

厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
「国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討」
分担研究報告書(令和6年度)

NDBと感染症法発生届DBの連結による登録病名の妥当性検証に向けた第三者提供申出に係る課題整理

研究分担者 佐藤 大介 藤田医科大学大学院 病院経営学・管理学 教授

研究要旨:

(研究目的・方法)

本研究は、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症サーベイランスと医療 DX の推進に向けて、公的な医療データベース(iDB、NDB、DPCDB)を活用し、感染症流行時の医療体制評価およびデータベース研究の発展および政策への活用資する知見を得ることを目的とする。特に、匿名感染症関連情報(iDB)とレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)・DPC データベース(DPCDB)の連結による分析環境の構築、②罹患状況の比較によるバイアス評価、③COVID-19 流行初期の診療プロセスおよび医療体制の検証、の3段階の方法にて研究を進める。

データ抽出条件については、各公的データベースのガイドラインに従って申出様式を準備し、ID 連結を行うための第三者提供申出を実施。COVID-19 の感染拡大期(2020年2月～2023年5月)を対象期間とし、保健所コード、市町村コード、医療機関コードを取得することで、地域間移動や診療提供体制の実態を評価する準備を整えた。研究デザインについては、iDB を基準とした Validation Study (感度・一致率評価)と、診療プロセスや医療資源投入の分析を行う体制評価研究とする。これにより、NDB に内在するバイアスの方向と大きさ、DPC データによる情報補完の有効性、地域ごとの対応差などが明らかにされる予定である。

(研究結果・考察)

申請作業の過程では、iDB が新設データベースであることから運用ルールや手数料規定が不明瞭で、研究計画の修正や事務手続きの煩雑さが課題となった。また、第三者提供窓口間に情報共有体制がなく、各種様式の共通化やガイドライン整備が今後の研究推進に向けた重要課題と指摘された。

本研究は iDB・NDB・DPCDB を連結した分析基盤を構築することで、COVID-19 をはじめとする感染症対策における臨床疫学・医療経済学・体制評価研究への応用可能性を示した。今後は、提供データを用いた実証分析に進み、政策への具体的な貢献が期待される。

研究協力者

浜松医科大学 准教授 明神大也
九州大学 准教授 福田 治久

A. 研究目的

我が国では現在、ワクチンデータベース(VDB)が開発中で、ナショナルデータベース(NDB)と統合することで、ワクチンの有効性・安全性・経済性を検証可能なシステム構築が目指されている。本システムを確実に稼働させる

ためには、VDB と NDB の特徴を踏まえ、何が実施でき、どこにバイアスが入りうるかを把握することが必要である。また、厚生労働省は今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う諸政策として、新たに「匿名感染症関連情報(iDB)」をデータベース化し第三者提供を可能にした。これらは HER-SYS の情報を基軸としつつ、匿名医療保険等関連情報(NDB)および匿

名診療等関連情報（DPCDB）との連携が可能である点が特長である。

しかしながら、これらのデータについては、（VDB）同様、どの程度連結が担保されているか不明である。VDB と NDB および iDB と NDB・DPCDB の連結妥当性を検証しなければ、これらのデータベースの結合によるメリットは享受できない。そこで本分担研究では、発生届と NDB との連結による精度評価および診療プロセス評価に向け、我が国の公的請求情報・診療情報である匿名感染症関連情報（iDB）とレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）・DPC データベース（DPCDB）から、感染症に関する臨床疫学研究および医療経済学研究ならびに医療体制評価等に領域におけるデータベース研究の発展や関連政策への利用を見据えた知見を取りまとめることを目的とする。具体的には次の3つの段階を以て研究目的を達成する。

1) 匿名感染症関連情報（iDB）とレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）・DPC データベース（DPCDB）の第三者提供申出を行い、各データベース連結に係る抽出条件等の留意点について明らかにする。また、第三者提供申出によって得られた連結データからデータベースを構築する分析環境を構築する。

2) 1) を踏まえ、感染症 DB における発生届を真の罹患者とした上で、レセプトで判定される罹患状況との比較検討を行うことで、NDB に含まれるバイアスの方向性および大きさを検証する。

3) 2) を踏まえ、新型コロナウイルス感染症の感染拡大初期における保健所・医療期間の体制と陽性者の診療プロセスに対する評価および医療体制の検証を実施する。

本分担研究は、令和6年度において1)を達成するため、令和6年度より設置された「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会」における提供前・公表前審査を経て利用することを目的に、第三者提供申出の承諾を得ること

を目的に置いている。

B. 研究方法

本分担研究は下記の手順により実施する。

1) 匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページより、匿名感染症関連情報データベース（iDB）の利用に関するガイドライン（第2版）に基づき、申請時に必要な様式に基づき、必要事項を整理する。

2) 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン（第3版）（第2版）に基づき、申請時に必要な様式に基づき、必要事項を整理する。

3) 匿名診療等関連情報の利用に関するガイドライン〔令和5年11月〕に基づき、申請時に必要な様式に基づき、必要事項を整理する。

4) 1)～3) について ID を連結し統合 DB を生成するために、連結申出を申請し必要事項を整理し、第三者提供申出を実施する。

C. 研究結果

本分担研究に係る公的請求情報・診療情報にあたっては「発生届情報と公的に標準化された医療情報を活用した COVID-19 感染症医療体制の評価・検証」の研究名称にて第三者提供申出を行った。データ抽出期間は新型コロナウイルス感染症の発生である2020年2月から2023年5月までとした。実施期間はデータ提供後2年間とした。また、「COVID-19」については感染拡大期において二次医療圏を大きく超えた患者の移動があり、二次医療圏の流出入を踏まえた医療体制の評価を行う必要があるため「医療機関コード」を申請した。加えて地域ごとの保健所・医療機関の医療体制を評価するため「保健所コード」を申請した。さらに「COVID-19」については感染拡大期において二次医療圏を大きく超えた患者の移動があり、二次医療圏の流出入を踏まえた医療体制の評価を行う必要があるため「市町村コード」を申請した。

これらを踏まえて、第三者提供申出の目的は次の通りとした。

1) 発生届を真の罹患者とした上で、NDB によって判定される罹患状況との比較検討を行うことで、NDB に含まれるバイアスの方向性および大きさについて検討する。

2) 1を踏まえ、COVID-19 感染症の感染拡大初期における保健所・医療期間の体制と陽性者の診療プロセスに対する評価および医療体制の検証

また、研究計画として下記の抽出基準を設定した。

・研究対象集団(選択・除外基準等)

「感染症 DB」から COVID-19 において発生届が出された患者 (ID4)

「NDB」から COVID-19(「別添 8-1 レセプト抽出条件」参照)の関連病名・診療行為・医薬品が含まれる患者 (ID1/ID2/ID1n/ID4/ID5)

「DPCDB」から COVID-19 の傷病名等が含まれる患者 (ID4/ID5)

・研究デザイン(PECO、統計解析法等)

1. validation study.

「iDB」と「NDB」を ID4 を用いてリンケージし、個人単位での感度・陽性的中率・その他一致率を検証する。さらに「NDB」と「DPC DB」を ID4, ID5 を用いてリンケージし、DPC DB の情報も併せた個人単位での感度・陽性的中率・その他一致率を検証する。DPC DB は NDB に含まれる情報の補完として用いる。

2. 医療体制の評価・検証

感染拡大初期における保健所・医療期間の体制と陽性者の診療プロセスに対する評価および医療体制の検証を実施する。

・データ抽出条件

上記研究対象集団に該当する ID を有する

iDB/NDB/DPC DB から抽出する。NDB は医科・DPC レセから RE/IR/HO/KO/医薬品/診療行為/傷病/特定器材(DPC はそれに加えて

BU/SK/GA/HH/GT)に関係する情報と調剤レセから YK/RE/IY/HO/KO/TO に関係する情報の一部、DPC DB は様式1のみ、iDB は発生届のうち診断方

法・診断情報・発生届出時点の重症度のうち一部とする。

・エンドポイント

1. validation study のエンドポイントは感染症 DB 及び NDB(DPC 有無別)における感染症罹患とする。

2. 医療体制の評価・検証のエンドポイントは受診率・入院率・重症化率・死亡率・ECMO 等の医療資源実施割合・実施日数・医療資源投入量・二次医療圏を超えた医療機関受診・病診/病病連携割合とする。

これらの第三者提供申出の申請を期日通りに実施し、令和 7 年 4 月 17 日付厚生労働省発感 0417 第 10 号に基づき承諾通知書が通知された。

D. 考察

本分担研究では、我が国の公的請求情報・診療情報である匿名感染症関連情報(iDB)とレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)・DPC データベース(DPCDB)から、感染症に関する臨床疫学研究および医療経済学研究ならびに医療体制評価等に領域におけるデータベース研究の発展や関連政策への利用を見据えた知見を取りまとめるため、上記3つの公的データベースについてIDを連結し統合DBを生成するための連結申出による第三者提供申出を実施し、承諾を得た。

連結申出にあたっては、それぞれのデータベースにガイドラインが定められており、第三者提供窓口および申出様式がそれぞれ異なる。そのため、一つのデータベース申出内容に修正や指摘が生じた場合は、たとえ軽微な修正であっても、残りの第三者提供窓口へ連絡し、同様の修正を行わなければならない。第三者提供窓口間での情報共有はなく、ファイル管理は申出担当者が担う必要があり、事務負担が大きいたことが明らかとなった。特に iDB については新規の公的データベースのため未確定事項が大きく、また、第三者提供窓口や厚生労働省担当者にとっても初めての試みであることから指摘事項が多く、度重なる習性を余儀なくされた。また、iDB については当初、提供の対象とする感染症の種類や、手数料規定等が定まっておらず、研究計画の修正を余儀なくされた。今後の学術研究の発展や政策研究への利用

拡大を見据えるにあたっては、第三者提供窓口間の情報共有や様式の共通化およびガイドラインの改定が課題であろう。

E. 結論

本分担研究では、我が国の公的請求情報・診療情報である匿名感染症関連情報 (iDB) とレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)・DPCデータベース (DPCDB) から、感染症に関する臨床疫学研究および医療経済学研究ならびに医療体制評価等に領域におけるデータベース研究の発展や関連政策への利用を見据えた知見を取りまとめるため、上記3つの公的データベースについて ID を連結し統合 DB を生成するための連結申出による第三者提供申出を実施し、承諾を得た。

令和 7 年度においては提供後速やかに解析作業を進めるための環境構築が求められる。

参考文献

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし