

ナショナルデータベースを用いた心不全の診療の質の実態調査

研究分担者 中尾 葉子 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部

研究要旨：平成23年よりナショナルデータベース（NDB）データの第三者利用が認められ、有識者会議で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。現在までに167研究（特別抽出 55研究）に対するデータ提供が承認され、成果が公表されている。また、平成27年より東京大学と京都大学にオンサイトリサーチセンターが設置され、さらなる研究利用の拡大が期待されている。そのような中、本研究の目的は、既存のデータベースとNDBの電子レセプト情報を活用・整備することにより、我が国における脳卒中を含む循環器病診療の質向上へとつなげることにある。今年度の本分担研究では、「慢性期における脳卒中を含む循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握を行うこと（H29-30年度：データ抽出，H30-31年度：全国レベルでの実態評価）」に関し、NDBを活用して慢性心不全の外来診療実態を把握していくもので、今年度はその研究実施可能性の検討と研究基盤整備にあたった。オンサイトリサーチセンター第三者利用への本格運用開始に向けた準備が進んでいる。各種資料が厚生労働省ホームページに公表されており、利用申出に向けた準備が徐々に可能な状況となっている。また、解析環境は個別利用と異なるが、これまでの経験を生かせる状況であることを確認した。大規模データ解析のアプリケーションに関しては、データベース構築、データクリーニング、統計解析においてそれぞれの用途に応じてOracle RとSASを使い分けていく必要性を確認した。NDBを用いた分析にあたり、慢性心不全増悪を同定するための臨床項目としては、特にBNP・NT-proBNP測定、利尿薬開始・追加が候補になると考えられた。NDBオープンデータを用いて解析計画のためのプレリミナリーな分析を実施した。外来におけるBNP・NT-proBNP測定実態は、BNP 9,464,156件、NT-proBNP 3,486,860件、計12,951,016件であった。利尿薬については、外来院外処方にて年間1,168,905,255件の処方があり、うちラシックス 36.9%、アルダクトン 18.4%、フルイトラン 13.8%であった。本研究のNDB利用に際し、今後の動向を注視するとともに、研究利用へ向けた準備を一層すすめていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

平成23年より医療費適正化計画策定に資する目的以外でのナショナルデータベース（NDB）データの第三者利用が認められ、有識者会議で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。現在までに167研究（特別抽出 55研究）に対するデータ提供が承認され、成果が公表されている。NDBには現在日本における保険請求情報の95%以上が集められており、機微性の高い情報も含まれていることから、利用者には厳密なセキュリティ環境の構築が求められており、現時点でNDBデータを利用できる研究者は限られている。そこで、平成27年より研究環境を提供するオンサイトリサーチセンターが東京大学および京都大学に設置され、NDBのさらなる研究利用の拡大が期待されている。

本研究の目的は、既存のデータベースとナショナルデータベース（NDB）の電子レセプト情報を活用・整備して、慢性期における脳卒中を含む循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握を行うこと（H29-30年度：データ抽出、

H30-31年度：全国レベルでの実態評価）、循環器病の再発や増悪（慢性心不全）による再入院の予防、急性期診療と慢性期診療のシームレスな連携のための評価指標を作成すること（システムティックレビュー作成、プロセス指標やアウトカム指標策定、再入院リスク因子解明） 脳卒中後遺症を含む介護実態を調査すること、により我が国における脳卒中を含む循環器病診療の質向上へとつなげることにある。

本分担研究においては、このうち特に にあたる「慢性期における脳卒中を含む循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握を行うこと（H29-30年度：データ抽出，H30-31年度：全国レベルでの実態評価）」に関し、NDBを活用して慢性心不全の外来診療実態を把握していくもので、今年度はその研究実施可能性の検討と研究基盤整備にあたった。図1に本分担研究のシエマを示す。

