

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究

研究分担者 中山 健夫 京都大学医学研究科 健康情報学分野

要旨: レセプト情報・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、特定健診・特定保健指導情報(2008年度～)とレセプト情報(2009年度～)から構成されている厚生労働省管理のデータベースである。初年度のNDBの現状と利用可能性の基礎的検討に続き、2年度はNDB特にオンサイトセンターをめぐる現状と動向、京都大学オンサイトセンターの試行を通じたオンサイトセンターにおけるNDB活用の課題の整理を行なった。現状では、NDBが利用できる研究者は限られており、利用者のすそ野を広げるためにはオンサイトセンターの機能の整備・充実が願われる。オンサイトセンター(京都)の運営に関わる者の一人として、オンサイトセンターにおけるNDB利用の課題を解決し、一般開放に向けて努力を続けたい。

A. 目的

レセプト情報・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)は特定健診・特定保健指導情報(2008年度～)とレセプト情報(2009年度～)から構成されている厚生労働省管理のデータベースである。

初年度のNDBの現状と利用可能性の基礎的検討に続き、2年度はNDB特にオンサイトセンターをめぐる現状と動向、京都大学オンサイトセンターの試行を通じたオンサイトセンターにおけるNDB活用の課題の整理を行う。

B. 研究方法

2018年度の厚生労働省NDBに関する有識者会議の議事録に基づき、NDB、特にオンサイトセンターの現状と方向性、課題を検討した。

C. 研究結果

NDB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)と西日本(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。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。

NDBオンサイトリサーチセンター(京都)は、2016年2月より、京大内利用者による試行利用を行ってきた。当初は、主にパフォーマンステストを実施し、データ分析において必要となる作業の洗い出しや、データ抽出・分析に要する時間等を検証し、有識者会議においてこれまで報告を続けてきた。2018年からは、学内の臨床医などNDBを利用した経験がない利用者に対しても、試行利用の一環としてデータ提供・利用を開始するとともに、オンサイトリサーチセンターに長く携わりノウハウを備えた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てきた。2016 年からの試行利用を通じ、NDB に対する利用者のリテラシーが多様であったこともあり、以下の課題が明らかとなった。

- ・研究に必要となるデータの抽出に相当の時間が必要
- ・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
- ・利用者からは夜間休日の開放を依頼されることがあるが、これに恒常的に対応することは困難
- ・利用者には、疫学研究の経験、SQL などのプログラム言語の知識、レセプトの特徴の理解等、さまざまなリテラシーをバランスよく備え、かつ NDB を理解していることが必要。
- ・これらをすべて満たす利用者はほとんどいないため、結果的に、オンサイトに慣れたスタッフが利用者の質問等に対応しないと、利用者が円滑に研究を進めることはまず不可能

NDB オンサイトセンターの一般開放にあたっては、これまでの運用から浮かび上がってきた課題を踏まえた対応を行う必要がある。

課題 1: オンサイト機能の限界一定期間に利用できる申出者/利用者を限定する必要あり データ処理に時間を要することから、頻回に訪問できる者でないと、研究を完遂できない

課題 2: 利用者支援体制の限界(ハード) 受け入れ対応時間を限定する必要あり

課題 3: 利用者支援体制の限界(ソフト) 申出者/利用者が一定のリテラシーを備えている必要あり

「課題1: オンサイト機能の限界」を踏まえたイメージ

- ・利用期間は探索的解析の場合は 3 か月、それ以外の場合は 6 か月としてはどうか。
- 更に検討が必要な事項: 利用期間の延長を認めるか否か?
- ・京大に確保されている 2 アカウントのうち 1 つを開放し、京大の学外利用者専用のアカウントとしてはどうか。

更に検討が必要な事項: 利用期間の延長を認めた場合に、次の利用者の利用期間に直接影響することへの対応は?

- ・過去のオンサイト利用者からの意見も踏まえ、10~15 回程度は期間内に来ることが出来る者に利用を限定してはどうか。
- ・更に検討が必要な事項: 「10~15 回程度来ることができる者」をどうやって判定するか?

「課題 2: 利用者支援体制の限界(ハード)」を踏まえたイメージ

- ・平日の 9 時~17 時を基本に、NDB オンサイトリサーチセンター(京都)がある建物への立入りが可能な平日の 8~19 時を一般利用時間の限界としてはどうか。

「課題3: 利用者支援体制の限界(ソフト)」を踏まえたイメージ

- ・データ利用は利用者自身で行うことを大前提としつつ、現在のオンサイトでのデータ利用に必須の知識である、SQL の操作に通じた者に利用者を限定してはどうか。
- 更に検討が必要な事項: 「SQL の操作に通じた者」の判断をどうやって行うか?

これらの要件のうち、利用者にかかるものは以下となる。

- ・3~6 か月で利用を終えられる者
- ・利用期間中に 10~15 回以上、オンサイトにくることが出来る者
- ・平日 9~17 時にオンサイトを訪問・利用できる者
- ・SQL の操作に通じた者

一方、これまでの試行利用では、安全な運用を期してオンサイトの利用は常勤職員に限るとともに、大学院生が利用する際には常勤職員の同伴を必須要件としていた。常勤職員に利用者を限ると、特に上記要件のうち「10~15 回来ることが出来る者」「平日の 9~17 時に訪問ができる者」を満たすことが極めて困難であると思われる。何らかの形で、大学院生の利用を認めることはできないか。

D. 考察 & E. 結論

現状では、NDB が利用できる研究者は限られており、利用者のすそ野を広げるためにはオンサイトセンターの機能の整備・充実が願われる。オンサイトセンター(京都)の運営に関わる者の一人として、オンサイトセンターにおけるNDB利用の課題を解決し、一般開放に向けて努力を続けたい。

G. 研究発表

1. 中山健夫. 「リアルワールドデータの利活用について」(東京)2018年4月25日 医療経済研究機構
2. 中山健夫. 「医療ビッグデータ構築とデータが生み出す変革の可能性」(東京)2018年5月19日 公益財団法人医療科学研究所
3. 中山健夫. 「リアルワールドデータを通して見えるもの: 人間・社会を巡る「データ」の疫学的な活用に向けて」(京都)2018年6月29日 京都府立医科大学
4. 中山健夫. 「ビッグデータから見る医薬品安全性 現状と展望」(倉敷)2018年8月18日 第4回日本医薬品安全性学会学術大会
5. 中山健夫. 特別講演「薬剤師がデータを正しく活用するために: ビッグデー

タ・AI時代の課題と期待」(金沢)2018年9月24日 第51回日本薬剤師会学術大会

6. 中山健夫. 「保健医療介護ビッグデータ研究の人材育成」(京都)2018年9月30日 日本臨床疫学会第2回年次学術大会 シンポジウム
7. Fujimoto S, Nakayama T. Effect of combination of pre- and postoperative pulmonary rehabilitation on onset of postoperative pneumonia: a retrospective cohort study based on data from the diagnosis procedure combination database in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2019 Feb;24(2):211-221.
8. Iwao T, Kato G, Sakai M, Ohtera S, Hiragi S, Ohtsuru S, Kondoh E, Tamura H, Nakayama T, Kuroda T. A methodology of Data Warehouse construction useful for epidemiological analysis using a health insurance claims database (submitted and under revision) .

H. 知的所有権の取得状況

なし