

日医総研ワーキングペーパー

レセプト情報等データベース

オンサイトリサーチセンター第三者利用：

超高齢社会における慢性硬膜下血腫の

リスク関連要因に関するエビデンスの構築

No.421

2018年12月25日

レセプト情報等データベースオンサイトリサーチセンター第三者利用：
超高齢社会における慢性硬膜下血腫のリスク関連要因に関するエビデンスの構築

日本医師会総合政策研究機構 上家和子
日本大学脳神経外科 前田 剛 熊川貴大 大滝 遼 吉野篤緒

キーワード

◆レセプト情報等データベース (NDB) ◆オンサイトリサーチセンター
◆プログラム言語 ◆レセプト病名 ◆慢性硬膜下血腫 ◆五苓散 ◆高齢者

ポイント

- ◆ レセプト情報等データベース (NDB) オンサイトリサーチセンター
 1. NDB はレセプト入力情報に限られるとはいえ、臨床上也極めて検出力の高いビッグデータである。
 2. 第3者提供のうちオンサイトリサーチセンターでは、探索的な集計を試みながら結果を求めていくことが可能であるが、NDB という巨大なデータベースのためのSQLやPLSQL等のNOSQLがプログラミングできなければ、利用は成立しない。
- ◆ NDB で得られた慢性硬膜下血腫の発生状況
 1. レセプト上の病名の限界をふまえ、慢性硬膜下血腫除去術という診療行為から慢性硬膜下血腫患者を特定した。
 2. 超高齢者での発生が増加し、年齢に伴って入院が長くなっている。また、従来主に男性に発生するといわれてきたが女性の発生も少なくない。
 3. 影響を与える背景として、年齢のほか、抗凝固薬・抗血小板薬、および、ふらつきなどを呈するおそれのある抗てんかん薬、催眠鎮静剤・抗不安剤、精神神経用剤、泌尿器科用薬使用医薬品の使用との関連性が認められた。
 4. 近年の特徴として、術後漢方薬の使用はすべての年齢階級において増加している。
- ◆ 課題
 1. 国民全体の財産である NDB をわが国の臨床研究のために活用するには、複数同時利用の可能な施設を整備するとともに、研究基盤として、プログラミング支援体制を整備し、使用プログラムは国に帰属させて蓄積し共用に資すべきではないか。
 2. オンサイトリサーチセンターでは集計表の取得では得られない複雑な情報収集とトライアンドエラー作業が可能である。一方、外部の他のデータと合わせた分析のために、解析室へ中間生成物を移動するときには承認を受け、厚労省を介して物理的に郵送移動することとなっており、律速要因となっている。情報保護をしつつ作業を迅速に可能とするよう移動手続きを見直すべきではないか。
 3. 臨床医学において、国際的にビッグデータを動員した Real World Data の解析研究が増えてきているなか、わが国においても、広く、臨床研究領域での NDB の活用を促進すべきではないか。

本ワーキングペーパーおよび資料編は、日本医師会総合政策研究機構ホームページ <http://www.jmari.med.or.jp/research/working/index-0.html> に掲載しています。

謝 辞

本研究の実施にあたり、業務ご多忙のなか、データベースへのアクセス、抽出、新たなプログラム開発、プログラム検証、さらには、データベース環境についてのレクチャー等、強力にご支援くださいました厚生労働省オンサイトリサーチセンターNDB 運用保守オペレーションセンターの中牟田智彦さん、小野瀬翔太さんをはじめスタッフのみなさまに、この場を借りて篤く御礼申し上げます。

目次

はじめに	5
1. NDB オンサイトリサーチセンターについて.....	6
1.1. NDB の第三者提供	6
図表 1-1-1. レセプト情報・特定健診等情報の収集経路.....	7
図表 1-1-2. NDB の利用.....	7
図表 1-1-3. 提供される各情報の特徴.....	9
1.2. オンサイトリサーチセンターの機能と制約	10
1.3. 申請手続きと審査	10
図表 1-3-1. 提供依頼申出者において準備すべき書類	11
1.4. オンサイトリサーチセンターの利用	12
2. 慢性硬膜下血腫に関するエビデンスを集める	13
2.1. 施行された手術で慢性硬膜下血腫を抽出する	15
図表 2-1-1. 慢性硬膜下血腫としての傷病名.....	15
図表 2-1-2. 慢性硬膜下血腫に対する手術	16
図表 2-1-3. 医療機関のレセプト電子化の推移(レセプト件数ベース).....	17
2.2. 背景要因とされる医薬品の使用状況を見る	18
2.3. 予後を診療行為から推測する	19
2.4. 術後療法の状況	20
3. 集計結果	21
3.1. 慢性硬膜下血腫の発生件数	21
図表 3-1-1. 傷病名による慢性硬膜下血腫例の年齢階級別人数.....	21
図表 3-1-2. 傷病名による慢性硬膜下血腫例の DPC/医科入院別年齢階級別人数.....	22
図表 3-1-3. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の DPC/医科入院別年齢階級別人数..	22

図表 3-1-4.	診療行為による慢性硬膜下血腫例の性別、年齢階級別人数	23
図表 3-1-5.	診療行為による慢性硬膜下血腫例の性別、年齢階級別人数	23
図表 3-1-6.	各年齢階級の推計人口(単位:千人)	24
図表 3-1-7.	診療行為による慢性硬膜下血腫例の人口十万対人数	24
図表 3-1-8.	診療行為による慢性硬膜下血腫例の月別にみた年齢階級別人数	25
図表 3-1-9.	診療行為による慢性硬膜下血腫例の年齢階級別月別 1日あたり人数	26
図表 3-1-10.	診療行為による慢性硬膜下血腫例の年齢階級別月別構成割合	27
図表 3-1-11.	診療行為による慢性硬膜下血腫例の都道府県別人数	28
3. 2.	医薬品の使用状況と慢性硬膜下血腫	29
図表 3-2-1.	各薬効群医薬品使用者総数および慢性硬膜下血腫例中の使用者総数	29
図表 3-2-2.	検定に用いた四ツ目表	29
図表 3-2-3.	抗凝固薬・抗血小板薬使用者数および使用者割合	30
図表 3-2-4.	抗てんかん薬使用者数および使用者割合	30
図表 3-2-5.	催眠鎮静剤・抗不安剤、精神神経用剤使用者数および使用者割合	30
図表 3-2-6.	前立腺用薬使用者数および使用者割合	30
3. 3.	予後を推測する指標として入院期間をみる	31
図表 3-3-1.	診療行為からみた慢性硬膜下血腫例の年齢階級別入院日数別人数	31
図表 3-3-2.	診療行為からみた慢性硬膜下血腫例の年齢階級別入院日数別構成割合	31
図表 3-3-3.	診療行為からみた慢性硬膜下血腫例の年齢階級別入院日数	31
3. 4.	慢性硬膜下血腫術後療法の状況	32
図表 3-4-1.	五苓散または柴苓湯使用者数および使用者割合	32
4. 考 察		33
4. 1.	オンサイトリサーチセンターの活用について	33
4. 2.	NDB でみた慢性硬膜下血腫の状況	38
図表 4-2-1.	慢性硬膜下血腫症例の年齢構成と人口構成の年次推移	39
まとめ		41

資料編

※製本版には含まず、WEB サイトにのみ掲載

資料 1.集計に用いた医薬品コード

資料図表 1-1. 対象とした抗凝固薬および抗血小板薬

資料図表 1-2. 対象とした抗てんかん薬

資料図表 1-3. 対象とした催眠鎮静剤・抗不安剤

資料図表 1-4. 対象とした泌尿器科用薬およびアルファ遮断薬

資料図表 1-5. 対象とした五苓散および柴苓湯

資料 2.集計に用いたプログラム言語例

資料図表 2-1. マスタファイルをつくる

資料図表 2-2. 男女別年齢階級別月別診療行為人数の集計の場合

資料図表 2-3. 入院期間別集計の場合

資料 3.集計に用いた人口

資料図表 3-1. 男女別年齢階級別人口

資料図表 3-2. 年齢階級別都道府県人口

資料図表 3-3. 年齢階級別人口の年次推移

資料 4.第 3 回 NDB オープンデータより

資料図表 4-1. 第 3 回 NDB オープンデータ上の慢性硬膜下血腫手術件数

資料図表 4-2. 第 3 回 NDB オープンデータ上の脳神経外科専門分野別手術数

資料図表 4-3. 「資料図表 7-4-2」に用いた脳神経外科領域の暫定分類

はじめに

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は、高齢者の医療の確保に関する法律(平成 20(2008)年 4 月施行)に基づいて、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ために、厚生労働省が格納・構築しているデータベースである。年間約 18 億件ずつ積みあがる、4,000 億レコードを超えるデータは、世界最大級の **Real World Data** の一つとなっており、これを活用することによって、疾患治療の実態について、広くわが国全体の動向を把握できる可能性がある。

今般、オンサイトリサーチセンターでの第三者利用の模擬申出の受け付けが開始されたことを受けて、疾患抽出の蓋然性の高い慢性硬膜下血腫を対象疾患とし、関連する可能性のある事象の分析における活用を試みた。

1. NDB オンサイトリサーチセンターについて

1.1. NDB の第三者提供

NDB は、平成 20(2008)年 4 月から施行されている「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づいて、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、厚生労働省により、全保険者・負担者の電子レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報が格納・構築されており（図表 1-1-1）、格納データ数はレセプトデータ約 128 億 8,400 万件(平成 21(2009)年度～平成 28(2016)年 12 月診療分)、特定健診・特定保健指導データは約 1 億 9,800 万件(平成 20(2008)年度～平成 27(2015)年度実施分)にのぼる。とくにレセプト情報については、全額公費レセプト、生活保護制度の医療扶助、自動車損害賠償責任保険、労働者災害補償保険、自由診療等を除く、すべての電子化された診療報酬請求情報が刻々と集められている、ほぼ悉皆データであり、世界最大級の Real World Data の一つとなっている。

厚生労働省では、平成 23 (2011)年度に「レセプト情報等の提供に関する有識者会議(以下、「有識者会議」という。)」を設置し、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」¹⁾²⁾を整備し、平成 25 (2013)年度から特別抽出、サンプリングデータセット、集計表情報の 3 種類を提供してきた(図表 1-1-2)。

