

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

# 周産期関連の医療データベースの リンケージの研究

（H28-ICT-一般-001）

平成 28 年度～30 年度 総合研究報告書

研究代表者 森 臨太郎  
研究代表者 森崎 菜穂

平成 31（2019）年 3 月



厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

研究代表者 森 臨太郎 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所

研究代表者 森崎 菜穂 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所

目 次

・ 総合研究報告	
周産期関連の医療データベースのリンケージの研究 (研究代表者)森崎 菜穂	1
・ 分担研究報告	
1) 小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析に関する研究 (研究分担者)森 臨太郎(研究協力者)盛一 享徳、西田 俊彦	11
2) 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究 (研究分担者)康永 秀生(研究協力者)道端 伸明	15
3) 産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究 (研究分担者)大田 えりか(研究協力者)森 桂	21
4) 医療データベースのリンケージ研究実施に際して適用される法令等に関する検討 (研究分担者)掛江 直子(研究協力者)和泉澤 千恵	25
5) 小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究 (研究分担者)溝口 史剛	39
6) 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究 (研究分担者)永田 知映(研究協力者)盛一 享徳、山本 依志子	45
7) 各種厚生労働省統計と周産期関連学会データベースのリンケージと解析 (研究分担者)森崎 菜穂・Mahbub Latif (研究協力者)大久保 祐輔、山本 依志子、山岡 結衣、小川 浩平	51
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	63

# .総合研究報告書



厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

平成30年度（総合）統括研究報告書

周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

研究代表者 森崎菜穂 国立成育医療研究センター社会医学研究部・室長  
(森臨太郎 国立成育医療研究センター政策科学研究部・部長)

研究分担者 森臨太郎 国立成育医療研究センター政策科学研究部・部長  
掛江直子 国立成育医療研究センター生命倫理研究室・室長  
康永秀生 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・教授  
大田えりか 聖路加国際大学大学院看護学研究科・教授  
永田知映 国立成育医療研究センター臨床研究開発センター -  
臨床研究教育部・室長  
森崎菜穂 国立成育医療研究センター社会医学研究部・室長  
Mahbub Latif 聖路加国際大学大学院 公衆衛生学教室・教授

本研究では成育医療分野における各種統計や医学団体所有データベースを過去に活用し、また周産期医療関係の各種データベースをリンケージする手法に関する研究を行ってきたという経験を生かして、成育医療分野のデータベースを連結することで拡充し、さらに多くの臨床研究に活用する。また、公的統計の妥当性検証やデータベース同士の連結手法を確立することで今後の研究基盤を作成することが目的であった。

まず、解析班では研究初年度に Probabilistic Linkage Method を用いて個票レベルでのリンケージに成功して作成した、2004-2011 年の出生票に乳児死亡票および周産期の全国データベース（日本産婦人科学会周産期データベース、新生児臨床研究ネットワークデータベース）に更に市町村単位での経済指標のデータベースを連結し、研究 2-3 年目に解析した。この大規模データベースを用いて、周産期予後に関連する因子に関する英語原著論文を複数発表した。データベースのリンケージが行われたことにより、これまで大規模の解析が行われていなかった研究を行うことができ、国際誌でも高く評価される結果となった。特に、低出生体重児増加による日本の平均身長推移の算出などの疫学研究結果は有名科学紙 Science 紙にも取り上げられるなど、科学界やメディアでも大きく取り上げられ、いずれも今後の政策の基礎資料となると思われる。

また、リンケージ・検証班では DPC データ、小児慢性特定疾病登録データの人口動態統計・臨床

レジストリとの個別リンケージの可能性評価を行い、DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性を検討するなどリンケージを行うデータベースの更なる拡張を行った。人口動態統計については出生票・死亡票・死産票を高精度でリンケージする手法を複数比較し、研究 2-3 年目に実践することで“ 出産・流産 1 年以内に死亡した女性 ”を同定することに初めて成功した。本リンケージ結果を活用した“ 産後一年以内の死亡 ”の死因別把握はテレビ報道や各種新聞紙の 1 面を飾るなどメディア等でも大きく取り上げられた。

更に、これらのデータとのリンケージ体制の構築と実務および医療情報の二次利用による臨床研究を行う際に留意すべき現行法令や指針とまとめることを通して、医療情報のデータリンケージとその利活用の可能性と問題点とまとめた。本取り組みはデータリンケージを行っていく際の倫理的・法律的な問題への対応方法の参考となると思われる。

#### A. 研究目的

本研究では成育医療分野における各種統計や医学団体所有データベースを過去に活用し、また周産期医療関係の各種データベースをリンケージする手法に関する研究を行ってきたという経験を生かして、成育医療分野のデータベースを連結することで拡充し、さらに多くの臨床研究に活用する。また、公的統計の妥当性検証やデータベース同士の自動連結手法を確立することで今後の研究基盤を作成することが目的である。

これにより、医療計画の「5 疾病 5 事業」に含まれ、その医療体制整備は極めて重要である小児医療および周産期医療において、関連学会が積極的に作成してきたレジストリや政府が行ってきた政府統計をいまよりも更に有用に活用する方法が広がると考えられる。

#### B. 研究方法

研究 3 年間を通して、人口動態統計のリンケージの手法論の検討と実践を継続して実施されたが（主に永田・森崎班が担当）、生物統計専門家の協力が必要と判断し、研究 3 年目より該当分担研究者が増員された（ラティフ班）。DPC 情報のリンケージ可能性と妥当性評価は 2016-2017 年度に実施されたが（主に康永班が担当）当該研究班が用いている DPC 情報は他の臨床情報とのリンケージが不可能であることより、研究 3 年目には他分担研究班（森崎班）と合同で新生児関連臨床レジストリのデータリンケージ体制の考案を行った。また小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する分担研究は、死亡票に記載された死因の正確性について研究 1-2 年目に解析を行ったが（溝口班）、本研究テーマを主題とする別研究班（厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）「突然の説明困難な小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性に

関する研究」)の立ち上がりにより、こちらの研究班で継続実施される形となり、本分担当研究(溝口班)は最終年度途中で削除された。人口動態統計と臨床レジストリ情報をリンケージしたデータベースの解析は3年間を通じて実施され、多くの臨床疫学論文が作成された。また、人口動態統計からの産後1年以内の死亡数および死因、自殺者の社会背景を算出は、人口動態統計内のリンケージ手法が確立された研究2-3年目に実施された(主に永田・大田班が担当)。法律面・倫理面では、3年間を通じて個別研究で用いられたリンケージ手法について、その倫理的妥当性の監督に加え、医療データベースのリンケージ研究実施に際して適用される法令等に関する検討が行われた(掛江班)。なお、旧研究代表者の職場異動にあたり、3年目の年度途中で研究代表者の交代が行われた。

## C. 研究結果

### 小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析に関する研究

(分担: 森臨太郎)

本研究は、各種データのリンケージ及び利活用の推進にあたり、主に小児慢性特定疾患登録データベースと他のデータベースとのリンケージに関する検討を行った。

平成28年度は、小児慢性特定疾患レジストリを縦断的に連結し、さらに他のデータベースと連結するための分析を行った。平成29年度は、相対的格差指標であるTheil indexを用いて、小児慢性特定疾病

のデータ登録状況に地域間格差がないかを検討し、全般的に登録格差が少なく、慢性的に経過する内科的疾患ではとくに登録格差が大きくないことを示した。平成30年度は、小児慢性特定疾患登録データベースとレセプトデータベースとのリンケージを想定するにあたり、疾患名による関連付けが必須となることから、レセプト傷病名の機械的な類型化の可能性について検証を行い、自然言語解析の技術が解法の一つとなり得ることを示した。

### DPC データベースのリンケージと解析

(分担: 康永秀生)

周産期関連の医療データベースのリンケージ研究を推進するために、H28年度は、匿名化情報のみで2つのデータベースのリンケージがどれくらい正確に行えるかを検討し、H29年度は、周産期関連データベース研究の重症度補正の際に重要となってくる小児慢性疾患診断名のDPCデータにおける代替性について検証した。

### DPC データベースにおける年齢別周産期関連項目の入力率と、周産期関連データベースとのリンケージの可能性についての検討

【目的】単施設の医療情報を用い、周産期関連データが実際にどれくらい入力されているか、DPCデータとその他の周産期関連データとをどれくらい正確にリンケージできるか検証した。【方法】3年間のDPC情報から周産期関連項目の入力割合について年齢カテゴリごとに算出した。匿名化情報

のみで DPC 情報と患者基本情報、分娩情報とのリンケージを行い、患者 ID でリンケージした場合と比較し、感度・特異度を算出した。【結果】性別、身長、退院時転機は全ての入院情報で記録されていた。出生体重は、退院時年齢を 1 か月未満に絞るとは 98% で入力されていた。DPC 情報と患者基本情報は、感度 69.1%、特異度 79.3% でリンケージできた。DPC 情報と分娩情報は、感度 67%、特異度 100% でリンケージできた。【結語】DPC 情報における周産期情報の入力割合は非常に高く、他の匿名化された周産期データベースとのリンケージの実現可能性が高いことが示された。

#### DPC データにおける Pediatric complex chronic conditions classification system version 2 の妥当性検証

【目的】Pediatric complex chronic conditions classification system version 2 (以下 CCC) は、診断 (ICD-10) コードと、Procedure コードを組み合わせ、小児の慢性疾患を 12 に分類する手法である。単施設の医療情報を用い DPC データにおける CCC の妥当性を検証した。

【方法】約 6 年間の死亡退院患者を電子カルテを用いて 12 の慢性疾患の有無について調べた。このデータをゴールドスタンダードとして、12 慢性疾患の有無に関して、CCC 自動分類の感度特異度を算出した。【結果】新生児疾患以外の慢性疾患の特異度は 90% 以上で非常に高かった。感度は、悪性腫瘍、新生児疾患、代謝疾患で高

かった。消化器疾患、神経疾患では感度は低いながら 60% 近くは保たれていた。一方デバイス依存の感度は 12% と非常に低かった。

【考察】移植患者の分類は現状の CCC 自動分類では分類できないことが分かった。

【結語】CCC 自動分類は DPC データ上でも非常に高い特異度と比較的高い感度を持って小児の慢性疾患を分類できることが示された。移植患者の分類に関しては現状の CCC 自動分類プログラムには問題があり、修正が必要であることが分かった。

#### **周産期臨床データベースと DPC データを用いた、産科合併症に関する研究**

(分担：永田知映)

本分担研究では、人口動態調査データを用いて妊娠中から周産期、小児期の健康や死亡について調査研究することを目的として、我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差の推移 (1899 年 ~ 2014 年) の検討と、人口動態調査 (出生票・死亡票・死産票) のリンケージによる母体死因に関する検討を行うこととした。

5 歳未満死亡率の都道府県格差の年次推移は、人口動態調査が始められた 1899 年から 2014 年までのデータについて、各都道府県の年毎の 5 歳未満死亡率を計算し、さらに格差を測る指標の一つである Theil index を年毎に計算した。5 歳未満死亡率の Theil index は第二次世界大戦後に上昇したのち徐々に下降して 1970 年代には 0.01 未満まで低下した。しかしながら 2000 年代に入って再び上昇しはじめ

2014年には1970年の値を超え、第二次世界大戦以前の値に近くなった。本研究により、子どもの健康において格差が拡大している可能性が示唆され、その原因、メカニズム、そして解決策に関する今後の研究が求められる。

人口動態調査データのリンケージによる母体死因に関する検討については、生殖可能年齢の女性の死亡票・死亡個票のリンケージにより死亡データベースを作成し、同様にして作成した出生データベースと死産データベースを死亡データベースとリンケージすることで抽出された症例、ICD-10コードや妊娠関連語句を用いて抽出した症例から、我が国の妊娠中から産後1年未満の女性の死亡の全体像を把握した。2015-2016年で357例の死亡例が見つかり、そのうち最も多かった死因は自殺であった。死亡データベースと出生・死産データベースのリンケージは、既存の制度や仕組みで把握が難しかった産褥婦の自殺例や、後期妊産婦死亡例の把握に有用な手段であった。一方で、妊娠中の死亡例については抽出できない、死亡診断書の記載のみでは死因の同定が困難である場合があるなどの限界も見出された。2017年から死亡診断書に妊婦または産後1年未満の産婦が死亡した場合は、産科的原因によるかを問わず、妊娠または分娩の事実を記載するよう改正されており、妊産婦死亡症例の把握率上昇が期待されている。今後、年次推移を追うことで、母子保健の指標の一つとして活用されることが期待される。

### **産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究**

(分担：大田えりか)

妊産婦死亡のデータは、妊娠・出産に関連した原因によるものと定義されており、出産後、うつ病の悪化等により自殺に至った死亡は、わが国ではこれまで含まれておらず、これらの全国的な症例数は把握されていない。人口動態統計出生票及び死亡票の連結により抽出された、2015～2016年における生児出産後1年未満の褥婦の自殺例92件を抽出し、背景や自殺方法などを分析した。35歳以上、初産、及び世帯の職業が無職の女性において、最も自殺率が高かった。自殺の時期は、産後1年を通して自殺がみられた。人口動態調査出生票及び死亡票のリンケージは、産褥婦の自殺死亡例の把握に有用な手段と考えられる一方で、死亡診断書に記載される事項は限られているため、産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるためには情報が不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

### **小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究**

(分担：溝口史剛)

小児における死因統計上の死因と、臨床的な死因との合致性に関しての検討を行うため、初年度である平成28年度は既にある既存のデータ、具体的には、東京都・群馬県・京都府・北九州市を対象として実施し

た 2011 年の 15 歳未満の死亡事例（うち東京都は 5 歳未満事例）の後方視的検証（パイロットスタディー）の際に収集した情報のうち、乳児死亡事例 214 例のデータと、人口動態調査における乳児死亡単純分類統計上の死因との合致性につき調査を行い、死因事態が変更すべき事例（レッド事例）は 214 例中 58 例（27%）存在し、死因変更を要さないものの、欄や欄への追記を含む何らかの修正が望まれる事例（イエロー事例）も 214 事例のうち 48 例（22%）存在していたとの報告を行った。この結果を受け、死後に包括的な情報を集約したうえで、全年齢全数の死因検証を行う体制（チャイルド・デス・レビュー：CDR）の整備が不可欠であるとの考察を行った。

2 年目である平成 29 年度には、本年度は CDR を実施する上で、現在の各種法制度の下で収集された既存情報をどのように活用できるのかにつき検討した。現行では死亡小票の二次利用は困難であるが用いることで全数把握は可能であるが、その内容をもとにした要詳細検討事例のスクリーニングは不可能で、既存情報を生かすためには、別の法令根拠が求められると考察された。また現行法の弾力的運用では、関係法規とのバッティング（刑事訴訟法、個人情報保護法など）が生じるため、「チャイルドデスレビュー」という文言そのものを法令に記載し、根拠を明確にし、既存情報活用（共有）・新規情報の収集を可能とする必要があると思われる。このような情報のリンケージを進めるために、リンケージす

べき情報とその利活用の範囲につき明確化する必要があると考察した。

このように 1・2 年目の研究を通じ、小児死亡の情報リンケージのためには CDR が不可欠であることが明確化し、また同時期に CDR に関連する研究が立ち上がり分担研究者が主任研究者を務めることになった（厚労科研 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究）。研究を進めていくにつれ、研究成果が重複しうる状況となってきたため、本研究班の森研究班長と相談の上、最終年度は研究分担者から外れることとし、二か年の研究を終了とした。

#### **医療データベースのリンケージ研究実施に際して適用される法令等に関する検討（分担：掛江直子）**

本分担研究では、既存の医療情報を医学研究のために利活用するに際して、適用される現行法令や指針にはどのようなものがあり、また、各法令等にはいかなる事項等が規定されているのかにつき検討を行った。

個人情報の取扱いについて適用される法令は、各医療情報を保有する機関によって異なり、また、各法令の規定が一律ではない。利用目的、情報の内容、情報を保有する者や情報を取扱う主体によって適用法令や該当条文は異なり、また、情報の内容については、法の規制対象外の情報、法令の規制を受ける情報であっても、どの

ような質(種類)の情報であるか、すなわち、個人情報、要配慮個人情報、対応表により本人を識別することができる匿名化された個人情報、本人を識別することが不可能な匿名化された個人情報、統計情報であるか等によって、情報の取扱等にかかる適用法令や該当条文が異なっており、遵守事項に違いが生じる。また、法令が規定する個人情報の取扱の他に、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究については、医学系指針の遵守が必要となるが、当該指針の適用除外となる人を対象とする医学系研究もある。

個人情報たる医療情報の取扱いがこのような複雑な法制度となっていることにつき、運用・遵守しやすいシンプルなルールを作ることの必要性や、個人情報の取扱のあり方や考慮・保護すべき事項の再検討を含む抜本的な対応が必要である等の指摘がなされている。

### 各種厚生労働省統計と周産期関連学会データベースのリンケージと解析

(分担：森崎菜穂、Mahbub Latif)

本分担研究では、人口動態統計の出生票、死産票、および死亡票をリンケージする複数の手法を比較検討することで、もっとも正確にこれらをリンケージできる手法を提案すること、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用を促進し、その解析を通して単一のデータベースからは産出不可能であ

った医学的なエビデンスを複数提示すること、を目的としている。

リンケージ手法については、研究初年度に諸外国における人口動態統計間での連結手法について情報を収集し、それを参考に、2011年度に出生した児の出生票と死亡票をリンケージする手法を複数比較し、高精度の連結に必要な変数を選定した。研究2年目は、出生票と母の死亡票をオンライン登録情報を用いて連結する方法を提案し、研究3年目に本手法を2014-2016年度出生にも適応した。本手法により家族構成員の連結が可能となり、出産や中絶後の母の死亡のリスク因子の解明、更には兄弟の同定により同胞死亡についても背景因子の検討が可能となることが分かった。

一方で、周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用促進については、3年間を通して行い、約30本の英語原著論文を発表した。日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関係する医学的・社会的因子について、複数のエビデンスを発表した。

さらに、研究3年目には康永分担班と共同することでDPC情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性について検討した。既存の医師入力型の臨床レジストリに含まれている情報のうち

処置・投薬(病名以外)についてはDPC情報により代替できる可能性が充分高いこと、その際には施設名と患者番号が重要なリンケージ・キーになること、一般社団法人診断群分類研究支援機構を介在することでDPC情報を組織的に収集し臨床レジストリと連結するシステムが確立可能であることが示唆された。

#### D. 考察

本研究初年度は各分担班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用の推進を行った。各分担班でも研究が進んでいるとともに、他分野のデータベースとの連結可能性についても模索が行われた。

研究2年目は、DPCデータベースや小児慢性特定疾病データベースなどの大規模データベースを他のデータとリンケージして活用する際に重要となる妥当性評価を行うとともに、平成15年より導入された人口動態統計オンライン報告システムに含まれている個人識別符号を利用して出生票とその母の死亡票を高精度にリンケージするなど、新たなリンケージ手法を検討した。

そして研究3年目は、研究1-2年目に活用してきた人口動態統計や周産期医療に関する臨床レジストリの継続的な利活用のみならず、レセプトデータベースやDPC情報へのリンケージの拡大を検討した。また、これらのデータとのリンケージ体制の構築と実務を通して、現状の可能性と問題点とまとめた。

