

2015年11月21日
日本医療情報学会関西支部 第2回講演会
その他合同講演会 発表資料を元に作成



レセプト情報等データベース (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—

2015年11月21日 合同講演会
日本医療情報学会関西支部 2015年度 第2回講演会
関西医療情報処理懇談会 第51回例会
関西医療情報技師会

京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 加藤 源太



本日のお話

- ◆ NDB データ利用側（研究者等）の視点と
データ提供側（政府）の視点の相違
- ◆ 日本の利活用支援・事例紹介：熱中症調査
- ◆ 持続可能な利活用促進とは



本日のお話

- ◆ NDB データ利用側（研究者等）の視点とデータ提供側（政府）の視点の相違
- ◆ 日本の利活用支援・事例紹介：熱中症調査
- ◆ 持続可能な利活用促進とは



レセプト情報・特定健診等情報データベース (通称NDB National insurance claims database) について

データベースの構築：平成18年（2006年）医療制度改革

- ◆ 「高齢者の医療の確保に関する法律」の成立
- ◆ 医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するためのデータベースの構築が開始

データベースの政策・研究等目的への利用

- ◆ 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」での検討
- ◆ 政策や研究への利用を促す提言
- ◆ 同時に、公益性の担保や審査の仕組みの確保についても言及

2010年10月5日、第1回レセプト情報等の提供に関する有識者会議資料
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000thao-att/2r9852000000thdp.pdf>) より

3

NDBの研究・政策等への利活用開始

閣議決定「新たな情報通信技術戦略工程表」(2010年6月22日)

- ◆ 有識者による検討会議の設立
- ◆ ガイドライン策定、および2011年のデータ提供開始

有識者会議の設置、データ提供の開始

- ◆ 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」2010年10月設置
- ◆ 2011年11月10日：初回のNDBデータ提供
(慎重な審査が行われる事例、不承諾となる事例の一例)
 - ◆ 対象者が極めて限定される可能性がある申出
 - ◆ 多数の項目を用いた探索的研究、主要コードを「全て求める」申出
 - ◆ 研究目的と抽出項目との乖離が疑われる申出
 - ◆ データ利用にあたってのセキュリティ規程の準備が不十分な事例
 - ◆ 入退室管理が不十分であったり他者がアクセスできる環境で利用される事例

「レセプト情報・特定健診等情報提供に関するホームページ」
(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index.html) 関連資料より

4

NDB提供において明らかとなった課題の例

ガイドラインに則したデータ利用環境を確保することの難しさ

- ◆ セキュリティ要件を満たした施設の準備困難
- ◆ 研究を十分に担保する機器の整備や専門性の高い人材の確保

申出者の要望とデータ提供側の体制や運用、認識との乖離

- ◆ サーバー側の機能や、本来目的業務による律速
- ◆ データ利活用を支援する人材の不足

◆ ガイドライン等の規程と、利用ニーズとの間の乖離

「レセプト情報・特定健診等情報提供に関するホームページ」
(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index.html) 関連資料より

5

インターネットへのアクセスについて

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6 提供依頼申出に対する審査 4 審査基準

(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

①基本的な事項

iii) レセプト情報等を複製した情報システムは、**インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。**

③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

ii) 技術的安全対策

j) レセプト情報の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。

6

インターネットへのアクセスについて

- 端末導入時のウイルス対策ソフト、セキュリティパッチ適用、統計ソフトのインストールを除き、インターネットへのアクセスを認めていない
- 統計ソフトの事後インストールも、インターネットを介し行うことは不可

利用者の立場からすれば…

- 匿名化された情報はすなわち、制限が厳しい
- セキュリティパッチの適用やウイルス対策ソフトの定期的な更新は必要ではないか
- 研究に即して統計ソフト等の機能追加や拡張のために新たにパッケージが必要になったとしても、導入することが難しい

政府の立場からすれば…

- 機微性の高い情報をインターネットに接続させることは、理由が何であれ、情報漏えいのリスクが非常に高まるのではないか

7

データ利用期間、利用後のデータの扱い

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5 レセプト情報等の提供依頼申出手続 6 申出書の記載事項

(7) レセプト情報等の利用期間

レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

第9 提供後に申出書の記載事項等に変更が生じた場合 3 利用期間の延長

(2) 延長の申出の審査基準

延長依頼申出書が提出された場合、有識者会議は次の審査基準により審査を行い、厚生労働大臣へ意見を述べる。厚生労働大臣は、当該意見を踏まえ、延長の可否について決定する。なお、承認要件は次の基準をすべて満たすことである。

- ①延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
- ②利用目的、利用者の範囲、場所、セキュリティ要件など利用期間以外の変更が一切なされていないこと
- ③延長理由から判断して、延長の期間が最低限度に限られていること
- ④提供を承認し申出書に関する初回の延長申出であること

第11 レセプト情報等の利用後の措置等 レセプト情報等の廃棄の報告等

提供依頼申出者は、レセプト情報等の利用を終了した場合（当初の目的が達成できないことが判明した場合を含む）には、直ちに、集計等のためにハードディスク等の記憶装置に保存若しくは紙媒体等に出力したレセプト情報等及び中間生成物を消去する。

その上で、データ措置報告書を添えて、電子媒体を厚生労働省へ返却する。

8

データ利用期間、利用後のデータの扱い

- 研究期間は原則として2年、延長はやむを得ない場合のみ
- 利用後、データは必ず廃棄、返却

利用者の立場からすれば…

- 査読の結果がなかなか返ってこないこともあるのに、2年と限定されるとスケジュールが厳しくなる
- 研究機関の規定で、事後検証できるよう長期保存が求められているのに、対応できない

政府の立場からすれば…

- 機微性の高い情報をいつまでも研究者の手元に置いておくことを認めるのは、情報管理を適切に行う観点から考えて、好ましくない

9

分析に際してのスクリプト作成について

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6 提供依頼申出に対する審査 4 審査基準

(4) レセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法

①基本的な事項

iii) レセプト情報等を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

③レセプト情報等の利用に際し具備すべき条件

ii) 技術的安全対策

h)原則としてレセプト情報等を利用する情報システムには、**適切に管理されていないメディアを接続しないこと**。ただし、システム構築時、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。…

10

分析に際してのスクリプト作成について

➤ 「適切に管理されていないメディア」の接続を、原則認めていない

利用者の立場からすれば…

- 他の研究で作成された汎用性の高いスクリプトを、ウェブサイトアクセス出来るPCからUSB等の媒体経由でコピーして利用することは可能か？
- もし可能でないなら、スクリプトを電子情報として活用できず、目視で入力せざるを得なくなり、作業効率が著しく低下する

政府の立場からすれば…

- 様々なPCと接続して使用しているメディアをNDB操作用コンピューターに接続するのは、感染等のリスクが高まるのではないか？

11

公表にあたってのさまざまな制限

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12 提供依頼申出による研究成果等の公表

2 研究の成果の公表にあたっての留意点

(1) 最小集計単位の原則

① 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。また、集計単位が市区町村（政令指定都市の場合の行政区を含む。以下同じ。）の場合には、公表される研究の成果物において、患者等の数が100未満になる集計単位が含まれないこと。

② 公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満と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、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

(3) 地域区分

① 特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、原則として公表される研究の成果物における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すること。

② 医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物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すること。

③ ①又は②において市区町村で集計した場合は、保険者の特定を避けるため、保険者種別でのクロス集計を公表することは認めない。ただし、保険者の同意を得ている場合等はこの限りではない。

12

公表にあたってのさまざまな制限

- 患者数 : 原則、10未満の数での公表は認められていない
- 医療機関数 : 原則、3未満の数での公表は認められていない
- 年齢区分 : 原則、5歳刻み区分での公表しか認められていない
- 地域 : 原則、二次医療圏単位での公表しか認められていない

利用者の立場からすれば…

- 地域の医療動向等を研究するにあたり、制約が厳しい
- 希少疾患の患者の動向を評価することが難しい
- 患者の受入動向など、医療機関の評価を行うことが難しい

政府の立場からすれば…

- 小さい地域単位となればなるほど、患者が特定される可能性が高まるのではないか
- 患者数、医療機関数が小さくなればなるほど、患者が特定される可能性が高まるのではないか

13

- 利用者の側と提供者側とでは、データに対する認識、考え方が大きく異なっており、一概に「どちらが良い」「どちらが悪い」と決められるものではない。
- とはいえ、「有意義な利活用」を目指すのであれば、今後は両者の乖離を埋めるべきであり、

- ・提供者側は、利用者の立場を意識したガイドラインの整備を行っていく
- ・利用者側は、機微性の高いデータを扱っているということに留意し、多少の煩雑さはあれど規程を遵守する

ことを意識する必要があるのではないか。

14

本日のお話

- ◆ NDB データ利用側（研究者等）の視点とデータ提供側（政府）の視点の相違
- ◆ 日本の利活用支援・事例紹介：熱中症調査
- ◆ 持続可能な利活用促進とは

第4回 レセプト情報等の提供について
(平成25年7月16日～7月26日受付分)

上記の期間に申出のあったレセプト情報等の提供依頼申出の中で、レセプト情報等の提供に関する有識者会議審査分科会での審査を経て、提供を決定した申出は以下のとおりです。

氏名(注1)	所属機関	研究の名称	提供情報	備考(注2)
大洞清香	文部科学省科学技術・学術政策局企画評価課	糖尿病を中心とした生活習慣病の、全国的な合併症費用構造および、患者分布や医療費などの試算	サンプリングデータセット	条件付提供
堀口裕正	国立病院機構本部総合研究センター	エビデンスに基づいた診療報酬改定を行うためのレセプトデータ利用の手法についての研究	レセプト情報	条件付提供
森由希子	京都大学医学部附属病院	高齢者がん患者における治療実態調査に関する研究	レセプト情報	条件付提供
三宅康史	昭和大学	レセプト情報を用いた夏季熱中症例の発生実態調査	レセプト情報(集計表情報)	条件付提供
		メタボリック症候群・肥		

16

どういったデータが提供されるのか？

	特別抽出	サンプリングデータセット	基本データセット	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	入院、外来、疾患別など目的に合わせて年度ごとに紐付けが可能で、簡易に分析することが可能なデータセット	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	大幅に加工した個票	集計表
含まれているデータ項目例	レセプト情報、特定健診等情報に含まれている、ほぼすべての項目	希少な情報があらかじめ匿名化・削除されたレセプトデータ	患者の基本属性情報以外は、主傷病名、診療識別情報、要望に応じたコードなど	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確実に運用できる利用環境を整える	特別抽出で求められるセキュリティ水準と比較してある程度具備しやすいため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吟味し、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、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	レセプトの構造を踏まえながら研究するよりも、基本的項目について簡単に分析を試みたいと考えている利用者	集計された結果を必要とし、データ処理を行うことを想定していない利用者
提供実績	36件	17件	—	5件

17

集計実施にあたっての全体方針

- 各年6月～9月分の医科レセプト（入院外＋入院）、およびDPCレセプトから傷病名として熱中症関連診断名が付いた症例を抽出した。
- 名寄せを行い、同一人物から複数症例の集計は行わない。
（必ず1人につき1シーズン1カウントまでとする。）
- 抽出した熱中症例について優先順位をつけ、重症度別（「外来のみ」、「外来＋点滴」、「入院」、「死亡」の4群）に集計した。

18

- **優先順位 1**：入院死亡例（転帰区分により判断）を含む場合、当該入院の入院日を「死亡」として集計する。
- **優先順位 2**：外来死亡例（転帰区分により判断）を含む場合、当該外来の診療開始日を「死亡」として集計する。
- **優先順位 3**：入院を伴う熱中症例を含む場合、最も早い入院日を「入院」として集計する。
- **優先順位 4**：診療開始日と同日に点滴注射の診療行為が算定されている熱中症例を含む場合、当該診療開始日を「外来＋点滴」として集計する。
- **優先順位 5**：外来の熱中症例のみの場合、最も早い診療開始日を「外来のみ」として集計する。

