

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課 殿

平成 28 年度

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

「医療等データの利活用技術に関する調査研究」

調査研究報告書

平成 29年 3月 31日

日本電気株式会社

目次

はじめに.....	- 3 -
1. 本調査研究の概要.....	- 5 -
1.1 本調査研究の目的.....	- 5 -
1.2 本報告書の構成と概要.....	- 5 -
2. 調査方法.....	- 7 -
2.1 研究全体のイメージ.....	- 7 -
2.2 医療等データの調査方法および個表の定義.....	- 8 -
2.3 医療等データの全体整理、および、ヒアリングの方法.....	- 9 -
3. 既存の医療等データの調査結果.....	- 10 -
3.1 NDB.....	- 10 -
3.2 DPC.....	- 14 -
3.3 KDB.....	- 17 -
3.4 ORCA.....	- 20 -
3.5 MID-NET.....	- 23 -
3.6 NCD.....	- 26 -
3.7 CIN.....	- 28 -
3.8 バイオバンク.....	- 31 -
4. 各医療等データの保有項目の分析.....	- 34 -
4.1 NDB.....	- 37 -
4.2 DPC.....	- 41 -
4.3 KDB.....	- 44 -
4.4 MID-NET.....	- 46 -
4.5 NCD.....	- 49 -
4.6 バイオバンク.....	- 51 -
5. 各種医療等DBのマッピング.....	- 55 -
5.1 各種医療等DB全体の俯瞰図.....	- 55 -
5.2 各種医療等DBのグループ分類例.....	- 57 -
5.3 データの標準化や品質に関する考察.....	- 58 -
5.4 医療等データのデータ活用フロー.....	- 59 -
6. 複数の医療等データの相互利用・二次利用に向けた課題.....	- 62 -
6.1 データの品質と標準化.....	- 62 -
6.2 データ活用の目標設定.....	- 65 -
6.3 データベース間の連携.....	- 65 -
7. 医療等データの利活用に向けた提言.....	- 66 -
7.1 ユースケースの設定.....	- 66 -

7.2 エビデンスレベルを高く保つ研究に向けたデータ利活用の要素	- 67 -
7.3 医療等データの利活用を促進する施策例	- 71 -
おわりに	- 75 -
謝辞	- 76 -
付録	- 77 -
A1 体制図	- 78 -
A2 用語集	- 79 -
A3 医療等データに関する詳細調査個表(別紙)	- 85 -
A4 ヒアリング議事録(別紙)	- 86 -

近年、医療等データを臨床現場で有効活用できるデータベース(DB)の構築や標準化されたデータの蓄積、医療等 ID や改正個人情報保護法、二次利用を想定した医療情報の流通基盤(次世代医療 ICT 基盤)や代理機関(仮称)等、制度設計・改正や基盤構築等の環境整備が 2020 年を目途に進む状況にある。

日本再興戦略2016(2016年6月2日閣議決定)の中でも、「医療については、我が国の誇る国民皆保険制度をいかして、世界に冠たる医療 ICT 活用基盤を構築していく。治療や検査等の膨大なデータを、安全かつ効果的に活用することにより、最先端の創薬や治療、医療機器の研究開発につなげていくことができる。これに加え、こうした膨大なデータについて人工知能等も活用すれば、医療現場で診療を支援する仕組みを構築し、より質の高い医療の実現につなげていくことも考えられる。」とされ、主要施策として、以下の様に掲げられている。

- ・ビッグデータ等の活用による診療支援・革新的創薬・医療機器開発(治療や検査のデータを広く収集し安全に管理・匿名化する新たな基盤を実現)
- ・医療分野等の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる「代理機関(仮称)」制度を検討する。
- ・IoT 等の活用による個別化健康サービス(レセプト・健診・健康データを集約・分析・活用)

この様に国を挙げて医療等データの利活用に関する議論が進む中、厚生労働省では、医療等分野の ICT 化推進の 3 つのポイントを提示している(図1-1参照)。

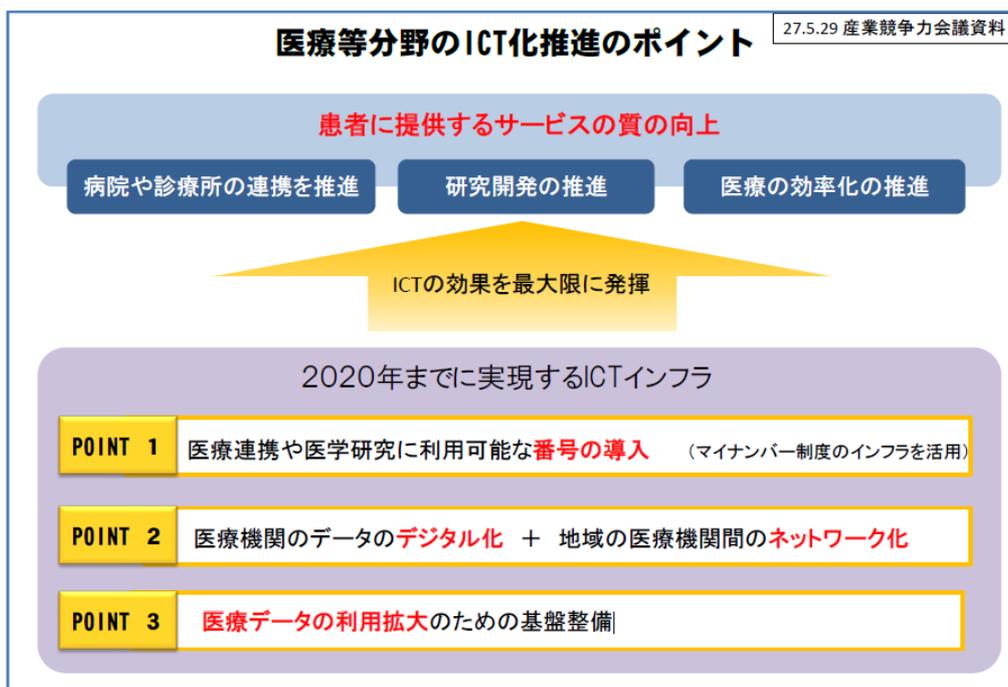


図1-1 医療等分野のICT化推進のポイント

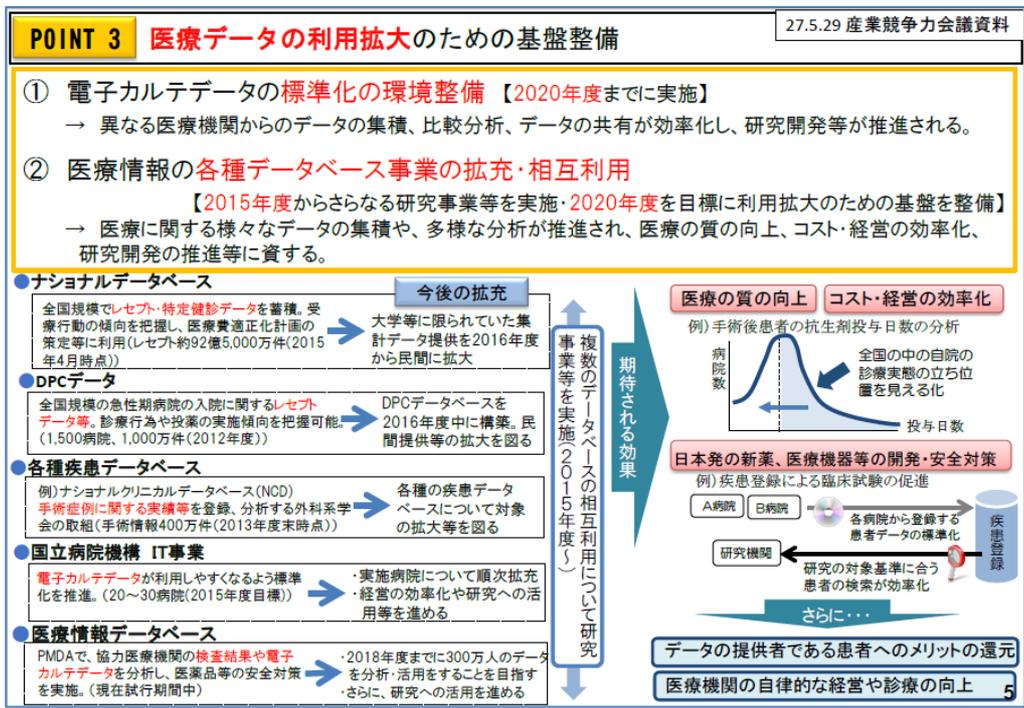


図 1. 2 医療等分野の ICT 化推進のポイント 3

まず、ポイント1として、オンライン保険資格確認のインフラを利用して医療連携や医学研究に利用可能な番号を導入する(これにより、個人毎のデータの名寄せが可能となる)。

ポイント2として、医療機関のデータのデジタル化+地域の医療機関間のネットワーク化を行う。これにより、各医療機関等からの情報が電子データとして、全国津々浦々、やり取りや収集することが可能となる。

ポイント3として、医療データの利用拡大のための基盤整備を行う(これにより、電子データが標準化されるとともに、各種医療等データが相互に活用され、公益、個益に資する活用が図られる)。特にポイント3(図1-2)では、NDB、DPC、MID-NET等の各種医療等データを拡充し相互利用する研究・事業を進め、医療の質の向上・創薬への利用等、医療・健康分野で活用する方針が示されている。

本調査研究では、このような背景のもと、医療等データの利活用に向けた課題等を明確にするために各種医療等データに関する調査を行い、利活用の促進に必要な要素を整理すると共に、対策案を提言する。

1. 本調査研究の概要

1.1 本調査研究の目的

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業の目的は、公募要項に記載されているように、以下の通りである。

「健康・医療分野(健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする)の大規模データの分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供することが期待されている。

そのため、既存の医療等データベースや、電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、臨床研究等の基盤としても活用する、恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要がある。

本事業は、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供することが目的である。」

本調査研究では、この臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業全体の目的を踏まえ、医療等データ(NDB、DPC、KDB、ORCA、MID-NET、NCD、CIN、バイオバンク等)の全体像(目的、データ項目、収集方法、対象患者、データ量、等)を整理・把握すると共に、医療等データの活用の現状(活用状況、課題)、医療等データ間の相互利用が実現した場合の利活用意向、想定される課題(主に紐付、匿名化、データ抽出、データ再構成を想定)を調査することを目的とした。

1.2 本報告書の構成と概要

本報告書では、まず、第2章で調査方法に関して記載し、第3章で各種医療等データに関して個々に調査した結果を要約してまとめた。各種医療等データの詳細調査内容に関しては、個表として付録にまとめた。ただし、ORCAとCINに関しては、現時点では医療等DBとしてまとめた形式となっていないため概要を述べるに留めている。

第4章では、各医療等データの保有項目をそのデータの傾向とともにまとめた。この記載についてもORCAとCINに関しては割愛している。

第5章では、各医療等DBを収集されるデータの観点から俯瞰できる形式でまとめた。医療等データには、いろいろな切り口が想定され、切り口によってまとめ方が変わると考えるが、今回は我々が重要と考える切り口を選択した。

第6章では、各種医療等データを活用するにあたり課題となる点を洗い出した。特に、データの標準化、品質が重要と考えて取りまとめを行った。

最後に、第7章で医療等データの利活用にあたって、ある目的のユースケースを想定して、その目的を達成するために必要な要素を整理した。さらに、利活用の促進に向けた対策案を立案し、提言としてまとめた。

尚、本調査検討に際して、研究及び各医療等データの知見をお持ちの方々からのヒアリングを実施した。そのヒアリング議事録も付録として添付した。

2. 調査方法

2.1 研究全体のイメージ

調査にあたり、研究を一般的に定義することを行った。研究と一言で言っても、臨床研究、行政等への施策とする研究、創薬や医療機器開発のための研究などの目的に応じて、頭に描くイメージが異なる。そこで、本調査では、まず、医療等データを用いた研究を1つの図で表現することにより、研究全体のイメージが湧く資料の作成を行った。

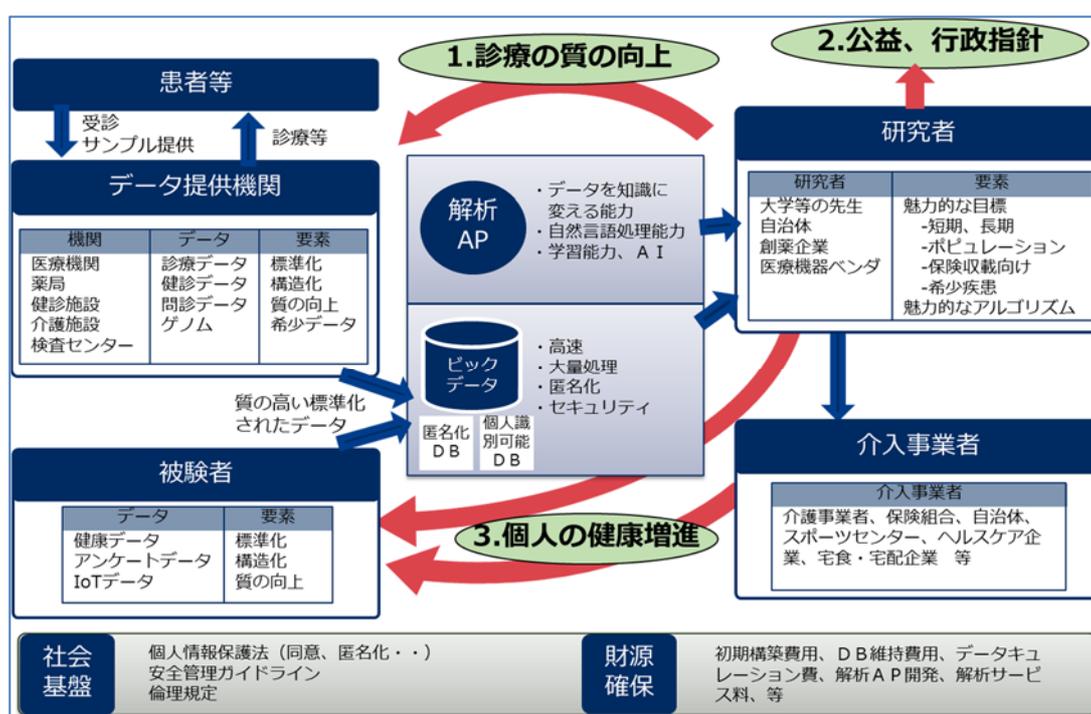


図2. 1-1 研究全体のイメージ

図2. 1-1に示す通り、医療等データを用いた研究では、目的として大きく3つが考えられる。

1. 診療の質の向上に資する目的
2. 公益、行政指針に資する目的
3. 個人の健康増進に資する目的

研究者は、目的に応じて、短期的なのか長期的なのか、疾患を絞るのかポピュレーション・アプローチなのか等を考慮し、利用できる医療等データ、アルゴリズムを選択しながら目標を設定し、研究を行う。

医療等データは、匿名化されているデータもあれば、個人識別可能なデータもある。一般的に匿名化されたデータは、個人情報の流出リスクは低いものの、介入の様な個人の特定が必須の研究や、他の医療等データと突合を行う研究は出来ない点に注意する必要がある。

更に、医療等データを活用するためには、何らかの解析AP(アプリケーション)が必要となる。解析APを有効に活用するためには、医療等データが標準化され、質が高いことが重要となる。

医療機関等や個人は、いろいろなシステム・機器を通じてデータ提供を行うが、研究用として医療等データを提供する場合、標準化された質の高いデータを提供することが重要となる。

最後に、研究を支える基盤として、個人情報保護法や各種ガイドライン、倫理規定等の社会基盤と、研究を回すための財政基盤が必要となる。

図2. 1-1は、これらをまとめて、医療等データを活用する研究全体のイメージをまとめたものである。当調査では、このイメージを念頭に置き、各種医療等データの調査を行った。

2.2 医療等データの調査方法および個表の定義

調査対象の医療等データであるNDB、DPC、KDB、ORCA、MID-NET、NCD、CIN、バイオバンク等の全体像を整理・把握するために、各医療等データの概要、ステークホルダ、データ収集、データ蓄積、データ活用毎に、取りまとめる項目を選定し、それらを記載する個表のフォーマットを定義した(「付録A-3 医療等データに関する詳細調査個表」参照)。その後、インターネットや学会等で公開されている情報を基に調査を行い、弊社内で保有している電子カルテ等のシステム構築に関する知見等を加味して、各医療等データの個表の作成を行った。更に、関係者や有識者に対するヒアリングを行った際に、個表の内容の確認および追記を行った。

但し、現時点では医療等のデータベースとして構築されていないORCA、CINに関しては、個表を作成せず、概要を取りまとめた資料を作成することにした。また、個表項目の内容に不明点がある場合には、その旨記載した。

個表を取りまとめる上で、特に研究全体のイメージを意識して、データ収集、データ蓄積、データ活用の3つ段階でどの様になっているかを示す概念図を、それぞれの医療等データで作成した。その例を図2. 2-1に示す。これは、NDBの例であるが、3つの段階で、どの様なステークホルダが係っているかが一目で理解できる図となっている。

また、各種医療等データそれぞれの概要と傾向に関して、1枚の図にまとめる作業も行った。

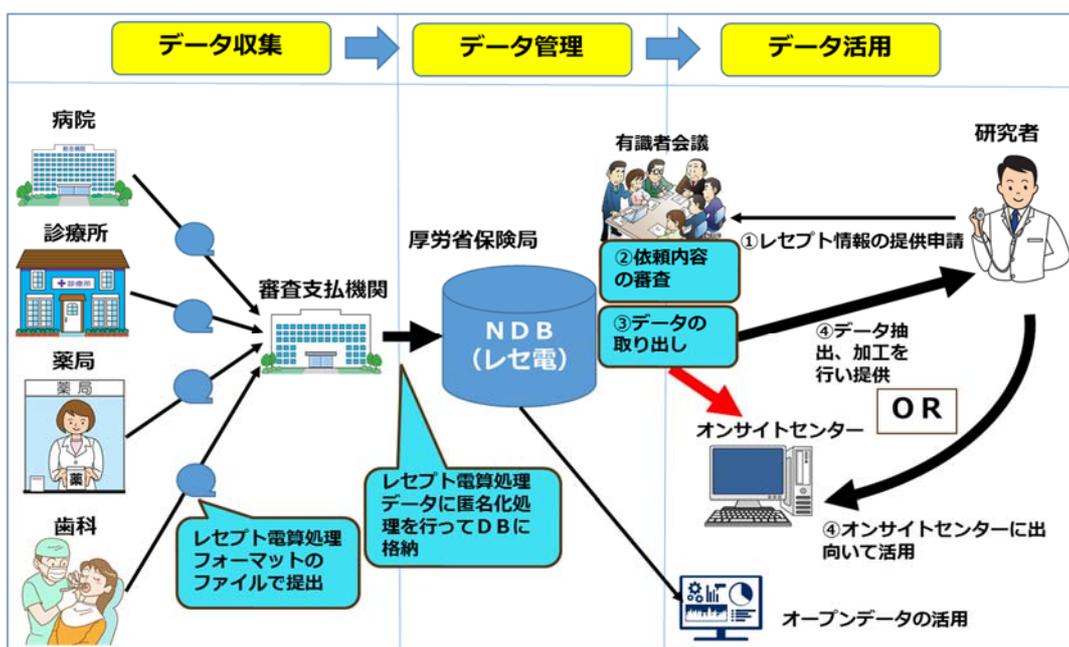


図2. 2-1 NDBの概念図の例

2.3 医療等データの全体整理、および、ヒアリングの方法

現状の医療等データに関して、悉皆性、目的、発生源等、いろいろな切り口を検討し、その切り口により整理した俯瞰図の作成、ある切り口に特化した比較表、課題の整理等を実施した。

俯瞰図等の作成資料、および、各種医療等データの個表に関しては、関係者や有識者のヒアリングを実施して作成した。ヒアリングについては、(一財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC)、(一社)保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)、(公社)国民健康保険中央会 (国保中央会)、日本医師会 ORCA 管理機構 (株)、(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、国立国際医療研究センター、大阪大学医学部附属病院、群馬大学ビッグデータ統合解析センター、高崎市医師会看護専門学校に所属する方々にご協力を頂いた。

更に、医療等データを相互活用するユースケースを想定し、そのユースケースにおいて良好な研究を実施するための概念図を作成し、最終的な取りまとめを行った。

3. 既存の医療等データの調査結果

3.1 NDB

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB:National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan)は、平成 20 年 4 月より施行されている「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているものである。

医療費適正化計画に関連する調査や分析以外にも、医療サービスの質の向上などを目指し、正確なエビデンスに基づいた施策を推進するため、平成 22 年 6 月 22 日に閣議決定された「新たな情報通信技術戦略工程表」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部)決定)において、レセプト情報等の提供のためのルールを整備し、提供を開始することが定められた。これを受けて、厚生労働省では平成 23 年度に「レセプト情報等の第三者提供に関する有識者会議」を設置、データ利用に向けた「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の整備を行うとともに、レセプト情報等の第三者提供を平成 23 年度から試行的に実施し、平成 25 年度から本格実施している。

保険診療を実施した医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算された医療費を、患者毎に月次集計した上で規定の明細書に取り纏め、審査支払機関を経由して保険者に提出、最終的に診療報酬額として請求している。

この業務の流れにおいて、診療報酬請求に係わる書類群をレセプト(診療報酬明細書)と呼称しているが、NDBはこのうち、電子データとして取り扱われているものを、図3.1-1 に示す方式で収集している。

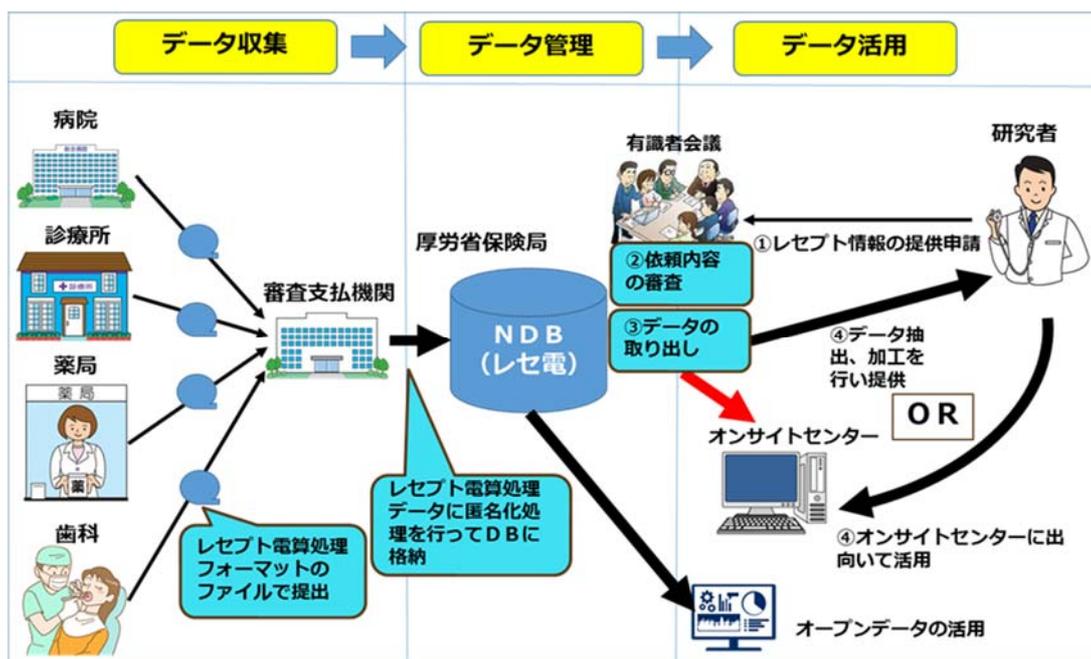


図3. 1-1 NDBデータ活用の概念図

NDBは平成27年5月請求末時点で全レセプト(診療情報明細書)の95%以上の情報を格納する、悉皆性の高いデータベースとなっており、平成26年10月時点で約83億4,800万件[平成21年4月～平成26年7月診療分]のデータを擁する大規模なデータベースとなっている。尚、NDBに格納されていないのは、紙媒体で請求されるレセプト、例えば訪問看護療養費明細書や、難病、小児慢性特定疾患、生活保護等の公費のレセプトデータ等、一部対象外となっているレセプトデータである。

また、特定健診・及び特定保健指導の情報と紐付けることで、さまざまな角度からの活用を期待されているが、平成27年9月4日付けの会計監査院による意見書では、その突合率の低迷に関する課題感や、突合を阻害している具体的な要因等についても情報開示されている。

尚これを受け、現在では突合率の改善に向けた各種対応策も検討されるに至っている。

前述したように、レセプト情報は基本的に保険診療を実施した医療機関が、保険者に対して診療報酬を請求するための明細書情報であり、多様な研究分析等を想定した形式を豊富に備えているとは言い難く、具体的なデータの利用にあたっては、そうした特徴の限界その他を十分に把握した上で、各種考察に付する必要性が高いとも言える。

また格納されているデータには匿名化処理が施されているものの、対象者個人の基本的な情報や、診療に関する詳細な情報が含まれているため、各種照合等による個人特定の可能性を完全に否定することはできない。

こうした背景もあって、データの具体的な利用にあたっては、提供依頼申出者に対して一定の要件を備えるよう求めるとともに、研究内容及び研究環境における複数の観点等から、有識者会議における審査を前提としている。

レセプト情報等の提供形式については、現在、下記3種類のデータが提供されている。

- ・ 特別抽出: 申し出に応じて抽出・提供されるデータ
- ・ サンプルングデータセット: 一か月分の抽出データ
- ・ 集計表情報: 依頼に基づいて集計表を作成し、提供されるデータ

提供されているデータは、保険者より提出された電子化されたレセプト情報、及び特定健診等情報が元となっており、「レセプト情報」は医科・歯科・調剤といったレセプト種別毎に、「オンライン又は光ディスク等による請求に係わる記録条件仕様」に、「特定健診等情報」は「特定健診情報ファイル仕様説明書」に細目が記されている。

ただし上記仕様とは異なり、NDB 格納時には、一部情報の削除、匿名化処理等が実施されている。

研究を行おうとする者が NDB 提供データを入手するには、規定の申請を行う必要があるが、現在提供依頼を申出できる者は、以下いずれかのカテゴリーに属している必要がある。

- ① 国の行政機関
- ② 都道府県
- ③ 研究開発独立行政法人(PDMA 含む)
- ④ 大学(大学院含む)
- ⑤ 医療保険者の中央団体
- ⑥ 医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人
- ⑦ 提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発独立行政法人等から補助されている者等

更に、上記条件に合致した上で、実際に申出された際に有識者会議での審査の上、承諾・不承諾が決定されることになる。

有識者会議における申出審査は、年4回(6月、9月、12月、3月)を目処に実施され、審査の前後で必要となる手続きにはおおよそ4ヶ月前後の期間を必要とする。

こうした背景を踏まえ、平成25年1月の「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」において、「より円滑なデータ提供のためには、探索的な研究や希少疾患の研究に有効で、患者や個人の医療機関の情報を保護することができる、オンサイトセンターでの Privacy Preserving Data Mining 等を用いたデータの利活用について検討を進めることが望まし

い」との報告を受け、平成 27 年 4 月以降、東京大学・京都大学において、オンサイトセンターの運用を開始した。

更に平成 27 年 10 月以降、「NDB オープンデータ調査分析ワーキンググループ」が設置され、「NDB の情報を活用しオープンデータとして広く一般の方々が、それぞれの地域におけるレセプトの集計情報を活用することができるようにすべきだ」という方向性も示され、平成 28 年 10 月 12 日、第一回 NDB オープンデータが公表された。

3.2 DPC

DPC データベース(DPC:Diagnosis Procedure Combination)は、平成 15 年 4 月より施行されている「急性期入院医療の診断群分類(DPC)に基づく1日当たりの包括評価制度」(DPC/PDPS:Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System)に基づき、その制度の導入による影響の検証及び今後の継続的な見直しのために用いるデータベースとして、調査参加病院より収集した DPC データ(様式 1、D ファイル、EF 統合ファイル、H ファイル等)を格納・構築しているものである(現在構築中)。

DPC/PDPS の導入影響の検証や今後の継続的な見直し以外にも、医療サービスの質の向上などを目指し、平成 26 年 6 月に閣議決定された、「日本再興戦略」改定2014において、「DPC データ(集計表データ)について、第三者提供の本格的な運用に向け、今年度より、試験的に運用を開始する。」とされ、DPC データの第三者提供を目的とした、DPC データの一元管理及びその利活用を可能とするデータベースを構築している。現在、第三者提供は、国の行政機関を対象に試行中である。

各調査参加病院(DPC 対象病院、DPC 準備病院、その他病院「データ提供している出来高算定病院」)は、厚生労働省より公開されているガイドライン(「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料)に従い、指定の様式で DPC データを厚生労働省へ提出する。提出前には形式チェックソフトにて、データチェックを実施することとなっている。

提出された DPC データは厚生労働省より業務委託されている調査業務事業者にて、データクリーニング及び DPC データベースへの格納をしている。データに不備がある場合は調査参加病院へ再提出を求めている。

DPC データベースに格納されている DPC データは、申請されたうえで有識者会議の審査が行われ、提供依頼申出者へ提供される。図3. 2-1は、データ収集からデータ活用までの流れの概念図である。第三者提供を想定した流れとしている(現在、第三者提供は国の行政機関を対象に試行中である)。

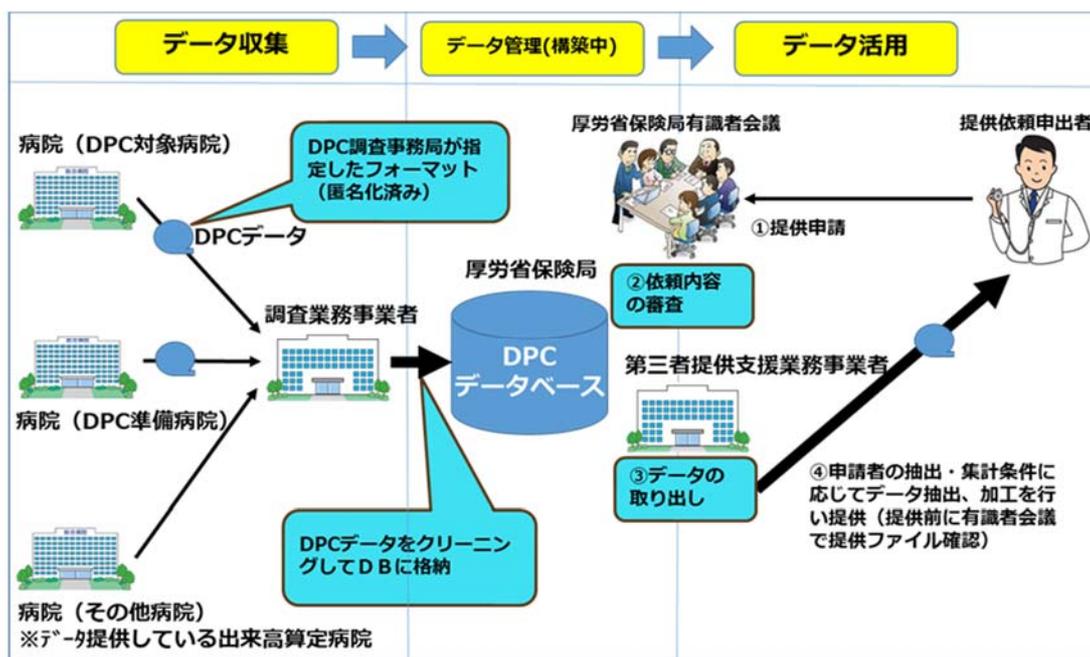


図3. 2-1 DPCデータ活用の概念図

DPC データベースは平成 26 年では、調査対象病院が全病院の約 35%、退院患者数が全退院患者数の約 66%の情報を格納し、調査対象病院は増加傾向にある。

収集した情報はさまざまな視点から集計され、統計表として平成 18 年度より情報開示されている(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000049343.html>)。

格納されているデータには匿名化処理が施されているものの、対象者個人の基本的な情報や、診療に関する詳細な情報が含まれているため、各種照合等による個人特定の可能性を完全に否定することはできない。

こうした背景もあって、データ利用にあたっては提供依頼申出者に対して一定の要件を備えるよう求めるとともに、研究内容及び研究環境における複数の観点等から、有識者会議における審査を前提としている。

研究を行おうとする者が DPC データを入手する際には、以下を記入のうえ申請を行う必要がある。

(1) 所属機関

所属機関が DPC データを利用した研究を行うことを承認していること。

(2) DPC の利用目的等

DPC データを利用することにより医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な研究又は学術の発展に資する目的で行う研究であること。

① 研究の名称

- ② 研究の必要性
- ③ 研究の概要
- ④ 研究の計画及び実施期間
- ⑤ 他の情報との照合の有無

他の情報との照合により、照合したデータの個人を特定される可能性が否定できないことから、原則、他の情報との照合は禁止されている。

- ⑥ 外部委託等の有無
- ⑦ 成果の公表方法
- ⑧ 公表される内容

(3) 提供する DPC データの内容

提供依頼するデータの抽出対象期間、種類、及び抽出条件等を指定する。また、提供依頼するデータが研究内容を鑑みて最小限であるとする根拠を提出する。

- (4) DPC データの利用場所、保管場所及び管理方法
- (5) DPC データの利用期間
- (6) DPC データを取り扱う者
- (7) 研究に関連する分野での過去の実績

実際に申出された際に有識者会議での審査の上、承諾・不承諾が決定されることになる。

有識者会議における申出審査は、年 1～2 回程度の一定期間毎に実施される(具体的なスケジュールについてはホームページ等で事前に公表)。

こうした背景を踏まえ、平成 26 年 10 月に「DPC データの提供に関するガイドライン」が公開されている。

DPC データベースは、カルテ情報をサマリした簡易カルテのイメージに近く、また、病名には最も資源投入された病名が高精度で付けられているため、利活用しやすいデータベースとの意見もあった。

3.3 KDB

国保データベース(KDB)は、「国民健康保険法」「高齢者の医療の確保に関する法律」「介護保険法」に基づき、保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施をサポートすることを目的に構築されたものである。データの収集は国民健康保険団体連合会(以降、連合会と記す。)の業務として実施されており、収集・管理されている「特定健診・特定保健指導」、「医療レセプト(後期高齢者医療含む)」、「介護保険情報」等に係る情報を国民健康保険中央会(以降、中央会と記す)が集約・分析し、統計情報等を保険者に提供している。対象となる保険者のほぼ100%がこの枠組みに参加し、統計データを活用している。

図3.3-1は、データ収集からデータ活用までの流れの概念図(医療レセプトの例)である。医科、歯科、薬局のそれぞれのデータ提供機関から収集され、連合会で保管し、保険者でデータ活用されている。

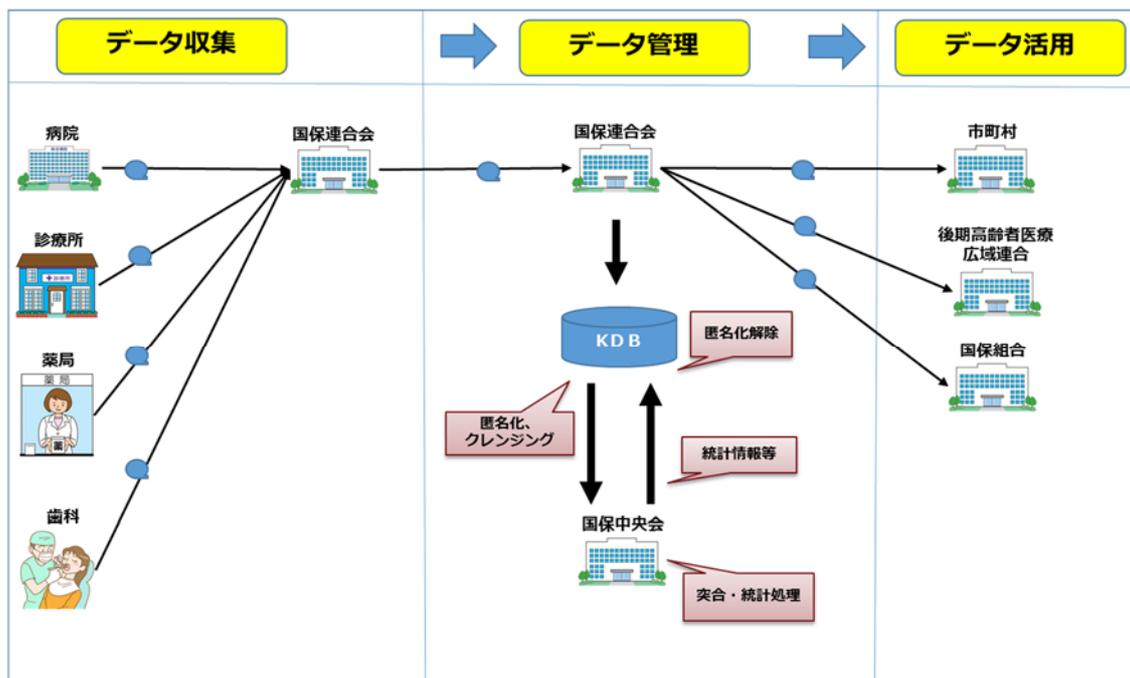


図3.3-1 KDB データ活用の概念図

	0歳～	40歳～	65歳～	75歳～
健診	妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等			
		特定健康診査・ 特定保健指導情報	後期高齢者 健康診査情報	
医療	被用者保険医療情報			
	国民健康保険医療情報			
			後期高齢者医療情報(※1)	
介護		介護保険情報(※2、3)		

赤枠内がKDBの対象

※1: 65歳以上75歳未満で一定の障害がある方の国民健康保険医療情報を含む
 ※2: 40歳以上65歳未満で第2号被保険者の方の情報を含む
 ※3: 受給者台帳に登録されている被保険者に限る

図 3. 3-2 各制度の対象データの領域図

KDBは全国を対象として大規模に収集・活用されているが、以下の図に示すように、各制度の対象となる国民のデータに限定されていることに注意が必要である。

KDBに格納されるデータは大きく「特定健診・特定保健指導」、「医療レセプト(後期高齢者医療含む)」、「介護保険情報」の3つに分かれている。それぞれの特徴については以下の通りである。

① 特定健診・特定保健指導

特定健診・特定保健指導の情報は、医療機関や検査機関から月次でネットワークを介して収集されている。データフォーマットは厚生労働省によりファイル仕様が定められており、統一された形式でデータが格納されている。

特定健診の情報は全国的に収集されているが、市町村国保の特定健診の受診率は4割弱となっている。

② 医療レセプト(後期高齢者医療含む)

医療レセプトの情報は、月次で医療機関や薬局からネットワークを介して収集されている。このため、電子レセプトのみが収集対象であり、紙レセプトの情報は収集対象となっていない。

電子レセプトは厚生労働省によりレセプト電算フォーマットが定められているため、統一された形式でデータが格納されている。マスタやコードについても標準化が行われており、マスタ

は診療報酬制度に基づいて適切に更新が行われ、診療報酬制度の観点からは、品質の高いデータが収集されている。

データ格納は、請求内容が確定してから実施されるため、参照できるデータは2ヵ月前のデータとなる。

③ 介護保険情報

介護保険情報には、介護レセプトの内容と、台帳が含まれる。

これらの情報は、介護事業者から月次で、指定された形式により収集されている。データフォーマットは中央会により、介護保険審査支払等システムのインタフェース仕様が定められているため、統一された形式でデータが格納されている。マスタやコードについても標準化が行われている。

データ格納は、請求内容が確定してから実施されるため、参照できるデータは2ヵ月前のデータとなる。

医療情報とは異なり、介護保険情報の台帳には介護認定を受けた全国民分が登録されている。ただし、実際に登録されている介護の実施情報は、介護サービス事業者から送られたもののみに限定される。

データの参照については、連合会と保険者が委託契約を結び、厳格に運用されており、暗号化等のセキュリティ対策が十分に施された閉じた環境でのみ行われている。これは、KDBのデータが保険者の保健事業の中で個人を特定して活用されており、データの匿名化が行われていないためである。データの参照はオンラインシステムでいつでも行える。データ提供の形式は71種類の定型帳票(健診、医療、介護の各種データを個人、保険者、比較情報(県・同規模保険者・全国)単位に突合・集計し、帳票として出力するもの)と、必要に応じて、抽出依頼を行うことで提供されるCSV形式の媒体である。これらのデータは、自治体の政策決定等に活用されている。

KDBのデータを研究用途で活用したい、という要望は増加傾向にある。

特に介護保険情報の収集は、他のDBにおける事例があまり存在しておらず、介護の傾向分析等に使いたいという依頼がある。ただし、法制度によって活用する目的が定められているため、現時点では第三者への目的外のデータ提供は原則行われていない。

3.4 ORCA

ORCA(Online Receipt Computer Advantage)は、医療現場の電子化とネットワーク化及び政策提案の元となる情報を収集することを目的として、日本医師会が平成14年に開始した研究事業プロジェクトを指している。医療機関のニーズが高いソフトをオープンソース方式で無償提供しており、平成28年3月現在、表3.4-1に示す8つのソフトが公開されている。ORCAは、レセプトソフトの通称を指す場合もある。

表3.4-1 ORCAプロジェクトの関連ソフト一覧

#	ソフト名	分野	内容
1	日医標準レセプトソフト(通称日レセあるいはORCA、オルカ)	医療	<ul style="list-style-type: none"> • 医事会計(レセプト)ソフトウェア • 診療所を中心とする全国約16,000の医療機関に導入されている (シェアは約18%、第3位) • レセプト情報のほか、MLCANを介して紹介状や地域医療連携用データの作成、出力機能がある。 • 日本医師会診療所糖尿病データベース研究事業(J-DOME)のデータセットもCABOSUを介して出力できる
2	医見書	介護	<ul style="list-style-type: none"> • 介護保険制度において、二次判定の指標となる「主治医意見書」の作成を支援するソフトウェア • 訪問看護指示書、特別訪問看護指示書、障害者自立支援法の医師意見書にも対応 • Java言語で記述されている
3	給管鳥	介護	<ul style="list-style-type: none"> • 給付管理/介護報酬請求支援ソフトウェア • 平成12年度に施行された介護保険給付制度での、介護報酬請求業務等の事務作業を支援する • コードは無償・無保証・無サポートにて配布している
4	訪看鳥	介護	<ul style="list-style-type: none"> • 訪問看護専用請求支援ソフトウェア • 訪問看護療養費における訪問看護療養費明細書、および請求書の作成支援を行う

			<ul style="list-style-type: none"> 介護保険における訪問看護サービス費の介護給付費明細書や請求書の作成も支援する
5	日医特定健康診査システム(通称日特)	健診	<ul style="list-style-type: none"> 健診医療機関電子化対応を支援する 特定健康診査(平成 20 年度施行)の健診ならびに決済データの提出に対応したソフトウェア ORCA より、患者基本情報を取り込むことが可能 日本医師会仕様の結果通知表、CSV などの書式に対応、制度で定められた HL7 への変換・出力、メタボ基準値登録と判定の自動化等が可能
6	MLCAN (通称ミカン)	医療	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療連携のための紹介状作成ツール 日本医師会電子認証センターの発足に伴って公開した電子紹介状を作成するソフトウェア 紹介状・診断書の作成だけでなく、医療連携用のデータ作成機能(HL7 形式、CSV 形式)を持つ 電子カルテ等の HIS (Hospital Information System: 病院情報システム)をもたない中小規模の医療機関においても、地域医療連携に参加できる環境を提供する
7	DiedAi (通称ダイダイ)	死亡	<ul style="list-style-type: none"> 死亡診断書(検案書)作成ソフトウェア 死亡診断書の電子化対応を支援する 統計データとして CSV 形式で出力可能 MLCAN 連動設定が可能で ORCA の患者情報を引き継ぐことが可能
8	MEDPost (通称メドポスト)	非該当	<ul style="list-style-type: none"> 文書交換のためのクラウドサービス HPKI による本人確認、SSL/TSL1.2 による暗号化通信、通信記録と送達確認、受診記録と閲覧記録、1 週間限定の保管期間

ORCA は、当初は診療所における診療情報明細書(レセプト)の電子化、収集を目指していたが、平成 18 年のオンライン請求の原則義務化及び電子化されたレセプトを収載する NDB の構築により、国主導で上記目的が果たされることとなった。

そこで、医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報など個人の生涯保健情報を大規模に収集し、二次利用を可能とする基盤「生涯保健情報統合基盤」を構築する取組みを始めた。

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業(平成 28 年度 AMED 事業)の一つとして、ORCA ソフトのクラウド化等により全国の病院、診療所、介護事業所、訪問看護ステーションなどから医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報を出力して SS-MIX2 規格等に変換し、標準的な形式で大規模に医療等データを収集、臨床研究等に利活用する生涯保健情報統合基盤の構築を進めている。事業期間は平成 28 年度から平成 30 年度である(図3. 4-1 参照)。

