

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (統計情報総合研究事業))

リンケージデータだからこそ示すことのできる

要介護発生前から死亡までの軌跡

—要介護発生の背景、医療介護費用に着目して

令和元年度 総括・分担報告書

研究代表者 伊藤 智子

令和2年(2020)年7月

目 次

I. 総括研究報告

リンケージデータだからこそ示すことのできる要介護発生前から死亡までの軌跡 —要介護発生の背景、医療介護費用に着目した分析	1
---	---

研究代表者 伊藤 智子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 助教

II. 分担研究報告

1. 海外における公的死亡データ研究目的利用の実態 —利用方法・リンケージ可能性・研究実績	5
--	---

研究代表者	伊藤 智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者	田宮 菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
		筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長
研究分担者	森 隆浩	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究協力者	杉山 雄大	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授

2. 医学主要誌におけるリンケージデータを用いた研究の動向 —JAMA・NEJM・BMJ・LANCETの2019年出版分のレビューから	20
--	----

研究代表者 伊藤 智子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 助教

3. リンケージデータによる介護予防サービス利用の予防効果の検討	26
--	----

研究分担者	森 隆浩	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究代表者	伊藤 智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教

4. リンケージデータによる入院中初回要介護認定者の特定	35
------------------------------------	----

研究代表者 伊藤 智子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 助教

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	39
---------------------------	----

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(統計情報総合研究事業))
総括研究報告書

リンケージデータだからこそ示すことのできる要介護発生前から死亡までの軌跡
—要介護発生の背景、医療介護費用に着目した分析

研究代表者 伊藤 智子 筑波大学医学医療系

研究要旨

本研究では、リンケージデータを用いた海外の研究のレビューと、リンケージデータを用いた研究のユースケースを示すことで、リンケージデータの今後の利活用に向けた提言を目指している。研究期間 2 か年の初年度である本年では、公的死亡データの海外での研究目的利用の実態と医学主要誌におけるリンケージデータ研究をレビューした。またユースケース研究では、リンケージデータを用いて、介護予防サービス利用の効果を検証し、また初回要介護認定が入院流に行われた対象の特定を行った。今後、さらにレビューおよびユースケース研究を進め、リンケージデータの研究活用の意義や方法について検討していきたい。

研究分担者

筑波大学医学医療系 田宮菜奈子
筑波大学医学医療系 森隆浩

・リンケージデータを用いたユースケース
目的 2-1 医療介護のリンケージデータを用いて、介護保険の介護予防サービス利用による要介護度悪化への予防効果を検証することを目的とした。

A. 研究目的

リンケージデータに関するレビュー(研究 1-1、研究 1-2)とリンケージデータを用いたユースケース(研究 2-1、研究 2-2)を示すことで、公衆衛生におけるリンケージデータの有効性を議論する。

目的 2-2 本研究では、医療介護リンケージデータを用いて入院中に初回要介護認定された者を特定し、その特徴や予後を記述することで、今後の分析可能性を検討することを目的とした。

・リンケージデータに関するレビュー

目的 1-1 海外主要国における公的死亡データにおける利用方法や、他データとのリンケージの可能性、研究実績についてレビューする。

目的 1-2 医学領域におけるリンケージデータ活用の最近の状況について把握するべく、医学領域で広く読まれている雑誌に着目してレビューを行う。

B. 研究方法

方法 1-1

公的データの突合が活発に行われている米国、英国、オランダ、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、ノルウェー、オーストラリアにおける公的死亡データを挙げ、その突合可能性について方法や突合実績を踏まえてレビューした。

方法 1-2

レビュー対象は、高い Impact Factor を

誇る主要 4 誌 (Journal of American Medical Association: JAMA, The New England of Medicine: NEJM, British Medical Journal: BMJ, The Lancet) の 2019 年発行分とした。検索語は使用せず、発行されたすべての原著論文を対象とし、研究で使用されているデータがリンケージデータである論文を選出した。

方法 2-1

2012 年 4 月から 2015 年 3 月までの千葉県柏市の行政データを用いた。データは、①後期高齢者医療保険、②介護保険のレセプトデータ、③要介護認定のための認定調査、④住民データ、④介護保険料についての行政データを用いた。各データは、研究目的に新たに付与された ID 番号を用いてリンケージされた。対象において、初回認定から 6 か月間を曝露期間とし、この期間における介護保険の介護予防サービスの利用が一度でもあった者を介入があった群とした。その後の要介護度 1 以上に悪化するまでの期間を従属変数とした Cox 回帰モデルを分析した。

方法 2-2

千葉県柏市 (関東圏、地方都市) の医療レセプトデータ (国民健康保険および後期高齢者)、介護保険のレセプトデータ (2012~2013 年) および認定調査データ (2008~2016 年) を用いた。各データ間のリンケージは研究用に付与された ID を用いて行った。初回要介護認定は、認定調査データにおいて、新規で情報が作成されており、かつ同一の ID 内で遡って認定情報がないケースとした。また初回要介護認定が特定された集団の中で、初回要介護認定が入院中に行われた者とそれ以外の者に群別し、1 年後の生存をロジスティック回帰モデルにより比較した。

(倫理面への配慮)

本研究で用いるデータは、個人情報を含まない。また本研究は筑波大学医学医療系倫理委員会の承認 (承認日: 2019 年 12 月 2 日、承認番号: 1448) を得て実施した。

C. 研究結果

結果 1-1

研究 1-1 では、海外 8 か国における公的死亡データの研究利用について調査した。その結果、各国は公的な死亡データの研究目的利用を可能にしており (英国は部分的)、データを用いて出産、小児から高齢者といったあらゆるライフステージの対象について分析を行っていた。

結果 1-2

2019 年の医学主要 4 誌において、リンケージデータを用いた研究は発行論文数の中で 0.5-3% と決してメジャーな研究方法ではなかった。

結果 2-1

研究 2-1 では医療介護のリンケージデータを用いて、介護予防サービス利用の効果を検証した。その結果、全対象においては、介護予防サービス利用は有意な効果を示さなかったが、85 歳以上かつ要支援 1 という限定された対象においては、有意な予防効果を示した。

結果 2-2

最終分析対象は 5,811 人であり、初回要介護認定が入院中に行われた者は 876 人 (15.1%) であった。そのうち 1 年後に死亡していた者は 284 人 (32.4%) であり、入院中でなかった者における死亡数に比して多かった (オッズ比 2.65、95%信頼区間 2.26-3.13)。これは基本属性や認定状況 (要介護度や必要な医療処置) によって調整した結果でも同様であった (調整済みオ

ッズ比 1.52、95%信頼区間 1.26-1.84)。

D. 考察

考察 1-1

我が国において、研究 1-1 で示したような公的死亡データとのリンケージは許されておらず、最大かつ最終のアウトカムである「死」の検証が、我が国では行き届かないでいる。今後、我が国のデータヘルスをより促進するためには、この重要な「死」のデータである人口動態統計のリンケージ活用が望まれるところであり、そのためには研究者への利用の門戸を開くとともに、データ運営上の安全を担保するための仕組みの整備が求められるところである。

考察 1-2

研究 1-2 では、医学主要 4 誌の 2019 年発行分のみを検索対象としており、その結果は極めて限局的である。しかし、一定のレベルを誇る医学主要誌に掲載されたリンケージデータ研究は、質の高いものであると言え、そうした研究のレビューはリンケージデータの活用上の意義について、一定の見解を導き出せるものと考えられる。

考察 2-1

介護予防サービス利用は、全対象に効果的ではなく、初回要介護認定時に 85 歳以上かつ要支援 2 の限定的な対象でのみ有意な予防効果がみられた。本研究は、公的データを使用しており、特定の限定されたコホートとは異なって、対象の選択バイアスをできるだけ減少できる研究デザインとなっている。また、医療保険データをリンケージすることで、対象の医療的な側面による調整を可能にした。さらに保険料データがリンケージされたことで、社会経済的要因 (SES) による調整が可能になったことは大変重要である。こうした行政データを個人間でリンケージして、扱うことので

きる変数を多様にすることは、結果の強固性につながることであり、リンケージデータ研究の強みであると言える。

考察 2-2

研究 2-2 では、医療介護リンケージデータを用いて入院中に初回要介護認定された者を特定し、その特徴や予後を記述した。その結果、入院中に初回要介護認定された者は、日常生活における障害が重度化しやすく、医療処置が多い傾向がみられた。また軽度の要介護者においては、1 年後の死亡が多く予後が悪いことが明らかになった。これは、医療介護のリンケージデータを用いたからこそ示すことのできた結果であり、今後は、この結果を参考に、死亡までの医療介護両方のサービス利用について検討していく。

E. 結論

本研究では、リンケージデータに関するレビューとリンケージデータを用いたユースケースを示すことで、公衆衛生におけるリンケージデータの今後の利活用に向けた提言を目指している。研究期間 2 か年の初年度である本年では、公的死亡データの海外での研究目的利用の実態と医学主要誌におけるリンケージデータ研究をレビューし、ユースケース研究では、リンケージデータを用いて、介護予防サービス利用の効果を検証し、また初回要介護認定が入院流に行われた対象の特定を行った。今後、さらにレビューおよびユースケース研究を進め、リンケージデータの研究活用の意義や方法について検討していきたい。

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

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(統計情報総合研究事業))
分担研究報告書

海外における公的死亡データ研究目的利用の実態
—利用方法・リンケージ可能性・研究実績

研究代表者	伊藤 智子	筑波大学医学医療系	助教
研究分担者	田宮 菜奈子	筑波大学医学医療系	教授
研究分担者	森 隆浩	筑波大学医学医療系	准教授
研究協力者	杉山 雄大	筑波大学医学医療系	准教授

研究要旨

重要な健康アウトカムの一つである死亡を把握するデータとして公的死亡データに着目し、海外主要国における公的死亡データの利用方法や、他データとのリンケージの可能性、研究実績についてレビューした。その結果、公的死亡データを研究目的で活用している海外主要国においては、リンケージデータを用いて多くの研究実績を有していることが分かり、公的死亡データにおけるリンケージ利用の意義を示していると言えた。また、その利用方法においては公的機関によって適切に管理・制限されており、データの不正利用等といった有害事象の予防策が図られているとみられた。

A. 研究目的

海外においては公的データを用いた突合は国によっては活発に行われており、そのデータの種類も公的サービスの利用状況から遺伝子情報など多岐に渡る。その中でも、最終的にかつ最も重要な健康アウトカムの一つである死亡に着目した。生存(あるいは死亡)の正確な観察は、研究コホート内の死亡率の調査に不可欠である。その研究上の活用の可能性を検討することは、今後の我が国の人口動態統計(特に死亡票)のデータ活用に向けて有用な知見が得られると考えられた。

そこで本研究では、海外主要国における公的死亡データにおける利用方法や、他データとのリンケージの可能性、研究実績についてレビューした。

B. 研究方法

公的データの突合が活発に行われている米国、英国、オランダ、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、ノルウェー、オーストラリアにおける公的死亡データを挙げ、その突合可能性について方法や突合実績を踏まえてレビューした。

突合実績については、国名+Death+Linkageを検索語としてPubMedで検索したほか、各国の整備するデータベースに関するWebサイトから使用された研究実績を収集した。

(倫理面への配慮)

本研究で用いるデータは、個人情報を含まない。

C. 研究結果

1. 米国

米国では、アメリカ疾病予防管理センタ

ー (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) の管轄する全米国民の死亡情報データベースとして National Death Index (NDI) ¹ が存在する。NDI は米国で死亡率を確認するために最も頻繁に使用されるデータであり、研究用途の申請を行うことで、特定の対象のデータを取得可能である。データには、氏名、社会保障番号 (Social Security Number, SSN)、生年月日、死亡状況、死亡日などが含まれ、オプションの NDI Plus の利用で死因を把握できる。

NDI の突合 (あるいは個人の特定) においては、少なくとも以下の組み合わせの中の 1 つが必要とされている。

- ① SSN+氏名
- ② SSN+生年月日+性別
- ③ 氏名+生年+生月

そのほか、人種、および婚姻状況なども特定のための情報として用いることができる。

SSN を用いない③の突合は、Probabilistic linkage となる。SSN を使用する①、②の Deterministic linkage とは異なり、個人特定の精度を検討する必要があると述べられており、その精度の検証を目的とした先行研究が行われている。² この研究では、大規模な軍事コホートに対して CDC National Program of Cancer Registry (NPCR) アルゴリズムを用いた NDI の一致率が 97.1%であったとし、NDI をリンケージすることによる死亡率や死因の特定は非常に有用であると述べている。

NDI のデータを取得するためには、CDC への用途の申請と CDC に設置された委員会の認可が必要である。³ 基本料金は 350 ドルであり、1 名の記録の 1 年分の調査につき 0.15 ドルが可算請求される。例えば、10 年間の 1,000 名の死亡記録を調査した場合、 $(\$350 + (\$0.15 * 1,000 * 10)) = 1,850$ ドルとなる。NDI Plus (死因コードを含む) の場合は、さらに 1 人 1 年分につき 0.21 ドルを

加算する。

また Social Security Administration (SSA) が報告を行った死亡者データである Social Security Administration's Death Master File⁴ を元にした Social Security Death Index (SSDI) によっても、同様に国民の生存および死亡を確認できる。SSDI は、複数のサイトにおいて無料で利用可能であることから、簡便で安価なデータソースとしても紹介されている。SSDI における個人の特定は、SSN+氏名+生年月日が必要である。すべての識別情報と完全に一致する場合、死亡が確定される。しかし、この SSN+氏名+生年月の組み合わせに誤りがある場合は、個人が特定されない。

死亡を確認するデータソースとして、この NDI と SSDI とのデータの精度や相互関係を検証した研究が行われており、条件の限られたコホートでは SSDI が高い正確性を発揮するものの⁵、包括的な人口を把握する上では NDI が最も正確なデータベースであるとされている。⁶ そのため、NDI は死亡の確定のためのデータソースとして用いられることが多い。また、NDI は米国の全国的大規模調査^{7,8,9} あるいは臨床データ^{10,11} とリンケージされ、調査内容に含まれる曝露因子と死亡との関連を検証する研究を可能にしている。また死亡の確定のためのデータソースとして用いられることがあり¹²、研究の質を担保する上で重要な役割を果たしていると言える。

2. 英国

英国では、医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) と国立衛生研究所 (National Institute for Health Research) の助成を受けた Clinical Practice Research Datalink (CPRD)¹³ が、死亡情報を含む最も大規模な研究用医療データベースとして存在している。CPRD

は英国に在住記録のある累計 5000 万人（現在の居住者では 1500 万人）の医療データを収録する。

CPRD では、英国の一般診療情報等の医療関連データを個人レベルで突合している。突合後、個人を特定する情報は消去される。死亡データは国家統計局（Office for National Statistics、ONS）の全国的な死亡記録情報を取得しており、死亡日のほか、死因（ICD コード）を含む。CPRD を使用することで、研究利用例として、心不全による入院患者と死亡情報の突合研究が行われている。¹⁴

CPRD と死亡データの突合には、NHS 番号、氏名、性別、誕生日、郵便番号等による 8 段階の個人情報 **Deterministic linkage** アルゴリズムを採用している。

CRPD の死亡データを取得するためには、プロトコル申請書の提出と **Independent Scientific Advisory Committee (ISAC)** による承認、およびライセンス支払いが必要である。¹⁵ ライセンスは、複数の研究に使うことができる 12 ヶ月間の定額ライセンスと、単独研究用のライセンスに分かれており、アクセス可能なデータベースと利用者の性質に応じて種別と料金が異なる。また、データリンクには追加料金を請求する。¹⁶

一方、ONS が保有する英国の全国民の死亡情報については、国民保健サービス（NHS : National Health Service）内の組織、NHS Digital が、**Primary Care Mortality Database (PCMD)**¹⁷ として、死因などを含めたデータベースとして構築している。しかし PCMD は認可を受けた公的機関にのみ開放されており、一般研究用途には使用できない。

3. オランダ

オランダでは、オランダ統計局（Statistics Netherlands、CBS）が、全

国民の死亡データベース、**Cause of Death Registry**¹⁸ を研究用途に公開している。市民サービス番号（BSN）が含まれているため、他の公的データと個人レベルでの突合が可能である。

Cause of Death Registry の死亡情報は、性別、年齢、死因（ICD コード）を収録する。研究利用例として、**Income Survey** と死亡データとのリンケージデータを用いて、認知症患者における社会経済的要因（**socioeconomic status, SES**）と死亡との関連を 10 年間のコホートを用いて検証している。¹⁹ また、全国民コホートを使用して、少数派移民のがんによる死亡率をオランダ人と比較している。²⁰

データの利用は研究機関や EU の統計機関の研究に限定されており、データの抽出を行うためには CBS のチームに依頼を行う必要がある。料金は研究の性質に応じて決定される。²¹

またオランダには、処方情報をはじめとする国内の 400 万人以上の情報を収めた大規模医療情報リンケージネットワーク、**PHARMO Database Network** が存在する。**PHARMO** は **The Central Bureau of Genealogy** が管理する死亡日データを収録しているが、死因情報が含まれていないため、死因に関する研究には使用できない。²² **PHARMO** 内部のデータへのアクセスは、大学か研究機関に所属する研究者に限定されている。研究申請はコンプライアンス委員会の審査に合格する必要がある。²³

4. デンマーク

デンマークでは、デンマーク国家保健委員会（**National Board of Health**）が、全住民の死亡データベースである **The Danish Register of Causes of Death**²⁴ を公開している。**The Danish Register of Causes of Death** の死亡データには国民登録番号（**Civil Registration Number**）が

含まれているため、他の公的データと個人レベルでの突合が可能である。その他に、住所、死亡日、死亡場所、死因（ICDコード）などを収録する。また、The Danish Register of Causes of Deathの個別の死因データの取得には、Forskertjeneste（調査サービス社）へのコンタクトが必要である。²⁵

料金は Forskertjeneste のコンサルティングやデータの引き出し等の作業時間に応じて、1時間あたり 1,475 デンマーククローネ（約 226 ドル）が請求される。²⁶

研究利用例として、心房細動患者の頭蓋内出血後の抗凝固療法の再開と再春性脳卒中、死亡率、出血への影響について、全国民の罹患情報を含む Patient Registry および Prescription Registry を死亡データとリンケージすることで検証している。²⁷

5. スウェーデン

スウェーデンでは、スウェーデン社会庁（National Board of Health and Welfare）が管理する National Cause of Death Register（The Swedish Cause of Death Register）²⁸ が、国内の全死亡データを記録する。死亡データには国民識別コード（PIN）が含まれており、他の公的データと個人レベルでの突合が可能であり、研究目的であれば、個人レベルのデータにアクセスが可能である。他には、生年月日、死亡日、国籍、性別、死因（ICDコード）、死亡場所などを収録する。

この公的死亡データの研究目的利用においては、The National Board of Health and Welfare による審査に合格することが必要である。利用料金は申請受理とデータの引き出しにかかる時間に応じて、1時間あたり 1,100 クローナ（約 122 ドル）が請求される。²⁹

利用例として、火災情報と検死情報と突合することで、火災による死亡者と火災の

性質が検証されている。³⁰

6. フィンランド

フィンランドでは、フィンランド統計局（Statistics Finland）が管理する National Cause of Death Register（Finland）が、国内の全死亡データを記録する。³¹ 死亡データには社会保障番号（Finnish Personal Identification Code）が含まれており、他の公的データと個人レベルでの突合が可能である。その他、死因、享年、性別、死因（ICDコード）などを収録する。

個人データへのアクセスは、研究目的に限り可能であり、事前に Statistics Finland による申請書の承認が必要になる。利用料金は調査内容に応じて変動する。

^{32,33}

フィンランドを含む北欧諸国では、高い資源配分と公平社会のもと産科ケアへの高いアクセスを背景に、世界で最も低い妊産婦死亡率を誇っている。しかし、改めて国家横断的に妊産婦死亡を正確に把握し、その原因探索を図った。この研究では北欧諸国 5 か国（デンマーク、アイスランド、ノルウェー、スウェーデン、そしてフィンランド）が誇る国民番号による公的データのリンケージが行われ、約 9 年間で妊産婦死亡 168 件と極めて少ない実態を明らかにしている。³⁴

7. ノルウェー

ノルウェーでは、ノルウェー公衆衛生研究所（Norwegian Institute of Public Health、NIPH）が管理する Norway Cause of Death Registry が、国内の全死亡データを記録している。³⁵

死亡データには国民識別番号（Norwegian national identity number）が含まれており、他の公的データと個人レベルでの突合が可能である。³⁶ その他、死亡

時年齢、性別、死亡場所、死因(ICD コード)を収録する。

Norway Cause of Death Registry の個人レベルの死亡データへのアクセスは、研究目的に限り可能であり、申請書の提出と NIPH による承認が必要である。³⁷ 料金は調査内容に応じて変動する。下記ページの例では、通常フォーマットの 1 つのデータベースの調査に 10,000~30,000 ノルウェークローネ (約 1,087~3,261 ドル) を請求する。³⁹

利用例として、1 型糖尿病の全国的コホートを用いて 1 型糖尿病の長期死亡率、死亡原因、および末期腎疾患の発生を検証している。死亡率は一般集団の 4.4 倍で、特にアルコール関連の死亡が多いことに着目されていた。³⁸

8. オーストラリア

オーストラリアでは、オーストラリア国立保健福祉研究所 (Australian Institute of Health and Welfare) が管理する National Death Index が存在する。⁴⁰ 国内の全死亡データを各州・特別地域から収集、統合している。National Death Index は、氏名、性別、生年月日、死亡日、死因(ICD コード)などを収録する。

オーストラリアには統一の個人番号が存在しないため、研究上の利用では、NDI を用いる個人レベルの突合には専用のソフトウェアを用いた Probabilistic linkage が用いられる。

National Death Index の利用には、研究目的の提出と AIHW の倫理委員会の承認が必要。料金は必要なデータの内容に応じて決定される。⁴¹

利用例として、国内の地理的に限定されたレジストリベースではあるが、60 年超という長期縦断的なコホートを設定し、重度脳性麻痺における生存期間の推定を行っている。⁴²

またオーストラリアには、ニューサウスウェールズ州、オーストラリア首都特別地域の約 6,900 万人を対象とした医療リンケージデータベース、The Centre for Health Record Linkage (CHeReL)⁴³ が存在する。包括的に複数のデータを統合する都合上、CHeReL は複数の個人情報を組み合わせた Probabilistic linkage を採用する。⁴⁴ CHeReL 内部では、公的機関による 2 種類の死亡データを突合している。⁴⁵

CHeReL 内の医療データの突合には、ChoiceMaker Software(Choice-Maker Technologies Inc., New York, US)等の専用のソフトウェアによる Probabilistic linkage が用いられる。CHeReL は研究目的のアクセスが可能である。データへのアクセスには、研究プロトコルと申請書の承認が必要である。⁴⁷ 料金はプロジェクトの性質に応じて変動する。公式ページ上の例では、50,000 人分のリンケージデータの取得には約 5,000 豪ドル (約 3,600 米ドル) が請求される。外部データベースとのリンケージには追加料金が求められる。⁴⁸

研究例として、CHeReL に含まれる前立腺がん患者と死因情報を ChoiceMaker で突合し、自殺リスクとの関連性を明らかにしている。⁴⁶

D. 考察

本研究では、海外 8 か国における公的死亡データの研究利用について調査した。その結果、各国は公的な死亡データの研究目的利用を可能にしており (英国は部分的)、データを用いて出産、小児から高齢者といったあらゆるライフステージの対象について分析を行っていた。こうした公的死亡データを用いる場合は、ほぼ国民の死亡を把握できるという点から、悉皆性のある研究を可能にする。悉皆性のある研究では、選択バイアスをほぼなくすことがで

きるという、疫学上、大変重要な利点を得ることができ、疫学研究で議論されやすい結果の代表性や一般化可能性といった課題をデータの特性によって解消することができる。そして、リンケージするデータによっては、超長期的な観察期間を設定することが可能であり、特定の因子や介入による長期的アウトカムの検証が可能になる。こうした、公的死亡データを他の既存データとリンケージする手法は、長く一般的になっているとみられ、今後もビッグデータの機運に沿って、より重要になるものと考えられる。

・公的データの利用手続き

公的死亡データの出处は基本的には、中央政府に基づく公的機関であったが、その研究目的の利用においては、米国、オランダ、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、ノルウェー、オーストラリアとほとんどの国で、利用料金が発生する。また、多くの国でデータ提供に関する倫理的審査を必要とする。こうした手続きは、データ利用を適切に制限することにつながっていると考えられる。

・リンケージ方法

北欧諸国では個人番号が日常的に使用されており、研究上の利用も活発である。個人番号による **Deterministic linkage** は、リンケージされなかった対象を除くといったバイアスの発生を防ぐことに繋がり、研究の質の担保に寄与していると言える。

一方、米国では個人番号（社会保障番号）を用いる方法が第一選択ではあるが、氏名、生年、生月による **Probabilistic linkage** も選択肢として残しており、リンケージの可能性を広くとって、研究活用の可能性の向上や研究の質担保に少しでも貢献できるよう仕組み立てされていると言える。

・本研究の限界

本研究では、公的死亡データを管理する各国の公的機関が公開する Web ページを情報源としており、収集できる情報の量や質は Web ページの整備状況によって左右されうる。また公的死亡データを利用した研究実績については、データ名や国名を検索語とした検索エンジンによる収集であり、完全に網羅できているとは言えず、今回紹介した以外にも、重要な研究実績がある可能性が考えられる。

・今後の展望

本報告者の田宮らは 2017 年に国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センターの報告書で、我が国の公的データの利用実態について報告している。⁴⁹ それによると、我が国では国民のライフステージに沿って健康・医療・介護情報があり、これらには **NDB** といった世界有数規模で集約しているデータベースも含む。また介護保険総合データベースは、保険発足時より電子化され整備されている。その他、国民生活基礎調査といった代表性を有する多くの全国調査データがある。こうした国が保有する貴重なデータは近年の統計法改正に伴って、研究目的利用が可能になっている。しかし、本報告で示したような公的死亡データとのリンケージは許されておらず、最大かつ最終のアウトカムである「死」の検証が、我が国では行き届かないでいる。今後、我が国のデータヘルスをより促進するためには、この重要な「死」のデータである人口動態統計のリンケージ活用が望まれるところであり、そのためには研究者への利用の門戸を開くとともに、データ運営上の安全を担保するための仕組みの整備が求められるところである。

E. 結論

公的死亡データを研究目的で活用してい

る海外主要 8 か国（英国では部分的）においては、リンケージデータを用いて多くの研究実績を有しており、公的死亡データにおけるリンケージ利用の意義を十分に示していると言える。また、公的死亡データの研究目的利用への門戸を確実に開いている一方で、その利用方法においては公的機関によって適切に管理・制限されており、データの不正利用等といった有害事象の予防策が図られているとみられた。

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

参考文献

1. Centers for Disease Control and Prevention. Data Access - National Death Index. <https://www.cdc.gov/nchs/ndi/index.htm>, Accessed on July 22 in 2020.
2. Nancy A Skopp, et al. Evaluation of a methodology to validate National Death Index retrieval results among a cohort of U.S. service members. *Ann Epidemiol.* 2017 Jun;27(6):397-400/
3. Centers for Disease Control and Prevention. NATIONAL DEATH INDEX USER FEES. https://www.cdc.gov/nchs/data/ndi/ndi_user_fees_worksheet.pdf, Accessed on July 22 in 2020.
4. Social Security Administration. Requesting SSA's Death Information. <https://www.ssa.gov/dataexchange/reque>st_dmf.html, Accessed on July 22 in 2020.
5. Justin T Huntington, et al. The Social Security Death Index (SSDI) Most Accurately Reflects True Survival for Older Oncology Patients. *Am J Cancer Res.*2013 Nov 1;3(5):518-22/
6. T L Lash, et al. Comparison of the National Death Index and Social Security Administration Databases to Ascertain Vital Status. *Epidemiology.* 2001 Mar;12(2):259-61/
7. Zhilei Shan, et al. Association of Low-Carbohydrate and Low-Fat Diets With Mortality Among US Adults. *J AMA Intern Med.* 2020 Jan 21;180(4):513-523.
8. Yanping Li, et al. Healthy lifestyle and life expectancy free of cancer, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: prospective cohort study. *BM J.* 2020 Jan 8;368:l6669/
9. Peter D Reaven, et al. Intensive Glucose Control in Patients with Type 2 Diabetes - 15-Year Follow-up. *N Engl J Med.* 2019 Jun 6;380(23):2215-2224.
10. Jennifer K Peterson, et al. Postoperative and long-term outcomes in children with Trisomy 21 and single ventricle palliation. *Congenit Heart Dis.* 2019 Sep;14(5):854-863/
11. David J. Malenka et al. Comparing Long-Term Survival of Patients With Multivessel Coronary Disease After CABG or PCI. *Circulation.* 2005 Aug 30; 112:371-376/
12. David B. Hanna, et al. Comparing the National Death Index and the Social Security Administration's Death Master File to Ascertain Death in

- HIV Surveillance. Public Health Rep. 2009 Nov-Dec;124(6):850–860/
13. Clinical Practice Research Datalink. ONS death registration data and CPRD primary care data Documentation (set 18). https://www.cprd.com/sites/default/files/Documentation_Death_set18_v2.1_Final.pdf, Accessed on July 22 in 2020.
 14. Alex Bottle et al. Frailty and comorbidity predict first hospitalisation after heart failure diagnosis in primary care: population-based observational study in England. *Age Ageing*. 2019 May 1;48(3):347-35/
 15. Clinical Practice Research Datalink. Research applications | CRPD. <https://cprd.com/research-applications>, Accessed on July 22 in 2020.
 16. Clinical Practice Research Datalink. Pricing | CRPD. <https://www.cprd.com/pricing>, Accessed on July 22 in 2020.
 17. NHS Digital. Primary Care Mortality Database. <https://digital.nhs.uk/services/primary-care-mortality-database>, Accessed on July 22 in 2020.
 18. Statistics Netherlands. Causes of death statistics: <https://www.cbs.nl/en-gb/our-services/methods/surveys/korte-onderzoeksbeschrijvingen/causes-of-death-statistics>, Accessed on July 22 in 2020.
 19. Irene E van de Vorst, et al. Socioeconomic Disparities and Mortality After a Diagnosis of Dementia: Results From a Nationwide Registry Linkage Study. *Am J Epidemiol*. 2016 Aug 1;184(3):219-26
 20. Junus M van der Wal, et al. A population-based retrospective study comparing cancer mortality between Moluccan migrants and the general Dutch population: equal risk 65 years after immigration? *BMJ Open*. 2019 Aug 15;9(8):e029288.
 21. Statistics Netherlands. Microdata: Conducting your own research. <https://www.cbs.nl/en-gb/our-services/customised-services-microdata/microdata-conducting-your-own-research>, Accessed on July 22 in 2020.
 22. PHARMO. PHARMO Database Network. <https://pharmo.nl/what-we-have/pharmo-database-network/>, Accessed on July 22 in 2020.
 23. PHARMO. Data request for the PHARMO Database Network. <https://pharmo.nl/what-we-have/data-request-PHARMO/>, Accessed on July 22 in 2020.
 24. Karin Helweg-Larsen. The Danish Register of Causes of Death. *Scand J Public Health*. 2011 Jul;39(7 Suppl):26-9/
 25. Sundhedsdatastyrelsen. Dødsårsagsregisteret (DAR). <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-denationale-sundhedsregistre/doedsaarsager-og-biologisk-materiale/doedsaarsagsregisteret>, Accessed on July 22 in 2020.
 26. Sundhedsdatastyrelsen. Priser og fakturering.

- <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/leveringsbetingelser/priser-og-fakturering>, Accessed on July 22 in 2020.
27. Peter Brønnum Nielsen, et al. Restarting Anticoagulant Treatment After Intracranial Hemorrhage in Patients With Atrial Fibrillation and the Impact on Recurrent Stroke, Mortality, and Bleeding. *Circulation*. 2015 Aug 11;132(6):517-25/
 28. Hannah Louise Brooke, et al. The Swedish cause of death register. *Eur J Epidemiol*. 2017 Sep;32(9):765-773/
 29. Socialstyrelsen. Statistics. <https://www.socialstyrelsen.se/en/statistics-and-data/statistics/>, Accessed on July 22 in 2020.
 30. Anders Jonsson, et al. The state of the residential fire fatality problem in Sweden: Epidemiology, risk factors, and event typologies *J Safety Res*. 2017 Sep;62:89-100/
 31. Statistics Finland. Statistics Finland - About statistics - Causes of death. https://www.stat.fi/meta/til/ksyyt_en.html, Accessed on July 22 in 2020.
 32. Statistics Finland. Application process for microdata | Statistics Finland. https://www.tilastokeskus.fi/tup/mikroaineistot/hakumenettely_en.html, Accessed on July 22 in 2020.
 33. Statistics Finland. Pricing for research data and services | Statistics Finland. https://www.tilastokeskus.fi/tup/hinnat/tutkimuspalvelut_en.html, Accessed on July 22 in 2020.
 34. Siri Vangen, et al. Maternal deaths in the Nordic countries. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017 Sep;96(9):1112-1119/
 35. Norwegian Institute of Public Health. Norwegian Cause of Death Registry. <https://www.fhi.no/en/hn/health-registries/cause-of-death-registry/>, Accessed on July 22 in 2020.
 36. Anne Gro Pedersen, et al. Data quality in the Causes of Death Registry. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2015 May 5;135(8):768-70/
 37. Norwegian Institute of Public Health. How to apply for access to data – NIPH. <https://www.fhi.no/en/more/access-to-data/applying-for-access-to-data/>, Accessed on July 22 in 2020.
 38. Vibeke Gagnum, et al. Long-term Mortality and End-Stage Renal Disease in a Type 1 Diabetes Population Diagnosed at Age 15–29 Years in Norway. *Diabetes Care*. 2017 Jan;40(1):38-45/
 39. Norwegian Institute of Public Health. Prices for access to data and biological material. <https://www.fhi.no/en/more/access-to-data/prices-for-access-to-data-and-biological-material/>, Accessed on July 22 in 2020.
 40. Australian Institute of Health and Welfare. About National Death Index. <https://www.aihw.gov.au/about-our-data/our-data-collections/national-death-index/about-national-death-index>, Accessed on July 22 in 2020.
 41. Australian Institute of Health and Welfare. Data linkage.

- <https://www.aihw.gov.au/our-services/data-linkage>, Accessed on July 22 in 2020.
42. Eve Blair, et al. Survival and mortality in cerebral palsy: observations to the sixth decade from a data linkage study of a total population register and National Death Index. *BMJ Neurol.* 2019 Jun 4;19(1):111/
 43. The Centre for Health Record Linkage (CHeReL). <https://www.cherel.org.au/>, Accessed on July 22 in 2020.
 44. The Centre for Health Record Linkage (CHeReL). How record linkage works. <https://www.cherel.org.au/how-record-linkage-works>, Accessed on July 22 in 2020.
 45. The Centre for Health Record Linkage (CHeReL). Data dictionaries, NSW Mortality Data. <https://www.cherel.org.au/data-dictionaries#section7>, Accessed on July 22 in 2020.
 46. David P. Smith, et al. Increased risk of suicide in New South Wales men with prostate cancer: Analysis of linked population-wide data. *PLoS One.* 2018; 13(6): e0198679.
 47. The Centre for Health Record Linkage (CHeReL). Apply for linked data – NSW. <https://www.cherel.org.au/apply-for-linked-data> , Accessed on July 22 in 2020
 48. The Centre for Health Record Linkage (CHeReL). Pricing. <https://www.cherel.org.au/pricing>, Accessed on July 22 in 2020
 49. 研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野（2017年）3.

5.4 健康・医療・介護情報. 国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター. 2017 Mar. Page 562-576

表 各国の公的死亡データの概要、内容、リンケージ方法、リンケージされた主なデータ

国名	公的死亡データ	データ概要	データ内容	リンケージ方法	リンケージされた主なデータ (末尾の数字は文献番号)
米国	National Death Index (NDI)	Centers for Disease Control and Prevention (CDC, アメリカ疾病予防管理センター)が管轄する全米国民の死亡情報データベース。 研究用途の申請を行うことで、対象人物のデータを取得可能。	氏名、社会保障番号、生年月日、死亡状況、死亡日、死因(ICD コード)など	"eligible"な死亡データ取得のためには、以下の組み合わせの中の少なくとも1つが必要。 ①氏名・社会保障番号(SSN) ②氏名・生年・月 ③社会保障番号・生年月日・性別 統一した個人番号等による個人を完全に特定可能なマッチングを行っていないため、②のリンケージは Probabilistic linkage と考えられる。 ①、③は SSN を使用しているため、Deterministic と言える。	*The US National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 7 *The Nurses' Health Study (NHS) 8 *the Health Professions Follow-up Study (HPFS) 8 *Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) claims files 9 *The central VA medical files 9 *The dataset of the Pediatric Cardiac Care Consortium (PCCC) 10 *Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) 10 *The Northern New England Cardiovascular Disease Study Group 11 *The NYC HIV Surveillance Registry 12 *NYC DOHMH Vital Statistics Registry 12

表 各国の公的死亡データの概要、内容、リンケージ方法、リンケージされた主なデータ（つづき 1）

国名	公的死亡データ	データ概要	データ内容	リンケージ方法	リンケージされた主なデータ (末尾の数字は文献番号)
米国 (つづき)	Social Security Death Index (SSDI)	1936 年開始。社会保障番号を持つ全国民の死亡データ。 United States Social Security Administration(社会保障局)が公開する Death Master File (Social Security Administration's Death Master File (SSDMF) を元に作成される。複数のサイトで無料で入手可能。	氏名、死亡日、社会保障番号、社会保障番号の発行州、郵便番号	社会保障番号を使うことで他データとのリンケージが可能。	*The NYC HIV Surveillance Registry 12 *NYC DOHMH Vital Statistics Registry 12
英国	Clinical Practice Research Datalink (CPRD)	医薬品・医薬製品規制庁と国立衛生研究所 (NIHR) が共同スポンサーである医療リンケージデータベース。5000 万人の医療データを含む。	Office for National Statistics (国家統計局) の死亡データを引用。死亡日、死因(ICD コード)	8 段階の個人情報マッチングを用いた Deterministic linkage. NHS 番号、氏名、性別、誕生日、郵便番号等を用いる。	*Hospital Episodes Statistics (HES) 14
	Primary Care Mortality Database (PCMD)	NHS Digital が管理。全国の死亡情報を毎月 ONS から収集している。	統計情報、死因、死亡場所、医師 (GP)および検視官の情報	地方政府か NHS の職員にのみ公開されており、一般的研究には使用できない。	

表 各国の公的死亡データの概要、内容、リンケージ方法、リンケージされた主なデータ（つづき 2）

国名	公的死亡データ	データ概要	データ内容	リンケージ方法	リンケージされた主なデータ (末尾の数字は文献番号)
オランダ	Causes of death Registry (Netherlands)	1901 年開始。Statistics Netherlands(CBS) が管理。オランダに在住する全住民の死亡データベース。	性別、年齢層、死因(ICD コード)など	個人番号による他の公的データとの Deterministic linkage が可能。	*Hospital Discharge Register (HDR) 19 *Population Register 19 *Regional Income Survey 19 *The municipal registries 20
デンマーク	The Danish Register of Causes of Death	1871 年開始。2007 年から電子化。National Board of Health が管理。デンマークに在住する全住民の死亡データベース。	個人番号、住所、死亡日、死亡場所、死因(1994 年から ICD-10 を採用)など	Danish Civil Registration Number(Personal identification number)および死亡日データが内包されており、他デンマークの公的データとの Deterministic linkage が可能。	*The Danish Civil Registration System 27 *Danish National Patient Registry 27 *Danish National Prescription Registry 27
スウェーデン	National Cause of Death Register	1952 年開始。スウェーデン社会庁(National Board of Health and Welfare)が管理。国内の全死亡データを記録。	Personal identification numbers (PINs)、生年月日、死亡日、性別、死亡状況・死因の詳細	PIN を使用することでスウェーデンの他の公的データベースとの Deterministic linkage が可能。	*The database on forensic examinations 30 *The database on fatal fires 30

表 各国の公的死亡データの概要、内容、リンケージ方法、リンケージされた主なデータ (つづき 3)

国名	公的死亡データ	データ概要	データ内容	リンケージ方法	リンケージされた主なデータ (末尾の数字は文献番号)
フィンランド	National Cause of Death Register (Finland)	1996 年開始。Statistics Finland が管理。国内の全死亡データを記録。	Finnish personal identification code (個人番号)、死因 (ICD コード)、享年、性別など	Finnish personal identification code (social security number) を使用することで、フィンランドの他の公的データベースとの Deterministic linkage が可能。	*The in-patient register 34
ノルウェー	Norway Cause of Death Registry	1951 年から死因データを記録。Norwegian Institute of Public Health が管理。国内の全死亡データを記録。	国民識別番号、享年、性別、死亡場所、死因 (ICD コード)	Norwegian national identity number(国民識別番号)を使用することで、ノルウェーの他の公的データベースとの Deterministic linkage が可能。	*The National Population Registry 38 *The Norwegian Renal Registry 38
オーストラリア	National Death Index (Australia)	1980 年開始。Australian Institute of Health and Welfare が管理。国内の全死亡データを各州から統合している。	氏名、性別、生年月日、死亡日、死因 (ICD コード) など	個人情報を用いた Probabilistic linkage が可能。	*The Western Australian Register of Developmental Anomalies (WARDA) 42

表 各国の公的死亡データの概要、内容、リンケージ方法、リンケージされた主なデータ（つづき 4）

国名	公的死亡データ	データ概要	データ内容	リンケージ方法	リンケージされた主なデータ (末尾の数字は文献番号)
オーストラリア (つづき)	The Centre for Health Record Linkage (CHeReL)	ニューサウスウェールズ州、オーストラリア首都特別地域の約 6900 万人が対象の医療リンケージデータベース。	死亡データベースには、CHeLeL ID、生年月日、死亡日、享年、死亡した場所、死因などが含まれる。	CHeReL のデータリンケージは複数の個人情報を組み合わせた Probabilistic linkage 。マッチには "ChoiceMaker"等の専用のソフトウェアが用いられる。 外部データベースとのリンケージにも Probabilistic linkage が用いられる。	*NSW Cancer Registry 46 *NSW Registry of Births, Deaths and Marriages 46 *Socio-economic status for each individual was derived from ABS census data 46

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(統計情報総合研究事業))
分担研究報告書

医学主要誌におけるリンケージデータを用いた研究の動向
—JAMA・NEJM・BMJ・LANCETの2019年出版分のレビューから—

研究代表者 伊藤 智子 筑波大学医学医療系 助教

研究要旨

本研究では、医学領域におけるリンケージデータ活用の最近の状況について把握するべく、医学領域で広く読まれている雑誌に着目してレビューを行った。その結果、2019年の医学主要4誌(JAMA・NEJM・BMJ・LANCET)において、リンケージデータを用いた研究はメジャーな研究方法ではなかった。しかし各研究においてデータリンケージは、観察研究の弱みを軽減し、また実証可能な研究仮説の幅を拡張することに寄与しているとみられた。

A. 研究目的

本研究では、医学領域におけるリンケージデータ活用の最近の状況について把握するべく、医学領域で広く読まれている雑誌に着目してレビューを行った。

B. 研究方法

レビュー対象は、高いImpact Factorを誇る主要4誌(Journal of American Medical Association: JAMA, The New England of Medicine: NEJM, British Medical Journal: BMJ, The Lancet)の2019年発行分とした。検索語は使用せず、発行されたすべての原著論文を対象とし、研究で使用されているデータがリンケージデータである論文を選出した。

(倫理面への配慮)

本研究で用いるデータは、個人情報を含まない。

C. 研究結果

リンケージデータを用いた研究9文献

を抽出した。9文献のうちわけは、JAMA 5件(2019年原著全148件中3%)、LANCET 2件(全184件中1%)、NEJM 1件(全210件中0.5%)、BMJ 1件(全175件中0.6%)であった。以下、この9件の概要について説明する。

1. 頭部外傷による自殺のリスク¹

デンマークで行われた研究であり、医療情報と公的死亡データのリンケージを用いて、頭部外傷の受診歴と自殺率との関連を検証した研究である。データリンケージには、個人番号を用いて行われた。700万人以上を対象とした後ろ向きコホート研究であり、その結果、頭部外傷の診断を受けていない人々と比較した頭部外傷患者の自殺リスクの調整後 Incidence rate ratio (IRR) は 1.90 (95% CI, 1.83-1.97) であった。

2. 脳卒中患者の死亡率²

オランダで行われた研究であり、全国的

な退院データベースと人口および死因データベースのリンケージを行い、18歳から49歳の若年性脳卒中患者の死亡リスクを明らかにした。データリンケージは、個人番号を用いて行われた。年齢、性別をマッチングさせた一般集団と比較した若年性脳卒中患者の標準化死亡率は5.6 (95% CI, 5.3-5.9)であった。

3. 収入と平均余命³

ノルウェー国内の300万人以上を対象に、収入と平均余命および死因との関連を検証した研究である。この研究では個人番号を用いて、人口登録簿、個人納税者登録簿、死因登録簿、および国民教育データベースをリンケージし、個人レベルのデータセットを作成している。その結果、収入と余命には比例関係があり、2005年から2015年にかけてその差が拡大していることが明らかになった。

4. 貧困状態と医療サービス支出⁴

米国において、貧困状態と医療サービス支出との関連を検証した研究である。対象は社会保障番号、生年月日、性別を使い、メディケア、メディケイドの医療サービス支出情報をリンケージした。貧困状態の基準として、貧困地域に限定された家賃補助バウチャーおよび、米国連邦政府の住宅サポートプログラムである住宅補助バウチャーの受領情報を利用した。分析の結果、成人においてはバウチャー受領者と対照群の医療サービス支出には顕著な差は見られなかった一方で、未成年世代のバウチャー受領者は入院費支出の減少と強い相関関係が見られた。

5. 投薬量と脳症リスク⁵

カナダのオンタリオ州の高齢腎不全患者コホートを対象に、筋弛緩薬であるバクロフェンの服用量と脳症リスクとの関連を検

証した研究である。この研究では、オンタリオ州の the Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) という非営利の研究機関によってデータ提供およびデータリンケージがなされている。ICESでは、研究、データ管理、臨床等の専門家が所属し、オンタリオ州の個人健康情報プライバシー法の目的で設立された組織である。データリンケージは、健康カード番号や姓、名、生年月日、性別、郵便番号といった個人情報の組み合わせを基に一意的機密 ICES 番号 (IKN) を新たに作成し、この IKN を使用してデータ間のリンケージを安全に行っている。この ICES によって提供された医療情報リンケージデータを分析した結果、バクロフェンの低服用服用群との比較における高用量服用群の脳症リスクのリスク比は3.54 (95% CI, 2.24-5.59) であり、バクロフェンは脳症の発生率を増加させることを指摘しつつ、バクロフェン使用の利点とリスクとのバランスを取る必要があると結論付けている

6. アルコール摂取量と疾患リスク⁶

中国で行われた研究であり、アルコールの摂取パターンに関連する2種類の遺伝的変異体を持つ集団とそれ以外の集団との間で、アルコール摂取量と疾病の関連性の違いを検証している。この研究は50万人以上の医療リンケージデータを内包する China Kadoorie Biobank と死亡票、医療記録とのリンケージデータを使用した前向きコホート研究である。分析の結果として、コホート全体では適度なアルコール摂取が虚血性脳卒中と脳出血、心筋梗塞の発生率をすべて軽減したが、アルコール摂取関連遺伝子を持つ集団においては、アルコール摂取量と心筋梗塞リスクの関連はほとんどみられなかったと報告している。

7. 不妊治療によって出生した児の健康状

態⁷

フィンランドの調剤記録および出生記録のリンケージデータを用いて行われた研究である。調剤記録からわかる不妊治療に用いられる特定の薬剤の使用を、不妊治療の定義としており、薬剤を使用した対象の妊娠・出産の記録をリンケージしている。出生記録には生まれた児の健康状態も含まれており、これをアウトカムとしている。この研究では、観察期間内に出生した全国の0歳から14歳の65,723人を対象集団としており、対象集団の中で母親の不妊治療を曝露として児の健康状態の比較を行った。結果として、不妊治療そのものによる児の健康状態への影響は小さいことが明らかとなった。

8. 医療過誤の経験を持つ医師の診療業務傾向⁸

米国で、医療過誤の経験を持つ医師の診療業務内容の傾向を検証した研究である。この研究ではメディケアのプロバイダデータを用いて医療過誤の有無を特定し、医師の診療業務傾向は医師登録データをリンケージさせて特定している。このデータリンケージではまず医師が有する National Provider Identifier (NPI)で個別の医師のデータリンケージを行い、NPIがない場合はその他の複数の個人識別情報を組み合わせることで医師の診療情報の突合を行っているが、著者の一部がこの医師登録を扱う組織の一員であることが、このデータリンケージを可能にした有力な背景になっていると推察される。分析の結果、医療過誤の経験がある医師は診療業務のサイズダウンを行う傾向にあることが分かった。

9. 妊娠中のインフルエンザワクチン接種の児への影響⁹

カナダのオンタリオ州において、母親が妊娠中における H1N1 インフルエンザワ

クチンの接種と出生した児の健康状態との関連を検証した研究である。この研究は記述のカナダ・オンタリオ州で行われた投薬量と脳症リスクに関する研究⁵と同じく ICES によって提供されたリンケージデータを用いており、元のデータは、オンタリオ州の周産期記録、入院記録、救急外来受診記録、がん登録出生調査情報である。結果として、妊娠中のインフルエンザワクチン接種と児の健康アウトカムとの関連はないことが明らかとなった。

D. 考察

2019年の医学主要4誌において、リンケージデータを用いた研究は発行論文数の中で0.5-3%と決してメジャーな研究方法ではなかった。ただし、そもそも医学主要4誌においては無作為化比較試験(RCT)といった介入試験による研究が多くを占め、観察研究はメジャーではない。観察研究のエビデンスレベルは、RCT(あるいは介入研究)より下位に位置し、その弱点として選択・情報バイアスが生じやすいことや交絡因子を十分に制御できないことが指摘されている。今回選択された9件の研究が、そうしたRCTが大勢を占める主要紙において掲載されている観察研究であることを踏まえると、9件の研究では、そうした観察研究における弱点をできるだけ軽減した研究であるとも考えられ、以下、そうした観察研究の弱点に沿ってリンケージデータを用いた各研究の特徴を述べていく。

まず、対象の選択バイアスについて、中国の例を除く各研究では、ほぼ全国(カナダでは一つの州全域)のデータを扱っており、非常に悉皆性の高い研究対象になっていると言える。そのため選択バイアスは「ほぼ無い」と言える。ただし、この利点はリンケージデータによるものと言うよりは、悉皆性のある既存データの二次利用に

よるものであると言える。同様に情報バイアスについても、各研究が用いたデータは、既存の行政資料等を基にした二次データであり、研究に関連した情報バイアスは生じにくい。ただし、これも観察研究の大きな弱点の一つであるが、研究目的のデータではあにため得られる情報には限りがあり、十分な交絡因子の制御が行われない結果につながる。しかし、データリンケージを行うことで、扱うことのできる情報の量を各段に増やすことができ、できるだけそうした未制御の交絡因子を減らすことに寄与できていると考えられる。

一方で、介入研究には倫理上、実施困難な研究仮説もあり、今回の 9 件はすべてそうした研究仮説であると言える。例えば、妊娠中のインフルエンザワクチン接種の児への影響を検証した研究⁹は、妊娠時にインフルエンザワクチンの接種の有無を研究目的にコントロールできるとは考えにくい。そして、この研究仮説を実証可能にしているのは、インフルエンザ接種歴を含む母親のデータと出生した児の健康状態のデータとのリンケージであると言える。

また、収入と平均余命との関連³や貧困状態と医療サービス支出との関連⁴といった、社会経済的地位（Socio-economic Status, SES）を要因として扱う研究は、通常、一つのデータセットになりにくい SES と健康状態や生存の 2 つの要素を、データリンケージによって一つのデータセットにして実施されている。つまり、曝露をデータ A から、アウトカムをデータ B から特定し、そしてデータ A とデータ B とをリンケージすることで、長期縦断的なデータセットを基に因果関係の検証を行うことができている。異なるデータそれぞれの強みを活かしたリンケージデータを作成して、これまで無かったデータセットを生み出せることは、創造的な研究仮説の検証につながっているものと考えられる。

最後に、リンケージ方法については、フィンランド、デンマーク、オランダ、ノルウェーでは国民に付与されている個人番号を使用した **Deterministic linkage** が行われており、従前から示されている北欧諸国の個人番号の強みが改めて示された形である。一方、アメリカ、カナダでは個人識別情報（氏名、性別、生年月日など）の組み合わせを用いた **Probabilistic linkage** を行っていた。こうした違いの背景には、個人情報保護に関する法的問題がある。一方で、個人番号による個人特定が有効であるかというように、個人番号が適切に全国民に付与されているかという個人番号の整備状況にも大きく関係しているとみられた。

・本研究の限界

本研究では、医学主要 4 誌の 2019 年発行分のみを検索対象としており、その結果は極めて限局的である。しかし、一定のレベルを誇る医学主要誌に掲載されたリンケージデータ研究は、質の高いものであると言え、そうした研究のレビューはリンケージデータの活用上の意義について、一定の見解を導き出せるものと考えられる。

E. 結論

2019 年の医学主要 4 誌において、リンケージデータを用いた研究はメジャーな研究方法ではなかった。しかし各研究においてデータリンケージは、観察研究の弱みを軽減し、また実証可能な研究仮説の幅を拡張することに寄与しているとみられた。

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

参考文献

1. Trine Madsen, et al. Association Between Traumatic Brain Injury and Risk of Suicide. *JAMA*. 2018 Aug 14;320(6):580-588
2. Merel Sanne Ekker, et al. Association of Stroke Among Adults Aged 18 to 49 Years With Long-term Mortality. *JAMA*. 2019 Jun 4;321(21):2113-2123
3. Jonas Minet Kinge, et al. Association of Household Income With Life Expectancy and Cause-Specific Mortality in Norway, 2005-2015. *JAMA*. 2019 May 21;321(19):1916-1925
4. Craig Evan Pollack et al. Association of Receipt of a Housing Voucher With Subsequent Hospital Utilization and Spending. *JAMA*. 2019 Dec 3;322(21):2115-2124
5. Flory T Muanda, et al. Association of Baclofen With Encephalopathy in Patients With Chronic Kidney Disease. *JAMA*. 2019 Nov 9;322(20):1987-1995
6. Iona Y Millwood, et al. Conventional and genetic evidence on alcohol and vascular disease aetiology: a prospective study of 500 000 men and women in China. *Lancet*. 2019 May 4;393(10183):1831-1842
7. Alice Goisis, et al. Medically assisted reproduction and birth outcomes: a within-family analysis using Finnish population registers. *Lancet*. 2019 Mar 23;393(10177):1225-1232
8. David M Studdert, et al. Changes in Practice among Physicians with Malpractice Claims. *N Engl J Med*. 2019 Mar 28;380(13):1247-1255
9. Laura K Walsh, et al. Health outcomes of young children born to mothers who received 2009 pandemic H1N1 influenza vaccination during pregnancy: retrospective cohort study. *BMJ*. 2019 Jul 10;366:l4151