19

診療情報提供書 平成 22年 4月分 頁数: 13 頁中: 99999995

診療情報提供書 06132013

傷病名

- ① 血尿 (主)
- ② 血管迷走神経性失神 (主)
- ③ 鉄欠乏性貧血 (主)
- ④ 尿管管癌 (主)
- ⑤ 癌性腹水

診 ①平21年 6月30日
 療 ②平21年 7月13日
 開 ③平21年 7月13日
 始 ④平21年 8月5日
 日 ⑤平22年 1月5日

以下、摘要欄

転 帰

① 以下の傷病名をもつ事例を抽出した

傷病名コード	傷病名
8844730	暑気あたり
9920001	日射病
9920002	熱射病
8838649	熱性虚脱
8838651	熱性失神
8838652	熱性浮腫
8844801	熱中症
8842327	熱痙攣
9926002	熱疲労
8840466	無汗性日射病

② 「疑い」病名については除外した

③ 罹患時期の評価において、診療開始日は重要な情報となった

④ 罹患が長期に渡る慢性疾患とは異なり、救急疾患において傷病名や傷病開始日等の情報は信頼性が高いのではないかと

⑤ 死亡事例か否かの評価を、「転帰」欄を用いて行った

20

診療情報提供書 平成 22年 4月分 頁数: 13 頁中: 99999995

診療情報提供書 06132013

33 01 点滴注射
 精密持続点滴注射 175 × 1
 ラクテック注 500 mL 2袋
 大塚生食注 500 mL 1瓶
 ランダ注 50 mg / 100 mL

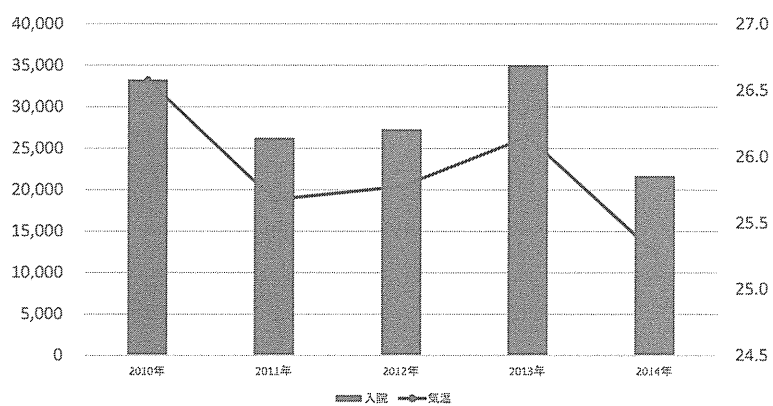
以下の診療行為の有無を確認した

請求コード	診療行為名称
130003710	点滴注射 (乳幼児)
130003810	点滴注射
130009310	点滴注射

21

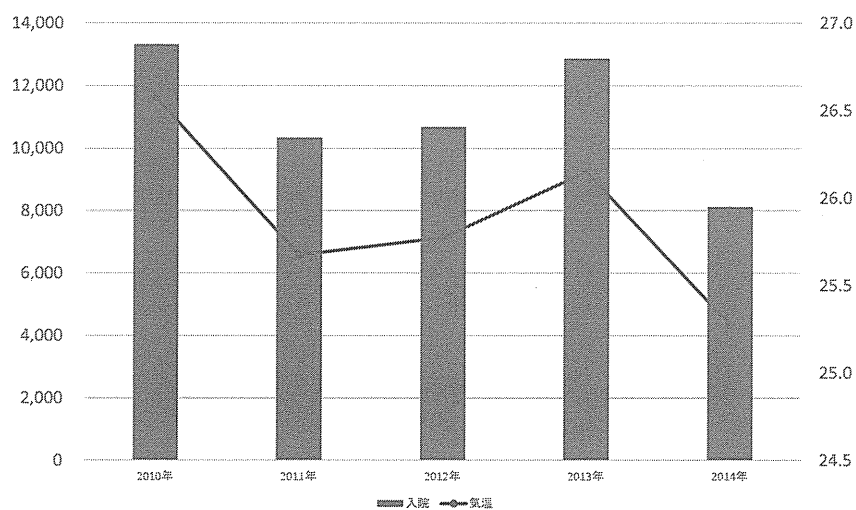
三宅康史、神田潤、宮本和幸、清水敬樹、中村俊介、有賀徹
 「レセプトデータを用いた最近5年の熱中症患者の推移（2010～2014年）」
 日本医師会雑誌第144巻・第3号（2015年6月）の結果を基に再構成
 （気温情報は、各年度とも東京の6月～9月の平均気温を気象庁ウェブサイトより入手）

全年齢層：熱中症入院患者

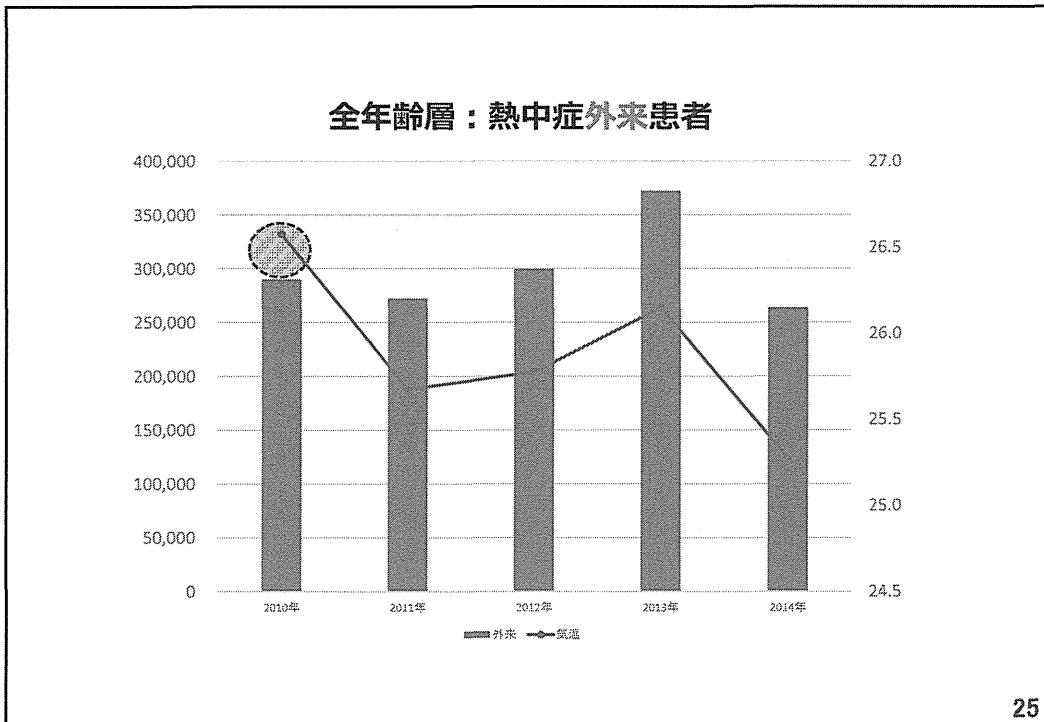
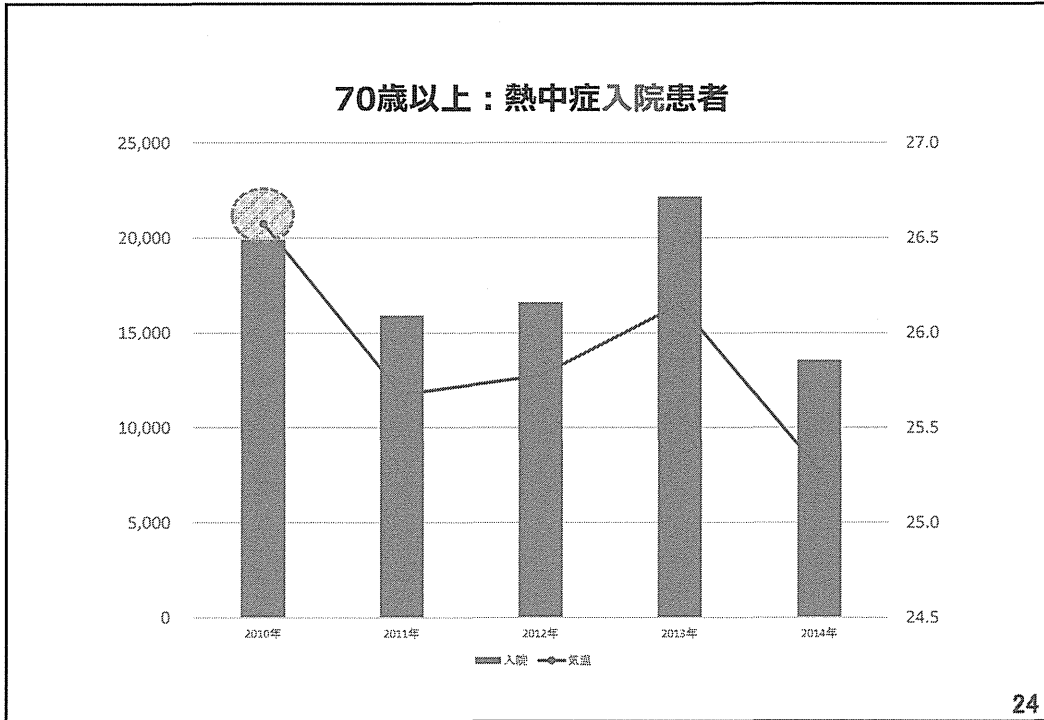


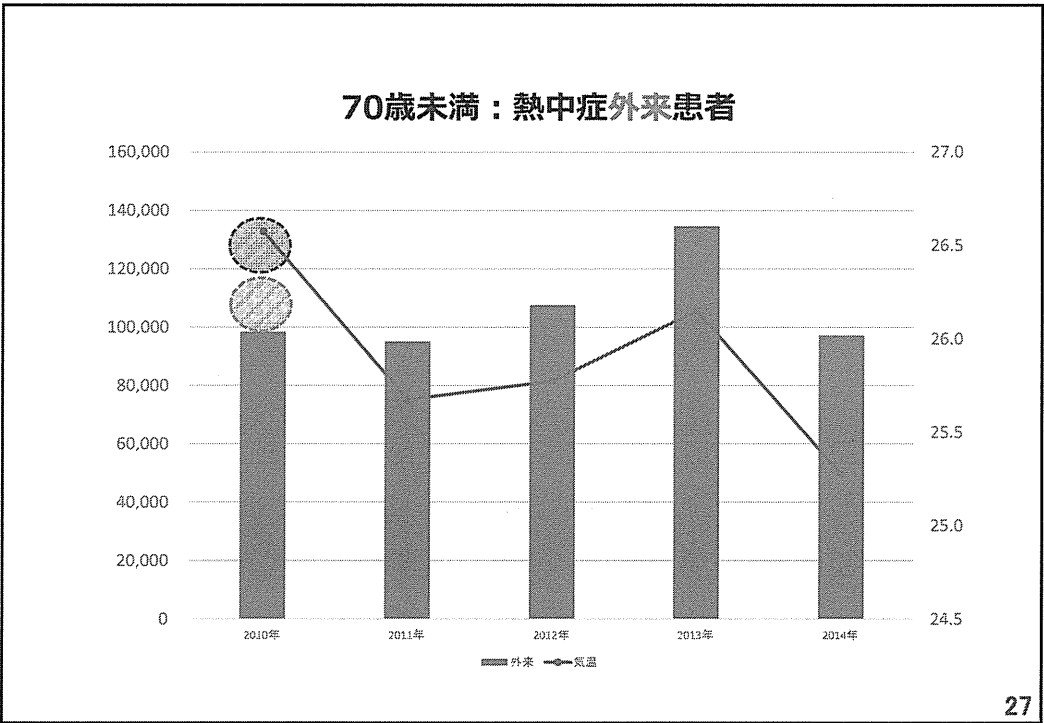
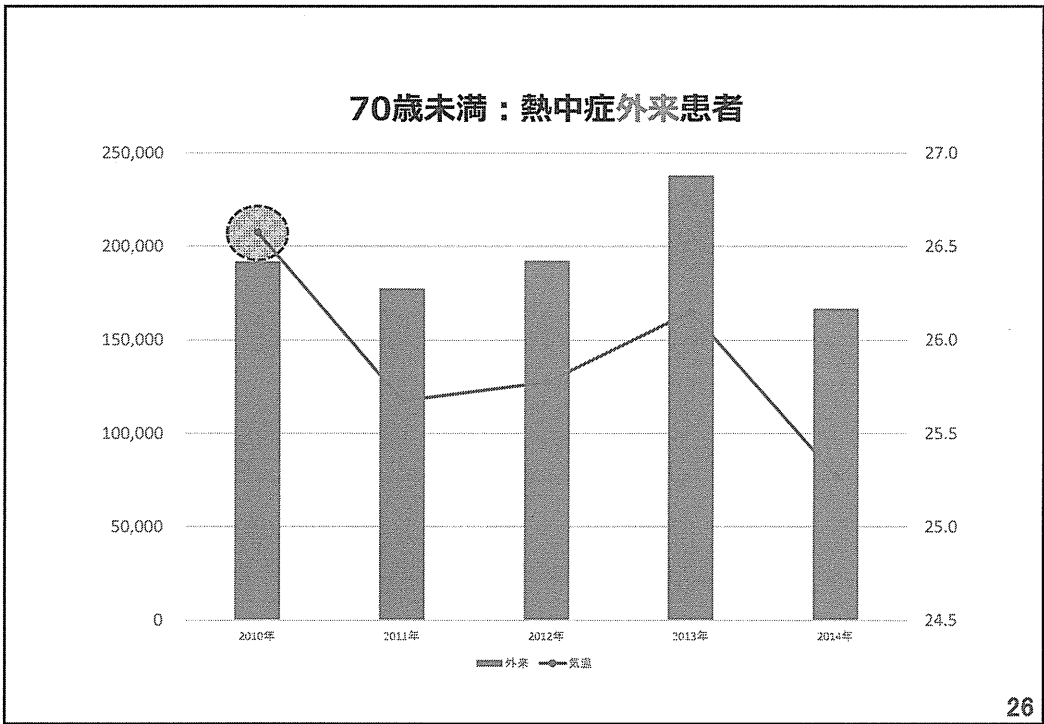
22

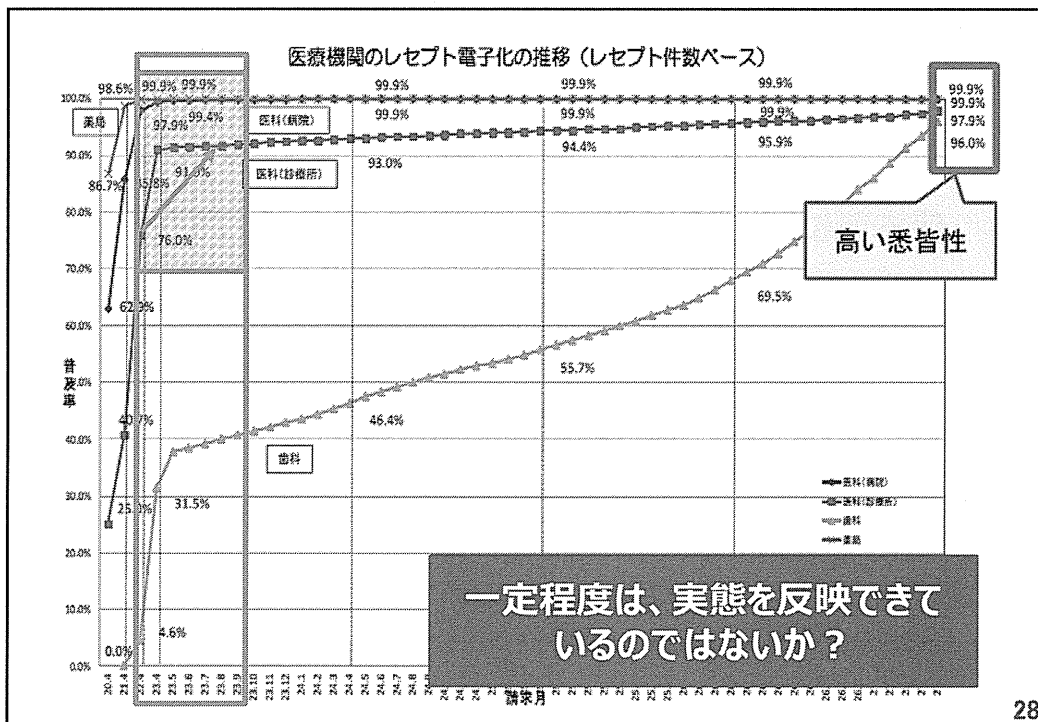
70歳未満：熱中症入院患者



23







当研究における分析上の限界について

- **優先順位 1** : 入院死亡例 (転帰区分により判断) を含む場合、当該入院の入院日を「死亡」として集計する。
- **優先順位 2** : 外来死亡例 (転帰区分により判断) を含む場合、当該外来の診療開始日を「死亡」として集計する。

- 「死亡」の転帰は、果たして正確に記載されているか？ (特に外来)
- 熱中症以外で死亡している事例であっても、傷病名があるがために「熱中症で死亡」として定義されてしまう事例があるのではないか？

当研究における分析上の限界について

- **優先順位 3** : 入院を伴う熱中症例を含む場合、最も早い入院日を「入院」として集計する。
- **優先順位 4** : 診療開始日と同日に点滴注射の診療行為が算定されている熱中症例を含む場合、当該診療開始日を「外来+点滴」として集計する。
- **優先順位 5** : 外来の熱中症例のみの場合、最も早い診療開始日を「外来のみ」として集計する。

- 複数回入院している事例で、熱中症によらない入院事例を「熱中症による入院」としてカウントしているのではないか？
- 抗生剤等、必ずしも熱中症治療で用いられているわけではない点滴の事例も、「外来+点滴」としてカウントしているのではないか？
- 傷病名の定義は？

30

- これらの課題に対する確認作業を、申出者と事務局側とで何度も打合せを行い、仕様を確定させた。
- レセプト情報からできるだけ精度の高い結果を得ようとする場合、データの抽出・集計仕様の確定が不可欠である。
- “毎年更新される膨大なデータを上手く処理し、貴重な結果を抽出する努力によって、より正確な熱中症症例の把握、一層充実した予防対策、効果的な治療、予後予測に役立てることが可能となることは言うまでもない。”

三宅康史、神田潤、宮本和幸、清水敬樹、中村俊介、有賀徹
「レセプトデータを用いた最近5年の熱中症患者の推移（2010～2014年）」
日本医師会雑誌第144巻・第3号（2015年6月）p530より

31

本日のお話

- ◆ NDB データ利用側（研究者等）の視点とデータ提供側（政府）の視点の相違
- ◆ 日本の利活用支援・事例紹介：熱中症調査
- ◆ 持続可能な利活用促進とは



レセプト研究活性化のために：人材の育成

- NDBをはじめとして、レセプトを用いた分析を行うには、様々な領域にまたがる集約的な知見が求められる。
（例）医療に関する知見、保険制度に関する知見、保険請求に関する知見、データベース構築に関する知見、SQL文等、スクリプトを作成する能力、統計学的分析に関する知見、各種統計ソフトを活用できる能力、等々…
- これら知見を一人の研究者が全て備えるのは困難である。
- 当面は、利用を検討する者が国に対してNDBの利用申出を行い、不明な事項は積極的にコミュニケーションを図って解決し、研究に結びつける活動を続けていくことが重要ではないだろうか。
- 携わった先生方は、今度は「伝道師」としてのご活躍を！

33

レセプト研究活性化のために：経済的側面

- NDBは現在、研究者に対して無料で提供されている。
国の財政が厳しい昨今、現在のままの運用では、データ提供に係る体制を強化しようにも、限界が見えている。
（例）NDBはこれまでデータ提供時の手数料は徴収していない
委託統計作成（オーダーメイド集計）
：作業時間1時間あたり5,900円
統計法に基づく匿名データ提供：1ファイル8,500円
米国CMSではデータの価格が細かく設定されている
：一ヶ月あたり数千ドル。複数のファイルを年単位で購入すると、かなりの金額となる。
- 多元的な人材を持続的に育成するためには「すべて無償」という現在のスキームからの脱却が、必要ではないか？

20年後の保健医療ビジョンと 今取り組むべき課題 ープライマリ・ケアの立場からー

浜松医科大学地域家庭医療学講座

静岡家庭医養成プログラム

井上 真智子

保健医療2035セミナー 京都大学にて

2016年2月26日

今日のお話

1. 「保健医療2035」のご紹介
2. 20年後に向けたプライマリ・ケアのあり方は？
3. 今、我々（医療者、研究者）は何にとりくむべきか？

1. 「保健医療2035」のご紹介
2. 20年後に向けたプライマリ・ケアのあり方は？
3. 今、我々（医療者、研究者）は何にとりくむべきか？

背景：来たる人口減少社会