3年間を通して、得られたデータベースの解析から、妊婦および児の予後に関係する医学的・社会的因子について、産科医・小児科医・疫学者とともに複数のエビデンスを数多く発表することができた。さらに、これらのデータとのリンケージ体制の構築と実務および医療情報の二次利用による臨床研究を行う際に留意すべき現行法令や指針とまとめることを通して、医療情報のデータリンケージとその利活用の可能性と問題点についてまとめることができた。

#### E. 結論

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(平成29年5月12日公布)の成立を受けて、日本でも医療データを他のデータベースと連結し活用することが促進されると思われる。

本研究では、データベースをリンケージし解析するという実践を通して、数々の臨床・社会的課題にそぐう解析を行い実際多くの研究論文の刊行に成功することで、データリンケージにどのようなその可能性が潜んでいるのかを示すことができた。

現在、他分野のデータベースとの連結可能性についても模索が行われている。今後、データ・リンケージにより質の高いエビデンスが産出できるようなシステム作りや、そのデータが活用できる分野の拡大が望ましいと思われる。

# .分担研究報告書



## 小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析

研究分担者 森 臨太郎（国立成育医療研究センター政策科学研究部 部長）  
研究協力者 盛一 享徳（国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室 室長）  
西田 俊彦（国立成育医療研究センター政策科学研究部 研究員）

### 研究要旨

本研究は、各種データのリンケージ及び利活用の推進にあたり、主に小児慢性特定疾病登録データベースと他のデータベースとのリンケージに関する検討を行った。

平成 28 年度は、小児慢性特定疾病レジストリを縦断的に連結し、さらに他のデータベースと連結するための分析を行った。平成 29 年度は、相対的格差指標である Theil index を用いて、小児慢性特定疾病のデータ登録状況に地域間格差がないかを検討し、全般的に登録格差が少なく、慢性的に経過する内科的疾患ではとくに登録格差が大きくないことを示した。平成 30 年度は、小児慢性特定疾病登録データベースとレセプトデータベースとのリンケージを想定するにあたり、疾病名による関連付けが必須となることから、レセプト傷病名の機械的な類型化の可能性について検証を行い、自然言語解析の技術が解法の一つとなり得ることを示した。

### A．研究目的

成育医療分野のあらゆる疾患の発症機序を解明し、長期予後改善に資するためにはさまざまな情報(データ)を広く用いて分析することがより効率的かつ効果的である。

本研究では、異なるデータセットの連携とさらにその連携を国際的なものにしていくための基盤を構築することを目的とし、主に小児慢性特定疾病登録データベースと他のデータベースとの連携に関して検討を行った。

### B．研究方法

小児慢性特定疾病対策は、都道府県・指定市・中核市ごとに運用されている施策であり、運用主体の自治体を実施主体とよぶ。医療費助成の財源は国と実施主体が 1/2 ずつ支出することで運用されている。本研究は、登録状況が実施主体間に差異があるかを経済学で用いられている相対的格差指標である Theil index を用

いて検証を行った。利用データは電子化が完了している 2011 年度から 2013 年度までの小児慢性特定疾患治療研究事業における登録データ(以下、旧小慢登録データ)を用いて行った。

神奈川県内の国民健康保険におけるレセプトデータを用いて、レセプトデータベースにおける傷病名の登録状況を把握し、同一の疾患概念のレセプト傷病名を類型化することが技術的に可能であるかの検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究については、国立成育医療研究センター倫理審査委員会による倫理審査(受付番号：1637、1729)による承認を受けた。

### C．研究結果

#### 1. 小慢データと他のデータベースとのリンケージに関する検討

平成 27 年 1 月以降の新しい小児慢性特定疾病対策に係る登録データは、他のデータベース、

とくに出生届とのリンケージを視野において設計されていることから、当該登録データベースでは連結のための項目として、性別、生年月日、出生都道府県、出生体重、出生週数の5項目が利用可能となっていた。さらに他の疾病登録との連結に際しては、疾病名を利用した連結も可能である。旧小慢登録データに関しては、性別、生年月日の2項目が識別子として利用可能であり、さらに受給者番号、登録疾患名を利用することによりデータベース内部での経年的な接続を行うことが可能であった。

## 2. 小慢データの相対的登録格差に関する検討

Theil index は他の研究にて既に発症率が推計され、小児慢性特定疾病登録状況が比較的良好であると推定されている1型糖尿病の結果が基準値として見なせると考えた。

2011-13年における小慢対象年齢全体(0-19歳)の1型糖尿病のTheil index は、平均0.358 [95%CI 0.273-0.443]であった。

対象疾患群ごとに代表的な疾病についてTheil index の評価を行ったところ、急性リンパ性白血病 0.427 [0.350-0.503]、急性骨髄性白血病 0.380 [0.347-0.414]、ネフローゼ症候群 0.350 [0.269-0.430]、IgA 腎症 0.314 [0.247-0.381]、慢性肺疾患 0.492 [0.406-0.578]、ファロー四徴症 0.563 [0.466-0.660]、単心室症 0.417 [0.366-0.468]、成長ホルモン分泌不全性低身長症 0.376 [0.349-0.404]、甲状腺機能低下症 0.270 [0.223-0.318]、若年性特発性関節炎 0.312 [0.285-0.340]、2型糖尿病 0.309 [0.197-0.421]、フェニルケトン尿症 0.380 [0.362-0.397]、血友病A 0.403 [0.396-0.410]、免疫性血小板減少性紫斑病 0.390 [0.301-0.478]、ウエスト症候群 0.361 [0.318-0.404]、レノックス・ガストー症候群 0.714 [0.602-0.826]、先天性胆道拡張症

0.261 [0.226-0.296]、胆道閉鎖症 0.440 [0.409-0.472] という結果であった。

このうち1型糖尿病とTheil index の平均値に差が統計学的に認められなかったものは、急性骨髄性白血病、ネフローゼ症候群、IgA 腎症、成長ホルモン分泌不全性低身長症、若年性特発性関節炎、2型糖尿病、フェニルケトン尿症、血友病A、免疫性血小板減少性紫斑病、ウエスト症候群であり、1型糖尿病よりもTheil index が低値であったものは、甲状腺機能低下症、先天性胆道拡張症であった。

## 3. レセプト傷病名の類型化に関する検討

IRSI NLP Japanese により標準病名と自由記載された傷病名との比較・類型化を行った。その結果、以下の様な結果が得られた。

全く事前の辞書準備が無い状態で、日本語としての語句の切れ目を正しく理解するとともに、欠けている語句を補完しての認識、修飾語を伴う傷病名に対し、主たる語句を抽出して認識、長音の有無を含む語句の入れ替えの認識を行うことができた。

一方で、認識に誤りがあった場合も認められた。修飾語を主たる意味をもつものと誤認し判断しているものが多かった。多くは外傷や整形外科、耳鼻科、眼科の領域で使用される体の部位を主たる意味をもつと誤認するケースであった。

## D. 考察

小児慢性特定疾病の対象疾患群の中で代表的な疾病について3年間のTheil index の平均値を計算し、基準とした1型糖尿病の値との比較を行い、全般的にはTheil index の値は小さく、登録格差は概ね少ないと考えられた。

自然言語解析の技術の一つであるIRIS NLP Japanese 利用により、これまで取扱が困難で

あったレセプト傷病名について、実現可能な作業量で、疾患概念ごとの類型化が行える可能性が示された。

## E . 結論

小児慢性特定疾病の登録データは概ね実施主体間の登録格差は少なく、わが国を代表していると考えられた。また自然言語解析の技術の応用によりレセプトデータとのリンケージの可能性を見出した。

### 【参考文献】

- 1) InterSystems IRIS NLP Japanese の概要  
Version 2.0. インターシステムズ・ホワイトペーパー .
- 2) Bronselaer A, et al. Concept-Relational Text Clustering. International Journal of Intelligent Systems. 2012;27:970-93.

## F . 研究発表

### 1 . 論文発表

- 1) Nagata C, Moriichi A, Morisaki N, Gai-Tobe R, Ishiguro A, Mori R. Inter-prefecture disparity in under-5 mortality: 115 year trend in Japan. *Pediatr Int.* 2017;59:816-20.

### 2 . 学会発表

- 1) 森 臨太郎. 小児慢性特定疾病・特定疾病データベース改善のために(シンポジウム 11. 移行期医療を支える制度:小慢・指定難病制度:今とこれから). 第 120 回日本小児科学会学術集会(2017 年 4 月 16 日)
- 2) 盛一享徳, 森本康子, 柏崎ゆたか, 横谷進. 「小児慢性特定疾病登録の地域差に関する検討」. 第 121 回日本小児科学会学術集会(平成 30 年 4 月 22 日、福岡)

- 3) 盛一享徳. Natural Language Processing (NLP) を利用した病名収集の試み. 第 44 回日本診療情報管理学会学術大会(2018 年 9 月 20 日~21 日、新潟)

## G . 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1 . 特許取得

なし

### 2 . 実用新案登録

なし

### 3 . その他

なし

## 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

研究分担者 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 教授

研究協力者 道端伸明 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教

### 研究要旨

周産期関連の医療データベースのリンケージ研究を推進するために、H28年度は、匿名化情報のみで2つのデータベースのリンケージがどれくらい正確に行えるかを検討し、H29年度は、周産期関連データベース研究の重症度補正の際に重要となってくる小児慢性疾患診断名のDPCデータにおける代替性について検証した。

### DPCデータベースにおける年齢別周産期関連項目の入力率と、周産期関連データベースとのリンケージの可能性についての検討

【目的】単施設の医療情報を用い、周産期関連データが実際にどれくらい入力されているか、DPCデータとその他の周産期関連データとをどれくらい正確にリンケージできるか検証した。【方法】3年間のDPC情報から周産期関連項目の入力割合について年齢カテゴリごとに算出した。匿名化情報のみでDPC情報と患者基本情報、分娩情報とのリンケージを行い、患者IDでリンケージした場合と比較し、感度・特異度を算出した。【結果】性別、身長、退院時転機は全ての入院情報で記録されていた。出生体重は、退院時年齢を1か月未満に絞るとは98%で入力されていた。DPC情報と患者基本情報は、感度69.1%、特異度79.3%でリンケージできた。DPC情報と分娩情報は、感度67%、特異度100%でリンケージできた。【結語】DPC情報における周産期情報の入力割合は非常に高く、他の匿名化された周産期データベースとのリンケージの実現可能性が高いことが示された。

### DPCデータにおけるPediatric complex chronic conditions classification system version 2の妥当性検証

【目的】Pediatric complex chronic conditions classification system version 2（以下CCC）は、診断（ICD-10）コードと、Procedureコードを組み合わせて、小児の慢性疾患を12に分類する手法である。単施設の医療情報を用いDPCデータにおけるCCCの妥当性を検証した。

【方法】約6年間の死亡退院患者を電子カルテを用いて12の慢性疾患の有無について調べた。このデータをゴールドスタンダードとして、12慢性疾患の有無に関して、CCC自動分類の感度特異度を算出した。

【結果】新生児疾患以外の慢性疾患の特異度は90%以上で非常に高かった。感度は、悪性腫瘍、新生児疾患、代謝疾患で高かった。消化器疾患、神経疾患では感度は低いが60%近くは保たれていた。一方デバイス依存の感度は12%と非常に低かった。【考察】移植患者の分類は現状のCCC自動分類では分類できないことが分かった。【結語】CCC自動分類はDPCデータ上でも非常に高い特異度と比較的高い感度を持って小児の慢性疾患を分類できることが示された。移植患者の分類に関しては現状のCCC自動分類プログラムには問題があり、修正が必要であることが分かった。

## H28 年度：DPC データベースにおける年齢別周産期関連項目の入力率と、周産期関連データベースとのリンケージの可能性についての検討

### A．研究目的

全国のNICU病棟入院児について、DPCデータ、学会所有の周産期関連臨床データベース、および人口動態統計出生・乳児死亡表の母児基礎情報の一致性を検証する。一年目は、単施設内の医療情報を用い周産期関連データが実際にどれくらい入力されているか、また、DPCデータとその他の周産期関連臨床データベースとどれくらいの正確さでリンケージできるかを検証した。

### B．研究方法

国立成育医療研究センターの2012年1月1日から2014年12月31日までの、DPC様式1情報から周産期関連情報の入力割合について年齢カテゴリごとに算出した。次に2014年1月1日から2014年12月31日までのDPC様式1情報・Eファイル情報と同期間の患者基本情報とを施設コード、生年月日、性別、郵便番号のみでリンケージした。この結果を患者IDでリンケージさせた結果と比較し、感度、特異度を算出した。最後に2014年1月1日から2014年12月31日までのDPC情報と同期間の分娩情報を施設コード、在胎週数、出生体重、出生時身長でリンケージし、同様に感度、特異度を算出した。

本研究は、データベース研究であり、研究対象者への直接の身体的・精神的リスクはない。データ保護のために、インターネットの繋がらない端末で解析した。

### C．研究結果

3年間にのべ31,188件の入院情報があった。郵便番号、性別、身長、退院時転機は、全ての入院情報で記録されていた。出生体重は、退院

時年齢を1か月未満に絞るとは98.3%で入力されていた。退院時年齢を1-2か月にすると出生体重は59.7%入力されていた。妊娠週数は退院時年齢が1か月以内で99.0%入力されていた。退院時年齢が1か月以降でも75%前後で入力されていた。

2014年に1年間に新生児特定集中治療室に入室した患児は合計473名であった。DPC情報と患者基本情報を施設コード、生年月日、性別、郵便番号でリンケージしたところ、感度69.1%、特異度79.3%であった。特異度が低くなる原因は、この変数を使ったリンケージでは一卵性双生児を区別できないためであることがわかった。

2014年に1年間の分娩情報は合計367件であった。DPC情報と分娩情報を施設コード、在胎週数、出生体重、出生時身長でリンケージしたところ、感度67%、特異度100%であった。出生時身長は、DPC情報では整数2桁で、分娩情報では小数点第一位まで入力されており、数値の記載が異なっていた。

### D．考察

DPCの様式1情報の入力率が高いことが分かった。周産期情報の中でも非常に重要な出生体重は、生後1か月以内の入院であれば98%以上入力されていることが分かった。これは匿名化された各種周産期データベースとのリンケージに際し重要な変数となりえる。また、患者基本情報とのリンケージでは感度69%と比較的高かった。特異度が低くなるのは一卵性双生児を間違えるため、この識別のためには出生体重など別の変数も使用する必要があることが分かった。DPC情報と分娩情報のリンケージでは、出生時身長の入力方法が異なることが問題となった。Deterministicなリンケージでは、小数点以下の数値の違いで別患児と判定されて

しまうため、Probabilistic linkageを用いるなどの対応方法が必要と考えられた。

## E . 結論

DPC情報における周産期情報の入力割合は非常に高く、他の匿名化された周産期データベースとのリンケージの実現可能性が高いことが示された。今後は多施設の情報をうい周産期データベースのリンケージについて検討を重ねたい。

## F . 研究発表

1. 論文発表・学会発表 該当なし

## G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得・実用新案登録 該当なし

H29 年度：DPC データにおける Pediatric complex chronic conditions classification system version 2 の妥当性検証

## A . 研究目的

Pediatric complex chronic conditions classification system version 2 (以下CCC) は、診断 (ICD-10) コードと、Procedureコードを組み合わせて、小児の慢性疾患を12に分類する手法である。CCCは、慢性疾患を複数有する患児の病院受診の傾向や、医療費のトレンド、ER受診の傾向などの把握、入院や死亡の予測などに役立てられており、医療データベース研究に非常に有用な手法である。しかし、英米で慢性疾患の定義が異なることもあり、CCCの妥当性にはさらなる研究が必要とされている。DPCデータにも、ICD-10コード、Procedure情報が含まれており、CCCを適応させることが可能であるが、これまで先行研究はない。このため、DPCデータにおけるCCCの妥当性を示すことが本研究の目的である。

## B . 研究方法

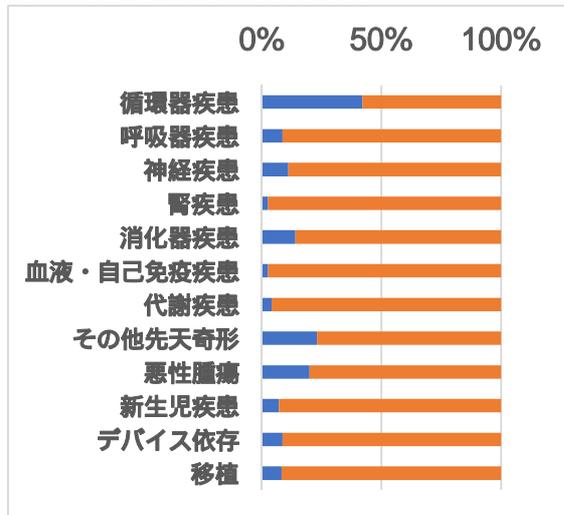
2012年4月1日から2017年12月31日までの間に、国立成育医療研究センターにて死亡退院した患者を対象とした。電子カルテ情報から、死亡患者の慢性疾患を循環器疾患、呼吸器疾患、神経疾患、腎疾患、消化器疾患、血液・自己免疫疾患、代謝疾患、その他先天奇形、悪性腫瘍、新生児疾患、デバイス依存、移植の12の慢性疾患に分類した (慢性疾患分類が、2つ以上にわたり存在しても良い)。この電子カルテ情報から分類した結果をゴールドスタンダードとし、同じ患者のDPCデータから、DPCデータ用CCC自動分類プログラムにて分類した結果の感度と特異度を評価した。DPCデータ用CCC自動分類プログラムは、DPCデータ様式1情報に含まれる12のICD-10病名を主に元として慢性疾患分類する。また疑い病名に関しては、日本語病名情報を元に除外するプログラムである。

統計ソフトは、StataCorp社 Stata (version 15)を使用した。本研究は、データベース研究であり、研究対象者への直接の身体的・精神的リスクはない。データ保護のために、インターネットの繋がらない端末で解析した。

## C . 研究結果

5年9か月の調査期間に196名の死亡退院があった。性別は男性が54%、入院時年齢は、中央値11.7か月 (四分位範囲0-7歳)であった。入院期間は中央値19日 (四分位範囲5-81.5日)であった。全体で、循環器疾患42%、呼吸器疾患8.7%、神経疾患11%、腎疾患2.6%、消化器疾患14%、血液・自己免疫疾患2.6%、代謝疾患4%、その他先天奇形23%、悪性腫瘍20%、新生児疾患7.1%、デバイス依存8.7%、移植8.2%を認めた (図1)。

図1. 各慢性疾患の合併割合



それぞれの疾患におけるCCC自動分類の感度・特異度はそれぞれ、循環器疾患70%、97%、呼吸器疾患77%、98%、神経疾患59%、94%、腎疾患80%、98%、消化器疾患63%、99%、血液・自己免疫疾患80%、97%、代謝疾患88%、98%、その他先天奇形60%、99%、悪性腫瘍98%、100%、新生児疾患93%、86%、デバイス依存12%、100%であった。CCC自動分類では移植患者は分類できなかった。また、複数以上の慢性疾患の合併に関しては、感度57%、特異度82%であった（図2, 図3）。

