

ビッグデータ研究実践能力およびデータハンドリング技術養成プログラムの実践

研究代表者 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

NDB・DPC等の大規模データ解析に精通した研究者を育成することは急務である。令和3年度研究では、これまで対面で実施した「ビッグデータ研究実践能力養成プログラム」および「ビッグデータハンドリング技術養成プログラム」に基づいて、NDBのeラーニング型教育コンテンツやオンデマンド型教育用ビデオコンテンツを新規に開発した。令和4年度はこれらに加えてその他の教育プログラムも開発し、これらを用いた人材育成セミナー等を実践する予定である。また、オンサイトリサーチセンターの利活用の検討にあたり、本年度はDocker導入に関する検討も行った。また、NDB、DPCなどの大規模データベースを用いた研究を引き続き実施し、2021年は英文原著論文が106編出版された。

研究協力者

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
城大祐 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任准教授
山名隼人 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任講師
道端伸明 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教
大野幸子 東京大学大学院医学系研究科イートロス医学講座 特任講師
麻生将太郎 東京大学生物統計情報学 特任助教

令和3年度は、先行研究にて開発された人材育成プログラムを改良し、NDBに関する新規の教育プログラムの開発を行った。またオンサイトリサーチセンターの利活用を検討した。大規模データベース研究については継続的に実践した。

なお令和4年度は、令和3年度に新規開発したNDB用教育プログラムに加えて、その他の教育プログラムも開発し、これらを用いた人材育成セミナー等を実践するとともに、オンサイトリサーチセンターの利活用の検討、大規模データベース研究についても引き続き行う予定である。

A. 研究目的

近年、NDB・DPCなどの保健医療ビッグデータや介護ビッグデータを用いた大規模データベース研究が拡大している。これらの研究をさらに発展させるためには、臨床医学・疫学・統計学の知識に加えて、データベースに関連する知識や技能に精通した人材の育成が必須である。

研究代表者らは、平成29-30年度および令和元-2年度厚生労働科学研究において、人材育成のための効果的な短期プログラムを開発した。

本研究では、上記研究をさらに発展させる。

B. 研究方法

◆研究計画を遂行するための研究体制

大規模データ研究利活用のための若手研究者コンソーシアムを立ち上げており、疫学・統計学・医療情報学等の社会医学系研究者に加えて、臨床医学、健康科学・看護学などの若手研究者も多数参加している。研究班メンバーが若手研究者を直接指導し、そこで日夜培われ開発される個別技術（データハンドリング技術、観察研究における統計解析技術など）を体系化・一般化し、既存の知識と合わ

せた、種々の大規模データに応用可能な教育プログラムを開発してきており、その活動を継続している。

研究代表者はこれまで多くの臨床家との共同研究を行っており、研究協力者として総勢約200名の臨床家を動員し、大規模データからエビデンスを産み出す恒常的なサイクルを回し、英文原著論文を量産する体制を築いている。

(1) NDB 用教育プログラムの新規開発

NDB 教育プログラムとして、新たに eラーニング型コンテンツおよびオンデマンド型教育用ビデオのコンテンツの開発を行った。

(i) NDBガイドラインの理解のためのeラーニング型コンテンツ

(ii) NDBの概要の理解のためのeラーニング型コンテンツ

(iii) オンサイトセンター利用に関するオンデマンド型教育コンテンツの開発

(iv) Docker の導入に関するオンデマンド型教育コンテンツの開発

(2) 大規模データベース(NDB,DPC,JMDCデータ等)を用いた研究の実践

これまでの人材育成プログラムの内容に沿って、日常臨床からクリニカル・クエスチョンを紡ぎ出し、検証可能なりサーチ・クエスチョンに構造化し、NDB, DPC, JMDC データ等を用いた臨床研究・疫学研究・ヘルスサービスリサーチを多数実践した。

◆倫理面への配慮について

NDB、DPC、介護データなどあらゆるデータは、すべての個人情報削除されている。

NDB データは東大オンサイトセンターでの利用に限られた。

その他のデータは東京大学のサーバー室内

で厳重に管理される。データベースから研究プロジェクトごとに切り出されたデータセットは内部での利用に限られ、データセットのコピーの持ち出しは禁止とされている。本研究は東京大学の倫理委員会に倫理申請を行い承認を得た。

C. 研究結果

(1) NDB 用教育プログラムの新規開発

(i) NDBガイドラインの理解のためのeラーニング型コンテンツ

別紙1の通り、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドラインに沿って、ガイドラインの理解を確認する設問を作成した。

(ii) NDBの概要の理解のためのeラーニング型コンテンツ

別紙2の通り、NDBの構造、ID、レセプトの構造化などの学習に引き続き、実際のSQLクエリを書く演習も組み合わせたコンテンツを作成した。

(iii) オンサイトセンター利用に関するオンデマンド教育コンテンツの開発

NDB 東京大学オンサイトセンターの運用方法を整備した。外部利用者向けの利用手続き、利用上の注意などを整理した。さらに別紙3の通り、これらについてのチュートリアルとなるオンデマンド教育コンテンツを作成した。

(iv) Docker の導入に関するオンデマンド教育コンテンツの開発

Docker を用いた NDB 解析環境の構築の可能性について検討した。その詳細は、別の分担報告書「研究者が NDB データを利用する際の解析環境の課題を取り除く取り組み」に記載する。

Docker の導入についてユーザー向けの解説ビデオの作成に着手した (別紙4)。こちらは令和4年度に完成しその後リリースする予定である。

(2) 大規模データベース(NDB,DPC,JMDCデータ等)を用いた研究の実践

大規模データベース(NDB,DPC,JMDCデータ等)を用いた研究を行い、2021年中に106編の英文原著研究論文を出版した。その成果は「G. 研究発表」の一覧に示す。

D. 考察

本研究は、わが国のビッグデータ研究において不足している「人材育成」を最重視し、ビッグデータ研究のための種々の技術を一般化し体系的なプログラムを構築した上で、それらを多数の研究者等に利活用してもらえるように社会実装を試みる点が、既存研究にない独創的な点である。

本プログラムの内容の多くは実質的に既に研究代表者を中心とする研究チームで実践されてきたものを踏襲しており、それらを用いて多くの論文投稿・出版の実績を挙げてきた。その実績を以て、すでにその効果は実証済みである。本研究は、それを体系化・一般化する試みである。

多数の大規模データ研究・論文執筆を通して用いられてきた個別技術(データハンドリング技術、観察研究における統計解析技術、など)を体系化・一般化し、既存の知識と合わせて、種々のビッグデータに応用可能な人材育成プログラム version 1 を 2017 年度に最初に開発した。これを 2018 年度に実施し、その効果を検証した。2019 年度研究においては、2018 年度の実践結果を踏まえて、プログラムを改良し、人材育成プログラム ver.2 を作成し、同年度に実施した対面型セミナーの評価結果は概ね良好であった。さらにプログラムの利用者拡大のため、2020 年度にはオンライン教育プログラムの作成を行った。評価結果は極めて良好であった。

さらに 2021 年度は上記の開発を行った。これらのリリースは 2022 年度に行い、プログラム評価も行う。

上記のすべては、厚生労働省が進める NDB 高度利活用に直接反映される研究である。

NDB ばかりでなく、あらゆる保健・医療・介護ビッグデータに対応できる人材育成を図ることにより、大規模データのデータハンドリング、データベースマネジメント等に関する総合的な技術を持つ人材を多数育成できる。

データハンドリング技術と臨床研究実践能力の両方に長けた人材を多数育成することにより、わが国の大規模医療データベース研究の進歩を加速でき、それによってわが国発のエビデンスを量産できることが期待される。

E. 結論

今回我々が実践した人材育成プログラムは、NDBを中心とした大規模保健・医療・介護データに対応できる人材育成が可能である。これを継続的に実践することにより、大規模データのデータハンドリング、データベースマネジメントに関する総合的な技術を持つ研究者を多数輩出できる。また、日常臨床のクリニカル・クエスチョンを既存の大規模データを用いて解明する研究実践能力を持つ研究者を多数輩出できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Dexmedetomidine and mortality from sepsis requiring mechanical ventilation. *Journal of Intensive Care Medicine*. 2021;36(9):1036-1043
2. Chinen T, Sasabuchi Y, Matsui H, Yasunaga H. Association between third-generation fluoroquinolones and Achilles tendon rupture: a self-controlled case series analysis. *Annals of Family Medicine*. 2021;19(3):212-216.
3. Awano N, Jo T, Yasunaga H, Inomata M, Kuse N, Tone M, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Nagase T, Izumo T. Body mass index and in-hospital

- mortality in patients with acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. *ERJ Open Research*. 2021;7(2):00037-2021.
4. Enomoto Y, Iwagami M, Tsuchiya A, Morita K, Abe T, Kido T, Uda K, Inokuchi R, Yasunaga H, Inoue Y, Tamiya N. Dexmedetomidine use and mortality in mechanically ventilated patients with severe burns: a cohort study using a national inpatient database in Japan. *Burns*. 2021;47(7):1502-1510.
 5. Hamada S, Nakajima M, Kaszynski RH, Kumazawa R, Matui H, Fushimi K, Goto H, Yamaguchi Y, Yasunaga H. In-hospital mortality among patients with invasive non-group A β -hemolytic *Streptococcus* treated with clindamycin combination therapy: A nationwide cohort study. *Acute Medicine & Surgery*. 2021;8(1):e634.
 6. Hasegawa S, Okada A, Aso S, Kumazawa R, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Nangaku M. Association between diabetes and major bleeding complications of renal biopsy. *Kidney International Reports*. 2021;7(2):232-240.
 7. Hashimoto Y, Michihata N, Yamana H, Shigemi D, Morita K, Matsui H, Yasunaga H, Aihara M. Intraocular pressure-lowering medications during pregnancy and risk of neonatal adverse outcomes: a propensity score analysis using a large database. *British Journal of Ophthalmology*. 2021;105(10):1390-1394.
 8. Hashimoto Y, Michihata N, Matsui H, Ishimaru M, Fushimi K, Yasunaga H, Aihara M, Takao M, Obata R. Recent trends in vitreoretinal surgery: a nationwide database study in Japan, 2010–2017. *Japanese Journal of Ophthalmology*. 2021;65(1):54-62.
 9. Hatachi T, Michihata N, Inata Y, Takeuchi M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Prognostic factors among children with acute encephalitis/encephalopathy associated with viral and other pathogens. *Clinical Infectious Disease*. 2021;73(1):76-82.
 10. Hattori Y, Tahara S, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Morita A. Prophylactic steroid administration and complications after transsphenoidal pituitary surgery: a nationwide inpatient database study in Japan. *British Journal of Anaesthesia*. 2021;127(2):e41-e43.
 11. Hirose N, Morita K, Nakamura M, Fushimi K, Yasunaga H. Association between the duration of physical restraint and pulmonary embolism in psychiatric patients: A nested case–control study using a Japanese nationwide database. *Archives of Psychiatric Nursing* 2021;35(5):534-540.
 12. Hirose N, Morita M, Jo T, Hagiwara Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Differences in disease severity and in-hospital mortality in patients hospitalized for pneumonia with and without intellectual disability: A matched-pair retrospective cohort study using nationwide in-patient database. *Journal of Intellectual & Developmental Disability*. 2021;47(1):65-73.
 13. Honda A, Michihata N, Iizuka Y, Mieda T, Takasawa E, Ishiwata S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Chikuda H. Clinical features and post-treatment complications of isolated C2 odontoid fractures: a retrospective analysis using a national inpatient database in Japan. *European Spine Journal*. 2021;30(12):3631-3638.
 14. Itoh H, Kaneko H, Kiriyama H, Kamon T, Fujii K, Morita K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Metabolically Healthy Obesity and the Risk of Cardiovascular Disease in General Population: Analysis of a Nationwide Epidemiological Database. *Circ J* 2021;85:914-920
 15. Itoh H, Kaneko H, Kiriyama H, Kamon T, Fujii K, Morita K, Yotsumoto H, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Reverse J-shaped relationship between body mass index and in-hospital mortality of patients hospitalized for heart failure in Japan. *Heart and Vessels*. 2021;36(3):383-392.
 16. Itoh H, Kaneko H, Fujii K, Kiriyama H, Morita K, Kamon T, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Risk Factors and Lifestyles in the Development of Atrial Fibrillation Among Individuals Aged 20-39 Years. *American Journal of Cardiology*. 2021;155:40-44.
 17. Iwagami M, Kumazawa R, Miyamoto Y, Ito Y, Ishimaru M, Morita K, Hamada S, Tamiya N, Yasunaga H. Risk of Cancer in Association with Ranitidine and Nizatidine vs Other H2 Blockers: Analysis of the Japan Medical Data Center Claims Database 2005-2018. *Drug Safety*. 2021;44(3):361-371.
 18. Jimba T, Kaneko H, Yano Y, Itoh H, Yotsumoto H, Seki H, Morita K, Kiriyama H, Kamon T, Fujii K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Nishiyama A, Node K, Yasunaga H, Komuro I. Relation of the Metabolic Syndrome to Incident Colorectal Cancer in Young Adults Aged 20 to 49 Years. *American Journal of Cardiology* 2021;158:132–138.
 19. Jo T, Michihata N, Yamana H, Morita K, Ishimaru M, Yamauchi Y, Hasegawa W, Urushiyama H, Uda K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Nagase T. Risk of drug-induced interstitial lung disease in hospitalised patients: a nested case–control study. *Thorax*. 2021;76(12):1193-1199.
 20. Kaneko H, Itoh H, Kamiya K, Morita K, Sugimoto T, Konishi M, Kiriyama H, Kamon T, Fujii K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Acute-Phase Initiation of Cardiac Rehabilitation and Clinical Outcomes in Hospitalized Patients for Acute Heart Failure. *Int J Cardiol*. 2021;340:36-41.
 21. Kaneko H, Yano Y, Itoh H, Morita K, Kiriyama H, Kamon T, Fujii K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Nishiyama A, Node K, Bakris G, Miura K, Muntner P, Viera AJ, Oparil S, Lloyd-Jones DM, Yasunaga H, Komuro K. Untreated Hypertension and Subsequent Incidence of Colorectal Cancer: Analysis of a Nationwide Epidemiological Database. *Journal of American Heart Association*. 2021;10(22):e022479.
 22. Kaneko H, Yano Y, Itoh H, Morita K, Kiriyama H,

- Kamon T, Fujiu K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Node K, Carey RM, Lima JAC, Oparil S, Yasunaga H, Komuro I. Association of Blood Pressure Classification Using the 2017 American College of Cardiology/American Heart Association Blood Pressure Guideline With Risk of Heart Failure and Atrial Fibrillation. *Circulation*. 2021;143(23):2244-2253.
23. Kaneko H, Itoh H, Yotsumoto H, Kiriyama H, Kamon T, Fujiu K, Morita K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Impact of hospital volume on clinical outcomes of hospitalized heart failure patients: Analysis of a nationwide database including 447,818 patients with heart failure. *BMC Cardiovascular Disorders*. 2021;21:49
 24. Kaneko H, Itoh H, Kiriyama H, Kamon T, Fujiu K, Morita K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Possible association between eating behaviors and cardiovascular disease in the general population: Analysis of a nationwide epidemiological database. *Atherosclerosis* 2021;320:79-85.
 25. Kaneko H, Itoh H, Morita K, Sugimoto T, Konishi M, Kamiya K, Kiriyama H, Kamon T, Fujiu K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Early Initiation of Feeding and In-hospital Outcomes in Patients Hospitalized for Acute Heart Failure. *American Journal of Cardiology* 2021;145:85-90.
 26. Kaneko H, Itoh H, Kiriyama H, Kamon T, Fujiu K, Morita K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Lipid Profile and Subsequent Cardiovascular Disease among Adults Aged < 50 Years. *American Journal of Cardiology* 2021;142:59-65.
 27. Kaneko H, Itoh H, Kiriyama H, Kamon T, Fujiu K, Morita K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Fasting plasma glucose and subsequent cardiovascular disease among young adults: Analysis of a nationwide epidemiological database. *Atherosclerosis* 2021;319:35-41.
 28. Kaneko H, Itoh H, Yotsumoto H, Kiriyama H, Kamon T, Fujiu K, Morita K, Kashiwabara K, Michihata N, Jo T, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Cardiovascular Health Metrics of 87,160 Couples: Analysis of a Nationwide Epidemiological Database. *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis*. 2021;28(5):535-543.
 29. Katsuki R, Jo T, Yasunaga H, Ishimaru M, Sakamoto T. Outcomes of Self-expandable Metal Stent as Bridge to Surgery versus Emergency Surgery for Left-sided Obstructing Colon Cancer: A Retrospective Cohort Study. *Am J Surg*. 2021;221(1):168-173.
 30. Katsuki Y, Jo T, Yasunaga H, Kumazawa R, Uda K. Outcomes of Laparoscopic versus Open Pancreatoduodenectomy: A Nationwide Retrospective Cohort Study. *Surgery*. 2021;169(6):1427-1433.
 31. Kawata M, Taketomi S, Inui H, Matsui H, Fushimi K, Yamagami H, Yasunaga H, Tanaka S. Type of bone graft and primary diagnosis were associated with nosocomial surgical site infection after high tibial osteotomy: analysis of a national database. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2021;29(2):429-436.
 32. Kim HS, Cheng HS, Yamana H, Lee S, Yoon NH, Lin YC, Fushimi K, Yasunaga H. Variations in Hip Fracture Inpatient Care in Japan, Korea, and Taiwan: An Analysis of Health Administrative Data. *BMC Health Services Research*. 2021;21(1):694.
 33. Kiriyama H, Kaneko H, Itoh H, Kamon T, Morita K, Jo T, Fujiu K, Daimon M, Takeda N, Morita H, Yasunaga H, Komuro I. Surgical Treatment for Infective Endocarditis in the Aging Society: a Nationwide Retrospective Study in Japan. *Open Heart*. 2021;8(1):e001627.
 34. Kitamura T, Nakajima M, Kawamura I, Kaszynski RH, Ohbe H, Sasabuchi Y, Matsui H, Fushimi K, Fukamizu S, Yasunaga H. Safety and effectiveness of intracardiac echocardiography in ventricular tachycardia ablation: A nationwide observational study. *Heart and Vessels*. 2021;36(7):1009-1015.
 35. Koizumi M, Ishimaru M, Matsui H, Fushimi K, Yamasoba T, Yasunaga H. Factors associated with the occurrence of stomal stenosis after tracheostomy in adults. *Auris Nasus Larynx*. 2021;48(5):973-977.
 36. Kondo Y, Ohbe H, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Tanaka H, Yasunaga H. Efficacy of prophylactic antibiotics during extracorporeal membrane oxygenation: A nationwide cohort study. *Annals of the American Thoracic Society*. 2021;18(11):1861-1867.
 37. Konishi T, Fujiogi M, Michihata N, Kumazawa R, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y, Yasunaga H. Outcomes of nonoperative treatment for gastroduodenal ulcer perforation: a nationwide study of 14,918 inpatients in Japan. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2021;25(11):2770-2777
 38. Konishi T, Fujiogi M, Michihata M, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y, Yasunaga H. Association between body mass index and localization of breast cancer: results from a nationwide inpatient database in Japan. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2021;185(1):175-182.
 39. Konishi T, Fujiogi M, Michihata N, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y, Yasunaga H. Comparison of short-term surgical outcomes between men and women with breast cancer: a retrospective study using nationwide inpatient data in Japan. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2021;186(3):731-739.
 40. Konishi T, Fujiogi M, Michihata N, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y, Yasunaga H. Comparing outcomes of nonoperative treatment for adhesive small bowel obstruction with and without antibiotics. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2021;27(5):690-695.
 41. Konishi T, Fujiogi M, Michihata N, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y,