図1. 研究シエマ

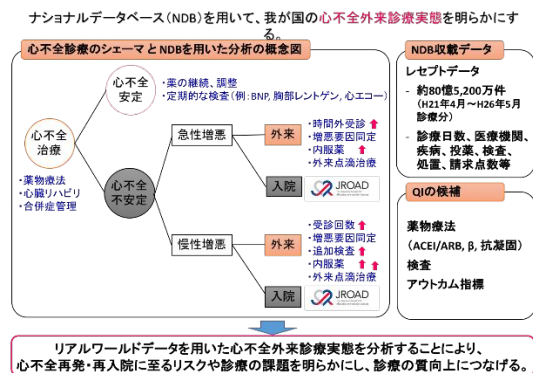


表1. NDB抽出データ

公表データ	対象期間	公表対象レセプト及びデータ	データベース 格納件数
・ 医科診療行為 ・ 歯科診療行為 ・ 歯科傷病 ・ 薬剤	平成27年4月~平成28年3月 (1年分)	医科入院	約1,600万件 (レセプトデータ件数)
		医科入院外	約9億8,300万件 (レセプトデータ件数)
		DPC	約1,100万件 (レセプトデータ件数)
		歯科外来	約2億900万件 (レセプトデータ件数)
		調剤	約6億2,500万件 (レセプトデータ件数)

(厚生労働省ホームページ、「第2回NDBオープンデータについて」より)

B. 研究方法

厚生労働省からのレセプト情報等の提供に関し、厚生労働省公表データより現状を調査し、また京都大学医学部附属病院・診療報酬業務センター 加藤源太先生等へのヒアリングにより、オンサイトリサーチセンター(京都大学)を利用したNDB研究の実施可能性を検討する。本研究では特にNDBデータベースにある全データの中から該当する個票の情報を抽出する「特別抽出」が必要である。相当量のデータになると考えられ、オンサイトリサーチセンターのパフォーマンステストの結果から、データベース構築・クリーニング・統計解析におけるアプリケーションについて検討する。

また、慢性心不全増悪時に外来診療で実施される医療行為の中で、ガイドラインで推奨されており、かつNDBを用いて評価できる項目を抽出する。同項目について、厚生労働省保険局より公表されている第2回 NDBオープンデータ (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221.html>) を用いて、研究実施可能性を検討する。第2回 NDBオープンデータは、「医科診療行為」「歯科診療行為」「薬剤」「特定健診(検査値)」「特定健診(標準的な質問票)」の6つの項目について公表されている。本分析では、以下平成27年4月~平成28年3月の「医科診療行為」および「薬剤」の公表データを用いて分析を行った(表1)。

本調査・分析は、一般公表データや公表済みの論文等を用いて行うものであり、個人情報を含みならず、倫理委員会の承認は必要としない。

C. 研究結果

1. オンサイトリサーチセンターの研究利用

厚生労働省では、NDBデータ利用の機会のさらなる拡大のため、東日本地域では東京大学、西日本地域では京都大学にオンサイトリサーチセンターを設置し、第三者利用への本格運用開始に向けた準備が進んでいる。京都大学では平成28年2月より試験利用が開始され、パフォーマンステストを完了後、京都大学内の一部研究者による個別研究が進行中の状態である。現時点で第三者利用がいつから可能かは不明であるが、おそらく過去の実績を考慮されながら順次利用が開始されるものと考えられ、オンサイトリサーチセンターの研究利用に向けた準備と継続的な情報収集が必要と考えられた。

平成29年11月、オンサイトリサーチセンターの利用にあたって、図2の項目が審査対象になる可能性が公表された。

図2. オンサイト模擬利用申出の審査内容

3. オンサイト模擬利用申出の審査内容について	
オンサイトリサーチセンター(厚労省)の模擬利用申出において審査する内容は以下の様にしてはどうか	
審査対象となる内容	<ul style="list-style-type: none"> 研究目的 利用の必要性 提供を付けるレセプト情報等の項目 データ利用期間 利用者メンバー 過去の実績
審査対象としない内容	<ul style="list-style-type: none"> レセプト情報等の利用場所 保管場所及び管理方法 ※結果の公表方法(詳細な公表形式や結果の内容について詳細な規定までは求めない) ※外部委託の合理性(オンサイト内での委託業者の作業は認めない。オンサイト外での外部委託がある場合は審査対象となる。)

(厚生労働省、第39回レセプト情報等の提供に関する有識者会議、資料3「オンサイトリサーチセンター(厚労省)第三者利用に向けた模擬利用における審査基準について」より)

「審査対象となる内容」についてはこれまでの個別の特別抽出と違いはなく、十分に準備が可能であると考えられた。

オンサイトリサーチセンターの研究利用にあたっては、センター内の端末およびアプリケーションを用いることとなるが、パフォーマンステストの結果が図2の通り公表されている。

