

公的統計・保健医療データベースの
研究利用に関する調査

平成 29 年 12 月

日本疫学会 医療情報・統計利用促進委員会

将来構想検討委員会

(政策評価のためのインフラ整備・公的統計利活用班)

目次

1 アンケート調査.....	6
A. 目的.....	6
B. 方法.....	6
1) 調査対象者.....	6
2) 調査方法.....	6
3) 調査実施期間.....	6
4) 調査項目.....	6
5) 回答率.....	7
C. 結果.....	7
1) 回答者の属性.....	7
2) 公的統計・医療データベースの使用.....	7
(1) 使用状況.....	7
(2) 使用目的（使用あり、希望あり）.....	8
(3) 利点・欠点（使用あり、希望あり）.....	9
(4) 倫理審査.....	11
3) 公的統計・医療データベースのリンケージ.....	12
(1) 実施状況（実施あり、希望あり）.....	12
(2) キー変数（実施あり、希望あり）.....	12
(3) 課題・必要な事項.....	12
4) 公的統計・医療データベースの利活用.....	13
(1) 倫理審査.....	13
(2) レセプト・DPC データ.....	13
(3) データベース二次利用.....	13
5) 回答者の特性.....	13
(1) 政策決定の参加への有無.....	13
2 担当者一覧.....	14
A. アンケート調査企画・実施.....	14
1) 日本疫学会 医療情報・統計利用促進委員会.....	14
2) 将来構想検討委員会（政策評価のためのインフラ整備・公的統計利活用班）.....	14
B. 集計及び報告書案作成担当.....	14

図表目次

表 1-1. 所属機関	15
図 1. 所属機関	15
表 1-2. 性別.....	16
表 1-3. 職種.....	16
表 1-4-1. 主な専門分野.....	17
表 1-4-2. その他の専門分野（１）	18
表 1-4-3. その他の専門分野（２）	19
表 1-5. 主な所属学会	21
図 2. 主な所属学会	22
表 1-6. 会員種別	23
表 1-7. 会員歴.....	23
表 1-8. 政策決定への参加の有無（のべ件数）	24
図 4. 政策決定への参加の有無（のべ件数）	24
表 2(1). データベース二次利用状況：公的統計.....	25
表 2(2). データベース二次利用状況：レジストリ・疾病登録データ	26
表 2(3). データベース二次利用状況：レセプトデータベース	27
表 2(4). データベース二次利用状況：病院情報.....	28
表 2(5). データベース二次利用状況：その他	29
表 2-1-1-1-1. データベースの二次利用状況：全体	30
表 2-1-1-1-2. データベースの二次利用状況：公的統計	31
表 2-1-1-1-3. データベースの二次利用状況：レジストリ・疾病登録データ	32
表 2-1-1-1-4. データベース二次利用状況：レセプトデータベース	33
表 2-1-1-1-5. データベース二次利用状況：病院情報.....	34
表 2-1-1-1-6. データベース二次利用状況：その他	34
表 2-1-1-2-1. 二次利用目的：全体.....	35
表 2-1-1-2-2. 二次利用目的（データベース毎）：公的統計.....	37
表 2-1-1-2-3. 二次利用目的（データベース毎）：レジストリ・疾病登録データ	38
表 2-1-1-2-4. 二次利用目的（データベース毎）：レセプトデータベース	39
表 2-1-1-2-5. 二次利用目的（データベース毎）：病院情報.....	40
表 2-1-1-2-6. 二次利用目的（データベース毎）：その他	41
表 2-1-1-3-1. 使用したデータベースの利点：全体	42
表 2-1-1-3-2. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：公的統計	43
表 2-1-1-3-3. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：レジストリ・疾病登録データ	44
表 2-1-1-3-4. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：レセプトデータベース	45

表 2-1-1-3-5. 使用したデータベースの利点 (データベース毎) : 病院情報	46
表 2-1-1-3-6. 使用したデータベースの利点 (データベース毎) : その他.....	47
表 2-1-1-4-1. 使用したデータベースの欠点 : 全体	48
表 2-1-1-4-2. 使用したデータベースの欠点 (データベース毎) : 公的統計	50
表 2-1-1-4-3. 使用したデータベースの欠点 (データベース毎) : レジストリ・疾病登録データ	52
表 2-1-1-4-4. 使用したデータベースの欠点 (データベース毎) : レセプトデータベース ..	53
表 2-1-1-4-5. 使用したデータベースの欠点 (データベース毎) : 病院情報.....	54
表 2-1-1-4-6. 使用したデータベースの欠点 (データベース毎) : その他.....	55
表 2-1-1-5-1. データベース二次利用 倫理審査 : 全体	56
表 2-1-1-5-2. データベース二次利用 倫理審査 : 公的統計	57
表 2-1-1-5-3. データベース二次利用 倫理審査 : レジストリ・疾病登録データ	58
表 2-1-1-5-4. データベース二次利用 倫理審査 : レセプトデータベース	59
表 2-1-1-5-5. データベース二次利用 倫理審査 : 病院情報.....	60
表 2-1-1-5-6. データベース二次利用 倫理審査 : その他	61
表 2-2-1-1-1. データベースの利用希望状況 : 全体	63
表 2-2-1-1-2. データベースの利用希望状況 : 公的統計	64
表 2-2-1-1-3. データベースの利用希望状況 : レジストリ・疾患登録データ	64
表 2-2-1-1-4. データベースの利用希望状況 : レセプトデータベース	65
表 2-2-1-1-5. データベースの利用希望状況 : 病院情報.....	65
表 2-2-1-1-6. データベースの利用希望状況 : その他.....	65
表 2-2-1-2-1. 二次利用 (使用希望あり) 目的 : 全体.....	67
表 2-2-1-2-2. 二次利用 (使用希望あり) 目的 : 公的統計	68
表 2-2-1-2-3. 二次利用 (使用希望あり) 目的 : レジストリ・疾病登録データ	69
表 2-2-1-2-4. 二次利用 (使用希望あり) 目的 : レセプトデータベース.....	70
表 2-2-1-2-5. 二次利用 (使用希望あり) 目的 : 病院情報	71
表 2-2-1-2-6. 二次利用 (使用希望あり) 目的 : その他.....	72
表 2-2-1-3-1. 使用したいデータベースの利点 : 全体.....	73
表 2-2-1-3-2. 使用したいデータベースの利点 : 公的統計	74
表 2-2-1-3-3. 使用したいデータベースの利点 : レジストリ・疾病登録データ	75
表 2-2-1-3-4. 使用したいデータベースの利点 : レセプトデータベース.....	76
表 2-2-1-3-5. 使用したいデータベースの利点 : 病院情報	77
表 2-2-1-3-6. 使用したいデータベースの利点 : その他.....	78
表 2-2-1-4-1. 使用したいデータベースの改善点 : 全体	79
表 2-2-1-4-2. 使用したいデータベースの改善点 : 公的統計	81
表 2-2-1-4-3. 使用したいデータベースの改善点 : レジストリ・疾病登録データ	82

表 2-2-1-4-4. 使用したいデータベースの改善点：レセプトデータベース	83
表 2-2-1-4-5. 使用したいデータベースの改善点：病院情報	84
表 2-2-1-4-6. 使用したいデータベースの改善点：その他	85
表 3-0. リンケージの実施経験：全体	86
表 3-1-1. リンケージの実施経験あり：公的統計	87
表 3-1-2. リンケージの実施経験あり：レジストリ・疾病登録データ	87
表 3-1-3. リンケージの実施経験あり：レセプトデータベース	88
表 3-1-4. リンケージの実施経験あり：病院情報	89
表 3-1-5. リンケージの実施経験：その他	89
表 3-5. リンケージのためのキー変数	90
表 3-6. リンケージにおける課題	91
表 3-7. データベースのリンケージ経験あり 倫理審査：全体	92
表 4-0. リンケージ希望ありのデータベース：全体	94
表 4-1-1. リンケージ希望ありのデータベース：公的統計	95
表 4-1-2. リンケージ希望ありのデータベース：レジストリ・疾病登録データ	95
表 4-1-3. リンケージ希望ありのデータベース：レセプトデータベース	96
表 4-1-4. リンケージ希望ありのデータベース：病院情報	96
表 4-1-5. リンケージ希望ありのデータベース：その他	96
表 4-5. リンケージ希望ありのデータベース：リンケージのためのキー変数	98
表 4-6. 複数データベースのリンケージのために必要な事項	99
図 5. 複数のデータベースのリンケージのために必要な事項	100
表 5-0. レセプトデータや DPC データの使用経験・使用希望	102
表 5-1. レセプトデータや DPC を研究利用する場合の懸念事項	102
表 5-2. レセプトデータや DPC を研究利用する場合の主な利点	103
表 6-1. データベース二次利用に際して、学術団体に期待すること	104
図 6. データベースの二次利用に際して、学術団体に期待すること	105
表 6-2. データベース二次利用に際して、わが国で整備が必要な事項	107
図 7. データベースの二次利用に際して、わが国で整備が必要な事項	108
別紙 1	110
別紙 2	111

1 アンケート調査

A. 目的

研究とは独立して集積された既存情報である保健医療データベースや各種公的統計データベースを利用（二次利用）して実施される疫学・臨床研究に関する実態調査を行い、今後のわが国における保健医療データベースや公的統計データベースの活用促進およびインフラ整備への提言を行うことを目的とする。

B. 方法

1) 調査対象者

日本疫学会、日本製薬医学会、及び日本薬剤疫学会に所属する学会員において、各所属学会の電子メールメーリングリストに登録されている学会員を本アンケート調査の対象とした。本調査は、各学会の理事会による了承を得て実施された。

2) 調査方法

調査対象者に対して、登録された電子メールアドレス宛に電子メールで調査票の回答を依頼した。日本疫学会及び日本薬剤疫学会においては2017年9月7日、日本製薬医学会においては2017年9月9日に依頼メールを送付し、いずれも締切を9月29日に設定した。なお、日本臨床疫学会における調査依頼は実施しなかった。調査への回答方法は、各調査対象者が指定のインターネットのウェブサイトにて、回答を入力する方式とした。なお、調査協力の再依頼は、日本疫学会においては9月22日、日本薬剤疫学会においては9月25日に電子メールにて行った。全学会における最終の回答締め切りを10月6日までに延長し、日本製薬医学会においては、10月3日に電子メールにて再依頼を行った。アンケート回答用ウェブサイトに掲載した依頼文を別紙1に示す。

3) 調査実施期間

平成29年9月7日～10月6日

4) 調査項目

アンケート調査票は、インターネット上のGoogleフォームを使用し、日本疫学会 医療情報・統計利用促進委員会、及び将来構想検討委員会（政策評価のためのインフラ整備・公的統計利活用班）委員により原案を作成し、相互レビューを行い、完成版を作成した。フェースシート項目に含める対象者属性は、所属機関、性別、職種、専門分野、所属学会、会員歴および会員種、政策決定の有無とした。調査項目として、公的統計・保健医療データベース31種類を、公的統計、レジストリ・疾病登録データ、レセプトデータベース、病院情報データ、その他に分類し（別紙2）、それぞれ個別のデータベースに関し、研究への二次利

用状況（使用状況、使用目的、利点および欠点、倫理審査状況）および二次利用希望（利用希望状況、希望目的、利点および改善点）、データのリンケージ使用状況（実施経験、キー変数、課題、倫理審査状況）およびリンケージ希望状況（リンケージを希望するDBの種類、キー変数、リンケージに必要な事項）を回答する質問を設けた。また、レセプトデータやDPCデータの使用（経験及び希望、懸念事項、利点）、データベース2次利用に際して、学術団体に期待すること及び我が国で整備が必要な事項、の質問を設けた（別紙3）。集計にはJMP Pro 13.2.1(SAS Institute Inc., Cary NC)を用いた。

5) 回答率

学会別回答率を以下に示す。以下の分類は、回答者が選択した主な所属学会に基づくため、合計は回答者総数448に一致しない。

学会名	会員数（人）	回答者（人）	回答率（%）
日本疫学会	2,126	328	15.4
日本製薬医学会	250	13	5.2
日本薬剤疫学会	463	49	10.6

C. 結果

1) 回答者の属性

448人（男269人（60.0%）、女176人（39.3%）、未回答3人（0.7%））から回答を得た（表1-2）。回答者における所属機関の内訳は、大学270人（60.3%）、研究機関50人（11.2%）、医療機関42人（9.4%）、行政機関13人（2.9%）、製薬企業46人（10.3%）、その他（その他企業含む）24人（5.3%）、未回答3人（0.7%）となり（表1-1、図1）、職種の内訳は、医師213人、コメディカル115人、衛生統計系26人、社会科学系23人、生物・物理・化学・工学系9人、健康教育系8人、学校保健・体育系3人、その他50人、未回答1人となった（表1-3）。回答者における主な研究分野の内訳は、生活習慣が最も多く（74人）、がん（53人）、社会疫学（46人）の順に多かった（表1-4-1）。

また、所属する主な学会は、日本疫学会328人（73.2%）、日本薬剤疫学会49人（10.9%）、日本臨床疫学会14人（3.1%）、日本製薬医学会13人（2.9%）、その他37人（8.3%）、未回答7人（1.6%）となった（表1-5、図2）。会員種別では、一般会員353人（78.8%）、代議員・評議員72人（16.1%）、理事16人（3.6%）、未回答7人（1.6%）であり（表1-6）、各学会の会員歴20年以上53人（11.8%）、10から20年94人（21.0%）、5から10年87人（19.4%）、5年未満209人（46.7%）、未回答5人（1.1%）であった（表1-7、図3）。

2) 公的統計・医療データベースの使用

(1) 使用状況

過去5年間で公的統計・医療データベース（以下、データベース）を研究利用した回答者

は 180 名(40.2%)であった。その内訳は、公的統計 120 件、レセプトデータベース 68 件、病院情報 45 件、レジストリ・疾病登録データ 37 件、その他 0 件であった(表 2-1-1-1-1)。また、上述した 4 つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、公的統計では人口動態調査(53 件)、国民健康・栄養調査(23 件)や国民生活基礎調査(20 件)で多く、レセプトデータベースでは JMDC(Japan Medical Data Center) claims database 35 件、病院情報では病院 DPC(Diagnosis Procedure Combination)データベース 25 件、レジストリ・疾病登録データではがん登録(全国がん登録・地域がん登録) 28 件で最多だった(表 2-1-1-1-2~6)。

一方、今後 1 年間でデータベースの研究利用希望がある回答者は 282 名(62.9%)であり、その内訳は、公的統計 178 件、レセプトデータベースが 102 件、レジストリ・疾病登録データ 57 件、病院情報 44 件、その他 2 件であった(表 2-2-1-1-1)。また、上述した 4 つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、公的統計では国民健康・栄養調査(44 件)や国民生活基礎調査(35 件)、レセプトデータベースでは NDB(National Database, レセプト情報・特定検診等情報データベース)64 件、レジストリ・疾病登録データでは NCD (National Clinical Database)22 件、病院情報では MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業) 21 件で最多だった(表 2-2-1-1-2~6)。

(2) 使用目的(使用あり、希望あり)

使用したデータベースの利用目的は、「病気や診療の実態を調べる」 157 件、「要因とアウトカムの関係を調べる」 153 件、「政策を評価する」 47 件、「治療・予防法の効果・安全性を調べる」 46 件、「医療の質を評価する」 20 件、「診療や診断の費用対効果を調べる」 18 件、「診断法を評価する」 10 件、「その他」 21 件であった(表 2-1-1-2-1)。

4 つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、公的統計では「要因とアウトカムの関係を調べる」 70 件、レジストリ・疾病登録データ、レセプトデータベースおよび病院情報では「病気や診療の実態を調べる」(それぞれ 23 件、46 件および 36 件)で最多だった(表 2-1-1-2-1)。さらにデータベース毎の詳細では、公的統計の人口動態調査が「要因とアウトカムの関係を調べる」37 件、レジストリ・疾病登録データのがん登録(全国がん登録・地域がん登録)が「要因とアウトカムの関係を調べる」19 件、レセプトデータベースの JMDC (Japan Medical Data Center) claims database が「病気や診療の実態を調べる」25 件、病院情報の病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースが「病気や診療の実態を調べる」20 件で最多だった(表 2-1-1-2-2~6)。

一方、使用を希望するデータベースの利用目的は、「要因とアウトカムの関係を調べる」 241 件、「病気や診療の実態を調べる」 184 件であり使用したデータベースの利用目的上位 2 つと同様の傾向にあった。続いて「治療・予防法の効果・安全性を調べる」 111 件、「政策を評価する」 70 件、「医療の質を評価する」 54 件、「診療や診断の費用対効果を調べる」

53件、「診断法を評価する」 20件、「医療 AI（人工知能）の構築に用いる」 12件、「その他」 10件であった（表 2-2-1-2-1）。

4つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、公的統計および病院情報では「要因とアウトカムの関係を調べる」においてそれぞれ 115件および 36件、レジストリ・疾病登録データおよびレセプトデータベースでは「病気や診療の実態を調べる」において 39件および 63件が最多であった（表 2-2-1-2-1）。使用したデータベースと利用希望があるデータベースとの間の利用目的の違いとして、病院情報データベースにおいて「病気や診療の実態を調べる」といった目的で最も多く使用されているが、利用希望は「要因とアウトカムの関係を調べる」という目的が最も多かったことが特徴的であった。さらにデータベース毎の詳細では、公的統計の国民健康・栄養調査が「要因とアウトカムの関係を調べる」28件、レジストリ・疾病登録データの NCD (National Clinical Database)が「病気や診療の実態を調べる」18件、レセプトデータベースの NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)が「病気や診療の実態を調べる」45件、病院情報の MID-NET（医療情報データベース基盤整備事業）が「要因とアウトカムの関係を調べる」17件で最多だった（表 2-2-1-2-2～6）。

（3）利点・欠点（使用あり、希望あり）

使用したデータベースの利点としてあげられた項目は、「研究対象の母集団への一般化可能性が高い（代表性が高い）」 114件、「サンプルサイズが十分にある」 103件、「データの信頼性が高い」 98件、「必要な変数がそろっている」 58件、「データ構造が扱いやすい」 37件、「他のデータベースとリンケージが可能」 32件、「サンプリングデータの抽出率が明示されている」 14件、「その他」 3件であった（表 2-1-1-3-1）。

4つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、公的統計では「研究対象の母集団への一般化可能性が高い（代表性が高い）」 59件、レジストリ・疾病登録データでは「研究対象の母集団への一般化可能性が高い（代表性が高い）」および「データの信頼性が高い」 14件、レセプトデータベースおよび病院情報では「サンプルサイズが十分にある」 31件および 23件が最多だった（表 2-1-1-3-1）。さらにデータベース毎の詳細では、公的統計の人口動態調査が「データの信頼性が高い」36件、レジストリ・疾病登録データのがん登録（全国がん登録・地域がん登録）は「研究対象の母集団への一般化可能性が高い（代表性が高い）」12件、レセプトデータベースの JMDC (Japan Medical Data Center)claims database が「サンプルサイズが十分にある」15件、病院情報の病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースが「サンプルサイズが十分にある」13件で最多だった（表 2-1-1-3-2～6）。

欠点としてあげられた項目では、「使いたい変数がない」 81件、「他のデータベースと連結ができない」 70件、「使いたい変数の信頼性が低い」 42件、「研究対象の母集団への一

般化可能性がない（代表性が低い）」35件、「データ構造が複雑でハンドリングが難しい」33件、「変数の定義が目的と合わない」30件、「サンプル数が少なすぎる」14件、「データの抽出率がわからない」13件、「データ量が多すぎる」11件、「特になし」71件、「その他」24件であった（表 2-1-1-4-1）。

4つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、レジストリ・疾病登録データおよびレセプトデータベースでは「他のデータベースと連結ができない」がそれぞれ10件および25件、病院情報では「使いたい変数がない」25件と最多だった。また、公的統計では欠点が「特になし」38件が最多であり、続いて「使いたい変数がない」28件であり、大きな欠点が認められなかった（表 2-1-1-4-1）。さらにデータベース毎の詳細では、公的統計の人口動態調査が「特になし」20件、レジストリ・疾病登録データのがん登録（全国がん登録・地域がん登録）が「他のデータベースと連結ができない」9件、レセプトデータベースの JMDC (Japan Medical Data Center) claims database が「研究対象の母集団への一般化可能性がない（代表性が低い）」15件、病院情報の病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースが「使いたい変数がない」14件で最多だった（表 2-1-1-4-2～6）。

使用を希望するデータベースの利点としてあげられた項目は、「研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）」205件、「サンプルサイズが十分にある」170件、「必要な変数がそろっている」138件、「データの信頼性が高い」131件、「他のデータベースとリンケージが可能」21件、「データ構造が扱いやすい」16件、「サンプリングデータの抽出率が明示されている」14件、「その他」17件であった（表 2-2-1-3-1）。

4つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、公的統計およびレジストリ・疾病登録データでは「研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）」においてそれぞれ100件および29件、レセプトデータベースでは「サンプルサイズが十分である」63件、病院情報では「必要な変数がそろっている」19件で最多だった（表 2-2-1-3-1）。さらにデータベース毎の詳細では、公的統計の国民生活基礎調査が「研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）」22件、レジストリ・疾病登録データの NCD (National Clinical Database) が「必要な変数がそろっている」13件、レセプトデータベースの NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース) が「研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）」46件、病院情報の MID-NET（医療情報データベース基盤整備事業）が「必要な変数がそろっている」9件で最多だった（表 2-2-1-3-2～6）。

改善点としてあげられた項目は、「他のデータベースとの連結（リンケージ）」167件、「重要な変数の追加（アウトカムデータとのリンケージ）」120件、「データの信頼性」80件、「データの代表性」60件、「データ構造の簡便化」57件、「データ数の増加」34件、データの抽出率の提示（サンプリング調査の場合）12件、「その他」31件であった（表 2-2-1-4-1）。

4つのデータベース種別ごとの詳細な内訳は、公的統計、レセプトデータベースおよびレ

レジストリ・疾病登録データでは、「他のデータベースとの連結（リンケージ）」73件、54件および27件、病院情報ではデータの代表性が14件で最多だった（表2-2-1-4-2～6）。さらにデータベース毎の詳細では、公的統計の国民生活基礎調査、レジストリ・疾病登録データのNCD (National Clinical Database)およびレセプトデータベースのNDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)が「他のデータベースとの連結（リンケージ）」16件、12件および37件、病院情報のMID-NET（医療情報データベース基盤整備事業）が「データの代表性」9件で最多だった（表2-2-1-4-2～6）。

（4）倫理審査

データベースを利用した研究に関する倫理審査については、「申請した」164件、「申請しなかった」107件であった。また、実際に倫理審査に申請した164件において、倫理審査の必要性があるかどうかの内訳は、「必要だと思った」112件、「不要だと思った」40件、「分からない」12件であった（表2-1-1-5-1）。

実際に倫理審査に申請した研究について倫理審査が必要だと思ったと回答した112件に関し、4つのデータベース種別ごとに詳細を確認したところ、公的統計では人口動態調査31件、レジストリ・疾病登録データではがん登録（全国がん登録・地域がん登録）が19件、レセプトデータベースではJMDC (Japan Medical Data Center) claims databaseが11件、病院情報では病院DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースが11件で最多であった。

実際に倫理審査に申請した研究であるが倫理審査不要だと思ったと回答した40件に関し、4つのデータベース種別ごとに詳細を確認したところ、公的統計では人口動態調査、国民生活基礎調査がそれぞれ5件、レジストリ・疾病登録データではがん登録（全国がん登録・地域がん登録）が4件、病院情報では病院DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースが4件、レセプトデータベースではNDB(National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)、JMDC(Japan Medical Data Center) claims databaseがそれぞれ3件で最多であった（表2-1-1-5-2～6）。

一方、実際には倫理審査に申請しなかった107件の研究について倫理審査の必要性に関しては、「必要だと思った」3件、「申請が不要だと思った」92件、「分からない」12件であった（表2-1-1-5-1）。

実際に倫理審査に申請しなかった研究であるが倫理審査が必要だと思ったと回答した3件に関し詳細を確認したところ、レセプトデータベースではNDB(National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)、薬局調剤データベースがそれぞれ1件、病院情報ではEBM Provider（メディカルデータビジョン社）が1件であった。

実際に倫理審査に申請しなかった研究について倫理審査不要だと思ったと回答した92件に関し詳細を確認したところ、公的統計では人口動態調査が15件、レセプトデータベース

では JMDC (Japan Medical Data Center) claims database が 14 件、病院情報では病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースが 7 件、レジストリ・疾病登録データではがん登録 (全国がん登録・地域がん登録) が 4 件で最多だった(表 2-1-1-5-2～6)。

3) 公的統計・医療データベースのリンケージ

(1) 実施状況 (実施あり、希望あり)

データベースのリンケージを実施した研究者は 57 名(12.7%)であり、使用したデータベースの内訳は公的統計 56 件、レジストリ・疾病登録データ 18 件、病院情報 10 件、レセプトデータベース 5 件、その他 0 件であった (表 3-0)。

また、上述した 4 つのデータベースごとの詳細な内訳について、公的統計では人口動態調査が 24 件、レジストリ・疾病登録データではがん登録 (全国がん登録・地域がん登録) が 15 件、病院情報では病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースが 5 件、レセプトデータベースでは単一の保険者が保持するレセプト情報が 4 件で最多だった (表 3-1-1～3-1-5)。

一方、データベースのリンケージを希望している研究者は 236 人 (52.7%) にのぼり、リンケージを希望するデータベースの内訳は公的統計 282 件、レセプトデータベース 122 件、レジストリ・疾病登録データ 84 件、病院情報 44 件、その他 0 件であった (表 4-0)。

また、上述した 4 つのデータベースごとの詳細な内訳について、レセプトデータベースでは NDB (National Database, レセプト情報・特定検診等情報データベース) が 76 件、公的統計では国民健康・栄養調査が 64 件、レジストリ・疾病登録データベースではがん登録 (全国がん登録・地域がん登録) が 43 件、病院情報では病院 DPC データベースが 20 件で最多だった (表 4-1-1～4-1-5)。

(2) キー変数 (実施あり、希望あり)

実際にデータベースのリンケージを行った際に使用されたキー変数は、性別 40 件、生年月日 39 件、住所 25 件、氏名 23 件、死亡年月日 23 件、世帯番号 12 件、カルテ番号 8 件、被保険者番号 3 件、ハッシュ値 3 件、その他 9 件であった (表 3-5)。

一方、データベースのリンケージを希望する際に使用が想定されるキー変数は生年月日 185 件、性別 171 件、氏名 122 件、住所 102 件、被保険者番号 94 件、死亡年月日 89 件、カルテ番号 42 件、世帯番号 41 件、ハッシュ値 32 件、その他 19 件であった (表 4-5)。

(3) 課題・必要な事項

データベースのリンケージを行った際の課題は、「データ入手に時間がかかった」 23 件、「一意にリンクできないデータが多かった」 20 件、「データ数が多く、バンドリングが難しかった」 11 件、「倫理審査の承認を得るのが大変だった」 10 件、「リンケージのキー変数に

欠損値が多かった」6件、「その他」8件であった（表 3-6）。またデータベースリンケージを行うにあたり、「リンケージの有用性に対する理解が強く必要」と回答したのが 156 件、「マイナンバー・医療 ID の活用が強く必要」と回答したのが 155 件、「関連法規の改正が強く必要」と回答したのが 135 件、「研究への信頼が強く必要」と回答したのが 131 件、「公的機関の設立が強く必要」と回答したのが 131 件であり、いずれの項目においても「強く必要」という結果となった（表 4-6、図 5）。

4) 公的統計・医療データベースの利活用

(1) 倫理審査

データベースのリンケージを利用する上での倫理審査に関して、申請した 44 件、申請しなかった 11 件であった。また、倫理審査に申請した中で倫理審査の必要性の有無について、必要だと思った 36 件、不要だと思った 5 件、分からない 3 件であった。一方、倫理審査に申請しなかった中で審査の必要性の有無について、必要だと思った 0 件、申請が不要だと思った 10 件、分からない 1 件であった（表 3-7）。

(2) レセプト・DPC データ

レセプトデータや DPC データの使用経験・使用希望がある研究者は 240 名(53.6%)であった（表 5-0）。レセプトデータや DPC を研究利用する場合の懸念事項としては、レセプト病名が 183 件と最も多かった（表 5-1）。レセプトデータや DPC を研究利用する場合の主な利点としては、詳細で大規模なデータの入手の容易さが 153 件と最も多かった（表 5-2）。

(3) データベース二次利用

データベース二次利用に際して、学術団体に期待することで、強く期待することは、リンケージができるように国や関連機関に働きかけてほしいが 244 名で最も多かった（表 6-1、図 6）。データベース二次利用に際して、わが国で整備が必要な事項で、強く必要だと思うことは、データベース活用に対する国民の理解が 231 件で最も多かった（表 6-2、図 7）。

5) 回答者の特性

(1) 政策決定の参加への有無

政策決定への参加状況は経験ありが 156 人（34.8%）で、国の政策 74 人、都道府県の政策 77 人、市町村の政策 88 人であった。一方、参加なしは 292 人（65.2%）であった（表 1-8、図 4）。

2 担当者一覧

A. アンケート調査企画・作成・実施

1) 日本疫学会 医療情報・統計利用促進委員会

祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科環境医学・教授
山縣 然太朗	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座・教授
橋本 修二	藤田保健衛生大学医学部衛生学講座・教授
石川 鎮清	自治医科大学医学教育センター・教授
大久保 孝義	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座・教授
田淵 貴大	大阪国際がんセンターがん対策センター・副部長
東 尚弘	国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部・部長
喜多村 祐里	大阪大学大学院医学系研究科環境医学・准教授
平松 達雄	東京大学医学部附属病院企画情報運営部・特任助教
漆原 尚巳	慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座・教授
(オブザーバー)	
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科社会医学講座公衆衛生学分野・教授
磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学・教授
岡村 智教	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学・教授
三浦 克之	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門・教授
西野 雅子	一般社団法人日本疫学会事務局

2) 将来構想検討委員会（政策評価のためのインフラ整備・公的統計利活用班）

原 めぐみ	佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野・准教授
伊藤 ゆり	大阪国際がんセンターがん対策センター・主任研究員

B. 集計及び報告書案作成担当

漆原 尚巳	慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座
種村菜奈枝	慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座
末宗 拓馬	慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座
高橋 透	慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座
茶谷 良一	慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座
山室 陸	慶應義塾大学薬学部医薬品開発規制科学講座

表 1-1. 所属機関

所属機関	n	(%)
大学	270	(60.3)
研究機関	50	(11.2)
医療機関 (大学病院、臨床研究センターも含む)	42	(9.4)
行政機関 (官公庁、都道府県他)	13	(2.9)
製薬企業	46	(10.3)
その他企業	18	(4.0)
その他	6	(1.3)
未回答	3	(0.7)
合計	448	

その他の内訳

なし 2

一般財団法人の研究所 1

再生医療等製品製造販売企業 1

専門学校 1

病院 1

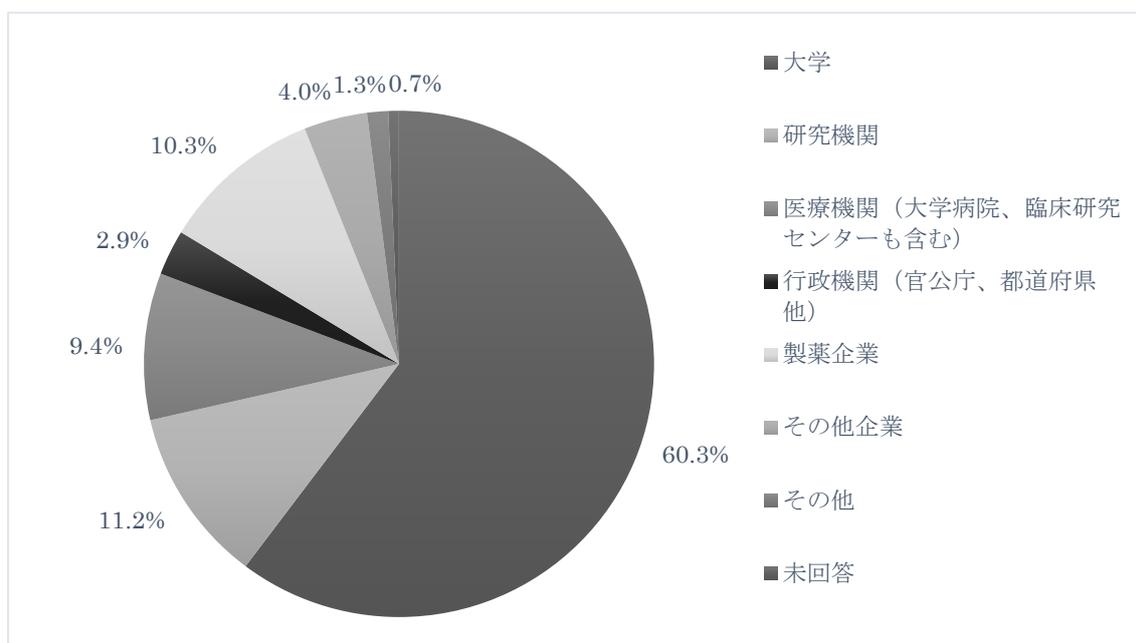


図 1. 所属機関

表 1-2. 性別

性別	n	(%)
男性	269	(60.0)
女性	176	(39.3)
未回答	3	(0.7)
合計	448	

表 1-3. 職種

職種	n
医師	213
(教育・研究系)	141
(医療系)	33
(行政系)	12
(その他)	13
歯科医師	13
獣医師	1
コメディカル	115
(薬剤師)	43
(保健師)	17
(助産師)	1
(看護師・准看護師)	12
(歯科衛生士・歯科技工士)	0
(医療技師)	3
(管理栄養士・栄養士)	29
(リハビリ専門職)	10
学校保健・体育系	3
健康教育系	8
社会科学系	23
衛生統計系	26
生物・物理・化学・工学系	9
その他（上記に属さない教育・研究者等）	50
未回答	1
合計	448

表 1-4-1. 主な専門分野

分野	n
がん	53
循環器・腎疾患	41
感染症	13
精神疾患	8
代謝・内分泌	14
難病	8
上記以外の傷病・臨床行為	24
医薬品安全性・医療安全	33
医療経済・薬剤経済	10
医療政策・施策、医療確保	14
母子保健	21
小児・学校保健	9
高齢者	30
国際保健	13
環境・職業	22
遺伝	5
生活習慣（喫煙、栄養、運動、睡眠等）	74
社会疫学	46
理論・統計	13
データマネジメント・研究システム	15
その他	25
合計	491

複数回答あり

表 1-4-2. その他の専門分野（1）

分野	n
がん	38
循環器・腎疾患	35
感染症	20
精神疾患	18
代謝・内分泌	20
難病	12
上記以外の傷病・臨床行為	9
医薬品安全性・医療安全	14
医療経済・薬剤経済	19
医療政策・施策、医療確保	25
母子保健	16
小児・学校保健	29
高齢者	26
国際保健	11
環境・職業	10
遺伝	10
生活習慣（喫煙、栄養、運動、睡眠等）	67
社会疫学	52
理論・統計	28
データマネジメント・研究システム	27
その他	9
合計	495

複数回答あり

表 1-4-3. その他の専門分野（2）

分野	n
がん	14
循環器・腎疾患	21
感染症	9
精神疾患	10
代謝・内分泌	10
難病	5
上記以外の傷病・臨床行為	8
医薬品安全性・医療安全	2
医療経済・薬剤経済	5
医療政策・施策、医療確保	14
母子保健	8
小児・学校保健	8
高齢者	20
国際保健	5
環境・職業	9
遺伝	8
生活習慣（喫煙、栄養、運動、睡眠等）	22
社会疫学	26
理論・統計	8
データマネジメント・研究システム	11
その他	5
合計	228

複数回答あり

その他の内訳	災害 1
Nutrition 1	産科婦人科学 1
PMS 1	産業保健 1
シミュレーション 1	産婦人科 1
ヘルスコミュニケーション 1	歯科医学 1
ライフコース疫学 1	歯科保健 1
リハビリテーション 1	治験 1
ワクチン予防可能感染症 1	耳鼻咽喉科学 1
医薬品の研究開発 1	社会福祉 1
医薬品情報 1	循環器 1
医薬品臨床開発 1	消化器内科 1
医療経営学 1	障害保健福祉 1
医療情報学 1	情報セキュリティ 1
栄養学 1	心身医学 1
疫学 2	腎臓、リウマチ膠原病、透析 1
疫学(放射線影響) 1	生物統計 1
画像診断 1	地域保健 1
寄生虫学 1	統計解析 1
救急 1	泌尿器科 1
教育 1	病理診断 1
教育工学 1	分子疫学 1
筋疾患 1	保健統計 1
経営 1	保健物理学 1
血液学 1	法医学 1
検査診断 国際標準化 実験室内安全(バイオセーフティ) バイオセキュリティ	法医学、脳神経外傷 1
対テロ対策 公衆衛生・疫学 1	麻酔、集中治療 1
呼吸器・アレルギー 1	薬学 1
公衆栄養、栄養疫学 1	予防歯科学 1
公衆衛生 1	理論疫学 1
公衆衛生看護学 1	臨床開発 1
工学、化学(分析化学)、環境科学 1	臨床研究 1
	臨床薬理・薬物動態 1