- Yasunaga H. Comparisons of postoperative outcomes after breast cancer surgery in patients with and without renal replacement therapy: a matched-pair cohort study using a Japanese nationwide inpatient database. *Breast Cancer*. 2021;28(5):1112-1119.
42. Konishi T, Fujiogi M, Michihata N, Niwa T, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y, Yasunaga H. Impact of body mass index on short-term outcomes after differentiated thyroid cancer surgery: a nationwide inpatient database study in Japan. *European Thyroid Journal*. 2021;11(1):e210081.
 43. Konishi T, Fujiogi M, Michihata N, Tanaka-Mizutani H, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Tanabe M, Seto Y, Yasunaga H. Breast cancer surgery in patients with schizophrenia: short-term outcomes from a nationwide cohort. *British Journal of Surgery*. 2021;108:168–173.
 44. Kurakawa K, Okada A, Manaka K, Konishi T, Jo T, Ono S, Uda K, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yamaguchi S, Yamauchi T, Nangaku M, Yasunaga H, Kadowaki T. Clinical characteristics and incidences of benign and malignant insulinoma using a national inpatient database in Japan. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2021;106(12):3477-3486.
 45. Makito K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Spinal epidural hematoma and abscess after neuraxial anesthesia: a historical cohort study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Canadian Journal of Anesthesia*. 2021;68(1):42-52.
 46. Matsuda K, Jo T, Toyama K, Nakazaki K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Efficacy of recombinant human soluble thrombomodulin in induction therapy for acute promyelocytic leukemia. *Thrombosis Research*. 2021;202:173-175.
 47. Matsuda K, Ise M, Shimura A, Honda A, Masamoto Y, Jo T, Yasunaga H, Kurokawa M. Use of wide-spectrum antimicrobials with blood culture tests during chemotherapy as an accurate marker of febrile neutropenia in the DPC database: A validation study. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2021;27(10):1541-1542.
 48. Matsuda K, Jo T, Toyama K, Nakazaki K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Kurokawa M. Risk factors for early in-hospital death in patients who developed coagulopathy during induction therapy for acute promyelocytic leukemia: a nation-wide analysis in Japan. *Annals of Hematology*. 2021;100(10):2613-2619.
 49. Matsuda K, Jo T, Miyauchi M, Toyama K, Nakazaki K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Kurokawa M. Difference of preventing effects of G-CSF according to age in patients with malignant lymphoma: a nation-wide analysis in Japan. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2021;27(8):1151-1155.
 50. Matsuzaki S, Kaneko H, Yano Y, Itoh H, Fukui A, Morita M, Kiriyama H, Kamon T, Fujiu K, Seki H, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Nakamura S, Yokoo T, Nishiyama A, Node K, Yasunaga H, Komuro I. Association Between Blood Pressure Classification Using the 2017 ACC/AHA Blood Pressure Guideline and Retinal Atherosclerosis. *American Journal of Hypertension*. 2021;34(10):1049-1056.
 51. Miyamoto Y, Ohbe H, Ishimaru M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of tranexamic acid in patients with colonic diverticular bleeding: a nationwide inpatient database study. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2021;36(4):999-1005.
 52. Miyamoto Y, Ohbe H, Goto T, Yasunaga H. Association between intensive care unit admission of a patient and mental disorders in the spouse: a retrospective matched-pair cohort study. *Journal of Intensive Care*. 2021;9(1):69.
 53. Miyano S, Michihata N, Sada K, Uda K, Matsui H, Fushimi K, Nangaku M, Yasunaga H. Comparison of fracture risk between proton pump inhibitors and histamine-2 receptor antagonists in AAV patients: A nested case-control study. *Rheumatology*. 2021;60(4):1717-1723.
 54. Morita K, Fukahori H, Ogawara H, Iwagami M, Matsui H, Okura T, Itoh S, Fushimi K, Yasunaga H. Outcomes of a financial incentive scheme for dementia care by dementia specialist teams in acute-care hospitals: a difference-in-differences analysis of a nationwide retrospective cohort study in Japan. *International Journal of Geriatric Psychiatry*. 2021;36(9):1386-1397.
 55. Nakamura K, Ohbe H, Ikeda K, Uda K, Furuya H, Furuta S, Nakajima M, Sasabuchi Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Nakajima H. Intravenous cyclophosphamide in acute exacerbation of rheumatoid arthritis-related interstitial lung disease: a propensity-matched analysis using a nationwide inpatient database. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2021;51(5):977-982.
 56. Naruse K, Shigemi D, Hashiguchi M, Imamura M, Yasunaga H, Arai T. Placental abruption in each phenotype of hypertensive disorders of pregnancy: a retrospective cohort study using a national inpatient database in Japan. *Hypertension Research*. 2021;44(2):232-238.
 57. Oda K, Aso S, Hattori Y, Yamaguchi F, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Morita A. Snowfall reduces the risk of chronic subdural hematoma onset: Analysis of an administrative database in Japan. *Surgical Neurology International*. 2021;12:69.
 58. Ohbe H, Nakamura K, Uda K, Matsui H, Yasunaga H. Effect of early rehabilitation on physical function in patients undergoing coronary artery bypass grafting: a nationwide inpatient database study. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(4):618.
 59. Ohbe H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Small-bore feeding tube versus large-bore sump tube for early enteral nutrition in mechanically ventilated patients: a nationwide inpatient database study. *Clinical Nutrition*. 2021;40(6):4113-4119.
 60. Ohbe H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Epidemiology of Chronic Critical Illness in Japan: A Nationwide Inpatient Database Study. *Crit Care*

Med 2021;49(1):70-78

61. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Clinical trajectories of suicide attempts and self-harm in patients admitted to acute-care hospitals in Japan: a nationwide inpatient database study. *Journal of Epidemiology*. 2021;31(3):231-236.
62. Ohbe H, Sasabuchi Y, Yamana H, Matsui H, Yasunaga H. Intensive care unit versus high-dependency care unit for mechanically ventilated patients with pneumonia: a nationwide comparative effectiveness study. *The Lancet Regional Health - Western Pacific*. 2021;13:100185.
63. Ohbe H, Yasunaga H. Spouse's cardiovascular disease as a risk factor for cardiovascular disease in middle-aged adults: a matched-pair cohort study. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2021;14(8):e007649.
64. Ohbe H, Iwagami M, Sasabuchi Y, Yasunaga H. Increased risk of infective endocarditis after traumatic skin wound. *Heart*. 2021;107(23):1868-1874
65. Ohbe H, Jo T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effect of Daikenchuto for mechanically ventilated patients with enteral feeding intolerance: a propensity score-matched analysis using a nationwide administrative inpatient database. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(8):1703-1713
66. Ohbe H, Matsui H, Yasunaga H. Intensive care unit versus high-dependency care unit for patients with acute heart failure: a nationwide propensity score-matched cohort study. *J Intensive Care*. 2021;9(1):78.
67. Ohbe H, Yamana H, Matsui H, Yasunaga H. Development and validation of a procedure-based organ failure assessment model for patients in the intensive care unit: an administrative database study. *Acute Medicine & Surgery*. 2021;8(1):e719.
68. Okada A, Ono S, Yamaguchi S, Yamana H, Kurakawa K, Michihata N, Matsui H, Nangaku M, Yamauchi T, Yasunaga H, Kadowaki T. Association between nutritional guidance or ophthalmological examination and discontinuation of physician visits in patients with newly diagnosed diabetes: a retrospective cohort study using a nationwide database. *Journal of Diabetes Investigation*. 2021;12(9):1619-1631.
69. Okada A, Yamana H, Morita K, Sato Y, Yamaguchi S, Kurakawa K, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Nangaku M, Yamauchi T, Yasunaga H, Kadowaki T. Potassium concentration in initial fluid therapy and in-hospital mortality of patients with diabetic ketoacidosis. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2021;106(5):e2162-e2175.
70. Okubo Y, Horimukai K, Michihata N, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between early antibiotic treatment and clinical outcomes in children hospitalized for an asthma exacerbation. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2021:114-122.e14.
71. Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Yoshida K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effects of glucocorticoids on hospitalized children with anaphylaxis. *Pediatric Emergency Care*. 2021;37(5):255-259.
72. Ono S, Ishimaru M, Ida Y, Yamana H, Ono Y, Hoshi K, Yasunaga H. Validity of diagnoses and procedures in Japanese dental claims data. *BMC Health Services Research*. 2021;21(1):1116.
73. Otaka S, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between parenteral nutrition in the early phase and outcomes in patients with abdominal trauma undergoing emergency laparotomy: A retrospective nationwide study. *Clinical Nutrition ESPEN* 2021;41:371-376
74. Otaka S, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Associations between early parenteral nutrition and in-hospital outcomes in underweight patients with gastrointestinal surgery. *Clinical Nutrition ESPEN* 2021;43:464-470.
75. Sakamoto T, Fujiogi M, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Comparing perioperative mortality and morbidity of minimally invasive esophagectomy versus open esophagectomy for esophageal cancer: a nationwide retrospective analysis. *Annals of Surgery*. 2021;274(2):324-330.
76. Sakamoto Y, Yamauchi Y, Jo T, Michihata N, Hasegawa W, Takeshima H, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Nagase T. In-hospital mortality associated with community-acquired pneumonia due to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: a matched-pair cohort study. *BMC Pulmonary Medicine*. 2021;21(1):345.
77. Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Yanai H, Gu Y, Ohmagari N. Hospitalization for Urinary Tract Infections in Japan, 2010–2015: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database. *BMC Infectious Diseases*. 2021;21(1):1048.
78. Sato D, Goto T, Uda K, Kumazawa R, Matsui H, Yasunaga H. Impact of national guidelines for antimicrobial stewardship to reduce antibiotic use in upper respiratory tract infection and gastroenteritis. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2021;42:280 – 286
79. Sato Y, Morita K, Okada A, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Factors affecting in-hospital mortality of diabetic ketoacidosis patients: A retrospective cohort study. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2021;171:108588.
80. Sawada R, Yamana H, Shinoda Y, Tsuda Y, Matsui H, Fushimi K, Kobayashi H, Matsubayashi Y, Yasunaga H, Tanaka S, Haga N. Predictive factors of 30-day mortality after surgery for spinal metastasis: Analysis of a nationwide database. *Journal of Orthopaedic Science*. 2021;26(4):666-671.
81. Seki M, Kaneko H, Morita H, Itoh H, Morita K, Matsuoka S, Kiriya H, Kamon T, Fujii K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Yano Y, Nakamura S, Node K, Yasunaga H, Komuro I. Relation of Serum Uric Acid and Cardiovascular Events in Young Adults Aged 20-49 Years. *American*

- Journal of Cardiology 2021;152:150-157.
82. Shigemi D, Isogai S, Uda K, Aso S, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Association between rehabilitation during hospitalization and perinatal outcomes among pregnant women with threatened preterm birth. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2021;34(7):1028-1033
 83. Shigemi D, Hashimoto Y, Michihata N, Yasunaga H. Effect of Japanese herbal Kampo medicines on live birth rate in women with recurrent pregnancy loss. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2021;153(3):489-495.
 84. Shigemi D, Hashimoto Y, Michihata N, Yasunaga H. Impact of maternal depression and anxiety-related disorders on live birth rate in women with recurrent pregnancy loss. *Human Fertility*. 2021;20;1-8.
 85. Shigemi D, Morishima T, Yamana H, Yasunaga H, Miyashiro I. Validity of initial cancer diagnoses in the Diagnosis Procedure Combination data in Japan. *Cancer Epidemiology*. 2021;74:102016.
 86. Shinozaki N, Morita K, Matsui H, Jo T, Yasunaga H. Semisolid versus liquid nutrients and 30-day readmission in gastrostomy tube-fed patients: a propensity-matched analysis. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):720-728.
 87. Shiozawa M, Kaneko H, Itoh H, Morita K, Okada A, Matsuoka S, Kiriya H, Kamon T, Fujiu K, Michihata N, Jo T, Takeda N, Morita H, Nakamura S, Node K, Yasunaga H, Komuro I. Association of Body Mass Index with Ischemic and Hemorrhagic Stroke. *Nutrients*. 2021;13(7):2343.
 88. Shirane S, Michihata N, Yoshiuchi K, Ariyoshi K, Iwase S, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Evaluation of quality indicators near death in older adult cancer decedents in Japan: A nationwide retrospective cohort study. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 2021;51(11):1643-1648.
 89. Suzuki T, Michihata N, Aso S, Yoshikawa T, Saito K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Sodium-containing versus sodium-trace preparations of IVIG for children with Kawasaki disease in the acute phase. *European Journal of Pediatrics*. 2021 ;180(11):3279-3286.
 90. Takano A, Yamana H, Ono S, Matsui H, Yasunaga H. Outpatient treatment following alcohol screening at health checkups and change in drinking patterns among excessive drinkers with lifestyle-related diseases. *Preventive Medicine Reports*. 2021;24:101549.
 91. Takiguchi T, Ohbe H, Nakajima M, Sasabuchi Y, Tagami T, Matsui H, Fushimi K, Yokobori S, Yasunaga H. Intermittent versus continuous neuromuscular blockade during target temperature management after cardiac arrest: a nationwide observational study. *Journal of Critical Care* 2021;62:276-282.
 92. Takeuchi Y, Kumamaru H, Hagiwara Y, Matsui H, Yasunaga H, Miyata H, Matsuyama Y. Sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors and the risk of urinary tract infection among diabetic patients in Japan: Target trial emulation using a nationwide administrative claims database. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2021;23(6):1379-1388.
 93. Tanaka G, Jo T, Tamiya H, Sakamoto Y, Hasegawa W, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Nagase T. Factors affecting in-hospital mortality of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease. *BMC Infectious Diseases* 2021;21:698.
 94. Taniguchi K, Ohbe H, Yamakawa K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Recombinant thrombomodulin in disseminated intravascular coagulation associated with stage IV solid tumors: a nationwide observational study in Japan. *Thrombosis and Haemostasis*. 2021;121(1):36-45.
 95. Tsuchiya A, Tsutsumi Y, Yasunaga H, Yasuda S, Yuzawa K, Kushimoto S. Long-term Functional Outcomes, Quality of Life, and Patient Trajectory in 1 Trauma Survivors: A Study Protocol. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2021;3(2):59-66.
 96. Ugata Y, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Impact of proton pump inhibitors on mortality and severe esophageal injury after catheter ablation for atrial fibrillation: a nationwide retrospective study using propensity score matching. *Heart and Vessels*. 2021;36(11):1730-1738.
 97. Urushiyama H, Jo T, Hasegawa W, Ando T, Sakamoto Y, Uda K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Nagase T. Preoperative use of pifrenidone and reduced risk of postoperative severe respiratory complications in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: propensity score-matched analysis using a nationwide database in Japan. *Respirology*. 2021;26(6):590-596.
 98. Yagi M, Morita K, Matsui H, Michihata N, Fushimi K, Koyama T, Fujitani J, Yasunaga H. Outcomes after Intensive Rehabilitation for Mechanically-ventilated Patients: A Nationwide Retrospective Cohort Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2021;102(2):280-289.
 99. Yamamoto N, Ohbe H, Tomita Y, Yorifuji T, Nakajima M, Sasabuchi Y, Miyamoto Y, Matsui H, Noda T, Yasunaga H. Associations between early surgery and postoperative outcomes in elderly patients with distal femur fracture: a retrospective cohort study. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(24):5800.
 100. Yamana H, Iba A, Tomio J, Ono S, Jo T, Yasunaga H. Treatment of latent tuberculosis infection in patients receiving biologic agents. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2021;27(2):243-249.
 101. Yamana H, Ono S, Michihata N, Jo T, Yasunaga H. Association between maoto use and hospitalization for seasonal influenza in a nonelderly cohort in Japan. *Internal Medicine*. 2021;60(21):3401-3408.
 102. Yamazaki R, Ohbe H, Matsuda Y, Kito S, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Early electroconvulsive therapy in patients with major depressive disorder: a propensity score-matched analysis using a nationwide inpatient database in Japan. *The Journal of ECT*. 2021;37(3):176-181.

103. Yasui H, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Iwase S, Yoshiuchi K, Sakata Y, Yasunaga H. Association between ambulance use and hospitalization costs among heart failure patients. *Heart and Vessels*. 2021;36(5):654-658.
104. Yokoyama A, Sakamoto Y, Jo T, Urushiyama H, Tamiya H, Tanaka G, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Nagase T. Pulmonary disease as a risk factor for transfusion-related acute lung injury. *ERJ Open Research*. 2021;7(3):00039-2021.
105. Yoshihara S, Yamana H, Akahane M, Kishimoto M, Nishioka Y, Noda T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H, Kasahara K, Imamura T. Association between Prophylactic Antibiotic Use for Transarterial Chemoembolization and Occurrence of Liver Abscess: A Retrospective Cohort Study. *Clinical Microbiology and Infection*. 2021;27(10):1514.e5-1514.e10.
106. Yoshii E, Yamana H, Ono S, Matsui H, Yasunaga H. Association between allergic or autoimmune diseases and incidence of endometriosis: A nested case-control study using a health insurance claims database. *Am J Reprod Immunol*. 2021;86(5):e13486.
7. 濱田 尚一郎, 中島 幹男, 松居 宏樹, 康永 秀生, 後藤 英昭, 山口 芳裕. A群β溶血性溶連菌による壊死性軟部組織感染症に対するクリンダマイシン併用の効果. *日本集中治療医学会雑誌*28巻Suppl.2 Page341(2021.09)
8. 大邊 寛幸, 後藤 匡啓, 宮本 雄気, 康永 秀生. 配偶者のICU入院後の心血管イベントのリスク. *日本集中治療医学会雑誌*28巻Suppl.2 Page340(2021.09)
9. 麻生 将太郎, 松居 宏樹, 伏見 清秀, 康永 秀生. 敗血症性ショックに対するVA-ECMOと死亡の関連. *日本集中治療医学会雑誌*28巻Suppl.2 Page335(2021.09)
10. 大邊 寛幸, 康永 秀生. 重症患者には抗潰瘍薬を使うべきである. 抗潰瘍薬ではなく経腸栄養を使うべきである. *日本集中治療医学会雑誌*28巻Suppl.2 Page320(2021.09)
11. 松居 宏樹, 康永 秀生. 深層学習で作成したリスクスコアを用いた治療効果比較研究. *医療情報学連合大会論文集*41回 Page835-838(2021.11)
12. 大邊 寛幸, 康永 秀生. 集中治療室とハイケアユニットで治療された人工呼吸管理を要する肺炎患者の予後比較 DPCデータベース研究. *日本救急医学会雑誌*32巻12号 Page2215(2021.11)
13. 大邊 寛幸, 康永 秀生. 特定集中治療管理料1及び2対特定集中治療管理料3及び4を算定する集中治療室での患者予後比較 DPCデータベース研究. *日本救急医学会雑誌*32巻12号 Page1799(2021.11)
14. 岩崎 夢大, 大邊 寛幸, 康永 秀生. DPCデータを用いた産科DIC患者へのアンチトロンビンIIIの有効性の検討. *日本救急医学会雑誌*32巻12号 Page1750(2021.11)
15. 金子 英弘, 矢野 裕一朗, 伊東 秀崇, 森田 光治良, 桐山 皓行, 加門 辰也, 藤生 克仁, 道端 伸明, 城 大祐, 武田 憲文, 森田 啓行, 野出 孝一, 康永 秀生, 小室 一成. JSH2019の評価、さらに、次のガイドラインへ向けて新たな課題を見だしエビデンスをつくる ACC/AHA血圧ガイドラインに基づく血圧分類と心不全・心房細動発症リスクの関連(Association of Blood Pressure Classification Using the 2017 ACC/AHA BP Guideline with Risk of Heart Failure and Atrial Fibrillation)(英語). *日本高血圧学会総会プログラム・抄録集*43回 Page165(2021.10)
16. 大邊 寛幸, 康永 秀生. ICU-AW、PICSを防ぐ急性期栄養管理 人工呼吸患者の経腸栄養不耐症に対する大建中湯の効果 DPCデータを用いた傾向スコアマッチング研究. *学会誌JSPEN*3巻Suppl.1 Page135(2021.10)
17. 金子 英弘, 伊東 秀崇, 桐山 皓行, 加門 辰也,

学会発表

1. 金子 英弘, 加門 辰也, 伊東 秀崇, 桐山 皓行, 藤生 克仁, 道端 伸明, 城 大祐, 武田 憲文, 森田 啓行, 康永 秀生, 小室 一成. 若年成人を対象とした脂質プロファイルと循環器疾患発症リスクの関連における性差の考察. *日本動脈硬化学会総会プログラム・抄録集*53回 Page200(2021.10)
2. 大野 幸子, 石丸 美穂, 岡田 啓, 小西 孝明, 大野 洋介, 康永 秀生. DeSCデータベースを用いた直接経口抗凝固薬とワーファリン内服者の抜歯後出血の比較. *Journal of Epidemiology*32巻Suppl.1 Page170(2022.01)
3. 岡田 啓, 大野 幸子, 康永 秀生. 新規のデータベースを用いた非感染性疾患の有病率の算出とその妥当性検証. *Journal of Epidemiology*32巻Suppl.1 Page166(2022.01)
4. 松田 健佑, 城 大祐, 志村 有香, 本田 晃, 正本 庸介, 康永 秀生, 黒川 峰夫. A nation-wide epidemiological study of initial dose of R-CHOP in elderly patients with DLBCL. *日本血液学会学術集会*83回 Page OS1-4D-2(2021.09)
5. 松田 健佑, 城 大祐, 志村 有香, 本田 晃, 正本 庸介, 康永 秀生, 黒川 峰夫. Febrile neutropenia risks in very elderly aged over 80 years: a nationwide analysis in Japan. *日本血液学会学術集会*83回 Page OS1-11A-1(2021.09)
6. 大邊 寛幸, 康永 秀生. 本邦におけるChronic Critical Illnessの疫学 DPCデータを用いた後ろ向きコホート研究. *日本集中治療医学会雑誌*28巻Suppl.2 Page476(2021.09)

