

共同企画

共同企画6

日本糖尿病学会：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用した糖尿病関連研究

2018年11月24日(土) 09:00 ～ 11:00 G会場 (5F 504+505)

[3-G-1-3] NDBによる慢性腎臓病（CKD）のアウトカム評価への応用

○山縣 邦弘（筑波大学医学医療系 腎臓内科学）

慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease; CKD）は腎機能障害の進行とともに、腎代替療法を要する末期腎不全へと進展と同時に、心臓血管病発症の重要なリスクファクターである。このCKDの原因として、糖尿病性腎症、腎硬化症をはじめとする生活習慣病関連の疾患の増加が著しい。特に糖尿病性腎症は透析導入の原疾患として最も多く、新規に透析導入となる患者数の減少を図ることが急務とされている。一方で、CKDの原因疾患の変化、一般人口の高齢化に伴う高齢CKD患者の急激な増加により、CKD患者は末期慢性腎不全への進行する以前に様々な原因により死亡する患者が多い。さらに腎代替療法の多様化、腎移植成績の向上に伴い、機能腎を持った腎移植術後患者の増加が著しく、中でも従来では予後不良と考えられてきたⅡ型糖尿病を原疾患とする慢性腎不全患者にも腎移植が実施されるようになってきている。さらに透析療法を経ずに腎移植療法を受ける未透析腎移植（preemptive kidney transplantation; PEKT）患者が年々増加しており、進行したCKD患者の全貌を検討するには、従来の学会等による患者調査では不十分であることが明らかとなった。そこで、AMED満武巨裕班により、6年分のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用して、新規ならびに維持透析患者および新規ならびに腎移植レシピエントで機能移植腎保持患者数を検討した。これらの経年的NDB情報を得ることにより、公費レセプト等の非電子化情報の欠落により情報収集が困難であった状況が徐々に改善している事などが明らかとなった。さらに毎月の透析患者、腎移植患者の動向など従来の学会調査では未知の新たな情報を獲得することが可能となった。本報告ではさらにこれまでのAMED腎疾患実用化研究事業「診療連携・国際連携をも視野にいた、生活習慣病、CKDの診療の質向上に直結する多施設長期コホート研究」（山縣班）による研究成果を含めた、糖尿病性腎症を含む慢性腎臓病の全体像についても報告する予定である。

日本医療研究開発機構研究(腎疾患実用化研究事業)レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を活用した糖尿病関連研究

中島 直樹^{*1}、満武 巨裕^{*2}、野田 光彦^{*3}、山縣 邦弘^{*4}、谷澤 幸生^{*5}

*1 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター、*2 医療経済研究機構研究部、*3 埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科、*4 筑波大学医学医療系 腎臓内科学、*5 山口大学大学院 病態制御内科学

Diabetes-Related Clinical Researches Based on National Data Base

— Workshop by the Collaborative Committee of Clinical Informatization in Diabetes Mellitus —

— Naoki Nakashima^{*1}, Naohiro Mitsutake^{*2}, Mitsuhiro Noda^{*3}, Kunihiro Yamagata^{*4}, Yukio Tanizawa^{*5}

— *1 Kyushu University, *2 Institute for Health Economics and Policy, *3 Saitama Medical University, *4 University of Tsukuba, *5 Yamaguchi University

The Japan Association for Medical Informatics (JAMI) and the Japan Diabetes Society (JDS) established the Joint Committee for Informatization of Diabetes Care (JCID) in 2010. The JCID has determined the standardized core item sets and self-management item sets for diabetes mellitus, hypertension, dyslipidemia, and chronic kidney diseases by collaboration with the Japanese Society of Hypertension, the Japan Atherosclerosis Society, the Japanese Society of Nephrology and Japanese Society of Laboratory Medicine. On the other hands, the JCID has also focused on data-driven medical research collaborating with Dr. Naohiro Mitsutake who has been funded by the Japan Agency for Medical Research and Development since 2016.

In the 61th annual meeting of JDS in May, 2018, the JCID conducted a symposium by 2 year outcomes of NDB collaboration researches to evoke discussion among clinical specialists of lifestyle-related diseases. As the next step, we planned another collaborative symposium in the 38th JCMI to share outcomes and issues of NDB in lifestyle-related field among researchers in medical informatics.

At the beginning of the symposium, Dr. Naohiro Mitsutake presents current status of NDB and issues. Then, three researchers with NDB present about respective research on diabetes mellitus, chronic kidney disease, and lifestyle-related diseases. After presentations, we have a panel-discussion in the second half of the symposium by all presenters to discuss on the points as shown below, inviting opinions from audiences in the venue.

-What are expectations of NDB?

-What are issues and limitations of NDB? How to manage these?

-What are proposals at diabetic policies in Japan?

We expect that this session contributes to help participants' understanding of NDB, and also learning basic knowledge of RWD analysis.

Keywords: National Data Base, Claim Data, Standard Health Checkup, Lifestyle-related Diseases, Diabetes Mellitus

1. はじめに

日本医療情報学会と日本糖尿病学会は、2010年に「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会(以下、本合同委員会)」を発足し、今日まで継続的に「生活習慣病ミニマムコア項目セット」の策定・普及など、臨床に基づいた活動が続けてきた。2016年からは日本規模での悉皆データベースである「レセプト情報・特定健診等情報データベース(以下、NDB)」の活用による社会課題解決研究であるAMED事業「エビデンスの飛躍的創出を可能とする超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤構築に関する研究(研究代表者・満武巨裕)」と連携した疫学研究も進めてきた。

本合同委員会は、2018年5月の日本糖尿病学会年次学術集会では、このNDBによる糖尿病研究の2年間の成果についての合同シンポジウムを行い、特に生活習慣病専門医療者の立場からの議論を行った¹⁾。そこで本シンポジウムでは、その後の半年間で加えた研究成果も含めて、多数の医療情報専門家が集うなか、NDBの特性や課題・限界を理解した上で各疾患の専門医と議論を行うこととした。

冒頭にNDBを、超高速検索機能を厚労省戦略研究や

AMED研究を用いて解析してきた満武巨裕がNDBの総論やシステムの概要を解説した後、糖尿病、慢性腎臓病(糖尿病性腎症含む)、生活習慣病をテーマに進めて来た各サブ研究について担当する研究者より報告する。

2. 企画プログラム

企画種別: 共同企画

企画名: レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を活用した糖尿病関連研究

日時: 2018年11月24日(土) 09:00-11:00 (120分)

座長: 野田 光彦 埼玉医科大学/日本糖尿病学会

座長: 中島 直樹 九州大学/日本医療情報学会

講演 1. 満武 巨裕 (医療経済研究機構)
超高速・超学際次世代NDBデータ研究基盤構築を活用した糖尿病関連エビデンス

講演 2. 野田 光彦 (埼玉医科大学病院)
NDBからみた糖尿病とその併存疾患のパノラマ

ビュー

講演 3. 山縣 邦弘 (筑波大学医学医療系)
NDB による慢性腎臓病 (CKD) のアウトカム評価
への応用

講演 4. 中島 直樹 (九州大学病院)
NDB 活用による複数疾患の罹患を考慮した生活
習慣病の国民像

パネルディスカッション: 座長・講演者 4 名による

3. 講演の詳細

3.1 超高速・超学際次世代 NDB データ研究基盤構築を活用した糖尿病関連エビデンス (満武 巨裕 (医療経済研究機構研究部))

平成 28～29 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構・臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業 (16lk1010017h0001) にて構築した「次世代超高速・超学際 NDB データ研究基盤 (SFINCS)」を活用し、生活習慣病 (主に糖尿病、高血圧、高脂血症、腎不全) を対象とした実態把握とガイドライン遵守の検討について発表する。発表者らは、生活習慣病について「日本糖尿病学会」、「日本高血圧学会」、「日本動脈硬化学会」、「日本腎臓学会」と連携しながら、レセプト分析を実施するための病名や診療行為コードの定義を検討している。また、NDB に於いては、個票 (患者) 単位の分析を行うために被保険者番号・生年月日・性別等の情報をもとに匿名化 (ハッシュ化) した ID1、氏名・生年月日・性別をもとにした ID2 が存在する。しかし、ID1 は被保険者番号を利用している為に保険者の異動により変化し、ID2 も同様である。そこで、レセプト毎に ID1 と ID2 をそれぞれノードとし、同一レセプト内の ID1 と ID2 をエッジで連結し、また、別のレセプトであって同じ ID1 もしくは ID2 のノードをエッジで連結したグラフを構成し、一定の条件の下で、独立した部分グラフに含まれるレセプトを同一患者のレセプトと見做す個人識別技法 (仮想患者識別子、vPID) を開発し、利用している。今回、生活習慣病患者数を算出したところ、ID1 では約 4869 万人、ID2 では 5192 万人、vPID では 4515 万人であった。また、生活習慣病発症における非薬処方群、治療者、合併症群、重症群における透析の有無などの重症化分類を行い、可視化ツールをもとにした分析結果と共に、分析の限界について発表する。多くの学会は診療ガイドラインを作成し、現場の診療を支援しているが、同時にレセプトデータも併せて活用することで、各疾病の診療実態を明らかにし、診療ガイドラインの改善につなげることで、その成果は広く国民に及び、重要だと考える²⁾。