表 1-5. 主な所属学会

所属学会	n	(%)
日本疫学会	328	(73.2)
日本製薬医学会	13	(2.9)
日本臨床疫学会	14	(3.1)
日本薬剤疫学会	49	(10.9)
その他	37	(8.3)
未回答	7	(1.6)
合計	448	

その他の内訳

ISPOR 1	日本公衆衛生学会 4
RS 学会 1	日本口腔衛生学会 2
The Japan Epidemiology Association 1	日本骨粗鬆症学会 1
応用統計学会 1	日本産科婦人科学会 2
公衆衛生学会 1	日本産業衛生学会 4
高血圧学会 1	日本循環器病予防学会 1
国際薬剤疫学学会 1	日本小児科学会 2
日本プライマリ・ケア連合学会 1	日本糖尿病学会 1
日本リウマチ学会 1	日本内科学会、American Society of Hematology 1
日本医薬品情報学会 1	日本乳癌学界 1
日本医療情報学会、日本公衆衛生学会、日本疫学会 1	日本理学療法士学会 1
日本栄養改善学会 2	日本臨床試験学会 2
日本栄養食糧学会 1	
日本感染症学会 1	

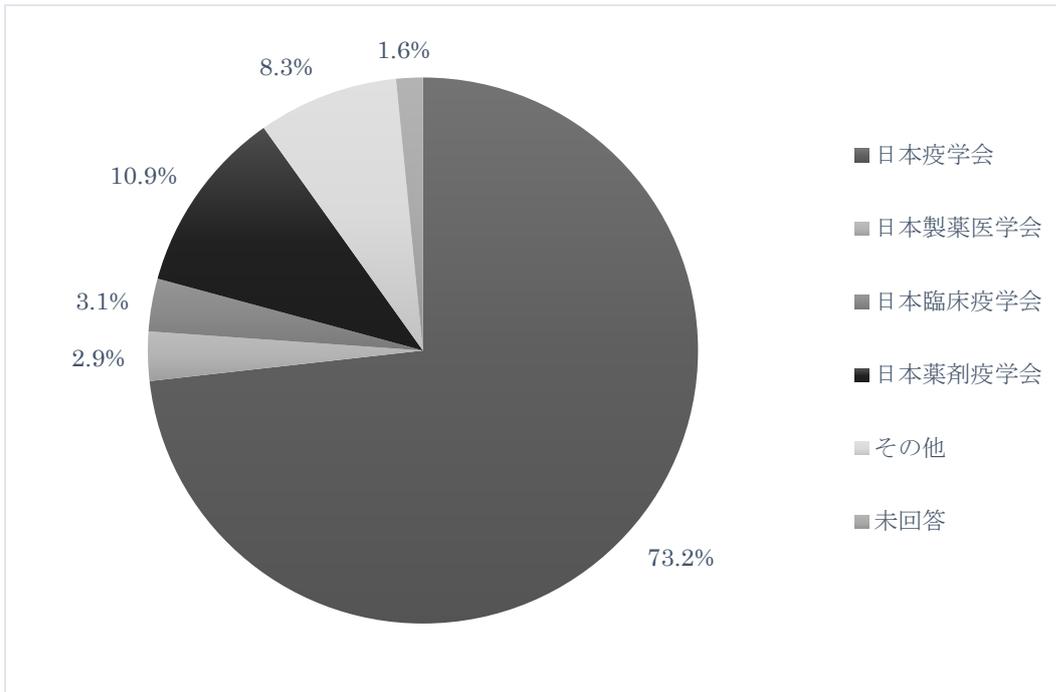


図 2. 主な所属学会

表 1-6. 会員種別

種別	n	(%)
一般会員	353	(78.8)
代議員・評議員	72	(16.1)
理事	16	(3.6)
未回答	7	(1.6)
合計	448	

表 1-7. 会員歴

会員歴	n	(%)
1年未満	69	(15.4)
1～3年	89	(19.9)
4～5年	51	(11.4)
5～10年	87	(19.4)
10～20年	94	(21.0)
20年以上	53	(11.8)
未回答	5	(1.1)
合計	448	

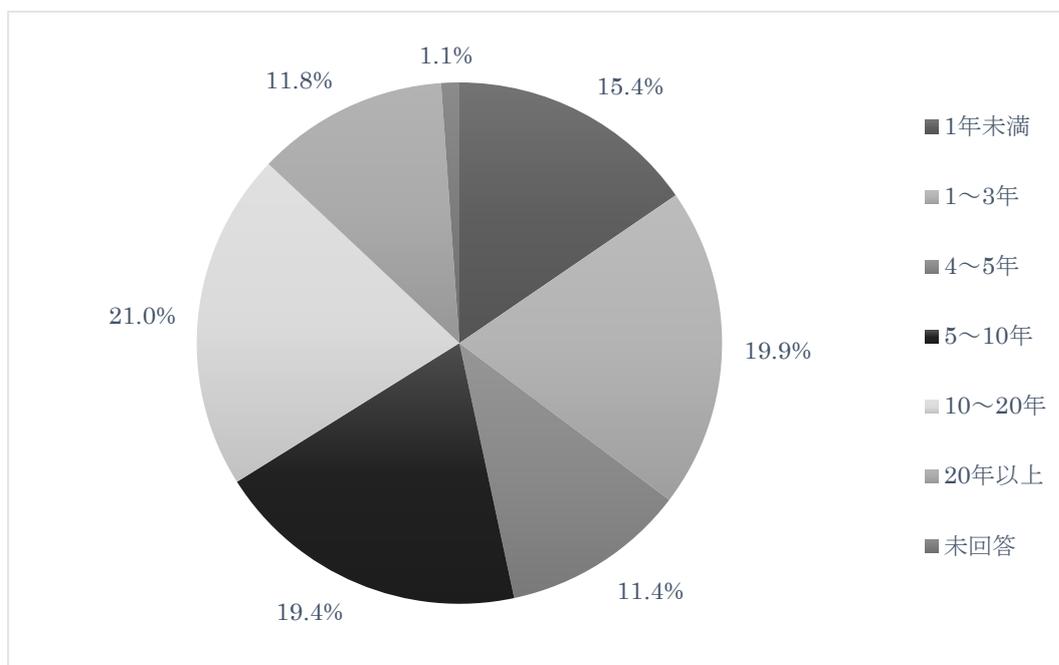


図 3. 会員歴

表 1-8. 政策決定への参加の有無（のべ件数）

参加経験	n
ある	156
（国）	74
（都道府県）	77
（市町村）	88
ない	292
合計	448

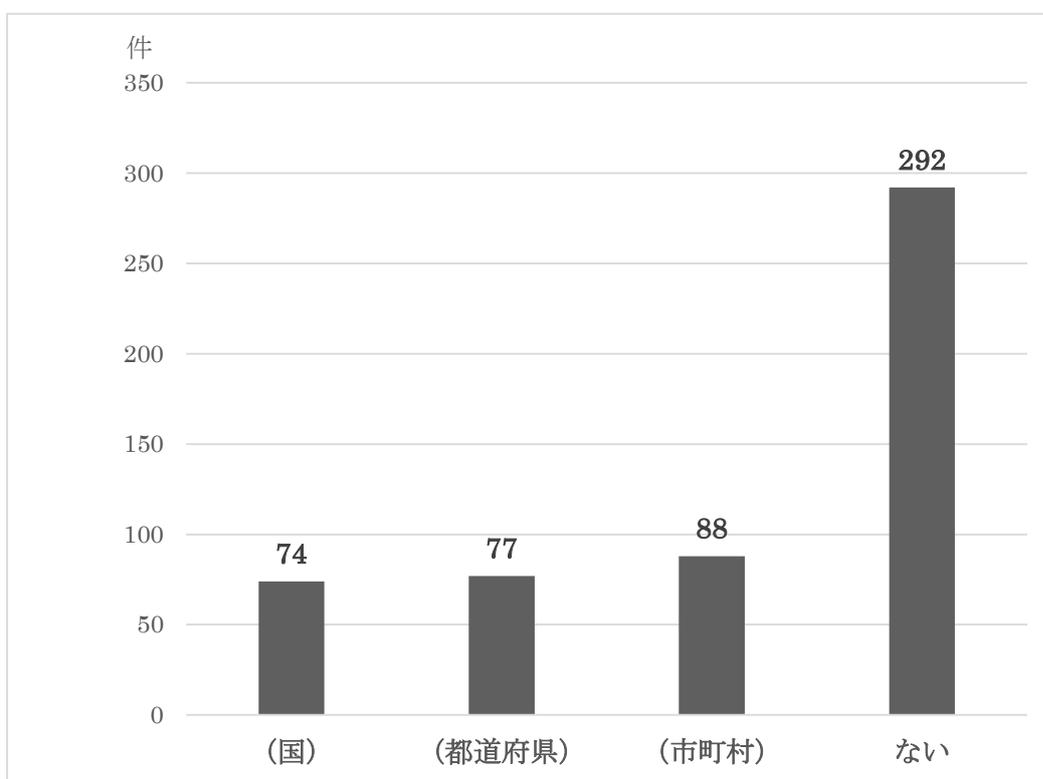


図 4. 政策決定への参加の有無（のべ件数）

表 2(1). データベース二次利用状況：公的統計

データベースの種類	(ア) 過去5年間に申 (購入)して使用し たことがある	(イ) 1年以内に申請 (購入)して使用し てみたい
総務省		
I-(1) 国勢調査	20	42
厚生労働省		
I-(2) 人口動態調査	89	63
I-(3) 国民生活基礎調査	38	83
I-(4) 国民健康・栄養調査	49	91
I-(5) 21世紀出生児縦断調査	13	43
I-(6) 中高年者縦断調査	3	49
I-(7) 医療施設調査	14	31
I-(8) 患者調査	22	61
I-(9) 受療行動調査	8	37
文部科学省		
I-(10) 学校保健統計調査	4	51
合計 (のべ)	260	551
		複数回答あり

表 2(2). データベース二次利用状況：レジストリ・疾病登録データ

データベースの種類	(ア) 過去5年間に申 (購入)して使用し たことがある	(イ) 1年以内に申請 (購入)して使用し てみたい
II-(1) がん登録 (全国がん登録・地域がん登録)	55	46
II-(2) NCD (National Clinical Database)	4	57
II-(3) J-DREAMS (診療録直結型全国糖尿病 データベース事業)	3	26
II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム	2	11
II-(5) 臓器別がん登録	5	18
II-(6) 小児医療情報収集システム	0	17
II-(7) 院内がん登録	22	18
合計 (のべ)	91	193 複数回答あり

表 2(3). データベース二次利用状況：レセプトデータベース

データベースの種類	(ア) 過去5年間に申 (購入)して使用し たことがある	(イ) 1年以内に申請 (購入)して使用し てみたい
III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報	20	38
III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)	32	92
III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database	56	40
III-(4) MinaCare database	2	16
III-(5) 介護保険総合データベース	4	44
III-(6) 薬局調剤データベース	14	35
合計 (のべ)	128	265
		複数回答あり

表 2(4). データベース二次利用状況：病院情報

データベースの種類	(ア) 過去5年間に申 (購入)して使用し たことがある	(イ) 1年以内に申請 (購入)して使用し てみたい
IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報	21	22
IV-(2) 病院DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース	45	39
IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)	4	47
IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)	25	22
IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)	3	21
IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB	1	16
IV-(7) RWD 診療情報データベース	3	21
合計 (のべ)	102	188

複数回答あり

表 2(5). データベース二次利用状況：その他

データベースの種類	(ア) 過去5年間に申 (購入)して使用し たことがある	(イ) 1年以内に申請 (購入)して使用し てみたい
V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査 等データベース	4	17
VI. その他	16	3

複数回答あり

その他の内訳

(ア)

AERS, WHO, EudraVigilance Database 1

Demographic and Health Survey 1

IMS Japan, Drug register in Sweden 1

Medical Data Vision 1

Medical Data Vision の claims database 1

neonatal research network (NRN) 1

医療扶助実態調査 1

院内感染対策サーベイランス事業 1

救急救助統計、疾患登録（循環器疾患） 1

社会生活基本調査 1

総務省消防庁の救急蘇生統計データ 1

単一および複数医療機関が保有する電子カルテデータ 1

独立行政法人労働者健康安全機構 病職歴データ 1

非公開のデータベース 1

複数の保険者が持つ介護保険データと健診データ 1

米国 SEER database, National Cancer Database 1

(イ)

バイオバンクジャパン、東北メディカルメガバンク 1

結核サーベイランス全国登録データ 1

体力・運動能力調査（スポーツ庁） 1

(未選択)

県民栄養調査 1

社会医療診療行為別統計 1

福島健康管理サーベイ 1

表 2-1-1-1-1. データベースの利用状況：全体

データベースの種類	n	(%)
利用なし	268	(59.8)
利用あり	180	(40.2)
I. 公的統計	120	
II. レジストリ・疾病登録データ	37	
III. レセプトデータベース	68	
IV. 病院情報	45	
V. その他	0	
VI. その他のデータベース	17	

複数回答あり

VI. その他のデータベース内訳

Demographic and Health Survey, Myanmar	1	複数の保険者が持つ介護保険データと健診データ	1
医療給付実態調査	1	米国 SEER database, National Cancer Database	1
院内感染対策サーベイランス事業	1	IMS Japan	1
該当するデータベースはありますが、名指しみたいになるので控えます。	1	Medical Data Vision	1
社会生活基本調査	1	医療扶助実態調査	1
総務省消防庁の救急蘇生統計データ	1	救急・救助統計	1
難病データ（臨床調査個人票）	1	経済センサス	1
単一医療機関が保有する電子カルテデータ	1	Drug register in Sweden	1
		独立行政法人労働者健康安全機構 病職歴データ	1

表 2-1-1-1-2. データベースの利用状況：公的統計

データベースの種類	n
総務省	
I-(1) 国勢調査	6
厚生労働省	
I-(2) 人口動態調査	53
I-(3) 国民生活基礎調査	20
I-(4) 国民健康・栄養調査	23
I-(5) 21世紀出生児縦断調査	7
I-(6) 中高年者縦断調査	1
I-(7) 医療施設調査	3
I-(8) 患者調査	4
I-(9) 受療行動調査	2
文部科学省	
I-(10) 学校保健統計調査	1
合計（のべ）	120

複数回答あり

表 2-1-1-1-3. データベースの利用状況：レジストリ・疾病登録データ

データベースの種類	n
II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）	28
II-(2) NCD (National Clinical Database)	1
II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）	0
II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム	1
II-(5) 臓器別がん登録	1
II-(6) 小児医療情報収集システム	0
II-(7) 院内がん登録	6
合計（のべ）	37

複数回答あり

表 2-1-1-1-4. データベース二次利用状況：レセプトデータベース

データベースの種類	n
III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報	9
III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)	17
III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database	35
III-(4) MinaCare database	1
III-(5) 介護保険総合データベース	2
III-(6) 薬局調剤データベース	4
合計 (のべ)	68

複数回答あり

表 2-1-1-1-5. データベース二次利用状況：病院情報

データベースの種類	n
IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報	3
IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース	25
IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)	1
IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)	13
IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)	1
IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB	0
IV-(7) RWD 診療情報データベース	2
合計 (のべ)	45

複数回答あり

表 2-1-1-1-6. データベース二次利用状況：その他

データベースの種類	n
V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース	0
VI. その他	17

複数回答あり

表 2-1-1-2-1. 二次利用目的：全体

利用目的	公的統計	レジスト リ・疾病登 録データ	レセプトデ ータベース	病院情報	その他	合計
病気や診療の実態を調べる	52	23	46	36	0	157
要因とアウトカムを調べる	70	22	28	33	0	153
治療・予防法の効果・安全性を調べる	5	4	17	20	0	46
診断法を評価する	2	1	5	2	0	10
政策を評価する	26	6	13	2	0	47
医療の質を評価する	1	5	10	4	0	20
診療や診断の費用対効果を調べる	1	1	10	6	0	18
その他	16	0	5	0	0	21

複数回答あり

その他の内訳

Signal Detection, Signal Analysis 1

ガイドライン順守状況 1

データベースの質・量の把握 1

教育 1

死亡率の時系列、地域分布を調べる 1

所得別に食事の質を評価する 1

食事摂取量を比較する 1

保健統計学の演習資料として 1

薬剤の使用実態 1

予後の把握 1

要因の実態評価 1

流入人口と流出人口を得るため 1

開発戦略の策定のための市場分析 1

教材作成のため 1

社会変化の影響を見る 1

調査方法の評価 1

研究で 1

死亡率の時系列、地域分布を調べた。 1

教育 1

臨床試験シミュレーションへの応用可能性の検討 1

調査方法の評価 1

医薬品使用実態を把握する 1

実習前の地域診断のため 1

生活行動を調べる 1

表 2-1-1-2-2. 二次利用目的（データベース毎）：公的統計

目的	I-	※									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
病気や診療の実態を調べる	3	21	5	9	4	0	3	4	2	1	
要因とアウトカムの関係を調べる	2	37	13	10	7	0	0	0	0	1	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	
診断法を評価する	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	
政策を評価する	0	9	5	3	3	1	1	3	1	0	
医療の質を評価する	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
診療や診断の費用対効果を調べる	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他	3	5	3	4	1	0	0	0	0	0	

※

I-(1) 国勢調査（総務省）

I-(2) 人口動態調査（厚生労働省）

I-(3) 国民生活基礎調査（厚生労働省）

I-(4) 国民健康・栄養調査（厚生労働省）

I-(5) 21世紀出生児縦断調査（厚生労働省）

I-(6) 中高年者縦断調査（厚生労働省）

I-(7) 医療施設調査（厚生労働省）

I-(8) 患者調査（厚生労働省）

I-(9) 受療行動調査（厚生労働省）

I-(10) 学校保健統計調査（文部科学省）

表 2-1-1-2-3. 二次利用目的（データベース毎）：レジストリ・疾病登録データ

目的	II-(1)	II-(2)	II-(3)	II-(4)	II-(5)	II-(6)	II-(7)	※
病気や診療の実態を調べる	17	1	0	1	1	0	3	
要因とアウトカムとの関係を調べる	19	1	0	0	0	0	2	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	1	1	0	0	1	0	1	
診断法を評価する	1	0	0	0	0	0	0	
政策を評価する	5	0	0	0	0	0	1	
医療の質を評価する	3	0	0	0	0	0	2	
診療や診断の費用対効果を調べる	1	0	0	0	0	0	0	
その他	0	0	0	0	0	0	0	

