

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

参考文献

1. 加藤源太, 平野景子, 赤羽根直樹. レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用について—これまでの経緯を踏まえて—. 統計. 2014. Vol. 65, No. 10. pp8-13.
2. 谷原真一. レセプトに記載された病名について, 公衆衛生. 2007. Vol. 71, No. 10. pp53-6.
3. 柴田亜希子, 片野田耕太, 松田智大, 松田彩子, 西本寛, 祖父江友孝. 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, 厚生学の指標. 2014. Vol. 61, No. 12. pp6-12.
4. 医薬品医療機器総合機構. 医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン. <http://www.pmda.go.jp/files/000147250.pdf>
5. Andersohn F, Suissa S, Garbe E. Use of first- and second-generation cyclooxygenase-2 selective nonsteroidal antiinflammatory drugs and risk of acute myocardial infarction. *Circulation* 2006; 113: pp1950-7. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.602425
6. Emily Herrett, Sara L. Thomas, W. Marieke Schoonen, Liam Smeeth & Andrew J. Hall, Validation and validity of diagnoses in the General Practice Research Database: a systematic review, *British Journal of Clinical Pharmacology* 2010, Vol. 69, No. 1. pp4-14, DOI:10.1111/j.1365-2125.2009.03537.x.
7. Scott C. Quinlan, Stephan Lanes, Crystal N. Holick, T. Christopher Mast, Accuracy of administrative claims data to identify dose specific rotavirus vaccination information: Implications for studies of vaccine safety. *Vaccine* 2015, Vol. 33. pp2517-20, *British Journal of Clinical Pharmacology*, Vol. 69, No. 1. pp4-14, DOI:10.1111/j.1365-2125.2009.03537.x.
8. 厚生労働省、レセプト情報等の提供に関する有識者会議 第1回資料 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000thao-att/2r9852000000theb.pdf> (2016年3月31日確認)。
9. 厚生労働省、レセプト情報等の提供に関する有識者会議 第2回資料 [http://www.wam.go.jp/wamappl/bb13GS40.nsf/0/315be3897671e2f5492577cb00206886/\\$FILE/20101029\\_4shiryou.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb13GS40.nsf/0/315be3897671e2f5492577cb00206886/$FILE/20101029_4shiryou.pdf) (2016年3月31日確認)。
10. Capkun G, Lahoz R, Verdun E, Song X, Chen W, Korn JR, Dahlke F, Freitas R, Fraeman K, Simeone J, Johnson BH, Nordstrom B. Expanding the use of administrative

- claims databases in conducting clinical real-world evidences studies in multiple sclerosis. *Current Medical Research and Opinion*, 2015, Vol. 31, No. 5. pp1029-39, doi: 10.1185/03007995.2015.1014029. Epub 2015 Mar 4.
11. 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－、<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000117728.pdf> (2016年3月31日確認)。
  12. 木村友美、小出大介、折井孝男、日本で薬剤疫学研究に利用可能なデータベース、*薬剤疫学*. 2012. Vol. 17, No. 2. pp135-44.
  13. 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、[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000064238\\_3.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000064238_3.pdf) (2016年3月31日確認)。
  14. 首相官邸、日本再興戦略－JAPAN is BACK－、[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf) (2016年3月31日確認)

2015年6月29日  
厚生労働科学

平成27年度 戦略研究企画・調査専門検討会  
高齢者医療の適正化推進に向けた  
エビデンス診療ギャップの解明

既存データベースを利用した、京都大学オンサイトセンターにおける  
レセプト情報等データベース（NDB）の活用方策の検討

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 中山健夫  
京都大学医学部附属病院診療報酬センター 加藤源太

## 研究デザイン

- 本研究はNDBをはじめとする複数のデータベースを利用し、共通のストラテジーにより3つの個別テーマ（A 不適切処方[PIM] B がん治療 C 慢性腎臓病[CKD]診療）と包括的テーマ（D 高齢者の終末期・緩和ケア）のリサーチクエスチョンを検討する観察研究である。
- 研究デザインは、一時点のデータ分析による横断研究と時系列データでアウトカムとの関係を分析するコホート研究の両方を含む。
- 対象は全て既存情報に基づくデータであり、研究開始以降の新規データ取得は行わない。

# 目的・必要性

1. リサーチクエスチョンの解決を通じた、  
施策への応用可能な知見の導出
2. レセプト情報・特定健診等情報データ  
ベース(NDB)の活用基盤の整備
3. NDBのバリデーションと並行し、既存  
データベースの発展・活用方策を提示

| 本研究で使用する各種データの特徴について  |  |  |  |
|-----------------------|--|--|--|
| 使用目的                  | データ  | 情報の精度の高さ   | 情報の規模の大きさ  |
| 課題の解決<br>利活用促進        | <br>レセプト情報・<br>特定健診等情報<br>データベース<br>(通称：NDB)  | 低い <ul style="list-style-type: none"> <li>情報の精度が不明</li> <li>いわゆるレセプト病名の存在</li> <li>病床数や診療科等の情報は、精度検証が全くなされていない。</li> <li>データクリーニングがほとんど行われていない。</li> </ul> | 大きい <ul style="list-style-type: none"> <li>極めて悉皆性が高い</li> </ul>  |
| NDBのバリデーション<br>+ 独自活用 | <br>各種民間<br>データベース<br>〔JMDC, MDV,<br>調剤レセプト等〕 | <ul style="list-style-type: none"> <li>含まれている情報自体は、NDBと同様レセプト情報（一部DPC含む）が主体。</li> <li>データクリーニングが行われており、各種分析が容易。</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>特定の機関のデータで構成されており、データの偏りは免れない。</li> <li>数十万～数千万単位の規模を擁するデータベースもある。</li> </ul> |
|                       | <br>P-retriever®<br>〔データベース<br>管理システム〕        | <ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトに含まれている情報に加えて<b>検査情報</b>も含まれており、幅広い分析が可能。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>一部医療機関のデータ（京大病院ならびに複数の連携医療機関）のみで構成されており、データの偏りは免れない。</li> </ul>               |
|                       | <br>CyberOncology®<br>院内がん登録                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトに含まれる情報に加え<b>検査情報・カルテ情報、臨床的アウトカム情報</b>も含まれており精度の高い分析が可能。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>一部医療機関（京大病院）のデータのみで構成されており、データの偏りは免れない。</li> </ul>                            |



