

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)
総合研究報告書

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
研究分担者 宮本 恵宏 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター長
研究協力者 齋藤良行 京都大学医学研究科 健康情報学分野
研究協力者 金山純二 埼玉石心会病院 循環器内科
研究協力者 中尾葉子 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター

要旨:

[1-2年度]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。

[3年度] 診療の質指標(QI)評価における電子レセプト情報の活用方法の検討の一環として、臨床専門医とレセプト研究の経験のある研究者でエキスパートパネルを構築し、レセプト上での虚血性心疾患・急性心筋梗塞の疾病特定ロジックを開発した。本定義は実際にNDBに適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後NDBからそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

A. 目的

[1-2年度]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。

[3年度] ナショナルデータベース(NDB)のレセプト情報を用いて、心不全、虚血性

心疾患、急性心筋梗塞の新たな罹患者を推計する定義(病名決定ロジック)を作成する。

B. 研究方法

[1-2年度] 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。

[3年度]

合意形成方法。臨床家(該当疾患の内科専門医2名)2名、レセプト研究者1名、スーパーバイザー(医師)2名のエキスパートパネルを構成した。臨床家とレセプト研究者により病名決定ロジックの定義原案を作成したのち、Web会議とメーリングリストによりパネル全体で意見交換した。これを反映し、レセプト研究者が定義案を改訂したのち、エキスパートパネルにおいて最終確認を行い、合意形成を行った。

パネル構成メンバー：

【臨床家】

・金山純二(医師) 埼玉石心会病院循環器内科医長 日本循環器学会循環器専門医、日本内科学会認定医

・中尾葉子(医師) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター室長、日本循環器学会循環器専門医、日本心臓病学会FJCC、社会医学系専門医・指導医、心臓リハビリテーション指導士、認定臨床栄養指導医

【レセプト研究者】

・齋藤良行(薬剤師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

【スーパーバイザー】

・中山健夫(医師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授 社会医学専門医・指導医

・宮本 恵宏(医師) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター長、日本内科学会指導医、社会医学系専門医・指導医、肥満学会専門医

C. 研究結果

[1-2年度] 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る、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。

- ・研究に必要な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回程度来ることが出来る者」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。

[3年度]

NDBのレセプトには、主に傷病名、診療行為、医薬品、特定器材に関する診療報酬情報等が含まれている。本研究では、2014年度の診療報酬情報を使用し、病名決定ロジックを作成した。

傷病名として、ICD-10の3桁分類およびICD-10に列記されている傷病名コード(レセプトコード)を使用し、疑い病名は除いた。傷病名と緊急入院に関する加算の組み合わせにより病名決定ロジック(「広義」、「狭義」)を作成した。本ロジックを適用する研究の目的に応じて、適切な病名決定ロジックを選択できるように、「広義」、「狭義」を設定した。

「広義」: 疾患特定の感度を重視した定義。該当疾患の罹患者が含まれる可能性

はあるが、該当疾患の罹患者を確実に包含するための定義。傷病名をICD-10の3桁分類レベルで使用したもの。政策的な全体像の把握等に適用することを想定している感度重視定義。

「狭義」:疾患特定の特異度を重視した定義。該当疾患の罹患者を見落とす可能性はあるが、特定した症例は該当疾患以外の罹患者を誤って包含しないための定義。傷病名として、ICD-10に列記されている傷病名コード(レセプトコード)及び、診療行為、緊急入院に関する加算を使用し主に急性期での発生をとらえるもの。医療の質評価やコホート研究等に適用することを想定している特異度重視の定義。

1. 虚血性心疾患の病名決定ロジックの考え方

虚血性心疾患としては、急性心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群のほか(広義の急性心筋梗塞)、安定労作性狭心症や冠攣縮などによるもの(I20)、陳旧性心筋梗塞や虚血性心筋症、慢性完全閉塞等のI25が含まれ、これを広義の虚血性心疾患と定義した。

狭義の定義には、すなわち特異度を高く「虚血性心疾患」を把握することを目指す。感度を上げるため、動脈硬化や冠攣縮以外の機序も含めることとし、川崎病後遺症によるもの(M303)や、冠動脈の奇形(Q245)、稀な病態としてリウマチ熱に合併するもの(I018, I098)などを含めた。

広義: I20, I21, I22, I23, I24, I25

狭義: I20, I21, I22, I23, I24, I25, I01.8, I09.8, M30.3, Q24.5

※I01.8「急性リウマチ性汎心炎」「ブイヨー症候群」(ブイヨー症候群(Bouillaud syndrome)はリウマチ熱と同義)、

M30.3「川崎病」「急性熱性皮膚リンパ節症候群」「不全型川崎病」の6病名は除く

虚血性心疾患のロジック作成について以下のような限界が考えられる。

① 虚血性心疾患でないものが含まれてしまう可能性がある。I01やI09は心膜炎・心筋炎が含まれており、そういった病名により

本コードが選択される可能性も高いと考えられる。

② 虚血性心疾患のうち、すぐに入院治療を要する状態(不安定狭心症や急性心筋梗塞)であれば病名が付与されるが、慢性冠動脈疾患の場合、併存疾患によっては病名が付与されない可能性がある。