※

II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）

II-(2) NCD (National Clinical Database)

II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）

II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム

II-(5) 臓器別がん登録

II-(6) 小児医療情報収集システム

II-(7) 院内がん登録

表 2-1-1-2-4. 二次利用目的（データベース毎）：レセプトデータベース

目的	III-(1)	III-(2)	III-(3)	III-(4)	III-(5)	III-(6)	※
病気や診療の実態を調べる	5	12	25	1	0	3	
要因とアウトカムとの関係を調べる	4	4	19	0	1	0	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	1	3	12	0	0	1	
診断法を評価する	1	2	2	0	0	0	
政策を評価する	4	5	2	0	1	1	
医療の質を評価する	2	3	5	0	0	0	
診療や診断の費用対効果を調べる	2	2	6	0	0	0	
その他	0	1	2	1	0	1	

複数回答あり

※

III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報

III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)

III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database

III-(4) MinaCare database

III-(5) 介護保険総合データベース

III-(6) 薬局調剤データベース

表 2-1-1-2-5. 二次利用目的（データベース毎）：病院情報

目的	IV-(1)	IV-(2)	IV-(3)	IV-(4)	IV-(5)	IV-(6)	IV-(7)	※
病気や診療の実態を調べる	2	20	1	11	1	0	1	
要因とアウトカムの関係性を調べる	3	16	1	11	1	0	1	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	2	10	1	4	1	0	2	
診断法を評価する	0	1	0	1	0	0	0	
政策を評価する	1	0	0	0	1	0	0	
医療の質を評価する	1	1	0	1	1	0	0	
診療や診断の費用対効果を調べる	0	1	0	4	0	0	1	
その他	0	0	0	0	0	0	0	

複数回答あり

※

IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報

IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース

IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)

IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)

IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)

IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB

IV-(7) RWD 診療情報データベース

表 2-1-1-2-6. 二次利用目的（データベース毎）：その他

目的	V- (1)	※
病気や診療の実態を調べる	0	
要因とアウトカムの関係を調べる	0	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	0	
診断法を評価する	0	
政策を評価する	0	
医療の質を評価する	0	
診療や診断の費用対効果を調べる	0	
その他	0	

複数回答あり

※

V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース

表 2-1-1-3-1. 使用したデータベースの利点：全体

利点	公的統計	レジスト リ・疾病登 録データ	レセプトデ ータベース	病院情報	その他	n
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	59	14	26	15	0	114
データの信頼性が高い	54	14	21	9	0	98
必要な変数がそろっている	28	9	15	6	0	58
他のデータベースとリンクが可能	24	4	3	1	0	32
データ構造が扱いやすい	10	5	9	13	0	37
サンプルサイズが十分にある	37	12	31	23	0	103
サンプリングデータの抽出率が明示されている	8	2	4	0	0	14
その他	0	0	1	2	0	3

複数回答あり

その他の内訳

医療機関間の追跡可能性 1

他には情報源がない 1

全数調査である 1

利用者へのアドバイスや支援が手厚い 1

自施設のため利用申請に慣れている 1

NDB とは異なり統計法により個票が利用できる 1

無料 1

全数調査である 1

データへのアクセスの良さ 1

表 2-1-1-3-2. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：公的統計

利点	I-	※									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	1	22	11	14	5	1	1	2	2	0	
データの信頼性が高い	3	36	4	6	2	1	2	0	0	0	
必要な変数がそろっている	0	13	5	6	2	0	1	1	0	0	
他のデータベースとリンケージが可能	0	15	1	4	0	0	2	1	1	0	
データ構造が扱いやすい	0	5	2	1	0	0	2	0	0	0	
サンプルサイズが十分にある	1	12	10	6	4	1	2	1	0	0	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	0	2	1	3	1	0	1	0	0	0	
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

複数回答あり

※

I-(1) 国勢調査（総務省）

I-(2) 人口動態調査（厚生労働省）

I-(3) 国民生活基礎調査（厚生労働省）

I-(4) 国民健康・栄養調査（厚生労働省）

I-(5) 21世紀出生児縦断調査（厚生労働省）

I-(6) 中高年者縦断調査（厚生労働省）

I-(7) 医療施設調査（厚生労働省）

I-(8) 患者調査（厚生労働省）

I-(9) 受療行動調査（厚生労働省）

I-(10) 学校保健統計調査（文部科学省）

表 2-1-1-3-3. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：レジストリ・疾病登録データ

利点	II-(1)	II-(2)	II-(3)	II-(4)	II-(5)	II-(6)	II-(7)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	12	0	0	0	0	0	2	
データの信頼性が高い	11	1	0	0	0	0	2	
必要な変数がそろっている	5	1	0	0	1	0	2	
他のデータベースとリンケージが可能	3	0	0	0	0	0	1	
データ構造が扱いやすい	3	0	0	0	0	0	2	
サンプルサイズが十分にある	7	1	0	0	1	0	3	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	1	0	0	0	0	0	1	
その他	0	0	0	0	0	0	0	

複数回答あり

※

II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）

II-(2) NCD (National Clinical Database)

II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）

II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム

II-(5) 臓器別がん登録

II-(6) 小児医療情報収集システム

II-(7) 院内がん登録

表 2-1-1-3-4. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：レセプトデータベース

利点	III-(1)	III-(2)	III-(3)	III-(4)	III-(5)	III-(6)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	3	11	10	0	0	2	
データの信頼性が高い	2	5	12	0	1	1	
必要な変数がそろっている	2	2	9	0	1	1	
他のデータベースとリンケージが可能	1	0	1	0	0	1	
データ構造が扱いやすい	0	0	8	0	0	1	
サンプルサイズが十分にある	7	8	15	0	0	1	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	1	1	1	0	0	1	
その他	0	0	1	0	0	0	

複数回答あり

※

III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報

III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)

III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database

III-(4) MinaCare database

III-(5) 介護保険総合データベース

III-(6) 薬局調剤データベース

表 2-1-1-3-5. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：病院情報

利点	IV-	※						
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	0	10	0	4	0	0	1	
データの信頼性が高い	0	5	0	4	0	0	0	
必要な変数がそろっている	1	5	0	0	0	0	0	
他のデータベースとリンケージが可能	0	1	0	0	0	0	0	
データ構造が扱いやすい	1	8	0	3	1	0	0	
サンプルサイズが十分にある	1	13	0	7	0	0	2	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	0	0	0	0	0	0	0	
その他	1	0	0	1	0	0	0	

複数回答あり

※

IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報

IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース

IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)

IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)

IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)

IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB

IV-(7) RWD 診療情報データベース

表 2-1-1-3-6. 使用したデータベースの利点（データベース毎）：その他

利点	V-(1)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	0	
データの信頼性が高い	0	
必要な変数がそろっている	0	
他のデータベースとリンケージが可能	0	
データ構造が扱いやすい	0	
サンプルサイズが十分にある	0	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	0	
その他	0	

複数回答あり

※

V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース

表 2-1-1-4-1. 使用したデータベースの欠点：全体

欠点	公的統計	レジスト リ・疾病登 録データ	レセプトデ ータベース	病院情報	その他	n
研究対象の母集団への一般化可能性がない（代表性が低い）	2	2	18	13	0	35
使いたい変数の信頼性が低い	15	6	11	10	0	42
使いたい変数がない	28	7	21	25	0	81
変数の定義が目的と合わない	13	3	7	7	0	30
他のデータベースと連結ができない	17	10	25	18	0	70
データ構造が複雑でハンドリングが難しい	7	2	15	9	0	33
データ量が多すぎる	4	0	6	1	0	11
サンプル数が少なすぎる	4	2	6	2	0	14
データの抽出率がわからない	4	3	4	2	0	13
特になし	38	9	16	8	0	71
その他	11	2	6	5	0	24

複数回答あり

その他の内訳

- ノイズが多い 1
- 検査結果が特定検診しかない 1
- 使用許可取得に多大の労力を要する 1
- 自前のデータベースとの連結に手間取ることがあった。 1
- 手続きが煩雑で時間がかかる 1
- 乗数がない 1
- 申請書作成、承認までに時間を要する 1
- 対応が遅い、申請が複雑 1
- 単回の入院データのみしかなく外来や間歇的な入院データが得られない 1
- 都道府県より小さな地域のコードが未公開 1
- 年によって質問内容が変わっており、一貫性がない。 1
- データ分析環境についての基準が厳しすぎる 1
- 安全性情報がすくなく、定義も曖昧 1
- 個人のデータではない 1
- 高齢者層が少ない。保険外が把握できない 1
- 特定施設以外の診療データが含まれない 1
- 分析の手法が難しい 1
- 罹患データは任意での登録になってしまい、使えたものではない 1
- 年齢構成の偏り 1
- 検査結果が含まれないのが難点 1
- 手続きが煩雑 1
- 使いたい変数の信頼性が不明である 1
- 必要な対象者のデータがない場合がある。 1
- 予後（転院後）の情報がわからない 1
- 退院後のフォローができない 1
- 地域ごとのデータがない 1
- 年によって変数が変わる 1
- データが汚すぎる 1

表 2-1-1-4-2. 使用したデータベースの欠点（データベース毎）：公的統計

欠点	I-	※									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
研究対象の母集団への一般化可能性がない（代表性が低い）	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	
使いたい変数の信頼性が低い	0	5	4	2	1	0	1	1	1	0	
使いたい変数がない	1	6	7	4	6	1	1	0	2	0	
変数の定義が目的と合わない	1	2	1	2	3	0	2	0	2	0	
他のデータベースと連結ができない	0	6	4	3	1	1	0	0	1	1	
データ構造が複雑でハンドリングが難しい	0	4	1	1	1	0	0	0	0	0	
データ量が多すぎる	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	
サンプル数が少なすぎる	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	
データの抽出率がわからない	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	
特になし	3	20	3	8	1	0	1	2	0	0	
その他	1	5	2	2	1	0	0	0	0	0	

複数回答あり

※

- I-(1) 国勢調査（総務省）
- I-(2) 人口動態調査（厚生労働省）
- I-(3) 国民生活基礎調査（厚生労働省）
- I-(4) 国民健康・栄養調査（厚生労働省）
- I-(5) 21世紀出生児縦断調査（厚生労働省）
- I-(6) 中高年者縦断調査（厚生労働省）
- I-(7) 医療施設調査（厚生労働省）
- I-(8) 患者調査（厚生労働省）

I-(9) 受療行動調査 (厚生労働省)

I-(10) 学校保健統計調査 (文部科学省)

表 2-1-1-4-3. 使用したデータベースの欠点（データベース毎）：レジストリ・疾病登録データ

欠点	II-(1)	II-(2)	II-(3)	II-(4)	II-(5)	II-(6)	II-(7)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がない（代表性が低い）	0	0	0	0	1	0	1	
使いたい変数の信頼性が低い	4	0	0	0	1	0	1	
使いたい変数がない	6	0	0	0	0	0	1	
変数の定義が目的と合わない	3	0	0	0	0	0	0	
他のデータベースと連結ができない	9	0	0	0	1	0	0	
データ構造が複雑でハンドリングが難しい	2	0	0	0	0	0	0	
データ量が多すぎる	0	0	0	0	0	0	0	
サンプル数が少なすぎる	2	0	0	0	0	0	0	
データの抽出率がわからない	3	0	0	0	0	0	0	
特になし	6	1	0	1	0	0	1	
その他	1	0	0	0	0	0	1	

複数回答あり

※

II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）

II-(2) NCD（National Clinical Database）

II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）

II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム

II-(5) 臓器別がん登録

II-(6) 小児医療情報収集システム

II-(7) 院内がん登録

表 2-1-1-4-4. 使用したデータベースの欠点（データベース毎）：レセプトデータベース

欠点	III-	III-	III-	III-	III-	III-	※
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
研究対象の母集団への一般化可能性がない（代表性が低い）	1	1	15	1	0	0	
使いたい変数の信頼性が低い	4	4	3	0	0	0	
使いたい変数がない	1	5	14	0	0	1	
変数の定義が目的と合わない	1	3	3	0	0	0	
他のデータベースと連結ができない	2	8	13	0	0	2	
データ構造が複雑でハンドリングが難しい	6	6	3	0	0	0	
データ量が多すぎる	1	3	1	0	1	0	
サンプル数が少なすぎる	0	0	5	0	0	1	
データの抽出率がわからない	1	1	1	1	0	0	
特になし	0	2	13	0	0	1	
その他	0	2	3	0	1	0	

複数回答あり

※

III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報

III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)

III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database

III-(4) MinaCare database

III-(5) 介護保険総合データベース

III-(6) 薬局調剤データベース

表 2-1-1-4-5. 使用したデータベースの欠点（データベース毎）：病院情報

欠点	IV-(1)	IV-(2)	IV-(3)	IV-(4)	IV-(5)	IV-(6)	IV-(7)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がない(代表性が低い)	2	6	0	5	0	0	0	
使いたい変数の信頼性が低い	1	6	0	2	0	0	1	
使いたい変数がない	1	14	0	8	0	0	2	
変数の定義が目的と合わない	0	3	0	4	0	0	0	
他のデータベースと連結ができない	2	8	0	6	0	0	2	
データ構造が複雑でハンドリングが難しい	0	7	0	2	0	0	0	
データ量が多すぎる	0	1	0	0	0	0	0	
サンプル数が少なすぎる	1	1	0	0	0	0	0	
データの抽出率がわからない	0	1	0	1	0	0	0	
特になし	1	3	1	3	0	0	0	
その他	0	3	0	1	0	0	1	

複数回答あり

※

IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報

IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース

IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)

IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)

IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)

IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB

IV-(7) RWD 診療情報データベース

表 2-1-1-4-6. 使用したデータベースの欠点（データベース毎）：その他

欠点	V-	※
	(1)	
研究対象の母集団への一般化可能性がない（代表性が低い）	0	
使いたい変数の信頼性が低い	0	
使いたい変数がない	0	
変数の定義が目的と合わない	0	
他のデータベースと連結ができない	0	
データ構造が複雑でハンドリングが難しい	0	
データ量が多すぎる	0	
サンプル数が少なすぎる	0	
データの抽出率がわからない	0	
特になし	0	
その他	0	

複数回答あり

※

V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース

表 2-1-1-5-1. データベース二次利用 倫理審査：全体

データベースの種類	倫理審査あり n=164				倫理審査なし n=107				n
	必要	不要	分からな い	全体	必要	不要	分からな い	全体	
公的統計	43	21	4	68	0	52	3	55	123
レジストリ・疾病登録データ	24	5	0	29	0	7	1	8	37
レセプトデータベース	26	6	4	36	2	23	5	30	66
病院情報	19	8	4	31	1	10	3	14	45
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0

複数回答あり

表 2-1-1-5-2. データベース二次利用 倫理審査：公的統計

データベースの種類	倫理審査あり n=136				倫理審査なし n=110				n
	必要	不要	分からない い	全体	必要	不要	分からない い	全体	
総務省	0	0	0	0	0	6	0	6	6
I-(1) 国勢調査	0	0	0	0	0	6	0	6	6
厚生労働省	43	20	4	67	0	46	3	49	116
I-(2) 人口動態調査	31	5	1	37	0	15	1	16	53
I-(3) 国民生活基礎調査	2	5	1	8	0	12	1	13	21
I-(4) 国民健康・栄養調査	7	2	1	10	0	13	1	14	24
I-(5) 21世紀出生児縦断調査	1	4	1	6	0	1	0	1	7
I-(6) 中高年者縦断調査	0	1	0	1	0	0	0	0	1
I-(7) 医療施設調査	0	1	0	1	0	3	0	3	4
I-(8) 患者調査	1	2	0	3	0	1	0	1	4
I-(9) 受療行動調査	1	0	0	1	0	1	0	1	2
文部科学省	0	1	0	1	0	0	0	0	1
I-(10) 学校保健統計調査	0	1	0	1	0	0	0	0	1

複数回答あり

表 2-1-1-5-3. データベース二次利用 倫理審査：レジストリ・疾病登録データ

データベースの種類	倫理審査あり n=29				倫理審査なし n=8				n
	必要	不要	分からない	全体	必要	不要	分からない	全体	
II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）	19	4	0	23	0	4	1	5	28
II-(2) NCD（National Clinical Database）	1	0	0	1	0	0	0	0	1
II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム	1	0	0	1	0	0	0	0	1
II-(5) 臓器別がん登録	0	0	0	0	0	1	0	1	1
II-(6) 小児医療情報収集システム	0	0	0	0	0	0	0	0	0
II-(7) 院内がん登録	3	1	0	4	0	2	0	2	6

複数回答あり

表 2-1-1-5-4. データベース二次利用 倫理審査：レセプトデータベース

データベースの種類	倫理審査あり n=36				倫理審査なし n=30				n
	必要	不要	分からない	全体	必要	不要	分からない	全体	
III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報	6	0	0	6	0	2	0	2	8
III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)	6	3	1	10	1	5	1	7	17
III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database	11	3	3	17	0	14	3	17	34
III-(4) MinaCare database	0	0	0	0	0	1	0	1	1
III-(5) 介護保険総合データベース	2	0	0	2	0	0	0	0	2
III-(6) 薬局調剤データベース	1	0	0	1	1	1	1	3	4

複数回答あり

表 2-1-1-5-5. データベース二次利用 倫理審査：病院情報

データベースの種類	倫理審査あり n=30				倫理審査なし n=14				n
	必要	不要	分からない	全体	必要	不要	分からない	全体	
IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報	2	1	0	3	0	0	0	0	3
IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース	11	4	3	18	0	7	2	9	27
IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)	1	0	0	1	0	0	0	0	1
IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)	3	2	1	6	1	3	1	5	11
IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)	1	0	0	1	0	0	0	0	1
IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IV-(7) RWD 診療情報データベース	1	1	0	2	0	0	0	0	2

複数回答あり

表 2-1-1-5-6. データベース二次利用 倫理審査：その他

データベースの種類	倫理審査あり				倫理審査なし				n
	n=0				n=0				
	必要	不要	分からない	全体	必要	不要	分からない	全体	
V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VI. その他	2	4	2	8	0	8	1	9	17

複数回答あり

倫理審査の有無に関する理由及び倫理審査の必要性に関する理由などのご意見

As this data cannot link to primary record and the privacy and confidentiality of the data are well-protected, it is suggested a low risk of ethical concern. 1

もっと匿名性を高めて利用しやすい形式にする必要がある。 1

医薬品販売の集計値であり、倫理審査は不要と考えたが、研究への参加について申請する規程となっていたため、申請した。 1

結果を公にすることのない、社内利用の non-valid な調査であったため 1

研究の手順として必要だと思う 1

研究開始時に倫理委員会の承認を得ており、実際に利用申請する際に、改めての倫理審査は不要と考えた。 1

個人の身体所見など秘匿性のあるデータであるため、倫理審査が必要となるのはやむを得ない 1

個人情報に関するデータではなかった。 1

行政事業として実施したため、倫理審査不要と考えた 1

指針で連結不可能匿名化データベース利用時に必須とされていなかった 1

集計表での提供なので、倫理申請は不要と思った。 1

商業データベースであり、倫理的な課題は、販売側で解決済という認識でいます。 1

先の回答と同じ 1

前と同じ理由です。 1

前述と同様 1

他のデータベースとリンケージする場合は、倫理審査が必要である 1

統計情報（個人情報を含まない）を統計法による許可の下で利用したため。 1

同上 1

匿名化データベースの倫理審査の必要性についての明確な基準が必要 1

匿名情報であり、倫理審査が不要であるが、いくつかの県で倫理審査を必要要件としているため、仕方なく申請をした。 1

特にありません。 1

念のため 2

網羅的な未知なる薬効・副作用の探索といったテーマであれば、後ろ向きな調査で有り、個別患者からの同意取得は事実上困難である。 1

臨床研究実施計画書作成のための基礎資料だったため 1

表 2-2-1-1-1. データベースの利用希望状況：全体

データベースの種類	n	(%)
未回答	166	(37.1)
使用したい	282	(62.9)
I. 公的統計	178	
II. レジストリ・疾病登録データ	57	
III. レセプトデータベース	102	
IV. 病院情報	44	
V. その他	2	
VI. その他のデータベース	7	
	複数回答あり	

表 2-2-1-1-2. データベースの利用希望状況：公的統計

データベースの種類	n
総務省	
I-(1) 国勢調査	15
厚生労働省	
I-(2) 人口動態調査	21
I-(3) 国民生活基礎調査	35
I-(4) 国民健康・栄養調査	44
I-(5) 21世紀出生児縦断調査	21
I-(6) 中高年者縦断調査	9
I-(7) 医療施設調査	4
I-(8) 患者調査	14
I-(9) 受療行動調査	5
文部科学省	
I-(10) 学校保健統計調査	10

複数回答あり

表 2-2-1-1-3. データベースの利用希望状況：レジストリ・疾患登録データ

データベースの種類	n
II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）	18
II-(2) NCD (National Clinical Database)	22
II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）	8
II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム	1
II-(5) 臓器別がん登録	6
II-(6) 小児医療情報収集システム	2
II-(7) 院内がん登録	0

複数回答あり

表 2-2-1-1-4. データベースの利用希望状況：レセプトデータベース

データベースの種類	n
III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報	1
III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)	64
III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database	12
III-(4) MinaCare database	2
III-(5) 介護保険総合データベース	18
III-(6) 薬局調剤データベース	5

複数回答あり

表 2-2-1-1-5. データベースの利用希望状況：病院情報

データベースの種類	n
IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報	1
IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース	12
IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)	21
IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)	2
IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)	0
IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB	1
IV-(7) RWD 診療情報データベース	7

複数回答あり

表 2-2-1-1-6. データベースの利用希望状況：その他

データベースの種類	n
V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース	2
VI. その他のデータベース	7

複数回答あり

VI. その他のデータベース内訳

バイオバンクジャパン 1

国民健康・栄養調査の冊子を購入した 1

選択肢のうち、使用してみたいものが複数あります。 1

福島健康管理サーベイ 1

歯科疾患実態調査 1

東北メディカルメガバンク 1

体力・運動能力調査 1

表 2-2-1-2-1. 二次利用（使用希望あり）目的：全体

利用目的	公的統計	レジストリ・疾病登録データ	レセプトデータベース	病院情報	その他	n
病気や診療の実態を調べる	56	39	63	24	2	184
要因とアウトカムを調べる	115	33	54	36	3	241
治療・予防法の効果・安全性を調べる	29	28	31	19	4	111
診断法を評価する	7	2	10	1	0	20
政策を評価する	37	8	23	2	0	70
医療の質を評価する	7	12	26	8	1	54
診療や診断の費用対効果を調べる	5	6	37	4	1	53
医療 AI (人工知能) の構築に用いる	1	4	6	1	0	12
その他	9	0	0	1	0	10

複数回答あり

その他の内訳

リスク要因の推移をみる 1

医薬品副作用の評価 1

加工 1

参照値として 1

女性歯科医師の静態を調査 1

母子保健の現状を調べる 1

要因の prevalence を見る、経年変異を見る 1

死因分析と解剖結果対比 1

患者の通院実態把握 1

子どもの健康状態を明らかとする 1

表 2-2-1-2-2. 二次利用（使用希望あり）目的：公的統計

目的	I- (1)	I- (2)	I- (3)	I- (4)	I- (5)	I- (6)	I- (7)	I- (8)	I- (9)	I- (10)	※
病気や診療の実態を調べる	0	8	11	10	6	2	2	11	2	4	
要因とアウトカムの関係を調べる	10	15	21	28	16	9	1	6	3	6	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	0	2	8	10	1	2	0	4	0	2	
診断法を評価する	0	2	1	1	1	0	0	1	0	1	
政策を評価する	5	2	9	4	6	1	1	3	2	4	
医療の質を評価する	0	0	0	3	0	2	0	2	0	0	
診療や診断の費用対効果を調べる	0	0	2	0	0	0	0	2	1	0	
医療 AI(人工知能)の構築に用いる	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
その他	0	1	2	3	1	0	1	0	0	1	

複数回答あり

※

- I-(1) 国勢調査（総務省）
- I-(2) 人口動態調査（厚生労働省）
- I-(3) 国民生活基礎調査（厚生労働省）
- I-(4) 国民健康・栄養調査（厚生労働省）
- I-(5) 21世紀出生児縦断調査（厚生労働省）
- I-(6) 中高年者縦断調査（厚生労働省）
- I-(7) 医療施設調査（厚生労働省）
- I-(8) 患者調査（厚生労働省）
- I-(9) 受療行動調査（厚生労働省）
- I-(10) 学校保健統計調査（文部科学省）

表 2-2-1-2-3. 二次利用（使用希望あり）目的：レジストリ・疾病登録データ

目的	II- (1)	II- (2)	II- (3)	II- (4)	II- (5)	II- (6)	II- (7)	※
病気や診療の実態を調べる	10	18	4	0	5	2	0	
要因とアウトカムの関係を調べる	9	11	7	1	3	1	1	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	6	12	7	1	1	0	1	
診断法を評価する	1	1	0	0	0	0	0	
政策を評価する	3	4	0	0	0	1	0	
医療の質を評価する	3	6	1	0	1	1	0	
診療や診断の費用対効果を調べる	1	3	2	0	0	0	0	
医療 AI (人工知能) の構築に用いる	0	2	2	0	0	0	0	
その他	0	0	0	0	0	0	0	

複数回答あり

※

II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）

II-(2) NCD (National Clinical Database)

II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）

II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム

II-(5) 臓器別がん登録

II-(6) 小児医療情報収集システム

II-(7) 院内がん登録

表 2-2-1-2-4. 二次利用（使用希望あり）目的：レセプトデータベース

目的	III-(1)	III-(2)	III-(3)	III-(4)	III-(5)	III-(6)	※
病気や診療の実態を調べる	0	45	7	2	4	5	
要因とアウトカムの関係を調べる	2	33	4	1	11	3	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	0	15	9	1	4	2	
診断法を評価する	1	6	0	0	2	1	
政策を評価する	0	14	1	0	8	0	
医療の質を評価する	1	23	2	0	0	0	
診療や診断の費用対効果を調べる	1	32	1	0	3	0	
医療 AI (人工知能) の構築に用いる	0	6	0	0	0	0	
その他	0	0	0	0	0	0	

複数回答あり

※

III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報

III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)

III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database

III-(4) MinaCare database

III-(5) 介護保険総合データベース

III-(6) 薬局調剤データベース

表 2-2-1-2-5. 二次利用（使用希望あり）目的：病院情報

目的	IV- (1)	IV- (2)	IV- (3)	IV- (4)	IV- (5)	IV- (6)	IV- (7)	※
病気や診療の実態を調べる	1	8	9	1	0	1	4	
要因とアウトカムとの関係を調べる	0	10	17	2	0	1	6	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	0	3	11	1	0	1	3	
診断法を評価する	0	0	1	0	0	0	0	
政策を評価する	0	1	1	0	0	0	0	
医療の質を評価する	0	6	1	0	0	0	1	
診療や診断の費用対効果を調べる	0	2	2	0	0	0	0	
医療 AI (人工知能) の構築に用いる	0	0	0	0	0	0	1	
その他	0	0	1	0	0	0	0	

複数回答あり

※

IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報

IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース

IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)

IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)

IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)

IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB

IV-(7) RWD 診療情報データベース

表 2-2-1-2-6. 二次利用（使用希望あり）目的：その他

目的	V-	※
	(1)	
病気や診療の実態を調べる	2	
要因とアウトカムを調べる	3	
治療・予防法の効果・安全性を調べる	4	
診断法を評価する	0	
政策を評価する	0	
医療の質を評価する	1	
診療や診断の費用対効果を調べる	1	
医療 AI (人工知能) の構築に用いる	0	
その他	0	

複数回答あり

※

V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース

表 2-2-1-3-1. 使用したいデータベースの利点：全体

利点	公的統計	レジストリ・ 疾病登録デー タ	レセプトデー タベース	病院情報	その他	n
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	100	29	60	16	0	205
データの信頼性が高い	74	22	20	15	0	131
必要な変数がそろっている	58	26	34	19	1	138
他のデータベースとリンケージが可能	9	4	5	3	0	21
データ構造が扱いやすい	4	3	4	5	0	16
サンプルサイズが十分にある	69	20	63	17	1	170
サンプリングデータの抽出率が明示されている	10	1	3	0	0	14
その他	7	2	3	5	0	17

複数回答あり

その他の内訳

これしかない	1	当局が' varidate されている' と主張している	1
その他の代表する調査がないから	1	日本のデータであるから	1
どのようなものか一度見てみたい	1	遺伝子情報が含まれている	1
まだ供用されていないので分かりません。	1	同一人物を繰り返し測定されている	1
栄養はこの調査のみだから	1	他に適切なデータがない	1
興味のある変数についてのデータがある	1	DM 専門医の治療患者の実態を把握したい	1
局所データがある	1	遺伝子情報が含まれている	1
小児が専門だから	1	調査デザインがよい	1
長期にわたり患者の追跡が可能である。	1		

表 2-2-1-3-2. 使用したいデータベースの利点：公的統計

利点	I-	※									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	9	14	22	20	12	6	2	6	3	6	
データの信頼性が高い	7	13	13	18	8	2	2	7	1	3	
必要な変数がそろっている	3	6	15	15	7	4	1	4	1	2	
他のデータベースとリンケージが可能	0	1	1	3	2	0	0	0	1	1	
データ構造が扱いやすい	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	
サンプルサイズが十分にある	2	9	16	18	8	2	1	3	4	6	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	0	0	3	5	1	1	0	0	0	0	
その他	0	1	0	4	1	1	0	0	0	0	

複数回答あり

※

I-(1) 国勢調査（総務省）

I-(2) 人口動態調査（厚生労働省）

I-(3) 国民生活基礎調査（厚生労働省）

I-(4) 国民健康・栄養調査（厚生労働省）

I-(5) 21世紀出生児縦断調査（厚生労働省）

I-(6) 中高年者縦断調査（厚生労働省）

I-(7) 医療施設調査（厚生労働省）

I-(8) 患者調査（厚生労働省）

I-(9) 受療行動調査（厚生労働省）

I-(10) 学校保健統計調査（文部科学省）

表 2-2-1-3-3. 使用したいデータベースの利点：レジストリ・疾病登録データ

利点	II-(1)	II-(2)	II-(3)	II-(4)	II-(5)	II-(6)	II-(7)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	11	11	2	1	4	0	0	
データの信頼性が高い	10	7	4	0	1	0	0	
必要な変数がそろっている	5	13	5	0	2	1	0	
他のデータベースとリンケージが可能	2	1	0	0	1	0	0	
データ構造が扱いやすい	1	1	0	0	0	1	0	
サンプルサイズが十分にある	7	8	3	0	2	0	0	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	1	0	0	0	0	0	0	
その他	0	0	1	0	0	1	0	

複数回答あり

※

II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）

II-(2) NCD（National Clinical Database）

II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）

II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム

II-(5) 臓器別がん登録

II-(6) 小児医療情報収集システム

II-(7) 院内がん登録

表 2-2-1-3-4. 使用したいデータベースの利点：レセプトデータベース

利点	III-(1)	III-(2)	III-(3)	III-(4)	III-(5)	III-(6)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	0	46	2	0	10	2	
データの信頼性が高い	0	13	1	0	5	1	
必要な変数がそろっている	1	18	4	1	10	0	
他のデータベースとリンケージが可能	0	3	0	0	2	0	
データ構造が扱いやすい	0	1	2	0	0	1	
サンプルサイズが十分にある	1	42	6	1	10	3	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	0	2	0	0	1	0	
その他	0	0	2	1	0	0	

複数回答あり

※

III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報

III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)

III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims

database

III-(4) MinaCare database

III-(5) 介護保険総合データベース

III-(6) 薬局調剤データベース

表 2-2-1-3-5. 使用したいデータベースの利点：病院情報

利点	IV-(1)	IV-(2)	IV-(3)	IV-(4)	IV-(5)	IV-(6)	IV-(7)	※
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	0	3	5	2	0	0	6	
データの信頼性が高い	1	6	8	0	0	0	0	
必要な変数がそろっている	0	5	9	1	0	1	3	
他のデータベースとリンケージが可能	1	2	0	0	0	0	0	
データ構造が扱いやすい	0	1	2	1	0	1	1	
サンプルサイズが十分にある	0	6	5	4	0	0	2	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	0	0	0	0	0	0	0	
その他	0	1	2	2	0	0	1	

複数回答あり

※

IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報

IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース

IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)

IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)

IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)

IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB

IV-(7) RWD 診療情報データベース

表 2-2-1-3-6. 使用したいデータベースの利点：その他

利点	V-	※
	(1)	
研究対象の母集団への一般化可能性がある（代表性が高い）	0	
データの信頼性が高い	0	
必要な変数がそろっている	1	
他のデータベースとリンケージが可能	0	
データ構造が扱いやすい	0	
サンプルサイズが十分にある	1	
サンプリングデータの抽出率が明示されている	0	
その他	0	

複数回答あり

※

V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース

表 2-2-1-4-1. 使用したいデータベースの改善点：全体

改善点	公的統計	レジストリ・疾病 登録データ	レセプトデー タベース	病院情報	その他	n
データの代表性	28	8	9	14	1	60
データの信頼性	26	13	27	13	1	80
重要な変数の追加（アウトカムデータとのリンケージ）	53	19	40	8	0	120
他のデータベースとの連結（リンケージ）	73	27	54	12	1	167
データ構造の簡便化	15	4	33	5	0	57
データ数の増加	19	1	5	9	0	34
データの抽出率の提示（サンプリング調査の場合）	9	1	2	0	0	12
その他	7	6	15	3	0	31

複数回答あり

その他の内訳

アクセス権と個人情報保護との整合	1	申請の簡素化	1
わからない	1	費用	1
個人情報保護法の取り扱い方	1	利用手続きの方法	1
使っていないのでわからない	1	利用条件と申請方法。	1
使ってみないとわからない	1	利用申請手続きの明確化	1
使用していないので不明	1	Raw data の研究者への提供	1
使用に要する費用	1	アクセスの容易化	1
使用許可の取得を容易にする	1	より詳細なカテゴリー分類	1

申請の簡便化 1
診断の定義、いわゆるレセプト診断 1
費用 1
利用申請の簡略化 1
民間機関の利用 1
居住地情報などを詳細に付与してほしい 1
アカデミアによる使用手続きの簡略化、利用料金の割引 1
アクセス権と利用サービスの確立 1
計画されている診療情報や薬剤情報の統合作業を迅速に進めて欲しい。

1
使用許可の取得を容易にする 1
申請の簡素化 1
利用の申請 1
アクセス 1
データへのアクセス 1
関係者外にも利用の門戸を開いてほしい。 1
アクセス権と費用の体系化 1
利用の条件 1

表 2-2-1-4-2. 使用したいデータベースの改善点：公的統計

改善点	I-	※									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
データの代表性	1	1	3	12	2	3	1	4	2	0	
データの信頼性	2	3	5	9	1	1	0	2	2	2	
重要な変数の追加（アウトカムデータとのリンケージ）	6	4	14	15	5	2	0	4	1	2	
他のデータベースとの連結（リンケージ）	7	9	16	15	8	3	0	8	4	3	
データ構造の簡便化	0	3	3	2	4	2	0	0	1	0	
データ数の増加	0	2	4	6	2	1	0	2	0	1	
データの抽出率の提示（サンプリング調査の場合）	1	2	2	3	0	0	0	0	0	1	
その他	0	3	0	2	1	0	0	0	0	1	

複数回答あり

※

I-(1) 国勢調査（総務省）

I-(2) 人口動態調査（厚生労働省）

I-(3) 国民生活基礎調査（厚生労働省）

I-(4) 国民健康・栄養調査（厚生労働省）

I-(5) 21世紀出生児縦断調査（厚生労働省）

I-(6) 中高年者縦断調査（厚生労働省）

I-(7) 医療施設調査（厚生労働省）

I-(8) 患者調査（厚生労働省）

I-(9) 受療行動調査（厚生労働省）

I-(10) 学校保健統計調査（文部科学省）

表 2-2-1-4-3. 使用したいデータベースの改善点：レジストリ・疾病登録データ

改善点	II-(1)	II-(2)	II-(3)	II-(4)	II-(5)	II-(6)	II-(7)	※
データの代表性	3	2	1	0	1	1	0	
データの信頼性	1	6	2	0	2	2	0	
重要な変数の追加（アウトカムデータとのリンケージ）	5	7	3	1	1	1	0	
他のデータベースとの連結（リンケージ）	8	12	5	0	2	0	0	
データ構造の簡便化	0	2	2	0	0	0	0	
データ数の増加	0	1	0	0	0	0	0	
データの抽出率の提示（サンプリング調査の場合）	0	0	1	0	0	0	0	
その他	1	4	0	0	0	0	0	

複数回答あり

※

II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）

II-(2) NCD (National Clinical Database)

II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）

II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム

II-(5) 臓器別がん登録

II-(6) 小児医療情報収集システム

II-(7) 院内がん登録

表 2-2-1-4-4. 使用したいデータベースの改善点：レセプトデータベース

改善点	III-(1)	III-(2)	III-(3)	III-(4)	III-(5)	III-(6)	※
データの代表性	0	4	4	0	0	1	
データの信頼性	0	20	1	0	5	1	
重要な変数の追加（アウトカムデータとのリンケージ）	1	26	2	1	9	2	
他のデータベースとの連結（リンケージ）	1	37	5	1	7	3	
データ構造の簡便化	0	27	1	0	4	0	
データ数の増加	0	2	2	0	0	1	
データの抽出率の提示（サンプリング調査の場合）	0	1	0	0	1	0	
その他	0	9	3	1	2	0	

複数回答あり

※

III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報

III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)

III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims

database

III-(4) MinaCare database

III-(5) 介護保険総合データベース

III-(6) 薬局調剤データベース

表 2-2-1-4-5. 使用したいデータベースの改善点：病院情報

改善点	IV- (1)	IV- (2)	IV- (3)	IV- (4)	IV- (5)	IV- (6)	IV- (7)	※
データの代表性	0	4	9	0	0	1	0	
データの信頼性	0	4	5	2	0	0	2	
重要な変数の追加（アウトカムデータとのリンケージ）	0	3	4	1	0	0	0	
他のデータベースとの連結（リンケージ）	1	5	5	0	0	0	1	
データ構造の簡便化	0	3	2	0	0	0	0	
データ数の増加	0	1	8	0	0	0	0	
データの抽出率の提示（サンプリング調査の場合）	0	0	0	0	0	0	0	
その他	0	2	1	0	0	0	0	

複数回答あり

※

IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報

IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース

IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)

IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)

IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)

IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB

IV-(7) RWD 診療情報データベース

表 2-2-1-4-6. 使用したいデータベースの改善点：その他

改善点	V-	※
	(1)	
データの代表性	1	
データの信頼性	1	
重要な変数の追加（アウトカムデータとのリンケージ）	0	
他のデータベースとの連結（リンケージ）	1	
データ構造の簡便化	0	
データ数の増加	0	
データの抽出率の提示（サンプリング調査の場合）	0	
その他	0	

複数回答あり

※

V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース

表 3-0. リンケージの実施経験：全体

リンケージの実施経験	n	(%)
なし	336	(75.0)
あり	57	(12.7)
未回答	55	(12.2)
I. 公的統計	56	
II. レジストリ・疾病登録データ	18	
III. レセプトデータベース	5	
IV. 病院情報	10	
V. その他	0	
VI. その他のデータベース	17	

複数回答あり

表 3-1-1. リンケージの実施経験あり：公的統計

データベースの種類	n
総務省	
I-(1) 国勢調査	2
厚生労働省	
I-(2) 人口動態調査	24
I-(3) 国民生活基礎調査	10
I-(4) 国民健康・栄養調査	12
I-(5) 21世紀出生児縦断調査	1
I-(6) 中高年者縦断調査	0
I-(7) 医療施設調査	4
I-(8) 患者調査	2
I-(9) 受療行動調査	1
文部科学省	
I-(10) 学校保健統計調査	0

複数回答あり

表 3-1-2. リンケージの実施経験あり：レジストリ・疾病登録データ

データベースの種類	n
II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）	15
II-(2) NCD (National Clinical Database)	0
II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）	0
II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム	0
II-(5) 臓器別がん登録	0
II-(6) 小児医療情報収集システム	0
II-(7) 院内がん登録	3

複数回答あり

表 3-1-3. リンケージの実施経験あり：レセプトデータベース

データベースの種類	n
III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報	4
III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)	0
III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database	0
III-(4) MinaCare database	0
III-(5) 介護保険総合データベース	1
III-(6) 薬局調剤データベース	0

複数回答あり

表 3-1-4. リンケージの実施経験あり：病院情報

データベースの種類	n
IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報	4
IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース	5
IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)	0
IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)	0
IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)	1
IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB	0
IV-(7) RWD 診療情報データベース	0

複数回答あり

表 3-1-5. リンケージの実施経験：その他

データベースの種類	n
V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース	0
VI. その他	17

複数回答あり

その他の内訳

がん検診データ 1

コホートデータ 1

コホート研究データ 1

コホート調査 1

コホート調査のデータベース 1

レセプトデータと特定健診データ 1

介護保険の要介護認定データ、保険料賦課データ、被保険者名簿、特定健診データ、死亡小票データ 1

県が保有する循環器病疾患登録 DB 1

高知県土佐町 フィールド医学事業データベース 1

歯科疾患実態調査 1

歯科疾患実態調査 (厚生労働省) 1

自殺統計 1

診療録（医療機関にアンケート調査をする形で） 1
 同意を取っているコホート研究集団 1
 同一院内の診療科データベース、入院時アンケートデータベース 1
 特定健診の結果 1
 病院報告 1
 母子保健情報、学校健診情報（SHR） 1

表 3-5. リンケージのためのキー変数

キー変数	n
1. 氏名	23
2. 住所	25
3. 生年月日	39
4. 死亡年月日	23
5. 性別	40
6. カルテ番号	8
7. 被保険者番号	3
8. ハッシュ値	3
9. 世帯番号	12
10. その他	9

複数回答あり

その他の内訳

もとの調査の個人 ID 1
 出生体重、在胎週数 1
 県、地区、単位区、世帯員番号、年齢 1
 生年月 1
 都道府県・地区・世帯員番号 1
 医療施設番号 1
 個人番号 1
 固有番号 1
 自治体 1

表 3-6. リンケージにおける課題

困難（不便）だった点	n
1. データ数が多く、ハンドリングが難しかった	11
2. リンケージのキー変数に欠損値が多かった	6
3. 一意にリンクできないデータが多かった	20
4. データ入手に時間がかかった	23
5. 倫理審査の承認を得るのが大変だった	10
6. その他	8

その他の内訳

キー変数に誤りが多かった 1

データベースの入力エラーが多かった 1

原簿における ID 番号をふる作業が一部地域で不正確と思われる結果が得られた 1

個人情報の取り扱い 1

自治体の独自 ID だったので問題なかった 1

世帯番号や世帯員番号が変わることがある。性別・年齢の誤入力。 1

自治体役所内で作業 1

カタカナ表記 1

表 3-7. データベースのリンケージ経験あり 倫理審査：全体

倫理審査の有無	倫理審査の必要性			n
	必要	不要	分からない	
あり	36	5	3	44
なし	0	10	1	11

複数回答あり

倫理審査の有無に関する理由及び必要性に関する理由などのご意見

コホート研究のように個人情報を用いて照合が行われる場合、倫理審査は必要であると考ええる。 1

すでに公的に公表されているデータである。 1

そもそもが疫学倫理指針の対象外なので倫理審査の必要性はない 1

リンケージのために個人情報を使用するため 1

希少疾患でないのであれば、匿名化が行われたデータを使うのに、月1回しか開かれない倫理審査で時間を長々と浪費されて、さらにそこからデータ利活用委員会なるものが不定期に開催されて、受領まで合計3ヶ月掛けるのがありえなかった。患者さんの生身が対象となる臨床治験ではないのに、同じ型の倫理審査で待たされるばかりで全く意義を感じないし、そもそも倫理面ではなく統計的解析の手法などに質問が集中するなど、全く倫理の審査ではない無意味な審査であった。こうした、本質的な意味を吟味しない無意味な時間コストが、日本の経済同様、研究活動においても欧米諸国や中国と比較して現在の日本の衰退を招いている。 1

臨床治験と違ってビッグデータ解析そのものでは患者は死なないし、データは素早く解析者が入手できるようにしてほしい。データ解析においては、むしろトライ・アンド・エラーで方法やデータ項目の修正を重ねつつ丹念に解析を行うことで、間違った結論を回避する事ができる。審査する側のデータベース観察研究への理解不足と研究に必要なスピード感の欠如を感じた。 1

既存資料を2次利用した研究だから 1

求められたという意味では必要。ただし諸外国に比べて煩雑な手続きが必要で、リンケージできるデータが限られているのでは、学術研究が諸外国に遅れを取ると感じた 1

研究全体が倫理審査をパスしていれば「リンケージ」だけで通す必要はないと思います。 1
個人情報があるため 1

個人情報の扱いが今難しい状況なので、倫理申請はしておいた方が無難 1

個別のデータベースにおいては問題はないのだろうが、複数のデータベースをつなげようとすると照合が難しいケースが出てくる。いくつかの条件がそろえば同一人物としているが、これでは個人の特定が結構あいまいなままなので、ぜひ共通のキーで確実に照合できる方法が望ましいと思った。 1

死因や死亡年月日は秘匿性の高い情報であるため、倫理審査が必要となるのはやむを得ない 1

自施設の倫理審査委員会がどう判断するか見極める必要があった。必要無い、と法律・ガイドラインに明記されない限り、倫理委員会の見解が変わりうる。 1

社会に対する説明責任がある 1

全体の研究計画書のうち、統計・データベースの利用は一部であるため、そのための倫理申請という意識は薄い。 1

統計情報（個人識別情報を含まない）を統計法による許可の下で利用したため。 1

同上 1

必須ではないのでスキップしたが、研究計画全体の評価プロセスが何らかあったほうがよい気もする。 1

必要なことは分かるが、社会的意義のある研究や、事業という枠組みの場合は、簡素化するルートを作ってほしい。 1

包括的に倫理審査を行うなど使いたいときにすぐに使えるような体制を作るべきである。

1

倫理申請の必要性は理解できるが、許可にいたるまで手続きが煩雑だった。申請ひな形を作成するなど簡素にできると研究者としても厚労省担当者としても効率的と考える。 1

表 4-0. リンケージ希望ありのデータベース：全体

リンケージ希望あり	n	(%)
なし	143	(31.9)
あり	236	(52.73)
未回答	69	(15.4)
I. 公的統計	282	
II. レジストリ・疾病登録データ	84	
III. レセプトデータベース	122	
IV. 病院情報	44	
V. その他	0	
VI. その他のデータベース	23	

複数回答あり

表 4-1-1. リンケージ希望ありのデータベース：公的統計

データベースの種類	n
総務省	
I-(1) 国勢調査	31
厚生労働省	
I-(2) 人口動態調査	57
I-(3) 国民生活基礎調査	44
I-(4) 国民健康・栄養調査	64
I-(5) 21世紀出生児縦断調査	20
I-(6) 中高年者縦断調査	12
I-(7) 医療施設調査	3
I-(8) 患者調査	23
I-(9) 受療行動調査	12
文部科学省	
I-(10) 学校保健統計調査	16

複数回答あり

表 4-1-2. リンケージ希望ありのデータベース：レジストリ・疾病登録データ

データベースの種類	n
II-(1) がん登録（全国がん登録・地域がん登録）	43
II-(2) NCD（National Clinical Database）	26
II-(3) J-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）	3
II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム	1
II-(5) 臓器別がん登録	8
II-(6) 小児医療情報収集システム	3
II-(7) 院内がん登録	0

複数回答あり

表 4-1-3. リンケージ希望ありのデータベース：レセプトデータベース

データベースの種類	n
III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報	7
III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)	76
III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database	6
III-(4) MinaCare database	0
III-(5) 介護保険総合データベース	29
III-(6) 薬局調剤データベース	4

複数回答あり

表 4-1-4. リンケージ希望ありのデータベース：病院情報

データベースの種類	n
IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報	3
IV-(2) 病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース	20
IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)	9
IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)	6
IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO (国立病院機構) Clinical Data Archives (NCDA)	1
IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA - DB	0
IV-(7) RWD 診療情報データベース	5

複数回答あり

表 4-1-5. リンケージ希望ありのデータベース：その他

データベースの種類	n
V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース	0

複数回答あり

VI. その他 23

その他の内訳

As lacking information of special population, it is valuable to collect the information for research purpose. 1

JAGES コホート 1

JSTAR, JAGES, J-SHINE 1

エコチル調査 1

がん検診受診の有無、ワクチン接種情報 1

コホートデータ 1
ワクチン接種の公費補助受給者リスト 1
学校健診情報、母子保健情報（SHR） 1
救急車搬送データ 1
具体的ではないけど、個別のデータでは見えないものが見れるという期待感 1
健診の情報 1
現在具体的な研究計画はないが、個別データはリンケージ可能なことが望ましいと思いき
ますが、無作為抽出調査のような場合は、個別データのリンケージには意味は乏しいと思いま
す。ただし、NIPPONデータ調査のように、無作為抽出調査（国民健康・栄養調査）を
追跡する（死亡統計やがん登録とリンケージする）ことが可能とすることは、重要と思いま
す。 1
現状として、アイデアはない 1
国民台帳やマイナンバーなどの死亡の情報が得られるデータ 1
在留外国人統計 1
死亡データ 1
自治体の予防接種履歴（現在 DB なし） 1
社会経済情報のデータ（Socioeconomics）、収入等 1
住民基本台帳（生死情報の取得のためのみの利用） 1
住民票・除票 1
全て 1
特定健診データ 1
要介護認定データ、保険料賦課データ、特定健診データ、死亡小票、など 1

表 4-5. リンケージ希望ありのデータベース：リンケージのためのキー変数

キー変数	n
1. 氏名	122
2. 住所	102
3. 生年月日	185
4. 死亡年月日	89
5. 性別	171
6. カルテ番号	42
7. 被保険者番号	94
8. ハッシュ値	32
9. 世帯番号	41
10. その他	19

複数回答あり

その他の内訳

My number 1

my number もしくは医療 ID 1

入院年月日 1

マイナンバーや医療 ID をベースにした一意の ID 1

市区町村コード。エリアの範囲が異なるとリンクできない。統一してほしい。 1

個人識別番号 1

My Number 1

診断年月日 1

マイナンバー 5

マイナンバー等。 1

まだ「可能ならやってみたい」というレベルなので回答できません 1

リンケージが許されるのならなんであれ 1

医療等 ID 1

現状では不可 1

個人番号 1

表 4-6. 複数データベースのリンケージのために必要な事項

	強く必要	必要	どちらでも ない	不要	強く不要	未回答	n
1. マイナンバー・医療 ID の活用	155	52	14	6	3	10	240
2. 公的機関の設立	131	67	17	7	1	13	236
3. リンケージの有用性に対する理解	156	60	5	2	0	13	236
4. 関連法規の改正	135	74	11	2	1	13	236
5. 研究への信頼	131	76	17	1	1	10	236

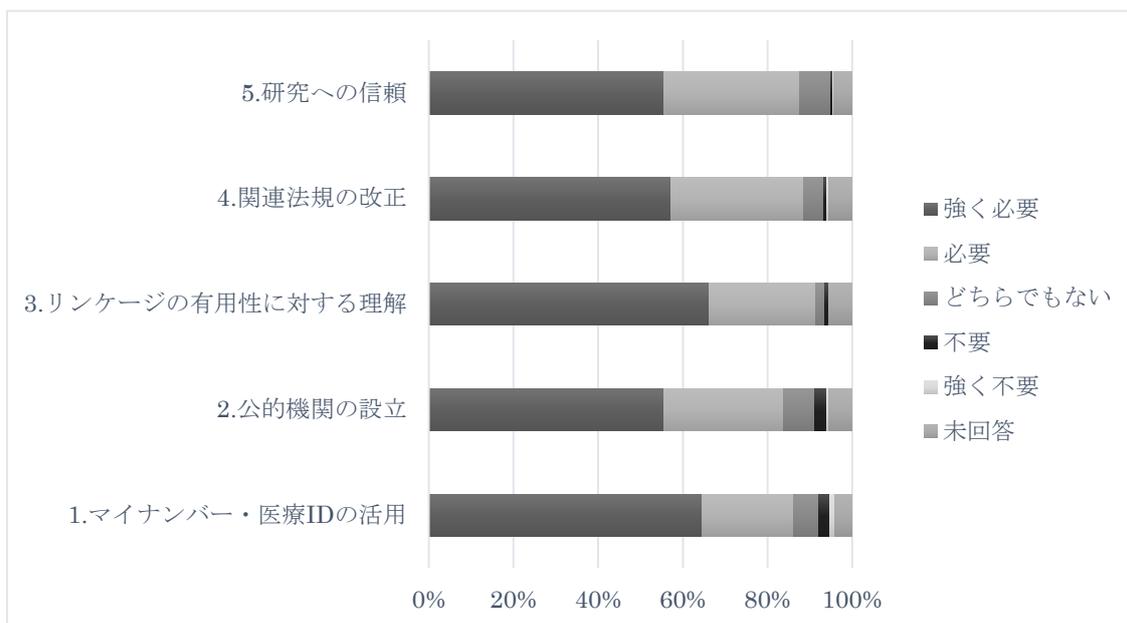


図 5. 複数のデータベースのリンケージのために必要な事項

上記以外に複数のデータベースのリンケージが可能になるために必要と思われること

The transparency of the process and the validation of the data resource plays a crucial role to pursue this goal. 1

データベースの有用性への理解やそれを使用した研究の信頼性を高めるために

必要な情報公開の方法の例示 1

データ情報の見える化。単独の大学だけにフリーでアクセスを許すことはしないこと。アクセスは全て申請した上でプロトコルに沿って許可されるものとし、施設外持ち出しを禁止する。 1

できるだけ個人情報を持ちたくないの、安全かつ正確にリンケージして匿名化して提供してほしい。 1

マイナンバー情報提供にかかる、インセンティブ

(または、マイナンバーの不利用へのペナルティ) 1

リンケージさせなくても個々のデータベースの特徴を知ることが重要 1

リンケージを安全に行う研究組織、公的機関の認証 1

リンケージを行った成果が国民全体に有益をわかる啓蒙、宣伝、体験 1

リンケージを視野に入れた各種統計の収集法に変更する。サンプリング調査においても人口動態統計などとリンケージできるように個人情報を保持しておくべき。 1

ワクチン接種とがん検診プログラムの一元化 1

医療 ID があれば各研究者でリンケージすることは可能と思います。 1

一般に対して現状がどれだけ不便かの啓発 1

解析から得られる情報の有益性>>リスクであることを示していくこと 1

各自治体の個人情報保護法に対する理解度が異なるので研究の意義の理解が必要 1
各種データへのアクセスしやすさが特定の研究者や特定の機関に独占されないこと（現在は所属機関や所属研究室で何のデータベースが扱えるか決まってしまっており、自由活発かつ素早く研究が行える体制とは全く言えない） 1
学会によるロビー活動 1
機密性を担保したデータ処理 1
研究基盤としてリンケージを担当する公的機関が整備を期待する 1
個人情報の取り扱いに関する医療や学問領域での法整備 1
公的機関だけでは、開発推進のスピードが遅いと考える。私的な機関も考慮に入れ競争力・技術の高い機関による推進が必要と考える。 1
公的代理機関の設立が早急に可能ならば一番良い 1
国民への必要性に関する啓発とインセンティブの付与 1
手続きの統一および簡素化 1
情報管理の透明化、守秘義務の徹底、情報漏えい時対策、外部ハッキングへのセキュリティ対策と保険、情報活用対象の事前評価の仕組み 1
生存と死亡の確認のために住民票・除票を利用する場合、研究利用について自治体ごとに施策と理解が異なって困る。住民票の直接閲覧や交付を要しない体制作りは必須。 1
電子カルテリポジトリの統一運用 1
日本人が研究の必要性を感じること 1
必要時にリンケージが可能となるデータベースを作成するという方針 1
不徳行為への懲罰に対する一段の明確化 1
法制上他の情報との照合（＝リンケージ）はほぼ全面禁止されている。法改正が必要 1
法的整備が不可欠 NDBのような行政機関個人情報保護法の下では、常に訴訟リスクを抱えるので研究が大幅に制約され、研究価値が乏しい 1
予算 1

表 5-0 レセプトデータや DPC データの使用経験・使用希望

使用経験・使用希望あり	n	(%)
あり	240	(53.6)
なし	195	(43.5)
未回答	13	(2.9)

表 5-1. レセプトデータや DPC を研究利用する場合の懸念事項

懸念事項	n
1. レセプト請求漏れ	30
2. 複雑なレセプト請求ルール	77
3. レセプト病名	18
	3
4. 診療行為コードの頻繁な改定	65
5. 手術手技の臨床名称とレセプト名称の乖離	43
6. 施設間でのコードの付け方の差	80
7. データの構造の扱いにくさ	85
8. データ入手手続きの複雑さ	85
9. データベースによっては匿名化による提供である他のデータベースとリンケージ できない点	69
10. その他	9

複数回答あり

その他の内訳

アウトカムとしての「死亡」のステータス 1

アクセスすると犯罪となってしまう恐怖 1

治療域値の違い 1

疾患の重症度が分からないこと 1

受給資格情報とのリンケージ 1

生活保護の問題 1

適切な主病名の選択がなされていない 1

保険者を変えた場合の個人の特定 1

検査結果や看護記録とのリンケージ 1

表 5-2. レセプトデータや DPC を研究利用する場合の主な利点

主な利点	n
1. 診療行為の網羅性	127
2. 異なる医療機関の受診を追跡可能	123
3. 詳細で大規模なデータの入手の容易さ	153
4. 倫理審査の簡便さ	19
5. 診療科を横断してデータが集まること	77
6. 利用までの迅速性	43
7. その他	3

複数回答あり

その他の内訳

予防活動とのリンク、特に保険者以外が有しているデータ 1

経過を追えること 1

検査結果や看護記録とのリンケージ 1

表 6-1. データベース二次利用に際して、学術団体に期待すること

	強く期待	期待	どちらでも もない	期待しな い	全く期待 なし	未回 答	n
1. 申請の仕方のセミナーを開催してほしい	146	215	49	12	8	18	448
2. 解析の仕方のセミナーを開催してほしい	143	192	70	17	7	19	448
3. 倫理審査が必要か教えてほしい	108	179	100	26	13	22	448
4. リンケージができるように国や関連機関に働きかけてほしい	244	127	47	7	4	19	448
5. 研究の具体例を web などで紹介してほしい	138	186	78	17	7	22	448

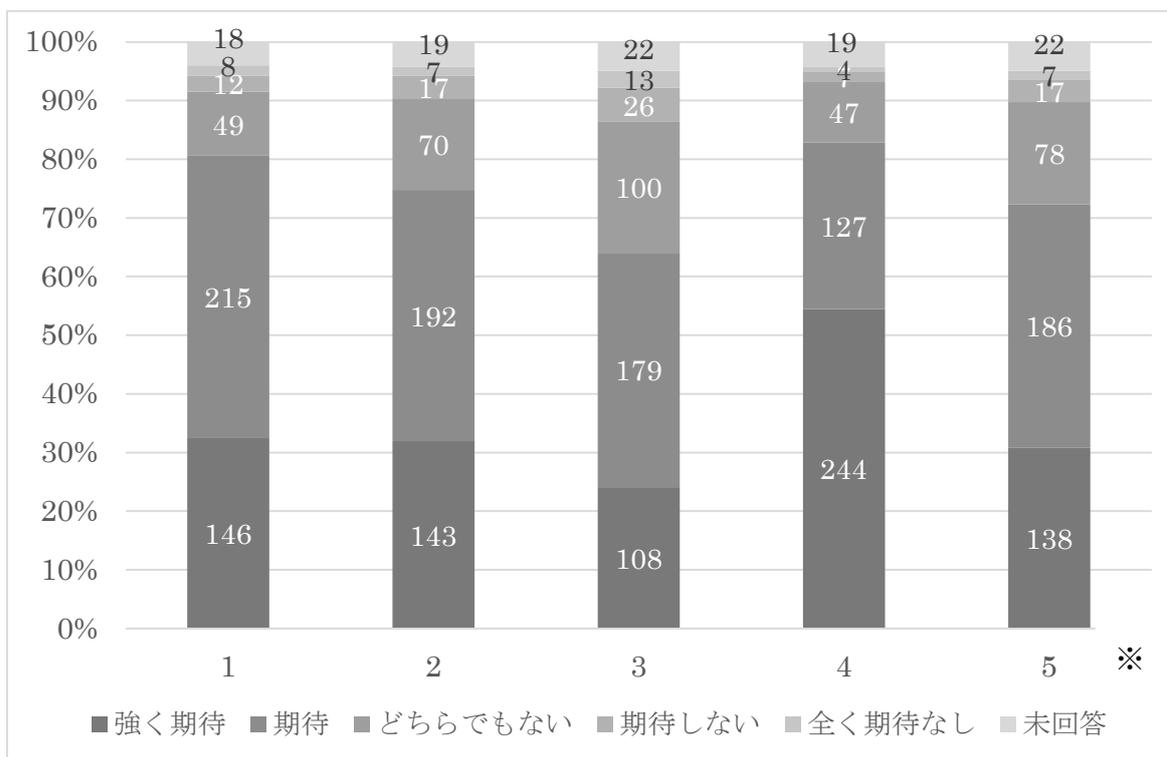


図 6. データベースの二次利用に際して、学術団体に期待すること

*

1. 申請の仕方のセミナーを開催してほしい
2. 解析の仕方のセミナーを開催してほしい
3. 倫理審査が必要か教えてほしい
4. リンケージができるように国や関連機関に働きかけてほしい
5. 研究の具体例を web などで紹介してほしい

上記以外に期待すること

DB バリデーションの重要性の認識向上 1

DPC データは事実上使用不可能になっている。 1

アクセスの仕方。プロトコールなど。 1

オプトインの撤回の申請体制の確立もお願いします 1

セミナーを東北地方でやってほしいです。いつも関東圏で非常に残念です。 1

データベース利用に研究計画書の事前提出を必須として欲しい。 1

データ分析合宿。その合宿では、すべての国の調査が利用可能。 1

どんなデータベースでどんな情報が入手できるのかよく分からないので、ワンストップで目的に応じて最適なデータベース活用について相談できる場所 (in-person とウェブ面談形式) があるとよいなと思いました。 1

プロジェクトチーム 1

医師への教育 1

一般社会から理解を得るための啓発活動 1

疫学研究の意義を社会に啓発する活動に尽力してほしい 1

疫学的評価が必要なことを世間の常識とする。 1

各データベースの用語の定義、データ収集範囲などを一覧にまとめてほしい。 1

学会や所属機関、所属研究室の垣根を超えて、研究者が柔軟にデータを利用できる体制を構築してほしい。 1

活動内容の公開、活動への参加を公募 1

企業からのアクセスの容易化 1

研究結果が、どのような場面で役立っているのかを知りたい。 1

個人情報保護法に関して、研究利用のしやすい分かりやすい学会の方針を打ち出して欲しい 1

個人情報保護法やガイドラインの再改正に向けたロビー活動 1

厚労省だけではなく、財務省・総務省等にある省外のデータベースへのリンケージも視野に入れてほしい。社会経済的な側面はアウトカム等を研究する上でも必要だと考える。 1

国民や有識者に対する啓発 1

死亡統計と各種DBとのリンケージの推進 1

出来るだけ信頼性の高い尺度を用いた質問項目で構成してほしい。解析に使えない項目は対象者の負担になるだけで倫理的にも不要。 1

民間による医療データの活用の必要性について、医療従事者側にも、より理解して頂けるよう働きかけて欲しい 1

利用しやすい環境を整えていくこと 1

倫理審査を不要にするように国や関連機関に働きかけて欲しい 1

表 6-2. データベース二次利用に際して、わが国で整備が必要な事項

	強く必要だ と思う	必要だと思 う	どちらでも ない	必要と思わ ない	全く必要だ と思わない	未回答	n
1. 倫理指針や統計法など関連法規の改正	186	188	46	6	0	22	448
2. データベース活用に対する国民の理解	231	160	31	7	0	19	448
3. 安全に複数データベースをリンケージし、匿名化 して提供できる公的機関の設立	198	158	56	11	2	23	448
4. 省庁間のデータベース共有・活用	229	152	38	5	1	23	448
5. 病院データベースシステムの標準化	229	152	41	2	0	24	448

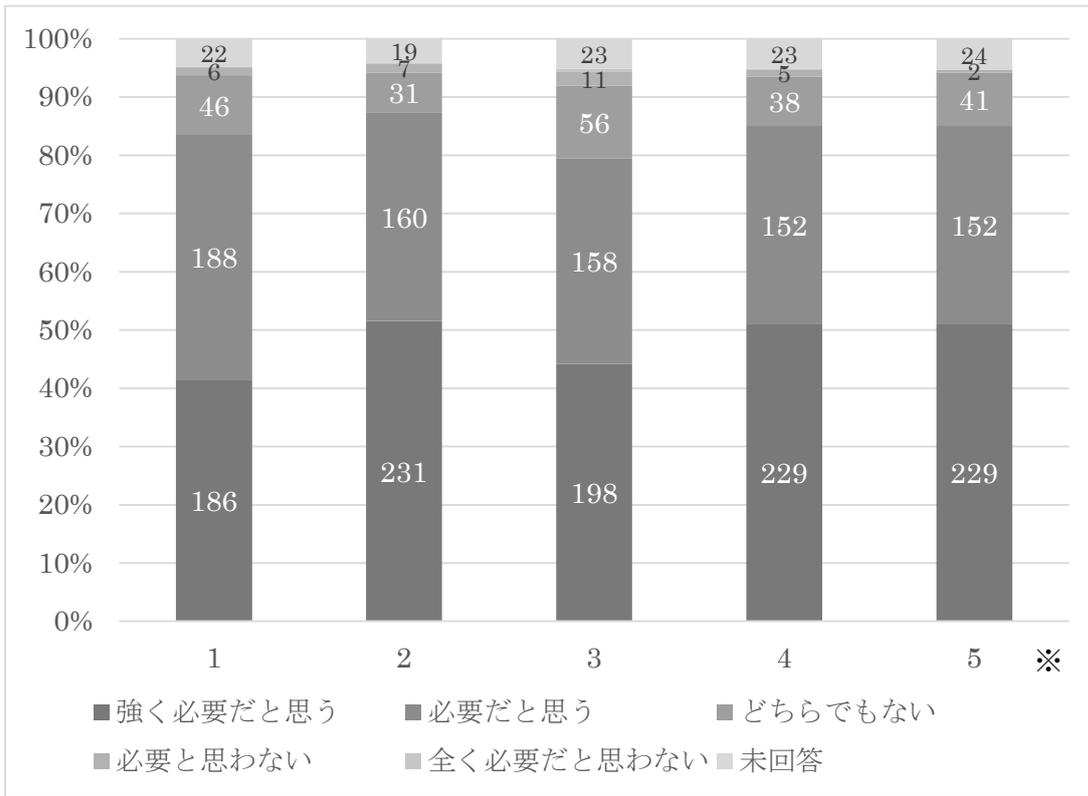


図 7. データベースの二次利用に際して、わが国で整備が必要な事項

*

1. 倫理指針や統計法など関連法規の改正
2. データベース活用に対する国民の理解
3. 安全に複数データベースをリンケージし、匿名化して提供できる公的機関の設立
4. 省庁間のデータベース共有・活用
5. 病院データベースシステムの標準化

上記以外に、公的統計・保健医療データベースの個別データの二次利用に際してわが国で整備が必要なこと

「死亡診断書」に保険点数をつけてほしい。

それに「死亡」という「病名」を付することを求める。 診療報酬データベースに「死亡」のステータスが病名として入力されるような環境が期待できるのではないか。 1

DBバリデーション(照合)が可能な法的担保(例えば次世代医療基盤法の拡充) 1

DPCは表向きは利用可能だが、実際には拒否されてしまう。 1

データのことを理解し利活用を促進してくれる国の職員。疫学の学位を持ったひとをそういう機関に増やす。管理職ポストにそういう人をつかせる。そういう議員を増やす。公衆衛生大学院で基本的なまともな教育を提供す。教育をウェブで公開する。公衆衛生学部よう

な学部をつくり学部での教育も行い間口を広げる。 1

データベースへのアクセスを容易にすること 1

ナショナルデータベースの利用の敷居が高すぎると感じます。 1

意図して悉皆的に収集する統計を基軸として、集まってくるビッグデータをリンケージすることにより、有意義な研究が行えるように、法的な整備を行ってほしい。ゲノムデータベースもきちんと疾病登録とつなげて初めて意味がある。ビッグデータブームで企業任せにせず、国としてインフラをきちんと整えてほしい。 1

医療関係者が ID により知人の医療情報を簡単に検索できないこと 1

海外を中心に疫学研究を展開しておりますので、国内のデータベースなどは扱っておりません。今回の調査にはあまり協力ができず申し訳ございません。 1

各種データベースへの医療 ID の付与と、その研究利用のルール構築・法整備 1

学術研究目的に限り、国民に付与される一人一意の番号を用いて、複数の公的統計・保健医療データベースをリンケージできることを、法で明確に規定する。 1

患者による自分の医療情報管理ツール（検診受診歴、ワクチン接種歴の一元化） 1

研究者自身が厳しく倫理規定を守ること。基本持ち出してはいけないものを勝手に持ち出した場合（例：留学、出張など）への厳罰なる対処。 1

公的機関を設立しなくても良いですが、公的機関が一元管理して倫理審査も不要にしリンケージして使用できる環境の整備が必要と思います。 1

行政側担当者の知識の充実と、データベース観察研究で必要になってくる事を専門家でない行政や政治側、一般市民に分かりやすく説明できる研究者 1

高齢化等でニーズが拡大すると思うので、国民の理解を深める働きかけと、手続きの簡略化を積極的に進めてほしいです。 1

統計部局が、省庁ごとにわかれており、厚生労働省保険局の中でもレセプト分析専門の調査課と NDB を管轄する課とは別になっている。専門家がないため暗号化で大失敗してしまい、レセプトと検診のリンケージができないという大ミスがあった。統計法の適用を受けないのも、担当課が権限を失いたくないという政治的な理由に他ならず、法的にきわめて危うい状況にある。全統計行政をたとえば総務省統計センター等に集約する必要がある。最近和歌山に統計センターが移転したが、そこに全保健医療データのセンターを開設してはどうだろう 1

統計法が改正されたといっても、改正統計法の下で二次利用が運用されているデータは一部で、多くの調査は見かけ上は改正統計法だが旧統計法と同様、担当窓口の「裁量権」で運用されている。現状のスピードではこの傾向が改善する見通しは立たない。現状を打破するには「国としてデータを有効活用する」政治的決断が必要であるが、その後、スムーズに運用するためには省庁を横断してデータ活用を行うことが出来る「仕組み」が必要で、政府研究機関が新たな役割を担うようにするような運用体制を気づくことが必要である。 1

報道機関の疫学・科学力理解向上と報道における学術論文引用の義務化 1

別紙 1

アンケート調査協力依頼文（調査実施の Web サイト上にて掲載）

日本疫学会主催：公的統計・保健医療データベースの研究利用に関する調査

昨今、診療報酬請求情報を大規模に集積した National Receipt Database (NDB) や、DPC データベースなどが、臨床研究や疫学研究に活用されつつあり、その活用法に関する議論も活発になりつつあります。また、各種公的統計調査や医療介護分野で収集されたデータベースの二次利用についても行政が積極的になった現在、利用者サイドがそのデータベースを知り、その二次利用法を模索する時期に来ています。一方で、個人情報保護法や各種倫理指針の改定に伴い、このような公的統計・保健医療データベースの二次利用に際しての個人情報の取扱や倫理審査について、データベースを利用する側の考え方についても整理する必要があります。

このアンケート調査は、日本疫学会医療情報・統計利用促進委員会および将来構想検討委員会（政策評価のためのインフラ整備・公的統計利活用班）が、日本疫学会、日本製薬医学会、日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会の協力を得て実施するものです。研究とは独立して集積された既存情報である保健医療データベースや各種公的統計データベースを利用（二次利用）して実施される疫学・臨床研究に関する実態調査を行い、今後のわが国における保健医療データベースや公的統計データベースの活用促進およびインフラ整備への提言を行うことを目的としています。本調査の結果は日本疫学会ウェブサイトや投稿論文などでの公表、関連官庁の統計整備における検討のための基礎資料等に用いられることがあります。

どうぞご協力いただきますようよろしくお願い申し上げます。

本調査へのご協力にご同意いただける方は回答に進んで下さい。

設問は大きく分けて 6 つあり、5～20 分程度かかります（ただし、回答内容により多少変わります）。

調査期間：平成 29 年 9 月 7 日(木)10:00～9 月 29 日(金)17:00

別紙 2

I. 公的統計

I-(1) 国勢調査(総務省)
国内の人口・世帯の実態についてインターネット回答または調査票による回答にて日本に居住している全ての人が及び世帯を対象に調査を行い把握する。調査項目は、世帯ごとに各世帯員について、氏名、性、生年月日、世帯員数、就業の有無、業種・職業、居住地住所、住居の種類等である。(ただし、氏名、生年月日の日は提供されない)
I-(2) 人口動態調査(厚生労働省)
出生、死亡、死産、婚姻と離婚について、全数を届出票で把握する。届出事項としては、出生票では出生児の性別・生年月日、出生場所、出生時体重、父母の年齢等であり、死亡票では死亡者の性別・死亡年月日・死亡時年齢・住所、夫または妻の有無、死亡の原因・場所、手術の有無等である。
I-(3) 国民生活基礎調査(厚生労働省)
世帯の標本調査で、3年に1回が大規模に、中間年が小規模に調査する。大規模調査では対象者が約75万人であり、世帯票、健康票、介護票、所得票と貯蓄票を用いる。健康票の調査事項としては、自覚症状、通院、日常生活への影響、健康意識、悩みやストレス、健康診断・がん検診の受診、喫煙状況、等である。
I-(4) 国民健康・栄養調査(厚生労働省)
世帯の標本調査で、毎年、約18,000人を対象に調査する。調査事項としては、身体状況調査では身長・体重・腹囲・血圧・血液検査等、栄養摂取状況調査では食品摂取量・栄養素摂取量等、生活習慣調査では食生活・身体活動・運動・休養・飲酒・喫煙・歯の健康等である。
I-(5) 21世紀出生児縦断調査(厚生労働省)
同一客体を追跡する調査として、平成13年ならびに平成22年に出生した子の実態・変化を継続的に調査する。調査項目については家族構成、子育て感、父母の家事・育児分担状況、子育ての負担や悩み、子育ての悩みの相談先、父母の就業状況等である。全国の出生児を対象とした標本調査。
I-(6) 中高年者縦断調査(厚生労働省)
平成17年10月末現在で50～59歳であった全国の中高年者世代の男女を追跡して、健康・就業・社会活動について、意識面・事実面の変化の過程を継続的に調査する標本調査。調査項目としては家族の状況、健康の状況、就業の状況、住居・家計の状況等である。
I-(7) 医療施設調査(厚生労働省)
病院、一般診療所と歯科診療所について、3年に1回、すべての施設を調査する(開設・廃止・変更等の施設を毎月調査)。調査事項としては、施設名、施設の所在地、開設者、許可病床数、診療科目、従事者数、在宅医療サービス、主な診療機器・設備、手術の実施状況等である。
I-(8) 患者調査(厚生労働省)
医療施設の標本調査で、全国の患者数を推計する。3年に1回、ある1日の受診患者と1か月間の退院患者を調査する。平成20年の抽出率は病院の入院7.5/10と外来3.9/10等である。調査事項としては、性・年齢・住所、主傷病、入院患者の入院年月日、通院患者の前回診療日等である。
I-(9) 受療行動調査(厚生労働省)
医療施設の標本調査で、3年に1回、ある1日の受診患者(約15万人)を調査する。患者の自記式質問紙を用いる。調査事項としては、医療機関の選択、説明の理解度、満足度、不満を感じたときの行動等である。患者調査と平行して実施され、その情報(主傷病等)とリンクできる。
I-(10) 学校保健統計調査(文部科学省)
文部科学大臣があらかじめ指定する学校に在籍する満5歳から17歳(4月1日現在)までの幼児、児童及び生徒児童等の発育及び健康の状態を調査する。調査項目としては発育状態、健康状態等である。

II. レジストリ・疾病登録データ

II-(1) がん登録(全国がん登録・地域がん登録)
地域がん登録(全国がん登録)は1950年代から都道府県が主体となり地域で発生したがん情報を収集し、予後追跡したデータベース。がんの罹患率・生存率の把握を目的としている。平成28年1月より国内のがん患者の情報を全数集積する全国がん登録に移行。収集項目は氏名、性別、生年月日、住所、医療機関、診断日、最終生存確認日、診断時腫瘍情報(組織型・進行度など)、治療内容等である。
II-(2) NCD (National Clinical Database)
一般社団法人 National Clinical Database(NCD)が運営する、各学会の専門医制度等と連携する、日本全国の約5000施設からの手術・治療・剖検の登録症例を対象とした症例悉皆性の高い臨床データベース。
II-(3) J-DREAMS (診療録直結型全国糖尿病データベース事業)
国立研究開発法人国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が共同して構築した糖尿病患者の登録データベース。35医療機関の電子カルテより糖尿病標準診療テンプレートをを用いて収集された診療情報、および処方情報、検査結果が格納される。(J-DREAMS=Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System)
II-(4) 神経・筋疾患患者情報登録システム
厚生労働省難治性疾患等政策研究事業ならびに厚生労働省障害者対策総合研究事業により運営されるデータベース。筋強直性ジストロフィー患者の身体情報、症状、合併症などを任意に収集している。

II-(5) 臓器別がん登録
臓器別がん登録:学会・研究会が主体となり、治療法の評価やステージングの検討を目的に匿名で収集する登録データベース。収集項目は、地域・院内がん登録よりも詳細の診療情報を伴う。

III. レセプトデータベース

III-(1) 単一の保険者が保持するレセプト情報
健康保険組合、都道府県、共済組合、国民健康保険(職域)、市町村が保持する国民健康保険、及び後期高齢者医療保険の各保険者の保有する医科及び調剤レセプト情報で、加入者及び扶養者が特定可能な状況にある。特定健診・特定保健指導情報を含むこともある。医療機関を受診しなかった人も含め該当保険者に加入する全員の情報がある。
III-(2) NDB (National Database, レセプト情報・特定健診等情報データベース)
厚生労働省や自治体による医療費適正化計画の作成等のための調査や分析などに用いるデータベースとして、全国の全医療保険者の保険診療電子レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を匿名化して厚生労働省保険局が収集したもので多数のレセプト項目が格納されている。調査事項は、基本診療料、医学管理、在宅医療、検査、画像診断、リハビリテーション、精神科専門療法、処方薬、処置、手術、麻酔、放射線治療、病理診断等である。審査に基づく第三者提供を行う。
III-(3) JMDC (Japan Medical Data Center) claims database
日本医療データセンター社 (Japan Medical Data Center) が提供する、約100の健康保険組合(組合管掌健康保険)から各保険組合の全ての保険者加入者台帳、レセプト(入院、外来、調剤)情報を収集し、同一の被保険者及び扶養者についてハッシュ関数により匿名化した上で名寄せを行い、紐づけし格納したデータベース。医科入院レセプト、DPC、医科入院外レセプト、調剤レセプト、及び一部の保険者から特定健診・特定保健指導情報を含む。
III-(4) MinaCare database
ミナケア社が提供する、複数の保険者から各保険者の全加入者のレセプト(入院、外来、調剤)情報、健診結果情報、適用情報を収集し、個々の加入者の情報を突合可能としているデータベース。
III-(5) 介護保険総合データベース
介護保険法第197条第1項の規定に基づき、介護保険給付明細書(介護レセプト)等の電子化情報を収集したもの。平成25年度から厚生労働省が管理するサーバー内へ格納し、運用を開始した。集積するデータは全介護レセプトデータ、市町村からの要介護認定 データなど。
III-(6) 薬局調剤データベース
院外調剤薬局が応需した院外処方せんもしくは調剤レセプト情報、薬歴等を基にした保険調剤薬局における外来患者の調剤情報を格納したデータベース。(株)医療情報総合研究所が提供するJMIRI処方情報データベースや、IMS Japanが提供するIMS NPA (National Prescription Audit) dataなど。カバー範囲は各DBにより異なる。

IV. 病院情報

IV-(1) 単一の医療機関が保持する診療・レセプト情報
該当医療機関を受診した全患者を対象とした電子カルテ、保険診療レセプト、医事会計、オーダーリング、検査結果情報を、患者が特定可能な状態で格納している。調査事項は、基本診療料、医学管理、在宅医療、検査、画像診断、リハビリテーション、精神科専門療法、処方薬、処方せん、処置、手術、麻酔、放射線治療、病理診断等である。
IV-(2) 病院DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベース
急性期入院医療を対象とした、入院1日あたりの包括評価制度(DPC制度)へ参加する病院から収集されたDPC対象となる疾患の全患者データで、診療録からの情報および診療報酬明細書からの情報で構成されている。内訳は、診療・行為明細(EFファイル)、包括診療明細(Dファイル)、入退院の患者サマリ(様式1)、看護必要度に係る評価票(Hファイル)等である。厚生労働省では、収集されたこれらDPCデータを診療報酬改定の検討材料に用いている。
IV-(3) MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する医療情報データベース基盤整備事業で、全国の協力医療機関(10拠点23病院)の電子カルテ等の病院情報システムに含まれる全患者の情報を、統合解析することができるデータベースシステム。検査結果等も利用可能。格納項目は来院等情報、傷病情報、処方・注射情報、検体検査結果、薬物血中濃度結果、細菌検査情報結果、放射線検査情報、生理検査情報、レセプト情報、DPC(様式1, EF)情報が対象。
IV-(4) EBM Provider (メディカルデータビジョン社)
メディカルデータビジョン社が提供する、約300の急性期医療機関から、医事会計、DPCデータ、検査結果等の入院外来全患者の診療情報を収集し、同一医療機関内で個々の患者について紐づけし格納したデータベース。
IV-(5) 診療情報集積基盤 NHO(国立病院機構)Clinical Data Archives (NCDA)
国立病院機構143病院のDPCレセを含むレセプト情報、電子カルテ情報(うち41施設について全患者)を、機構本部に収集、格納したデータベース。DPCレセを含むレセプト情報、電子カルテ情報(検査結果、院外処方他)を含む。
IV-(6) 医療統計情報プラットフォーム研究会 CISA-DB
国立大学病院(13施設)を対象とした、入院、外来全患者の診療情報のデータベースで、病院情報システムの医事情報を格納している。(CISA-DB: Clinical Information Statistical Analysis-Database)
IV-(7) RWD診療情報データベース
一般社団法人健康・医療・教育情報評価推進機構(HCEI=Health, Clinic, and Education Information evaluation institute)が構築している、参画病院全患者の電子カルテからの情報を主体とし、一部レセプト、DPC 情報を格納した診療情報データベース。画像や生理検査、病理結果、眼科検査などのデータも取得準備中。参画病院は診療所から1000床を超える大規模病院と幅広く、

2018年度には165 医療機関をカバーする見込み。
IV-(8) 小児医療情報収集システム
小児医療情報収集は、小児医療施設及びクリニック等の複数施設(小児医療施設等12施設、クリニック等37施設)から医療従事者の手を煩わせることなく医療情報(病名情報、処方情報、検体検査結果情報)及び患者(代諾者含む)から問診情報(症状、状態)を網羅的かつ自動的に収集し、これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境で構成されている。
IV-(9) 院内がん登録
各医療機関が自施設の医療活動を評価するために診断・治療した全てのがん患者の情報を収集し、地域がん登録(全国がん登録)に提出している。申請により個別データの利用が可能である。

V. その他

V-(1) くすりの適正使用協議会 使用成績調査等データベース
製薬企業が薬事法に基づき実施した降圧薬21剤／高脂血症用剤4剤の使用成績調査等をデータソースとし、くすりの適正使用協議会がその提供を受け構築したデータベース。使用成績調査等にて収集された新医薬品の有効性、及び安全性、使用実態(医薬品の投与)に関する調査項目が領域ごとに標準化され、対象の医薬品を使用した患者の統合されたデータベースとして格納されている。

別紙3 質問項目

日本疫学会主催：公的統計・保健医療データベース の研究利用に関する調査

設問1. 回答者ご自身についてお答えください

- 1-1. 所属機関をご回答ください
- 1-2. 性別をご回答ください
- 1-3. 職種をご回答ください
- 1-4. 専門分野をご回答ください。(ア)^{※1}からは一つだけお答えください。(イ)、(ウ)
^{※2}は任意回答です。(複数回答あり) ※1 (ア) 主な専門分野 ※2 (イ)、(ウ) その他の専門分野
- 1-5. 所属学会をご回答ください(複数加入されている方は主な学会を選んでください)
- 1-6. 1-5 で回答された学会での会員種別をご回答ください
- 1-7. 1-5 で回答された学会での会員種別をご回答ください
- 1-8. これまでに国や地方自治体の政策決定の委員会に、委員や専門家として参加したことがありますか？

設問2. 公的統計・保健医療データベースの二次利用(個別データ利用)について、該当する項目をチェックしてください(ア:過去5年間に申請(購入)して使用したことがある、イ:1年以内に申請(購入)して使用してみたい) (別紙2参照)

※その他のデータベースにチェックをつけた場合、該当するものを記載してください

- 2-1. 最近5年間で二次利用申請(または購入)して個別データを使用したことのある公的統計・保健医療データベースについて一つえらび、後の質問にお答えください(最大3つまで)

2-1-1. 使用した統計データベースをご回答下さい (別紙2参照)

2-1-2. どのような研究目的で二次利用申請(または購入)をしましたか?(複数回答あり)

1. 病気や診療の実態を調べる
2. 要因とアウトカムの関係を調べる
3. 治療・予防法の効果・安全性を調べる
4. 診断法を評価する
5. 政策を評価する
6. 医療の質を評価する
7. 診療や診断の費用対効果を調べる(医療経済研究)
8. その他

2-1-3. 使用した統計・データベースの利点について該当するものを選んでください(複数回答あり)

1. 研究対象の母集団への一般化可能性がある(代表性が高い)
2. データの信頼性が高い
3. 必要な変数がそろっている
4. 他のデータベースとリンケージが可能
5. データ構造が扱いやすい
6. サンプルサイズが十分にある
7. サンプリングデータの抽出率が明示されている
8. その他

2-1-4. 使用した統計・データベースの不便な点について該当するものを選んでください(複数回答あり)

1. 研究対象の母集団への一般化可能性がない(代表性が低い)
2. 使いたい変数の信頼性が低い
3. 使いたい変数がない
4. 変数の定義が目的と合わない
5. 他のデータベースと連結ができない
6. データ構造が複雑でハンドリングが難しい
7. データ量が多すぎる
8. サンプル数が少なすぎる
9. データの抽出率がわからない
10. 特になし

1 1. その他

2-1-5. この統計データベースを二次利用する上での倫理審査に申請しましたか？

2-1-6. この統計データベースを二次利用する上での倫理審査に申請が必要だと思いましたが？

2-1-7. 上記 2 問に関し、倫理審査の有無に関する理由および倫理審査の必要性に関する理由などについて、ご意見をお書きください

設問 3. 最近 5 年間で、個別にリンケージしたことがあるデータベースの組み合わせを一つ選んでください（3 つ以上の場合や選択肢にない場合は、統計データベース名を自由記載して下さい）

3-0. 複数のデータベースをリンケージしたことがありますか？

3-1. ～3-4. リンケージした統計データベース（別紙 2 参照）

3-5. リンケージした際のキーとなる変数をすべてご回答下さい（複数回答あり）

1. 氏名
2. 住所
3. 生年月日
4. 死亡年月日
5. 性別
6. カルテ番号
7. 被保険者番号
8. ハッシュ値
9. 世帯番号
10. その他

3-6. リンケージした際に困難（不便）だった点をご回答下さい（複数回答あり）

1. データ数が多く、ハンドリングが難しかった。
2. リンケージのキー変数に欠損値が多かった。
3. 一意にリンクできないデータが多かった。
4. データ入手に時間がかかった。
5. 倫理審査の承認を得るのが大変だった。

6. その他

- 3-7. 回答された複数の統計・データベース間で個別リンケージするにあたり、倫理審査を申請しましたか？
- 3-8. 回答された複数の統計・データベース間で個別リンケージするにあたり、倫理審査が必要だと思いましたか？
- 3-9. 上記2問に関し、倫理審査の有無に関する理由および倫理審査の必要性に関する理由などについて、ご意見をお書きください。

設問4. 将来的にリンケージしてみたい統計データについてお答え下さい

- 4-0. (現在はできなくても) 招待的に複数のデータベースをリンケージしてみたいですか
- 4-1. リンケージしてみたい統計データベース (最大3つまで) (別紙2参照)
- 4-4. リンケージしてみたい統計データベース (上記にないものを自由にご記載ください。各種コホート調査等含む)
- 4-5. リンケージする際に必要となるキー変数をすべてご回答ください (複数回答可)
1. 氏名
 2. 住所
 3. 生年月日
 4. 死亡年月日
 5. 性別
 6. カルテ番号
 7. 被保険者番号
 8. ハッシュ値
 9. 世帯番号
 10. その他
- 4-6. 複数データベースのリンケージを可能とするためにどのようなことが必要か、該当するものを以下から選択してください (以下の問に対してそれぞれ1~5を選択する: 1 強く必要と思う、2 必要と思う、3 どちらでもない、4 不要と思

う、5 強く不要と思う)

1. マイナンバー・医療 ID の活用
2. 安全に複数データベースをリンケージし、匿名化して提供できる公的機関の設立
3. データベース間のリンケージの有用性に対する理解
4. 倫理指針や統計法など関連法規の改正
5. データベースを使用した研究への信頼

4-7. 上記以外に複数データベースのリンケージが可能になるために必要と思われることを記載してください（自由記載）

設問 5. レセプトデータや DPC データについてご回等ください

5-0. レセプトデータや DPC データの使用経験あるいは使用希望がありますか？

5-1. レセプトデータベースや DPC を使用する場合に懸念事項について、該当するものを以下から選択してください（最大 3 つまで）

1. レセプト請求漏れ
2. 複雑なレセプト請求ルール
3. レセプト病名
4. 診療行為コードの頻繁な改定
5. 手術手技の臨床名称とレセプト名称の乖離
6. 施設間でのコードの付け方の差
7. データの構造の扱いにくさ
8. データ入手手続きの複雑さ
9. データベースによっては匿名化による提供である他のデータベースとリンケージできない点
10. その他

5-2. レセプトデータベースや DPC を研究利用する場合の主な利点について、該当するものを以下から選択してください（最大 3 つまで）

1. 診療行為の網羅性
2. 異なる医療機関の受診を追跡可能
3. 詳細で大規模なデータの入手の容易さ
4. 倫理審査の簡便さ
5. 診療科を横断してデータが集まること

6. 利用までの迅速性
7. その他

設問 6. 公的統計・保健医療データベースに関して、あなたのご意見をお聞かせ下さい

- 6-1. 公的統計・保健医療データベースの個別データの二次利用に際して、日本疫学会等、学術団体に期待することを以下から選択して下さい（以下の問に対してそれぞれ1～5を選択する：1 強く必要と思う、2 必要と思う、3 どちらでもない、4 不要と思う、5 強く不要と思う）
 1. 申請の仕方のセミナーを開催してほしい
 2. 解析の仕方のセミナーを開催してほしい
 3. 倫理審査が必要か教えてほしい
 4. リンケージができるように国や関連機関に働きかけてほしい
 5. 研究の具体例を Web などで紹介してほしい
 6. 上記以外に期待することがあれば記載してください（自由記載）

- 6-2. 公的統計・保健医療データベースの個別データの二次利用に際して、わが国でどのような整備が必要か、該当するものを以下から選択してください（以下の問に対してそれぞれ1～5を選択する：1 強く必要と思う、2 必要と思う、3 どちらでもない、4 不要と思う、5 強く不要と思う）
 1. 倫理指針や統計法など関連法規の改正
 2. データベース活用に対する国民の理解
 3. 安全に複数データベースをリンケージし、匿名化して提供できる公的機関の設立
 4. 省庁間のデータベース共有・活用
 5. 病院データベースシステムの標準化

- 6-3. 上記の以外に公的統計・保健医療データベースの個別データの二次利用に際してわが国で整備が必要なことを記載してください（自由記載）