

# 医療・介護データの連結解析の推進

2022年2月24日

一般社団法人日本経済団体連合会  
藤田 和也(アステラス製薬株式会社)

# レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)

## NDB(National Data Base)

- ✓ 厚生労働大臣が保有主体となり、日本全国のレセプトデータ、特定健診等データを収集
- ✓ 国民皆保険下にある日本においては、国民の医療動向を全数に近い割合で評価できるデータベース
- ✓ 全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析等に用いるデータベースとして構築され、2009年4月診療分から格納

### レセプトデータ(約206億件※)

- 傷病名
- 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)
- 投薬
  - 手術
- 注射
  - 検査
- 処置
  - 画像診断
  - など

### 特定健診・保健指導データ(約3.2億件※)

- 受診情報(実施日等)
- 保険者番号
- 特定健診機関情報(機関番号)
- 受診者情報の一部
- 健診結果・問診結果
- 保険指導レベル
- 支援形態 など

### 匿名化のため削除

- 患者氏名
- 生年月日の「日」
- 被保険者証の記号・番号 など

- 受診者氏名
- 医師の氏名
- 被保険者証の記号・番号 など

大規模かつ年齢差、地域差がなく悉皆性の高いデータベース

# NDBと他の公的データベースとの連結解析について

- 令和2年10月に改正「高齢者の医療の確保に関する法律」の施行により、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報として民間事業者を含め幅広く提供が開始(※)。
- 令和2年10月より、NDB・介護DBの連結解析が開始。令和4年4月より、DPCデータベースについても連結解析が可能となる予定。
- 今後、保険医療分野の他の公的DBとの連結解析基盤を構築するほか、国民生活に関するデータとの連結解析についても、法的・技術的観点から検討を進める方針が示されている。

※提供申請者の範囲 (高齢者の医療の確保に関する法律 第16条の2 第1項)

提供申請者の種類		具体例
1	公的機関	国の行政機関、都道府県及び市区町村
2	法人等	大学その他の研究機関(大学及び研究開発独立行政法人等)、 <b>民間事業者</b>
3	個人	補助金等を充てて業務を行う個人

「NDBの利用を検討している方へのマニュアル」(厚生労働省) (<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000678470.pdf>)を加工して作成



第6回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会(資料1)「NDB収載・提供情報の拡大について」(厚生労働省) (<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000796504.pdf>)を加工して作成

# NDBと他の公的データベースとの連結解析の検討状況

## 現状・課題

- 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議報告書」（平成30年11月16日）において、保健医療分野の他の公的データベース（D P Cデータベース、全国がん登録データベース、指定難病・小児慢性特定疾病データベース、M I D - N E T）との連結解析については、「N D B、介護D Bとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること」等の要件が提示された上で、各データベースについても、連結解析に対するニーズや期待される有用性がそれぞれに認められることから、各データベースの課題を解決した上で、連結解析に向けた検討を進めるべきとされ、法的・技術的課題が解決されたデータベースから順次、連結解析を可能としていく方針である。
- さらに、規制改革推進会議 第11回医療・介護ワーキンググループ（令和2年4月15日）において、有識者会議報告書では直接検討の対象となっていなかったものの、令和元年11月の有識者会議において、死亡情報とNDB・介護DBとの連結解析の有用性についての指摘があったことを踏まえて、今後死亡情報との連結解析についても、検討を進めていくこととされた。
- 人口動態調査（死亡票）についても連結解析の要望があることから、他の公的データベースにおける検討と同様に、ニーズや期待される有用性および、上記有識者会議報告書で示された下記の①から④までの諸点の観点から、議論を進めていくこととしてはどうか。
  - ① 連結解析の具体的なニーズがデータベースの関係者間で共有されているか
  - ② 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析を位置づけることが可能であるか
  - ③ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供を位置づけることが可能であるか
  - ④ N D B、介護D Bとの匿名での連結解析が技術的に可能であるか

第10回要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関する有識者会議（資料3）「医療・介護データの連結等に関する今後のスケジュールについて」（厚生労働省）  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/000670766.pdf>)を加工して作成

死亡情報との連結解析の具体的なニーズが求められている

# NDB・介護DBと死亡情報との連結解析の意義

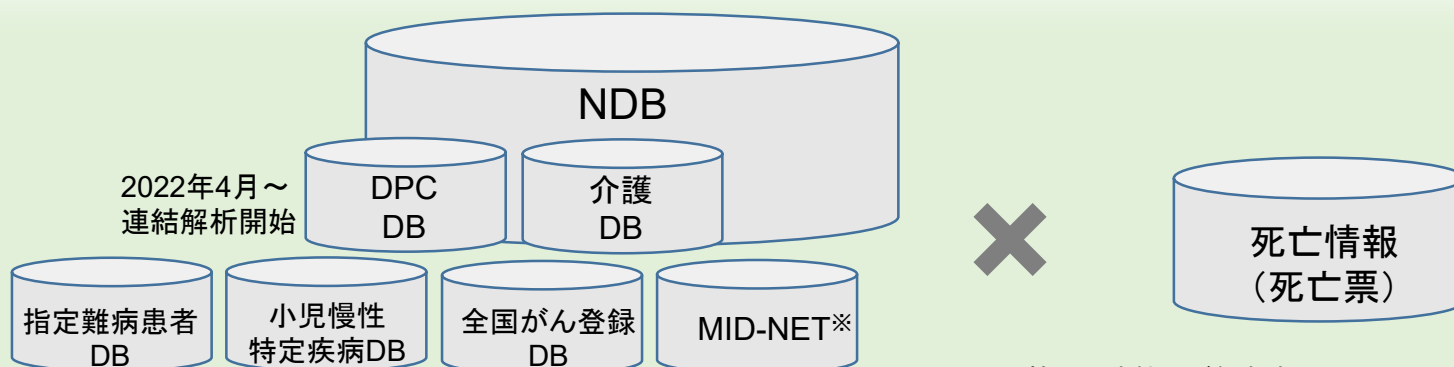
## 死亡情報の活用意義

- ✓ がんや心疾患等、延命・死亡率の減少を目的に治療介入する疾患では、治療のアウトカムの把握にはNDB・介護DBのデータだけでは不十分。死亡情報を合わせて解析することにより、治療のアウトカムを評価できる。
- ✓ 臨床試験は限定された患者さんに対し限定した期間で行うため、幅広い患者さんへ投与される実臨床でのアウトカムの把握には、死亡情報との連結解析が有用。

【参考】 Q：レセプトから死亡例を抽出することは可能か。

A：転帰区分に「死亡」が記録されているレセプトについて死亡例であると判断することはできますが、死亡が正確に記録されないことがあるため、**本来の死亡例数とは著しく乖離している恐れがあります。**

匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)の第三者提供 よくあるご質問(FAQ)(厚生労働省)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000753481.pdf>)を加工して作成



連結が検討されている保険医療分野の公的DB

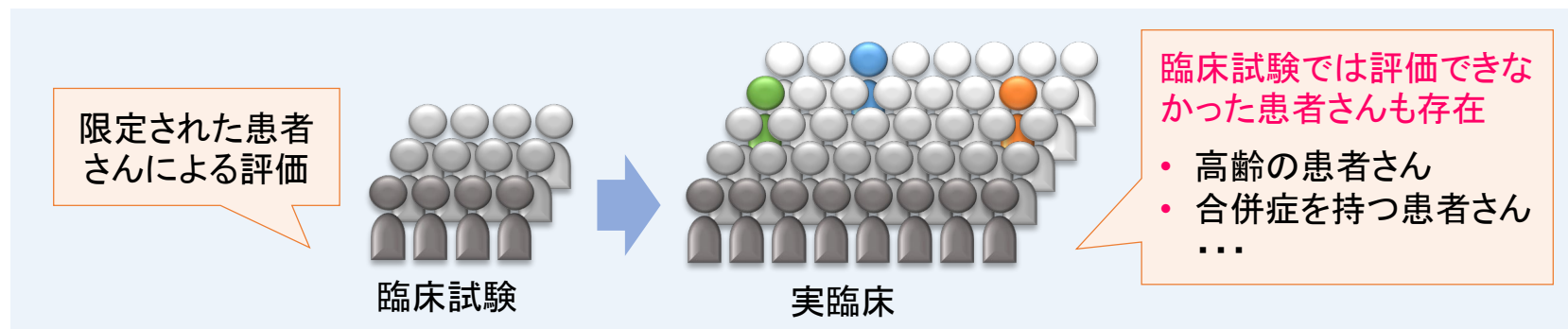
※MID-NET: 協力医療機関が保有する電子カルテやレセプト等の電子診療情報のデータベース

【要望】 死亡情報も含めた他の保険医療分野の公的DBとの連結解析をスケジュールを明確にして早期に実現いただきたい

# NDB・介護DBと死亡情報との連結解析への期待

## 医薬品の効果検証・安全対策の向上

- ✓ 臨床試験では十分には把握できなかった医薬品の実臨床における治療のアウトカム把握が可能



- 患者さんに合わせた効果的な医薬品の選択、副作用の軽減につながる事が期待できる

## 患者ニーズの高い疾患の推定

- ✓ 治療実態の把握とともに治療効果も含めた疾患理解の深化が可能



- 患者ニーズの高い疾患の新薬開発のための基礎情報となる

死亡情報との連結により、実臨床における治療効果のより精度高い分析が可能となることで、予防・先制医療や個別化医療の実現、医療費の適正化への貢献も期待される

# まとめ

- 製薬企業の使命は、信頼性の高い医薬品を、確かな情報と共に患者さんに届け、国民の健康に貢献することである。
- 健康段階から医療・介護・亡くなるまでを含むライフコース全般にわたるデータを適切に連携・活用し、予防・先制医療、個別化医療の推進等を通じて、国民に還元できる環境整備が不可欠。
- 死亡情報も含めた他の保険医療分野の公的DBとNDB・介護DBとの連結解析を、具体的なスケジュールを明確にして早期に実現いただきたい。

# 保険医療分野の主なデータベース等の状況

➤ 保険医療分野では、それぞれの趣旨・目的に即してDB等が順次整備されている

区分	国が保有するデータベース							民間DB	国の統計調査
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB	調査票情報
データベース等の名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	人口動態調査 (死亡票)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等	死亡診断書、死亡届
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	死亡者の出生年月日、住所地、死亡年月日、原死因等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)	国 (厚労大臣)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化	匿名
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化	有 ※統計法に基づく
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法	統計法 人口動態調査令

※NDB・介護DBの連結解析は  
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、  
2022年(令和4年)4月施行