## バリデーション

- ある方法が正しいことを確認する過程。
- 医療データを2次利用する場合、研究に用いる曝露やアウトカム等の定義の正確性を評価するため、バリデーションスタディを推奨する。
- 請求書データの傷病名コードのみでアウトカムを定義する場合には、バリデーションスタディが必要な場合がある。

## バリデーション・スタディ

- データの二次利用において、当該データに含まれる情報の妥当性を信頼性の高い別の情報源と突合して調査すること。
- 特に傷病名コードについて、もしくは、当該データから特定の症例を抽出するアルゴリズムについて調査することが多い。

## (パブコメQ&A) 3. データソース

- (3) バリデーション
- バリデーションを実施する際には、カルテ情報まで戻る必要があることもあり、データを primary に保持している機関の協力と理解が必須である。産官学の協力がとりやすい状況を作るためにも、この点についても明確に記載していただけないか。
- → 本ガイドラインは薬剤疫学研究実施に関する学術的な留意事項をまとめたものであるため、記載の対象外としました。

### ORIGINAL CONTRIBUTION

## Exposure to Oral Bisphosphonates and Risk of Esophageal Cancer

**Context** Use of oral bisphosphonates has increased dramatically in the United States and elsewhere. Esophageal is a known adverse effect of bisphosphonate use, and recent reports suggest a link between bisphosphonate use and esophageal cancer, but this has not been robustly investigated.

**Objective** To investigate the association between bisphosphonate use and esophageal cancer.

**Design, Setting, and Participants** Data were extracted from the UK General Practice Research Database to compare the incidence of esophageal and gastric cancer in a cohort of patients treated with oral bisphosphonates between January 2006 and December 2009 with incidence in a control cohort. Cancers were identified from relevant Read/Oxford Medical Information System codes in the patient's clinical files. Cox proportional hazards modeling was used to calculate hazard ratios and 95% confidence intervals for risk of esophageal and gastric cancers in bisphosphonate users compared with nonusers, with adjustment for potential confounders.

**Main Outcome Measure** Hazard ratio for the risk of esophageal and gastric cancer in the bisphosphonate users compared with the bisphosphonate nonusers.

**Results** Mean follow-up time was 4.5 and 4.4 years in the bisphosphonate and control cohorts, respectively. Excluding patients with less than 6 months' follow-up, there were 45 520 members in each cohort (84% women; mean age, 70.6 [SD, 11.4] years). One hundred sixteen esophageal or gastric cancers (0.9 esophageal) occurred in the bisphosphonate cohort and 159 (2.2 esophageal) in the control cohort. The incidence of esophageal and gastric cancer combined was 0.7 per 1000 person-years of risk in both the bisphosphonate and control cohorts; the incidence of esophageal cancer alone in the bisphosphonate and control cohorts was 0.44 and 0.43 per 1000 person-years of risk, respectively. There was no difference in risk of esophageal and gastric cancer combined between the cohorts for any bisphosphonate use (adjusted hazard ratio, 0.79; 95% confidence interval, 0.74-1.20) or risk of esophageal cancer only (adjusted hazard ratio, 1.07 [95% confidence interval, 0.77-1.49]). There also was no difference in risk of esophageal or gastric cancer by duration of bisphosphonate intake.

**Conclusion** Among patients in the UK General Practice Research Database, the use of oral bisphosphonates was not significantly associated with incident esophageal or gastric cancer.

JAMA. 2010;304(6):657-663

www.jama.com

### 【背景】

ビスホスホネート剤：骨粗鬆症治療薬  
FDAが日欧の服用患者で食道がんを報告  
→食道がんリスクと関係？

### 【方法】 コホート研究

データ：GPRD (The UK General Practice Research Database 現 CPRD) 使用

服用量：1日服用量に換算

コントロール：服用者1名に、性、誕生日、治療をマッチングさせ、ランダム選択した1人を設定して追跡。

Cardwell RC et al. JAMA, 2010; 304(6) : 657-663.

## Validation

- Cardwell RC et al. JAMA,2010
- ...The high quality of GPRD prescription and diagnosis information has been documented.
- In a recent review of validation studies, the median proportion of GPRD cancer cases confirmed (by general practice record request, algorithm, or manual review) was 95%.
- Jick H, et al. Validation of information recorded on general practitioner based computerised data resource in the United Kingdom. *BMJ*. 1991; 302(6779):766-8.
- Herrett E, et al. Validation and validity of diagnoses in the General Practice Research Database: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(1):4-14.

Jick H<sup>1</sup>, et al. **Validation of information recorded on general practitioner based computerised data resource in the United Kingdom.** *BMJ*. 1991 Mar 30;302(6779):766-8.

**OBJECTIVE:** To determine the extent of agreement between clinical information recorded on surgery computers of selected general practitioners and similar information in manual records of letters received from hospital consultants and kept in the general practitioners' files.

**DESIGN:** Hospital consultants' letters in the manual records of selected general practitioners were photocopied and the consultants' clinical diagnoses were compared with diagnoses recorded on computer.

**SETTING:** General practices in the United Kingdom using computers provided by VAMP Health for recording clinical information.

**SUBJECTS:** 2491 patients who received one of three non-steroidal anti-inflammatory drugs and who attended 58 practices whose computer recorded data were considered after a preliminary review to be of satisfactory quality.

**RESULTS:** Among 1191 patients for whom consultants' letters were forwarded a clinical diagnosis reflecting the diagnosis noted on a consultant letter was present on the computer record for 1038 (87%).

**CONCLUSION:** Clinical information available on the computer records of the general practitioners who participated in this study is satisfactory for many clinical studies.



Herrett E, et al. Validation and validity of diagnoses in the General Practice Research Database: a systematic review.

Br J Clin Pharmacol. 2010 Jan;69(1):4-14.

**AIMS:** To investigate the range of methods used to validate diagnoses in the General Practice Research Database (GPRD), to summarize findings and to assess the quality of these validations.

**METHODS:** A systematic literature review was performed by searching PubMed and Embase for publications using GPRD data published between 1987 and April 2008. Additional publications were identified from conference proceedings, back issues of relevant journals, bibliographies of retrieved publications and relevant websites. Publications that reported attempts to validate disease diagnoses recorded in the GPRD were included.

**RESULTS:** We identified 212 publications, often validating more than one diagnosis. In total, 357 validations investigating 183 different diagnoses met our inclusion criteria. Of these, 303 (85%) utilized data from outside the GPRD to validate diagnoses. The remainder utilized only data recorded in the database. The median proportion of cases with a confirmed diagnosis was 89% (range 24-100%). Details of validation methods and results were often incomplete.

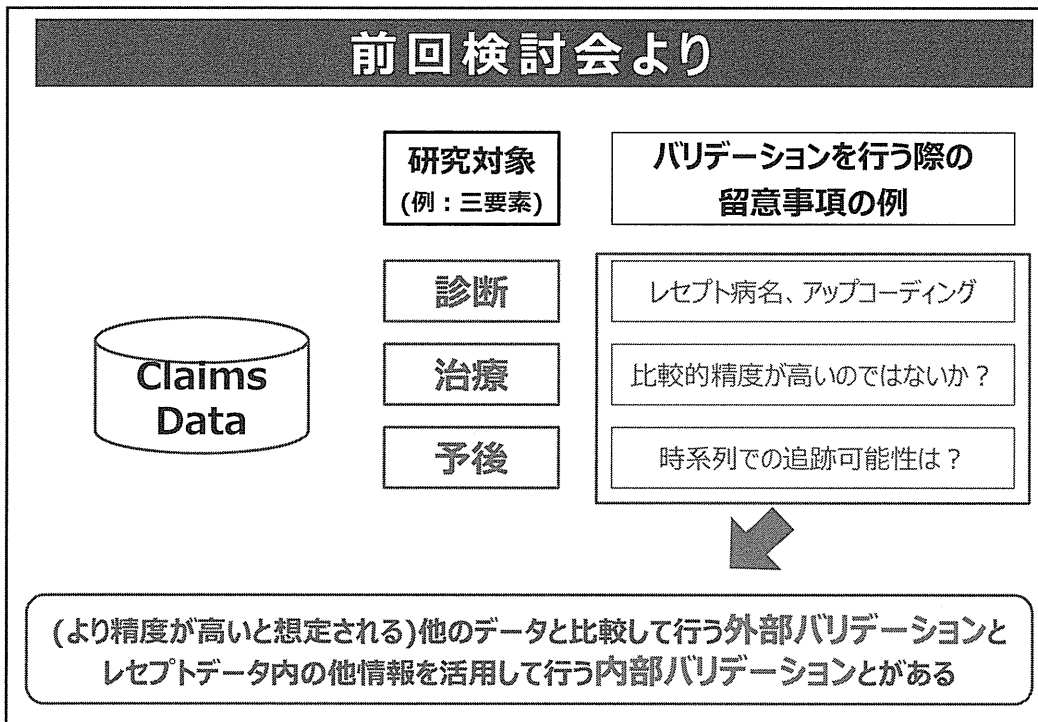
**CONCLUSIONS:** A number of methods have been used to assess validity. Overall, estimates of validity were high. However, the quality of reporting of the validations was often inadequate to permit a clear interpretation. Not all methods provided a quantitative estimate of validity and most methods considered only the positive predictive value of a set of diagnostic codes in a highly selected group of cases. We make recommendations for methodology and reporting to strengthen further the use of the GPRD in research.



## バリデーション文献2次レビュー 今後の方針（案）

2016年2月15日

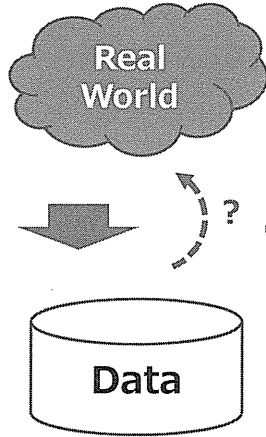




## 前回検討会より

|   |     | 内部バリデーション   | 外部バリデーション |
|---|-----|---|-----------|
| 識別子(ID)を<br>対象とした研究   |     | <b>1：識別子に関する研究</b><br>「データの正確性」の評価に直結する項目なので<br>今回、識別子に関する論文も検討の対象に加える  |           |
| データの正確性を<br>評価した研究  |     | <b>2：データの正確性に関する研究</b><br>狭義の「バリデーション研究」とみなすことができる  |           |
| 個別の臨床事象に<br>着目した研究<br>予測モデル<br>評価など   | 診断  | <b>3：予測モデル</b><br><b>4：アルゴリズム等</b><br>厳密なバリデーション研究とは言えないかもしれないが<br>重要な知見が含まれている可能性がある   |           |
|   | 治療  |   |           |
|   | 予後  |   |           |
|   | その他 |   |           |
| <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">➡</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>1/27の<br/>議論から</b> </div> </div> |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 「4(病名抽出)アルゴリズム等」は、2に含まれている、と考えられるのではないか</li> <li>&gt; 「外的基準」を用いて行う外部バリデーションに対し、当該データ内における集計ロジック等の工夫によって行う内部バリデーション、という位置づけの違いを理解しておくべきではないか</li> <li>&gt; 別の基準との比較、という観点では「外部～」がそれにあたるのではないか</li> </ul> |           |

## 傾向として指摘できること



### 【レセプト】

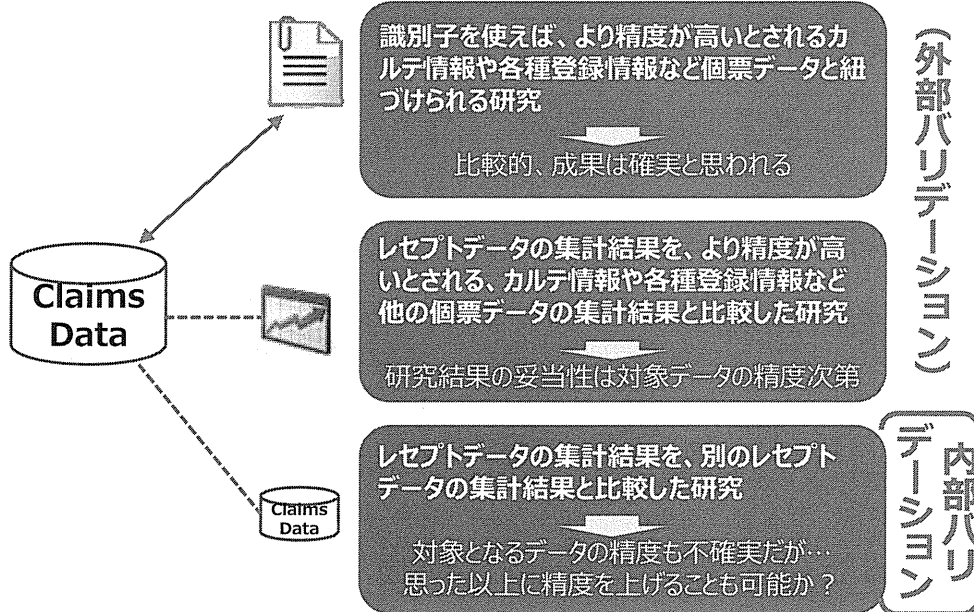
- 保険のルールに則って収集された「請求書」のデータ
- 日本の場合NDBだと悉皆性が高い。アメリカでも Medicare などでは高齢者の悉皆性は高い。
- 「レセプト病名」「アップコーディング」などが生じることがあるといわれており、データの精度については不詳。

### 【例：がん登録データ】

- 医師や医療従事者によって、定められた項目に則って直接情報が入力されるデータ。
- 傷病名やステージング等、得られたデータの精度は高いと考えられている。
- 日本の場合まだ悉皆性が高くなく、セレクションバイアスの発生を否定することは難しい。

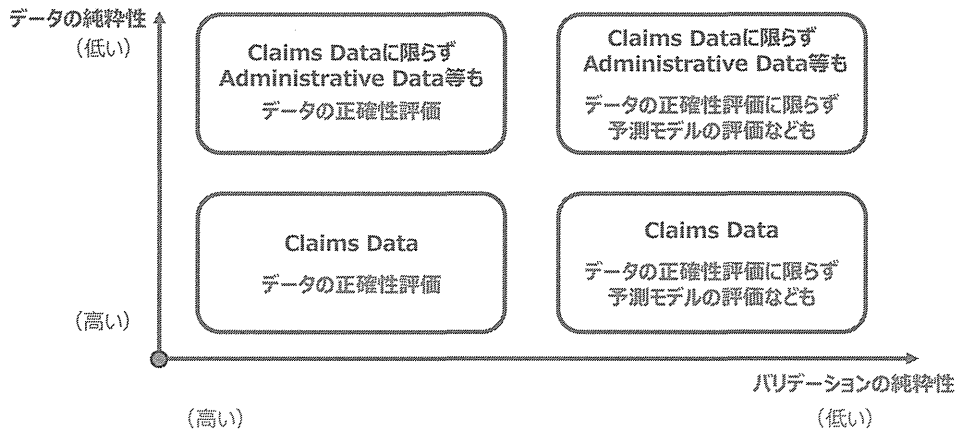
とはいえ、どのデータも「Real World」を正しく反映するデータである保証はない

## 傾向として指摘できること



## Administrative DataとClaims dataの違いについて

- “Administrative Data”, “Claims Data”といった表現が、実態としてどういったデータを指し示しているのが、各国の保険システムの違いなどあって不明瞭である。
- 少なくとも、『Claims Data』や『バリデーション』といった表現が示す概念が不明確な状況に対し、何らかの方向づけ・提案に繋がる内容の論文を目指してはどうか。



## 英国の“ADLS Administrative Data Liaison Service”サイトより

### Administrative data introduction

Please find below information about what is administrative data, its advantages and disadvantages, how other countries are making use of this type of data and a brief summary of how administrative data can be linked to other sources.

### What is administrative data?

Administrative data refers to information collected primarily for administrative (not research) purposes. This type of data is collected by government departments and other organisations for the purposes of registration, transaction and record keeping, usually during the delivery of a service.

In the UK, government departments are the main (although not exclusive) purveyors of large administrative databases, including welfare, tax, health and educational record systems. These datasets have for many years been used to produce official statistics to inform policy-making. The potential for this data to be accessed for the purposes of social science research is increasingly recognised, although as yet has not been fully exploited. Two areas of research – education and health – have seen fairly extensive use of administrative data[1], but most other administrative datasets have not been widely used for research purposes.

The ADLS website provides a wealth of information about many of these data sources and how researchers can access them.

(<http://www.adls.ac.uk/adls-resources/guidance/introduction/> より)

## 米国CMSのadministrative dataの項目リストより

|                    |                                    |               |   |
|--------------------|------------------------------------|---------------|---|
| sa_bene_id         | Medicare Beneficiary ID            | sa_fips_code  | Combined FIPS state+FIPS county         |
| sa_bene_can        | Primary Beneficiary ID             | sa_phone      | Beneficiary Phone Number                |
| sa_bic_cd          | Beneficiary Relationship ID        | sa_bene_lctn  | Beneficiary Location                    |
| sa_ssn_num         | Beneficiary Social Security Number | sa_cntrct_num | Survey Health Plan ID                   |
| sa_fname           | First Name of Beneficiary          | sa_ptabcntrct | Part A-B Health Plan ID                 |
| sa_mi              | Middle Initial of Beneficiary      | sa_ptdcntrct  | Part D Health Plan ID                   |
| sa_lname           | Last Name of Beneficiary           | sa_pbp_type   | Survey Plan Type                        |
| sa_dob             | Date of Birth of Beneficiary       | sa_ptab_type  | Part A-B Plan Type                      |
| sa_dodeath         | Date of Death of Beneficiary       | sa_ptd_type   | Part D Plan Type                        |
| sa_gender          | Gender of Beneficiary              | sa_pbp_num    | Survey Plan ID                          |
| sa_ethnicity       | Beneficiary in an Ethnic Group     | sa_ptabppb    | Part A-B Plan ID                        |
| sa_race            | Beneficiary Race                   | sa_ptdppb     | Part D Plan ID                          |
| sa_rti_race        | RTI Race Code                      | sa_pbp_strt   | Date MCO Plan Benefit Pkg Effective     |
| sa_drvd_line_1_adr | Beneficiary Address Line 1         | sa_start_dt   | Date MCO Plan Benefit Pkg Effective     |
| sa_drvd_line_2_adr | Beneficiary Address Line 2         | sa_ptab_end   | Date MCO Plan Benefit Pkg Ends          |
| sa_drvd_line_3_adr | Beneficiary Address Line 3         | sa_pdp_strt   | Date MCO Plan Benefit Pkg Effective     |
| sa_drvd_line_4_adr | Beneficiary Address Line 4         | sa_pdp_end    | Date MCO Plan Benefit Pkg Ends          |
| sa_drvd_line_5_adr | Beneficiary Address Line 5         | sa_cvrg_type  | Part A-B Coverage Type                  |
| sa_drvd_line_6_adr | Beneficiary Address Line 6         | sa_d_source   | Source of Part D Enrollment             |
| sa_addr1final      | Survey Mailing Address 1           | sa_d_source   | Source of Part D Enrollment             |
| sa_addr2final      | Survey Mailing Address 2           | sa_org_type   | Contracting Type Org                    |
| sa_city            | Beneficiary City                   | sa_dual_stus  | Entitlement Status for Dual Eligible    |
| sa_state           | Beneficiary State                  | sa_dual_desc  | Dual Status Description                 |
| sa_st_abbr         | State Abbrev                       | sa_reason     | Reason for Beneficiary Entitlement      |
| sa_zip             | Beneficiary Zip Code               | sa_mdcr_stus  | Reason code for Beneficiary Entitlement |
| sa_zip4            | Beneficiary Zip+4 Code             | sa_lis        | Low Income Subsidy                      |
| sa_pr_cd           | Puerto Rico Urbanization Code      | sa_lis_copmt  | LIS Copayment Level                     |
| sa_county_cd       | SSA County Code                    | sa_fpl_pct    | Specific Percent of FPL                 |
| sa_state_cd        | SSA State Code                     | sa_deemd_cpmt | Generic Level for Copay Computation     |
| sa_ssa_cd          | Combined SSA state+SSA county      | sa_deemd_lis  | Deemed for Low Income Subsidy           |
| sa_ssa_st          | SSA Beneficiary State Code         | sa_deemd_inst | Deemed Beneficiary in an Institution    |
| sa_ssa_cty         | SSA Beneficiary County Code        | sa_disbld     | Disabled Flag                           |
| sa_fips_state      | FIPS State Code                    | ...           |   |
| sa_fips_cnty       | FIPS County Code                   |               |   |

厚生労働科学研究費補助金 戦略型研究  
分担研究報告書

レセプトデータ利活用支援機関に関する検討  
－米国 ResDAC の取り組みから－

研究分担者 加藤 源太 京都大学医学部附属病院診療報酬センター 准教授

研究要旨

レセプト情報等・特定健診等情報データベースは、特定健診・特定保健指導情報、およびレセプト情報を格納するヘルスケア領域のビッグデータであり、非常に高い悉皆性を誇るデータとして政策応用や各種研究等への利活用が期待されている。折しも、2013年6月にまとめられた日本再興戦略等において、レセプト等データの利活用を促進することについて提案がなされており、有識者会議でも、データ利用に係る情報提供、周知及び教育研修体制の強化や、オンサイトリサーチセンターの整備に伴う相談体制の充実を図っていくべきである、という提言がなされている。現在のところ、日本においてNDBデータ提供、およびデータ利用の支援は厚生労働省ならびに第三者提供業務の委託先により行われているが、例えば米国では、メディケア・メディケイドのデータ提供事業を支援する組織として、ResDAC (Research Data Assistance Center) が設置されている。今回、ResDACを訪問し、その運用や業務実態について調査を行う機会を得られたので、ここに報告する。

ResDACは、ミネソタ大学公衆衛生学部医療政策・管理学科 (the School of Public Health, Division of Health Policy and Management, University of Minnesota) に設置された組織であり、メディケア・メディケイドデータに関するCMSの契約事業者となっている。ResDACはメディケア、メディケイドデータを用いた研究の活性化を支援する組織として、1996年に設置された。具体的な業務として、研究や教育の一環としてのワークショップの企画や、研究者の相談に対応するヘルプデスク機能、ウェブサイトの充実化などがあげられる。現場業務の二本柱である、ヘルプデスク機能は大きく分けて研究支援機能(5名)、手続き支援機能(4名)より成り立っている。前者は、研究者からの具体的な質問に、後者は、データ提供の際に必要な書類の整理などについて、やはり個別で具体的な質問に回答している。

ResDACの設立当初の相談は合計607件であったが、データ利用が定着するにつれ質問の内容もより具体的なものになり、相談件数も2012年には7,770件に達するまでになり、それに伴って体制の充実もはかられた。一方、日本においては厚生労働省の担当部局の数名が、エフォートの50%前後を割きながら外部委託先とともに支援業務を行っている、というのが実情である。レセプトデータの利用を更に活性化させようという議論がなされているなかで、真にデータの利用を活性化させるのであれば、日本においても研究者に対する支援機能や支援組織を充実させることは非常に重要な課題であると言えるだろう。

## A. 研究目的

レセプト情報等・特定健診等情報データベース（NDB：National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）は、2008年度以降の特定健診・特定保健指導情報、および2009年度診療分以降の電子化されたレセプト情報を格納するヘルスケア領域のビッグデータである。非常に高い悉皆性を誇るデータであり、政策応用や各種研究等への利活用が期待されている<sup>1</sup>。

一方で、2013年6月にまとめられた日本再興戦略等において、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等データの利活用を促進することについて提案がなされているところであり<sup>2</sup>、有識者会議でも申出者と事務局及び審査を行う有識者間での意思疎通が十分ではないという見解から、関係者間でのコミュニケーションの活性化等<sup>3</sup>、様々な提言がなされてきた。特に、2014年3月に報告された「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ」では、データ利用に係る情報提供、周知及び教育研修体制の強化や、オンサイトリサーチセンターの整備に伴う相談体制の充実を図っていくべきである、という提言がなされた<sup>4</sup>。

現在のところ、日本においてNDBデータ提供、およびデータ利用の支援は厚生労働省ならびに第三者提供業務の委託先により行われている。一方、例えば米国では、米国政府のDepartment of Health and Human ServicesのエージェンシーであるCenter for Medicare and Medicaid Services (CMS)が行っ

ているメディケア・メディケイドのデータ提供事業を支援する組織として、ResDAC（Research Data Assistance Center）が設置されている<sup>5</sup>。今回、レセプトデータ研究の支援組織として定着しているResDACを訪問し、その運用や業務実態について調査を行う機会を得られたので、ここに報告するものである。

## B. 研究方法

ResDACは、ミネソタ大学公衆衛生学部医療政策・管理学科（the School of Public Health, Division of Health Policy and Management, University of Minnesota）に設置された組織であり、メディケア・メディケイドデータに関するCMSの契約事業者となっている。2015年6月12日に、ResDACを訪問し、その運用について関係者にインタビューを行う機会を得た。本稿においてその紹介を行い、今後の日本におけるレセプトデータ研究の支援組織の意義と可能性について検討を行う。

なお、特定の個人に関する情報を扱う研究ではないことから、不利益や危険性、あるいは人権擁護上、特段の配慮が必要となるような対象者が存在しないと考えられるため、倫理面での問題は発生しないものと判断された。

## C. 結果

インタビューにおいて、主たる業務から通常の運用形態、具体的な業務負担等々、現状について具体的に情報を得ることができた。以下に概要を記す。

### 【ResDACの業務全般】

ResDACの設置は1996年と、今から約20

年前にさかのぼる。組織の本来目的は、メディケア、メディケイドデータを用いた研究を活性化し、研究者を養成するという CMS の業務を支援することにある。具体的な業務として、研究や教育の一環としてのワークショップの企画や、研究者の相談に対応するヘルプデスク機能、ウェブサイトの充実化などがあげられる。

#### 【ResDAC の組織】

2名の統括管理者の下に、現場業務の二本柱である、ヘルプデスク機能を担う人材が置かれている。ヘルプデスク機能は大きく分けて研究支援機能（5名）、手続き支援機能（4名）が置かれている。前者は、研究者から寄せられる個別で具体的な質問に回答する役割を担っている。ヘルスケアデータ研究を行っている修士学生等、専門性を有する者が、シフトを組んで相談を担当している。後者の手続き支援機能の担当者は、データ提供の際に必要な書類の整理などについて、やはり個別で具体的な質問に回答し、データ提出依頼全般を支援する役割を担っている。このほかに、研究担当、ウェブサイト管理担当者などが置かれている。また、専属ではないが学内および学外に支援者が置かれており、個別の業務に対応を行っている。

#### 【ResDAC に寄せられる問い合わせ】

ResDAC が設立されて間もない 1999 年には、ResDAC に寄せられた相談は合計 607 件であった。当初はデータに対する研究者の信頼度もそれほど高くなく、それを反映した質問内容であったが、その後はデータの有用性が周知されるようになり、質問の内容もより具体的なものになるとともに、相談件数も 2012 年には 7,770 件に達するまで

になった。

#### D. 考察

米国の ResDAC も、設立当初はそれほど相談件数も多いものではなかったが、その後の相談件数の増加に伴って、体制の充実もはかられた、とのことであった。結果的に ResDAC は 10 人を超える陣容が確保され、利用者に向けた説明会や動画資料の提供、Academyhealth など関連学会での情報提供なども積極的に展開されるようになっていく。一方、日本においては厚生労働省の担当部局の数名が、エフォートの 50%前後を割きながら外部委託先とともに支援業務を行っている、というのが実情である。

レセプトデータの研究には、臨床家や疫学の専門的知識のみならず、医療情報の専門家、保健医療政策に関する知識、個人情報取り扱いや診療報酬請求業務の実務経験など、さまざまな領域の知見が必要とされる。これらのスキルを個人で備えている者や、複数の領域にまたがる専門家を束ねた研究チームを確保できる研究者を除けば、ResDAC のような研究支援組織の果たす役割に期待する研究者は多いものと想像される。データを扱って得られた研究成果に対する責任は研究者に帰するものではあるが、現在の NDB のように一般公開されている記録条件仕様によって記録され、CSV 形式でほぼ全てのデータ項目がそのまま格納されている莫大なデータの取り扱いがすべての利用者において自由に行えると期待するのは、現実的であるとは言い難い。レセプトデータの利用を更に活性化させようという議論がなされているなかで、真にデータの利用を活性化させるのであれば、日本にお



いても研究者に対する支援機能や支援組織を充実させることは非常に重要な課題であると言えるだろう。

#### E. 結論

米国でメディケア・メディケイドのデータ提供事業を支援する組織として設置されている ResDAC (Research Data Assistance Center) を訪問し、その運用や業務実態について調査を行った。ResDAC は、ミネソタ大学公衆衛生学部医療政策・管理学科 (the School of Public Health, Division of Health Policy and Management, University of Minnesota) に設置された組織であり、メディケア、メディケイドデータを用いた研究を活性化を支援する組織として、1996年に設置された。特に重要な業務として、研究者の相談に対応するヘルプデスク機能を備えているが、大きく分けて研究支援機能(5名)、手続き支援機能(4名)より成り立っている。合計で10名以上のスタッフを擁しており、研究者の支援に大いに貢献している。レセプトデータの利用を更に活性化させようという議論がなされているなかで、真にデータの利用を活性化させるのであれば、日本においても研究者に対する支援機能や支援組織を充実させることは非常に重要な課題であると言えるだろう。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 黒田知宏, 田村 寛, 加藤源太, 糸直人, 荒巻英治, 岡本和也, 小林慎治: 京都大学デザインスクール テキストシリーズ 1, デザイン学概論 (共立出版株式会社、編集: 石田 亨) 2016. (2016

年4月10日初版第1刷発行)

##### 2. 学会発表

1. Genta KATO, Shusuke HIRAGI, Tomohide IWAO, Kazuya OKAMOTO, Hisashi SAITO, Hiroshi TAMURA, Tomohiro KURODA. An introduction of the database of health insurance claims in Japan. In: The 1st Asian Researcher Symposium 2016 Asian Role in Sustainable World Development: 2016.04.25: West Java, Indonesia.
2. 本間健太郎, 石田洋平, 寺前利治, 中村正次, 加藤源太, 田村 寛。手術時の医薬品請求における手術部スタッフの業務軽減と請求漏れ防止対策の試み。平成27年度 大学病院情報マネジメント部門連絡会議 抄録集, pp212-215, ポスター, 2018.1.28, 長崎市
3. 村野博信, 加藤源太, 田村 寛, 黒田知宏, 平家俊男。病院運営企画室における経営改善の取り組み～教員と事務職員協働で発信する経営改善～。平成27年度 大学病院情報マネジメント部門連絡会議 抄録集, pp216-217, ポスター, 2018.1.28, 長崎市
4. Genta KATO, Use of IT Solutions in Japan. Regional Meeting on maximizing the Potential of Health Insurance Data Systems to Support Universal Health Coverage, WHO Regional Office for Western Pacific, 2015.12.01, Manila.
5. Genta KATO, Contents and Scope of Data Captured by Ministry in Japan. Regional Meeting on maximizing the Potential of Health Insurance Data Systems to Support