- 藤生 克仁, 森田 光治良, 道端 伸明, 城 大祐, 武田 憲文, 森田 啓行, 康永 秀生, 小室 一成. 若年成人におけるCardiovascular Health Metrics とその後の心血管疾患発症との関連 全国規模の疫学的データベースの分析(Association of Cardiovascular Health Metrics with Subsequent Cardiovascular Disease in Young Adults: Analysis of a Nationwide Epidemiological Database)(英語). 日本循環器学会学術集会抄録集85回 Page PL01-1(2021.03)
18. 阿部 博昭, 住谷 昌彦, 安藤 雅恵, 東 賢志, 土田 陸平, 井上 玲央, 松居 宏樹, 康永 秀生, 内田 寛治.入院がん患者におけるガバペンチノイド使用はせん妄抑制、入院期間短縮、入院コスト削減と関連する. 日本ペインクリニック学会誌28巻プログラム号 Page O8-8(2021.06)
 19. 重見 大介, 道端 伸明, 康永 秀生.遠隔健康医療相談における相談者背景と相談内容、周産期うつ病ハイリスク者の関連:後方視的記述研究. 日本周産期メンタルヘルス学会学術集会抄録集17回 Page64(2021.10)
 20. 荒井 誠, 喜古 一成, 麻生 将太郎, 松居 宏樹, 伏見 清秀, 康永 秀生, 酒井 寿郎, 伊東 伸朗, 南学 正臣, 大屋 滋.脳出血における高コルチゾール血症と予後の関連. 日本内分泌学会雑誌97巻2号 Page538(2021.10)
 21. 金子 英弘, 伊東 秀崇, 加門 辰也, 桐山 皓行, 藤生 克仁, 武田 憲文, 森田 啓行, 康永 秀生, 小室 一成.循環器疾患予防のリスク管理の現状 ビッグデータを用いた若年成人における空腹時血糖と心血管イベントリスクの解析. 日本心臓病学会学術集会抄録69回 Page S7-3(2021.09)
 22. 金子 英弘, 伊東 秀崇, 加門 辰也, 桐山 皓行, 藤生 克仁, 武田 憲文, 森田 啓行, 矢野 裕一郎, 西山 成, 康永 秀生, 小室 一成.長寿社会における腫瘍循環器医療 血圧と大腸直腸がん発症の関連 (New Concept of Onco-Hypertension). 日本心臓病学会学術集会抄録69回 Page S3-2(2021.09)
 23. 宮川 哲平, 道端 伸明, 本多 通孝, 康永 秀生. 外気温が急性胆嚢炎の発症に与える影響 DPCデータベースを用いたマルチレベル分析. 日本消化器外科学会総会 76 回 Page P164-7(2021.07)
 24. 小西 孝明, 藤雄木 亨真, 道端 伸明, 康永 秀生, 森園 亜里紗, 原田 真悠水, 佐藤 綾花, 扇田 真美, 丹羽 隆善, 西岡 琴江, 田辺 真彦, 瀬戸 泰之.DPCデータベースを用いた術後温存乳房照射とホルモン剤の同時vs逐次投与における肺合併症の比較. 日本乳癌学会総会プログラム抄録集29回 Page30(2021.07)
 25. 長谷川 頌, 岡田 啓, 康永 秀生, 南学 正臣.本邦における糖尿病患者の腎生検合併症に関する検討. 日本腎臓学会誌 63 巻 4 号 Page439(2021.06)
 26. 漆山 博和, 城 大祐, 康永 秀生, 長谷川 若恵, 安藤 考浩, 松居 宏樹, 平石 尚久, 長瀬 隆英.DPCデータベースを用いた特発性肺線維症患者における術前のピルフェニドン投与歴と術後重症呼吸器合併症の発症リスクの検証. 日本呼吸器学会誌10巻増刊 Page170(2021.04)
 27. 小西 孝明, 後藤 匡啓, 藤雄木 亨真, 康永 秀生, 森園 亜里紗, 原田 真悠水, 佐藤 綾花, 丹羽 隆善, 西岡 琴江, 田辺 真彦, 瀬戸 泰之.機械学習を用いた胃十二指腸潰瘍穿孔手術後の在院死亡予測モデルの開発と妥当性検証. 日本外科学会定期学術集会抄録集121回 Page SF-026-8(2021.04)
 28. 坂本 貴志, 藤雄木 亨真, 松居 宏樹, 康永 秀生.NOMIの治療戦略 心臓血管外科術後に発症する非閉塞性腸管膜虚血の臨床的特徴およびアウトカム 全国規模入院データベース. 日本外科学会定期学術集会抄録集121回 Page PD-12-3(2021.04)
 29. 岡田 啓, 山口 聡子, 大野 幸子, 山名 隼人, 倉川 佳世, 南学 正臣, 山内 敏正, 康永 秀生, 門脇 孝.新規受診糖尿病患者における早期ガイドライン遵守治療が及ぼす受診中断への影響. 糖尿病 64 巻 Suppl.1 Page YIA-14(I-43-1)(2021.05)
 30. 張 劉哲, 道端 伸明, 康永 秀生, 津田 祐輔, 田中 栄, 小林 寛.術前の血管塞栓術は骨盤悪性骨腫瘍に対する切除術の創部合併症の増加と関連する. 日本整形外科学会雑誌95巻6号 Page S1313(2021.06)
 31. 橋本 洋平, 道端 伸明, 山名 隼人, 重見 大介, 森田 光治良, 松居 宏樹, 康永 秀生, 相原 一. 麦粒腫・霰粒腫・眼瞼炎を有する妊婦へのフルオロキノロン点眼薬と新生児転帰の関連 (Safety of topical fluoroquinolones during pregnancy)(英語). 日本眼科学会雑誌125巻臨増 Page231(2021.03)
 32. 小西 満, 阿部 博昭, 東 賢志, 土田 陸平, 井上 玲央, 安藤 雅恵, 松居 宏樹, 康永 秀生, 住谷 昌彦.化学療法中の高齢がん患者のせん妄発症リスク因子に関する研究: DPCデータを用いた nationwide retrospective cohort study. Palliative Care Research16 巻 Suppl. Page S284(2021.06)
 33. 阿部 博昭, 住谷 昌彦, 小西 満, 東 賢志, 土田 陸平, 井上 玲央, 穂積 淳, 松居 宏樹, 内田 寛治, 康永 秀生.ナルデメジンは化学療法中のがん患者のせん妄発症を抑制し、入院期間を短縮、入院コストを低減させる可能性がある DPCデータベースを用いた傾向スコア分析. Palliative Care Research16 巻 Suppl. Page

S250(2021.06)

34. 帯包 エリカ, 山名 隼人, 大野 幸子, 康永 秀生, 川上 憲人.両親の周産期気分障害と子どもの健康の関連 レセプトデータを用いた検討. 小児保健研究80巻講演集 Page151(2021.05)
35. 平石 尚久, 城 大祐, 長瀬 隆英, 康永 秀生.DPCデータを用いた診断的気管支鏡の心血管系合併症についての検討. 気管支学43巻 Suppl. Page S204(2021.06)
36. 小西 孝明, 藤雄木 亨真, 康永 秀生, 森園 亜里紗, 原田 真悠水, 佐藤 綾花, 丹羽 隆善, 西岡 琴江, 田辺 真彦, 瀬戸 泰之.胃十二指腸潰瘍穿孔に対して保存的加療を行った14,918症例のケースシリーズ研究. 日本臨床外科学会雑誌82巻5号 Page1016(2021.05)
37. 大谷 隼一, 道端 伸明, 大島 寧, 田中 栄, 康永 秀生.内視鏡下腰椎椎間板ヘルニア摘出術はopen surgeryに比較して再手術リスクが高いか? 傾向スコアと操作変数法を用いたDPCデータベース解析. Journal of Spine Research12巻3号 Page527(2021.03)
38. 本田 哲, 飯塚 陽一, 三枝 徳栄, 高澤 英嗣, 石綿 翔, 角田 陽平, 友松 佑介, 伊藤 俊介, 猪俣 和弘, 康永 秀生, 筑田 博隆.高齢者C2歯突起単独骨折のハローベスト固定,前方固定,後方固定の比較 全国入院患者データベースを用いた一般化傾向スコア分析. Journal of Spine Research12巻3号 Page79(2021.03)
39. 本田 哲, 飯塚 陽一, 道端 伸明, 三枝 徳栄, 高澤 英嗣, 石綿 翔, 伊藤 俊介, 猪俣 和弘,

松居 宏樹, 康永 秀生, 筑田 博隆.経皮的心肺補助法に伴う重度下肢虚血の危険因子 全国入院患者データベースを用いて. 日本整形外科学会雑誌95巻2号 Page S59(2021.03)

40. 小西 孝明, 藤雄木 亨真, 康永 秀生, 森園 亜里紗, 原田 真悠水, 佐藤 綾花, 丹羽 隆善, 西岡 琴江, 田辺 真彦, 瀬戸 泰之.DPCデータベースを用いた甲状腺がん手術における肥満・やせと短期術後成績との関連の分析. 日本内分秘外科学会雑誌38巻Suppl.1 Page S89(2021.05)
41. 勝木 竜介, 城 大祐, 康永 秀生, 石丸 美穂, 坂本 貴志, 小林 豊, 山下 勝之, 山本 淳史, 古谷野 靖博.閉塞性大腸癌に対する治療戦略 左側閉塞性大腸癌に対する大腸ステントと緊急手術 DPCデータベースを用いた臨床疫学研究. 日本腹部救急医学会雑誌41巻2号 Page197(2021.02)

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

別紙 1

NDB eLearning 教材 1

NDBガイドラインの理解

次の各問に当てはまる選択肢を1つ選べ。

1. NDB 活用の本来目的を以下から1つ選べ。
 - ① 医薬品・医療機器の市販後調査
 - ② 臨床研究・疫学研究の推進
 - ③ 医療安全管理
 - ④ 医療費適正化
 - ⑤ 医療サービスの情報公開

2. 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供は、以下のどの法律に基づいているか？
 - ① 医療法
 - ② 医師法
 - ③ 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備に関する法律
 - ④ 高齢者の医療の確保に関する法律
 - ⑤ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

3. 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報のデータ保有者はだれか？
 - ① 総務大臣
 - ② 厚生労働大臣
 - ③ 都道府県知事
 - ④ 保険者
 - ⑤ 支払基金

4. 有識者から構成される「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」は以下のいずれの下に設けられているか？
 - ① 社会保障審議会
 - ② 厚生科学審議会
 - ③ 社会保険審査会
 - ④ 中央社会保険医療協議会
 - ⑤ 医薬品等行政評価・監視委員会

5. 第三者申出件数は2018年度以降、年間X件を超えている。Xに入る適当な数値を以下から1つ選べ。
 - ① 50
 - ② 100
 - ③ 300
 - ④ 500
 - ⑤ 1000

6. サンプルングデータセットを除き、提供申出が承諾された日からNDBデータが提供されるまでに要した平均所要日数は、2018-2019年度においてはX日以内であった。Xに入る適当な数値を以下から1つ選べ。
 - ① 30

- ② 90
- ③ 180
- ④ 300

7. ①—④誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 「中間生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が生成したものであって、最終生成物と成果物以外のものをいう。
- ② 「中間生成物」については、厚生労働省による公表前の事前の承認を得て成果物となったものを除き、取扱者以外に公表することは禁じられている。
- ③ 本ガイドラインにおいて「最終生成物」とは、匿名レセプト情報等を提供したのち取扱者が最終的に生成したものであって、厚生労働省による公表前の事前の承認を得ていないものをいう。
- ④ 「最終生成物」については、厚生労働省による公表前の事前の承認を得て成果物となったものも含めて、取扱者以外に公表することができる。

8. ①—④誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 提供申出者及び取扱者は、提供された匿名レセプト情報等について、個人情報保護に関する法律に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととする。
- ② 提供申出者及び取扱者は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに定められた措置に準じた措置を匿名レセプト情報等の利用形態を勘案した上で適切に講ずるものとする。
- ③ 提供申出者は、外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、匿名レセプト情報等を用いた研究を外部委託することができる。
- ④ オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。

9. 厚生労働省は、匿名レセプト情報等の提供により、提供申出者、取扱者及び第三者に患者等の情報が特定されることがないように、各提供申出書の内容に応じて、専門委員会における議論及び技術的な問題等を勘案し、提供する匿名レセプト情報等に適切な処理を施すものとし、処理を講じた場合には、その内容を提供申出者及び取扱者に明示するものとする、とされている。「適切な処理」に該当しないものを以下から1つ選べ。

- ① 第三者に情報が特定される可能性のある特定個人の全データ削除
- ② データの再ソート（配列順の並べ替え）
- ③ 特定個人又は特定機関の識別情報のトップ（ボトム）・コーディング
- ④ 特定個人又は特定機関の識別情報のグルーピング（リコーディング）
- ⑤ リサンプリング

10. ①—④誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 医療機関・薬局コードについては、専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととされている。
- ② 保険者番号については、専門委員会が特に認める場合を除き、原則として提供しないこととされている。
- ③ 技術的な問題等により適切な処理が行い難い場合には、専門委員会の議論を経て、匿名レセプト情報等の提供を行わない場合もあり得る。
- ④ 厚生労働省は、提供する匿名レセプト情報等について利用方法や情報の範囲等を勘案し、専門委員会の意見を聴取した上で適切な処理を行うこととする。

11. ①—④誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 提供申出書は、匿名レセプト情報等の提供の判断要件となる「利用目的」ごとに作成するものとする。
- ② 提供申出者が実施する複数の研究に用いる匿名レセプト情報等について併せて提供申出を行って差し支えない。
- ③ 提供された匿名レセプト情報等1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は2回に限定する。

- ④ 当該記憶装置の保存・複製ファイルが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。

1 2. 匿名レセプト情報等の提供申出者の範囲について、①—④のうち該当しないものはどれか？すべて該当する場合は⑤を選べ。

- ① 公的機関（国の行政機関、都道府県、市区町村）
- ② 大学その他の研究機関
- ③ 研究開発独立行政法人等
- ④ 民間事業者等

1 3. ①—④誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 法人（公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの）は、原則として登記された法人等を単位として提供申出を行う。
- ② 公的機関が開設する医療機関の場合、当該医療機関を開設する公的機関を単位として提供申出を行う。
- ③ 国立病院機構及び労働者健康安全機構が開設する医療機関の場合、当該医療機関を単位として提供申出を行う。
- ④ 大学病院の場合、当該大学病院を単位として提供申出を行う。

1 4. ①—③のうち、誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は④を選べ。

- ① 提供申出者が公的機関の場合、担当者の身分証明書等の写しを提出する。
- ② 提供申出者が法人等の場合、担当者の身分証明書等の写しを提出する。
- ③ 提供申出者が個人の場合、提供申出者の身分証明書等の写しを提出する。

1 5. ①—④のうち、誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 利用目的が特定の商品又は役務の広告又は宣伝に直接利用する又は利用されると推測される場合、提供は認められない。
- ② 匿名レセプト情報等の直接的な利用目的が、企業等の組織内部に企業等の組織内部における業務上の資料として利用される場合、提供は認められない。
- ③ 匿名レセプト情報等の直接的な利用目的が、企業等の特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料とされるような場合、提供は認められない。
- ④ 他の研究や政策利用等を阻害するような場合でも、特許の取得は認められる。

1 6. ①—④のうち、ガイドラインが定める研究の内容に該当するものを1つ選べ。すべて該当場合は⑤を選べ。

- ① 医療分野の研究開発に資する分析
- ② 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- ③ 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究
- ④ 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究

1 7. ①—⑤のうち、誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑥を選べ。

- ① 匿名レセプト情報等を他の情報と照合してはならない。
- ② 提供申出を行う匿名レセプト情報等が研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入する。
- ③ 匿名レセプト情報等を実際に利用する場所は日本国内に限る。
- ④ 匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、1年間とする。
- ⑤ 匿名レセプト情報等の提供に必要な媒体（CD-R、DVD、外付けハードディスク等）は、匿名レセプト情報等の情報量等を勘案し、厚生労働省において用意する。

1 8. ①—④誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額（1時間までごとに6100円）に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。

- ② 作業に要した時間のうち申出処理業務には、申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等が含まれる。
- ③ 作業に要した時間のうちデータ抽出業務とは、SQL作成・テスト実施・結果の検証等が含まれる。
- ④ 補助金は免除されない。

19. ①—④のうち誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 提供申出書等の受付窓口は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室である。
- ② 事務処理を円滑に行うため受付窓口を外部委託する場合がある。
- ③ 厚生労働省は、担当者及び代理人に対して、氏名、生年月日及び住所を確認できる書類のコピーを求める。
- ④ 受付窓口へ郵送により提出する書類は、原則として直筆の必要がある書類のみとし、その他についてはEメールでの送付を可とする。

20. 匿名レセプト情報等を利用する必要性等の基準のうち、該当しないものはどれか？①—④から1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 利用する匿名レセプト情報等の範囲及び匿名レセプト情報等から分析する事項が研究内容から判断して必要最小限であること。
- ② 匿名レセプト情報等の性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。
- ③ 匿名レセプト情報等の利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。
- ④ 匿名レセプト情報等の利用について、申し出られている研究内容を現時点で行うことについて合理的な理由があること。

21. ①—④のうち誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 匿名レセプト情報等を複製した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出してはならない。
- ② 匿名レセプト情報等を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続してはならない。
- ③ 提供された匿名レセプト情報等は、あらかじめ申し出られた取扱者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行ってはならない。
- ④ 現に匿名レセプト情報等の提供を承諾された提供申出における担当者が、当該匿名レセプト情報等の利用を終了していない場合でも、新たな提供申出を行うことができる。

22. ①—④のうち誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行わなければならない。所属機関が小規模な場合においても明確な規程を定めなければならない。
- ② 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- ③ 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- ④ 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

23. ①—④のうち誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 匿名レセプト情報等が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠しなければならない。
- ② 匿名レセプト情報等を物理的に保存している区画への入退管理を実施しなければならない。
- ③ 匿名レセプト情報等の消去にあたっては、専用ソフトウェア等を用い、復元不可能な形で行わなければならない。

ならない。

- ④ 匿名レセプト情報等を利用する情報システムへのアクセスにおける取扱者の識別と認証を行わなければならない。

24. 結果の公表基準について、①—④のうち誤っているものを1つ選べ。すべて正しい場合は⑤を選べ。

- ① 原則として、公表される研究の成果物において患者等の数が 10 未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）
- ② 集計単位が市区町村の場合、人口 2,000 人未満の市区町村では、患者等の数が 20 未満になる集計単位が含まれないこと。
- ③ 原則として、公表される研究の成果物において年齢区分が、5 歳毎にグルーピングして集計されていること。
- ④ 原則として、特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は 2 次医療圏又は市区町村とすること。

<解答と解説>

1. 正解④

NDB活用の本来目的は医療費適用であり、それ以外は目的外利用という位置づけである。

2. 正解④

匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供は「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づいている。

「高齢者の医療の確保に関する法律」

(医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等)

第十六条 厚生労働大臣は、全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報（以下「医療保険等関連情報」という。）について調査及び分析を行い、その結果を公表するものとする。

一 医療に要する費用に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他の厚生労働省令で定める事項

二 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他の厚生労働省令で定める事項

2 保険者及び後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、都道府県及び市町村に対し、医療保険等関連情報を、厚生労働省令で定める方法により提供するよう求めることができる。

(国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供)

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2 厚生労働大臣は、前項の規定による利用又は提供を行う場合には、当該匿名医療保険等関連情報を健康保険法第五十条の二第一項に規定する匿名診療等関連情報及び介護保険法第一百八条の三第一項に規定する匿名介護保険等関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により匿名医療保険等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

3. 正解②

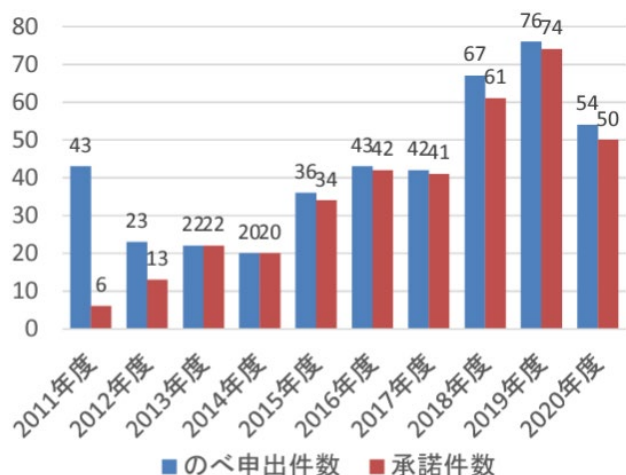
匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報のデータ保有者は厚生労働大臣である。

4. 正解①

「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」は社会保障審議会の下に設けられている。

5. 正解①

＜NDB第三者提供申出と承諾件数＞



6. 正解④

平均所要日数は、2018年度は281.2日、2019年度は203.1日であった。

7. 正解④

「最終生成物」については、厚生労働省による公表前の事前の承認を得て成果物となったものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。

8. 正解⑤

すべて正しい。

9. 正解①

特定個人又は特定機関の識別情報の削除

10. 正解⑤

すべて正しい。

11. 正解③

提供された匿名レセプト情報等1ファイルについて、当該ファイルを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定する。

12. 正解⑤

NDBは2009年に稼働開始し、2011年から「有識者会議」（現在は「専門家委員会」）の審査を経て、第三者の研究者等への提供が開始された。2020年10月の法改正により、民間事業者を含めた幅広い主体への提供が可能となった。

13. 正解④

大学の学長

14. 正解②

提供申出者が法人等の場合、提供申出書の提出日前6ヶ月以内に作成された登記事項証明書等を提出する。

15. 正解④

推測されるものは認めない。また、匿名レセプト情報等の提供の制度趣旨は国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求めるものであることを考慮し、他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止する。

16. 正解⑤

すべて正しい。

17. 正解④

匿名レセプト情報等の利用期間の上限は、原則として、2年間とする。

18. 正解④

ガイドラインに掲げる補助金等を充てて匿名レセプト情報等を用いて研究又は業務を行う者は手数料を免除される。手数料の免除を希望する場合は、補助金等の交付決定通知の写し及び研究計画書又は交付申請書を添付する。免除申請は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料額を通知する時までとする。

19. 正解⑤

すべて正しい。

20. 正解⑤

すべて正しい。

【審査基準】

①利用目的

レセプト情報等の利用目的は、医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進や、学術の発展に資する研究に資するものであるか

②利用の必要性

利用するレセプト情報の範囲が利用目的に照らして必要最小限であるか、レセプト情報の性格に鑑みて情報の利用が合理的か

③研究内容の実行可能性

研究計画の内容は、申出者の過去の研究実績や人的体制に照らして実行可能であるか

④セキュリティ

適切な措置（レセプト情報等を複製した情報システムを外部ネットワークに接続しない、個人情報保護に関する方針の策定・公表、外部委託契約における安全管理条項の有無等）を講じているか

⑤結果公表等

学術論文等の形で研究成果が公表される予定か、施策の推進に適切に反映されるか等

21. 正解④

現に匿名レセプト情報等の提供を承諾された提供申出における担当者が、当該匿名レセプト情報等の利用を終了していない場合については、新たな提供申出を行うことは原則認められない。

22. 正解①

所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。

23. 正解⑤

すべて正しい。

24. 正解②

人口2,000人未満の市区町村では、患者等の数を表示しないこと。

人口2,000人以上25,000人未満の市区町村では、患者等の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。

人口25,000人以上の市区町村では、患者等の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

eLearning教材 2 : NDBの概要

目標

- NDBデータに含まれる情報を理解する。
- NDBデータの構造を理解する。
- NDBデータの申請方法について理解する。
- オンサイトリサーチセンターについて理解する。

想定する対象者

- NDBデータを利用したことがなく、今後利用を検討している方々
- NDBデータを利用したことがあるものの、うまくいかずに悩んでいる方々

はじめに

NDB とは何か

- 正式名称：レセプト情報・特定健診等情報 データベース
- 利用目的は全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため（高齢者の医療の確保に関する法律 第16条）
- 保有：厚生労働大臣
- 収集元：審査支払機関

大規模な医療データベース

Real World DataとAdministrative Claims Data

Administrative Claims Database:医療の管理用（支払いなど）に構築されたデータベース

NDBの研究利用の現状

Administrative Claims Databaseの比較

各国の行政機関等が研究者に提供しているデータ

	企業が提供するレセプトデータ	NDB		DPC Data	CMS data (米国)
		レセプト	特定健診情報		
収集元	国内の保険者	審査支払機関 社会保険診療報酬支払基金		DPC 病院	Medicare, Medicaid
収集対象	特定の健保加入者	全国民	特定健診対象者	DPC 入院患者	加入者
データ規模	数百万人	1億2000万人	2400万人	1000万人(2017)	5,000万人 (2012)
個人の縦断的観察	可	可	可	可(同一医療機関内)	可
患者の重症度	なし	なし	検査結果あり	あり	なし
医療機関匿名化	匿名化	匿名化	匿名化	匿名化	Facility Number
患者匿名化	匿名化	匿名化	匿名化	匿名化	SSN

NDBの研究利用の現状

Administrative Claims Databaseの比較

各国の行政機関等が研究者に提供しているデータ

	市販レセプトDB	NDBレセプト	特定健診情報	DPC Data	CMS data (米健)
利用方法	データを研究者に提供	データを研究者に提供 ・アクセスポイントを提供	データを研究者に提供 ・アクセスポイントを提供	・集計データのみを提供	データを研究者に提供 ・VPNオンラインアクセスを提供
オプアウト	可	不可	不可	不可	不可?
利用料金	有料	無料	無料	無料	有料
他DBとのリンク	不可 ※特定健診情報とは突合可	不可 ※特定健診情報とは限定的に突合可	不可 ※レセ情報とは限定的に突合可	不可	可
被保険者台帳	あり	なし	なし	なし	あり
傷病名の正確性担保	なし	なし	なし	なし	なし
データハンドリングサポート	あり	なし	なし	なし	あり

- ### NDBの研究利用の現状
- ## Administrative Claims Databaseの研究利用
- 記述統計研究
 - 薬剤の使用状況・疾病の分布など
 - 政策評価研究
 - 政策施行前後での患者受療行動の変化など
 - Ecological 研究
 - 地域間の記述統計・相関解析など
 - 治療やリスクファクターとアウトカムとの関連性 (因果関係の検証)
 - 自然実験・操作変数などを用いた治療効果・政策効果の検証など
 - 予測モデル構築
 - 機械学習 (深層学習等等) を用いた予後予測モデルの構築

NDBデータ構造

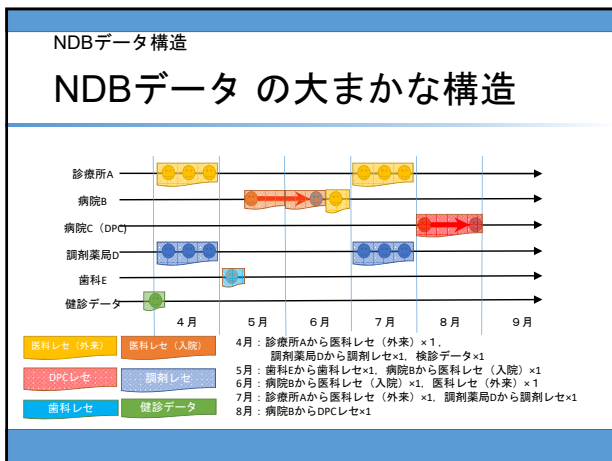
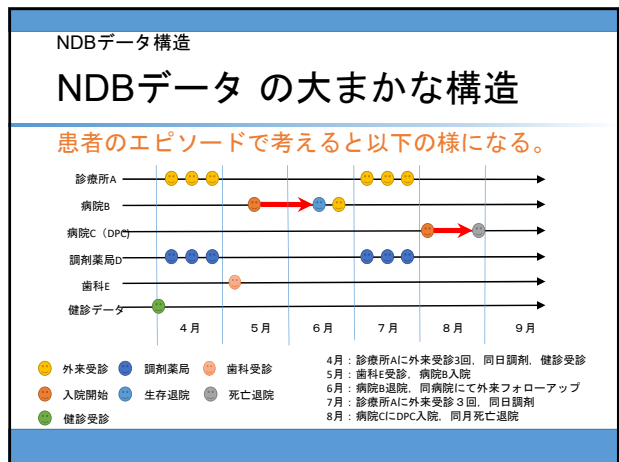
NDBデータの大まかな構造

レセプト部分と健診情報部分がある。

- 医科(MED)
- DPC(DPC)
- 調剤(PHA)
- 歯科(DEN)
- 特定健診データ
- 保健指導データ

レセプト情報

健診情報



NDBデータ構造

NDBデータの大まかな構造

レセプト部分と健診情報部分がある。

- 医科(MED)
- DPC(DPC)
- 調剤(PHA)
- 歯科(DEN)
- 特定健診データ
- 保健指導データ

レセプト情報

健診情報 ←

特定健診と特定保健指導とは

特定健診

日本人の40～74歳が対象

実施頻度：年に一度

検査結果がデータとして記録される。

特定保健指導

特定健診の結果を受け、生活習慣の改善が必要と考えられるものに行われた、保健指導の内容が記録される。

特定健診・保健指導データ

特定健診・保健指導データの構造

特定健診情報はXML形式（マークアップされた構造化ファイル）で健診実施機関から保険者へ提供されている。

```

14 <entry>
15   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
16     <code code="3F01500002327101" />
17     <value xsi:type="PQ" value="100" unit="mg/dL" />
18     <interpretationCode code="N" />
19     <methodCode code="3F01510000" codeSystem="1.2.392.200110.6.1007" />
20     <referenceRange>
21       <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
22         <value xsi:type="IVL_PQ">
23           <low value="50" unit="mg/dL" />
24           <high value="150" unit="mg/dL" />
25         </value>
26       </observationRange>
27     </referenceRange>
28   </observation>
29 </entry>
    
```

検査項目：中性脂肪
項目コード="3F01500002327101"
測定値=100 mg/dL

検査法コード 3F01510000

検査基準値
下限値 50
上限値 150
測定法=可視分光分析法(鮮赤比色法・グリセロール過剰)
結果解釈コード="N"

NDBデータの特定健診データ

XMLを一つのテーブルにして格納

項番	データ項目名（日本語）
2	識別コード
5	ID1
6	ID1n
7	ID2
9	年齢階層コード1
28	健診実施年月日 健診結果

レセプトとはID1N, ID2を使って接続ができる。

NDBデータの保健指導データ

XMLを一つのテーブルにして格納

項番	データ項目名（日本語）
2	識別コード
5	ID1
6	ID1n
7	ID2
9	年齢階層コード1
31	保健指導実施年月日 保健指導内容～その後の結果

レセプトとはID1N, ID2を使って接続ができる。

NDBデータ構造

NDBデータの大きな構造

匿名化された個人IDで紐付けを行う事が出来る

- 医療レセ（外来）
- 匿名化個人ID
- 医療レセ（入院）
- 匿名化個人ID
- 調剤レセ
- 匿名化個人ID
- DPCレセ
- 匿名化個人ID
- 歯科レセ
- 匿名化個人ID
- 健診データ

- NDB には2つのID が存在する。
- 匿名化ID1
保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別を基に作成
- 匿名化ID2
氏名、生年月日、性別を基に作成

ハンドリング

ID構造と縦断データの作成

匿名化個人IDリストから、追跡可能な全ての匿名化個人IDリストを抽出する

匿名化ID1	匿名化ID2	ID3_A	ID3_B	ID3_C	ID3_D
A	1	B_1	A_1	C_2	A_1
B	1	B_1	B_2	C_2	B_1
B	2	C_2	B_2	C_2	B_2
C	2	C_2	C_2	C_2	C_2
D	3	D_3	D_3	D_3	D_3
E	4	E_4	E_4	E_4	E_4

ID3 という個人IDを作成するとして、
ID3_AはID2を基準に作成（例：名前が変更されると追跡不能だが、保険者変更を追跡可能）
ID3_BはID1を基準に作成（例：保険者変更を追跡不能だが、名前の変更を追跡可能）
ID3_CはID1 or ID2 を基準に作成（例：保険者の変更・名前の変更を追跡可能だが、同姓同名問題がある。）
ID3_Dは両者を基準に作成（例：性別が同じ双子も判別可能だが、追跡率は落ちる。）

縦断ID作成の事例

学術論文でOnline になったIDの作成法

National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB): Outline and Patient-Matching Technique

<https://www.biorxiv.org/content/early/2018/03/29/280008.article-metrics>

NDBデータ構造

NDBデータの大まかな構造

レセプト部分と健診情報部分がある。

- 医科(MED)
 - DPC(DPC)
 - 調剤(PHA)
 - 歯科(DEN)
 - 特定健診データ
 - 保健指導データ
- レセプト情報 ←
- 健診情報

NDBデータ構造

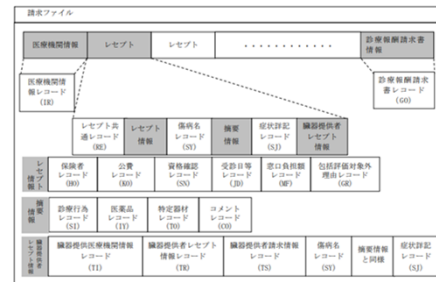
NDBデータの大まかな構造

- レセプトの記載内容がそのまま登録され

```

2.1.0.MH.91000001.東京都港区新橋.1314281191000001...
1.2.0.RE.1.13.1.999913.サンプル病院.42811.00.01.999919999...
1.3.0.RE.1.119.42805.サンプル薬局一部.1.3170801.4280113...
1.4.0.HD.0612013.Y.まごころ会.P.1.12.25448..23.15270..0075...
1.5.0.SY.1518006.4120824.1..01...
1.6.0.SY.8825511.4130409.1.8802..01...
1.7.0.SY.7212016.4130409.1..01...
1.8.0.SY.8829366.4130712.1..01...
1.9.0.SY.9289201.4140626.1.20491644..01...
1.10.0.SY.8839792.4141113.1...
1.11.0.SY.8832451.4141225.1...
1.12.0.SY.8840042.4201217.1...
1.13.0.SY.2112006.4210121.1...
1.14.0.SY.5642007.4211111.1...
1.15.0.SY.8836591.4220127.1..01...
1.16.0.SY.2809009.4220127.1...
1.17.0.SY.8832298.4221066.1..01...
1.18.0.SY.8840289.4221079.1..01...
1.19.0.SY.8841641.4221102.1...
1.20.0.SY.8832291.4230411.1...
1.21.0.SY.8838366.4230411.1...
1.22.0.SY.8840255.4230411.1...
1.23.0.SY.5251003.4240113.1..01...
1.24.0.SY.4919005.4240113.1..01...
1.25.0.SY.7240012.4240103.1..01...
1.26.0.SY.8841396.4240103.1..01...
1.27.0.SY.8846220.4240103.1..01...
    
```

レセプトデータの構造化



レセプトデータの構造化

共通の様子が公開されている。

- [社会保険診療報酬支払基金のレセプトデータの仕様書](https://www.ssk.or.jp/seikyushiharai/rezept/iryokikan/download/index.files/iryokikan_in_01.pdf)
- https://www.ssk.or.jp/seikyushiharai/rezept/iryokikan/download/index.files/iryokikan_in_01.pdf

データのコード体系

レセプトデータは情報をコード化して格納

診療報酬情報提供サービス (<http://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/>) 等を使ってコード体系を取得

- 医科診療行為マスター
- 医薬品マスター
- 特定器材マスター
- 傷病名マスター
- コメントマスター
- 歯科診療行為マスター
- 歯式マスター
- 調剤行為マスター

レセプトデータの構造化

演習：データを検索してみる

社会保険診療報酬支払基金よりサンプル医科レセをダウンロード

https://www.ssk.or.jp/qiyonaiyo/qiyonaiyo_03/index.html

電子レセプトのCSV情報及びレセプト電子データのサンプルデータ

- 医科：18件
- DPC：8件
- 産科：21件
- 産別：18件
- 訪問看護：5件

0_COMMON001_MED ファイルフォルダ
1_MEDICAL001_0001 ファイルフォルダ

レセプトデータの構造化

演習：データを検索してみる

- CSV形式のレセプトをエクセルで開く
./medsample0_COMMON001_MED/11_RECOCODEINFO_MED.CSV
- サンプルデータをレセプト単位に切り分ける
MNレコードが切れ目
- サンプルデータから、医科レセの医薬品処方履歴を集める。
- "サンプル 十"さんの"プレドニゾロン錠2.5mg「N.P」"の処方日は？

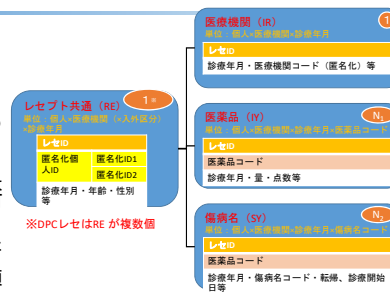
レセプトデータの構造化

- レセプトデータは生のままでは扱いにくい。
- 行ごとに書いてある情報が違う
- 行の種類ごとに分けてデータベース化したものがNDBのレセプトデータ
- 行と行をつなぐキーが必要

NDBデータ構造

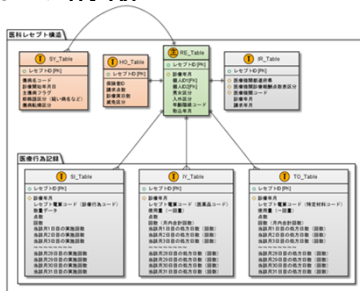
NDBデータ の大まかな構造

- 複数のテーブル(右図)で1レセの情報となる。
- 匿名化個人IDは各REに含まれる、匿名化ID1と匿名化ID2の2つ
- 他のレセプト(MED, DPC, PHA, DEN)情報(や健診情報)とは匿名化個人IDで接続可能
- 月単位で登録されるため、月またぎ入院や月内外来受診の処理が煩雑



医科レセプトの情報

- 医療機関毎・診療年月毎・入外毎にRE(レセプトヘッダ)が発生
- REに紐づく形で全18テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね7種類



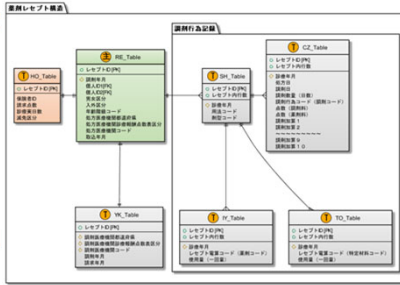
歯科レセプトの情報

- 医療機関毎・診療年月毎・入外毎にRE(レセプトヘッダ)が発生
- REに紐づく形で全15テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね8種類



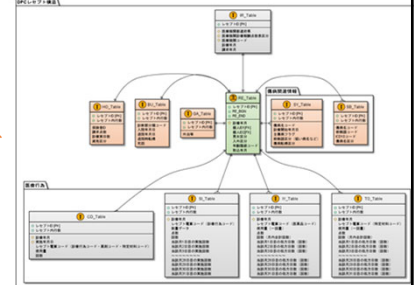
調剤レセプトの情報

- 調剤機関毎・調剤年月毎にREが発生
- REに紐づく形で全14テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね7種類
- 薬剤の処方状況を確認するためのSHレセプトを基に現行接続が必要



DPCレセプトの情報

- 医療機関毎・診療年月毎に複数のREが発生
- REとその出現行数に紐づく形で全26テーブル
- 研究に主として用いるテーブルは概ね11種類



NDBから取得可能な情報

NDBに記載されている時間軸の粒度

- 月単位の情報
 - 診療年月
 - 請求年月
 - 傷病の診療年月
- 日単位の情報
 - 病名の診療開始年月日
 - 診療年月日
 - 入院中の診療行為実施日
 - DPCIにおける5日以内の再入院日
 - 入院基本料起算日としての入院日
 - DPCIにおける退院日
 - DPCIにおける入院日
 - 薬剤の処方日
 - 薬局における調剤日
- 医療レセプトにおいては入院日や退院日が記載されていない。

NDBから取得可能な情報

NDBで実施可能な集計単位

- 医療機関所在の都道府県
- 医療機関所在の二次医療圏
- 医療機関所在地の市町村
- 医療機関（匿名化）
- 患者の加入する保険者（匿名化）
- 患者個人（匿名化）
- レセプト

NDBから取得可能な情報

研究に利用可能な変数

- 死亡転帰(死亡時に何らかの医療行為が行われている場合)
- 請求医療費
- 医療機関で行われた
 - 診療行為(手術・処置・検査)
 - 診療行為単位数(回数)
- 薬剤
 - 使用量(1日量)
 - 処方日数
- 特定機材
- 使用量(本数等)
- 薬局で調剤された薬剤・材料
 - 使用量(1日量)
 - 調剤日数
 - 用法
- 傷病名
- 歯式
- 歯科処置を行った歯
- 年齢(5歳刻み)
- 性別

NDBから取得可能な情報

情報取得に手間のかかる情報

- 取得が面倒な情報
 - 統一ID
 - 入院年月日
 - 退院年月日
 - 再入院日
- 取得が面倒な集計単位
 - 患者エピソード

NDBデータの利用について

厚労省窓口を通じて相談

- 窓口など：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_inyou/iryohoken/resep_uto/index.html
- 利用方法
 - サンプルングデータ
 - 特別抽出
 - **オンラインリサーチセンター**

オンサイトセンターについて

一般利用者にも開放予定

- 先んじて京大・厚労省オンサイトが本格運用を開始
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000211817_0004.html
- 東大も本格運用を開始
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11948.html

オンラインリサーチセンターの特性

研究者は自身でデータのハンドリングを行う。




- (専門家会議に認められた範囲で) データベースに格納されたデータを直で参照できる。
- ただし、データのハンドリングを外部委託できない。
- 研究者自身でデータベースから情報を取得しないとけない。

実際の研究とデータ構造

構造化されたデータの研究利用

NDBのテーブル構造はあまり大っぴらにされていない。

[NDBの提供について \(厚労省\)](#) のサイト内にある、抽出依頼テンプレートに詳細がある。

- 申出依頼テンプレート：当方と相談の上、必要に応じて作成してください
 - ▶ [申出依頼テンプレートの注意点](#) [XLS形式:1,210KB] 
 - ▶ [申出依頼テンプレート \(抽出\)](#) [XLS形式:1,720KB] 
 - ▶ [申出依頼テンプレート \(集計\)](#) [XLS形式:1,530KB] 

実際の研究とデータ構造

演習：実際のSQLクエリを書いてみよう

- 医科レセプトで、“マグミット錠250mg”を算定してるレセプトのレセプトID(“SEQ2_NO”)の一覧を取得せよ。
- 上記レセプトを算定した患者の年齢を調べよ。

別紙 3

NDB東京大学オンサイトセンターの利用について

(内容は2022年3月時点のものです)

Contents

1. NDBの概要
2. 研究計画書の作成
3. 厚労省への申請(様式1 + 倫理申請)
4. 厚労省からの承諾を待つ **厚労省承諾前**
5. オンサイトの利用
6. データ抽出 **厚労省承諾後**
7. データ解析
8. 厚労省へ公表申請

Contents

1. **NDBの概要**
2. 研究計画書の作成
3. 厚労省への申請(様式1 + 倫理申請) **厚労省承諾前**
4. 厚労省からの承諾を待つ
5. オンサイトの利用
6. データ抽出 **厚労省承諾後**
7. データ解析
8. 厚労省へ公表申請

NDBの概要

- レセプト情報・特定健診等情報データベース
(The national database of health insurance claims and specific health checkups in Japan)
- 2011年から研究利用のための第三者提供を開始
- 2009年4月～のレセプトが含まれている



NDBデータ提供の種類

- 特別抽出
- サンプリングデータセット:
平成23年10月、平成24年10月、平成25年10月診療分の3ヶ月分のデータから一定の割合で抽出をかけたデータ。抽出条件の指示は不要。経時的変化を追うことができないためcross-sectionalな研究しかできない。たとえば、ある疾患の有病率を求めるなど。
- 集計表情報:
抽出条件を研究者が指示。厚労省が集計表を作成。原則として傷病名コードの集計のみ。性別、年齢階級別、都道府県など3次元のデータの追加可能。

含まれるデータ

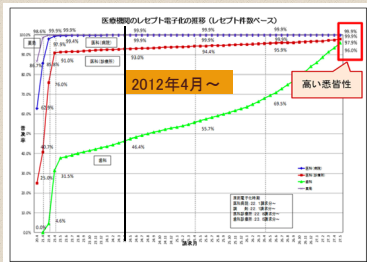
➢ NDBには「電子化されたレセプト情報」が格納されています。紙レセプトの情報は格納されていません。

➢ ○は格納されているデータ、×は格納されていないデータ

		電子レセプト										紙レセプト							
		薬料		DPC		歯科		調剤		眼科		調剤		DPC		訪問看護		介護療養	
		医療保険	公費	医療保険	公費	医療保険	公費	医療保険	公費	医療保険	公費	医療保険	公費	医療保険	公費	医療保険	公費	医療保険	公費
国民健康保険(国民健康保険)	健康保険	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×
	船員保険	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×
	共済保険	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×
	市町村国民健康保険	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×
	国民健康保険	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×
後期高齢者医療制度	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	

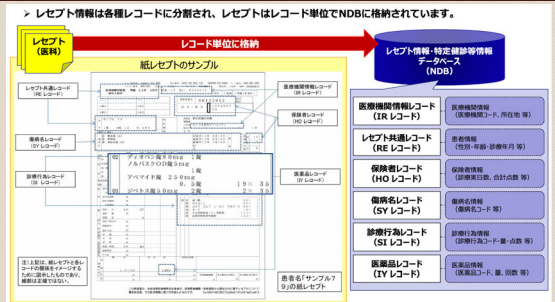
NDBの利用を検討している方へのマニュアル(厚生労働省保健局)

レセプトの電子化率



【図表 2】医療機関のレセプト電子化の推移 (社会保険診療報酬支払基金調べ) 第1回NDBオープンデータ解説編 厚労省

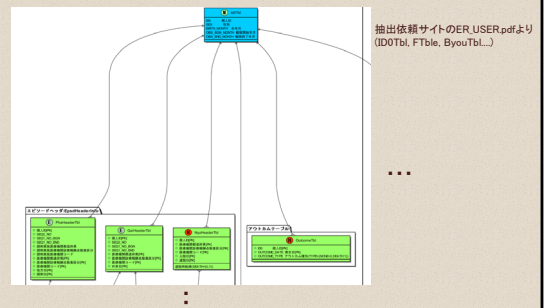
レセプト構造



含まれる具体的な項目

- 患者ID
- 診療年月、性別、年齢 (公表時は原則5歳刻み)
- 観察開始年月、観察終了年月
- 傷病名: 診療開始日、「疑い」か否か、「主傷病」か否か
- 診療行為: 診療行為名、数量、点数、回数
- 医薬品: 医薬品名、処方日、調剤日、使用量、点数、回数
- 特定器材: 特定器材、使用量、点数、回数
- 死亡: 死亡したか否か、死亡日
- 医療機関: 都道府県、入院日、退院日

関連図 (抜粋)



含まれないデータ

- 自費診療 (妊婦健診・経膈分娩、ワクテン、多焦点眼内レンズ、美容、歯科インプラント)
- 健康保険以外の保険などで行われた診療 (生活保護、労災、交通事故)
- 紙レセプト (訪問看護、臓器移植)
- 難病、小児慢性特定疾患
- 老健や特養の介護施設での診療行為は一部算定不可 (初・再診科、在宅・科、リハビリ)
- 特定の短期入院は特定入院料に丸められるため診療行為は拾えない

どんな研究をすることができる？

- 利用を検討している方々へのマニュアル
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000678470.pdf>
- 2. NDBを用いて、こんな研究ができます
 - 匿名レセプト情報を用いて、診療に関するさまざまな事項を集計できます。
 - 特定の事例を時系列で追跡することで、疾患毎にどのような処置がもたらされる状態になったか等について分析できます。
 - 匿名特定健診等情報を用いて受診者の健康状況を研究できるとともに、匿名レセプト情報と紐付けることで、診療に関連するさまざまな事項を健診情報と関連づけて分析できます。

Contents

1. NDBの概要
2. 研究計画書の作成
3. 厚労省への申請(様式1+倫理申請)
4. 厚労省からの承諾を待つ
5. NDBユーザーサイト
6. データ抽出
7. 抽出データをオンラインで解析
8. 厚労省へ公表申請

厚労省承諾前

厚労省承諾後

様式1

- 表紙
- 様式1-1
- (3)提供申出者
- (4)研究計画
- (5)取扱者
- (6)抽出データ
- (7)成果の公表
- (8)手数料免除、提供実績
- (9)様式1-2

例:(4)研究計画

●研究計画	
(4)-1 研究の名称	
(4)-2 研究の内容	
(4)-3 研究の必要性	
(4)-4 研究の概要 (研究の具体的な内容、利用目的、利用する方法及び作成する資料等の内容)	

(4)-5 研究の計画及び実施期間
(当該研究計画の中で実際に匿名レセプト情報等を利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等)
(4)-8 取扱者の本申出書に記載された分野での過去の実績と現在行っている研究

Page

倫理申請

厚労省への申請の前に、個別に所属施設に倫理申請が必要。

提出書類の確認

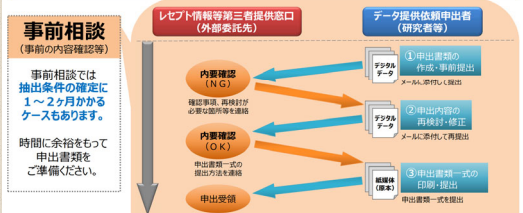
- Q 旧ガイドライン下で承諾され利用中だが取扱者を追加したい。提出・再提出が必要な書類は何か。
A HPから以下新様式をダウンロード、ご準備したうえ変更申出時に提出ください。

- ・ 様式 8
- ・ 様式 1 (新様式に転記ください)
- ・ 様式 1-1
- ・ 登記事項証明書(公的機関・個人の場合は、身分証明書の写し)(※1)
- ・ 様式 4、様式 5 (既存の取扱者(旧ガイドラインでの「利用者」)分を申出時に再提出ください。今回の変更申出にて追加する取扱者分は、承諾後に提出ください。)
- (※1) 既存研究の申出時にすでに提出済みの提供申出者分は不要ですが、新ガイドラインにより新たに提供申出者となった組織分は新たに提出する必要があります。

変更申出の際は、別添 7 の提出は不要です。
別添 8、様式 3、様式 6 の再提出は不要です。
別添 2 は再提出が必要な場合があります。
なお上記は例であり、変更内容により変わる可能性もあるため、窓口にご相談ください。

第三者提供窓口との事前相談

申出書類一式の提出にあたっては、**レセプト情報等第三者提供窓口**との事前相談(事前の内容確認)が必要です。
事前相談なく、受付締切日前に書類提出があった場合、内容確認に時間を要することもあるため(特に抽出条件の確認は時間を要します) 審査に間に合わないことがありますのでご注意ください。



審査スケジュール(令和4年度)

3か月に1回

審査月	受付締切	審査結果通知時期
2022年6月	事前相談の締切日 2022年4月8日(金) (事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日 2022年4月28日(木)窓口必要)	審査後、1ヶ月前後
2022年9月	事前相談の締切日 2022年7月8日(金) (事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日 2022年7月29日(金)窓口必要)	同上
2022年12月	事前相談の締切日 2022年10月7日(金) (事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日 2022年10月28日(金)窓口必要)	同上
2023年3月	事前相談の締切日 2023年1月6日(金) (事前相談を経た上での、書類の最終提出締切日 2023年1月27日(金)窓口必要)	同上

事前相談の問い合わせ先

問い合わせ

厚生労働省では、事務処理を円滑に行うため匿名レセプト情報等の申出者の事前相談や申出書等の受付窓口を設けております。第三者提供に関するお問い合わせにつきましてはこちらの窓口をご利用くださいようお願いいたします。

株式会社NTTデータ 第二公共事業本部 社会保障事業部 匿名レセプト情報等第三者提供窓口 宛

住所 〒135-8671 東京都江東区豊洲3-3-9 豊洲センタービルアネックス24階

Tel 050-5546-9167 (受付時間：月曜～金曜 11:00～16:00)

E-mail teikyo_rezept@kits.nttdata.co.jp

早めに連絡をとっておく。
必要書類の問い合わせはこちらへ。

厚労省HP

健康・医療 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ

初回申請時に必要な書類

- ▶ 様式1 匿名レセプト情報等の提供に関する申出書 [Excel: 77KB]
- ▶ 様式1 記入例 [Excel: 101KB]
- ▶ 別添8 申出依頼テンプレート(集計) [Excel: 719KB]
- ▶ 別添8 申出依頼テンプレート(抽出) [Excel: 773KB]
- ▶ 申出依頼テンプレートの注視点 [Excel: 1,409KB]

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryohoken/reseptu/index.html

Contents

1. NDBの概要
2. 研究計画書(DPC同様)を作成
3. 厚労省への申請(様式1 + 倫理申請)
4. **厚労省からの承諾を待つ**
5. オンサイトの利用
6. データ抽出
7. データ解析
8. 厚労省へ公表申請

厚労省承諾前

厚労省承諾後

3. 厚労省からの許諾を待つ

- 書類提出後、気長に待つ

Contents

1. NDBの概要
2. 研究計画書(DPC同様)を作成
3. 厚労省への申請(様式1 + 倫理申請)
4. 厚労省からの承諾を待つ
5. **オンサイトの利用**
6. データ抽出
7. データ解析
8. 厚労省へ公表申請

厚労省承諾前

厚労省承諾後

オンサイト利用前に身につけておくべきこと

SQL の習熟、R、SASの習熟

- ✓ 解析ブースには申請済みの研究者しか入れません。自力でSQL、およびRまたはSASを扱う必要があります。

2021年度情報

NDBユーザーサイトの利用開始手続き



1. 利用開始手続き

オンサイトセンター利用開始に伴う手続き方法に関する案内です。

[利用開始手続きページ](#)

2. 利用予約

オンサイトセンターを利用するには、都度利用料を予約する必要があります。

[利用予約ページ](#)

3. 利用方法の詳細

利用マニュアルと施設利用方法ページを参照してください。

- 1) 別添様式1「レポート情報等オンサイトリサーチセンター施設利用契約書_センター長宛.docx
- 2) 東大_運用管理規程案.docx
- 3) 研究ノートマニュアル.docx
- 4) 厚労省_レポート情報等の提供等利用規約.pdf
- 5) 厚労省_ガイドライン.pdf

1)は要提出、2)-5)は熟読する。ユーザー初回登録、研究ノートの登録、静脈認証についても記載のとおりに進めていく

利用予約



1. 利用開始手続き

オンサイトセンター利用開始に伴う手続き方法に関する案内です。

[利用開始手続きページ](#)

2. 利用予約

オンサイトセンターを利用するには、都度利用料を予約する必要があります。

[利用予約ページ](#)

3. 利用方法の詳細

利用マニュアルと施設利用方法ページを参照してください。

利用方法の詳細



1. 利用開始手続き

オンサイトセンター利用開始に伴う手続き方法に関する案内です。

[利用開始手続きページ](#)

2. 利用予約

オンサイトセンターを利用するには、都度利用料を予約する必要があります。

[利用予約ページ](#)

3. 利用方法の詳細

利用マニュアルと施設利用方法ページを参照してください。

- 1) 鍵の貸し出し、管理
- 2) カードキーの使い方
- 3) NDB部屋見取り図

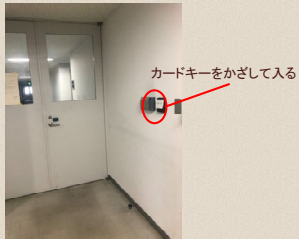
要熟読。

カードキー

- カードキーの貸し出し権限所有者は臨床疫学教室の秘書さんとその他数名
- 開始予約時刻±15分以内に鍵管理者からカードキーを受け取る
- 終了予約時刻±15分以内に鍵管理者へカードキーを返却する

オンサイトセンターの入り方

教育研究棟の13階



オンサイトセンターの入り方

扉を開けると他の研究室がある。
右側の3番目の扉



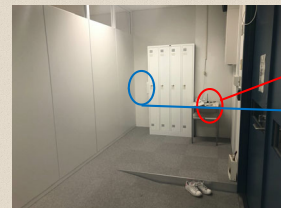
オンサイトセンターの入り方

右側の3番目の扉 (N1308B) の部屋

カードキーをかざして入る



オンサイトセンターの入り方



靴を脱ぐ

ここに入室管理のノートがあるので記載

ロッカーの横に鍵箱があるので、ロッカーの鍵、
解析ブースの鍵をとる(暗証番号は実際に使う
ときに口頭で教えます)

オンサイトセンターの内部



オンサイト利用の注意

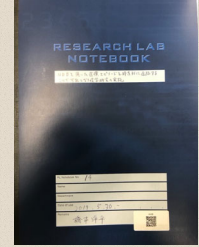
- オンサイトセンターの解析ブースの中は電子機器持ち込み禁止。
PCやスマホは絶対に持ち込まない。
防犯カメラがついていて、定期的にチェックされている

オンサイトセンター利用の注意

- カードキーをなくさない！！絶対に東大の外に持ち出さない！！
(他大学で鍵をなくしてオンサイトセンター利用停止した事例あり)
- カードキーは同行者がいても一人ずつかざす
- 同時利用人数の上限は2名
- バックグラウンドにできないため、終了時はサインアウトする
- 1日で回らない処理をする場合は、予約時に「日付をまたいだ端末占有を行う」にチェックを入れる

研究ノート

- 研究ノートを書いて提出する必要がある。ノートは登録制
- 一人一研究につき一冊
- 患者の実数は書かない
(× イベントがあった人は21984人
○ イベントがあった人は約2万人)
- 診療行為の日付は書かない
- 患者の実数はノートにもパソコンにも口頭でもオンサイトセンター外に結果を出さない



Contents

1. NDBの概要
2. 研究計画書(DPC同様)を作成
3. 厚労省への申請(様式1 + 倫理申請)
4. 厚労省からの承諾を待つ
5. オンサイトの利用
6. データ抽出
7. データ解析
8. 厚労省へ公表申請

厚労省承諾前

厚労省承諾後

SQLクエリを書く

```
SELECT DISTINCT SE02_NO
FROM CMDV_I_RCP_DPC_S0
WHERE SKWD_NAME_CD IN ('8831172','3792001','8831765','9212002','8831922','9213000','8839300','8840996' -- SKWD_NAME_CDはレコードを調子 S051 外傷
, '8710001','8710002','8833443','8834740','8835673' -- S052
, '8710004','8831182','8710005','8710006','3713001','8710007','8710008','8831929','3600003','8714003','8710010','8710011',
, '8831912','8704002','8831047','8832255' -- S054
, '8831040','8831941','8800002','8834733','8710001','8840130' -- S055
, '9210001','8831934','8831935' -- S056
, '8713001','8713002' -- S057
, '8709001','8831929','8832030','8834735','3620017','8841297','8841130','8843443' -- S058
)
AND PRAC_YN IN ('42500','42505','42506','42507','42508','42509','42510','42511','42512' -- 宇成山 救命医
, '42601','42602','42603','42604','42605','42606','42607','42608','42609','42610','42611','42612'
, '42701','42702','42703','42704','42705','42706','42707','42708','42709','42710','42711','42712'
, '42801','42802','42803','42804','42805','42806','42807','42808','42809','42810','42811','42812'
, '42901','42902','42903','42904','42905','42906','42907','42908','42909','42910','42911','42912'
, '43001','43002','43003','43004','43005','43006','43007','43008','43009','43010','43011','43012' --2012年4月~2013年3月Ishwashou
)
AND SSPECT_D05_FLG = 0 ; -- 若いアラブは含めない
```

抽出するpopulationを傷病名や診療行為で指定

データベースの種類

```
SELECT DISTINCT SE02_NO
FROM CMDV_I_RCP_DPC_S0
WHERE SKWD_NAME_CD IN ('8831172','
, '8710001',
, '8710002',
, '8710004',
, '8831912',
, '8827000',
, '9210001',
, '8713001',
, '8713002',
, '8709001',
)
AND PRAC_YN IN ('42500','42505',
, '42601','42602',
, '42701','42702',
, '42801','42802',
, '42901','42902',
, '43001','43002',
)
AND SSPECT_D05_FLG = 0 ; --若い
```

- 傷病名
 - DPC_SB...DPC (SKWD_NAME_CD) -- SKWD_NAME_CDはレコードを調子 S051 外傷
 - DPC_SY...DPC2 (SKWD_NAME_CD)
 - MED_SY... 医科 (SKWD_NAME_CD)
 - DEN_HS... 歯科 (SKWD_NAME_CD)
 - 診療行為
 - DPC_SL...DPC (PRAC_ACT_CD)
 - DPC_CD...DPC2 (RCPT_COMP_SYS_REC)
 - MED_IV... 医科 (PRAC_ACT_CD)
 - DEN_IV... 歯科 (PRAC_ACT_CD)
 - 薬剤
 - DPC_IV...DPC (MEDICINE_CD)
 - DPC_CD...DPC2 (RCPT_COMP_SYS_REC)
 - MED_IV... 医科 (MEDICINE_CD)
 - PHA_IV... 調剤 (MEDICINE_CD)
 - DEN_IV... 歯科 (MEDICINE_CD)
- 以上、順のCMDV_I_RCP は省略しています
この前では、DPC_SBデータベースのSKWD_NAME_CDを指定している

傷病名レセコードの指定

```
SELECT DISTINCT SE02_NO
FROM CMDV_I_RCP_DPC_S0
WHERE SKWD_NAME_CD IN ('8831172','3792001','8831765','9212002','8831922','9213000','8839300','8840996' -- SKWD_NAME_CDはレコードを調子 S051 外傷
, '8710001','8710002','8833443','8834740','8835673' -- S052
, '8710004','8831182','8710005','8710006','3713001','8710007','8710008','8831929','3600003','8714003','8710010','8710011',
, '8831912','8704002','8831047','8832255' -- S054
, '8831040','8831941','8800002','8834733','8710001','8840130' -- S055
, '9210001','8831934','8831935' -- S056
, '8713001','8713002' -- S057
, '8709001','8831929','8832030','8834735','3620017','8841297','8841130','8843443' -- S058
)
AND PRAC_YN IN ('42500','42505','42506','42507','42508','42509','42510','42511','42512' -- 宇成山 救命医
, '42601','42602','42603','42604','42605','42606','42607','42608','42609','42610','42611','42612'
, '42701','42702','42703','42704','42705','42706','42707','42708','42709','42710','42711','42712'
, '42801','42802','42803','42804','42805','42806','42807','42808','42809','42810','42811','42812'
, '42901','42902','42903','42904','42905','42906','42907','42908','42909','42910','42911','42912'
, '43001','43002','43003','43004','43005','43006','43007','43008','43009','43010','43011','43012' --2012年4月~2013年3月Ishwashou
)
AND SSPECT_D05_FLG = 0 ; -- 若いアラブは含めない
```

傷病名コードを記載

診療年月の指定

```
SELECT DISTINCT SEQ2_NO
FROM ONV_T_RCP_DPC_SB
WHERE SKWD_NAME_CD IN ('8831172', '3752081', '8831170', '8831202', '8831222', '8831300', '8839300', '8840906' -- SKWD_NAME_CDはレコードを書き 5651 外番
, '8710001', '8710002', '8833441', '8834740', '8835673' -- 5652
, '8710004', '8831182', '8710005', '8710006', '3713001', '8710008', '8710003', '8831529', '3600003', '8714003', '8710010', '8710011',
, '8831924', '8704002', '8833447', '8832255' -- 5654
, '8831506', '8831941', '8700002', '8834733', '8710001', '8804010' -- 5655
, '9181001', '8831934', '8831935' -- 5656
, '8710001', '8710002' -- 5657
, '8709001', '8831925', '8831506', '8834733', '3620017', '8841129', '8841130', '8845140' -- 5658
)
AND PRAC_YM IN ('42504', '42505', '42506', '42507', '42508', '42509', '42510', '42511', '42512' --平成24年 令和05年
, '42601', '42602', '42603', '42604', '42605', '42606', '42607', '42608', '42609', '42610', '42611', '42612'
, '42701', '42702', '42703', '42704', '42705', '42706', '42707', '42708', '42709', '42710', '42711', '42712'
, '42801', '42802', '42803', '42804', '42805', '42806', '42807', '42808', '42809', '42810', '42811', '42812'
, '42901', '42902', '42903', '42904', '42905', '42906', '42907', '42908', '42909', '42910', '42911', '42912'
, '43001', '43002', '43003', '43004', '43005', '43006', '43007', '43008', '43009', '43010', '43011', '43012') --2012年4月~2023年3月Ibushout
)
AND SSPECT_DSS_FLG = 0 --同一アリアは含まない
```

平成は4番
令和は5番
42504は平成25年04月

傷病名疑いフラグの扱いを指定

```
SELECT DISTINCT SEQ2_NO
FROM ONV_T_RCP_DPC_SB
WHERE SKWD_NAME_CD IN ('8831172', '3752081', '8831170', '8831202', '8831222', '8831300', '8839300', '8840906' -- SKWD_NAME_CDはレコードを書き 5651 外番
, '8710001', '8710002', '8833441', '8834740', '8835673' -- 5652
, '8710004', '8831182', '8710005', '8710006', '3713001', '8710008', '8710003', '8831529', '3600003', '8714003', '8710010', '8710011',
, '8831924', '8704002', '8833447', '8832255' -- 5654
, '8831506', '8831941', '8700002', '8834733', '8710001', '8804010' -- 5655
, '9181001', '8831934', '8831935' -- 5656
, '8710001', '8710002' -- 5657
, '8709001', '8831925', '8831506', '8834733', '3620017', '8841129', '8841130', '8845140' -- 5658
)
AND PRAC_YM IN ('42504', '42505', '42506', '42507', '42508', '42509', '42510', '42511', '42512' --平成24年 令和05年
, '42601', '42602', '42603', '42604', '42605', '42606', '42607', '42608', '42609', '42610', '42611', '42612'
, '42701', '42702', '42703', '42704', '42705', '42706', '42707', '42708', '42709', '42710', '42711', '42712'
, '42801', '42802', '42803', '42804', '42805', '42806', '42807', '42808', '42809', '42810', '42811', '42812'
, '42901', '42902', '42903', '42904', '42905', '42906', '42907', '42908', '42909', '42910', '42911', '42912'
, '43001', '43002', '43003', '43004', '43005', '43006', '43007', '43008', '43009', '43010', '43011', '43012') --2012年4月~2023年3月Ibushout
)
AND SSPECT_DSS_FLG = 0 --同一アリアは含まない
```

傷病名の場合は、
疑いフラグを含めない

傷病名区分コードの指定

```
SELECT DISTINCT SKWD_NAME_CD
FROM ONV_T_RCP_DPC_SB
WHERE SKWD_NAME_CD IN ('8831172', '3752081', '8831170', '8831202', '8831222', '8831300', '8839300', '8840906' -- SKWD_NAME_CDはレコードを書き 5651 外番
, '8710001', '8710002', '8833441', '8834740', '8835673' -- 5652
, '8710004', '8831182', '8710005', '8710006', '3713001', '8710008', '8710003', '8831529', '3600003', '8714003', '8710010', '8710011',
, '8831924', '8704002', '8833447', '8832255' -- 5654
, '8831506', '8831941', '8700002', '8834733', '8710001', '8804010' -- 5655
, '9181001', '8831934', '8831935' -- 5656
, '8710001', '8710002' -- 5657
, '8709001', '8831925', '8831506', '8834733', '3620017', '8841129', '8841130', '8845140' -- 5658
)
AND PRAC_YM IN ('42504', '42505', '42506', '42507', '42508', '42509', '42510', '42511', '42512' --平成24年 令和05年
, '42601', '42602', '42603', '42604', '42605', '42606', '42607', '42608', '42609', '42610', '42611', '42612'
, '42701', '42702', '42703', '42704', '42705', '42706', '42707', '42708', '42709', '42710', '42711', '42712'
, '42801', '42802', '42803', '42804', '42805', '42806', '42807', '42808', '42809', '42810', '42811', '42812'
, '42901', '42902', '42903', '42904', '42905', '42906', '42907', '42908', '42909', '42910', '42911', '42912'
, '43001', '43002', '43003', '43004', '43005', '43006', '43007', '43008', '43009', '43010', '43011', '43012') --2012年4月~2023年3月Ibushout
)
AND SSPECT_DSS_FLG = 0 --同一アリアは含まない
```

WHERE SKWD_NAME_DIV IN ('01','02','11','21','31')のように条件をつけて
傷病名区分を絞ることも可能

コード名	コード	内容
傷病名 (医療資源を最も投入した傷病名)	0.1	
主傷病名	0.2	
副傷病名	1.1	
入院の契機となった傷病名	2.1	
医療資源を2番目に投入した傷病名	3.1	
入院時併存傷病名 (1)	4.1	
入院時併存傷病名 (2)	4.2	
入院時併存傷病名 (3)	4.3	
入院時併存傷病名 (4)	4.4	
入院後発症傷病名 (1)	5.1	
入院後発症傷病名 (2)	5.2	
入院後発症傷病名 (3)	5.3	
入院後発症傷病名 (4)	5.4	

薬剤と診療行為の条件の書き方

薬剤の場合は・・・

```
MED_IY, DPC_IY, DEN_IY, PHA_IY の MEDICINE_CDとDPC_CDのRCPT_COMP_SYS_REC
例) SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM CMDV_T_RCP_MED_IY
WHERE MEDICINE_CD IN ('661110021', '667130002'...);
```

診療行為の場合は・・・

```
MED_SI, DPC_SI, DEN_SI, DEN_SS の PRAC_ACT_CDとDPC_CDのRCPT_COMP_SYS_REC
例) SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM CMDV_T_RCP_MED_SI
WHERE PRAC_ACT_CD IN ('150113410', '150238210'...);
```

各データベースからの抽出IDを統合

```
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SB WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SY WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SJ WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SQ WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SR WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SS WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_ST WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SU WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SV WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SW WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SX WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SY WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SZ WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SA WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
UNION
SELECT DISTINCT SEQ2_NO FROM ONV_T_RCP_DPC_SB WHERE SKWD_NAME_CD IN (...) AND PRAC_YM IN (...) AND SSPECT_DSS_FLG = 0
```

ここまでの流れで、DPC_SBから条件を満たす症例がSEQ2_NOに代入された。あとはDPC_SY, MED_SY...などで同様にクエリを書き、UNIONすれば良い。

- ①傷病
- DPC_SB...DPCの傷病
- DPC_SY...DPCの傷病2
- MED_SY... 医科の傷病
- ②診療行為
- DPC_SI...DPCの診療行為
- DPC_CD...DPCの診療行為2
- MED_SI... 医科の診療行為
- ③薬剤
- DPC_IY...DPCの薬剤
- DPC_CD...DPCの薬剤2
- MED_IY... 医科の薬剤

レセプト電算コードの確認

- レセプト電算コード
- 検索対象テーブル (SI, IY, TO, CZ, KI, SS, SS_K)
 - レセプトマスタ (SI): 医科診療行為レコード
 - レセプトマスタ (IY): 医薬品レコード
 - レセプトマスタ (TO): 特定機材レコード
 - レセプトマスタ (CZ): 調剤行為レコード
 - レセプトマスタ (KI): 調剤基本レコード
 - レセプトマスタ (SS): 歯科診療行為レコード
 - レセプトマスタ (SS_K): 歯科診療行為レコードの加算

注意事項

- 抽出可能なデータ量は1000万人が限界(2021年度現在)
- 抽出条件で絞れるだけ絞る
- 例えば対象期間など
- 「後で出し直しできないから広く抽出しておこう」精神は忘れて、本当に必要な抽出条件だけに絞る
- テーマによりますが、案外データ領域との戦いになります

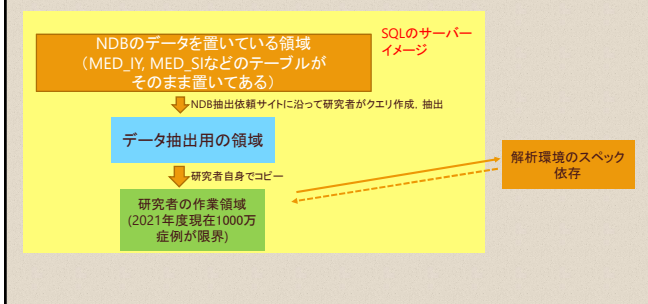
Contents

1. NDBの概要
2. 研究計画書(DPC同様)を作成
3. 厚労省への申請(様式1 + 倫理申請)
4. 厚労省からの承諾を待つ
5. オンサイトの利用
6. データ抽出
7. **データ解析**
8. 厚労省へ公表申請

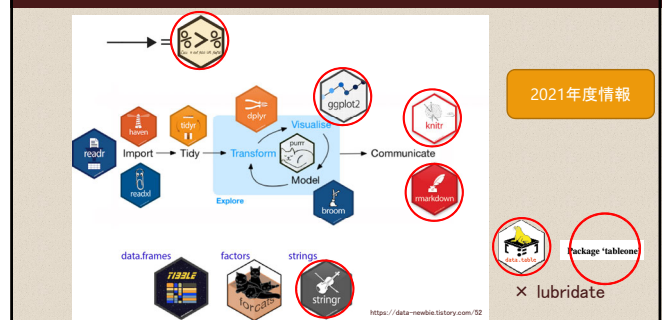
厚労省承諾前

厚労省承諾後

オンサイトセンターの解析イメージ



主要Rパッケージの使用可否



Contents

1. NDBの概要
2. 研究計画書(DPC同様)を作成
3. 厚労省への申請(様式1 + 倫理申請)
4. 厚労省からの承諾を待つ
5. オンサイトの利用
6. データ抽出
7. データ解析
8. **厚労省へ公表申請**

厚労省承諾前

厚労省承諾後

公表申請

オンサイトセンターからの成果物取り出しマニュアル.doc参照

- NDBオンサイトセンターから持ち出す解析結果は、厚生労働省の公表申請を経なければならない
- 公表申請で許可が降りて初めて学会・抄録・論文で数字を出して良い
- 公表申請には、公表予定の表・図の数値をNULLにして形式をそのまま作成する
- 許可が出るまで1~2ヶ月かかるため、学会の抄録締切には注意

公表申請していないデータを外部に発表してしまった研究班が、NDB無期限使用禁止になった事例がある。

公表申請

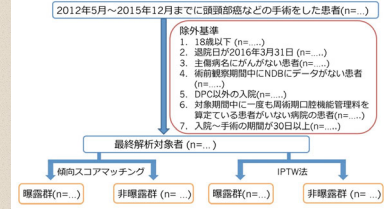
	N	%
Table1 Patients characteristics		
Male		
Age categories		
<40		
40-49		
50-59		
60-69		
70-79		
80-89		
>90		
Drug types		
Bisphosphonates		
Alendronate		
Etidronate		
Risedronate		
Mitronate		
Zoledronate		
Pamidronate		
Denosumab		
Bevacizumab		
Primary disease of using ONJ related drugs		
Osteoporosis		

表の項目(変数)は書いているもののみ公表可

公表申請

公表予定の結果

● Figure1 : Flow chart



公表申請

- 公表予定のExcelファイルやPowerPointファイルを添付し、厚生労働省の担当者(保険データ企画室)に以下の情報を記載しメールを送る

NDBオンサイトセンター成果物取り出し依頼

- 1) 申請者:
- 2) 申請課題名: NDBを用いた医療エピソードを時系列に追跡することで可能となる疫学研究の実施
- 3) 申請日: 平成29年12月28日
- 4) 取り出し希望日:
- 5) 成果物の区分(個票レベルの中間成果物 / 集計表レベルの中間成果物 / 最終成果物): 最終成果物
- 6) 取り出したデータの利用目的: 学会発表

公表申請

● 最小集計単位

- ✓ 10未満の患者数やレセプト数などはマスクする
- ✓ 医療機関や保険者なども、対象機関が3未満はマスクする

● 年齢区分

- ✓ 5歳毎にグループ化して集計し、85歳以上の場合は同一グループとする

オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報・特定健診等情報の利用に関するガイドラインの第12に公表基準が記載されているため、ご参照ください。

Dockerの導入（作成中）

Progress bar: 10% complete

NDB関係の今後

NDBシステムの更新が予定されています。

- 現行のOracle から別DBに乗換
- クラウド化
- 利用しているプログラムの更新が必要
- **Docker 導入**

Docker ってなに？

コンテナというアプリケーション実行システム



コンテナ

Docker ってなに？

Build-Ship-Run

- コンテナを構築して(Build)
- コンテナファイルを持ち運んで (Ship)
- コンテナを実行する(Run)

Docker のインストール

<https://docs.docker.com/desktop/>

- Docker desktop はWindows 用、Mac 用がある
- M1チップ版のMacは面倒かも
- 大規模企業は今年から有償

Docker でBuild

例えば必要なパッケージを入れたRstudio serverの
実行環境がほしい

- Docker hub に公開されているrocker/verse をpull
sudo docker pull rocker/verse

Docker でBuild

例えば必要なパッケージを入れたRstudio server の実
行環境がほしい

- Dockerfile を作る
FROM rocker/verse
##中略##
RUN install2.r --error ¥
pROC odbc DBI survival¥
survminer tableone knitr¥
plotROC rms MatchIt gridExtra

Docker でBuild

例えば必要なパッケージを入れたRstudio server
の実行環境がほしい

- Build
sudo docker build -t
rstudiosvr:test .

コンテナが完成

Docker でShip

Docker image をExport する。

- Dockerfile を持ち込んでも良いがオフラインではBuild 出来な
い。
- 作ったImage をそのままファイルとして持っていく (Export)
docker save sample-image > sample-
image.tar
• 以下は持ち込み先でInport
docker load sample-image.tar

Docker でRun

Port の接続等を行ってrunする。

```
sudo docker run -p 9999:8787 -e  
PASSWORD=test -d rstudiosvr:test
```

Docker server の9999ポートをブラウザで開くと
RstudioServer につながる

Docker を使う利点

- 解析環境を自前で用意できる。
- 機械学習などを行う際には便利
- 解析環境自体を保存出来るので研究の再現性が上がる
。
- オンサイト環境へ自分の使いたい環境を持ち込める

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

研究者がNDBデータを利用する際の解析環境の課題を取り除く取り組み

研究代表者 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

NDBを始めとする大規模医療介護データベースを研究者が利用するには、様々な障害が存在している。例えば、臨床研究を実施するための環境整備について、技術共有がなされていないことは、研究の発展を阻害する要因となる。これに対し、近年様々なソフトウェア環境が、仮想化技術の亜種であるコンテナ技術を用いて構築されており、臨床疫学研究においても、解析用環境の整備に利用できる。ここでは、コンテナ技術として Docker を用いて、NDB 解析環境を構築することの可能性を検討する。

A. 研究目的

NDBをはじめとする大規模医療介護データベースはその悉皆性と大規模性から臨床疫学研究への活用に期待が持たれている。しかしながら、NDBを始めとする大規模医療介護データベースを研究者が利用するには、様々な障害が存在している。例えば、標準的な解析用データセットの開発は課題であった。

我々は今までに、臨床研究向けのデータ構造の設計を行い、オンサイトセンターなどで実際の臨床疫学研究を実施した。また、京大森班(旧加藤班)の研究の一環として、NDBデータを京大に置かれたサーバーに格納し、臨床研究向けのデータ構造に変換し実際の臨床疫学研究を実施した。

しかし、実際に研究者が臨床研究を行う際の課題は未だ多い。例えば、臨床研究を実施するための環境整備について、技術共有がなされていないことは、研究の発展を阻害する要因となる。これに対し、近年様々なソフトウ

ェア環境が、仮想化技術の亜種であるコンテナ技術を用いて構築されている。臨床疫学研究においても、解析用環境の整備に利用できる。

コンテナ技術

コンテナ技術がソフトウェア環境構築に用いられている理由は、いくつかある。従来型のハイパーバイザ型仮想化技術の場合、ホスト側が仮想環境にハードウェアを用意し、仮想環境内に個別のOSが動作し、その上でアプリケーションを実行していた。対して、コンテナ技術では、ホスト側がOS部分まで用意し、仮想環境内(コンテナ)でアプリケーションを実行している。そのため、コンテナ技術では必要となるリソースが少なく、軽量であり、環境実行に伴うオーバーヘッドが少ない。

構築(Build)されたコンテナは、コンテナイメージと呼ばれ、構築したコンテナ環境からファイルとして取り出して(Ship)、別のコンテナ環境で実行

(Run)できる。コンテナイメージをファイルとして保存できるため、研究の再生成を担保することにもつながる。

また、NDBを始めとする国が管理する機微な情報を含むデータベースは、インターネットアクセスのない端末での利用が求められる。そのため、環境の構築をオンラインで行い、オフライン環境下にその環境を持ち込めるコンテナ技術は、機微な情報を解析する際に有用である。

コンテナソフトウェアに関する基礎知識

Docker は 2013 年に発表された、コンテナを作成するソフトウェアの代表格である。Docker はユーザー数が多く、すでに様々なシーンにおいて Standard な技術として受け入れられている。

コンテナイメージは Docker image と呼ばれ、様々なユーザーの基盤となる。Docker image は Docker hub(<https://hub.docker.com/>) を介して共有されている。また、Docker image が共有されていない場合でも、Docker image を構築する際の手順を Docker file として保存できるため、github 上での共有・編集などがなされている。

コンテナ環境としては、Docker のほかに Singularity などのソフトウェアが存在している。いずれも、Linux 環境で動作させ、自己責任で利用する上では、特定企業に利用料を支払う必要はないオープンソースソフトウェアである。

それぞれの特性として、Linux 上で Docker コマンドを利用するためには、特別に対応しない限り、root 権限が必要である (https://docs.docker.com/engine/install/linux-postinstall/)。対して、Singularity の

場合、root 権限が必要ない。

Docker で構築したコンテナを Singularity で実行することが可能であるため、東京大学計算基盤センターのスーパーコンピューター等、多くのユーザーがそれぞれにコンテナを立ち上げる利用形態が想定される場合には Singularity が利用される事例が散見される (東京大学情報基盤センタースーパーコンピュータシステム、京都大学学術情報メディアセンター等)。ただし、解析プロジェクトに独立した端末を利用し、各端末のユーザー数が限られており、種々のセキュリティをネットワークレベルで実施する状況を想定すれば、Docker を利用することも十分選択肢として考慮できる。

この資料の目的

この資料では、コンテナ技術として Docker を用いて、NDB 解析環境を構築することの可能性を検討する。そのために、まずレセプト情報の解析に用いられるソフトウェアについて Docker での構築事例を調査した。そして、ライセンス上の課題が少ない事例を選び、解析環境を実際に構築した。

B. 研究方法

環境構築を行うにあたり、解析に用いられるデータベースソフトウェアや解析ソフトウェアの選定を行った。

データベースソフトウェアの選定

メジャーなデータベースソフトウェアは企業が提供する有償のソフトウェアとして Oracle database, Microsoft SQL server, DB2 などが挙げられる。オープンソースのソフトウェアとしては MySQL, SQLite, PostgreSQL などが臨床疫学研究で用いられる。今回我々は、過去、厚生労働省が NDB を

管理している際に使用していた Oracle, DPC 研究班において利用されている Microsoft SQL Server, オープンソースソフトウェアながら、データ分析分野で多く利用される PostgreSQL について調査を行った。また、それぞれのソフトウェアのクライアントソフトウェアについても調査した。

解析ソフトウェアの選定

臨床疫学分野で利用される解析用ソフトウェアは、企業が提供する有償のソフトウェアとして、SAS, SPSS, Stata, JMP などが挙げられる。また、オープンソースソフトウェアとして、R や、機械学習などの分野で広く利用される Python なども臨床疫学研究でも利用されている。今回我々は、優勝ソフトウェアとして薬事分野で広く利用される SAS および、経済学分野での利用が多い Stata, 無償ソフトウェアとして R と Python について調査を行った。

調査内容

それぞれの、環境構築手順および、環境構築に伴うソフトウェアライセンスに関して調査した。実際の解析環境をコンテナソフトウェアで構築し、他の市販データベースなどから当該解析環境にデータを挿入し、利用テストを行った。コンテナソフトは、コンテナ構築用端末と、コンテナ実行用仮想端末にインストールした。そのうえで、Docker Image を構築用サーバーで構築した上で実行用サーバーに Docker Image を Export し、コンテナ動作を確認した。

C. 研究結果

仮想環境の用意

本資料では、環境構築用の Docker サーバーとしてオンラインの Ubuntu サーバー(Server A)を立ち上げた。また、テスト用の解析環境としてオフラインの Ubuntu サーバー(Server B)を立ち上げた。それぞれの、スペックは表 1 の通りである。

Docker のインストール

Ubuntu への Docker インストールは公式マニュアルに沿って行った。(https://docs.docker.com/engine/install/ubuntu/)。

データベースソフトウェア

Oracle

Oracle のデータベースの Docker 上での利用については、Oracle 社より公式の Dockerfile と構築ガイドが公表されている(https://github.com/oracle/docker-images)。

Docker image 構築には、commercial software のダウンロードが必要である。しかしながら、テスト実行時は Oracle Database Express Edition (XE) (https://www.oracle.com/database/technologies/appdev/xe.html)を用いることができる。

Microsoft SQL server

Microsoft より Docker hub 上に Linux base の Docker image が共有されている。また、公式の構築ガイドも公開されている(https://docs.microsoft.com/en-us/sql/linux/quickstart-install-connect-docker?view=sql-server-ver15&pivots=cs1-bash)。

この Docker image のライセンスは、SQL Server Developer edition であるため、実装テストや教育にのみ利用できる。

本番環境下で実行するためには、ライセンスのアップグレードが必要である (<https://docs.microsoft.com/en-us/sql/linux/quickstart-install-connect-docker?view=sql-server-ver15&pivots=cs1-bash>)。

PostgreSQL

PostgreSQL Global Development Group より Docker hub 上に Docker image が共有されている。利用は PostgreSQL License に基づき、無料かつオープンソースで利用できる (https://hub.docker.com/_/postgres)。

データベースクライアント

Oracle SQLplus*

Oracle database のクライアントである。データベース管理も可能な CUI ソフトウェアであり、Linux ベースの Docker にインストール可能である。

Microsoft SQL server mssql

Microsoft SQL Server のクライアントである。データベース管理も可能な CUI ソフトウェアであり、Linux ベースの Docker にインストール可能である。