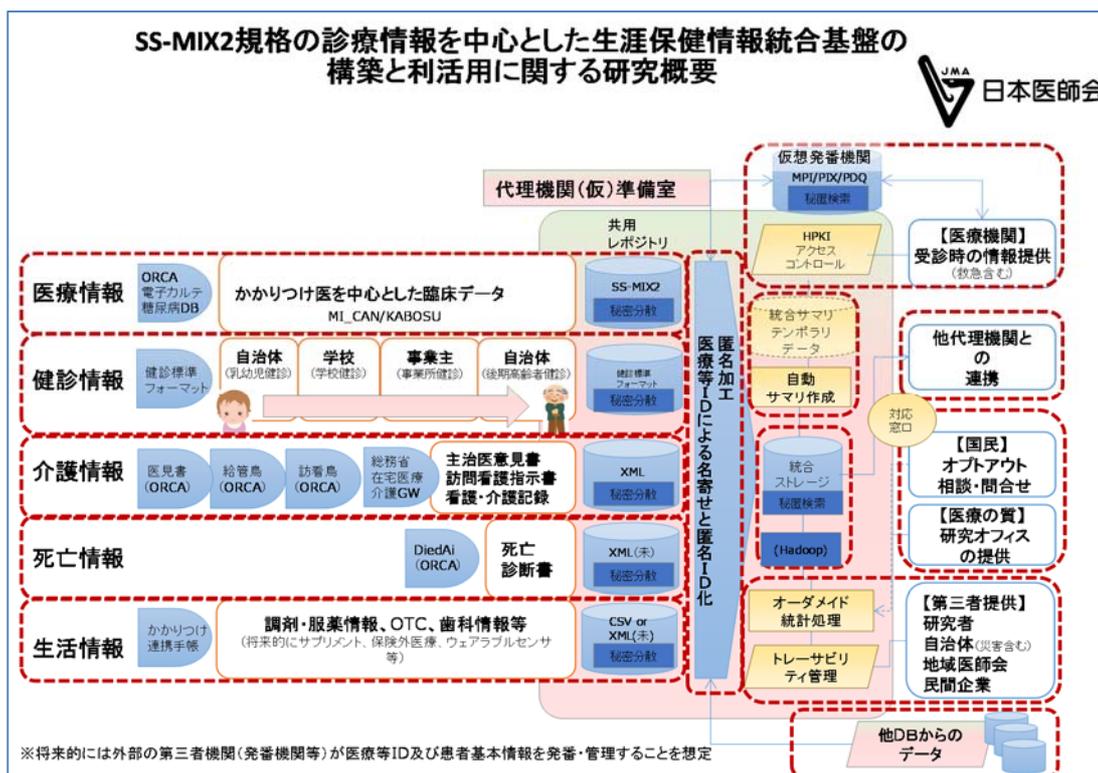


図3. 4-1 生涯保健情報統合基盤の概念図

3.5 MID-NET

医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET:医療情報データベース基盤整備事業にて構築したデータベースシステム及び関連ネットワークの総称)は、医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)の事業である。電子診療情報を医薬品などの安全対策に活用するMIHARIプロジェクトの一環として、10拠点23病院のレセプトや電子カルテ情報などを一つのフォーマットで収集したデータベースと、そのデータを分析するシステムを構築するものである。平成25年度より試行開始、本格稼働は平成30年度を予定している。

各提供医療施設は、PMDAより公開されている「医療情報データベース(統合データソース)に保存されるデータ項目」のガイドラインに従い、SS-MIX2標準ストレージに格納された電子カルテ・オーダ情報、レセプト情報、DPC情報を統合データソースに格納する。

各提供医療施設の統合データソースに格納されている医療情報データは、有識者会議での審査を行ったうえで、複数施設統合データ処理センターへ抽出・統合が行われる。提供依頼申出者は、複数施設統合データ処理センターへ出力された医療情報データを参照する。平成30年にオンサイトセンター設置を検討している。

図3.5-1は、データ収集からデータ活用までの流れの概念図である。

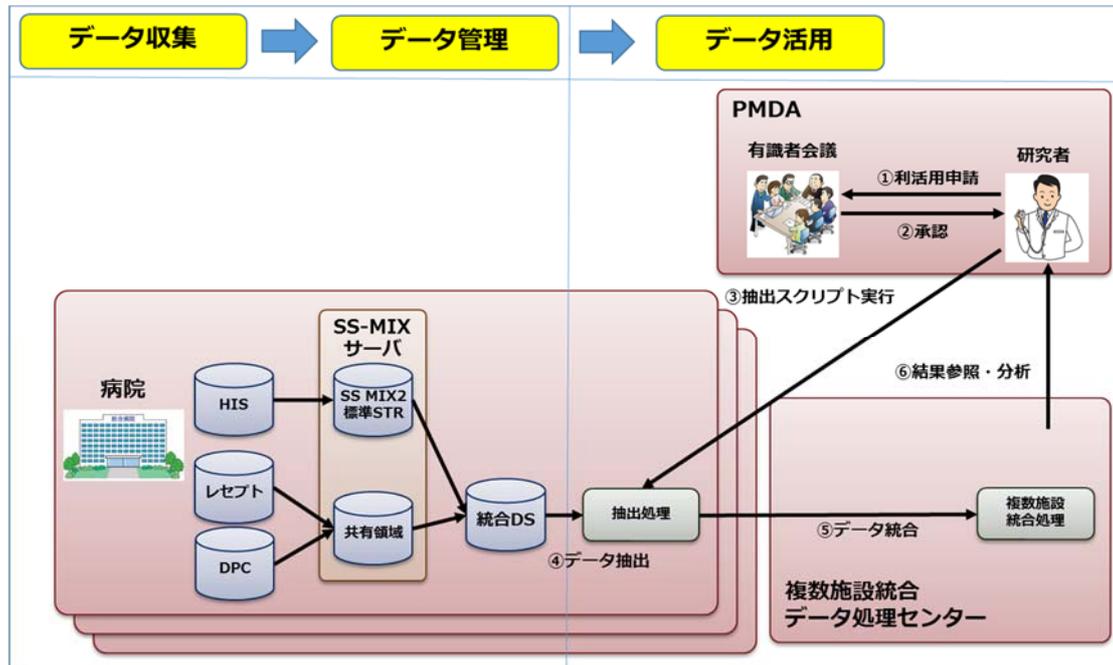


図3.5-1 MID-NET データ活用の概念図

試行段階では、厚生労働省によって選定された提供医療施設(10拠点)のみが対象で、平成29年度頭で約400万の患者数の医療情報データが蓄積されている。

各提供医療施設の統合データソースへの更新タイミングは、電子カルテ・オーダ情報は SS-MIX2 標準ストレージ更新時、レセプト情報は 1 ヶ月おき、DPC 情報は 3 ヶ月おきと異なっている。

格納されているデータには連結不可能な匿名化処理が施されているものの、対象者個人の基本的な情報や、診療に関する詳細な情報が含まれているため、各種照合等による個人特定の可能性を完全に否定することはできない。

こうした背景もあって、データ利用にあたっては提供依頼申出者に対して一定の要件を備えるよう求めるとともに、研究内容及び研究環境における複数の観点等から、有識者会議における審査を前提としている。

試行期間中は、研究を行おうとする者が MID-NET 提供データを入手する際には、規定の申請を行う必要があるが、現在提供依頼を申出できる者は、以下いずれかのカテゴリーに属している必要がある。

- 厚生労働省
- PDMA
- MID-NET が構築されている提供医療施設

更に、上記条件に合致した上で、実際に申出された際に有識者会議での審査の上、承諾・不承諾が決定されることになる。審査は、以下の基準で行われる。

(1) 利活用の目的

申出のあった利活用の目的が、本事業により構築された医療情報データベースの機能評価等、本事業の推進に有益な情報を得ることであること。

(2) 利活用の内容

申出のあった利活用の内容が、(1)の目的を逸脱せず、かつ実施可能であると考えられること。

(3) 利活用の期間

申出のあった利活用の期間が、(2)の内容を実施するにあたり適切であること。

(4) 利活用の対象となる情報の範囲

利活用の対象となる情報の範囲が、(1)の目的に照らして必要最小限であること。

(5) 情報の管理方法

利活用申出者及び利活用者の所属機関において、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6 情報システムの基本的な安全管理」の「最低限のガイドライン」に則った措置が講じられていること。

また、利活用申出者及び利活用者の所属機関において、プライバシーポリシー、セキュリティポリシー及び医療情報の利活用のための手順並びにこれらを徹底するための関係者の教育に関する規定が策定されていること。

(6) 利活用申出者及び利活用者の確認

- ① 利活用申出者の氏名、所属、役職、連絡先及び職務内容を添付資料により確認できること。
- ② 利活用者の利活用における役割が、職務内容に照らして妥当であること。
- ③ 利活用者は、原則として利活用申出者の所属機関に所属している者とするが、利活用申出者の所属機関以外に所属する者が利活用者となる場合は、その理由及び妥当性が示されること。

(7) 利活用申出者及び利活用者の利益相反状況

利活用申出者及び利活用者の利益相反状況を添付資料により確認できること。

(8) 利活用に係る報告

利活用成果を有識者会議に報告することを利活用申出者が承諾していること。

提供依頼申出者は、利活用により得られた成果物等を公表する場合は、当該成果物等を公表する手続きに入る前に PMDA に報告することとし、PMDA は、必要に応じて有識者会議の意見を聴取した上で、当該成果物等が利活用の目的と整合しているか確認する。

3.6 NCD

外科手術・治療情報データベース(NCD: National Clinical Database)は、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て最善の医療を提供することを目指すため、平成22年6月に一般社団法人NCDの事業としてデータの登録が開始された。

一般社団法人NCDは各種専門医制度に関係する手術・治療を行っている下記の学会が構成員(社員)であり、平成29年5月1日現在、NCDへの参加施設は4,967病院である。

- (1) 日本外科学会
- (2) 日本消化器外科学会
- (3) 日本心臓血管外科学会
- (4) 日本血管外科学会
- (5) 日本内分泌外科学会
- (6) 日本小児外科学会
- (7) 日本胸部外科学会
- (8) 日本呼吸器外科学会
- (9) 日本乳癌学会
- (10) 日本甲状腺外科学会
- (11) 日本脳神経外科学会
- (12) 日本病理学会
- (13) 日本泌尿器学会

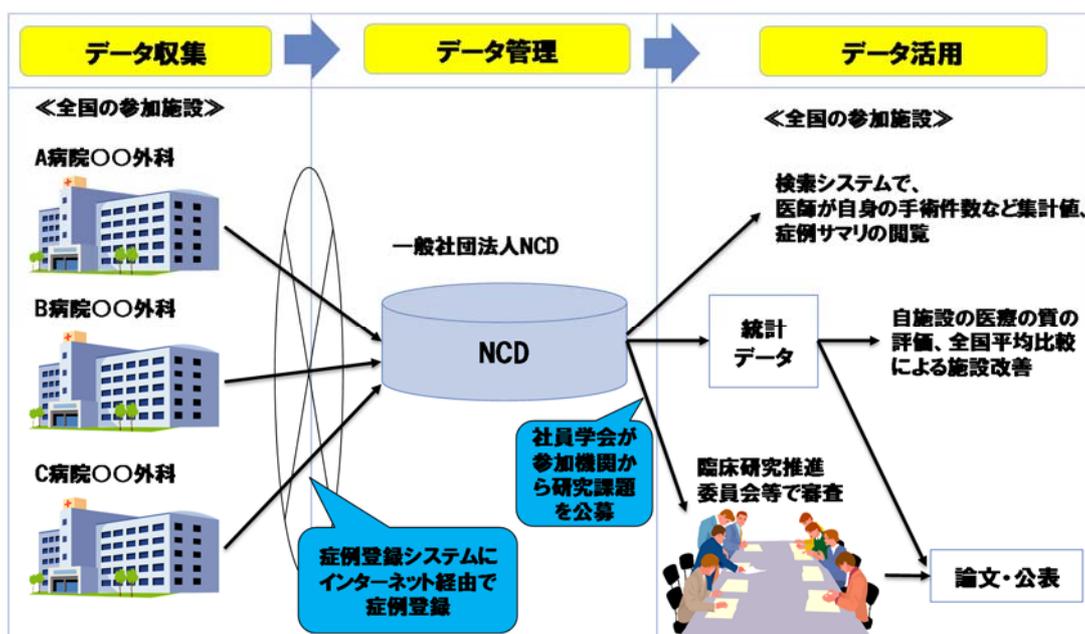


図3.6-1 NCDデータ活用の概念図

NCDは、図3.6-1に示す通り、全国の参加施設において各診療科単位でNCDから認証を受けたアクセスメンバーが手術・治療情報を専用のウェブサイト「症例登録システム」から登録する。

登録情報はインターネット経由で一般社団法人NCDが管理するNCDに蓄積される。平成29年3月現在、連結可能匿名化データの形式で収集、蓄積されている(対応表は各参加施設が保管)。

NCDのデータの活用は平成29年3月現在、参加施設による利用に限られている。参加施設の医師が自身の手術や症例を閲覧するほか、参加施設が再手術率や合併症発症率、死亡率などの統計データから自施設診療科のパフォーマンスを全国平均と比較するなどにより治療成績の改善に役立っている。また、統計データを使った論文発表や公表にも使われている。社員学会が公募する研究課題については、臨床研究推進委員会経由で各関連学会が審査を行いNCDとの協議を経て採択されれば、NCD登録データの提供を受けることができる。

登録対象データは平成23年1月1日以降に実施された手術・治療である。平成26年3月末現在、登録開始から3年で400万件を超える外科手術が登録されている。毎年100万件を超える症例が登録されていることになる。これは一般外科手術の95%に相当する規模である。

NCDの特徴は、網羅性とデータの質の高さである。NCDは専門医申請のための診療実績証明に使われていることや、手術成績からみた医療の質の評価、手術リスクの評価、全国平均との比較による自施設の改善に資する情報取得などが可能なため、参加施設にデータを登録するインセンティブがある。また、症例登録システムを通じてオンラインでデータが随時収集され、データ形式も統一されていることから分析しやすい。

一般社団法人NCDはデータの質の確保に努めており、無作為抽出された施設訪問によるデータの検証事業を毎年実施している。施設訪問を引き受けなければ各種専門医制度や学会に報告される、登録データを専門医制度に使用できなくなるなどの明らかな不利益が参加施設に生じるため、参加施設が検証事業に協力するインセンティブが働いていると考えられる。

3.7 CIN

CIN(Clinical Innovation Network)は、各ナショナルセンター(国立高度専門医療研究センター、以降、NCと記す)が構築を進めている疾患登録システム(患者レジストリ)等を活用した臨床開発環境を整備するため、NC、臨床研究中核病院、PMDA、AMEDなどを中核として構築されるネットワークを指す。

「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)、「経済財政運営と改革の基本方針2015」(平成27年6月30日閣議決定)及び「日本再興戦略改訂2015」(平成27年6月30日閣議決定)において施策に位置づけられ、臨床開発環境を整備することになった。効率的な治験の実施により、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速することにより国民の健康寿命を延伸することを目指している。

平成27年に臨床開発環境整備を推進するために必要な方策を具体的に検討する「臨床開発環境整備推進会議」が設置された。平成29年3月現在、CINは構想段階の取り組みである。平成30年度までに臨床評価手法等の研究によりガイドライン作成、医薬品3件、医療機器1件の疾患登録システムの構築、疾患登録システムの活用事例の集積が計画されている。平成28年度の前算額は31億円である。

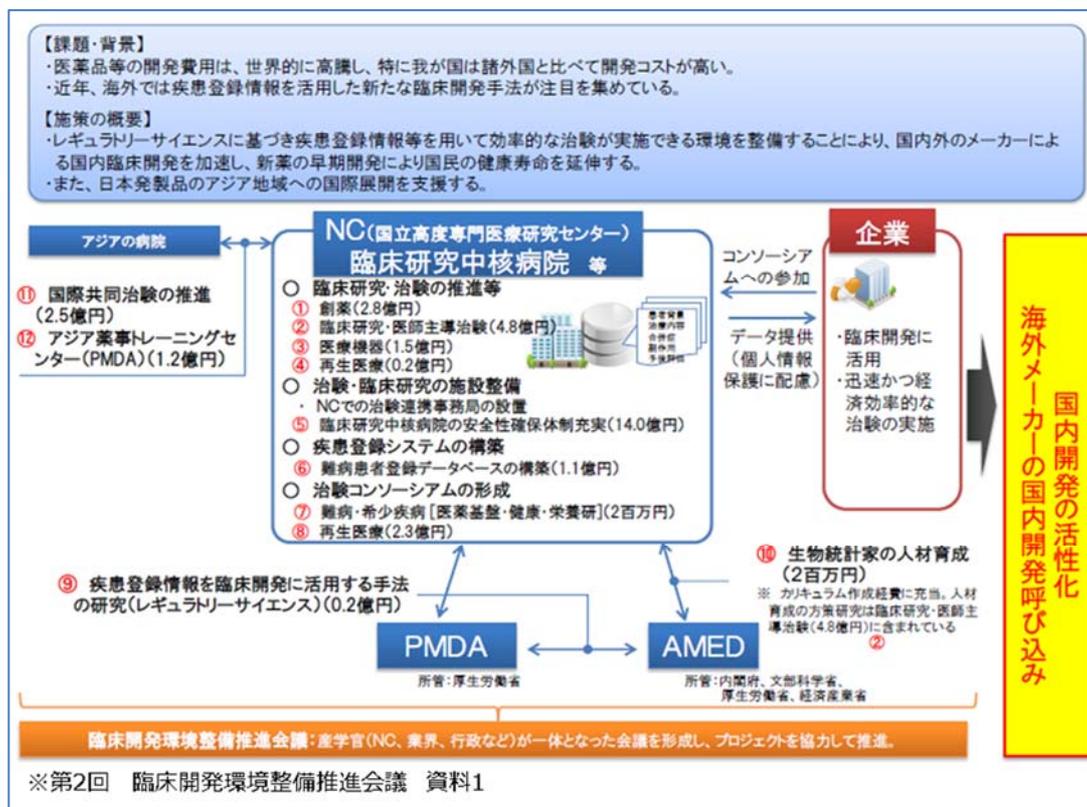
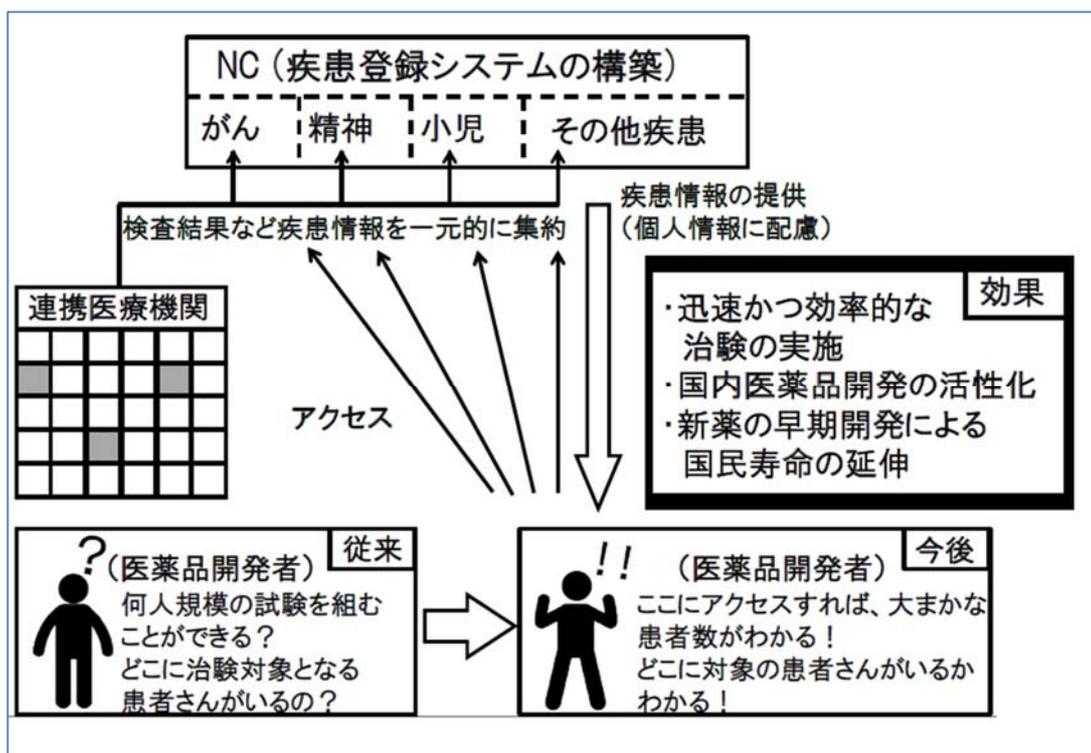


図3.7-1 CINデータ活用の概念図

疾患登録システムは、我が国の医療研究開発におけるNCのあり方の検討の中で、企業等との連携を強化する仕組みとして構築が進められているもので、CINがスタートする以前の平成26年度事業である。

図3.7-1に示す通り、各NCが疾患ごとに協力病院間をつなぐ疾患登録システムを構築することで、症例が集積し難い疾患について一元的に患者情報を集積することを目指している。これにより、コンソーシアムへの参加企業が疾患登録情報の提供を受け、企業の治験の実施可能性調査や患者リクルートが迅速かつ効果的に実施できることが期待されている(図3.7-2参照)。



※厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長 井本昌克氏講演資料「臨床研究をめぐる状況について」より

図3.7-2 CINにおける疾患登録システムの役割

CINに基づいて、治験・臨床研究を迅速に実施する部門として「中央支援部門(仮称)」が想定されており、NC等が保有する疾患登録システムを一元化するシステムを保有し、企業等に対してワンストップ・サービスを提供することが想定されている(図3.7-3参照)。運営主体については平成29年3月現在、明らかになっていない。

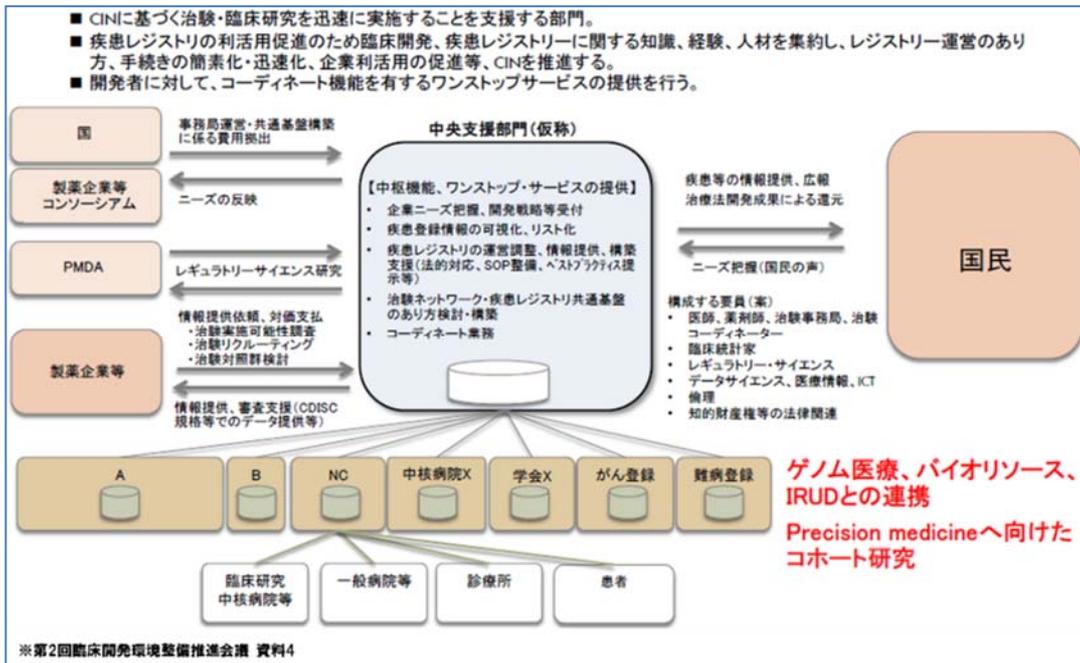


図3. 7-3 CINの運営主体によるワンストップ・サービスイメージ

3.8 バイオバンク

バイオバンクは、提供されたヒトの DNA、血清、細胞、組織等を研究用資源(以降、試料と記す)として管理し、医学研究に利用する仕組みであり、国の行政機関や医療機関等で運営している。ここでは、東京大学医科研究所内に設立されているバイオバンク・ジャパンについて調査を行った。

バイオバンク・ジャパンは、平成 15 年に文部科学省の委託業務としてスタートした「オーダーメイド医療の実現プログラム」に基づき、そのプログラムにて収集した試料、臨床情報などを保管している。「オーダーメイド医療の実現プログラム」は、平成 27 年に施行された「健康・医療戦略推進法、独立行政法人日本医療研究開発機構法」に伴い、同年に設置された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(AMED)の委託業務に引き継がれた。

各協力病院は、試料採取対象疾患を受診した患者に対して同意を得て、試料及び電子カルテより臨床情報をバイオバンク・ジャパンへ提出する。なお、各協力病院の研究支援コーディネータ(メディカル・コーディネータ)が、研究に必要な臨床情報や追跡情報の収集・入力を支援している。提出された試料及び臨床情報等は東京大学医科学研究所にあるバイオバンク・ジャパンに格納している。

バイオバンク・ジャパンに格納されている試料及び臨床情報等データは、申請されたうえで試料等配布審査会の審査が行われ、提供依頼申出者へ提供される。図3.8-1は、データ収集からデータ活用までの流れの概念図である。

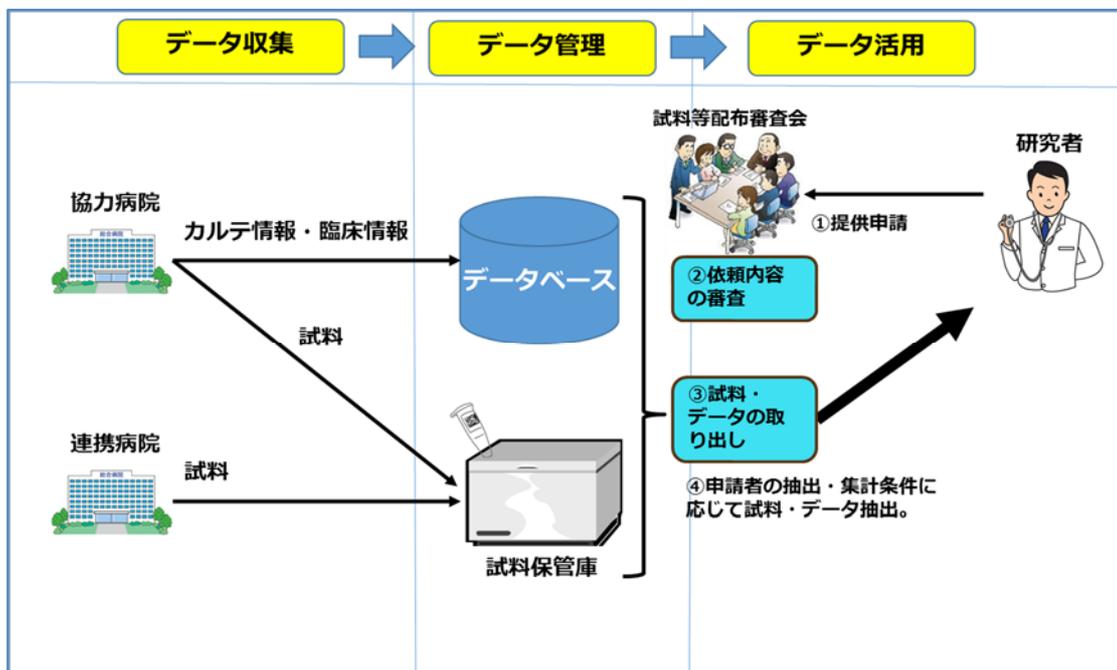


図3.8-1 バイオバンクデータ活用の概念図

「オーダーメイド医療の実現プログラム」は現在第3期を迎えており、表3.8-1の通り、各期で収集対象が異なっている。

表3.8-1 期毎の収集内容

	収集開始時期	収集試料	収集情報	対象疾患数
第1期	平成15年6月	DNA、血液	臨床情報	47
第2期	平成20年4月	DNA、血液	臨床情報、追跡情報	47
第3期	平成25年4月	DNA	臨床情報、追跡情報	38

バイオバンク・ジャパンは、収集した試料を、オーダーメイド医療の実現に資する研究を実施する民間を含めた研究機関へ配布している。配布を行う際には、研究計画内容、技術能力、研究実績等複数の観点から、試料等配布審査会における審査を前提としている。

研究を行おうとする者が試料等を入手する際には、以下を記入のうえ申請を行う必要がある。また、解析に必要な臨床情報を所定のフォーマットを利用して選択する。

- (1) 研究題目
- (2) 対象試料
- (3) 対象疾患
- (4) 試料選択条件(臨床情報を用いて条件を指定する)

バイオバンク・ジャパンは希望された試料の保有数を調査する。その調査には、1ヶ月程度かかる。その後、試料等配布審査会にて研究内容、試料の使用目的等説明し、審査の上、承諾・不承諾が決定されることになる。

契約終了時には、研究の終了報告書、試料処分報告書とともに、成果報告書として論文等を提出する必要がある。

研究成果については、「オーダーメイド医療の実現プログラム」のホームページに公開されている(<https://biobankjp.org/index.html>)。

バイオバンクは、バイオバンク・ジャパンのように国の行政機関や医療機関等で運営されており、さまざまな形態がある。

試料収集対象医療機関は、バイオバンク・ジャパンを例にとると第3期で53病院であり、全国医療機関から考えると規模的には大きくない。

また、それぞれのバイオバンクで、匿名化方法は異なっていると考えられ、バイオバンクを跨って患者を名寄せすることはできない。更に、収集されている臨床情報等の項目は、バイオバンク毎に

異なっていると考えられ、バイオバンクを跨っての統計等利活用を行うためには、各バイオバンクの保有項目の把握が必要である。

4. 各医療等データの保有項目の分析

本章では、各データベースにおける主要な情報収集項目を概観し、それらが持つ傾向などについて検討し、取り纏めを行った。

臨床研究というステージにおいて、Big Data Science を活用したエコシステム(モデル)の確立が可能であるとすれば、それはどのようなものになるだろうか。その際に、既存のデータベース群に関する横断的・俯瞰的な知見の存在がもたらすかも知れない恩恵を、どのようなものと捉えておくべきか。

こうした観点から、本調査の対象とした医療系既存データベース群に関する傾向(特性)分析を試みた。

研究者は、その時点で追及しようとしている命題や研究構想に沿って、的確な材料とすべきデータ群を収集、分析することになるが、その際、中間的なデータの整理統合、個別に収集されたデータ群に関する整合性の確保、重複の回避、類似項目の抽象化、といった工程を実施することになる。

この過程において、データに対して一定のクオリティアップが図られることになるが、最終的な分析に向けた最適化のステップとして、複数のデータベースにおける、膨大なデータ件数の、各々に仕様の異なるデータ群を、必要に応じて逐次転送し、統合し、集計し、分析する、といった工程には相応の困難も伴う。

一方で、集積される対象データが著しく妥当性を欠く可能性がある場合、および、収集過程における品質劣化を引き起こしがちな場合、研究で用いるに資するデータであることを示さないと、研究成果の信憑性が疑われてしまう。そのようなデータが正しく収集・管理されているためには、収集されたデータとそこから出力されるデータに齟齬が無いかを比較するようなバリデーションを行う必要があり、一般的に、負荷がかかる作業となる場合が多い。

ここでは、医療分野におけるデータベース群の保持している特性を幾つかの指標を用いて表すこととした。各々のデータベースに関する評価を行うためではなく、研究者がいずれのデータベースを利用するか選定する際の判断材料の一助とするため、前提となるいくつかの視点に立って、一般的な傾向としての指標化を行った。

以下に、各指標に関する傾向分析の観点を示す(図4—1、図4—2参照)。

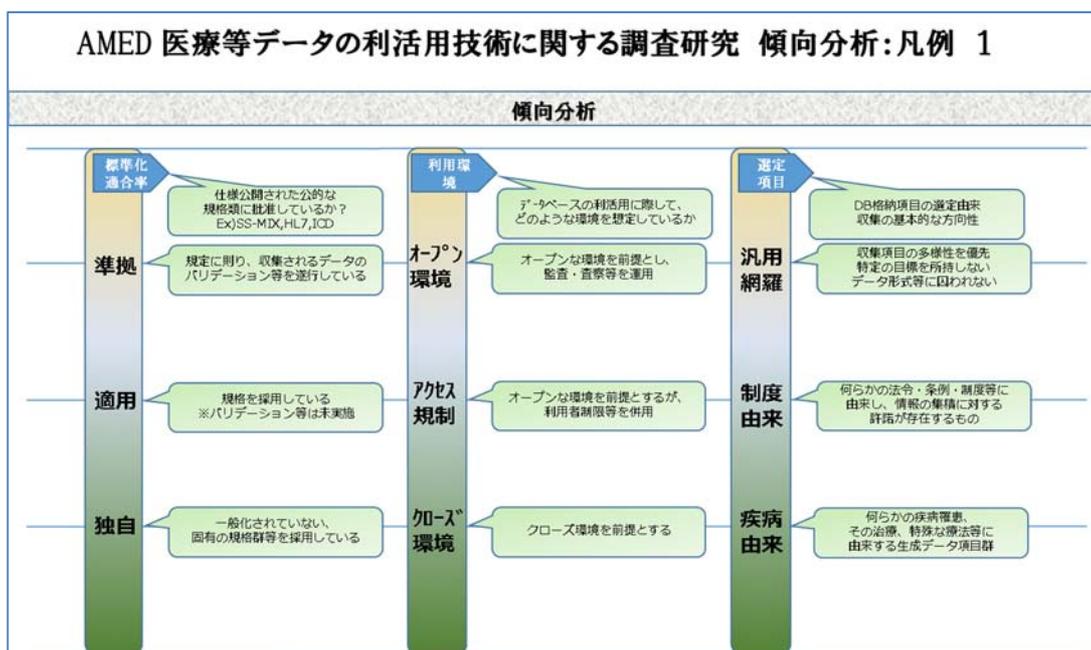


図 4-1 傾向分析：凡例 1

(1) 標準化適合率

明確な仕様が公開された規格類に則り、かつ蓄積されるデータ群の品質維持に向けたバリデーション工程を保持しているケースを「準拠」、公的な規格採用に伴うバリデーション工程は省略されているものを「適用」、各分野において特殊な規格類に準拠しているものを「独自」と定義した。

(2) 利用環境

利用環境や運用形態を含めた方向性として、どのように安全性を担保していく方向性にあるか、ということの傾向把握を目的としている。

オープンな環境を前提とし、セキュリティの要求レベルが高い環境監査・査察等を運用している場合を「オープン環境」とした。また、オープンな環境を前提とするが、利用者制限等を併用しているため、セキュリティの要求レベルは中庸である場合を「アクセス規制」、クローズ環境を前提とする場合を「クローズ環境」と定義した。

尚、当指標は方向性を示すものであり、アンチウイルス・不正アクセス防御・匿名化・暗号化といった、情報セキュリティの脆弱性に関する対策レベルを示すものではない。

(3) 選定項目

各データベースが蓄積格納する具体的な項目群の由来、収集にあたっての基本的な方向性を示している。観点によっては「疾病由来」という値に全てが収束するのではないかと、という捉え方も可能である。

ここでは、なんらかの制度等にデータ収集の基盤を置いているものを「制度由来」、特定の疾病、若しくは特殊な治療法等の探索に由来するデータを「疾病由来」、その他、具体的な治療行為に係わる全般的な措置に関する情報等をも含むものを「汎用網羅」と定義した。

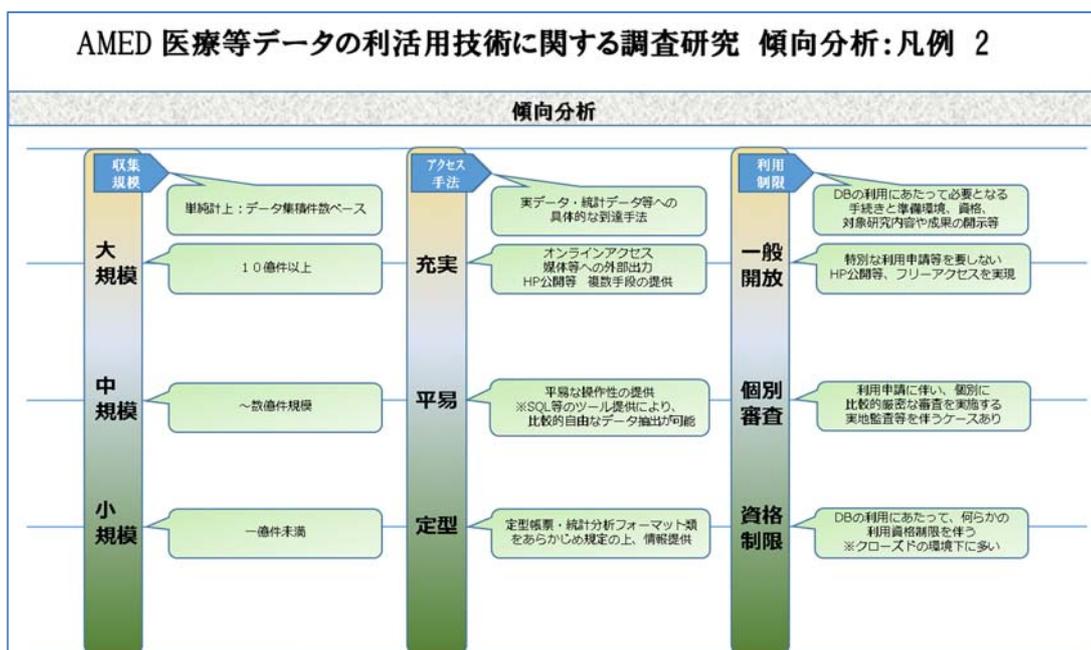


図 4-2 傾向分析：凡例 2

(4) 収集規模

データベースの規模に係わる指標としては、全体容量に関する有効データの占有率や、その拡張性、応答性能などが考えられるが、ここでは、比較的公にされている、収集されたデータの件数を単純計上し、10億件以上を「大規模」、数億件規模を超える場合を「中規模」、1億件未満を「小規模」と分類した。

(5) アクセス手法

利用者の観点としては、実データを利用する際に、具体的なアクセス手法が確立されているかどうかは重要なポイントとなりうる。そもそも公開されていない情報にアクセスすることは不可能でもあるため、この観点についての値を設定した。オンラインアクセスや媒体等への外部出力、HP公開等、複数手段の提供されている場合を「充実」、SQL等のツール提供により比較的自由的なデータ抽出を行うような平易な操作性が提供されている場合を「平易」、定型帳票・統計分析フォーマット類をあらかじめ規定の上、情報を提供している場合を「定型」とした。

一般に、データへのアクセスルートが自由に設定可能で分析加工についても種々の制約を伴わない形式のほうが利活用するには都合が良い。一方、定型もしくはそれに類する平易なツール群を、あらかじめ設定された範囲内で活用する場合は、特定のノウハウ取得を前提とすることなく、比較的短時間かつ簡便な方法論のもとで情報の活用を図ることが可能である。

(6) 利用制限

利活用者の観点から避けて通れないポイントとして、具体的な申請に係わる諸手続きの規定やその他制限事項等の確認がある。特別な利用申請等を要しないHP公開等、フリーアクセスを実現している場合を「一般開放」、利用申請に基づき個別に比較的厳密な審査を実施する場合を「個別審査」、何らかの利用資格制限を伴う場合を「資格制限」と定義した。

4.1 NDB

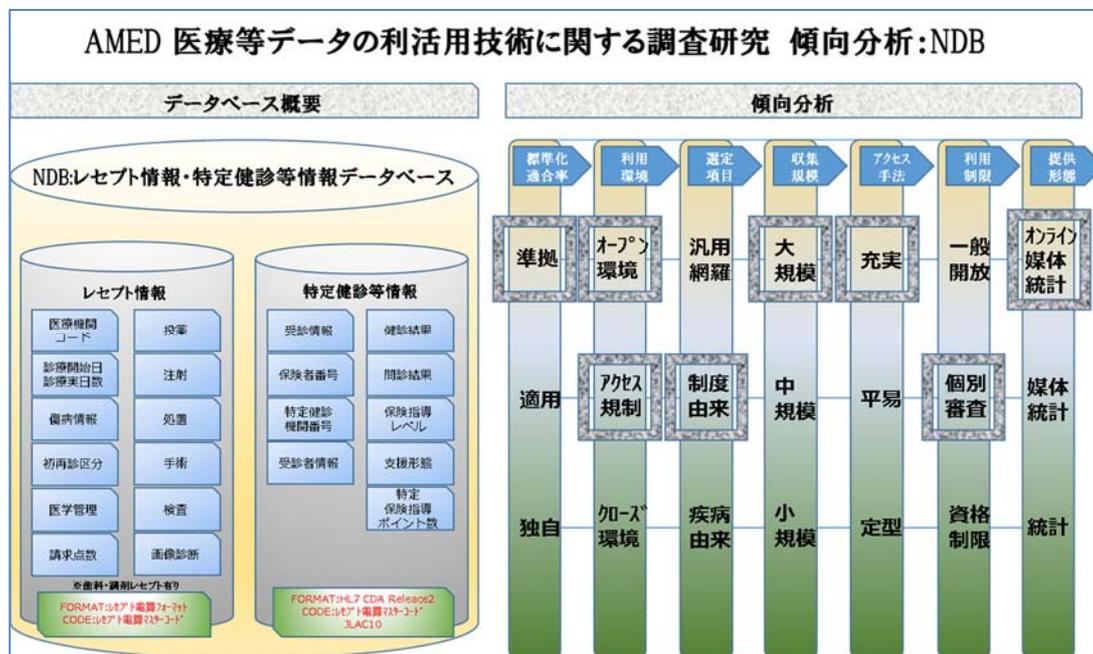


図4. 1-1 傾向分析：NDB

NDB が保有する主なデータ項目は、図4. 1-1に示すように、大きく

- ・レセプト情報
- ・特定健診等情報

に二分されている。各々が擁する項目群は、レセプト電算フォーマット、及び HL7CDA R2 フォーマットに則り、レセプト電算マスターコード及び JLAC10 に準拠して格納される(図4. 1-1参照)。

レセプト情報に格納される主要な情報群は、医療機関コード、診療開始日・診療実日数、傷病情報・初再診区分・医学管理・請求点数・及びその他診療行為にまつわる情報群となる。

一方、特定健診等情報に格納される主要な情報群としては、受診情報、保険者番号、特定健診機関番号、受診者情報、健診結果、問診結果、保険指導レベル等が挙げられる。

NDB の傾向分析として、指標毎の概要を以下に述べる。

(1) 標準化適合率

レセプト電算フォーマットを主軸とするデータ蓄積と、制度実施に伴うバリデーションが実施されている。

(2) 利用環境

各種審査等によるアクセス規制をはじめ、オープンデータの公開等によるオープン環境での活用まで、多様な環境下におけるデータ活用を想定している。

(3) 選定項目

診療報酬請求制度における情報収集項目を基準に選定している。

(4) 収集規模

レセプトデータは約 83 億 4,800 万件(平成 21 年 4 月～平成 26 年 7 月診療分。平成 26 年 10 月時点)で、特定健診は約 1 億 4000 万件、特定保健指導は約 339 万件(平成 20～25 年度)である。

(5) アクセス手法

個別抽出、オンサイトセンター、オープンデータ等、多様なアクセス手法が存在している。

(6) 利用制限

有識者会議による個別審査を規定している。

(7) 提供形態

オンライン・媒体・統計など、多様な形態をカバーしている。

NDB における匿名化処理は、ID のハッシュ処理、特定項目の削除、数値類の丸め等によって、蓄積段階で処理されており、レセプト情報と特定健診等情報の間の名寄せは、ハッシュ値 1(保険者番号、被保険者記号・番号、生年月日、性別から生成)、及びハッシュ値 2(氏名、生年月日、性別から生成)によって実施される。

そのため、転職や婚姻、その他の生涯イベント等によって、ハッシュ値の生成元となる情報が更新されると、原則的には名寄せできなくなる。

また、レセプト電算処理における情報入力自由度等に起因する突合阻害要因も指摘されており、具体的な公表値としても、レセプト情報と特定健診等情報の突合が、平成 24 年度は 24.9%、平成 25 年度で 25.1%に留まっていることも判明している。

これらの見解を受け、現在では突合率改善の対策として、全角文字と半角文字の統一、指定文字列(ハイフン、アンダーバー等)の削除、ゼロパディングの統一等、双方の収容データに関する「揺らぎ」を抑え、ひいては本質的には「同値」となるべきハッシュ値を、正確に導くための仕組みの構築を推進している。

レセプト情報における主要なデータ項目は、医療機関に関する情報群(請求年月、医療機関コード、都道府県等)、請求関連情報群(診療年月、性別、年齢、氏名、生年月日、医療機関所在及び名称、被保険者証記号番号、初再診区分、請求点数等)、診療内容に関する情報(診療開始日、診療実日数、傷病名コード、診療行為コード、医薬品コード、特定機材コード等)となっているが、このうち、とあるデータの組み合わせ・追跡・その他情報処理等によって個人を特定しうる可能性の高い情報群については、原則として公開制限がかかることになっており、最終的に利用者へ提供されるデータ群には含まれないものも存在している。

一方、特定健診等情報における主要なデータ項目は、受診情報、保険者番号、特定健診機関番号、受診者情報、健診・問診結果、保険指導レベル、支援形態等となっており、一部の検査結果を数値としても格納している。

収容しているデータ群には、レセプト電算マスタコードが採用されており、情報の活用にあたっては、レセプト請求制度への造詣が必要とされる可能性も高い。例えば、入力省略、傷病名・診療行為・医薬品をはじめとするコード体系の定期的な更新（診療報酬改定）、DPC 適用・非適用による提出形式（フォーマット）の相違等、固有の特徴群も多く存在している。従って各種研究分析等の実践にあたっては、基本的なレセプト構造の掌握、その他留意制限事項類に関する的確な知見が必要とされうることもまた、念頭に置いておくことが重要となる。

厚生労働省では利用者に向けたマニュアルやサンプルデータ、レコードフォーマット等を公開、事務手続きに関するガイダンスと専用帳票等を整備して、NDB 利活用の促進にあたっている。また、東京大学・京都大学に開設されたオンサイトセンターでは、レセプト情報等を取り扱うために必要とされる一定レベルのセキュリティ環境整備が困難な、比較的小規模な研究機関等に所属する研究者にもデータ利活用の機会を提供し、NDB 本体への専用通信回線によるダイレクトアクセスと、Oracle R Enterprise・SQL Plus・SAS 等、データの分析・加工するツールを用いた抽出・分析等の実践を可能とするためのシステム環境を提供している。尚、オンサイトセンターからのデータ持ち出しは認められていない。

更に、多くの人々が NDB データに基づいた保健医療に関する知見に接することができるよう、NDB データを用いて基礎的な集計表を作成したうえで公表することを目的に、医療の提供実態や特定健診等の結果をわかりやすく示すために、NDB オープンデータが公開された。

NDB オープンデータの公表物は「データ編」と「解説編」が存在しており、「データ編」では集計表を厚生労働省ホームページに公表、「解説編」では、NDB の第三者提供及び NDB オープンデータに関するこれまでの議論を踏まえ、利活用の現況を紹介するとともに、「データ編」で取り上げた集計表について、各項目や留意事項の解説を行うことを旨としている。

例えば、第1回 NDB オープンデータでは、診療報酬点数表に定められた1行為を1回とする算定回数が多い代表的な項目（診療行為等 約 300 項目）について、都道府県別のグラフ等を表示し、簡単な説明を付記している。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000139390.html> 参照)

第1回 NDB オープンデータの具体的な公表内容は下記の通り。

- ・第一部「解説編」(前編)(中編)(後編)
- ・第二部「データ編」

医科診療行為 A 基本診療科 B 医学管理等 C 在宅医療

D 検査 E 画像診断 H リハビリテーション
I 精神科専門療法 J 処置 K 手術 L 麻酔
M 放射線治療 N 病理診断

歯科傷病

特定健診

BMI 腹囲 空腹時血糖 HbA1c
収縮期血圧 拡張期血圧 中性脂肪
HDL コレステロール LDL コレステロール
GOT (AST) GPT (ALT) γ -GT (γ -GTP)
ヘモグロビン

眼底検査(キースワグナー分類)(シェイエ分類)(SCOTT 分類)

薬剤 内服(外来・院内)(外来・院外) 内服(入院)

外用 注射

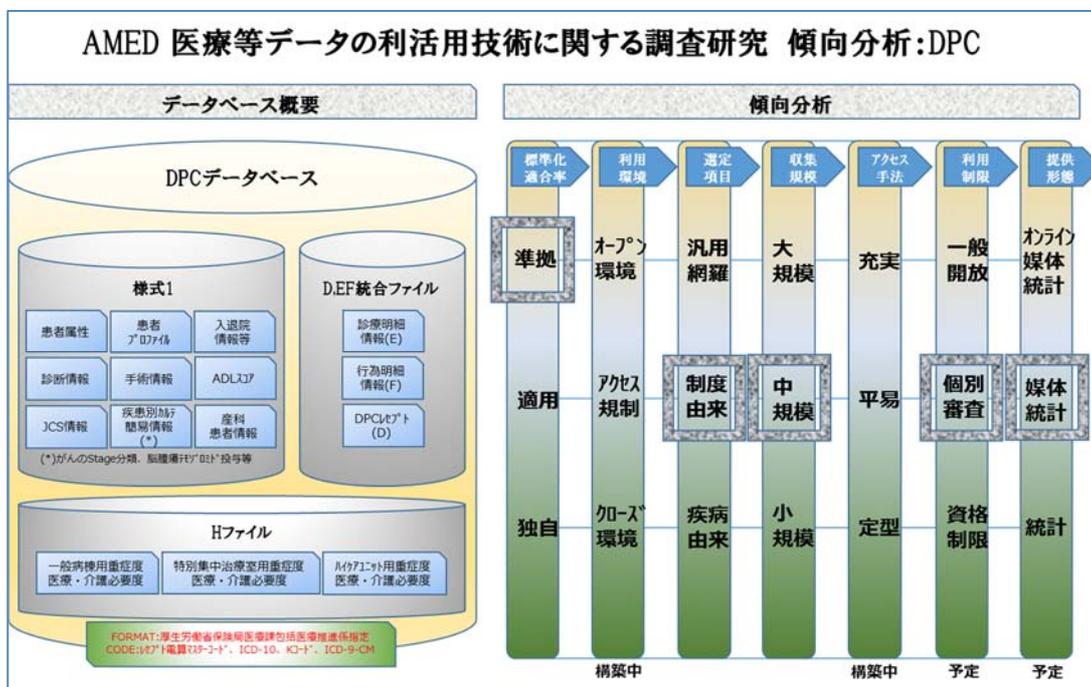


図4. 2-1 傾向分析 : DPC

DPC データベースが保有する主なデータ項目は、図4. 2-1に示すように、

- ・様式1 (患者属性、患者プロフィール、入退院情報等、診断情報、手術情報、ADL スコア、JCS 情報、疾患別カルテ簡易情報 (がんの Stage 分類、脳腫瘍テモゾロミド投薬等)、産科患者情報等)
- ・D ファイル (DPC レセプト)
- ・EF 統合ファイル (診療明細情報、行為明細情報)
- ・H ファイル (重症度、医療・介護必要度)
- ・様式 4 (医療保険診療以外のある症例調査票)
- ・様式 3 (病床数、入院基本料、算定状況等)

となっている。

DPC データベースの傾向分析として、指標毎の概要を以下に述べる。

(1) 標準化適合率

各調査参加病院は、厚生労働省が指定するフォーマットに準拠して DPC データを提出している。

DPC データ収集時に、形式チェックや整合性チェックなどのバリデーションが行われている。

(2) 利用環境

構築中である。

(3) 選定項目

DPC/PDPS の導入による影響の検証及び今後の継続的な見直しを目的に DPC データを収集している。

(4) 収集規模

平成 15 年度よりデータ収集しており、平成 26 年度の退院患者数は約 1,020 万件となっている。

(5) アクセス手法

構築中である。

(6) 利用制限

厚生労働省は、提供依頼申請に対し、有識者会議にて提供有無の審査をする予定である。

(7) 提供形態

提供依頼申出者の抽出・集計条件に応じてデータ抽出・加工を行い、CSV 形式で提供依頼申出者が準備した媒体に格納して提供する予定である。

DPC データベースにおける匿名化処理は、DPC 調査様式に従って各調査参加病院にて行っており、1 患者=1 データ識別番号として DPC データを提出している。従って、同一患者であっても別の病院では別のデータ識別番号となり、名寄せすることはできない。また、提出している DPC データの患者属性情報は、生年月日、性別、郵便番号であり、氏名、被保険者記号等の個人を容易に特定することができる情報は含まない。

様式1は、調査対象期間中に1日でも医療保険で入院料を算定した退院患者を対象としている。入院年月日は問わないため、調査対象期間前に入院した患者であっても、退院年月日が調査対象期間中であれば、その患者は対象となる。調査対象の疾病は限定せず、包括診断群分類に該当しない「出来高払い」の症例、治験や先進医療を受けた患者も対象となる。逆に、医科レセプトを使う場合でも支払基金等に歯科分として請求する場合(歯科の入院等)の患者、移植術時の臓器提供者は対象外となる。但し、対象外となる患者の情報提供は各調査参加病院に委ねており、その情報を保持している可能性もある。

傷病分類は ICD-10 に準拠している。ICD-10 のコーディングは、厚生労働省より「DPC/PDPS 傷病名コーディングテキスト」のガイドラインが公開されており、各調査参加病院はそれに従って採番する。傷病名は原則レセ電算傷病名マスタをもとに設定されており、「疑い」の可能性もある。

D ファイルは、医療保険の全 DPC レセプトを対象としている。よって、移植術時の臓器提供者等は対象外となる。提出対象機関は、DPC 対象病院のみとなり、それ以外の調査参加病院の情報は保持していない。

D ファイルは、診断群分類点数表により算定する患者の包括評価点数、医療機関別係数等に関する請求情報を保持している。

厚生労働省より公開されている「『DPC 導入の影響評価』に係るレセプトデータダウンロード方式によるレセプト情報データ収集について」のガイドラインを原則とし、それに従い D ファイルを作成している。

EF 統合ファイルは、医療保険の全入院患者を対象としている。治験や先進医療を受けた患者も対象となる。但し、移植術時の臓器提供者は対象外となる。

医科点数表に基づく出来高による診療報酬の算定範囲、入院料の包括診療項目、医療保険外でレセプト請求外であるが持参薬や先進医療の情報を保持している。また、平成 28 年 10 月より医療区分や ADL スコアの情報も保持している。

各調査参加病院は、提出にあたり、事前に配布される EF ファイル統合ソフトにより、E ファイル、F ファイルを統合して提出する。

H ファイルは、「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票」・「特定集中治療室における重症度、医療・看護必要度に係る評価票」・「ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票」により評価を行う入院料を届け出ている病棟(病床)に入院している患者を対象としている。平成 28 年 10 月より新設された情報であり、それ以前のデータはない。

様式 4 は、全入院患者を対象としている。自費のみによる出産、健康診断のための入院、労災保険のみの入院等も含め、全ての症例が対象となる。

医療保険外との組合せ(医科レセプトのみ、歯科レセプトあり、保険請求なし、保険と他制度の併用、その他)の情報を保持している。

様式 3 は、患者単位ではなく医療機関単位での情報であり、調査参加病院全てを対象としている。

4. 3 KDB

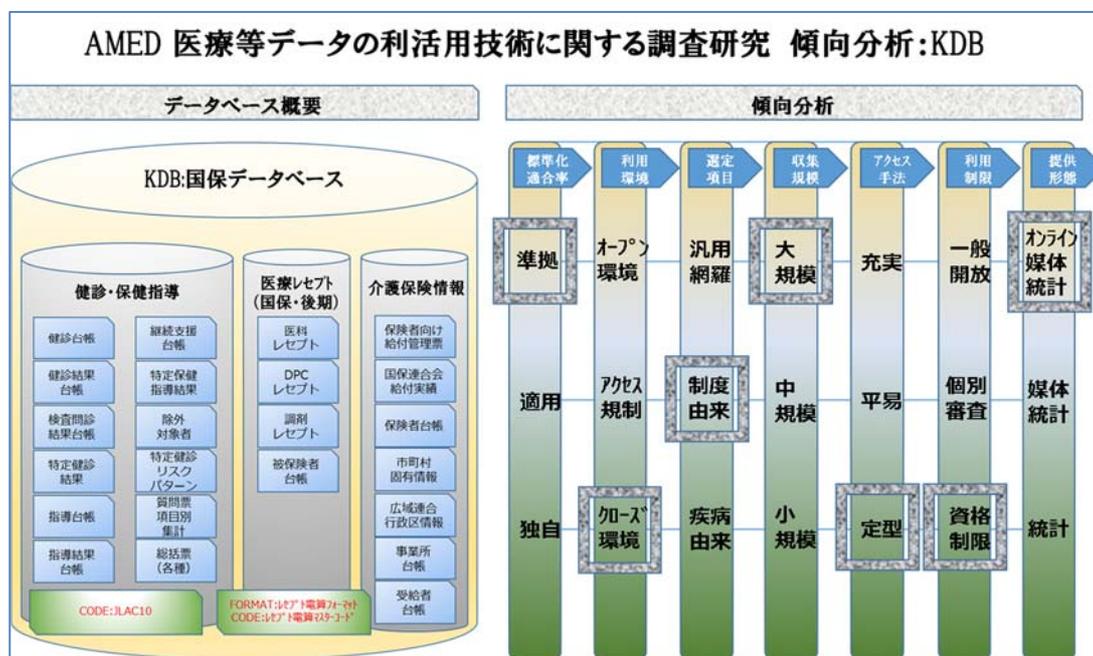


図4. 3-1 傾向分析:KDB

KDB が保持する主要なデータは、図4. 3-1に示すように、おおよそ、

- ・特定健診・特定保健指導
- ・医療レセプト(後期高齢者医療含む)
- ・介護保険情報

の3つに大別できる。

特定健診・特定保健指導には、健診等データ(月次)が含まれ、健診に関する各種台帳と、特定健診結果、特定保健指導結果等が格納される。医療レセプト(後期高齢者医療含む)には、医科レセプト・DPCレセプト・歯科レセプト・調剤レセプト、及び被保険者台帳類が含まれている。介護保険情報としては、給付管理票情報、給付実績情報及び保険者台帳、事業所台帳、受給者台帳情報等が格納されている。

KDB の傾向分析として、指標毎の概要を以下に述べる。

(1) 標準化適合率

特定健診・特定保健指導は厚生労働省により定められたフォーマット、医療レセプトはレセプト電算フォーマット、介護保険情報は介護保険審査支払等システムの仕様により定められたフォーマットに従って収集、管理されている。

バリデーションも適宜実施される。

(2) 利用環境

暗号化等のセキュリティが確保されたクローズ環境で運用されている。

(3) 選定項目

「国民健康保険法」「高齢者の医療の確保に関する法律」「介護保険法」に基づき、保険者の業務を効率化するために必要な項目が選定、収集されている。

(4) 収集規模

平成 24 年 6 月より収集が開始されており、各制度に該当する国民のデータが収集されている。平成 28 年 5 月処理分のデータで、特定健診・特定保健指導情報が約 3970 万件、医療レセプトが約 30 億 3520 万件、介護保険が約 4 億 7183 万件となり、大規模なデータ収集が行われていると言える。

(5) アクセス手法

オンラインシステムを使用し、即時にデータを参照することが可能である。

保健事業業務活用を目的として、あらかじめ抽出されたデータによる定型帳票を出力可能である。

(6) 利用制限

利用者は限定されている。

(7) 提供形態

健診、医療、介護の各種データを個人、保険者、比較情報(県・同規模保険者・全国)単位に突合・集計できる。現在、71 種類の帳票が運用されており、その他抽出依頼を行うことで、CSV 形式による出力媒体を提供することも可能とされている。

KDB に蓄積されているデータは、法制度に基づくデータ活用が前提となっているため、現在、契約外の第三者への提供は行われていない。

蓄積されているデータについては、保健事業や介護予防事業等での活用を目的としているため、個人特定可能な状態でデータが保持されている。そのため、全国や自治体での統計的な分析だけでなく、分析結果を元にした個人への介入や、個人に着目した分析等が可能となっている。ただし、被用者保険の情報は含まれていないため、医療情報の分析において、保険制度の切り替わりがあった場合、個人の生涯に亘るデータ分析はできない。介護の情報は他の DB にはなく、KDB 固有の保有情報となっている。

4. 4 MID-NET

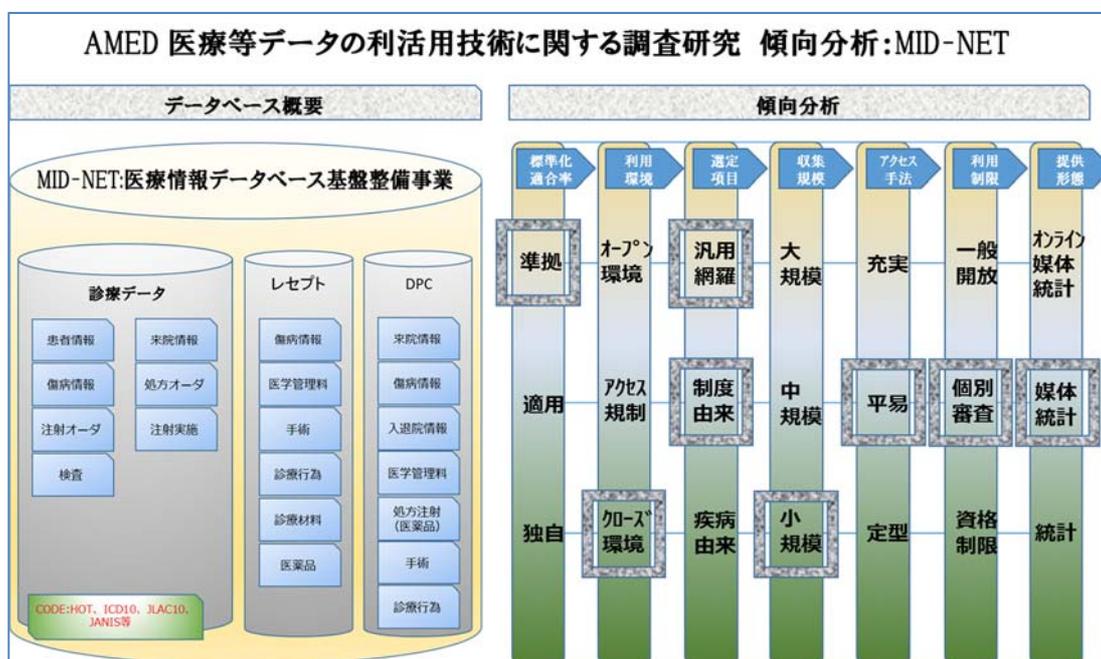


図4. 4-1 傾向分析: MID-NET

MID-NET における主要なデータ項目は、図4. 4-1に示すように、SS-MIX2 から保存される情報として、

- ・患者情報
- ・来院等情報
- ・傷病情報(退院サマリ、病名オーダー)
- ・処方注射(オーダー、1日換算量)
- ・処方注射実施(実施、1日換算量)
- ・検査(検体検査、放射線検査、生理検査、薬物血中濃度検査、細菌検査)

レセプトから保存される情報として、

- ・傷病情報
- ・医学管理料
- ・手術
- ・診療行為
- ・診療材料
- ・医薬品

DPC から保存される情報として、

- ・来院情報
- ・傷病情報

- ・入退院情報
 - ・医学管理料(EF)
 - ・処方注射(医薬品)
 - ・手術(EF)
 - ・その他診療行為(EF)
 - ・診療材料(EF)
- となっている。

MID-NET の傾向分析として、指標毎の概要を以下に述べる。

(1) 標準化適合率

各提供医療施設は、PMDA が指定するフォーマットに準拠して情報を提出している。

MID-NET はデータ品質を重要視しており、品質管理実施体制を設けて取り組んでいる。蓄積済みデータに関してはインプットと統合データベースの不整合データについて検証・対策を実施しており、100%近い一致率となっている。また、リアルタイムデータについては、更新される情報の一致率向上に向けた施策を実施しているところである。

(2) 利用環境

提供依頼申出者は、複数施設統合データ処理センターで医療情報データを参照する。統計情報以外の医療情報データを外部へ複製することは禁止されている。

(3) 選定項目

薬剤疫学手法による医薬品等の安全対策を目的として収集項目の選定が行われている。薬剤の副作用についての調査分析や、治験でのデータ活用を行うために、有用となる幅広い項目が対象となる。

(4) 収集規模

平成 29 年度頭で患者約 400 万人分の医療情報データが蓄積されている。

(5) アクセス手法

PMDA は提供依頼申出者の抽出・集計条件に応じてスクリプトを作成し、各提供医療施設へ送付する。各提供医療施設は受領したスクリプトを実行する。各提供医療施設にて実行して得られた一次統計処理結果データを複数施設統合データ処理センターでマージし、提供依頼申出者はその結果を参照する。

(6) 利用制限

PMDA は、提供依頼申請に対し、有識者会議にて提供有無の審査をしている。

(7) 提供形態

提供依頼申出者の抽出・集計条件に応じてデータ抽出・加工を行い、一次統計処理結果データをテキスト形式(SAS 形式への変換も可能)で提供する。

MID-NET はデータ品質を重要視しており、品質管理実施体制を設けて取り組んでいる。蓄積済みデータに関してはインプットと統合データベースの不整合データについて検証・対策を実施しており、100%近い一致率となっている。また、リアルタイムデータについては、更新される情報の一致率向上に向けた施策を実施しているところである。

利活用できる医療情報データには、患者の年齢及び性別に関する情報は含まれるが、氏名、住所、郵便番号、生年月日、患者番号並びに患者の治療等に関与した医療関係者の氏名及び番号は含まれず、利活用する上で必要最小限の医療情報以外の情報は含まれない。ただし、すべての日付情報は、その前後関係及びその間隔を維持した状態で、乱数処理で処理された日付情報に置換されている。

患者 ID は、統合データソース格納時に一方向関数で変換した ID を格納する。利活用に向けて出力する場合は、変換した ID を削除し、新たにシーケンス ID を付与して出力する。単独の提供医療施設内では患者の紐づけが可能であるが、複数施設を連携する場合は紐づけが不可となる。

各提供医療施設は、HL7v2.5 準拠で出力が可能な電子カルテ等の病院情報システムが主な診療科において稼働していること、使用している医薬品マスタ、病名マスタ等の保健医療情報分野の規格について、厚生労働省医政局長通知医政発 0331 第 1 号「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」で規定された厚生労働省標準規格に準拠していることなどが選定条件となっている。

診療データにおいて、各提供医療施設で採用している異なるコードは、データ収集時に以下のコードへ変換している。

- ・薬剤： HOT
- ・病名： ICD10
- ・検査： JLAC10
- ・細菌： JANIS

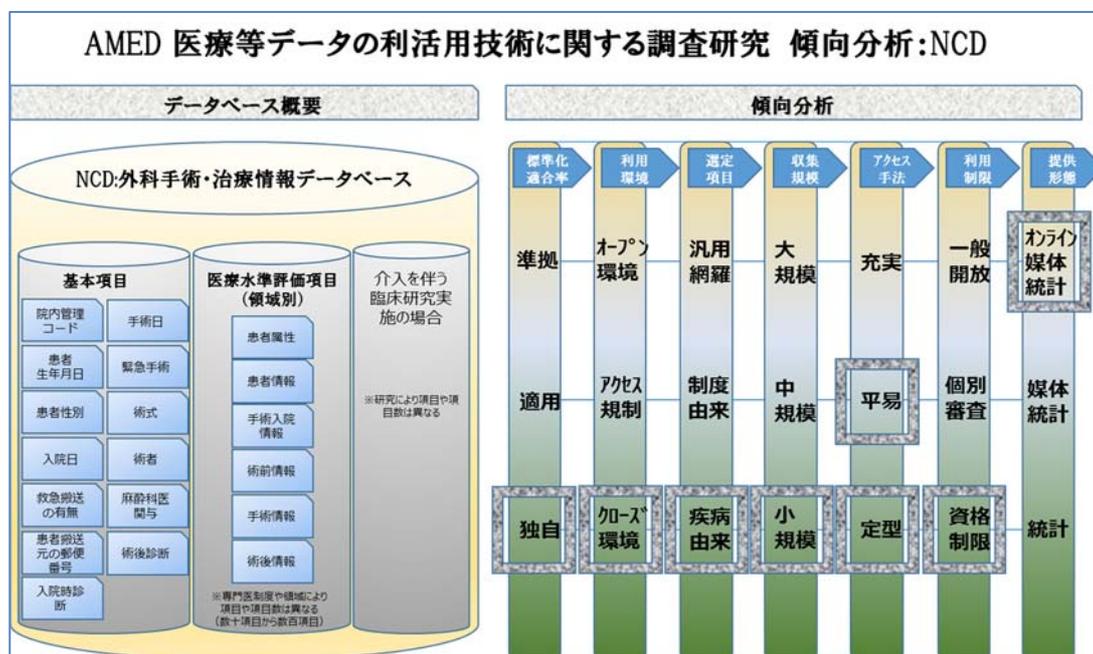


図 4. 5 - 1 傾向分析 : NCD

NCD が保有する主なデータ項目は、図4. 5-1に示すように、

- ・基本項目
- ・領域別の医療水準評価項目

に大きく二分されている。専門医制度の治療実績証明や参加施設診療科の手術成績比較や医療水準評価など目的が専門的であるため、収集データの専門性が高く、目的の範囲内で網羅的である。

このほか、NCD を利用して検査や投薬など診療に何らかの影響を与える介入を伴う研究が行われる場合は、研究計画や倫理審査等により調査項目が追加される。

NCD の傾向分析として、指標毎の概要を以下に述べる。

(1) 標準化適合率

収集データの専門性が高いため、独自性も高いことが想定されるが、具体的な体系等については仔細不明である。

(2) 利用環境

参加施設群を利用主体とするクローズ環境を採用している。

(3) 選定項目

目的の専門性に呼応した項目を選定している。

(4) 収集規模

参加施設群における手術・治療に限定された情報を収集している。

(5) アクセス手法

検索システムを使用した平易なアクセス。定型の出力要件を選択することも可能である。

(6) 利用制限

参加施設群において情報管理が行われており、資格制限もある。

(7) 提供形態

オンライン・媒体・統計など、多様な形態をカバーしている。

基本項目は、すべての手術・治療について共通で登録する項目であり、次の13項目が指定されている:1.院内管理コード、2.患者生年月日、3.患者性別、4.入院日、5.救急搬送の有無、6.患者搬送元の郵便番号、7.入院時診断、8.手術日、9.緊急手術、10.術式、11.術者、12.麻酔科医関与、13.術後診断。

医療水準評価項目は、専門医制度や領域により項目や項目数は異なっている。例えば、最も調査項目が多い心臓外科領域の場合、患者属性(イニシャル、生年月日、性別、血液型、出生地等)、患者情報(初回手術施設、心外奇形、基礎診断等)、手術入院情報(再手術情報等)、術前情報(術前CICU入室、術前リスクファクター等)、手術情報(診断、手術術式等)、術後情報(コンテグラ、異種心膜、Gore-Tex、輸血、術後合併症等)等である。

参加施設によるデータ収集と活用が想定されており、データ利用者は参加施設に限定されている。クローズドな環境での活用であるため、検索システムを使った平易なアクセスやオンライン、媒体、統計など多様な形態によるデータ提供が行われている。

NCDは連結可能匿名化データの形式で蓄積されている。NCDにおける匿名化処理は、各参加施設がデータ登録時に重複がない任意のIDを付番し、氏名情報を除いて症例登録システムに入力する比較的簡易な方法である。氏名とIDの対応表は各参加施設が管理することになっており、術後一定期間を経た後の情報収集や入力情報の確認などが可能となっている。

4. 6 バイオバンク

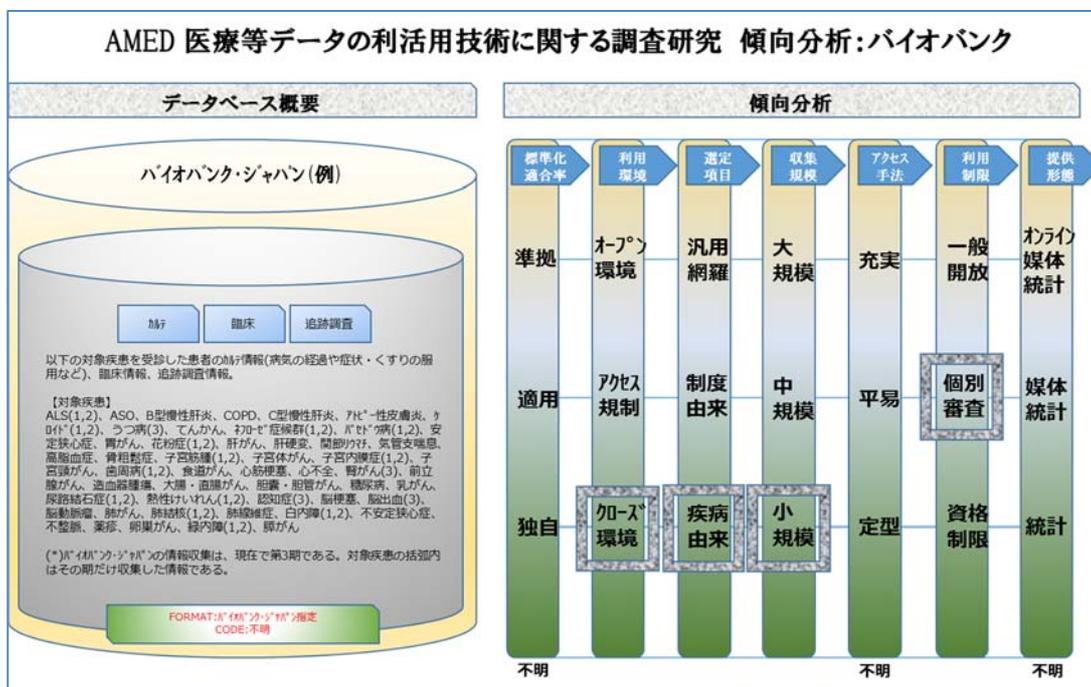


図 4. 6-1 傾向分析: バイオバンク

本項目の調査は、主にバイオバンク・ジャパンを例に行った。バイオバンク・ジャパンは、研究に際し、病気の経過や症状、くすりの服用などについて、カルテに記載された情報を保有している。

バイオバンク・ジャパンが保有する主な項目は、図4. 6-1に示すように、

- ・患者情報(性別、年齢、出身地、身長、体重、血圧、脈拍、喫煙歴、飲酒歴、月経、食生活、運動、既往歴、副作用、家族歴)
- ・診断情報(現在の処方、副作用、診断時期、治療開始日、発見契機、主要発生部位、組織型(生検または細胞診)、肉眼所見、TNM 分類、主病巣、多発病巣、合併症、大気汚染、室内汚染、ペット飼育、再発と再燃、予後)
- ・検査情報(検査日、検査結果、外科的治療、化学療法、内分泌(ホルモン)療法、放射線療法、免疫療法)
- ・追跡調査情報

となっている。

バイオバンク・ジャパンの傾向分析として、指標毎の概要を以下に述べる。

(1) 標準化適合率

不明。

(2) 利用環境

外部と接続されていない環境で情報を保管しており、外部からの侵入は一切できないようになっている。

(3) 選定項目

研究における解析に必要な情報を収集している。

(4) 収集規模

第1,2期で約20万患者、第3期で約10万患者(目標)の試料及び臨床情報等を収集している。

(5) アクセス手法

不明。

(6) 利用制限

バイオバンク・ジャパンは、提供依頼申請に対し、試料等配布審査会にて提供有無の審査をしている。

(7) 提供形態

不明。

各協力病院における臨床情報の収集は、所定のフォーマット「臨床情報入力シート」に従う。入力方法は、基本的にチェック形式となっており、その他として自由記入欄がある。また、検査結果等の数値は単位が明確になっているが、小数点以降の桁数指定がない。

収集した臨床情報は、バイオバンク・ジャパン提示時に、氏名、住所などを取り除き、新たにIDを割り当てて管理している。患者とIDの対応表は各協力病院にて厳重に保管している。

所定の疾患を受診した患者を対象とし、表4.6-1の通り、各期で対象疾患が異なっている。

表4.6-1 期毎の対象疾患

疾患	第1, 2期	第3期
肺がん	○	○
食道がん	○	○
胃がん	○	○
大腸・直腸がん	○	○
肝がん	○	○
膵がん	○	○
胆嚢・胆管がん	○	○
前立腺がん	○	○
乳がん	○	○
子宮頸がん	○	○

子宮体がん	○	○
卵巣がん	○	○
造血器腫瘍	○	○
腎がん	—	○
脳梗塞	○	○
脳動脈瘤	○	—
脳動脈瘤・クモ膜下出血	—	○
てんかん	○	○
気管支喘息	○	○
肺結核	○	—
肺気腫(CODP)	○	○
肺線維症	○	○
心筋梗塞	○	○
安定狭心症	○	○
不安定狭心症	○	○
不整脈	○	○
心不全	○	○
閉塞性動脈硬化症(ASO)	○	○
B型慢性肝炎	○	○
C型慢性肝炎	○	○
肝硬変	○	○
ネフローゼ症候群	○	—
尿路結石症	○	—
骨粗鬆症(コツショウショウ)	○	○
糖尿病	○	○
高脂血症	○	○
バセドウ病	○	—
関節リウマチ	○	○
花粉症	○	—
薬疹	○	○
アトピー性皮膚炎	○	○
ケロイド	○	—
子宮筋腫	○	—
子宮内膜症	○	—
熱性けいれん	○	—

緑内障	○	—
白内障	○	—
歯周病	○	—
筋委縮性側索硬化症(ALS)	○	—
脳出血	—	○
認知症	—	○
うつ病	—	○

[凡例] ○:対象、—:対象外

5. 各種医療等DBのマッピング

5.1 各種医療等DB全体の俯瞰図

本節では、各種医療等DBの全体を俯瞰した図の作成を行った。まず、俯瞰した図にまとめる上で、どのような切り口が存在するか、洗い出しを行った。以下は、その切り口である。

- ・収集方法(公共的、汎用的←→個人向け、希少)
- ・医師の専門性(レセプトの様な通常業務で出力←→専門的な入力システムで出力)
- ・悉皆性(目的に対し悉皆性が高い←→限定的、悉皆性低い)
- ・基となるデータ
- ・主な使用方法(汎用統計的、症例検索、特定目的 等)
- ・規模
- ・データの標準化、品質のレベル
- ・使用しているマスタ、コード
- ・データの内容、深さ(項目のみ→結果値有り→判定・評価まで有り)
- ・データの粒度(荒い←→細かい)
- ・収集機関、管轄(省庁、団体、学会 等)
- ・IDおよび紐付けの考え方
- ・同意の有無
- ・DBMS
- ・リポジトリ、レジストリの構成 等々

他にも切り口は考えられるが、分類する上での主要な切り口はリストアップされていると考える。これら全ての切り口を網羅した俯瞰図を作ることは不可能なので、数種類の切り口を選択して図を作成した。

この切り口の中で、「悉皆性」を縦軸、「医師の専門性」を横軸として、「基となるデータ」、「収集機関、管轄」を追加して作成した俯瞰図が、図5. 1-1である。この図では、DBまで構成されていない ORCA、CIN は外し、代わりに全国がん登録 DB、NCDA、J-DREAMS、各種学会主導 DB を追加している。

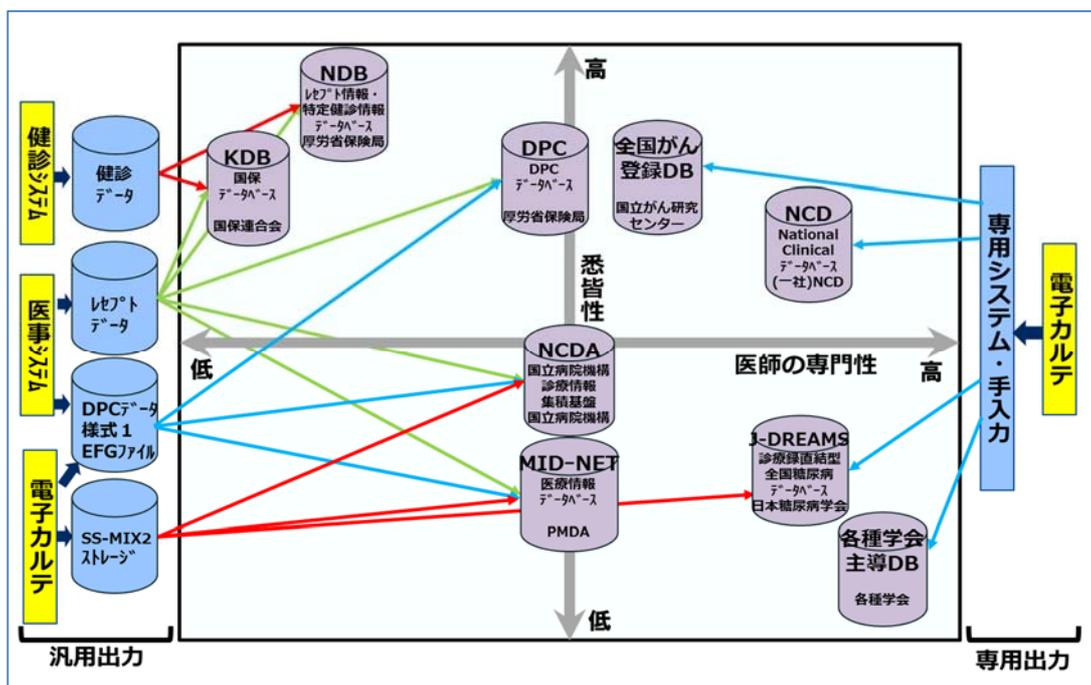


図5. 1-1 各種医療 DB の俯瞰図例 1

図5. 1-1では、縦軸を「悉皆性」としている。NDB は、全国の医療機関、薬局を、ほぼ網羅しており、悉皆性の最上位に位置付けている。更に規模的にも大規模である。KDB は、レセプトに関して、国保および後期高齢者医療のみであるが、全国を網羅していること、および、介護を網羅していることから、特定健診の悉皆性は低いものの上に位置づけた。また、DPC は急性期入院の観点、全国がん登録 DB は、がん患者の観点から、それぞれ悉皆性は高いと判断しマッピングを行っている。NCD に関しても、外科的手術に関して、専門医制度と連携しているため悉皆性は高いと判断した。NCDA、MID-NET、J-DREAMS、各種学会主導 DB は、データ提供を行う医療機関の数から勘案して、低めに位置付けている。

横軸は「医師の専門性」としたが、主として医事システムから出力したデータを中心に構成している DB を低く位置付けし、電子カルテ(SS-MIX2)から出力したデータは中位、専用のシステムを使って医師が入力したデータを上位に位置づけた。その中で、DPC は、医事システムから出力する DEF ファイルと、カルテのサマリのな情報を持つ様式1が混在している。この DPC に関しては、ほぼ中位に位置づけた。

図の左右には、それぞれの DB の入力元となるシステムやシステムから出力されるデータ群を配置した。ここで、DPC データは、レセプトではなく、「DPC導入の影響評価に係る調査」で使用される様式1や DEF ファイルを想定している。

この図により、各種医療等 DB の傾向が概観できる。

5.2 各種医療等DBのグループ分類例

前節の俯瞰図(図5.1-1)に、「主な使用方法」の要素を加えてコメントを付記したものが、図5.2-1である。また、「同意の有無」の要素を加えてコメントを付記したものが、図5.2-2である。

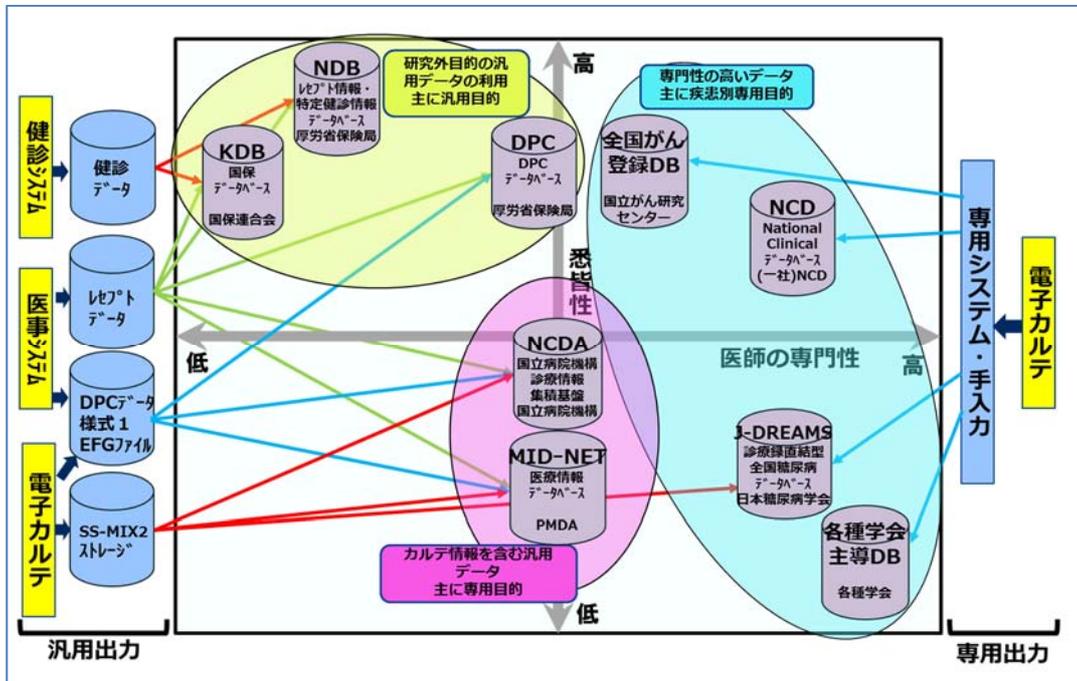


図5.2-1 各種医療DBの俯瞰図例2：主な使用方法

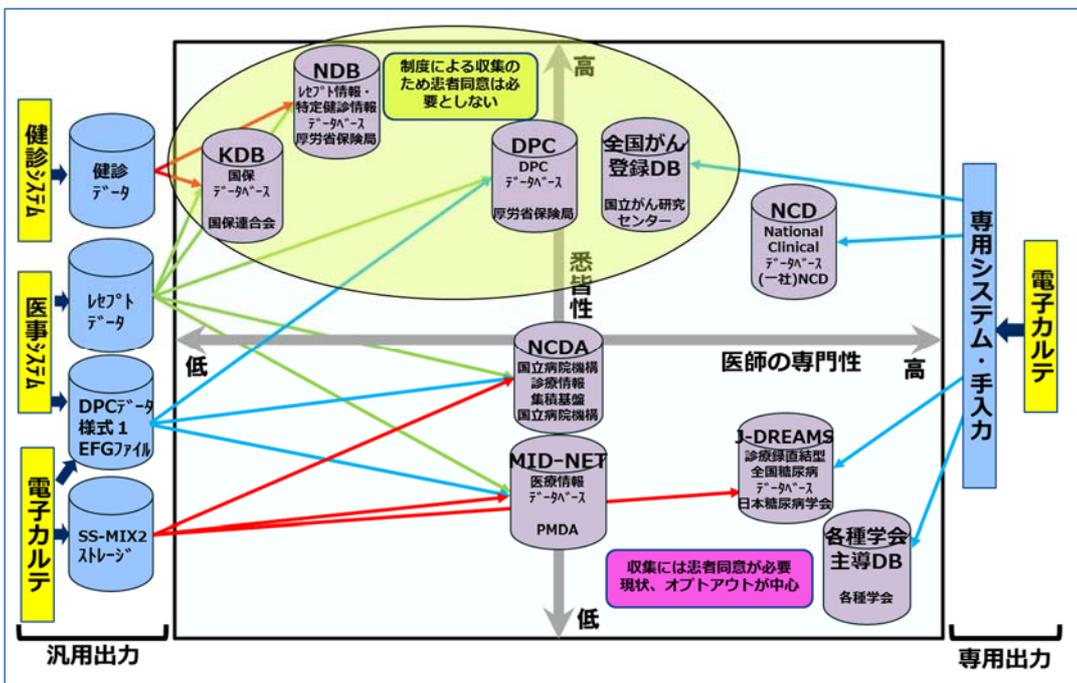


図5.2-2 各種医療等DBの俯瞰図例3：同意の有無

図5. 2-1～2の俯瞰図が示す様に、制度由来で収集されたDB(例えば、NDB、DPC、全国がん登録DB)は、概ね大規模で悉皆性が高く、収集する上で個人の同意を必要としないDBであるが、反面、制度の目的が研究目的では無いため、その制度の主旨、仕様を理解していないと非常に使い難いと感じるはずである。例えば、レセプトを収集したNDBを例にとると、診療報酬請求制度ではあたりまえのことであるが、ICU等の診療行為を包括した点数で請求した場合には、包括された診療行為はデータが無いことになる。これを知らずに、レセプトから全ての診療行為を集計できると考え集計を行うと合わないことになる。制度由来で収集されたDBを活用する場合には、その制度を熟知したメンバがいないと、うまく活用できない可能性が高いと言える。

また、制度由来で収集されたDBは、提供される時点で匿名化されており、他のDBと連携出来ない状況にある。さらに、制度的にも連携不可となっているDBもある。

制度由来ではなく、ある目的で収集されたDB(例えば、J-DREAMS、各種学会主導DB)は、それぞれの目的を達成するために個別のシステムや入力画面でデータ収集を行い、目的に応じてバリデーションを行っているものが多い。これらのDBは、目的のための精度は高いが、規模や網羅性は低めの傾向にある。

5.3 データの標準化や品質に関する考察

俯瞰図では選択しなかった「データの標準化、品質のレベル」の項目に関して考察する。

表5. 3-1 各種医療等DBの標準化・品質状況

MID-NET、NDB、KDB、DPC、NCDについて、標準化、品質の観点で情報をまとめた表

						
データの標準化・品質を担保する制度		医薬品医療機器法 施行規則 第43条	診療報酬請求制度	各種診療報酬請求制度	高齢者の医療の確保に関する法律	該当なし
標準化・品質をチェックする組織		PMDA	審査支払機関、保険者	国保連合会等	厚労省→健康保険医療情報総合研究所	(一社)NCD
データの品質	カルテ上の内容との一致	電子カルテ情報と一致するようにチェック済み	保険診療に関して、基本的には一致するが査定により一致しない場合もある	レセプト(介護レセプト含む)データは、NDBと同様	診療報酬を決定する仕組みの一部のため、かなり一致していると思われる	医療機関を訪問してデータの質を検証
	目的に沿ったデータ内容のチェック	記録内容の1月分程度の目視チェック済み	毎月の診療報酬請求の中でチェック済み(あくまで、診療報酬の観点のみ)	レセプト(介護レセプト含む)データは、NDBと同様	「DPC導入の影響評価に係る調査」の枠組みでチェック済み	医療機関を訪問してデータの質を検証
データの標準化	比較可能なフォーマットの適用	PMDAの決めたフォーマットを適用	オンラインレセプト請求で決められたフォーマットを適用	レセプトデータ等、フォーマットは確定している	「DPC導入の影響評価に係る調査」で定められたフォーマットを適用	各学会により決定
	比較可能なコードの適用	薬剤:JANIS 病名:ICD10 検査:JLAC10 細菌:JANS	レセプト電算処理用コード	レセプト電算処理用コード	病名:ICD10 診療行為:レセプト電算処理用コード、Kコード 薬剤:レセプト電算処理用コード	診断名:ICD-10 術式:外保連試案をもとにしたNCD術式

表5. 3-1では、MID-NET、NDB、KDB、DPC、NCD に関して、データを活用する上で非常に重要となる、標準化と品質の観点でまとめた。標準化については、コンピュータ処理を前提としてフォーマットとコードが標準化されているかを記述した。品質については、実施した行為が過不足なく反映されているかと目的に応じたチェックを行っているかを記述した。但し、品質に関しては、生成されるデータの基となる制度においてチェックされていることを記述したため、NDB を例にとると、病名は、診断病名ではなく、レセプト請求上の病名が格納されていることに注意が必要である。

この表で記述した各 DB は、目的に応じて標準化、品質をチェックする機関が存在するため、それぞれの目的の範囲において、概ね標準化、品質は高いと想定される。但し、その目的が研究ではない DB を研究用として活用する場合には、収集の目的が何であるかを理解し、更に研究の目的とも照らし合わせたうえで活用方法を決定する必要がある。

5. 4 医療等データのデータ活用フロー

複数の医療等データを活用する際のデータや作業の流れを図5. 4-1に示す。

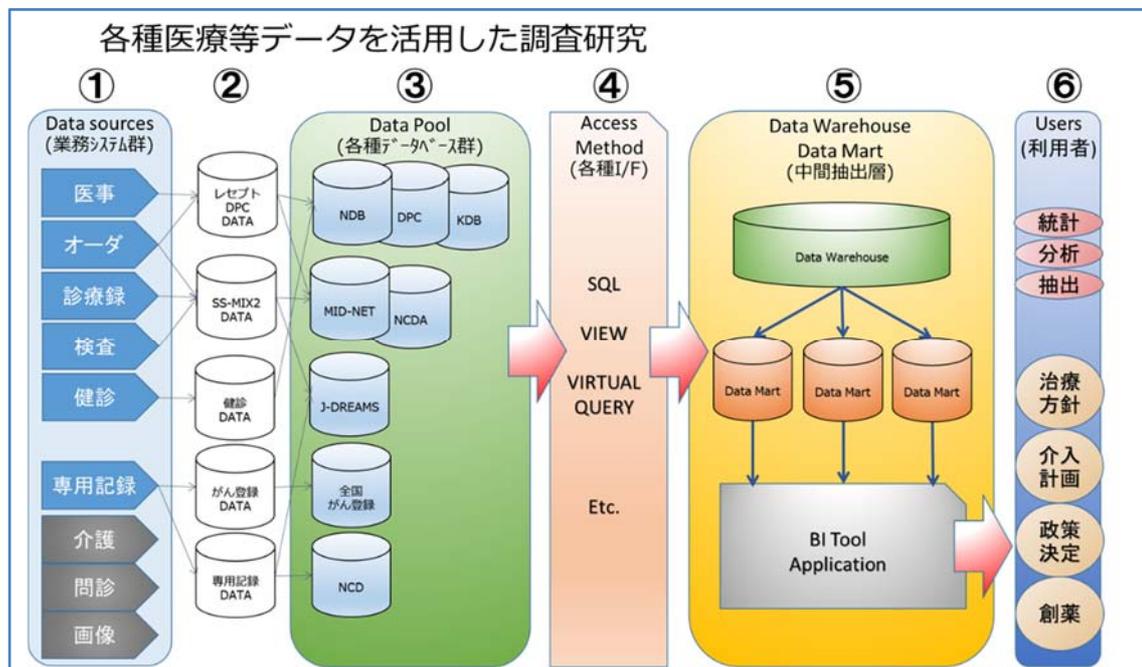


図5. 4-1 各種医療等 DB の活用時のデータや作業の流れ

図5. 4-1において、①はデータソースであり、各医療機関や薬局、健診センター、介護施設等の施設で使用されるシステムから、電子的な医療等データが発生していることを示している。②のレセプト、SS-MIX2 等は、発生した電子的な医療等データを施設内から外へ出すインターフェースデ

ータ(以降、IFデータと記す)を示している。このIF データを収集して、③のNDB、DPC等、現在の医療等DBが形成されている。

逆に、一番右側の⑥では、研究者が医療等データを活用して得られる最終結果として、治療方針や介入計画等を示している。研究者が、良好な結果を得るためには、③・④に示す様に、医療等DB群から、何らかのアクセスメソッドを用いて必要なデータを抽出し、⑤の様に、自分が使いやすい形式のデータマートを作成し、データの分析・加工するツール(BIツール等)を活用して結果を得る必要がある。

この図は、医療等データを活用した研究において、一般的にこうなるであろうと言う流れを示している。

現状では、匿名化や制度の制限により個人の突合が出来ないことや、各医療等DBの各項目に設定されているコードの不一致等により、単純なアクセスメソッドでは、データマートが作成できない。また、データマートに関しても、医療等DB群の仕様、データ内容がわからないと設計できないという理由により、研究者が結果を得るためには、かなりの労力が必要と想定される。

次に、図5.4-1の③に示す各種医療等DBでは、匿名化されたDBもあれば、個人識別可能なDBもある。匿名化DBと個人識別可能DBにおいて、一般的にどのような特性があるかを表5.1-2にまとめた。

表5.1-2 匿名化DBと個人識別可能DBの比較表

	匿名化DB (連結不可能)	匿名化DB (提供側に連結対応表有り)	個人識別可能DB
品質・標準化	× データの内容に疑義が発生した場合、提出機関に問合せが出来ない。	○ データに疑義が発生した場合、提出機関に確認することができる。	○ データに疑義が発生した場合、提出機関に確認することができる。
	× 提出機関のみで品質・標準化の担保が必要。(提出機関の対応次第)	△ 収集機関、提出機関が連携して品質・標準化の向上が図れる。(多少、手間が多い)	○ 収集機関、提出機関が連携して品質・標準化の向上が図れる。(収集機関が主導で進められる)
個人情報保護	○ 適切な匿名化ができれば、流出しても個人特定ができない。匿名化により、データのまるめが発生する。	△ 適切な匿名化ができれば、流出しても個人特定ができない。匿名化により、データのまるめが発生する。	× 情報が流出した場合、個人特定が可能であり、被害が大きい。
	△ 適切な匿名化は難しく、流出リスクの対策は必要。	△ 適切な匿名化は難しく、流出リスクの対策は必要。	× 暗号化、罰則、運用等により、より高度な流出リスク対策が必要。
	△ 個人からの情報削除依頼に対して対応が困難。	○ 個人からの情報削除依頼に対して対応が容易。	○ 個人からの情報削除依頼に対して対応が容易。
目的の選択肢	△ 個人特定が不可能で、DBを連携した分析が困難。用途が限定される可能性がある。	△ 個人特定が不可能で、DBを連携した分析が困難。用途が限定される可能性がある。	○ 治療、介入等、個人レベルまでの研究や深掘りする研究が可能。
同意	○ 国民の理解が得られ易く、オプトアウトによる収集が可能となる可能性がある。	△ オプトインによる収集が必須。また、同意しない可能性もある。	△ オプトインによる収集が必須。また、同意しない可能性もある。
データ提供	○ データ提供時、更なる匿名化を行う必要性は低い。	○ データ提供時、更なる匿名化を行う必要性は低い。	△ データ提供時、適切な匿名化を行う必要がある。

匿名化 DB と個人識別可能 DB の他に、匿名化 DB ではあるが、データ提供元に問い合わせが出来るように連結対応表を持つ場合がある。表5. 1-2では、この連結対応表を持った匿名化 DB も含めて比較表を作成した。

比較する内容としては、品質・標準化の観点、個人情報保護の観点、目的の選択肢の観点、同意の観点、データ提供の観点とし、それぞれの特徴を記載した。また、それぞれの特徴の前に○×△を付している。これは、品質・標準化であれば、品質・標準化の上げ易さ、個人情報保護では、保護のし易さ、目的の選択肢では、選択肢の広さ、同意では、同意の得られ易さ、データ提供では、提供時の手間の少なさを表現しているが、利用環境等、他の要因によって変わってくるため、参考程度に見て頂きたい。

一般的に、匿名化 DB では個人情報の保護や同意に関して評価が高くなるが、研究に使用する場合には、個人レベルまでの介入に使用できず利用範囲が狭い、他の DB と連結して使用できない、さらに、品質が上げにくいと言う点がある。

6. 複数の医療等データの相互利用・二次利用に向けた課題

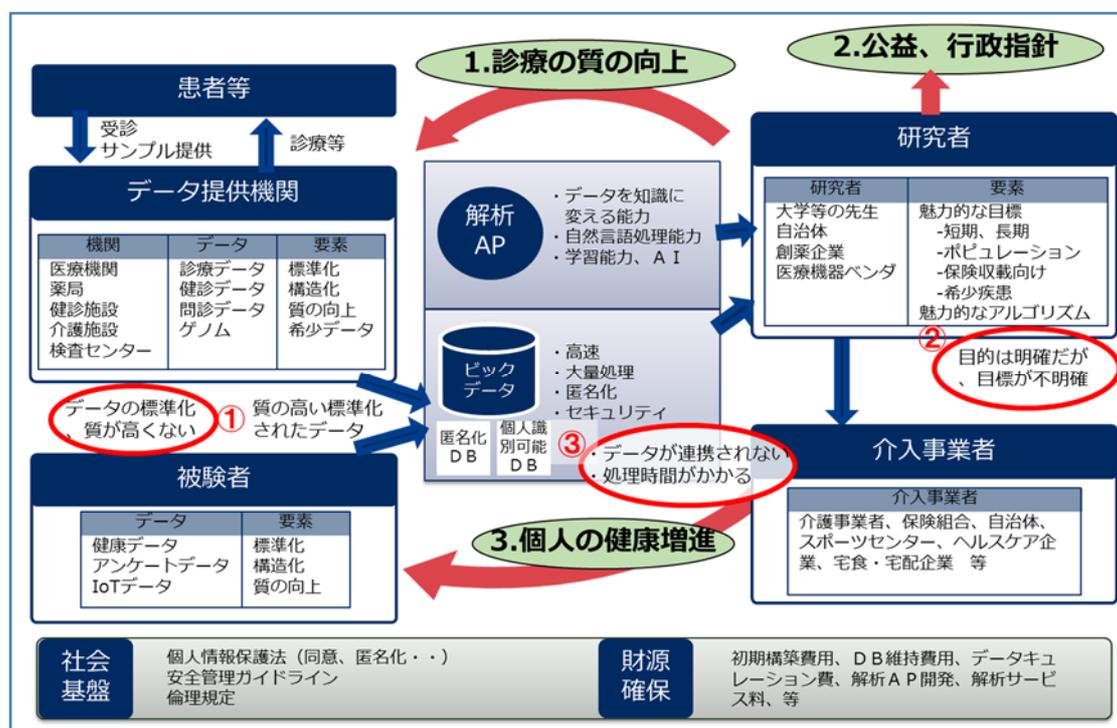


図 6. 1 医療等データ利活用に向けた課題

本調査研究で医療等データを調査したところ、医療等データを利活用するためには、大きく3つの課題がある。以下でそれぞれ説明する。

- (1)データの品質と標準化
- (2)データ活用の目標設定
- (3)データベース間の連携

6.1 データの品質と標準化

電子カルテは、診療を支援するツールとして開発されているため、データ提供機関ごとに医療情報の持ち方が異なり、データの構造化、コード化、粒度等の全てが標準化されているわけではない。

電子カルテ等医療情報の標準規約の一つとしてSS-MIX2が挙げられる。

SS-MIX2は、「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」において策定された、医療機関を対象とした医療情報の交換・共有のための規約のことである。医療情報交換のための標準規約であるHL7と保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)の各種規約に準拠し、電子カルテやオーダリングシステムで管理している診療情報を標準化ストレージに格納する。

図6. 1-1では、左側から中央は医療機関をイメージしており、電子カルテ、部門システムから発生した診療情報を SS-MIX2 標準化ストレージに格納することを示している。MID-NET、NCDA、J-DREAMS は、この SS-MIX2 標準化ストレージを介して、HIS や部門システムに蓄積されている医療情報を収集している。



図6. 1-1 SS-MIX2 概念図

ところが、医療情報を SS-MIX2 等で標準化を図るにしても、図6. 1-2で挙げているようにさまざまな点で注意が必要となる。

HIS や部門システムは、データ提供機関ごとにさまざまなベンダにより構築されており、データ提供機関独自の仕様も組み込まれている。さらに運用・環境等もデータ提供機関ごとに異なってくる。そのため、データ提供機関間で医療情報の保有項目や設定方法に違いがある。さらに、HIS から標準化ストレージへの送信 AP もまた、さまざまなベンダにより提供されており、SS-MIX2 標準の解釈の違いにより、SS-MIX2 標準化ストレージに格納されているデータに相違が発生する。

このことから、SS-MIX2 標準化ストレージは、標準化されているとはいえ、細部でデータのゆらぎが発生していると考えられる。ゆらぎを解消するための HIS や部門システム等の注意点を図6. 1-2に列挙した。これは調査した範囲で抽出したものであり、これが注意点の全てではない。

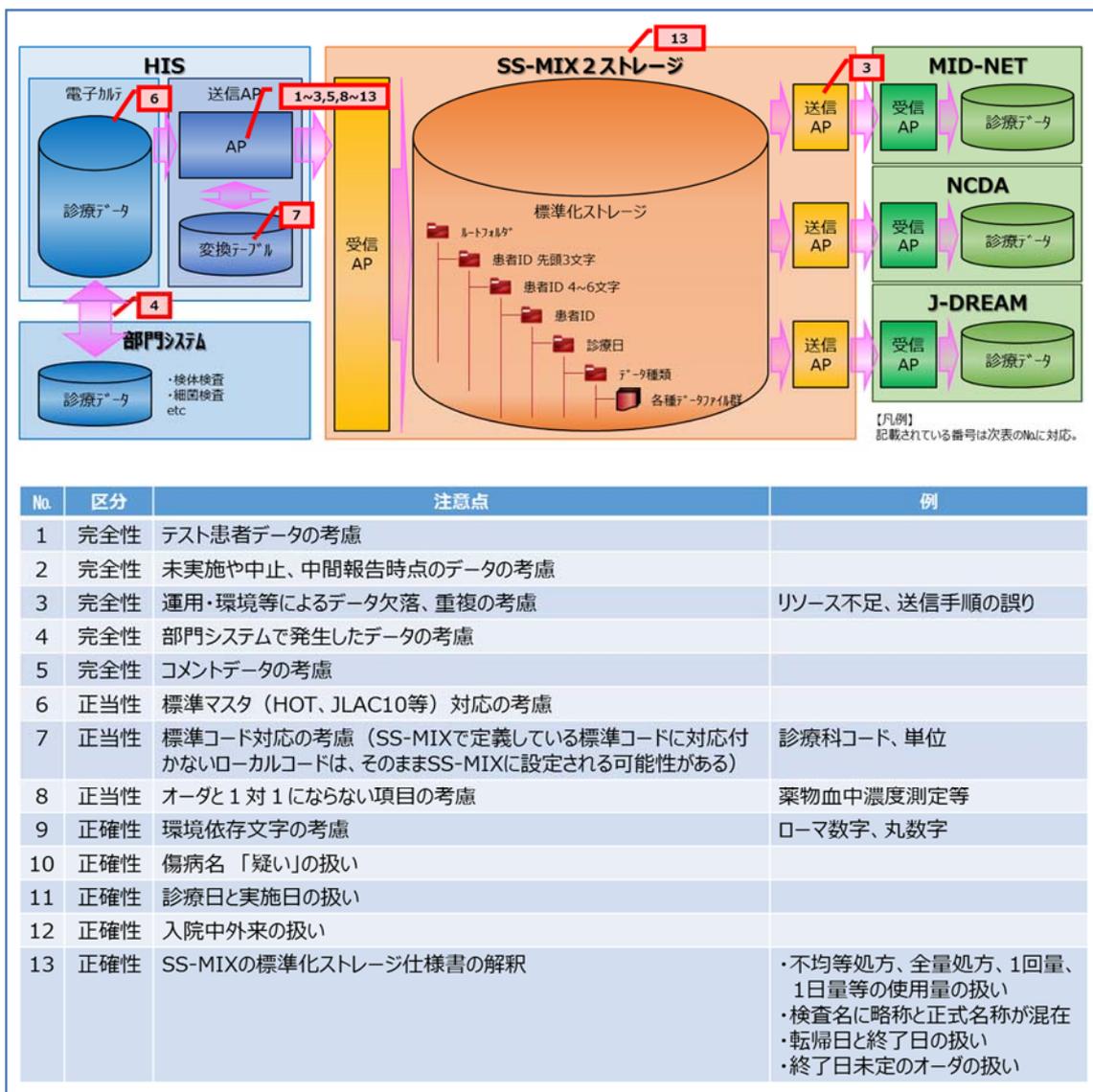


図6. 1-2 医療情報の品質、標準化に関する注意点

尚、図6. 1-2の区分項目の説明は以下の通り。

- 完全性
HIS や部門システムとSS-MIX2 標準化ストレージでデータの過不足がないこと。
- 正当性
SS-MIX2 標準化ストレージのデータが規則に従って格納されていること。
- 正確性
SS-MIX2 標準化ストレージのデータが正しく利活用できる状態であること。

6.2 データ活用の目標設定

研究者は、「診療の質の向上」等の目的で、医療等データを分析、活用することとなる。最初に当該研究の目標や計画を立案することになるが、使用する医療等データの内容が不明の場合、十分な研究結果を得るための研究計画を立案できない可能性がある。

医療等データは、制度目的や、ある特定の研究課題によりデータ項目を選定したものが多く、それに応じた医療情報が収集・蓄積されている。そのため、研究者が医療等データを利活用する際に求めている情報を得られない場合もあり得る。うまく利活用するためには、研究者が事前に医療情報を利活用して何を実現したいのか研究デザインを定め、それに必要な情報がどの医療等 DBにあるのか、調べておく必要がある。

6.3 データベース間の連携

医療等 DB の個人識別情報は、匿名加工されており、異なる医療等 DB 間で患者を連携することができない。さらに、匿名加工をデータ提供機関で行っている場合は、1つの医療等 DB 内であっても、異なるデータ提供機関間で患者を突合することができない。

そのため、データ提供機関を跨った患者の集計（例えばある医薬品を投与した患者のうち、副作用が発生した患者数）等、正確な情報が得られない場合がでてくる。データ利活用者は誤った分析をしないように、この特性を認識したうえで医療情報を扱わなければならない。また、患者の生涯診療録など、データ提供機関を跨った医療情報が必要となる場合に医療情報の利活用ができない。

このことから、医療等 DB において、同じ患者は同じ患者として識別できる仕組みが必要である。現在議論されている医療等 ID が早急に実現されることが望ましい。

7. 医療等データの利活用に向けた提言

7.1 ユースケースの設定

複数の医療等データを扱って臨床研究などを行うユースケースを想定し、そのような研究を促進するための要素を洗い出すこととした。ユースケースとして、

ユースケース①: ケース・コントロール研究(後ろ向き研究)、前後比較

ユースケース②: 追跡調査研究(前向き研究)

を設定した(図7.1-1, 図7.1-2参照)。

ユースケース①では、例えば図7.1-1に示すように、ある疾患との関連が疑われる要素を調査するようなケース・コントロール研究(後ろ向き研究)を想定した。このような観察研究では、ある疾患に関する被験者群と対照群(非対象疾患や健常者)の各種データを収集し、健診での検査値、生活習慣(問診)などの要因や、処方、副作用などの要因が群間で有意な差があるのか等の関係性の分析を行う。例えば、ある疾患で入院した患者とそれ以外の疾患の患者を抽出し、それらの患者に関わる処方や投薬情報、検査値情報、健診データを収集することにより、群間の違いを分析する。

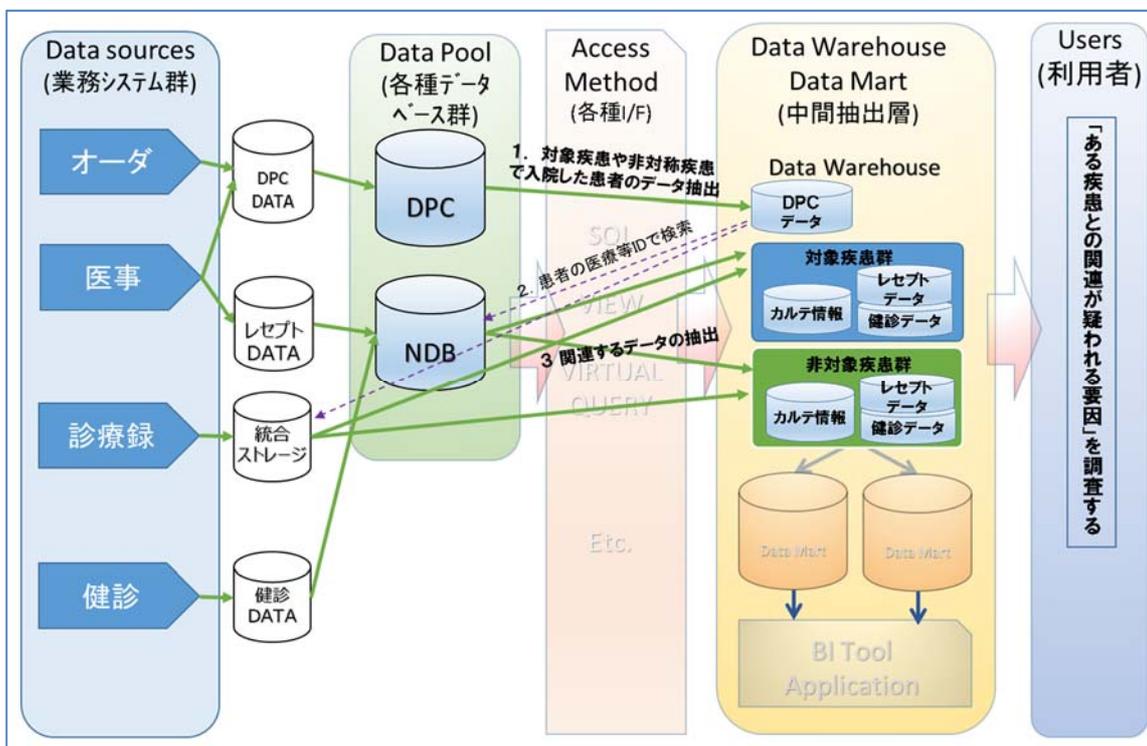


図7.1-1 ユースケース①: ケース・コントロール研究の概念図

ユースケース②では、図7. 1-2に示すように、がん対象患者に対する治療効果の追跡調査を想定した。例えば、ある種類のがんで入院した患者がどのような治療を行い、どのような効果があるのかを追跡調査する研究では、対象となるがん患者を抽出し、適宜、その患者に関わる処方や投薬情報を収集することにより、どのような治療が行われているかを分析する。

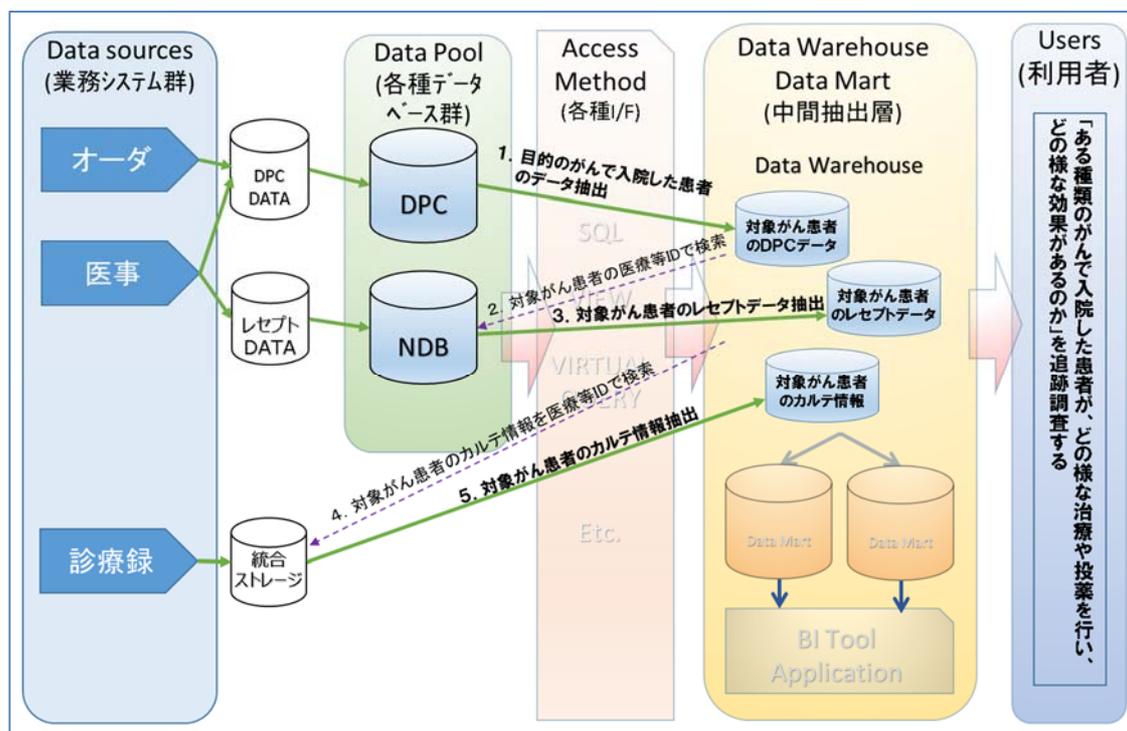


図7. 1-2 ユースケース②：追跡調査研究の概念図

7.2 エビデンスレベルを高く保つ研究に向けたデータ利活用の要素

7.1節で設定したユースケースのように複数の医療等データを扱うような臨床研究を実施する場合、エビデンスレベルを高めるために、可能な限り、ランダムな抽出やランダムな割り当てを行い、偏りが少ないデータを幅広く収集することが望まれる。さらに、それらのデータが容易に収集・分析できるような環境も重要となる。高いエビデンスレベルを保つためには、6章で述べた課題も含めて、次のような運用上の要素を利用者は把握しておく必要があると考えられる(図7. 2-1参照)。

(1) 各種データベース群を利用できる環境

医療等データをユースケースのような臨床研究に利用したい場合、データベースによっては法律等で規定されている利用目的から外れてしまうために、利用できない場合もあり得る。また、現時点

では、ユースケースの概念図において、Data Pool への Access Method は、ほとんど用意されていないのが実状である。

データの分析は、Data Warehouse Data Mart の領域で行うことになるが、実際には、抽出ルールなどをデータベース管理者に渡し、匿名化された部分集合的なデータや統計処理されたデータとして、Data Warehouse Data Mart に提供される場合もある。データベースによっては、データの提供自体も、オンサイトセンターなど特定の場所でデータ抽出作業を行う必要がある。このようなデータの提供に関しては、個人情報保護の観点から、データベース管理者側での審査が必要となる場合もある。

さらに、独立に匿名IDを付与されたデータとして提供されると、異なるデータベース間で同一患者を一致させることは不可能であり、ユースケースのような研究を行うことはできない。このため、単一のデータベースとして、利活用の目的に必要な項目をできるだけ多く収集するように設計する医療等データのデータベースもある。

診療録に関しては、電子カルテや部門システムから発生した診療情報を SS-MIX2 を中心とした統合ストレージに格納することが多い。MID-NET 等の医療等 DB は、この統合ストレージからデータ提供を受けており、技術的には、標準的なデータフォーマット規則でその医療等 DB を活用することができる。現状、この様なデータ活用の流れ(仕組み)が確立されつつあることは、非常に素晴らしいことといえる。

(2) 情報提供者の同意と個人情報保護

改正個人情報保護法では、診療や法令等で利活用が規定されている場合を除いて、個人に関わる医療等データを研究に利活用する場合は、研究目的に応じて情報提供者である患者の同意を得ておく必要がある(オプトイン)。Data Sources 側では、このような同意を管理した上で統合ストレージや Data Pool に情報が提供されなくてはならない。

一方、匿名加工された情報については、個人情報に関するルールは適用されず、本人の同意をとらなくても第三者提供や利活用が可能となる。しかしながら、病歴、検査結果、診療・調剤情報などの医療等データは、要配慮個人情報に含まれているため、匿名加工する際に、これらの要配慮個人情報を削除してしまうと、ユースケースのような研究事例に用いることはできない。従って、同意を得た上で収集した医療等データを個人情報として扱い、研究に用いる必要がある。

データベース管理者は第三者(研究者)に医療等データを提供した場合は、受領者の氏名等を記録し一定期間保存する必要がある、受け取った側も同様な記録を残す必要がある。このため、これらを円滑に管理するシステムなどの整備が期待される。

一方、いわゆる次世代医療基盤法案(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律案)が閣議決定(2017年3月10日)された(2017年4月28日可決成立)。本法案では、「認定匿名加工医療情報作成事業者」が定義され、その認定加工事業者に限って、医療機関から個人情報を含む医療情報をオプトアウトで提供を受けて取り扱うことが可能となった(ただ

し、提供者本人への事前通知が必要)。認定加工事業者が実施すべき匿名加工処理の内容や利活用の制限事項については、今後の詳細化が待たれる。

認定加工事業者は、ユースケースにおいて、Data Pool、Access Method、および、Data Warehouse Data Mart の機能(部分的を含む)に関わる役割を果たす可能性があり、User である研究者との関わり方も含めてより明確にしていくことが望まれる。

(3) 各種データの名寄せ

複数のデータベース群の情報から、同一の患者の項目をつきあわせて患者単位にまとめる「名寄せ」は、個人を特定するための情報に揺らぎがあるため非常に困難な場合が多い。ユースケースのように複数のデータベース群を活用するような研究では、名寄せが実現できないと研究として成り立たない。

独立したデータベースから、各データの名寄せをより確実にを行うには、Data Source 側で医療等IDを設定することが一番確実であり、このような仕組みの早期の実現が望まれる。

(4) データの質とシステムバリデーション

ユースケースのように、エビデンスレベルの高い研究を行うためには、質の高いデータを扱う必要がある。6.1節で指摘したように、多くの医療等データは、法令や利用規約などにより、データの構造化やコード化などの標準化が実施されつつあり、質の向上に貢献している。さらに、データの質を維持する上で考慮すべき要素として、

- ・データクレンジング、キュレーション
- ・トレーサビリティを担保するためのシステムバリデーション

がある。データベースによっては、医療機関から提供されたデータを専門のデータマネージャがキュレーションを行った上で、データベースに格納している。このような運用は、データの質は高く維持することはできるが、提供機関の数が増えるに従って作業量が増えるため、将来的に大規模となった場合に破綻する可能性がある。このため、データクレンジングやキュレーションを自動、もしくは半自動で行うために、ITで支援するようなツールが必要となると考えられる。

トレーサビリティという視点では、複数の医療機関等のシステムから提供されるデータが、正しく提供されているか、という全体システムの検証が必要となる。特に、製薬企業などが研究成果を活用する場合は、このような担保が為されているかを確認する作業として、各医療機関等がシステムバリデーションを定期的実施するのが理想的と考える。

(5) データの解釈とイベント情報の抽出

ユースケース①のように因果関係を研究する場合、例えば、副作用がある場合や合併症が発生した場合を規定する必要があるが、関連するイベント(例えば、合併症としての出血や、副作用としての炎症など)がデータベースの項目として定義されておらずテキスト形式で格納されているケー

スも想定される。このため、複数の項目や構造化されていないデータ(例えば所見)から、特定のイベントを推定するような仕組みを構築し、利用者が共有できることが望ましい。

仮に、このような仕組みが実現できれば、従来のような「注目している薬剤や処方・術式に対する副作用や合併症が発生しているか」を調べるだけでなく、「副作用や合併症が発生するような薬剤や処方・術式をマイニングして、リスクを網羅的に推定する」といった新たな研究にも活用することができると考える。

(6) セキュリティ

これらのユースケースを実施するには、「(2) 情報提供者の同意と個人情報保護」で述べたように、個人情報を正しく管理できるセキュリティレベルを持つシステムやネットワークが必要不可欠となる。また、個人情報を管理するという視点では、ISO27001(情報セキュリティマネジメントシステムISMS)のような管理体制を持つ組織で運営されることが望ましい。

一方、研究者が必ずしもこのような情報を管理できない環境にいる場合も考えられる。例えば、「認定匿名加工医療情報作成事業者」がこのような環境を構築し、研究者は、そこに収集されているデータ群を解析するためのツールやアルゴリズムのみを提供して、認定加工事業者が代理で解析するような仕組みも積極的に検討すべきと考える。以下、このように代理で解析を実施する機関を「代行機関」と呼ぶこととする。

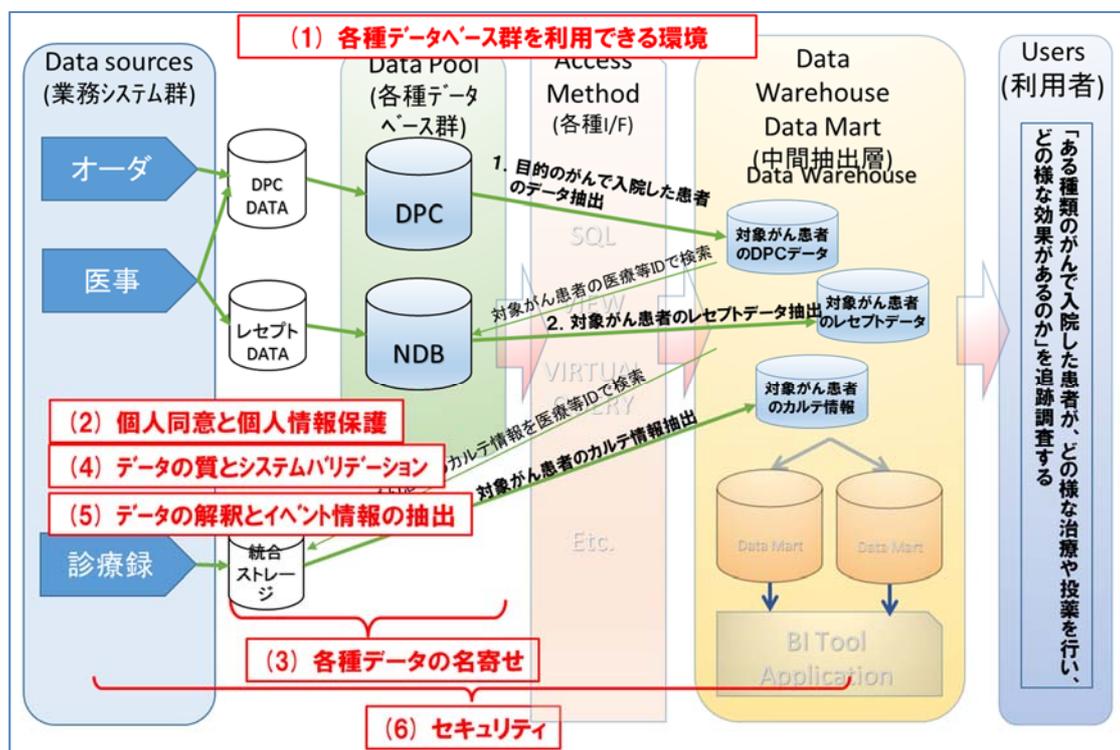


図7. 2-1 エビデンスレベルを高く保つための要素

7.3 医療等データの利活用を促進する施策例

複数のデータベースに跨がる医療等データを活用する研究等を促進するために、7.2節で述べた要素を考慮して、次の3つの施策例を提案する。

- (1) コンピュータ化システムバリデーションを支援する仕組み
- (2) 代行機関向け大規模解析プラットフォームの構築
- (3) 秘密計算技術の活用

(1) コンピュータ化システムバリデーションを支援する仕組み

研究におけるデータ活用では、データの品質、標準化が非常に重要であるという観点から、そのデータの質を担保・検証するための仕組みとして、コンピュータ化システムバリデーションを実施するための3つのステップを提案する(図7.3-1参照)。

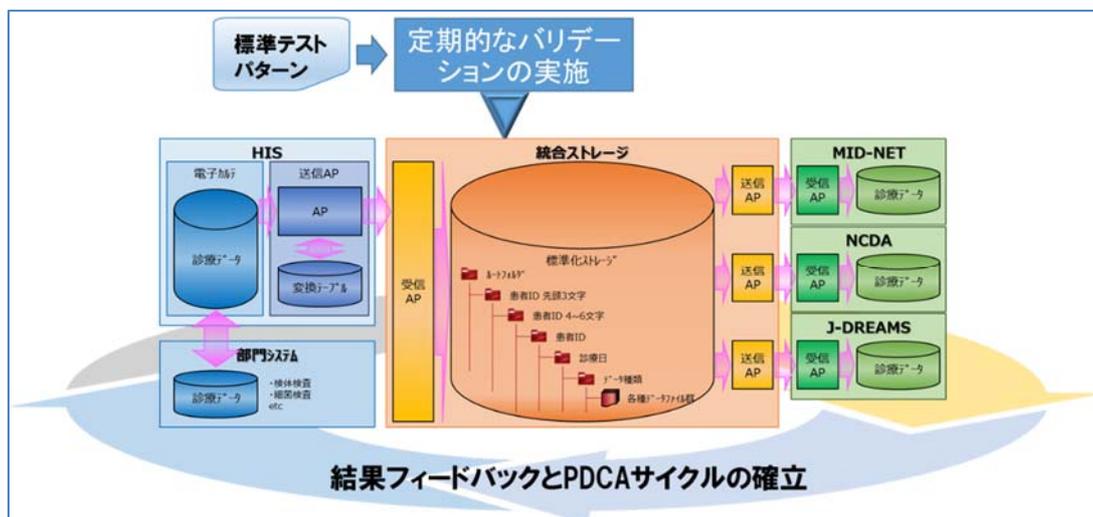


図7.3-1 診療情報活用時、品質、標準化向上の施策例

①標準テストパターンの作成

各医療機関から統合ストレージに格納されるデータは、医療機関毎にテストは行っているものの、それぞれ独自にテストしているため、品質や標準化のレベルが一定とは限らない。これに対し、他の医療機関との連携も意識した共通的な標準テストパターンを作成し、それに従ってテストを行うことにすれば、全体的な品質、標準化の向上が進むと考える。

②定期的なバリデーションの実施

標準テストパターンによるテストも、導入時の1回行うだけでは不十分となる。各医療機関では、部門システムの追加やシステム更新が実施されるので、標準テストパターンによるバリデーションを1年に1回等、定期的に行うことにより品質や標準化の維持に努めることが必要と考える。

③結果のフィードバックとPDCA サイクルの確立

現状では、匿名化されている等の理由により、研究した結果から、医療機関に向けて品質や標準化の観点での結果のフィードバックが、あまり行われていない。

医療等データを用いた研究(特に前向き研究)を行った場合は、必ず医療機関や標準テストパターンへのフィードバックを行い、品質、標準化の向上につなげることが必要である。更に、そのPDCAを回すことにより、より一層の品質、標準化アップにつなげることが必要と考える。

但し、定期的なバリデーションやPDCAを回すためには、各医療機関の協力が不可欠である。そのためには、研究の成果が見える形で医療機関にフィードバックされるか、何らかのインセンティブが必要であると考えられる。

(2) 代行機関向け大規模解析プラットフォームの構築

7.2節「(6) セキュリティ」で述べたように、次世代医療基盤法における「認定匿名加工医療情報作成事業者」が医療機関から医療情報の提供を受け、研究者は、そこに収集されているデータ群を解析するためのツールのみを提供して、事業者等が解析自体を代行するような仕組みも積極的に検討すべきと考える(図7.3-2参照)。

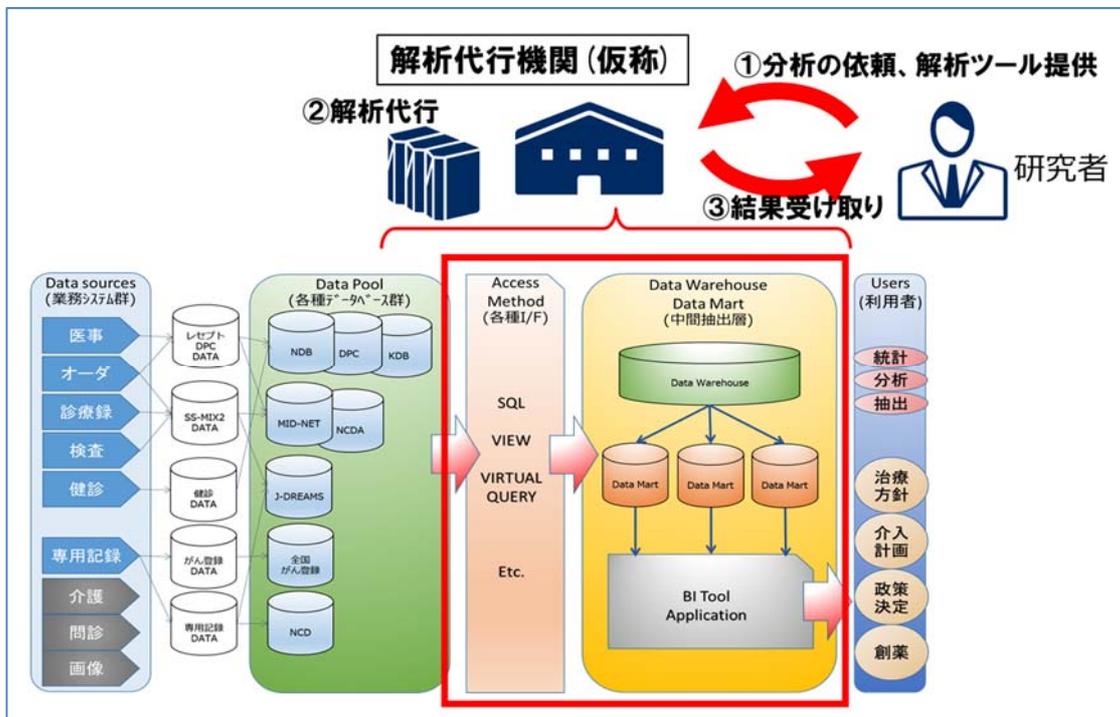


図7.3-2 代行機関向け大規模解析プラットフォームの施策例

このとき、代行機関は、単にデータを収集・加工を行うだけでは無く、複数の研究者から委託されたデータ解析を実施できるような大規模で高速な解析プラットフォームを持つべきと考える。このような公益性の高い機関は、医療におけるビックデータ解析を促進する意味でも、個人情報や安全に管理し名寄せをした上で匿名加工できるような仕組みも含めて、国レベルの主導でセンター化されるのが望ましい。

また、このような解析代行機関では、7.2節「(5) データの解釈とイベント情報の抽出」で述べたような様々な研究で共通的に用いることができる分析ツールや名寄せ機能を開発・提供する役割も期待されると考える。

(3) 秘密計算技術の活用

医療等データのような個人情報を扱うシステムは、データベースのミドルウェアやネットワークなどのセキュリティに対して十分な配慮を行うと同時に、個人情報の漏洩に対する運用面での対策も必要不可欠となる。ここでは、更に、秘密計算技術の活用を提案したい。

(2)で述べたように、センター化された代行機関で解析を実施したり、改正個人情報保護法に則って独自に収集した医療等データに対して解析を実施する場合、データベースの管理者や解析者は生の個人情報を直接扱う可能性が非常に高い。このため、悪意を持った内部解析者が個人を特定したり、外部に漏洩したりするリスクが少なからず存在する。

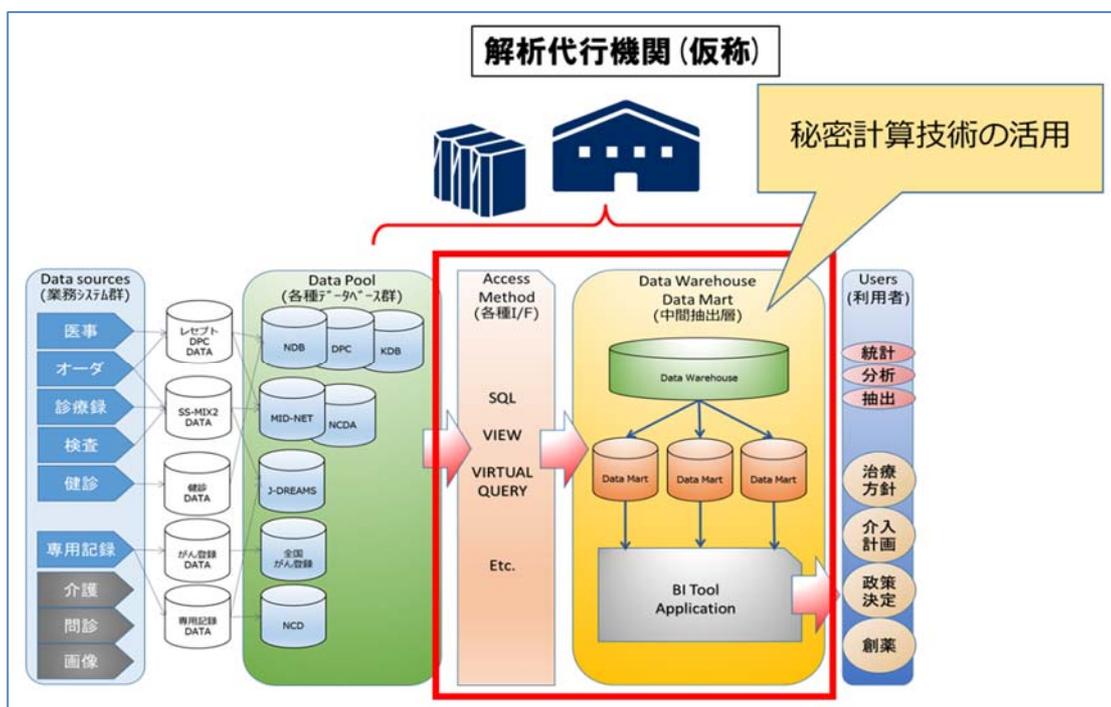


図7. 3-3 秘密計算の適用例

このようなリスクを減らすために、複数の異なる管理者からなるDBに分散してデータを配置し、活用時に再合成して解析したり、データ自体は暗号化された状態のまま解析を行うような秘密計算技術を活用することが期待される。秘密計算を行うと通常よりもかなり時間がかかってしまうが、機微情報を扱う上でのリスクを減らすために、大規模高速計算システムと組み合わせて、このような技術の活用を検討すべきと考える(図7.3-3参照)。