表 レビュー結果の概要

雑誌		研究内容・結果	国	使用データ	リンケージ方法
JAMA	1	頭部外傷による自殺のリスクがある。	デンマーク	住民登録、労働記録、入院記録、患者記録、死亡票	個人番号
	2	若年性脳卒中の長期予後(死亡)は悪い。	オランダ	住民登録、入院記録、死亡票	個人番号
	3	収入による平均余命の差は2005年から2015年にかけて開いた。	ノルウェー	住民登録、納税記録、死亡票、教育記録	個人番号
	4	居住区域の貧困率によって医療サービス利用は変わらなかった。	アメリカ	医療保険請求記録	個人識別情報の組み合わせ
	5	バクロフェンの使用によって、高齢腎不全患者の脳症リスクが高かった。	カナダ オンタリオ州	退院記録、医師登録、救急外来受診記録、調剤記録など8種	個人識別情報の組み合わせ
LANCET	6	遺伝的に予測されたアルコール摂取は血管障害にほとんど関連していなかった。	中国	バイオバンク、死亡票、医療記録	個人番号
	7	不妊治療による児への影響は小さい。	フィンランド	調剤記録、出生記録	個人番号
NEJM	8	医療過誤の経験のある医師では診療業務のサイズダウンがみられた。	アメリカ	メディケアのプロバイダ調査、医師登録	個人識別情報の組み合わせ
BMJ	9	妊娠中のインフルエンザワクチン接種による児への影響はない。	カナダ オンタリオ州	周産期記録、入院記録、救急外来受診記録、がん登録	個人識別情報の組み合わせ

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(統計情報総合研究事業))
分担研究報告書

リンケージデータによる介護予防サービス利用の予防効果の検討

研究分担者 森 隆浩 筑波大学医学医療系 准教授
研究代表者 伊藤 智子 筑波大学医学医療系 助教

研究要旨

医療介護のリンケージデータを用いて、介護保険の介護予防サービス利用による要介護度悪化への予防効果を検証することを目的とした。複数の行政データを個人間でリンケージして得られた変数を用いて、要介護度悪化までの期間を従属変数とした Cox 回帰モデルを分析した。その結果、介護予防サービス利用は、全対象に効果的ではなく、初回要介護認定時に 85 歳以上かつ要支援 2 の限定的な対象でのみ有意な予防効果がみられた。

A. 研究目的

医療介護のリンケージデータを用いて、介護保険の介護予防サービス利用による要介護度悪化への予防効果を検証することを目的とした。

B. 研究方法

2012 年 4 月から 2015 年 3 月までの千葉県柏市の行政データを用いた。データは、①後期高齢者医療保険、②介護保険のレセプトデータ、③要介護認定のための認定調査、④住民データ、④介護保険料についての行政データを用いた。各データは、研究目的に新たに付与された ID 番号を用いてリンケージされた。この研究用 ID の付与には、各データに収集されている後期高齢者医療保険あるいは介護保険の被保険者番号および住民基本台帳番号が用いられた。研究用 ID の付与後に各個人番号は削除され、個人情報を含まないデータが研究目的に提供された。

対象は、75 歳以上の要支援 1-2 の初回認定者とし、初回認定から 6 か月間に、①柏市からの転居がなく、②死亡していない、③入院歴がない、④要支援 1-2 が継続している者を選出した。

対象において、初回認定から 6 か月間を曝露期間とし、この期間における介護保険の介護予防サービスの利用が一度でもあった者を介入があった群とした。その後の要介護度 1 以上に悪化するまでの期間を従属変数とした Cox 回帰モデルを分析した。

調整変数には、

- ・住民データより性、年齢(75-84 歳と 85+歳の 2 区分)
- ・認定調査データより初回認定時の要介護度(要支援 1 あるいは 2)、障害高齢者日常生活自立度、認知症高齢者日常生活自立度
- ・医療保険データより、初回認定前 3 か月間の外来あるいは入院診療の有無、Charlson Comorbidity Index (CCI) スコア
- ・介護保険料段階を用いた。

またサブ解析として、年齢(2 区分)と初回要介護度(2 区分)の組み合わせで、

4 グループに層別した上で、各グループ内でCox回帰モデルを分析した。

(倫理面への配慮)

本研究で用いるデータは、個人情報を含まない。また本研究は筑波大学医学医療系倫理委員会の承認(承認日:2019年12月2日、承認番号:1448)を得て実施した。

C. 研究結果

最終分析対象は1,289人であった(図1)。そのうち、578人(44.8%)が介護予防サービスの利用者であった(表1)。観察期間中、348人(27.0%)に要介護度1以上への悪化がみられた。悪化までの期間は中央値212日であり、最小8日、最大692日であった。全対象におけるCox回帰モデルの結果、介護予防サービスは、要介護度悪化に対し、有意な効果を示さなかった(ハザード比0.96、95%信頼区間0.78-1.19)(表2)。しかし、サブグループ解析では、85歳以上かつ要支援1のグループのみ有意な結果が得られた(ハザード比0.65、95%信頼区間0.43-0.97)(図2、表3)。

D. 考察

本研究では医療介護のリンケージデータを用いて、介護予防サービス利用の効果を検証した。その結果、全対象においては、介護予防サービス利用は有意な効果を示さなかったが、85歳以上かつ要支援1という限定された対象においては、有意な予防効果を示した。

本研究ではベースラインを初回の要介護認定としており、今回、介護予防サービス利用の予防効果が有意にみられた対象は「85歳以上にして初めて受けた要介護認定で要支援1だった者」であり、85歳以上となるそれまで、顕著な健康障害やADL障害を起こしてこなかった潜在的に健康的な集団である可能性がある。そうした潜在性によって、介護予防サービス利用

の効果が発揮される特定の集団であったと考えられる。

同時に、本研究の成果として重要な点は、「介護予防サービス利用はすべての対象に効果的ではなかった」という点であり、こうした結果は、今後、効率的な資源配置を検討する上で重要な根拠となりうると考えられる。

・本研究の強み

本研究は、公的データを使用しており、特定の限定されたコホートとは異なって、対象の選択バイアスをできるだけ減少できる研究デザインとなっている。また、医療保険データをリンケージすることで、対象の医療的な側面による調整を可能にした。さらに保険料データがリンケージされたことで、社会経済的要因(SES)による調整が可能になったことは大変重要である。こうした行政データを個人間でリンケージして、扱うことのできる変数を多様にすることは、結果の強固性につながることであり、リンケージデータ研究の強みであると言える。

・本研究の限界

本研究ではいくつかの限界がある。まず1つ目は、今回の介護予防サービス利用は、初回要介護認定から6か月間における限定的なものであることが挙げられる。2つ目、本研究は一つの自治体内における検証であり、結果の代表制は限定的である。3つ目、個人の特定は被保険者番号や住民基本台帳番号に基づいている。そのため、要介護認定を受けた個人が一度、市町村を異動して、再度、要介護認定を受けた場合においては、新たな個人番号が付与されることになり、一個人におけるイベントの重複が生じる。自治体データでは個人の特定が自治体内で完結してしまうためであり、自治体をまたいで個人を追跡することができ

ず、いわゆるマイナンバー（個人番号）が活用されていない現状では、避けられない限界である。4 つ目には、本研究での介護予防サービス利用の定義は、介入期間に一度でも利用歴があったこととしており、利用した介護予防サービスの種類や頻度、組み合わせなどは考慮できていない。最後に、観察していない変数による残余交絡の影響は否定できない。

E. 結論

介護予防サービス利用は、全対象に効果的ではなく、初回要介護認定時に 85 歳以

上かつ要支援 2 の限定的な対象でのみ有意な予防効果がみられた。

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

図1. 対象の選出

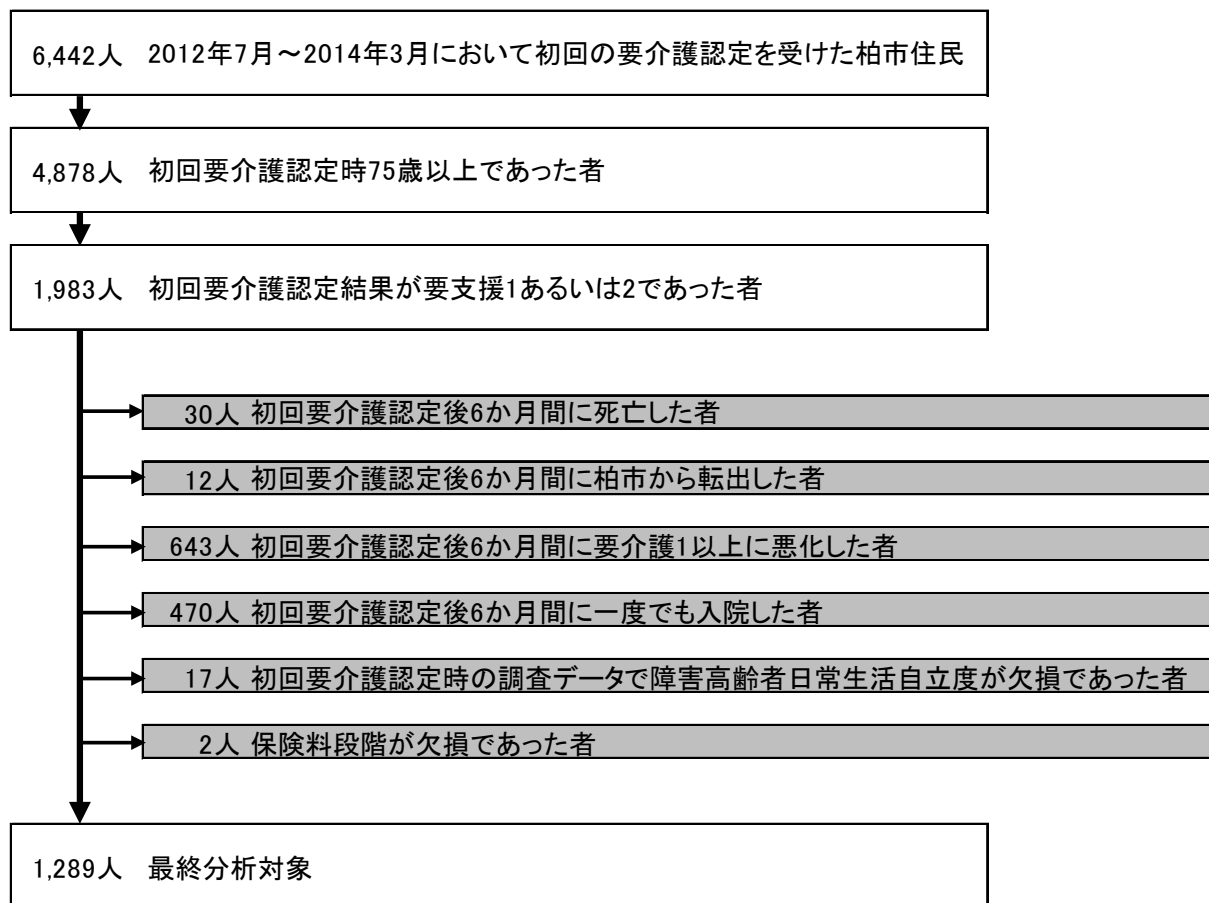


表1. 対象の特徴

		介護予防サービス利用 (n=578)		未利用 (n=711)		All (n=1,289)		p-value
		n	%	n	%	n		
年齢	75-84歳	331	44.2	418	55.8	749	0.581	
	85歳以上	247	45.7	293	54.3	540		
性別	男性	159	39.9	239	60.1	398	0.018	
	女性	419	47.0	472	53.0	891		
初回の要介護度	要支援1	354	41.9	490	58.1	844	0.004	
	要支援2	224	50.3	221	49.7	445		
初回要介護認定前の入院診療歴	あり	397	44.3	499	55.7	896	0.561	
	なし	181	46.1	212	53.9	393		
初回要介護認定前の外来診療歴	あり	411	44.8	507	55.2	918	0.937	
	なし	167	45.0	204	55.0	371		
障害高齢者日常生活自立度	ランクA1以上	221	46.4	255	53.6	476	0.381	
	自立	357	43.9	456	56.1	813		
認知症高齢者日常生活自立度	ランクⅡa以上	108	44.8	133	55.2	241	0.992	
	自立	470	44.8	578	55.2	1,048		
保険料段階に基づく世帯収入	非課税世帯	410	47.5	453	52.5	863	0.006	
	高・中等度収入世帯	168	39.4	258	60.6	426		
CCIスコア	0	184	43.7	237	56.3	421	0.843 *	
	1-2	232	45.6	277	54.4	509		
	3-4	123	48.2	132	51.8	255		
	5以上	39	37.5	65	62.5	104		

* p-value by Wilcoxon's sum rank test

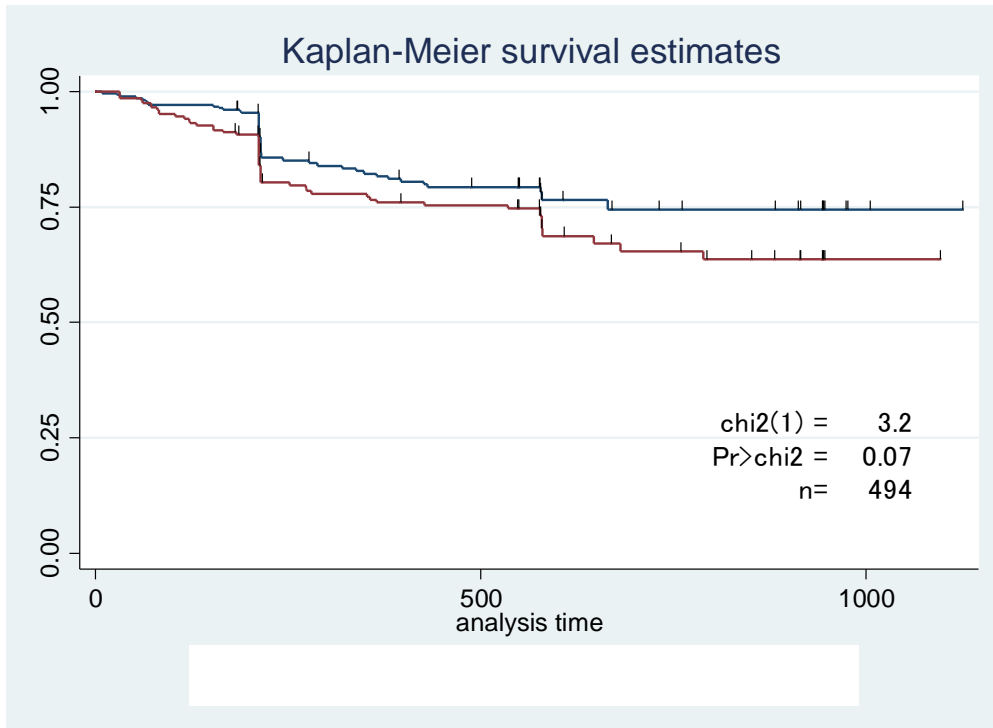
CCI: Charlson Comorbidity Index

表2. 介護予防サービス利用による要介護度悪化への予防効果(対象1,289人におけるCox回帰モデル)

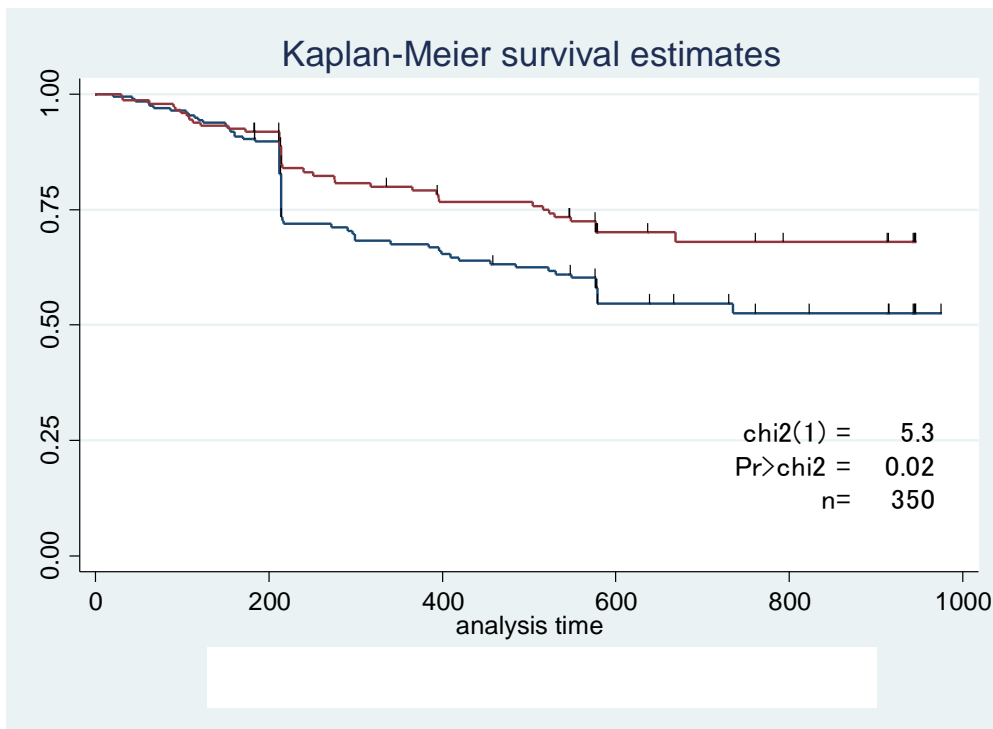
		調整済みモデル	
		HR	95%CI
介護予防サービス	利用	0.96	0.77 - 1.19
	未利用	1.00	
年齢	75-84歳	1.00	1.01 - 1.56
	85歳以上	1.26	
性別	男性	1.00	0.57 - 1.03
	女性	0.76	
初回の要介護度	要支援1	1.00	1.17 - 1.84
	要支援2	1.47	
初回要介護認定前の入院診療歴	あり	1.64	0.56 - 4.85
	なし	1.00	
初回要介護認定前の外来診療歴	あり	0.68	0.23 - 2.01
	なし	1.00	
障害高齢者日常生活自立度	ランクA1以上	1.12	0.90 - 1.40
	自立	1.00	
認知症高齢者日常生活自立度	ランクⅡa以上	2.46	1.95 - 3.11
	自立	1.00	
保険料段階に基づく世帯収入	非課税世帯	0.88	0.65 - 1.17
	高・中等度収入世帯	1.00	
CCIスコア	0	1.00	0.65 - 1.13
	1-2	0.85	
	3-4	0.99	
	5以上	0.92	

図2. 介護予防サービス利用・未利用による要介護度悪化についての生存曲線

85歳未満かつ要支援2



85歳以上かつ要支援1

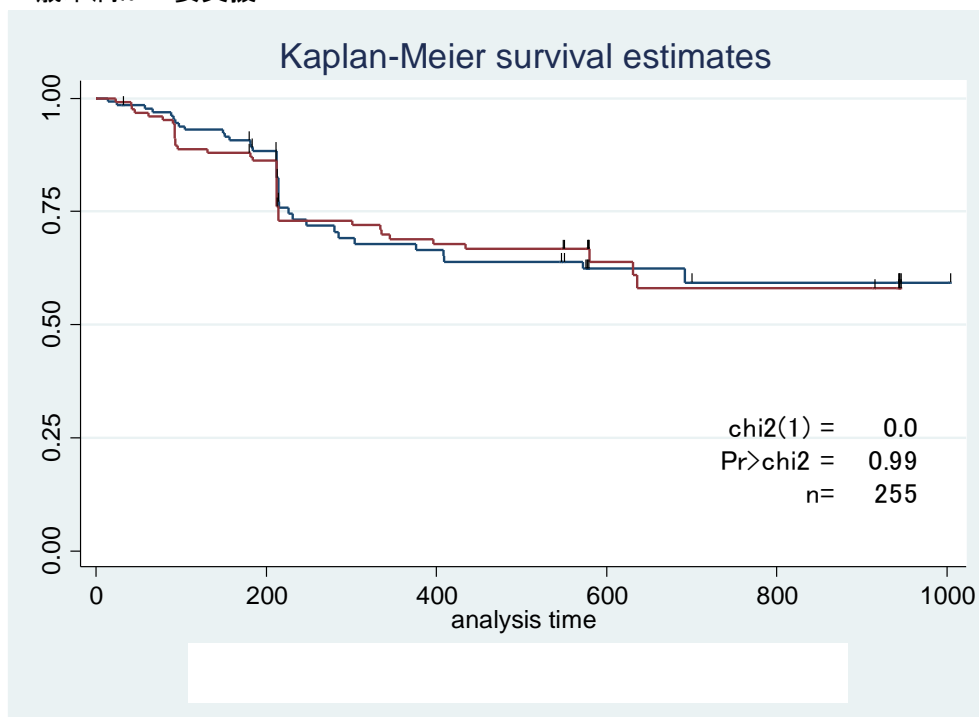


赤線：介護予防サービス利用

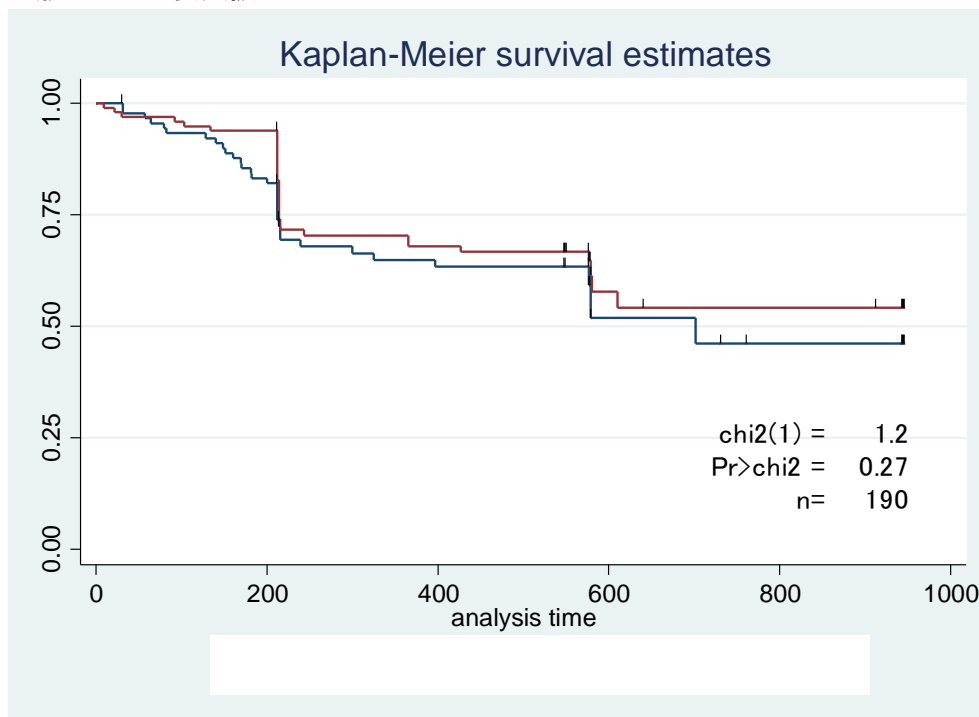
青線：未利用

図2. 介護予防サービス利用・未利用による要介護度悪化についての生存曲線(つづき)

85歳未満かつ要支援2



85歳以上かつ要支援2



赤線：介護予防サービス利用

青線：未利用

表3. 介護予防サービス利用による要介護度悪化への予防効果(サブグループにおけるCox回帰モデル)

		調整なし		調整済み*	
		HR	95%CI	HR	95%CI
85歳未満かつ要支援1	(n=494)	1.43	0.96 - 2.13	1.33	0.89 - 1.99
85歳未満かつ要支援2	(n=255)	1.00	0.64 - 1.58	1.16	0.71 - 1.88
85歳以上かつ要支援1	(n=350)	0.63	0.43 - 0.94	0.65	0.43 - 0.97
85歳以上かつ要支援2	(n=190)	0.76	0.47 - 1.24	0.84	0.51 - 1.39

* 性別、初回要介護認定前の入院・外来診療歴、障害高齢者日常生活自立度、認知症高齢者日常生活自立度、世帯収入、Charlson Comorbidity Index スコアによる調整

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業(統計情報総合研究事業))
分担研究報告書

リンケージデータによる入院中初回要介護認定者の特定

研究代表者 伊藤 智子 筑波大学医学医療系 助教

研究要旨

本研究では、医療介護リンケージデータを用いて入院中に初回要介護認定された者を特定し、その特徴や予後を記述した。その結果、入院中に初回要介護認定された者は、日常生活における障害が重度化しやすく、医療処置が多い傾向がみられた。また軽度の要介護者においては、1年後の死亡が多く予後が悪いことが明らかになった。今後は、この結果を参考に、死亡までの医療介護両方のサービス利用について検討していく。

A. 研究目的

初回要介護認定のタイミングは、これまでで必要でなかった介護の必要性を認識し、その必要性の認識が要介護認定の申請を行うという行動を起こすタイミングであると言える。したがって、今までの生活様式では立ち行かなくなり、何らかの介護の利用を開始することが望まれるタイミングであると考えられる。一方で、要介護認定は、申請日にさかのぼって効力を有することになり、申請が入院中に行われた場合は、認定有効期間の開始日は入院期間内に設定されることになる。とある症状や疾患によって入院となり、その入院中に要介護認定の認定有効期間が開始されている場合は、その入院の理由となった症状の発症や疾病罹患が、要介護認定の原因である可能性が高いと推察される。そうした「入院中の初回要介護認定」が行われた集団は、医療機関からの支援を得やすい集団でもあると言える。

本研究では、医療介護リンケージデータを用いて入院中に初回要介護認定された者を特定し、その特徴や予後を記述することで、今後の分析可能性を検討することを目

的とした。

B. 研究方法

千葉県柏市(関東圏、地方都市)の医療レセプトデータ(国民健康保険および後期高齢者)、介護保険のレセプトデータ(2012~2013年)および認定調査データ(2008~2016年)を用いた。各データ間のリンケージは研究用に付与されたIDを用いて行った。初回要介護認定は、認定調査データにおいて、新規で情報が作成されており、かつ同一のID内で遡って認定情報がないケースとした。また初回要介護認定が特定された集団の中で、初回要介護認定が入院中に行われた者とそれ以外の者に群別し、1年後の生存をロジスティック回帰モデルにより比較した。

(倫理面への配慮)

本研究で用いるデータは、個人情報を含まない。また本研究は筑波大学医学医療系倫理委員会の承認(承認日:2019年12月2日、承認番号:1448)を得て実施した。

C. 研究結果

最終分析対象は 5,811 人であり、初回要介護認定が入院中に行われた者は 876 人 (15.1%)であった。そのうち 1 年後に死亡していた者は 284 人 (32.4%)であり、入院中でなかった者における死亡数に比して多かった (オッズ比 2.65、95%信頼区間 2.26-3.13)。これは基本属性や認定状況 (要介護度や必要な医療処置) によって調整した結果でも同様であった (調整済みオッズ比 1.52、95%信頼区間 1.26-1.84)。

D. 考察

本分析では、医療介護のリンケージデータを用いて、入院中に要介護認定がなされた者を特定した。入院中に初回要介護認定を受けた者とそうでない者との予後の比較を行った。要介護 4-5 においては重症な合併症をもつ集団であることが予測され、入院中か否かによる予後の差はみられなかった。一方で軽度要介護者においては、疾病背景のばらつきが想定され、入院中に初回要介護認定を受けた者の方が、予後の悪いポテンシャルを持っていた恐れがあると考えられた。今後は、このサンプルで入院中の初回要介護認定後のサービス利用による再入院や要介護度悪化への影響を分析して

いく予定である。また死亡が観察された者において、初回要介護認定から死亡までの医療介護両方のサービス利用の状況を記述する予定である。

E. 結論

本研究では、医療介護リンケージデータを用いて入院中に初回要介護認定された者を特定し、その特徴や予後を記述した。その結果、入院中に初回要介護認定された者は、日常生活における障害が重度化しやすく、医療処置が多い傾向がみられた。また軽度の要介護者においては、1 年後の死亡が多く予後が悪いことが明らかになった。今後は、この結果を参考に、死亡までの医療介護両方のサービス利用について検討していく。

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

表 1 対象の特徴

	入院群		対照群		All	p-value	
	N	PctN	N	PctN	N		
性別						<.0001 *	
	男性	480	19.0	2045	81.0	2525	
	助成	396	12.1	2890	88.0	3286	
年齢区分							0.0001 **
	65-74歳	175	15.8	936	84.3	1111	
	75-84歳	458	17.1	2216	82.9	2674	
	85歳以上	243	12.0	1783	88.0	2026	
要介護度区分							<.0001 **
	要支援1	63	4.5	1340	95.5	1403	
	要支援2	77	9.1	771	90.9	848	
	要介護1	150	11.4	1167	88.6	1317	
	要介護2	187	20.0	747	80.0	934	
	要介護3	123	24.2	386	75.8	509	
	要介護4	150	33.1	303	66.9	453	
	要介護5	126	36.3	221	63.7	347	
障害高齢者日常生活自立度							<.0001 **
	自立			18	100.0	18	
	J1	6	3.0	195	97.0	201	
	J2	22	1.5	1434	98.5	1456	
	A1	34	4.4	741	95.6	775	
	A2	241	15.5	1319	84.6	1560	
	B1	247	30.5	563	69.5	810	
	B2	179	29.6	425	70.4	604	
	C1	49	34.3	94	65.7	143	
	C2	98	40.2	146	59.8	244	
認知症高齢者日常生活自立度							0.117 **
	自立	320	15.8	1700	84.2	2020	
	I	172	12.3	1224	87.7	1396	
	II a	101	15.1	570	85.0	671	
	II b	81	11.5	622	88.5	703	
	III a	92	17.3	440	82.7	532	
	III b	30	19.6	123	80.4	153	
	V	51	26.8	139	73.2	190	
	M	20	28.6	50	71.4	70	
	不明	9	11.8	67	88.2	76	
All		876	15.1	4935	84.9	5811	

*カイ二乗検定, **ウィルコクソン順位和検定

表 2 対象の医療処置の有無

	入院群		対照群		All N	p-value*
	N	PctN	N	PctN		
末梢静脈注射	234	41.0	337	59.0	571	<.0001
中心静脈栄養	46	46.0	54	54.0	100	<.0001
透析	21	25.0	63	75.0	84	0.0104
ストーマ	28	42.4	38	57.6	66	<.0001
酸素吸入	88	36.4	154	63.6	242	<.0001
人口呼吸器	3	23.1	10	76.9	13	0.4301 **
気管切開	19	37.3	32	62.8	51	<.0001
疼痛緩和	69	27.0	187	73.1	256	<.0001
経管栄養	45	39.8	68	60.2	113	<.0001
モニタ管理	75	41.4	106	58.6	181	<.0001
褥瘡	27	29.7	64	70.3	91	<.0001
留置カテーテル	133	42.4	181	57.6	314	<.0001
All	876	15.1	4935	84.9	5811	

*カイニ乗検定, **フィッシャーの直接確率法

表 3 1年後の死亡

		対象 n	死亡 n (%)	オッズ比	95%信頼区間	調整済み*	
						オッズ比	95%信頼区間
All	入院群	876	284 (32.4)	2.65	2.26 - 3.13	1.52	1.26 - 1.84
	対照群	4935	755 (15.3)	1.00		1.00	
要支援1-2・要介護1-3	入院群	600	148 (24.7)	2.41	1.96 - 2.96	1.57	1.23 - 2.02
	対照群	4411	492 (11.2)	1.00		1.00	
要介護4-5	入院群	276	133 (48.2)	1.34	1.00 - 1.79	1.10	0.79 - 1.53
	対照群	524	215 (41.0)	1.00		1.00	

*年齢、性別、医療処置の有無によって調整済み

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
該当なし					

令和 2 年 6 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）
- 研究課題名 リンケージデータだからこそ示すことのできる要介護発生前から死亡までの軌跡—要介護発生の背景、医療介護費用に着目して—
- 研究者名 （所属部局・職名） 医学医療系・助教
（氏名・フリガナ） 伊藤 智子・イトウ トモコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

令和 2 年 5 月 28 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 国立大学法人筑波大学長

氏 名 永田 恭介



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）
- 研究課題名 リンケージデータだからこそ示すことのできる要介護発生前から死亡までの軌跡—要介護発生の背景、医療介護費用に着目して—
- 研究者名 （所属部局・職名） 医学医療系・教授
（氏名・フリガナ） 田宮 菜奈子

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和 2 年 6 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）
- 2. 研究課題名 リンケージデータだからこそ示すことのできる要介護発生前から死亡までの軌跡—要介護発生の背景、医療介護費用に着目して—
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学医療系・准教授
（氏名・フリガナ） 森 隆浩

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)