

令和3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）

臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究

(21AA2006)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 由希子

(京都大学医学部附属病院 医療情報企画部)

令和4(2022)年 5月

(令和3年度報告書 目次)

目 次

I. 総括研究報告

- 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究 ----- 1  
森由希子、加藤源太、黒田知宏、植嶋大晃、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

II. 分担研究報告

1. 介護データベースデータブック作成の取り組み及び NDB データセット  
仕様の検討 ----- 4  
森由希子、加藤源太、黒田知宏、植嶋大晃、中山健夫、大寺祥佑、
2. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) 利用促進に向けた  
取り組み-1 患者1データ化- ----- 19  
野田龍也、今村知明、明神大也
3. NDB および自治体医療介護連結データを用いた臨床疫学研究 ----- 23  
康永秀生、松居宏樹
4. 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 ----- 29  
田宮菜奈子、杉山 雄大、小宮山 潤、森 隆浩、孫 瑜、讃岐 勝、  
久米 慶太郎、松居 宏樹、植嶋 大晃、森由希子、加藤源太

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 40

令和3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))

臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究に関する研究  
統括研究報告書

研究代表者	森 由希子	京都大学医学部附属病院医療情報企画部 講師
研究分担者	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
研究分担者	黒田 知宏	京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授
研究分担者	植嶋 大晃	京都大学国際高等教育院附属データ科学イノベーション教育研究センター 特定講師
研究分担者	大寺 祥佑	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 主任研究官
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

背景：近年、社会情勢や人口構造の変化に伴い、健康・医療・介護分野のビッグデータ解析の必要性が高まっている。レセプト情報等データベース（NDB）及び介護保険総合データベース（介護DB）のデータについても利活用が期待されているが、データの容量が膨大であること、データの構造が複雑であること等から、データの構造や操作を知悉した研究者でなければ解析を行うのは容易ではない。NDBや介護DB等の大規模データを簡便に分析できるようになれば、健康・医療・介護ビッグデータの利活用推進に貢献することが期待される。

目的：「健康・医療・介護分野の大規模データの利活用を推進する」ことを目的に、レセプト情報・特定健診等情報（NDB）、および要介護認定情報・介護レセプト情報（介護DB）さらに令和2年から提供が開始されている医療・介護の連結情報から、より利用者にとって使いやすいデータセットを開発する

方法：本研究では、利用者によるデータセット設計を補助するために「①既存の大規模データベースの（NDB・介護DB）のデータ構造の評価」を実施する。また、利用者にとって使いやすいデータセットの設計のために「②長期追跡性に優れた個人名寄せIDの検討」および「③臨床系研究者でも利用可能なデータセットの開発」について検討を行う。2021年度において

①については、介護DBのデータについて網羅的な調査を行い、データブック作成用データウェアハウス(DWH)を構築、各種集計作業を実施した。

②については、2013年4月から2016年3月までのNDBに含まれるレセプト（歯科レセプト及び全額公費レセプトを除く）を対象とし研究を実施した。第1段階は入院データのトレース、第2段階は外来データのトレース、第3段階は入院と外来の連結とした。第1段階ではDPC出来高・医科入院データをCDファイル化し、DPC包括と結合し、連続入院を1つのシーケンスに変換した。入院は、名寄せ精度を向上させた名寄せID（ID0）、医療機関コード、病棟分類別に変わるものとした。第二段階では調剤レセプトと医科外来レセプトを、ID0、医療機関コード、処方日をキーに結合した。

③については、学術研究に対応可能なデータセットの仕様について検証するとともに、複数のリサーチクエストに対応可能な汎用性のあるデータセットの仕様について検討を行った。

結果：①介護DBのデータ項目、データの格納状況について集計を実施した。

②入院と外来を結合し、1患者の入院・外来の情報を追跡できる「1患者1データ化」を行い、変換後のデータの信頼性を確認するため、外来患者総数および平均外来患者数を算出した。

③実際の分析に必要なデータセットの検討のため、NDBおよび自治体医療介護データを用いて学術研究領域の複数のリサーチクエストに対する分析を実施した。また、汎用性のあるデータセットの仕様検討のため、疾患群によるデータセットのプロトタイプを検討を行った。

結論：介護DBデータブックについては、サーバ故障による進捗遅延を認めたが、2022年度内には当初の目的を完了予定である。また、長期追跡可能なIDの検討及びデータセットの検討についてはほぼ当初の予定通り検討を進めており、2022年度も引き続き継続予定である。

## A. 研究目的

本研究は「健康・医療・介護分野の大規模データの利活用を推進する」ことを目的に、レセプト情報等データベース（NDB）データ及び介護保険総合データベース（介護DB）データ、さらに令和2年から提供が開始されている医療・介護の連結情報から、より利用者にとって使いやすいデータセットの開発を目指すものである。

昨今のコロナ禍に伴う社会状況や、近年の急速な少子高齢化を背景とする社会構造の変化に伴い、より適正な医療を提供するための基礎資料として、健康・医療・介護分野のビッグデータ解析の必要性が高まっている。実際NDB及び介護DBの情報はすでに医療・介護それぞれの分野での政策利用や研究利用が開始されており、提供件数は徐々に増加している。一方データの容量が膨大であること、データの構造が複雑であること等から、これらデータの構造や操作を知悉した研究者でなければ解析を行うのは容易ではなく、医療者等いわゆる臨床系の研究者だけでは取り扱いが困難なデータとなっている。一方で臨床系の研究者は、日々医療介護の現場で医療を担っており、適正な医療の提供・実施にあたっての課題にも直面していることから、こうした研究者が自らNDBや介護DB等の大規模データを簡便に分析できるようにすれば、それら課題の解決に貢献することが期待される。

加えて、NDBは令和2年10月から介護DB及び令和4年3月からDPCデータベースとの連結が可能となり、さらに「医療・介護データ等の解析基盤」が稼働される予定であることから、将来的には現在よりも大規模なデータ解析が可能になる見込みである。これらの大規模データを広く研究者が利用できるようにするためには、より簡便にデータ分析できる環境が整備される必要がある。

以上のような背景から、本研究班では、

- ①既存の大規模データベースの（NDB・介護DB）のデータ構造の評価
- ②長期追跡性に優れた個人名寄せIDの検討
- ③臨床系研究者でも利用可能なデータセットの開発

の3つの課題について検討を行うことを目的とした。

## B. 研究方法（詳細については各分担研究報告書に記載）

本研究は、NDB と介護 DBさらに医療・介護の連結情報の利活用の推進を目的に、より多くの研究者が利用可能なデータセットの開発を行うものである。このため前述の3つの課題について令和3年度は以下のような方法で検討を行った。

### ①既存の大規模データベースの（NDB・介護DB）のデータ構造の評価

NDBデータと介護 DBデータを用いて、データ構造、テーブル構造、データ形式等の評価を行い、集計した情報についてデータブックの作成を進めた。

### ②長期追跡性に優れた個人名寄せIDの検討

NDBデータの長期追跡性に優れた個人名寄せIDについて検討を行った。

### ③臨床系研究者でも利用可能なデータセットの開発

実際のリサーチクエスチョンに対してどのようなデ

ータセット作成が必要になるかについて、実際にいくつかの分析を行って検討した。また、比較的簡便かつ汎用性のあるデータセットの仕様について、

- ・想定される利用者
  - ・想定される利用形態
  - ・取り扱いが可能なデータサイズ
- 等について検討を行った。

## C. 研究結果（詳細については各分担研究報告書に記載）

①介護DBデータのDWHの作成を行った。DWH作成において、提供された介護DBデータの項目等について調査し、データ定義、エンティティ一覧、エンティティ定義書、テーブルリストを作成した。また、DWHの作成と並行して、介護DBデータブックの仕様検討を行い、NDBとの連結データの利活用に資することを念頭に、NDBデータのコードブックの仕様をひな型とし、各項目の要約統計量（最大値、最小値、平均値、標準偏差など）による粗集計及び項目値のサンプル（最大値から上位50位までの項目値の実例）を算出する方針とし、集計可能なデータ項目、データ内容の精査を行い、実際の集計を行った。

②NDBデータにおいて入院と外来を結合し、1患者の入院・外来の情報を追跡できる「1患者1データ化」に対し、データの信頼性を調べるため、入院および外来の患者数、入院/受診日数を求めた。2015年4月から2016年3月の、全患者数、入院患者数/平均入院日数/平均入院回数/平均再入院回数、外来患者数/外来総日数/平均外来日数/時間外患者数/時間外日数/平均時間外外来日数を算出した。また、1患者1データ化に対し、技術的な1例を示すために、急性心筋梗塞に対するステント留置術後の入院外来日数を示した。

③実際の分析に必要なデータセットの検討のため、NDBおよび自治体医療介護データを用いて

- ・薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）の有病割合、発生率、リスクファクターの探索
  - ・自治体医療介護連結データを用いた要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と1年後転帰
  - ・日本における脆弱性大腿骨近位部骨折に係る医療費の推定
  - ・日本の病院における心筋梗塞患者に対する心臓リハビリテーション（心リハ）の実施状況
- について分析を行った。

また、比較的汎用性の高いデータセットについて仕様検討を行い、プロトタイプの作成を進めた。

## D. 考察

介護DBのデータブック作成は2021年度で終了予定であったが、サーバの故障等、予定外の事象のため、作業の遅延を認めた。現在、サーバは復旧しており、2022年度前半での完成を予定している。完成後は公表に向けて手続きを進める予定である。NDBデータと同様に介護DBデータについても、データブックを作成、公開することにより、今後介護DBデータに関する利用者の理解が深まり、データ利活用の一助となることが期待される。

長期追跡可能なIDの検討においては、1患者1データ化により、NDBデータ内におけるの追跡調査・コホート調査が可能になった。

データセットの検討においては、研究者のニーズに対応できるデータセット作成に必要な条件を同定

するために、実際にいくつかのリサーチクエスチョンについてNDBデータおよび自治体医療介護データを用いた分析を実施した。（個々の分析については分担研究報告書内に記載。）その結果、学術研究に資するようなデータセットの作成には、研究内容に即したデータセットの設計が必要であり、レディメイドのデータセットでは対応が困難となる可能性が示唆された。一方で、データセットの基本構造（エンティティ定義）等については共有できる可能性も示唆された。今後、汎用性のあるデータセットについては、複雑な学術研究での使用ではなく、「臨床現場における比較的シンプルなクリニカルクエスチョン」や、「症例数の定期報告等現場の業務」に対応可能なものとするものの有用性について検討予定である。また、汎用性のあるデータセットの一案として、今年度は「疾患別」データセットについて検討を行った。乳癌と脳血管疾患を対象にプロトタイプを作成を試みたが、疾患名でデータを抽出すると「疑い病名」等を除外しても患者ID数が想定以上に膨大となることが分かった。データの取扱いの簡便さを考慮するとダウンサイジングが必要となる。ランダムサンプリング等によるダウンサイジングを検討しているが、NDBデータの悉皆性は失われることとなるため、分析結果の有用性や研究者のニーズを考慮した対応が必要となる。どのようなダウンサイジングが適当であるかについては今後さらに検討を進める予定である。

#### E. 結論

①介護DBデータのデータブックは介護DBデータ及びNDB-介護DB連結データ利活用推進の一助となると考えられる。

②1患者1データ化がほぼ完了し、NDBデータにおける患者単位の追跡調査・コホート調査が可能になった。

③特定のリサーチクエスチョンを解明するためには目的に沿ったデータセットの作成が必要になることが改めて確認された。これらの結果をふまえて、「研究者個々のニーズに答えるデータセット」の仕様については、「汎用性のあるデータセット」とは分けて検討を進める必要があると考えられた。「汎用性のあるデータセット」の作成においては、利用目的や利用者像の設定を検討した上で、開発を進めることが必要と考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表（別添4および各分担研究報告書に記載）

1. 論文発表 あり
2. 学会発表 あり

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

令和3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)) 分担研究報告書

臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究に関する研究  
介護データベースデータブック作成の取り組み及びNDBデータセット仕様の検討

研究代表者	森 由希子	京都大学医学部附属病院医療情報企画部 講師
研究分担者	黒田 知宏	京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授
研究分担者	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
研究分担者	植嶋 大晃	京都大学国際高等教育院附属データ科学イノベーション 教育研究センター 特定講師
研究分担者	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授
研究分担者	大寺 祥佑	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 主任研究官

研究要旨

1. 背景：レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)は、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、2009年から診療報酬請求書 (レセプト) 情報および特定健康診査・特定保健指導情報を収集している世界でも有数の規模と悉皆性を誇るデータベースである。また、介護保険総合データベース (介護DB) は「介護保険法」に基づき、介護レセプト及び要介護情報を収集しているデータベースであり、2013年から運用が開始されている。2021年度からNDBと介護DBの連結データの第三者提供が開始されたが、データを有効に活用するにはそれぞれのデータベースに格納されている情報の内容や特性について十分理解する必要がある。NDBについてはコードブックが作成、公開されており、NDB利用者、研究者に活用されているが、介護DBのデータについては同様のデータブック (コードブック) が存在せず、今後の介護DBデータおよび連結データの利活用推進には介護DBデータの詳細な情報の共有が必要である。
2. NDBの利活用においては、データ提供から実際に分析を開始するまでに、それぞれの研究内容に応じて、個々の研究班 (研究者) が、個々の研究内容によるデータセットを作成する必要がある。コードブック利用により分析に不必要な項目やデータ欠損項目の除外等が可能になり、作業負担の軽減は図れるが、それでも一からデータセットを作成する作業は分析を開始する際の研究者の大きな負担になっている。また、NDBを初めて利用する研究者にとっては、NDBデータの特性の理解にも時間を要し、これらのことがNDBデータ利活用推進の壁となっている。このため、ある程度一般的なクリニカルクエスチョンやリサーチクエスチョンに対応可能なデータセットが存在すれば、NDB利用の入門編として利用者の拡大に有用と考える。

目的：

1. 本研究の目的は、介護DBのデータの構造や内容について調査し、研究者等の利活用に有用なデータブックを作成することである。
2. 本研究の目的は、NDBを初めて利用する研究者 (医療者や行政関係者含む) を想定し、比較的一般的なクリニカルクエスチョンやリサーチクエスチョンに利用可能な汎用性のあるデータセットの仕様検討を行うことである。

方法：

1. 本研究では、2014年4月から2016年3月までの介護DBに含まれる介護レセプト・要介護情報について、格納 (提供) されているデータの項目、データ構造、データ数等について検討した。
2. 本研究ではNDBデータにおける「汎用性のあるデータセット」について、対象疾患・対象レコード・対象項目・データセットのサイズ等について検討をした。

結果：

1. 介護DBのデータ項目、格納されているデータの概要についての調査・集計を行った。
2. データセットの設計を行い、プロトタイプを作成を行った。疾患名でのデータ抽出では対象IDが膨大な数になったため、ダウンサイジングについての検討が必要であった。

## 結論：

1. 本研究では、介護データベースに格納されているデータのデータ構造やデータ項目の詳細を明らかにし、データブック作成を進めた。
2. データセットのプロトタイプを作成し、データセット作成における問題点等を明らかにした。

## A. 研究目的

### 1. 介護DBデータブック作成

社会情勢や人口構造の変化に伴い政策立案、行政・民間サービス提供等、様々な場面、状況において健康医療介護データの利活用のニーズは高まっている。特に日本においては、急速な人口の高齢化に伴い、安定した医療、介護の提供体制の確立・維持が、喫緊の課題であり、医療・介護現場におけるリアルワールドデータの利活用とデータに基づく施策やサービス提案が必要とされている。

厚生労働省が保有するレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）には「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、保険診療における診療報酬請求書（レセプト）の情報が2009年から収集、蓄積されており、2011年から研究者等に対する第三者提供が開始されている。また、介護保険総合データベース（介護DB）には「介護保険法」に基づき、介護レセプト及び要介護情報が収集、格納されており、2018年度から研究者等に対する第三者提供が開始されている。これらのデータの利活用に対するニーズは高く、データ利用申出は年々増加しており、NDBのデータ利用申出件数は2021年9月の時点で367件の申出に対し、307件が承諾されている。また、共通のIDが付与された、NDBと介護DBの連結データの提供も2020年度から開始されている。一方でこれらのデータの利用者からは、二次利用データがあるが故のデータ分析の困難さが以前から問題視されている。NDBに格納されているレセプトデータは本来、診療報酬請求のために作成、提出されたデータのため、必ずしも分析に適した形式・構造となっておらず、膨大なデータ量と使用されているコードの複雑さもあいまって、データ提供を受けてもすぐに分析を解析することは難しい状態である。

この状態を改善するために奈良県立医科大学公衆衛生学講座において、NDBに格納されているデータについて医科の全項目を対象に、各項目にどのような値がセットされているかについて、要約統計量と項目値サンプルを集計したコードブックが作成され、ホームページ上に公開された。（奈良県立医科大学

今村知明 野田龍也 2018 [https://www.narmed-u.ac.jp/~hpm/res\\_document\\_ndbcodebook.html](https://www.narmed-u.ac.jp/~hpm/res_document_ndbcodebook.html)）この中において、データ分析の障害となる、NDBに項目としては存在しているものの、非公表や未収集等の理由によりすべて欠損値となっている項目や項目名からは想定されづらい数値が入っている項目等についても明らかにされており、NDBの全体像を把握し、特定部分を参照する辞書のような役割として、NDBの概要を把握したい人やNDBの利用申請において抽出依頼項目の選定を行う人やデータ到着後に分析結果の妥当性を検討する人を中心に利用されてい

る。

2020年から介護DBのデータ提供が開始されたが、介護DBについては、同様の“辞書”が作成されていないため、以前のNDBデータと同様に、利用者はデータが手元に来てから、データの精査に着手する必要がある、意味ある分析にたどり着くまでに大変な手間を要しがちである。介護DBには要介護認定情報と介護レセプト等情報が収集されており、要介護認定情報としては要介護認定一次判定、基本調査74項目、主治医意見書のうち、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者の日常生活自立度の項目、・要介護認定等基準時間、一次判定結果および要介護認定二次判定（認定有効期間・二次判定結果等）等の情報が格納されている。

（<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/000922065.pdf>）また、介護レセプト情報としては性別、生年月、要介護状態区分、認定有効期間等の属性情報や提供されたサービスの種類や単位数、日数、回数等の情報が格納されている。これらの情報は医療レセプトには含まれていない患者の“状態”や“転帰”に係る情報が含まれており、NDBデータと連結することにより、今までNDBデータだけでは実施できなかった分析が可能となることが期待される。今後介護DBデータやNDBとの連結データの利活用を推進するためには、介護DBデータについてもNDBと同様のデータブック（コードブック）の整備が必要と考える。このため本研究では第三者提供において研究者に提供される介護DBデータについてデータブックの作成を行うことを目的とした。

### 2. NDBデータセット仕様検討

前述の通りNDBの情報はすでに医療・介護それぞれの分野での政策利用や研究利用が開始されており、提供件数は徐々に増加している。一方データの容量が膨大であること、データの構造が複雑であること等から、これらデータの構造や操作を知悉した研究者でなければ解析を行うのは容易ではなく、医療者等いわゆる臨床系の研究者等、データの取り扱いに不慣れな研究者だけでは取り扱いが困難なデータとなっている。一方で臨床系の研究者は、日々医療介護の現場で医療を担っており、適正な医療の提供・実施にあたっての課題にも直面していることから、こうした研究者が自らNDB等の大規模データを簡便に分析できるようになれば、それら課題の解決に貢献することが期待される。このため本研究では、NDBを初めて利用する研究者（医療者や行政関係者含む）を想定し、比較的一般的なクリニカルクエストやリサーチクエストに利用可能な汎用性のあるデータセットの仕様検討を行うことを目的とする。



## B. 研究方法

### 1. 介護DBデータブック作成

本研究では、2014年4月から2016年3月までの介護DBデータを用いた。

#### 1-1 介護データDWHの作成

介護DBデータの詳細検討を行うにあたり、まずDWHの構築を行った。工程は以下の通り実施

2021年5月～9月 DWHの設計について検討

2021年10月 介護DBデータ内容の確認、データ読み込み

2021年11月 DWH作成

DWHの作成に当たっては

1)データ定義

2)エンティティ一覧(リスト)作成

2)エンティティ定義書作成

3)作成するテーブルリスト作成

を行った。

#### 1-2 介護DBデータブック仕様検討・集計

介護DBデータブック作成にあたり、

1)構成の検討

2)集計項目の検討

3)集計作業

を行った。

## 2. NDBデータセット作成

本研究では2014年4月から2016年3月のNDBデータを用いた。

データセットの仕様検討において

1)対象疾患の検討

2)対象レコードの検討

3)対象項目の検討

4)データサイズの検討

を中心に検討を行った。

なお、本研究の遂行にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日(令和4年3月10日一部改正)文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)を遵守し、京都大学医の倫理審査委員会の承認を得て実施している。

## C. 研究結果

### 1. 介護DBデータセット作成

上記方法にてDWHの作成を行った。データ定義、エンティティ一覧、エンティティ定義書、テーブルリストの詳細については後述する。また、DWHの作成と並行して、介護DBデータブックの仕様検討を行った。NDBとの連結データの利活用に資することを念頭に、すでに公表されているNDBデータコードブックと同様に使用ができることを目指した。このため、NDBデータのコードブックの仕様をひな型とし、同様に各項目の要約統計量(最大値、最小値、平均値、標準偏差など)による粗集計及び項目値のサンプル(最大値から上位50位までの項目値の実例)を算出する方針とし、集計可能なデータ項目、データ内容の精査を行い、実際の集計を行った。現在も集計作業を継続中であり、2022年度に完成予定である。

### 2. NDBデータセットの仕様検討

NDBデータセットのプロトタイプ作成に当たり、対象疾患の検討を行った。今回、対象疾患の検討にあたり、

1)一定の死亡数や罹患数が報告されている疾患であ

ること

2)傷病名コードの選定の容易さ

3)診療行為に外科的治療、内科的治療を含む疾患であること

を条件として検討を行った。

本邦の死因の上位5疾患は、悪性新生物、心疾患、老衰、脳血管疾患、肺炎である。(令和2年人口動態統計 [https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei20/dl/10\\_h6.pdf](https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei20/dl/10_h6.pdf))この中から2)、3)の条件を考慮し、この中から悪性新生物である乳癌と脳血管疾患を今回の対象疾患とした。

データセットで使用する項目を選定し、

1)診療行為

2)病名情報

3)入院

4)外来

の4つのテーブルを作成する方針とした。

まず、対象疾患の傷病名コードリストを作成し、データ抽出したところ対象ID数は

乳癌が約1,008,000 ID

脳卒中約10,221,000 ID

であった。当初想定していたより対象ID数が多く、傷病名でのデータセット作成は対象年数や、抽出する診療行為等の項目を制限しても一定のデータ量を有するデータセットとなることが分かった。データ内容の概要を把握するため、今年度は上記データからランダムサンプリングを行うこととしたが、この時点で使用しているサーバの故障対応が必要となり、以後の作業は2022年度に実施予定である。

## D. 考察

本研究ではまず、介護DBデータブックの仕様検討を行い、実際の集計作業を実施した。現在、集計作業を継続中であるが、2022年度内には完成予定である。これにより介護DBデータの内容に関する利用者間の情報共有が可能になり、利用者支援の一助となると考える。また、NDBコードブックと合わせて利用することで、NDBと介護DBの連結データを用いた研究計画の立案しやすくなり、高齢者医療・介護に関する研究の推進が期待される。一方で、要介護認定情報や介護レセプト等、介護DBのデータは日常介護業務に従事していない利用者にとっては、データ自体の解読が難しく、分析に利用する際は注意が必要と思われた。今回我々はデータベースの概要についてデータブックを作成したが、利用者に対する用語集のようなものがあればさらに望ましいと思われる。

データセットの仕様検討においては、「汎用性がある」「簡便な」データセットの検討を行った。まず「汎用性がある」の観点から、前述の通り

1)一定の死亡数や罹患数が報告されている疾患であること

2)傷病名コードの選定の容易さ

3)診療行為に外科的治療、内科的治療を含む疾患であること

を前提に対象疾患の選定を行ったところ、乳癌患者で10万以上、脳血管疾患では100万を超える対象ID数が算出された。1)の条件とデータ量の多さ(関係するため予想された結果ではあったが、患者数の多い疾患を対象にデータセットを作成する場合において、比較的取り扱いやすいデータサイズにするためには、一定の条件付けもしくはサンプリング等によるダウンサイジングが必要となることが明らかとなった。



一方で、サンプリングによりダウンサイジングを行った場合、NDBの特徴である悉皆性は失われることになる。このこともふまえ、疾患ごとのサンプリングデータセットを作成した場合、どのような利用形態が想定されるかについてはさらなる検討が必要と思われる。

#### E. 結論

本研究で行った、第三者提供で提供される介護DBデータのデータ格納形式、データ項目、データ内容等のデータブック化により、介護DBデータを利用する際に利用者が多大な労力を要していた、データ構造の理解、データクレンジングに要する時間を短縮し、データ利用におけるハードルが下がることが期待され、介護DBの行政利用、研究利用の推進の一助となると考えられる。また、NDB、介護DBのコードブックが整備されることにより連結データの利活用推進にも有用であると考ええる。

今後は、DPCデータや他のデータベースの保有する情報についても同様の取り組みが検討される必要がある。

また、NDBデータの汎用性のあるデータセットの作成については、対象疾患、データ項目、データサイズについての検討を行った。多種多様なリサーチクエスチョンを有する利用者における「汎用性」「利便性」とはなにか、についてさらなる検討を進める必要がある。

#### 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・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

【DWHエンティティリスト】

項番	ノード	サブ ジェクト エリアID	サブジェクト エリア名	エンティティ ID	エンティティ名	テーブル名
1	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C N	要介護認定情報	HDFS-DWH-DWH- CN-TB000	要介護認定情報	D_NINTEI
2	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C R	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（基本情報レ コード）	DT1111_H1
3	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（明細情報レ コード）	DT1111_D1
4	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（緊急時施設 療養・緊急時施設診療情報 レコード）	DT1111_D2
5	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（特定診療 費・特別療養費情報レコー ド）	DT1111_D3
6	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（食事費用情 報レコード）	DT1111_D4
7	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（居宅サービ ス計画費情報レコード）	DT1111_D5
8	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（福祉用具販 売費情報レコード）	DT1111_D6
9	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（住宅改修費 情報レコード）	DT1111_D7
10	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（高額介護サ ービス費情報レコード）	DT1111_D8
11	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（特定入所者 介護サービス費用情報レ コード）	DT1111_D9
12	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（社会福祉法 人軽減額情報レコード）	DT1111_DA
13	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（ケアマネジ メント費情報レコード）	DT1111_DB
14	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（所定疾患施 設療養費等情報レコード）	DT1111_DC
15	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（明細情報 （住所地特例）レコード）	DT1111_DD
16	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付実績情報（集計情報レ コード）	DT1111_T1
17	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C K	介護レセプト等情 報	HDFS-DWH-DWH- CK-TB000	給付管理票情報	DT1121
18	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C D	台帳情報	HDFS-DWH-DWH- CD-TB000	事業所台帳情報（基本情 報）	DT5142
19	HDFS	HDFS-DW H-DWH-C D	台帳情報	HDFS-DWH-DWH- CD-TB000	事業所台帳情報（サービス 情報）	DT5243
20	HDFS	HDFS-DW	台帳情報	HDFS-DWH-DWH-	事業所台帳情報（介護支援	DT5245

		H-DWH-CD		CD-TB000	専門員情報)	
21	HDFS	HDFS-DWH-DWH-CD	台帳情報	HDFS-DWH-DWH-CD-TB000	保険者台帳情報	DT5441
22	HDFS	HDFS-DWH-DWH-CD	台帳情報	HDFS-DWH-DWH-CD-TB000	広域連合情報（行政区情報）	DT5641
23	HDFS	HDFS-DWH-DWH-CD	台帳情報	HDFS-DWH-DWH-CD-TB000	市町村固有情報	DT5541
24	HDFS	HDFS-DWH-DWH-CD	台帳情報	HDFS-DWH-DWH-CD-TB000	受給者台帳情報	DT5341
25	HDFS	HDFS-DWH-NY-NY	名寄せDB	HDFS-DWH-NY-NY-TB000	名寄せ結果	NY_ID0
26	HDFS	HDFS-DM-ND-CN	要介護認定情報	HDFS-DM-ND-CN-TB000	要介護認定情報	D_NINTEI
27	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（基本情報レコード）	DT1111_H1
28	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（明細情報レコード）	DT1111_D1
29	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（緊急時施設療養・緊急時施設診療情報レコード）	DT1111_D2
30	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（特定診療費・特別療養費情報レコード）	DT1111_D3
31	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（食事費用情報レコード）	DT1111_D4
32	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（居宅サービス計画費情報レコード）	DT1111_D5
33	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（福祉用具販売費情報レコード）	DT1111_D6
34	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（住宅改修費情報レコード）	DT1111_D7
35	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（高額介護サービス費情報レコード）	DT1111_D8
36	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（特定入所者介護サービス費用情報レコード）	DT1111_D9
37	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（社会福祉法人軽減額情報レコード）	DT1111_DA
38	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（ケアマネジメント費情報レコード）	DT1111_DB
39	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（所定疾患施設療養費等情報レコード）	DT1111_DC
40	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（明細情報（住所地特例）レコード）	DT1111_DD
41	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（集計情報レコード）	DT1111_T1
42	HDFS	HDFS-DM-ND-CK	介護レセプト等情報	HDFS-DM-ND-CK-TB000	給付管理票情報	DT1121
43	HDFS	HDFS-DM-ND-CD	台帳情報	HDFS-DM-ND-CD-TB000	事業所台帳情報（基本情報）	DT5142
44	HDFS	HDFS-DM-ND-CD	台帳情報	HDFS-DM-ND-CD-TB000	事業所台帳情報（サービス情報）	DT5243
45	HDFS	HDFS-DM-ND-CD	台帳情報	HDFS-DM-ND-CD-TB000	事業所台帳情報（介護支援専門員情報）	DT5245
46	HDFS	HDFS-DM-ND-CD	台帳情報	HDFS-DM-ND-CD-TB000	保険者台帳情報	DT5441

47	HDFS	HDFS-DM-ND-CD	台帳情報	HDFS-DM-ND-CD-TB000	広域連合情報（行政区情報）	DT5641
48	HDFS	HDFS-DM-ND-CD	台帳情報	HDFS-DM-ND-CD-TB000	市町村固有情報	DT5541
49	HDFS	HDFS-DM-ND-CD	台帳情報	HDFS-DM-ND-CD-TB000	受給者台帳情報	DT5341
50	HDFS	HDFS-DM-NY-NY	名寄せDB	HDFS-DM-NY-NY-TB000	名寄せ結果	NY_ID0
51	DB	DB-DM-N D-CN	要介護認定情報	DB-DM-ND-CN-TB000	要介護認定情報	D_NINTEI
52	DB	DB-DM-N D-CR	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（基本情報レコード）	DT1111_H1
53	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（明細情報レコード）	DT1111_D1
54	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（緊急時施設療養・緊急時施設診療情報レコード）	DT1111_D2
55	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（特定診療費・特別療養費情報レコード）	DT1111_D3
56	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（食事費用情報レコード）	DT1111_D4
57	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（居宅サービス計画費情報レコード）	DT1111_D5
58	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（福祉用具販売費情報レコード）	DT1111_D6
59	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（住宅改修費情報レコード）	DT1111_D7
60	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（高額介護サービス費情報レコード）	DT1111_D8
61	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（特定入所者介護サービス費用情報レコード）	DT1111_D9
62	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（社会福祉法人軽減額情報レコード）	DT1111_DA
63	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（ケアマネジメント費情報レコード）	DT1111_DB
64	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（所定疾患施設療養費等情報レコード）	DT1111_DC
65	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（明細情報（住所地特例）レコード）	DT1111_DD
66	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付実績情報（集計情報レコード）	DT1111_T1
67	DB	DB-DM-N D-CK	介護レセプト等情報	DB-DM-ND-CK-TB000	給付管理票情報	DT1121
68	DB	DB-DM-N D-CD	台帳情報	DB-DM-ND-CD-TB000	事業所台帳情報（基本情報）	DT5142
69	DB	DB-DM-N D-CD	台帳情報	DB-DM-ND-CD-TB000	事業所台帳情報（サービス情報）	DT5243
70	DB	DB-DM-N D-CD	台帳情報	DB-DM-ND-CD-TB000	事業所台帳情報（介護支援専門員情報）	DT5245
71	DB	DB-DM-N D-CD	台帳情報	DB-DM-ND-CD-TB000	保険者台帳情報	DT5441
72	DB	DB-DM-N D-CD	台帳情報	DB-DM-ND-CD-TB000	広域連合情報（行政区情報）	DT5641
73	DB	DB-DM-N D-CD	台帳情報	DB-DM-ND-CD-TB000	市町村固有情報	DT5541
74	DB	DB-DM-N D-CD	台帳情報	DB-DM-ND-CD-TB000	受給者台帳情報	DT5341

# 【エンティティ定義書】

データ定義 エンティティ定義書	システム名	作成者	作成日	更新者	更新日
エンティティID	HDFS-DWH-DWH-CR-TB001				
サブジェクトエリアID	HDFS-DWH-DWH-CR				
サブジェクトエリア名	介護レセプト等情報				
エンティティ名	給付実績情報(基本情報レコード)				
テーブル名	DT1111_H1				
説明	介護レセプト等情報の給付実績情報(基本情報レコード)を定義する。				

## 【テーブル定義】

項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型		物理データ型		ドメイン名	デフォルト値	非NULL制約	説明
				データ型	桁数文字数	データ型	データ長				
1	交換情報識別番号	H1_01		英数字	4	VARCHAR	4				
2	入力識別番号	H1_02		英数字	4	VARCHAR	4				
3	レコード種別コード	H1_03		英数字	2	VARCHAR	2				
4	給付実績情報作成区分コード	H1_04		英数字	1	VARCHAR	1				
5	証記載保険者番号	H1_05		英数字	6	VARCHAR	6				
6	提供先番号(被保険者番号)	H1_06		英数字	64	VARCHAR	64				匿名化後の個人ID
7	サービス提供年月(対象年月)	H1_07		英数字	6	VARCHAR	6				
8	給付実績区分コード	H1_08		英数字	1	VARCHAR	1				
9	事業所番号	H1_09		英数字	10	VARCHAR	10				通番(匿名化)
10	整理番号	H1_10		英数字	10	VARCHAR	10				
11	公費1負担者番号	H1_11		英数字	8	VARCHAR	8				
12	公費1受給者番号	H1_12		英数字	7	VARCHAR	7				
13	公費2負担者番号	H1_13		英数字	8	VARCHAR	8				
14	公費2受給者番号	H1_14		英数字	7	VARCHAR	7				
15	公費3負担者番号	H1_15		英数字	8	VARCHAR	8				
16	公費3受給者番号	H1_16		英数字	7	VARCHAR	7				
17	被保険者情報生年月日	H1_17		英数字	8	VARCHAR	8				階級化(年齢)
18	被保険者情報性別コード	H1_18		英数字	1	VARCHAR	1				
19	被保険者情報要介護状態区分コード	H1_19		英数字	2	VARCHAR	2				
20	被保険者情報旧措置入所者特例コード	H1_20		英数字	1	VARCHAR	1				
21	被保険者情報認定有効期間開始年月日	H1_21		英数字	8	VARCHAR	8				
22	被保険者情報認定有効期間終了年月日	H1_22		英数字	8	VARCHAR	8				
23	被保険者情報老人保健市町村番号	H1_23		英数字	8	VARCHAR	8				
24	被保険者情報老人保健受給者番号	H1_24		英数字	7	VARCHAR	7				
25	被保険者情報保険者番号(後期)	H1_25		英数字	8	VARCHAR	8				
26	被保険者情報被保険者番号(後期)	H1_26		英数字	8	VARCHAR	8				
27	被保険者情報保険者番号(国保)	H1_27		英数字	8	VARCHAR	8				
28	被保険者情報被保険者証番号(国保)	H1_28		英数字	20	VARCHAR	20				
29	被保険者情報短名番号	H1_29		英数字	10	VARCHAR	10				
30	居住サービス計画認定サービス計画作成区分コード	H1_30		英数字	1	VARCHAR	1				
31	居住サービス計画事業所番号(居住介護支援事業所等)	H1_31		英数字	10	VARCHAR	10				通番(匿名化)
32	開始年月日	H1_32		英数字	8	VARCHAR	8				
33	中止年月日	H1_33		英数字	8	VARCHAR	8				
34	中止理由・入所(院)前の状況コード	H1_34		英数字	1	VARCHAR	1				
35	入所(院)年月日	H1_35		英数字	8	VARCHAR	8				
36	退所(院)年月日	H1_36		英数字	8	VARCHAR	8				
37	入所(院)末日数	H1_37		英数字	2	VARCHAR	2				
38	外泊日数	H1_38		英数字	2	VARCHAR	2				
39	退所(院)後の状態コード	H1_39		英数字	1	VARCHAR	1				
40	保険給付率	H1_40		英数字	3	VARCHAR	3				
41	公費1給付率	H1_41		英数字	3	VARCHAR	3				
42	公費2給付率	H1_42		英数字	3	VARCHAR	3				
43	公費3給付率	H1_43		英数字	3	VARCHAR	3				
44	合計情報(決定前)保険サービス単位数	H1_44		英数字	8	VARCHAR	8				
45	合計情報(決定前)保険請求額	H1_45		英数字	9	VARCHAR	9				
46	合計情報(決定前)保険利用者負担額	H1_46		英数字	8	VARCHAR	8				
47	合計情報(決定前)保険緊急時施設療養費請求額	H1_47		英数字	9	VARCHAR	9				
48	合計情報(決定前)保険特定診療費請求額	H1_48		英数字	9	VARCHAR	9				
49	合計情報(決定前)保険特定入所者介護サービス費請求額	H1_49		英数字	8	VARCHAR	8				
50	合計情報(決定前)公費1サービス単位数	H1_50		英数字	8	VARCHAR	8				
51	合計情報(決定前)公費1請求額	H1_51		英数字	8	VARCHAR	8				
52	合計情報(決定前)公費1本人負担額	H1_52		英数字	8	VARCHAR	8				
53	合計情報(決定前)公費1緊急時施設療養費請求額	H1_53		英数字	8	VARCHAR	8				
54	合計情報(決定前)公費1特定診療費請求額	H1_54		英数字	8	VARCHAR	8				
55	合計情報(決定前)公費1特定入所者介護サービス費請求額	H1_55		英数字	8	VARCHAR	8				
56	合計情報(決定前)公費2サービス単位数	H1_56		英数字	8	VARCHAR	8				
57	合計情報(決定前)公費2請求額	H1_57		英数字	8	VARCHAR	8				
58	合計情報(決定前)公費2本人負担額	H1_58		英数字	8	VARCHAR	8				
59	合計情報(決定前)公費2緊急時施設療養費請求額	H1_59		英数字	8	VARCHAR	8				
60	合計情報(決定前)公費2特定診療費請求額	H1_60		英数字	8	VARCHAR	8				
61	合計情報(決定前)公費2特定入所者介護サービス費請求額	H1_61		英数字	8	VARCHAR	8				
62	合計情報(決定前)公費3サービス単位数	H1_62		英数字	8	VARCHAR	8				
63	合計情報(決定前)公費3請求額	H1_63		英数字	8	VARCHAR	8				
64	合計情報(決定前)公費3本人負担額	H1_64		英数字	8	VARCHAR	8				
65	合計情報(決定前)公費3緊急時施設療養費請求額	H1_65		英数字	8	VARCHAR	8				
66	合計情報(決定前)公費3特定診療費請求額	H1_66		英数字	8	VARCHAR	8				
67	合計情報(決定前)公費3特定入所者介護サービス費請求額	H1_67		英数字	8	VARCHAR	8				
68	合計情報(決定後)保険サービス単位数	H1_68		英数字	8	VARCHAR	8				
69	合計情報(決定後)保険請求額	H1_69		英数字	9	VARCHAR	9				
70	合計情報(決定後)保険利用者負担額	H1_70		英数字	8	VARCHAR	8				
71	合計情報(決定後)保険緊急時施設療養費請求額	H1_71		英数字	9	VARCHAR	9				
72	合計情報(決定後)保険特定診療費請求額	H1_72		英数字	9	VARCHAR	9				
73	合計情報(決定後)保険特定入所者介護サービス費請求額	H1_73		英数字	8	VARCHAR	8				
74	合計情報(決定後)公費1サービス単位数	H1_74		英数字	8	VARCHAR	8				
75	合計情報(決定後)公費1請求額	H1_75		英数字	8	VARCHAR	8				
76	合計情報(決定後)公費1本人負担額	H1_76		英数字	8	VARCHAR	8				
77	合計情報(決定後)公費1緊急時施設療養費請求額	H1_77		英数字	8	VARCHAR	8				
78	合計情報(決定後)公費1特定診療費請求額	H1_78		英数字	8	VARCHAR	8				
79	合計情報(決定後)公費1特定入所者介護サービス費請求額	H1_79		英数字	8	VARCHAR	8				
80	合計情報(決定後)公費2サービス単位数	H1_80		英数字	8	VARCHAR	8				
81	合計情報(決定後)公費2請求額	H1_81		英数字	8	VARCHAR	8				
82	合計情報(決定後)公費2本人負担額	H1_82		英数字	8	VARCHAR	8				
83	合計情報(決定後)公費2緊急時施設療養費請求額	H1_83		英数字	8	VARCHAR	8				
84	合計情報(決定後)公費2特定診療費請求額	H1_84		英数字	8	VARCHAR	8				
85	合計情報(決定後)公費2特定入所者介護サービス費請求額	H1_85		英数字	8	VARCHAR	8				
86	合計情報(決定後)公費3サービス単位数	H1_86		英数字	8	VARCHAR	8				
87	合計情報(決定後)公費3請求額	H1_87		英数字	8	VARCHAR	8				
88	合計情報(決定後)公費3本人負担額	H1_88		英数字	8	VARCHAR	8				
89	合計情報(決定後)公費3緊急時施設療養費請求額	H1_89		英数字	8	VARCHAR	8				
90	合計情報(決定後)公費3特定診療費請求額	H1_90		英数字	8	VARCHAR	8				
91	合計情報(決定後)公費3特定入所者介護サービス費請求額	H1_91		英数字	8	VARCHAR	8				
92	警告区分コード	H1_92		英数字	1	VARCHAR	1				
93	審査年月	H1_95		英数字	6	VARCHAR	6				
94	ID0	ID0		英数字	64	VARCHAR	64				
95	サービス提供年月(パーティション)	SERV_PRO_YYYYMM		英数字	6	VARCHAR	6				

エンティティID	HDFS-DWH-DWH-CR-TB002
サブジェクトエリアID	HDFS-DWH-DWH-CR
サブジェクトエリア名	介護レセプト等情報
エンティティ名	給付実績情報(明細情報レコード)
テーブル名	DT1111_D1
説明	介護レセプト等情報の給付実績情報(明細情報レコード)を定義する。

【テーブル定義】

項番	属性名	カラム名	主キー	論理データ型		物理データ型		ドメイン名	デフォルト値	非NULL制約	説明
				データ型	桁数 文字数	データ型	データ長				
1	交換情報識別番号	D1_01		英数字	4	VARCHAR	4				
2	入力識別番号	D1_02		英数字	4	VARCHAR	4				
3	レコード種別コード	D1_03		英数字	2	VARCHAR	2				
4	証記載保険者番号	D1_05		英数字	6	VARCHAR	6				
5	提供先番号(被保険者番号)	D1_06		英数字	64	VARCHAR	64				匿名化後の個人ID
6	サービス提供年月	D1_07		英数字	6	VARCHAR	6				
7	事業所番号	D1_09		英数字	10	VARCHAR	10				通番(匿名化)
8	整理番号	D1_10		英数字	10	VARCHAR	10				
9	サービス種別コード	D1_11		英数字	2	VARCHAR	2				
10	サービス項目コード	D1_12		英数字	4	VARCHAR	4				
11	単位数	D1_14		英数字	4	VARCHAR	4				
12	日数・回数	D1_15		英数字	2	VARCHAR	2				
13	公費1対象日数・回数	D1_16		英数字	2	VARCHAR	2				
14	公費2対象日数・回数	D1_17		英数字	2	VARCHAR	2				
15	公費3対象日数・回数	D1_18		英数字	2	VARCHAR	2				
16	サービス単位数	D1_19		英数字	6	VARCHAR	6				
17	公費1対象サービス単位数	D1_20		英数字	6	VARCHAR	6				
18	公費2対象サービス単位数	D1_21		英数字	6	VARCHAR	6				
19	公費3対象サービス単位数	D1_22		英数字	6	VARCHAR	6				
20	摘要	D1_23		英数字	20	VARCHAR	20				
21	決定後単位数	D1_24		英数字	4	VARCHAR	4				
22	決定後日数・回数	D1_25		英数字	2	VARCHAR	2				
23	決定後公費1対象日数・回数	D1_26		英数字	2	VARCHAR	2				
24	決定後公費2対象日数・回数	D1_27		英数字	2	VARCHAR	2				
25	決定後公費3対象日数・回数	D1_28		英数字	2	VARCHAR	2				
26	決定後サービス単位数	D1_29		英数字	6	VARCHAR	6				
27	決定後公費1対象サービス単位数	D1_30		英数字	6	VARCHAR	6				
28	決定後公費2対象サービス単位数	D1_31		英数字	6	VARCHAR	6				
29	決定後公費3対象サービス単位数	D1_32		英数字	6	VARCHAR	6				
30	再審査回数	D1_33		英数字	2	VARCHAR	2				
31	過認回数	D1_34		英数字	2	VARCHAR	2				
32	審査年月	D1_35		英数字	6	VARCHAR	6				
33	dt1111_key	dt1111_key		英数字	108	VARCHAR	108				
34	ID0	ID0		英数字	64	VARCHAR	64				
35	サービス提供年月(バージョン)	SERV_PRO YYYYMM		英数字	6	VARCHAR	6				

【DWHテーブルリスト】

テーブル番号	分類	テーブル名	
		和名	英名
1	要介護認定情報	要介護認定情報	D_NINTEI
2	介護レセプト等情報	給付実績情報（基本情報レコード）	DT1111_H1
3	介護レセプト等情報	給付実績情報（明細情報レコード）	DT1111_D1
4	介護レセプト等情報	給付実績情報（緊急時施設療養・緊急時施設診療情報レコード）	DT1111_D2
5	介護レセプト等情報	給付実績情報（特定診療費・特別療養費情報レコード）	DT1111_D3
6	介護レセプト等情報	給付実績情報（食事費用情報レコード）	DT1111_D4
7	介護レセプト等情報	給付実績情報（居宅サービス計画費情報レコード）	DT1111_D5
8	介護レセプト等情報	給付実績情報（福祉用具販売費情報レコード）	DT1111_D6
9	介護レセプト等情報	給付実績情報（住宅改修費情報レコード）	DT1111_D7
10	介護レセプト等情報	給付実績情報（高額介護サービス費情報レコード）	DT1111_D8
11	介護レセプト等情報	給付実績情報（特定入所者介護サービス費用情報レコード）	DT1111_D9
12	介護レセプト等情報	給付実績情報（社会福祉法人軽減額情報レコード）	DT1111_DA
13	介護レセプト等情報	給付実績情報（ケアマネジメント費情報レコード）	DT1111_DB
14	介護レセプト等情報	給付実績情報（所定疾患施設療養費等情報レコード）	DT1111_DC
15	介護レセプト等情報	給付実績情報（明細情報（住所地特例）レコード）	DT1111_DD
16	介護レセプト等情報	給付実績情報（集計情報レコード）	DT1111_T1
17	介護レセプト等情報	給付管理票情報	DT1121
18	台帳情報	事業所台帳情報（基本情報）	DT5142
19	台帳情報	事業所台帳情報（サービス情報）	DT5243
20	台帳情報	事業所台帳情報（介護支援専門員情報）	DT5245
21	台帳情報	保険者台帳情報	DT5441
22	台帳情報	広域連合情報（行政区情報）	DT5641
23	台帳情報	市町村固有情報	DT5541
24	台帳情報	受給者台帳情報	DT5341



【介護DBデータブック テンプレート】

No	テーブル番号	0	
	カラム番号		
分類			0
テーブル名			0
			0
カラム名	#N/A		
	#N/A		
属性	データタイプ	#N/A	
	桁数	#N/A	
全体件数		#N/A	
	順位	件数	データの値
	1		意味・凡例
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
	9		
	10		
	11		
	12		
	13		
	14		
	15		
	16		
	17		
	18		
	19		
	20		
	21		
	22		
	23		
	24		
	25		
	26		
	27		
	28		
	29		
	30		
	31		
	32		
	33		
	34		
	35		
	36		
	37		
	38		
	39		
	40		
	41		
	42		
	43		
	44		
	45		
	46		
	47		
	48		
	49		
	50		

【介護DB データブック ひな型】（一部抜粋）

No	テーブル番号	1		
	カラム番号	3		
分類	要介護認定情報			
テーブル名	要介護認定情報			
	D_NINTEI			
カラム名	認定申請日			
	SHINSEI_DATE			
属性	データタイプ	VERCHAR		
	桁数	8		
全体件数	24			
	順位	件数	データの値	意味・凡例
	1	2	20140401	
	2	2	20151001	
	3	1	20140501	
	4	1	20140601	
	5	1	20140701	
	6	1	20140801	
	7	1	20140901	
	8	1	20141001	
	9	1	20141101	
	10	1	20141201	
	11	1	20150101	
	12	1	20150201	
	13	1	20150301	
	14	1	20150401	
	15	1	20150501	
	16	1	20150601	
	17	1	20150701	
	18	1	20150801	
	19	1	20150901	
	20	1	20151101	
	21	1	20151201	
	22	1	20160101	
	23			
	24			
	25			
	26			
	27			
	28			
	29			
	30			
	31			
	32			
	33			
	34			
	35			
	36			
	37			
	38			
	39			
	40			
	41			
	42			
	43			
	44			
	45			
	46			
	47			
	48			
	49			
	50			

【介護DBデータブック ひな型】（一部抜粋）

No	テーブル番号	1		
	カラム番号	9		
分類	要介護認定情報			
テーブル名	要介護認定情報			
	D_NINTEI			
カラム名	申請代行区分コード			
	DAIKOU_CD			
属性	データタイプ	VERCHAR		
	桁数	1		
全体件数	24			
	順位	件数	データの値	意味・凡例
	1	6		1 本人
	2	6		2 地域包括支援センター
	3	4		3 指定居宅介護支援事業者
	4	4		4 介護保険施設
	5	4		9 その他
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
	11			
	12			
	13			
	14			
	15			
	16			
	17			
	18			
	19			
	20			
	21			
	22			
	23			
	24			
	25			
	26			
	27			
	28			
	29			
	30			
	31			
	32			
	33			
	34			
	35			
	36			
	37			
	38			
	39			
	40			
	41			
	42			
	43			
	44			
	45			
	46			
	47			
	48			
	49			
	50			

【介護DBデータブック ひな型】（一部抜粋）

No	テーブル番号	1
	カラム番号	10
分類	要介護認定情報	
テーブル名	要介護認定情報	
	D_NINTEI	
カラム名	年齢階級コード	
	NENREI_CD	
属性	データタイプ	VERCHAR
	桁数	1

全体件数	24
------	----

順位	件数	データの値	意味・凡例
1	4		1 65歳未満
2	4		2 65-69歳
3	4		3 70-74歳
4	4		4 75-79歳
5	2		5 80-84歳
6	2		6 85-89歳
7	2		7 90-94歳
8	2		8 95歳以上
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			

# 【介護DBデータブック 粗集計テンプレート】

行番号	データベース名(日本語)	データベース名(英名)	型	カラムの型	カラムの長さ	最大値	最小値	平均値	標準偏差	欠損値の数	欠損値割合	テーブル番号	カラム番号
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
32													
33													
34													
35													
36													
37													
38													
39													
40													
41													
42													
43													
44													
45													
46													
47													
48													
49													
50													
51													
52													
53													
54													
55													
56													
57													
58													
59													
60													
61													
62													
63													
64													
65													
66													
67													
68													
69													
70													
71													
72													
73													
74													
75													
76													
77													
78													
79													
80													
81													
82													
83													
84													
85													
86													
87													
88													
89													
90													
91													
92													
93													
94													
95													
96													
97													
98													
99													
100													
101													
102													
103													
104													
105													
106													
107													
108													
109													
110													
111													
112													
113													
114													
115													
116													
117													
118													
119													
120													
121													
122													
123													
124													
125													
126													
127													
128													
129													
130													
131													
132													
133													
134													
135													
136													
137													
138													
139													
140													
141													
142													
143													
144													
145													
146													
147													
148													
149													
150													
151													
152													
153													
154													
155													
156													
157													
158													
159													
160													
161													
162													
163													
164													
165													
166													
167													
168													
169													
170													
171													
172													
173													
174													
175													
176													
177													

令和3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)) 分担研究報告書

臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究に関する研究  
レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) 利用促進に向けた取り組み  
- 1患者1データ化 -

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 今村 知明 奈良県立医科大学公衆衛生学講座 教授  
研究協力者 明神 大也 奈良県立医科大学公衆衛生学講座 助教

#### 研究要旨

背景：レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)は、日本の国民皆健康保険制度に基づく健康保険請求データの総合データベースである。NDBの問題点の1つは、数ヶ月に渡る患者データの追跡が困難であることである。レセプト請求は月別、医療機関別、患者別、レセプト種類別に行われるため、NDBのユーザーは個人識別変数 (ID1/ID2) を使用しなければならない。しかし、ID1/ID2の10%以上は1年の間に変化してしまう。そこで、NDBデータの構造を再構築し、個人識別変数をより高精度化し、患者のレセプト情報を追跡する手法を報告する。

目的：本研究の目的は、NDBの抽出データから患者の追跡を容易にすることである。

方法：研究では、2013年4月から2016年3月までのNDBに含まれるレセプト (歯科レセプト及び全額公費レセプトを除く) を対象とした。第1段階は入院データのトレース、第2段階は外来データのトレース、第3段階は入院と外来の連結である。第1段階ではDPC出来高・医科入院データをCDファイル化し、DPC包括と結合し、連続入院を1つのシーケンスに変換した。入院は、ID0、医療機関コード、病棟分類別に変更するものとした。第二段階では調剤レセプトと医科外来レセプトを、ID0、医療機関コード、処方日をキーに結合した。

結果：変換後のデータの信頼性を確認するため、外来患者総数および平均外来患者数を算出した。

結論：本研究では、外来患者総数および患者一人当たりの平均外来受診回数を明らかにした。

#### A. 研究目的

日本は国民皆保険制度をとっている。日本に合法に居住する人は、90日以内の短期滞在者と生活保護加入者を除き、外国籍を含め、全員健康保険に加入し、受診の際は保険診療が適用される。保険診療を行う場合、医療機関は保険者に対し保険診療請求 (レセプト) を発行する。レセプトは調剤、**Diagnosis Procedure Combination (DPC)**、医科入院、医科入院外、歯科の5種類がある。レセプトは種類ごと、月ごと、医療機関ごと、患者ごとに発行される。また、DPCは特定の疾患、特定の病院に限って適用される包括医療支払制度のことで、疾患によって対象期間が異なっており、対象期間を超えると出来高算定に移行する。同一月内に出来高に移行した場合、DPCレセプト内にDPCと出来高の内容が記載されて発行される。

日本では、高齢者の医療の確保に関する法律をもとに、2009年4月からレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)にレセプト情報を蓄積している。治験や自費診療を除く全診療報酬情報を有し、2020年12月時点で約206億2,300万件のレセプトデータを格納している。NDBは世界最大級の健康情報データベースであり、RCTや他のコホート集団では扱えないような稀な疾患や稀な状況を扱うことができる。レセプトには患者情報、医療機関情報に加えて、傷病名 (疑いを含む)、行った診療行為、調剤した医薬品などが含まれる。ただし現時点では患者住所は

含まれない。歯科レセプトを除くNDBの全データ量は、2010年代中葉においては、1年間でCSV 3TB程度である。

NDBでは匿名化を目的に、個人を特定できる恐れのある健康保険の保険者番号・被保険者証記号・被保険者証番号・氏名・生年月日の情報は消去されている。その代わりに、レセプト同士をつなぐために健康保険の保険者番号・被保険者証記号・被保険者証番号・性別・生年月日をハッシュ化したID1、および氏名・性別・生年月日をハッシュ化したID2が存在する。つまり、「個人を特定」することはできないが、「個人を区別」して紐つけることは可能である。しかし、1年間の医科入院外レセプトのうちでID1は7.1%、ID2は20.4%変更される脱落すると報告1)されている。そこで久保ら2)はID1、ID2、転帰区分、診療年月をもとに生成した、名寄せ精度向上させたID0 (ver.1)を提案した。

NDBの問題点の1つに、NDBのDPCレセプトが特殊な形であること3)が挙げられる。本来DPCレセプトはレセプト共通 (RE) レコードや保険者 (HO) レコードなどの共通レコードと、包括行為レコードおよび出来高行為レコードに分かれる。診療行為 (SI) レコード、医薬品 (IY) レコード、特定器材 (TO) レコードなどに含まれる出来高行為は一般レセプトと同様のレコードに記録されるが、包括行為の内容についてはコーディング (CD) レコードの中に出来

高で算定した場合の内容を記録することになっている。しかしNDBでは、包括期間と出来高期間が混在する月のレセプトデータにおいて、包括行為と出来高行為をまとめて包括行為として包括行為レコードに取り込んでいる。また、入退院日が正確に記録されない。ある月の初回入院日はREレコードに記録されるが、その同月内に退院・再入院しても退院日や再入院日の情報はレセプトの摘要欄にコメントとして記載されているが、NDBでは摘要欄のコメント情報は取り込まない。さらに、月またぎの入院でも2か月目以降のレセプトに入院日は記録されない。その結果、入院期間を把握できなかつたり、包括対象の診療行為と出来高の診療行為（処置・投薬など）を分離することができなかつたりした。これを解決する手法を1入院1データ化と称した。

この課題に対して、藤森ら<sup>4)</sup>はDPCの生データと医科入院データをEF化した上で、DPC分析ツール上で処理する方法を開発・運用していた。同様の方法を全国1年分のNDBデータで実施すると、データ容量が440GBから12.3TBと大きく増加する上、2015年2月当時で処理に約7ヶ月間を要した。そのため、継続して実施することが現実的に困難であった。そこで著者らは、まず入院期間を把握できない点に着目した。データ容量の増大を抑えて処理時間を大幅に短縮することを前提にし、1入院1データ化に至る1ステップである1入院期間の把握手法を開発し、第37回日本医療情報学連合大会にて発表した。そして本研究では上記手法を前提に1入院1データ化を実現した。加えて外来・調剤レセプトを結合し、外来の患者の追跡を可能とする1外来1データ化を行った。最後に、入院と外来を結合し、1患者の入院・外来の情報を追跡できる「1患者1データ化」を行った。

## B. 研究方法

2013年4月から2016年3月までのNDBデータ（医科・DPC・調剤）を用いた。①1入院1データと②1外来1データに分けて処理した。

①1入院1データでは、医科レセプト（入院）とDPC出来高部分に含まれるSI,TO,IYレコードをCDファイル形式にして、DPC包括部分と結合した。そしてレセプト通番・医療機関コード・IDO・病棟区分をキーとして、入院日が途切れるまでを1入院として分割・統合した。具体的には、まず医科入院とDPC出来高部分のSI,TO,IYレコードをCDファイル形式にして、DPC包括部分と結合した。その際、DPCと出来高が混在しているレセプトでは包括対象のレコードが重複しているため、その重複を除外した。そして、SIレコードに関しては既報の通り、1入院期間を把握した。なお、1入院期間は医療機関及び病棟区分が同一である入院を1入院期間と定義した。そして、日付情報31列を年月日の1列にし、複数行で点数をひとくくりしている場合は各行の点数に再配分した。次にIYレコードに関しては、回数・日数が同じ薬剤は点数と日数が一つにくくられており、各行の点数に再配分した。

②1外来1データでは、医科レセプト（入院外）のSIレコードに関しては、①入院と同様、日付情報31列を年月日の1列にし、複数行で点数をひとくくりしている場合は各行の点数に再配分した。次に医科レセプト（入院外）のIYレコードに関しても、①入院と同様、点数と日数が一つにくくられている回数・

日数が同じ薬剤を、各行の点数に再配分した。調剤レセプトのIYレコードも同様に、点数と日数が一つにくくられている回数・日数が同じ薬剤を、各行の点数に再配分した。そして医科レセプト（入院外）と調剤レセプトを、IDO・処方箋発行元の医療機関コード・診療日（処方箋発行日）をキーとして結合した。

最終的に、①入院と②外来をIDOで結合した。これで1患者1データ化が完了した。

そして、1患者1データ化後のデータベースをもとに、日本の保険診療の実態を調査した。

なお、本研究の遂行にあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014年文部科学省、厚生労働省告示）を遵守し、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認（2015年10月8日受付番号1123）を得た。

## C. 研究結果

上記方法で行った1患者1データ化に対し、データの信頼性を調べるため、入院および外来の患者数、入院/受診日数を求めた。2015年4月から2016年3月の、全患者数、入院患者数/平均入院日数/平均入院回数/平均再入院回数、外来患者数/外来総日数/平均外来日数/時間外患者数/時間外日数/平均時間外外来日数を表1に示した。時間外とは、時間外加算、休日加算、深夜加算、時間外特例、夜間・早朝等加算を算定された患者数/日数を意味する。平均とは、入院/外来患者数1人あたりを意味する。その結果、平均外来日数では年齢が上昇するにしたがって平均外来日数は上昇し、80~84歳の31.9日/年/人をピークに漸減した。

次に、上記方法で行った1患者1データ化に対し、技術的な1例を示すために、急性心筋梗塞に対するステント留置術後の入院外来日数を示した。ここでは、2013年4月から2014年9月の間に、K549-00 経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞）/診療行為コード150375210を算定した患者を対象とした。この処置は、急性心筋梗塞に対し、来院後90分以内に経皮的冠動脈ステントを留置し、冠動脈再開通に成功した場合に算定できることとなっている。対象患者を追跡し、上記処置実施6ヶ月後から18ヶ月後までの入院日数・再入院回数・外来日数を算出した。表2に患者数および術後6ヶ月~18ヶ月の1患者あたりの入院日数、1患者あたりの再入院回数、1患者あたりの外来日数をそれぞれ示した。年齢が上昇するにつれて入院日数は増えるが、再入院回数は70歳代でピークになった。一方、外来日数は85~89歳でピークになり、表1に示した全外来患者日数より年齢階級のピークが遅れていた。表1の全患者数の平均外来日数と比較して、表2の75歳未満の平均外来日数は増加したのに対し、75歳以上の平均外来日数は減少した。

## D. 考察

本研究では1患者1データ化がほぼ完了した。これによりレセプト単位の横断研究ができるNDBから、患者単位の追跡調査・コホート調査を可能とするデータベースに変化した。

日本の外来患者数の悉皆調査は初めてで、妥当性評価が困難であるが、既存のサンプリング調査としては患者調査が挙げられる。患者調査は層化無作為抽



出した全国の医療施設に対し、ある1日を対象とし、外来受診または入院中の患者の性別、出生年月日、患者の住所、入院年月日などを調査し、医療の実態を把握するために2年に1度実施されている。2014年患者調査<sup>6)</sup>で示した年齢階級別の外来受療率では80～84歳でピークを迎えている。表1では1患者あたりの外来受診日数は80～84歳でピークになることを示した。受療率の分母は医療機関を受診していない人も含めた推計人口なのに対し、本研究の分母は2015年4月から1年間の医療機関を外来受診した全患者である。そのため算出方法に相違はあるが、基本的に本研究結果を支持する内容であった。

表2ではステント留置実施して、6ヶ月経過後1年間の入院・外来レセプトを抽出した。術後6カ月以内に死亡した場合も含め、6ヶ月～18ヶ月後に何らかの理由で医療機関にかからなかった患者は対象から外れている。そのため、この患者数はK549-00 経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞）／診療行為コード150375210を算定した患者全員ではない。30歳～74歳までの平均外来日数は、表1に示した全患者平均を上回っているが、75歳以上の平均外来日数は全患者平均を下回ることになった。その原因としては、外来で見れず入院となっているため外来が過小評価されている可能性が考えられる。本研究では、1患者1データ化によって上記算出が可能となったことを示したものである。著者らが有しているNDBデータは3年分のため、対象期間を1.5年、追跡期間を1.5年とした。より長期間のNDBデータで解析するとより粒度の小さい結果を示すことができると考えられる。また、Kaplan-Meier法などでより詳細の解析をすることで、入院日数や再入院回数の分布、例えば6ヶ月後～9か月後の再入院率が高い、や同じ再入院回数でも60代と80代では再入院する時期が異なる、などの結果を示すことができるかもしれない。

本研究の限界として、①1入院1データでは、1入院の定義上、退院したが同日中または翌日に再入院した場合でも1入院として処理される。また、連続して同一医療機関に1日入院した場合も1入院として処理される問題がある。加えて、短期滞在手術等基本料を入院期間として考慮できていない。DPC期間の1日

ごとの点数を考慮おらず、入院時から1週間に要した点数の合計など、詳細の点数把握ができない。限界で示した短期滞在手術等基本料および点数把握の問題は改善の余地が残されているものの、本研究によりNDBを用いて医療計画策定に関連するストラクチャー指標およびプロセス指標をほぼ把握できるようになった。残されたのはアウトカム指標であり、現在、死亡転帰未記載の死亡をレセプト上で特定する研究を進めている。

なお、本論文では触れないが、DPC期間内の詳細を除き、点数の把握も可能となったため、医療費分析に応用することは十分可能である。

#### E. 結論

本研究で行った1患者1データ化により、NDBで患者単位の追跡調査・コホート調査が可能となった。NDBの行政利用・研究利用の普及を進める一端となると考えられる。今後、アウトカム指標として死亡を含む予後を検討する必要がある。

#### 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・登録状況

なし

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

表1 年齢階級別入院/外来の日数・回数(2015年4月～2016年3月)

	全患者数	入院				外来					
		患者数	平均入院日数	平均入院回数	平均再入院回数	患者数	総日数	平均外来日数	時間外患者数	時間外日数	平均時間外外来日数
0～4歳	5,176,570	588,794	9.8	1.3	0.3	5,142,995	82,325,012	16.0	2,527,545	8,752,106	1.7
5～9歳	5,419,610	166,128	10.0	1.3	0.3	5,420,767	62,555,488	11.5	2,998,929	10,020,245	1.8
10～14歳	5,246,432	115,528	14.9	1.3	0.3	5,246,320	41,526,988	7.9	2,491,852	7,504,535	1.4
15～19歳	5,041,688	142,496	16.6	1.2	0.2	5,039,556	29,974,141	5.9	1,979,717	5,283,742	1.0
20～24歳	5,033,085	176,251	15.9	1.2	0.2	5,028,818	27,430,598	5.5	1,869,232	4,746,977	0.9
25～29歳	5,530,982	272,494	15.5	1.2	0.2	5,526,467	35,787,724	6.5	2,294,450	7,017,813	1.3
30～34歳	6,270,923	382,136	15.9	1.2	0.2	6,264,839	46,061,967	7.4	2,613,006	9,004,109	1.4
35～39歳	6,924,615	378,897	19.1	1.2	0.2	6,917,224	54,722,841	7.9	2,775,041	10,434,818	1.5
40～44歳	7,937,074	364,215	25.3	1.3	0.3	7,926,218	66,841,557	8.4	3,063,219	12,869,665	1.6
45～49歳	7,179,974	346,063	30.7	1.3	0.3	7,166,152	68,835,925	9.6	2,805,131	13,951,227	1.9
50～54歳	6,608,139	377,280	34.7	1.4	0.4	6,590,820	75,145,312	11.4	2,676,983	16,091,856	2.4
55～59歳	6,354,626	443,222	37.1	1.5	0.5	6,333,060	82,157,719	13.0	2,577,777	18,099,092	2.9
60～64歳	7,140,511	626,072	39.1	1.5	0.5	7,108,744	106,817,393	15.0	2,848,034	23,405,742	3.3
65～69歳	9,011,354	994,378	39.5	1.6	0.6	8,963,041	162,685,497	18.2	3,662,554	35,758,338	4.0
70～74歳	6,912,751	993,144	40.0	1.6	0.6	6,865,650	165,030,493	24.0	3,011,766	37,327,041	5.4
75～79歳	6,094,064	1,107,969	45.0	1.6	0.6	6,038,077	174,951,886	29.0	2,822,507	40,929,626	6.8
80～84歳	4,957,061	1,158,685	52.6	1.7	0.7	4,877,127	155,487,192	31.9	2,396,115	37,790,345	7.7
85～89歳	3,252,011	954,534	60.9	1.7	0.7	3,162,054	96,450,175	30.5	1,563,510	23,440,619	7.4
90～94歳	1,536,586	540,752	67.8	1.6	0.6	1,467,166	39,673,558	27.0	699,142	8,982,491	6.1
95～99歳	456,231	184,066	72.5	1.6	0.6	424,977	10,484,854	24.7	191,880	1,983,938	4.7
100歳以上	87,438	36,458	76.7	1.5	0.5	79,102	1,887,199	23.9	34,284	288,791	3.7

平均とは、入院/外来患者数1人あたりを意味する

時間外とは、時間外加算、休日加算、深夜加算、時間外特例、夜間・早朝等加算を算定された患者数/日数を意味する

表2 急性心筋梗塞でステント留置した6～18ヶ月後の患者数および平均の入院日数・再入院回数・外来日数

	患者数	1患者あたり平均		
		入院日数	再入院回数	外来日数
0～4歳	**	**	**	**
5～9歳	**	**	**	**
10～14歳	**	**	**	**
15～19歳	**	**	**	**
20～24歳	**	**	**	**
25～29歳	**	**	**	**
30～34歳	10	2.9	0.8	13.9
35～39歳	75	2.8	0.8	11.7
40～44歳	264	3.6	0.9	14.5
45～49歳	480	4.7	0.9	12.8
50～54歳	663	4.8	0.9	15.1
55～59歳	861	5.0	0.9	16.0
60～64歳	1,210	7.4	1.0	16.8
65～69歳	1,913	8.7	1.1	20.9
70～74歳	1,682	10.6	1.2	25.4
75～79歳	1,521	12.1	1.2	28.9
80～84歳	1,360	15.5	1.1	29.6
85～89歳	811	17.7	1.0	30.4
90～94歳	284	24.1	0.8	25.2
95～99歳	60	24.6	0.7	19.3
100歳以上	**	**	**	**

\*\*：患者数10人未満のためマスキング

NDB および自治体医療介護連結データを用いた臨床疫学研究

研究分担者 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授  
研究協力者 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

**研究要旨**

【目的】臨床系研究者でも利用可能なデータセットの開発に先立ち、実際のデータ分析の実施を通じたデータ分析上の課題の整理が必要である。本分担研究班は令和3年度において、NDB および自治体医療介護データを用いて、以下の臨床疫学研究を実施した。(i) NDB を用いた薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の有病割合、発生率、リスクファクターの探索、(ii) 自治体医療介護連結データを用いた要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と1年後転帰。

【方法】(i) NDB を用いて、後ろ向きコホート研究を実施した。2015年4月から2018年12月に新たに骨吸収抑制剤を使用した患者を対象とした。主要アウトカムはMRONJの発症である。時間依存性Cox比例ハザード回帰分析を行い、MRONJ発症のリスク因子を検討した。

(ii) 栃木県医療介護レセプトデータベースを用いて、2014年6月から2018年2月までの65歳以上登録者のうち、挿管下人工呼吸管理を受けた患者を同定した。人工呼吸管理の発生率と1年後転帰を人工呼吸管理前の要介護度によって層別して評価した。

【結果】(i) 研究対象患者は2,819,310人であり、2,664,104人(94.5%)が骨粗鬆症、155,206人ががんであった。骨粗鬆症患者では1,603人(0.06%)、がん患者では2,274人(1.47%)がMRONJを発症した。MRONJの発症は、口腔内の状態不良(抜歯を含む)、年齢、男性、薬剤の種類、併用薬剤、併存疾患、がんの種類、地域と関連していた。

(ii) 65歳以上登録者593,990人のうち、6,352人(1.1%)が挿管下人工呼吸管理を受けた。人口10万人当たりの人工呼吸管理の年間発生率の平均は、全体で322人、要支援1では659人、要介護5では1685人であった。人工呼吸管理から1年以内の死亡率は、支援なし、要支援1-2、要介護度1-3、要介護度4-5の患者で、それぞれ54.7%、56.5%、70.6%、76.8%であった。人工呼吸管理後に要介護度が改善した症例はほとんどいなかった。

【結論】(i) MRONJの有病率および発症率は低かったが、先行研究より高い値であった。口腔状態の悪さはMRONJの発症と関連していた。MRONJを予防するためには、不良な口腔衛生状態を改善することが重要な可能性がある。(ii) 要介護度1-5の患者が人工呼吸管理を受けた場合、70-75%が1年以内に死亡し、要介護度が改善することはほとんどなかった。以上を踏まえて2022年度には、NDB、介護DBの利用者の視点から、どのようなデータセットを開発すれば研究者の様々なニーズに応えられるか、その利用可能性の検討を行い、その上で複数のデータセット開発を行う予定である。

## A. 研究目的

本研究班は「健康・医療・介護分野の大規模データの利活用を推進する」ことを目的に、レセプト情報等データベース（NDB）、要介護認定情報・介護レセプト情報（介護DB）、および両者の連結情報から、より利用者にとって使いやすいデータセットの開発を目指すものである。

これらのデータは容量が膨大であること、データの構造が複雑であること等から、データの構造や操作を知悉した研究者でなければ解析を行うのは容易ではなく、医療者等いわゆる臨床系の研究者だけでは取り扱いが困難なデータとなっている。

研究全体の課題の一つとして、臨床系研究者でも利用可能なデータセットの開発が挙げられる。2022年度にデータセットの開発を進める予定であるが、それに先立ち、実際のデータ分析の実施を通じたデータ分析上の課題の整理が必要である。

本分担研究班（東京大学）では、NDBを用いた臨床疫学研究、ならびに、研究分担者（康永秀生）が併任する自治医科大学データサイエンスセンターの協力を得て利用している栃木県医療介護連結データを用いた臨床研究を進めている。2021年度における成果を以下に2点報告する。

### (i) 薬剤関連顎骨壊死の有病割合、発生率、リスクファクターの探索

薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）は、骨吸収抑制剤の重大な有害事象として大きな関心を集めている。MRONJの患者は、激しい痛み、摂食機能の悪化、QOLの悪化を経験する。近年、骨吸収抑制剤による骨粗鬆症、がん治療は世界中で増加傾向にある。骨粗鬆症患者のMRONJ有病率は0.001%から0.1%であり、がん患者の有病率は0.7%から6.7%である。しかし、これらの先行研究は、限られた研究デザイン（ケースシリーズやケースクロスオーバースタディ）のため、偏った結果を提供している可能性がある。

MRONJ発症のリスクファクターとしては、抜歯、不適合義歯、歯周病、高齢、コルチコステロイドの使用、貧血、甲状腺機能亢進症、糖尿病およびベバシズマブやスニチニブなどの血管新生阻害薬が挙げら

れる。しかし、これらの報告されたリスクファクターは、MRONJの稀少性から議論のあるところである。

正確な有病率や発症率を明らかにし、MRONJの危険因子を特定することは、骨粗鬆症や悪性腫瘍の治療を成功させるために極めて重要である。本研究では、骨粗鬆症とがんの患者におけるMRONJの有病率、発症率、危険因子について検討した。先行研究の限界を克服するために、NDBを用いた。

### (ii) 要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と1年後転帰

人工呼吸管理は救命に不可欠な治療である。その一方、特に身体機能障害や認知障害をもつ要介護状態の高齢者では、人工呼吸管理は明確な利益なしに苦痛を長引かせ、家族や社会全体の負担を増大させる可能性がある。そのため、入手可能な最善のエビデンスに基づいて患者家族と人工呼吸管理の適応について話し合うことが重要である。しかしながら、要介護状態の高齢者に対して、人工呼吸管理をおこなった後の転帰についてのエビデンスは我々の知る限り存在しなかった。本研究は、要介護度で層別した65歳以上高齢者に対する挿管下人工呼吸管理の発生率と1年後転帰を明らかにすることによって、人工呼吸管理の適応を患者家族と話し合うためのエビデンスを提供し、かつ日本における要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の現状を理解することを目的とした。

## B. 研究方法

### (i) 薬剤関連顎骨壊死の有病割合、発生率、リスクファクターの探索

NDBを用いて後ろ向きコホート研究を実施した。本研究のデータは、2013年4月から2019年12月まで収集した。

2015年4月から2018年12月に、日本で承認されたすべての骨吸収抑制剤（BP剤、RANKL阻害剤）を新規に使用した患者を研究対象とした。本研究の主要アウトカムは、MRONJの初回発生である。MRONJの3つの疾患コードのいずれかを少なくとも3カ月連続で有していた患者をMRONJ発

症と定義した。観察期間は、骨吸収抑制剤の最初の処方月から、MRONJ の発生、死亡、観察終了（健康保険請求データなし）、研究期間終了（2019 年 12 月）のいずれか先に発生した時点までとした。

患者のベースライン特性は、年齢、性別、原疾患、薬剤の種類、併存疾患、併用薬剤、歯科処置、ベースライン期間の地理的な場所とした。

MRONJ の発生率は、MRONJ の患者数を全患者の観察年数（人年）で割った値として算出した。

ベースライン特性と MRONJ 発症の関連を評価するため、骨粗鬆症とがんの患者を層別化し、骨吸収抑制剤を開始してから MRONJ が初めて発症するまでの時間依存型 Cox 比例ハザード回帰分析を実施した。年齢、性別、原疾患、薬剤の種類、併存疾患、併用薬剤の使用、歯科治療で調整した。

有意性の閾値は  $p < 0.05$  とした。すべての解析は R 3.0.1（R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria）を用いた。

(ii) 要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と 1 年後転帰

栃木県医療介護レセプトデータベースを用いた記述疫学研究である。栃木県医療介護レセプトデータベースは栃木県の医科レセプトデータと介護レセプトデータの 2 つを統合したデータベースである。栃木県内の国民健康保険と後期高齢者医療保険の加入者全員が登録されており、栃木県に住む 65 歳以上のほぼ悉皆データベースである。

2014 年 6 月から 2018 年 2 月までの 65 歳以上登録者のうち、挿管下人工呼吸管理を受けた患者を同定した。本研究における挿管下人工呼吸管理の定義は医科診療報酬「J045 人工呼吸」の算定とし、観察期間中の初回の人工呼吸管理を対象とした。

主要評価項目は人口 10 万人当たりの人工呼吸管理の発生率と 1 年後転帰（死亡または要介護度の変化）とした。人工呼吸管理前の要介護度によって層別して評価した。人工呼吸管理前の要介護度で層別した

Kaplan-Meier 曲線も作成した。

## C. 研究結果

(i) 薬剤関連顎骨壊死の有病割合、発生率、リスクファクターの探索

解析対象患者は 2,819,310 人（骨粗鬆症患者 2,664,104 人、がん患者 155,206 人）だった。

表 1 に示すとおり、骨粗鬆症患者のうち 1,603 人（0.06%）が MRONJ を発症し、発症率は 10 万人年当たり 22.9 であった。

また、がん患者では 2,274 人（1.47%）が発症し、発症率は 10 万人年当たり 1231.7 だった。

骨粗鬆症患者における MRONJ の発症と有意に関連する変数は、高齢、骨吸収抑制薬の種類、関節リウマチ、神経系疾患、貧血、骨折、コルチコステロイド使用、免疫抑制療法、血糖降下薬使用、歯周病治療、骨吸収抑制剤使用前後の抜歯、地理的位置であった。がん患者における MRONJ の発症と有意に関連する変数は、高齢、男性、デノスマブ使用、がんの種類、認知症、腎不全、コルチコステロイド使用、ベバシズマブ使用、不適合義歯の調整、非根管治療、骨吸収抑制剤使用前後の抜歯、および地理的位置であった。

(ii) 要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と 1 年後転帰

調査期間中に栃木県医療介護レセプトデータベースに登録された 65 歳以上高齢者 593,990 人のうち、侵襲的人工呼吸を受けたのは 6,352 人（1.1%）だった。挿管下人工呼吸を受けた患者 6,352 人の特徴は、平均年齢は 81.2 歳（標準偏差 7.6）、男性が 55.5% であった。要介護なし、要支援 1-2、要介護 13、要介護 45 の患者の割合は、それぞれ 55.5%、6.7%、23.5%、14.2% であった。人口 10 万人当たりの人工呼吸管理の年間発生率は 322 人（95% 信頼区間 314-330 人）であった。要介護度別の発症率平均値は、要支援 1 の 659 人から要介護 5 の 1685 人と要介護度が上がるにつれて増加した（図 1）。要介護なし、要支援 1-2、要介護 13、要介護 45 の患者における 1 年後死亡率は、それぞれ 54.7%、56.5%、70.6%、76.8% であっ

た。Kaplan-Meier 曲線によると、死亡患者の約半数は人工呼吸の開始直後に発生しており、要介護 13、要介護 45 の患者は急性期を脱した後も死亡する患者が多かった (図 2)。人工呼吸管理後の要介護度悪化の割合は、要介護なし、要支援 1-2、要介護 13、要介護 45 で、それぞれ 20.4%、35.5%、20.1%、1.5%であった。要介護度が改善した患者はほとんどいなかった。

#### D. 考察

##### (i) 薬剤関連顎骨壊死の有病割合、発生率、リスクファクターの探索

本研究では、骨吸収抑制剤を服用している患者における MRONJ の有病割合、発症率およびリスクファクターについて検討した。本研究では、骨粗鬆症とがんの患者における MRONJ の発生率は、他国の報告よりも高かったが、ハンガリーの全国調査の結果と一致した。本研究とハンガリーの研究はいずれも、医療データベースを用いた全国規模の後ろ向きコホートに基づくものであった。症例報告ベースの研究では医師や患者の自己報告に依存するため、過小報告が発生した可能性がある。

本研究では、骨粗鬆症群、がん群ともに、骨吸収抑制剤使用後の抜歯回数が MRONJ 発症に最も関連する変数であり、先行研究と一致した。また、我々の研究では、薬を使う前に抜歯、合わない入れ歯の調整、歯周病治療などの歯科処置を行うことが MRONJ と関連していることが示された。歯科治療の補正ハザード比は、併存疾患や薬剤の併用など、患者の他の人口統計学的データに比べ、高かった。

本研究では、骨粗鬆症群、がん群のいずれにおいても、口腔内の状態の悪さが MRONJ の発症に関連していた。患者の属性や併存疾患とは異なり、口腔内環境の悪化は患者自身や歯科医療従事者によって改善することが可能である。したがって、患者の口腔内の状態を改善し、MRONJ を予防するためには、医科と歯科の専門家によるチーム編

成が不可欠であると考えられる。

本研究は、選択バイアスや報告バイアスがほとんどなく、骨吸収抑制剤を服用しているこれまでで最大の患者集団を観察したため、先行研究よりも正確なデータを得ることができたと考えられる。さらに、本研究は患者数が多いため、MRONJ のいくつかの危険因子を直接比較した最初の報告である。

##### (ii) 要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と 1 年後転帰

本研究の重要な知見は以下である。

(1) 人工呼吸管理の発生率は要介護度が高くなるにつれて増加し、要介護 4-5 で最も高かった。

(2) 要介護 1-5 の患者が侵襲的人工呼吸を受けた場合、約 70-75%の患者が 1 年以内に死亡した。

(3) 要介護状態の高齢者は人工呼吸を行ったあとは要介護度が悪化し、改善することはほとんどない。

本研究結果から、要介護 1-3 または要介護 4-5 の高齢者の人工呼吸管理発生率は、要介護なしの高齢者に比べて 6-8 倍高いことが明らかになった。スペインにおける 65 歳以上の人工呼吸管理発生率は、全体と要介護を必要とする認知症患者で、それぞれ人口 10 万人当たり年間 253 人と 7 人であった。したがって、本研究は、日本において、終末期にある要介護状態の高齢者にも人工呼吸管理が積極的に行われている事実を示唆するものであった。

本研究では、要介護 1-5 の高齢者が人工呼吸管理を受けると 1 年後死亡率は約 70-75%と非常に悪く、要介護なしまたは要支援の患者より 20%近く死亡率が高かった。米国の先行研究では、人工呼吸管理を受けた患者のうち、認知症と診断された患者の 1 年死亡率は、そうでない患者と比較して良好であるか差がないことが観察されている。この米国での所見は、人工呼吸管理を使用するかどうかを決定する際に、患者家族との話し合いを考慮した結果としての患者への適応選択が重要な役割を果たしている可能性を示唆した。したがって、要介護度によって死亡率に明らかな差がある本研究の結果は、本邦における人工呼吸管理に対す

る患者の適応選択が行われていないことを表しているのかもしれない。また本研究の結果は、患者家族との侵襲的介入後の目標についての話し合いを促進することにより、要介護状態にある高齢者に対する不要な人工呼吸管理を減らすことができる可能性を示唆した。

## E. 結論

(i) 薬剤関連顎骨壊死の有病割合、発生率、リスクファクターの探索

骨粗鬆症、がんの治療を受けている患者における MRONJ の有病率、発症率は、過去の報告よりも高かった。また、歯周病、義歯の不適合、抜歯など、骨吸収抑制剤を処方する前の口腔内状態の悪さは MRONJ と関連していた。口腔衛生状態の悪い患者へのサポートに重点を置くことにより、MRONJ を予防できる可能性がある。

(ii) 要介護状態の高齢者に対する人工呼吸管理の発生率と1年後転帰

要介護度1-5の患者が人工呼吸管理を受けた場合、70-75%が1年以内に死亡し、要介護度が改善することはほとんどなかった。本研究結果は、要介護状態にある高齢者に対して人工呼吸を開始するかどうかの適応選択に対して、患者・家族・医療従事者との共有意思決定の議論を促進するエビデンスを提供する。

(iii) 今後の研究への発展

本研究結果から、NDB データは比較的にまれな疾患に対しても、そのデータ規模の大きさから、一定以上の症例数を確保でき、疾病の有病割合、発生率、リスクファクターの探索研究が可能であることが分かった。その一方、疾病の重症度に関するデータが含まれないことから、治療の効果比較研究は困難であることが想定された。

医療介護連結データの利用にあたっては、それぞれのデータの特性を理解した上で、研究の目的に沿うデータ項目をデータベースから選択し、分析モデルに適切に変数投入する必要がある点が明らかになった。特に介護データにおけるキー変数である要介護度のデータは時間依存性に変化するため、

その取扱いに注意を要する。

以上を踏まえて2022年度には、NDB、介護DBの利用者の視点から、どのようなデータセットを開発すれば研究者の様々なニーズに応えられるか、その利用可能性の検討を行い、その上で複数のデータセット開発を行う予定である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表

Ishimaru M, Ono S, Morita K, Matsui H, Hagiwara Y, Yasunaga H. Prevalence, incidence rate and risk factors of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ) in patients with osteoporosis and cancer: a nationwide population-based study in Japan. *J Oral Maxillofac Surg.* 2021;S0278-2391(21)01511-1.

2. 学会発表

なし

## H. 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 薬剤関連顎骨壊死の有病割合と発生率

	骨吸収抑制剤使用患者 (人)	観察期間 (中央値,四分位範囲)	MRONJ		
			発生数 (人)	有病割合 (%)	発生率 (10万人年)
<b>全患者</b>	2,819,310		3,877	0.138	1254.6
骨粗鬆症の患者	2,664,104	31.0 (20-43)	1,603	0.060	22.9
がん患者	155,206	9.0 (3.0-22.0)	2,274	1.465	1232

図 1. 要介護度で送別した人口 10 万人年当たりの人工呼吸の発生率およびその 95%信頼区間

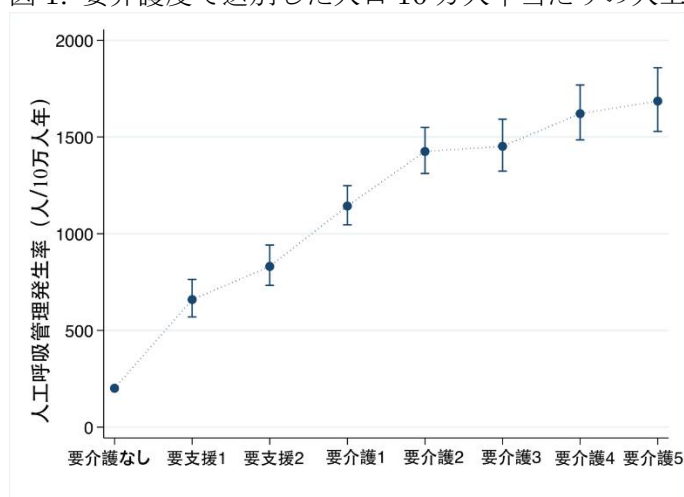
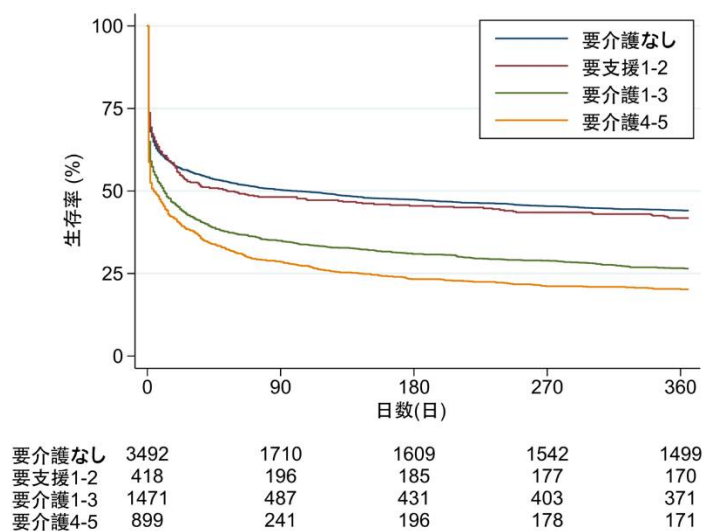


図 2.人工呼吸前の要介護度で層別した 1 年生存率に対する Kaplan-Meier 曲線



令和4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))  
臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究  
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  
研究分担者 杉山 雄大 筑波大学 医学医療系 教授  
研究協力者 森 隆浩 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター 客員研究員  
研究協力者 孫 瑜 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 疾患制御医学専攻  
研究協力者 讃岐 勝 筑波大学 医学医療系 助教  
研究協力者 久米 慶太郎 筑波大学 医学医療系 助教  
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 京都大学国際高等教育院附属  
データ科学イノベーション教育研究センター 特定講師  
研究代表者 森 由希子 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 講師  
研究分担者 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  
研究分担者 田宮 菜奈子 筑波大学 医学医療系 教授

研究要旨

本分担研究班では、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)と匿名介護保険情報データベース(介護DB)を連結させた解析を今後行うにあたり、NDBを用いた分析知見の蓄積を行うことを大目標としている。この医療介護連結レセプトデータの最も重要な役割は、介護状態へのリスクを含む高齢者に多い疾病において、これまで把握ができなかった急性期医療から介護を含んだ長期全経過において、サービス提供の実態および費用を全国レベルで把握できることにあると考えている。そこで、令和3年度は、まずNDBのみを用いて、骨折と心筋梗塞を対象に、前者は全過程の医療費に着目し、後者は効果が明らかでありつつもわが国の提供が遅れている心臓リハビリテーションの提供実態に着目した2つのヘルスサービスリサーチを実施し、今後のNDB・介護DBの利用可能性についても検討した。

研究1では、日本における脆弱性大腿骨近位部骨折に係る医療費の推定を行った。NDBデータから脆弱性大腿骨近位部骨折の患者142,361人(男性28,868人、女性113,493人)を特定した。1人当たりの平均医療費は、男性で2,550,000円、女性で2,494,000円であった。脆弱性大腿骨近位部骨折の年間総医療費は3,292億円であり、男性では679.6億円、女性では2,612.4億円(23.7億米ドル)であった。これらの結果から、股関節脆弱性骨折は、日本社会に大きな医療経済的負担を課していることがわかった。さらに本研究では、性別、年齢、骨折部位と手術方法、都道府県で層別した患者一人当たりの脆弱性大腿骨近位部骨折の平均医療費を算出しており、これらの情報は今後費用対効果分析を行う際に有用であると考えられる。一方で、NDBだけでは脆弱性大腿骨近位部骨折後の介護費までは算出することが出来ないため、今後は介護DBも併せて医療費と介護費の両方を推計することも重要になってくると考える。

研究2では、日本の病院における心筋梗塞患者に対する心臓リハビリテーション(心リハ)の実施状況について記述研究を行なった。NDBデータから約3万5千人の患者と約800施設の病院を特定した。得られたデータから病院単位の入院及び外来心リハの実施割合を算出し、各病院の心リハ実施割合の実施不均等も確認した。各病院の心リハ実施割合に関連する施設要因を検討する為に、各病院の心リハ施設の認定状況、病院の種類、経皮的冠動脈インターベンション・冠動脈バイパス術実施数などに基づくカテゴリーで分けて病院単位の心リハ実施割合の分布を比較した。本研究から病院毎の心リハ実施割合のばらつきが確認され、入院・外来心リハの両方で不均等な分布が見られた。そして、心リハ施設認定状況が心リハ実施を大きく規定

することが示されたことから、心リハ施設を増やす対策を行いつつ心リハ施設基準の妥当性を再検討し現実的な基準に変更することも検討する必要があると考える。今後、心リハ提供可能な施設が増えていくことで、患者の心リハへのアクセス改善に繋がる可能性が示唆された。

本分担研究では令和3年度にNDBを用いた二つの研究を行い、NDB・介護DB連結データを今後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連結データが利用して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 (分担研究全体)

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) 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、迅速・円滑な活用に向け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 を連結させた分析も始まっている。しかし、NDB・介護 DB の利活用は十分に行われていないため、今後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。そのようなデータセット作成やデータ解析方法の開発を行っていくためにも、NDB や介護 DB を用いた多くの分析知見の蓄積が求められている。

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。この医療介護連結レセプトデータの最も重要な役割は、介護状態へのリスクを含む高齢者に多い疾病において、これまで把握ができなかった急性期医療から介護を含んだ長期全経過において、サービス提供の実態および費用を全国レベルで把握できることにあると考えている。そこで、本分担研究では NDB・介護 DB の連結を見据えて NDB を用いた研究の実施を計画した。社会的な課題として脆弱性大腿骨近位部骨折は社会への医療経済的負担が大きいことが指摘されているものの、その全国レベルでの実態は十分に分かっていない。また、今後心血管疾患や心不全患者が多くなることが指摘される中で、その予後を改善させる多くのエビデンスに支持されている心臓リハビリテーションの実施促進も重要な課題になるが、その実施実態は明らかではない。これらの課題に、介護も含めた視点で向き合っていくために、まずは NDB を利用して全国的な状況の把握を行っていくことは重要であると考えた。そこで、研究 1 では日本における脆弱性大腿骨近位部骨折に係る医療費の分析を行い、研究 2 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った。

以下に、研究単位ごとに目的・方法・結果・考察・結論を記し、最後に分担研究全体の結論を述べる方式とする。

\*

### <研究 1>

#### 日本における脆弱性大腿骨近位部骨折の医療費の分析

##### A-1. 目的

脆弱性大腿骨近位部骨折は、社会全体に多大な医療経済的負担を課していることが指摘されており、1990 年から 2015 年の間に 67 万人以上の患者を対象とした 113 の研究を含む系統的レビューとメタ回帰分析により、世界中で脆弱性大腿骨近位部骨折が与える医療経済的負担が報告されている[1]。

上記の系統的レビューには日本における 3 つの研究が含まれていたが、これら 3 つの研究の大腿骨近位部骨折患者数は、10 病院 778 人、7 病院 813 人、3 病院 148 人に過ぎず、一般化可能性は十分ではなかった[2, 3, 4]。2016 年以降、日本では健康保険請求データを用いて大腿骨近位部骨折後の医療費に関する研究が 2 件行われている。2018 年に発表された、1 都市 (千葉県柏市) の医療・介護レセプトデータを統合して医療費を推計した小規模な研究では、大腿骨近位部骨折の患者数は 78 人に過ぎなかった[5]。2018 年に発表された医療レセプトデータを用いた別の研究では、240 以上の急性期病院における大腿骨近位部骨折患者 2415 人が対象であった。これは日本の人口のほぼ 8 分の 1 をカバーする大規模な研究であったが、それでも著者らは、研究の限界の 1 つとして選択バイアスの可能性を示唆していた[6]。

上記のようにいくつかの先行研究があるものの、日本における大腿骨近位部骨折後の医療費に関する全国レベルの研究は行われていない。そこで本研究では、全国規模の医療レセプトデータが格納されている NDB を用いて、患者一人当たりの脆弱性大腿骨近位部骨折の平均医療費だけでなく、日本の人口全体の脆弱性大腿骨近位部骨折の総医療費も推定することを目的とした。

##### B-1. 研究方法

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、京都大学の先生方、外部委託先である NTT データと協議を重ね、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。

脆弱性骨折だけでなく開放骨折や疲労骨折も含む大腿骨近位部骨折の既往のない 60 歳以上の者のうち、2014 年 10 月から 2015 年 10 月の間に新たに脆弱性大腿骨近位部骨折で入院した患者を対象とした。脆弱性大腿骨近位部骨折は新規に大腿骨近位部骨折に対応する標準傷病コードの出現があり、その同月に大腿骨近位部骨折に関連する治療に対応するレセプト電算コードの出現があったものとして特定した。このときの疾患情報に疑い病名フラグがあるものは条件から除外した。日本での研究では、大腿骨近位部骨折患者の約 98% が入院当日を含む 16 日以内に外科的処置を受けたとの報告 [7] から、入院後 17 日以降に大腿骨近位部骨折の外科的処置を受けた者は、別の理由で入院し、その後入院中に大腿骨近位部骨折を起こした可能性が高いため、除外した。

股関節脆弱性骨折の患者一人当たりの平均医療費を推定するために、医療費の代理として、先行研究[8]でも用いられている増分支払額を使用した。これは、脆弱性大腿骨近位部骨折の 6 ヶ月前と 6 ヶ月後の支払総額との差として計算されたものである。

初めに、患者一人当たりの脆弱性大腿骨近位部骨折の医療費の平均値と中央値について全体の値と性別で層別した値を算出した。次に、この患者一人当たりの平均医療費を骨折数に乗じることで、母集団全体の脆弱性大腿骨近位部骨折の年間医療費を算出した。研究対象者は 13 ヶ月間 (=2014 年 10 月~2015 年 10 月) に新たに脆弱性大腿骨近位部骨折で入院した人であるため、年間医療費 (=12 ヶ月分) を求める調整を行った。さらに、年齢層、骨折の解剖学的部位、手術方法によって層別化し、患者 1 人当たりの平均医療費を算出した。次に、日本の地域差を調べるために、日本の 47 都道府県で層別した患者一人当たりの平均医療費を算出した。最後に感度分析として、大腿骨近位部骨折の入院月を含む骨折後 6 カ月以内に死亡した患者を除外し、医療費の平均値と中央値を算出した。死亡の確認は、入院・外来診療の転帰、死亡診断加算や看取り加算を用いて行った。

統計解析は統計学的有意水準を 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: 1476-1) を受け実施した。

## C-1. 研究結果

2014 年 10 月から 2015 年 10 月までに、脆弱性大腿骨近位部骨折で入院したのは 142,361 人 (男性 28,868 人、女性 113,493 人) であった。脆弱性大腿骨近位部骨折患者の年齢分布は図 1 の通りであった。大腿骨近位部骨折と大腿骨転子部骨折は、男性でそれぞれ 58.0% と 42.0%、女性でそれぞれ 56.1% と 43.9% を占めた。大腿骨近位部骨折では、人工骨頭置換術が最も多く (男性 59.8%、女性 58.9%)、次いで観血的又は非観血的整復固定術 (男性 33.2%、女性 35.1%) であった。大腿骨転子部骨折では、観血的又は非観血的整復固定術が圧倒的に多かった (男性 95.2%、女性 95.7%)。

脆弱性大腿骨近位部骨折の患者一人当たりの医療費は、男性で平均 2,550,000 万円、中央値 2,369,000 円、女性で平均 2,494,000 円、中央値 2,310,000 円だった。男女を含めた全体の患者一人当たりの医療費の平均値と中央値は、それぞれ 2,505,000 円、2,321,000 円であった。股関節脆弱性骨折の年間総医療費は 3,292 億円で、男性では 679.6 億円、女性では 2,612.4 億円であった。

患者一人当たりの平均医療費は、男女とも 80~84 歳で最も多かった (図 2)。大腿骨近位部骨折では、患者一人当たりの平均医療費は、人工骨頭置換術を行った患者の方が、観血的又は非観血的整復固定術を行った患者よりも高かった (男性でそれぞれ 2,885,000 円と 2,277,000 円、女性でそれぞれ 2,844,000 円と 2,187,000 円)。大腿骨転子部骨折の場合、観血的又は非観血的整復固定術を行った患者の 1 人当たりの平均医療費は、男性でそれぞれ 2,444,000 円、女性で 2,399,000 円だった。最後に、平均医療費は都道府県によって異なり、男性では 2,991,000 円が最も高く、2,088,000 円が最も低くなっており、女性では 3,023,000 円が最も高く、2,087,000 円が最も低かった。大腿骨近位部骨折後 6 ヶ月以内に死亡した患者 (男性 11.5%、女性 5.0%) を除外した感度分析では、患者あたりの医療費の平均値と中央値は、男女とも一次分析とほぼ同じであった。

## D-1. 考察

NDB を用いて、142,361 人 (男性 28,868 人、女性 113,493 人) の脆弱性大腿骨近位部骨折に対する医療費を推定した。脆弱性大腿骨近位部骨折の医療費は、男性で 679.6 億円、女性で 2612.4 億円、全体で 3292 億円であった。我々の知る限り、本研究は NDB を

用いた日本初の骨粗鬆症性骨折に関する医療経済学的研究であり、日本における大腿骨近位部骨折の医療費支出の状況を明らかにしたものである。

股関節脆弱性骨折の患者一人当たりの平均医療費の代理として骨折前後の増額分の医療費を使用し、骨折前6ヶ月と骨折後6ヶ月の総支給額の差として算出した。この手法の主な利点は、ある個人の骨折前の状態が、同じ個人の骨折後の状態のコントロールとみなされることである[5, 8]。増額分の医療費は、骨折後の全コストの合計や骨折例と対照例のコスト比較といった代替案よりも、骨折に関連する回避可能コストの信頼できる推定値であると考えられる[9]。レセプトデータの支払額は月単位で提供されており、大腿骨近位部骨折の入院日を考慮できなかったため、今回用いた大腿骨近位部骨折後の支払額を過小評価している可能性がある(例えば、10月1日に入院した場合でも、10月31日に入院した場合でも、10月の支払いは大腿骨近位部骨折後とみなされる)。しかし、大腿骨近位部骨折の前後6ヶ月間は、健康保険がカバーする大腿骨近位部骨折後の医療費を把握するのに十分な期間であるため、大きな問題にならないと考える。

本研究の結果は、千葉県柏市(2012年の人口約40万人)の健康保険請求データを用いたMoriらの先行研究と非常に類似していた。本研究では、2012年4月から2013年9月までにDPC/PDPS以外の病院に大腿骨近位部骨折のため入院した75歳以上の成人を対象とした。患者1人あたりの平均医療費は、本研究とほぼ同じ方法(同一人物の大腿骨近位部骨折前後6ヶ月間の総医療費の差)で算出した。この研究は78人だけを含み、患者一人当たりの推定平均医療費は260万円または29,500ドル(88円=1ドル)であることを示した[5]。日本におけるほぼすべての医療レセプトデータを網羅するNDBを利用した本研究は、一般化可能性は高いため、単一都市における先行研究の結果の一般化可能性を確認することができた。

脆弱性大腿骨近位部骨折の患者一人当たりの平均医療費は、男女とも80~84歳の年齢層で最も高額であった。これらの結果は、2015年度の日本における患者1人当たりのあらゆる疾患・状態に対する年間平均医療費の合計と一致しないものであり、85歳以上では80~84歳よりも患者1人当たりの年間平均医療費(入院・外来医療サービス・薬

局の合計)が高い(85歳以上;男性110万円、女性95.4万円 vs 80~84歳;男性96.5万円、女性81万円)[10]。この結果は、85歳以上、特に90歳以上の高齢者の大腿骨近位部骨折では、侵襲的な処置や治療が差し控えられる可能性があることに起因していると思われる。1996年から2000年にかけて日本の教育病院10施設で行われた過去の調査では、65-74歳(n=190)の大腿骨近位部骨折後の患者一人当たりの平均医療費は1,810,000円であった。75-84歳(n=356)では1,769,000円、85歳以上(n=232)では1,643,000円だった[2]。これらの結果は、85歳以上の平均医療費が75歳から84歳の医療費を上回らないという我々の結果と一致するが、65歳から74歳の医療費が75歳から84歳の医療費を上回るとする我々の結果とは一致しなかった。しかし、1996年から2000年のデータを用いた研究結果は、年代が大きく異なっており、我々の研究と比較し解釈することは困難であると考えられる。

大腿骨近位部骨折では、人工骨頭置換術が最も多く、次いで観血的又は非観血的の整復固定術が多かった。患者一人当たりの大腿骨近位部骨折の平均医療費は、人工骨頭置換術を受けた患者(男性2,885,000円、女性2,804,000円)の方が、観血的又は非観血的の整復固定術を受けた患者(男性2,270,000円、女性2,180,000円)より多かった。日本の健康保険で定められていた調査期間中の診療報酬[11]と自己負担の両方を含む手術の支払額は、人工骨頭置換術が195,000円、観血的又は非観血的の整復固定術が188,000円で、増分の医療費を説明するには十分ではなかった。大腿骨転子部骨折では、観血的又は非観血的の整復固定術が圧倒的に多く、観血的又は非観血的の整復固定術を行った場合の患者1人当たりの平均医療費は、男性で2,444,000円、女性で2,392,000円であった。患者一人当たりの観血的又は非観血的の整復固定術の平均医療費は、大腿骨近位部骨折の患者よりも大腿骨転子部骨折の患者で高かった。

各都道府県別の地域差は、全体として、都道府県毎の患者1人当たりの脆弱性大腿骨近位部骨折の平均医療費は、日本の患者1人当たりのあらゆる疾患・病態の年間総医療費の地域差(東日本より西日本で高いなど)と同様の傾向があるようであった[12]。

本研究はNDBを用いて、大腿骨近位部骨折の前後6ヶ月間の支払総額の差を算出し、大腿骨近位部骨折の医療費を推計した。大

腿骨近位部骨折後 6 ヶ月以降には介護が大きな役割を果たすが、取得可能な情報が NDB では医療レセプト情報に限られており、介護保険に関する情報は含まれなかった。今後、大腿骨近位部骨折後の医療費と介護費の両方を含む包括的なデータ利用することで、医療と介護の費用に関してより詳細な分析が可能になると考える。

### E-1. 結論

日本のほぼすべての健康保険請求を代表する NDB データベースを用いて、人口全体の脆弱性大腿骨近位部骨折の年間総医療費を 3292 億円 (29 億 9000 万米ドル) と推定した。股関節脆弱性骨折は、日本社会に大きな医療経済的負担を課している。今後 NDB・介護 DB 連結データを用いて、介護費も併せて分析することで、脆弱性大腿骨近位部骨折の日本社会に与える経済的負担をより詳細に分析することができると考える。

## <研究 2>

### 日本の医療機関における心臓リハビリテーションの実施実態

#### A-2. 目的

心臓リハビリテーション (以下、心リハ) 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 [13]。特に心筋梗塞後の心リハは国内外の診療ガイドラインでも強く推奨されている [14]。

心リハはその有効性にも関わらず、心血管疾患の外来 CR 実施割合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 [14]。一方で、これらの報告は個人レベルの心リハ実施割合の報告に限られており、各病院における心リハ実施割合は報告されていない。急性心筋梗塞のような緊急性の高い疾患においては、入院する病院を患者が選ぶことが難しい。そのため急性心筋梗塞患者を受け入れる病院毎に心リハ実施に差がある場合には、それが患者の心リハ参加の機会を制限することが考えられるため、各病院における心リハ実施状況を把握する必要があると考える。

そこで本研究では NDB を分析することで本邦における病院毎の急性心筋梗塞患者の心リハ実施実態と、その心リハ実施に関連

する施設要因を明らかにすることを目的とした。

### B-2. 研究方法

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、京都大学の先生方、外部委託先である NTT データと協議を重ね、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ものとした。急性心筋梗塞は国際疾病分類第 10 版コードを用いて特定した。除外基準は入院心リハと外来心リハの解析でそれぞれ用意した。入院心リハの除外基準は 1) 入院中に死亡したもの、2) PCI・CABG 後に脳卒中の発生があったものとした。外来心リハの除外基準は 1) 入院中に死亡したもの、2) PCI・CABG 後に脳卒中の発生があったもの、3) 退院後 3 ヶ月以内に死亡したもの、4) 療養病床・回復期病棟に転院したもの、5) 入院期間が 90 日以上のものとした。

心リハ実施はレセプト電算コードをもとに特定した。心リハの実施状況は入院中に少なくとも一回以上心リハ算定の実施が有るものを入院心リハありとし、退院後 3 ヶ月以内に少なくとも一回以上心リハ算定の有るものを外来心リハありとした。

病院特性として、心リハ施設認定状況 (心大血管リハビリテーション料 1、心大血管リハビリテーション料 2、認定なし)、病院の種類 (地域医療支援病院、特定機能病院、その他)、1 月あたりの PCI および CABG 実施数 (低値、中等度、高値)。

統計解析として、各病院における入院および外来心リハ実施割合を算出した。その後、病院単位での入院・外来 CR 参加割合の全体および病院特性格別のヒストグラムを作成した。また、病院特性毎に入院・外来患者の心リハ実施割合について、Wilcoxon の順位和検定を用いて比較した。病院特性が 3 つのカテゴリーに分類される場合は、ボンフェローニ補正を行った。そして、各病院の心リハ実施割合についてローレンツ曲線を描



き、ジニ係数を算出した。

統計解析は統計学的有意水準を 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：1476-1）を受け実施した。

## C-2. 研究結果

本研究は論文投稿準備中なので、概要のみ示す。

入院心リハの解析では約 800 病院の約 3 万 5 千人、外来心リハの解析では約 800 病院の約 3 万 3 千人を特定し、この情報を元に病院単位の解析を行った。

病院単位の心リハ実施割合の中央値は、入院心リハで約 70%、外来心リハで約 2%であった。入院・外来心リハの心リハ実施割合の中央値は、心大血管リハビリテーション 1 認定病院が他の心リハ施設基準認定状況の病院に比べて大きかった。一月あたりの PCI・CABG 件数が少ない病院は、他の群（中等度および高値群）に比べて心リハ実施割合が小さかった。特定機能病院は、外来心リハ実施割合が他のタイプの病院よりも大きかった。病院単位の入院・外来心リハ実施割合の分布に関して、入院心リハ実施割合の分布は二峰性であり、0%と 100%付近にピークがあった。外来心リハ実施割合の分布は 0-5%にピークをもつ分布になっていた。入院心リハ実施割合の分布は、心リハ施設認定状況においてはそれぞれの区分において異なった分布になっていた。その他の病院特性については、分布に大きな違いはなかった。また、入院心リハ提供がない病院は約 20%、退院後の外来心リハに繋がっていない病院は約 50%であった。病院単位の入院・外来心リハ実施割合のジニ係数はそれぞれ約 0.4 及び約 0.7 であった。

## D-2. 考察

本研究では、日本における病院単位の入院・外来心リハ実施割合を算出し、その不均等と病院特性による違いを記述した。病院単位の心リハ実施割合の中央値は、入院心リハ約 73%、外来心リハ約 2%であった。病院単位の入院心リハ実施は二峰性であったが、外来心リハ実施ではジニ係数からみても不均等があることが認められた。病院単位の心リハ実施に関連する病院特性として、心リハ施設認定状況、病院の種類などが示唆された。一方で、心リハ実施割合の分布を視覚的にみた際には、入院心リハ実施割合に関しては心リハ施設認定状況のみ見た目

上も明らかな違いが見られ、外来心リハ実施割合に関しては病院特性にかかわらず、全体的に低地であった。

日本の病院における外来心リハ実施割合の中央値は、入院心リハ実施割合よりも小さかった。一方、病院ごとの心リハ実施不均等は、入院・外来心リハそれぞれにおいて異なる意味で存在していた。入院心リハ実施割合は二峰性の分布が認められ、半数の病院では約 70%以上であった。一方、今回の研究において PCI・CABG が行われた病院の 20.4%は心リハ施設認定を受けていなかったため、入院心リハが実施されていなかった。PCI や CABG を受けた患者には心リハが推奨されるため、PCI や CABG を実施する病院は心リハを提供する体制を整える必要があると考える。しかし、CR 認定病院は年々増加していることが報告されており [15]、この問題は少しずつ改善されてきている可能性がある。外来心リハに関しては、ジニ係数でみた外来心リハ提供の不均等が入院心リハよりも大きく、外来心リハ提供の不均等も大きい。病院単位の外来心リハ実施割合は約 10%と低く、外来心リハ実施割合は 0-5%の病院が多い一方で、外来心リハ実施割合が 50%以上の病院も数施設あった。これは、各病院における医師の外来心リハに対する関心度や、近くに外来心リハを紹介してくれる病院があるかどうかに関係している可能性がある。実際、外来心リハに対する医師の関心や外来心リハへの紹介は、患者の外来心リハ参加の重要な要因として報告されている [16, 17]。各病院が心リハを提供できる状態を整えるという意味では、入院・外来ともに、心リハ施設認定病院を増やす取り組みに加えて、心リハ施設認定基準の妥当性を再検討する必要があると考える。安全を確保しつつ心リハ認定要件を緩和できる場合は、入院・外来心リハ提供における認定要件の緩和によって心リハへのアクセシビリティを改善できる可能性がある。

心リハ認定状況においては、入院心リハ実施割合に有意差があり、視覚的にも明らかな差があった。その他の病院特性においても、いくつかの病院特性で病院別の入院・外来心リハ実施割合に統計的検定による差が見られたが、その分布は視覚的には明らかな違いはなかった。心リハの提供に関与した病院の特徴を検討した研究はほとんどなく、レセプトデータからは得られないより詳細な情報を調査し、病院の心リハ提供に関連する要因を明らかにするためのさら

なる研究が必要であると思われる。

本研究は NDB を用いて心リハ実施状況を分析したが、要介護認定者は外来心リハだけでなく、訪問リハビリテーションなど外来心リハ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。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心リハ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。

## E-2. 結論

日本の病院における CR の参加割合は、入院・外来ともに大きく異なり、入院心リハ実施との関連が視覚的に明らかな要因は心リハ施設認定状況であった。しかし、今後の戦略上では、より詳細な病院特性を調査したさらなる研究が必要であると考えられる。

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リハビリテーション実施状況を分析することができると思われる。

\*

## E. 結論（分担研究全体）

本分担研究では NDB を用いた二つの研究を行い、今後の NDB・介護 DB の連結データ利用に際しての、解析のプロセスを含めた基礎的な知見を得ることができた。今回は医療費や入院中と退院後の医療サービスに着目した研究を行った。国における疾患の経済的負担を考える際には医療費だけでなく、介護費も併せた分析を行なっていく必要があり、退院後の医療サービスを考える際には、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ことも今後必要になると考える。今後 NDB・介護 DB 連結データを利用して再度検討することで、公衆衛生に関する施策を考える上でより有益な情報となるだろう。そして、今回行った研究で取り入れた解析スキームは、今後 NDB・介護 DB 連結データを利用した疫学研究を行っていくうえで参考になると考える。

今後、論文化されていない研究結果の詳細を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. Williamson S, Landeiro F, McConnell T, Fulford-Smith L, Javaid MK, Judge A, Leal J (2017) Costs of fragility hip fractures globally: a systematic review and meta-regression analysis. *Osteoporos Int* 28(10):2791-2800.
2. Ishizaki T, Imanaka Y, Oh E, Kuwabara K, Hirose M, Hayashida K, Harada Y (2004) Association of hospital resource use with comorbidity status and patient age among hip fracture patients in Japan. *Health Policy* 69(2):179-187.
3. Hirose J, Mizuta H, Ide J, Nakamura E, Takada K (2008) E-PASS for predicting postoperative risk with hip fracture: a multicenter study. *Clin Orthop Relat Res* 466(11):2833-2841.
4. Kondo A, Zierler BK, Isokawa Y, Hagino H, Ito Y (2009) Comparison of outcomes and costs after hip fracture surgery in three hospitals that have different care systems in Japan. *Health Policy* 91(2):204-210.
5. Mori T, Tamiya N, Jin X, Jeon B, Yoshie S, Iijima K, Ishizaki T (2018) Estimated expenditures for hip fractures using merged healthcare insurance data for individuals aged  $\geq 75$  years and long-term care insurance claims data in Japan. *Arch Osteoporos* 13(1):37.
6. Taguchi Y, Inoue Y, Kido T, Arai N (2018) Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis. *Arch Osteoporos* 13(1):45.
7. Hagino H, Endo N, Harada A, Iwamoto J, Mashiba T, Mori S, Ohtori S, Sakai A, Takada J, Yamamoto T (2017) Survey of hip fractures in Japan: recent trends in prevalence and treatment. *J Orthop Sci* 22(5):909-914.

8. Kilgore ML, Morrissey MA, Becker DJ, Gary LC, Curtis JR, Saag KG, Yun H, Matthews R, Smith W, Taylor A, Arora T, Delzell E (2009) Health care expenditures associated with skeletal fractures among Medicare beneficiaries, 1999-2005. *J Bone Miner Res* 24(12):2050-2055.
9. Kilgore ML, Curtis JR, Delzell E, Becker DJ, Arora T, Saag KG, Morrissey MA (2013) A close examination of healthcare expenditures related to fractures. *J Bone Miner Res* 28(4):816-820.
10. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (2017) Overview of national healthcare expenditures in fiscal year 2015. [https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/15/dl/toukei\\_h27.pdf](https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/15/dl/toukei_h27.pdf). Accessed 28 Dec 2021
11. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare various information of medical fee (Japanese). <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/>. Accessed 28 Dec 2021
12. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (2017) Analysis of regional differences in healthcare costs in 2015 (Japanese). <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/h27iryohi.pdf>. Accessed 28 Dec 2021
13. Anderson L, Oldridge N, Thompson DR, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(1):1-12.
14. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: the sixth joint task force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J*. 2016;37(29):2315-2381.
15. Koyama T. Trends in registered hospital and clinic on medical fee for cardiovascular rehabilitation and actual number of units calculated —effect of 2016 revision of medical fee— [in Japanese]. *Jpn J Card Rehabil*. 2021;27(1):69-77.
16. Goto Y, Saito M, Iwasaka T, 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(2):173-179.
17. Sêrvio TC, Britto RR, De Melo Ghisi GL, et al. Barriers to cardiac rehabilitation delivery in a low-resource setting from the perspective of healthcare administrators, rehabilitation providers, and cardiac patients. *BMC Health Serv Res*. 2019;19(1):615.

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Mori T, Komiyama J, Fujii T, Sanuki M, Kume K, Kato G, Mori Y, Ueshima H, Matsui H, Tamiya N, Sugiyama T. Medical expenditures for fragility hip fracture in Japan: a study using the nationwide health insurance claims database. *Arch Osteoporos*. 2022 Apr 11;17(1):61.

### 2. 学会発表

1. 小宮山潤、杉山雄大、岩上将夫、石丸美穂、松居宏樹、小山照幸、田宮菜奈子：医療機関における急性心筋梗塞術後の心臓リハビリテーション実施の不均等と関連要因、第80回日本公衆衛生学会総会、2021.12

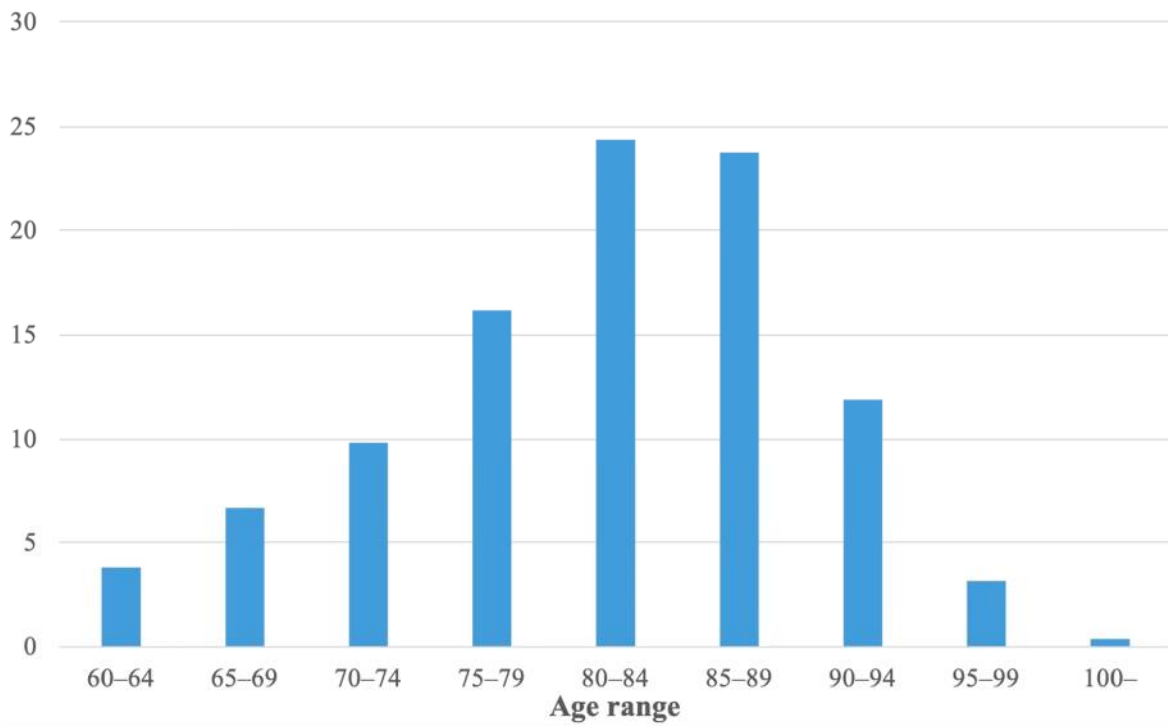
## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1 年齢階級別の股関節脆弱性骨折患者数

a) 男性

Percentage



b) 男性

Percentage

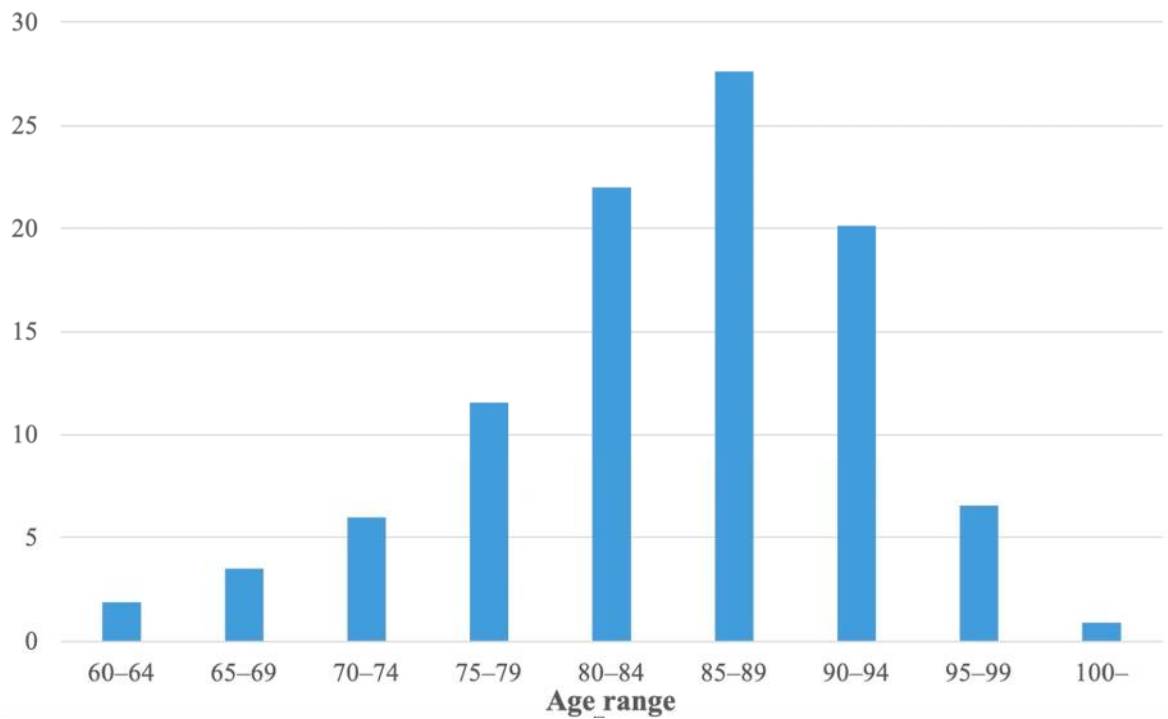
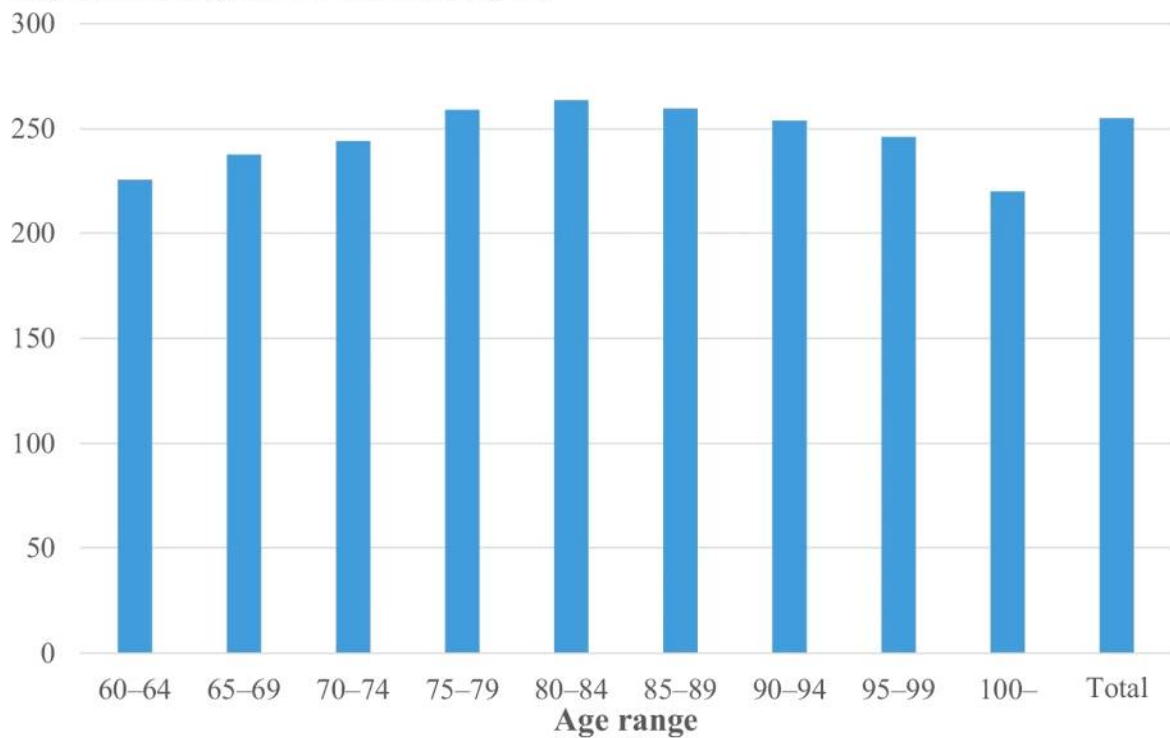


図2 年齢階級別にみた患者一人当たりの脆弱性大腿骨近位部骨折に対する平均医療費

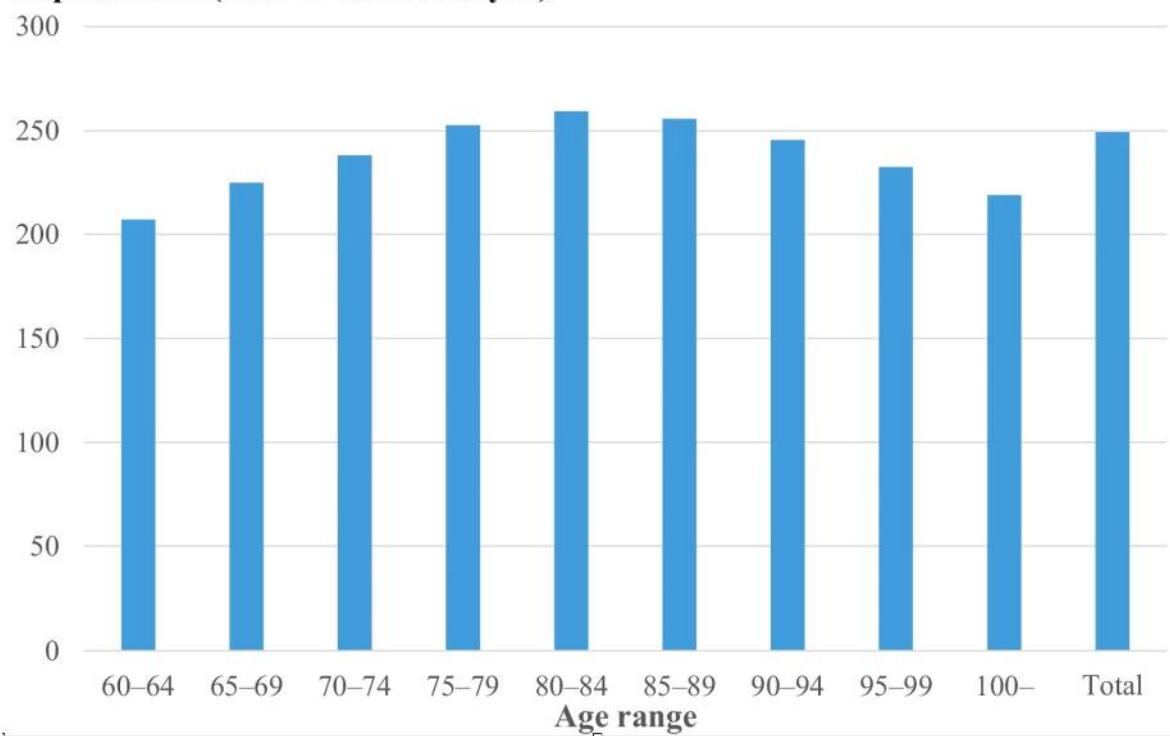
c) 男性

**Expenditures (unit: 10 thousands yen)**



d) 女性

**Expenditures (unit: 10 thousands yen)**



## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 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
Ishimaru M, Ono S, Morita K, Matsui H, Hagiwara Y, Yasunaga H.	Prevalence, incidence rate and risk factors of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ) in patients with osteoporosis and cancer: a nationwide population-based study in Japan.	J Oral Maxillofac Surg.	80(4)	714-727	2022
Mori T, Komiyama J, Fujii T, Sanuki M, Kume K, Kato G, Mori Y, Ueshima H, Matsui H, Tamiya N, Sugiyama T.	Medical expenditures for fragility hip fracture in Japan: a study using the nationwide health insurance claims database.	Arch Osteoporos.	17(1)	61	2022

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3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 令和3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))

2. 研究課題名 臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 講師

(氏名・フリガナ) 森 由希子 ・ モリ ユキコ

## 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)
人を対象とする生命科学・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	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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3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 令和3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））
2. 研究課題名 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究
3. 研究者名（所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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3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 令和3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））2. 研究課題名 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 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)
人を対象とする生命科学・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	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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3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 令和3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))

2. 研究課題名 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学国際高等教育院 附属データ科学イノベーション  
教育研究センター・特定講師

(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)
人を対象とする生命科学・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	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曾根 智史

次の職員の令和3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（政策科学推進研究事業）
- 研究課題名 臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）保健医療経済評価研究センター・主任研究官  
（氏名・フリガナ）大寺 祥佑・オオテラ ショウスケ

## 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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

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3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。

- 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 臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 公衆衛生学講座・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

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3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 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 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 公衆衛生学講座・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年2月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 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 臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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3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 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）
- 研究課題名 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究（21AA200）
- 研究者名 （所属部署・職名）医学医療系・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）
人を対象とする生命科学・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・京都大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

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3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 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 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

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3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 令和3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））
2. 研究課題名 臨床疫学に活用可能な NDB 等データセットの作成に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。