

## NDB を活用した研究のフィージビリティ向上に資する 基礎資料の開発

### 一般社団法人臨床疫学研究推進機構

バージョン	日付	内容
Version 0.1	2022 年 10 月 1 日	初稿の作成
Version 0.2	2022 年 12 月 22 日	<ul style="list-style-type: none"><li>・「患者数の分析」の追加</li><li>・「診療行為ごとの分析」の追加</li><li>・「研究の限界」の追加</li><li>・「引用時の書誌情報」の追加</li><li>・「降圧薬」と「脂質異常症薬」の医薬品マスタの誤りを修正</li></ul>

## 内容

1.	本研究の目的.....	4
2.	データ源について.....	4
2.1.	NDB サンプルングデータセット.....	4
2.2.	提供を依頼したデータ.....	4
2.3.	NDB 利用申出.....	4
3.	患者数の分析.....	5
3.1.	概要.....	5
3.2.	集計単位.....	5
3.3.	入院外来区分・性別・年齢区分別の患者数 (付表 1).....	5
4.	薬剤クラスごとの分析.....	5
4.1.	概要.....	5
4.2.	集計単位.....	6
4.3.	外来/入院の処方 (別表 A1~A2).....	6
4.4.	年齢区分別・外来/入院の処方 (別表 A3~A4).....	7
4.5.	外来/入院の上位 30 傷病 (別表 A5~A6).....	7
4.6.	年齢区分別・外来/入院の上位 15 傷病 (別表 A7~A8).....	7
4.7.	主たる適応症の診療期間別・外来の処方 (別表 A9).....	7
5.	診療行為ごとの分析.....	8
5.1.	集計単位.....	8
5.2.	外来/入院の上位 200 傷病名 (別表 B1~B4).....	9
5.3.	区分番号別の外来/入院患者数 (別表 B5~B6).....	9
5.4.	年齢・区分番号別の外来/入院患者数 (別表 B7~B8).....	9
5.5.	区分番号別・外来/入院の上位 50 傷病名 (別表 B9~B12).....	9
5.6.	年齢・区分番号別・外来/入院の上位 30 傷病名 (別表 B13~B16).....	9

6.	研究の限界.....	10
7.	今後の予定.....	11
8.	引用時の書誌情報.....	11

## 1. 本研究の目的

レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) の第三者提供が開始されて 10 年以上が経過するものの、その研究成果は未だに乏しく、残念ながら研究成果を創出できる研究者はごく限られている。この背景として、商用レセプトデータベースを活用する場合と異なり、NDB では、適格基準に該当する患者数等を事前に見積もること (フィージビリティチェック) が困難であることが、一因であると考えている。本研究では、NDB サンプルングデータセットを活用して、NDB を活用した研究のフィージビリティ向上に資する基礎資料を開発することを目的とした。

なお、本研究は、一般社団法人臨床疫学研究推進機構の自主財源で実施している。

## 2. データ源について

### 2.1. NDB サンプルングデータセット

NDB とは、審査支払機関が保有している電子レセプトを、厚生労働省が収集・構築したデータベースを意味する。レセプトには、医療機関で行われた詳細な診療情報が記録されている。また、NDB サンプルングデータセットとは、NDB に格納された単月の入院レセプトと DPC レセプトから 10%、外来レセプトの患者から 1%の抽出率で、年齢を層とした層化無作為抽出されたデータセットである。なお、外来レセプトは、調剤レセプトと突合できるよう設計されている。

### 2.2. 提供を依頼したデータ

本研究では、2012 年 1 月診療分から 2020 年 1 月診療分の間 (各年 1 月、4 月、7 月、10 月) の、医科入院、医科入院外、DPC、調剤レセプトについてデータ提供を依頼した。

### 2.3. NDB 利用申出

2021 年 10 月 8 日に、レセプト情報等の提供に関する申出を行った。2022 年 1 月 12 日に、厚生労働省よりレセプト情報等の提供に関する承諾を得た。2022 年 7 月 25 日に、厚生労働省よりレセプト情報等が記録された媒体が送付された。

### 3. 患者数の分析

#### 3.1. 概要

外来入院区分 (外来/入院 [医科入院/DPC]) 別に，患者数等を集計した。

#### 3.2. 集計単位

- 外来レセプトの RE レコードを情報源とした。集計単位は，診療年月ごとの患者 ID (ID1n) とした。
- 入院レセプトあるいは DPC レセプトの RE レコードを情報源とした。集計単位は，診療年月ごとのレセプト ID (通番 2) とした。

#### 3.3. 入院外来区分・性別・年齢区分別の患者数 (附表 1)

- 外来入院区分×性別×年齢区分×診療年月ごとに，患者数を集計した。
- 年齢区分は，0~9 歳/10~19 歳/(中略)/90~99 歳/100 歳以上とした。

### 4. 薬剤クラスごとの分析

#### 4.1. 概要

薬剤クラスごとに，ある薬剤の処方を受けた患者数等を集計した。集計対象とした薬剤クラスは，以下のものとした。なお，各薬剤クラスに含まれる薬剤は，「今日の治療薬 (2012 年度から 2020 年度版)」を基に選択し，当該薬剤クラスの主な適応症を有するものに限定した。

- 1) 降圧薬
- 2) 脂質異常症治療薬
- 3) 糖尿病治療薬
- 4) 抗精神病薬
- 5) 抗うつ薬
- 6) 抗不安・睡眠薬
- 7) 気分安定薬
- 8) 抗認知症薬
- 9) ADHD 治療薬

## 4.2. 集計単位

### 4.2.1. 医薬品情報

- 外来レセプトあるいは調剤レセプトの IY レコードを医薬品情報の情報源とした。集計単位は，診療年月ごとの患者 ID (ID1n) とした。
- 入院レセプトあるいは DPC レセプトの IY レコード，DPC レセプトの CD レコードを医薬品情報の情報源とした。集計単位は，診療年月ごとのレセプト ID (通番 2) とした。

### 4.2.2. 傷病名情報

- 外来レセプトの SY レコードを傷病名情報の情報源とした。集計単位は，診療年月ごとの患者 ID (ID1n) とした。
- 入院レセプトあるいは DPC レセプトの SY レコード，DPC レセプトの SB レコードを傷病名情報の情報源とした。集計単位は，診療年月ごとのレセプト ID (通番 2) とした。

## 4.3. 外来/入院の処方 (別表 A1~A2)

- 外来入院区分×診療年月ごとに，ある薬剤の処方を受けた患者数を集計した。
- ある患者に一般名が同じ複数の規格が同月に処方される場合は，1名として計上した。

#### 4.4. 年齢区分別・外来/入院の処方 (別表 A3~A4)

- 年齢区分×外来入院区分×診療年月ごとに、ある薬剤の処方を受けた患者数を集計した。
- ある患者に一般名が同じ複数の規格が同一月に処方される場合は、1名として計上した。
- 年齢区分は、0~9歳/10~19歳/(中略)/90~99歳/100歳以上とした。

#### 4.5. 外来/入院の上位30傷病 (別表 A5~A6)

- 外来入院区分×診療年月ごとに、ある傷病名コードを有する患者数を集計した。
- ある患者に同じ傷病名コードが複数付与されている場合は、1名として計上した。
- 傷病名コードを基に患者数が上位30の傷病名を抽出した。

#### 4.6. 年齢区分別・外来/入院の上位15傷病 (別表 A7~A8)

- 年齢区分×外来入院区分×診療年月ごとに、ある傷病名コードを有する患者数を集計した。
- ある患者に同じ傷病名コードが複数付与されている場合は、1名として計上した。
- 傷病名コードを基に患者数が上位15の傷病名を抽出した。
- 年齢区分は、0~9歳/10~19歳/(中略)/90~99歳/100歳以上とした。

#### 4.7. 主たる適応症の診療期間別・外来の処方 (別表 A9)

- 当該薬剤クラスの主たる適応症の傷病名 (e.g., 降圧薬の場合は高血圧症) を有する外来患者に制限した。
- 当該薬剤クラスの当該診療月の最終処方日 (SYレコード) から主たる適応症の最も古い診療開始日 (SYレコード) を引いて1を足すことにより、診療期間を1~365日/366~1825日/1825日超に区分した。最終処方日あるいは診療開始日が欠測して

いるレコードあるいは診療期間が 0 日以下になるレコードは、分析対象から除外した。

- 診療期間×診療年月ごとに、ある薬剤の処方を受けた患者数を集計した。
- ある患者に一般名が同じ複数の規格が同一月に処方される場合は、1 名として計上した。

## 5. 診療行為ごとの分析

### 5.1. 集計単位

#### 5.1.1. 診療行為情報

- 外来レセプトの SI レコードを診療行為情報の情報源とした。集計単位は、診療年月ごとの患者 ID (ID1n) とした。
- 入院レセプトあるいは DPC レセプトの SI レコード、DPC レセプトの CD レコードを診療行為情報の情報源とした。集計単位は、診療年月ごとのレセプト ID (通番 2) とした。

#### 5.1.2. 傷病名情報

- 外来レセプトの SY レコードを傷病名情報の情報源とした。集計単位は、診療年月ごとの患者 ID (ID1n) とした。
- 入院レセプトあるいは DPC レセプトの SY レコード、DPC レセプトの SB レコードを傷病名情報の情報源とした。集計単位は、診療年月ごとのレセプト ID (通番 2) とした。
- SY レコードの主傷病コードが付与されているあるいは SB レコードの傷病名区分コードが「医療資源を最も投入した傷病名」「主傷病名」「入院の契機となった傷病

名」「医療資源を2番目に投入した傷病名」である傷病名コードを、主傷病として区分した。

## 5.2. 外来/入院の上位 200 傷病名 (別表 B1~B4)

- 区分番号の上位 1 桁×主傷病名区分×外来入院区分×診療年月ごとに、ある傷病名コードを有する患者数を集計した。
- ある患者に同じ傷病名コードが複数付与されている場合は、1名として計上した。
- 傷病名コードを基に患者数が上位 200 の傷病名を抽出した。

## 5.3. 区分番号別の外来/入院患者数 (別表 B5~B6)

- 区分番号の上位 1 桁×区分番号の上位 4 桁×外来入院区分×診療年月ごとに、当該区分番号 4 桁に関する診療行為コードを有する患者数を集計した。
- ある患者に、当該区分番号 4 桁に関する複数の診療行為コードが複数付与されている場合は、1名として計上した。
- 当該診療年月における区分番号 4 桁ごとの患者数が 3 未満のものは表示しないものとした。

## 5.4. 年齢・区分番号別の外来/入院患者数 (別表 B7~B8)

- 区分番号の上位 1 桁×年齢区分×区分番号の上位 4 桁×外来入院区分×診療年月ごとに、当該区分番号 4 桁に関する診療行為コードを有する患者数を集計した。
- ある患者に、当該区分番号 4 桁に関する複数の診療行為コードが複数付与されている場合は、1名として計上した。
- 年齢区分は、0~9 歳/10~19 歳/(中略)/90~99 歳/100 歳以上とした。

## 5.5. 区分番号別・外来/入院の上位 50 傷病名 (別表 B9~B12)

- 区分番号の上位 1 桁×主傷病名区分×区分番号の上位 4 桁×外来入院区分×診療年月ごとに、当該区分番号 4 桁に関する診療行為コードを有する患者数を集計した。
- ある患者に、当該区分番号 4 桁に関する複数の診療行為コードが複数付与されている場合は、1名として計上した。
- 当該診療年月における診療行為区分が算定された患者数が 3 未満のものについて、上位 50 傷病名は表示しないものとした。

## 5.6. 年齢・区分番号別・外来/入院の上位 30 傷病名 (別表 B13~B16)

- 区分番号の上位 1 桁×主傷病名区分×年齢区分×区分番号の上位 4 桁×外来入院区分×診療年月ごとに、当該区分番号 4 桁に関する診療行為コードを有する患者数を集計した。
- ある患者に、当該区分番号 4 桁に関する複数の診療行為コードが複数付与されている場合は、1名として計上した。

- 年齢区分は、0~9 歳/10~19 歳/(中略)/90~99 歳/100 歳以上とした。
- 当該診療年月・当該年齢区分における診療行為区分が算定された患者数が 3 未満のものについて、上位 50 傷病名は表示しないものとした。

## 6. 研究の限界

- 1) サンプルングデータセットは単月のレセプトであるため、当該診療月に受診していない患者は含まれない。1 か月以上の受診間隔の患者は、相当数存在するため、治療中の患者数を基準にすると、単月のレセプトから計上される受診者数は少なくなる。
- 2) サンプルングデータセットは出現頻度が 0.1%以下のコードが匿名化处理されているため、処方割合の低い後発薬を有する薬剤では、実際の患者数よりも、データから確認できる患者数は少なくなると予想される。
- 3) 本利用申出時点のサンプルングデータセットは、公費単独のデータが含まれないため、実際の患者数よりも、データから確認できる患者数は少なくなる。
- 4) 2012 年 1 月診療分の医科レセプトと DPC レセプトの一部は、処方日の記録がなされていない。2012 年 4 月診療分から処方日の記録がなされるようになったため、「主たる適応症の診療期間別・外来の処方」の患者数は、2012 年 1 月よりも 2012 年 4 月の方が多くなる。
- 5) 「主たる適応症の診療期間別・外来の処方」における診療期間は、当該診療月の最終処方日と主な適応症の最も古い診療開始日を基に算出している。よって、その診療期間のすべての日にわたり、当該医薬品が処方されていることを保証している訳ではない。加えて、レセプトにおける診療開始日は、①当該保険医療機関で保険診療を開始した年月日であり生涯の診療開始日ではないこと、②保険証の変更日に診療開始日が振り直されることから、必ずしも実態を反映していない。
- 6) 入院・DPC レセプトの集計単位は、レセプト件数であるため、実患者数と比べると、若干多く推計される。

## 7. 今後の予定

- 1) 他の薬剤クラスの分析結果を追加する。
- 2) フィージビリティ向上に資する分析方針の意見を募り，分析結果を追加する。
- 3) ダブルプログラミングを実施する。
- 4) 解析データセット構築過程のドキュメントとプログラムを公開する。

## 8. 引用時の書誌情報

- 一般社団法人臨床疫学研究推進機構: NDB を活用した研究のフィージビリティ向上に資する基礎資料の開発. yyyy.mm.dd ([https://icer.tokyo/materials/ndb\\_feasibility\\_check/](https://icer.tokyo/materials/ndb_feasibility_check/))
- Initiative for Clinical Epidemiological Research: Data tables to check feasibility in studies using the NDB. yyyy.mm.dd ([https://icer.tokyo/materials/ndb\\_feasibility\\_check/](https://icer.tokyo/materials/ndb_feasibility_check/))