図2. 大規模データ解析のパフォーマンス

		データ抽出・件数集計ツール			統計解析ツール		
		定型帳票	自由分析	SQL Plus	Oracle R	R	SAS
検証事項		プルダウンで検索条件を選択する	マウスでテーブルや列を選択する	SQL構文を使う	Rコマンドを使う	Rコマンドを使う	SASコマンドを使う
件数集計	レセプト数	行政集計は可能	出来る				
	患者数		出来る				
データダウンロード			長時間かかる	出来る			
ローカルでの統計解析					メモリの制約が大きい	出来る	
サーバーでの統計解析				出来る			

(厚生労働省、第32回レセプト情報等の提供に関する有識者会議、「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター(京都)パフォーマンステスト結果報告」より)

データベース構築にあたっては、本研究の推定データ量を考慮し、Oracle Rを用いることが望ましいと考えられた。データクレンジングおよびデータ解析においては統計解析アプリケーションが必要となるが、データクレンジングにおいてはサーバー内でのOracle R、データベース化したのち、サーバーでのOracle RあるいはローカルでSAS利用が可能である。Oracle OpenWorld 2011での報告によると、2軸プロット処理に関して、22万件のデータに対して行った場合、RとOracle Rはいずれも約4秒で処理可能であったが、データ件数を1億2,000万件にまで増やしたところ、Rはメモリ不足で処理を完遂できなかったのに対し、Oracle Rは30秒程度で処理可能であった。ローカルでは、ワークステーションのメモリに依存してしまうことも合わせ、Oracle Rによる分析が効率的であると考えられた。しかしながら、一部の統計解析においてSASとRの条件に違いがあることから、解析計画に応じて両者を使い分けて分析を進めていく必要がある。

2. 慢性心不全増悪の外来診療評価項目

心不全増悪時、外来にて診療が実施される場合に新たに付与される心不全増悪に相当する病名が付与されるわけではないので、得られるデータより心不全増悪を同定する必要がある。慢性心不全の増悪時、外来診療においてまずは患者あるいは家族からの問診、バイタルサイン、身体診察、などから心不全の増悪があるか、また増悪因子が何かということ进行评估する。しかしながら、これらの関連項目はNDBでは入手不可能であ

る。そのアセスメント後、必要に応じて、検査(胸部レントゲンや血液検査[BNP、NT-proBNP])、治療(投薬あるいは入院加療)が行われるが、これらの診療行為に関してはNDBにて評価可能である。表2にその特徴をあげる。

心不全増悪を同定するための臨床項目としては、BNP・NT-proBNP測定、利尿薬開始・追加が候補になると考えられる。BNP測定は心不全に特化したものであるが、一方検査結果がすぐに得られるかどうかという医療機関の要素により検査頻度が異なる可能性が考えられる。また、投薬のうち利尿剤の投与に関しては、体液貯留のボリュームコントロールとして最も実施頻度が高いと考えられる。そのほかの項目に関しては、アルゴリズムをたてて心不全増悪目的であるかどうかを判断する必要があり、また増悪要因の特定およびその分析に有用であると考えられる。

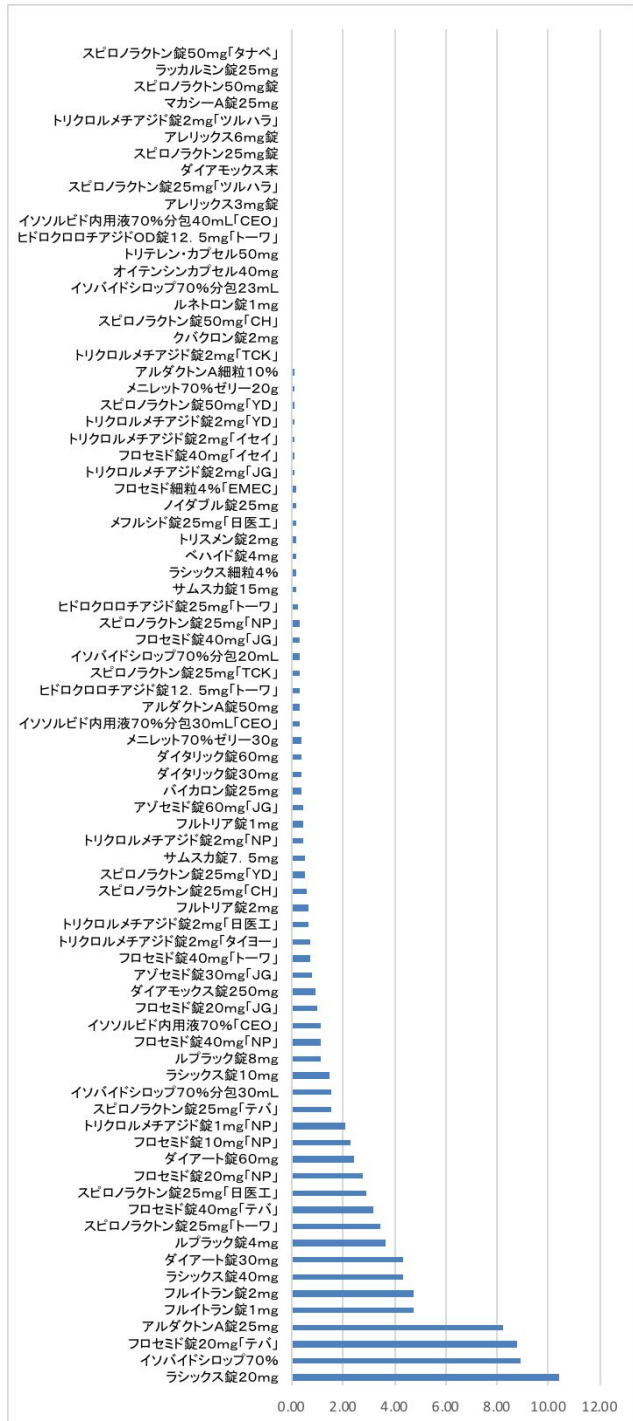
表2. 慢性心不全増悪に関しNDBで分析可能な項目

項目	特徴
胸部レントゲン	・多くの医療機関で実施可能であり、安価であり実施頻度も高い。 ・心不全増悪の評価以外の理由で実施されることがある。
BNP NT-proBNP	・心不全に特化した検査項目である。 ・医療機関により実施頻度が異なる。 ・保険診療上、月1回までしか算定されない。
その他の血液検査	・BNPと共に原因検索も合わせてよく行われる。 ・医療機関により実施頻度が異なる。
心電図検査	・心不全増悪時によく実施される。 ・ほかの項目で心不全増悪を同定する必要がある。
心臓超音波検査	・心不全増悪時によく実施される。 ・定期検査と緊急検査の区別がつかない。 ・医療機関により実施頻度が異なる。
その他の心臓検査	・心不全原因同定のために行われる。 ・ほかの項目で心不全増悪を同定する必要がある。
利尿薬開始・追加	・心不全増悪時によく用いられる。 ・心不全治療目的でないこともある。

次に、NDBオープンデータを用いて、我が国の外来診療実態からの分析可能性を検討した。

また、図3に外来(院外処方)における上位80薬剤の利尿剤処方割合を示す。ここには心不全に適応のない浸透圧性利尿薬等も含まれている。

図3. 外来院外処方における利尿剤処方割合



(厚生労働省、第2回オープンデータより作表)

そこで、薬剤薬効別にみた上位薬剤を表3に示す。

表3. 外来院外処方における利尿薬薬剤別処方割合

薬剤名	件数	%
ラシックス	431,600,081	36.92
アルダクトン	215,358,433	18.42

フルイトラン	160,905,968	13.77
ダイアート	78,888,735	6.75
ルブラック	56,457,569	4.83
ダイアモックス	10,977,745	0.94
合計	968,664,752	82.87

(厚生労働省、第2回NDBオープンデータより作表)

ラシックス、アルダクトン、フルイトラン、ダイアート、ルブラックで8割を超えており、ほぼこの5剤のマスターにより分析が可能である可能性が示唆された。

表4に1年間のBNP、NT-proBNP測定実態を示す。心不全が疑われた症例への診断目的と病態把握目的の両方の合わせた件数であるが、本研究において分析可能な件数は確保できると考えられる。

表3. 外来におけるBNP・NT-proBNP測定実態

項目	件数
BNP	9,464,156
NT-proBNP	3,486,860
合計	12,951,016

(厚生労働省、第2回オープンデータより作表)

E. 結論

NDB含めデータベースにはさまざまな特性がある。NDB利用、データベース構築、データ分析、各段階においてNDB特性を理解し、取り組む必要がある。また、オンサイトリサーチセンターは今後一般利用が可能になっていくと思われるが、まだ具体的な日程が決まっておらず、引き続き今後の動向を注視するとともに、研究利用へ向けた準備を一層すすめていく必要があると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし