

匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース
調査委託業務
(令和3年度)

調達仕様書

令和3年3月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 背景	3
2. 調達の概要	3
3. 応札者の条件.....	4
4. 応札制限	4
5. 契約期間.....	5
6. 実務実施期間.....	5
7. 対象となる業務	5
8. 作業内容	5
8.1 計画書作成	5
8.2 ドキュメント作成	6
8.3 システム環境の構築	7
8.4 データ処理	8
8.5 検証.....	8
8.6 受託業務の適切性の担保	8
8.7 その他	9
9. 納入成果物	9
9.1 納入成果物	9
9.2 想定作業スケジュール.....	10
10. 本業務に関連する資料の閲覧等について	11
11. 契約不適合責任.....	11
12. 情報セキュリティ要件	11
12.1 順守事項.....	11
12.2 情報セキュリティ対策.....	12
13. 作業の体制	12
14. 特記事項.....	13
14.1 基本事項.....	13
14.2 秘密保持.....	13
14.3 情報セキュリティ監査の実施.....	14
14.4 知的財産等	14
14.5 再委託	15
15. 本件に関する照会先.....	15

1. 背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）では、医薬品の製造販売後安全対策の一環として、薬剤疫学手法による各種医療情報データベースを用いた調査業務（※）を実施し、得られた調査結果をもとに安全対策措置の要否の検討や、医薬品の適正使用を推進するための施策の検討を行っている。医薬品の安全対策は、国民全体の保健衛生上の危害の発生・拡大の防止に直結することから、当該調査は迅速かつ信頼性を十分に担保して実施する必要がある。

※PMDA が実施する薬剤疫学的手法を用いた主な調査

- ・ 医薬品の処方実態調査
- ・ 副作用リスクの検出・評価（他剤との比較、原疾患による症状発現との比較）
- ・ 安全対策措置の影響評価（安全対策措置の実施前後における副作用発現頻度の比較）

2. 調達の概要

本調達は、PMDA が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課と連携して実施する「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（以下、「NDB」）」を用いた薬剤疫学調査業務について、PMDA が作成するデータ抽出用コードリストに従い NDB よりデータを抽出し、PMDA が作成するテーブル定義に基づいたデータセット（以下、「解析用データセット」）を作成する作業等を含む解析業務支援に係る役務を調達するものであり、これに伴う PMDA との打合せの開催、NDB の利活用に係る申請資料等のドキュメント作成支援を含む（図 1）。なお、受注者には、データの抽出から解析用データセットの作成までの各工程におけるデータ処理の内容に誤りが無く、解析用データセットが正しく得られていることが担保されるよう、必要な対応を求めるものとする。なお、解析業務支援に係る作業は PMDA 内で実施することとし、作業に必要な機器等一式について PMDA への持込み作業を含むものとする。

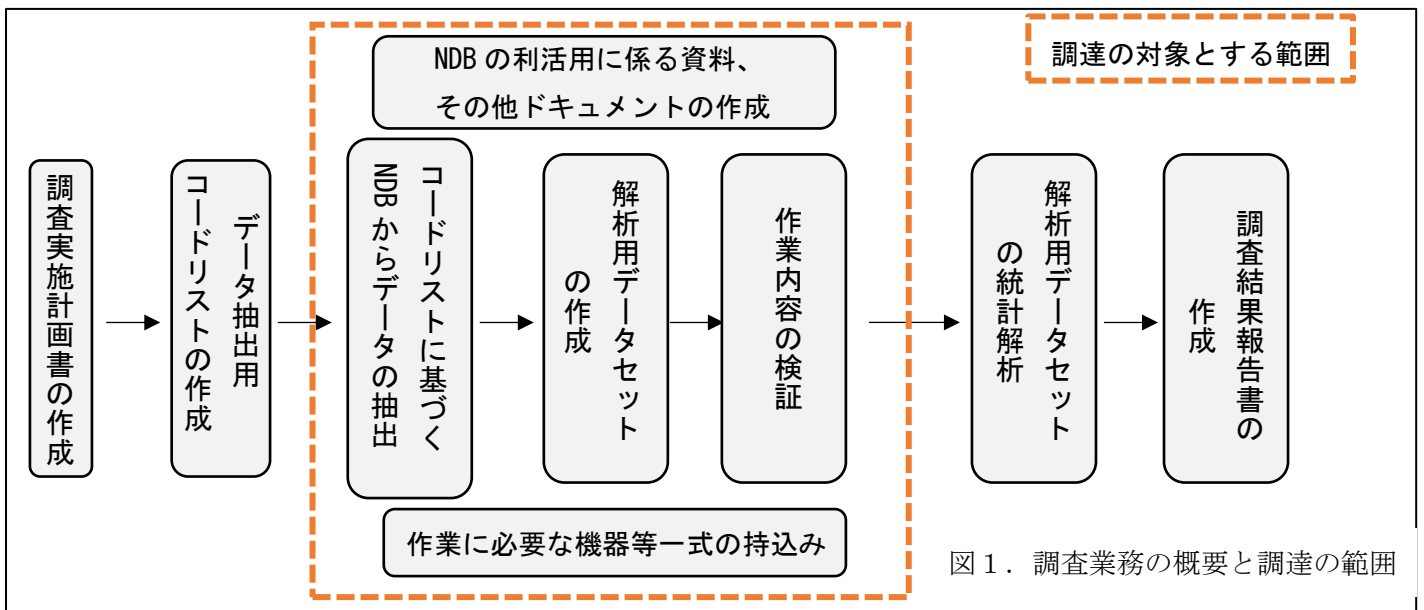


図 1. 調査業務の概要と調達の範囲

3. 応札者の条件

応札を希望する事業者は、次の条件を満たしていること。

- ア. NDB のデータ構造及び利用されるコード体系を理解していること。
- イ. NDB の利用に関するルールを理解しているとともに、本業務に関する全ての工程についてルールを順守して対応できること。
- ウ. 「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」において、作業の外部委託先に対して定められる必要な要件を満たす体制を確保できること。
- エ. NDB のデータ抽出及びデータ加工作業に関する業務の受託経験があること。
- オ. 過去 5 年以内に以下のいずれかの受注実績を有すること
 - ① 電子化されたレセプト情報等の分析業務、又は保険者等の電子化されたレセプト情報と特定健診等情報を保有するシステムの設計・開発業務に関する受託実績
 - ② 100 億レコード以上の大規模データベースシステムに対して、集計・分析等業務を行った実績
- カ. 本業務の遂行に必要な作業要員（「13. 作業の体制」参照）を確保できること。
- キ. プライバシーマーク付与認定及び ISO 9001 認証を取得していること。
- ク. 落札した場合の契約及び委託作業について、以下に対応できること
 - ① 契約日以降に厚生労働省によって開催される「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」（以下、「専門委員会」）において本業務委託体制が承認されるまでの期間は、受注業者は NDB の実データを取り扱わない作業（「8. 作業内容」8.1、8.2 及び 8.7）のみを実施すること。それ以外の作業は、本業務委託体制の承認後に実施すること。
 - ② 本業務委託体制について専門委員会より一定の条件が課せられた上で承認された場合、受託業者は当該条件を満たすよう必要な対応を行う等、業務委託体制の継続に努めること。
 - ③ 本業務委託体制について専門委員会より不承認の決定が通知された場合、本業務に関する委託契約は終了するものとする。受注業者は、当該時点までに実施した作業に関する納品物を速やかに PMDA に提供し、検収を受ける。PMDA は提供された納品物の検収を行い、契約終了時点までに実施された委託作業に関しての費用を支払うものとする。

4. 応札制限

次の事項に該当する事業者は対象となれない。

- ア. PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者
- イ. 上記アの親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規定」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ウ. 上記ア～イと同一の親会社を持つ事業者
- エ. 上記ア～イから委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
- オ. 過去に PMDA の業務に関わり、遅延又は改善等に関する指導を受けたことがある事業者

5. 契約期間

令和3年6月1日から令和4年3月31日までとする。ただし、本業務委託体制について専門委員会より不承認の決定が通知された場合には、当該通知日から起算して14営業日目までとする。

6. 実務実施期間

契約期間中とする。

7. 対象となる業務

本調達の対象となる業務は、PMDAが実施するNDBを用いた薬剤疫学調査における、データの抽出から解析用データセットの作成までの各工程におけるデータ処理である。

8. 作業内容

以下の8.1から8.6の作業を実施すること。なお、全ての作業について、予め全ての作業の手順書を作成した上で、それを踏まえて作業を実施するとともに、作業の記録を作成し、作業が適切に行われたことを確認すること。また、全ての作業について、その内容を事前にPMDAに説明し、承認を得た上で作業を実施すること。

8.1 計画書作成

(1) 業務計画書の作成

ア. 受注者は、受託業務に関する業務計画書の案を作成し、PMDAの承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. 業務計画書の案には少なくとも次の内容を含めること。

- ① 業務範囲
- ② 業務体制図又は表
- ③ 作業分担
- ④ 作業スケジュール
- ⑤ 文書管理要領
- ⑥ セキュリティ管理要領

ウ. PMDAの承認を得た業務計画書を改訂する必要がある場合には、改訂箇所についてPMDAに説明し了承を得た上で改訂すること。なお、文書の変更履歴を追跡できるよう適切な文書管理を行うこととし、最終納品時には最新の業務計画書を納品すること。

8.2 ドキュメント作成

(1) NDB の利活用に係る資料の作成

ア. 受注者は、本業務の実施にあたり厚生労働省及び匿名レセプト情報等第三者提供窓口に提出が必要となる各種資料について、PMDA の指示に従いその案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

(2) データの抽出、加工、解析用データセット作成の作業手順に関する資料の作成

ア. 受注者は、次の作業に関する具体的な作業手順を記載した資料の案を作成し、PMDA が作業の内容を詳細に確認できるようにすること。また、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

① PMDA が提示する解析用データセット作成イメージ(別添 1 参照)に基づいて、PMDA が保有する NDB データより必要なデータを抽出し、PMDA が提示するテーブル定義案(別添 2 参照)に従って中間データセットを作成する手順

② 中間データセットより必要なデータを抽出し、PMDA が提示するテーブル定義案(別添 2 参照)に従って解析用データセットを作成する手順

イ. 対応する作業について既存の資料が存在する場合には、当該資料の内容及び本業務に適用することの適切性について PMDA に説明し承認を得ることで、アの作成に代えても差し支えない。この場合には、当該資料を納品すること。

ウ. 資料の案の作成に当たっては次の点に対応すること。

① PMDA が作業の内容を正確に把握するとともに、第三者による手順の再現が担保できるよう、作業手順を詳細かつ明瞭に記載すること。

② 作業手順の作成にあたり参考とした資料のうち、手順の妥当性及びその根拠を説明する上で不可欠な資料については、その資料を添付し納品すること。

(3) データセットのテーブル定義書の作成

ア. 受注者は、PMDA が提示する解析用データセット作成イメージ(別添 1 参照)及びテーブル定義案(別添 2 参照)等を踏まえ、実際に作成する中間データセット及び解析用データセットのテーブル定義書の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

(4) 検証に関する資料の作成

ア. 受注者は、NDB よりデータを抽出する作業、及び抽出したデータから解析用データセットを作成する作業について、処理の内容に誤りがなく正しく実施されていることを検証することとし、その計画を記載した資料の案及び具体的な検証の手順を記載した資料の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

イ. 検証は、少なくとも次の点を含めること。

① テスト環境においてテストデータを作成する等して実施する検証と、本番環境にて実際のデータを用いて実施する検証をそれぞれ実施する。

- ② データの抽出作業（8.4（1））及び解析用データセットの作成作業（8.4（2））に当たって解析コードを作成する場合には、二人以上の異なる担当が独立して作成することとし、それらの結果が一致することを確認する。

ウ．検証の結果及び実施の記録に関する資料の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

（5）作業の記録（証跡）の作成

ア．受注者は、受託業務として実施する全ての作業について、作業が適切に行われたことを確認することとし、その確認内容と確認結果を記録するための様式の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化すること。

イ．受注者は、最終化された記録の様式を用いて、受託業務として実施する全ての作業について、実施した作業の記録を作成すること。

ウ．記録の作成においては、実際に作業を実施した者及び第三者による確認を行い、それぞれが署名等をした上で記録の保管を行うこと。

エ．受注者は、受注業務として実施する全ての作業について、作業が適切に行われたことを PMDA に適時的に説明し了承を得た上で、全ての作業の記録を最終納品物に含めること。

8.3 システム環境の構築

（1）システム環境の構築

ア．受注者は、データ処理及び検証（「8.4 データ処理」及び「8.5 検証」参照）に用いる機器（計算機サーバ、端末等）及び当該機器上で運用するアプリケーション等一式を、PMDA が指定する場所に持ち込み、受注業務に供すること。

イ．業務に必要なとなるシステム環境を検討する際には、以下の情報を考慮すること。

- ① 本業務でデータ処理の対象となる NDB のデータサイズは、CSV ファイル形式（無圧縮）で約 35TB である。

- ② 本業務に利用可能な PMDA 内のシステム環境について入札までに情報提供を希望する者は、10.（1）を踏まえ PMDA に相談すること。

ウ．PMDA 内へのアプリケーション及び計算機サーバ等の機器の持ち込みに当たっては、事前にそれらの詳細（システム構成、諸元、その他 PMDA が照会した事項）について PMDA に説明するとともに、PMDA の承認を得た上で PMDA 内に持ち込むこと。また、専用の台帳を作成し管理すること。

エ．持ち込み作業に当たっては PMDA の指示に従うこと。また、以下の点に対応すること。

- ① 持ち込み作業を行うために必要な申請を行うこと。

- ② 持ち込み作業を行うための現地事前調査を行うこと。

- ③ 持ち込み作業に際し必要となる部材等の手配を行うこと。

- ④ 大型の物品を持ち込む際には PMDA の指示する箇所に養生を行うこと。

- ⑤ 持ち込み作業に使用した養生品及びその他不要となった資材は、使用後速やかに撤去し破棄すること。
- ⑥ 計算機サーバを持ち込む際には、サーバラック・床間に鉄板を敷設する等により、設置場所の床にかかる最大荷重が 300kg/m² 以内となるような措置を講じること。

8.4 データ処理

(1) NDB データの抽出

- ア. 受注者は、PMDA が承認した「データ抽出の作業手順に関する資料」（「8.2 ドキュメント作成（2）」参照）を踏まえて、NDB よりデータを抽出する作業を実施すること。
- イ. NDB データの抽出にあたっては、8.3（1）アにおいて PMDA 内に持ち込んだシステム環境を利用すること（「14.1 基本的事項 キ」参照）。
- ウ. データ抽出には SAS 9.4 (SAS institute, Cary, NC) または SQL を用いること。

(2) 解析用データセットの作成

- ア. 受注者は、PMDA が承認した「解析用データセット作成の作成手順に関する資料」（「8.2 ドキュメント作成（2）」参照）を踏まえ、NDB より抽出したデータから解析用データセットを作成すること。
- イ. 受注者は、PMDA より解析用データセットの修正や追加の作成依頼があった場合には、その実施可能性について検討し、PMDA に回答した上で、対応方針について PMDA と協議すること。
- ウ. 解析用データセットの作成にあたっては、8.3（1）アにおいて PMDA 内に持ち込んだシステム環境を利用すること（「14.1 基本的事項 キ」参照）。

8.5 検証

(1) 検証の実施

- ア. 受注者は、PMDA が承認した「検証に関する計画」（「8.2 ドキュメント作成（4）ア」参照）を踏まえ、NDB よりデータを抽出する作業、及び抽出したデータから解析用データセットを作成する作業について、処理の内容に誤りがなく正しく実施されていることを検証すること。
- イ. 「検証の結果及び実施の記録に関する資料」（「8.2 ドキュメント作成（4）ウ」参照）を作成する。
- ウ. 検証の実施にあたっては、実際のデータを用いる際は、PMDA 内の専用作業部屋にて実施し、テストデータを用いる際は、PMDA 内の専用部屋以外で実施してもよい。

8.6 受託業務の適切性の担保

(1) ISO 規格に準拠した対応

- ア. 受注者は、本調査が医薬品の安全対策に資する調査の一部であることを理解するとともに、当

該作業においては、ISO 規格に準拠した業務の管理及び遂行を行うこと。また、受注業務の開始時には、当該規格に準拠した業務の管理体制等に関する説明資料を作成し、PMDA に説明した上で了承を得ること。

8.7 その他

(1) 会議等

- ア. PMDA との打合せ及び会議は、対面又は遠隔会議システム (Cisco WebEx 又は Microsoft Teams) を用いて実施する。受注者は、本業務に利用可能な遠隔会議システムのアカウント等を用意すること。
- イ. 受注者は、実務実施期間中は PMDA との定期的な会議 (以下、「定例会」) を月 1 回程度開催することとし、日程調整等の開催に向けた対応を行うこと。定例会の開催に関する詳細は、受注後に PMDA と協議し決定すること。
- ウ. 受注者は、定例会において業務の進捗状況及び課題について PMDA に説明すること。説明に用いる資料の案は、原則として定例会の前日までに PMDA に情報提供すること。
- エ. 受注者は、PMDA が必要に応じて開催する打合せに出席すること。
- オ. 受注者は、原則として受注後に開催又は出席する全ての会議及び打合せについて、議事録の案を作成し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。
- カ. 受注者は、PMDA が書面により回答を求める文書がある場合には、それを適切に作成し、定例会又は打合せにて説明し、PMDA の承認を得た上で最終化したものを納品すること。

9. 納入成果物

9.1 納入成果物

本業務の受注者は、納入成果物として表 1 に示す資料を納入すること。なお、納入成果物は、以下の条件を満たすものとする。

- ア. 電子ファイルとし、原則として日本語で作成すること。この条件での提供が困難な資料については、受注後に PMDA と協議し、合意した方法で対応すること。
- イ. 電子ファイルの形式は、Windows 10 を搭載したコンピュータにおいて PDF 形式又は Microsoft Office 2013 以上で扱える形式とすること。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合にはこの限りではない。電子ファイルは資料が確定した時点において電子メール等により納入するとともに、最終納入時に一括して光学メディア等 (CD-R 又は DVD-R 等) に記録し納入すること。光学メディア等については 2 式納入すること。
- ウ. 本業務を実施する上で必要となる物品等は、受注者の責任で手配するとともに、その費用を負担すること。
- エ. 納入成果物の構成及び詳細は、受注後に PMDA と協議し取り決めるものとする。

表 1 納入成果物

作業	納入成果物
計画	・ 業務計画書
ドキュメント作成	・ NDB の利活用に係る資料 ・ データ抽出の作業手順に関する資料 ・ 解析用データセットの作成手順に関する資料 ・ 解析用データセットのテーブル定義書 ・ 検証に関する資料（計画、結果、実施の記録） ・ 作業の記録に関する資料
システム環境の構築	・ 業務に必要な機器一式
データ処理	・ 中間テーブル及び解析用データセット（別添参照） ・ データ抽出及び解析用データセット作成に必要な解析コードを記載した資料
検証	・ 検証に用いた資料（テストデータ等）
その他	・ 会議資料、議事録等

9.2 想定作業スケジュール

本業務に係る想定作業スケジュールを図 2 に示す。ただし、各作業のスケジュールの詳細については、受注後に PMDA と協議の上、別途調整とする。

	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
	★受注業者決定 ★契約		★専門委員会資料提出		★専門委員会審査 ★承認			最終成果物納入★ 請負契約終了★		
計画		業務計画書 作成								
ドキュメント作成			ドキュメント作成							
環境構築					環境構築					
データ処理								データ抽出 解析用データセット作成 (追加作業を含む)		
検証									検証	

図 2. 想定作業スケジュール

10. 本業務に関連する資料の閲覧等について

- (1) PMDA は、本業務で利用できるシステムの機器仕様等を、秘密保持契約を締結の上、本業務の受注希望業者に対して、一時的に、開示する。本業務の受注希望業者は、必要に応じて、受注業者決定前に本業務に関する各種資料を PMDA 内において閲覧することができる。
- (2) PMDA は、本業務で利用できるシステムの機器仕様等を、秘密保持契約を締結の上、本業務の受注者に対して、契約期間中、PMDA 内において提供する。

11. 契約不適合責任

- (1) 受託者は本業務の成果物に対する契約不適合責任を負うものとする。本業務の最終検収後において、委託業務の納入成果物に関して仕様書と異なる、または契約目的に照らして通常期待される条件を満たしていない等、委託業務の納入成果物に関わる契約不適合の疑いが生じた場合であつて、PMDA が下記 (3) で定める期間内に調査を求めた場合は、受託者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受託者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手すると共に、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。
- (2) 受託者は、契約不適合責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。契約不適合責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準規格）又は JISQ27001 認証（日本産業標準規格）に従い、また個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業規格）に従い、厳重に管理をすること。また、契約不適合責任の期間が終了した後は、データ復元ソフトウェア等を利用してデータが復元されないように、速やかにその情報を完全に消去すること。データ消去作業終了後、受託者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受託者の負担で用意すること。
- (3) 契約不適合責任の期間は別途契約書で定めるものとする。

12. 情報セキュリティ要件

12.1 順守事項

受注者は、次の事項を留意して作業を実施すること。

- ア. 民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、個人情報の保護に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。
- イ. 厚生労働省が定める「匿名レセプト情報等の提供に関する利用規約」及び PMDA が定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構レセプト情報等運用管理規程」を遵守すること。また、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則、及び「匿名レセプト情

報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の規定に沿って業務を適正に行うこと。

ウ. 次の規程等の最新版を遵守すること。

- ① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程
- ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程
- ③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報セキュリティポリシー

なお、①から③までについて、閲覧を希望する場合には PMDA に連絡すること。

エ. PMDA へ電子ファイルを提示する場合には、事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。

オ. 取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、PMDA が定期又は不定期にこれらの実施状況を確認する場合には、その作業に協力すること。

カ. 万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にしておくこと。さらに、そのような事態が発生した場合には、PMDA へ報告するとともに、当該手順等に基づき、作業記録をとりつつ、可及的速やかに修復すること。また、PMDA から要望があった場合には、その手順や作業記録を担当者に提出すること。

キ. 本業務の遂行にあたり、PMDA から提供された資料、不要になった資料は、本業務終了後 1 か月以内に、適切に削除し、その報告書を提出すること（PMDA の了承を得ている場合を除く）。本業務の最終検収後 1 年以内の期間に行うべき契約不適合責任における不具合対応、本システム関連業務等のためにこれらの資料を一定期間保存する必要がある場合には、PMDA に文書にて申出を行い、了承を得ること。

12.2 情報セキュリティ対策

本業務を実施するにあたっては、「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に定められた安全管理対策を実施すること。

13. 作業の体制

- (1) 受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制を報告し、全ての作業について承認を得て作業を進めること。
- (2) 受注者は、業務計画書において作業体制を明示すること。
- (3) 業務体制を構築するにあたっては、本業務を統括する人員を明確にすること。また、本業務に従事する要員には以下の者を含め、実施する作業内容と担当者の専門性が最適となるよう配置を考慮し、各要件に該当する者について業務計画書内で明示すること。
 - ア. NDB のデータ構造に精通し、NDB データの取扱い経験を 2 年以上有する者
 - イ. 匿名レセプト情報及び匿名特定健診等情報の記録条件仕様を理解し、本事業の研究目的を把握した上で、適切な分析手法等を検討できる者
 - ウ. データベース化された 10 億件以上の大容量レセプト情報又は特定健診等情報を SAS 又は SQL を使用して分析できる者

- エ. 電子化されたレセプト情報又は DPC データ等を取扱う公的機関のシステムに対する知識を持ち、これらのシステム開発、管理又は運営に 5 年以上従事した経験を有する者
 - オ. SAS 又は SQL を用いたデータ処理業務に 10 年以上従事した経験を有する者
- (4) 会議における報告様式や会議の開催頻度、会議参加者の選定は、PMDA と協議し、指示に従うこと。
- (5) 受注者は、業務の進捗状況に遅延が生じる等により全体進捗に悪影響が生じていると判断される場合には、本業務に従事する要員を適宜増員する等の措置により、業務計画書に定めた作業スケジュールを遵守するよう努めること。

14. 特記事項

14.1 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア. PMDA との会議、打合せ、及び PMDA 内で作業を行う日は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」(昭和 63 年法律第 91 号) 第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。)を除く日とする。
- イ. 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実にを行うこと。
- ウ. PMDA 内の本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。
- エ. 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- オ. 本業務に従事する要員は、必要に応じて PMDA から指導を受け、本業務に必要なルール及び知識等を理解した上で作業を実施すること。
- カ. 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- キ. 本業務を遂行するためには、PMDA 内の NDB 専用部屋に訪問して作業を実施する必要がある。訪問して作業を実施する場合には、訪問作業計画を作成し、PMDA の承認を得た上で、作業を実施すること。PMDA 内で作業を行う際には、担当者の指示に従うこと。また、作業終了後 2 週間以内に、作業実施報告書を PMDA に提出し、承認を得ること。
- ク. 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ケ. 次回の本業務調達に向けた現状調査、担当者が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。
- コ. 本業務を実施する中で、システムやデータの障害等が予見された場合には、当該事象を把握した後、可及的速やかに担当者に報告し、その対応について PMDA と協議の上、実施すること。

14.2 秘密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおりである。

- ア. 受注者は、本業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を、本業務の目的以外に使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- イ. 受注者は、本業務を実施するに当たり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ① 複製しないこと。
 - ② 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ③ 本業務完了後、上記アに記載される情報を削除、又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA へ提出すること。
- ウ. 応札予定者についても上記ア及びイに準ずること。
- エ. 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守すること。
- オ. 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

14.3 情報セキュリティ監査の実施

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、PMDA が受注者に対して情報セキュリティ監査の実施が必要であると判断した場合には、PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査（総合機構が選定した事業者による監査を含む。）を行うので、以下のとおり対応すること。

- ア. 受注者は、予め情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。
- イ. 受注者は、自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ウ. 受注者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに対策を実施するものとする。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない

14.4 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおりである。

- ア. 本業務に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及び解析コードの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定める全ての権利を含む）は、受注者が本件のシステム開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、予め書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利含めて全て PMDA に帰属するものとする。
- イ. 本業務に係り発生した権利については、受注者は著作権人格権を行使しないものとする。
- ウ. 本業務に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- エ. 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及び解析コード等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合には、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係

る一切の手続を行うこと。この場合には、事前に担当者へ報告し、承認を得ること。

オ. 本業務に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合には、PMDA は係る紛争の事実を知った時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずる。なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合には出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

14.5 再委託

- (1) 受注者は、本業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。
- (2) 受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に報告し、承認を受けること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDA に報告し、承認を受けること。
- (3) 受注業務の一部を第三者に再委託する場合には、その最終的な責任を受注者が負うこと。

15. 本件に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部

曾我 健太郎 (soga-kentaro●pmda.go.jp)、

田中 健人 (tanaka-kento●pmda.go.jp)、

志田 瑠 (shida-haruka●pmda.go.jp)

