊帰院実施の取消	ADT^A53
14	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定	ADT^A15
15	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定の取消	ADT^A26

16	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施	ADT^A02
17	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施の取消	ADT^A12
18	ADT-51	退院予定	ADT^A16
19	ADT-51	退院予定の取消	ADT^A25
20	ADT-52	退院実施	ADT^A03
21	ADT-52	退院実施の取消	ADT^A13
22	ADT-61	アレルギー情報の登録／更新	ADT^A60
23	PPR-01	病名（歴）情報の登録／更新	PPR^ZD1
24	OMD	食事オーダー	OMD^O03
25	OMP-01	処方オーダー	RDE^O11
26	OMP-11	処方実施通知	RAS^O17
27	OMP-02	注射オーダー	RDE^O11
28	OMP-12	注射実施通知	RAS^O17
29	OML-01	検体検査オーダー	OML^O33
30	OML-11	検体検査結果通知	OUL^R22
31	OMG-01	放射線検査オーダー	OMG^O19
32	OMG-11	放射線検査の実施通知	OMI^Z23
33	OMG-02	内視鏡検査オーダー	OMG^O19
34	OMG-12	内視鏡検査の実施通知	OMI^Z23
35	OMG-03	生理検査オーダー	OMG^O19
36	OMG-13	生理検査結果通知	ORU^R01

2. 現在戦略研究で取り扱おうとしている研究データに上記のデータが加わった場合の新たな研究の可能性について

本研究では各種のデータ分析を行い論文化していくことを目標としている。もし、現在本研究班がハンドルしているデータに、SS-MIX データが加わった場合に実現可能となる研究としては以下のものがあげられる。

A-1 市中肺炎の診断と治療

市中肺炎は頻度が高く重症な感染症であるが、その診断法と治療の効果については未だ明らかでない点が多い。例として、血液培養・CRP・心臓バイオマーカー測定の有用性、必要な絶食期間と嚥下訓練の有用性、最適な抗生剤の投与期間、が挙げられる。投薬・処置といった従来の大規模データベース研究で可能であった項目に加えて臨床検査値やバイタル・サイン等を活用することで、詳

細な分析を行い複数の重要な臨床課題を検討する。

A-2 データベース観察研究における時間依存性交絡の調整方法

観察研究において治療内容変更の効果を検証するためには時間依存性交絡の調整が必須であるが、大規模データベースにおいてこれを実現する手法は確立していない。検査値・投薬・処置情報を利用し周辺構造モデルを適用することで交絡を調整する統計手法を確立し、時間に依存する治療に関する分析を可能にする。

A-3 重症敗血症および播種性血管内凝固(DIC)の診断、治療、予後

重症敗血症および DIC は多くの医療資源を必要とする重症疾患であるが、これらに対する検査と治療法の効果に関する研究は十分ではない。また、近年診療の質の向上とともに生存率が上がっている事が報告されているが、生存者の長期予後については不明な点が多い。DPC データ等では病名の妥当性の低さが課題であるが、本研究では臨床検査値を DPC データやレセプトデータと統合することにより、大規模かつ精緻な分析が可能となる。

B-4 筋ジストロフィー・多発性硬化症・ALS 等患者に対するリハビリテーションの効果

神経筋疾患に対するリハビリテーション介入により肺炎や転倒が減少するかについて、確固たるエビデンスは存在しない。国立病院機構はこれらの疾患の入院患者を多く擁しており、検査結果やバイタル・サインの測定により、従来は困難であった入院後に発生した肺炎等の事象を正確に把握しアウトカムとした解析が可能である。

B-5 DPC データと SS-MIX2 の統合により自動算出される APACHE2 スコアの妥当性

APACHE2 スコアは、重症の救急疾患患者の重症度スコアとして多くの研究で使用されている。しかし、スコアリング計算は現在までの大規模データベースでは自動計算することは出来ず、大きな研究の制限となっている。SS-MIX2 と DPC データを統合することで APACHE 2 スコアを算出し、その妥当性を、入院死亡率を用いて検討する。

B-6 検査値を用いたリスク調整スコアの妥当性

大規模データベースにおいて入院時の検査所見を用いた重症度の記述方法として、国外では Acute Laboratory Risk of Mortality Score (ALaRMS) が開発された。リスク調整に有用と考えられるが、本邦での妥当性は明らかではない。ALaRMS の妥当性を検証し、必要な修正を行う。

B-7 心不全患者における入院時のバイタル・サインと NYHA 分類による予後予測

心不全による入院患者の予後を予測する因子として、DPC データから得られる

NYHA 分類の他に、カルテデータから得られる入院時のバイタル・サイン（収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数）が重要と考えられている。しかしこれまで入院時バイタル・サインと予後の関連を大規模データにより検討した研究は少ない。

B-8 食道静脈瘤破裂による緊急搬送患者に対する予防的抗菌薬加療の効果
食道静脈瘤破裂による吐血患者への予防的抗菌薬治療は有効であると考えられているが、抗菌薬の選択、投与期間、効果のある患者層については議論がある。

B-9 急性肺障害に対するシベレスタットナトリウムの有用性
シベレスタットナトリウムは、本邦で開発され使用されている急性肺障害の治療薬である。しかし、その有用性は国外の治験で、死亡率に対しては否定的であった。本薬剤により、人工呼吸器の装着時間、血液検査の改善程度、集中治療室の在室期間の短縮、入院医療費の削減につながるかを検討する。

B-12 急性膵炎患者における入院時血中アミラーゼ値と膵炎重症度および予後の関連
急性膵炎診断の簡便な検査法として血中アミラーゼ値は有用である。しかし血中アミラーゼ値と膵炎の重症度および予後との関連は明らかでない。カルテデータから得られる血中アミラーゼ値と、DPC データから得られる膵炎重症度および予後のデータを統合することにより、これらの関連を明らかにできる。

B-13 Chronic critical illness の長期予後
近年集中治療が必要な重症患者の予後が向上していることが報告されている。一方で、慢性的に集学的治療が必要となる患者も少なからず存在し、“慢性重症疾患”という新しい疾患概念が登場した。慢性重症疾患のリスク因子を同定することは医療資源の適切な配分に有用な情報となるが、現在まで慢性重症疾患の明確な定義は存在せず、多施設共同の臨床研究も皆無である。

B-14 術前肝機能と肝切除手術の予後の関連
術前肝機能は肝切除術の予後に影響すると考えられているが、大規模データを用いた研究は少ない。DPC データにおける肝切除の術式および予後のデータと、カルテデータから得られる術前肝機能のデータを統合することにより、術前肝機能と肝切除手術の予後の関連を明らかにする。

C-15 化膿性股関節炎の診断ルール
化膿性股関節炎は早期介入が必要な緊急疾患であるが、良性疾患である反応性股関節炎の鑑別は両者とも小児の跛行の原因でもあり困難である。バイタル・サインや採血での炎症反応はどの程度役に立つのか分析し、正確な診断に役立つ。

C-16 血球減少状態のがん患者に対するリハビリテーション介入実施の安全性

がん患者に対するリハビリテーションが推奨されているが、易感染状態や無菌室管理中にある患者のリハ介入についての安全性は検証されていない。リハ介入とその後の感染症の関連を分析する。

3. 上記を踏まえた臨床疫学研究におけるデータベース整備の方向性について
 現在、本研究班で整備しているデータベースについては、本年度発生した日本年金機構の情報流出を受けたセキュリティレベルの見直しも含め、アップデートしていく必要があると考えている。また、その際にも利便性を落とさないよう、かつ低廉なコストで実現できるよう検討しなければならない。

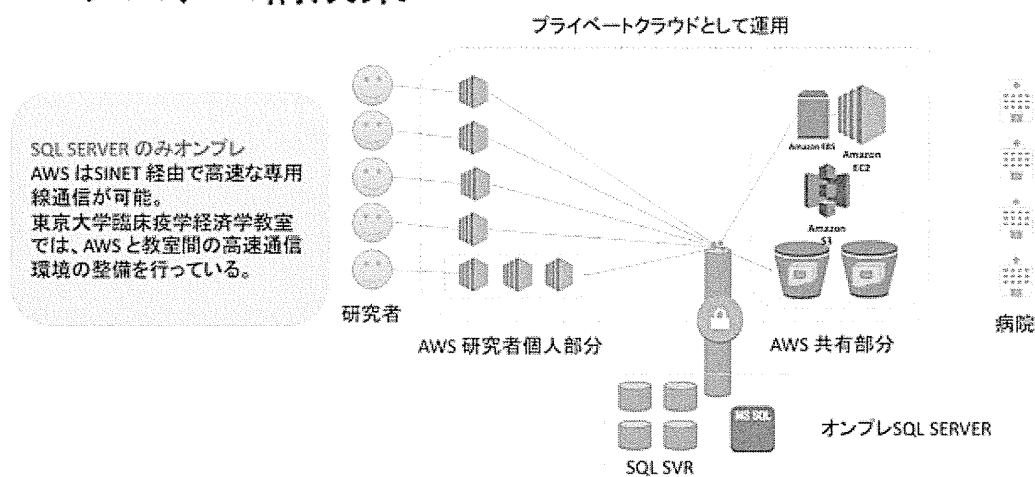
さらに、SS-MIX2 標準データが加わった場合に実施できる研究の幅が大幅に広がるのが想定されることから、そのデータを利用可能にする基盤についての検討も早急に行わなければならないと考えている。