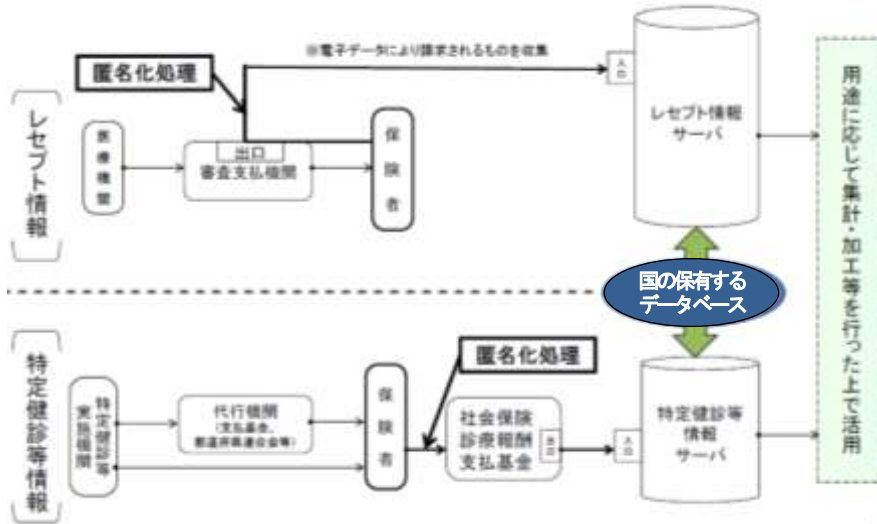
1) レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000135460.pdf>

2) 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—利用を検討している方々へのマニュアル—(第 2 版)

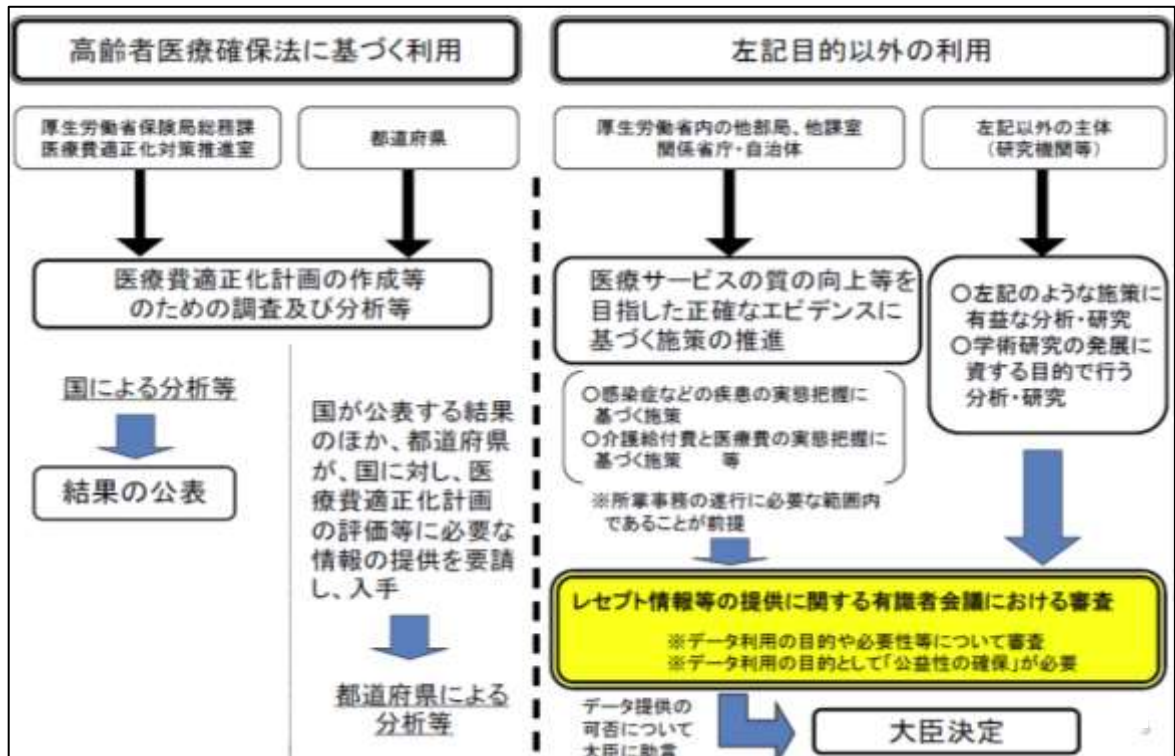
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000117728.pdf>

図表 1-1-1. レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



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

図表 1-1-2. NDB の利用



<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000117728.pdf>
 2016年3月1日発行版より

こういったなか、有識者会議では、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、患者や個人立の医療機関の情報を保護することができる、オンサイトリサーチセンターでの **Privacy Preserving Data Mining** 等を用いたデータの利活用についても検討を進めることが望ましいとされた。オンサイトリサーチセンターは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、厚生労働省が管理する **NDB** と通信回線で結ばれた端末の利用環境、つまり、直接 **NDB** にアクセスできる環境である。

東京大学、京都大学、厚生労働省の 3 箇所に整備されている。平成 27(2015)年度には東京大学オンサイトリサーチセンター及び京都大学オンサイトリサーチセンターにおいて試行利用が開始された。平成 29(2017)年 11 月の時点で、両大学におけるパフォーマンステストが概ね完了したことを踏まえ、平成 30(2018)年 5 月、厚生労働省オンサイトリサーチセンターにおいて、模擬申出が開始された。模擬申出においては、申出者を、有識者会議メンバーまたは **NDB** の特別抽出による第三者提供での研究実績のある研究者に限定して試行することとされた。

なお、従来から第三者提供の範囲は、

- ① 国の行政機関
- ② 都道府県、市区町村
- ③ 研究開発独立行政法人等
- ④ 学校教育法第 1 条に規定する大学(大学院含む)
- ⑤ 医療保険各法に定める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等の各機関に所属する研究者等および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また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

とされており、今後、オンサイトリサーチセンターの第三者利用を開始した後においても、申出者の範囲は従来の第三者提供と同様とされるとのことである(図表 1-1-3)。

図表 1-1-3. 提供される各情報の特徴

	特別抽出*1	集計表情報*1	オンサイトリサーチセンター*2
提供データ	・個票	・集計表	・NDB に直接アクセス ・集計表として承認を受けた後にセンター外へ持ち出し
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 ・コードのすべ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 ・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 	<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 ・探索的な研究や希少疾患の研究も可能 ・ただし、利用する情報をあらかじめ申出した目的にのみ用いること、提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないことを誓約し、公表物については申出の際に示す研究内容や想定される公表物の範囲にかぎられ、変更拡大の場合には有識者会議への申し出を必要とする
時系列での分析	・可能	・集計軸に時系列を含めれば可能	・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付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)	・可能(都道府県単位まで)	・可能(原則、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	・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	・結果の予測できない探索的な研究およびその結果から導かれた全国規模の検証を行うことが可能
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	・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	・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、個票抽出のためのプログラミング技術を自ら駆使しながら、大量のデータを高速に処理することを想定したプログラミング技術を有している利用者

*1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000117728.pdf> 2018年5月現在

*2 著者まとめ

1.2. オンサイトリサーチセンターの機能と制約

オンサイトリサーチセンターで利用できるレセプト情報は、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、統計法の匿名データの提供において導入されている特定個人又は特定機関の識別情報の削除等の匿名化処理の技法等を参考にして、有識者会議での議論及び技術的な問題等を勘案し、提供するデータに適切な処理が施されたものである。したがって、医療機関・薬局コード、保険者番号は、提供されない。

そのうえで、利用申請にあたっては、情報をあらかじめ申出した目的にのみ用いること、提出書類に記載し認められた目的以外に利用しないこと、ガイドライン等の規定に従い、情報の適正な管理を徹底することについて、誓約を求められる。

また、レセプト情報等を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。

オンサイトリサーチセンターでは、一部のマスキングレコードを除き、前述のとおり、直接 NDB にアクセスできる。オンサイトリサーチセンター内での作業について外部の者に委託することは認められていない。利用申請者としては、直接 NDB にアクセスして必要なデータを自由に取り出すための NDB のデータ格納に関する知識と抽出するためのプログラミング技術を有する者が想定されているようである。

1.3. 申請手続きと審査

申請手続きには数か月を要す。手続きの期間と煩雑さは NDB 情報の利用を困難にしている面があるが、一方で、データ活用を厳密に管理することで、法律に基づいた事務処理の明確化、標準化が担保されているともいえる。模擬申出においても審査はこれまでの第三者提供の審査と同様に進められ、非公開で、申出の目的と分析項目の明確化、それらを踏まえた各種書類の整備状況、セキュリティ要件等が厳格に実施され、結果の公開に対しても、匿名化要件等、これまでの第三者提供と同等の条件³⁾が課されている。

3) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129210>

今回準備するにあたって厚労省より求められた書類は図表 1-3-1 のとおりである。

図表 1-3-1. 提供依頼申出者において準備すべき書類

申出時の提出書類		備考
1	様式 1 レセプト情報等の提供に関する申出書	レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページから最新版をダウンロードのうえ利用
2	様式 1-1 レセプト情報等を利用した研究に関する承認書	
3	別添 1-1 本人確認ができるものの写し	ガイドライン第5の9参照
4	別添 1-2 本人所属確認ができるものの写し	
5	別添 2-1 運用フロー図	オンサイトリサーチセンターにおいて必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う場合のみ必須
6	別添 2-2 リスク分析・対応表	
7	別添 2-3 運用管理規定	
8	別添 2-4 自己点検規定	
9	別添 3 所属組織の個人情報保護に関する規定	プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等 複数種ある場合は、別添 3-1、別添 3-2…として提出
10	別添 4 公共性の高い研究であることを示唆する書類	厚労科研交付通知など
11	別添 5 研究実績を証明するもの	提出は任意 提供依頼申出者の名前および論文表題など、提供依頼申出者の実績であることが確認できる箇所のみ提出
12	別添 6 外部委託先との守秘義務契約の写し	外部委託がある場合のみ必須
13	別添 7 倫理委員会承認書の写し	「探索的な解析のみを行う」以外の場合のみ必須
14	別添 8 詳細な抽出条件	指定様式である「申出依頼テンプレート(抽出)」を提出
15	別添 9 詳細な公表形式	「探索的な解析のみを行う」以外の場合のみ必須
16	別添 10 その他適宜必要な書類(上記に該当しないもの)	事務局が別書類提出を依頼する場合など 複数ある場合は、別添 10、別添 11…と付番して提出

1.4. オンサイトリサーチセンターの利用

オンサイトリサーチセンターの利用形態は、以下の i)~iii)のいずれかから選択することとされている。

- i) オンサイトリサーチセンターにて解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う。
- ii) オンサイトリサーチセンターにて必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。この場合、持ち出す先の研究室に対し、高度なセキュリティが要求されるほか、持ち出す前にどういった個票、どういった集計表を持ち出すかについても審査を受けなければならない。
- iii) オンサイトリサーチセンターでは探索的な解析のみを行う(成果物は作成せず)。

オンサイトリサーチセンターの使用日時については事前登録で限定されていること、人口統計をはじめ、他の指標も分析に使用すること、等の理由から、今回の利用では、提示されている利用形態のうちの ii) を選択した。すなわち、オンサイトリサーチセンターにて必要なデータを抽出し、集計して作成した中間生成物である帳票を、有識者会議で承認を受けたうえでコーディネーターを介して日本医師会総合政策研究機構医療ビッグデータ解析室へ移動して、分析作業を行うこととした。

前述のとおり、利用者は、直接 NDB にアクセスして必要なデータを自由に取り出すための NDB のデータ格納に関する知識と抽出するためのプログラミング技術を有する者と想定されているが、今回は試行として、プログラミングに関し、保守管理者の全面的な支援を受けることができた。

2. 慢性硬膜下血腫に関するエビデンスを集める

慢性硬膜下血腫に対する手術は、第3回 NDB オープンデータ⁴⁾ (対象期間：平成28年4月～平成29年3月診療分)によると、脳神経外科領域における手術(診療行為 K 手術 入院 第3款 神経系・頭蓋)のなかで最も多い手術となっている(資料編資料4)。

慢性硬膜下血腫は、通常、高齢で男性に多く見られ、年間発生額度は人口10万人に対して1～2人、軽微な頭部外傷後の慢性期(3週間以降)に頭痛、片麻痺(歩行障害)、精神症状(認知症)などで発症し、ほとんどは、正しく診断がなされタイミングを逸することなく治療が行われれば完治する予後のよい疾患⁵⁾とされている。

患者の年齢分布ピークは、CTが導入される以前の1948年～1972年を対象とした報告⁶⁾では50歳代であったが、CT導入以降の1977年～1980年を対象とした報告⁷⁾では60歳代、1980年～1993年を対象とした報告⁸⁾では70歳代、そして、2010-2013年のDPCデータを集計した報告⁹⁾では80歳代と、顕著に患者の高齢化が見られ、高齢者になるにつれて予後が必ずしも良好とならず入院が長くなる例が多く、従来の疾患の概念や教科書的な治療経過があてはまらなくなっている。

4) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html.

5) <https://square.umin.ac.jp/nchinoueeuroinf/medical/307.html>

6) Hirakawa K, Hashizume K, Fuchinoue T, Takahashi H, Nomura K: Statistical analysis of chronic subdural hematoma in 309 adult cases. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 12:71-83, 1972.

7) 藤岡正導、松角康彦、賀来素之、桜間信義、野中信仁、三浦義一：慢性硬膜下血腫100例の臨床登CT—症状発言とCT所見における血腫発育課程—。 *Neurol Med Chir (Tokyo)* 21:1153-1160, 1981.

8) 新阜宏文、松田昌之、半田譲二：老年者の慢性硬膜下血腫—統計的観察—。 *Jpn J Neurosurg* 4:359-363, 1995.

9) Hiroyuki Toi, Keita Kinoshita, Satoshi Hirai, Hiroki Takai, Keijiro Hara, Nobuhisa Matsushita, Shunji Matsubara, Makoto Otani, Keiji Muramatsu, Shinya Matsuda, Kiyohide Fushimi, Masaaki Uno: Present epidemiology of chronic subdural hematoma in Japan: analysis of 63,358 cases recorded in a national administrative database. *J Neurosurg* 128:222-228, 2018.

一方、発症に影響する因子としては、(1)大酒家、(2)脳に萎縮がある(頭蓋骨と脳の間隙が多い)、(3)出血傾向がある場合や脳梗塞の予防の薬(抗凝固薬)を飲んでいる場合、(4)水頭症に対する短絡術などの術後、(5)透析、(6)がんが硬膜に転移している場合、などがあげられているが、抗凝固薬については、影響はなかったとする報告¹⁰⁾¹¹⁾もある。

-
- 10) Joji Inamasu, Masashi Nakatsukasa, Takumi Kuramae, Yuh Nakagawa, Satoru Miyatake, Kazuhiro Tomiyasu: Influence of age and anti-platelet/Anti-coagulant use on the outcome of elderly patients with fall-related traumatic intracranial hemorrhage. *Neurol Med Chir(Tokyo)* 50: 1051- 1055, 2010.
- 11) Gema Requena, Consuelo Huerta, Helga Gardarsdottir, John Logie, Rocío González-González, Victoria Abbing-Karahagopian, Montserrat Miret, Cornelia Schneider, Patrick C. Souverein, Dave Webb, Ana Afonso, Nada Boudiaf, Elisa Martin, Belén Oliva, Arturo Alvarez, Mark C. H. De Groot³, Andrew Bate, Saga Johansson, Raymond Schlienger, Robert Reynolds, Olaf H. Klunge, Francisco J. de Abajo: Hip/femur fractures associated with the use of benzodiazepines (anxiolytics, hypnotics and related drugs): a methodological approach to assess consistencies across databases from the PROTECT-EU. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 25(Suppl. 1): 66-78, 2016.

2.1. 施行された手術で慢性硬膜下血腫を抽出する

慢性硬膜下血腫は、ICD コード上の傷病名として以下の4傷病名が挙げられる。

図表 2-1-1. 慢性硬膜下血腫としての傷病名

分類コード	傷病名	傷病コード
I620	慢性硬膜下血腫	4321008
S0650	外傷性慢性硬膜下血腫	8842898
I620	若年性慢性硬膜下血腫	7670007
I620	乳幼児慢性硬膜下血腫	4321006

NDBには、傷病名、使用医薬品、実施診療行為等のデータが、時点断面ではなく診療報酬請求単位である月単位の連続データとして格納されている。診療報酬請求の際に提供を求められていない情報である検査結果、確定診断か否か、病歴や予後の情報は搭載されていない。また、登録されている傷病名については、以下の特性に留意しておかなければならない。

- ① 傷病名は複数登録が可能であり、病名数で限定されることはない。
- ② 名寄せにより、複数医療機関で受療していても個人の傷病名を把握できる。
- ③ 各医療機関における各傷病の診療開始日は特定できるが、発症日であるとは限らない。また、レセプトは月極めで毎月のレセプトに傷病名は掲載されており、診療月、医療機関を越えて患者名を名寄せしても観察期間内の発生か否か特定することは困難である。
- ④ 治癒を確認するための受診が一般とはいえ、診療を終了した後も、傷病名が消去されず、残存することがある。
- ⑤ 他科、他機関で付された傷病名は治癒後または否定後も消去できない。
- ⑥ 傷病を疑って検査を実施し、検査の結果、当該傷病が否定されても少なくとも検査実施月には傷病名が掲載されており、その後、消去されないこともある。必ずしも『疑い』とつけて検査が実施されるとは限らない。
- ⑦ より精度の高い傷病名が判明しても包括的な傷病名のまま残る場合や重複して登録される場合もある。
- ⑧ DPC における主傷病名は最も高い点数の傷病名が選択される。

以上のような条件から、レセプト情報上の傷病名で一定期間内の発生動向を捉えることは困難であると予想される。

一方、診療行為は NDB と 1 対 1 で対応しており、実施月が特定できるため、観察期間における発生数として集計できる。

慢性硬膜下血腫は、頭部外傷のなかでも、ほぼ重症度を問わず治療法は手術⁹⁾であり、診療行為として特定できる独立した診療行為コード(図表 2-1-2)となっており、特異度、感度ともに極めて高い Real Time Data として確実に捕捉できる。

さらに施行した月が特定できるため、観察期間における発生数として集計可能である。

慢性硬膜下血腫に対する手術は、図表 2-1-2 に示した 2 コードに特定されるため、DPC ファイルおよび医科入院ファイルにおいて、診療行為レコードファイル(SI)上で、対象とした期間にこれらのいずれかのコードが発生した件数を年齢階級別男女別に集計した。

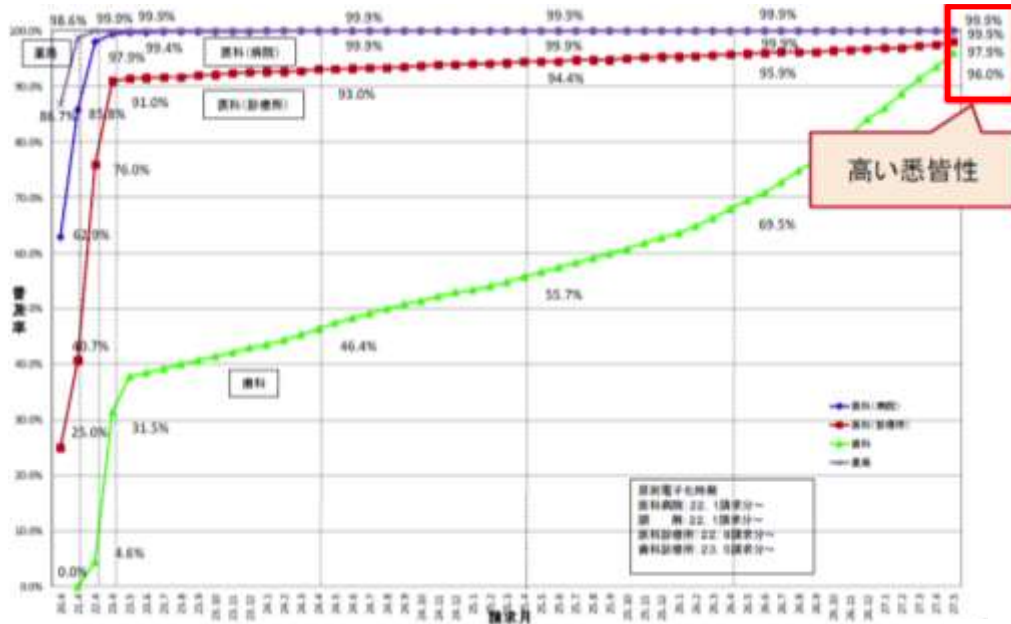
図表 2-1-2. 慢性硬膜下血腫に対する手術

分類コード	診療行為名	点数	診療行為コード
K164-2	慢性硬膜下血腫洗浄・除去術(穿頭)	10,900	150248250
K164-2	慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術	10,900	150273410

また、季節特性、地域特性の有無をみるために、月別、都道府県別 DPC/医科入院別件数も集計した。

なお、対象とした期間は、オンサイトリサーチセンターの使用を承認された期間に利用可能な最新の平成 28(2016)年とし、年次比較する場合は、東日本大震災の影響以前で利用可能な(図表 2-1-3)平成 22(2010)年も対象とした。

図表 2-1-3. 医療機関のレセプト電子化の推移(レセプト件数ベース)



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

<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/>

2.2. 背景要因とされる医薬品の使用状況を見る

前述のとおり、抗凝固薬等は発症に影響するとされているほか、抗てんかん薬、催眠鎮静剤・抗不安剤、前立腺肥大等を対象とした泌尿器科用薬等には、ふらつきなどを引き起こしやすいという作用がある。そこで、これらの医薬品の使用状況と慢性硬膜下血腫の発生状況の関係をみることにした。対象とした薬効別医薬品(すべてジェネリックを含む)は下記のとおりとした。

①血液の凝固・線溶系に作用する医薬品

- i 抗凝固薬・抗血小板薬【薬効分類 333 および 339 において掲載されているすべての内服医薬品コード】(資料図表 1-1)

②ふらつきなどを引き起こしやすい薬効医薬品

- ii 抗てんかん薬【薬効分類 113 において掲載されているすべての内服医薬品コード】(資料図表 1-2)
- iii 催眠鎮静剤・抗不安剤【薬効分類 112 において掲載されているすべての内服医薬品コード】または、精神神経用剤【薬効分類 117 において掲載されているすべての内服医薬品コード】(資料図表 1-3)
- iv 泌尿器科用薬【薬効分類 251・259】またはアルファ遮断薬【薬効分類 214 血圧降下薬】のうち、前立腺肥大等を対象とした泌尿器科学会ガイドラインに掲載されている内服医薬品(資料編 資料図表 1-4)

抽出については具体的には、平成 28(2016)年の慢性硬膜下血腫手術発生分に対し、平成 27(2015)年 1 月から平成 28(2016)年 12 月までの 2 年間を対象期間として DPC、医科、または調剤レセプトの医薬品レコードファイル(IY)上に該当医薬品内服薬が挙げられている症例を集計した。本来ならば、慢性硬膜下血腫の発症、診断以前の期間を対象とすべきではあるが、個々に観察期間を設定することは技術的に困難であり、慢性硬膜下血腫発症後に別の事象を契機としてあらたに使用を開始する症例は否定できないとしても慢性硬膜下血腫発症を機に使用を開始することは想定しがたいことから、全例について同一の観察期間で集計することとした。

2.3. 予後を診療行為から推測する

前述のとおり、診療報酬請求データの特徴から、NDBで予後判定することは、ほぼ不可能であるが、慢性硬膜下血腫においては、治療法と順調な場合の治療経過がほぼ定形であることから入院日数は予後を推測するためのひとつの情報になり得ると考えられる。入院日数は、NDBから得ることが可能である。

DPCレセプトには入院日数が計上されているが、医科入院レセプトには入院の日数自体は掲載されていない。このため集計手法を開発する必要性が生じた。また、レセプト情報は月極めであるため、月をまたいで入院についての集計手法の開発も必要となった。こういった点については、オンサイトリサーチセンタースタッフの全面的な支援を得て、新たにPLSQL(資料編 資料図表 2-3)を開発することによって、入院日数のカウントを可能とすることができた。

2.4. 術後療法の状況

慢性硬膜下血腫において五苓散または柴苓湯を使用することで再手術率が下がったという報告¹²⁾等の有効例に関する報告¹³⁾⁻¹⁷⁾があり、最近では使用例が増えているといわれている。さらには手術を行わず、漢方薬投与のみでの治療例も報告されている¹⁸⁾。

五苓散は、猪苓、沢瀉、茯苓、朮、桂皮という5種類の生薬で構成された漢方薬であり、浮腫傾向があるときに利尿作用を示す水分代謝調整作用を有しているとされる。柴苓湯は五苓散に小柴胡湯を追加したものであり、五苓散と同様の作用を示す。

今回は、DPC、医科、調剤レセプトの医薬品レコードファイル(IY)上の、平成28(2016)年と平成22(2010)年の五苓散と柴苓湯(資料編 資料図表 1-5)の使用者数をみることにした。

12) Hideo Yasunaga: Effect of Japanese Herbal Kampo Medicine Goreisan on Reoperation Rates after Burr-Hole Surgery for Chronic Subdural Hematoma: Analysis of a National Inpatient Database. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2015, Article ID 817616

13) 村松正俊 他:超高齢者の慢性硬膜下血腫に対する五苓散料の効果. 脳神経外科 33:965-969, 2005.

14) 上野真二 他:慢性硬膜下血腫に対する五苓散の使用経験. 日本東洋医学雑誌 59(Suppl):205, 2008.

15) 宮上光祐 他:慢性硬膜下血腫に対する五苓散の有用性. 脳神経外科 37:765-770, 2009.

16) 北原正和:慢性硬膜下血腫に対する柴苓湯の治療効果. 漢方医学: 54-58, 2010.

17) Utuki S et al: Role of saireito in postoperative chronic subdural hematoma recurrence prevention. J Trad Med 29: 137-142, 2012.

18) 長谷川秀 他:慢性硬膜下血腫に対する柴苓湯の治療効果. 脳神経外科と漢方 2015:1:7-12.

3. 集計結果

オンサイトリサーチセンターでの集計は、前述の方法を反映したテンプレートをもとに、オンサイトリサーチセンタースタッフの協力を得て、NDBのためのプログラム言語(資料編 資料 2)に翻訳して実施し、結果を得た。なお、オンサイトリサーチセンターではリアルタイムのデータを用いるため、作業時点によって総計は異なっている。

なお、細分類では実数が10を下回ることもあったため、10以下の数(0を含む)が発生する場合はマスクおよび範囲での標記等に変更して表示した。

3.1. 慢性硬膜下血腫の発生件数

まず、NDBで症例数を集計する場合、傷病名による抽出には問題があることは前述したが、傷病名による集計結果を図表 3-1-1 に、DPC と医科入院別の結果を図表 3-1-2 に示す。なお、『若年性慢性硬膜下血腫』および『乳幼児慢性硬膜下血腫』については10未満(ゼロも含む)のカラムはマスクした。

図表 3-1-1. 傷病名による慢性硬膜下血腫例の年齢階級別人数
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年別

	総数	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
平成 28(2016)年診療分											
慢性硬膜下血腫	297,953	6,283	4,813	9,462	10,326	22,525	33,524	50,755	65,056	56,935	38,274
外傷性慢性硬膜下血腫	55,318	1,075	886	1,767	2,140	4,914	6,735	9,867	11,936	10,030	5,968
若年性慢性硬膜下血腫	103	78									
乳幼児慢性硬膜下血腫	317	313									
平成 22(2010)年診療分											
慢性硬膜下血腫	219,255	6,426	3,776	8,992	11,510	17,809	28,865	42,066	45,753	33,525	20,533
外傷性慢性硬膜下血腫	20,078	454	324	815	1,106	1,748	2,774	3,976	4,216	3,036	1,629
若年性慢性硬膜下血腫	99	71	14								
乳幼児慢性硬膜下血腫	216	216									

図表 3-1-2. 傷病名による慢性硬膜下血腫例の DPC/医科入院別年齢階級別人数
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年別

	総数	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
平成 28(2016)年診療分											
DPC	43,971	468	531	1,208	1,489	3,401	4,929	7,259	9,737	8,962	5,987
医科	309,720	7,281	5,174	10,024	10,979	24,040	35,332	53,365	67,262	58,006	38,257
合計	353,691	7,749	5,705	11,232	12,468	27,441	40,261	60,624	76,999	66,968	44,244
平成 22(2010)年診療分											
DPC	29,775	411	368	1,122	1,469	2,395	3,862	5,773	6,400	4,986	2,989
医科	209,873	6,756	3,746	8,688	11,148	17,162	27,780	40,271	43,572	31,577	19,173
合計	239,648	7,167	4,114	9,810	12,617	19,557	31,642	46,044	49,972	36,563	22,162

次に、診療行為による DPC と医科入院別の結果を図表 3-1-3 に示す。また、性別、年齢階級別集計結果を図表 3-1-4 および図表 3-1-5 に示す。

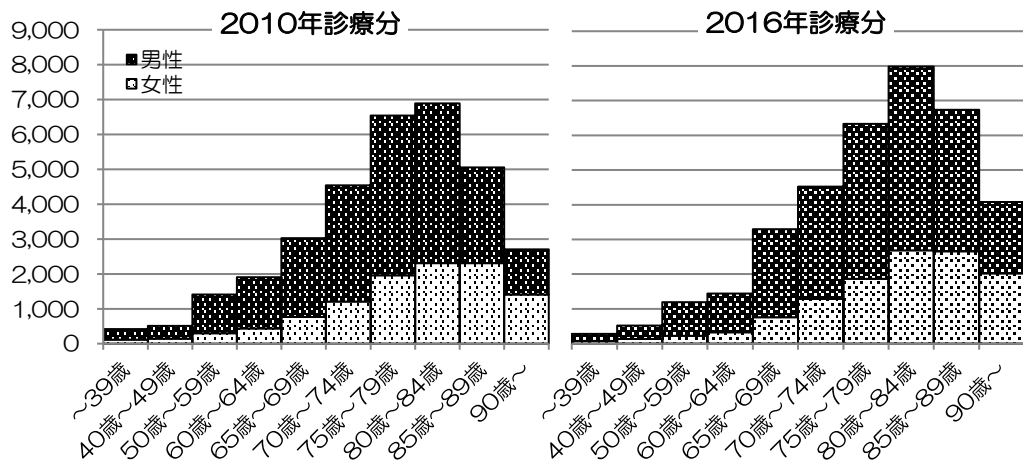
図表 3-1-3. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の DPC/医科入院別年齢階級別人数
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年別

	総数	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～ ～
平成 28(2016)年診療分											
DPC	30,084	241	438	1,012	1,212	2,730	3,800	5,205	6,632	5,535	3,279
医科	6,291	35	80	185	234	564	721	1,124	1,348	1,203	797
合計	36,375	276	518	1,197	1,446	3,294	4,521	6,329	7,980	6,738	4,076
平成 22(2010)年診療分											
DPC	23,990	301	364	1,059	1,382	2,185	3,347	4,781	5,027	3,625	1,919
医科	8,988	117	146	347	518	840	1,189	1,757	1,861	1,429	784
合計	32,978	418	510	1,406	1,900	3,025	4,536	6,538	6,888	5,054	2,703

図表 3-1-4. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の性別、年齢階級別人数
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年別

	総数	～39歳	40歳～ 49歳	50歳～ 59歳	60歳～ 64歳	65歳～ 69歳	70歳～ 74歳	75歳～ 79歳	80歳～ 84歳	85歳～ 89歳	90歳～
平成 28(2016)年診療分											
男性	24,333	199	386	975	1,117	2,533	3,237	4,467	5,293	4,077	2,049
女性	12,042	77	132	222	329	761	1,284	1,862	2,687	2,661	2,027
男性%	66.9%	72.1%	74.5%	81.5%	77.2%	76.9%	71.6%	70.6%	66.3%	60.5%	50.3%
平成 22(2010)年診療分											
男性	22,022	303	372	1,108	1,461	2,256	3,327	4,579	4,575	2,749	1,292
女性	10,956	115	138	298	439	769	1,209	1,959	2,313	2,305	1,411
男性%	66.8%	72.5%	72.9%	78.8%	76.9%	74.6%	73.3%	70.0%	66.4%	54.4%	47.8%

図表 3-1-5. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の性別、年齢階級別人数
平成 22(2010)年および平成 28(2016)年



また総務省統計局が作成している、当該年 10 月 1 日年齢別推計人口(図表 3-1-6)を母集団とした人口 10 万人対診療行為による慢性硬膜下血腫人数を図表 4-1-7 に示す。

図表 3-1-6. 各年齢階級の推計人口(単位:千人)

	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
平成 28 年 10 月										
総人口	49,737	18,994	15,449	8,161	10,276	7,407	6,525	5,180	3,275	1,927
男性	25,415	9,608	7,727	4,019	4,972	3,451	2,905	2,096	1,120	455
女性	24,325	9,389	7,721	4,141	5,304	3,957	3,620	3,085	2,155	1,472
平成 22 年 10 月										
総人口	55,132	16,901	16,427	10,113	8,273	7,018	5,994	4,376	2,453	1,370
男性	28,106	8,512	8,176	4,964	3,954	3,248	2,601	1,705	749	305
女性	27,025	8,387	8,251	5,147	4,318	3,768	3,390	2,671	1,704	1,065

総務省統計局：年齢階級別推計人口(単位:千人)<http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2.htm> (資料図表 3-1)
を元に年齢階級をまとめて作成

図表 3-1-7. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の人口十万対人数
性別、年齢階級別、平成 28(2016)年および平成 22(2010)年別

	総数	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
平成 28(2016)年診療分											
男性	39.4	0.8	4.0	12.6	27.8	50.9	93.8	153.8	252.5	364.0	450.3
女性	18.5	0.3	1.4	2.9	7.9	14.3	32.4	51.4	87.1	123.5	137.7
平成 22(2010)年診療分											
男性	35.3	1.1	4.4	13.6	29.4	57.1	102.4	176.0	268.3	367.0	423.6
女性	16.7	0.4	1.6	3.6	8.5	17.8	32.1	57.8	86.6	135.3	132.5

集計結果からも明らかなように、実際の手術件数による患者数把握が、傷病名による患者数よりも精度が高いことから、以後の集計は診療行為からの集計のみを行った。

診療行為による慢性硬膜下血腫の平成 28(2016)年および平成 22(2010)年の月別、年齢階級別集計結果、月別 1 日あたり人数、月別構成割合をそれぞれ図表 3-1-8、図表 3-1-9、図表 3-1-10 に、平成 28(2016)年の都道府県別の集計結果を、平成 28(2016)年 10 月 1 日都道府県別推計人口(資料編 資料図表 3-2)を母集団とした人口 10 万人対人数、DPC・医科入院別割合とともに図表 3-1-11 に示す。なお、人口十万人対人数については、年齢調整はおこなっていないので、各都道府県の年齢構成が異なることに留意していただきたい。

図表 3-1-8. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の月別にみた年齢階級別人数
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年

	総数	～39歳	40歳～ 49歳	50歳～ 59歳	60歳～ 64歳	65歳～ 69歳	70歳～ 74歳	75歳～ 79歳	80歳～ 84歳	85歳～ 89歳	90歳～
平成 28(2016)年											
1月	3,098	32	31	91	143	261	412	545	660	584	339
2月	3,143	29	53	91	129	296	388	552	711	579	315
3月	3,373	25	39	116	138	277	459	610	755	579	375
4月	3,266	26	58	124	128	326	411	566	719	551	357
5月	3,178	28	38	111	124	304	411	525	660	586	391
6月	2,957	15	47	95	105	263	371	526	651	570	314
7月	2,899	21	41	87	134	260	351	492	626	540	347
8月	2,996	24	44	100	127	284	353	558	679	513	314
9月	2,874	15	47	89	91	251	352	511	646	569	303
10月	2,866	18	42	97	105	242	346	492	629	553	342
11月	2,730	19	42	93	123	246	318	456	577	528	328
12月	2,995	24	36	103	99	284	349	496	667	586	351
平成 22(2010)年											
1月	2,896	32	49	128	144	268	416	602	594	432	231
2月	2,648	44	32	112	150	245	356	540	575	384	210
3月	2,958	36	46	140	171	300	408	569	615	441	232
4月	2,870	40	44	122	164	286	388	540	605	429	252
5月	2,659	44	42	110	159	272	415	510	512	390	205
6月	2,752	35	37	134	165	224	366	557	588	423	223
7月	2,732	39	37	119	166	267	367	561	570	405	201
8月	2,700	30	45	118	158	256	377	532	557	420	207
9月	2,675	32	50	109	178	223	373	541	499	443	227
10月	2,668	29	41	99	127	220	386	517	574	428	247
11月	2,666	32	41	106	156	238	326	489	623	421	234
12月	2,754	25	46	109	162	226	358	580	576	438	234

図表 3-1-9. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の年齢階級別月別 1 日あたり人数
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年

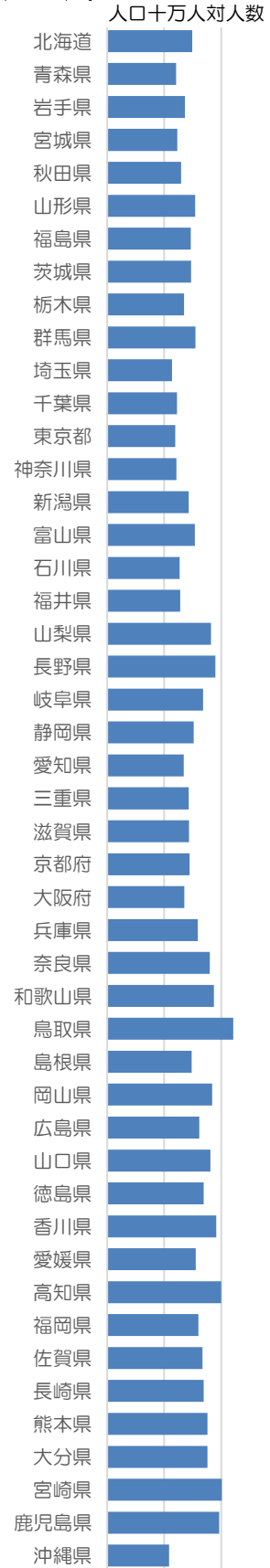
	総数	~39 歳	40 歳~ 49 歳	50 歳~ 59 歳	60 歳~ 64 歳	65 歳~ 69 歳	70 歳~ 74 歳	75 歳~ 79 歳	80 歳~ 84 歳	85 歳~ 89 歳	90 歳~
平成 28(2016)年											
1 月	99.9	1.0	1.0	2.9	4.6	8.4	13.3	17.6	21.3	18.8	10.9
2 月	108.4	1.0	1.8	3.1	4.4	10.2	13.4	19.0	24.5	20.0	10.9
3 月	108.8	0.8	1.3	3.7	4.5	8.9	14.8	19.7	24.4	18.7	12.1
4 月	108.9	0.9	1.9	4.1	4.3	10.9	13.7	18.9	24.0	18.4	11.9
5 月	102.5	0.9	1.2	3.6	4.0	9.8	13.3	16.9	21.3	18.9	12.6
6 月	98.6	0.5	1.6	3.2	3.5	8.8	12.4	17.5	21.7	19.0	10.5
7 月	93.5	0.7	1.3	2.8	4.3	8.4	11.3	15.9	20.2	17.4	11.2
8 月	96.6	0.8	1.4	3.2	4.1	9.2	11.4	18.0	21.9	16.5	10.1
9 月	95.8	0.5	1.6	3.0	3.0	8.4	11.7	17.0	21.5	19.0	10.1
10 月	92.5	0.6	1.4	3.1	3.4	7.8	11.2	15.9	20.3	17.8	11.0
11 月	91.0	0.6	1.4	3.1	4.1	8.2	10.6	15.2	19.2	17.6	10.9
12 月	96.6	0.8	1.2	3.3	3.2	9.2	11.3	16.0	21.5	18.9	11.3
平成 22(2010)年											
1 月	93.4	1.0	1.6	4.1	4.6	8.6	13.4	19.4	19.2	13.9	7.5
2 月	94.6	1.6	1.1	4.0	5.4	8.8	12.7	19.3	20.5	13.7	7.5
3 月	95.4	1.2	1.5	4.5	5.5	9.7	13.2	18.4	19.8	14.2	7.5
4 月	95.7	1.3	1.5	4.1	5.5	9.5	12.9	18.0	20.2	14.3	8.4
5 月	85.8	1.4	1.4	3.5	5.1	8.8	13.4	16.5	16.5	12.6	6.6
6 月	91.7	1.2	1.2	4.5	5.5	7.5	12.2	18.6	19.6	14.1	7.4
7 月	88.1	1.3	1.2	3.8	5.4	8.6	11.8	18.1	18.4	13.1	6.5
8 月	87.1	1.0	1.5	3.8	5.1	8.3	12.2	17.2	18.0	13.5	6.7
9 月	89.2	1.1	1.7	3.6	5.9	7.4	12.4	18.0	16.6	14.8	7.6
10 月	86.1	0.9	1.3	3.2	4.1	7.1	12.5	16.7	18.5	13.8	8.0
11 月	88.9	1.1	1.4	3.5	5.2	7.9	10.9	16.3	20.8	14.0	7.8
12 月	88.8	0.8	1.5	3.5	5.2	7.3	11.5	18.7	18.6	14.1	7.5

図表 3-1-10. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の年齢階級別月別構成割合
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年

	総数	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
平成 28(2016)年											
1 月	8.5%	11.6%	6.0%	7.6%	9.9%	7.9%	9.1%	8.6%	8.3%	8.7%	8.3%
2 月	8.6%	10.5%	10.2%	7.6%	8.9%	9.0%	8.6%	8.7%	8.9%	8.6%	7.7%
3 月	9.3%	9.1%	7.5%	9.7%	9.5%	8.4%	10.2%	9.6%	9.5%	8.6%	9.2%
4 月	9.0%	9.4%	11.2%	10.4%	8.9%	9.9%	9.1%	8.9%	9.0%	8.2%	8.8%
5 月	8.7%	10.1%	7.3%	9.3%	8.6%	9.2%	9.1%	8.3%	8.3%	8.7%	9.6%
6 月	8.1%	5.4%	9.1%	7.9%	7.3%	8.0%	8.2%	8.3%	8.2%	8.5%	7.7%
7 月	8.0%	7.6%	7.9%	7.3%	9.3%	7.9%	7.8%	7.8%	7.8%	8.0%	8.5%
8 月	8.2%	8.7%	8.5%	8.4%	8.8%	8.6%	7.8%	8.8%	8.5%	7.6%	7.7%
9 月	7.9%	5.4%	9.1%	7.4%	6.3%	7.6%	7.8%	8.1%	8.1%	8.4%	7.4%
10 月	7.9%	6.5%	8.1%	8.1%	7.3%	7.3%	7.7%	7.8%	7.9%	8.2%	8.4%
11 月	7.5%	6.9%	8.1%	7.8%	8.5%	7.5%	7.0%	7.2%	7.2%	7.8%	8.0%
12 月	8.2%	8.7%	6.9%	8.6%	6.8%	8.6%	7.7%	7.8%	8.4%	8.7%	8.6%
平成 22(2010)年											
1 月	8.8%	7.7%	9.6%	9.1%	7.6%	8.9%	9.2%	9.2%	8.6%	8.5%	8.5%
2 月	8.0%	10.5%	6.3%	8.0%	7.9%	8.1%	7.8%	8.3%	8.3%	7.6%	7.8%
3 月	9.0%	8.6%	9.0%	10.0%	9.0%	9.9%	9.0%	8.7%	8.9%	8.7%	8.6%
4 月	8.7%	9.6%	8.6%	8.7%	8.6%	9.5%	8.6%	8.3%	8.8%	8.5%	9.3%
5 月	8.1%	10.5%	8.2%	7.8%	8.4%	9.0%	9.1%	7.8%	7.4%	7.7%	7.6%
6 月	8.3%	8.4%	7.3%	9.5%	8.7%	7.4%	8.1%	8.5%	8.5%	8.4%	8.3%
7 月	8.3%	9.3%	7.3%	8.5%	8.7%	8.8%	8.1%	8.6%	8.3%	8.0%	7.4%
8 月	8.2%	7.2%	8.8%	8.4%	8.3%	8.5%	8.3%	8.1%	8.1%	8.3%	7.7%
9 月	8.1%	7.7%	9.8%	7.8%	9.4%	7.4%	8.2%	8.3%	7.2%	8.8%	8.4%
10 月	8.1%	6.9%	8.0%	7.0%	6.7%	7.3%	8.5%	7.9%	8.3%	8.5%	9.1%
11 月	8.1%	7.7%	8.0%	7.5%	8.2%	7.9%	7.2%	7.5%	9.0%	8.3%	8.7%
12 月	8.4%	6.0%	9.0%	7.8%	8.5%	7.5%	7.9%	8.9%	8.4%	8.7%	8.7%

図表 3-1-11. 診療行為による慢性硬膜下血腫例の都道府県別人数
人口十万人対人数、DPC 割合、平成 28(2016)年

	合計	人口 十万人対	DPC	MED	DPC 割合
北海道	1,594	29.8	955	639	59.9%
青森県	313	24.2	284	29	90.7%
岩手県	345	27.2	> 335		> 97.1%
宮城県	573	24.6	333	240	58.1%
秋田県	262	25.9	220	42	84.0%
山形県	343	30.8	294	49	85.7%
福島県	557	29.3	471	86	84.6%
茨城県	855	29.4	670	185	78.4%
栃木県	530	27.0	390	140	73.6%
群馬県	609	31.0	543	66	89.2%
埼玉県	1,653	22.7	1,239	414	75.0%
千葉県	1,527	24.5	1,265	262	82.8%
東京都	3,252	23.9	2,701	551	83.1%
神奈川県	2,221	24.3	1,847	374	83.2%
新潟県	653	28.6	483	170	74.0%
富山県	326	30.7	311	15	95.4%
石川県	292	25.4	273	19	93.5%
福井県	200	25.6	174	26	87.0%
山梨県	302	36.4	137	165	45.4%
長野県	793	38.0	662	131	83.5%
岐阜県	679	33.6	623	56	91.8%
静岡県	1,119	30.3	967	152	86.4%
愛知県	2,018	26.9	1,829	189	90.6%
三重県	516	28.5	> 506		> 98.1%
滋賀県	405	28.7	394	11	97.3%
京都府	753	28.9	674	79	89.5%
大阪府	2,392	27.1	2,098	294	87.7%
兵庫県	1,754	31.8	1,574	180	89.7%
奈良県	488	36.0	460	28	94.3%
和歌山県	357	37.4	333	24	93.3%
鳥取県	252	44.2	> 242		> 96.0%
島根県	204	29.6	> 194		> 95.1%
岡山県	704	36.8	576	128	81.8%
広島県	917	32.3	770	147	84.0%
山口県	505	36.2	453	52	89.7%
徳島県	254	33.9	179	75	70.5%
香川県	372	38.3	287	85	77.2%
愛媛県	427	31.1	309	118	72.4%
高知県	288	39.9	196	92	68.1%
福岡県	1,632	32.0	1,506	126	92.3%
佐賀県	277	33.5	178	99	64.3%
長崎県	463	33.9	405	58	87.5%
熊本県	623	35.1	540	83	86.7%
大分県	408	35.2	214	194	52.5%
宮崎県	440	40.1	283	157	64.3%
鹿児島県	642	39.2	414	228	64.5%
沖縄県	312	21.7	291	21	93.3%



3.2. 医薬品の使用状況と慢性硬膜下血腫

前述(2.2. i ~ iv)の薬効別内服医薬品の使用状況については、DPC、医科、調剤レセプトの医薬品レコードファイル(IY)上で、平成 27(2015)年 1 月から平成 28(2016)年 12 月までの 2 年間を対象期間として使用者数を集計し、全使用者数の推計人口(前立腺用薬については男性人口)中の割合を算出した。同じく、診療行為により集計した慢性硬膜下血腫例(前立腺用薬については男性例)における使用者数と使用者割合を算出した。結果は図表 3-2-1 のとおりであった。2015 年 10 月推計人口(図表 3-1-5)を用いて、薬剤使用中の慢性硬膜下血腫発生総数と不使用者での慢性硬膜下血腫発生総数を算出し、図表 3-2-2 によって p 値を算出したところ、いずれの医薬品においても p 値は 0.05 よりもはるかに小さく、有意な差を認めた。ただし、今回の集計においては医薬品の重複使用例について特に探索せず、それぞれの薬品使用の観点からのみ集計した。

図表 3-2-1. 各薬効群医薬品使用者総数および慢性硬膜下血腫例中の使用者総数

	抗凝固薬・抗血小板薬	抗てんかん薬	催眠鎮静剤・抗不安剤、精神神経用剤	前立腺用薬
CSDH 中の使用者総数	11,205	2,724	14,233	6,595
CSDH 中の使用者割合	30.8%	7.5%	39.2%	27.1%
使用者総数	8,991,619	2,318,904	17,093,055	61,768
対象推計人口中の使用者割合	7.1%	1.8%	13.5%	5.1%

図表 3-2-2. 検定に用いた四ツ目表

	医薬品使用あり	医薬品使用なし
慢性硬膜下血腫あり	A	B
慢性硬膜下血腫なし	C	D

それぞれの薬効医薬品についての年齢階級別の結果は図表 3-2-3～図表 3-2-6 のとおりであった。10 の数が発生した場合は年齢階級区分を統合して示した。

図表 3-2-3. 抗凝固薬・抗血小板薬使用者数および使用者割合
年齢階級別人口中および診療行為からみた慢性硬膜下血腫例中

平成 28(2016)年分

	～49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
CSDH 中 使用者数	24	114	229	672	1,065	2,670	3,019	2,368	1,044
CSDH 中 %	3.0%	9.5%	15.8%	20.5%	23.6%	42.3%	37.9%	35.2%	25.6%
使用者総数	377,294	660,095	700,260	1,256,427	1,370,813	1,732,923	1,455,522	953,962	484,323
人口中 %	0.5%	4.3%	8.6%	12.2%	18.5%	26.6%	28.1%	29.1%	25.1%

図表 3-2-4. 抗てんかん薬使用者数および使用者割合
年齢階級別人口中および診療行為からみた慢性硬膜下血腫例中

平成 28(2016)年分

	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
CSDH 中 使用者数	43	64	119	124	253	324	554	590	442	211
CSDH 中 %	15.6%	12.4%	9.9%	8.6%	7.7%	7.2%	8.8%	7.4%	6.6%	5.2%
使用者総数	703,595	369,194	291,882	143,624	187,584	163,789	181,127	143,976	89,980	44,153
人口中 %	1.4%	1.9%	1.9%	1.8%	1.8%	2.2%	2.8%	2.8%	2.7%	2.3%

図表 3-2-5. 催眠鎮静剤・抗不安剤、精神神経用剤使用者数および使用者割合
年齢階級別人口中および診療行為からみた慢性硬膜下血腫例中

平成 28(2016)年分

	～39 歳	40 歳～ 49 歳	50 歳～ 59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
CSDH 中 使用者数	78	122	318	345	926	1,366	3,049	3,585	2,952	1,492
CSDH 中 %	28.4%	23.6%	26.6%	23.8%	28.2%	30.2%	48.3%	45.0%	43.9%	36.6%
使用者総数	2,807,965	1,944,251	1,976,766	1,200,055	1,812,857	1,825,742	2,123,334	1,715,425	1,113,084	573,576
人口中 %	5.6%	10.2%	12.8%	14.7%	17.6%	24.7%	32.6%	33.2%	34.1%	29.8%

図表 3-2-6. 前立腺用薬使用者数および使用者割合
年齢階級別男性人口中および診療行為からみた慢性硬膜下血腫男性例中
平成 28(2016)年分

	～59 歳	60 歳～ 64 歳	65 歳～ 69 歳	70 歳～ 74 歳	75 歳～ 79 歳	80 歳～ 84 歳	85 歳～ 89 歳	90 歳～
男性 CSDH 中 の使用者数	61	115	383	601	1,586	1,903	1,387	559
男性 CSDH 中 の使用者割合	3.9%	10.3%	15.2%	18.6%	35.6%	36.0%	34.0%	27.3%
使用者総数	42,750	4,019	4,972	3,451	2,905	2,096	1,120	455
男性人口中の 使用者割合	0.7%	6.1%	9.6%	15.3%	22.3%	24.8%	27.3%	26.5%

3.3. 予後を推測する指標として入院期間をみる

慢性硬膜下血腫は、かつては極めて予後良好とされ、術後の入院期間も比較的短期と想定されていた。しかし、従来想定されていた経過よりも経過または予後が不良な場合は入院期間が長期化するまたは転院先でさらに入院加療を受けることとなる。

平成 28(2016)年診療分の診療行為により集計した慢性硬膜下血腫例における年齢階級別入院期間の集計結果が図表 3-3-1、図表 3-3-2、図表 3-3-3 である。

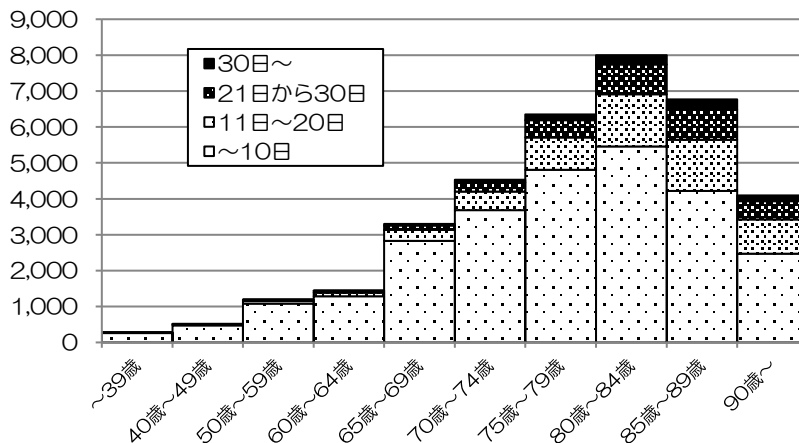
図表 3-3-1. 診療行為からみた慢性硬膜下血腫例の年齢階級別入院日数別人数
平成 28(2016)年

入院日数	総数	～59歳	60歳～ 64歳	65歳～ 69歳	70歳～ 74歳	75歳～ 79歳	80歳～ 84歳	85歳～ 89歳	90歳～
～10日	26,567	1,814	1,282	2,830	3,680	4,807	5,456	4,223	2,475
11～20日	5,765	112	105	297	519	902	1,455	1,421	954
21～30日	3,128	46	49	132	256	479	825	840	501
30日～	1,024	21	13	40	80	157	265	282	166

図表 3-3-2. 診療行為からみた慢性硬膜下血腫例の年齢階級別入院日数別構成割合
平成 28(2016)年

入院日数	総数	～59歳	60歳～ 64歳	65歳～ 69歳	70歳～ 74歳	75歳～ 79歳	80歳～ 84歳	85歳～ 89歳	90歳～
～10日	72.8%	91.0%	88.5%	85.8%	81.1%	75.8%	68.2%	62.4%	60.4%
11～20日	15.8%	5.6%	7.2%	9.0%	11.4%	14.2%	18.2%	21.0%	23.3%
21～30日	8.6%	2.3%	3.4%	4.0%	5.6%	7.5%	10.3%	12.4%	12.2%
30日～	2.8%	1.1%	0.9%	1.2%	1.8%	2.5%	3.3%	4.2%	4.1%

図表 3-3-3. 診療行為からみた慢性硬膜下血腫例の年齢階級別入院日数
平成 28(2016)年



3.4. 慢性硬膜下血腫術後療法の状況

診療行為により集計した慢性硬膜下血腫例における五苓散または柴苓湯(資料編資料図表 1-5)を使用した者の年齢階級別人数と使用者割合をみたものが図表 3-4-1 である。

図表 3-4-1. 五苓散または柴苓湯使用者数および使用者割合
年齢階級別人口中および診療行為からみた慢性硬膜下血腫例中
平成 28(2016)年および平成 22(2010)年

	総数	～39歳	40歳～ 49歳	50歳～ 59歳	60歳～ 64歳	65歳～ 69歳	70歳～ 74歳	75歳～ 79歳	80歳～ 84歳	85歳～ 89歳	90歳～
平成 28(2016)年											
使用者数	10,252	56	183	374	482	1,066	1,411	1,849	2,190	1,678	963
使用者割合	28.2%	20.3%	35.3%	31.2%	33.3%	32.4%	31.2%	29.2%	27.4%	24.9%	23.6%
平成 22(2010)年											
使用者数	2,768	25	46	112	164	255	400	595	583	386	202
使用者割合	8.4%	6.0%	9.0%	8.0%	8.6%	8.4%	8.8%	9.1%	8.5%	7.6%	7.5%

4. 考 察

4.1. オンサイトリサーチセンターの活用について

(1) オンサイトリサーチセンターの利点

オープンデータは回を追うごとに幅広いデータセットとなっはいるが、解析次元を増やすことはできない。集計表情報は表を設計する時点で内容が限定され、その結果によってさらに集計するためには、再度申請手続きから始めなければならない。特別抽出も分析中に追加抽出を求めることはできない。また、NDB が格納されているコンピューターほどの処理能力は通常ではありえない。

オンサイトリサーチセンターでは、直接データベースにアクセスでき、高速処理が可能であることから、即座に試行集計の結果を得て探索的研究を行うことができる。このため、事前に設定した仮説の検証のみならず、探索的研究からあらたに仮説を立てることも可能であり、より創造的な研究利用が可能である。

今回の試用で、後述するように、NDB 上の診療行為等から診断、患者抽出は可能であり、それによって、超高齢社会における新たな病態を明らかにできることがわかった。

EBM 研究から Real World Data 解析へ重心が移っているなか、NDB は臨床研究においても極めて有用であるといえる。

(2) 利用の実際

厚生労働省オンサイトリサーチセンターは、衝立ブースで分けた 2 つの独立した端末が備えられてはいるものの、他グループと同時に作業することは、面積上も、守秘作業上も不可能である。オンサイトリサーチセンターには合計 8 回概ね半日ずつ滞在して利用したが、その他、支援していただいたスタッフにプログラムの検証、アクセスしての集計を進めていただいたので、総利用時間としては、100 時間を上回る作業となった。オンサイトリサーチセンターの利用は週日の 10 時から 17 時までのうち、担当者の在室、他グループが使用しない、という条件のなかで、事前の日時調

整を要した。

今後、一般供用となって同時期の利用者が増えると、物理的に同時使用が不可能な現状では対応できなくなると予想される。

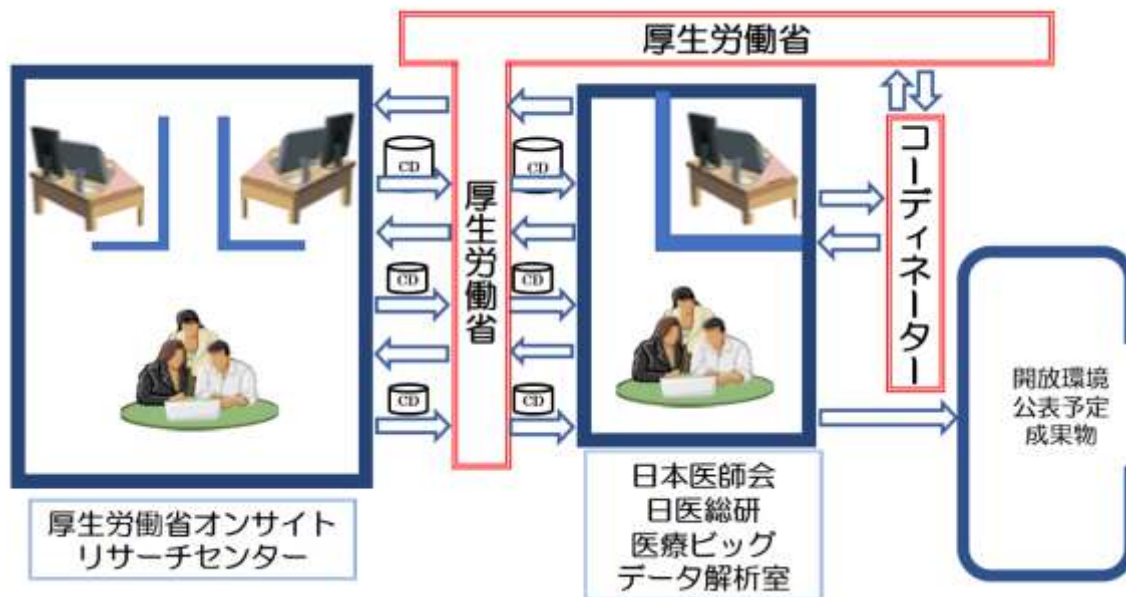
(3) 分析作業の実際

集計作業が進むと、作成した中間生成物の帳票をたとえば人口などほかのデータと合わせて分析したり、他の先行研究や他の参照データと比較したり、加工をそろえて検証したりする分析作業が発生する。このため今回は、i) オンサイトリサーチセンターにて解析を終了し、公表予定の成果物の持ち出しのみを行う ii) オンサイトリサーチセンターにて必要なデータの抽出を行い、抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う iii) オンサイトリサーチセンターで探索的な解析のみを行い成果物は作成しない という 3 種類の利用方法のうち、日医総研ビッグデータ解析室へ中間生成物を移動して分析作業を進めることを選択した。この分析作業のなかで、抽出方法の一部に誤りがあることが発覚し、再度、承認を求めて再集計し、集計結果の移動についてさらに承認を求めて、取りまとめを行った。こういったオンサイトリサーチセンターと医療ビッグデータ解析室の間の往復については、概ね 1 回につき、10 日以上を要した。承認されている 6 か月間という利用期間ぎりぎりの作業となった。

今回選択した、オンサイトリサーチセンターにて必要なデータの抽出を行い、中間生成物を、オンサイトリサーチセンターから、要求されている高度なセキュリティを充たした自施設等の閉鎖環境の研究室に移動して解析を行うという利用形態において、その都度、中間生成物の持ち出し(といっても閉鎖環境から閉鎖環境への移動)のための審査を申請して承認を得たのち、オンサイトリサーチセンターから厚生労働省を介して媒体が移動するという工程をくりかえさなくてはならないことは、全体の進行を著しく律速した。

今後、一般供用となって同時期の利用者が増え、データ移動の煩雑さを回避するためにすべての作業をオンサイトリサーチセンター内で行う形態を選択する利用者が増えると、オンサイトリサーチセンターの占有時間が著しく長期となる惧れがある。

機密性の保持は絶対条件ではあるが、条件を充たしつつ、時間をかけない方法を検討すべきではなからうか。



また、公表予定の成果物についての審査では、第三者利用の枠組みに関する正確性や公表数値の扱いが審査されることは当然であるが、成果物については、たとえば、解析室で印字した紙媒体の草稿を解析室外へ持ち出して推敲することもできない段階で、報告書の内容や表現などを、論文査読のように審査する必要はないと考えられる。公表予定の成果物の審査の観点は明確にしておくべきである。

(4) 手法の集積と活用の観点から

特別抽出も同様であるが、NDB から抽出集計するためにはプログラム言語を使用しなければならず、必ずしもプログラム言語に精通した参加者のいない研究班では自力で使いこなすことができない。そもそも NDB は、いわゆるビッグデータのほとんどが数百万～数千万レコードであることと比べ、4,000 億レコードを格納している破格に巨大なデータベースであり、通常の SQL では処理速度が追い付かない。

オンサイトリサーチセンターでは限られた時間に隔離された環境でデータベースにアクセスすることとなる。

利用者は、直接 NDB にアクセスして必要なデータを自由に取り出すための NDB のデータ格納に関する知識と抽出するためのプログラミング技術を有する者と想定されているが、今回は試行として、プログラミングに関し、保守管理者の全面的な支

援を受けることができた。彼らのプログラムに関する支援なしには、利用、そして、承認された期間での利用完了は成立しなかった。

現在は、試用段階であるとはいえ、すでに 2 か所の先行するオンサイトリサーチセンターではすでに多数の研究が実施されているが、それらに使用されたプログラムは公表されていない。プログラム自体も研究成果である一方、また、さまざまな利用者がオンサイトリサーチセンターでプログラムを作成しても、現状ではそれらの成果は共有されることも蓄積されることもない。また、個々に開発したプログラムでは検証の機会も限られる。

国民皆保険のもとで医療費支払のためのデータが蓄積された NDB は研究者個人のデータではない。公共の目的で設置され、利用されるオンサイトリサーチセンターであれば、少なくとも、一旦成果を発表したのちには使用したプログラムを他の利用者が使用できるよう、成果発表後は使用したプログラムを国に帰属する知的財産として蓄積し、共用に資するべきではなかろうか。

プログラムの蓄積と共有により、わが国の研究の速度が増し、国際競争力が挙がることと期待できる。さらに、プログラム検証の機会がふえることで安定したデータ集計が可能となる。

(5) 国民の財産としての NDB の活用

今回対象としたのは、レセプトデータから臨床の病像を観るものであり、極めて臨床的なテーマであった。臨床研究において疾病登録がさまざまに行われているなか、悉皆データであるレセプトデータを臨床データとして用いることには大きな可能性がある。

国民の財産としての NDB を活用した研究成果はわが国の研究成果として国際的にも十分通用する可能性がある。とくに臨床医学においては *evidence* を積み重ねる研究から、ビッグデータも動員して *Real World Data* を解析する研究へ重心が移っている。さらに環境が整備され、利用申請が増加した時点では、データの扱いに関する手続きのみならず、研究課題の内容について踏み込んだ採択審査を行っていくようにすれば、国民の財産である NDB データがさらに有効に活用されると期待できる。

わが国の臨床研究者の国際競争力のある研究を推進するために、オンサイトリ

サーチセンターを活用するのであれば、利用しやすくする必要がある。少なくとも臨床研究を実施する臨床家はレセプトデータの内容、個々のデータの意味を理解しており、活用方策は広く想定されるが、必ずしも NDB という巨大なデータベースを自由に使いこなすだけのプログラミング技術を持たない場合が多いのではなかろうか。

まず、国として、研究基盤である支援体制を整備すべきである。臨床研究者をデータベースの専門家が支援するのであれば、受益者として研究者が応分の費用を負担することにも検討の余地があると思われる。

4.2. NDB でみた慢性硬膜下血腫の状況

(1) 診療行為からの抽出と傷病名からの抽出

慢性硬膜下血腫では、ごく一部には手術を施行しない例もあるが、手術人数はほぼ患者数とみることができる。

診療報酬請求においては、確定した診断名のみならず、除外診断を含め、診断のために検査等を実施する場合にも記載しなければならない。一方で、DPC については最も医療費を要した傷病名を自動的に選択することとなる。こういったことから、当然のことながら、レセプト上の傷病名により抽出した患者数と、確定診断の結果、施行した手術により抽出した患者数は乖離する。

今回の結果も、傷病名からの抽出と診療行為からの抽出とでは、平成 28(2016)年では 353,691 件に対して 36,375 件、1/10、平成 22(2010)年では 239,648 件に対して 32,978 件、1/7、と顕著な乖離となった。

レセプトでは、診断のための検査を実施する際に、確定前の診断名を記載することとなるため、臨床的な研究においては、こういった乖離があることを前提とし、診療行為から必要な情報を抽出することによって、NDB を有効に活用することができると考えられる。

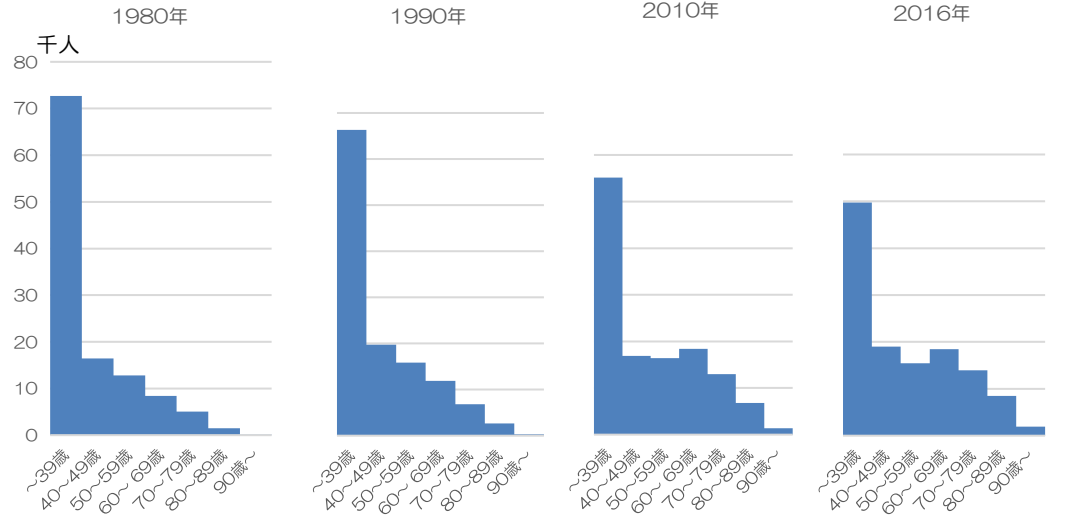
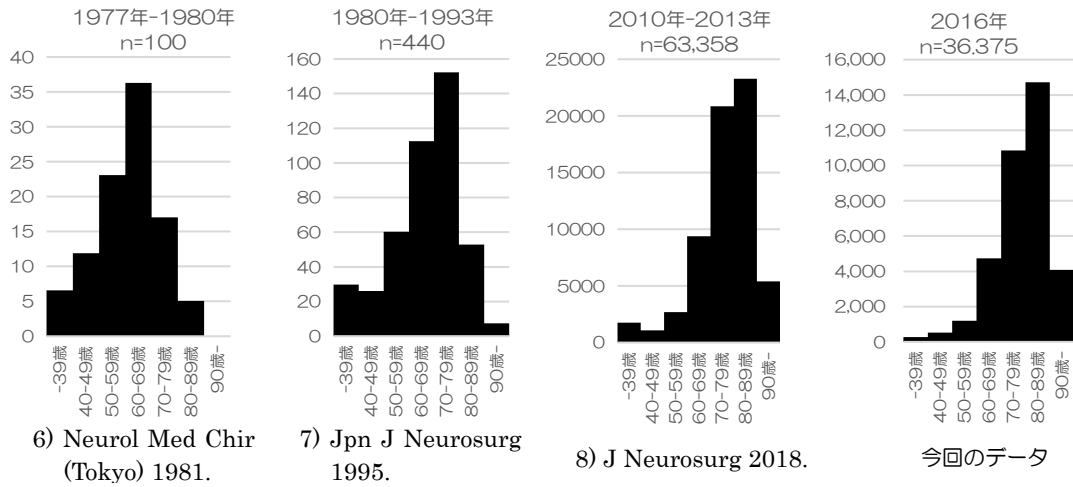
なお、今回対象とした慢性硬膜下血腫除去術(診療行為コードでは 2 コードの合計)は、並行して実施したオープンデータからの集計によって、神経系領域の手術のなかで最も頻度の高い手術であることが明らかとなった(資料編 資料 4)。

(2) 今回の集計から読み取れる発生動向

対象者数に大きな差異があるが、CT 普及以降で渉猟し得たわが国の慢性硬膜下血腫症例の年齢構成を比較した(図表 4-2-1)。年齢構成の高齢化にともない、発症者のピークは高齢化していた。

また、慢性硬膜下血腫は、従来、男性に多く、高齢になるとその差が縮小してくるとされてきたが、比較的若年層においても従来の教科書上の記述ほどには女性でも少なくなかった。

図表 4-2-1. 慢性硬膜下血腫症例の年齢構成と人口構成の年次推移



総務省統計局：年齢階級別推計人口(単位:千人) (資料図表 3-3) を元に年齢階級をまとめて作成

季節別の発生状況としては月別の1日平均件数でみると有意な差は認めなかった。都道府県別にみると、人口10万対の件数ではほぼ2倍の開きがあったが、これも人口構成の差異によるものではないかと推測された。

(3) 使用薬剤の影響の有無

今回集計した、①血液の凝固・線溶系に作用する医薬品(i 抗凝固薬・抗血小板薬) および ②ふらつきなどを引き起こしやすい薬効医薬品(ii 抗てんかん薬 iii 催眠

鎮静剤・抗不安剤、精神神経用剤 iv 泌尿器科用薬)のいずれにおいてもどの年齢階級においても使用群・非使用群における慢性硬膜下血腫有無で p 値を算出したところ、 $p < 0.05$ で有意な差が認められた。

こういった薬剤の使用にあたっては、治療し得る認知症ともいえる慢性硬膜下血腫の発症リスクが高まっていることを念頭に置くことが重要と考えられた。

(4) 予後、後療法

高齢者の場合や基礎疾患がある場合等では必ずしも予後良好ではない、との指摘はこれまでも散見されている。NDB では予後を確認することはほぼ不可能であるが、少なくとも術後の入院期間の長期化は予後が必ずしも良好でないことを示す。もちろん、病状が長期化していても転院や住居型施設への退院により、入院期間は長くないという例もあるが、少なくとも急性期にとどまらず、高齢になるにつれて、入院期間の長くなる例がふえていることが今回の集計でも把握できた。

また、術後、後療法として漢方薬を使用する例は、どの年齢階級においても、平成 22(2010)年と比べ、平成 28(2016)年では顕著に増加していた。

以上から、NDB を用いることにより、臨床上の病態、病像の一端を検出できることがわかった。

まとめ

1. オンサイトリサーチセンターでは集計表の取得では得られない複雑な情報収集とトライアンドエラー作業が可能である。一方、データ持ち出し制約上、他のデータとの突合や他のデータと合わせた分析のためには、中間生成物の段階での移動に膨大な時間を費やしてしまう。情報保護をしつつ作業を迅速に可能とするよう手続きを見直すべきではないか。
2. オンサイトリサーチセンターを活用するためには巨大なデータベースを自力で使いこなすことが求められているがそれでは臨床研究者が活用するには限界がある。国民全体の財産をわが国の臨床研究における国際競争力を高めるために活用するためには、プログラミング等についての支援体制を整備するとともに、使用したプログラムは国に帰属するものとして蓄積共用に資すべきではないか。
3. 臨床医学において、国際的にビッグデータを動員した Real World Data の解析研究が増えてきているなか、わが国においても、広く、臨床研究領域での NDB の活用を促進すべきではないか。