2. 急性心筋梗塞の病名決定ロジックの考え方

急性心筋梗塞は急性冠症候群(ACS)の中に含まれ、ST上昇型心筋梗塞と非ST上昇型心筋梗塞に分けられる。非ST上昇型心筋梗塞は、心筋バイオマーカーの上昇により、不安定狭心症とは区別される。

実臨床の場において、心筋トロポニン_Tは、急性冠症候群の初期診断において頻用されているが、トロポニン陽性例であっても血清クレアチンキナーゼ値(CPK)の上昇が認められない症例が、不安定狭心症と診断されていることも多々遭遇する。そのため、急性心筋梗塞を特定するにあたり感度を重視し、狭義の定義には不安定狭心症も含めることとする。しかし、不安定狭心症はICD-10では、安定狭心症等と同一のI20(狭心症)に含まれる。この問題を解決するために、I20に緊急入院などの特定のコードを組み合わせることにする。

また、急性心筋梗塞の主な原因としては、冠動脈に形成された不安定プラークの破綻が考えられているが、特殊な原因として冠状動脈解離や血栓塞栓性の心筋梗塞もあるため、これら非動脈硬化性の急性心筋梗塞についても狭義の定義に含めることにする。

広義 I21, I22, I23

狭義 I20, I21, I22, I23, I24 かつ

緊急入院関連コード

※I23.8「梗塞後狭心症」、I24.1「心筋梗塞後症候群、ドレSSLラー症候群」の3病名は除く
※I20については「不安定狭心症」のみを採用する。理由として、例えば、救急医療管理加算1の内訳では「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者が最も多く

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000185952>

.pdf)、I20 とこのような加算を組み合わせる事で、虚血以外の心不全等を拾ってしまう可能性が出てきてしまうため、狭義、すなわち特異度を高く「急性心筋梗塞」を把握することを目指す「特異度高くAMIを抽出できるアルゴリズム」の目的を鑑み、ノイズが多くなることが想定される条件は加えず、I20は「不安定狭心症」のみを採用とした。

<緊急入院関連コード>

傷病名<狭義>の発生当日、または翌日に「入院」が発生している場合かつ「緊急・救急」に関する診療行為加算(2014年度版)をANDする。

急性心筋梗塞の病名決定ロジックの限界としては以下が考えられる。2000年に欧米で急性心筋梗塞の universal definition が提言され、我が国でもその後徐々に universal definition が広がり、2011年で約40%(日冠疾会誌.2015;21(2):137-40)で用いられ、その後徐々に広がっていった。すなわち、急性心筋梗塞であっても、不安定狭心症や急性冠症候群として病名が付与されていることがあり、その程度は病院間そして時期によって異なることに注意しなければならない。

以上の点踏まえ、急性心筋梗塞<広義では>

- ① 院外心肺停止例で精査されずに死亡した症例(Over, Under diagnosis)
- ② 併存疾患(脳梗塞や敗血症など)等によって冠動脈精査が実施されず、心筋逸脱酵素の上昇のみによって診断された症例(Over, Under diagnosis)
- ③ 冠動脈解離や冠攣縮、血栓塞栓性による心筋梗塞でI20やI24の病名コードが付与された症例(Underdiagnosis)などが考えられる。

また、急性心筋梗塞<狭義>では、I20, I24を含めているが、ここには慢性期病態も含まれており、そのため緊急入院コード加算を加えている。しかしながら、これらの加算が付与されない急性期病態(例えば、院内発症や転院)においては、拾いきれない可能性が残る。不安定狭心症(I200)やI24のように急性心筋梗塞に移行する前段階の病態が含まれるため心筋梗塞に至っていない症

例も含まれてしまう(Overdiagnosis)。

D. 考察 & E. 結論

[1-2年度] 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。

[3年度] 本定義は実際にNDBに適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後NDBからそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

F. 研究発表

[学会]

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

[論文]

1. Kanazawa N, Ueshima K, Tominari S,

Nakayama T. Underuse of Cardiac Rehabilitation in Workers With Coronary Artery Disease – Claims Database Survey in Japan. **Circ J.** 2017;81(10):1424–1431.

2. 加藤源太、中山健夫. レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた研究の動向:NDB データを用いた臨床研究. **Progress in Medicine.** 2018;38(2): 123 –126.

3. 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); 211–21.

4. 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. **Eur J Biomed Inform** (in press)

5. M Sakai, S Ohtera, T Iwao, Y Neff, T Uchida, Y Takahashi, G Kato, T Kuroda, S Nishimura, T Nakayama, on behalf of BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Elderly in Kyoto) Decreased use of life-sustaining treatment provided just before death for older inpatients in Japan: A trend analysis from 2012 through 2014 based on national representative samples. (submitted)

G. 知的所有権の取得状況
なし