図2. 感度

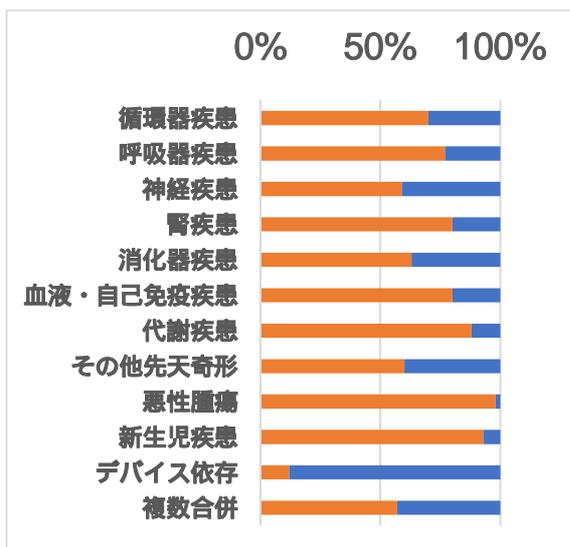
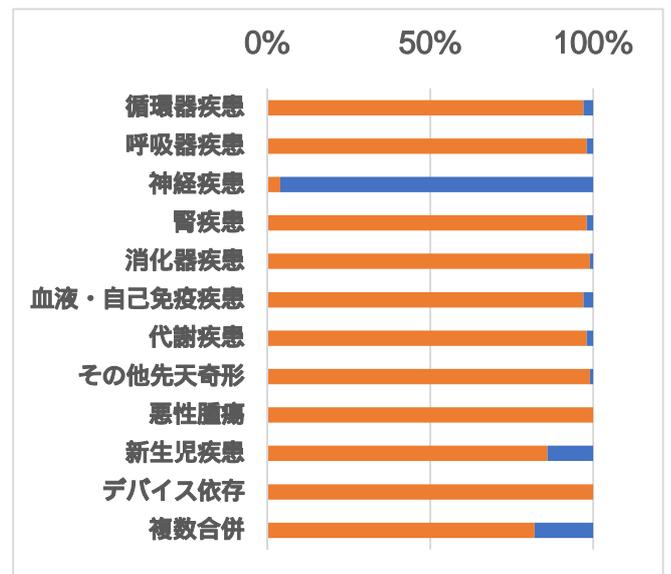


図3. 特異度



#### D. 考察

新生児疾患以外の11の慢性疾患の有無の特異度は90%以上で非常に高かった。感度は、悪性腫瘍、新生児疾患、代謝疾患で高かった。消化器疾患、神経疾患では感度は低いながら60%近くは保たれていた。一方デバイス依存の感度は12%と非常に低かった。これは、様式1に記載できる病名の数に限られているため、デバイス依存に関連した病名などは入力されないためと考えられた。移植患者の分類は現状のCCC自動分類では分類できないことが分かった。CCC自動分類プログラムの修正が必要と考えられた。しかし、特異度は非常に高く、CCC自動分類の性質を理解して使用すれば大規模データ解析において有用な指標になることが分かった。

#### E. 結論

CCC自動分類はDPCデータ上でも非常に高い特異度と比較的高い感度を持って小児の慢性疾患を分類できることが示された。移植患者の分類に関しては現状のCCC自動分類プログラ

ムには問題があり、修正が必要であることが分かった。

#### 参考文献

Feudtner C, Feinstein JA, Zhong W, Hall M, Dai D. Pediatric complex chronic conditions classification system version 2: updated for ICD-10 and complex medical technology dependence and transplantation. *BMC Pediatr* 2014;14:199.

### F . 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Sun del RP, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2017
- 2) Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Miyairi I, Urayama KY, Yasunaga H. Recent patterns in antibiotic use for children with group A streptococcal infections. *J Glob Antimicrob Resist*. 2017
- 3) Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Hanganai M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and comparisons between immunoglobulin and corticosteroid in pediatric immune thrombocytopenia. *Int J Hematol*. 2018;107:75-82.
- 4) Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Uda K, Miyairi I, Ogawa Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recent trends in practice patterns and impact of corti-

costeroid use on pediatric Mycoplasma pneumoniae-related respiratory infections. *Respir Investig*. 2018;56:158-65.

- 5) Okubo Y, Michihata N, Uda K, Morisaki N, Miyairi I, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose-response relationship between weight status and clinical outcomes in pediatric influenza-related respiratory infections. *Pediatr Pulmonol*. 2018;53:218-23.
- 6) Okubo Y, Michihata N, Yoshida K, Morisaki N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Impact of pediatric obesity on acute asthma exacerbation in Japan. *Pediatr Allergy Immunol*. 2017;28:763-7.
- 7) Okubo Y, Morisaki N, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dose-dependent relationships between weight status and clinical outcomes among infants hospitalized with respiratory syncytial virus infections. *Pediatr Pulmonol*. 2018

#### 2. 学会発表 該当なし

### G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得・実用新案登録 該当なし

## 産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究

研究分担者 大田 えりか（聖路加国際大学大学院国際看護学 教授）

研究協力者 森 桂 （東京大学大学院 医学系研究科 大学院生）

### 研究要旨

妊産婦死亡のデータは、妊娠・出産に関連した原因によるものと定義されており、出産後、うつ病の悪化等により自殺に至った死亡は、わが国ではこれまで含まれておらず、これらの全国的な症例数は把握されていない。人口動態統計出生票及び死亡票の連結により抽出された、2015～2016年における生児出産後1年未満の産褥婦の自殺例92件を抽出し、背景や自殺方法などを分析した。35歳以上、初産、及び世帯の職業が無職の女性において、最も自殺率が高かった。自殺の時期は、産後1年を通して自殺がみられた。人口動態調査出生票及び死亡票のリンケージは、産褥婦の自殺死亡例の把握に有用な手段と考えられる一方で、死亡診断書に記載される事項は限られているため、産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるためには情報が不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

### A．研究目的

日本では、妊産婦死亡率は3.4（出産10万対、2017年）と大変低く、医療技術の向上等により年々減少傾向にあったが、多くの先進国と同様、近年は微増、微減を繰り返している。一方、公的統計で取り扱う妊産婦死亡のデータは、WHOにて「妊産婦死亡とは、妊娠中又は妊娠終了後満42日未満の女性の死亡で、妊娠の期間及び部位には関係しないが、妊娠もしくはその管理に関連した又はそれらによって悪化したすべての原因によるものをいう。ただし、不慮又は偶発の原因によるものを除く。」「後発妊産婦死亡とは、妊娠終了後満42日以後1年未満における直接又は間接的産科的原因による女性の死亡をいう。」と定義されている。出産後、うつ病の悪化等により自殺に至った死亡について、わが国ではこれまで含まれておらず、これらの全国的な症例数は把握されていない。

うつ病等の気分障害が自殺の要因として重

要であることが明らかになっており、産褥婦の自殺の状況について、人口動態統計のデータを用いて把握するとともに、当該データを分析することにより、母子保健対策を検討するための基礎資料とすることを目的とする。

### B．研究方法

本研究班において別途、統計法第33条に基づき、人口動態調査出生票及び死亡票の調査票情報の提供を厚生労働省に申請し、入手した人口動態調査出生票、人口動態調査死亡票（女性（12歳～60歳））の提供を用いて分析した。出生票（2013年、2014年、2015年）死亡票（2014年、2015年）を用いて、調査票情報のデータ構造や氏名の表記ゆれ等による技術的な課題を検証するとともに、オンライン報告以外で提出された調査票情報の提供も申請し、電子的な情報にした上で、出生票（2014年、2015年、2016年）死亡票（2015年、2016年）に

においてリンケージを行った。

死亡票と出生票について、女性（母）の生年月日及び氏名を変数として用いて、死亡票と死産票について、女性（母）の生年月日と年齢、地域、女性（母）の氏名を変数として用いて、完全一致のリンケージすることにより、また妊娠関連用語を検索することにより、妊娠中及び児の出生から1年未満に死亡した女性 357 件を抽出した。さらに、自殺に関連する ICD コードと死因の記載情報を元に、自殺死亡例を特定した 102 例のうち、妊娠中及び死産後を除いた 92 例について、社会的背景や自殺方法を分析した。

データの検討にあたっては、生年月日、死因等を含む調査票情報を用いることから、これらの情報を扱うための倫理申請を行った聖路加国際大学大学院において進めた。

### C . 研究結果

出生票と死亡票のリンケージにより、2015 年～2016 年における生児出産後1年未満の褥婦の自殺例92件を抽出することができた。この数は、公的統計で公表されている妊産婦死亡・後発妊産婦死亡の数74人（2015年～2016年）と比べて多かった。

抽出した自殺死亡例について、全出生と比べると、35 歳以上、初産、世帯の職業が無職の女性において、最も自殺率が高かった。（表1）既婚者の割合が多かったが、離別は氏名が変更されることによりリンケージできなかった事例がある可能性がある。出産から自殺の期間については、産後1年を通して自殺がみられた。（図1）自殺方法については、一般女性の自殺死亡者の割合に比べると、傾向の大きな違いは見られなかった。（表2）

### D . 考察

人口動態調査死亡票と出生票をリンケージすることで、生児出産後1年未満の褥婦の自殺例を把握することができた。この方法は、後発妊産婦死亡を含め、近年その重要性が認識され始めている産褥婦の自殺死亡例の把握に非常に有用な手段と考えられる。

一方で、本研究の限界として、離婚等により氏名や住所を変更された場合、リンケージされず把握できない可能性がある。また、死亡診断書に記載される事項は限られているため、精神疾患等（産後うつなど）の既往の有無など詳細な背景情報が得られない。

我が国では、2017年度より、新たに産婦健康診査事業が開始された。これは産後うつ等を早期に把握し、必要な支援につなげるため、産婦を対象として、産後2週間、産後1ヶ月などの時期に、母体の身体的機能の回復状況や精神状態等の把握を行うこととしている。

また、死亡診断書の記入において、2017年度より、妊娠又は出産後1年未満の産婦が死亡した場合、産科的原因によるか否かにかかわらず、妊娠又は分娩の事実を記入するように改まり、自殺を含めた妊産婦死亡例の把握率上昇も期待される。しかしながら、これらの情報がどの程度報告されてくるかは、医療現場における死亡診断書の記入方法にかかる理解や普及に依ることが大きいことも考えられる。

今回の調査では、生児出産後1年未満の褥婦の自殺例を抽出しているものであり、妊娠出産やこれらに関連した精神疾患等と自殺の関連については、統計データの元となる死亡診断書に記載される情報が限られているため、ほとんどが不明である。産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるには情報として不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

## **E . 結論**

生児出産後1年未満の褥婦の自殺死亡例について、人口動態調査出生票及び死亡票のリンケージにより抽出することができた。これらの自殺死亡例の状況及び社会的背景について分析したところ、いくつかの傾向がみられ、産褥婦の自殺死亡例の把握に有用な手段と考えられる。一方で、産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるには情報として不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

### **【参考文献】**

- 1) 人口動態統計、厚生労働省
- 2) World Health Organization. ICD-10: International statistical classification of diseases and related health problems; tenth revision, Vol. 2, Instruction Manual.

## **F . 研究発表**

### **1 . 論文発表**

なし

### **2 . 学会発表**

なし

## **G . 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

## 医療データベースのリンケージ研究実施に際して適用される法令等に関する検討

研究分担者 国立成育医療研究センター 生命倫理研究室長 掛江直子

研究協力者 国立成育医療研究センター 生命倫理研究室研究員 和泉澤千恵

### 研究要旨

本分担研究では、既存の医療情報を医学研究のために活用するに際して、適用される現行法令や指針にはどのようなものがあり、また、各法令等にはいかなる事項等が規定されているのかにつき検討を行った。

個人情報の取扱いについて適用される法令は、各医療情報を保有する機関によって異なり、また、各法令の規定が一律ではない。利用目的、情報の内容、情報を保有する者や情報を取扱う主体によって適用法令や該当条文は異なり、また、情報の内容については、法の規制対象外の情報、法令の規制を受ける情報であっても、どのような質（種類）の情報であるか、すなわち、個人情報、要配慮個人情報、対応表により本人を識別することができる匿名化された個人情報、本人を識別することが不可能な匿名化された個人情報、統計情報であるか等によって、情報の取扱い等にかかる適用法令や該当条文が異なっており、遵守事項に違いが生じる。また、法令が規定する個人情報の取扱い他に、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究については、医学系指針の遵守が必要となるが、当該指針の適用除外となる人を対象とする医学系研究もある。

個人情報たる医療情報の取扱いがこのような複雑な法制度となっていることにつき、運用・遵守しやすいシンプルなルールを作ることの必要性や、個人情報の取扱いのあり方や考慮・保護すべき事項の再検討を含む抜本的な対応が必要である等の指摘がなされている。

### A．研究目的

学術的医学研究の目的のために既存の医療情報を活用する際に適用される現行法令等の規定について整理を行うことによって、統計処理ないし匿名加工された医療データベースから抽出した情報をリンケージする学術研究を行う際の現行法制度上の課題等を明らかにすることを目的とする。

### B．研究方法

既存の医療情報を活用するに際して、適用される現行法令や各種指針の洗い出しを行った上で、医療情報の取り扱いにつき検討・研

究を行う文献等を参照にしながら、各法令等において医療に関する既存情報の取り扱いに関してどのような規定がなされているのか等につき、検討を行った。

### C．研究結果

1 個人情報たる医療情報の利活用に際して一般的に適用される法令

#### 1) 適用される法令

現行法制度の下で既存の医療情報を利用するに際しては、医療情報などを含む個人情報を取り扱い時に適用される法令が、当該医療情報を保有する機関の設置者により異なる。民間法

人や民間事業等では「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号、個人情報法）が、厚生労働省などの行政機関では「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第58号、行個法）が、国立大学法人や国立研究開発法人などの独立行政法人は「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第59号、独個法）が、さらに自治体が設置する医療機関では各自治体の個人情報保護に関する条例が適用されることになる。

また、個人情報法、行個法、独個法及び各自治体の定める個人情報保護条例はそれぞれ規定内容が異なっており、各法令によって個人情報の取り扱いに違いが生ずる。個人情報法、行個法及び独個法は、生存する個人の情報のうち、氏名・生年月日などの特定の個人を識別することができる情報や特定の個人を識別することができる文字・番号・記号などの符号である個人識別符号のことを「個人情報」と定義する（個人情報法2条1項2項及び同法施行令1条、行個法2条2項及び同条3項、独個法2条2項及び同条3項）。DNAを構成する塩基配列、骨格や声紋、指紋などの生体情報、医療保険や介護保険の被保険者証番号が個人情報に該当する。本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように取扱いに特に配慮を要する個人情報が「要配慮個人情報」（個人情報法2条3項及び同法施行令2条、行個法2条4項、独個法2条4項）となる。健康診断等の検査結果や保健指導等の内容、受診歴、診療歴や調剤歴などが要配慮個人情報に該当する（個人情報保護法ガイドライン通則編）。このため、医療情報のほとんどが、要配慮個人情報に該当するとされている。なお、法律上の定義は「生存する個人に関する情報」が個人情報であるとされるが、死者に関する情報が、同時に遺族等の生存する

個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報に該当すると解されている（個人情報保護法ガイドライン通則編）。また、他の情報と容易に照合することができ（個人情報法2条1項1号）、又は、他の情報と照合することによって（行個法2条2項1号、独個法2条2項1号）、特定の個人を識別することができる場合も個人情報に含まれることになる。

## 2) 個人情報の取扱い

個人情報法では、本人の同意なしに要配慮個人情報を取得することを原則として禁止し（個人情報法17条2項）、特定された利用目的の達成のために必要な範囲での利用が認められる（個人情報法15条及び16条）。また、要配慮個人情報を第三者へ提供する際も、あらかじめ本人の同意が必要となる（個人情報法23条2項）。行個法及び独個法では、法令に定める所掌事務または業務の遂行に必要である個人情報の保有のみが認められており、要配慮個人情報であるか否かに関わらず個人情報の取得に際しては、あらかじめ本人の同意を要する（行個法・独個法3条及び4条）。このため、行個法及び独個法の適用を受ける医療機関は、原則として、利用目的の範囲内での個人情報の取得・利用・提供のみが認められることとなる（行個法8条、独個法9条）。

個人情報の取扱いについては、データ内容の正確性の確保や漏えい等の防止などの安全管理措置（個人情報法19条及び20条、行個法5条及び6条、独個法6条及び7条）などが求められる。このほか、個人情報法は、個人情報取扱事業者に個人データを取り扱う従事者の監督、第三者提供の際する記録作成等の義務、保有個人データに関する事項の公表などの義務を課す（個人情報法21条から35条）。行個法及び独個法は、個人情報の取扱いに従事する者に守秘や不当目的利

用禁止の義務を課している（行個法7条、独個法8条）。

なお、個情法にあっては、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報等を取り扱うときは、個人情報取扱事業者の義務にかかる規定は適用除外となる（個情法76条1項3号）。また、行個法及び独個法は、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないければ、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」には利用目的以外での保有個人情報の利用・提供を認めている（行個法8条2項4号、独個法9条2項4号）。

### 3) 「匿名加工情報」「非識別加工情報」の取扱い

近年の情報通信技術の進展により、いわゆるビッグデータの収集・分析が可能となる中で、特に利用価値が高いとされているパーソナルデータの利活用を適切に促進していくことが官民を通じた重要な課題となっている。そこで、民間事業者の保有する個人情報については、一定のルールの下で、本人同意を得ることなく、事業者間におけるデータ取引やデータ連携を含むパーソナルデータの利活用を促進することを目的とした「匿名加工情報」の規定が個情法に設けられている。「匿名加工情報」とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報のことである（個情法2条9項）。また、行政機関や独立行政法人等が保有する個人情報についても、特定の個人が識別できないように加工し、かつ、当該個人情報を復元できないようにした「非識別加工情報」（行個法及び独個法2条8項）は、利用契約を締結した上で提供を受けた民間事業者が利活用できる（行個法及び独個法44条の2から44条の

16）。

個情法による「匿名加工情報」や、行個法又は独個法の「非識別加工情報」を取り扱う事業者には所定の遵守事項が課されている。

個情法の匿名加工情報取扱事業者には、次のような事項の遵守が求められる。まず、匿名加工情報を作成する事業者には、個人情報を個人が識別できないような適切な加工（個情法36条1項及び同法施行規則19条）、匿名加工情報の加工方法等情報の漏えい防止及び匿名加工情報に関する苦情の処理・適正な取扱い措置と公表という安全管理措置（個情法36条2項及び同条6項）、匿名加工情報の作成や第三者提供の際の公表という義務（個情法36条3項及び同条4項）が課される。また、匿名加工情報を取扱う場合は、自らが作成した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合し、又は、受領した匿名加工情報の加工方法等情報を取得、若しくは受領した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合することが禁じられる（個情法36条5項及び38条）。さらに、匿名加工情報取扱事業者は、個人情報保護委員会の監視・監督を受けることとなる（個情法40条から42条）

行個法又は独個法が規定する非識別加工情報の提供を受けた者は、非識別加工情報取扱事業者として、行個法又は独個法が規定する、非識別加工情報の提供申請に際して漏えい防止等のために適切に管理すると提案した安全管理措置の遵守、及び、利用契約の遵守が求められる（行個法及び独個法44条の14から44条の16）。同時に、当該事業者は、非識別加工情報を個情法の匿名加工情報として取り扱うこととなるため、併せて匿名加工情報取扱事業者として個情法が規定する事項を遵守する必要がある。

## 2. 医学系研究に際して適用される指針

個人情報法は、要配慮個人情報の利活用につき本人の同意を要することにつき、学術研究に関しては適用除外としている（個人情報法 76 条 1 項）。一方、政府に対して、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置を講じることを求めている（個人情報法 6 条）。医学研究は、政府が措置を講ずることを要請される特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野であるため、個人情報の保護に関して個人情報法の適用除外に該当する学術研究を含む、医学系研究の実施に際する個人情報の取扱いに等に関する倫理指針が策定されている。

### 1) 医学系指針の遵守事項

人を対象とする医学系研究を実施する全ての関係者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）、以下、医学系指針）の遵守が求められる。

研究機関の長には研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断することが、研究者等には研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することが求められる（医学系指針第 6 から第 9）。研究に関わる全ての研究者には、研究対象者等への配慮、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等、及び、教育・研修の、並びに、研究計画を統括する責任者には、研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告、研究実施後の研究対象者への対応の責務がそれぞれ課されている（医学系指針第 4 及び第 5）。また、利益相反の管理や研究に係る試料及び情報等の保管などの責務を課して研究の信頼性を確

保している（医学系指針第 19 から第 21）。

### 2) 医学系指針の適用範囲

医学系指針は、「人と対象とする医学系研究」（医学系指針において単に「研究」と表記）を「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」と定義する（医学系指針第 2(1)）。

医学系指針の適用対象は、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究である。ただし、次の研究については、医学系指針の適用除外となる。

法令の規定により実施される研究、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、次の

（ ）から（ ）に該当する情報のみを用いる研究。

（ ）既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報、

（ ）特定の個人を識別することができず、かつ対応表が作成されていない、既に匿名化されている情報、（ ）既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報。ただし、（ ）の既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる研究については、個人情報法 76 条 1 項によって適用除外の対象とされる学術研究の用に供する目的で用いられるものでなければならず、かつ、後述する医学系指針第 17

が定める匿名加工情報の取扱いについては遵守する必要がある（医学系指針第 3 の 1）。

### 3) 「研究に用いられる情報」の定義

「研究に用いられる情報」とは、「研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投

薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの」と定義される（医学系指針第2(6)(7)）。このうち、研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報、研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもののいずれかに該当するものが「既存情報」なる（医学系指針第2(5)）。研究に用いられる既存情報を取得された者が研究対象者となるが、研究に用いられる情報には死者に係る情報も含まれる（医学系指針第2(8)）。

死者を含む特定の個人を識別することができることとなる個人識別符号を含む記述等の全部又は一部を削除することを「匿名化」といい、匿名化には、当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることも含まれる（医学系指針第2(24)）。匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする表その他これに類するもののことを「対応表」という（医学系指針第2(25)）。医学系指針の「匿名化」の概念は、対応表が作成されており必要な場合には研究対象者を識別することができるものと、対応表が作成されず特定の個人を識別することができないものの双方が含まれている。

#### 4) 個人情報等の取扱い（医学系指針第14及び第15）

個人情報等については、適正取得・利用目的の遵守が求められるほか、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、医学系指針の規定の他、該当する法令の遵守が求められる。また、死者について特定の個人を識別することができる情報は、生存する個人に關す

るものと同様の適切な取扱いや必要かつ適切な措置を講じなければならない。さらに、漏えい等の防止など安全管理措置や体制整備・従事者等の監督が求められる。

#### 5) 匿名加工情報の取扱い（医学系指針、第17）

匿名加工情報の取扱いについては次のことが求められる。

##### A) 匿名加工情報を作成する研究者等の責務

匿名加工情報を作成する研究者等には、作成時に特定の個人の識別・復元できないように必要な基準に従って加工すること、加工方法に関する情報漏えい防止のための安全管理措置を講ずること、匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目の公表、苦情処理などの必要な措置を講ずること、が求められる。また、研究者等が作成した匿名加工情報を自ら取扱う際には、作成に用いられた個人情報にかかる本人を識別するために、他の情報と照合することは禁じられる。

##### B) 匿名加工情報を作成した研究者等が匿名加工情報を他機関に提供する際の責務

匿名加工情報を作成した研究者等が匿名加工情報を他機関に提供するときは、あらかじめ他機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報項目・提供方法を公開し、提供先の機関に対して提供情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

##### C) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等の責務

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、作成に用いられた個人情報にかかる本人を識別するために、削除された記述・個人識別符号・加工方法に関する情報を取得することや他の情報と照合することは禁じられる。また、安全管理や苦情処理などの適正な取扱いを確保するために必要な措置を講じて、その内容を公表するように努めなければならない。

## 6) 研究実施や既存情報提供時のインフォームド・コンセント手続き

研究の実施や既存情報の提供に際しては、研究対象者からあらかじめインフォームド・コンセントを受けることが原則となる(医学系指針第12)。しかし、次のような例外的な取扱いも認められている。

### A) 新たに情報を取得して、侵襲を伴わずかつ介入を行わない研究を実施する場合

新たに情報を取得して、侵襲を伴わずかつ介入を行わない研究を実施する場合には、研究の実施につき研究対象者等に通知・公開して拒否の機会を保障することによって研究を実施することができる。ただし、要配慮個人情報を取得・利用する場合には、適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該情報を取得して研究を実施することに特段の理由がなければならぬ(医学系指針第12の1(1))。

### B) 自施設で保有している既存情報を用いて研究を実施する場合

自施設で保有している既存情報を用いて研究を実施する場合には、次の ~ のいずれかに該当すればインフォームド・コンセントを受けずに自施設保有の既存情報を利用することができる。特定の個人を識別することのできない匿名化された情報や匿名加工情報・非識別加工情報を用いた研究、取得時に別の研究についての同意のみが与えられている既存情報で、同意が実施する研究目的と相当の関連性があると合理的に認められ、かつ、研究実施についての通知・公開がなされている場合、当該情報を用いて実施することに特段の理由がある場合で、研究対象者等に対する通知・公開および拒否の機会が保障されていること(医学系指針第12の1(2))。

### C) 他機関から既存情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

他機関へ既存情報を提供する手続に基づく既存情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合には、提供情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供機関が講じた措置の内容、提供機関の名称・住所・機関の長の氏名、及び提供機関が提供情報を取得した経緯を確認するとともに、既存情報の提供に関する記録を作成し、研究責任者が研究終了報告日から5年は保管しなければならない。また、研究者等がインフォームド・コンセントを受けるのではない特定の個人を識別することができる既存情報を用いる場合には、研究実施につき利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称・求めに応じて提供停止する旨・提供停止の求めの受付方法に関する事項を公開し、研究対象者等が同意撤回できる機会を保障しなければならない。さらに、学術研究の用に供するなどの既存情報を提供する特段の理由があり、かつ、研究対象者に利用方法・範囲などの所定の事項を通知・公開している匿名化情報(研究対象者が直ちに判別できないよう加工・管理されたもの)を提供機関の長が提供につき把握できるようにして提供を受けた場合には、研究者等は研究実施にあたって、利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称を公開しなければならない(医学系指針第12の1(4))。

なお、他機関へ既存情報の提供については次のような手続をとる必要がある。口頭によりインフォームド・コンセントを受け、当該記録を作成することを要するが、これが困難であり次の場合にはインフォームド・コンセントの手続きなしに他機関へ既存の情報を提供することができる。なお、提供に関する記録を作成して3年は保管しなければならない。提供する既存情報が、特定の個人が識別することができないよう匿名化されている、匿名加工情報

又は非識別加工情報、 学術研究の用に供するなどの既存情報を提供する特段の理由があり、かつ、研究対象者に利用方法・範囲などの所定の事項を通知・公開している匿名化情報(研究対象者が直ちに判別できないよう加工・管理されたもの)、であるときには、提供機関の長が提供につき把握できるようにしている場合、他機関への提供について所定事項を研究対象者に通知・公開して拒否の機会を保障しており、学術研究の用に供するなど特段の理由があるときに倫理審査委員会の意見を聴いた上で提供機関の長が許可している場合、社会的に重要性の高い研究に用いられ、 がとれない理由があるとき、必要な範囲で他の適切な措置を講じることにつき倫理審査委員会の意見を聴いた上で提供機関の長が許可している場合(医学系指針第 12 の 1(3))。

### 3 . 既存の医療データベースと根拠法令

#### 1 ) 公的医療データベースと根拠法令

現在、本人の同意を必要としない旨の法律の規定に基づいて利活用されている公的医療データベースには、がん登録等の推進に関する法律(平成 25 年法律 101 号)に基づく全国がん登録データベース(6 条、15 条及び 25 条)や、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和 57 年法律 80 号、高齢者医療確保法)により提供された情報を、厚生労働省が申出者に提供している「レセプト情報・特定健診等情報」データベース(NDB ; National Clinical database)がある。これらデータベースは、個人の特定や推定を試みないなど利用者が個人情報に準じた取扱いをする等の所定の条件の下で利用が認められているが、原則として、他のデータとのリンケージ(照合)を行うことは禁じられている(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・厚生労働省平成 23 年 3 月、平成 28 年 6 月最終改正、第 3 及び第 5 の 1)。なお、NDB については、高齢者医療確保法 16 条 2 項に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のために厚生労働大臣が保険者及び後期高齢者医療広域連合に提出を求める医療費や病床数などの情報を、厚生労働省が提供依頼申出者に提供しているにすぎず、データベースそのものについての規定が法令におかれているわけではない。

#### 2 ) 既存の医療に関するデータベース

例えば、MID-NET(医療情報データベース基盤整備事業)のように、厚生労働省科学研究費補助金や医療分野の研究開発について基礎から応用化まで切れ目ない研究開発の実現を担う組織として 2015 年に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)等の研究助成事業などに基づいて事業が展開されているものもある。

厚生労働省の補助事業に基づくものとしては、例えば、独立行政法人国立病院機構が運用する国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA : NHO Clinical Data Archives、平成 30 年度末で 63 病院が参加、厚生労働省の地域診療情報連携推進費補助金をうけた『電子カルテデータ標準化等のための IT 基盤構築事業』)などがある。各研究助成事業は研究事業の目的に合致する研究に対して助成がなされるため、これらの事業目的の範囲内での利活用が求められ、また事業報告等が求められるなど助成事業の実施に際する規程等に従う必要がある。

学会等が取り組んでいる患者レジストリ等のデータベース化は、運営主体や取扱い情報、情報取得方法等は各データベースにより異なっているようである。

なお、例えば、一般社団法人全国健康増進協議会(Japan conference for Health promotion)と

事業提携によって展開されている株式会社 JMDC (Japan Medical Data Center) が提供する JMDC Claims Database は、個人情報法の匿名加工情報に該当する。

さらに、例えば、公にされているデータがもとになっている病院情報の病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースは、株式会社ケアレビューが情報処理・分析・データベース運営事業として提供しているものである。これは、厚生労働省や都道府県が公開している情報を収集して独自のデータベースを構築したもので、例えば、医療法 6 条の 3 第 5 項に基づき都道府県知事が、医療を受ける者が医療提供施設の選択を適切に行うために必要な所定の情報(医療法施行規則 1 条の 1 の 2 及び同別表第 1 第 1 の項第 1 号に規定する事項)についての各医療提供施設からの報告を公表した内容や、厚生労働省中央社会保険医療協議会の付託を受けた診療報酬調査専門組織・DPC 評価分科会が実施する「DPC 導入の影響評価に関する調査」による統計データを厚生労働省 WEB サイトで公表した内容が元になっている。医療に関する情報ではあるが、「生存する個人に関する情報」ではないため個人情報の取扱について規定する各法令の対象外となる。ただし、公開されている情報の分析等を同社がなして情報提供がなされており、同社と利用する者との間で契約を締結して利活用することになると思われる。当該契約内容に従って利活用する契約上の義務があるとはいえよう。

#### 4 . 医療情報の利活用に関する特別法

インターネットその他の高度情報通信ネットワークを通じて流通する多様かつ大量の情報を適正かつ効果的に活用することによって、日本が直面する急速な少子高齢化の進展への対応等の課題の解決に資する環境をより一層

整備することが重要となっている。このため、官民データ活用の推進に関する施策を総合的かつ効果的に推進することによって、国民が安全で安心して暮らせる社会及び快適な生活環境の実現に寄与することを目的とした、官民データ活用推進基本法(平成 28 年法律 103)が制定された。同法は、官民データ活用の推進に関する基本理念、国、地方公共団体及び事業者の責務、官民データ活用推進基本計画の策定、及び官民データ活用推進戦略会議の設置などにつき定めている(1 条)。基本的施策として、国、地方公共団体及び民間事業者が保有する官民データの活用を推進するための諸制度の見直し、官民データ流通における個人の関与の仕組みの構築などを定めるが、その中には、研究開発の推進等(16 条)も掲げられている(10 条から 18 条)。また、内閣総理大臣を議長とする官民データ活用推進戦略会議(22 条及び 23 条)において、計画の案の策定及び計画に基づく施策の実施等に関する体制の整備を行う重点分野の一つに医療があげられている。

さらに、健康長寿社会を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を図り、また、それを通じた成長を図ることが重要となっている。そこで制定されたのが、健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資することを目的とした健康・医療戦略推進法(平成 26 年法律 48 号)である。同法は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する基本理念、国等の責務、推進を図るための基本的施策などの基本事項、及び、健康・医療戦略の作成や健康・医療戦略推進本部の設置などの政府が講ずべき健康・医療戦略の推進に必要な事項を定めている(1 条)。同法に基づき閣議決定された「日本再興戦略 2016 - 第 4 次産業革命に向けて」(2016 年 6 月 2 日)によ

って、「既存の法令との関係を整理した上で、医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤」に係る制度を検討することとなった。

このような流れを受けて制定されたのが「医療分野の研究開発に資するための匿名加工情報に関する法律」（平成 29 年法律 28 号、次世代医療基盤法）である。また、官民データ活用推進基本法に基づき、公的統計について規定する統計法が改正されている。

個人情報、行個法及び独個法は、法令に基づく場合には、保有する個人情報の利用目的外での利用・提供などの制限規定を除外する規定を置いている（個人情報 16 条 3 項 1 号、17 条 2 項 1 号及び 23 条 1 項 2 号、行個法 8 条 1 項、独個法 9 条 1 項）。次世代医療基盤法は、個人情報の取扱いについて規定する個人情報、行個法及び独個法の特別法に位置付けられると考えられ、個人情報である医療情報を各法令の規制を受けることなく利活用することができる。また、行個法及び独個法の特別法に位置付けられる統計法には、基幹統計調査及び一般統計調査に係る調査票情報に含まれる個人情報は、行個法及び独個法の適用除外となる旨が明記されている（統計法 52 条）。次世代医療基盤法や統計法に基づいて情報を取扱う場合には、次世代医療基盤法や統計法の定めに従うことになる。

### 1) 次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用

次世代医療基盤法は、健康・医療戦略推進法が掲げる健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進することによって健康長寿社会の形成に資することを目的とする法律である。当該目的に資するために、同法では、医療分野の研究開発に資するための匿名加工

医療情報に関する国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めている（1 条）。

### A) 匿名加工医療情報の作成・加工等の流れ

主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣。認定等については個人情報保護委員会と協議。39 条）によって認定された認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療提供施設等の医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける。この際、医療情報取扱事業者は、医療情報の本人に対して、医療情報を提供する旨を通知し、本人及びその遺族から提供の停止の求めがなければ、医療情報を提供することができる（30 条 1 項）。認定匿名加工医療情報作成事業者は、所定の基準に従い、提供された医療情報を加工して匿名加工医療情報を作成する（18 条 1 項、施行規則 18 条）。匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、医療情報を復元できないようにしたものである（2 条 3 項）。作成された匿名加工医療情報は匿名加工医療情報取扱事業者に提供され、利活用されることになる。認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を提供してよいかにつき審査した上で、匿名加工医療情報取扱事業者に提供することとなる。

### B) 匿名加工医療情報作成事業者の責務

匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報事業を適正かつ確実に行うことができると認められる旨を主務大臣が認定し（8 条）、医療情報の取扱いを認定事業の目的達成に必要な範囲に制限すること（17 条）、医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じること（20 条）、従業者に守秘義務を課すこと（22 条）、医療情報等の取扱いの委託は主務

大臣の認定を受けた者に対するもののみが可能となること(23条)などの責務が課される。

### C) 匿名加工医療情報取扱事業者の責務

匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供する匿名加工医療情報取扱事業者は、匿名加工医療情報を取り扱う際は、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等や個人識別符号、加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない(18条3項)。

### 2) 統計法に基づく公的統計の利活用

官民データ活用推進基本法に基づき、全ての国民がIT・データ利活用の便益を享受するとともに、真に豊かさを実感できる社会の実現を目指して「世界最先端IT国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」(平成29年5月30日)が閣議決定された(本閣議決定は一部変更されて「世界最先端デジタル国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」(平成30年6月15日)となっている)。重点的に講ずべき施策の一つに、統計データのオープン化の促進・高度化が掲げられ、公的統計について規定する統計法等の改正が検討された。その結果、統計法などを改正する「統計法及び独立行政法人統計センター法の一部を改正する法律」(平成30年法律34号)が成立した(施行は2019年5月1日、以下の引用条文数は改正後のもの)。

### A) 公的統計と調査票情報の二次的利用

「公的統計」とは、行政機関、地方公共団体又は独立行政法人等(以下「行政機関等」という。)が作成する統計をいう(統計法2条3項)と定義され、「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている(統計法1条)。行政機関等が統計の作成を目的として個人又は法人その他の団体に対し事実の報告を求めることにより行う調査を

統計調査(統計法2条5項)というが、統計調査によって集められた調査票情報は、本来は収集の目的たる統計作成以外の目的のために利用・提供してはならないとされている(統計法40条)。例外的に、統計の研究や教育など公益に資するために使用される場合には、利用・提供すること(二次的利用)が可能とされている。

二次的利用には、調査票情報の二次利用(統計法32条)、調査票情報の提供(統計法33条及び33条の2)、委託による統計作成等(統計法34条、いわゆるオーダーメイド集計)、匿名データの作成・提供(統計法35条及び36条)がある。調査票情報の二次的利用のうち調査票情報の提供、オーダーメイド集計及び匿名データの提供については、一般からの求め又は委託に応じて、学術研究の発展に資する統計の作成等その他相当の公益性を有する統計の作成等として所定のもの(統計法施行規則19条、27条及び35条)を行う者も調査票情報の提供を受けることができる(統計法33条の2、34条及び36条)。この際、所定の手数料を納める必要がある(統計法38条及び同法施行令12条)。

なお、学術研究の発展に資する統計の作成等その他相当の公益性を有する統計の作成等に該当するとして二次的利用が認められるのは、調査票情報の提供の場合は、研究成果が公表され、個人・法人の権利利益や国の安全等を害するおそれがなく、かつ、適正管理に必要な措置が講じられている、調査票情報を学術研究の用に供することを直接の目的とする学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等、及び、調査票情報を大学等の行う教育の用に供することを直接の目的とする高等教育の発展に資すると認められる統計の作成となる。オーダーメイド集計については、研究成果ないし概要が公表され、かつ、個人・法人の権利利益や国

の安全等を害するおそれのない、学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等、及び、教育の発展に資すると認められる統計の作成等、並びに官民データ活用推進基本法に基づき指定された重点分野にかかる統計の作成等が提供対象となる。匿名データの提供の場合は、研究成果ないし概要が公表され、個人・法人の権利利益や国の安全等を害するおそれなく、かつ、適正管理に必要な措置が講じられている、学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等、及び、教育の発展に資すると認められる統計の作成等、並びに官民データ活用推進基本法に基づき指定された重点分野にかかる統計の作成等となる。これに加えて、国際社会における日本の利益の増進及び国際経済社会の健全な発展に資すると認められる統計の作成も提供の対象となる。データ利用に関して不適切な行為をしたことがある者などの所定の事項に該当する者に対しては、これらの情報提供はなされない（統計法 33 条の 2、34 条及び 36 条並びに同法施行規則 19 条、27 条及び 35 条）。

#### **B) 調査票情報の二次的利用に際する責務等**

調査票情報の二次的利用に際しては、行政機関の長等は、調査票情報等の提供を受けた又はオーダーメイド集計の委託をした者の氏名、提供した又はオーダーメイド集計に利用する調査票情報に関する統計調査の名称等をインターネットを利用するなどの適切な方法によって公表し、他方、調査票情報等の提供を受けた者は、利用による統計や統計的研究の成果を提出する。二次的利用による成果等の提供を受けた又はオーダーメイド集計を行った行政機関の長等は、インターネットの利用等によって提出された又はオーダーメイド集計によって作成された成果又は概要を公表する（統計法 33 条、33 条の 2、34 条及び 36 条）。

調査票情報等の提供を受けた者には、情報を適正に管理するために必要な措置を講ずること及び守秘義務が課される（統計法 42 条及び 43 条 1 項）。また、該調査票情報又は当該匿名データをその提供を受けた目的以外の目的のために利用・提供することは禁止される（統計法 43 条 2 項）。

なお、「統計法及び独立行政法人統計センター法の一部を改正する法律」（平成 30 年法律 34 号）については、「調査票情報の二次的利用の拡大にあたっては、個人情報本人の意図に反して利用されることのないよう、調査票情報の適正管理及び秘密の保護等に万全を期すこと。」との衆議院総務委員会の付帯決議がなされている。

#### **D . 考察**

以上のように、利用目的、情報の内容、情報を保有する者や情報を取扱う主体によって適用法令や該当条文は異なり、また、情報の内容については、法の規制対象外の情報、法令の規制を受ける情報であっても、どの程度の情報であるか、すなわち、個人情報、要配慮個人情報、対応表により本人を識別することができる匿名化された個人情報、本人を識別することが不可能な匿名化された個人情報、統計情報であるか等によって、情報の取扱等にかかる適用法令や該当条文が異なっており、遵守事項に違いが生じる。

学術研究目的のために医療データベースから抽出した情報の提供を受けて当該医療データベースのリンケージ（照合）を行う場合には、照合を行おうとしている医療データベースにつき、利活用の際に遵守が求められる事項の全てについて確認の上、遵守していく必要がある。統計情報ないし匿名化された医療データベースに該当するものの利活用の際に際する責務の

主なものは、次のようになる。

特定の個人を識別することができないように作成・加工された匿名加工情報（個情法）、非識別加工情報（行個法及び独個法）、匿名加工医療情報（次世代医療基盤法）の提供を受けてこれらを利活用する場合には、識別行為禁止義務が課される。また、非識別加工情報の利活用の際には、情報漏えい防止等の安全管理措置や提供時の利用契約の遵守が求められる。匿名加工情報も実質的には契約によって提供がなされると思われるため、締結した契約内容に従うことが求められ、匿名加工医療情報についても、提供申請内容に従う必要がある。

公的統計の二次的利用のために調査票情報等の提供を受けた場合は、情報の適正管理と守秘義務が課され、また、提供を受けた目的以外のための利用・提供が禁じられる。また、利用による統計や統計的研究の成果を提出する必要がある。二次的利用による成果等の提供を受けた又はオーダーメイド集計を行った行政機関の長等は、インターネットの利用等によって提出された又はオーダーメイド集計によって作成された成果又は概要を公表することが求められる（統計法 33 条、33 条の 2、34 条、36 条、42 条及び 43 条）。

全国がん登録データベースやレセプト情報・特定健診等情報データベースを利用する際にも、識別行為禁止義務が課されるが、これらデータベースについては、原則として、他のデータとのリンケージ（照合）を行うことは禁じられているため、利用申請時に特に必要と認められない限りは他のデータと照合することができない。

さらに、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究については、医学系指針の遵守が必要となるが、法令の規定により実施される研究、

法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、  
（ ）既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報、  
（ ）特定の個人を識別することができず、かつ対応表が作成されていない、既に匿名化されている情報、  
（ ）既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報、のみを用いる研究については適用除外となる。ただし、（ ）の既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる研究については、個情法 76 条 1 項によって適用除外の対象とされる学術研究の用に供する目的で用いられるものでなければならず、かつ、照合行為の禁止及び安全管理・苦情処理等の適正な取扱確保に必要な措置を講じ、その内容を公表するように努めなければならない。医学系指針の適用を受ける情報である場合には、提供情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供機関が講じた措置の内容、提供機関の名称・住所・機関の長の氏名、及び提供機関が提供情報を取得した経緯を確認するとともに、既存情報の提供に関する記録を作成し、研究責任者が研究終了報告日から 5 年は保管しなければならない。また、研究者等がインフォームド・コンセントを受けるのではない特定の個人を識別することができる既存情報を用いる場合には、研究実施につき利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称・求めに応じて提供停止する旨・提供停止の求めの受付方法に関する事項を公開し、研究対象者等が同意撤回できる機会を保障しなければならない。さらに、学術研究の用に供するなどの既存情報を提供する特段の理由があり、かつ、研究対象者に利用方法・範囲などの所定の事項を通知・公開している匿名化情報（研究対象者が直ちに判別できないよう加工・管理されたもの）を提供機関の長が提供につき把握できるようにして提供を受

けた場合には、研究者等は研究実施にあたって、利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称を公開しなければならない。

## E . 結論

現行の個人情報の取扱いは、主体によって適用される法令と所管・監督機関が異なり、また、各法令の規定が一律ではないなど、複雑な法制度となっている。これは、個人情報の取扱いにかかる法令が行政組織法等を基礎に縦割りで設計されたことに由来するが、個人情報の多角的な利用促進が課題とされる現在、当初の設計思想を改めるべき必要があるといえる(参考文献 2)鈴木)。このような、研究主体によって適用される法令が異なる中で、倫理指針で統一的なルールを設けて処理すること自体に無理があり、法制度上の構築を含む抜本的な対応の必要性が指摘されている。また、複雑なルールは、運用に多大な負担がかかる上に、意図しない形式的な違反が発生する要因ともなる。運用・遵守しやすいシンプルなルールを作る必要性についても指摘がなされている(参考文献 4)横野、参考文献 5)座談会・田代発言)。さらに、NDB のように、法令に根拠があるとされる医療データベースでも、根拠法令とされる高齢者医療確保法にデータベースそのものについての規定ない場合もあり、国が関与して組織的にデータベースを構築する場合には法令の条文をもって基本的な事項を定めるなどして、データベースのあり方について一般国民に向けた情報の公開を進めて透明性を確保することの重要性やデータベースのあり方についての法的な統制の必要性も指摘されている(参考文献 5)曾我部)。

また、学術研究目的であるとして個人情報法の適用除外し、本人の同意なしに要配慮個人情報で

ある既存の医療情報の利活用を認める解釈をとっているが、産学官の連携等が推し進められている現在、これら既存の医療情報に基づくデータベースの利活用が、真に学術研究目的であると評価しうるかにつき疑義が生じる場合もありえよう。

さらに、例えば次世代医療基盤法の識別行為の禁止に関する規定は、「本人を識別する目的」での匿名加工医療情報など他の情報との照合を禁止するものであるが、医療に関わる情報を取り扱う場合には、本人を識別する意図なく、本人が特定できないように匿名化されたデータベース同士の照合を行った際に、結果として本人が特定されてしまう可能性もありうる。意図していなくても結果として本人が特定されてしまうのであれば、本人のプライバシー保護を確保しつつ、医学研究に有用な医療情報の利活用を促進するという法律の趣旨に反することになる。もしくは、データベースの照合によって、本人が特定されないまでも本人が特定される可能性が高まるのであれば、情報管理の徹底が求められることはもちろんであるが、どの程度まで特定されることが許容可能であるかにつき検討が必要となるかもしれない。より詳細なデータとなる方が医学研究にとっては望ましいが、本人のプライバシー保護の確保とのバランスをいかに図るべきかを改めて検討していく必要もある。

医学研究における個人情報保護のあり方については、学問の自由と個人情報の保護という対抗利益の調整という観点から論じられることが多い。しかし、医学研究の特性から、医学研究の公益性・社会的意義と個人のプライバシー保護とのバランスをどのように実現するかという観点から問題をとらえなおし、既存の法規定から離れて理論的基盤を構築する必要があるとの指摘もなされている(参考文献 4)横

野)。学術医学研究のみならず産学官を視野に入れたデータベースのあり方や利活用等について、現行の法制度の課題を踏まえた検討がなされていく必要があるものと思われる。

#### 【参考文献】

- 1) 宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第5版]』有斐閣、2016年
- 2) 「特集：個人情報・プライバシー保護の理論と課題」(宇賀克也「個人情報・プライバシー保護の理論と課題 - 特集に当たって」、石井夏生利「プライバシー権」、新保史生「プライバシー・バイ・デザイン」、宇賀克也「『忘れられる権利』について - 検索サービス事業者の削除義務に焦点を当てて」、山本龍彦「ビッグデータ社会とプロファイリング」、鈴木正朝「番号法制定と個人情報保護法改正 - 個人情報保護法体系のゆらぎとその課題」、宍戸常寿「安全・安心とプライバシー」、藤原静雄「個人情報保護に関する国際的ハーモナイゼーション - あなた方が気に入らうと気に入るまいと、EUがEU以外の世界のためにプライバシー保護の標準を設定中である」)論研ジュリスト18号(2016年8月)4-70頁
- 3) 日置巴美「健康・医療情報の活用と個人情報保護法制その他関係法令(1)(2)(3・完)」NBL1098号4-14頁(2017年5月)、NBL1101号44-48頁(2017年7月)、NBL1102号45-51頁(2017年7月)
- 4) 「特集：医事法と情報法の交錯」(宍戸常寿「シンポジウム『医学研究における個人情報保護のあり方と指針改定』について」、米村滋人「医学研究における個人情報保護の概要と法改正の影響」、矢野好輝「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』について」、横野恵「三省合同会議での議論と今後の展望」、田代志門「医学研究の現場からみた個人情報保護法改正 - 『適切な同意』とは」)NBL1103号4-41頁(2017年8月)
- 5) 「特集：医療における個人情報の保護と利活用のあり方 - 次世代医療基盤法の成立をうけて - 」(米村滋人「医療情報利用の法的課題・序論 - 特集にあたって」、曾我部真裕「個人情報保護と医療・医学研究」、岡本利久「次世代医療基盤法(「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」)の概要」、黒田佑輝「匿名加工医療情報を用いた医学研究の可能性」、吉峯耕平「次世代医療基盤法の構造と解釈問題」、藤田卓仙・米村滋人「医療情報の利活用の今後 - つくり、つなげ、ひらくための制度設計」、座談会：医療・医学研究における個人情報保護と利活用の未来 - 医療・医学研究の現場から)論研ジュリスト24号(2018年2月)102-166頁。
- 6) 中司光紀「法令解説：官民データ活用推進基本法」法令解説資料総覧433号15-19頁(2018年2月)
- 7) 齊藤眞・石丸文至「法令解説：次世代医療基盤法 - 匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みを整備」時の法令2047号、4-17頁(2018年4月)
- 8) 宇賀克也「新法の要点：次世代医療基盤法 - 医療ビッグデータの利用と保護」ジュリスト1522号(2018年8月)88-93頁
- 9) 山本真帆「法令解説：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」法令解説資料総覧439号17-28頁(2018年8月)
- 10) 大澤敦「統計改革と統計法等の改正 - 統計の精度向上・データ利活用等の推進」立法と調査403号(2018年8月)3-17頁
- 11) 一家綱邦「研究倫理」平林勝政他編『ナ-

シング・グラフィカ健康支援と社会保障  
看護をめぐる法と制度』339-345 頁、メディ  
カ出版（2019 年）

12) 一家網邦「情報政策に関する法律」平林勝  
政他編『ナーシング・グラフィカ健康支援と  
社会保障 看護をめぐる法と制度』268-274  
頁、メディカ出版（2019 年）

13) 「特集：データ利活用のための政策と戦略」  
（渡部俊也「シンポジウム『データ利活用の  
ための政策と戦略』の意義と今後の展望」、  
穴戸常寿「講演セッション：データの共有と  
利活用」）NBL1138 号 4-15 頁（2019 年 1  
月）

## **F．研究発表**

なし

## **G．知的財産権の出願・登録状況**

なし

## 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

### 分担研究 「小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究」 総合研究報告書

研究分担者 溝口 史剛（前橋赤十字病院小児科）

#### 研究要旨

小児における死因統計上の死因と、臨床的な死因との合致性に関する検討を行うため、初年度である平成 28 年度は既にある既存のデータ、具体的には、東京都・群馬県・京都府・北九州市を対象として実施した 2011 年の 15 歳未満の死亡事例（うち東京都は 5 歳未満事例）の後方視的検証（パイロットスタディー）の際に収集した情報のうち、乳児死亡事例 214 例のデータと、人口動態調査における乳児死亡単純分類統計上の死因との合致性につき調査を行い、死因事象が変更すべき事例（レッド事例）は 214 例中 58 例（27%）存在し、死因変更を要さないものの、欄や欄への追記を含む何らかの修正が望まれる事例（イエロー事例）も 214 事例のうち 48 例（22%）存在していたとの報告を行った。この結果を受け、死後に包括的な情報を集約したうえで、全年齢全数の死因検証を行う体制（チャイルド・デス・レビュー：CDR）の整備が不可欠であるとの考察を行った。

2 年目である平成 29 年度には、本年度は CDR を実施する上で、現在の各種法制度の下で収集された既存情報をどのように利活用できるのかにつき検討した。現行では死亡小票の二次利用は困難であるが用いることで全数把握は可能であるが、その内容をもとにした要詳細検討事例のスクリーニングは不可能で、既存情報を生かすためには、別の法令根拠が求められると考察された。また現行法の弾力的運用では、関係法規とのバッティング（刑事訴訟法、個人情報保護法など）が生じるため、「チャイルドデスレビュー」という文言そのものを法令に記載し、根拠を明確にし、既存情報活用（共有）・新規情報の収集を可能とする必要があると思われた。このような情報のリンケージを進めるために、リンケージすべき情報とその利活用の範囲につき明確化する必要があると考察した。

このように 1・2 年目の研究を通じ、小児死亡の情報リンケージのためには CDR が不可欠であることが明確化し、また同時期に CDR に関連する研究が立ち上がり分担研究者が主任研究者を務めることになった（厚労科研 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究）。研究を進めていくにつれ、研究成果が重複しうる状況となってきたため、本研究班の森研究班長と相談の上、最終年度は研究分担者から外れることとし、二か年の研究を終了とした。

## A . 研究目的

これまで周産期や小児期の各種の情報はほとんど統合されておらず、散逸した状況にあった。とりわけ小児が死亡した場合に、その情報を統合したうえで、新たな同様の死亡を防ぐための取り組みである、チャイルド・デス・レビュー（CDR）という制度が、諸外国の一部では実際に法制化され稼働している。本分担研究では、小児期の情報リンケージのうち特に小児死亡に着目したうえで、本邦における現状と将来的な実施の可能性について検討を行った。

## B . 研究方法

平成 28 年度は、小児科学会で実施した 2011 年のパイロットスタディーに登録された事例のうち、死亡診断書/死体検案書の記載が確認しえた乳児例 214 例を対象に、乳児死因簡単分類への振り分けを行い、死亡統計上の乳児死因簡単分類との比較を行った。

平成 28 年度には、CDR を実施する上で、現在の各種法制度の下で収集された既存情報をどのように利活用できるのかにつき、現行の死亡事例検証制度や現行法の検討を行いつつ、考察を行った。

（倫理面への配慮）

平成 28 年度の研究は、各地域における倫理審査を行い承認を得た情報をもとにしているが、報告書の記載に際し、個別の事例の特定につながらないよう配慮を行った。

平成 29 年度に研究は、制度に関する考察であり、特に倫理規定に触れるものではない。

## C . 研究結果および D. 考察

平成 28 年度の「統計上の乳児死因簡単分類」、「記載死因病名の検証を行う前の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」、「記載

死因病名の検証を行った後の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」との比較につき、表に掲示した。

今回の検討で、医師の記載した死亡診断書/死体検案書の死因病名は、実態とはかけ離れたものとなっている可能性が強く危惧された。乳児死因簡単分類の変更を要した事例（レッド事例）は、検討した 214 事例のうち 58 例（27%）存在しており、乳児死因簡単分類の変更を要さないものの、「欄への追記を含む、何らかの修正が望まれるが、乳児死因簡単分類の変更を伴わない事例」や「死因の明確化のためにはさらなる詳細情報の記載が望まれる事例（欄への追記を要する事例）」と定義づけたイエロー事例も、検討した 214 事例のうち 48 例（22%）存在していた。すなわちイエロー/レッド事例合わせて、ほぼ半数近く（49%）の事例が死亡診断書/死体検案書の記載に何らかの疑義や不備が存在していると判断された。

平成 29 年度の研究結果は、①虐待/ネグレクト、殺人、②自殺、③その他の外因、④悪性疾患、⑤急性疾患、⑥慢性土疾患の増悪、⑦染色体/先天異常、⑧周産期/新生児、⑨感染症、⑩不詳死、にグループピングし、整理した。

### ①虐待/ネグレクト・殺人

「警察法」「警察官職務執行法」「刑事訴訟法」などが法令根拠となるが、虐待死の行政調査に関しては「虐待防止法第 4 条第 5 項」が根拠となる

### ②自殺

「自殺対策基本法第 15 条」が根拠となりうるが、あくまでも公衆衛生学的調査を定めたものと解釈されるものであり、CDR で求められる個

別事例検証に関しては、いじめによる自殺であれば、「いじめ防止対策推進法第 28 条第 1 項」が根拠法になるが、いじめ自殺以外の自殺であれば文科省通知「子供の自殺が起きた時の背景調査の指針」があるのみである。

### ③その「他の外因

保育事故による死亡に関しては、「平成 26 年内閣府令第 39 号」「平成 26 年厚生労働省令第 63 号」「平成 29 年厚生労働省令第 123 号」が根拠となる

航空・鉄道・船舶事故死に関しては、「運輸安全委員会設置法」が、交通事故に関しては「道路交通法第 108 条 14 項」が根拠となる。

なお道路交通法では第 108 条 16 項で「警察署長は、分析センターの求めに応じ、分析センターが事故例調査を行うために必要な限度において、分析センターに対し、交通事故の発生に関する情報その他の必要な情報又は資料で国家公安委員会規則で定めるものを提供することができる」と規定されており、かつ同 24 項では「警察庁及び都道府県警察は、分析センターに対し、国家公安委員会規則で定めるところにより、その事業の円滑な運営が図られるように必要な配慮を加えるものとする」と記載されている。

その他の事故に関しては、「消費者安全法第 23 条」が根拠となりうる。なお消費者安全法では「消費者安全の確保の見地から必要な事故等原因を究明することができると思料する他の行政機関等による調査等の結果を得た場合又は得ることが見込まれる場合においては、この限りでない」とその他の法令根拠に基づく調査により代替しうる旨が明記されており、また同法第 4 条 5 項では「国及び地方公共団体は、消費者安全の確保に関する施策の推進に当たっ

ては、基本理念にのっとり、独立行政法人国民生活センター、消費生活センター、都道府県警察、消防機関、保健所、病院、教育機関、消費生活協力団体及び消費生活協力員、消費者団体その他の関係者との間の緊密な連携が図られるよう配慮しなければならない」旨が明記されている

### ④-⑧の内因死

医療過誤の可能性がある場合には「医療法第 6 条 11 項」に基づいた調査が根拠法となるが、それ以外では剖検実施に関しての「死体解剖保存法」以外には、「がん対策基本法」「難病の患者に対する医療等に関する法律」「肝炎対策基本法」「アルコール健康障害対策基本法」「アレルギー疾患対策基本法」など調査研究を推進する各種法が存在するが、個別事例の詳細検討を規定するものではなく、個別死亡事例の検討は臨床病理検討会（CPC）と同様、臨床研修制度や専門医制度でそれを促進する枠組みはあるものの、医療者の専門性向上のための自己研鑽として任意に実施されているものである。

### ⑨感染症

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」、食中毒に関しては「食品衛生法」、検疫に関しては「検疫法」が根拠となる。

### ⑩不詳死

解剖に関しては「死体解剖保存法」が根拠となる。異状死と判断された場合には医師法 21 条に基づき、警察に届け出を行う必要があり、犯罪死の可能性が否定できればの根拠をもとに、非犯罪死体と判断された場合でも「死因身元調査法」に基づく調査対象とされる可能性がある。いずれにしる刑事事件となりうる場合

には、刑事訴訟法 47 条「訴訟に関する書類は、公判の開廷前には、これを公にしてはならない。但し、公益上の必要その他の事由があつて、相当と認められる場合は、この限りでない」に基づき、CDR に資する情報を警察から得ることは極めて困難である（但し書きの「相当」の範囲が不明瞭であり、実運用はほとんどなされていない）。死因身元調査法に基づく解剖結果に関しては、犯罪捜査の手續に付されていないものに関しては、「検案を行った医師」もしくは「死亡時画像の読影を行った医師」から「解剖等の結果の提供の求めがあつた場合」に、「医学研究目的に限り、死者を識別できる方法で第三者に提供することのないことを条件に」提供すべき旨が通達されている（丁捜一発第 117 号）。つまり実際の死亡に対応した臨床医が死体検案を行わなかった場合には、情報は還元されない。なお本通知では「別途の手續が既に確立されている都道府県警察にあつては、その提供方式（含、司法解剖）を継続して差し支えない」との記載や、「司法解剖結果等の提供を求められた場合は、犯罪捜査への支障や刑事訴訟法第 47 条の規定を鑑み、必要に応じて検察庁とも協議を行い可否等について個別に検討する」旨記載されており、一律に司法解剖結果の提供を妨げるものではない。

しかしこれらの現行の根拠法例をもとにした死亡事例検証では、多くの事例が検証対象にならず、恣意的な事例選定をすることなく、予防しえた可能性のあつた事例を含めて包括的に検証を行うためには、チャイルドデスレビューという文言がその目的とともに具体的に法令に記載され、リンケージすべき情報とその利活用についても明確化される必要がある。

## E . 結論

平成 28 年度の研究では、死因統計と実際の死亡診断書/死体検案書との不一致性が明確化した。また実際に記入された死亡診断書/死体検案書の記載死因は、詳細な検証を行うことで、改善を要する事例が看過できない程度に多いことも示された。死後対応の混乱期に情報もそろわぬ中で正確な死因記載を行うことは困難であり、死亡診断書/死体検案書の記載講習などの卒後教育の充実を行うとともに、死後に包括的な情報を集約したうえでの検証(チャイルド・デス・レビュー)の実施が不可欠である。

平成 29 年度の問題整理により、現行法の下では死亡小票をもとにした全数把握は可能であるが、死亡小票内容をもとにした詳細に検討すべき事例のスクリーニングは不可能であり、既存情報を生かすためには、別の法令根拠が求められるが、現行法そのままで弾力的運用には、多くの機関が関与しかつ関係法規とのバッティング(刑事訴訟法、個人情報保護法など)が生じることが容易に想定されるセンシティブ情報を扱うその性質上、「チャイルドデスレビュー」という文言そのものを法令に記載し、根拠を明確にしない限り、既存情報を活用することや、新たに情報を収集したり、他の法令根拠に基づき収集された情報を共有し、子どもの予防可能な死亡を減少させるための知見を具体的に社会に還元させる体制を構築させるには不十分である。このような情報のリンケージを進めるためには、先にも述べたように、チャイルドデスレビューという文言がその目的とともに具体的に法令に記載され、リンケージすべき情報とその利活用についても明確化される必要がある。

本研究班の最終年度には、成育基本法が成立し、その第十五条の 2 において「国及び地方公共団体は、成育過程にある者が死亡した場合におけるその死亡の原因に関する情報に関し、そ

の収集，管理，活用等に関する体制の整備，データベースの整備その他の必要な施策を講ずるものとする」と定められた。

また時を同じくして、法医学者と臨床医が解剖情報などの諸検査を共有することを促進する通知が、厚生労働省より発出された（医政発 1205 第 1 号、政統発 1205 第一号）。

このように制度上も CDR を実施するための基盤は整いつつあるが、リンケージすべき情報とその利活用についていまだ不明瞭な点が多く、シャイ実装に向けた動きが活発化したわけではない。質の高い情報を広く共有することが、真の小児予防に有用な施策に結びつくということを改めて強調したい。

#### 【参考文献】

溝口史剛、森崎菜穂、森臨太郎ら . パイロット 4 地域における ,2011 年の小児死亡登録検証報告 検証から見えてきた , 本邦における小児死亡の死因究明における課題 . 日本小児科学会雑誌 . 120 巻 3 号 . p662-672 ( [www.jpeds.or.jp/uploads/files/sho120\\_3\\_P662-672.pdf](http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/sho120_3_P662-672.pdf) で入手可能。2017 年 3 月 31 日アクセス )

#### F . 研究発表

特になし

#### G . 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 「周産期関連の医療データベースのリンケージの研究」

研究分担者 永田 知映（国立成育医療研究センター臨床研究センター臨床研究教育部室長）

研究協力者 盛一 享徳（国立成育医療研究センター研究所小児慢性特定疾患情報室室長）

研究協力者 山本依志子（国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部研究員）

### 研究要旨

本分担研究では、人口動態調査データを用いて妊娠中から周産期、小児期の健康や死亡について調査研究することを目的として、我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差の推移（1899 年～2014 年）の検討と、人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる母体死因に関する検討を行うこととした。

5 歳未満死亡率の都道府県格差の年次推移は、人口動態調査が始められた 1899 年から 2014 年までのデータについて、各都道府県の年毎の 5 歳未満死亡率を計算し、さらに格差を測る指標の 1 つである Theil index を年毎に計算した。5 歳未満死亡率の Theil index は第二次世界大戦後に上昇したのち徐々に下降して 1970 年代には 0.01 未満まで低下した。しかしながら 2000 年代に入って再び上昇ははじめ 2014 年には 1970 年の値を超え、第二次世界大戦以前の値に近くなった。本研究により、子どもの健康において格差が拡大している可能性が示唆され、その原因、メカニズム、そして解決策に関する今後の研究が求められる。

人口動態調査データのリンケージによる母体死因に関する検討については、生殖可能年齢の女性の死亡票・死亡個票のリンケージにより死亡データベースを作成し、同様に作成した出生データベースと死産データベースを死亡データベースとリンケージすることで抽出された症例、ICD-10 コードや妊娠関連語句を用いて抽出した症例から、我が国の妊娠中から産後 1 年未満の女性の死亡の全体像を把握した。2015-2016 年で 357 例の死亡例が見つかり、そのうち最も多かった死因は自殺であった。死亡データベースと出生・死産データベースのリンケージは、既存の制度や仕組みで把握が難しかった産褥婦の自殺例や、後期妊産婦死亡例の把握に有用な手段であった。一方で、妊娠中の死亡例については抽出できない、死亡診断書の記載のみでは死因の同定が困難である場合があるなどの限界も見出された。2017 年から死亡診断書に妊婦または出産後 1 年未満の産婦が死亡した場合は、産科的原因によるかを問わず、妊娠または分娩の事実を記載するよう改正されており、妊産婦死亡症例の把握率上昇が期待されている。今後、年次推移を追うことで、母子保健の指標の一つとして活用されることが期待される。

### A．研究目的

本分担研究では、人口動態調査データを用いて妊娠中から周産期、小児期の健康や死亡についての推移を検討することを目的として、我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差

の推移の検討と、人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる母体死因に関する検討を行うこととした。

劇的な社会・経済の転換を経験した近・現代日本において、子供の健康における格差がどの

ように変化してきたかについての報告はない。本研究では、子供の健康に関する指標のなかでも、特に5歳未満死亡率とその都道府県間格差の年次推移について検討した。

また、我が国の妊産婦死亡については、死亡届・死亡診断書にもとづく政府統計や、日本産婦人科医会による妊産婦死亡報告事業による報告がある。しかしながら、妊娠により病態が悪化して死に至ったのかの判断が必ずしも容易ではない、死亡診断書を作成する医師が妊娠・出産についての情報を必ずしも把握しえるわけではないといったことから、妊産婦死亡の正確な把握の難しさは諸先進国でも指摘されているところである。そこで、生殖可能年齢の女性の死亡票と出生票・死産票をリンケージすることで、妊娠中および出産あるいは死産から1年未満に起こった女性の死亡例を抽出し、我が国の妊娠中から産後1年未満の女性の死亡の全体像を把握することを目的とし、研究を行った。

## B．研究方法

### 1. 我が国における5歳未満死亡率の都道府県間格差の推移

本研究は、我が国で人口動態統計がとられ始めた1899年から2014年までのデータを解析したものである。各都道府県の年毎の5歳未満死亡率を計算し、さらに5歳未満死亡率の都道府県間格差の年次推移を検討するために、格差を測る指標であるTheil indexを年毎に計算した。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、公に入手可能な、個人情報を含まない集計データを用いた研究であり、研究対象者の同意の取得は不可能かつ不要と考えられる。また、倫理審査の対象とならない。

### 2. 人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる母体死因に関する検討

生殖可能年齢の女性の死亡票の詳細と、死亡票と出生票・死産票のリンケージより、妊娠中から産後1年未満の女性の死亡の全体像を把握することとした。

#### 【分析に用いた調査票】

人口動態調査 死亡票・死亡個票 2014-2016  
(ただし12歳から60歳の女性に限る)  
人口動態調査 出生票・出生個票 2013-2016  
人口動態調査 死産票・死産個票 2013-2016

#### 【分析方法】

##### (1) データセットの作成

当初、厚生労働省から提供を受けた2014年1月1日から2015年12月31日までの死亡票・死亡個票と、2013年1月1日から2015年12月31日までの出生票・出生個票、死産票・死産個票とのリンケージを行っていたが、厚生労働省担当課より人口動態調査の情報処理に関する情報提供を受け、リンケージ手法の改善が可能となり、また、当初解析対象としていなかった電子化されていない個票データについても提供が受けられることとなった。

そこで、電子化されていないデータも画像データとして提供を受け、電子化することにより、個票データも全て網羅した死亡データベースの作成を行うこととした。厚生労働省から提供を受けた2015年1月1日から2016年12月31日までの死亡票と死亡個票、2014年1月1日から2016年12月31日までの出生票と出生個票、死産票と死産個票を事件簿番号、住所コード、保健所コード、死亡年月日/出生年月日/死産年月日を用いてリンケージし、死亡・出生・死産のデータベースを作成した。さらに2015

年、2016年の死亡データベースと2014年から2016年の出生データベース、2015年、2016年の死亡データベースと2014年から2016年の死産データベースを、母(女性)の氏名、生年月日あるいは年齢、さらに死産データベースとのリンケージでは死産データベースが母の年齢のみの情報であるため、住所地コードも使用してリンケージを行なった。

死亡データベースからはICD分類でOコードがつけられて妊産婦死亡とされた症例、妊娠関連語句が死因の記載に含まれていた症例を抽出、さらに先の出生データベース、死産データベースと死亡データベースとのリンケージで抽出された出産より1年未満の死亡症例を統合し、重複を除いて、妊娠中および産後1年未満に死亡した女性のデータセットを作成した。

## (2) 分析

妊娠中および産後1年未満に死亡した全症例について、リンケージで明らかになった出産・死産の情報を加味して、死亡票・死亡個票の情報に基づき2人の産婦人科医が独立して死因のレビューを行い、英国で用いられている妊産婦死亡の分類<sup>1)</sup>を用いて死因別に集計した。(分類が合致しなかった場合は第三者を交えた討議により解決した。)死因分類別死亡数、死亡率を集計し、これを政府統計と比較した。

### (倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を遵守して行われた。また、人口動態調査における調査票情報の提供については、統計法(平成19年法律第53号)第33条の規定に基づき行われた。本分担研究を含む、全体の研究計画および用いられる手法につい

ては、国立成育医療研究センター倫理審査委員会より承認を受けている。

人口動態調査データに含まれる氏名情報を含むデータの利用場所は限定されており、それ以外への持ち出しは禁止されている。データ利用に係るコンピュータはID・パスワードの設定によるアクセス制限、アンチウイルスソフトの導入、最新セキュリティパッチの適用などのセキュリティホール対策の導入、スクリーンロックの導入が図られており、漏えい防止等の措置が講じられている。また、中間生成物は全て外付けのハードディスクに格納し、コンピュータに内蔵される記憶装置には集計情報以外の一切の情報の蓄積を行わない。さらに、これらの情報を利用しない時には、当該外付けのハードディスクをコンピュータから外し、利用場所の施錠可能なキャビネットに施錠の上保管するなど、十分な情報管理を実施している。

## C. 研究結果

### 1. 我が国における5歳未満死亡率の都道府県間格差の推移

5歳未満死亡率は1899年の238/出生1,000人から、2014年の3/出生1,000人まで、一貫して低下していた。5歳未満死亡率のTheil indexは第2次世界大戦後に上昇して1962年にピーク(0.027)に達したのち、徐々に下降して1970年代には0.01未満まで低下した。しかしながら2000年代に入って、5歳未満死亡率は継続的に下降しているにも関わらず、Theil indexは上昇しはじめ、2014年には0.013と1970年の値を超え、第2次世界大戦以前の値に近くなった。

### 2. 人口動態調査(出生票・死亡票・死産票)のリンケージによる母体死因に関する検討

リンケージにより、2015年1月1日から2016年12月31日までの妊娠中および産後1年未満の女性の死亡357例が抽出された。死亡の時期が明らかになった症例のうち、妊娠中から産後42日以内の死亡は132例であり、直接産科死亡が83例（うち自殺が17例）、間接産科死亡が24例、原因不明や偶発死亡が25例であった。また、産後43日以降1年未満の死亡は220例であり、直接産科死亡が91例（うち自殺が85例）、間接産科死亡が56例、原因不明や偶発死亡が73例であった。統計上妊産婦死亡や後発妊産婦死亡とされていないが、妊娠と関連している可能性がある死亡が認められた。また、妊娠中から産後1年未満の死亡のうち、最も多かった死因は自殺の102例であった。

#### D．考察

##### 1. 我が国における5歳未満死亡率の都道府県間格差の推移

本研究により、子供の健康において格差が拡大している可能性が示唆された。本当に子供の健康における格差が拡大しているのか、そうであればその原因、メカニズム、そして解決策は何なのかに関して、今後の研究が求められる。

##### 2. 人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる母体死因に関する検討

人口動態調査データのリンケージにより、2015年、2016年の妊娠中から産後1年未満の女性における死亡を抽出することが可能であった。しかし、氏名や住所地が変更された場合は死亡データベースと出生データベース・死産データベースがリンケージされないなど、人口動態調査データにレコードリンケ

ージ手法を適用して産後1年未満の死亡を抽出する方法の限界も認識された。

統計上妊産婦死亡や後発妊産婦死亡とされなかったが、死因が妊娠と関連している可能性がある死亡例が複数見つけられた。ただし、本研究で行った死因分類は、死亡票・死亡個票に記載されている事項に、リンケージすることによって得られた出産・死産の情報を加味して死因を推測したものであり、詳細な臨床情報にもとづいた場合の判断とは異なる可能性がある。また、2015年、2016年の時点では政府統計において妊産婦死亡や後発妊産婦死亡に分類されないこととなっていた自殺例を把握することができた。

2017年から死亡診断書に妊婦または出産後1年未満の産婦が死亡した場合は、産科的原因によるかを問わず、妊娠または分娩の事実を記載するよう改正されており、今後、妊産婦死亡症例の把握率上昇も期待されている。

#### E．結論

人口動態調査データを用いて妊娠中から周産期、小児期の健康や死亡について調査研究することを目的として、研究を行った。本研究により、子供の健康における格差の推移が示された。また、死亡票に出生票・死産票をリンケージすることで、死亡した女性の出産に関する情報を把握することができた。この方法は産褥婦の自殺例や後期妊産婦死亡例の把握に有用な手段であった。

#### 【参考文献】

1) Knight M, Bunch K, Tuffnell D, Jayakody H, Shakespeare J, Kotnis R, Kenyon S, Kurinczuk JJ (Eds.) on behalf of MBRRACE-UK. Saving Lives, Improving Mothers' Care - Lessons learned to inform maternity care from the UK and Ireland

Confidential Enquiries into Maternal Deaths and Morbidity 2014-16. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford 2018

## **F . 研究発表**

### **1 . 論文発表**

Nagata C, Moriichi A, Morisaki N, Gai-Tobe R, Ishiguro A, Mori R. Inter-prefecture disparity in under-5 mortality: 115 year trend in Japan. Pediatrics international: official journal of the Japan Pediatric Society. 2017;59(7):816-20.

### **2 . 学会発表**

該当なし

## **G . 知的財産権の出願・登録状況**

(予定を含む)

### **1 . 特許取得**

該当なし

### **2 . 実用新案登録**

該当なし

### **3 . その他**

該当なし

分担研究報告書

各種厚生労働省統計と周産期関連学会データベースのリンケージと解析

分担研究者	森崎菜穂	国立成育医療研究センター社会医学研究部	室長
	Mahbub Latif	聖路加国際大学大学院 公衆衛生学教室	教授
研究協力者	大久保祐輔	国立成育医療研究センター社会医学研究部	共同研究員
	山本依志子	国立成育医療研究センター社会医学研究部	共同研究員
	山岡結衣	国立成育医療研究センター社会医学研究部	共同研究員
	小川浩平	国立成育医療研究センター産科	医員
		国立成育医療研究センター社会医学研究部	共同研究員

**研究要旨**

本分担研究では、人口動態統計の出生票、死産票、および死亡票をリンケージする複数の手法を比較検討することで、もっとも正確にこれらをリンケージできる手法を提案すること、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用を促進し、その解析を通して単一のデータベースからは産出不可能であった医学的なエビデンスを複数提示すること、を目的としている。

リンケージ手法については、研究初年度に諸外国における人口動態統計間での連結手法について情報を収集し、それを参考に、2011年度に出生した児の出生票と死亡票をリンケージする手法を複数比較し、高精度の連結に必要な変数を選定した。研究2年目は、出生票と母の死亡票をオンライン登録情報を用いて連結する方法を提案し、研究3年目に本手法を2014-2016年度出生にも適応した。本手法により家族構成員の連結が可能となり、出産や中絶後の母の死亡のリスク因子の解明、更には兄弟の同定により同胞死亡についても背景因子の検討が可能となることが分かった。

一方で、周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用促進については、3年間を通して行い、約30本の英語原著論文を発表した。日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関係する医学的・社会的因子について、複数のエビデンスを発表した。

さらに、研究3年目には康永分担班と共同することでDPC情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性について検討した。既存の医師入力型の臨床レジストリに含まれている情報のうち処置・投薬（病名以外）についてはDPC情報により代替できる可能性が充分高いこと、その際には施設名と患者番号が重要なリンケージ・キーになること、一般社団法人診断群分類研究支援機構を介在することでDPC情報を組織的に収集し臨床レジストリと連結するシステムが確立可能であることが示唆された。

## A . 研究目的

本分担班の目的は、出生票と死亡票をリンクージュする手法を比較することで高精度にリンクージュする手法を提案すること、各種の周産期関連データベースをリンクージュしたデータベースの解析を通して複数の医学的に有用なエビデンスを提示すること、である。

各種の周産期関連データベースをリンクージュしたデータベースの解析を通して複数の医学的に有用なエビデンスを提示する目的については、2003-2011年度の出生児について日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関する医学的・社会的因子について、複数のエビデンスをし、また、データベースを積極的に臨床研究に活用するための疫学教育を提供する場も設けることを目的とした。

また、リンクージュ手法については、まず研究初年度は、出生票と死亡票に共通する周産期情報（産科情報（在胎週数、出生体重、胎数、出生順位）および母児の生年月日）を用いて最も高精度となるリンクージュ手法を同定することを目的とした。

研究2年目は、個票情報のオンライン登録報の全国カバレッジが平成30年には100%になることを受け、オンライン登録内の氏名情報等を用いたリンクージュ手法を考案することを目的とした。

研究3年目は、生物統計全問の分担研究者との協働により、考案したリンクージュ手法の改善案を作成することを目的とした。

さらに、研究3年目は康永班と協働する形で、他のデータベースと連結可能である

形でのDPC情報の収集の可能性およびその際のDPC情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性を検討することを目的とした。

## B . 研究方法

### 1年目

#### 出生票と死亡票を高精度にリンクージュする手法の提案

2010年の出生児1,100,996名のうち、2010-2011年度に死亡しその死亡が2011年度中に報告された2,553名について、

- i) 1歳未満の死亡にて記載されるすべての情報を用いた場合
- ii) 1歳未満の死亡における特記情報のうち、各種産科情報（在胎週数、出生体重、胎数、出生順位）を用いなかった場合
- iii) 1歳未満の死亡における特記情報のうち、母の生年月日情報を用いなかった場合のそれぞれにおいて、各死亡票に対して対応する出生票が1つに絞られる割合を、産出した。

#### リンクージュされたデータの利活用

2003-2011年度出生において、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを、複数の研究者で解析した。

### 2年目

#### 出生票と死亡票を高精度にリンクージュする手法の提案

本検討は、平成29年度の研究として行った解析に修正を加え、新しいデータ(2016年の出生および死亡)を含めた解析を実施す

る目的で行った。

本研究の背景には、出産後の女性の死亡が妊娠に係る死であったかどうかを判定するための材料は、死亡票に記載されている死因情報のみ依存しているが、この方法だけでは、出産後時間の経った症例では特に見落としが起きる可能性がある、という問題がある。

このため、妊婦死亡の把握(永田班)および妊婦自殺の把握(大田班)の解析データセットを作成するために、妊娠可能年齢の女性の死亡票・個票を、その妊娠の結果出生あるいは死産となった児の出生票・出生個票あるいは死産票・死産個票と連結するための手法の検討を行った。

#### リンケージされたデータの利活用

2003-2011 年度出生において、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを、複数の研究者で解析した。

さらに、なるべく幅広くこのデータベースを有効に活用していただけるように、周産期医療関係者への疫学教育を実施した。

### 3 年目

#### 出生票とその母の死亡票を高精度にリンケージする手法の検討

本検討は、平成 29 年度の研究として行った解析に修正を加え、新しいデータ(2016 年の出生および死亡)を含めた解析を実施する目的で行った。

本研究の背景には、出産後の女性の死亡が妊娠に係る死であったかどうかを判定するための材料は、死亡票に記載されて

いる死因情報のみ依存しているが、この方法だけでは、出産後時間の経った症例では特に見落としが起きる可能性がある、という問題がある。

このため、妊婦死亡の把握(永田班)および妊婦自殺の把握(大田班)の解析データセットを作成するために、妊娠可能年齢の女性の死亡票・個票を、その妊娠の結果出生あるいは死産となった児の出生票・出生個票あるいは死産票・死産個票と連結するための手法の検討を行った。

本年度は、手法検討にあたり、生物統計家の協力を得た。

DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性についての検討  
現在まで 2 つの分担班が協働する形で下記の 3 つを行った。

#### a) DPC 情報から抽出可能な変数について

DPC 情報(様式 1, EF ファイル=レセプト情報に当たる)として収集されている変数から、新生児臨床研究ネットワークに含まれている臨床レジストリ含有変数を計算することができるかの検討を行った。

手法としては、新生児臨床研究ネットワーク臨床レジストリで現在収集している項目のそれぞれについて、DPC レセプトに記載されている診療行為および薬剤に関するレセ電コードの記載から算出できるかどうか、および算出できる場合は計算式を作成した。

#### b) DPC 情報の人口動態統計・臨床レジストリとのリンケージ方法についての検討 DPC 情報にて収集されている個人情報

の詳細について、およびその収集が中央集約化の際にどのように処理されているのかを調べ、人口動態統計・臨床レジストリとのリンケージ方法および可能性を検討した。

c) DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベース作成方法の検討

現存機関(一般社団法人診断群分類研究支援機構)が作成している既存の研究用DPC 情報収集システムを活用する方法で、DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベース作成方法が作成できるか検討した。

平成 28-29 年に続き、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票、DPC 情報データベースを用いて、妊婦および児の予後に関する医学的・社会的因子について解析した。

(倫理面への配慮)

本研究は二次的に得られる情報で行う研究であり、情報収集については特別な倫理的配慮は必要としなかった。しかし、個人情報を含む情報の解析であるため、成育医療センターの倫理委員会において研究計画の承認を得た後に行い、情報漏えいリスクを最小限にとどめるために外部ネットワークから遮断された環境において解析を行い、また結果公表に際しても5例以下のセルについては報告を行わないことで少数例庇護の措置を行った。

C . 研究結果

出生票とその母の死亡票を高精度に

リンケージする手法の検討

平成 28 年度に、人口動態統計の連結手段に関しては、匿名化されている人動態統計個票を高精度に相互連結するためには、母の生年月日や、周産期関連因子など、現在 1 歳未満の死亡の特記事項として記載されている変数が必要であり、これらの変数がないと出生票と死亡票の正確な連結は難しいこと、一方で、現在の特記事項として記されている変数(母の生年月日、在胎週数、出生体重、胎数、出生順位)が記載されていれば、匿名化されている情報同士であっても、研究に有用なデータベースを作成するための連結は可能である可能性が示された。

平成 29 年度は、まずは市町村からオンラインで報告されるデータ( 個票) およびこれを厚生労働省がクリーニングおよびコーディングした結果のデータ( 票) を、出生、死産、死亡のそれぞれにおいて作成し、届け出のあった都道府県・市町村・保健所・支所番号・事件簿番号および(出生・死亡・死産の)年月日、を用いて、年月日および事件簿番号に書き間違いがあった可能性を1%と仮定して、確率的リンケージにより連結することで作成した。確率的リンケージについては Fellegi and Sunter らによって提唱された理論を用いて、誤字や入力ミスについては編集距離(Lebenstein 距離)を用いて2値の一致度を評価した。

続いて、それぞれリンケージされた死亡票/死亡個票と出生票/出生個票を、母(女性)の氏名および生年月日によりリンケージした。また、それぞれリンケージされた死亡票/死亡個票と死産/死産個票を、母(女性)の氏名および死産時の年齢

(+1 あるいは-1 を含める)によりリンケージした。このリンケージには、Deterministic Linkage つまりは、完全一致していることを条件とした。この方法では結婚あるいは離婚により出産時と死亡時で母の苗字が変わっている場合は捉えられない。

#### DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性についての検討 DPC 情報から抽出可能な変数について

新生児臨床研究ネットワーク臨床レジストリで現在収集している項目のうち、50 項目については DPC レセプトに記載されている 11,418 の診療行為、3,460 の薬剤について、それぞれ処置・薬の投与回数や時期から算出できることが分かった。

#### DPC 情報の人口動態統計・臨床レジストリとのリンケージ方法についての検討

DPC 情報にて収集されている個人情報のうち、個人特定可能性が高い情報として、医療機関の患者番号、健康保険の被保険者番号などがあった。このうち、保険証番号については中央集約化の際に削除されているが、医療機関の患者番号については医療機関毎の暗号化処理が行われていることがわかった。

このため、氏名情報や住所が重要なリンケージ要素となる人口動態統計との連結は難しいことが判明した。一方で、同一医療機関内での情報については、臨床レジストリ側においても患者番号を収集し、現在 DPC 情報を中央集約化する際に器量機関ごとに利用している暗号化処理と同じものと整備することが出来れば、後逸患者のデータ同士をリンケージでき

る可能性が高いことが分かった。

#### DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベース作成方法の検討

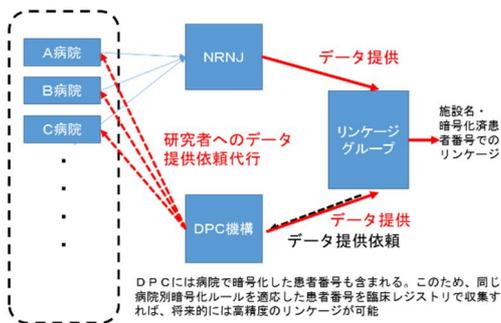
現存機関（一般社団法人診断群分類研究支援機構）では、約 1000 の急性期病院から厚生労働省が毎年通年で実施している「DPC 導入の影響評価に関する調査」参加医療機関に対して、厚生労働省の実施している調査とは別に、研究の目的でのデータ提供を呼びかけ、個別医療機関から同意書をいただいた上で DPC データを収集する事業を実施している。本枠組みで収集されたデータを用いて、現在まで数多くの臨床疫学研究が行われてきた。

本機構で収集しているデータは、病院を同定しないこと、提供されたデータ内の個人を特定しないことを情報提供病院との契約書に記載しており、収集されたデータを他データベースと連結することができない。このため、本研究班においても DPC 情報を他データベースと連結した解析を行うことができていなかった。

しかし、本機構に情報を提供している各病院に、他データベースとのリンケージを行うことを前提に一般社団法人診断群分類研究支援機構からデータを研究者が提供されることに関する施設長の再同意を得られれば、研究班に提供可能であることが確認できた。

このように、DPC 機構を介在する方法で、DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベースを作成するシステムが可能であることが分かった。

## DPC情報と臨床レジストリの連結可能性



### リネージされたデータの利活用

本分担研究関係者のみならず、他の分担研究の先生方とともに多角的な解析を積極的に行った。主な研究成果を下記に挙げる。

-BMI 18.5未満の妊婦においては現行の妊娠中の体重増加量の推奨値は低すぎる可能性があること、また、通常ひとくりにされるBMI18.5-25kg/m<sup>2</sup>においても、BMIにより適切な妊娠中体重増加量は3kg以上異なるため、BMIのカテゴリー化の方法についても再検討が望まれることを示した。

-低身長妊婦は、身長が高い妊婦よりも、妊娠高血圧腎症、胎盤早期剥離、胎児発育不全、になるリスクが高い。

-糖尿病合併妊娠は極低出生体重児の短期予後に影響を及ぼしていなかったが、RDSについてはリスクを増加させている可能性がある（ただし2009年の妊娠糖尿病の診断基準の変更後のみに有意な影響を認める）。

-日本を含む先進国30カ国における32週未満出生および死産児の統計を比較し、22-23週の超早産児においては生産/死産の分類が国により差が大きく、早産統計に影響を与えるため、国際比較にお

いては省くことが望ましいことを示した。

-在胎24-28週出生児の予後を9カ国で比較することで、胎児発育を評価するために国別の発育曲線を使用しても、国別の発育曲線を使用してカットオフを設定しても、胎内発育不全で産まれたことによるリスクはほとんど変わらなかった。

-在胎24-28週出生児の未熟児網膜症発生率を9カ国で比較することで、日本は他の国（豪州、カナダ、フィンランド、イスラエル、スペイン、スウェーデン、イタリア、イギリス）と比較して特に高かった。

-低身長妊婦が、より身長が高い妊婦よりも早産のリスクが高い理由は、身長が低いほど妊娠高血圧腎症になるリスクが高いことにより説明される。

-日本人の平均身長は1979年を境に減少しており、生まれ年別に見ると平均身長はその年の低出生体重児率と逆相関を認める。

-高齢出産は早産や多くの妊娠合併症のリスクとなる。

-日本を含む先進国34カ国における早産率と37-38週の出生率は高い相関率を示しており、37-38週での出生を抑えることが早産率減少にも役立つ可能性がある。

-22-24週の分娩において、児が分娩中の死産あるいは1時間以内の新生児死亡となるリスクは、母の居住市町村の平均年収が低いほど高い。

-日本の乳児死亡の約93.5%が内因、0.8%が故意的な外因（殺傷など）、5.1%が故意では外因（事故など）により死亡しており、その社会的背景は共通してい

ること（若年妊娠、ひとり親、早産児など）

2)先進国6カ国の人口動態統計出生票・死産票・死亡票から、超早産児の死亡率計算結果は、死産や超早期死亡を統計に含めるかにより大きく影響されること

3) 10代妊娠(15歳未満、16-19歳)の産科・新生児合併症が20-24歳での妊娠と比較して多い

さらに、なるべく幅広くこのデータベースを有効に活用していただけるように、周産期医療関係者への疫学教育も継続して実施した。

#### D. 考察

人口動態統計の連結手段に関しては、匿名化されている人口動態統計個票を高精度に相互連結するためには、母の生年月日や、周産期関連因子など、現在1歳未満の死亡の特記事項として記載されている変数が必要であり、これらの変数がないと出生票と死亡票の正確な連結は難しいこと、一方で、現在の特記事項として記されている変数（母の生年月日、在胎週数、出生体重、胎数、出生順位）が記載されていれば、匿名化されている情報同士であっても、研究に有用なデータベースを作成するための連結は可能である可能性が示された。

このことは、両親の社会的背景や周産期因子が乳児死亡リスクに与える影響については、人口動態統計票を用いて解析を行うことができるということを示している一方で、1歳以上での死亡、つまりは幼児、学童の死亡、あるいは出産や中絶後の母の死亡については、出生票と死

亡票を高精度に連結することは極めて困難であるため、関連する社会的背景や周産期因子を解明することは、匿名化された人口動態統計票からはできないことを示唆している。

一方では、幼児、学童の死亡、あるいは出産や中絶後の母の死亡のリスク因子の解明には、他の手法を用いたリンケージが必要である。代替案としては、研究2-3年目に実施した人口動態統計の個票情報に含まれる氏名情報などの特異度の高い情報を用いて連結することである。この方法を用いれば家族構成員同士の同定ができるため、出産や中絶後の母の死亡のリスク因子の解明に役立つ可能性が高いことが示された。今後兄弟の同定も可能であると思われ、家族のリンケージが進めば、幼児、学童の死亡についても同様の検討が可能になると思われる。

一方で、事件簿番号が不一致している症例が一定の割合でいる可能性があることやまだ個票のオンライン報告率が100%ではないなどのいくつかの問題がみつき、今後はその不一致の理由の探求などが必要であることがわかった。また、個人を特定できる可能性が高く“個人識別符号”とされている氏名情報を用いても、結婚や離婚により姓が変わりうる妊婦や褥婦においては、異なるデータベースに含まれる同一人物を完全に特定するのは難しい可能性も示唆された。現在戸籍情報の登録にはマイナンバーは含まれていないが、将来的にはマイナンバーにより戸籍情報を含む政府所有の情報を高精度で連結し、公衆衛生学的に有用な研究に活かすことを可能とすることが必要

かもしれない。

さらに、研究3年目には2つの分担研究班が協働することで、DPC情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性について検討を行った。

DPC情報については、既存の医師入力型の臨床レジストリに含まれている情報をDPC情報により代替できる可能性が充分高いこと、その際、施設名と患者番号が重要なリンケージ・キーになること、また、一般社団法人診断群分類研究支援機構を介在することでDPC情報を組織的に収集し臨床レジストリと連結するシステムが確立できるのではないかとということが示唆された。

一方で連結されたデータベースの利活用については、3年にわたり多くの小児科および産科の先生方とともに解析を行い、多くの有用な新規発見ができた。しかし、有用なデータベースが作成できても、それを活用し、臨床現場および政策に反映できるような成果を産出できる研究者はまだ少ないという問題もまだ依然として残っていることも分かった。

## E . 健康危険情報

該当なし

## F . 研究発表

### 1 . 論文発表

#### 平成28年度

1) Martin LJ, Sjörs G, Reichman, Darlow BA, Morisaki N, Modi N, Bassler D, Mirea L, Adams M, Kusuda S, Lui K, Feliciano LS, Håkansson S, Isayama T, Mori R, Vento M, Lee SK, Shah PS,

Country-Specific vs. Common Birthweight-for-Gestational Age References to Identify Small for Gestational Age Infants Born at 24-28 weeks: An International Study. Paediatric and Perinatal Epidemiology 2016 Sep;30(5):450-61

2) Darlow BA, Lui K, Kusuda S, Reichman B, Gagliardi L, Håkansson S, Bassler D, Modi N, Lee S, Lehtonen L, Vento M, Isayama T, Sjörs G, Helenius KK, Adams M, Rusconi F, Morisaki N, Shah PS. International variations and trends in the treatment for retinopathy of prematurity. British J Ophthalmology 2017 Mar 7. doi: 10.1136/bjophthalmol-2016-310041. [Epub ahead of print]

3) Delnord M, Hindori-Mohangoo A, Smith L, Szamotulska K, Richards J, Deb-Rinker P, Rouleau J, Velebil P, Sile I, Sakkeus L, Gissler M, Morisaki N, Dolan S, Kramer MR, Kramer MS, Zeitlin J. Variations in very preterm births rates in 30 high-income countries: are valid international comparisons possible using routine data? BJOG: international journal of obstetrics and gynaecology 2017 Apr;124(5): 785-794.

4) Richards JL, Kramer MS, Deb-Rinker P, Rouleau J, Mortensen L, Gissler M, Morken NH, Skjærven R, Chattingius S, Johansson S, Delnord M, Dolan SM, Morisaki N, Tough S, Zeitlin J, Kramer MR. Temporal Trends in Late Preterm and Early Term Birth Rates in 6 High-

Income Countries in North America and Europe and Association With Clinician-Initiated Obstetric Interventions. *JAMA*. 2016 July 26;316(4):410-9.

5) Ogawa K, Morisaki N, Sato S, Saito S, Fujiwara T, Sago H. Association of shorter height with increased risk of Ischaemic Placental Disease. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2017 May;31(3):198-205.

平成29年度

1) Morisaki N, Urayama KY, Yoshii K, Subramanian SV, Yokoya S. Ecological analysis of secular trends in low birth weight births and adult height in Japan. *J Epidemiology and Community Health*. 2017 Oct;71(10):1014-1018.

2) Morisaki N, Ogawa K, Urayama KY, Sago H, Sato S, Saito S. Preeclampsia mediates the association between shorter height and increased risk of preterm delivery. *International Journal of Epidemiology* 2017 Oct 1;46(5):1690-1698.

3) Ogawa K, Urayama KY, Tanigaki S, Sago H, Sato S, Saito S, Morisaki N. Association between very advanced maternal age and adverse pregnant outcomes : a cross sectional Japanese study. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2017 Oct 10;17(1):349

4) Helenius K, Sjors G, Shah PS, Modi N, Reichman B, Morisaki N, Kusuda S, Lui K, Darlow B, Bassler D, Hakansson S, Adams M, Vento M, Rusconi

F, Isayama T, Lehtonen L. Survival in very preterm infants: an international comparison of 10 national neonatal networks. *Pediatrics*. 2017 Dec; 140(6). pii: e20171264.

5) Delnord M, Mortensen L, Hindori-Mohangoo A, Blondel B, Gissler M, Kramer MR, Richards JL, Deb-Rinker P, Morisaki N, Nassar N, Nybo Andersen AM, Kramer MS, Zeitlin J. Can we apply a population approach to preterm birth prevention? An ecological study of preterm and early term births in 34 high-income countries. *European Journal of Public Health*. 2018 Apr 1;28(2):303-309.

6) Morisaki N, Isayama T, Samura O, Wada K, Kusuda S. Socioeconomic inequity in survival for deliveries at 22-24 weeks of gestation. *Archives of Diseases in Childhood. Fetal and Neonatal Edition* 2017 Aug 28. doi: 10.1136/archdischild-2017-312635. [Epub ahead of print]

7) Yamaoka Y, Morisaki N, Noguchi H, Takahashi H, Tamiya N. Comprehensive assessment of risk factors of cause-specific infant deaths in Japan. *Journal of Epidemiology* Feb 10, 2018 doi: 10.2188/jea.JE20160188 [Epub ahead of print]

平成30年度

1) Delnord M\*, Mortensen L, Hindori-Mohangoo A, Blondel B, Gissler M, Kramer MR, Richards JL, Deb-Rinker P,

Morisaki N, Nassar N, Nybo Andersen AM, Kramer MS, Zeitlin J. Can we apply a population approach to preterm birth prevention? An ecological study of preterm and early term births in 34 high-income countries. *European J Public Health*.2018Apr;28(2):303-309.

2) Morisaki N\*, Isayama T, Samura O, Wada K, Kusuda S. Socioeconomic inequity in survival for deliveries at 22-24 weeks of gestation. *Archives of Diseases in Childhood. Fetal Neonatal Edition* 2018 May;103(3):F202-F207

3) Yamaoka Y, Morisaki N\*, Noguchi H, Takahashi H, Tamiya N. Comprehensive assessment of risk factors of cause-specific infant deaths in Japan. *J Epidemiology* 2018 Jun5;28(6):307-314.

4) Smith L, Morisaki N\*, Morken NH, Gissler M, Deb-Rinker P, Rouleau J, Hakansson S, Kramer MR, Kramer MS. An International Comparison of Death Classification at 22 to 25 Weeks' Gestational Age. *Pediatrics* 2018 Jul;142(1). pii: e20173324.

5) GBD 2017 SDG Collaborators. Measuring progress from 1990 to 2017 and projecting attainment to 2030 of the health-related Sustainable Development Goals for 195 countries and territories: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018 Nov 10;392(10159):2091-2138.

6) Ogawa K\*, Matsushima S, Urayama KY, Kikuchi N, Nakamura N, Tanigaki S, Sago H, Sato S, Saito S, Morisaki N.

Title: Association between adolescent pregnancy and adverse birth outcomes: analysis of the Japanese national multicenter-based delivery registry. *Scientific Reports* 2019 Feb 20;9(1):2365.

7) Okubo Y\*, Michihata N, Morisaki N, Sundel R, Yasunaga H. Association between dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease. *Arthritis Care & Research*. 2018 Jul;70(7):1052-1057.

8) Okubo Y\*, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Miyairi I, Urayama K, Yasunaga H. Recent patterns in antibiotic use for children with group A streptococcal infections. *J Glob Antimicrob Resist*. 2018 June;13:55-59

9) Okubo Y\*, Miyairi I, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Urayama K, Yasunaga H. Recent prescription patterns for children with acute infectious diarrhea. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition* 2019 Jan;68(1):13-16

10) Okubo Y\*, Michihata N, Morisaki N, Yoshida K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effects of glucocorticoids on hospitalized children with anaphylaxis. *Pediatric Emergency Care* 2018 Jun 14. doi: 10.1097/PEC.0000000000001544. [Epub ahead of print]

## 2 . 学会発表 平成 28 年度

1) 森崎菜穂, 永田知映. 教育セミナー. 周

産期の臨床研究・疫学研究を行なうためのノウハウ。第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月18日)

6) 森崎菜穂. シンポジウム12.日本における出生体重低下の要因と対策を考える：複数のデータベース解析からのエビデンス。第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月17日)

2) 森崎菜穂, 永田知映, 左合治彦, 齋藤滋. 日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出。第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月16日)

3) 日高大介, 森崎菜穂. NRN データベースにみる糖尿病合併妊娠が極低出生体重児の短期予後に及ぼす影響。第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月16日)

#### 平成 29 年度

1) Morisaki N, Isayama T, Samura O, Wada K, Kusuda S. Socioeconomic inequity in fetal and infant survival at 22 to 24 weeks of gestation. Pediatric Academic Societies 2017 Meeting, May 6 - 9, San Francisco, CA

2) Morisaki N, Smith L, Morken N, Gissler M, Deb-Rinker P, Rouleau J, Hakansson S, Kramer MR, Kramer MS. Assessing the impact on reported survival rates of international variation in the classification of deaths at 22 to 26 weeks gestational age (GA) Society for Pediatric and Perinatal Epidemiologic Research 2017 Meeting, June 19 - 20, Seattle, WA

#### 平成 30 年度

なし

#### A. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし。

2. 実用新案登録  
該当なし。

3. その他  
該当なし。

## .研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Okubo Y.</u> <u>Miyairi I.</u> <u>Michihata N.</u> <u>Morisaki N.</u> Kinoshita N. Urayama K. Y. <u>Yasunaga H.</u>	Recent Prescription Patterns for Children With Acute Infectious Diarrhea	J Pediatr Gastroenterol Nutr	68(1)	3-16	2019
<u>Ogawa K</u> Matsushima Sachio Urayama Kevin Y. Kikuchi Norihiko Nakamura Noriyuki Tanigaki Shinji Sago Haruhiko Satoh Shoji Saito Shigeru <u>Morisaki N.</u>	Association between adolescent pregnancy and adverse birth outcomes, a multicenter cross sectional Japanese study	Scientific Reports	9(1)	2365	2019
<u>Okubo Y.</u> <u>Michihata N.</u> <u>Morisaki N.</u> Yoshida K. Matsui H. Fushimi K. <u>Yasunaga H.</u>	Effects of Glucocorticoids on Hospitalized Children With Anaphylaxis	Pediatr Emerg Care	Epub	doi.10.1097/pec.0000 00000001544	2018
Yamaoka Y. <u>Morisaki N.</u> Noguchi H. Takahashi H. Tamiya N.	Comprehensive Assessment of Risk Factors of Cause-Specific Infant Deaths in Japan	J Epidemiolog y	28(6)	307-314	2018

<p>Smith L. K.  <u>Morisaki N.</u>  Morken N. H.  Gissler M.  Deb-Rinker P.  Rouleau J.  Hakansson S.  Kramer M. R.  Kramer M. S.</p>	<p>An International Comparison of Death Classification at 22 to 25Weeks' Gestational Age</p>	<p>Pediatrics</p>	<p>142(1)</p>		<p>2018</p>
<p><u>Okubo Y.</u>  <u>Morisaki N.</u>  <u>Michihata N.</u>  Matsui H.  Fushimi K.  <u>Yasunaga H.</u></p>	<p>Dose-dependent relationships between weight status and clinical outcomes among infants hospitalized with respiratory syncytial virus infections</p>	<p>Pediatr  Pulmonol</p>	<p>53(4)</p>	<p>461-466</p>	<p>2018</p>
<p><u>Okubo Y.</u>  <u>Michihata N.</u>  Uda K.  <u>Morisaki N.</u>  Miyairi I.  Matsui H.  Fushimi K.  <u>Yasunaga H.</u></p>	<p>Dose-response relationship between weight status and clinical outcomes in pediatric influenza-related respiratory infections</p>	<p>Pediatr  Pulmonol</p>	<p>53(2)</p>	<p>218-223</p>	<p>2018</p>
<p><u>Okubo Y.</u>  <u>Michihata N.</u>  <u>Morisaki N.</u>  Uda K.  Miyairi I.  <u>Ogawa Y.</u>  Matsui H.  Fushimi K.  <u>Yasunaga H.</u></p>	<p>Recent trends in practice patterns and impact of corticosteroid use on pediatric Mycoplasma pneumoniae-related respiratory infections</p>	<p>Respir Investi  g</p>	<p>56(2)</p>	<p>158-165</p>	<p>2018</p>
<p><u>Okubo Y.</u>  <u>Michihata N.</u>  <u>Morisaki N.</u>  Sundel R. P.  Matsui H.  Fushimi K.  <u>Yasunaga H.</u></p>	<p>Association Between Dose of Glucocorticoids and Coronary Artery Lesions in Kawasaki Disease</p>	<p>Arthritis Care  Res (Hoboken)</p>	<p>70(7)</p>	<p>1052-1057</p>	<p>2018</p>
<p><u>Okubo Y.</u>  <u>Michihata N.</u>  <u>Morisaki N.</u>  Kinoshita N.  Miyairi I.  Urayama K. Y.  <u>Yasunaga H.</u></p>	<p>Recent patterns in antibiotic use for children with group A streptococcal infections in Japan</p>	<p>J Glob  Antimicrob  Resist</p>	<p>13</p>	<p>55-59</p>	<p>2018</p>

<u>Okubo Y.</u> <u>Michihata N.</u> <u>Morisaki N.</u> Hangai M. Matsui H. Fushimi K. <u>Yasunaga H.</u>	Recent trends in practice patterns and comparisons between immunoglobulin and corticosteroid in pediatric immune thrombocytopenia	Int J Hematol	107(1)	75-82	2018
GBD 2017 SDG Collaborators	Measuring progress from 1990 to 2017 and projecting attainment to 2030 of the health-related Sustainable Development Goals for 195 countries and territories: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017.	Lancet	10;392(10159)	2091-2138	2018
<u>Morisaki N.</u> Isayama Tetsuya Samura Osamu Wada Kazuko Kusuda Satoshi	Socioeconomic inequity in survival for deliveries at 22-24 weeks of gestation	Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition	103(3)	F202-F207	2018
<u>森桂</u> <u>大田えりか</u> <u>森臨太郎</u>	産褥婦の自殺にかかる状況および社会的背景の調査	助産雑誌	71(9)	706-708	2017
<u>Okubo Y.</u> <u>Michihata N.</u> Yoshida K. <u>Morisaki N.</u> Matsui H. Fushimi K. <u>Yasunaga H.</u>	Impact of pediatric obesity on acute asthma exacerbation in Japan	Pediatr Allergy Immunol	28(8)	763-767	2017
<u>Ogawa K.</u> Urayama K. Y. Tanigaki S. Sago H. Sato S. Saito S. <u>Morisaki N.</u>	Association between very advanced maternal age and adverse pregnancy outcomes: a cross sectional Japanese study	BMC Pregnancy Childbirth	17(1)	349	2017

<p>Delnord M. Mortensen L. Hindori-Mohangoo A. D. Blondel B. Gissler M. Kramer M. R. Richards J. L. Deb-Rinker P. Rouleau J. <u>Morisaki N.</u> Nassar N. Bolumar F. Berrut S. Nybo Andersen A. M. Kramer M. S.</p>	<p>Can we apply a population approach to preterm birth prevention? An ecological study of preterm and early term births in 34 high-income countries</p>	<p>European J Public Health</p>	<p>28(2)</p>	<p>303-309</p>	<p>2017</p>
<p>Tanase-Nakao Kanako Arata Naoko Kawasaki Maki Yasui Ichiro Sone Hirohito <u>Mori R</u> <u>Ota E</u></p>	<p>Potential protective effect of lactation against incidence of type 2 diabetes mellitus in women with previous gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis</p>	<p>Diabetes/Metabolism Research and Reviews</p>	<p>33(4)</p>	<p>e2875</p>	<p>2017</p>
<p><u>Nagata C.</u> <u>Moriichi A.</u> <u>Morisaki N.</u> Gai-Tobe R. Ishiguro A. <u>Mori R.</u></p>	<p>Inter-prefecture disparity in under-5 mortality: 115 year trend in Japan</p>	<p>Pediatrics international</p>	<p>59(7)</p>	<p>816-820</p>	<p>2017</p>
<p><u>Morisaki N.</u> Urayama K. Y. Yoshii K. Subramanian S. V. Yokoya S.</p>	<p>Ecological analysis of secular trends in low birth weight births and adult height in Japan</p>	<p>J Epidemiol Community Health</p>	<p>71(10)</p>	<p>1014-1018</p>	<p>2017</p>
<p><u>Morisaki N.</u> <u>Ogawa K.</u> Urayama K. Y. Sago H. Sato S. Saito S.</p>	<p>Preeclampsia mediates the association between shorter height and increased risk of preterm delivery</p>	<p>Int J Epidemiol</p>	<p>46(5)</p>	<p>1690-1698</p>	<p>2017</p>

<p>Helenius K. Sjors G. Shah P. S. Modi N. Reichman B. <u>Morisaki N.</u> Kusuda S. Lui K. Darlow B. A. Bassler D. Hakansson S. Adams M. Vento M. Rusconi F. Isayama T. Lee S. K. Lehtonen L.</p>	<p>Survival in Very Preterm Infants: An International Comparison of 10 National Neonatal Networks</p>	<p>Pediatrics</p>	<p>140(6)</p>		<p>2017</p>
<p>Darlow B. A. Lui K. Kusuda S. Reichman B. Hakansson S. Bassler D. Modi N. Lee S. K. Lehtonen L. Vento M. Isayama T. Sjors G. Helenius K. K. Adams M. Rusconi F. <u>Morisaki N.</u> Shah P. S.</p>	<p>International variations and trends in the treatment for retinopathy of prematurity</p>	<p>Br J Ophthalmol</p>	<p>101(10)</p>	<p>1399-1404</p>	<p>2017</p>
<p>Delnord M. Hindori-Mohangoo A. D. Smith L. K. Szamotulska K. Richards J. L. Deb-Rinker P. Rouleau J. Velebil P. Zile I. Sakkeus L. Gissler M. <u>Morisaki N.</u> Dolan S. M. Kramer M. R. Kramer M. S. Zeitlin J.</p>	<p>Variations in very preterm birth rates in 30 high-income countries: are valid international comparisons possible using routine data?</p>	<p>BJOG</p>	<p>124(5)</p>	<p>785-794</p>	<p>2017</p>

<u>Ogawa K.</u> <u>Morisaki N.</u> Saito S. Sato S. Fujiwara T. Sago H.	Association of Shorter Height with Increased Risk of Ischaemic Placental Disease	Paediatr Perinat Epide miol	31(3)	198-205	2017
<u>森崎菜穂</u> <u>永田知映</u> 左合治彦 <u>齋藤滋</u>	日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出	産婦人科の実 際	66 (6)	521-527	2017
<u>森崎菜穂</u>	日本における出生体重低下の要因と対策を考える：複数のデータベース解析からのエビデンス	日本周産期・ 新生児医学雑 誌	第52巻5 号	1487-1489	2017
<u>Takemoto Yo</u> <u>Ota E</u> Yoneoka Daisuke <u>Mori R</u> Takeda Satoru	Japanese secular trends in birthweight and the prevalence of low birthweight infants during the last three decades: A population-based study	Scientific repo rts	9(6)	31396	2016
Shah P. S. Lui K. Sjors G. Mirea L. Reichman B. Adams M. Modi N. Darlow B. A. Kusuda S. San Feliciano L. Yang J. Hakansson S. <u>Mori R.</u> Bassler D. Figueras-Aloy J. Lee S. K.	International Network for Evaluating Outcomes (iNeo) of Neonates. Neonatal Outcomes of Very Low Birth Weight and Very Preterm Neonates: An International Comparison	J Pediatr	177	144-152.e6	2016
Balogun O. O. da Silva Lopes K. <u>Ota E.</u> Takemoto Y. Rumbold A. Takegata M. <u>Mori R.</u>	Vitamin supplementation for preventing miscarriage	Cochrane Data base Syst Rev	(5)	CD004073	2016

<p>Martin L. J. Sjors G. Reichman B. Darlow B. A. <u>Morisaki N.</u> Modi N. Bassler D. Mirea L. Adams M. Kusuda S. Lui K. Feliciano L. S. Hakansson S. Isayama T. <u>Mori R.</u> Vento M. Lee S. K. Shah P. S.</p>	<p>Country-Specific vs. Common Birthweight-for-Gestational Age References to Identify Small for Gestational Age Infants Born at 24-28 weeks: An International Study</p>	<p>Paediatr Perinat Epidemiol</p>	<p>30(5)</p>	<p>450-461</p>	<p>2016</p>
<p>Richards J. L. Kramer M. S. Deb-Rinker P. Rouleau J. Mortensen L. Gissler M. Morken N. H. Skjaerven R. Cnattingius S. Johansson S. Delnord M. Dolan S. M. <u>Morisaki N.</u> Tough S. Zeitlin J. Kramer M. R.</p>	<p>Temporal Trends in Late Preterm and Early Term Birth Rates in 6 High-Income Countries in North America and Europe and Association With Clinician-Initiated Obstetric Interventions</p>	<p>JAMA</p>	<p>316(4)</p>	<p>410-419</p>	<p>2016</p>