- Universal Health Coverage, WHO Regional Office for Western Pacific, 2015.12.01, Manila.
6. 加藤源太、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の円滑な利活用を目指すには－その課題と可能性について－。日本医療情報学会関西支部、第2回講演会、発表日：2015年11月21日、常翔学園大阪センター
  7. 岡本和也、森由希子、加藤源太、黒田知宏、胃がん患者の治療実態調査のためのレセプトデータ再構築。第35回医療情報学連合大会、2015年11月3日、沖縄コンベンションセンター
  8. 赤羽根直樹、加藤源太、レセプト情報等オンサイトリサーチセンターの今後の方向性について。第35回医療情報学連合大会、2015年11月2日、沖縄コンベンションセンター
  9. 加藤源太、米国におけるレセプトデータ利活用の支援について－ResDACの取り組みから－。第35回医療情報学連合大会、2015年11月2日、沖縄コンベンションセンター
  10. 加藤源太、黒田知宏、レセプト情報等オンサイトリサーチセンターの設置・運用に係るこれまでの経緯等について。第35回医療情報学連合大会、2015年11月2日、沖縄コンベンションセンター
  11. 岡本和也、森由希子、加藤源太、黒田知宏、武藤学、胃癌症例を対象としたレセプト情報解析のためのデータマートの構築。日本癌治療学会 第53回学術集会、2015年10月30日、国立京都国際会館
  12. 武藤学、森由希子、金井雅史、松本繁巳、佐久間朋寛、小柳智義、岡本和也、加藤源太、黒田知宏、森田智視、小杉眞司、多門啓子、種石慶、奥野恭史、高折晃史、京大病院がんセンターにおけるクリニカルバイオバンク、クリニカルシークエンス、ビッグデータ解析の取組。日本癌治療学会 第53回学術集会、2015年10月29日、国立京都国際会館
  13. 加藤源太、三宅康史、小池薫、吉村健佑、平野景子、レセプトデータの救急医療領域への利用可能性について－熱中症診療ガイドラインにおけるレセプト情報等の活用事例報告－。日本救急医学会 第43回総会・学術集会、2015年10月21日、東京国際フォーラム
  14. 加藤源太、増井俊彦、八木真太郎、西井美歩、田村寛、海道利実、岡島英明、黒田知宏、平家俊男、上本伸二。持続可能な移植医療をいかにして目指していくか－京大病院の移植事例における査定動向を手がかりに－。第51回日本移植学会総会 2015年10月3日（土） ホテル日航熊本
  15. 平木秀輔、田村寛、加藤源太、後藤励、岡本和也、鈴間潔、吉村長久、黒田知宏。レセプト情報・特定健診等情報（NDB）サンプリングデータセットを用いた糖尿病網膜症などへのレーザー治療の実態調査。第28回日本レーザー医学会関西地方会 2015年7月25日（土）TKP ガーデンシティ京都
  16. 森由希子、岡本和也、加藤源太、杉野剛史、首藤真義、黒田知宏、武藤学、レセプト情報を用いた本邦における胃がん治療の実態調査。日本臨床腫瘍学会

第 13 回学術集会、2015 年 7 月 17 日、ロイトン札幌

17. 武藤学、采野優、西川佳孝、森由希子、金井雅史、松本繁巳、加藤源太、黒田知宏、森田智視、奥野恭史、京大病院がんセンターにおけるバイオバンクとバイオインフォマティクスプロジェクト。日本臨床腫瘍学会 第 13 回学術集会、2015 年 7 月 16 日、ロイトン札幌
18. Genta Kato, An Introduction to the Universal Healthcare System in Japan、Medical Grand Round at Memorial Hospital of Rhode island. 2015.6.10. Memorial Hospital of Rhode island, Providence, USA.
19. Genta Kato, Hiroshi Tamura, Rei Goto, Kazuya Okamoto, Kazuki Yoshida, Shusuke Hiragi、Tomohiro Kuroda. An Introduction of the Database of Health Insurance Claims and Health Checkups of Japan.In: Academyhealth 2015 Annual Research Meeting: 2015.06.13: Minneapolis, USA.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

参考文献

1. 加藤源太, 平野景子, 赤羽根直樹. レセプト情報・特定健診等情報データベースの利活用についてーこれまでの経緯を踏まえてー. 統計. 2014. Vol. 65, No. 10. pp8-13.
2. 首相官邸、日本再興戦略ーJAPAN is BACKー、[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf) (2016 年 3 月 31 日確認)。
3. 厚生労働省、レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書、<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002s0h8-att/2r9852000002s0li.pdf> (2016 年 3 月 31 日確認)。
4. 厚生労働省、レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000042585.pdf> (2016 年 3 月 31 日確認)。
5. 橋本英樹、社会共通資本としての医療情報システム. 保健医療科学、2010、Vol. 59, No. 1. pp10-6.

2015年11月2日  
第35回日本医療情報学連合大会  
シンポジウム発表資料を元に作成



# 海外におけるレセプトデータ 利活用の支援について

－米国ResDACの取り組みから－

2015年11月2日 第35回日本情報学連合大会  
シンポジウム：レセプト情報等オンサイトリサーチセンターの  
運用ならびに課題について

京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 加藤 源太



## 本日の発表

1. ResDACの概要について
2. 日米に見るレセプト分析支援体制の  
比較について
3. 今後の可能性について

