

平成30年8月29日	資料2
第42回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

オンサイトセンターを利用して

平成30年8月29日

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん登録センターがん臨床情報部

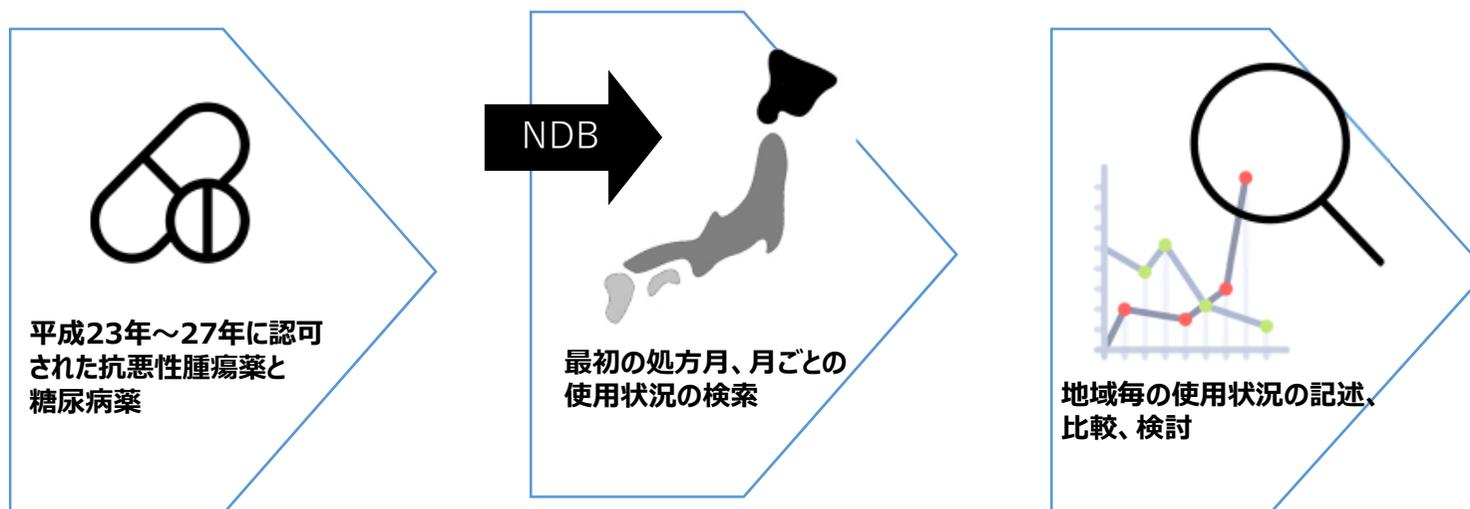
東尚弘

本日の内容

- **申請の研究内容**
- **実際のオンサイトセンター利用状況**
- **オンサイトセンター利用に際する課題**

利用申請した研究内容

- **名称**：国内の新薬の拡散過程に関する調査研究
- **目的**：ナショナルデータベース(通称：NDB)を使用し、日本における新薬の普及の経時的な現状を過去数年に認可された、いくつかの抗腫瘍薬と糖尿病薬を例にとり可視化すること
- **研究方法**：近年認可された新薬について、レセプトを同定し地域ごとに初めて使用された時期と使用量の推移を検討する。特に、最初に使用が確認された月、使用量が平坦になった月、また施設タイプによる違いや、地域差などの記述検討



現在、解析中

申請準備



国立がん研究センター
における倫理審査

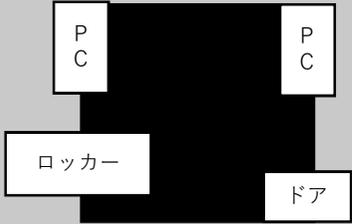
【提出書類】		提出 Coer-
申出時の提出書類（オンサイトリサーチセンター）		
必須	様式1：レセプト情報等の利用に関する申出書	○
	様式1-1：レセプト情報等を利用した研究に関する承諾書	○
	別添1-1：本人確認ができるものの写し	○
	別添1-2：本人所属確認ができるものの写し	○
	別添2-1：選考フロー図	
	別添2-2：リスク分析・対応表	
	別添2-3：選考管理規程	
	別添2-4：自己公表規程	
任意	別添3：附属施設の個人情報保護に関する規定	
	別添4：公共性の高い研究であることを示唆する書類	
	別添5：研究実績を証明するもの	
必須	別添6：外部委託先との守秘義務契約書の写し （※外部委託がある場合のみ必須）	
	別添7：倫理委員会承諾書の写し （※「探索的な研究のみを行う」以外の場合のみ必須）	-
	別添8：詳細な抽出条件	○
任意	別添9：詳細な公表形式 （※「探索的な研究のみを行う」以外の場合のみ必須）	○
	別添10：その他適宜必要な書類（上記に該当しないもの）	