本調査研究では、臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業における、健康・医療分野(健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする)の大規模データの分析結果の活用により、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するという目的を踏まえて、医療等データ(NDB、DPC、KDB、ORCA、MID-NET、NCD、CIN、バイオバンク等)の全体像の調査を行い、データ収集・蓄積・活用の観点でそれぞれを個表にまとめた。さらに、現状の医療等データに関して、悉皆性、目的、発生源等の切り口で俯瞰図や比較表を作成すると共に、有識者へのヒアリング等を通じて、医療等データの活用の現状、医療等データ間の相互利用が実現した場合の利活用意向、想定される課題等を整理した。

各データベースを整理した個表等から、医療等データを利活用するためには、次の大きく3つの課題があると考えた。

- (1)データの品質と標準化
- (2)データ活用の目標設定
- (3)データベース間の連携

また、複数の医療等データを扱って臨床研究などを行うユースケースを想定し、そのような研究を促進するための運用上の要素として、次の6点を取り上げた。

- (1) 各種データベース群を利用できる環境
- (2) 情報提供者の同意と個人情報保護
- (3) 各種データの名寄せ
- (4) データの質とシステムバリデーション
- (5) データの解釈とイベント情報の抽出
- (6) セキュリティ

最後に、これらの調査結果と分析を踏まえて、利用促進に向けた次の3つの対策案を提案した。

- (1) コンピュータ化システムバリデーションを支援する仕組み
- (2) 代行機関向け大規模解析プラットフォームの構築
- (3) 秘密計算技術の活用

謝辞

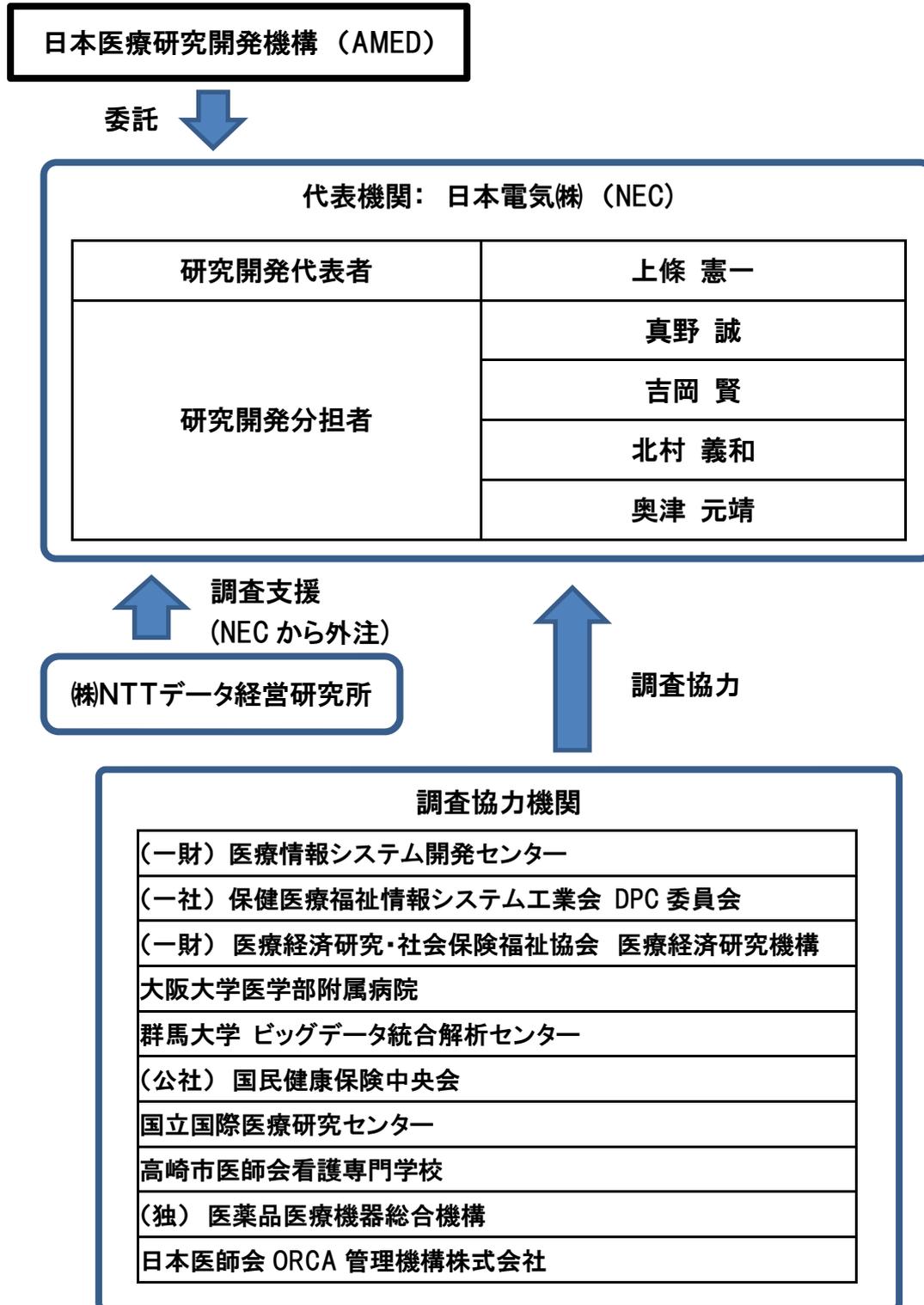
本調査研究を実施するにあたり、次の先生方にはヒアリング等を通じて貴重なコメントやアドバイスを頂きました。（一財）医療情報システム開発センター 理事長 山本隆一先生、（独）医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室 山口光峰様、松崎優様、日本医師会 ORCA 理機構（株） 社長 上野智明様、（一社）保健医療福祉情報システム工業会 DPC 委員会 副委員長 寺岡達也様、（一財）医療経済研究・社会保健福祉協会医療経済研究機構研究部 副部長 満武巨裕先生、（公社）国民健康保険中央会保健事業部保健情報管理課 課長 日暮雄一郎様、課長代理 吉田岳人様、係長 遠藤育男様、高崎市医師会看護専門学校 副校長 酒巻哲夫先生、国立国際医療研究センター医療情報管理部門長 美代賢吾先生、大阪大学医学部付属病院医療情報部 教授 松村泰志先生、群馬大学ビッグデータ統合解析センター 教授 浅尾高行先生（順不同）。

この場を借りて深くお礼を申し上げます。

付録

- A 1 体制図
- A 2 用語集
- A 3 医療等データに関する詳細調査個表（別紙）
- A 4 ヒアリング議事録（別紙）

A1 体制図



A2 用語集

項番	用語	解説
1	CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium 国際的な臨床研究データ交換基準を提供している NPO 法人
2	GCP	Good Clinical Practice の略で、治験を実施するためのルールを指します。具体的には「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を指す。治験を行う製薬会社、病院、医師は「薬事法」とこれに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守することが求められる。
3	HIS	HIS とは、Hospital Information System の略で、病院内の検査診断予約システム(オーダリングシステム)や医事会計システム、電子カルテなどの総称
4	HL7	Heal Level Seven の略。医療情報システム間における医療情報交換のための標準規約であり、患者管理、各種オーダ、各種検査報告等の情報交換を取り扱う。HL7 協会は、国際的標準規約の作成とその普及を目的とする非営利の任意団体として、1987 に米国で設立され、現在、英国、オーストラリア、韓国、日本等において、国際支部が活動している。
5	HPKI	Healthcare Public Key Infrastructure の略。医療現場において、公的資格の確認機能を有する電子署名や電子認証を行う基盤を指します。厚生労働省において基盤の設置要件等を策定しており、日本医師会、医療情報システム開発センターにおいて、医師の資格確認を行うための HPKI カードを発行している。
6	ICT	Information and Communication Technology 情報処理や通信に関連する技術、産業、設備、サービスなどの総称
7	IPsec+IKE	インターネットで暗号通信を行うための規格である IPsec と IPsec で用いるインターネット標準の鍵交換プロトコルである IKE を組み合わせたインターネット接続を指す。
8	IP-VPN 接続	通信事業者が保有する広域ネットワーク網と参加機関等に設置されている通信機器とを接続する通信回線が他のネットワークサービス等と共用されていないクローズドなネットワーク(閉域 IP 通信網)による接続方式を指す。

9	IRUD	Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases 日本医療研究開発機構(AMED)が主導する未診断疾患イニシアチブ 日本全国の診断がつかずに悩んでいる患者さん(未診断疾患患者)に対して、遺伝学的解析結果等を含めた総合的診断、および国際連携可能なデータベース構築等による積極的なデータシェアリングを行う体制を構築し、希少・未診断疾患の研究を推進するプログラム
10	J-DOME	かかりつけ医による糖尿病の効果的治療に向けた日本医師会による診療所糖尿病データベース研究事業(Japan medical association Diabetes database Of clinical MEdecine)
11	J-DREAMS	診療録直結型 全国糖尿病データベース事業(英語名:Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System)の略称
12	JLAC10	日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目分類コード
13	KABOSU	ORCA 環境の拡張オプション 症例登録システムとして、処方・注射・検査・問診・病名等の情報をJ-DOMEに登録できる。
14	NC	National Center 国立高度専門医療研究センターを指す。NCは、いずれも研究所と病院を保有しており、これらの施設が高度の専門性を有した上で連携することにより、高度先駆的医療の研究・開発・普及、病院・病体の解明、新たな診断・治療法の開発・研究、医療従事者の研修及び情報発信等を総合的・一体的に行っている。NCは、(独)国立がん研究センター、(独)国立循環器病研究センター、(独)国立精神・神経医療研究センター、(独)国立国際医療研究センター、(独)国立成育医療研究センター、(独)国立長寿医療研究センターの6つがある。
15	NCDA	国立病院機構が進めている診療情報集積基盤(英語名:National Hospital Organization Clinical Data Archives)の略称
16	PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
17	Precision medicine	遺伝子情報、生活環境やライフスタイルにおける個々人の違いを考慮して疾病予防や治療を行うという新しい医療の考え方 個別化医療
18	Privacy Preserving Data Mining	プライバシーを保護したデータマイニング及びその技術体系
19	SOP	標準業務手順書(Standard Operating Procedure)

20	SSL/TLS	Secure Sockets Layer/Transport Layer Security の略。インターネット上で Web サーバと Web ブラウザ間の通信を暗号化する技術を指します。サーバに SSL サーバ証明書(電子証明書)を導入することで、ウェブサイト所有者の実在性確認と通信データの暗号化を行う。
21	SSL-VPN	暗号化に SSL を利用する VPN(仮想プライベートネットワーク)技術
22	SS-MIX	Standardized Structured Medical record Information eXchange の略。診療情報の交換・共有のために、病院情報システムや電子カルテシステム等で管理されている各種情報を標準化された形式で格納する「SS-MIX 標準化ストレージ」を用いて外部アプリケーションから参照するためのデータの電文(メッセージ)仕様と格納ルールを定めた規格を指す。平成 24 年に SS-MIX2 が策定された。
23	VPN	Virtual Private Network の略。インターネットは誰でも利用できるネットワークであるため、セキュリティを強化するために、特定のシステム間だけの閉域ネットワークを実現する仕組みを指す。
24	インフォームド・コンセント	被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意を指す。
25	エビデンスレベル	ヒトを対象とした質の高い研究の分類を示すものであり、標本の偏り(バイアス)が少なく、一般的であるほど研究結果の信頼性(レベル)が高いと定義される。
26	キュレーション	収集したデータを分類、整理し、まとめること。
27	コホート研究	研究対象となる疾病に罹患していない被験者を対象として、特定の要因に曝露した集団と曝露していない集団を追跡し、研究対象となる疾病の発生率を比較することで、要因と疾病発生の関連を調べる研究方法を指す。
28	コンソーシアム	Consortium 2 つ以上の個人、企業、団体、政府(あるいはこれらの任意の組合せ)から成る団体であり、共同で何らかの目的に沿った活動を行ったり、共通の目標に向かってリソースをプールする目的で結成される。
29	コンピュータ化システムバリデーション	Computerized System Validation (CSV) コンピュータ化システムの品質保証を行うために、手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化すること。
30	データクレンジング	データの誤まり、重複、欠落等の修正や正規化を行い、データの品質を上げること。

31	トレーサビリティ	一般に、食品や医薬品などの原材料の産地やその種別、加工経路、流通経路といった消費者や患者に至るまでの全履歴を確認できる仕組み。本調査では、研究結果を補償するための医療データが対象となる。
32	ポピュレーション・アプローチ	対象をリスクの高い者に限定せず、集団全体に働きかける方法
33	ランダム化比較試験	Randomized controlled trial (RCT) 臨床試験等において、データの偏り(バイアス)を軽減するため、被験者を無作為(ランダム)に処置群(治療薬群)と比較対照群(非治療薬群、プラセボ群など)に割り付けた上で、前向きに経過を追い医学的介入の効果を比較する試験を指します。
34	レギュラトリー・サイエンス	Regulatory Science 有効性と安全性の評価科学 我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的と質的な実態、および有効性や有害性の影響をよりの確に知るための方法を編み出し、その成果を用いてそれぞれの有効性と安全性を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学
35	疫学研究	介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究を指す。
36	介入	人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為を指す。
37	介入研究	実験的要素を伴う臨床研究を指す。臨床試験とも呼ばれる。介入研究は、同時比較の伴わない前後比較デザイン(Before-after design)とランダム化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)がある。
38	患者レジストリ	大学・学会・NC等が構築した疾患登録システムで、患者が何の疾患でどのような状態で存在しているかを集めたデータバンクを指す。疾患レジストリ(disease registry)と呼ばれることもある。登録単位が症例である症例データベース(case reports database)に対して、患者レジストリの登録単位は患者である。
39	観察研究	介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まない臨床研究を指す。

40	後ろ向き研究	研究を開始する時点から、過去にさかのぼって疾患や障害を引き起こした要因(人工股関節全置換術を施行された患者における転倒など)にさらされたかどうかを調べる方法。症例対照研究などが代表的なものとなりまる。
41	試料	臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部
42	治験	薬の開発の最終段階で、健康な人や患者の協力によって、人での効果と安全性を調べるための臨床試験を指す。治験を実施する病院は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)に定められた要件を満たす病院だけが選定される。
43	治験協力者	治験の実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者を指す。
44	治験責任医師	治験の実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師を指す。
45	自然歴	病気に罹患した患者の状態の時間経過(どのように病気が始まり、どのように病気が進むか)を指す。自然経過とも言う。
46	前向き研究	疾患の起こる可能性がある要因にさらされるかどうか注目して群分けし、研究を開始してから将来(数ヵ月後、数年後)にわたって追跡を続け、疾病などの発生状況を比較する研究方法 研究を開始する時点で、交絡因子などの影響を把握することができるといった利点があるが、研究を終えるまで、かなりの時間と費用が必要となる。ランダム化比較試験(RCT)やコホート研究などが代表的なものである。
47	対照薬	治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質を指す。
48	匿名化	特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことを指す。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含む。

49	被験者	<p>次のいずれかに該当する者を指す。</p> <p>① 臨床研究を実施される者</p> <p>② 臨床研究を実施されることを求められた者</p> <p>③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部(死者に係るものを含む。)を提供する者</p> <p>④ 診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者</p>
50	被験薬	<p>治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品を指す。</p>

A3 医療等データに関する詳細調査個表(別紙)

A3-1 NDB

A3-2 DPC

A3-3 KDB

A3-4 ORCA

A3-5 MID-NET

A3-6 NCD

A3-7 CIN

A3-8 バイオバンク

A4 ヒアリング議事録(別紙)

分類	中項目	小項目	内容
概要	正式名称 目的		レセプト情報・特定健診等情報データベース ～ ①レセプト情報 平成20年4月より施行されている「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているもの。医療費適正化計画に関連する調査や分析以外にも、医療サービスの質の向上などを旨とし、正確なエビデンスに基づいた施策を推進するために活用するべく、平成22年6月22日に閣議決定された「新たな情報通信技術戦略工程表」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部)決定)において、レセプト情報等の提供のためのルールを整備し、提供を開始することが定められた。レセプト情報等の第三者提供を平成23年度から試行的に実施し、平成25年度から本格実施。
	法的根拠 ガイドライン 報告書 等		「高齢者の医療の確保に関する法律」 「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」 「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」
	収集情報		医療機関・薬局の診療報酬請求データ
	収集開始時期		平成21年4月診療分から
	登録(更新)タイミング		月単位で、2か月前のデータが登録される
	収集方法		レセプト電算処理システムの仕組みで収集(ネットワーク若しくは媒体経由) レセプト電算処理システムに関する情報:診療報酬情報提供サービス http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/receMenu/doReceInfo
	データ量		レセプトデータ 約83億4,800万件[平成21年4月～平成26年7月診療分]※平成26年10月時点
	同意管理方式		「高齢者の医療の確保に関する法律」を根拠とする収集
	個人情報の取り扱い		匿名化処理済みではあるが、情報突合等による個人特定は可能性として存在する
	匿名化方式		IDのハッシュ処理・特定項目の削除・数値類の丸め 他(蓄積段階で処理)
ステークホルダ	所轄機関		厚生労働省保険局医療介護連携政策課・保険システム高度化推進室
	収集機関		支払基金・国保連合会
	システム構築・保守ベンダ		富士通
	データ拠出機関の網羅性		病院99.9%、診療所97.9%、薬局99.9%、歯科96.0% 電子レセプト請求普及状況(件数ベース)【平成27年5月請求分】 ※紙媒体で請求されるレセプト、例えば訪問看護療養費明細書や、難病、小児慢性特定疾患、生活保護等の公費のレセプトデータ等、一部対象外としているレセプトデータについてはNDBに格納されていない
データ提供に関する審査機関		事務局・有識者会議	
データ利活用者		提供依頼申出者	
概念図	レセプト情報・特定健診等情報データベース レセプト情報の概念図		<p>データ収集 → データ管理 → データ活用</p> <p>病院、診療所、薬局、歯科 → 審査支払機関 → NDB (レセ電) → 有識者会議 (①レセプト情報の提供申請, ②依頼内容の審査, ③データの取り出し) → 研究者 (④データ抽出、加工を行い提供)</p> <p>OR</p> <p>オンサイトセンター → ④オンサイトセンターに向いて活用 → オープンデータの活用</p> <p>レセプト電算処理データに匿名化処理を行ってDBに格納</p> <p>レセプト電算処理フォーマットのファイルで提出</p>
	データ概要	概要	<p>医療機関に関する情報</p> <p>請求年月や医療機関の都道府県</p> <p>医療機関コードは原則として提供しない</p> <p>二次医療圏単位での分析を行う場合は、各医療機関の二次医療圏単位の割り付け表を準備</p> <p>病院-診療所を区分して分析する場合も、各医療機関を病院-診療所に区分した対応表を準備</p> <p>レセプトに関する情報</p> <p>診療年月、性別、年齢(年齢は原則として5歳刻みの区分)</p> <p>氏名、生年月日の「日」、医療機関の所在地・名称、被保険者証の記号・番号、公費受給者番号は削除</p> <p>コメント情報は個人が特定し得る情報が記載される可能性があるため提供できない</p> <p>診療内容に関する情報</p> <p>傷病名:傷病名コード、診療開始日、転帰、「疑い」、「主傷病」</p> <p>診療行為:診療行為コード、数量、点数、回数</p> <p>医薬品:医薬品コード、使用量、点数、回数</p> <p>特定器材:特定器材コード、使用量、点数、回数 等の情報</p> <p>24年4月診療分以降のデータでは、診療行為、医薬品、特定器材については、算定日特定入院料を算定している患者の場合、診療行為や医薬品についての情報は包括</p> <p>DPC病院の場合は、コーディングデータ情報を用いる</p> <p>コーディングデータについては</p> <p>「『厚生労働大臣が定める病院の診療報酬請求書の記載要領について』の一部改正について」 http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/03/dl/tp0305-1dx.pdf http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/file/spec/26bt1_2_kiroku_dpc.pdfを参照</p> <p>電子レセプト情報が紙レセプト形式を踏襲していることにより、表記の省略にともなう空欄が発生</p>
	構成図	レセプト情報・特定健診等情報データベース レセプト情報のデータイメージ	<p>患者 (匿名化済み) (月単位)</p> <ul style="list-style-type: none"> 病名 (レセプトに記載された病名) 診療行為 (レセプトベース) 薬剤 (レセプトベース) 材料 (レセプトベース)

分類	中項目	小項目	内容
データ特性	全般		<p>保険対象ではない労災・自費・自費(ワクチン等)のデータは含まれない 各種減価措置を反映 査定・返戻等を反映 各種マスタとの突合が必須となるが、適合するマスタは改定により変更され、そのバージョンは、利活用者にて判断する 訪問看護ステーションからのレセプト情報(療養費明細書)は格納対象外 高額レセプト対象情報は抽出の対象外とされる また、全国レベルで希少な病名の患者データも抽出の対象外とされる レセプトフォーマットは、紙レセプトがベースとなっているため、電子的に分析するには、それなりの知識が必要である さらに、診療報酬改定により、フォーマット、マスタが変化する</p>
	病名		<p>診療報酬請求ベースのため、請求に必要な病名が入っている 主病名サインが入っているが、正しいとは限らない 終了した病名も入っている可能性がある 診療報酬のため、いわゆるレセプト病名も入っている レセプトでは未コード化傷病名も許容されているが、NDB格納時にコード化されていない情報群は破棄される 転帰が必ずしも正しくない(以上は、データ収集元の運用に依存)</p>
	診療行為		<p>診療報酬請求ベースの診療項目が入っている 請求ベースのため、請求できない項目や包括された項目は入っていない 請求ベースのため、検査結果等の結果値は入っていない 術式も入っていない 加算のレコードだけ参照すると、主行為が分からない 複数の項目にかかる修飾語がある</p>
	薬剤		<p>院外処方の場合、薬局の調剤レセプトを参照する必要がある 請求ベースのため、用法は入っていない 単位は、薬価基準の単位で統一されている</p>
	材料		<p>請求ベースの材料のマスタは荒いため、材料の特定が困難</p>
データ収集	データフォーマット(書式)		<p>レセプト電算フォーマット ~オンライン又は光ディスク等による請求に係わる記録条件仕様 記載~</p>
	採用コード体系		<p>レセプト電算マスターコード(病名7桁・修飾語4桁・診療行為 薬剤 材料9桁 等)</p>
	マスタ類の取り扱い		<p>診療報酬請求制度に依存(改正反映)</p>
	レセプトデータについて		<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報の適用に関する法規と倫理」</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">レセプトデータについて</p> <p>○ 保険診療を行った医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算した診療報酬(医療費)を毎月の月末に患者一人一人について集計した上で、患者一人につき、外来と入院を別々にした明細書を作成し、審査支払機関を経由して保険者へ診療報酬を請求する。この請求書類をレセプト(診療報酬請求書・診療報酬明細書)という。</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; width: 200px;"> <p>レセプト(診療報酬明細書)の主な記載項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 診療開始日、診療実日数 ○ 医療機関コード ○ 初診・再診、時間外等 ○ 医学管理(医師の指導料等) ○ 疾病名 ○ 注射 ○ 手術 ○ 画像診断 ○ 請求点数(1点につき10円) など <p><small>※ 診療報酬明細書であるため、検査結果や重症度といった、患者の状態に関する診療情報は基本的に含まれていない。</small></p> </div> </div>
経路図		<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化室「レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)について」</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">レセプト情報・特定健診等情報(レセプト情報等)の収集経路</p> </div>	
データ蓄積	データフォーマット(書式)		<p>レセプト電算フォーマット+α(ハッシュ化・匿名化 等)</p>
	採用コード体系		<p>レセプト電算マスターコード(病名7桁・修飾語4桁・診療行為 薬剤 材料9桁 等)</p>
	マスタ類の取り扱い		<p>診療報酬請求制度に依存(改正反映)</p>
	電子レセプトの格納形式(CSVサンプル)		<p>EXCEL練習用サンプル: http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025pcd-att/2r9852000002624u.pdf サンプルデータ: http://www.ssk.or.jp/goannai/jigyonaiyo/jigyonaiyo_03.html</p>

分類	中項目	小項目	内容																																
	ハッシュ値の性質及び紐付け		<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化室「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供」</p> <p>□レセプトに含まれる氏名や被保険者証の記号・番号、生年月日の「日」といった情報は、データベースに格納される際には削除されます。 □その代わりに、名前や保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別を用い、ハッシュ関数により導かれた「ハッシュ値」をデータに付与し、個人IDの代替とします。</p> <p>【イメージ】</p> <p>①個人情報をもとにハッシュ値を生成 ②個人情報を削除、ハッシュ値のみを残し、運用管理者が独自キーを発生 ③一次ハッシュ値と独自キーに基づいて二次ハッシュ値を作成 ④ハッシュ値を鍵に検索</p> <p>□ただし、ハッシュ値による紐付けを行う際には、以下の点に留意が必要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> 紐付けの精度について <ul style="list-style-type: none"> ハッシュ値には、保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別をもとに生成した「ハッシュ値1」と、氏名、生年月日、性別をもとに生成した「ハッシュ値2」の2種類があります。 ハッシュ値1は保険者の変更や誤記、ハッシュ値2は氏名の変更や誤記によって、紐付けができなくなる恐れがあります。 上記の背景を踏まえ、特別な要望がない限り、紐付けの条件に対しては「ハッシュ値1もしくはハッシュ値2が一致するレセプト」を抽出、提供することとします。 レセプト情報と特定健診・特定保健指導情報の紐付けについて <ul style="list-style-type: none"> 特定健診・特定保健指導においては、氏名は「カタカナ記載」がルールとなっていますので、多くの場合漢字で記載されているレセプトとの紐付けをハッシュ値2で行うことは、事実上不可能です。 この場合には、ハッシュ値1で紐付けを行うようにします。 																																
データ活用	データフォーマット(書式)		CSV形式による提供(レセプト電算フォーマット+α)																																
	採用コード体系		レセプト電算マスターコード(病名7桁・修飾語4桁・診療行為 薬剤 材料9桁 等)																																
	マスタ類の取り扱い		診療報酬請求制度に依存(改正反映)																																
	名寄せ方式		ハッシュ値1(保険者番号、被保険者記号・番号、生年月日、性別から生成)、ハッシュ値2(氏名、生年月日、性別から生成) 結婚と同時に保険情報と氏名が変更された場合等は、名寄せできない																																
	利活用にあたって	利用可能な人	提供依頼申出者																																
		利用可否の基準	有識者会議における審査(公益性・レセプト情報活用の適切性・抽出条件の妥当性等)年4回(6月、9月、12月、3月)																																
		利用に必要な環境	実地監査を伴うケースも存在する																																
		セキュリティ要件	データの漏洩や紛失が発生することのないよう、セキュリティが十分に確保された環境を整える ※「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の、提供依頼申出者個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めている ※他に、東京大学および京都大学にオンサイトセンターを開設 厚生労働省に利用申出を行い承諾されれば、研究者が個々にセキュリティ環境を構築することなく、同センター内でデータセットを用いて必要な集計情報を得ることができる ※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報の適用に関する法規と倫理」																																
		利用手続き	各種申請手続き整備済み レセプト情報・徳衛健診等情報の提供に関するホームページ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/																																
		取得までの期間	場合によっては抽出作業に時間がかかるケースも存在 ※標準的には申請からおおよそ半年																																
		提供形態	※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化室「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供」 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>特別抽出</th> <th>サンプリングデータセット</th> <th>集計表情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>提供データ</td> <td>・ 個票</td> <td>・ 個票</td> <td>・ 集計表</td> </tr> <tr> <td>研究内容・抽出条件に対する審査</td> <td> ・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性を求める ・ 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める ・ 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する ・ コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない </td> <td> ・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性は、それほど求めない ・ 探索的研究を認める ・ 抽出条件の指示は不要 </td> <td> ・ 研究内容の公益性を求める ・ 作成予定の公表物を提出し、事務局・データセンターにおいてその空欄を埋める ・ 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する </td> </tr> <tr> <td>セキュリティ要件に対する審査</td> <td>・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</td> <td>・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</td> <td>・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</td> </tr> <tr> <td>利用環境の実地監査</td> <td>・ 原則行う</td> <td>・ 原則行わない</td> <td>・ 原則行わない</td> </tr> <tr> <td>承諾後データ提供までのスピード</td> <td>・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある</td> <td>・ 手続き終了後は、抽出されたデータを複写するのみなので提供は比較的スムーズ</td> <td>・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため遅延の可能性がある</td> </tr> <tr> <td>時系列での分析</td> <td>・ 可能</td> <td>・ 不可能</td> <td>・ 集計軸に時系列を含めれば可能</td> </tr> <tr> <td>地域単位の分析</td> <td>・ 可能(都道府県単位まで。ただし提供依頼申出者が独自の割り付け表を準備できた場合)</td> <td>・ 不可能</td> <td>・ 可能(都道府県単位まで)</td> </tr> </tbody> </table>		特別抽出	サンプリングデータセット	集計表情報	提供データ	・ 個票	・ 個票	・ 集計表	研究内容・抽出条件に対する審査	・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性を求める ・ 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める ・ 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する ・ コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない	・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性は、それほど求めない ・ 探索的研究を認める ・ 抽出条件の指示は不要	・ 研究内容の公益性を求める ・ 作成予定の公表物を提出し、事務局・データセンターにおいてその空欄を埋める ・ 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する	セキュリティ要件に対する審査	・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	利用環境の実地監査	・ 原則行う	・ 原則行わない	・ 原則行わない	承諾後データ提供までのスピード	・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある	・ 手続き終了後は、抽出されたデータを複写するのみなので提供は比較的スムーズ	・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため遅延の可能性がある	時系列での分析	・ 可能	・ 不可能	・ 集計軸に時系列を含めれば可能	地域単位の分析	・ 可能(都道府県単位まで。ただし提供依頼申出者が独自の割り付け表を準備できた場合)	・ 不可能	・ 可能(都道府県単位まで)
	特別抽出	サンプリングデータセット	集計表情報																																
提供データ	・ 個票	・ 個票	・ 集計表																																
研究内容・抽出条件に対する審査	・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性を求める ・ 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める ・ 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する ・ コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない	・ 研究内容の公益性を求める ・ 研究内容の限定性は、それほど求めない ・ 探索的研究を認める ・ 抽出条件の指示は不要	・ 研究内容の公益性を求める ・ 作成予定の公表物を提出し、事務局・データセンターにおいてその空欄を埋める ・ 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する																																
セキュリティ要件に対する審査	・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・ 利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する																																
利用環境の実地監査	・ 原則行う	・ 原則行わない	・ 原則行わない																																
承諾後データ提供までのスピード	・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある	・ 手続き終了後は、抽出されたデータを複写するのみなので提供は比較的スムーズ	・ 手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため遅延の可能性がある																																
時系列での分析	・ 可能	・ 不可能	・ 集計軸に時系列を含めれば可能																																
地域単位の分析	・ 可能(都道府県単位まで。ただし提供依頼申出者が独自の割り付け表を準備できた場合)	・ 不可能	・ 可能(都道府県単位まで)																																

分類	中項目	小項目	内容																																																																																																																								
			<p>は、審査により承諾される可能性がある)</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1020 186 1184 320">想定される研究イメージ</td> <td data-bbox="1184 186 1419 320"> <ul style="list-style-type: none"> すでに小規模のレセプト分析である程度の知見を導いており、これを全国規模のデータで検証する研究を行う場合 </td> <td data-bbox="1419 186 1661 320"> <ul style="list-style-type: none"> ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把握する研究を行う場合 </td> <td data-bbox="1661 186 1902 320"> <ul style="list-style-type: none"> レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、資料として必要とする場合 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1020 320 1184 439">想定される利用者像</td> <td data-bbox="1184 320 1419 439"> <ul style="list-style-type: none"> レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者 </td> <td data-bbox="1419 320 1661 439"> <ul style="list-style-type: none"> レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者 </td> <td data-bbox="1661 320 1902 439"> <ul style="list-style-type: none"> 集計結果のみを必要とし、分析することを想定していない利用者 </td> </tr> </table>	想定される研究イメージ	<ul style="list-style-type: none"> すでに小規模のレセプト分析である程度の知見を導いており、これを全国規模のデータで検証する研究を行う場合 	<ul style="list-style-type: none"> ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把握する研究を行う場合 	<ul style="list-style-type: none"> レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、資料として必要とする場合 	想定される利用者像	<ul style="list-style-type: none"> レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者 	<ul style="list-style-type: none"> レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者 	<ul style="list-style-type: none"> 集計結果のみを必要とし、分析することを想定していない利用者 																																																																																																																
想定される研究イメージ	<ul style="list-style-type: none"> すでに小規模のレセプト分析である程度の知見を導いており、これを全国規模のデータで検証する研究を行う場合 	<ul style="list-style-type: none"> ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把握する研究を行う場合 	<ul style="list-style-type: none"> レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、資料として必要とする場合 																																																																																																																								
想定される利用者像	<ul style="list-style-type: none"> レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者 	<ul style="list-style-type: none"> レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者 	<ul style="list-style-type: none"> 集計結果のみを必要とし、分析することを想定していない利用者 																																																																																																																								
		利活用時の留意事項	抽出済み提供データにおける情報重複等については、利活用者側で精査が必要 ※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報の適用に関する法規と倫理」																																																																																																																								
活用事例	第三者提供の概況		<p>第三者提供の実施状況①(平成27年6月現在)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査時期</th> <th>申出者</th> <th>所属機関</th> <th>研究名称</th> <th>提供情報</th> <th>該当案件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>今中 雄一</td><td>京都大学</td><td>地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究</td><td>レセプト情報</td><td>④</td></tr> <tr><td>2</td><td>高田 克隆</td><td>近畿大学</td><td>レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究</td><td>レセプト情報</td><td>④</td></tr> <tr><td>3</td><td>柴田 亜希子</td><td>国立がん研究センター</td><td>レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究</td><td>レセプト情報</td><td>③</td></tr> <tr><td>4</td><td>久保田 薫</td><td>東京大学</td><td>糖尿病の発症研究</td><td>レセプト情報</td><td>④</td></tr> <tr><td>5</td><td>高橋 亜由美</td><td>岐阜県健康福祉部 保健医療課</td><td>乳がん検診の実態把握のための調査研究</td><td>レセプト情報(集計表情報)</td><td>②</td></tr> <tr><td>6</td><td>武藤 慎吾</td><td>厚生労働省医政局指導課</td><td>医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療費などの検討について</td><td>レセプト情報</td><td>①</td></tr> <tr><td>7</td><td>飯塚 なおみ</td><td>徳島文理大学</td><td>薬物などに注意を要する医薬品の使用に関する研究</td><td>サンプリングデータセット</td><td>④</td></tr> <tr><td>8</td><td>伊藤 弘人</td><td>国立精神・神経研究センター</td><td>向精神薬の処方・投与の疫学的分析</td><td>サンプリングデータセット</td><td>③</td></tr> <tr><td>9</td><td>橋本 登美子</td><td>厚生労働省医薬品安全対策課</td><td>メソホルモン及びβホルモンの処方実態の分析</td><td>サンプリングデータセット</td><td>①</td></tr> <tr><td>10</td><td>木村 通男</td><td>浜松医科大学</td><td>紹介状の同一疾患重複状態調査</td><td>サンプリングデータセット</td><td>④</td></tr> <tr><td>11</td><td>吉村 公雄</td><td>慶應義塾大学</td><td>精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究</td><td>サンプリングデータセット</td><td>④</td></tr> <tr><td>12</td><td>橋 広計</td><td>統計数理研究所</td><td>常用禁止医薬品・重複投与等の処方実態研究</td><td>サンプリングデータセット</td><td>④</td></tr> <tr><td>13</td><td>藤見 光一</td><td>近畿大学</td><td>レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究</td><td>レセプト情報</td><td>④</td></tr> <tr><td>14</td><td>長谷川 友紀</td><td>東邦大学医学部</td><td>レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療に関する研究</td><td>レセプト情報</td><td>④</td></tr> <tr><td>15</td><td>東 尚弘</td><td>東京大学</td><td>我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究</td><td>レセプト情報</td><td>④</td></tr> <tr><td>16</td><td>大日 康史</td><td>国立感染症研究所</td><td>感染症の患者推計</td><td>レセプト情報(集計表情報)</td><td>①</td></tr> <tr><td>17</td><td>山本 尚子 桑島 昭文</td><td>厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課</td><td>難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究</td><td>レセプト情報</td><td>①</td></tr> <tr><td>18</td><td>宇都宮 智</td><td>厚生労働省保険局医療課</td><td>ナショナルデータベースを用いた感治療の費用対効果評価</td><td>レセプト情報</td><td>①</td></tr> <tr><td>19</td><td>西 慎雄</td><td>国立健康・栄養研究所</td><td>身体計測に関する特定疾患と国民健康・栄養調査結果の比較</td><td>特定疾患等情報(集計表情報)</td><td>③</td></tr> </tbody> </table>	審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	該当案件	1	今中 雄一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	④	2	高田 克隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④	3	柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	③	4	久保田 薫	東京大学	糖尿病の発症研究	レセプト情報	④	5	高橋 亜由美	岐阜県健康福祉部 保健医療課	乳がん検診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	②	6	武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療費などの検討について	レセプト情報	①	7	飯塚 なおみ	徳島文理大学	薬物などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	④	8	伊藤 弘人	国立精神・神経研究センター	向精神薬の処方・投与の疫学的分析	サンプリングデータセット	③	9	橋本 登美子	厚生労働省医薬品安全対策課	メソホルモン及びβホルモンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	①	10	木村 通男	浜松医科大学	紹介状の同一疾患重複状態調査	サンプリングデータセット	④	11	吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	④	12	橋 広計	統計数理研究所	常用禁止医薬品・重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	④	13	藤見 光一	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④	14	長谷川 友紀	東邦大学医学部	レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療に関する研究	レセプト情報	④	15	東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	④	16	大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者推計	レセプト情報(集計表情報)	①	17	山本 尚子 桑島 昭文	厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	①	18	宇都宮 智	厚生労働省保険局医療課	ナショナルデータベースを用いた感治療の費用対効果評価	レセプト情報	①	19	西 慎雄	国立健康・栄養研究所	身体計測に関する特定疾患と国民健康・栄養調査結果の比較	特定疾患等情報(集計表情報)	③
審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	該当案件																																																																																																																						
1	今中 雄一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																																						
2	高田 克隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																																						
3	柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	③																																																																																																																						
4	久保田 薫	東京大学	糖尿病の発症研究	レセプト情報	④																																																																																																																						
5	高橋 亜由美	岐阜県健康福祉部 保健医療課	乳がん検診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	②																																																																																																																						
6	武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療費などの検討について	レセプト情報	①																																																																																																																						
7	飯塚 なおみ	徳島文理大学	薬物などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	④																																																																																																																						
8	伊藤 弘人	国立精神・神経研究センター	向精神薬の処方・投与の疫学的分析	サンプリングデータセット	③																																																																																																																						
9	橋本 登美子	厚生労働省医薬品安全対策課	メソホルモン及びβホルモンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	①																																																																																																																						
10	木村 通男	浜松医科大学	紹介状の同一疾患重複状態調査	サンプリングデータセット	④																																																																																																																						
11	吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	④																																																																																																																						
12	橋 広計	統計数理研究所	常用禁止医薬品・重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	④																																																																																																																						
13	藤見 光一	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																																						
14	長谷川 友紀	東邦大学医学部	レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																																						
15	東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																																						
16	大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者推計	レセプト情報(集計表情報)	①																																																																																																																						
17	山本 尚子 桑島 昭文	厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	①																																																																																																																						
18	宇都宮 智	厚生労働省保険局医療課	ナショナルデータベースを用いた感治療の費用対効果評価	レセプト情報	①																																																																																																																						
19	西 慎雄	国立健康・栄養研究所	身体計測に関する特定疾患と国民健康・栄養調査結果の比較	特定疾患等情報(集計表情報)	③																																																																																																																						
具体例			<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報の適用に関する法規と倫理」</p> <p>提供による成果の具体例「抗精神病薬の処方パターン」</p> <p>論文執筆者・著作 伊藤 弘人氏(独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所) 奥村 泰之氏(医療経済研究機構研究部) [統計]2014年10月号</p> <p>研究の背景</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本における統合失調症患者への処方状況は、諸外国と比べて、単剤で投与される率が著しく、3剤以上併用される多剤大量投薬の割合が高いことが指摘され、その要因分析がなされてきた。 多剤大量投薬に関するこれまでの日本の大規模調査においては、一定数の患者を対象とした調査であるが、比較的高い医療機関の処方パターンである事、地域や薬剤が限定されているため全国の入院統合失調症患者の抗精神病薬処方パターンを反映しているかは不明であり、また外来患者の情報は極めて限られていた。 日本全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターンを検討すると共に、2010年に新設された、抗精神病薬のシムラシムラ処方に対する経済的インセンティブの臨床への影響(効果)を明らかにする事が試みられた。 <p>利用したデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> レセプト情報等の第三者提供の枠組みを活用した。 2011年10月診療分の「サンプリングデータセット」を用い、抗精神病薬の剤数、精神科包括病棟・精神科出来高病棟の入院料の算定区分などを分析した。 <p>図2 抗精神病薬2種類以下の年齢別割合</p> <p>精神科出来高病棟入院・精神科外来別に単剤処方の割合は(27%・50%)、4剤以上の処方割合は(20%・6%)であった。</p> <p>非定型向精神薬の処方が2種類以下である割合はどの年齢階級別に見ても、出来高病棟は包括病棟より低かった。特に若年層でその傾向が強かった(図2)。</p>																																																																																																																								

分類	中項目	小項目	内容
概要	正式名称		レセプト情報・特定健診等情報データベース ～ ②特定健診・特定保健指導情報
	目的		平成20年4月より施行されている「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているもの。医療費適正化計画に関連する調査や分析以外にも、医療サービスの質の向上などを旨とし、正確なエビデンスに基づいた施策を推進するために活用するべく、平成22年6月22日に閣議決定された「新たな情報通信技術戦略工程表」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部)決定)において、レセプト情報等の提供のためのルールを整備し、提供を開始することが定められた。レセプト情報等の第三者提供を平成23年度から試行的に実施し、平成25年度から本格実施。
	法的根拠 ガイドライン 報告書 等		「高齢者の医療の確保に関する法律」 「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」 「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」
	収集情報		40歳以上～75歳未満(任意:75歳～)の公的医療保険加入者全員を対象とした特定健診及び特定保健指導情報
	収集開始時期		平成20年度分から
	登録(更新)タイミング		平成20年度から平成25年度実施分の全データを収集
	収集方法		特定健診等データに関する電算処理システムの仕組みで収集(ネットワーク若しくは媒体経由)
	データ量		特定健診 約1億4000万件 特定保健指導 約339万件(平成20～25年度分)
	同意管理方式		「高齢者の医療の確保に関する法律」を根拠とする収集
	個人情報の取り扱い		匿名化処理済みではあるが、情報突合等による個人特定は可能性として存在する
ステークホルダ	所轄機関		厚生労働省保険局医療介護連携政策課・保険システム高度化推進室
	収集機関		支払基金・国保連合会
	システム構築・保守ベンダ		富士通
	データ拠出機関の網羅性		病院99.9%診療所97.9%薬局99.9%歯科96.0% 電子レセプト請求普及状況(件数ベース)【平成27年5月請求分】 ※紙媒体で請求されるレセプト、例えば訪問看護療養費明細書や、難病、小児慢性特定疾患、生活保護等の公費のレセプトデータ等、一部対象外としているレセプトデータについてはNDBに格納されていない
概念図	データ提供に関する審査機関		事務局・有識者会議
	データ利用者		提供依頼申出者
概念図	レセプト情報・特定健診等情報データベース		
	特定健診及び特定保健指導情報の概念図		
データ概要	概要		特定健診及び特定保健指導については、データベース上に別々のファイルとして保管されている。主要な記録項目は下記。 受信情報(実施日等) 保険者番号 特定健診機関情報(機関番号のみ) 受診者情報の一部(男女区分、郵便番号) 検診結果・問診結果 保健指導レベル 支援形態 特定保健指導のポイント数 他
	構成図		※厚生労働省ホームページ「特定健診・特定保健指導データのファイルイメージ」
データ特性	全般		特定健診の実施率は40%後半で推移 特定保健指導については、特定健診受診者のうち、およそ17%となっており、そのうち、保健指導を終了した人数は約18% 特定健診及び特定保健指導における氏名はカタカナ記載がルールとされているため、感じ記載を前提とするレセプトとの紐付けをハッシュ値2で行うことはできない
	データ収集	データフォーマット(書式)	HL7 CDA Release2 ～特定健診の電子的なデータ標準様式特定健診情報ファイル使用説明書 記載～
データ収集	採用コード体系		レセプト電算マスターコード/JLAC10
	マスタ類の取り扱い		診療報酬請求制度に依存(改正反映)

分類	中項目	小項目	内容
	経路図		<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化室「レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)について」</p> <p style="text-align: center;">レセプト情報・特定健診等情報(レセプト情報等)の収集経路</p>
データ蓄積	データフォーマット(書式)		HL7 CDA Release2 ～特定健診の電子的なデータ標準様式特定健診情報ファイル使用説明書 記載～
	採用コード体系		レセプト電算マスターコード/JLAC10
	マスタ類の取り扱い		診療報酬請求制度に依存 (改正反映)
	特定健診・特定保健指導データの格納形式(CSVサンプル)		http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosyo/iryouseido01/pdf/info03d-10.pdf
	ハッシュ値の性質及び紐付け		<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化室「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供」</p> <p>□レセプトに含まれる氏名や被保険者証の記号・番号・生年月日の「日」といった情報は、データベースに格納される際には削除されます。 □その代わりに、名前や保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別を用い、ハッシュ関数により導かれた「ハッシュ値」をデータに付与し、個人IDの代替とします。</p> <p>【イメージ】</p> <p>□ただし、ハッシュ値による紐付けを行う際には、以下の点に留意が必要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> 紐付けの精度について <ul style="list-style-type: none"> ハッシュ値には、保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別をもとに生成した「ハッシュ値1」と、氏名、生年月日、性別をもとに生成した「ハッシュ値2」の2種類があります。 ハッシュ値1は保険者の変更や誤記、ハッシュ値2は氏名の変更や誤記によって、紐付けができなくなる恐れがあります。 上記の背景を踏まえ、特別な要望がない限り、紐付けの条件に対しては「ハッシュ値1もしくはハッシュ値2が一致するレセプト」を抽出、提供することとします。 レセプト情報と特定健診・特定保健指導情報の紐付けについて <ul style="list-style-type: none"> 特定健診・特定保健指導においては、氏名は「カタカナ記載」がルールとなっていますので、多くの場合漢字で記載されているレセプトとの紐付けをハッシュ値2で行うことは、事実上不可能です。 この場合には、ハッシュ値1で紐付けを行うようにします。
データ活用	データフォーマット(書式)		HL7 CDA Release2 ～特定健診の電子的なデータ標準様式特定健診情報ファイル使用説明書 記載～
	採用コード体系		レセプト電算マスターコード/JLAC10
	マスタ類の取り扱い		診療報酬請求制度に依存 (改正反映)
	名寄せ方式		ハッシュ値1(保険者番号、被保険者記号・番号、生年月日、性別から生成)、ハッシュ値2(氏名、生年月日、性別から生成) 結婚と同時に保険情報と氏名が変更された場合等は、名寄せできない
	利用にあたって	利用可能な人	提供依頼申出者
		利用可否の基準	有識者会議における審査 (公益性・レセプト情報活用の適切性・抽出条件の妥当性 等) 年4回 (6月、9月、12月、3月)
		利用に必要な環境	実地監査を伴うケースも存在する
		セキュリティ要件	<p>データの漏洩や紛失が発生することのないよう、セキュリティが十分に確保された環境を整える</p> <p>※「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の、提供依頼申出者 個々の研究環境に応じた合理的な対応」の実践を求めている</p> <p>※他に、東京大学および京都大学にオンサイトセンターを開設 厚生労働省に利用申出を行い承諾されれば、研究者が個々にセキュリティ環境を構築することなく、同センター内でデータセットを用いて必要な集計情報を得ることができる</p> <p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報の適用に関する法規と倫理」</p>
		利用手続き	<p>各種申請手続き整備済み</p> <p>レセプト情報・徳衛健診等情報の提供に関するホームページ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyu/iryohoken/reseptu/</p>

分類	中項目	小項目	内容																																								
		取得までの期間	場合によっては抽出作業に時間がかかるケースも存在 ※標準的には申請からおおよそ半年																																								
		提供形態	<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化室「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供」</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>特別抽出</th> <th>サンプリングデータセット</th> <th>集計表情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>提供データ</td> <td>・個票</td> <td>・個票</td> <td>・集計表</td> </tr> <tr> <td>研究内容・抽出条件に対する審査</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 研究内容の限定性を求める 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 研究内容の限定性は、それほど求めない 探索的研究を認める 抽出条件の指示は不要 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 作成予定の公表物を提出し、事務局・データセンターにおいてその空欄を埋める 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する </td> </tr> <tr> <td>セキュリティ要件に対する審査</td> <td>・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</td> <td>・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</td> <td>・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する</td> </tr> <tr> <td>利用環境の実地監査</td> <td>・原則行方</td> <td>・原則行わない</td> <td>・原則行わない</td> </tr> <tr> <td>承諾後データ提供までのスピード</td> <td>・手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある</td> <td>・手続き終了後は、抽出されたデータを複写するのみなので提供は比較的スムーズ</td> <td>・手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため遅延の可能性がある</td> </tr> <tr> <td>時系列での分析</td> <td>・可能</td> <td>・不可能</td> <td>・集計軸に時系列を含めれば可能</td> </tr> <tr> <td>地域単位の分析</td> <td>・可能(都道府県単位まで、ただし提供依頼申出者が独自の割り付け表を準備できた場合は、審査により承諾される可能性がある)</td> <td>・不可能</td> <td>・可能(都道府県単位まで)</td> </tr> <tr> <td>想定される研究イメージ</td> <td>・すでに小規模のレセプト分析である程度の知見を導いており、これを全国規模のデータで検証する研究を行う場合</td> <td>・ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把握する研究を行う場合</td> <td>・レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、資料として必要とする場合</td> </tr> <tr> <td>想定される利用者像</td> <td>・レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者</td> <td>・レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者</td> <td>・集計結果のみを必要とし、分析することを想定していない利用者</td> </tr> </tbody> </table>		特別抽出	サンプリングデータセット	集計表情報	提供データ	・個票	・個票	・集計表	研究内容・抽出条件に対する審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 研究内容の限定性を求める 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない 	<ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 研究内容の限定性は、それほど求めない 探索的研究を認める 抽出条件の指示は不要 	<ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 作成予定の公表物を提出し、事務局・データセンターにおいてその空欄を埋める 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する 	セキュリティ要件に対する審査	・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	利用環境の実地監査	・原則行方	・原則行わない	・原則行わない	承諾後データ提供までのスピード	・手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある	・手続き終了後は、抽出されたデータを複写するのみなので提供は比較的スムーズ	・手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため遅延の可能性がある	時系列での分析	・可能	・不可能	・集計軸に時系列を含めれば可能	地域単位の分析	・可能(都道府県単位まで、ただし提供依頼申出者が独自の割り付け表を準備できた場合は、審査により承諾される可能性がある)	・不可能	・可能(都道府県単位まで)	想定される研究イメージ	・すでに小規模のレセプト分析である程度の知見を導いており、これを全国規模のデータで検証する研究を行う場合	・ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把握する研究を行う場合	・レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、資料として必要とする場合	想定される利用者像	・レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	・レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	・集計結果のみを必要とし、分析することを想定していない利用者
	特別抽出	サンプリングデータセット	集計表情報																																								
提供データ	・個票	・個票	・集計表																																								
研究内容・抽出条件に対する審査	<ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 研究内容の限定性を求める 申出の際に示す公表物の例に対し、申出内容を反映した網羅性を求める 指示された抽出条件と、研究内容や想定される公表物の事例とが一致するかどうかを審査する コードの全てを用いる探索的研究は、原則として認めない 	<ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 研究内容の限定性は、それほど求めない 探索的研究を認める 抽出条件の指示は不要 	<ul style="list-style-type: none"> 研究内容の公益性を求める 作成予定の公表物を提出し、事務局・データセンターにおいてその空欄を埋める 集計表作成のための抽出条件を求めるとともに、その抽出条件が申出内容に合致するものであるかどうかを審査する 																																								
セキュリティ要件に対する審査	・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する	・利用環境のセキュリティが確保されているかどうかを審査する																																								
利用環境の実地監査	・原則行方	・原則行わない	・原則行わない																																								
承諾後データ提供までのスピード	・手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため、遅延の可能性がある	・手続き終了後は、抽出されたデータを複写するのみなので提供は比較的スムーズ	・手続き終了後も、本来業務など他の作業の合間に行われるため遅延の可能性がある																																								
時系列での分析	・可能	・不可能	・集計軸に時系列を含めれば可能																																								
地域単位の分析	・可能(都道府県単位まで、ただし提供依頼申出者が独自の割り付け表を準備できた場合は、審査により承諾される可能性がある)	・不可能	・可能(都道府県単位まで)																																								
想定される研究イメージ	・すでに小規模のレセプト分析である程度の知見を導いており、これを全国規模のデータで検証する研究を行う場合	・ある時点における患者像や治療の傾向についての概略を把握する研究を行う場合	・レセプトで評価できる全国規模の集計情報を、資料として必要とする場合																																								
想定される利用者像	・レセプト研究に一定の知見があり、申出内容や抽出条件を吟味し、大量のデータを高速に処理することを想定している利用者	・レセプト研究に関心はあるが経験がまだ十分でなく、データの特徴や各項目の概要を把握したいと考えている利用者	・集計結果のみを必要とし、分析することを想定していない利用者																																								
		利活用時の留意事項	抽出済み提供データにおける情報重複等については、利活用者側で精査が必要																																								
		特定健診及び特定保健指導データとレセプトデータとの突合状況	<p>平成27年9月4日付けで、会計監査院による意見書が提出されている突合を阻害している要因は以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定健診等データ及びレセプトデータの入力形式等に起因するもの ex.被保険者個人情報の入力形式が異なる若しくは選択可能とされている ・レセプト電算処理システム等における置換処理に起因するもの ex.レセプト電算処理システムにて、半角英数文字又は全角文字で入力された被保険者証等記号が全角文字に置き換わる ・匿名化・提供システムにおける置換処理に起因するもの ex.被保険者証等記号等の入力形式等が異なっている場合には置換処理を行わない等、処理規定上の問題 <p>※上記のようなデータ差異が内在する場合、同一人物に対するハッシュ値が異なるものとして認識されてしまう ※突合率 平成24年度 24.9% 平成25年度 25.1%</p>																																								
		NDBにおける突合率の改善について	<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報と特定健診等情報の突合について」</p> <div style="text-align: center;"> <h3>NDBにおける突合率の改善案について</h3> <p>・平成27年度に匿名化・提供システムの改修を行い、表記揺れに対応したID3を新たにNDBデータに付与し、突合率の改善を図る。</p> </div> <p>現状</p> <p>レセプトデータ (全角) 保険者番号 01010011 頭0あり 記号 0021700023 番号 0021 生年月日 昭和51年10月21日 性別 男 → ID1 fdj3549054rt57uet</p> <p>特定健診データ (半角) 保険者番号 01010011 頭0なし 記号 21700023 番号 21 生年月日 昭和51年10月21日 性別 男 → ID1 phgd87345utr985t</p> <p>情報に表記揺れが含まれるため、同一人に対し、異なるハッシュIDが生成され、突合できなくなっている。</p> <p>改修後</p> <p>レセプトデータ (全角) 保険者番号 01010011 頭0あり 記号 0021700023 番号 0021 生年月日 昭和51年10月21日 性別 男 → ID3 fdp25-0@%&6262</p> <p>特定健診データ (半角) 保険者番号 01010011 頭0なし 記号 21700023 番号 21 生年月日 昭和51年10月21日 性別 男 → ID3 fdp25-0@%&6262</p> <p>表記揺れを解消した情報を使って新たなID3を生成し、突合を可能にする。</p>																																								

分類	中項目	小項目	内容																																																																																																									
			<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報と特定健診等情報の突合について」</p> <div style="text-align: center;"> <p>表記揺れへの主な対応</p> </div>																																																																																																									
活用事例	第三者提供の概況		<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報の適用に関する法規と倫理」</p> <div style="text-align: center;"> <p>第三者提供の実施状況①(平成27年6月現在)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査時期</th> <th>申出者</th> <th>所属機関</th> <th>研究名称</th> <th>提供情報</th> <th>該当案件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">H23.11</td> <td>今中 雄一</td> <td>京都大学</td> <td>地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>高田 亮隆</td> <td>近畿大学</td> <td>レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>柴田 亜希子</td> <td>国立がん研究センター</td> <td>レセプト情報等を利用したがん患者数計画に関する研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>③</td> </tr> <tr> <td>久保田 聖</td> <td>東京大学</td> <td>診療の疫学研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>高橋 亜由美</td> <td>岐阜県健康福祉部 保健医療課</td> <td>乳がん健診の実態把握のための調査研究</td> <td>レセプト情報(集計表情報)</td> <td>②</td> </tr> <tr> <td>武藤 慎吾</td> <td>厚生労働省医政局指導課</td> <td>医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について</td> <td>レセプト情報</td> <td>①</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">H24.06</td> <td>飯原 なおみ</td> <td>徳島文理大学</td> <td>運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究</td> <td>サンプリングデータセット</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>伊藤 弘人</td> <td>国立精神・神経研究センター</td> <td>向精神薬の処方パターンの探索的分析</td> <td>サンプリングデータセット</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>徳木 亜美子</td> <td>厚生労働省医薬食品局安全対策課</td> <td>メホルミン及びプロホルミンの処方実態の分析</td> <td>サンプリングデータセット</td> <td>①</td> </tr> <tr> <td>木村 通男</td> <td>浜松医科大学</td> <td>紹介前後の同一検査実施状況調査</td> <td>サンプリングデータセット</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">H24.09</td> <td>吉村 公雄</td> <td>慶應義塾大学</td> <td>精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究</td> <td>サンプリングデータセット</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>橋 広計</td> <td>統計数理研究所</td> <td>併用禁止医薬品・重複投与等の処方実態研究</td> <td>サンプリングデータセット</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>細見 光一</td> <td>近畿大学</td> <td>レセプト情報を用いた薬剤併用実態に関する研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>長谷川 友紀</td> <td>東邦大学医学部</td> <td>レセプト情報等データベースを用いた薬物・血中薬物動態に関する研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>東 尚弘</td> <td>東京大学</td> <td>我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>大日 康史</td> <td>国立感染症研究所</td> <td>感染症の患者統計</td> <td>レセプト情報(集計表情報)</td> <td>①</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">H25.03</td> <td>山本 尚子 桑島 昭文</td> <td>厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保護課</td> <td>難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究</td> <td>レセプト情報</td> <td>①</td> </tr> <tr> <td>宇都宮 啓</td> <td>厚生労働省保険局医療課</td> <td>ナショナルデータベースを用いた療養費の費用対効果評価</td> <td>レセプト情報</td> <td>①</td> </tr> <tr> <td>西 信雄</td> <td>国立健康・栄養研究所</td> <td>身体計測に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較</td> <td>特定健診等情報(集計表情報)</td> <td>③</td> </tr> </tbody> </table> </div>	審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	該当案件	H23.11	今中 雄一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	④	高田 亮隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④	柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計画に関する研究	レセプト情報	③	久保田 聖	東京大学	診療の疫学研究	レセプト情報	④	高橋 亜由美	岐阜県健康福祉部 保健医療課	乳がん健診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	②	武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報	①	H24.06	飯原 なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	④	伊藤 弘人	国立精神・神経研究センター	向精神薬の処方パターンの探索的分析	サンプリングデータセット	④	徳木 亜美子	厚生労働省医薬食品局安全対策課	メホルミン及びプロホルミンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	①	木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状況調査	サンプリングデータセット	④	H24.09	吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	④	橋 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品・重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	④	細見 光一	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤併用実態に関する研究	レセプト情報	④	長谷川 友紀	東邦大学医学部	レセプト情報等データベースを用いた薬物・血中薬物動態に関する研究	レセプト情報	④	東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	④	大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者統計	レセプト情報(集計表情報)	①	H25.03	山本 尚子 桑島 昭文	厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保護課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	①	宇都宮 啓	厚生労働省保険局医療課	ナショナルデータベースを用いた療養費の費用対効果評価	レセプト情報	①	西 信雄	国立健康・栄養研究所	身体計測に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較	特定健診等情報(集計表情報)	③
審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	該当案件																																																																																																							
H23.11	今中 雄一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																							
	高田 亮隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																							
	柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計画に関する研究	レセプト情報	③																																																																																																							
	久保田 聖	東京大学	診療の疫学研究	レセプト情報	④																																																																																																							
	高橋 亜由美	岐阜県健康福祉部 保健医療課	乳がん健診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	②																																																																																																							
	武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報	①																																																																																																							
H24.06	飯原 なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	④																																																																																																							
	伊藤 弘人	国立精神・神経研究センター	向精神薬の処方パターンの探索的分析	サンプリングデータセット	④																																																																																																							
	徳木 亜美子	厚生労働省医薬食品局安全対策課	メホルミン及びプロホルミンの処方実態の分析	サンプリングデータセット	①																																																																																																							
	木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状況調査	サンプリングデータセット	④																																																																																																							
H24.09	吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	④																																																																																																							
	橋 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品・重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	④																																																																																																							
	細見 光一	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤併用実態に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																							
	長谷川 友紀	東邦大学医学部	レセプト情報等データベースを用いた薬物・血中薬物動態に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																							
	東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	④																																																																																																							
	大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者統計	レセプト情報(集計表情報)	①																																																																																																							
H25.03	山本 尚子 桑島 昭文	厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保護課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	①																																																																																																							
	宇都宮 啓	厚生労働省保険局医療課	ナショナルデータベースを用いた療養費の費用対効果評価	レセプト情報	①																																																																																																							
	西 信雄	国立健康・栄養研究所	身体計測に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較	特定健診等情報(集計表情報)	③																																																																																																							
具体例			<p>※厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室「レセプト情報の適用に関する法規と倫理」</p> <div style="text-align: center;"> <p>提供による成果の具体例「抗精神病薬の処方パターン」</p> <p>論文執筆者・著作 伊藤 弘人氏(独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所) 奥村 泰之氏(医療経済研究機構研究部) 『統計』2014年10月号</p> <p>研究の背景 日本における統合失調症患者への処方状況は、諸外国と比べて、単剤で投与される率が著しく、3剤以上併用される多剤大量投薬の割合が高いことが問題視され、その要因分析がなされてきた。 多剤大量投薬に関するこれまでの日本の大規模調査においては、一定数の患者を対象とした調査であるが、比較的意識の高い医療機関の処方パターンである事、地域や薬剤が限定されているため全国の入院統合失調症患者の抗精神病薬処方パターンを反映しているかは不明であり、また外来患者の情報は極めて限られていた。 日本全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターンを検討すると共に、2010年に新設された、抗精神病薬のシナジー効果に関する経済的インセンティブの臨床への影響(効果)を明らかにする事が試みられた。</p> <p>利用したデータ レセプト情報等の第三者提供の枠組みを活用した。 2011年10月診療分の「サンプリングデータセット」を用い、抗精神病薬の剤数、精神科包括病棟・精神科外来高病棟の入院料の算定区分などを分析した。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>図2 抗精神病薬2種類以下の年齢別割合</p> <table border="1"> <caption>図2 抗精神病薬2種類以下の年齢別割合 (%)</caption> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>包括病棟</th> <th>外来高病棟</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>80歳以上</td> <td>~85</td> <td>~85</td> </tr> <tr> <td>70~79歳</td> <td>~80</td> <td>~80</td> </tr> <tr> <td>60~69歳</td> <td>~75</td> <td>~75</td> </tr> <tr> <td>50~59歳</td> <td>~70</td> <td>~70</td> </tr> <tr> <td>40~49歳</td> <td>~65</td> <td>~65</td> </tr> <tr> <td>30~39歳</td> <td>~60</td> <td>~60</td> </tr> <tr> <td>20~29歳</td> <td>~55</td> <td>~55</td> </tr> <tr> <td>10~19歳</td> <td>~50</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>0~9歳</td> <td>~45</td> <td>~45</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <ul style="list-style-type: none"> 精神科外来高病棟入院・精神科外来別に単剤処方の割合は(27%・50%)、4剤以上の処方割合は(20%・6%)であった。 非定型向精神薬の処方が2種類以下である割合はどの年齢階級別に見ても、出来高病棟は包括病棟より低かった。特に若年層でその傾向が強かった(図2)。 </div> </div>	年齢	包括病棟	外来高病棟	80歳以上	~85	~85	70~79歳	~80	~80	60~69歳	~75	~75	50~59歳	~70	~70	40~49歳	~65	~65	30~39歳	~60	~60	20~29歳	~55	~55	10~19歳	~50	~50	0~9歳	~45	~45																																																																											
年齢	包括病棟	外来高病棟																																																																																																										
80歳以上	~85	~85																																																																																																										
70~79歳	~80	~80																																																																																																										
60~69歳	~75	~75																																																																																																										
50~59歳	~70	~70																																																																																																										
40~49歳	~65	~65																																																																																																										
30~39歳	~60	~60																																																																																																										
20~29歳	~55	~55																																																																																																										
10~19歳	~50	~50																																																																																																										
0~9歳	~45	~45																																																																																																										

分類	中項目	小項目	内容
概要	正式名称		DPCデータベース
	目的		平成15年4月より「急性期入院医療の診断群分類(DPC)(*1)に基づく1日当たりの包括評価制度」(DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem PaymentSystem))が施行された。その制度の導入による影響の検証及び今後のDPC/PDPSの継続的な見直しのために、以下のDPCデータ(様式1、D/E/Fファイル等)を厚生労働省が指定したフォーマットで収集・管理している。 【患者別匿名化情報】 ・診療録情報の一部 ・医療保険診療以外のある症例調査票 ・カルテからの日別匿名化情報(平成28年度追加) ・診療報酬請求情報(医科点数表による出来高情報(外来患者含む)、診断群分類点数表により算定した患者に係る診療報酬請求情報(包括レセプト情報)) 【施設調査票】 ・病床数、入院基本料、算定状況等 平成26年6月に閣議決定された「日本再興戦略」改定2014において、医療サービスの質の向上の取組みとしてDPCデータの第三者提供を目的に構築するデータベース(*2)である。 (*1)入院期間中に医療資源を最も投入した「傷病名」と、入院期間中に提供される手術、処置、化学療法などの「診療行為」の組み合わせにより分類された診断群。傷病名の分類方法は「疾病及び関連保険問題の国際統計分類(国際疾病分類):ICD-10 2003年版」準拠(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)。平成28年4月時点で4,918の診断群分類が設定されている。 (*2)平成28年9月14日「DPCデータベース管理運用システムの構築及び機器調達業務」入札告示(契約期間:平成33年3月31日)。
	法的根拠 ガイドライン 報告書等		「急性期入院医療の診断群分類(DPC)に基づく1日当たりの包括評価制度」 「疾病及び関連保険問題の国際統計分類(国際疾病分類):ICD-10 2003年版」 「DPCデータの提供に関するガイドライン」 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000068752.html 「『DPC導入の影響評価に係る調査』実施説明資料」
	収集情報		医療機関の医療機関情報・診療録情報・診療報酬請求情報
	収集開始時期		平成15年から
	登録(更新)タイミング		4半期に1回(3ヶ月分)(提出/再提出)+年1回(12ヶ月分)(調査年度の確定情報)
	収集方法		媒体送付
	データ量		【平成24年度】DPC対象病院:269施設、DPC準備病院:4施設、出来高算定病院:0施設、退院患者数:約930万件。 【平成25年度】DPC対象病院:1,497施設、DPC準備病院:244施設、出来高算定病院:63施設、退院患者数:約940万件。 【平成26年度】DPC対象病院:1,584施設、DPC準備病院:265施設、出来高算定病院:1,093施設、退院患者数:約1,020万件。 約1000億レコード(調査年度+調査年度直近4年分のデータ(約200億レコード/年)) #平成15年からの移行データ約450億レコード
	同意管理方式		「健康保険法」(*1)を根拠とする収集。 (*1)第44条 附則(平成14年8月2日法律第102号)抄 第2条 6 2 医療及び医療に要する費用に関する情報の収集、分析、評価及び提供に係る体制の整備。
	個人情報の取り扱い		DPC調査様式で提供情報が決まっている。患者番号は各病院で決められたルールで別番号(データ識別番号)で提供する。
匿名化方式		DPC調査様式の記入方法に従う。	
ステークホルダ	所轄機関		厚生労働省保険局医療課包括医療推進係
	収集機関		厚生労働省保険局医療課包括医療推進係 調査業務事業者(PRRISM)
	システム構築・保守ベンダ		日立
	データ拠出機関の網羅性		【厚生労働省公表の平成26年度情報】 全国退院患者数:15,411,030人に対してDPCデータ退院患者数:約10,200,000人(約66%)。 全医療機関:8,493病院の内、2,942病院が調査対象病院(約35%)。
データ提供に関する審査機関		厚生労働省保険局 レセプト情報等の提供に関する有識者会議	
データ利活用者		提供依頼申出者・厚生労働省保険局医療課包括医療推進係 (現在試行中)	
概念図	DPCデータベース現状の概念図		<p>データ収集 → データ管理 → データ活用</p> <p>病院 (DPC対象病院) → DPCデータ → 調査業務事業者 → DPCデータベース (厚生労働省保険局) → 調査業務事業者 → ①データの取り出し → ②データ抽出、加工 → 厚生労働省保険局</p> <p>病院 (DPC準備病院) → 調査業務事業者 → DPCデータベース</p> <p>病院 (その他病院) ※データ提供している出来高算定病院</p>

分類	中項目	小項目	内容
	DPCデータベース構築後の概念図		<p>データ収集 → データ管理(構築中) → データ活用</p> <p>病院 (DPC対象病院) → DPCデータ → 調査業務事業者 → DPCデータベース → 第三者提供支援業務事業者 → 提供依頼申出者</p> <p>病院 (DPC準備病院) → 調査業務事業者 → DPCデータベース</p> <p>病院 (その他病院) ※データ提供している出来高算定病院</p> <p>厚労省保険局有識者会議</p> <p>①提供申請</p> <p>②依頼内容の審査</p> <p>③データの取り出し</p> <p>④申請者の抽出・集計条件に応じてデータ抽出、加工を行い提供(提供前に有識者会議で提供ファイル確認)</p> <p>※現状通り厚労省保険局も活用</p>
データ概要	概要		<ul style="list-style-type: none"> ①診療録情報【様式1】 主傷病名、入院の目的、手術術式等で匿名化された情報。 ②医療保険診療以外のある症例調査票【様式4】 医療保険診療以外の診療の有無(に係る)情報。 ③カルテからの日別匿名化情報(平成28年度追加)【Hファイル】 重症度、医療・看護必要度に係る評価票の各評価項目の点数。 ④医科点数表による出来高情報(外来患者含む)【EF統合ファイル】 医科点数表に基づく出来高による診療報酬の算定情報で、匿名化された情報。 ⑤診断群分類点数表により算定した患者に係る診療報酬請求情報(包括レセプト情報)【Dファイル】 診断群分類点数表により算定する患者の包括評価点数、医療機関別係数等に関する請求情報で匿名化された情報。 ⑥病床数、入院基本料、算定状況等【様式3】 病床数、入院基本料等加算算定・地域医療指数における指定状況等の状況。
	構成図	①診療録情報【様式1]	<p>患者(匿名化済み) (*1)</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者属性情報 入退院情報 診断情報 手術情報 <p>(*1) 基本的に1入院単位で作成。</p>
		②医療保険診療以外のある症例調査票【様式4]	<p>患者(匿名化済み)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療保険診療以外の組合せ情報

分類	中項目	小項目	内容
		③カルテからの日別匿名化情報【Hファイル】	<p>患者（匿名化済み）（日単位）</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般病棟用の重症度、医療・介護必要度の情報 特別集中治療室用の重症度、医療・介護必要度の情報 ハイケアユニット用の重症度、医療・介護必要度の情報
		④医科点数表による出来高情報【EF統合ファイル】	<p>患者（匿名化済み）（月単位）</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療明細情報 行為明細情報
		⑤包括レセプト情報【Dファイル】	<p>患者（匿名化済み）（月単位）</p> <ul style="list-style-type: none"> 包括レセプト情報
		⑥病床数、入院基本料、算定状況等【様式3】	<p>施設</p> <ul style="list-style-type: none"> 病床数情報 入院料情報 地域医療への貢献に係る評価情報
データ特性 (H28年度時点の仕様をもとに記載)	全般		<p>1)傷病名は診療報酬の請求時に主治医により決定する。 2)データ活用度の向上に向けて、以下のデータクリーニングを行って蓄積されている。 ・DPC/PDPS傷病名コーディングテキストをもとにDPCコーディング ・点数付与(明細点数・金額、円・点区分、出来高実績点数、出来高包括フラグ、行為点数、行為薬剤点数、行為材料点数等の付与) 3)データ形式チェックを実施している。 4)Dファイル、EF統合ファイル、レセプト内容の整合性チェックを行っている。</p>
	①診療録情報【様式1】	対象範囲	<p>調査参加病院のうち、調査対象期間中に1日でも医療保険で入院料を算定した退院患者について作成する。 【対象となる患者】 ・調査年度の間に退院又は転棟(*1)した患者。 ・入院年月日は問わない(調査年度以前入院も対象となる)。 ・医療保険で入院料を1日でも算定した患者。入院料を算定した期間は問わない。 ・包括の診断群分類に該当しない、「出来高払い」の症例も対象。 ・治験や先進医療の対象患者も調査の対象。 ・調査対象となる疾病は限定されていない。「移植」、「HIV」、「多発外傷」及び「救急患者」等も対象となる。 ・救急患者として受け入れた患者が、処置室、手術室等において死亡した場合で、当該保険医療機関が救急医療を担う施設として確保することとされている専用病床に入院したものとみなされるもの(死亡時の1日分の入院料等を算定するもの)。 【対象外となる患者】 ・医科のレセプトを使用しない自費診療のみまたは医科以外の他保険のみの患者。 ・医療保険で入院料を算定せず一部の投薬・注射のみ保険適用した患者。 ・医科レセプトを使う場合でも、支払基金等に歯科分として請求する場合(歯科の入院等)は対象外となる。 ・移植術の場合の臓器提供者(ドナー)。 なお、対象外となる患者データが入っている可能性もある。 (*1)一般病棟から精神病棟等の「病棟」の変更。</p>

分類	中項目	小項目	内容
		主要なデータ項目	<p>【ヘッダ部】施設コード、データ識別番号、入院年月日、回数管理番号(同日入院回数番号)、統括診療情報番号(転棟単位で発番)</p> <p>【患者属性】生年月日、性別、郵便番号、身長/体重、喫煙指数、褥瘡有無、妊娠有無、分娩有無、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準 等</p> <p>【入院情報】入院年月日、入院経路、他院の紹介有無、救急車による搬送有無、入院前の在宅医療有無、自傷・自殺行為有無 等</p> <p>【退院情報】退院年月日、退院先、24時間以内の死亡有無、退院後の在宅医療有無、前回退院年月日 等</p> <p>【診断情報】主傷病名、入院契機傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を2番目に投入した傷病名、入院時併存症名、入院後発症疾患名、難病の告示番号 等 ※各病名に対応するICD10コードもあり</p> <p>【手術情報】手術日、点数表コード、手術回数(初回or再手術)、麻酔、手術名 等</p> <p>【ADLスコア】入院時ADLスコア、退院時ADLスコア</p> <p>【がん情報】がん初発/再発、UICC TNM、Stage、化学療法の有無、入院時FIM得点、退院時FIM得点 等</p> <p>【JCS情報】入院時意識障害がある場合のJCS、退院時意識障害がある場合のJCS</p> <p>【脳卒中情報】発症前Rankin Scale、発症時期、退院時modified Rankin Scale</p> <p>【脳腫瘍情報】テモゾロミド(初回治療)有無</p> <p>【MDC04情報】Hugh-Jones分類</p> <p>【肺炎情報】肺炎の重症度分類、医療介護関連肺炎に該当の有無</p> <p>【心疾患情報】NYHA心機能分類</p> <p>【狭心症、慢性虚血性心疾患情報】狭心症、慢性虚血性心疾患(050050)における入院時の重症度:CCS 分類</p> <p>【急性心筋梗塞患者情報】急性心筋梗塞(050030)における入院時の重症度:Killip分類</p> <p>【心不全情報】発症時期、収縮期血圧、心拍数、心調率</p> <p>【肝硬変情報】肝硬変のChild-Pugh分類</p> <p>【急性膵炎患者情報】急性膵炎の重症度分類</p> <p>【関節リウマチ患者情報】抗リウマチ分子標的薬の初回導入治療の有無</p> <p>【産科患者情報】入院周辺の分娩の有無、分娩時出血量</p> <p>【熱傷患者情報】BurnIndex</p> <p>【精神疾患・認知症患者情報】入院時GAFR度</p> <p>【精神保健福祉法に関する情報】入院形態、隔離日数、身体拘束日数</p>
		特記事項	<p>1)入院日から退院日までの期間を基本とするが、一般病棟から療養病棟等へ転棟があった場合、退院単位の診療録情報とは別に病棟単位での診療録情報も存在する。</p> <p>2)一連となる7日以内の再入院の条件を満たした場合は、一連の入院と見做し、退院単位の診療録情報と個別の診療録情報が存在する(診療報酬改定年度を跨いだ一連の入院の場合は退院単位の診療録は存在しない)。</p> <p>3)傷病分類については、疾病、傷病および死因統計分類提要、ICD-10(2003年版)準拠。</p> <p>※2018年にICD-10(2013年度版)へ切替え予定。</p> <p>4)入院年月日は実際の入院日で、保険における入院日とは異なる場合がある。</p> <p>5)郵便番号は入院時の住所に対するもので、保険証と異なる場合がある。</p> <p>6)傷病名は原則レセ電算傷病名マスタをもとに設定。</p> <p>7)医療資源に退院時処方を含めない。</p> <p>8)傷病名は「疑い」の可能性もある。</p> <p>9)入院を特定するにはデータ識別番号+入院年月日+回数管理番号で判断を行う必要がある。</p>
		②医療保険診療以外のある症例調査票【様式4】	対象範囲
		主要なデータ項目	施設コード、データ識別番号、入院年月日、退院年月日、医療保険外との組合せ(医科レセプトのみ、歯科レセプトあり、保険請求なし、保険と他制度の併用、その他)
		特記事項	1)患者単位にレセプトだけでは分からない情報。
		③カルテからの日別匿名化情報【Hファイル】	対象範囲
		主要なデータ項目	<p>【ヘッダ部】施設コード、病棟コード、データ識別番号、退院年月日、入院年月日、実施年月日</p> <p>【一般病棟用の重症度、医療・介護必要度に係る評価票】モニタリング及び処置等、患者の状況等、手術等の医学的状況</p> <p>【特定集中治療室用の重症度、医療・介護必要度に係る評価票】モニタリング及び処置等、患者の状況等</p> <p>【ハイケアユニット用の重症度、医療・介護必要度に係る評価票】モニタリング及び処置等、患者の状況等</p>
		特記事項	-
		④医科点数表による出来高情報【EF統合ファイル】	対象範囲
		主要なデータ項目	<p>【ヘッダ部】施設コード、データ識別番号、退院年月日、入院年月日、データ区分(レセプト電算処理システムの診療識別コード(医科))</p> <p>【行為明細情報】行為明細番号、診療明細名称、使用量、基準単位、明細点数・金額、円・点区分、出来高実績点数、行為明細区分、行為点数、行為薬剤料、行為材料料、行為回数、レセ電算保険者番号、診療科区分、医師コード、病棟コード、出来高実績点数 等</p>
		特記事項	<p>1)持参薬の情報もある。(使用量は、不明な場合、0が設定される)。</p> <p>2)特定入院料に関しては、入院料に包括される診療項目の情報もある。</p> <p>3)先進医療の情報もある。</p> <p>4)医療区分及びADL区分の情報もある。</p>
		⑤包括レセプト情報【Dファイル】	対象範囲
		主要なデータ項目	<p>【ヘッダ部】施設コード、データ識別番号、退院年月日、入院年月日、データ区分(レセプト電算処理システムの診療識別コード(医科))</p> <p>【包括レセプト情報】診療行為名称、行為点数、行為薬剤料、行為材料料、行為回数、円点区分、レセ電算保険者番号、診療科区分、医師コード、DPC適用開始日、DPC適用終了日、DPC算定起算日、診療群分類番号、医療機関係数 等</p>
		特記事項	-
		⑥病床数、入院基本料、算定状況等【様式3】	対象範囲
		主要なデータ項目	<p>【ヘッダ部】施設コード、施設名、開設者コード(国立、公立、公的、社会保険関係、医療法人、個人、その他の法人)</p> <p>【許可病床数】一般、精神、感染症、結核、療養毎の許可病床数。</p> <p>【届出病床数】医療保険、介護保険、老人性痴呆疾患医療病棟、その他、休止毎の届出病床数。</p> <p>【届出入院料】一般病棟、療養病棟、結核病棟、精神病棟毎の入院基本料</p> <p>【入院基本料加算】総合入院体制、地域医療支援病院入院診療、臨床研修病院入院診療、救急医療管理、超急性期脳卒中、妊産婦緊急搬送入院、在宅患者緊急入院診療、診療録管理体制、医師事務作業補助体制、急性期看護補助体制、看護職員夜間配置、乳幼児・幼児、難病等特別入院診療、特殊疾患入院施設管理、超・準重症児(者)入院診療、看護配置、看護補助、地域、離島、療養環境、HIV感染者療養環境特別毎の加算料。</p> <p>【地域医療への貢献に係る評価】脳卒中地域連携施設基準取得日、がん地域連携施設基準取得日、救急医療指定日、災害時における医療指定日、へき地の医療指定日等、周産期医療指定日、がん診療連携拠点病院等指定日、24時間tPA体制施設基準取得日、EMIS(広域災害・救急医療情報システム)参加日</p>
		特記事項	1)患者単位ではなく医療機関単位での情報。
		データ収集	データフォーマット(書式)
		採用コード体系	<p>【様式1】傷病名:レセ電算傷病名コード、ICD-10 手術:Kコード、ICD-9-CM</p> <p>【EF統合ファイル】レセ電算処理システムのコード</p>
		マスタ類の取り扱い	・ICDコードに「ICD-10対応電子カルテ用標準病名マスタ」(標準病名マスタ)を使用(適切なICDコードが存在しない場合は、施設独自ICDコードを使用することも許可されている)。
データ蓄積		データフォーマット(書式)	構築中であるが、データ収集と同一と思われる。
		採用コード体系	構築中であるが、データ収集と同一と思われる。

分類	中項目	小項目	内容
データ活用	マスタ類の取り扱い		構築中であるが、データ収集と同一と思われる。
	データフォーマット(書式)		CSV形式による提供
	採用コード体系		構築中であるが、データ収集と同一と思われる。
	マスタ類の取り扱い		構築中であるが、データ収集と同一と思われる。
	名寄せ方式		同一患者でも異なる医療機関では別データ識別番号になるため、名寄せできない
	利活用にあたって (現在利用されていないがガイド ラインより抜粋)	利用可能な人	提供依頼申出者
		利用可否の基準	・有識者会議における審査。 ・年に1〜2回程度の一定期間ごとに行う。具体的なスケジュールについてはホームページ等で事前に公表。
		利用に必要な環境	・DPCデータの利用場所は国内であること。 ・DPCデータを複製した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。 ・DPCデータ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設すること。 ・DPCデータの物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。 ・DPCデータが存在するPC等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。 ・窃視防止の対策を実施すること。
		セキュリティ要件	・提供されたDPCデータについて全て個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこと。ただし、提供依頼申出者は利用形態を勘案した上で、講じる必要がないと考えられる場合には、その理由を明示した上で申出を行うことができる。 ・DPCデータ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ないこと。 ・提供されたDPCデータは、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。 ・DPCデータを利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。 ・DPCデータを利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。できない場合は、業務日誌等で操作の記録(操作者及び操作内容)を必ず行うこと。 ・DPCデータの利用の終了後には、情報システム内に記録されたDPCデータ及び中間生成物を消去することに加え、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際にはあらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなど、安全対策に十分配慮すること。
		利用手続き	各種申請手続き整備済み 「DPCデータの提供に関するガイドライン」 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000068752.html
	取得までの期間	システムの抽出・集計処理の最長時間が2日(SQL実行から集計データ出力まで)。 ※DPCデータベース構築システムの性能要件。	
	提供形態	・指定抽出・集計表情報。 ・提供時のDPCデータ格納用媒体は提供依頼申請者が準備。	
	利活用時の留意事項	・DPCデータの利用目的は、医療サービスの質の向上等を目指した研究又は学術の発展を目指した研究であること。 ・施設コード、保険者番号及び医師コードについては、有識者会議が特に認める場合を除き、原則として提供されない。 ・郵便番号は2次医療圏単位以上の粒度に変換して提供する。 ・提供するDPCデータの複製1回の原則(複数回複製の禁止)。但し、複製元を削除した場合はよい(移動は許可)。 ・提供依頼申出者の本人確認として、申出の日において有効な「運転免許証」、「健康保険の被保険者証」、「住民基本台帳カード」等の官公署が発行した本人確認書類を提示する。 ・DPCデータを利用する場合においては、学術論文等の形で研究の成果が公表される予定であること。 ・公表される研究の成果物において患者等の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこと。また、集計単位が市区町村(政令指定都市の場合の行政区を含む。)以下同じ。)の場合には、公表される研究の成果物において、患者等の数が100未満になる集計単位が含まれないこと。 ・公表される研究の成果物において医療機関等または保険者の属性情報による集計数が、原則として3未満となる集計単位が含まれていないこと。 ・公表される研究の成果物において年齢区分が、原則として、5歳毎にグループングして集計されていること。なお、85歳以上については、同一のグループとすること。ただし、15歳未満については、産業・職業等の情報はなく個人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。 ・DPCデータにかかる患者の住所地については、原則として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次医療圏または市区町村とすること。 ・医療機関等または保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏または市区町村とすること。	
活用事例	現状		1)DPC制度の検証のための集計 ・医療機関別の集計(診療科別患者数、救急車受入台数、手術件数 等) ・診療群分類別の集計(年齢構成、実施された手術、転帰 等) 2)診療報酬改定のための個別集計 3)DPC制度の運用 ・医療機関別係数の設定・告示 ・診療群分類点数表の設定・告示 等 平成18年度7月以降の情報が公開中。 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/database/dpc.html
	第三者利用イメージ例		1)第三者からの申請に基づいた集計表の作成、提供 【例:検索フェーズ】 下記条件に該当した施設コード、データ識別番号の組み合わせを抽出。 ・平成25年4月から平成26年3月 ・入院または外来にて〇〇手術を実施 ・〇〇手術後△△日以内に□□薬を投与 【例:集計フェーズ】 上記施設コード、データ識別番号を対象に集計表を作成。 ・平成25年度における人数、出来高点数表を二次診療圏単位・病床数別で集計、等

分類	中項目	小項目	内容																															
概要	正式名称		国保データベース(KDB)																															
	目的		国保連合会が業務を通じて管理する「特定健診・特定保健指導」、「医療(後期高齢者医療含む)」、「介護保険」等に係る情報を活用し、統計情報等を保険者向けに情報提供することで、保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施をサポートする。																															
	法的根拠 ガイドライン 報告書 等		・国民健康保険法 ・高齢者の医療の確保に関する法律 ・介護保険法																															
	収集情報		・医療情報(国保、後期高齢者医療) ・健診、保健指導情報 ・介護情報(レセプト)																															
	収集情報の範囲		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0歳～</th> <th>40歳～</th> <th>65歳～</th> <th>75歳～</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">健診</td> <td colspan="4">妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等</td> </tr> <tr> <td></td> <td>特定健康診査・ 特定保健指導情報</td> <td>後期高齢者 健康診査情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">医療</td> <td colspan="3">被用者保険医療情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">国民健康保険医療情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>後期高齢者医療情報(※1)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>介護</td> <td></td> <td colspan="2">介護保険情報(※2、3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>赤枠内がKDBの対象</p> <p>※1: 65歳以上75歳未満で一定の障害がある方の国民健康保険医療情報を含む ※2: 40歳以上65歳未満で第2号被保険者の方の情報を含む ※3: 受給者台帳に登録されている被保険者に限る</p>		0歳～	40歳～	65歳～	75歳～	健診	妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等					特定健康診査・ 特定保健指導情報	後期高齢者 健康診査情報		医療	被用者保険医療情報				国民健康保険医療情報						後期高齢者医療情報(※1)		介護		介護保険情報(※2、3)	
		0歳～	40歳～	65歳～	75歳～																													
	健診	妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等																																
			特定健康診査・ 特定保健指導情報	後期高齢者 健康診査情報																														
	医療	被用者保険医療情報																																
		国民健康保険医療情報																																
			後期高齢者医療情報(※1)																															
介護		介護保険情報(※2、3)																																
収集開始時期		平成24年6月～																																
登録(更新)タイミング		月次で収集(タイミングは下記の通り)																																
収集方法		以下の方法で収集する ・医療情報(国保): データ交換サーバを経由して自動的に収集 ・医療情報(後期高齢者): 共有運用管理端末を使用して手動で収集 ・特定健診: データ交換サーバを経由して自動的に収集 ・介護情報: 媒体に書き出し手動で収集																																
データ量		平成24年6月～平成28年5月処理分 ※出典: 国保連合会における審査・支払業務の効率化とレセプト情報等活用の取組み(国保中央会 2016/6/14) 医療: 30億3520万件 健診: 3970万件 介護: 4億7183万件																																
同意管理方式		上記法令の範囲に従って収集、管理、利用されている個人情報については、同意の取得は明示的に行われていない。																																
個人情報の取り扱い		国保連合会内で匿名化が実施された上で国保中央会に送信される。 国保中央会で統計処理が実施され、KDBに結果が登録された後に個人情報の匿名化解除を行う。																																
匿名化方式		データ保護のため、項目の暗号化及びファイルの暗号化を行っている。																																
ステークホルダ	所轄機関		国民健康保険団体連合会																															
	収集機関		国民健康保険団体連合会																															
	システム構築・保守ベンダ		安川情報システム株式会社																															
	データ拠出機関の網羅性		医療機関 ※出典: 第3回 データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会(参考資料) ・医科: 約97,000施設(平成27年3月時点) ・歯科: 約72,000施設(平成27年3月時点) ・調剤: 約57,000施設(平成27年3月時点) ・訪問: 約9,000施設(平成27年3月時点) 介護事業所 延べ約354,000施設(平成26年時点) ※出典: 平成26年「介護サービス施設・事業所調査」の結果(厚生労働省 2015/10/22) 参加保険者数(平成28年3月時点) ※出典: 国保データベース(KDB)を用いたデータ分析と分析結果の活用について(国保中央会 2016/5/25) ・健診(市町村国保): 99.25%(1728/1741) ・医療(市町村国保): 99.31%(1729/1741) ・健診(後期高齢者・広域連合): 95.74%(45/47) ・医療(後期高齢者・広域連合): 100%(47/47) ・介護(市町村): 98.54%(1555/1578)																															
	データ提供に関する審査機関		国保連合会																															
	データ利用者		市町村、後期高齢者医療広域連合、国保組合																															
概念図	KDBデータ活用の概念図 (医療レセプト)																																	

分類	中項目	小項目	内容
データ概要	概要(国保・後期高齢者)		国保総合システム ・医科レセプト レセプト管理、患者情報、傷病名情報、摘要欄情報 ・DPCレセプト レセプト管理、総括管理、包括評価部分、傷病、診断群分類、摘要、傷病名、資格、CDレコード ・歯科レセプト レセプト管理、患者情報、傷病名情報、摘要欄情報 ・調剤レセプト レセプト管理、患者情報、医薬品、処方、調剤、指導管理料 ・被保険者台帳 被保険者マスタ(世帯情報)、被保険者マスタ(個人情報) 後期高齢者医療請求支援システム ・被保険者台帳 被保険者マスタ(個人情報)
データ特性	全般		・レセプトはカルテではなく、医療機関で行われた診療行為等を診療報酬請求ルールに基づいて作成されている。 ・レセプトに記載する傷病名については、原則として国が定める傷病名コードが使用されるが、傷病名コードに無い名称も使用される。 ・制度間(国保、後期高齢者医療、被用者保険)によるデータ連携が行われておらず、個人の生涯を通じた分析はできない。 ・紙レセプトの情報は入っていない。(電子請求分のみ)
データ収集	データフォーマット(書式)		レセプト電算フォーマット
	採用コード体系		レセプト電算マスターコード(病名7桁・修飾語4桁・診療行為 薬剤 材料9桁 等)
	マスタ類の取り扱い		診療報酬請求制度に依存(改正反映)
データ蓄積	データフォーマット(書式)		レセプト電算フォーマット
	採用コード体系		レセプト電算マスターコード(病名7桁・修飾語4桁・診療行為 薬剤 材料9桁 等)
	マスタ類の取り扱い		診療報酬請求制度に依存(改正反映)
データ活用	データフォーマット(書式)		・健診、医療、介護の各種データを個人、保険者、比較情報(県・同規模保険者・全国)単位に突合・集計し、帳票として出力する。帳票は71種類存在する。 ・抽出依頼を行うことでCSV形式での出力や媒体での受取りも可能。
	利活用にあたって	利用可能な人	自治体、後期高齢者医療広域連合、国保組合
		利用可否の基準	国保連合会との契約に従う
		利用に必要な環境	保険者ネットワークへの接続
		セキュリティ要件	保険者ネットワークの要件に従う
		利用手続き	連合会と保険者間で委託契約を締結した上で、KDBシステムを利用・使用する。
		取得までの期間	オンライン画面で常にデータ参照が可能。(参照可能データは2か月前のものまで)
		提供形態	定型帳票またはCSV形式
		利活用時の留意事項	以下のガイドラインを遵守すること ・国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン
活用事例	第三者提供の概況		基本的に第三者への提供は行われていない。
	具体例	政策決定	・データヘルス計画の作成 ・個別保健事業計画の作成 ・各種まちづくり計画
		事業者	・事業の対象選定 ・住民への意識啓発・健康教育 ・重症化予防対策 ・事業効果の検証
		他機関との連携	・医師会、医療機関、関係機関への情報提供 ・地区組織への情報提供 ・協力依頼、意識共有
		庁内での活用	・予算獲得 ・議会対応
		災害時の情報提供	被災地の連合会がデータ提供できない場合など、状況に応じて、個人同意を前提にKDBからデータの提供を行う。

分類	中項目	小項目	内容																															
概要	正式名称		国保データベース(KDB)																															
	目的		国保連合会が業務を通じて管理する「特定健診・特定保健指導」、「医療(後期高齢者医療含む)」、「介護保険」等に係る情報を活用し、統計情報等を保険者向けに情報提供することで、保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施をサポートする。																															
	法的根拠 ガイドライン 報告書 等		・国民健康保険法 ・高齢者の医療の確保に関する法律 ・介護保険法																															
	収集情報		・医療情報(国保、後期高齢者医療) ・健診、保健指導情報 ・介護情報(レセプト)																															
	収集情報の範囲		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0歳～</th> <th>40歳～</th> <th>65歳～</th> <th>75歳～</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">健診</td> <td colspan="4">妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等</td> </tr> <tr> <td></td> <td>特定健康診査・ 特定保健指導情報</td> <td>後期高齢者 健康診査情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">医療</td> <td colspan="3">被用者保険医療情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">国民健康保険医療情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>後期高齢者医療情報(※1)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>介護</td> <td></td> <td colspan="2">介護保険情報(※2、3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>赤枠内がKDBの対象</p> <p>※1: 65歳以上75歳未満で一定の障害がある方の国民健康保険医療情報を含む ※2: 40歳以上65歳未満で第2号被保険者の方の情報を含む ※3: 受給者台帳に登録されている被保険者に限る</p>		0歳～	40歳～	65歳～	75歳～	健診	妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等					特定健康診査・ 特定保健指導情報	後期高齢者 健康診査情報		医療	被用者保険医療情報				国民健康保険医療情報						後期高齢者医療情報(※1)		介護		介護保険情報(※2、3)	
		0歳～	40歳～	65歳～	75歳～																													
	健診	妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等																																
			特定健康診査・ 特定保健指導情報	後期高齢者 健康診査情報																														
	医療	被用者保険医療情報																																
		国民健康保険医療情報																																
				後期高齢者医療情報(※1)																														
	介護		介護保険情報(※2、3)																															
収集開始時期		平成24年6月～																																
登録(更新)タイミング		月次で収集(タイミングは下記の通り) ・医療情報: 毎月10日頃 ・特定健診: 毎月第二土曜日 ・介護情報: 毎月5日頃																																
収集方法		以下の方法で収集する ・医療情報(国保): データ交換サーバを経由して自動的に収集 ・医療情報(後期高齢者): 共有運用管理端末を使用して手動で収集 ・特定健診: データ交換サーバを経由して自動的に収集 ・介護情報: 媒体に書き出し手動で収集																																
データ量		平成24年6月～平成28年5月処理分 ※出典: 国保連合会における審査・支払業務の効率化とレセプト情報等活用の取組み(国保中央会 2016/6/14) 医療: 30億3520万件 健診: 3970万件 介護: 4億7183万件																																
同意管理方式 個人情報の取り扱い		上記法令の範囲に従って収集、管理、利用されている個人情報については、同意の取得は明示的に行われていない。国保連合会内で匿名化が実施された上で国保中央会に送信される。国保中央会で統計処理が実施され、KDBに結果が登録された後に個人情報の匿名化解除を行う。																																
匿名化方式		データ保護のため、項目の暗号化及びファイルの暗号化を行っている。																																
ステークホルダ	所轄機関		国民健康保険団体連合会																															
	収集機関		国民健康保険団体連合会																															
	システム構築・保守ベンダ		安川情報システム株式会社																															
	データ拠出機関の網羅性		医療機関 ※出典: 第3回 データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会(参考資料) ・医科: 約97,000施設(平成27年3月時点) ・歯科: 約72,000施設(平成27年3月時点) ・調剤: 約57,000施設(平成27年3月時点) ・訪問: 約9,000施設(平成27年3月時点) 介護事業所 延べ約354,000施設(平成26年時点) ※出典: 平成26年「介護サービス施設・事業所調査」の結果(厚生労働省 2015/10/22) 参加保険者数(平成28年3月時点) ※出典: 国保データベース(KDB)を用いたデータ分析と分析結果の活用について(国保中央会 2016/5/25) ・健診(市町村国保): 99.25%(1728/1741) ・医療(市町村国保): 99.31%(1729/1741) ・健診(後期高齢者・広域連合): 95.74%(45/47) ・医療(後期高齢者・広域連合): 100%(47/47) ・介護(市町村): 98.54%(1555/1578)																															
	データ提供に関する審査機関		国保連合会																															
	データ利用者		市町村、後期高齢者医療広域連合、国保組合																															
概念図	KDBデータ活用の概念図 (健診・特定保健指導)																																	

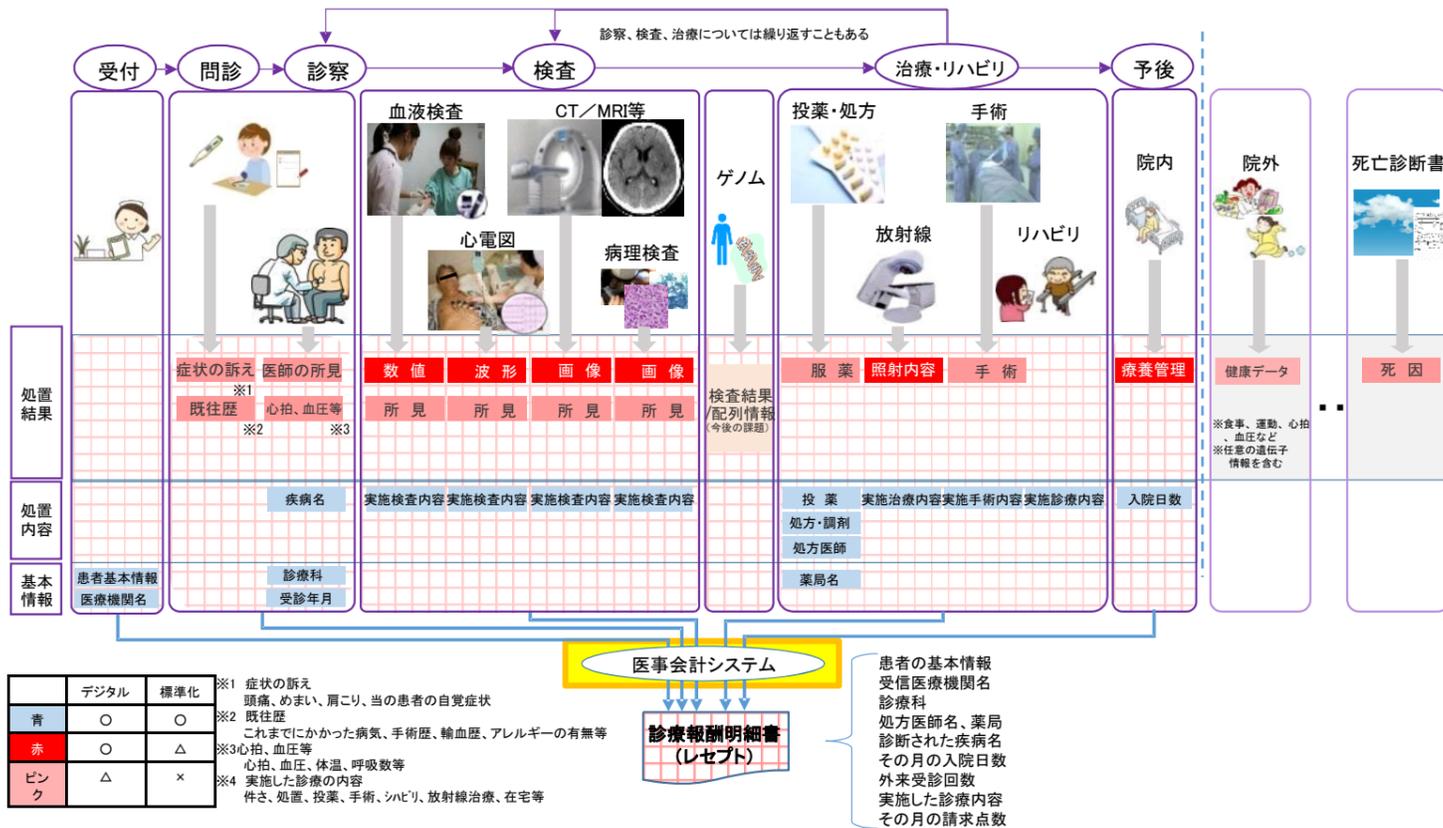
分類	中項目	小項目	内容
データ概要	概要(健診・保健指導)		特定健診等データ管理システム ・健診等データ(月次) 健診台帳、健診結果台帳、検査問診結果台帳、特定健診結果、指導台帳、指導結果台帳、継続支援台帳、特定保健指導結果、 被保険者マスタ、除外対象者データ、健診等機関マスタ ・保険者別集計帳票データ(年次) 特定健診リスクパターン別集計表、質問票項目別集計表、特定健診結果総括表、特定保健指導結果総括表(動機付け)、 特定保健指導結果総括表(積極的)、特定健診・保健指導実施結果総括表、特定健診・保健指導進捗・実績管理表
データ特性	全般		・特定健康診査の受診者の結果に限定される。 ・市町村国保の特定健康診査実施率は34.2%(平成25年度)であり、全体の7割にあたる未受診の方が健康状態が悪い可能性がある。
データ収集	データフォーマット(書式)		以下に規定されたフォーマット ・電磁的方法により作成された特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて ・平成25年度以降に実施された特定健診及び保健指導に関する電磁的方法により作成された記録の取扱いについて ・電磁的方法により作成された特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の様式等について ※参考URL:厚労省のホームページ http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshoh/iryouseido01/info02i.html
	採用コード体系 マスタ類の取り扱い		JLAC10コードなど 特定健診等データ管理システムの規定に従い更新を行う。
データ蓄積	データフォーマット(書式)		以下に規定されたフォーマット ・電磁的方法により作成された特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の取扱いについて ・平成25年度以降に実施された特定健診及び保健指導に関する電磁的方法により作成された記録の取扱いについて ・電磁的方法により作成された特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の様式等について ※参考URL:厚労省のホームページ http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshoh/iryouseido01/info02i.html
	採用コード体系 マスタ類の取り扱い		JLAC10コードなど 特定健診等データ管理システムの規定に従い更新を行う。
データ活用	データフォーマット(書式)		・健診、医療、介護の各種データを個人、保険者、比較情報(県・同規模保険者・全国)単位に突合・集計し、帳票として出力する。帳票は71種類存在する。 ・抽出依頼を行うことでCSV形式での出力や媒体での受取りも可能。
	利活用にあたって	利用可能な人 利用可否の基準 利用に必要な環境 セキュリティ要件 利用手続き 取得までの期間 提供形態 利活用時の留意事項	自治体、後期高齢者医療広域連合、国保組合 国保連合会との契約に従う 保険者ネットワークへの接続 保険者ネットワークの要件に従う 連合会と保険者との間で委託契約を締結した上で、KDBシステムを利用・使用する。 オンライン画面で常にデータ参照が可能。 定型帳票またはCSV形式 以下のガイドラインを遵守すること ・国民健康保険組合における個人情報適切な取扱いのためのガイドライン
活用事例	第三者提供の概況		基本的に第三者への提供は行われていない。

分類	中項目	小項目	内容																															
概要	正式名称		国保データベース(KDB)																															
	目的		国保連合会が業務を通じて管理する「特定健診・特定保健指導」、「医療(後期高齢者医療含む)」、「介護保険」等に係る情報を活用し、統計情報等を保険者向けに情報提供することで、保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施をサポートする。																															
	法的根拠 ガイドライン 報告書 等		・国民健康保険法 ・高齢者の医療の確保に関する法律 ・介護保険法																															
	収集情報		・医療情報(国保、後期高齢者医療) ・健診、保健指導情報 ・介護情報(レセプト)																															
	収集情報の範囲		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0歳～</th> <th>40歳～</th> <th>65歳～</th> <th>75歳～</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">健診</td> <td colspan="4">妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等</td> </tr> <tr> <td></td> <td>特定健康診査・ 特定保健指導情報</td> <td>後期高齢者 健康診査情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">医療</td> <td colspan="3">被用者保険医療情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">国民健康保険医療情報</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>後期高齢者医療情報(※1)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>介護</td> <td></td> <td colspan="2">介護保険情報(※2、3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>赤枠内がKDBの対象</p> <p>※1: 65歳以上75歳未満で一定の障害がある方の国民健康保険医療情報を含む ※2: 40歳以上65歳未満で第2号被保険者の方の情報を含む ※3: 受給者台帳に登録されている被保険者に限る</p>		0歳～	40歳～	65歳～	75歳～	健診	妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等					特定健康診査・ 特定保健指導情報	後期高齢者 健康診査情報		医療	被用者保険医療情報				国民健康保険医療情報						後期高齢者医療情報(※1)		介護		介護保険情報(※2、3)	
		0歳～	40歳～	65歳～	75歳～																													
	健診	妊婦健康診査・乳幼児健康診査・学校健康診査情報 等																																
			特定健康診査・ 特定保健指導情報	後期高齢者 健康診査情報																														
	医療	被用者保険医療情報																																
		国民健康保険医療情報																																
				後期高齢者医療情報(※1)																														
	介護		介護保険情報(※2、3)																															
	収集開始時期		平成24年6月～																															
登録(更新)タイミング		月次で収集(タイミングは下記の通り) ・医療情報: 毎月10日頃 ・特定健診: 毎月第二土曜日 ・介護情報: 毎月5日頃																																
収集方法		以下の方法で収集する ・医療情報(国保): データ交換サーバを経由して自動的に収集 ・医療情報(後期高齢者): 共有運用管理端末を使用して手動で収集 ・特定健診: データ交換サーバを経由して自動的に収集 ・介護情報: 媒体に書き出し手動で収集																																
データ量		平成24年6月～平成28年5月処理分 ※出典: 国保連合会における審査・支払業務の効率化とレセプト情報等活用の取組み(国保中央会 2016/6/14) 医療: 30億3520万件 健診: 3970万件 介護: 4億7183万件																																
同意管理方式		上記法令の範囲に従って自治体、後期高齢者医療広域連合、国保組合への提供については同意の取得は明示的に行われていない。																																
個人情報の取り扱い		国保連合会内で匿名化が実施された上で国保中央会に送信される。 国保中央会で統計処理が実施され、KDBに結果が登録された後に個人情報の匿名化解除を行う。																																
匿名化方式		データ保護のため、項目の暗号化及びファイルの暗号化を行っている。																																
ステークホルダ	所轄機関		国民健康保険団体連合会																															
	収集機関		国民健康保険団体連合会																															
	システム構築・保守ベンダ		安川情報システム株式会社																															
	データ拠出機関の網羅性		医療機関 ※出典: 第3回 データヘルス時代の質の高い医療の実現に向けた有識者検討会(参考資料) ・医科: 約97,000施設(平成27年3月時点) ・歯科: 約72,000施設(平成27年3月時点) ・調剤: 約57,000施設(平成27年3月時点) ・訪問: 約9,000施設(平成27年3月時点) 介護事業所 延べ約354,000施設(平成26年時点) ※出典: 平成26年「介護サービス施設・事業所調査」の結果(厚生労働省 2015/10/22) 参加保険者数(平成28年3月時点) ※出典: 国保データベース(KDB)を用いたデータ分析と分析結果の活用について(国保中央会 2016/5/25) ・健診(市町村国保): 99.25%(1728/1741) ・医療(市町村国保): 99.31%(1729/1741) ・健診(後期高齢者・広域連合): 95.74%(45/47) ・医療(後期高齢者・広域連合): 100%(47/47) ・介護(市町村): 98.54%(1555/1578)																															
	データ提供に関する審査機関		国保連合会																															
	データ利活用者		市町村																															
概念図	KDBデータ活用の概念図 (介護レセプト)																																	

分類	中項目	小項目	内容
データ概要	概要(介護)		介護保険審査支払等システム ・給付管理票情報 ・給付実績情報 基本情報、明細情報、緊急時施設療養情報、所定疾患施設医療費等情報、特定診療費・特別療養費情報、食事費用情報、 居宅サービス計画費情報、福祉用具購入費情報、住宅改修費情報、高額介護サービス費情報、特定入所者介護サービス費用情報、 社会福祉法人軽減額情報、集計情報 ・保険者台帳情報 ・市町村固有情報 ・広域連合情報(行政区情報) ・事業所台帳 基本情報、サービス情報、介護支援専門員情報 ・受給者台帳情報
データ特性	全般		・国民全員分が登録されている。 ・介護認定状況やサービス提供状況には地域差がある。 ・介護サービス事業者から送られたもののみが登録されている。
データ収集	データフォーマット(書式)		介護保険審査支払等システムの規定に従う。
	採用コード体系		介護保険審査支払等システムの規定に従う。
	マスタ類の取り扱い		介護保険審査支払等システムの規定に従い更新を行う。
データ蓄積	データフォーマット(書式)		介護保険審査支払等システムの規定に従う。
	採用コード体系		介護保険審査支払等システムの規定に従う。
	マスタ類の取り扱い		介護保険審査支払等システムの規定に従い更新を行う。
データ活用	データフォーマット(書式)		・健診、医療、介護の各種データを個人、保険者、比較情報(県・同規模保険者・全国)単位に突合・集計し、帳票として出力する。帳票は71種類存在する。 ・抽出依頼を行うことでCSV形式での出力や媒体での受取りも可能。
	利活用にあたって	利用可能な人	市町村、後期高齢者医療広域連合、国保組合
		利用可否の基準	国保連合会との契約に従う
		利用に必要な環境	保険者ネットワークへの接続
		セキュリティ要件	保険者ネットワークの要件に従う
		利用手続き	連合会と保険者間で委託契約を締結した上で、KDBシステムを利用・使用する。
		取得までの期間	オンライン画面で常にデータ参照が可能。(参照可能データは2か月前のものまで)
		提供形態	定型帳票またはCSV形式
		利活用時の留意事項	以下のガイドラインを遵守すること ・国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン
活用事例	第三者提供の概況		基本的に第三者への提供は行われていない。

ORCAの位置づけ～診療所などの医療情報（レセプト情報）

- ORCAは、医事会計（レセプト）ソフトである（略称、日レセ）。診療所を中心とする全国約16,000の医療機関がユーザである（シェアは約18%、第3位）。
- 診療報酬明細書情報（レセプト）である検査項目、投薬内容、手術処置の種類等の医療情報が集約されている。



※内閣官房健康・医療戦略室 構造改革徹底推進会合説明資料（12/7）

ORCAの連携機能～複数用途に出力可能

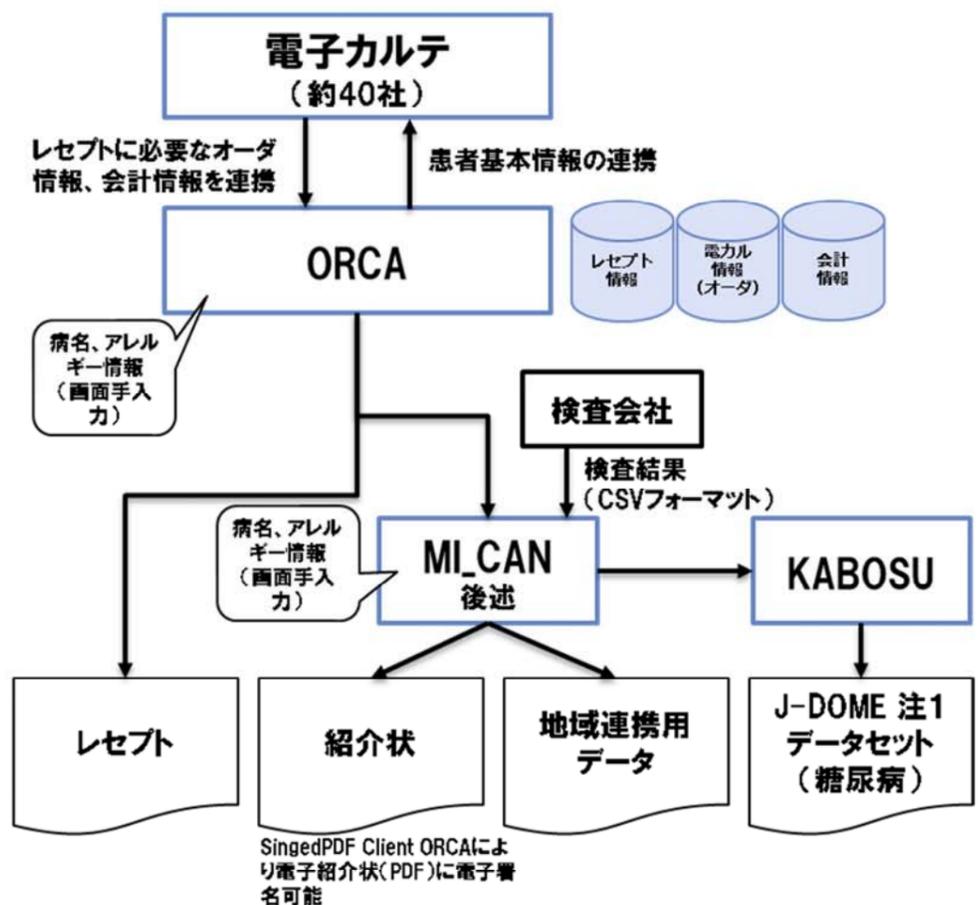
- ORCAはレセプト情報のほか、MI_CANを介して紹介状や地域医療連携用データの作成、出力機能がある。KABOSUを介してJ-DOMEのデータセットも出力できる。

連携している電カルソフト

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1. いしだの電子カルテ | 22. MalsCarte |
| 2. 医歩ippo | 23. Medibase |
| 3. セコム・ユビキタス電子カルテ | 24. MICS |
| 4. デジカル | 25. Movacalnet |
| 5. 電子カルテe-Clinic | 26. M-WAVE2.0 |
| 6. ドクタークレド | 27. Open-Karte AD |
| 7. ハニカム | 28. OpenDolphinクラウド |
| 8. @homeDr. | 29. OpenNetKarte |
| 9. Aits Order | 30. RACCO電子カルテ |
| 10. BizひかりクラウドFuture Clinic | 31. REMORA |
| 11. Doctor'sDesktop | 32. WATATUMI+ |
| 12. Dr.電カル | 33. Weby |
| 13. Dr.Pen Liteスタートバック | 34. WINE SYLE |
| 14. DS CARTE | |
| 15. e-医キット mRec+ | 他数社 |
| 16. E-Clinic | ※オープンソースのため日本医師会ORCA |
| 17. Fカルテット | 管理機構に報告なく製品化している例が |
| 18. HAYATE/NEO | ある |
| 19. Karte Cloud Dolphin Evolution | |
| 20. HeartBase | |
| 21. MALL3 | |

電子カルテメーカーのうち、無床診療所対応29社、有床診療所対応18社、病院対応13社である。

ORCAの連携機能



注1 J-DOMEは日本医師会による診療所糖尿病データベース研究事業を指す。http://jdome.jmari.med.or.jp/

ORCAプロジェクト～医療のIT化を進めデータを収集する

- ORCAは日本医師会の研究事業「ORCAプロジェクト」の核となるソフトの一つであり、同プロジェクトの下で他にもソフトがある。全国の医師、医療関係機関が誰でも無料で使え、改良できる公開ソフトウェア（オープンソース）方式でプログラムを配布している
- 同プロジェクトの目的は、医療のIT化を日本医師会が主導的に進めることで政策提案の元となる情報を収集すること、とされている。そのため、医療機関のニーズが高いソフトを無償公開している。

ORCAプロジェクトソフト(ORCA以外)

ソフト	分野	内容
医見書	介護	<ul style="list-style-type: none"> 主治医意見書・訪問看護指示書・医師意見書作成ソフトウェア 平成12年度に施行された介護保険制度において、二次判定の指標となる「主治医意見書」の作成を支援するソフトウェア。Java言語で記述されている
給管鳥	介護	<ul style="list-style-type: none"> 給付管理／介護報酬請求支援ソフトウェア 平成12年度に施行された介護保険給付制度での、介護報酬請求業務等の事務作業を支援する コードは無償・無保証・無サポートにて配布している
訪看鳥	介護	<ul style="list-style-type: none"> 訪問看護専用請求支援ソフトウェア 訪問看護療養費における訪問看護療養費明細書、および請求書の作成支援を行う 介護保険における訪問看護サービス費の介護給付費明細書や請求書の作成も支援する
日医特定健康診査システム	健診	<ul style="list-style-type: none"> 健診医療機関電子化対応を支援。特定健康診査(平成20年度施行)の健診ならびに決済データの提出に対応したソフトウェア ORCAより、患者基本情報を取り込むことが可能 日本医師会仕様の結果通知表、CSVなどの書式に対応、制度で定められたHL7への変換&出力、メタボ基準値登録と判定の自動化等が可能
MI_CAN (ミカン)	医療	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療連携のための紹介状作成ツール 日本医師会電子認証センターの発足に伴って公開した電子紹介状を作成するソフトウェア。紹介状・診断書の作成だけではなく、医療連携用のデータ作成機能(HL7形式、CSV形式)を持つ。電子カルテ等のHIS(Hospital Information System: 病院情報システム)をもたない中小規模の医療機関においても、地域医療連携に参加できる環境を提供する
DiedAi (ダイダイ)	死亡	<ul style="list-style-type: none"> 死亡診断書(検案書)作成ソフトウェア 死亡診断書の電子化対応を支援する。統計データとしてCSV形式で出力可能。MI_CAN連動設定が可能でORCAの患者情報を引き継ぐことが可能
MEDPost (メドポスト)	非該当	<ul style="list-style-type: none"> 文書交換のためのクラウドサービス HPKIによる本人確認、SSL/TSL1.2による暗号化通信、通信記録と送達確認、受診記録と閲覧記録、1週間限定の保管期間

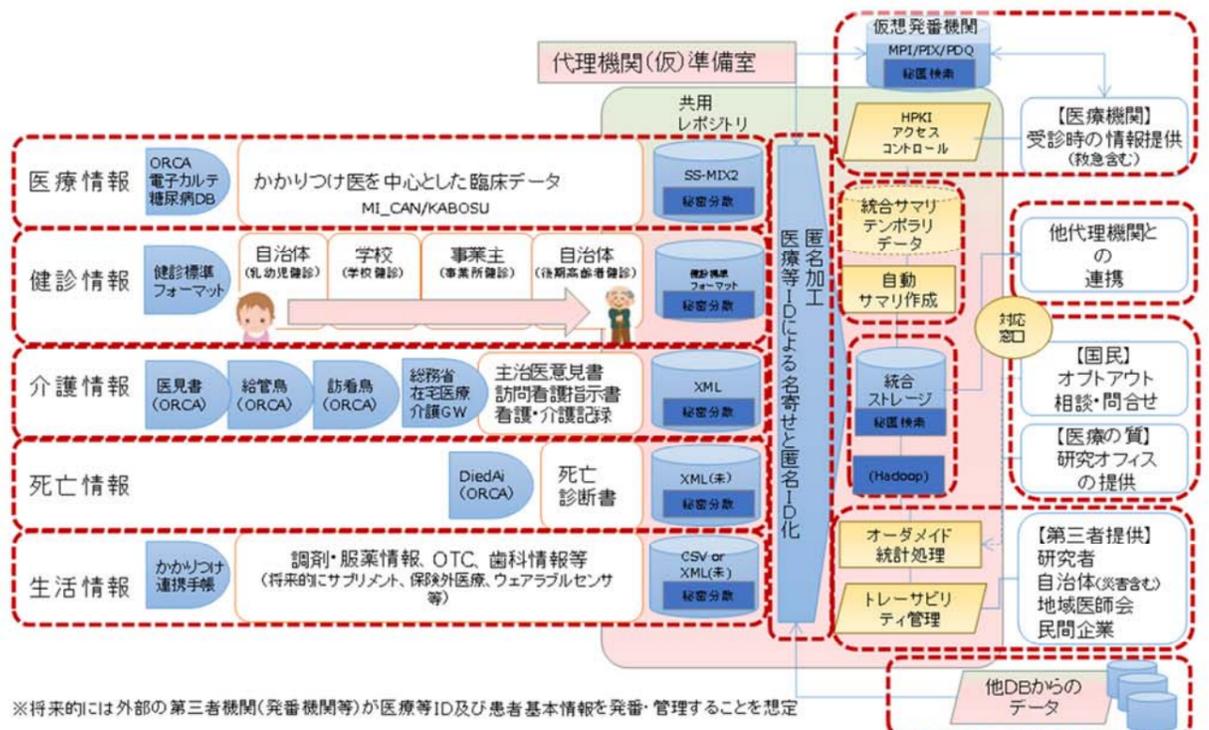
3

ORCA等を活用した将来構想 (AMED公募事業テーマ)

- ORCAプロジェクト開始後、レセプトの電子化が法制化され、NDBが全国のレセプトデータを集積する役割を担うことになった。
- そこで、ORCAプロジェクトは、医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報など個人の「生涯保健情報」を大規模に収集し、二次利用を可能とする基盤を構築する事業を進めている。

	医科レセプト	特定健診・保健指導	介護レセプト	診療録	その他臨床データ
病院	国保 副作用DB (PMDA)	KDB		副作用DB (PMDA)	
	社保	NDB			NCD等
診療所	国保	KDB			
	社保				

SS-MIX2規格の診療情報を中心とした生涯保健情報統合基盤の構築と利活用に関する研究概要



※将来的には外部の第三者機関(発番機関等)が医療等ID及び患者基本情報を発番・管理することを想定

4

将来構想実現に向けた今後の予定

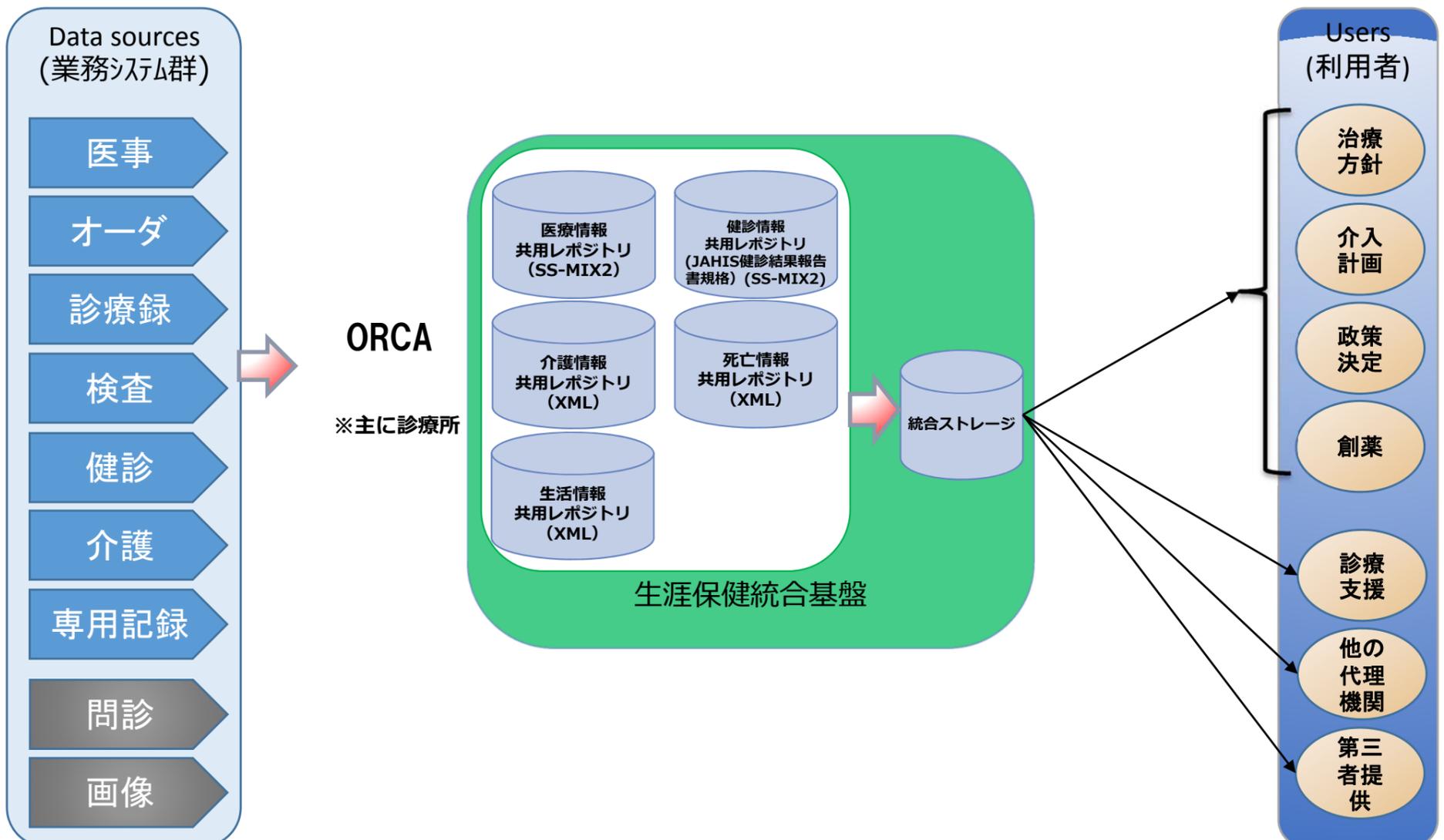
- ▶ データ収集については、現時点では感染症等の情報をネットワーク回線を通じて試験的に収集している。
- ▶ 今後、オルカプロジェクトソフトのクラウド化を進め、病院、診療所、介護事業所、訪問看護ステーションから情報を出力し、生涯保健統合基盤に収集するための改修等を行う予定である。

生涯保健情報統合基盤に向けた ORCAプロジェクトソフト改修の方向性

ソフト	分野	ソフトの内容	今後の方向性
ORCA	医療	・ 医事会計ソフト	・ クラウド化(MI_CAN標準装備を検討中) ・ 多数の電子カルテに組込可能となるようレセプトエンジン化を推進し、請求基盤化
医見書	介護	・ 主治医意見書・訪問看護指示書・医師意見書作成ソフトウェア	・ クラウド化 ・ API連携(クラウド版ORCAとクラウド版給管鳥と連携) ・ CSV出力機能
給管鳥	介護	・ 給付管理/介護報酬請求支援ソフトウェア	・ クラウド化 ・ CSV出力機能
訪看鳥	介護	・ 訪問看護専用請求支援ソフトウェア	・ クラウド化 ・ CSV出力機能
日医特定健康診査システム	健診	・ 特定健康診査の健診データ、決済データ提出ソフトウェア	・ 各種健診情報をCSVで取り込み、健診標準フォーマットに変換 ・ CDA R2出力機能
MI_CAN	医療	・ 地域医療連携のための紹介状作成ツール	・ ORCAクラウドに標準装備を検討中 ・ MEDPost(文書交換)とSignedPDF Client ORCA(HPKI)との連携により地域医療連携を促進(※検査・画像情報提供加算の要件を満たすツール)
DiedAi	死亡	・ 死亡診断書(検案書)作成ソフトウェア	・ クラウド化 ・ 入力画面+CDA R2出力機能

本調査で想定している研究に関連する医療データ等の流れとの関係

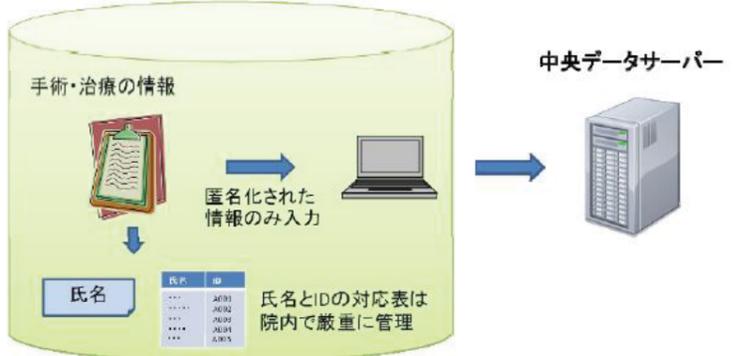
- ▶ 日本医師会ORCA管理機構株式会社で取り組んでいる生涯保健統合基盤事業は、Data sourcesから医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報をためて、二次利用可能な形式で蓄積する基盤の一つに位置づけられる。



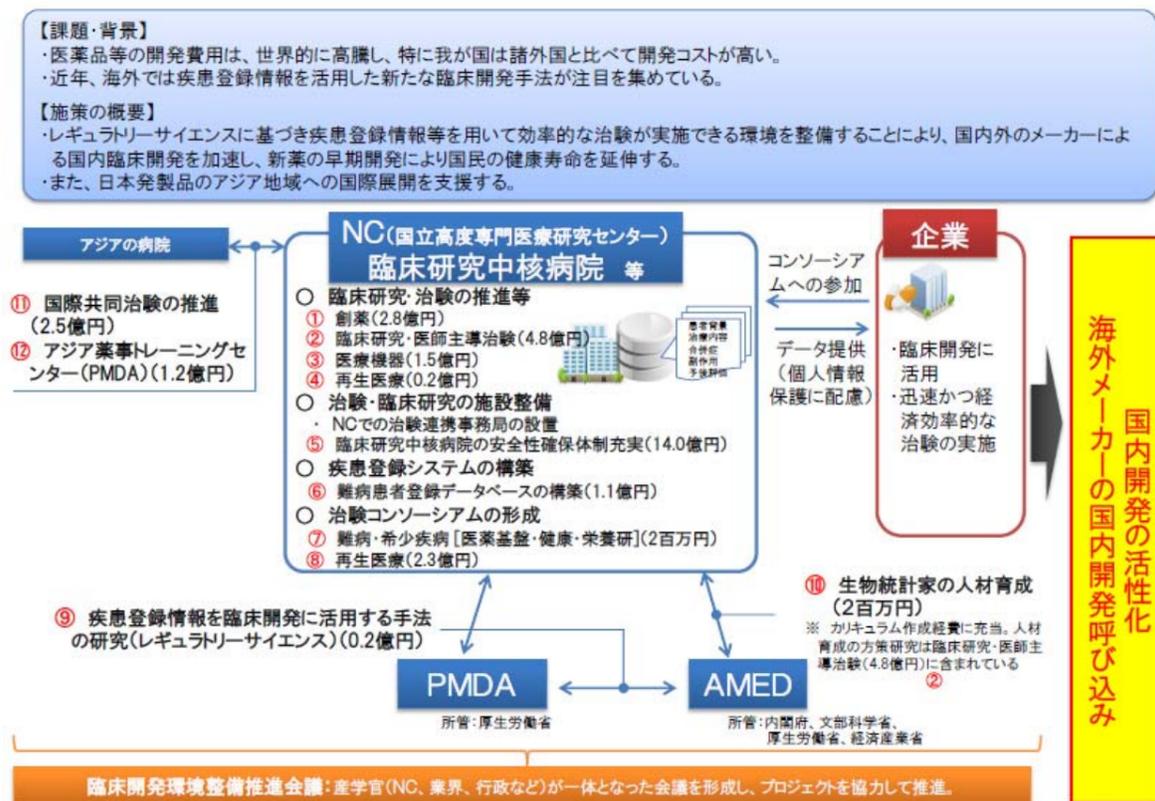
分類	中項目	小項目	内容
概要	正式名称		医療情報データベース基盤整備事業
	目的		MIHARI Projectの一環として、大量の医療情報を活用し、薬剤疫学手法による医薬品等の安全対策を推進する。
	法的根拠 ガイドライン 報告書等		・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第十五条第一項第五号第八 ・医療情報データベース基盤整備事業実施要領 平成23年4月21日23要領第3号
	収集情報		・電子カルテ/オーダー情報(SS-MIX2) ・レセプト情報 ・DPC情報
	収集開始時期		現在試行期間中。試行期間は平成25年度～平成29年度 データの提供開始時期は参加施設によって異なるが、最も古いもので平成21年のデータから収集を行っている。
	登録(更新)タイミング		提供医療施設ごとの違いはなく、以下のタイミングでデータを収集している。 ・SS-MIX2: データに更新時に随時 ・レセプト: 1か月おき ・DPC: 3か月おき
	収集方法		提供医療施設ごとに異なる方式を採用している。以下は一例。 ・SS-MIX2: 電子カルテでデータ更新が発生すると、自動的にデータ送信される。更新時は差分のみ送信。送信には専用回線を使用する。 ・レセプト: ツールを使用して手動でデータ送信する。送信には専用回線を使用する。 ・DPC: ツールを使用して手動でデータ送信する。送信には専用回線を使用する。
データ量		約400万人の患者分(平成29年度頭) ※提供医療施設内での重複は無いが、施設をまたいだ場合は重複の可能性はある。	
同意管理方式		オプトアウト	
個人情報の取り扱い 匿名化方式		連結不可能匿名化を行う。 以下のルールに従う連結不可能匿名化 利活用申出者及び利活用者が利活用できる医療情報には、患者の年齢及び性別に関する情報は含まれるが、氏名、住所、郵便番号、生年月日、患者番号並びに患者の治療等に関する医療関係者の氏名及び番号は含まれず、利活用する上で必要最小限の医療情報以外の情報は含まれない。 また、医療情報データベースから抽出され、複数施設統合データ処理センターに格納される医療情報に含まれる全ての日付情報は、その前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び患者ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。さらに、協力医療機関又は連携医療機関内の医療情報(患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号を含む。)と、利活用申出者及び利活用者が利活用する医療情報の対応表は作成しない。	
ステークホルダ	所轄機関		厚生労働省 医薬食品局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
	収集機関		厚生労働省が選定した協力医療機関(東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所附属病院(グループ)、NTT病院(グループ)、徳洲会(グループ))
	システム構築・保守ベンダ		統合データソース: 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ東海 複数施設統合データ処理センター: 日本電気株式会社
	データ抽出機関の網羅性		試行段階では、厚生労働省によって選定された一部医療機関のみが対象のため、医療機関の網羅性は限定的。
	データ提供に関する審査機関		PMDA理事長が設置した有識者会議(以下の場合にはPMDAの判断で有識者会議の省略が可能)で協議し、PMDA理事長が承認 ・過去に同様の類型の審査が行われている ・利活用に特段の緊急性がある(この場合は有識者会議に事後報告する)
	データ利活用者		試行期間中は、厚生労働省若しくはPMDAに所属する職員又は医療情報データベースが構築されている協力医療機関若しくは連携医療機関に所属する研究者のみに限定。
概念図	MID-NETデータ活用の概念図		
データ概要	概要		SS-MIX2から保存される情報 患者情報、来院等情報、傷病情報(退院サマリ、病名オーダー)、処方注射(オーダー、1日換算量)処方注射実施(実施、1日換算量)、検査(検体検査、放射線検査、生理検査、薬物血中濃度検査、細菌検査) レセプトから保存される情報 傷病情報、医学管理料、手術、診療行為、診療材料、医薬品 DPCから保存される情報 来院情報、傷病情報、入退院情報、医学管理料(EF)、処方注射(医薬品)、手術(EF)、その他診療行為(EF)、診療材料(EF)
データ特性	構成図 全般		・過去のデータについて、病院の情報システムと統合データソースの不整合を検証・対策を実施(実データヶ月分を使用し、件数、内容のチェックを行い、100%近い一致率となっている)した上で統合DSへ移行。 ・リアルタイムデータについては、更新される情報の一致率向上に向けた施策を実施中
データ収集	データフォーマット(書式) 採用コード体系		提供医療機関の病院情報システムの仕様に依存 各データ提供機関で異なるコードを採用しているが、データ収集時に以下のコードへ変換している。 薬剤: HOT 病名: ICD10 検査: JLAC10 細菌: JANIS
	マスタ類の取り扱い 名寄せ方式		病院内でマスタ更新を随時実施 病院情報システム内では各施設固有の患者IDにより紐づけられている
データ蓄積	データフォーマット(書式) 採用コード体系		「医療情報データベース(統合データソース)に保存されるデータ項目」参照 薬剤: HOT 病名: ICD10 検査: JLAC10 細菌: JANIS
	マスタ類の取り扱い 名寄せ方式		月に1回、各種マスタの差分情報を医療機関からPMDAへ提供し、統合データソースへの移行時に使用するマッピング表を更新する 病院情報システムから統合データソースに移行する際に匿名化の処理を行い、施設内では匿名化後のIDで紐づけられている
データ活用	データフォーマット(書式) 採用コード体系		テキストデータ(SAS形式への変換も可能) 薬剤: HOT 病名: ICD10 検査: JLAC10 細菌: JANIS
	名寄せ方式 利活用にあって	利用可能な人	単独の提供医療機関内では患者の紐づけが可能だが、複数施設をまたぐ場合は紐づけ不可。 厚生労働省若しくはPMDAに所属する職員又は医療情報データベースが構築されている協力医療機関若しくは連携医療機関に所属する研究者のみ

