

平成 30 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金

(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))

医療費適正化に向けた生活保護受給者の医薬品処方および生活習慣病の実態調査：

大規模レセプト分析 (H29-政策-指定-007)

分担研究報告書

レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) の第三者利用に関する
利用者に向けた利便性向上策の動向について

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・特定健診等情報データベース (NDB) の第三者利用においては、2011 年の開始以降現在に至るまで、NDB データの利用者向けに様々な利便性向上の施策が打ち出されてきたところである。しかし、それらは「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」での会議資料ならびにウェブサイトの議事録情報などにおいて発表されるのみであり、利用者間での NDB に関する知識に格差が生じている恐れがある。こうした背景のもと、本研究では NDB の第三者利用に関して利用者向けに打ち出された昨今の利便性向上策の動向について整理を行った。その結果、2018 年度は、NDB オンサイトリサーチセンターでの試行利用についての報告と今後の一般開放に関する議論、NDB オープンデータの公表ならびに利用者のフィードバックに基づいたデータの質の改善が議論されるとともに、医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議での議論が定期的に報告されていた。2018 年度の議論においては、通常の第三者提供に関する議論はそれほどなされてはいなかった。一方で「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書では、利用者に受益が発生していることを踏まえて応分の負担を求めることを可能にするべきだ、という提言がなされており、今後構築される NDB・介護 DB 連結解析データにおいては、そうした利用者負担が組み込まれた具体的な運用体制が構築される可能性がある。今後は、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」での議論も注視しながら、NDB をはじめとする各種保健医療データの利活用についての理解を深めていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）は、悉皆性の高いヘルスケアデータとして注目を集めているデータであり、平成 23 年からは研究目的での第三者提供が行われているが、データ分析にあたってはレセプト情報及びその分析に対する様々な知識が前提として求められ、これがデータ分析の推進・活性化を阻む要因の一つとされている。また、それら情報は「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」での会議資料ならびにウェブサイトの議事録情報などにおいて発表されるのみであり、これらの情報を把握している利用者とそうでない利用者との、NDB 利用に関するリテラシーに差が生じている恐れがある。本研究はこうした現況を踏まえて、NDB の第三者利用に関して利用者向けに打ち出された昨今の利便性向上策の動向について整理を行い、NDB の利用を検討する者がその概要を容易に把握できるようにすることを目的とするものである。

B. 研究方法

NDB を利用する際に最も参考になる情報は、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」（以下「有識者会議」）における資料ならびに議論、および関連ガイドラインであり、これらは厚生労働省ホームページにおいて一か所のサイトにまとめられている¹。昨年度報告書に記載した整理に立脚し、本報告書では 2018 年度の有識者会議の議論を中心にレビューし、NDB の利用を検討する者にとって関係が深いトピックごとに、これ

まで提示されてきた昨今の利便性向上策の動向を再確認し、整理する。

C. 研究結果

2018 年度に行われた「レセプト情報の提供に関する有識者会議」（以後「NDB 有識者会議」）での議論から、利便性向上について行われている議論の動向を以下に確認する。カッコ内の数値は、その議論がなされた有識者会議の開催回の情報を示すものである。

1) NDB オンサイトリサーチセンター

NDB のデータの利活用を推進するため、厚生労働省は 2011 年より研究者、行政機関等へのデータ提供を行ってきたが、データ提供を受けるにあたっては、研究者側で十分なセキュリティ環境を整備する必要があり、データ利用はこうした環境を整備できる研究者等に限定されていた。そこで、NDB データ利用の機会をさらに拡大するため、自らセキュリティ環境等を整備することが困難な研究者等でもデータ利用が可能な施設として、レセプト情報等オンサイトリサーチセンターを東日本（東京大学）及び西日本（京都大学）に設置し、2015 年度末より、両機関において試行的な利用が開始された（第 29 回）。また、厚労省管轄のオンサイトリサーチセンターも存在しており、2018 年度の NDB 有識者会議では、それらの試行的利用についての報告が各機関から行われた。

東京大学からの報告（第 41 回）

複数の研究プロジェクトについての試行利用を踏まえた、所感及び諸課題についての紹介が行われた。オンサイトにある NDB デ

ータの操作を行うためには現在のオンサイトリサーチセンターでは SQL を操作するスキルやソフトウェアを利用するスキル、およびレセプトに関する理解が求められるが、東京大学においても、それらの知識・スキルを十分に有する研究者は限られており、実際にはデータの抽出や成型と言った作業はエンジニアに外注されていることが示された。そのような状況下でノウハウを投入して抽出、分析を行うものの、今度は解析端末のスペックに限界があるため、全集団を対象とした症例の抽出にはどうしても限界が生じることや、資金および人的資源の制約から、学内の利用希望者に対する研究支援がなかなか行えないという課題があることが指摘された。こうした課題・限界を踏まえて、センターを効率的に運用するためには、解析結果を取り出すためのフローを明確化すること、資金のサポートが必要であること、またセンターにおける研究機能を明確化・強化する取り組みが必要ではないか、という提言がみられた。

厚労省オンサイトからの報告(第42、43回)
これまで NDB データを利用した経験のある研究者、およびそうでない研究者の2名より、センターの利用経験についての報告がなされた。利用経験者からの意見では、NDB オンサイトリサーチセンターは高性能なサーバと情報セキュリティが確保されており、IT 専門家の支援も得られたため、解析のスタート時には最適環境であったものの、それらのデータを詳細解析するには、研究チームの複数のメンバーでの議論が必要となるため、スケジュールを合わせてセンターを訪問するのが非常に煩雑になった、との

ことであった。結果的に、中間結果が出ればそれを持ち出し、自前の研究環境で利用できる状況になることが最も望ましい、ということが提言された。利用経験のない者からの意見では、スタッフの作業支援を得ながらも、合計で100時間以上の作業時間が発生するとともに、中間生成物を取り出す手続きに多くの時間を要することが常態化していたため、研究の連続性が阻害されていることが示された。また、データ抽出のために作成された SQL プログラムを研究者個人に帰属させるのは、他の利用者がまた一から作らなければならない点で非効率であり、知見が乏しい利用者を阻むものであるから、国などによる共有資産として位置づけて開放させることが望ましい、という意見が示された。加えて、これらの環境を維持するためには相応のコストが発生することから、データ利用者においても、現在は無償提供を受けている状況下にあるが、今後は受益者負担として一定の費用を支払うことも検討すべきではないか、という提言がなされた。

京都大学からの報告(第44回)

京都大学のオンサイトリサーチセンターでは、2018年度以降、将来的に京都大学以外の通常の申出者にもオンサイトリサーチセンターを開放することを見据え、学内でも一般臨床医など、NDB を利用した経験がない利用者に対しても試行利用と位置付けてデータ提供を開始するとともに、これまで NDB データを用いたことのある京都大学内の研究者が中心となって、そうした利用者に対する研究支援を行いながら、NDB 利用者のニーズについて評価を行った。その結果、研究

に必要となるデータの抽出に相当の時間が必要となること、割り当てアカウントが 2 つしかないため、同時並行で実施できる研究数が限られること、利用者から夜間休日にセンターを開放することを依頼されるが、それに恒常的に対応することが困難であること、利用者に求められる様々なスキルに十全に対応できる利用者は少なく、結果的にオンサイトに慣れたスタッフが支援しないと、利用者が円滑に研究を進めることが不可能であることが示された。今後の開放にあたっては、それまでの NDB 有識者会議で議論されている利用期間等の要件を踏襲するだけでなく、少なくとも期間内に 10～15 回程度はセンターで作業ができる者に利用を限定してはどうか、という提言がなされた。また、現実的にはデータ分析のために頻回にセンターを訪れることのできる者は常勤研究者というよりはむしろ大学院生などの時間に余裕のある者に限られるため、大学院生等による利用を積極的に認めてはどうか、という提言も行われた。

こうした議論を受け、オンサイトリサーチセンターを利用する場合については、ガイドラインの内容を一部変更して運用することが提案された（第 42 回）。まず、安全な環境が確立できたので、オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、施設要件についての審査は行わないこととされた。また、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託が認められないこととなった。そして、オンサイトを利用する目的として、

i) 解析をすべて行って最終成果物のみ取

り出す場合

ii) 必要なデータを抽出し取り出して、研究者が自前の研究環境で解析する場合

iii) 探索的な解析を行うだけで、成果物は作成しない場合

の 3 つの場合があることが明記された。そのうえで、オンサイトリサーチセンターでの NDB データの利用期間の上限は、原則として、探索的な解析のみ、すなわち上記の iii) の場合は 3 ヶ月、それ以外の場合は 6 ヶ月とされた。同様に、iii) の場合は結果のとりまとめ、公表時期等の記載は求めないことが定められた。最後に、オンサイトリサーチセンターから中間生成物を含めたデータの持ち出しを行う場合には、持ち出しの可否について有識者会議での審査・承認を要すること、持ち出されたデータについては従来の第三者提供に準じたレセプト情報等の利用、保管、管理を行うことが定められた。

2019 年度中に、厚生労働省および京都大学のオンサイトリサーチセンターは一般の利用者への開放を開始するとともに、一般利用者向けに同時に開放するのはアカウント等の制限から、厚生労働省のオンサイトリサーチセンターでは 2 つまで、京都大学のオンサイトリサーチセンターでは 1 つに限定することが提言された。また、利用者への支援体制が十分に整っていない現状で、単なる入退室管理等の支援を超え、データ分析の手法など個別の研究にかかわる支援が十全に行えない現況を踏まえて、利用者を

➤ 第三者提供の個票抽出の利用経験を有する者

- SQL の知識を持ち、CSV ファイルを EXCEL ファイル等で加工できる者

に限定し、申出者にそのことを宣言させるようにすることが提言された。このような要件を満たす申出に対し、審査を経たうえで、2019 年度より一般利用者も NDB オンサイトリサーチセンターにて利用が可能となる見込みである（第 44 回）。

2) NDB オープンデータ

NDB オープンデータは、典型的かつ一般的な観点から NDB データを集計し公表しされているものであり²、具体的には医科診療報酬点数表項目、歯科傷病、特定健診集計結果、薬剤データについて、主に単純集計に結果が得られる項目について、性・年齢階級別、及び都道府県別の集計結果が公表されている（第 33 回）。第 1 回 NDB オープンデータが公表された 2016 年 10 月以降、利用者からのフィードバックに基づき項目の追加等が行われている。2018 年に公表された第 3 回 NDB オープンデータでは、新たに以下の追加、変更が行われた。

医科診療行為：新たに短期滞在手術等基本料および輸血料の集計結果を追加されたとともに、「初診」、「再診」、「外来診療料」、「末梢血液一般（検査）」、「水晶体再建（手術）」の 5 種類のクロス集計表（都道府県別／性年齢別）が追加された。

歯科診療行為：新たに「検査」、「画像診断」、「投薬」、「注射」、「リハビリテーション」、「処置」、「手術」、「輸血料」、「麻酔」、

「放射線治療」、「歯冠修復及び欠損補綴」、「歯科矯正」、「病理診断」の集計結果が新たに追加された。

薬剤：内服、外用、注射の集計表に新たに薬剤の単位の情報が追加され、年齢階級は 90 歳から 100 歳まで拡大して公表されるようになった。また、注射の集計における最小集計単位を 1,000 未満から 400 未満に変更された。

特定保険医療材料：第 3 回 NDB オープンデータで新たに公表対象となった。医科入院／入院外レセプト、DPC レセプト、調剤レセプトの情報を元に、各特定保険医療材料の数量について、「都道府県別」及び「性・年齢別」の集計が公表されるようになった。

特定健診（検査値）：新たに「尿蛋白」「尿等」の集計結果が公表されるようになった。

3) 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議における検討事項の報告（第 42、43 回）

現在整備されている保健医療分野の公的データベースは、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）をはじめとして、目的別に整備されている。これらを連結・解析する基盤の構築を検討する場として、2018 年 5 月より「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」が開催されている³。まずは連結の要請が強い NDB と介護 DB の連結

解析が先行議論され、法や規定の整備、第三者提供の枠組みの制度化、実施体制や費用負担・技術面の課題等についての議論がまとめられ、2018年11月16日に報告書が上梓された。NDB有識者会議においてはこれらの議論について踏み込んだ検討が行われたわけではないが、医療・介護データ等の解析基盤についての検討事項が定期的に報告されていた。

D. 考察

2018年度に開催された4回のNDB有識者会議の議論を中心に、NDBの利用を検討する者にとって関係が深いトピックについて、レビューを行ってきた。2015年度以降試行利用が続いていたNDBオンサイトリサーチセンターが一般開放される方向に進みつつあること、NDBオープンデータの公表内容が継続的に更新されていることが確認できた。一方で、その他の具体的な議論はそれほど行われておらず、第三者提供の件数もそれほど変化を見せていないことから（第41回）、現状のNDBデータの第三者提供の枠組み、仕組みについてはある程度の成熟の段階に達しつつあると言えなくもない。しかし、それは必ずしも「NDB第三者提供の運用が安定的に確立できた」ことを意味するものではないと思われる。例えば、オンサイトリサーチセンターの利用者からは受益者負担について言及されているが、『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⁴においては、今後の持続可能性等も踏まえながら、「第三者提供には個別の作業や提供による受益が発生していることを踏まえ、第三者提供の制度化の状況も踏ま

えつつ、原則として、個々の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るべきである。」という提言が明記されている。実際に、オンサイトリサーチセンターの運営において、個々の利用者に対しての技術的、学術的支援が発生していることが各機関からの報告で言及されている。従来、国はNDBデータを提供するのみで、その利用については、一応は申出審査時に申出者の研究内容やこれまでの業績等が勘案されてはいるものの、事実上、データ利用は完全に利用者任せになっていた。NDBデータの利用に際して、安全な環境で利用しているか否かについての監査は行われているものの、データ解析がいかに行われているかについての評価は全くなされておらず、最終成果物に対して厚生労働省および有識者会議が確認を行うのみである。利用者支援の必要性についてこのような提言が行われているということは、実際にはNDB利用環境の充実がハード面のみならずソフト面でも必要であることを示唆するものであるが、それは同時に、相応のコストが発生することを意味するものである。折しも、『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⁴においてこのような提言がなされたということは、今後構築されるNDB・介護DBの連結解析データにおいては、データ利用環境の充実と、それに対応する利用者負担について、具体的な運用体制が構築される可能性がある。今後は、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」での議論も注視しながら、NDBをはじめとする各種保健医療データの利活用についての理解を深めていく必要があるのではないか。

E. 結論

2018年度におけるNDBの第三者利用に関する利便性向上策については、主にオンサイトリサーチセンター及びNDBオープンデータについての議論が中心となっていた。今後、医療・介護連携データの構築が進めば、連携データの第三者提供に関して、より具体的な議論が展開されるようになると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文、書籍発表

- 1) Sato, M., Kondoh, E., Iwao, T., Hiragi, S., Okamoto, K., Tamura, H., Mogami, H., Chigusa, H., Kuroda, T., Mandai, M., Konishi, I., and Kato, G. (2018). Nationwide survey of severe postpartum hemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 1-6.
<https://doi.org/10.1080/14767058.2018.1465921>
- 2) Sato, I., Yamamoto, Y., Kato, G., & Kawakami, K. (2018). Potentially Inappropriate Medication Prescribing and Risk of Unplanned Hospitalization among the Elderly: A Self-Matched, Case-Crossover Study. *Drug Safety*, 41(10), 959-968.
<https://doi.org/10.1007/s40264-018-0676-9>

2. 学会発表等

- 1) Ohtera S, Sakai M, Iwao T, Neff Y, Takahashi Y, Kato G, Kuroda T, Nakayama T. Health Care Utilization and Hospital Expenditures among Inpatients Dying of Cancer in Japan, ISOIR Asia Pacific 2018, Tokyo, 2018.09.10.
- 2) 加藤源太. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) の利用にあたって何が必要か? -利用を希望する者があらかじめ準備しておくべきこと-, 日本臨床疫学会第2回年次学術大会: 京都, 2018年9月29日.
- 3) Kato, G., Rough History and Challenges: Secondary Use of National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan(NDB), 第38回医療情報学連合大会: 福岡, 2018年11月25日.
- 4) 加藤源太, 田村寛, 平木秀輔, 大寺祥佑, 佐藤大介, 奥村泰之, 酒井未知, 明神大也, 西岡祐一, 久保慎一郎, 野田龍也, 患者調査におけるNDBデータの利用可能性に関する評価-患者一元化および傷病名特定アルゴリズムの観点から-, 第38回医療情報学連合大会: 福岡, 2018年11月25日.
- 5) 黒田知宏, 加藤源太, 大寺祥佑, オンサイトリサーチセンター(京都)の今後の方針について, 第44回レセプト情報等の提供に関する有識者会議: 東京, 2019年3月1日.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

参考文献

1. 厚生労働省保険局、「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」
(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hoken/reseputo/index.html、2019年5月15日確認).
2. 厚生労働省保険局、「第1回NDBオープンデータ【解説編】」
(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000141549.pdf>、2019年5月15日確認).
3. 厚生労働省老健局、「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken_553056.html、2019年5月15日確認).
4. 厚生労働省老健局、「『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」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000405114.pdf>、2019年5月15日確認).