PgAdmin

PostgreSQL サーバーのクライアントであり、データベースの管理にも利用できる GUI ソフトウェアである。Web サーバモードで動作するため、Docker で独立したサーバーとして立ち上げることができる。Pgadmin4 の Docker image が Docker hub 上で共有されている (<https://hub.docker.com/r/dpage/pgadmin4/>)。

分析ソフト

SAS

コンテナの構築に関して、SAS 社より公式の Document が公表されている (<https://support.sas.com/rnd/containers/>)。マニュアルは以下の URL が詳しい (<https://documentation.sas.com/doc/ja/containers/9.4/titlepage.htm>)。

インストールには SAS の Linux 向けインストールメディアが必要となる。また、ベースとする OS は CentOS(開発終了) 及び、Red Hat Enterprise Linux の対応が確認できた。

R

R 本体および、解析環境の Rstudio server を統合した Docker image が Docker hub で公表されている (<https://hub.docker.com/r/rocker/rstudio>)。

臨床疫学研究を R 用いて実施する場合、必要なライブラリをインストールする必要がある。Dockerfile 内で "RUN install2.r" を実行することで必要パッケージをコンテナ構築時インストールできる。

Stata

Lars Vilhuber らによる Docker image の構築手順が github 上に公開されている (<https://github.com/AEADDataEditor/docker-stata>)。

Stata は有償ソフトウェアであるため、Docker 構築時にライセンスファイルを用意する必要がある。

Python

Python 本体及び、jupyter notebook をインストールすることが一般的である。併せて、Docker file 内で "RUN pip" を用いて必要なパッケージをインストールできる。

構築する環境例

本資料では、上記の環境調査に基づき、ライセンス上の縛りがない、図1の環境を構築した。

データベースソフトウェア：
PostgreSQL
解析ソフトウェア：R(Rstudio)
必要な解析パッケージ
(tableone, tidyverse)をインストールする。

D. 考察

この資料では、NDB データ解析環境構築を目的として、コンテナ技術を用いた環境構築方法について調査した。そのうえで、ライセンス上の課題がない PostgreSQL+R による環境を構築した。

調査の結果、今回調査した範囲のソフトウェアについては、**Docker** コンテナの構築方法が何らかの形で存在していた。そのため、現在の所臨床疫学分野において用いられる多くの解析環境はコンテナ環境での構築・実行が可能であることが明かとなった。コンテナ環境で解析システムを立ち上げることで、データベースを用いた臨床疫学研究の、研究の効率をあげ、研究成果の再生成を担保することができる。今後、これらの研究に従事する研究者は、**Docker** などのコンテナ技術について学習することが求められる可能性がある。

今回の研究では、コンテナ構築サーバ (Server A) と コンテナ実行サーバ (Server B) を、あえて分けてテストした。その結果、ネットワークにつながらず、隔離された Server B でも問題なく解析が実施できることが明かとなった。NDB データなどのオンライン環境にデータが置けないデータを取り扱う場合、インターネットに接続されない Server B で解析を完結するこ

とで、セキュリティ要件を満たしやすくなるものと考えられる。さらに、レポート情報等オンサイトリサーチセンターといった、隔離された環境での解析が必要となる場合における、研究効率を上げることにつながるものと考えられた。

今後、幅広く臨床疫学研究分野でコンテナ技術を利用していくためには、現在の所まだ課題が残る。まず、無料で手に入る学習資料が比較的技術者向けとなっており、疫学者や臨床かにとっては取り組みにくい状況がある。教育環境の整備が必要である。また、セキュリティ上の課題についても、今後さらなる対応が必要となる可能性がある。**Docker** はその性質上、実行にサーバーの **root** 権限を必要とする。これは、必要以上にユーザーに権限を与えるため、セキュリティリスクとなる可能性もある。多くの大学の共用サーバーで利用されているように **Singularity** 等の代替ソフトウェアの導入なども選択肢として存在している。

E. 結論

今回の資料では、NDB データの解析時の **Docker** の利用可能性を検討し、十分な環境構築が可能である点が確認できた。

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

付録

PostgreSQL の Docker image 構築

Docker file

```
FROM postgres:11-alpine
ENV LANG ja_JP.utf8
```

Build & export command

```
sudo docker build -t postgresql/test .
sudo docker save postgresql/test >
postgresql.tar
```

Import & Run command

```
sudo docker load postgresql.tar
sudo docker run -d ¥
    --name postgres ¥
    -e
    POSTGRES_PASSWORD=mysecretpassword ¥
    -p 5433:5432 ¥
    postgres
```

R(Rstudio) の image 構築

Docker file

```
FROM rocker/rstudio
# OS 環境に日本語ロケールを追加し切り替え
ENV LANG ja_JP.UTF-8
ENV LC_ALL ja_JP.UTF-8
RUN sed -i '$d' /etc/locale.gen ¥
    && echo "ja_JP.UTF-8 UTF-8" >>
    /etc/locale.gen ¥
    && locale-gen ja_JP.UTF-8 ¥
    && /usr/sbin/update-locale LANG=ja_JP.UTF-
    8 LANGUAGE="ja_JP:ja"
RUN /bin/bash -c "source /etc/default/locale"
RUN ln -sf /usr/share/zoneinfo/Asia/Tokyo
    /etc/localtime
# 日本語フォントをインストール
RUN apt-get update && apt-get install -y ¥
    fonts-ipaexfont ¥
    fonts-noto-cjk
RUN install2.r --error ¥
    tableone¥
    tidyverse
```

Build & export command

```
sudo docker build -t rsutdiosvr:latest .
sudo docker save rsutdiosvr:latest >
rsutdiosvr.tar
```

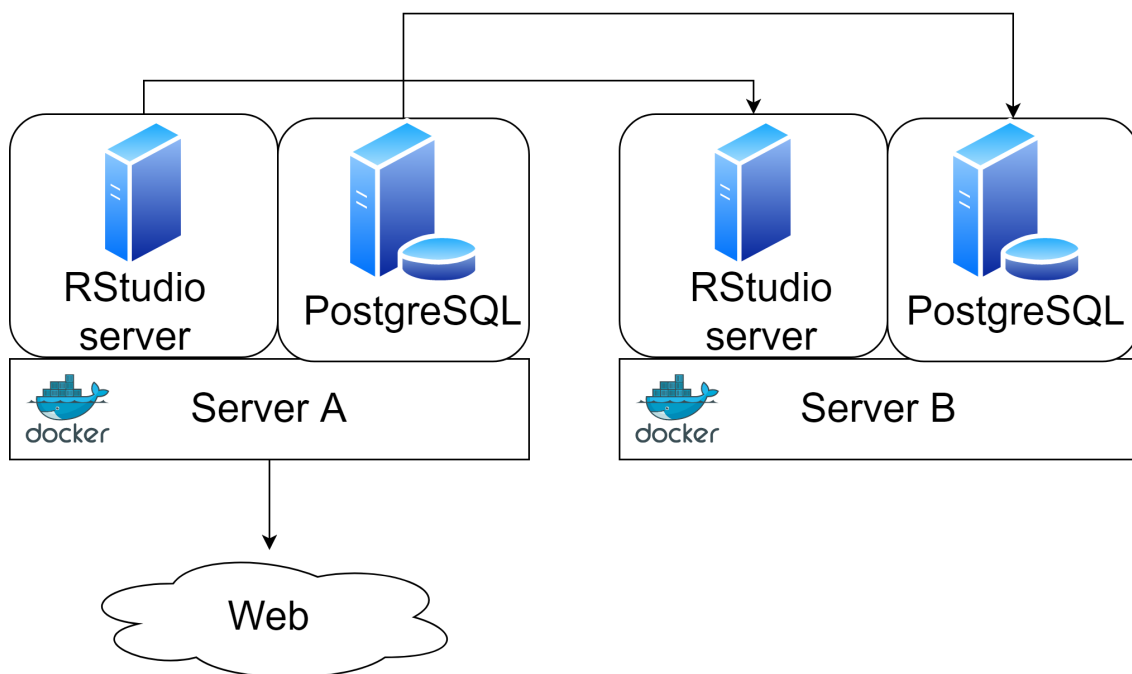
Import & Run command

```
sudo docker load rsutdiosvr.tar
sudo docker run ¥
    -p 9797:8787 ¥
    -e PASSWORD=test ¥
    rsutdiosvr:latest
```

表 1

	Server A	Server B
memory(GB)	16	32
Disk(GB)	50	3000
network	Online	Offline
software	Ubuntu 20.04	Ubuntu 20.04
	Docker 20.10.6	Docker 20.10.6

图 1



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

NDB データ研究の実践と人材育成プログラム開発・検証

研究分担者

中山 健夫 京都大学医学研究科 健康情報学分野教授

研究協力者

加藤 源太 同医学部附属病院診療報酬センター 准教授

植嶋 大晃 同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・医学部附属病院医療情報企画部

黒田 知宏 同医学部附属病院 医療情報企画部教授

要旨

京都大学では、2019年度より文部科学省が管轄する「関西広域・医療データ人材育成拠点形成事業」を開始しており、主コースである修士課程追加履修コースのほかに、民間向けに展開する2つのインテンシブコースを併設している。この2つのコースは、講師やコンテンツに一部の重複はあるものの、それぞれに運用形式や目指す方向性には相違があり、参加者が習得を目指すスキルも異なっていて、1期生、2期生と回を重ねるごとに独自の展開を見せるようになってきている。本課題ではアカデミアにおける研究者養成とは異なる形式での保健医療介護ビッグデータ研究人材育成の可能性について報告する。

A. 目的

大学院課程における研究者養成とは異なる、企業の勤務者等社会人を対象とする保健医療介護ビッグデータ研究人材育成プログラムの可能性と課題を検討する。

B. 研究方法

京都大学は2019年度より文部科学省の助成を受け、関西広域の計13大学とコンソーシアムを構築して「関西広域・医療データ人材育成拠点形成事業(Kansai Union / Kyoto

University Education Program for Digital Health Innovation: KUEP-DHI. 責任者:黒田知宏・京都大学医学部附属病院医療情報企画部教授)」に取り組んでいる。本事業は医療現場から大規模に収集される多様なデータの利活用を推進し、質の高い医療を実現するため、医療データの活用基盤を構築・運営する人材、医療データを利活用できる人材を育成することを目指すものである。KUEP-DHIの根幹は、大学院生(主に修士学生)を対象とした「医療データ取扱専門家育成コース」であり、京都大学大学院医学研究科と同大大学院情

報学研究科に追加履修コースとして設置されている。次世代医療基盤法や保健医療データプラットフォームに蓄積されるデータを活用し、医療データサイエンスの国際的牽引役を担えるよう本邦の医療データサイエンスを発展させるために、医療データが生まれてから活用されるまでの情報流の始点から終点までを確実に支え、正しく統制できる人材を育成することを目指している。

本研究は同事業の一環として実施されている2つの社会人向けインテンシブコースの運営経験に基づく事例検討である。

C. 研究結果

KUEP-DHI では大学院生という立場に依らず、企業の勤務者等、社会人を想定して次の2種類のインテンシブコースを提供している。

(1) DHIEP Program (ディープ プログラム. 責任者: 奥野恭史・京都大学大学院医学研究科ビッグデータ医科学教授) Data-driven Healthcare Innovation Evangelist Promotion Program 分析だけを請け負う従来型データサイエンティストではなく、ライフサイエンス・ヘルスケア領域に深い造詣を有し、社会変革を実現しうる人材育成を目指すプログラム。対象は医療データの利活用を志す個人であり、個人参加、登録等も個人で行う。出願資格は大卒資格を有する者で、ライフサイエンス・IT 関連企業に所属する者及び今後当該領域に参入を検討している者、医療従事者、地方自治体職員、規制当局関係者、大学

院生など定員は20名。カリキュラムの修業期間は半年間であり、大きく経営・社会変革、医学・生命科学、情報・データサイエンスの3領域で基礎知識を e-learning で学び、必修科目45時間(プレゼンテーション・コミュニケーション、環境・市場理解、ビジネスモデリング、デザインシンキング、チェンジマネジメント、医療情報倫理学、バイオインフォマティクス、可視化、AI・機械学習など)、選択科目21時間(ゲノム医療、IT創薬、ライフサイエンスデータベース、時系列分析、テキストマイニング、ベイジアンネットワーク等)、実習(必修)20時間(医療データから患者を層別化し、診断アプローチを提案、既存データベースを活用して分子標的探索を行い現状プロセスの改善点を提案、電子カルテの副作用情報を用いたドラッグリポジショニングの探索、ライフログと医療データを用いた生活の中からの医療シーズの発見等)で構成されている。修了要件は、合計60時間以上の履修と各科目評価での合格(修了要件を満たせば、履修証明書が授与される)。受講料は社会人が50万円(税抜)、大学官公庁等の職員と大学院生は無料である。

(2) 医療データ人材育成拠点形成事業ビジネス特化型インテンシブコース Kansai Union / Kyoto University Education Program for Digital Health Innovation directly on themes of business (KUEP-DHI dot.b. 責任者: 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教授): 民間(企業)

のニーズを踏まえつつ、医療データの活用に造詣のある人材を育成していくことを目的とするプログラム。対象は医療データ利活用に造詣のあるスタッフを確保したい企業であり、個人参加ではあるが、契約は企業－大学間で締結する。

育成する人材像は参加者が所定のプログラムを終えられた後には、各企業に戻り、医療データを企業内で有効かつ安全に利用する方針を立案したり、使用できるデータを適切に活用したりすることで有用な商品やビジネス等の開発に繋げ、社会に貢献できる人材を想定。到達目標は次の通りである。

- ・医療データを活用するための知識を系統立てて理解し、応用できる。
- ・医療データの活用に必要な現場感覚をもとに、医療データを分析して結果を解釈できる。

プログラムの内容は、独自講義、大学院の既存科目については科目等履修制度の活用、文献抄読、分析実習、臨床講義・実習、グループ演習で構成されている。分析実習ではNDB オープンデータ等を用いた R、SQL 等の利用、グループ演習では、NDB 申し出の練習や実際の NDB サンプルデータセットを用いた分析実習を実施している。また実習では、電子カルテ入力体験により、電子カルテの自習環境の操作、電子カルテのインターフェイスの理解、予め提示された模擬患者に対し、医師になったつもりでのカルテ記入等を通して、入力されるデータの背景とリアリティを実感できる機会を提供している。医療データ研究演習では、EBM の PECO

(patient, exposure, comparison, outcome)形式を学び、構造化された研究計画を立ててデータを抽出し分析するという、データベース研究の一連のプロセスを提供している。dot.b プログラムは、参加者個人と契約を行うのではなく、まず本プログラムの趣旨に賛同する企業を募り、大学と有償の共同研究契約を締結する。そして各企業内で参加の該当者を選定し、プログラムに派遣する。参加者は京都大学と各企業の共同研究のプロジェクト研究員として、プログラム参加期間中は、京都大学での立場を持つことができ、京都大学の各種リソースを一定の条件で利用できる。

D. 考察 & E. 結論

「関西広域・医療データ人材育成拠点形成事業」における2種類の社会人向けインテンシブコースの経験から、データサイエンスの人材育成に関するいくつかの知見を得た。下記に抜粋して記述する。

- ・医療者でない参加者の場合、医療データ以前の「医療そのもの」への距離感が大きいため、プログラム提供に当たっては、そのギャップを十分意識することが必要。
- ・NDB 等の実際のデータに触れることは学習者のモチベーションを大きく高め得る。
- ・「公益性のある研究」として NDB 申出書を書くことの意義を体感することは大いに重要。
- ・医師の診断プロセスや、電子カルテ入力体験を通じた、「データが絶対とは限らない」「バリデーションが重要」という感覚の共有はきわめて重要。

- ・レセプトでの傷病名同定における投薬や処置の情報を理解することの重要性。
- ・医療の場で入力されている情報が必ずしも正確かつ網羅的とは言えないことの実感。
- ・模擬的なデータ分析体験を通じた、臨床研究への意識の高まり。
- ・「企業が求める人材育成」と「大学教育が想定する人材育成」の違いの認識。
- ・受講者ニーズと提供するコンテンツとのマッチングの重要性。

本プログラムは 2022 年度も実施しており、引き続き、より良いデータサイエンス人材育成の在り方、方向性を探っていきたい。

F. 健康危機情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hoshino N, Hida K, Fukui Y, Takahashi Y, Nakayama T, Obama K. Relationship between diverting stoma and adjuvant chemotherapy in patients with rectal cancer: a nationwide study using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *Int J Clin Oncol.* 2022 Mar;27(3):545-552.
2. Sengoku T, Ishizaki T, Goto Y, Iwao T, Ohtera S, Sakai M, Kato G, Nakayama T, Takahashi Y. Prevalence of type 2 diabetes by

age, sex and geographical area among two million public assistance recipients in Japan: a cross-sectional study using a nationally representative claims database. *J Epidemiol Community Health.* 2022 Apr;76(4):391-397.

3. Ohtera S, Kato G, Ueshima H, Mori Y, Nakatani Y, Ozasa N, Nakayama T, Kuroda T. A nationwide survey on participation in cardiac rehabilitation among patients with coronary heart disease using health claims data in Japan. *Sci Rep.* 2021 Oct 11;11(1):20096.

2. 学会発表

加藤源太. 京都大学における医療データ利活用人材育成の取り組みのご紹介. 日本臨床疫学会第4回年次学術大会「保健医療介護ビッグデータ研究人材育成の取り組み」シンポジウム 2021.10.31(Web)

H. 知的所有権の取得状況
なし

医療・介護データ活用による研究・人材育成

研究分担者 田宮菜奈子 筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 教授
研究協力者 岩上将夫 筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 助教

研究要旨

本研究分担班では、一昨年度・昨年度に引き続き、医療・介護保険レセプトデータや Diagnosis Procedure Combination (DPC)データなどの医療ビッグデータを用いた研究を推し進め、特に修士・博士課程学生や若手医師を対象にした人材育成に一層力を入れた。

昨今、国内外で、地域医療や地域包括ケアシステムの教育の必要性が明記されるなど、医学教育にも病院内での急性期医療のみでなく、退院後の社会的課題を含めた長期的視点が重要とされている。一方、2020年から新型コロナウイルスのパンデミックにより、リアルワールドデータを素早く解析して社会・世間の疑問に対して答えることの重要性が増している。このような中、本研究班により、その取り組みが加速でき、国際誌掲載や学会発表などの成果をあげることができた。

論文発表の成果としては、当教室(筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野)の修士課程生が日本の二市区町村の医療・介護レセプトデータを解析し、心臓に対するインターベンション後のリハビリテーションの実態と関連要因について明らかにした(Komiyama J, et al. *Annals of Clinical Epidemiology* 2022;4(1):11-19)。本研究は厚生労働省の会議資料として引用され、間接的に2022年診療報酬改定(回復期リハビリテーション病棟算定における心疾患の追加)につながった。また博士課程生2人がMedical Data Visions社から提供を受けたDPCデータを解析し、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの入院患者の特徴と予後の違いを明らかにし(Taniguchi Y, et al. *Lancet Reg Health West Pac.* 2022;20:100365)、また、新型コロナウイルスによる入院前の抗凝固薬の使用と入院後の死亡や合併症との関連について検討した(Adomi M, et al. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2022 Mar 24. doi: 10.1002/pds.5433)。

また、2021年度の日本臨床疫学会第4回年次学術大会にて、本研究分担者である田宮菜奈子がシンポジウム(リアルワールドデータ研究の人材育成)で講演を行い、また本研究協力者である岩上将夫がWorking Theater(自己対照研究をマスターしよう)で臨床疫学の初中級者を対象に講義を行った。

このようにリアルワールドデータを用いた臨床医学・社会医学研究に関心を持つ医療者や若手医師を対象に医学教育を行い、研究者の裾野を広げ、本事業の目標である幅広い医療ビッグデータ研究にかかわる人材育成に貢献することができた。

はじめに

昨今、WHOでWorld Health Assembly in May 2016においてFramework on integrated people-centred health services (IPCHS) が議論され、また医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度改訂版）においても、「地域医療や地域包括ケアシステムの教育」として章を設け、「超高齢社会を迎え地域における福祉介護等の関係機関との連携により、包括的かつ継続的な地域完結・循環型医療』の提供を行うことが必要とされ、卒前教育にも、多職種連携・多職種協働やチーム医療を具体的にイメージできるカリキュラムが求められている。『医師として求められる基本的な資質・能力』に地域医療やチーム医療、コミュニケーション能力を列挙するのみならず、A-4-1)コミュニケーション、A-4-2)患者と医師の関係、A-5-1)患者中心のチーム医療、A-7-1)地域医療への貢献、B-1-7)地域医療・地域保健（A-7-1)と学修目標を共有させた）、F-2-15)在宅医療と介護、G-4-3)地域医療実習の各項目で触れている。なお、単に高齢者に対する医療や介護だけではなく、全年齢を見据えた予防も含めた地域保健や関連する地域福祉の理解と実践が求められる。」としている。我々は、こうした視点を教育するにあたり、個別の地域医療教育に加えて、地域のデータに基づく集団の視点の分析を学ぶことの意義を考え、当初から医学生や若手に地域データの分析機会を設けてきた。

また、2020年初頭からの新型コロナウイルスのパンデミックに伴い、リアルワールドデータの有効活用に基づくevidence based policy making (EBPM)の重要性が広く一般世間・社会に認識されるようになってきた。この時に重要なことは、時間と研究意欲に溢れる若手研究者が、経験・実績の豊富な指導者の下で、素早くデータを解

析し、報告書や論文を執筆して世に発信することである。そのような教育体制・環境を日頃から構築することが重要である。

本研究班により、これらの取り組みが加速でき、今年度は修士・博士課程生が実際に国際誌掲載に成果をあげることができた。また本研究班の取り組みから得た人材育成の知見に基づき、本研究班の分担研究者・協力研究者である教員がシンポジウム講演や講義をする機会も得ることができた。以下、この1年の成果を報告する。

I 医療・介護保険レセプトデータ活用による研究・人材育成（1）論文発表

本年度は医療・介護ビッグデータ活用による論文を3本発表した。解析及び論文執筆は、本研究分担者（田宮）および本研究協力者（岩上）の指導のもと、当教室（筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野）に所属する修士課程学生および博士課程学生が行った。下記に論文の要旨をまとめる。

1. 論文タイトル：Factors Associated with Outpatient Cardiac Rehabilitation Participation in Older Patients: A Population-Based Study Using Claims Data from Two Cities in Japan (Annals of Clinical Epidemiology 2022;4(1):11-19)

【発表者】小宮山潤（修士課程1年）

【目的】外来心臓リハビリテーションは有効であることが示されているが、リアルワールドにおける高齢心臓病患者のリハビリ参加状況は不明である。そこで、心臓インターベンション後の高齢心疾患患者における外来心臓リハビリテーションの参加割合と関連因子について調査した。

【方法】日本の2つの自治体の医療・介護保険請求データを分析した。データ対象期間は、A市は2014年4月～2019年3月、

B市は2012年4月～2016年11月であった。術後の急性心筋梗塞、狭心症、心臓弁膜症の65歳以上の患者を特定した。心臓リハビリテーションの参加割合を推定し、外来心臓リハビリテーション参加に関連する因子（年齢、性別、心疾患の種類、開心術、Charlson comorbidity index、要介護度、カテコラミン使用、入院心臓リハビリテーション、心臓リハビリテーションのHospital volume）を特定するためにロジスティック回帰を実施した。

【結果】 合計690名の患者が対象となった。外来心臓リハビリテーションを受けた患者の割合は、全体で9.0%であった。多変量ロジスティック回帰分析により、男性（調整後オッズ比3.98; 95%信頼区間1.69-9.37）、急性心筋梗塞（調整後オッズ比2.76; 95%信頼区間1.20-6.36）、入院心臓リハビリテーション（調整後オッズ比OR17.01; 95%信頼区間5.33-54.24）、および心臓リハビリテーションのHospital volume（調整後オッズ比4.35; 95%信頼区間1.14-16.57）が、外来心臓リハビリテーションと独立して関連していた。

【考察】 高齢の心臓手術後の患者における外来心臓リハビリテーションの参加率は高いは言えなかった。本研究の一般化可能性と共に、外来心臓リハビリテーションを受ける可能性が低い患者群に的を絞ったアプローチにより参加率を改善できるかどうかを検討するために、さらなる研究が必要である。

なお、本研究は厚生労働省の会議資料として引用され

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183658_00030.html)、間接的に2022年診療報酬改定（回復期リハビリテーション病棟算定における心疾患の追加）につながった(<https://www.mhlw.go.jp/content/1240400/0/000891477.pdf#page91> P82~)。

2. 論文タイトル : Comparison of patient characteristics and in-hospital mortality between patients with COVID-19 in 2020 and those with influenza in 2017-2020: a multicenter, retrospective cohort study in Japan (Lancet Reg Health West Pac . 2022 Mar;20:100365.)

【発表者】 谷口雄大（博士課程1年）

【背景】 COVID-19は欧米の研究ではインフルエンザより死亡率が高いが、アジア・太平洋地域のエビデンスは乏しい。

【方法】 日本の大規模多施設入院患者請求データを用いて、2020年にCOVID-19で入院した患者、または2017～2020年にインフルエンザで入院した患者を特定した。患者の特徴、治療内容、院内死亡率を比較し、全体、年齢層別、人工呼吸器装着患者における院内死亡率を多変量ロジスティック回帰分析により検討した。

【結果】 COVID-19患者16,790例とインフルエンザ患者27,870例を同定した。年齢分布が異なっており、COVID-19では70～89歳にピークがあるのに対し、インフルエンザでは0～9歳と80～89歳の二峰性ピークであった。入院時、人工呼吸器の使用率は両群で同等であったが（1.4% vs. 1.4%）、入院期間中はCOVID-19群で高かった（3.3% vs. 2.5%、 $p < 0.0001$ ）。院内死亡率は、COVID-19群で5.1%

（856/16,790）、インフルエンザ群で2.8%（791/27,870）であった。潜在的な交絡因子で調整すると、院内死亡率はインフルエンザよりもCOVID-19で高かった（調整オッズ比1.83、95%信頼区間1.64-2.04）。年齢層別解析では、20～69歳および70歳以上の患者の調整後オッズ比（95%信頼区間）はそれぞれ0.78（0.56-1.08）および2.05（1.83-2.30）であった（ p -for-interaction < 0.0001 ）。人工呼吸器治療を

行った患者では、調整後オッズ比は 0.79 (0.59-1.05) であった。

【解釈】本邦における COVID-19 による入院患者は、インフルエンザに罹患した患者よりも死亡する確率が高かった。しかし、これは主に高齢者での所見であり、人工呼吸が開始された後は差がなかった。

3. 論文タイトル : Association between pre-admission anticoagulation and in-hospital death, venous thromboembolism, and major bleeding among hospitalized COVID-19 patients in Japan

(Pharmacoepidemiol Drug Saf

. 2022 Mar 24.)

【発表者】安富元彦 (博士課程 1 年)

【目的】COVID-19 患者では、凝固活性化により静脈血栓塞栓症などの血栓性合併症を引き起こす。臨床ガイドラインでは入院中の COVID-19 患者に対して予防的な抗凝固療法が推奨されている。本研究は、日本国内の COVID-19 入院患者を対象に、入院前の抗凝固療法と院内死亡、静脈血栓塞栓症、大出血の 3 つの転帰との関連性を検討することを目的とした。

【方法】メディカル・データ・ビジョン社が構築した大規模診療報酬データベースを用いて、COVID-19 で入院した患者のうち、入院前 3 カ月以内に少なくとも 1 回は外来での処方データがあった患者を抽出した。曝露は入院前の抗凝固治療 (直接経口抗凝固薬またはビタミン K 拮抗薬) とし、アウトカムは院内死亡、静脈血栓塞栓症、大出血とした。アウトカム数が少ないため、静脈血栓塞栓症と大出血については 1 つのスコア (入院前の抗凝固療法を受けたという傾向スコア) で調整し、多変量ロジスティック回帰分析を実施した。

【結果】解析対象患者 2,612 人のうち、179 人 (6.9%) が入院前の抗凝固療法を受けていた。入院前の抗凝固療法を実施した患者

と実施しなかった患者の粗発生率は、それぞれ院内死亡が 13.4% 対 8.5%、静脈血栓塞栓症が 0.56% 対 0.58%、大出血が 2.2% 対 1.1% となった。調整後オッズ比 (95% 信頼区間) は、院内死亡が 1.25 (0.75-2.08)、静脈血栓塞栓症が 0.21 (0.02-1.97)、大出血が 2.63 (0.80-8.65) であった。感度分析により結果は変わらなかった。

【結論】入院前の抗凝固療法が院内死亡と関連するというエビデンスは得られなかった。静脈血栓塞栓症および大出血に対する効果を結論づけるには、より大きなサンプルサイズが必要であろう。

以上のように、医療・介護ビッグデータを有効に活用し新たな医学的知見を得ることができた。また、研究計画立案から、データクリーニング、統計解析、論文執筆、論文投稿、レビューヤーとのやり取り、までの一連の流れについて、次世代を担う若手に経験してもらおうと共に、明確な成果物として世に発信することができた。今回の論文執筆をきっかけに、今後の活躍が期待できる。

II 医療・介護データ活用による研究・人材育成 (2) 日本臨床疫学会年次学術総会での教育講演

2021 年 10 月 30 日~31 日に開催された日本臨床疫学会第 4 回年次学術大会にて、本研究分担者である田宮菜奈子がシンポジウム (リアルワールドデータ研究の人材育成) で講演を行い (参考資料 1)、また本研究協力者である岩上将夫が Working Theater (自己対照研究をマスターしよう) で臨床疫学の初中級者を対象に講義を行った (参考資料 2)。

このように、本研究班の重要な目的の 1 つである「後進の育成」に関する活動の一環として、筑波大学の若手に限らず、日本全国を対象にした啓蒙教育活動に関わるこ

とができた。

以上のように、本研究分担を通じて、医療・介護ビッグデータ研究の後進の育成実績およびそのノウハウが順調に蓄積されている。これは、今後の医療人材のあるべき方向にも沿ったものであり、かつ学生や若手自身が自ら意欲的に取り組める内容でもあり、適切な指導により高い成果につながることが示唆された。

今後、以上の経験を生かし、それぞれの分野やレベルの違いに応じた医療・介護ビッグデータ人材教育の最適な方法論についてまとめていくことが必要であると考え

F. 研究発表

1. 論文発表 3本

1. Jun Komiyama, Masao Iwagami, Takahiro Mori, Naoaki Kuroda, Xueying Jin, Tomoko Ito, Nanako Tamiya. Factors Associated with Outpatient Cardiac Rehabilitation Participation in Older Patients: A Population-Based Study Using Claims Data from Two Cities in Japan. *Annals of Clinical Epidemiology*. 2022;4(1):11-19

2. Yuta Taniguchi, Toshiki Kuno, Jun Komiyama, Motohiko Adomi, Toshiki Suzuki, Toshikazu Abe, Miho Ishimaru, Atsushi Miyawaki, Makoto Saito, Hiroyuki Ohbe, Yoshihisa Miyamoto, Shinobu Imai,

Tadashi Kamio, Nanako Tamiya, Masao Iwagami. *Lancet Reg Health West Pac*. 2022 Mar;20:100365.

3. Motohiko Adomi, Toshiki Kuno, Jun Komiyama, Yuta Taniguchi, Toshikazu Abe, Atsushi Miyawaki, Shinobu Imai, Kojiro Morita, Makoto Saito, Hiroyuki Ohbe, Tadashi Kamio, Nanako Tamiya, Masao Iwagami. Association between pre-admission anticoagulation and in-hospital death, venous thromboembolism, and major bleeding among hospitalized COVID-19 patients in Japan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2022 Mar 24. doi: 10.1002/pds.5433.

2. 学会発表 2回 (参考資料 1, 2)

1. 田宮菜奈子、シンポジウム：リアルワールドデータ研究の人材育成、日本臨床疫学会第4回年次学術大会、2021年

2. 岩上将夫、Working Theater：自己対照研究をマスターしよう、日本臨床疫学会第4回年次学術大会、2021年

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし


2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考資料1：田宮菜奈子、シンポジウム：リアルワールドデータ研究の人材育成、日本臨床疫学会第4回年次学術大会、2021年（最初の3枚）




日本臨床疫学会第4回年次学術大会シンポジウム③
「リアルワールドデータ研究の人材育成」
地域臨床における研究と実践の両立に向けて
—医学部教育の試みから—

筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野 教授
ヘルスサービス開発研究センター センター長

田宮菜奈子

IMAGINE THE FUTURE.




学会概要

Mission

クリニカル・マインドとリサーチ・マインドを持つ医療者
による質の高い研究を、ビッグデータを活用した研究などの
振興と研究人材育成を通じて推進し、現在の医療が直面
する諸課題の解決に貢献する

IMAGINE THE FUTURE.



これからの日本の医学・医療のあり方 2014

これまで我が国の医療は、生命予後の延長を目指してめざましい成果を挙げてきたが、今後その医療需要は質・量ともに変化することが予測される。高齢者、特に後期高齢者の疾患は完治しない場合も多く、医療そのものを高齢社会にあったものに変えなければならない。

その方向性とは臓器単位の疾病を解決することを主眼とする「**治す医療**」から患者総体の**生活の質(quality of life;QOL)の極大点**を得るために治療の優先順位を再配置する「**治し支える医療**」への転換であり、**「病院中心の医療」**から介護・福祉と連携する「**地域完結型医療**」への転換である。

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t197-7.pdf>
超高齢社会のフロントランナー日本：これからの日本の医学・医療のあり方
日本学術会議 2014

IMAGINE THE FUTURE.

参考資料2：岩上将夫、Working Theater：自己対照研究をマスターしよう、日本臨床疫学会第4回年次学術大会、2021年（最初の2枚）

日本臨床疫学会 第4回年次学術総会
2021年10月30日(土) 14:15-15:35

Working Theater
自己対照研究をマスターしよう
(当日の講義)

岩上将夫¹、石丸美穂¹、宮本佳尚²

¹筑波大学 医学医療系 ヘルスサービスリサーチ分野

²国立がん研究センター がん対策研究所

謝辞：竹内由則（東邦大学医学部医学科 社会医学講座 医療統計学分野）

1

本日（2021年10月30日(土) 14:15-15:35）の予定：

- 挨拶とイントロダクション（岩上将夫）約5分
- 事前課題 ケースクロスオーバー法のデモ（石丸美穂）約15分
- 事前課題 自己対照ケースシリーズのデモ（宮本佳尚）約20分
- 事前質問に対する回答（発展的講義も兼ねて）約30分
- 当日質問およびディスカッション 残り時間

2

自己紹介：岩上将夫（私の統計ソフトウェア遍歴）

- ・2008年 医学部卒業
- ・2008/09年 東大病院/JR病院 初期研修医
- ・2010/11年 湘南鎌倉総合病院 後期研修医：「エクセル統計」
- ・2012年 東大, MPH（公衆衛生学修士）：授業はJMP、研究はSPSS
- ・2013年 ロンドン大（LSHTM）, MSc（修士）Epidemiology：STATA
- ・2014-18年 ロンドン大（LSHTM）, PhD（博士）Epidemiology：STATA
- ・2018年- 筑波大：STATA、機械学習やMR法のために仕方なくRとPython

3

令和3年度厚生労働行政推進調査事業補助金

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

診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB等）を利活用できる人材育成促進に資
するための研究

研究分担者 笹渕裕介 自治医科大学データサイエンスセンター 講師

研究要旨：昨年度までに開発した医療ビッグデータハンドリング教育プログラム、e-learning用プログラムは一方向型であり、より学習効率の高いプログラムの必要性がある。そこで、本研究の目的を双方向型オンライン教育プログラムの開発を行うこととした。令和3年度は双方向型オンライン教育プログラム開発にあたり当センターで研究を行っている研究者・大学院生と、双方向型プログラム開発のための意見交換を行った。その結果を元に、研究計画立案、統計解析用ソフトウェアRについて双方向型オンラインプログラムの開発を進めることとした。

A. 研究目的

近年医療ビッグデータを利用した研究が爆発的に増加しており、臨床判断や医療政策策定に必要なエビデンスの創出に大きな役割を占めていることはすでに周知の事実である。医療ビッグデータを利用した研究を行うためには通常の臨床データを用いた臨床研究に必要な臨床の知識・臨床研究の知識に加えて、データベースハンドリング、発展的な統計学の知識や技術を要する。

我々は平成29-30年度および平成31-令和2年度厚生労働科学研究において、医療ビッグデータを利用した研究を行う際に必要なデータハンドリング技術であるSQL言語、統計解析に必要なR、SPSS等の統計ソ

フトの習得を目指す教育プログラム、e-learning用教育プログラムの開発を行い多くの対象者へ提供してきた。一方、これらのプログラムは一方向性であり学習効率が必ずしも高くなく、より学習効率の高いプログラムが求められている。そこで、本研究の目的はこれまでに開発したプログラムをベースに、双方向型教育プログラムの開発を行うこととした。

B. 研究方法

①これまで自治医科大学データサイエンスセンターにおいて医療ビッグデータを利用した研究を行っている研究者、大学院生に対して必要なプログラムについて意見交換

を行う。

②研究者・大学院生の意見を元にこれまでに作成した医療ビッグデータハンドリング教育プログラムから双方向型オンラインプログラムを開発するコンテンツの選別を行う。

③選別したコンテンツに関する双方向型のオンラインプログラムを開発する。

④実際にプログラムを提供し医療ビッグデータ研究実施へとつなげていく。

C. 研究結果

①②特に統計解析のプログラムは双方向型であることが習得の近道であるとの意見が多かった。また、ほぼすべての研究者、大学院生から研究計画立案について知識が足りないことについて教育を受ける機会が不十分であるとの意見があった。そこで研究者にとって必要性の高い研究計画および統計ソフトウェア R についての双方向型オンラインプログラムの開発を行うこととした。

双方向型教育プログラムのコンテンツ

(1) 研究計画立案

研究計画の立案について教育を受ける機会が少ない、書籍等での学習と自身での計画立案にはギャップがあり、自力でそのギャップを埋めることが難しい等の意見を得た。そこで、研究計画立案に際して必須の以下の項目について双方向型オンラインプログラムの開発を行うこととした。

- ・クリニカルクエスチョン (CQ) からリサーチクエスチョン (RQ) への作り

変え

- ・ FINER による RQ の評価
- ・ 文献検索
- ・ 研究デザイン
- ・ 抽出変数の定義

(2) R による統計解析

R に関して昨年度までに開発した e-learning プログラムを改良し、以下の項目について双方向型オンライン教育プログラムの開発を行うこととした。

- ・ データの整形
- ・ 各変数の集計及び可視化
- ・ 検定
- ・ 回帰分析
- ・ 生存時間分析

③研究計画立案、R による統計解析に関していづれも一部動画撮影が終了した。令和 4 年度も引き続き動画撮影とプログラム開発の完了へ向けて進めていく。

④令和 4 年度中にプログラムを提供予定である。

(倫理面への配慮)

倫理的な問題はない。

D. 考察

医療ビッグデータを用いた研究のための双方向型教育プログラムの作成にあたり、研究者・大学院生と意見交換を行った。その結果、研究者はデータハンドリングや統計解析に加えて研究デザインの教育も必要であることが明らかとなった。

当センターで行う研究についての研究計画の立案は分担者が個別に各研究者や大学院生に対して直接指導を行っている。昨年までにこれらの指導内容を体系化し、直接指導を行わなくとも保健医療ビッグデータ研究を行うためのデータハンドリングから解析までを習得可能な教育プログラムを開発し、研究者や大学院生に提供してきた。これらの教育プログラムによってビッグデータを用いた研究の実践を通して、学会発表・論文執筆につながった。しかしながらこれらの教育プログラムは一方方向性であり、一部十分な習得に至らなかった部分に関して改良の余地が残されていた。本研究ではこれらの習得が不十分な点について、プログラム受講者から意見を集めることで特に研究者にとってデータハンドリングや統計解析に加えて研究計画の立案についても教育プログラムが必要であることが明らかとなった。

ずさんな研究計画のまま研究を開始すると、研究途中で様々な問題が生じ、研究自体が頓挫してしまうこともしばしば起こる。そのため、綿密な研究計画を立案する必要がある。しかしながら、分担者はしばしば問題が生じた研究をどのように解決するかという相談を受ける。この点について研究者と意見交換を行った結果、研究計画立案に関する教育を受ける機会が少ないことが問題点として挙げられた。本研究で開発する研究計画立案のための双方向型オンライン教育プログラムはこれまで分担者が行って

きた指導をオンライン用に構築するものであり、これを提供することで綿密な研究計画を立案し、スムーズな研究の実施へとつなげていくことが可能となる。

昨年までに開発した R 習得 e-learning プログラムは研究者が動画を視聴することで R の操作を習得することが可能となっている。しかしながら、R はプログラミングに不慣れな研究者にとってはエラーの対処がややハードルが高い。動画視聴中にエラーで先に進めない、時間がかかるといった意見があったことから、双方向型のオンライン教育プログラムの必要性が明らかとなった。

E. 結論

医療ビッグデータ研究の為に必要な知識・技術を養成するための双方向型オンライン教育プログラム開発について研究者と意見交換を行い、研究計画立案、統計解析について特に効率的な教育プログラムが必要であることが明らかとなった。昨年までに開発した教育プログラムは実際の研究に結びつくことが明らかとなっているが、本研究ではより質の高い医療ビッグデータを利用した研究を行うために、双方向型オンライン教育プログラム開発を開始した。次年度でこの双方向型オンライン教育プログラムの完成、提供を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

1-1. Ono S, Sasabuchi Y, Ishimaru M, Ono Y, Matsui H, Yasunaga H. Short-term effects of reduced cost sharing on childhood dental care utilization and dental caries prevention in Japan. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2022. Online ahead of print.

1-2. Chinen T, Sasabuchi Y, Kotani K, Yamaguchi H. Gap between desired and self-determined roles of general practitioners: a multicentre questionnaire study in Japan. *BMC Fam Pract.* 2021;22:162.

1-3. Chinen T, Sasabuchi Y, Matsui H, Yasunaga H. Association Between Third-Generation Fluoroquinolones and Achilles Tendon Rupture: A Self-Controlled Case Series Analysis. *Ann Fam Med.* 2021;19:212-6.

1-4. Ohbe H, Iwagami M, Sasabuchi Y, Yasunaga H. Increased risk of infective endocarditis after traumatic skin wound. *Heart.* 2021;107:1868-1874.

2.学会発表

2-1. 笹渕裕介. 自治医科大学における人材育成の取り組み. 第4回日本臨床疫学会年次学術大会. 2021/10/30 (福島).

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし