

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(政策科学総合研究事業 (政策科学推進研究事業))

医療・介護のデータの利活用の推進のための、
NDB・介護DBの連結可能性および
活用可能性の評価に関する研究
(19AA2006)

令和2(2020)年度総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 源太

令和3(2021)年5月

目 次

I. 総括研究報告書	……………1
医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの 連結可能性および活用可能性の評価に関する研究	……………1
II. 分担研究報告書	……………10
NDB・介護DB 連結データマートの構築および試行集計 （加藤 源太、黒田 知宏、大寺 祥佑、今村 知明、野田 龍也、 康永 秀生、田宮 菜奈子、杉山 雄大、中山 健夫）	……………10
レセプトデータを用いて死亡を予測する深層学習モデルの開発 （康永 秀生）	……………40
NDB・介護DB の連結を見据えた NDB 個票データでの予備的な ヘルスサービスリサーチ （小宮山 潤、孫 瑜、杉山 雄大、田宮 菜奈子、松居 宏樹、 植嶋 大晃、加藤 源太）	……………45
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	……………52
IV. 審査及び利益相反の管理の状況に関する報告	……………53

令和2年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))

医療・介護のデータの利活用の推進のための、
NDB・介護DBの連結可能性および
活用可能性の評価に関する研究
総括研究報告書

研究代表者 加藤 源太 (京都大学医学部附属病院 准教授)
研究分担者 黒田 知宏 (京都大学医学部附属病院 教授)
研究分担者 大寺 祥佑 (京都大学医学部附属病院 助教)
研究分担者 今村 知明 (奈良県立医科大学公衆衛生学講座 教授)
研究分担者 野田 龍也 (奈良県立医科大学公衆衛生学講座 准教授)
研究分担者 康永 秀生 (東京大学大学院医学系研究科 教授)
研究分担者 田宮 菜奈子
(筑波大学医学医療系/ヘルスサービス開発研究センター 教授)
研究分担者 杉山 雄大 (国立国際医療研究センター 医療政策研究室長)
研究分担者 中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科 教授)

研究要旨

【研究目的】

本研究は、匿名レセプト情報等データベース (NDB)、および匿名要介護認定情報・匿名介護レセプト等情報 (介護 DB) の両者のデータ連結について技術的検証及び利用可能性の検証を行うことを目的とするものである。まず、NDB・介護DBの連結可能性の評価と、連結データの利用可能性の評価という2つの課題に取り組むべく、介護DBの概要と構成要素について整理を行い、これまでの医療・介護データの連結解析の議論や、先行研究を参考に、NDBデータと介護DBデータの連結解析を容易にするデータ構成を検討し、新しいテーブルの作成を行った。次に、利用可能性の評価として、作成したデータマートをを用い、先行研究を再現する形式で簡単なレベルの試行集計を行った。その際に、どの程度の作業時間を要したかについても、確認を行った。

一方で、NDBそのものの価値を向上させることを目的として、NDBレセプトデータを用いて死亡を予測する深層学習モデル(deep learning model)の開発及びバリデーションを行った。また、医療レセプトと要介護認定情報・介護レセプト情報とを

連結解析した事例そのものがまだ非常に少ないという現状を鑑み、NDBのみで実施でき、かつ今後のNDB・介護DB連結解析で取り上げられて展開していく可能性の高い、高齢者の介護の課題に直結する個別研究も2題行った。

【研究方法】

今回の研究では、2014年度、2015年度分のNDBデータ、介護DBデータを利用し、連結解析を行うためのデータマート構築を実施した。NDBを用いた2題の個別研究も、このNDBデータを用いて行った。また、在院死亡予測モデルの開発に際しては、DPCデータ調査研究班のDPCレセプトデータにおいて2010年7月-2017年3月の期間に退院した全患者データを用いた。

【研究結果】

介護に関連する各種データを用いた先行研究では、得られた情報を患者のアウトカムとして使用したり、対象者の状態像を示す情報として使用する事例が多くみられた。これらの情報は要介護認定情報に含まれることが少なくないが、レセプト情報とは異なり、要介護認定情報は認定時にしか情報が格納されない。そこで、要介護認定情報を各月ごとに参照できるテーブルを新たなテーブルとして作成した。こうして作成したデータマートを用い、医療レセプト、要介護認定情報、介護レセプト情報間で連結解析を行っている2つの先行研究に着目し、その再現を試みた。集計は合計3通り実施し、全数レベルでNDB・介護DBの連結解析を実施することができた。深層学習モデルを用いたモデルでは、全症例のAUCを評価したところ、結果は0.954(95%信頼区間:0.9537-0.9547)と高く、急性心筋梗塞・心不全・脳卒中・肺炎の4疾患について既存の重症度指標を用いたモデルも作成して比較したところ、4疾患のいずれにおいても、メインモデルの方がAUCの値は高値であり、高い精度の在院死亡の予測を得られることが確認できた。NDBを用いた個別研究では、高齢者のリハビリ、在宅医療の実態をNDBだけでも相当程度明らかにできることを示したとともに、今後NDBと介護DBの連結解析が容易になれば、患者像の評価に資する情報が付加され、得られる知見の幅が広がりうることが確認できた。

今後、NDBと介護DBの連結解析を行う基盤が整えられ、本研究で示したような連結解析に関する必要な知見が、利用者間で更に共有されていくことが期待される。

A. 研究目的

本研究は、匿名レセプト情報等データベース(NDB)、および匿名要介護認定情報・匿名介護レセプト等情報(介護

DB)の両者のデータ連結について技術的検証を行うとともに、連結データが保健医療分野における政策や研究のエビデンスを導き出せる質量を備えることができるのか、その場合はどういった課題や

テーマに対して強みを発揮できるのかを評価するものである。

当研究では、特に NDB・介護 DB の連結解析推進という観点から、以下の 2 点を評価すべき課題として、研究事業を進めた。

- ① 連結可能性の評価：NDB と介護 DB とを連結させることが技術的に可能か否か、どの程度の作業負荷が発生するのか
- ② 利用可能性の評価：NDB と介護 DB とが連結された場合、そのデータは、具体的にどういった分析が新たに可能となり、どういった政策の立案に寄与できるのか

この 2 つの評価課題に対し、まず①連結可能性の評価として、介護 DB の概要と構成要素について整理を行った。そのうえで、これまでの医療・介護データの連結解析の議論や、両データを連結して行った先行研究を参考に、NDB データと介護 DB データの連結解析を容易にするデータ構成を検討し、連結解析に使用できるような、新しいテーブルの作成を行った。②の利用可能性の評価としては、作成したデータマートを用いて先行研究を踏まえつつ、それをトレースする形式で非常に簡単なレベルの試行集計を行った。その際に、どの程度の作業時間を要したかについても、確認を行った。

一方で、NDB そのものの価値を向上させることを目的として、NDB レセプトデータを用いて死亡を予測する深層学

習モデル(deep learning model)の開発及びバリデーションを行った。レセプトデータには、病名情報や診療行為履歴情報が豊富に含まれるものの、疾患の重症度に関するデータが不足しているため、リスク調整が十分にできないことが多い。これまでに考案されてきた様々なリスク調整指標も、少数の変数を用いたロジスティック回帰に基づくものであり、それに加え、診療領域の専門的知見に基づいてモデルに投入する変数を決定するため、専門領域をまたいだ精緻なモデルの構築は難しかった。この課題に対し、深層学習モデルを用いて、レセプトデータに含まれる各個人の病名および診療行為履歴情報を網羅的にモデルに投入し、より高い精度で在院死亡を予測するモデルを開発し、予測精度と適合度からバリデーションを実施した。

また、医療レセプトと要介護認定情報・介護レセプト情報とを連結解析した事例そのものがまだ非常に少ないという現状を鑑み、NDB のみで実施でき、かつ今後の NDB・介護 DB 連結解析で取り上げられて展開していく可能性の高い、高齢者の介護の課題に直結する個別研究も 2 題行った。1 つは、心筋梗塞入院患者の退院後の外来心臓リハビリテーションの全国の実施実態と関連要因についての分析、もう 1 つは心不全入院患者の退院後の在宅医療提供施設種別の違いとその後の再入院・死亡、及び往診利用状況との関連についての分析である。いずれも、社会問題となっている高齢者の心不全治療に関連する研究であり、将来

的に NDB・介護 DB の連結解析が定着すれば、介護 DB の情報を用いてさらに詳細な評価に繋げられる内容を有するものである。

B. 研究方法

今回の研究では、傷病名・診療行為・医薬品に関する希少性の高い情報を秘匿化した 2014 年度、2015 年度分の全 NDB データ、および NDB との紐付けが物理的にしか実施できないよう、ID をランダムに振り替えられた同年度の介護 DB の全データを利用し、連結解析を行うためのデータマート構築を実施した。NDB を用いた 2 題の個別研究も、この NDB データを用いて行った。

また、在院死亡予測モデルの開発に際しては、DPC データ調査研究班の DPC レセプトデータにおいて 2010 年 7 月 - 2017 年 3 月の期間に退院した全患者データ (n=46,665,942) を用い、レセプトから得られる情報として年齢・性別、病名、過去の入院歴、初日の診療行為内容を予測変数として用いた。アウトカム変数は在院死亡とした。

なお、研究方法の詳細については、各分担研究報告書の記載を参照されたい。

C. 研究結果

NDB・介護 DB 連結解析基盤開発

介護 DB を構成する情報として、まず、各月の請求のたびに格納される情報として、介護給付実績情報、いわゆる介

護レセプト情報がある。介護給付費明細書の情報が格納されており、介護サービス事業者ごと、利用者ごとに毎月の情報が格納されている。ある意味で、NDB のレセプト情報と扱いはほぼ同様と考えてよい。また、匿名介護レセプト情報の各レコードには個人 ID が含まれているので、ここに NDB と同一の ID が付与されていれば、特段の加工をせずとも連結解析は可能である。

一方、要介護認定情報は、登録のたびに格納される情報、つまり毎月は入っていない情報である点で、介護レセプト情報等は仕様が異なっている。台帳情報も、変化が生じた際に国保連合会に異動情報の提出が行われ、その都度データが登録されることになっている。

日本における介護 DB に相当するデータを用いた研究を我々でいくつか確認したところ、大きく分けて以下 2 つの使用の態様が認められた。

- ① 得られた情報を患者のアウトカムとして使用する
- ② 得られた情報を対象者の状態像を示す情報として使用する

これらの情報は、介護レセプト情報だけでなく、要介護認定情報や台帳情報に含まれる受給者台帳情報に記載されていることが少なくない。レセプトは基本的には行った行為に対する請求情報であり、対象者の状態を示す情報はそれほど多く含まれていない。この傾向は NDB のレセプト情報についても言えることであ

り、NDB のレセプトデータにも要介護認定情報や台帳情報を円滑に連結できれば、患者の病態や ADL といった情報を付加した利用ができるようになり、データの価値が高まると考えられる。

一方で、レセプト情報とは異なり、要介護認定情報は認定時にしか情報が格納されない。このため、認定調査ごとのデータを毎月の匿名介護レセプト情報や NDB レセプト情報に連結させて分析しようとする、その都度、前後数か月、最長で合計 48 か月分の要介護認定情報を確認しなければならなくなる。そこで、要介護認定情報を各月ごとに参照できるテーブルがあれば、介護レセプト情報のみならず NDB のレセプト情報とも連結した分析が行いやすくなると考えられた。

こうした方針に沿って、今回、要介護認定情報が各月ごとに確認でき、調査内容も参照できるよう、新たなテーブル「NI (仮)」を作成した。その構成は以下のとおりである。

- ID
- 性、年齢階級
- 年月ごとの要介護度
- 要介護度の認定有効期間
(開始年月日、終了年月日)
- 認定通番
(本研究にて独自に導入)

NI テーブルに多くの情報を入れると使いづらくなるため、テーブルに含める情報は上記に限定しつつ、認定調査 1 回に

対して一意の ID となる「認定通番」を作成し、テーブルに加えた。これにより、該当する月の認定調査の詳細情報を参照できるようにした。

こうして作成したデータマートを用い、医療レセプト、要介護認定情報、介護レセプト情報間で連結解析を行っている 2 つの先行研究に着目し、その再現を試みた。集計は合計 3 通り実施した。

(事例 1a：要介護度別の疾患の集計)

NDB の RE レコードで性別情報および患者を一意に定めることを行い、次に、SY レコードを使ってカテゴリー化した傷病名を特定する作業を行った。本来であれば SY レコードの傷病名コードを ICD10 などで臓器別に区分化して行うのが望ましかったが、今回は介護 DB における ID がランダムに付与されており、結果を解釈する余地がないため、集計に際してのパフォーマンスを確認することを優先課題とし、SY レコードにある主傷病フラグが 1 である傷病を用い、傷病名コードの下 1 けた (0~9) に基づいて 10 種類の傷病カテゴリーに分類する、原始的な試行的な傷病分類を作成した。また、介護 DB からは新規作成した NI を用いて、この期間のなかで最新の年月における要介護度を取得し、分析に使用した。

(事例 1b：傷病分類別の要介護度集計)

次に、事例 1a の分析とは逆の発想で、傷病分類ごとに要介護度の分布を明らかにすることにも意義があると考え、

連結集計を行った。今回は、NDBのSYレコードに高血圧、虚血性心疾患、脳卒中の傷病コードが含まれるレセプトを抽出し、それらの事例の要介護度を、最新の年月におけるNIテーブルの要介護度情報とかけあわせて試行集計を行った。事例1a、事例1bの集計いずれも、介護DBのIDはランダムな番号とし、集計結果の解釈ができないという前提において介護DBの全データの入手を了承されたという経緯があったことから、特段の傾向などを見出すことは出来なかったが、集計結果を得ることは成功した。

集計1の実施に際しては、一度傷病毎の分類を作成すれば、その後当研究で作成したテーブル(NI)と突合して年月ごと、患者ごとの処理を行う作業、IDで集計し傷病グループごとに集計表を作成する作業に要したのはそれぞれ数分程度であった。作業時間の減少については、介護情報を突合せせる段階で対象人数が大幅に減少することもその要因となっていると考えられた。

(事例2：認定調査情報を用いた集計)

もう1つの事例として、先行研究を参考に、施設入所者における避けられたかもしれない入院(Potentially Avoidable Hospitalizations, PAH)をアウトカムとし、PAHとそれ以外の入院、病院での死亡との関連要因について、集計を行った。アウトカムとして用いられている変数のひとつに認定調査項目に含まれている経管栄養の有無に関する情報を利用していることに着目し、経管栄養の有無

しのフラグを作成して、試行集計を行った。

深層学習モデルによる在院死亡予測精度

予測精度の計算にはDelongの方法によるArea under curve (AUC)を用い、初日の治療内容情報を用いて在院死亡を予測するメインモデルでの全症例のAUCを評価したところ、結果は0.954(95%信頼区間:0.9537-0.9547)であった。また、急性心筋梗塞・心不全・脳卒中・肺炎の4疾患については、既存の重症度指標を用いたモデルも作成して比較を行った。その結果、4疾患のいずれにおいても、メインモデルの方がAUCの値は高値であった。心筋梗塞に関するキャリブレーション曲線では、メインモデルでは予測死亡と実測死亡がほぼ一致しており、モデルの適合度が極めて良好である一方、既存の重症度指標を用いたモデルでは曲線が45度線の下方に偏位しており適合度はあまりよくないことが確認できた。レセプトデータの初日の治療内容情報を用いた深層学習モデルと、既存の疾患別重症度指標を用いたモデルを比較した場合、前者の方が在院死亡の予測精度が高いことが確認できた。

高齢者心不全に関するNDB個別研究

心臓リハビリテーション(CR)の実施道教を評価した研究では、最終的な研究対象者は39317人であった。全国の入院CR実施率は約60%で、外来CR実施率は約10%であった。外来CRの実施は5%未満の県から約20%の県まで幅が見

られた。入院 CR 実施者に限った全国の外来 CR 実施率は約 15%であった。外来 CR 実施率は総じて低い値となっており、日本においても心筋梗塞患者に対する外来 CR の更なる促進が求められる。

多変量ロジスティック回帰分析の結果、外来 CR 実施との間に、IABP 利用、ECMO 利用、非侵襲的陽圧換気利用、酸素投与、ACEI 処方、 β ブロッカー処方、抗血小板薬処方、抗凝固薬処方、男性の性別と正の関連がみられ、高齢（80-89 歳・90 歳以上、対照—40 歳未満）、チャールソン併存疾患指数と負の関連がみられた。外来 CR は軽症ではない心筋梗塞患者に対して実施されやすいことが考えられる。一方で高齢であることと併存疾患では外来 CR 実施と負の関連がみられた。これらは高齢で併存疾患を有するものには外来 CR が実施されない傾向があることを表している。

高齢者心不全入院患者の、退院後の在宅医療提供施設別の再入院率と死亡率、平均往診回数の違いを評価した研究では、機能強化型在支診/在支病を利用していた患者割合は約 50%、在支診/在支病を利用していた患者割合は約 40%、その他(一般診療所)を利用していた患者割合は約 10%であった。6 か月以内の全再入院者割合は約 60%、心不全再入院者割合は約 20%、死亡者割合は約 10%であり、在宅医療提供施設別のカイ二乗検定の結果では、全再入院はその他(一般診療所)で多かった一方、心不全再入院は差を認めなかった。在宅医療における患者で頻度が多い問題として感染症が挙げ

られているが、感染症などの治療に関しては在宅で継続し再入院を防げるのに対して、心不全の治療は入院が必要になる割合が高いため、差を認めなかった可能性が考えられる。

6 か月以内の再入院における多変量ロジスティック回帰分析の結果では、アウトカムが全再入院の場合、その他(一般診療所)と比べて在支診/在支病、機能強化型在支診/在支病が有意に低くなった一方で、アウトカムを心不全再入院とした場合は有意差を認めず、死亡に関する有意差を認めなかった。多変量線形回帰分析の結果では、その他(一般診療所)と比較して在支診/在支病、機能強化型在支診/在支病いずれも有意に 1 か月あたりの平均往診回数および時間外平均往診回数は多くなった。平均往診回数、時間外の平均往診回数は在支診・在支病、機能強化型在支診/在支病でどちらも有意に高くなる傾向にあった。このことから、再入院率が低下する機序として往診が関連している可能性が考えられるが、この点に関しては今後媒介分析などでさらなる検討が必要である。