分類	中項目	小項目	内容
		利用可否の基準	以下の審査基準により審査が行われる。 (1)利活用の目的 申出のあった利活用の目的が、本事業により構築された医療情報データベースの機能評価等、本事業の推進に有益な情報を得ることであること。 (2)利活用の内容 申出のあった利活用の内容が、(1)の目的を逸脱せず、かつ実施可能であると考えられること。 (3)利活用の期間 申出のあった利活用の期間が、(2)の内容を実施するに当たり適切であること。 (4)利活用の対象となる情報の範囲 利活用の対象となる情報の範囲が、(1)の目的に照らして必要最小限であること。 (5)情報の管理方法 利活用申出者及び利活用者の所属機関において、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6 情報システムの基本的な安全管理」の「最低限のガイドライン」に則った措置が講じられていること。 また、利活用申出者及び利活用者の所属機関において、プライバシーポリシー、セキュリティポリシー及び医療情報の利活用のための手順並びにこれらを徹底するための関係者の教育に関する規定が策定されていること。 (6)利活用申出者及び利活用者の確認 ① 利活用申出者の氏名、所属、役職、連絡先及び職務内容を添付資料により確認できること。 ② 利活用者の利活用における役割が、職務内容に照らして妥当であること。 ③ 利活用者は、原則として利活用申出者の所属機関に所属している者とするが、利活用申出者の所属機関以外に所属する者が利活用者となる場合は、その理由及び妥当性が示されること。 (7)利活用申出者及び利活用者の利益相反状況 利活用申出者及び利活用者の利益相反状況を添付資料により確認できること。 (8)利活用に係る報告 利活用成果を有識者会議に報告することを利活用申出者が承諾していること。
		利用に必要な環境	平成30年にオンサイトセンター設置を検討中。
		セキュリティ要件	オンサイトセンターのセキュリティ要件に従う。
		利用手続き	利活用案件ごとに申請書一式(申請書、利活用申出者及び利活用者の利益相反状況)をPMDAに郵送または直接受け渡しで提出する。(厚生労働省の職員以外は、所属する機関の医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員または参考人の了承を得て利活用申請書を提出する。)
		取得までの期間	利活用の範囲や抽出する条件に依存する。
		提供形態	一次統計処理結果データ
		利活用時の留意事項	・PMDAが策定する医療情報の抽出、統計処理等を行うにあたっての手順に従うこと。 ・利活用申出者は、複数施設統合データ処理センターを利用する場合は、PMDAに事前に届け出ること。 ・利活用申出者は、利活用申出者及び利活用者が取り扱う医療情報の漏洩、滅失又は毀損の防止その他の医療情報の安全管理のために、「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)」及び、「医療情報の安全管理に関するガイドライン」に基づき、必要かつ適切な措置を講じること。 ・利活用申出者及び利活用者は、第三者による検証が可能となるよう、利活用の対象となる医療情報の取扱いについて利活用申出者又は利活用者が作成した記録(データ抽出及び統計解析の記録、複数施設データ処理センターでの情報の取扱い記録(ファイルの保存等の記録を含む。))等が記載された解析ノートその他の記録等を、利活用終了後5年間保存すること。
		利活用の状況に関する報告	(1)利活用申出者は、利活用の状況に関する報告をPMDAに提出すること。 (2)利活用申出者は、成果物等が存在する場合は、利活用申出者はこれを報告書に添付すること。 (3)利活用申出者は、郵送又はPMDAでの直接の受け渡しのいずれかによりPMDAに提出すること。 (4)PMDAは、提出された報告書について、利活用の実施内容等が利活用の申出の内容に適合していることを確認し、有識者会議に報告する。報告後、利活用申出者に利活用の終了が通知される。 ※詳細は「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)」を参照
		利活用終了後の処理	(1)利活用申出者は、利活用が終了した後は、統計情報以外のハードディスク等の記憶装置に保存された情報を、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6. 7 情報の破壊」の「最低限のガイドライン」に基づき、適切に廃棄すること。
		成果物等の公表における留意事項	(1)利活用申出者及び利活用者は、利活用により得られた成果物等を、他の情報と照合すること等により個人が特定されるおそれがある状態で公表してはならない。ただし、このような場合であっても、その成果物等を医薬品等の安全対策の向上のために厚生労働省又はPMDAが公表する必要があると考える場合は、有識者会議の意見を聴取した上で公表する場合がある。 (2)利活用申出者は、利活用により得られた成果物等を公表する場合は、当該成果物等を公表する手続きに入る前にPMDAに報告することとし、PMDAは、必要に応じて有識者会議の意見を聴取した上で、当該成果物等が利活用の目的と整合的であるか確認する。 (3)利活用申出者及び利活用者は、本要綱に基づく利活用により得られた成果物等を公表する場合は、その成果物等に、本事業で構築された医療情報データベースを用いて得られた成果であることを明示すること。なお、「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)」の第3(2)に該当する医療情報の利用にあっても、成果物等には、本事業で構築された医療情報データベースを用いて得られた成果であることを明示すること。 (4)協力医療機関及び連携医療機関に所属する医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員及び参考人は、本事業により構築された医療情報データベースを用いて得られた成果物等のリストを、定期的にPMDAに提供すること。PMDAは、提供された情報を、厚生労働省に報告すること。 ※詳細は「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)」を参照
活用事例	第三者提供の概況		試行期間中の第三者への提供は行われていない。

分類	中項目	小項目	内容
概要	正式名称		外科手術・治療情報データベース
	目的		【事業目的】臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うことで、最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持すること 【収集データ分析の目的】専門医申請のための診療実績証明、手術成績から見た医療の質の評価、手術リスク評価、全国平均との比較による個別施設の改善に資する情報提供
	法的根拠 ガイドライン 報告書等		非該当(学会による自主的取組)
	収集情報		基本項目(13項目)+領域ごとの医療水準評価項目(患者属性、患者情報、手術入院情報、術前情報、手術情報、術後情報)(数十~数百項目)+介入を伴う臨床検査が実施される場合研究に必要な項目
	収集開始時期		2011年1月1日以降
	登録(更新)タイミング		公開情報からは不明
	収集方法		専用ウェブサイトにおいて、各施設の診療科単位で登録。登録作業は診療科ごとに選定しNCDによる認証を受けた者(NCDアクセスメンバー)が行う
	データ量		手術情報400万件超(2014年3月末) 毎年100万例超収集
	同意管理方式		非該当(NCDは連結可能匿名化データを扱うものの対応表を保有していない(収集機関が保管)ため、疫学研究に関する倫理指針(第4個人情報保護等 3 他機関等の資料の利用)に基づいて同意なしで資料提供可) ※改正個人情報保護法の影響の有無は公開情報からは不明
	個人情報の取り扱い		連結可能匿名化データとして収集、蓄積 ※対応表は各施設が保管
匿名化方式		公開情報からは不明	
ステークホルダー	所轄機関		一般社団法人National Clinical Database(NCD) 社員:日本外科学会、日本消化器外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本内分泌外科学会、日本小児外科学会、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本乳癌学会、日本甲状腺外科学会、日本脳神経外科学会、日本病理学会、日本泌尿器学会
	収集機関		各種専門医制度(※)に関係する手術・治療を行っている病院4105施設(2014年3月末) ※外科専門医、呼吸器外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、心臓血管外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医
	システム構築・保守ベンダ		構築ベンダは公開情報からは不明 ※管理:大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMINセンター)
	データ拠出機関の網羅性		・全病院数の約47% ・一般外科医手術の95%
	データ提供に関する審査機関		NCDによる無作為抽出による施設訪問
	データ利活用者		参加施設による利用を想定
概念図	NCDデータ活用概念図		
データ概要	概要		<p>《共通基本入力項目》 1.院内管理コード、2.患者生年月日、3.患者性別、4.入院日、5.救急搬送の有無、6.患者搬送元の郵便番号、7.入院時診断、8.手術日、9.緊急手術、10.術式、11.術者、12.麻酔科医関与、13.術後診断</p> <p>《領域ごとの医療水準評価項目》 心臓外科の例: https://www.jssoc.or.jp/other/info/info20100930_2-2.pdf</p>
	構成図		<p>図2-2 収集するデータの概要</p>
データ特性	全般		・データの質を担保するため、毎年無作為抽出した施設訪問による検証事業を実施している(施設訪問を引き受けない場合、各専門医制度・関連学会に報告されること、登録データを専門医制度関連作業に使用できなくなるなどの不利益が生じるため協力インセンティブが働く想定される)
	データフォーマット(書式)		公開情報からは不明
	採用コード体系		公開情報からは不明
	マスタ類の取り扱い		公開情報からは不明

分類	中項目	小項目	内容												
	経路図		<p style="text-align: center;">日本全国の参加施設診療科</p> 												
データ蓄積	データフォーマット(書式)		公知情報からは不明												
	採用コード体系		公知情報からは不明												
	マスタ類の取り扱い		公知情報からは不明												
	ハッシュ値の性質及び紐付け		公知情報からは不明												
データ活用	データフォーマット(書式)		公知情報からは不明												
	採用コード体系		公知情報からは不明												
	マスタ類の取り扱い		公知情報からは不明												
	名寄せ方式		公知情報からは不明												
	利活用にあって	利用可能な人	NCD社員学会であり、(1)から(3)を満たしていること (1) 当該学会の公式機関において計画された複数の領域(異なるデータベースの複数の領域)にまたがる研究課題であること (2) 1名の研究代表者と1～複数名の研究分担者が指定されていること (3) 当該学会の代表者の承諾を受けていること												
		利用可否の基準	公知情報からは不明												
		利用に必要な環境	公知情報からは不明												
		セキュリティ要件	公知情報からは不明												
		利用手続き	NCD社員学会から研究課題を公募し、(複数領域にまたがる課題の場合)臨床研究推進委員会(日本外科学会が窓口)に申請、同委員会から関連学会へ審査依頼を行い、NCDと協議を経て採択の可否を決定する。 https://www.jssoc.or.jp/journal/clinicalstudyncd/info.html												
		取得までの期間	約3か月(複数領域にまたがる研究課題の場合)												
		提供形態	NCD登録データ全てが対象。申請・採択された項目について、NCDでリスク調整した形式で提供 ※形式詳細は公知情報からは不明												
		利活用時の留意事項	公知情報からは不明												
活用事例	第三者提供の概況		公知情報からは不明												
	具体例		https://www.jssoc.or.jp/journal/clinicalstudyncd/info-01.pdf												
			<p>■参考：過去に採択された複数領域研究課題例</p> <table border="1" data-bbox="1050 1632 1806 1929"> <thead> <tr> <th>団体名(申請順)</th> <th>研究代表者名</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本外科学会</td> <td>瀬戸 泰之</td> <td>NCD データ活用による肥満が手術に及ぼす影響に関する調査研究</td> </tr> <tr> <td>日本外科学会</td> <td>土岐 祐一郎</td> <td>National clinical database(NCD)を利用した外科領域における周術期静脈血栓塞栓症の頻度とリスク因子の同定およびスコアリングシステムの構築</td> </tr> <tr> <td>日本外科学会</td> <td>長谷川 深</td> <td>NCD データを用いた外科手術短期成績における高年齢の影響に関する研究</td> </tr> </tbody> </table>	団体名(申請順)	研究代表者名	研究課題名	日本外科学会	瀬戸 泰之	NCD データ活用による肥満が手術に及ぼす影響に関する調査研究	日本外科学会	土岐 祐一郎	National clinical database(NCD)を利用した外科領域における周術期静脈血栓塞栓症の頻度とリスク因子の同定およびスコアリングシステムの構築	日本外科学会	長谷川 深	NCD データを用いた外科手術短期成績における高年齢の影響に関する研究
団体名(申請順)	研究代表者名	研究課題名													
日本外科学会	瀬戸 泰之	NCD データ活用による肥満が手術に及ぼす影響に関する調査研究													
日本外科学会	土岐 祐一郎	National clinical database(NCD)を利用した外科領域における周術期静脈血栓塞栓症の頻度とリスク因子の同定およびスコアリングシステムの構築													
日本外科学会	長谷川 深	NCD データを用いた外科手術短期成績における高年齢の影響に関する研究													

- CINは、「疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備」のための取組みである。
- NC、臨床研究中核病院、PMDA、AMEDなどを中核とするネットワークを構築し、①産学連携による治験コンソーシアム形成及び②疾患登録情報を活用した臨床評価手法に関するレギュラトリー・サイエンス研究を行う。
- 各NCが構築する疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸することを目指している。



注：図中の赤丸数字はCINこの構築を推進するための事業番号を指す
 ※第2回 臨床開発環境整備推進会議 資料1

CINの予算（平成28年度）

- 平成28年度の予算は31億円である。
- 「治験・臨床研究等の実施支援」、「疾患登録情報を活用した評価手法の開発、人材育成」、「国際展開」の3分野について事業化されている。

治験・臨床研究等の実施支援(27億円)	
① 創薬基盤推進研究事業 (医薬品の研究支援) 臨床情報等を活用し、医薬品開発の基盤となる技術を開発することにより、臨床開発を加速	2.8億円
② 臨床研究・治験推進研究事業 (臨床試験・治験の支援) 日本発の革新的な医薬品開発を目指した医師主導治験等を推進	4.8億円
③ 医療機器開発推進研究事業 (医療機器の研究支援) 日本発の革新的な医療機器開発を目指した医師主導治験等を推進	1.5億円
④ 再生医療実用化研究事業 (再生医療の研究支援) 治療法の探索のための臨床研究やiPS細胞等を用いた創薬等研究を推進することにより、臨床開発を加速	0.2億円
⑤ 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 被験者の安全性確保体制構築の取組を支援することにより、臨床開発を加速	14.0億円
⑥ 難病対策の推進のための患者データ登録整備事業 難病患者データベースの構築を推進することにより、臨床開発を加速	1.1億円
⑦ 希少疾病創薬Gateway 難病患者データベースに集められた情報について企業や研究者への利用を促進することにより、臨床開発を加速	2百万円
⑧ 再生医療臨床研究促進基盤整備事業 人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化を加速	2.3億円
疾患登録情報を活用した評価手法の開発(レギュラトリーサイエンス)、人材育成 (0.2億円)	
⑨ 医薬品等規制調和・評価研究事業(該当課題のみ) 疾患登録情報を活用した臨床評価手法の開発に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進することにより、臨床開発環境を整備	0.2億円
② 臨床研究・治験推進研究事業要望額の内数(再掲) 質の高い臨床研究実施のため、生物統計家等の人材育成を推進することにより、臨床開発環境を整備	4.8億円 の内数
⑩ 生物統計家人材育成支援事業 生物統計家の育成に係る研修内容の検討等を実施することにより、臨床開発環境を整備	2百万円
国際展開 (3.7億円)	
⑪ 国際共同臨床研究実施推進事業費 医療法に基づく臨床研究中核病院における国際共同臨床研究・治験の推進により、日本発製品の国際展開を支援する。	2.5億円
⑫ アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター事業費 アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニングを提供することにより、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。	1.2億円

※第2回 臨床開発環境整備推進会議 資料1

CINの背景とCIN推進体制

- 医薬品等の開発費用が世界的に高騰しており、我が国の開発コストが諸外国と比べて高いとされていること、疾患登録情報を活用することで大幅な低コスト化を実現した臨床開発手法が海外で注目されていることから、同様の取組みを我が国で行うものである。
- 「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）及び「日本再興戦略改訂2015」（平成27年6月30日閣議決定）において施策に位置づけられ、NCが構築する疾患登録システム等を活用して臨床開発環境を整備することになった。
- これらを具体的に実施するために構築されるネットワークがCINであり、臨床開発の環境整備の推進を図るために必要な方策の具体的検討を行う会議体として、「臨床開発環境整備推進会議」が平成27年に設置された。 ※所管は厚労省医政局研究開発振興課

（平成26年7月22日閣議決定）

健康・医療戦略

橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点並びにNCを総合的に活用して症例の集約化を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。

（平成27年6月30日閣議決定）

日本再興戦略改訂2015

戦略市場創造プラン
テーマ1国民の「健康寿命」の延伸
(3)新たに講ずべき具体的施策
⑧臨床・イノベーション・ネットワークの構築(疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

※第1回臨床開発環境整備推進会議 資料1、第2回臨床開発環境整備推進会議 資料1

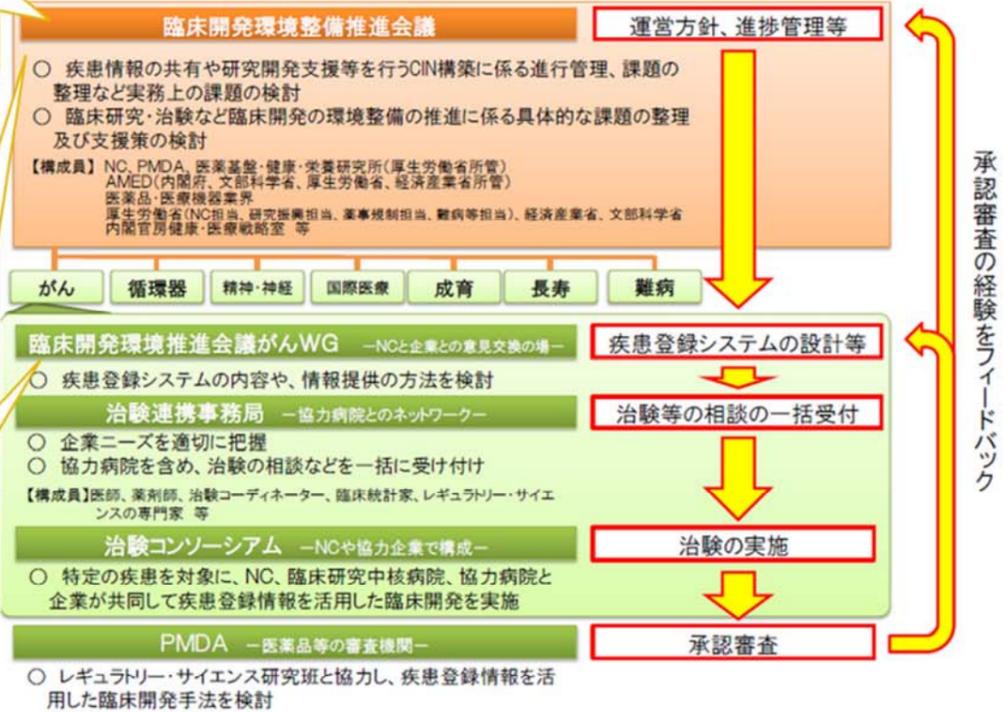
これまでに2回実施
(平成27年8月20日、平成28年4月7日)

CIN特別研究班
(代表:国立精神・神経医療研究センター神経研究所 武田伸一)
《検討課題》

- ①治験・臨床研究における患者レジストリの意義
- ②企業が活用する際の問題点の整理、
- ③自然歴調査、対照群としての活用可能性

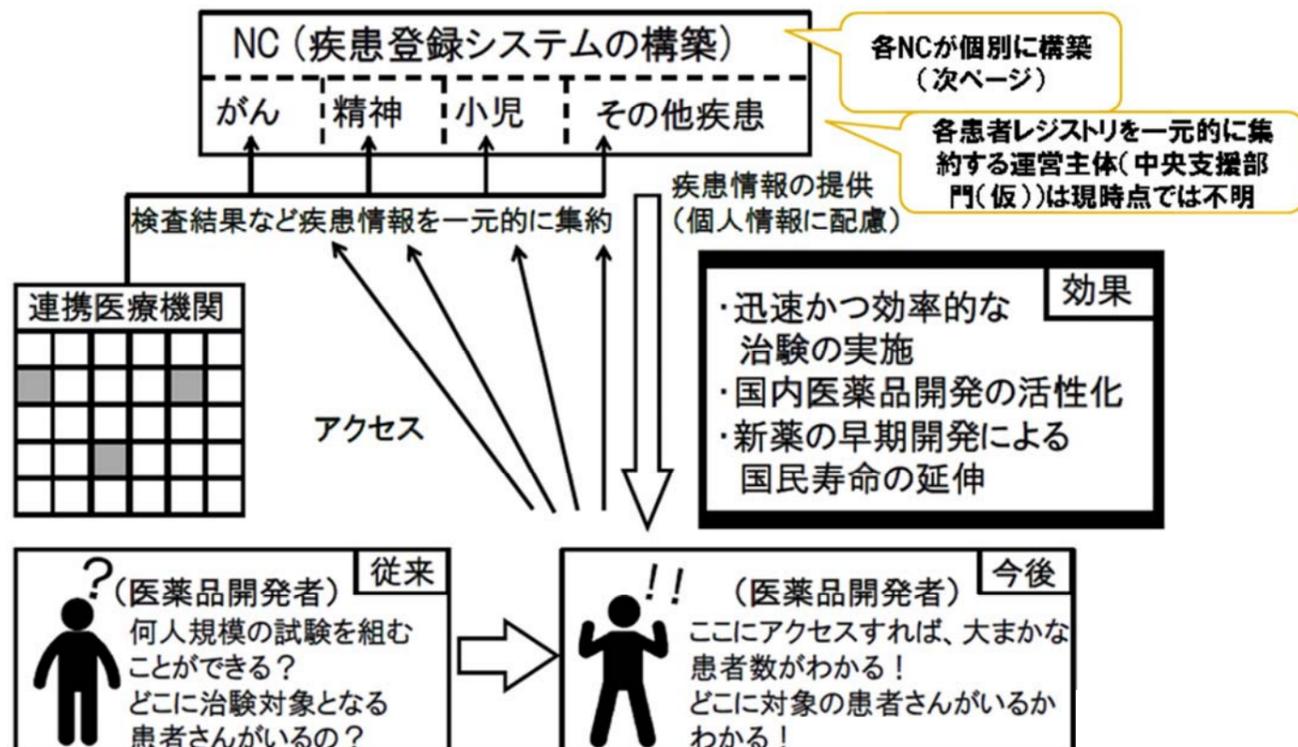
各NC下に設置。年1-2回実施されている

CIN推進体制



疾患登録システムの位置づけ

- 疾患登録システム（患者レジストリ）は、我が国の医療研究開発におけるNCのあり方の検討の中で、企業等との連携を強化する仕組みとして、CINがスタートする以前の平成26年度事業として構築が進められている。
- 各NCが疾患ごとに協力病院間をつなぐ患者レジストリを構築することで、症例が集積し難い疾患について一元的に患者情報を集積する。
- コンソーシアムへの参加企業が疾患登録情報の提供を受けることにより、企業の治験の実施可能性調査や患者リクルートが迅速かつ効果的に実施できることが期待されている。



※厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長 井本昌克氏講演資料「臨床研究をめぐる状況について」

NCで構築した疾患登録システム（一部構築中）

NC	対象領域(例) ※対象領域は変更される可能性あり	主な登録項目	参加施設数	登録目標及び期間
国立がん研究センター	希少がん(軟部肉腫、脳腫瘍、皮膚腫瘍、小児腫瘍)	登録可能(患者紹介可能)な治験情報	56施設 ※JC06(日本臨床腫瘍研究グループ)参加施設	100~150人/年 (治験への粗入れ人数)
国立循環器病研究センター	成人先天性心疾患、脳卒中、心不全、胎児不整脈		計100施設程度 ※成人先天性心疾患ネットワーク、THAWS試験、胎児不整脈連携病院等	2,000~3,000人/年
国立精神・神経医療研究センター	精神疾患、パーキンソン病、筋ジストロフィーを含む遺伝性筋疾患、多発性硬化症、知的障害	年齢、性別、登録(主)疾患名、入院日、重症度、検査値、治療歴、併発疾患名、投薬内容、ステージ、家族歴、治験情報提供の有無、生活習慣等	31施設 ※精神疾患治験ネットワーク、大学病院、NC等	1.5万人 (2018年度末)
国立国際医療研究センター	糖尿病		200施設 ※最終的にはSS-MIX2を導入している全ての病院を対象	100万人 (2019年度末)
国立成育医療研究センター	小児分野の希少疾患、難病等		33施設 ※小児治験ネットワーク加盟病院	3万人
国立長寿医療研究センター	MCI(軽度認知障害) サルコペニア		22施設 ※MCI/サルコペニア診療連携病院	4,000人以上

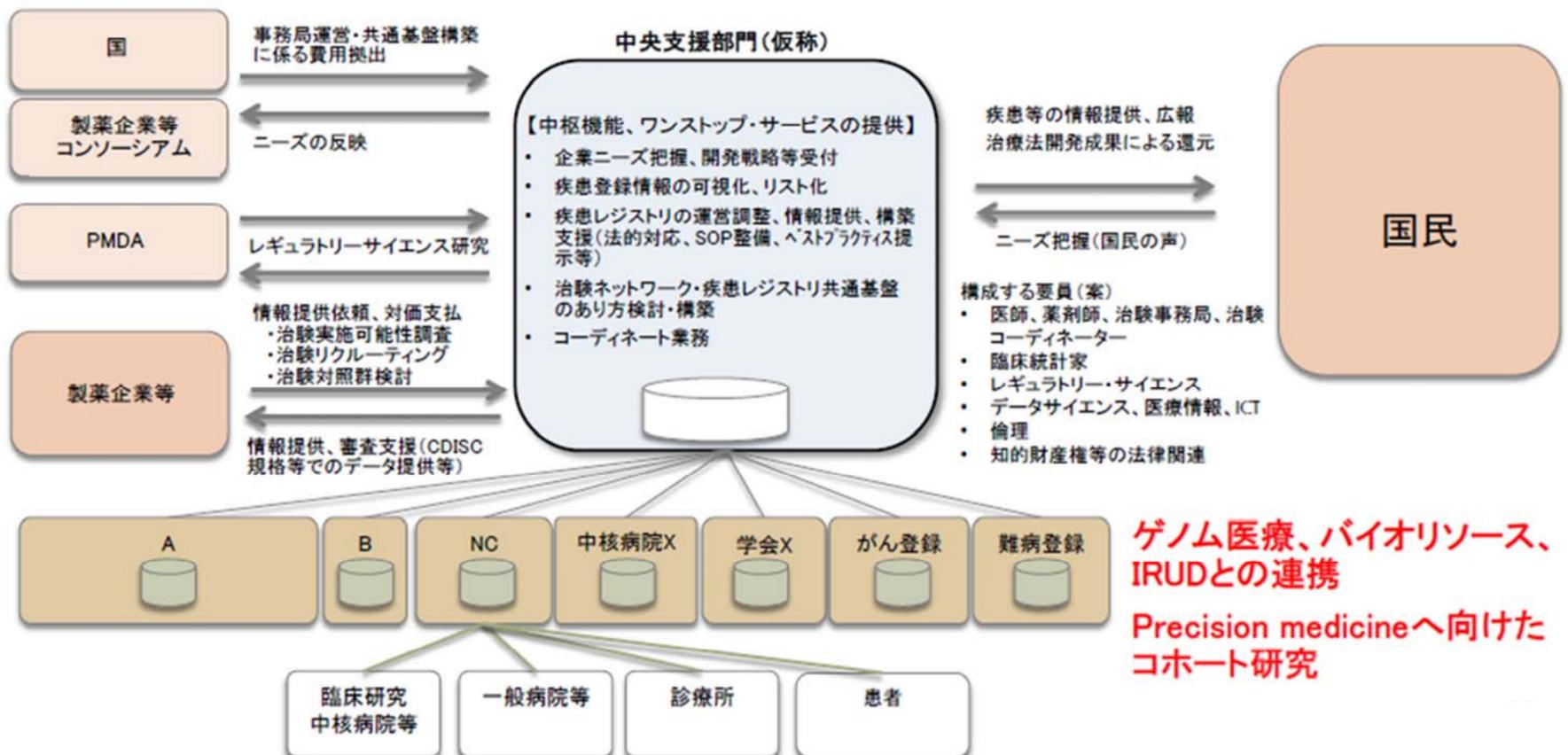
疾患登録レジストリ概要	WG日程	WG参加企業	成果・課題	今後の方向性
国立がん研究センター 1)SCRUM(肺がん、消化器がん)(A,B) 2)希少がん(軟部肉腫、脳腫瘍、皮膚腫瘍、小児腫瘍)(B)	10月27日	製薬 6社(6名) 機器 4社(5名) 再生 5社(5名)	SCRUMについては有用 希少ながん種については、対照群なし治験に係るレギュラトリー検討必要	治験情報を求める患者への継続的なアウトリーチ手法の検討
国立循環器病研究センター 1)脳卒中(B,C) 2)成人先天性心疾患 3)胎児不整脈 4)心不全(A)	10月30日	製薬 2社(2名) 機器 4社(7名) 再生 3社(3名)	領域別臨床研究ネットワークの治験等への活用は有用 患者サポート等は遠隔型機器の活用 臨床データを医療機器の活用拡大などに生かせるかどうか検討中	領域別臨床研究ネットワークの拡大と治験への活用 電子カルテデータレジストリに直接移行する仕組み
国立精神・神経医療研究センター 1)Remudy(A,B) 2)脳磁気結合Imaging 3)ゾラム薬物DB 4)精神疾患	10月13日	製薬 10社(10名) 機器 3社(4名) 再生 4社(4名) その他 3社(6名)	既存レジストリ(Remudy etc.)は有用、コンソーシアム構築の可能性については、企業毎に見解が異なるため継続検討 難病・希少疾患での治験対照群での検討必要	企業負担を見込める具体的な疾患について意見交換(小規模WTの構築)
国立国際医療研究センター 1)糖尿病(A) 2)肝炎(A,B) 3)HIV(B) 4)国際感染症(A,B)	9月28日	製薬 3社(3名) 機器 4社(5名) 再生 1社(1名)	バイオマーカー探索のための病歴、投薬歴、家族歴等の取得 海外機関との連携 医療経済的観点	4つのレジストリについて、それぞれ分科会の設置
国立成育医療研究センター 1)小児分野の希少疾患、難病(約700疾患) (A,B,C,D)	10月14日	製薬 5社(5名) 機器 3社(3名) 再生 4社(4名)	小児慢性特定疾患事業(医療費助成)との連携が可能となるシステム 小児希少疾患治療薬開発に対して、採買性等のため企業側消極的	小児治験ネットワークを介した迅速な治験の実施 小児での副作用情報収集(安全対策)にも利活用可能
国立長寿医療研究センター 1)軽度認知障害(MCI) 2)サルコペニア(B,C)	10月19日 2月15日	製薬 6社(6名) 機器 2社(2名) 再生 2社(2名)	MCI以外の患者もレジストリ参加者として有用 登録してもMCI以外の患者が多く粗入れ困難 参加者メリットがある仕組み作り	新たな疾患レジストリの検討 継続的なレジストリ運営に向けた企業参加等の検討
医薬基盤・健康・栄養研究所 1)難病	11月13日	製薬 2社(2名) 機器 4社(4名) 再生 3社(4名)	医療機関を持たないため、リエゾンとして治験事務局機能を果たす 難病バンクと患者自発的研究参加支援システムを立ち上げた	平成28年度中に難病登録システムを立ち上げ予定(対象とする希少疾患はNCが対象とするもの)

※第2回臨床開発環境整備推進会議 資料1及び各NC提出資料に基づいて作成

CINの運営主体

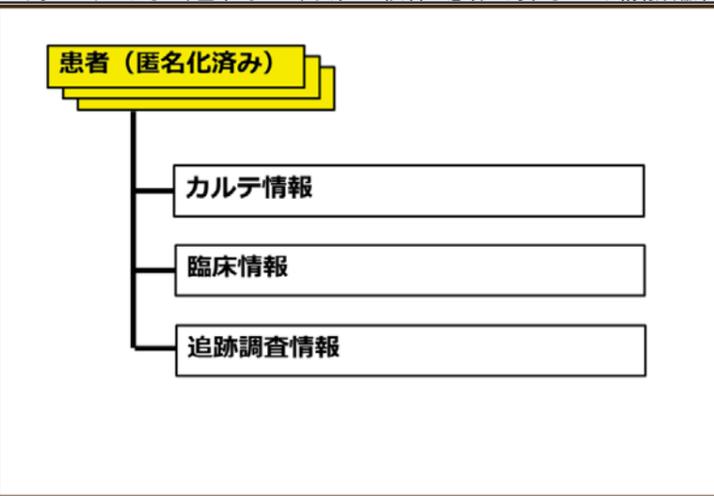
➤ CINの運営主体についてはまだ明らかになっていない。「中央支援部門(仮称)」が一元化された疾患登録システムを保有し、企業等に対してワンストップ・サービスを提供することが想定されている。

- CINに基づく治験・臨床研究を迅速に実施することを支援する部門。
- 疾患レジストリの利活用促進のため臨床開発、疾患レジストリーに関する知識、経験、人材を集約し、レジストリー運営のあり方、手続きの簡素化・迅速化、企業利活用の促進等、CINを推進する。
- 開発者に対して、コーディネート機能を有するワンストップサービスの提供を行う。



※第2回臨床開発環境整備推進会議 資料4

分類	中項目	小項目	内容
概要	正式名称		バイオバンク
	目的		バイオバンクは、提供されたヒトのDNA、血清、細胞、組織等を研究用資源(以降試料と記す)として管理し、医学研究に利用する仕組みであり、国の行政機関や医療機関等で運営している。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 「バイオバンク・ジャパン」は、平成15年に文部科学省の委託業務としてスタートした「オーダーメイド医療の実現プログラム」に基づき、そのプログラムにて収集した試料、臨床情報などを保管している。「オーダーメイド医療の実現プログラム」は、平成27年に施行された「健康・医療戦略推進法、独立行政法人日本医療研究開発機構法」に伴い、同年に設置された「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」(AMED)の委託業務に引き継がれた。 「バイオバンク・ジャパン」は、平成15年に、東京大学医科学研究所(東京都港区)内に設立し、「オーダーメイド医療の実現プログラム」で収集した試料、臨床情報などを保管している。 「オーダーメイド医療の実現プログラム」は、病気の詳しい原因を解明することを通して新しい薬や治療法を開発していく、遺伝子の特徴が合うか合わないかを調べて副作用を回避するような「薬の使い分け」や「治療の最適化」といった、「オーダーメイド医療」を実現するために、研究を行っている。 「オーダーメイド医療」の開発により、個人に最適な医療を実践し、病気を適切に診断して治療することにより、病気の重症化の回避にもつながり、医療レベルが向上することが期待される。これらによって、病気で働けない時間が短縮されることも期待でき、重症化によって、働けなくなることも避けうると考えられる。そして、これらは社会福祉費の節減につながり、また、副作用を抑えるために費やされる医療費が節減される。
	法的根拠 ガイドライン 報告書等		「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日(平成16年12月28日全部改正) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
	収集情報		バイオバンクで収集する情報は、収集した試料の患者に対する臨床情報が主となる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 対象疾患を受診した患者の試料(血液、DNA)、カルテ情報(病気の経過や症状・くすりの服用など)、臨床情報、追跡調査情報。 【第1期、第2期】対象疾患は以下の47疾患。 ・肺がん・食道がん・胃がん・大腸・直腸がん・肝がん・膵がん・胆嚢・胆管がん・前立腺がん・乳がん・子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん・造血器腫瘍・脳梗塞・脳動脈瘤・てんかん・気管支喘息・肺結核・COPD・肺線維症・心筋梗塞・安定狭心症・不安定狭心症・不整脈・心不全・ASO・B型慢性肝炎・C型慢性肝炎・肝硬変・ネフローゼ症候群・尿路結石症・骨粗鬆症・糖尿病・高脂血症・バセドウ病・関節リウマチ・花粉症・薬疹・アトピー性皮膚炎・ケロイド・子宮筋腫・子宮内腺症・熱性けいれん・緑内障・白内障・歯周病・ALS 【第3期】対象疾患は以下の38疾患。 ・肺がん・食道がん・胃がん・大腸・直腸がん・肝がん・膵がん・胆嚢・胆管がん・前立腺がん・乳がん・子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん・造血器腫瘍・腎がん・脳梗塞・脳動脈瘤・クモ膜下出血・糖尿病・高脂血症・心筋梗塞・安定狭心症・不安定狭心症・閉塞性動脈硬化症(ASO)・不整脈・心不全・骨粗鬆症・脳出血・気管支喘息・関節リウマチ・アトピー性皮膚炎・薬疹・肺線維症・COPD・肝硬変・C型慢性肝炎・B型慢性肝炎・てんかん・認知症・うつ病 その他、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)やJCCG(日本小児がん)、NHO(国立病院機構)等と連携して、臨床試験に参加する被験者の方から、配布に対応した同意を得た試料を収集。
	収集開始時期		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 【第1期】平成15年6月から試料(血液、DNA)、臨床情報の収集開始(47疾患)。 【第2期】平成20年4月から試料(血液、DNA)、臨床情報、追跡情報の収集開始(47疾患)。 【第3期】平成25年4月から試料(DNA)、臨床情報、追跡情報の収集(38疾患)。
	登録(更新)タイミング		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 1年1回カルテ情報から(1年以上受診されない場合は自治体に住民票を確認)。
	収集方法		システム入力。
	データ量		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 【第1期、第2期】患者数:201,805人、47疾患、対象とする疾患の延べ数は287,919件。試料は、340,298症例数分。 【第3期】患者数:約10万人、38疾患。試料は、29,735症例数分(2017/3/31現在)。
	同意管理方式		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 インフォームド・コンセント(説明と同意)
	個人情報の取り扱い		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 カルテ情報収集の際は、名前、住所、生年月日など、個人の方を特定できるような情報は取り除き、新たにID番号を割り当てて登録。連結可能ID番号化で、名前とID番号の対応表は、病院内で厳重に管理。
匿名化方式		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 名前、住所、生年月日など、個人の方を特定できるような情報は取り除き、暗号と乱数化で2度加工。	
ステークホルダ	所轄機関		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 東京大学医科学研究所
	収集機関		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 各医療機関のメディカル・コーディネータ(MC)
	システム構築・保守ベンダ		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 NTTデータ
	データ拠出機関の網羅性		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 【第1期、第2期】医療機関:66病院、対象疾患:47疾患、患者数:約20万人 【第3期】医療機関:53病院、対象疾患:38疾患、患者数:10万人。
	データ提供に関する審査機関		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 バイオバンク・ジャパンにおける試料等配布審査会
	データ利活用者		試料提供依頼申出者
概念図	バイオバンクデータ活用概念図		<p>データ収集 → データ管理 → データ活用</p> <p>協力病院、連携病院 → カルテ情報・臨床情報、試料 → データベース、試料保管庫</p> <p>試料等配布審査会 → ①提供申請、②依頼内容の審査、③試料・データの取り出し、④申請者の抽出・集計条件に応じて試料・データ抽出。</p> <p>研究者</p>

分類	中項目	小項目	内容	
データ概要	概要 構成図		バイオバンクによるが、基本的には、収集した試料の患者に対するカルテ情報、臨床情報、追跡調査情報となる。 	
データ特性	全般		バイオバンクによるが、基本的には、診断名が確定している患者が対象。	
	患者情報		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると主な項目は以下の通りとなる。 性別、年齢、出身地、身長、体重、血圧、脈拍、喫煙歴、飲酒歴、月経、食生活、運動、既往歴、副作用、家族歴	
	臨床情報	診断情報	バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると主な項目は以下の通りとなる。 現在の処方、副作用、診断時期、治療開始日、発見契機、主要発生部位、組織型(生検または細胞診)、肉眼所見、TNM分類、主病巣、多発病巣、合併症、大気汚染、室内汚染、ペット飼育、再発と再燃、予後	
		検査情報	バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると主な項目は以下の通りとなる。 検査日、検査結果、外科的治療、化学療法、内分泌(ホルモン)療法、放射線療法、免疫療法	
追跡調査情報		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 プロジェクト参加者のうち、1年以上協力医療機関を受診していない方を対象。 自治体や関連省庁との連携のもと、住民基本台帳法と統計法に基づいて、来院されていない方の生存を確認。		
データ収集	データフォーマット(書式)		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 バイオバンク・ジャパン指定 https://biobankjp.org/public/pdf/seat_7.1.4.pdf	
	採用コード体系		バイオバンクによる。	
データ蓄積	マスタ類の取り扱い		バイオバンクによる。	
	データフォーマット(書式)		バイオバンクによる。	
データ活用	採用コード体系		バイオバンクによる。	
	マスタ類の取り扱い		バイオバンクによる。	
	データフォーマット(書式)		バイオバンクによる。	
	採用コード体系		バイオバンクによる。	
	マスタ類の取り扱い		バイオバンクによる。	
	名寄せ方式		バイオバンクによる。	
	利活用にあたって	利用可能な人	試料提供依頼申出者	
		利用可否の基準		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 ・バイオバンク・ジャパンにおける試料等配布審査会(研究内容、試料の使用目的などを説明する。質疑応答を含めて、30分以内)。
		利用に必要な環境		バイオバンクによる。
		セキュリティ要件		バイオバンクによる。
利用手続き		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 各種申請手続き整備済み https://biobankjp.org/sample/01.html		
取得までの期間		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 試料の保有数調査だけで1ヶ月程度かかる。		
提供形態		バイオバンクによる。		
利活用時の留意事項		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 ・契約の終了(期間満了)時には、研究の終了ご報告とともに、成果報告書として論文等を提出する。 ・1サンプル試料配布の経費は以下の通り。 ①公的研究機関:5,000円(消費税別) ②民間企業:10,000円(消費税別) ※ 公的研究機関でも共同研究先に民間企業がある場合は、②が適用。		
活用事例	研究成果		バイオバンクによる。バイオバンク・ジャパンを例にすると以下の通りとなる。 オーダーメイド医療の実現プログラムの研究成果として発表された論文(研究成果)の数が、235本以上。(2013年12月末時点) これまでの研究によって、病気や薬剤との関係が新たに明らかとなった遺伝子は、280個。 以下研究成果(一部)。 2013/4 疾患に関係する遺伝子の研究 C型肝炎ウイルスキャリアから肝臓の線維化やがんの発生に関係する遺伝子を明らかにしました！ 2013/10 疾患に関係する遺伝子の研究 乳がんに関係する遺伝子について、日本で最大の遺伝子解析研究を実施しました！ 2014/2 疾患に関係する遺伝子の研究/治療薬の新しい見つけ方を開発 関節リウマチに関係する遺伝子の研究によって、遺伝子から新しい治療薬を見つける方法が見出されました！ 2014/2 副作用に関係する遺伝子の研究 乳がんにおける化学療法後の脱毛と関係のある遺伝子を明らかにしました！ 2014/6 疾患に関係する遺伝子の研究 日本人を含む東アジア人における、大腸がんと関係がある新しい遺伝子領域を明らかにしました！ その他以下に研究成果が公開。 https://biobankjp.org/work/public.html	