3.2 NDB からみた糖尿病とその併存疾患のパノラマビュー (野田 光彦 (埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科))

平成 28 年「国民健康・栄養調査」の全国 11,191 人における解析結果によると、わが国の糖尿病が強く疑われる者 (ほぼ糖尿病有病者に相当) は約 1,000 万人と推計され、若干の増加傾向にあると報告されている。この「国民健康・栄養調査」は糖尿病対策等に広く利用されているが、客体数に制約があるなどの課題もある。一方、NDB (National Database) は、国

内で行われた保険診療の大部分のレセプト (診療報酬明細書) と、特定健診の結果を集積した世界最大級の医療データベースである。処方・検査などの診療行為も収載されていることに加え、疾患横断的な情報も得られるため、併存疾患の状況についても分析可能で、地域特性や経年的な推移の分析にも適していると考えられる。さらに、平成 28 年からは、NDB オープンデータとして、レセプト情報や特定健診情報の都道府県別の集計値が一覧として公表されるようになった。本発表では、まず、NDB の個別データを用いて糖尿病患者数の経年的な推移、糖尿病の標準的な診療行為実施率、高血圧や脂質異常症等の併存疾患の状況に関する分析結果を提示する。次に、NDB オープンデータに基づいて、HbA1c 高値の割合や標準的診療行為実施数に関する都道府県別の分析結果を紹介する。

さらに、糖尿病とがんとの関係については、日本糖尿病学会と日本癌学会による合同委員会の報告³⁾にもあるように、密接な関係が提起されている。これについては、本発表の共同研究者でもある後藤 温 国立がん研究センター室長が研究代表を務める AMED (日本医療研究開発機構) 革新的がん医療実用化研究事業「がんと糖尿病: 両者を繋ぐメカニズム、糖尿病併存がん患者の実態に関する包括的な疫学研究」の中でもデータの疫学的分析を進めているところであり、これらの事例を援用しつつ、わが国の糖尿病研究における NDB の利用可能性と課題について論じたい。

3.3 NDB による慢性腎臓病 (CKD) のアウトカム評価への応用 (山縣 邦弘 (筑波大学医学医療系腎臓内科学))

慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease; CKD) は腎機能障害の進行とともに、腎代替療法を要する末期腎不全へと進展と同時に、心臓血管病発症の重要なリスクファクターである。この CKD の原因として、糖尿病性腎症、腎硬化症をはじめとする生活習慣病関連の疾患の増加が著しい。特に糖尿病性腎症は透析導入の原疾患として最も多く、新規に透析導入となる患者数の減少を図ることが急務とされている。一方で、CKD の原因疾患の変化、一般人口の高齢化に伴う高齢 CKD 患者の急激な増加により、CKD 患者は末期慢性腎不全への進行する以前に様々な原因により死亡する患者が多い。さらに腎代替療法の多様化、腎移植成績の向上に伴い、機能腎を持った腎移植術後患者の増加が著しく、中でも従来では予後不良と考えられてきた II 型糖尿病を原疾患とする慢性腎不全患者にも腎移植が実施されるようになってきている。さらに透析療法を経ずに腎移植療法を受ける未透析腎移植 (preemptive kidney transplantation; PEKT) 患者が年々増加しており、進行した CKD 患者の全貌を検討するには、従来の学会等による患者調査では不十分であることが明らかとなった。そこで、AMED 満武巨裕班により、6 年分のレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を活用して、新規ならびに維持透析患者および新規ならびに腎移植レシピエントで機能移植腎保持患者数を検討した。これらの経年的 NDB 情報を得ることにより、公費レセプト等の非電子化情報の欠落により情報収集が困難であった状況が徐々に改善している事などが明らかとなった。さらに毎月の透析患者、腎移植患者の動向など従来の学会調査では未知の新たな情報を獲得することが可能となった。本報告ではさらにこれまでの AMED 腎疾患実用化研究事業「診療連携・国際連携をも視野にいた、生活習慣病、CKD の診療の質向上に直結する多施設

長期コホート研究」(山縣班)による研究成果を含めた、糖尿病性腎症を含む慢性腎臓病の全体像についても報告する予定である。

3. 4 NDB 活用による複数疾患の罹患を考慮した生活習慣病の国民像(中島 直樹 (九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター))

生活習慣病の有病者数は厚生労働省の国民健康栄養調査などのサンプリング調査により定期的に公表されてきた。例えば 2017 年の国民健康栄養調査において、日本の成人(1 億 400 万人)のうち糖尿病予備群、糖尿病罹患者はともに 1000 万人という結果であった。高血圧症、脂質異常症も別々に同様の調査をされているが、疾患別の調査なので糖尿病と高血圧症などの複合罹患の状況や治療内容は明らかではない。単疾患罹患と多疾患罹患とはリスクも異なり、またさらにそれらの投薬による適用外の疾患への順作用や全体としての脳心血管系を中心とする重症合併症の抑制効果なども期待されるが、これらについても明らかではない。そこで、AMED 満武班により、6 年分の約 100 億レセプト、2000 億レコードを用いて NDB を活用して日本人における生活習慣病の複合罹患の調査を行った。糖尿病、高血圧症、脂質異常症について、病名がない場合=0、病名のみ(処方なし)の場合=1、病名および処方有の場合=2 とし、NDB の個票ごとに、例えば「糖尿病2、高血圧 1、脂質異常症 0」と分類した。これにより日本人の成人以上の 1 億 400 万人を 27 群に分けて可視化した。その結果、各群の割合や経年的な変化が明らかとなった。また、群別の地域差、男女差や、糖尿病神経障害、網膜症、腎症、脳心血管系障害などの合併症の経年変化、各疾患の内服治療種別でその経年変化に違いが出るか等をみるための基盤が構築された。

一方で、NDB のデータを構成するレセプトのデータ品質は必ずしも高くはないことが指摘されている。我々は厚生労働科研の田嶋尚子班で、1 型糖尿病の有病率を把握するために、病名だけでは 55%である陽性的中率を「Phenotyping」手法を活用して 67.5%までに高め(感度 78.4%)、これを NDB に適用して日本における有病者数を推算した。

4. パネルディスカッション

講演後のパネルディスカッションにて、以下を議論する。

- ・NDB の活用により期待されること
- ・NDB の課題や限界とそれらに対する対策 (Real World Data(RWD)の品質改善方策を含む)
- ・糖尿病医療や政策への提言

本シンポジウムへの参加者が、NDB を本質的に理解すると同時に RWD の応用に対する基盤的な知識を得ることを期待する。

5. 謝辞

本企画は、日本医療情報学会、日本糖尿病学会、および両学会による「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」による共同企画である。企画に関わった委員に感謝する。

なお、企画に参加した研究は、平成 28~29 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構・臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業「エビデンスの飛躍的創出を可能とする超高

速・超学際次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究」(16lk1010017h0001)、平成 28~29 年度、厚生労働科学研究費補助金「1 型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究、および日本医療研究開発機構研究の課題番号 JP18ek0310010(腎疾患実用化研究事業)」「診療連携・国際連携をも視野にいれた、生活習慣病、CKD の診療の質向上に直結する多施設長期コホート研究」などで行った。関係各者へ感謝する。

参考文献

- 1) 中島直樹, 大江和彦, 谷澤幸生, 満武巨裕, 後藤 温, 山縣邦弘. 日本医療情報学会合同シンポジウム:世界最大級の医療 Real World Data、NDB を用いた糖尿病研究. 第 61 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2018.
[<http://www2.convention.co.jp/61jds/program/#p03>]
- 2) 満武巨裕. 日本のレセプト情報・特定健診等データベース (NDB) の有効活用. 情報処理, 2015, Vol. 56, No. 2, pp. 140-144.
- 3) 糖尿病と癌に関する委員会報告. 糖尿病 2013 ; 56 : 374-390.