NDB管理会社との各申請書のやりとり
実際にかかった期間：約2ヶ月
(2017.10-12)



使用許可証の受諾
(2017.12)

オンサイトセンター利用 ①環境

項目	状況
使用可能なデータ解析プログラム	Oracle SQL 11g (SQL*plusで接続) ローカルPCで SAS, R
使用可能なパソコン台数	2台
部屋の配置	 <p>The diagram shows a room layout with a black rectangular area representing the room. Inside this area, there are four white boxes: two labeled 'P C' (PC) at the top, one labeled 'ロッカー' (Locker) at the bottom left, and one labeled 'ドア' (Door) at the bottom right.</p>
セキュリティー	<ul style="list-style-type: none">・入室の際は、インターホンで呼び出し・ID提示後は部屋にのみアクセスのあるカードキー使用・室内にいる際は、通信機能、写真機能のあるものはロッカーへ入れる・他の研究グループが使用する際は使用不可

オンサイトセンター利用 ②利用状況、利用手順

使用月（使用日）	作業内容
2018.2 (19,26)	センター使用方法の説明、SQL使用方法の確認
2018.3 (5,8)	解析コードの記述、微調節
2018.4 (25,27)	解析コードの記述、微調節
2018.6 (4)	研究班ミーティング：アウトプットの確認
2018.7 (3,11,17,23)	解析結果の検証、アウトプット方法の検討

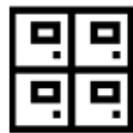
< 通常のオンサイト利用方法 >



希望日時、
訪問者、SAS使用の
有無の情報を送信
→確認メール受信



センターにおい
て毎回IDの表
示



荷物はロッカーへ。通信
機能、写真機能のある
ものは持ち込めない



パスワードを使用してロ
グオンし、解析開始



オンサイトセンター内の
パソコンへ保存



ログオフ終了

< オンサイトセンター外に資料を持ちだしたい時 >



オンサイトセンターで
対象資料の抽出



資料の中身を
厚生労働省で審査



問題ないとされたら
資料が手元へ届く



受領書をNDB管
理会社へ送る

注：ただし、解析結
果は最終成果物の
み取り出し可能…

オンサイトセンター利用 ③データ解析

解析に使用するソフト：

基本的にはテーブルの作成から解析、アウトプットの出力まですべてをSQLで行う

SQL*Plus でOracle DB サーバに接続して使用

使用依頼をして いたデータについ て、SQLで NDB格納庫か ら取り出す	与えられた 領域内に解析 に使用するため のマスターテー ブルを作成	マスターテーブルを もとに必要な情報 をNDB内から抜 き取り、テーブルと して保存（対象 範囲の絞り込みを 確実にを行う）	テーブル 同士の結合	抽出したい 情報を出す ためのコマンド の入力	結果を CSVに 出力
---	--	--	---------------	----------------------------------	-------------------

BIツールも利用可能（利用しなかった）ローカルでは、SAS、Rも利用可能

オンサイトセンターの利点

- 高性能な解析環境が提供される(DBサーバ)
- セキュリティ体制管理の手間が不要
- 軽微なデータ抽出修正が途中で可能
 - 対象薬剤の漏れを途中で補完
- NDBの知識のあるIT専門家の支援
 - 質問がしやすい

課題と改善案

課題	今回の対応	改善案
NDBの特徴について (解析時の処理速度向上のための技術なども含めて)	都度質問、調査 オンサイトセンター側からの支援	体系的な解説書の整備 (一部 設置あり)
ローカルPCにある処理ソフトが限定	すべてSQLで対応 オンサイトセンター側からの支援	一定条件でユーザによる ソフトインストールの許可
パソコンの台数が少なく、少人数しか使用できない	訪問者の人数を制限・調整	部屋の拡張、解析台数の 増量
中間集計をオンサイトでしか検討できない	中間集計が出てから訪問回数を増やす	中間集計持ち帰りの手続き整備
領域内にデータ量が多くなったり、解析範囲が広がったりするとパソコンの動きが緩慢になる	開発チームが改良 センター外で書いたコードを訪問前に送り、事前に解析してもらう	
突然の開発が入り利用中断	解析期間の延長	開発環境の分離？

結語と提案

- オンサイトセンターは高性能なサーバと情報セキュリティ、IT 専門家の支援がえられ、解析のスタート時に最適



- 一定の集計や、必要データを切り出した後の詳細解析（回帰分析など）には、持出禁止・毎回訪問解析は困難。

提案： 以下のような組み合わせが理想

1. スタート→必要データを確定するところまではオンサイトで
2. 一時点から、手続きを経てデータを所属施設へ持ち帰って
詳細解析