D. 考察

本研究では、匿名要介護認定情報を各月の匿名介護レセプト等情報に新たなテーブルとして付与する手法を採用したが、これだと、「利用するデータの対象期間」の、特に開始時期を、匿名要介護認定情報と介護レセプト等情報で合わせることが難しい。何故なら、入手する初

月分のレセプト情報と一致する要介護認定情報は、多くの場合はそれ以前に登録されるため、介護 DB に含まれるデータの入手対象時期を同一にすると、捕捉できない要介護認定情報が発生してしまうためである。この課題を解決するには

- ① 匿名介護レセプト情報の入手初月分以前の匿名要介護認定情報を、参照用に入手する
- ② 匿名介護レセプト情報の月に対応する匿名要介護認定情報がない場合は、匿名介護レセプト等情報から確認できる要介護度情報を活用する

の 2 通りの解決策が考えられる。但し、①の場合には要介護認定情報を余分に入手し、処理を行わなければならない。一方、②の場合は、認定調査に関する項目の詳細情報を参照できない。今後、利活用が進むにつれて、登録型の匿名要介護認定情報と毎月の業務から発生する匿名介護レセプト等情報という、データ収集の仕組みが異なる 2 つのデータを以下に連結させて利用するか、という問題は顕在化していくのではないかと考えられた。

今回の試行集計では費用負担に関する項目は入っておらず、医療費と介護費の集計は実施していないが、今後連結分析が定着すれば、医療費と介護費の合計金額に焦点を当てた研究も進むと思われる。今回の NI テーブルに新たに合計金額の項目を付加するなどすれば、利用者

の利便性が高まることが想定された。今後の課題である。

E. 結論

NDB データと介護 DB データの連結解析を容易にする目的で、要介護認定情報から各月ごとの情報を入手できるテーブルを新しく導入し、介護 DB データにランダムに付与した ID で連結し、試行集計を実施した。これらの研究を通じて、NDB と介護 DB の全数レベルでの連結解析が実施可能であることを明らかにした。これによって今後の NDB・介護 DB 連結解析を実施できる基盤の有効性を確認することができた。

また、NDB を用い、入院初日の治療内容情報を用いて在院死亡を予測する深層学習モデルを構築し、既存の重症度指標に比べて在院死亡の予測精度が高いことを明らかにした。これは、今後の NDB・介護 DB 連結解析を推進する上で、利用者にとって有用なツールとなることが期待される。

また、個別研究の結果からは、高齢者のリハビリ、在宅医療の実態を NDB だけでも相当程度明らかにできることを示したとともに、今後 NDB と介護 DB の連結解析が容易になれば、患者像の評価に資する情報が付加されることから、得られる知見の幅が広がりうることを確認することができた。

本研究は今年度が最終年度となるが、これからも NDB と介護 DB の連結解析を行う基盤が整えられていく見込みであ

ることから、本研究で示したような連結解析に関する必要な知見が、利用者間で更に共有されていくことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・取得状況

なし

令和2年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))

医療・介護のデータの利活用の推進のための、
NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究
分担研究報告書

NDB・介護DB連結データマートの構築および試行集計

研究代表者 加藤 源太 (京都大学医学部附属病院 准教授)
研究分担者 黒田 知宏 (京都大学医学部附属病院 教授)
研究分担者 大寺 祥佑 (京都大学医学部附属病院 助教)
研究分担者 今村 知明 (奈良県立医科大学公衆衛生学講座 教授)
研究分担者 野田 龍也 (奈良県立医科大学公衆衛生学講座 准教授)
研究分担者 康永 秀生 (東京大学大学院医学系研究科 教授)
研究分担者 田宮 菜奈子
(筑波大学医学医療系/ヘルスサービス開発研究センター 教授)
研究分担者 杉山 雄大 (国立国際医療研究センター 医療政策研究室長)
研究分担者 中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科 教授)

研究要旨

【研究目的】

本研究は、匿名レセプト情報等データベース (NDB)、および匿名要介護認定情報・匿名介護レセプト等情報 (介護DB) の両者のデータ連結について、大きく分けて、①両データの連結可能性の評価、②連結データの利用可能性の評価を目的として行われるものである。①連結可能性の評価として、介護DBの概要と構成要素について整理し、これまでの医療・介護データの連結解析の議論や、両データを連結して行った先行研究を参考に、連結解析が容易になるような新しいテーブルを作成した。②の利用可能性の評価として、作成したデータマートを用いて先行研究を参考に簡易な連結解析を行い、その作業過程を評価した。

【研究方法】

上述の研究目的に基づき、2014年度、2015年度分のNDBデータおよび介護DBデータを利用して、実施した。

【研究結果】

(連結可能性の評価)

介護 DB は匿名要介護認定情報と匿名介護レセプト等情報で構成されているが、要介護認定情報は利用者の病態や ADL に関連する情報を多く含んでおり、行った医療・介護行為の請求情報が中心である医療および介護のレセプト情報と連結することで、データの価値を向上させることが期待できる。しかし、レセプト情報が基本的にサービス利用時に毎月発生するのに対し、要介護認定情報は調査時にしか登録されないため、対応するレセプトと連結して分析することは容易でない。そこで、要介護認定情報が各月ごとに確認でき、調査内容も参照できるよう、新たなテーブルを作成するとともに、そこに含める情報は「ID」「性、年齢階級」「年月ごとの要介護度」「要介護度の認定有効期間（開始年月日、終了年月日）」に限定した。また、要介護認定情報のその他の情報を簡易に参照できるよう、要介護認定情報を一意に指定できる「認定通番」を本研究にて独自に導入し、介護レセプト情報にも加えて、両者の連結解析が容易に実行できるようにした。

（利用可能性の評価）

作成した新たなデータマートを用いて、連結解析を行っている 2 つの先行研究に着目し、3 つの集計の再現を試みた。1 つ目は、匿名要介護支援情報の要介護度情報を使い、要介護度別にみた傷病分類の集計を NDB の傷病名レコードを使用し、簡素化した形式で実施した。2 つ目はその逆で、傷病分類ごとに要介護度の分布を明らかにする集計を実施した。もう 1 つの研究は、特別養護老人ホームおよび介護老人保健施設の入所者における、避けられたかもしれない入院（Potentially Avoidable Hospitalizations, PAH）をアウトカムとし、PAH とそれ以外の入院、病院での死亡との関連要因についての施行集計を行った。NDB の RE と BU の情報から入院年月日の同定を行い、匿名要介護認定情報からは、経管栄養の有無の情報を入手し、匿名介護レセプト情報からは施設入所の有無を給付実績情報（明細情報レコード）DT1111_D1 のサービス種類コードから、入所年月日を給付実績情報（基本情報レコード）DT1111_H1 の入所（院）年月日情報から入手して行った。いずれの集計も、NDB を加工する作業に数十分程度を要したが、介護 DB データと突合する作業に要したのはそれぞれ数分程度であった。介護 DB データとの突合作業が短時間で済んだのは、介護情報を突合させる段階で対象人数が大幅に減少することもその要因となっていると考えられた。

A. 研究目的

本研究は、匿名レセプト情報等データベース（NDB）、および匿名要介護認定

情報・匿名介護レセプト等情報（介護 DB）の両者のデータ連結について技術的検証を行うとともに、連結データが保健医療分野における政策や研究のエビデ

ンスを導き出せる質を備えることができるのか、その場合はどういった課題やテーマに対して強みを発揮できるのかを評価するものである。

当研究では、以下の2点を評価すべき課題として、研究事業を進めてきた。

- ① 連結可能性の評価：NDB と介護DB とを連結させることが技術的に可能か否か、どの程度の作業負荷が発生するのか
- ② 利用可能性の評価：NDB と介護DB とが連結された場合、そのデータは、具体的にどういった分析が新たに可能となり、どういった政策の立案に寄与できるのか

この2つの評価課題に対し、まず①連結可能性の評価として、介護DBの概要と構成要素について整理を行った。そのうえで、これまでの医療・介護データの連結解析の議論や、両データを連結して行った先行研究を参考に、NDBデータと介護DBデータの連結解析を容易にするデータ構成を検討し、連結解析に使用できるような、新しいテーブルの作成を行った。

次に、②の利用可能性の評価としては、作成したデータマートを用いて先行研究を踏まえつつ、それをトレースする形式で非常に簡単なレベルの試行集計を行った。その際に、どの程度の作業時間を要したかについても、確認を行った。

B. 研究方法

今回の研究では、上述の研究目的に基づき、2014年度、2015年度分のNDBデータおよび介護DBデータを利用して実施した。両データを解析する基盤については、本研究報告の末尾にて紹介する通りである。

倫理面への配慮

NDBデータ、介護DBデータいずれに対しても提供依頼申出を行い、使用に際しては「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」及び「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」を遵守した。またデータ提供を受けるに際しては所属機関における倫理審査での承認が必要であるため、京都大学医の倫理委員会にて申請を行い、承認を得た（R1119-2）。

C. 研究結果

【連結可能性の評価】

本研究報告に先駆けて、まず、介護DBの概要と構成を紹介する。

介護DBの概要と構成

介護DBの保有情報は、匿名要介護認定情報と匿名介護レセプト等情報がある。それぞれ収集経路が異なっている。匿名要介護認定情報は実質的な保険者である市区町村から、匿名介護レセプト等情報については介護サービスを提供する

事業所から国保連合会を経て格納されている¹。国保連合会は、介護レセプト情報に対し審査・支払を行う機関としても機能している。

介護保険が利用されるに先立ち、まず市区町村が保険者として存在しており、利用者ごとの認定調査を経て要介護度の評価が行われ、この要介護度に基づいて介護サービスの枠が定められている。そして、その枠の範囲で利用者が介護サービスを利用すれば、サービス事業者が国保連合会に介護報酬の請求を行う流れとなっている。このほかに市区町村と国保連合会が委託関係にあり、国保連合会が審査支払業務を担っていることから、審査支払業務に必要な台帳情報を市区町村と共有する必要があり、この台帳情報が国保連合会に保管されている。

介護 DB を構成する情報として、まず、各月の請求のたびに格納される情報として、介護給付実績情報、いわゆる介護レセプト情報がある。介護給付費明細書の情報が格納されており、介護サービス事業者ごと、利用者ごとに毎月の情報が格納されている。ある意味で、NDB のレセプト情報と扱いはほぼ同様と考えてよい。また、匿名介護レセプト情報の各レコードには個人 ID が含まれているので、ここに NDB と同一の ID が付与されていれば、特段の加工をせずとも連結解析は可能である。格納されているテーブルは多数あるが、基本的に明細情報レコード (DT1111_D1) が明細情報に相当するので、この情報を用いれば多くの事例において対応が可能ではないかと

考えられた。更に詳しい情報が必要であれば、他のテーブルの情報も必要になるが、その都度 ID で連結させることが可能である。

一方、要介護認定情報は、登録のたびに格納される情報、つまり毎月は入っていない情報である点で、介護レセプト情報等は仕様が異なっている。テーブル内の ID の格納場所も介護レセプトとは異なっている。介護 DB におけるテーブル名は「D_NINTEI」である。台帳情報は、受給者だけではなく、サービスを行う事業所や保険者などの基本情報が含まれている。保険者は、台帳情報に変化があれば、そのつど国保連合会に異動情報の提出を行っており、その都度データが登録されることになっている。介護 DB におけるテーブルとして利用される可能性が高い情報は受給者台帳情報

(DT5341) であり、この情報以外には事業者情報などは含まれているものの、個人 ID は格納されていない。

介護 DB 情報の活用の態様

日本における介護 DB に相当するデータを用いた研究を我々でいくつか確認したところ、大きく分けて以下 2 つの使用の態様が認められた。

- ① 得られた情報を患者のアウトカムとして使用する
- ② 得られた情報を対象者の状態像を示す情報として使用する

このうち、①は要介護度の変化（患

化)、または悪化までの期間をアウトカムとして評価している事例を多く認めた。また、給付費をアウトカムとして使用する研究も認められた。他の例として、特定の介護サービスを利用しているかどうかや、そのサービスの提供量に着目した研究がみられた。また、自宅におられる方が介護保険施設に入所したかどうか、または入所までにどのくらいの期間を要したかを評価したものや、施設の方が自宅へと退所されたか否かを評価した事例もみられた。その他として、死亡時の場所を特定するための情報として介護レセプトを使用する事例もみられた。

一方、②の例としては、認定調査における要介護度や、認定調査情報に含まれている詳細項目(例:立ち上がれるか、自分で食事がとれるか、など)を使用したものや、障害高齢者や認知症高齢者の日常生活自立度を評価するための指標に使用したり、その他利用したサービスから病態を推測したりする(認知症に対する加算が付いている場合に、認知症があると類推する、など)事例や、自治体レセプトを使用している研究で介護保険料区分に関する情報を用いることで経済状況を把握しようとするような研究もみられた。その他、要介護度の悪化やその期間、詳細項目、日常生活自立度といった情報も使用されていた。

これらの情報は、介護レセプト情報だけでなく、要介護認定情報や台帳情報に含まれる受給者台帳情報に記載されていることが少なくない。レセプトは基本的には行った行為に対する請求情報であ

り、対象者の状態を示す情報はそれほど多く含まれていない。この傾向はNDBのレセプト情報についても言えることであり、NDBのレセプトデータにも要介護認定情報や台帳情報を円滑に連結できれば、患者の病態やADLといった情報を付加した利用ができるようになり、データの価値が高まると考えられる。

要介護認定情報と介護レセプト等情報の違い

要介護認定情報に含まれる要介護度については、要介護認定情報だけでなく介護レセプト情報、受給者台帳情報からも算定状況などを通じて把握することが可能である。ただし、利用の面ではそれぞれ一長一短がある。たとえば、介護レセプト情報から得られる要介護度情報はレセプトの請求に紐づいているという利便性があるが、請求に基づいた情報となっているため、介護サービスを利用していない月は請求が発生せず、認定を受けていてもその事実を把握することができない。

一方、要介護認定情報に格納されている要介護度情報は、サービスの利用の有無にかかわらず記録されており、細かい項目の情報も含まれてはいるものの、認定調査が行われる際にのみ登録されるため、年月単位の情報になっていない。台帳情報に格納されている要介護度情報も、要介護認定情報の要介護度と同様、サービス利用の有無とは無関係に記録されている。基本的には認定調査が行われるたびごとに国保連合会に保険者に提出

する「異動連絡票情報」に記録される。この情報は原則的には要介護認定情報の要介護度と連動すると考えられるが、今回入手した介護 DB データを確認したところ、要介護度情報が台帳情報には存在するものの、要介護認定情報には存在していない事例がわずかに存在していた。その理由は確定できておらず、今後も精査していく必要があると考えられる。逆に、要介護認定情報に要介護度情報が入っていれば、台帳には必ず情報が含まれていた。

新しいテーブル「NI (仮)」の導入

以上のように、要介護認定情報にはその時の利用者の病態や ADL に関する情報が多く含まれており、利用者の病態を評価する情報として価値を有するものであるが、レセプト情報とは異なり、要介護認定情報は認定時にしか情報が格納されない。このため、認定調査ごと（最長 36 か月、継続事例であれば最長 48 か月）で格納されるデータを、毎月の匿名介護レセプト情報や NDB レセプト情報に連結させて分析しようとする、その都度、前後数か月、最長で合計 48 か月分の要介護認定情報を確認しなければならない。そこで、要介護認定情報を各月ごとに参照できるテーブルがあれば、介護レセプト情報のみならず NDB のレセプト情報とも連結した分析が行いやすくなると考えられた。

こうした方針に沿って、今回、要介護認定情報が各月ごとに確認でき、調査内容も参照できるよう、新たなテーブル

「NI (仮)」を作成した。その構成は以下のとおりである。

- ID
- 性、年齢階級
- 年月ごとの要介護度
- 要介護度の認定有効期間
(開始年月日、終了年月日)
- 認定通番
(本研究にて独自に導入)

NI テーブルに多くの情報を入れると使いづらくなるため、テーブルに含める情報は上記に限定しつつ、認定調査 1 回に対して一意の ID となる「認定通番」を作成し、テーブルに加えた。これにより、該当する月の認定調査の詳細情報を参照できるようした。認定通番は介護レセプトにも付与しており、認定通番を用いてその時に有効な要介護認定情報の中の認定情報を円滑に参照できるようにしている。

要介護認定情報を各月情報として格納するための手順として、まず認定開始年月日を 1 回の認定とみなして作成した。要介護認定情報が複数行入る場合が稀にみられたので、その場合は原則として認定期間、有効期間の開始日が最新のものを選択し、その情報を要介護認定情報として NI に格納した。認定通番は、保険者番号と被保険者番号と認定有効期間を連結させて作成しており、これで一意性を確保している。

【利用可能性の評価】

今回の研究では、医療レセプト、要介護認定情報、介護レセプト情報間で連結解析を行っている2つの先行研究に着目し、その再現を試みた。集計自体は、合計3通り実施した。以下にその結果を報告する。

事例 1a：要介護度別にみた疾患の集計

厚生労働省主催の第1回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議（2018年5月16日開催）において、有識者会議構成員でもある松田構成員より、医療介護総合データベースを活用した分析事例の紹介が行われた。ここで紹介されている事例のひとつに、介護保険を使用している患者ごとにどういった病態を有していることが多いのかを把握するため、医療と介護のレセプトを連結し、要介護度別に疾病の出現傾向を評価した結果が示されている。たとえば、女性の医科外来レセプトに着目したところ、要支援1であれば筋骨格系疾患や循環器疾患を有する事例が多くなっており、要介護度が上がるにつれて脳卒中や神経変性疾患など、ADLの悪化を伴うことの多い神経系疾患などが増加していることを明らかにしている²。これは医療レセプト情報に要介護認定情報を連結させて集計を行ったものである。この調査を、構築したデータベースを用い、簡易化させたいうで試行的に再現を行った。

まず、NDBのREレコードで性別情報および患者を一意に定めることを行い、次に、SYレコードを使ってカテゴ

リー化した傷病名を特定する作業を行った。本来であればSYレコードの傷病名コードをICD10などで臓器別に区分化して行うのが望ましかったが、今回は介護DBにおけるIDがランダムに付与されており、結果を解釈する余地がなかった。このため、集計に際してのパフォーマンスを確認することを優先課題とし、主傷病、つまりSYレコードにある主傷病フラグが1である傷病を用い、傷病名コードの下1けた（0～9）に基づいて10種類の傷病カテゴリーに分類する、原始的な試行的な傷病分類を作成した。また、介護DBからは新規作成したNIを用いて、この期間のなかで最新の年月における要介護度を取得し、分析に使用した。集計結果は、末尾に示す図の通りとなった。

事例 1b：傷病分類別の要介護度集計

次に、事例1aの分析とは逆の発想で、傷病分類ごとに要介護度の分布を明らかにすることにも意義があると考え、連結集計を行った。今度は、NDBのSYレコードに高血圧、虚血性心疾患、脳卒中の傷病コードが含まれるレセプトを抽出し、それらの事例の要介護度を、最新の年月におけるNIテーブルの要介護度情報とかけあわせて試行集計を行った。結果は、末尾の図の通りである。事例1a、事例1bの集計いずれも、介護DBのIDはランダムな番号とし、集計結果の解釈ができないという前提において介護DBの全データの入手を了承されたという経緯があったことから、特段の傾向

などを見出すことは出来なかったが、集計結果を得ることは成功した。

事例 2：認定調査情報を用いた集計

もう 1 つの事例として、先行研究 ” Potentially avoidable hospitalizations, non-potentially avoidable hospitalizations and in-hospital deaths among residents of long-term care facilities.”³ をもとに、試行集計を実施した。この研究は、特別養護老人ホームおよび介護老人保健施設の入所者における、避けられたかもしれない入院 (Potentially Avoidable Hospitalizations, PAH) をアウトカムとし、PAH とそれ以外の入院、病院での死亡との関連要因を、ある単一市区町村の医療介護レセプト連結データから明らかにしたものである。この研究のなかで、アウトカムとして用いられている変数のひとつとして、匿名要介護認定情報の調査項目に含まれている経管栄養の有無に関する情報を利用していることに着目し、経管栄養の有りの無しのフラグを作成して、試行集計を行った。

入院開始日について、NDB の RE と BU の情報から入院年月日の同定を行った。正確な入院年月日の特定は医科レセプトでは同一疾病で再入院した場合も当初入院日が記載されるなどするため、正確な入院年月日を反映できているとは限らないが、今回はこの情報を入院年月日として設定することで集計を進めた。匿名要介護認定情報からは、経管栄養の有無の情報を入手し、匿名介護レセプト情報からは、特別養護老人ホーム (特養)

入所者を給付実績情報 (明細情報レコード) DT1111_D1 のサービス種類コード (申出依頼テンプレート項番 9) が 51 (介護福祉施設サービス) の情報から、介護老人保健施設 (老健) 入所者を同じくサービス種類コードが 52 (介護保健施設サービス) の情報から特定するとともに、入所年月日を給付実績情報 (基本情報レコード) DT1111_H1 の入所 (院) 年月日 (申出依頼テンプレート項番 35) の情報から入手した^{4,5}。集計は、入所年月日より入院年月日が後であったか否かで評価し、集計した。本来であれば入所後入院までの期間で場合分けすることが望ましいが、今回は入院年月日が後か否かでのみ判断することとした。経管栄養を実施していた者を NI から認定通番を活用して抽出し、人数と割合を集計してクロス表を作成した。

結果は、末尾の表に示した通りである。ID がランダム付与されているので、得られた結果に対する解釈を行うことは行っていない。

これらの試行集計に要した作業時間

集計 1 の実施に際しては、既存の Hadoop 基盤に格納されている NDB から RE レコード、SY レコードを使用して傷病毎のファイル (仮の傷病分類: 傷病コードの下 1 桁による分類、および傷病グループ (高血圧、虚血性心疾患、脳卒中、その他)) を作成するのに要したのが、約 23 分であった。当研究で使用している分散処理基盤で得られた結果であり、データ基盤によってはさらに時間

を要することが想定された。しかし、一度傷病毎の分類を作成すれば、その後当研究で作成したテーブル（NI）と突合して年月ごと、患者ごとの処理を行う作業、IDで集計し傷病グループごとに集計表を作成する作業に要したのはそれぞれ数分程度であった。作業時間の減少については、介護情報を突合させる段階で対象人数が大幅に減少することもその要因となっていると考えられた。

集計2に際しては、NDBから対象者の入院年月日を抽出しファイル作成する作業に約10分を要した以外は、何れも1～3分程度で処理を終えることができた。匿名介護レセプト情報から施設入所状況を確認し、NIの認定情報から更に要介護認定情報の詳細にアクセスして経管栄養に関する情報を取得し、最終的には入院の有無、経管栄養の有無などのフラグを付与してNDB介護情報としてファイル出力を行っている。

今回の2つの試行集計において、介護DBのデータはカラム数が多く、全てのデータが必要とは思われなかったため、インデックスとしてNIのテーブルを用意して、そこから各研究において必要なデータを取り出す、という手法を採用した。元々のHadoop基盤の性能によるところも大きいですが、この手法をとったことで、連結データにおいても作業速度を遅延させることなく処理できたのではないかと考えている。

D. 考察

匿名要介護認定情報と匿名介護レセプト等情報の性質の相違に基づく、両者の連結の難しさ

本研究では、匿名要介護認定情報を各月の匿名介護レセプト等情報に新たなテーブルとして付与する手法を採用したが、この方法には一つの限界がある。それは、「利用するデータの対象期間」の、特に開始時期を、匿名要介護認定情報と介護レセプト等情報で合わせることに難しいことである。たとえば、2014年4月から2015年3月までの匿名要介護認定情報、匿名介護レセプト等情報の提供を申し出たとする。この場合、匿名介護レセプト等情報については、サービスの提供を受けている限り基本的に毎月情報が格納されるので、2014年4月分から2015年3月分までの情報の提供が受けられる。一方、匿名要介護認定情報については、認定調査の機会にしかデータが格納されない。このため、2014年4月に認定調査が行われている事例であれば問題ないが、例えば2013年9月に認定調査を受け、その後状態の変化等によって2014年7月に再度認定調査を受けた事例の場合、2014年4月、5月、6月の匿名介護レセプト情報には、参照できる匿名要介護認定情報が存在しないこととなる。この課題を解決するには、

- ① 匿名介護レセプト情報の入手初月分以前の匿名要介護認定情報を、参照用に入手する
- ② 匿名介護レセプト情報の月に対応する匿名要介護認定情報がな

い場合は、匿名介護レセプト等情報から確認できる要介護度情報を活用する

の2通りの解決策が考えられる。但し、①の場合には認定調査の期間が更新認定の場合最長で36カ月（状態区分が同じ場合は最長で48カ月）となるため、匿名要介護認定情報を匿名介護レセプト等情報よりも3年分余分に入手し、処理を行わなければならない。一方、②の場合は、要介護度情報等はある程度の信頼性を期待できるものの、認定調査に関する項目の詳細情報を参照できないため、これら項目を変数として研究利用することが不可能となる。①、②いずれの対応であっても課題を残すこととなる。実際の匿名介護情報等の第三者提供においてはこの問題はまだ顕在化していないが、今後、利活用が進むにつれて、登録型の匿名要介護認定情報と毎月の業務から発生する匿名介護レセプト等情報という、データ収集の仕組みが異なる2つのデータを以下に連結させて利用するか、という問題は顕在化していくのではないかと考えられた。

因みに、匿名要介護認定情報における調査項目の情報は認定調査時の調査員が入力した情報に、自治体が要介護・要支援など介護度の認定審査を行う際には、主治医意見書の記載内容と照らし合わせて、相違がある際には主治医意見書の情報に照らして情報を格納しているが、匿名要介護認定情報と主治医意見書情報とのバリデーションも、今後の課題の一つ

であると考えられた。

「受給者台帳情報」の「受給資格喪失」 情報を活用した死亡の類推

匿名介護レセプト等情報のひとつである受給者台帳情報（テーブルID：DT5341）のなかに、受給者台帳の「異動年月日」「異動区分コード」（1: 新規、2: 変更、3: 終了）および「異動事由」（01: 受給資格取得、02: 受給資格喪失、03: 市町村異動、04: 合併による新規、99: その他異動）の項目が含まれている⁴⁶。このうち、「異動区分コード」で「受給資格喪失」として扱われている事例では、死亡年月日として代用できる可能性があり、先行研究でもそのような活用がなされている事例がある。このことを踏まえて、今回の新しいテーブルNIにおいて、この情報を付与することを行った。この情報単独で、あるいは他の介護レセプト等情報やNDBと連結させることで、死亡日を特定することがさらに容易になることが期待される。

一方で、施設系のサービスであれば死亡したか否かを施設側が把握できるためほぼ確実に異動事由を入力できていると思われるが、通所系サービスなどでは通所の途絶と死亡との関連がわからない場合があるため、この情報から必ずしも死亡の事実を類推できるとは限らない。あくまでも他の情報と連結させることで活用可能性が高まる、という位置付けとするのが良いと判断した。この点、NDBでも死亡個票との連結が議論されているところであり、そちらでの議論のさらな

る進展が待たれるところである。NDBと介護DBの連結の本意が「データの価値の向上」であるならば、精度の高い死亡情報の付加も重要な課題であると思われる。

医療費・介護費に関する研究

今回の試行集計では費用負担に関する項目は入っておらず、医療費と介護費の集計は実施していないが、今後連結分析が定着すれば、医療費と介護費の合計金額に焦点を当てた研究も進むと思われる。その都度、研究者ごとに各月のNDBのHOレコードや介護DBの単位数に当たるのではなく、今回のNIテーブルに新たに合計金額の項目を付加するなどすれば、利用者の利便性が高まることが想定された。今回の研究では実現できなかったが、今後の課題といえる。

ランダムなIDで連結させたことに起因する、得られた結果に対する解釈の限界

今回実施した試行集計において、幸い、新たに得た匿名介護情報等に付与したIDをNDBと連結させてデータ処理を行う作業は実際に「実施可能」であることは確認でき、またHadoop基盤という特殊環境のもとではあるものの、どの程度の時間を分析に要したかも、評価することはできた。一方で、既存の先行研究と照らして得られた結果を解釈したりするなど、データの精度評価・バリデーションを行うには至らなかった。今回の研究を行うにあたり、あくまでもNDBと介護DBの連結解析の可能性を評価す

ることが目的であったため、その前提でランダムなIDで集計を行うことと引き換えに、介護DBの網羅的な提供を得ることができた。NDBと介護DBの連結解析が作業として実施できたことを踏まえて、今後は、得られた結果を適切に解釈できるノウハウを充実させていくことが求められる。NDBも介護DBも、そもそも、単独のデータであっても利用経験者が必ずしも多くない中で、医療レセプトと介護レセプト・要介護認定情報などを連結させて分析した経験を有する者は、極めて限られている。今後は、NDBと介護DBの連結解析の可能性を研究者間で積極的に論じ、実際にデータを利用する過程で幅広く共有していくことが求められる。

E. 結論

匿名レセプト情報等データベース(NDB)、および匿名介護情報等データベース(介護DB)の両者のデータ連結について技術的検証を行うことを目的に、2014年度、2015年度のNDBデータと介護DBデータを、連結キーを用いてランダムに連結し、そこからデータマートを作成する作業を行った。2020年度は匿名要介護認定情報のいくつかの情報を含んだ新しいテーブルを設け、これをNDB、介護DBのレセプト情報と連結解析させる基盤を構築し、幾つかの試行集計を実施した。これらの研究を通じて、NDBと介護DBの全数レベルでの連結解析が実施可能であることを確認す

ることができた。

参考文献

1. 厚生労働省、要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する事前説明会資料1「要介護認定情報・介護レセプト等情報について」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2/0000198094_00004.html).
2. カ：厚生労働省、第1回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議「医療介護総合データベースを活用した分析事例の紹介」
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000206674.pdf>)
3. Boyoung Jeon, Nanako Tamiya, Satoru Yoshie, Katsuya Iijima, Tatsuro Ishizaki, Potentially avoidable hospitalizations, non - potentially avoidable hospitalizations and in - hospital deaths among residents of long - term care facilities. *Geriatrics Gerontology International*, 2018 Aug; 18(8): 1272-1279. doi:<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ggi.13458>
4. 厚生労働省、匿名介護情報等の提供について、「別添8 申出依頼テンプレート（抽出）」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2/0000198094_00033.html)
5. 独立行政法人福祉医療機構、介護保険事務処理システム変更に係る参考資料
(https://www.wam.go.jp/gyoseiShiryou-files/documents/2021/0331154520695/20210331_023.pdf).
6. 厚生労働省、第2回要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/000331608.pdf>)

F. 健康危険情報

なし

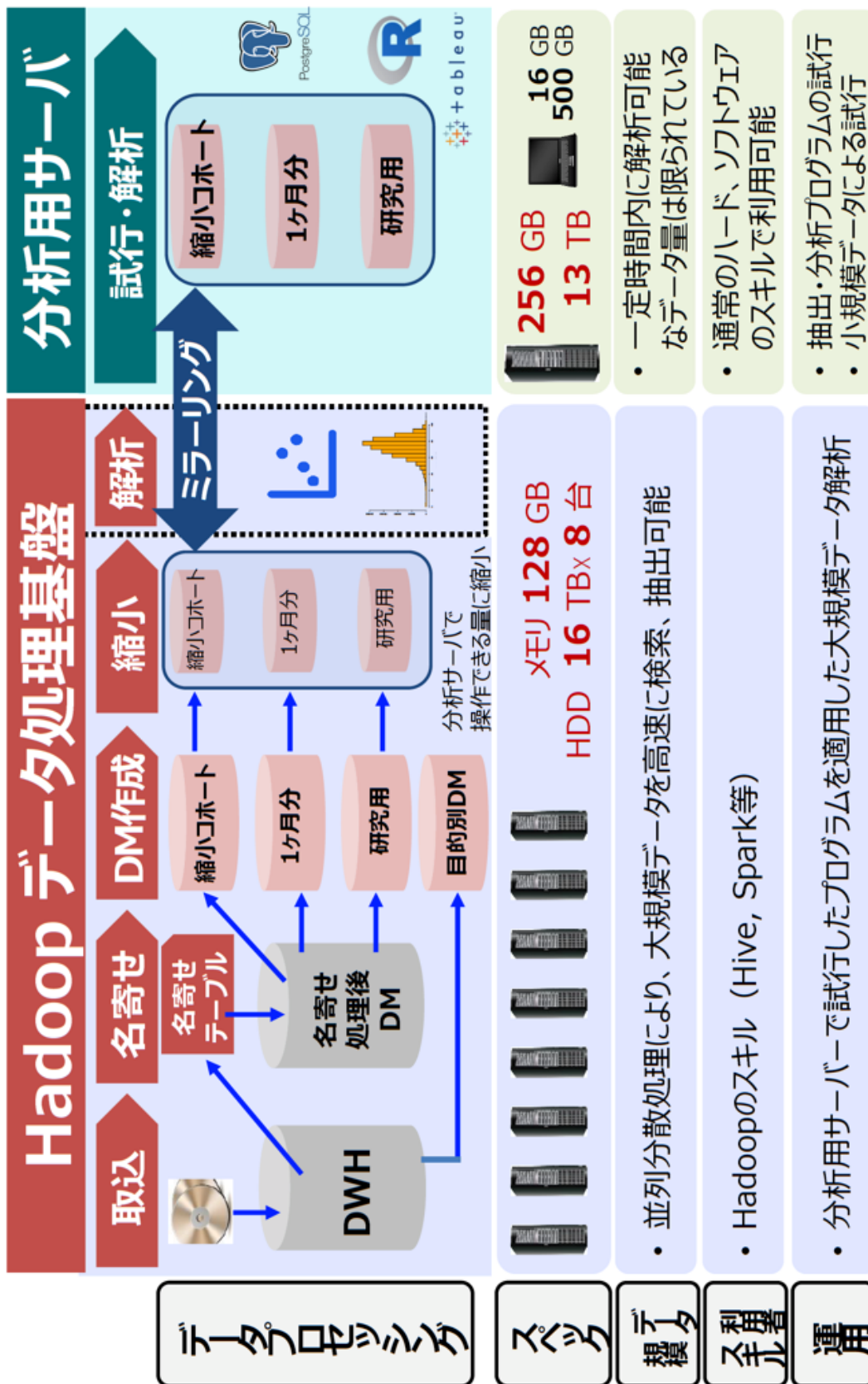
G. 研究発表

なし

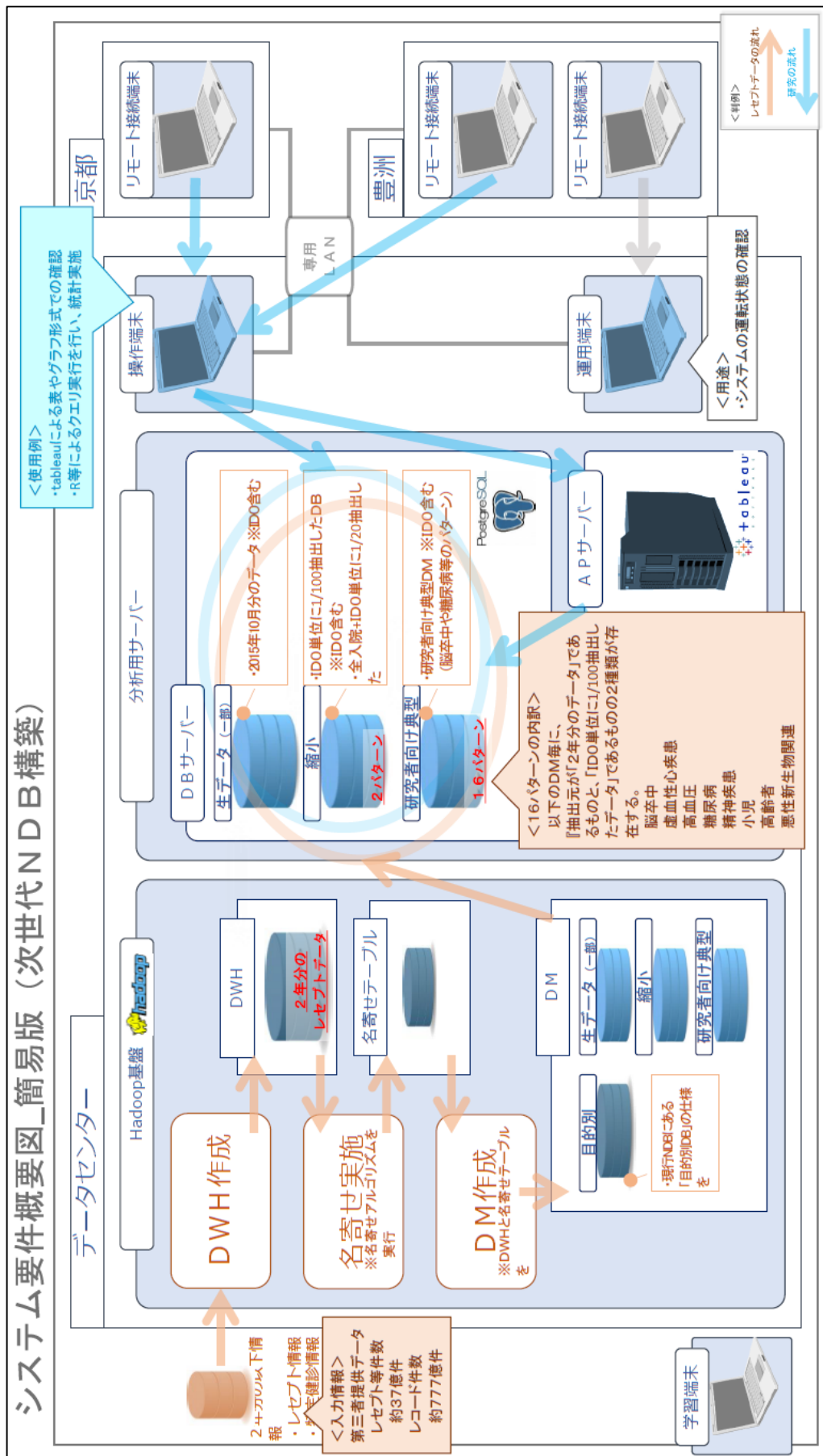
H. 知的財産権の出願・取得状況

なし

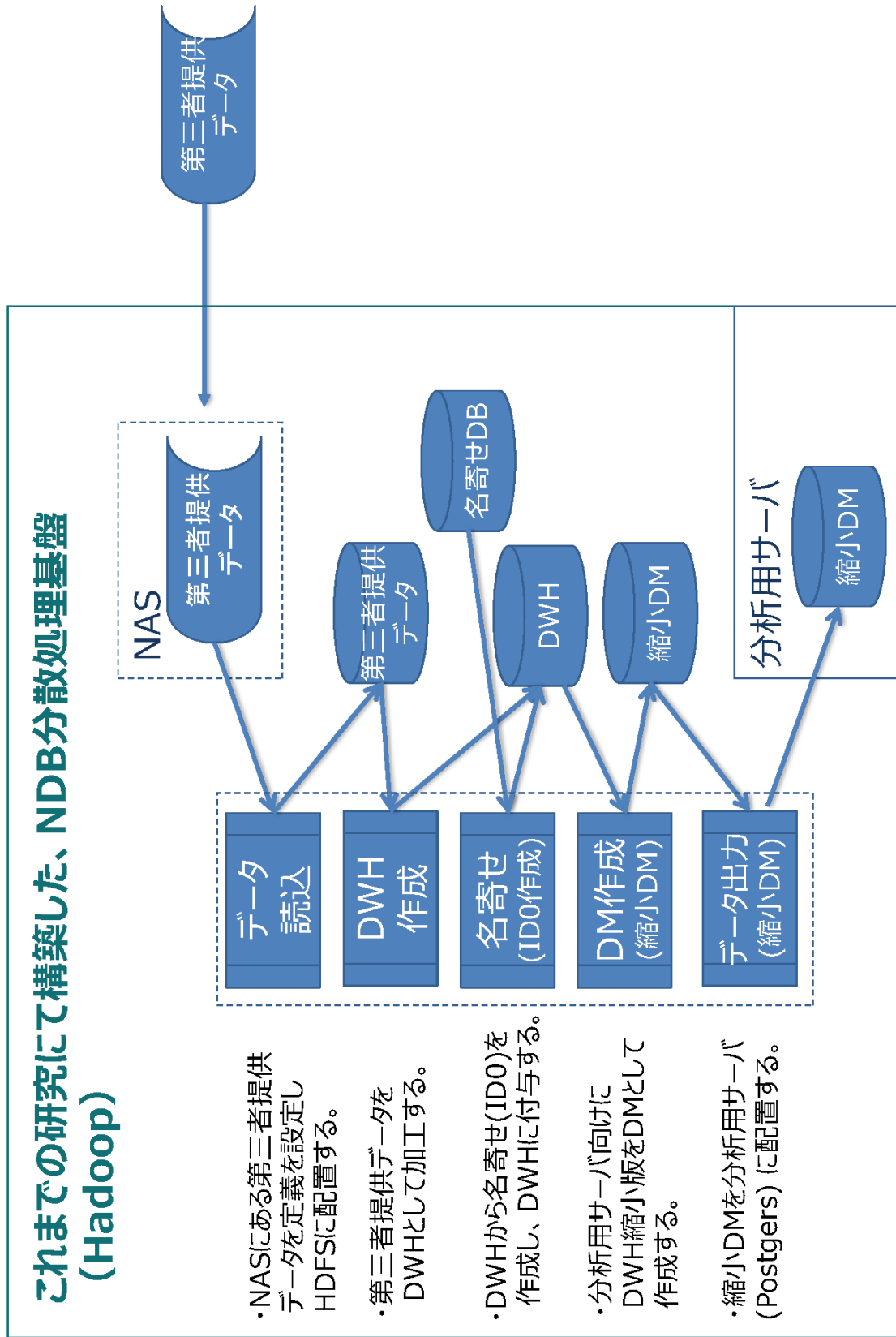
(本研究にて使用する、NDB 並列分散処理基盤の構成)



(NDB 基盤：システム要件概要図)



(参考：NDB および介護 DB 取り込みのプロセス)



NDB分散処理基盤（Hadoop）に介護DBを追加

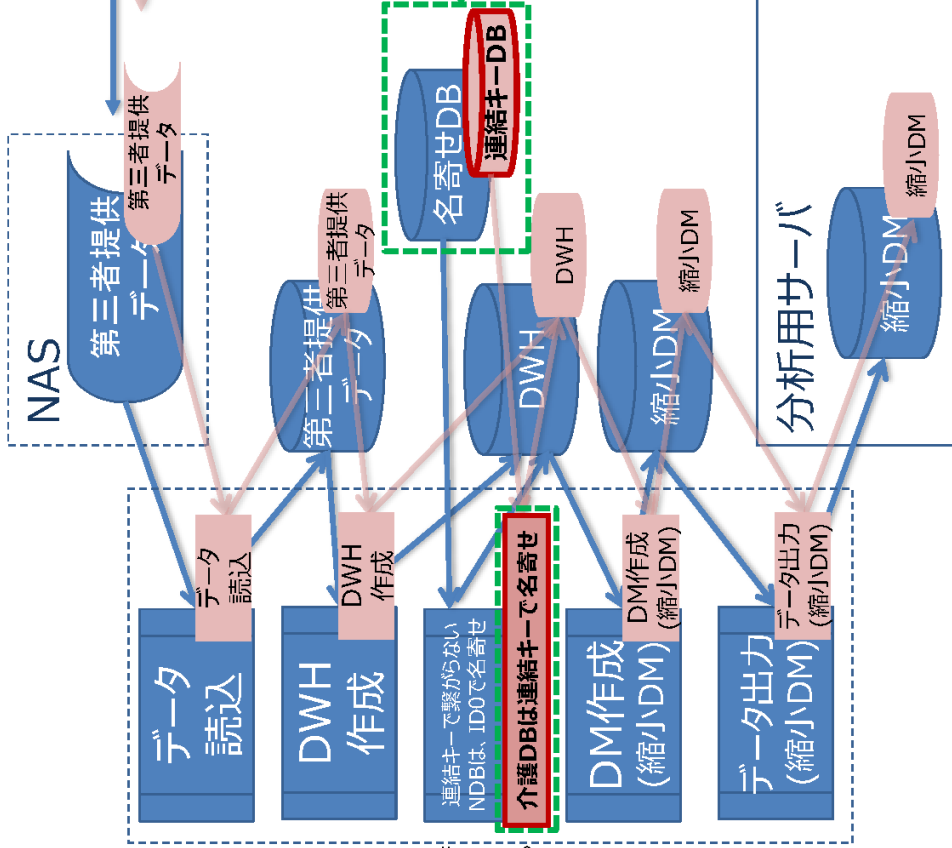
・NASにある第三者提供データを定義を設定しHDFSに配置する。

・第三者提供データをDWHとして加工する。

・レセプトデータと介護データを連結させるキーを疑似的に作成し、レセプトおよび介護データに付与。

・分析用サーバ向けにDWH縮小版をDMとして作成する。

・縮小DMを分析用サーバ(Postgers)に配置する。



第三者提供データ

第三者提供データ

- ・ NDBのID0のうち、介護DBのIDの数の分だけ、ランダムに選択し、全ての介護DBにそのID0 (=連結キー) を付与する

- ・ NDBのほうがID数が多くと考えられ、すべてのNDBデータに連結キーがあてがわれるわけではない

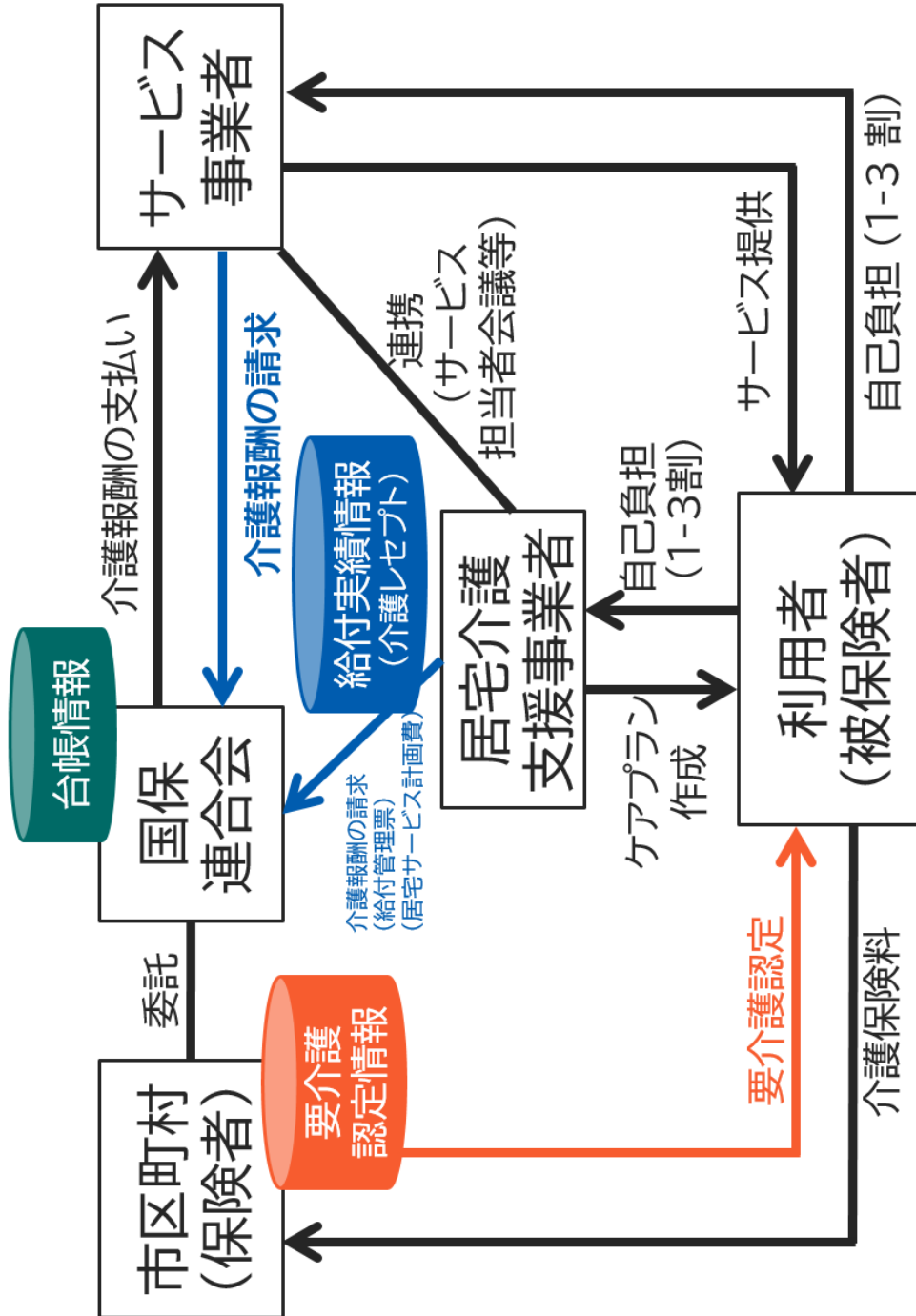
NDB

介護DB

第三者提供データ

第三者提供データ

(介護保険制度の流れと介護 DB 情報)



保険者である市区町村が所有する要介護認定情報、事業者から提出される介護レセプト（給付実績）情報、国保連合会が所有する台帳情報から介護 DB は成立している。

(NDB との連結でデータの質の向上が期待できる介護 DB 項目)

介護DBとNDBの連結

介護DB（要介護認定等情報・介護レセプト等情報）の課題

- 介護DBだけでは、高齢者が利用している介護サービスの種類・量・費用と要介護度・ADL等しか分からないため、それらの変化に影響したイベントが把握できない。
- NDBと連結されることで、少なくとも医療的なイベントと介護サービスの種類・量・費用と要介護度・ADL等との関係性が把握できる可能性がある。
- NDBにとっても、患者のアウトカムが分からない特性を一定程度補える可能性がある



第2回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 資料 2-1
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000209437.pdf>

(今回作成したデータマートのイメージ)

要介護認定情報

NINTEI

要介護認定データのクレンジング

＜要介護認定情報のポイント＞ ※データクレンジング

① 取下区分が有効でないものについては除外
 ② 次の有効期間(開始)より、有効期間(終了)を判断し、正しい終了日を作成。
 ③ 以下を条件に除外。
 ③-1 認定有効期間(開始)が同日だった場合、二次判定日が最新のものを採用。
 ③-2 さらに二次判定日も同日だった場合、申請日が最新のものを採用。

認定申請日	取下区分	二次判定日	二次判定結果	認定有効期間(開始)	認定有効期間(終了)	認定有効期間新規(終了)
2014/08/01	1(認定有効)	2014/08/15	13(要支援2)	2014/09/01	2014/12/31	2014/12/31
2014/12/08	1(認定有効)	2014/12/20	13(要支援2)	2015/01/01	2015/03/31	2015/03/31
2015/02/10	2(却下)	2015/02/20	21(要介護1)	2015/03/11	2015/06/30	2015/06/30
2015/03/11	1(認定有効)	2015/03/22	13(要支援2)	2015/04/01	2015/06/30	2015/04/20
2015/04/21	1(認定有効)	2015/04/30	21(要介護1)	2015/04/21	2015/08/31	2015/08/31
2015/07/14	1(認定有効)	2015/07/22	21(要介護1)	2015/09/01	2015/11/30	2015/11/30
2015/07/22	1(認定有効)	2015/07/28	21(要介護1)	2015/09/01	2015/11/30	2015/11/30

以降は月別展開。

NTT DATA


© 2020 NTT DATA Corporation

61

(「認定通番」のイメージ)

要介護認定データのクレンジング

要介護認定情報



認定申請日	取下区分	二次判定日	二次判定結果	認定有効期間 (開始)	認定有効期間 (終了)
2014/08/01	1(認定有効)	2014/08/15	13(要支援2)	2014/09/01	2014/12/31
2014/12/08	1(認定有効)	2014/12/20	13(要支援2)	2015/01/01	2015/03/31
2015/02/10	2(却下)	2015/02/20	21(要介護1)	2015/03/11	2015/06/30
2015/03/11	認定申請日	取下区分	二次判定日	認定有効期間 (開始)	認定有効期間 (終了)
2014/08/01					
2014/12/08					
2015/03/11					
2015/04/21	1(認定有効)	2015/04/30	21(要介護1)	2015/04/21	2015/08/31
2015/07/22	1(認定有効)	2015/07/28	21(要介護1)	2015/09/01	2015/11/30

年月情報、保険者番号、被保険者番号、認定有効期間 (開始) を連結

年月	保険者番号	提供先番号 (被保険者番号)	認定有効期間 (開始)	認定有効期間 現 (終了)	二次判定結果	認定通番
201409	131101	xosge93dkxa	2014/09/01	2014/12/31	13(要支援2)	131101xosge93dkxa20140901
201410	131101	xosge93dkxa	2014/09/01	2014/12/31	13(要支援2)	131101xosge93dkxa20140901
201411	131101	xosge93dkxa	2014/09/01	2014/12/31	13(要支援2)	131101xosge93dkxa20140901
201412	131101	xosge93dkxa	2014/09/01	2014/12/31	13(要支援2)	131101xosge93dkxa20140901
201501	131101	xosge93dkxa	2015/01/01	2015/03/31	13(要支援2)	201501131101xosg e93dkxa20150101
...

NINTEIに合わせたキーを付与。(左記は同一キー)

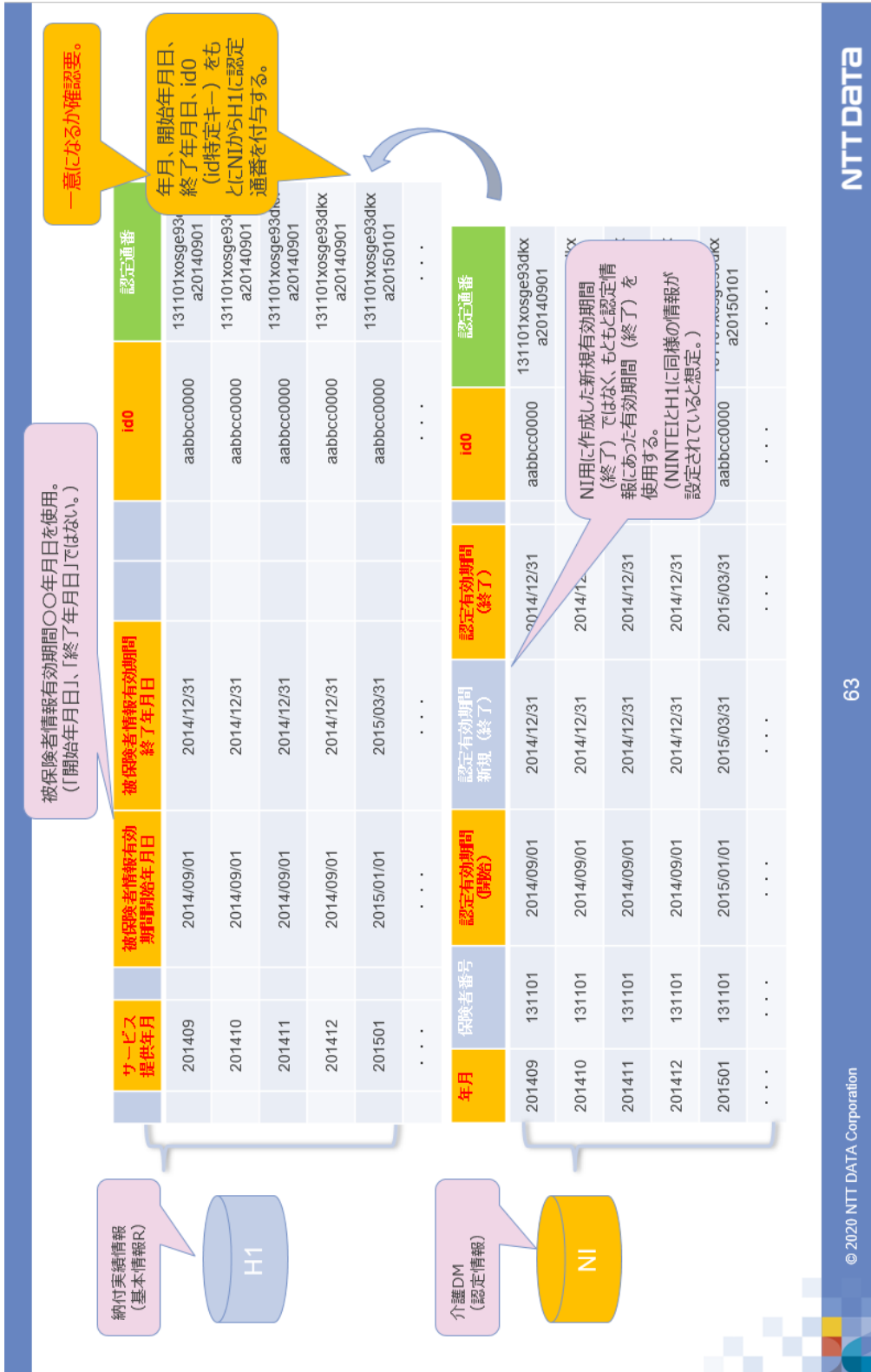
12/14向け修正要

© 2020 NTT DATA Corporation

6Z

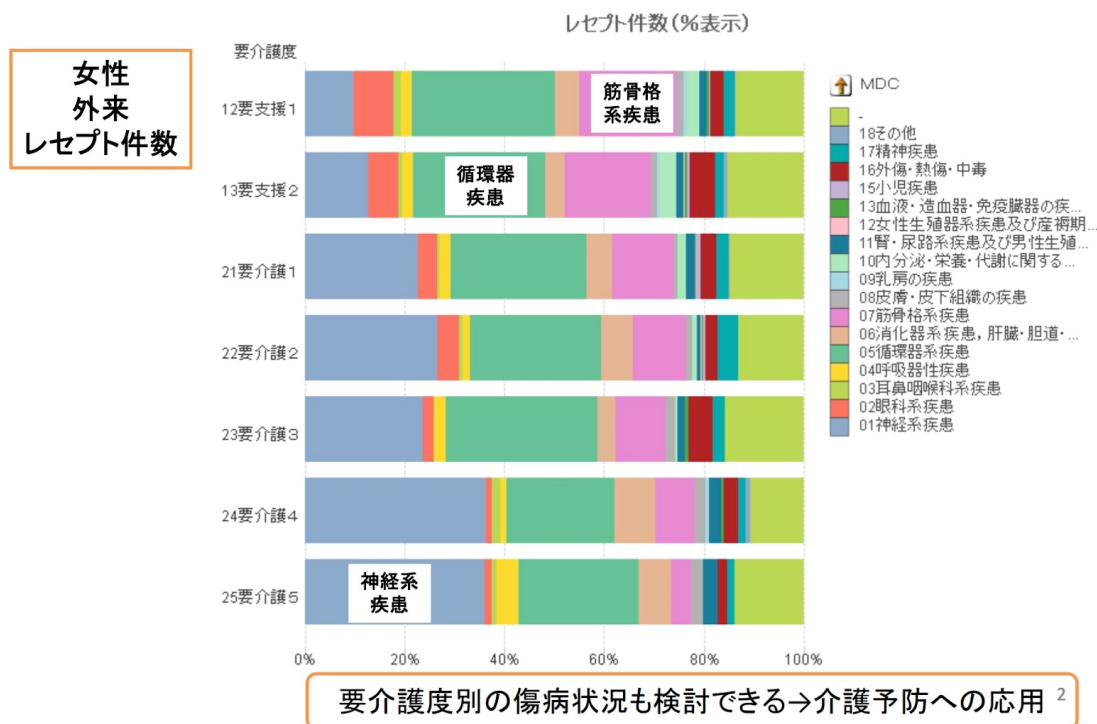
NTT DATA

(介護レセプト側への「認定通番」の付与)



(事例1の参照事例)

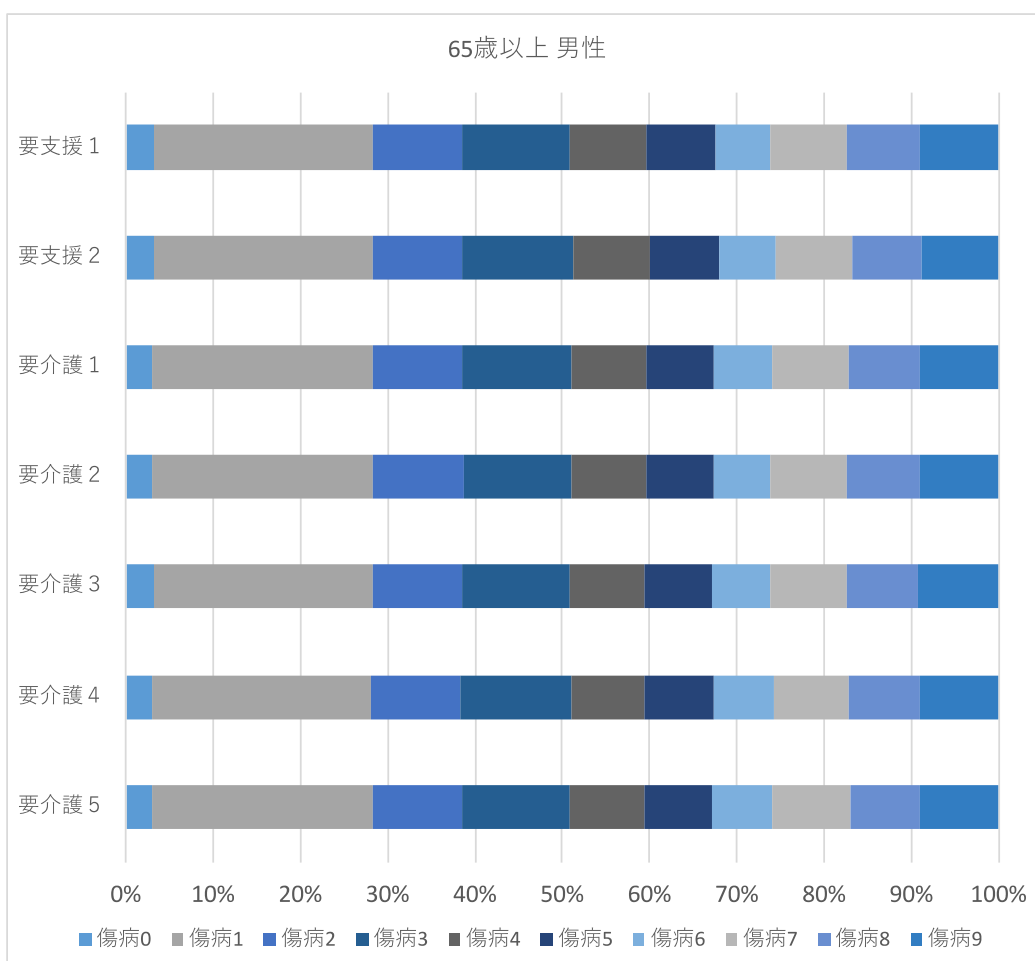
医療・介護レセプト連結分析の例(1)

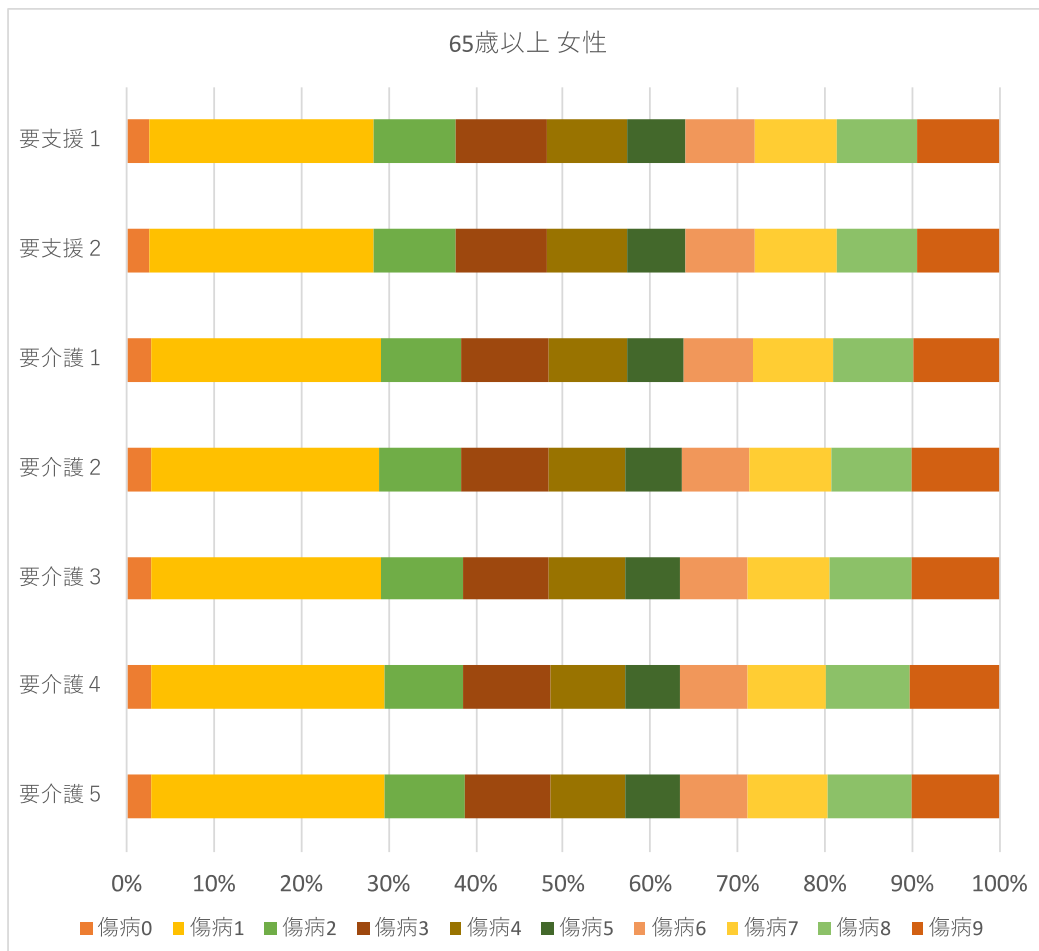


第1回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 資料3

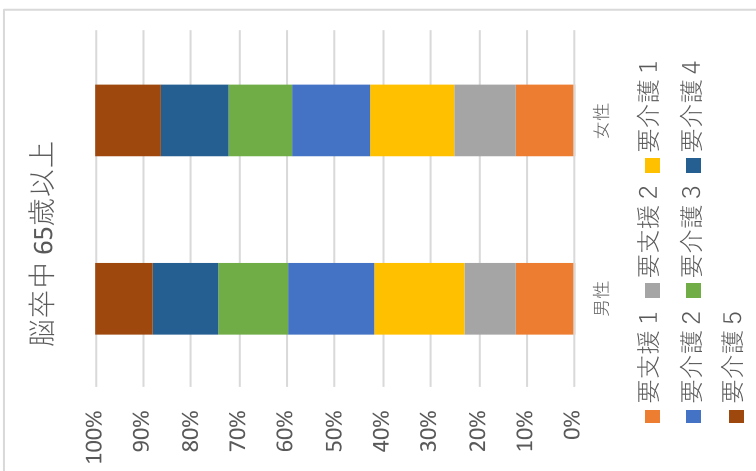
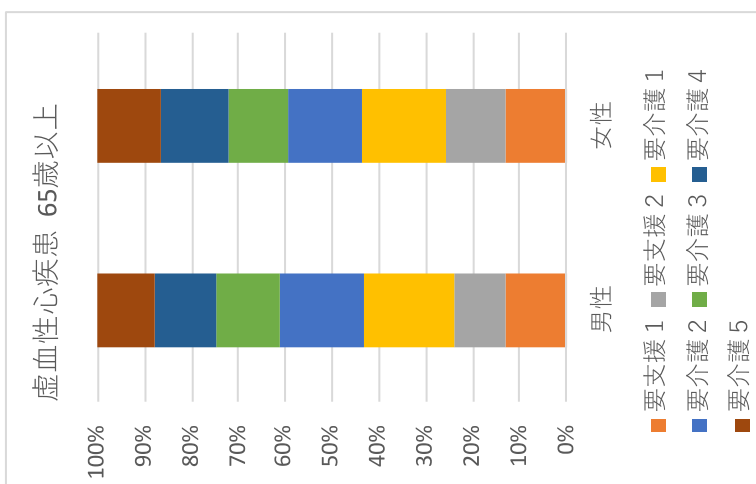
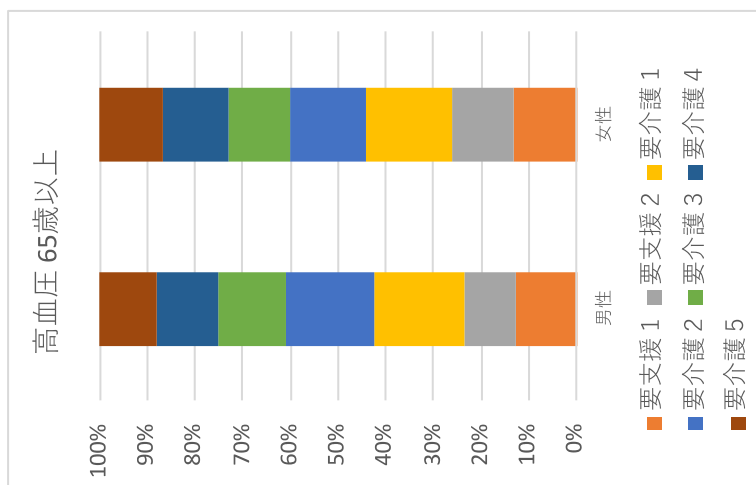
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206551.html>

(事例1：集計(a)の結果)

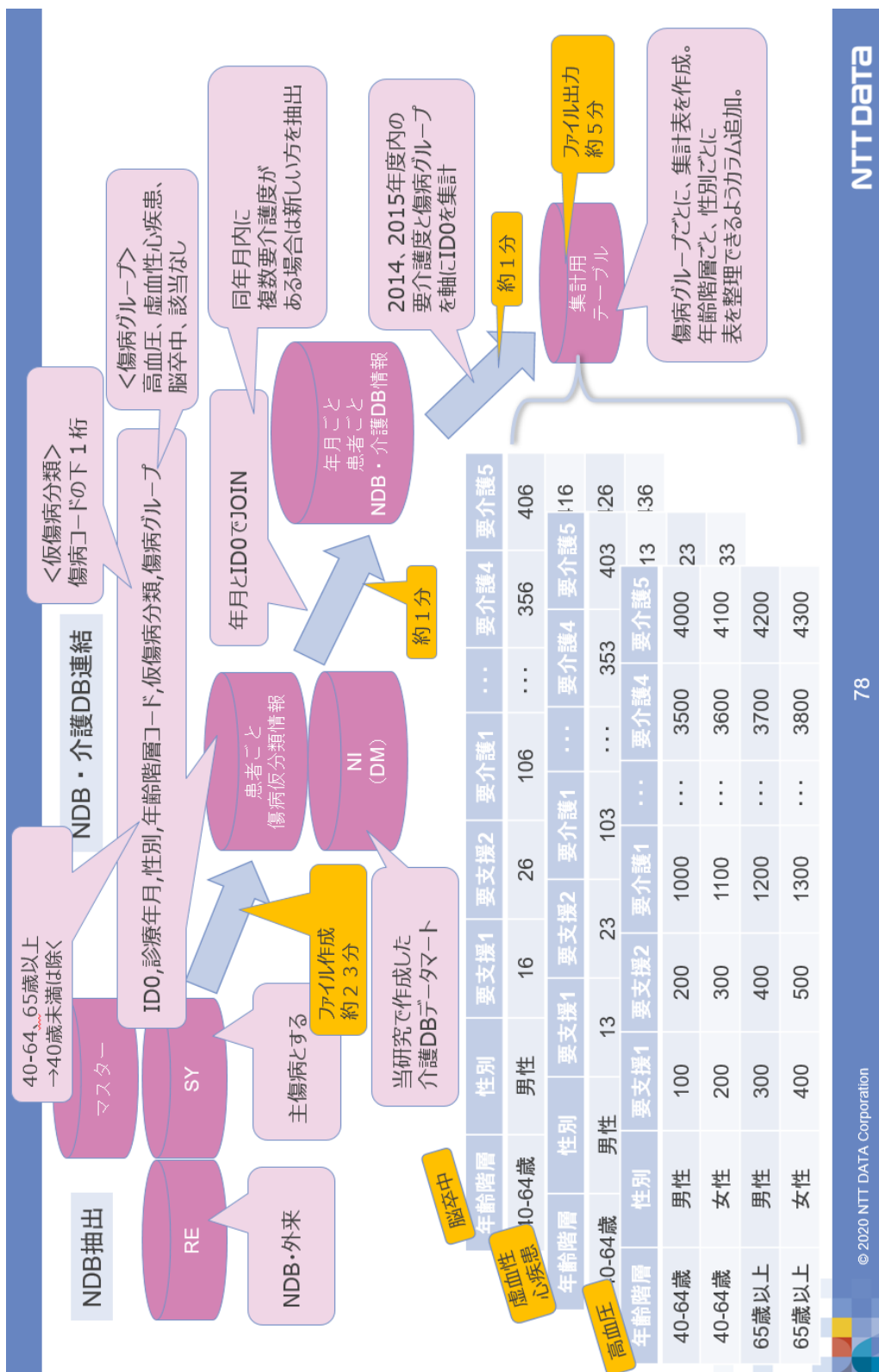




(事例1：集計 (b) の結果)



(事例1：集計における手順及び所要時間)



(事例 2 : 結果)

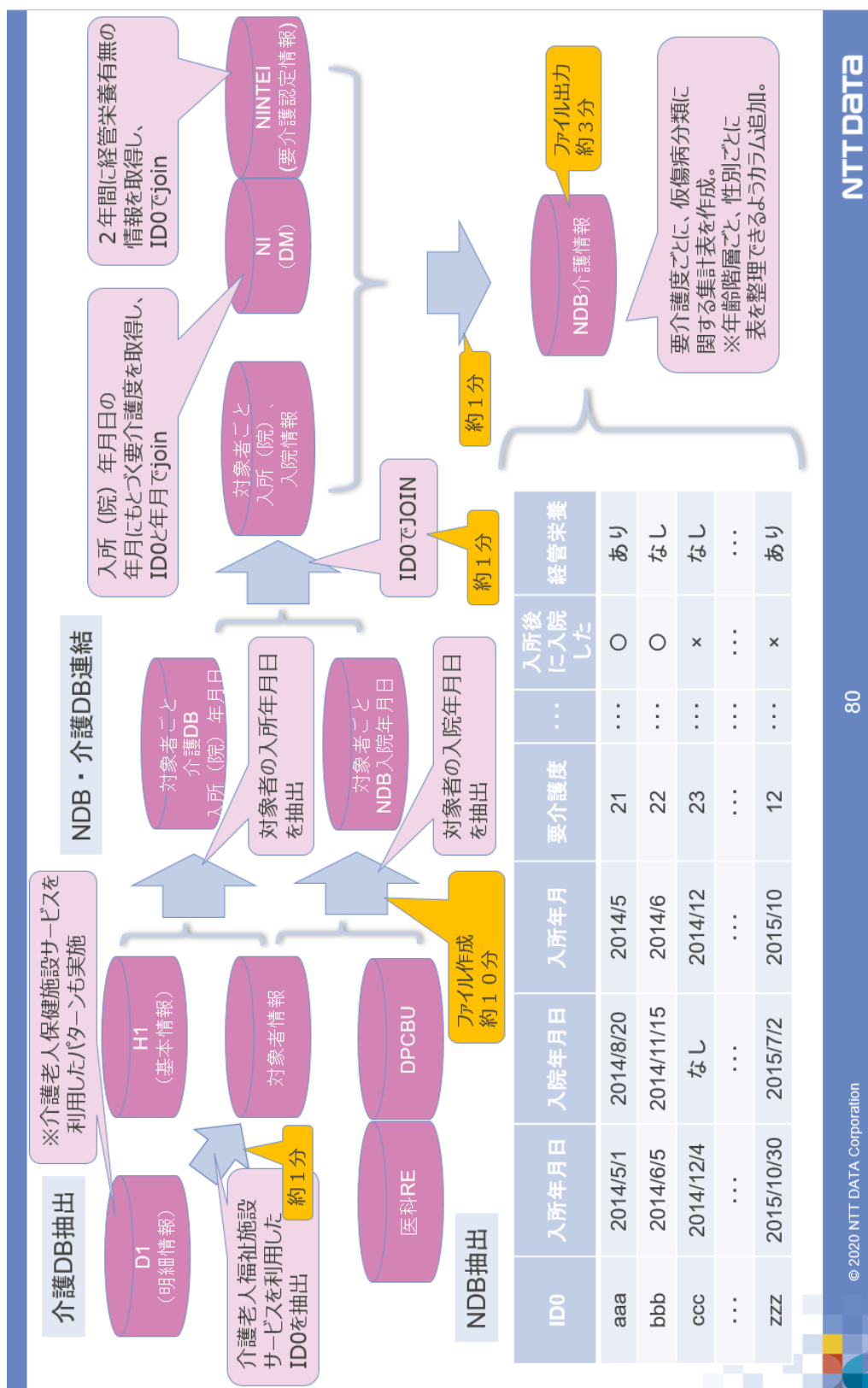
特別養護老人ホーム

	入所後入院なし		入所後入院あり		合計
経管栄養なし	168,000	(70.9%)	69,000	(29.1%)	237,000
経管栄養あり	8,000	(72.7%)	4,000	(36.4%)	12,000
欠損	1,000		1,000		2,000
合計	176,000	(71.0%)	73,000	(29.5%)	249,000

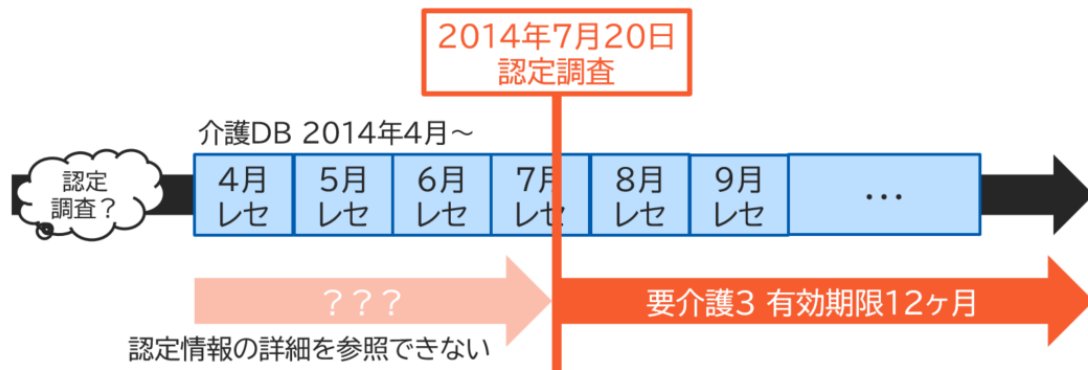
介護老人保健施設

	入所後入院なし		入所後入院あり		合計
経管栄養なし	285,000	(73.1%)	106,000	(27.2%)	391,000
経管栄養あり	13,000	(72.2%)	5,000	(27.8%)	18,000
欠損	1,000		1,000		2,000
合計	299,000	(73.1%)	111,000	(27.2%)	410,000

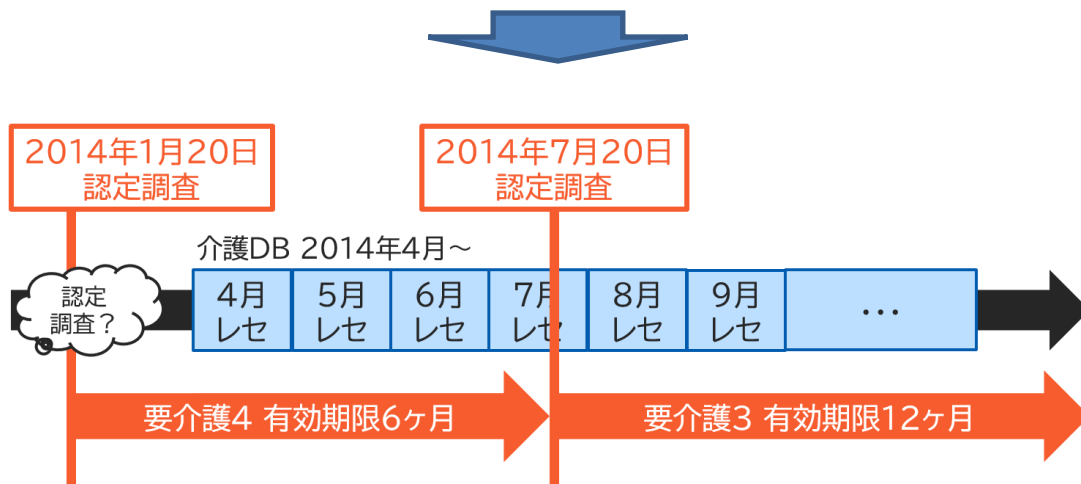
(事例2：集計における手順及び所要時間)



(補足：匿名要介護認定情報の参照)



上記の例のように、匿名要介護認定情報と匿名介護レセプト等情報のデータの対象期間の起点を同一（つまり2014年4月）にしてしまうと、それ以降、最初の認定調査が仮に2014年7月20日に行われていたとすると、それ以前の2014年4月、5月、6月の匿名介護レセプト等情報に対して参照しうる匿名要介護認定情報を得ることができない。



上記の例のように、匿名介護レセプト等情報に結び付け得る匿名要介護認定情報は匿名介護レセプト等情報以前の認定調査を参照する必要があるため、データ利用時には注意が必要である。

(NI テーブルへの DT5341 (受給者台帳) の資格喪失年月日の付与)



令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金政策科学総合研究事業
(政策科学推進研究事業)

医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究

分担研究報告書

レセプトデータを用いて死亡を予測する深層学習モデルの開発

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

研究要旨

レセプトデータを用いて死亡を予測する深層学習モデル(deep learning model)を開発とバリデーションを行った。46,665,942人のDPC入院患者を対象とし、レセプト情報から取得できる情報として、年齢・性別、病名、過去の入院歴、初日の診療行為内容を予測変数として用い、アウトカム変数は在院死亡とした。その結果、モデルのarea under curve (AUC)は0.954(95%信頼区間:0.9537-0.9547)と高値を示した。急性心筋梗塞・心不全・脳卒中・肺炎の4疾患について、既存の重症度指標を用いたモデルと、今回開発した深層学習モデルを比較した場合、いずれの疾患についても後者の方がAUCはより高値であり、モデルの適合度もより良好であった。本研究結果から、レセプトに含まれる膨大な診療行為情報を網羅的に深層学習モデルに投入することにより、在院死亡を非常に精密に予測できることが分かった。こうした手法は、今後整備される医療・介護連結データにも適用可能である。さらに様々なクリニカルクエスチョンに対しても本法を適用し、患者の転帰の予測やリスク調整に応用可能であると考えられる。

研究分担者 松居宏樹 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学助教

A. 研究目的

本研究班は全体として、「医療・介護の連結データの利活用を具体的にイメージして実現させる」ことを目的として、レセプト情報等データベース(NDB)、および要介護認定情報・介護レセプト等情報(介護DB)のデータ連結の可能性を研究するとともに、両者が仮にデータベースとして連結された際に、保健医療分野におけるどう

いった課題やテーマに対して強みを発揮できるのかを評価するものである。

分担研究者らは、特に後者の部分に貢献するために、上記のような大規模なデータベースの特性を踏まえたうえで、それに合致するテーマとして、今年度はレセプトデータを用いて死亡を予測する深層学習モデル(deep learning model)を開発とバリデーションを行ったので報告する。

レセプトデータは近年臨床研究にも利活用が進められている。しかしレセプトデータには、病名情報や診療行為

履歴情報が豊富に含まれるものの、検査値情報等の臨床的情報は少ない。疾患の重症度に関するデータが不足しているため、リスク調整が十分にできないことが多い。

これまで海外では、レセプトの病名情報を用いたリスク調整指標が開発されてきた。Charlson comorbidity index がその代表例である。また、我々の先行研究において、病名情報に医師の専門的知見に基づきいくつかの診療行為履歴情報を追加して、より精度の高いリスク調整指標を開発した(BMC Health Services Research 2015;15:261)。しかしこれら既存の指標は、少数の変数を用いたロジスティック回帰に基づくものがある。それに加え、診療領域の専門的知見に基づいてモデルに投入する変数を決定するため、専門領域をまたいだ精緻なモデルの構築は難しかった。

近年の機械学習の臨床分野への応用は、専門分野をまたぐ精緻な予後予測モデルの構築を可能とした。しかしながら、臨床研究におけるリスク層別化に予測モデルを応用するためには、モデル適合度の評価が必要なにもかかわらず、多くのモデルはそのモデル適合度が報告されていない。(PLoS One. 2020 Jun 12;15(6):e0234722, ESC Heart Fail. 2020.)。

そこで今回我々は、深層学習モデルを用いて、レセプトデータに含まれる各個人の病名および診療行為履歴情報を網羅的にモデルに投入し、より高い精度で在院死亡を予測するモデルを開発し、予測精度と適合度からバリデーションを実施した。

B. 研究方法

対象

DPC データ調査研究班の DPC レセプ

トデータにおいて 2010 年 7 月-2017 年 3 月の期間に退院した全患者データ (n=46,665,942) を用いた。

レセプト情報から取得できる情報として、年齢・性別、病名、過去の入院歴、初日の診療行為内容を予測変数として用いた。アウトカム変数は在院死亡とした。

メインモデル

対象患者はランダムに 95% (derivation cohort) と 5% (validation cohort) に分割した。validation cohort からは入院当日に退院した患者は除外した。

深層学習モデルとして、4 層の全結合中間層を有する多層ニューラルネットワークを構築した。入力層は 49297 ノード、各中間層は 1000 ノードで 20% の drop out を設定した。実装は Python 上で行い、学習には TensorFlow を用いた。

既存の重症度指標を用いたモデル

メインモデルとは別に、急性心筋梗塞・心不全・脳卒中・肺炎の 4 疾患について、既存の重症度指標を用いたモデルも作成した。

年齢・性別、過去の入院歴に加えて、DPC データの様式 1 にある下記の重症度指標をそれぞれモデルに投入した。(初日の診療行為内容はモデルに投入しなかった)

急性心筋梗塞 ; Killip 分類

心不全 ; NYHA 分類

脳卒中 (stroke) ; Japan Coma Scale, Barthel Index

肺炎 ; A-DROP

予測精度の比較

メインモデルを急性心筋梗塞・心不全・脳卒中・肺炎の 4 疾患に適用した場合の予測精度と、各疾患の既存の重

症度指標を用いたモデルの予測精度を比較した。

予測精度の計算には、Delong の方法による Area under curve (AUC) を用いた。また、モデルの適合度 (goodness of fit) を評価するためにキャリブレーション曲線(calibration curve)を作図した。

C. 研究結果

各モデルの症例数を図 1 に示す。全体の院内死亡率は 4.3%であった。

全症例によるメインモデルの AUC は 0.954 (95% 信頼区間: 0.9537-0.9547)であった。

メインモデルと既存の重症度指標を用いたモデルの AUC の比較を表 1 に示す。4 疾患のいずれにおいても、メインモデルの方が AUC の値はより高値であった。

図 2 は心筋梗塞に関するキャリブレーション曲線を示す。メインモデルでは予測死亡と実測死亡がほぼ一致しており、モデルの適合度が極めて良好である。一方、既存の重症度指標を用いたモデルでは曲線が 45 度線の下方に偏位しており適合度はあまりよくないことがわかる。

D. 考察

DPC レセプトデータの初日の治療内容情報を用いて在院死亡を予測する深層学習モデルを構築した。AUC は 0.954 と高値であった。

レセプトデータの初日の治療内容情報を用いた深層学習モデルと、既存の疾患別重症度指標を用いたモデルを比較した場合、前者の方が在院死亡の予測精度は高かった。

臨床においてよく用いられる重症度指標よりも、初日の診療行為内容の情報に基づいて深層学習を用いる方が、

在院死亡をより精度よく予測できることが明らかとなった。

E. 結論

今回の結果から、レセプトに含まれる膨大な診療行為情報を網羅的に深層学習モデルに投入することにより、在院死亡を非常に精密に予測できることが分かった。

こうした手法は、今後整備される医療・介護連結データにも適用可能である。さらに様々なクリニカルクエスションに対しても本法を適用し、患者の転帰の予測やリスク調整に応用可能であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(英文原著論文投稿中)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図 1. 各モデルの症例数

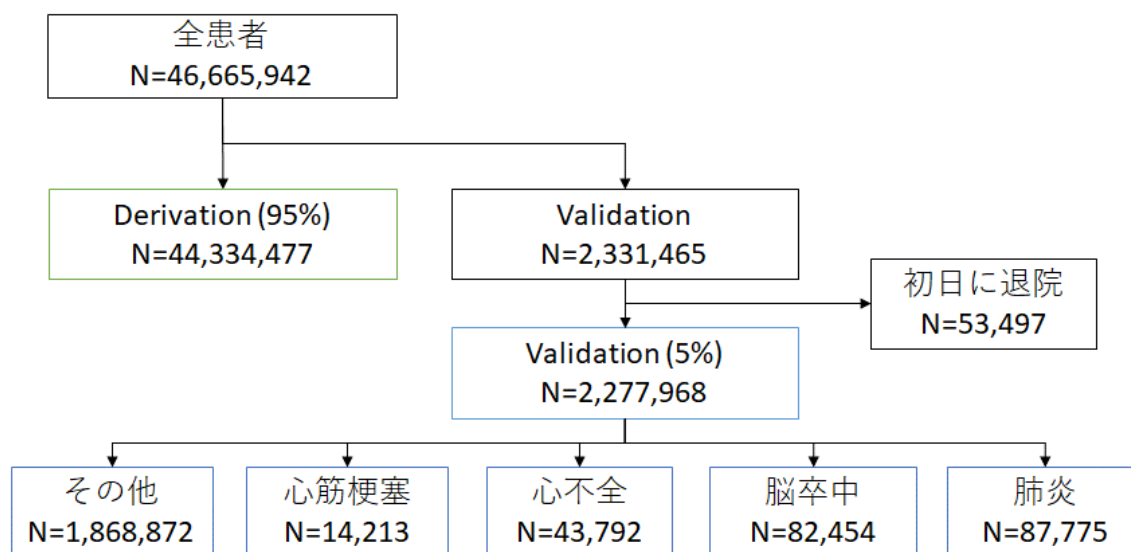


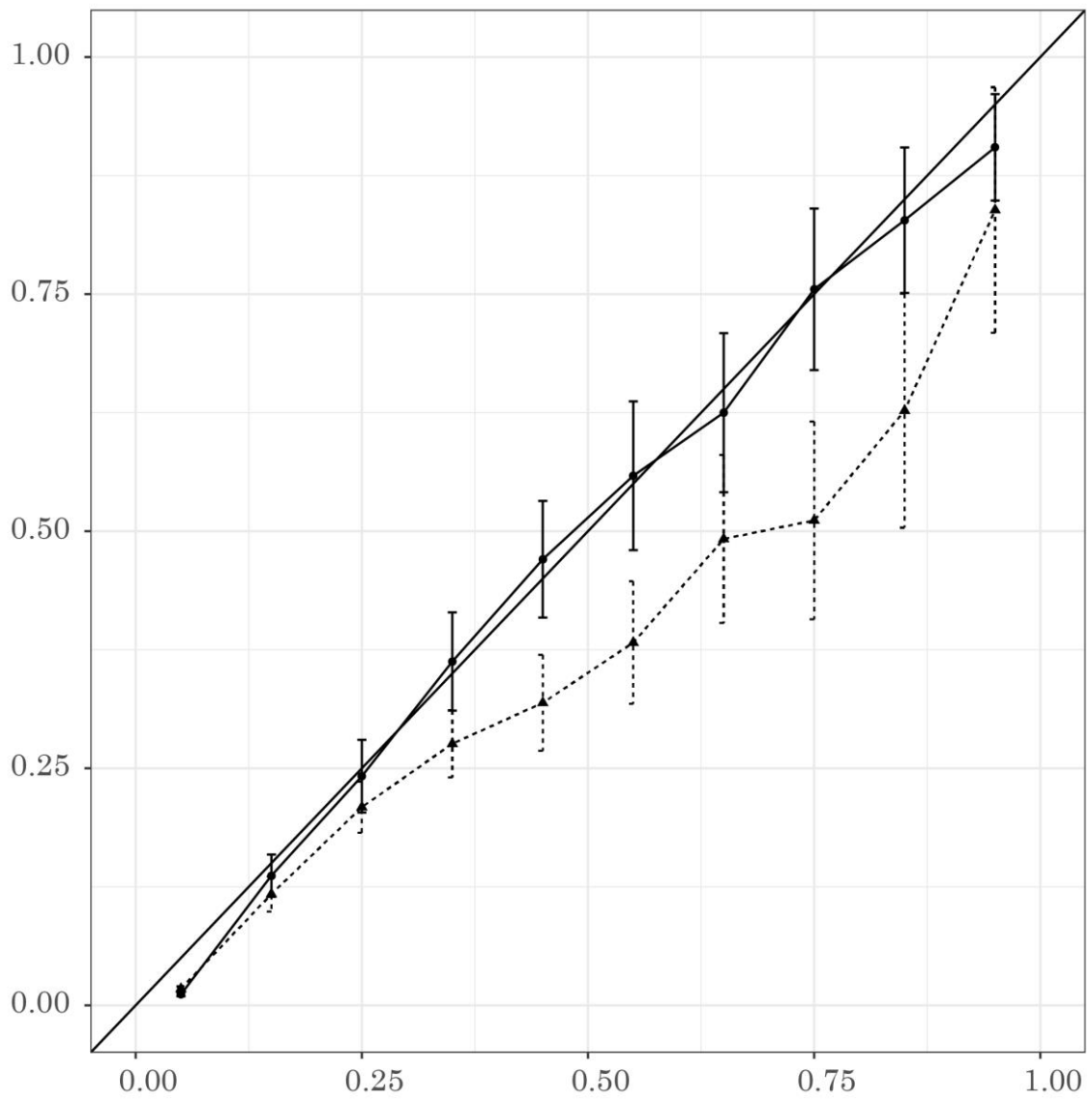
表 1. メインモデルと既存の重症度指標を用いたモデルの AUC の比較

Population	n	メインモデルの AUC (95%信頼区間)	既存の重症度指標を 用いたモデルの AUC (95%信頼区間)
AMI	14,213	0.944 (0.938-0.950)	0.876 (0.866-0.887)
Heart failure	43,792	0.831 (0.825-0.837)	0.745 (0.738-0.753)
Stroke	82,454	0.921 (0.918-0.925)	0.894 (0.890-0.898)
Pneumonia	87,775	0.918 (0.915-0.920)	0.863 (0.859-0.867)

図2. 心筋梗塞のモデルにおけるキャリブレーション曲線

X 軸: 予測死亡, Y 軸: 実測死亡.

実戦: メインモデル, 点線: 既存の重症度指標を用いたモデル



厚生労働科学研究費補助金
医療・介護データの利活用推進のための、NDB・介護 DB の
連結可能性および活用可能性の評価に関する研究
分担研究報告書

NDB・介護 DB の連結を見据えた NDB 個票データでの予備的なヘルスサービスリサーチ

研究協力者 小宮山 潤 筑波大学大学院 人間総合科学学術院 人間総合科学研究群
パブリックヘルス学位プログラム

研究協力者 孫 瑜 筑波大学大学院 人間総合科学学術院 人間総合科学研究群
医学学位プログラム

研究分担者 杉山 雄大 筑波大学 医学医療系 准教授

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 松居 宏樹 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・経済学 助教

研究分担者 植嶋 大晃 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 特定助教

研究代表者 加藤 源太 京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 准教授

研究要旨

本分担研究班では、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) および介護保険情報データベース (介護 DB) が連結される将来に備えて分析知見の蓄積を行うことを大目標としており、その分析知見として今回は NDB を用いた 2 つのヘルスサービスリサーチを実施した。これらの分析を通して NDB・介護 DB の利用可能性について検討した。

研究 1 では、本邦における心筋梗塞入院患者の退院後の外来心臓リハビリテーションの実施実態と関連要因について分析を行った。結果として、全国の外来心臓リハビリテーション実施率は約 10%であった。都道府県ごとの外来心臓リハビリテーションの実施は 5%未満の県から約 20%の県まで幅が見られた。外来心臓リハビリテーションに関連する要因を検討するために多変量ロジスティック回帰分析を行った結果、外来心臓リハビリテーション実施との間に、IABP 利用、ECMO 利用、非侵襲的陽圧換気利用、酸素投与、ACE 阻害薬/ARB 処方、 β ブロッカー処方、抗血小板薬処方、抗凝固薬処方、男性の性別と正の関連がみられ、高年齢 (80-89 歳・90 歳以上、対照—40 歳未満)、チャールソン併存疾患指数と負の関連がみられた。これらの結果から、本邦では心筋梗塞術後患者に対して十分な外来心臓リハビリテーションが提供されておらず、今後更なる促進が必要と考えられた。高齢者や併存疾患の多い対象者に対する退院後の心臓リハビリテーションをいかに提供していくか検討する必要がある。今後 NDB を介護 DB と連結させた際には、要支援要介護度の情報を利用することでより現実的な外来心臓リハビリテーションに適格な対象者の特定が可能となり、外来心臓リハビリテーションを代替するような介護保険サービスの情報も含めた解析が可能となると考える。

研究 2 では、心不全入院患者の退院後の在宅医療提供施設種別の違いとその後の再入院・死亡、及び往診利用状況との関連について分析した。在宅医療提供施設種別 (機能強化型在宅支援診療所/病院、在宅支援診療所/病院、その他 (一般診療所) = 対照) と各アウトカム (6 か月以内の全再入院、心不全再入院、死亡) との関連を多変量ロジスティック回帰分析で分析したところ、在宅支援診療所/病院、機能強化型在宅支援診療所/病院と全再入院の間に負の関連を認めただけで、心不全による再入院及び死亡をアウトカムとした場合、在宅医療提供施設種別で有意差がみられなかった。在宅医療提供施設の違いと往診利用状況との関連について重回帰分析を行った結果では、在宅支援診療所/病院、機能強化型在宅支援診療所/病院いずれも有意に 1 か月あたりの平均往診回数および時間外平均往診回数が多くなった。これらを総合すると、再入院の予防に在宅医療提供施設からの往診が寄与している可能性が示唆された。今後 NDB と介護 DB を連結させることで、NDB にない患者の心身状態と関連する要支援要介護度を共変量に加えた分析が可能となり、介護保険サービスの利用も考慮した分析も可能となると考える。

本分担研究では NDB を用いた二つの研究を行い、将来 NDB・介護 DB の連結データを利用する際の基礎的な知見を得ることができた。今後 NDB・介護 DB 連結データが利用可能になった際に再度検討することで、公衆衛生に関する施策のためのより有益な情報となると考える。

A. 目的

レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下、NDB）および介護保険情報データベース（以下、介護DB）は、悉皆的に収集されている国民の医療・介護情報におけるデータベースである。これらは今後の医療政策や研究開発における活用が期待されており、こうしたデータの迅速・円滑な活用に向けたデータベース利用の基盤構築が進められている。

こうしたビッグデータの利活用は少しずつ進められており、現在は医療と介護の総合的な対策推進に向けてNDBと介護DBを連結させて分析することが検討されている。しかし、NDB・介護DBの利活用を促進するためには、利用者が扱いやすく汎用性の高い分析用データセットを作成する必要がある。その為に、これらのデータを用いた多くの分析知見が求められている。

本研究班ではNDBと介護DBを連結させた分析を見据えて、その利用可能性を探ることが目的の一つとなっている。本分担研究ではNDB・介護DBの連結を見据えてNDBを用いた2つの研究を実施した。研究1では心筋梗塞入院患者の退院後の外来心臓リハビリテーションの全国の実施実態と関連要因についての分析を行い、研究2では心不全入院患者の退院後の在宅医療提供施設種別の違いとその後の再入院・死亡、及び往診利用状況との関連について分析を行った。

<研究1>

心臓リハビリテーション（以下、CR）は心血管疾患患者に対して行われる、死亡率の減少や再入院の抑制などの有効性が認められている包括的な介入プログラムである[1]。心血管疾患は社会に与える負担も大きく、その重症化予防として、特に外来CRに対する期待が近年高まっている[1, 2]。

しかし、外来CRは有効性が支持されているにもかかわらず、心血管疾患の外来CR参加率は低いことが本邦だけでなく世界的にも報告されている[3]。外来CRの実施率低下は潜在的に防ぎ得る心血管疾患患者の再入院などのアウトカムを増やす可能性が指摘されており、米国ではMillion Hearts Cardiac Rehabilitation Collaborativeによって2022年までに外来CR参加率を2016年の約20%から70%以上に向上させるロードマップが発表されている[4]。一方で、本邦では米国のような取り組みを行おうにも外来CR実施率の全国的な実施率も十分に分かっておらず、外来CRに関連する要因も十

分に検討されていない。

そこで本研究ではNDBの分析により本邦における外来CR実施実態を記述し、その関連要因について検討することを目的とした。

<研究2>

超高齢社会にある本邦において、今後心不全患者が増加することが危惧されている[5]。心不全は入退院を繰り返す場合が多く、病院の退院後に適切にサポートを行うことがその後の再入院も減らすために重要となってくる。そういったサポートを行うために本邦の在宅医療提供に係るサービスを効果的に利用していく必要がある。

本邦における在宅医療の需要は、「高齢化の進展」や「地域医療構想による病床の機能分化・連携」により大きく増加する見込みである[6]。こうした需要の増加に対応するため、在宅支援診療所/病院（以下、在支診/在支病）、機能強化型在支診/在支病の施設基準が定められている[6]。どちらも共通して24時間の往診体制確保などの基準があるが、機能強化型在支診/在支病にはさらに在宅医療を担当する常勤医師3人以上、1年の緊急往診実績10件以上など、より厳しい基準が設けられている。一方で、在宅医療サービスを提供する施設数としては在支診/在支病以外の一般診療所も多い[6]。

先行研究では、在宅医療提供施設が在支診/在支病の場合、一般診療所と比較して退院後30日以内の再入院に抑制的に働くことが明らかになっている[7]が、機能強化型在支診/在支病と（機能強化型でない）在支診/在支病の違いは明らかになっていない。また在支診/在支病が再入院に抑制的に働く要因の一つとして、入院が必要な急変時に往診による24時間対応が可能であることが推察されているが、その機序は明らかになっていない。そこで本研究では、高齢者における罹患率および再入院率が高い心不全[5]で入院した患者の、退院後の在宅医療提供施設別の再入院率と死亡率、平均往診回数の違いを検討することを目的とした。

B. 研究方法

両研究ともに2014年4月から2016年3月までの期間のNDBデータを情報源として利用し、外部委託先であるNTTデータ、京都大学の先生方と協議を重ね、東京大学が開発された抽出条件を応用して抽出条件を定めてデータマートを作成した。分析の際にはデータの整合性が取れない個人は除外し

た。

<研究 1>

研究対象者の選択基準は以下の通りである。包含基準は 1) 年齢が 20 歳以上、2) 2014 年 10 月から 2015 年 10 月までに Percutaneous coronary intervention (以下、PCI) または Coronary artery bypass grafting (以下、CABG) のレセプト請求があり、疑い病名ではない心筋梗塞の病名がレセプトに入力されている、3) 退院後 3 ヶ月間は NDB 上で追跡可能なものとした。除外基準は 1) 入院中に死亡したもの、2) 入院期間が 90 日以上のものとした。

CR 実施はレセプト電算コード (180027410 または 180027510) をもとに特定した。CR の実施状況は入院中に少なくとも一回以上 CR の実施があるものを入院中の CR (以下、入院 CR) ありとし、退院後 3 ヶ月以内に少なくとも一回以上 CR があるものを外来での CR (以下、外来 CR) ありとした。

そのほかの変数として、年齢 (20-39 歳、40-49 歳、50-59 歳、60-69 歳、70-79 歳、80-89 歳、90 歳以上の階級に分けた)、性別、チャールソン併存疾患指数、IABP 利用、ECMO 利用、人工呼吸器利用、非侵襲的陽圧換気利用、酸素投与、CABG 実施、PCI 実施、カテコラミン使用、ACE 阻害薬/ARB 処方、 β ブロッカー処方、利尿剤処方、抗血小板薬処方、抗凝固薬処方の情報をレセプト電算コードや国際疾病分類第 10 版コード、ATC 分類コードを用いて取得した。

統計解析として、はじめに入院・外来 CR の実施人数を研究対象者数で除することで入院・外来 CR 実施率を求めた。入院・外来 CR 実施率は全国及び各都道府県の値をそれぞれ求めた。外来 CR においては年齢階級ごとの CR 実施率も記述した。さらに入院 CR を実施したものに限った全国の外来 CR 実施率も算出した。最後に、外来 CR 実施に関連する要因を検討することを目的に、目的変数を外来 CR、説明変数を年齢、性別、チャールソン併存疾患指数、IABP 利用、ECMO 利用、人工呼吸器利用、非侵襲的陽圧換気利用、酸素投与、CABG 実施、PCI 実施、カテコラミン使用、ACEI 処方、 β ブロッカー処方、利尿剤処方、抗血小板薬処方、抗凝固薬処方とした多変量ロジスティック回帰分析を実施した。

<研究 2>

入院日が 2014 年 7 月以降で退院日が 2015 年 9 月までの初回の心不全が主病名、かつ

入院中に注射製剤の心不全治療薬使用があった入院を同定し、その中で退院後 3 か月以内に在宅時医学総合管理料の算定があった患者を対象とした。入院期間が 2 日以内または 90 日以上、入院中の心血管系の処置があった患者、65 歳未満の患者、入院中および退院後 3 か月以内に死亡した患者、末期悪性腫瘍の患者 (退院後 3 か月以内の在宅がん総合診療料と在宅悪性腫瘍等患者指導管理料から抽出)、退院後初回訪問診療前に再入院した患者を除外した。

アウトカムとして退院後 6 か月以内の全再入院、心不全再入院 (注射製剤の心不全治療薬使用した入院) および死亡の情報と 1 か月あたりの平均往診回数 (往診した総回数/訪問診療した月) および時間外の平均往診回数 (時間外に往診した総回数/訪問診療した月) の情報を取得した。曝露変数として在宅医療提供施設種別の情報を取得し、機能強化型在支診・在支病、在支診・在支病、その他 (一般診療所) の 3 つに分類した。そのほかの変数として年齢、性別、心疾患の原因病名、その他の疾患の病名、入院中に使用した心不全治療薬、各種在宅療養指導管理料、訪問看護の利用、退院時共同指導料の情報を取得した。

統計解析としてはじめに、在宅時医学総合管理料の算定があった患者における在宅医療提供施設種別の利用内訳を記述した。次に、在宅医療提供施設別の再入院率 (全再入院、心不全再入院) および死亡率を算出し、カイ二乗検定を行った。次に多変量解析として、6 か月以内の再入院と死亡をそれぞれアウトカムとしたロジスティック回帰分析と、1 か月あたりの平均往診回数と時間外の平均往診回数をそれぞれアウトカムとした線形回帰分析を行った。多変量ロジスティック回帰分析も多変量線形回帰分析も曝露変数は在宅医療提供施設とし、年齢、性別、心疾患の原因病名、その他の疾患の病名、入院中に使用した心不全治療薬、各種在宅療養指導管理料、訪問看護の利用、退院時共同指導料で調整を行った。

統計解析は両研究ともに統計学的有意水準は 5% とした両側検定で行った。なお、本研究は筑波大学の倫理審査委員会にて承認 (承認番号: 1476) を受け実施した。

C. 研究結果

<研究 1>

最終的な研究対象者は 39317 人であった。

全国の入院 CR 実施率は約 60%で、外来 CR 実施率は約 10%であった。都道府県ごとの入院 CR 及び外来 CR は図 1 に示した通りであり、特に外来 CR の実施は 5%未満の県から約 20%の県まで幅が見られた。年代別の外来 CR 実施率は 20-39 歳で約 14%、40-49 歳で約 13%、50-59 歳で約 13%、60-69 歳で約 11%、70-79 歳で約 10%、80-89 歳で約 5%であった (90 歳以上は外来 CR 実施者が 10 人未満であったため数値は非公表)。入院 CR 実施者に限った全国の外来 CR 実施率は約 15%であった。

多変量ロジスティック回帰分析の結果、外来 CR 実施との間に、IABP 利用、ECMO 利用、非侵襲的陽圧換気利用、酸素投与、ACEI 処方、β ブロッカー処方、抗血小板薬処方、抗凝固薬処方、男性の性別と正の関連がみられ、高年齢 (80-89 歳・90 歳以上、対照 40 歳未満)、チャールソン併存疾患指数と負の関連がみられた。

<研究 2>

対象となった 10947 人のうち、機能強化型在支診/在支病を利用していた患者割合は約 50%、在支診/在支病を利用していた患者割合は約 40%、その他(一般診療所)を利用していた患者割合は約 10%であった。6 か月以内の全再入院者割合は約 60%、心不全再入院者割合は約 20%、死亡者割合は約 10%であり、在宅医療提供施設別のカイ二乗検定の結果では、全再入院はその他(一般診療所)で多かった一方 (p=0.002)、心不全再入院は差を認めなかった (p=0.07)。死亡した人の割合は機能強化型在支診/在支病で多かった (p=0.004)。

6 か月以内の再入院における多変量ロジスティック回帰分析の結果では、アウトカムが全再入院の場合、その他(一般診療所)と比べて在支診/在支病、機能強化型在支診/在支病が有意に低くなった一方で、アウトカムを心不全再入院とした場合は有意差を認めず、死亡に関して有意差を認めなかった。多変量線形回帰分析の結果では、その他(一般診療所)と比較して在支診/在支病、機能強化型在支診/在支病いずれも有意に 1 か月あたりの平均往診回数および時間外平均往診回数は多くなった。

D. 考察

<研究 1>

全国の心臓リハビリテーション実施率は入院中で約 60%、外来で約 10%行われてお

り特に外来 CR 実施率が低値となっていた。外来 CR の実施は地域差がみられ、外来 CR 実施率が 5%未満の県から約 20%の県まで幅が見られた。しかし、実施率の高い県でも外来 CR 実施率は 20%に満たないため、地域として十分に外来 CR を提供することが出来ていないことが伺える。さらに入院 CR 実施者に限った外来 CR 実施率も約 15%と低値であった。しかし、2011 年の米国心臓病学会の二次予防ガイドライン 2011 年版[8]においても「全ての急性冠症候群、PCI 術後、CABG 術後患者は外来 CR に紹介されるべき」であると強調されており、日本においても心筋梗塞患者に対する外来 CR の更なる促進が求められる。

外来 CR に関連する要因は正の関連がみられた変数は IABP の利用など重症度に関わる変数や、心疾患の治療薬が含まれていた。これらのことから、現在外来 CR は軽症ではない心筋梗塞患者に対して実施されやすいことが考えられる。一方で高齢であることと併存疾患では外来 CR 実施と負の関連がみられた。これらは高齢で併存疾患を有するものには外来 CR が実施されない傾向があることを表しており、これらの要因を持つ者のうちいくらかは身体機能の低下した者、特に寝たきりの対象者など外来 CR に通院することが困難な者も含まれている可能性がある。一方で、NDB に記載されている医療レセプトデータには患者の身体機能などの情報は含まれていないため、外来 CR 実施率を計算する際にこれらの患者を除外することができない。今後突合が可能となる介護 DB には要介護度の情報がある。要介護度を利用することで、寝たきりで外来 CR に来ることの出来ない人など外来 CR の適応外の対象者を特定でき、外来 CR 実施率をより現実的なものとして評価することが可能になると考える。

要介護認定者は外来 CR だけでなく、訪問リハビリテーションなど外来 CR の代わりとなる介護保険サービスを利用する可能性がある。外来 CR の更なる充実が今後の課題ではある一方、高齢化がさらに進む本邦においては、心筋梗塞後に外来通院が困難な対象者に対して在宅でのリハビリテーションなど外来 CR を代替するサービスの提供実態を把握することも必要である。これらのことから分かるように、NDB のデータだけでは情報として十分ではなく、介護 DB も合わせて利用することで、心筋梗塞後患者における退院後のリハビリテーションサービスに

ついて複眼的で現実的な分析を行うことが可能になると考える。

<研究 2>

全再入院に関してはその他（一般診療所）と比べて在支診/在支病、機能強化型在支診/在支病で有意に少なかった一方で、心不全再入院に関しては有意差を認めなかった。在宅医療における患者で頻度が多い問題として感染症が挙げられており、先行研究では 67%が在宅で治療したと報告されている[9]。感染症などの治療に関しては在宅で継続し再入院を防げるのに対して、心不全の治療は入院が必要になる割合が高いため差を認めなかった可能性が考えられる。在支診・在支病は在宅看取りも施設基準に含まれているため死亡率が高いことも予想されたが、今回は末期悪性腫瘍の患者を除外したため差を認めなかった可能性が考えられる。

また、1 か月あたりの平均往診回数、時間外の平均往診回数に関してはその他（一般診療所）と比較し在支診・在支病、機能強化型在支診/在支病でどちらも有意に高くなる傾向にあった。このことから、再入院率が低下する機序として往診が関連している可能性が考えられるが、この点に関しては今後媒介分析などでさらなる検討が必要である。

本研究において利用した NDB には身体機能や日常生活動作のレベルに関する情報が含まれていないため、患者の状態を十分に調整することができないという問題がある。しかし、今後 NDB・介護 DB 連結データを使用できることになれば、患者の日常生活動作と関連のある要支援要介護度を共変量に用いることが可能となり、より正確に在宅医療提供施設別のアウトカムを評価できると考える。また、在宅医療において、介護サービスとして提供される訪問看護や訪問介護などのサービスは患者の生活を支える重要な社会資源となっているため、それら介護サービスも把握することで、在宅医療を利用している心不全患者の詳細なサービス利用実態の把握が可能となり、地域医療提供体制の構築に役立つ研究ができる可能性がある。

E. 結論

<研究 1>

本邦では心筋梗塞術後患者に対して十分

な外来 CR が提供されておらず、今後更なる実施推進が必要と考えられる。高齢者や併存疾患の多い対象者に対する退院後のリハビリテーションサービスをいかにして提供するか検討していく必要がある。

今後 NDB・介護 DB 連結データを用いて、要支援要介護度や介護保険で賄われるリハビリテーションサービスの実施状況の情報を併せて利用することでより現実的な退院後の CR 実施状況を分析することができると考える。

<研究 2>

在宅医療を利用している心不全患者において、感染症など他の疾患も含めた全再入院に関しては一般診療所に比べ在宅支援診療所/病院の方が少ない再入院と関連すること、その機序の 1 つとして在支診・在支病等の施設の特徴（急変時に往診による 24 時間対応が可能であること）が関連していることが示唆された。その機序として急変時に往診による 24 時間対応が可能であることが関連している可能性がある。今後 NDB・介護 DB 連結データを用いて、要介護度や訪問看護や訪問介護などの情報も併せて利用することで、在宅医療を利用している心不全患者のより詳細なサービス利用実態の把握が可能となり、地域医療提供体制の構築に役立つ研究ができる可能性がある。

<本分担研究のまとめ>

本分担研究では NDB を用いた二つの研究を行い将来 NDB・介護 DB の連結データを利用する際の基礎的な知見を得ることができた。今回行った二つの研究では退院後の生活に着目しているが、このような場合においては医療の情報だけでは十分とは言えず、要支援要介護度や介護サービスを含む介護の情報を併せて利用する必要性が示唆された。今回行った研究は、今後 NDB・介護 DB 連結データが利用可能になった際に再度検討することで、公衆衛生に関する施策のためのより有益な情報となると考える。

今後、今回の解析結果の詳細を学会発表や論文発表としてまとめていくことを検討している。

・参考文献

1. Sandesara PB, Lambert CT, Gordon NF, Fletcher GF, Franklin BA, Wenger NK, et al. Cardiac rehabilitation and risk reduction:

- time to “rebrand and reinvigorate”. J Am Coll Cardiol. 2015;65:389–95.
2. Nomura S, Sakamoto H, Glenn S, Tsugawa Y, Abe SK, Rahman MM, et al. Population health and regional variations of disease burden in Japan, 1990–2015: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2017;390:1521–38.
 3. Goto Y, Saito M, Iwasaka T, Daida H, Kohzaki M, Ueshima K, et al. Poor implementation of cardiac rehabilitation despite broad dissemination of coronary interventions for acute myocardial infarction in Japan - A nationwide survey. Circ J. 2007;71:173–9.
 4. Ades PA, Keteyian SJ, Wright JS, Hamm LF, Lui K, Newlin K, et al. Increasing Cardiac Rehabilitation Participation From 20% to 70%: A Road Map From the Million Hearts Cardiac Rehabilitation Collaborative. Mayo Clin Proc. 2017;92:234–42.
 5. Isobe M. The Heart Failure “Pandemic” in Japan: Reconstruction of Health Care System in the Highly Aged Society. JMA J. 2019 Sep 4; 2(2): 103–112.
 6. 第11回医療計画の見直し等に関する検討会資料
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000170234.pdf>
 7. 光武 誠吾, 石崎 達郎, 寺本 千恵, 土屋 瑠見子, 清水 沙友里, 井藤 英喜, 大都市圏における在宅医療患者の退院後30日以内の再入院に影響する医療施設要因. 日本老年医学会雑誌. 2018;55(4):612–623
 8. Smith SC, Benjamin EJ, Bonow RO, Braun LT, Creager MA, Franklin BA, et al. AHA/ACCF secondary prevention and risk reduction therapy for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2011 update: A guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation. Circulation. 2011;124:2458–73.
 9. 石橋了知, 林裕家, 片桐淳, 井尾和雄. 在宅での看取りを広げるために-夜間緊急往診数の検討から-. ホスピスケアと在宅ケア. 2009;17:17–21

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

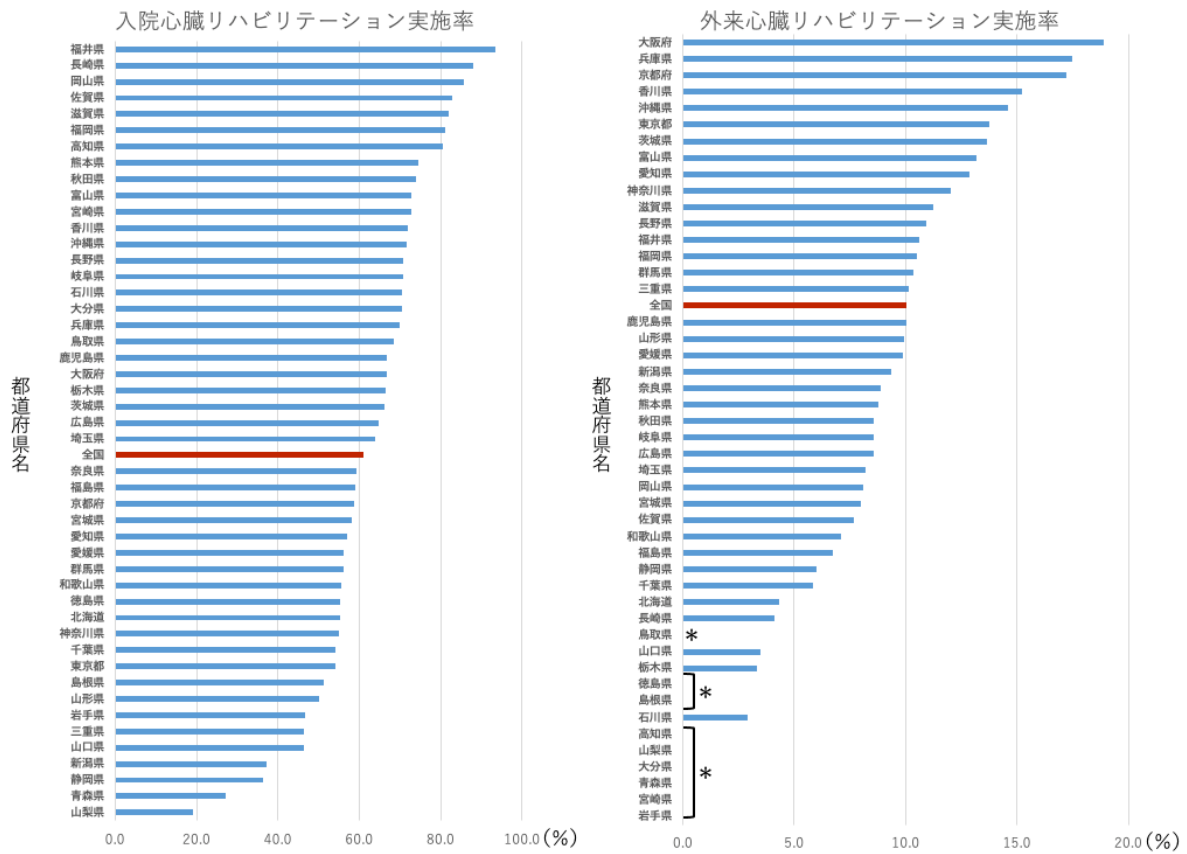


図1 都道府県別の入院及び外来心臓リハビリテーション実施率
 *はCR実施者が10人未満であったことを表し、数値は非公開とする。

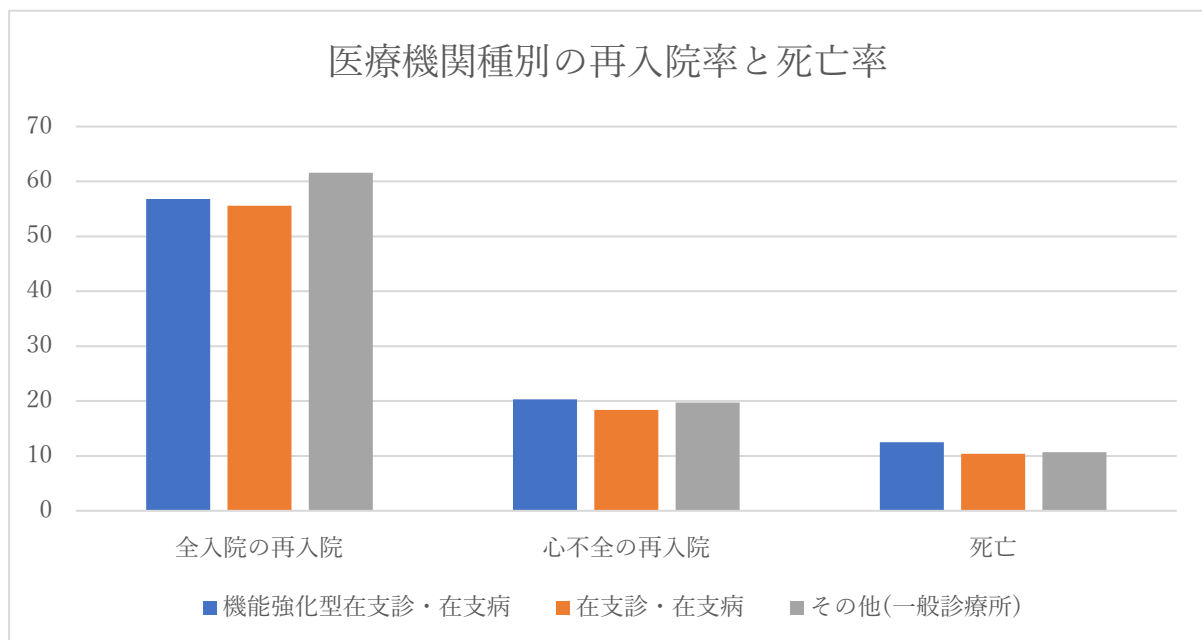


図2 在宅医療提供施設別の退院後6か月以内の再入院と死亡の割合

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
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
なし					

学会発表

発表者氏名	論文タイトル名	発表学会名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和3年 3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 京都大学医学部附属病院診療報酬センター・准教授
（氏名・フリガナ） 加藤 源太・カトウ ゲンタ

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"/>	京都大学 医の倫理委員会	<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： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月 26 日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状
理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学研究科 教授
（氏名・フリガナ） 黒田知宏（クロダ トモヒロ）

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"/>	京都大学 医の倫理委員会	<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： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況
理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
3. 研究者名（所属部局・職名） 京都大学医学部附属病院医療情報企画部・特定助教
（氏名・フリガナ） 植嶋 大晃・ウエシマ ヒロアキ

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"/>	京都大学 医の倫理委員会	<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： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況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(政策科学推進研究事業)
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の促進のための、NDB・介護DBの連結可能性及び活用可能性の評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 今村 知明・イマムラ トモアキ

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"/>	奈良県立医科大学	<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:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び
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(政策科学推進研究事業)
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の促進のための、NDB・介護DBの連結可能性及び活用可能性の評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 野田 龍也・ノダ タツヤ

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"/>	奈良県立医科大学	<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:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年2月8日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立
所属研究機関長 職名 総
氏名 五神 印

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査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（政策科学推進研究事業）
- 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

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"/>	東京大学	<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:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和3年 3 月 3 日

機関名 国立大学法人

所属研究機関長 職名 筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び
については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学医療系／ヘルスサービス開発研究センター ・ 教授
（氏名・フリガナ） 田宮 菜奈子・タミヤ ナナコ
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 2 月 10 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発
国立国際医療
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 國土典宏

次の職員の令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び審査結果の報告書について以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
- 2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護 DB の連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（ 19AA2006 ）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室長
（氏名・フリガナ）杉山雄大・スギヤマタケヒロ

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： _____）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
2. 研究課題名 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学研究科・教授
（氏名・フリガナ） 中山健夫・ナカヤマタケオ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。