その結果、来年度は図に示したシステム構成案1のような基盤を構築し、研究を継続することとする。また、遠隔地からの接続には、IP-VPN を利用したよりセキュリティの高い接続手段を選択することを検討し、その調整を行っている。システム構成案1に示す構成では、共有部分にかかるコストが300万円/年程度に抑えられるため、維持の可能性が高いものと思われる。

C. 考察・結論

本年度は、本研究に必要な基盤についての検討を行った。引き続き、大規模データベースを用いた臨床疫学研究が発展していくための基盤整備及びその調査を進めていきたい。

システム構成案1



D. 研究発表

I. 論文発表

なし

II. 学会発表

なし

E. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考資料

国立病院機構における電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業について

表紙



電子カルテデータ標準化等のための IT基盤構築事業

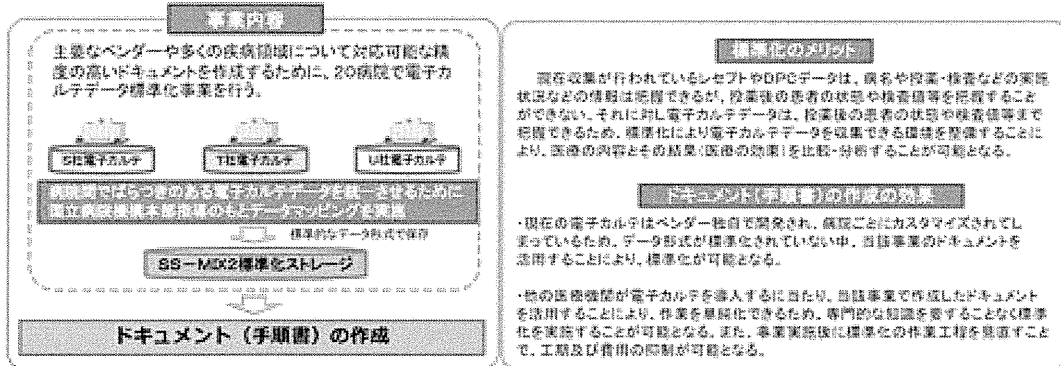
1. 事業概要（課題・目的等）

【課題・目的】

- 電子カルテデータの標準化については、平成26年8月24日に開議決定された「世界最先端IT国家創造宣言」において、地域を超えた国民への医療サービス提供等を可能とする医療情報利活用基盤の構築を目指し、医療情報連携ネットワークについては、電子カルテを含めたデータやシステム仕様の標準化等を行い、平成30年度までに全国への普及・展開を図ることとされている。
- しかしながら、電子カルテについては、ベンダーごとで開発が行われ、各病院が使いやすいようにカスタマイズされるなど、電子カルテデータの形式が標準化されないまま普及したことから、電子カルテ上で使用されている病名や医薬品等のコードがベンダーや病院で異なり、標準化の課題となっている。
- 今回の『電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業(13.0億円)』は、このような問題を解消するため、各病院の電子カルテデータを厚生労働省の定める標準コードに紐付けするデータマッピングを行い、SS-MIX2規格(標準化ストレージ機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施し、その工程を示したドキュメント(手順書)を作成・公開することを目的としている。

【国立病院機構が実施する理由】

- 国立病院機構には、複数のベンダーの電子カルテが導入されており、病院の規模や取り扱う疾病領域も多様であることから、標準化に必要な情報を網羅することができ、病院に対するガバナンスも働くことから、他の医療機関においても活用可能なドキュメントの作成が可能であり、当該事業に選んでいる。



2. 予算要求趣旨が「標準化」となった理由

H26.6.24閣議決定「日本再興戦略」改訂2014(抜粋)

医療IT活用インフラの整備の観点から、地域の診療所との連携に必要な共通基盤として機能できるよう、国立病院機構等におけるクラウド化を推進する

NHOにおいて医療情報連携ネットワークの普及促進に貢献できることを検討

地域連携ネットワーク構築、拡大について、NHOがイニシアチブをとることは困難

貢献できること

- ① NHO病院は全国47都道府県に存在 ⇒ ・全国展開できる仕組みづくり
- ② 一法人であること ⇒ ・個人情報保護法の適用
・ガバナンス

NHOにおいてデータの標準化を実施し、その成果（手順書）を作成・公開により他の医療機関でも手順書の利用が可能となり、標準化の普及促進が図られる
⇒日本の医療に貢献できる

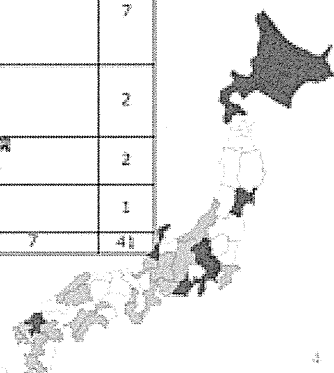
実証事業 プラス 普及促進事業

SS-MIX2を用いたIT基盤構築事業 参加病院一覧（41病院）

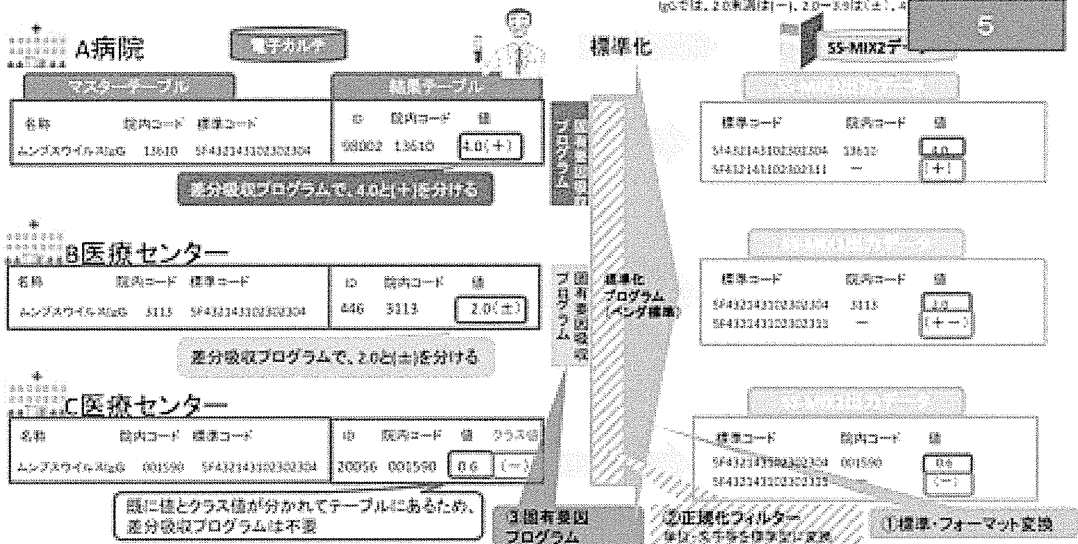
ベンダ・病院種別分布

	500床以上	350～499床	3-49床以下	組合（その他）	障害病床中心	総計
富士通	6病院 金沢医療、名古屋医療、大阪医療、九州医療、長崎医療、熊本医療	5病院 横浜医療、相模原、千葉医療、小倉医療、別府医療	1病院 青和野山医療	6病院 北海道医療、西群島、東京、村山医療、長崎医療、福岡東医療	4病院 茨城五、区王、三重、広島西医療	22
日本電気		2病院 北海道がん、埼玉	1病院 九州上田	5病院 福川医療、富山、高知	1病院 和台西多留	7
ソフトウェア・サービス		5病院 高崎総合、西園がん、九州がん、福岡医療、鹿児島医療	1病院 米子医療		1病院 高松医療	7
亀田医療情報				2病院 西新井中央、新野医療		2
SBS		1病院 静岡医療			1病院 天竜	2
日本IBM	1病院 仙台医療					1
総計	7	13	3	11	7	41

地域別



4. SS-MIX2変換プログラムの構成



- ①②の標準化プログラムは他の医療機関でも使用可能な汎用的なもの。
 - ③の固有要因プログラムについては病院固有のもの。
- 各ベンダーが構築する標準化プログラムに固有要因プログラム③の機能が含まれていると、病院独自の仕様となり汎用化できないため、普及促進を図る手厚書としての品質は不可。
 ※今回の事業では、複数病院で標準化プログラムを運用して、それが汎用的なものであること(病院固有の変換機能が入っていないこと)を確認する。①②③のプログラムの著作権はベンダーにあるためNHOはコード等中身を見ることは不可。NHOは出力結果により汎用性を確認する

3. 本事業の成果物 (H28年3月時点でできること)

国立病院機構

1. 41病院において「SS-MIX2標準化ストレージ仕様書Ver.1.2c」完全準拠かつ標準コードを付与し、運用開始
2. 他の医療機関において利用できるSS-MIX2 (1.2c) 版のモジュールを導入するための作業手順書作成、公開
3. 1.をとりまとめたデータベースの構築
 該当41病院
 来院患者ベース 90万人/年、17,837病床

平成27年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析
（H27-政策-戦略-011）
分担研究報告書

国内外の大規模保健医療データベースの運営と利活用の状況

研究代表者 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授 康永秀生
研究分担者 東京大学大学院医学系研究科医療情報学 教授 大江和彦
研究分担者 東京大学大学院医学系研究科保健社会行動学 教授 橋本英樹

研究協力者 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 助教 松居宏樹
研究協力者 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任准教授 城大祐
研究協力者 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教 笹渕裕介
研究協力者 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教 道端伸明

研究要旨

本研究の目的は大規模保健医療データベースの運営と利活用の状況を検討し、「大規模医療データベース研究センター」設立へ向けてどのような課題が存在するのかを整理することである。具体的には、国内外の大規模データベースについて、文献等のレビューやPubMed検索による各データベースを用いた研究の論文数調査等を通じて、各データベースを用いた研究のアウトプットの状況や、データベースの運営体制、データの利活用促進の状況等々についての現況を把握し、今後詰めるべき課題について検討した。

A. 研究目的

無作為化比較試験は治療方針や医療政策の決定におけるエビデンスのゴールドスタンダードである。しかし、費用・倫理面・その他の理由から無作為化比較試験を行うことが不可能な場合も多い。さらに、無作為化比較試験の多くは非常に厳格な組み入れ基準を設けており、その結果の一般化可能性は必ずしも高くない。このような背景から、実臨床を反映した既存のデータを二次利用した観察研究の重要性が近年見直されてきている。特に医療費の支払い情報を収集したデータベースや一部の疾患・手術などのレジストリーは規模も大きく、世界各国で研究利用のための整備が進んでいる。

戦略研究における我々の研究班は、DPCデータ、医療施設調査等の政府統計、JMDCデータ、米国NISデータ等の既存の大規模データを駆使して、運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中等の臨床疫学・経済分析を進めている。27年度の1年間ですでに多くの研究成果を上げている。

戦略研究が終了しても、大規模データを永続的に取得し、データ・アーカイブを維持・管理し、多くの研究者の利用に供し、データベース研究を持続的に推進

するための、ソフト面・ハード面の体制維持・強化が必要となる。そこで本研究班は27年度研究において、関連する多くの組織・団体との連携による「大規模データベース研究センター(仮称)」設置に向けた構想に着手した。

本年度は、国内外の既存の大規模データベースについて、文献等のレビューやPubMed検索による各データベースを用いた研究の論文数調査等を通じて、各データベースを用いた研究のアウトプットの状況や、データベースの運営体制、データの利活用促進の状況等々についての現況を把握し、今後詰めるべき課題について検討した。

B. 研究方法

(1) 文献等レビュー

PubMed 検索により、国内外の既存大規模データベースについて解説した文献を収集した。「large」「healthcare database」「secondary data」などをキーワードに一次検索を行い、Title/Abstract の情報を確認して該当する論文のハンドサーチを実施した。

また、日本の DPC(Diagnosis Procedure Combination)データ、NDB データ、日本外科学会 National Clinical Database (NCD)、アメリカの CMS (Center for Medicare and Medicaid)データ、HCUP (The Healthcare Cost and Utilization Project)データ、イギリスの Clinical Practice Research Datalink (CPRD)について、ホームページなどの公開資料を収集し、以下の点についての情報を収集・整理した。

- ①運営主体や運営形態
- ②データの availability やデータ利用の手続き
- ③研究支援体制

(2) 各国の大規模データベースを用いた研究のアウトプット

日本 DPC、NDB、NCD、アメリカの CMS、HCUP、イギリスの CPRD について、PubMed による検索を行い、論文出版数を推計した。データベースの正式名称、略語、国名、データベースの開始年度を組み合わせた検索式を使用した。

C. 研究結果

(1) 文献等レビュー

検索された文献のうち、7 文献を厳選した。

臨床疫学研究に用いられるデータは Primary 及び Secondary データに分けられる。Primary データは特定のリサーチクエスションに答えるために収集したデータであり、Secondary データは他の目的で収集されたデータを別のリサーチクエスションに答えるために再利用されるものである¹。Secondary データはさらにレジストリー及び診療報酬請求データにわけられる²。データの複雑さ、規模、種類、質、入手にかかるコストや時間はデータベースによってかなり異なる¹。従って、研究者は自分のアイデアを実際に研究するにあたり、どのような Secondary データが適しているのか、どうすればそのデータが手に入るのか、自身が利用する

Secondary データはどのような性質かを知っておく必要がある³。大規模で複雑なデータの利用になれていない研究者のためにオンラインでデータの概要を見られるものも存在する³。

個々のデータベースを解説したレビュー論文なども散見される^{2,4-7}。各データベースの概要について、以下に整理する。

1) NDB

国内の全ての診療報酬請求データと全ての特定健診・保健指導のデータが含まれるデータベースである。

(i) 運営主体や運営形態

データベースの保有主体は厚生労働大臣であり、運用は厚生労働省が行っており、データの収集からデータベースの構築・運用を国内の企業に委託して運用を行っている。

(ii) データの availability やデータ利用の手続き

データ利用は、以下の2つの目的に限定されている。

i) 国内行政機関の政策立案の基礎資料とするために利用する。

ii) 国内の研究機関に所属する研究者が研究目的で利用する。

これ以外の営利目的やマーケティング目的での利用は認められていない。いずれの利用に際しても、厚生労働省が所管する「有識者会議」においてその利用目的と利用方法について審査を受け、利用が許可されなければならない。データは、厚生労働省から委託を受けた企業から提供される。この際いくつかの提供形式が存在する。

① サンプルングデータセット

全データから単月分データを抽出し、稀少症例をマスクした匿名化データ

② 特別抽出

全データからデータを利用者の希望に基づいて抽出したデータ

③ オンサイトセンターでの利用

全データに国内に3か所設置されたセキュアサイトでアクセスできる。

①②については、厚生労働省が定める高いセキュリティ要件を満たす空間を利用者が準備し、その空間以外でのデータ利用はできない。

(iii) 研究支援体制

データ・ハンドリング、データ分析のサポートなど、研究を支援する体制はない。

3) NCD

(i) 運営主体や運営形態

一般社団法人 National Clinical Database が運営主体である。

(ii) データの availability やデータ利用の手続き

NCD公式ホームページによると "NCD データ利用に関しては各学会に直接お問

い合わせください” とある。各学会とは日本外科学会を基盤とする外科系諸学会（日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本呼吸器外科学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本乳癌学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会）と日本脳神経外科学会、日本病理学会を指している。

NCD の主要な目的の一つが、各施設、各外科医の医療水準評価を行い個々にフィードバックすることとなっている（2014 岩中ら）。各施設の登録データに基づき術中死亡率、合併症発生率等の予測、各施設診療科の死亡率や合併症発生率などのパフォーマンスなどが数値でフィードバックされる。これらの情報は、医療のリスクマネジメントや術前カンファレンスやインフォームドコンセントに活用されることが期待されている。ホームページ上にも”フィードバック機能（リスクカリキュレーター等）やデータ利活用のサービスをご利用いただけます” と記載がある。リスクカリキュレーターでは、登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、術中死亡率や合併症発生率等の予測値を計算できる。

個々の研究者が個別の研究テーマについて個票データを利用申請する仕組みについて、公開されている情報は検索されなかった。

(iii)研究支援体制

ホームページ上には研究支援体制についての記載はなかった。

4) CMS

(i)運営主体や運営形態

ResDAC (research Data Assistant Center)は、ミネソタ大学公衆衛生学部医療政策・管理学科 (School of Public Health, Division of Health Policy and Management, University of Minnesota) に置かれた非営利独立組織であり、CMS データ (Medicare/Medicaid データ)を利用する研究者に対する支援を行う。ResDAC は CMS の契約事業者 (contractor) という位置づけである。

Medicare ならびに Medicaid のレセプトデータを利用するにあたり、研究者がデータを利用する際に支援を行う医療研究データ使用センターである。

(ii)データの availability やデータ利用の手続き

Research Identifiable Files (RIF : 個人レベルのデータ), Limited Data Set files (LDS : 個人レベルのデータだが、いくつかの変数はダミー化や範囲に置き換えられている), Public Use Files (PUF : 集計データ)の3種類があり、粒度が細かいほど利用の制約が大きくなる。データ利用申請書を Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)へ提出し審査を受ける。RIF を利用する場合、申請書類は ResDAC を通して CMS へ提出する。その他のデータは研究者が直接 CMS へ提出する。

(iii)研究支援体制

ResDAC 内に CMS へのデータ利用申請書類の作成支援、データ処理等の研究支

援などのスタッフが専任で支援に当たる。また、データの理解やどのように研究を行うかをトレーニングするためのワークショップを無料で開催している。

5) HCUP

(i)運営主体や運営形態

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)がスポンサーとなって主導している各種プログラムの一つ。

(ii)データの availability やデータ利用の手続き

HCUPには計7種類のデータベースが含まれ、最も大きいものがNational Inpatient Sample (NIS)である。連邦政府、州政府、医療業界が連携してデータベースを構築している。これらのデータベースはほとんどがHCUP Central Distributorを通して購入できる。購入に際して15分程度のHCUP Data Use Agreement (DUA) training courseを受講する必要がある。

(iii)研究支援体制

ICDコードやCurrent Procedural Terminologyコードから疾患や手技を分類する各種ソフトウェア、オンラインのチュートリアルなどがHCUPのホームページから利用できる。

6) CPRD

(i)運営主体や運営形態

政府機関(UK Department of Health)が運営主体で、the National Institute for Health Research (NIHR) and the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)の基金も使用している。

(ii)データの availability やデータ利用の手続き

ISAC (Independent Scientific Advisory Committee)に研究計画書を提出する。

研究計画書のガイドラインは下記リンク参照。

https://www.cprd.com/_docs/ISAC%20Guidance%20for%20applicants%20June%202015v.7_Final.pdf

CPRDライセンスを受けるには規定のトレーニングを受ける必要がある。特に海外での使用制限などの記載はない。詳細は次のリンクを参照。

https://www.cprd.com/_docs/CPRD%20Access%20Licence%20Template.pdf

病院の入院・外来情報、救急外来情報、画像情報、がん登録、死亡個票などのデータと既にリンク済である。詳細は下記の通り。

Hospital Episode Statistics (HES) Admitted Patient Care (HES APC) data

HES Outpatient (HES OP) data

HES Accident and Emergency (HES A&E) data

HES Diagnostic Imaging Dataset (HES DID)

Death Registration data from the Office for National Statistics (ONS)

Cancer Registration data from Public Health England (PHE)

Cardiovascular disease registry data from the Myocardial Ischaemia National Audit

Project (MINAP)

Measures of relative deprivation at Lower Layer Super Output Area (LSOA) level, based on patient and practice postcode

利用料金については、システム利用時間、データ利用の範囲で異なるためメール(kc@cprd.com) で問い合わせることとなっている。

(iii)研究支援体制

公式ホームページには詳細な情報はない。

(2) 各国の大規模データベースを用いた研究のアウトプット

1) DPC

キーワードを 1. "Diagnosis Procedure Combination" AND (japan OR japanese) と、

2. "Diagnosis Procedure Combination"で行った。

1. 2のどちらの検索キーワードでも、2015年47件、2014年40件、2013年22件、合計217件であった。

2) NDB

検索キーワード“NDB AND (japan OR japanese)”などで検索を行ったがPubMedでは検索されなかった。

3) NCD

NCD開始が2010年以降であること、NCDという略語が他分野の略語にも引っかけってしまうため次の検索式を選択した。”((2010:3000[Date - Publication])) AND ("National clinical database" AND (japan OR japanese))”

2015年10件、2014年13件、2011年以前は7件の合計33件であった。

4) CMS

"medicare data""medicaid data"で検索すると2015年108件、2014年112件、2013年91件、合計1180件が検索された。

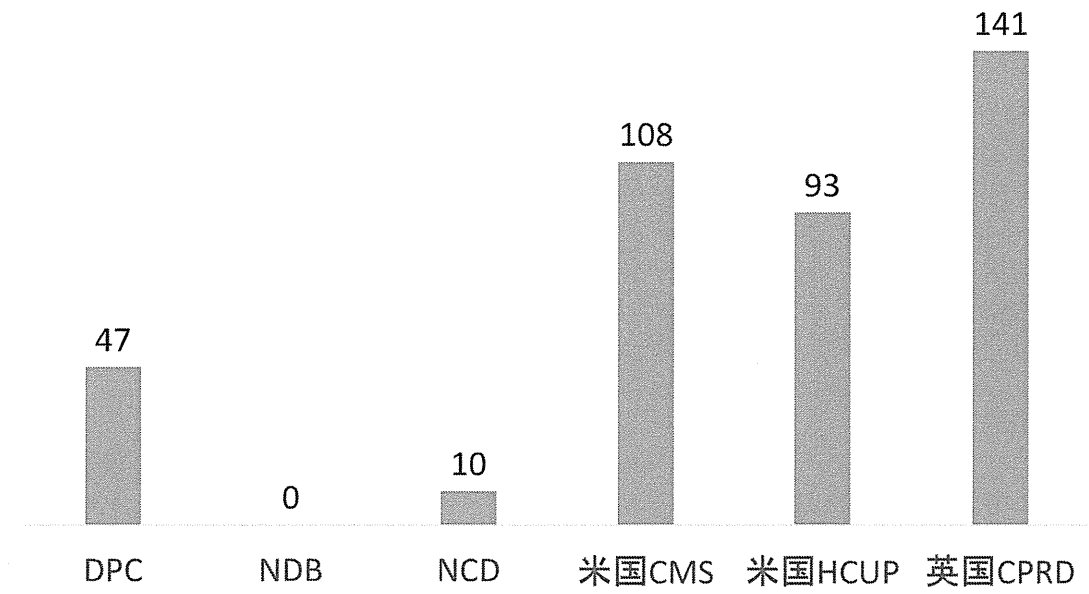
5) HCUP

"Healthcare Cost and Utilization Project" AND ("united states" OR US) で検索すると2015年93件、2014年93件、2013年86件、合計853件検索された。

6) CPRD

"Clinical Practice Research Datalink"で検索すると2015年141件、2014年95件、2013年47件、合計413件検索された。

2015年論文数推計



D. 考察

大規模データはそのハンドリングやデータ分析に知識と経験を要する。そのため、データ利用促進には研究者へのサポートが不可欠である。各国の大規模保健医療データベースの運営や利活用状況について文献レビューを中心に整理した。

海外文献では、利用可能な大規模データの解説やレビューなどが出版されていた。しかし、日本の大規模データベースの各研究者による利用可能性について紹介した文献や資料は少なかった。

データベース毎の出版数を調べた結果、アメリカ、イギリスでは大規模データベースを用いた研究のアウトプットは多く、それぞれのデータベースから年間 100 本前後の学術論文が出版されている。日本の大規模データベースのうち DPC データが最も学術的成果を挙げているものの、アメリカ・イギリスのデータベースと比較すると論文数の上ではまだ少ない。一方、NDB を用いた英文原著論文はまだほとんどないというのが現状である。NCD については、外科系疾患に関する臨床研究のアウトプットが今後増えていくと考えられる。

本研究班は、戦略研究という枠組みの中で、DPC データをはじめとする大規模データベース研究の普及を進めているところである。戦略研究が終了しても、大規模データを永続的に取得し、データ・アーカイブを維持・管理し、多くの研究者の利用に供し、データベース研究を持続的に推進していくための、ソフト面・ハード面の体制維持・強化が今後の課題である。そこで本研究班は、28年度末で終了する戦略研究のその後を見据え、関連する多くの組織・団体との連携による「大規模データベース研究センター(仮称)」設置に向けた構想に28年度以内にま

とめる方針である。

本研究結果から、特に米国のCMSデータの管理を行うResDACの仕組みが、「大規模データベース研究センター(仮称)」設置に向けた構想が最も参考になると考えられた。政府が収集にかかわるデータを、アカデミアが主体となって研究利用促進をはかり、研究者を支援するシステムが、「大規模データベース研究センター(仮称)」設置構想の根幹に位置付けられると考えられる。その上で、日本のデータ収集の状況や各関連組織・団体との連携体制のあり方も踏まえ、日本独自のスタイルの「大規模データベース研究センター(仮称)」を構築することが肝要である。同センターを通じて、データベース研究の円滑な運営をはかり、データの研究利用を飛躍的に促進させ、日本初のエビデンスを量産することを目指すものである。

E. 結論

アメリカ、イギリスでは大規模保健医療データベースを二次利用した観察研究が既にさかんに行われている。また、データベース同士をリンクした情報も提供されている。日本は、大規模データベース研究数が近年増加しているものの、アメリカ・イギリスと比較してみると非常に少ない。米国 ResDAC や英国 CPRD のシステムを参考にしつつ、日本独自の「大規模データベース研究センター(仮称)」設置に向けた構想を、関連する多くの組織・団体とも連携し、28年度以内にまとめる方針である。

F. 研究発表

I. 論文発表

なし

II. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

1. Hannah W, et al. Health services research in critical care using administrative data. *J Crit Care* 2005;20:264-9
2. Andrew JP, et al. Database and registry research in orthopaedic surgery. Part I: Claims-Based Data. *JBJS* 2015;97:1278-87
3. Alexander KS, et al. Conducting high-value secondary dataset analysis: an introductory guide and resources. *J Gen Intern Med* 2010;26:920-9
4. Colin R, et al. Using existing data to address important clinical questions in critical care. *CCM* 2013;41:886-96
5. Sunitha M, et al. Applicability of large databases in outcome research. *J Hand Surg* 2012;37A:1437-46
6. Andrew JP, et al. Database and registry research in orthopaedic surgery. Part II: Clinical Registry Data. *JBJS* 2015;97:1799-808
7. Yasunaga H, Matsui H, Horiguchi H, Fushimi K, Matsuda S. Clinical Epidemiology and Health Services Research using the Diagnosis Procedure Combination Database in Japan. *Asian Pacific Journal of Disease Management*. 2013;7:19-24
8. NCD. <http://www.ncd.or.jp/>
9. 厚労科研有識者会議資料.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000va02-att/2r9852000000va4b.pdf>
ResDAC. <http://www.resdac.org/>
HCUP. <https://www.hcup-us.ahrq.gov/>
10. CPRD. <http://www.cprd.com/intro.asp>
11. LSHTM Electronic Health Records Research Group.
<https://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/ehresearchgroup/>
12. 岩中督, 宮田裕章, 友滝愛. National Clinical Database の構築と現状. *日小外会誌*. 2014;50:505.