電話 : 03-3506-9484

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに変えてください。

以上

別添1

NDBの抽出から 解析用データセット作成イメージ

調査の概要

- 調査目的：

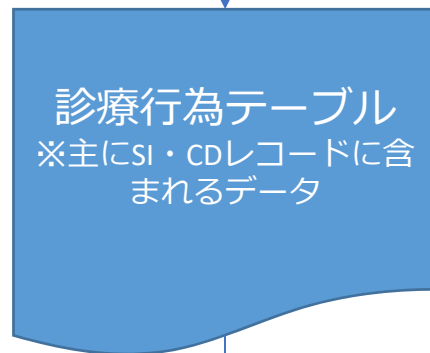
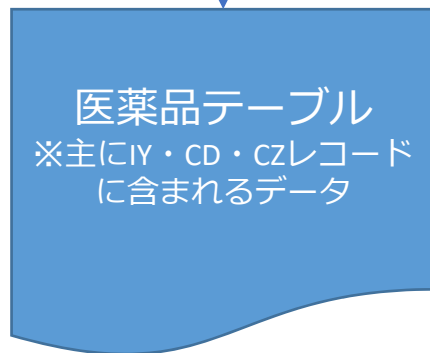
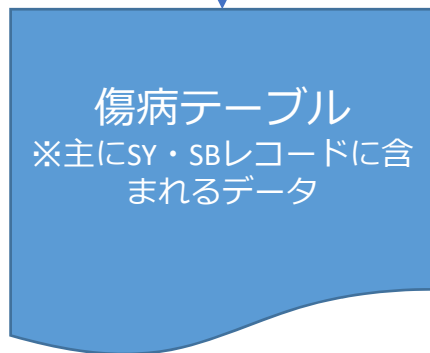
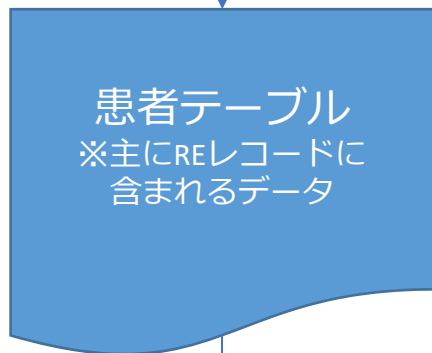
A薬を処方された患者における△△の発現率を、
B薬を処方された患者における△△の発現率と比較する

- 解析方法：

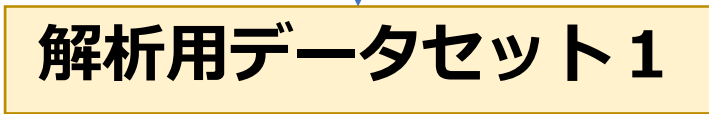
COX比例ハザードモデルを用いた多変量解析



工程 1 : PMDAが保有する全患者分のNDBデータより必要なデータ項目を抽出・加工して『中間テーブル』を作成する。



工程 2 : コードリスト※¹で指定したデータを有する患者に関連するデータを各中間テーブルから抽出・加工して『解析用データセット』を作成する。



.....

※ 1 : 医薬品コード、傷病名コード、診療行為コード等を記載した一覧表。PMDAが作成し提供します。

解析用データセットのイメージ (案)

患者 ID	年齢	性別	初回処方日	総処方期間	除外基準①	除外基準②	追跡期間	打ち切り①	打ち切り②	...	アウトカム①	アウトカム②	...	共変量①	共変量②	...
1	22	女		1	1	1											
2	57	女		30	0	1											
3	24	男		48	0	0											
4	49	女		90	0	0											
5	90	男		79	1	0											
6	87	男		28	1	1											
.																	
.																	
.																	

- ID1、ID2に基づき特定された1患者1レコードのテーブル
- 年齢：別途指定する条件に適合する時点における患者年齢
- 初回処方日：データ期間中において別途指定する医薬品が初めて処方された年月日
- 総処方期間、追跡期間：初回処方日から別途指定する条件に適合する時点までの日数
- 除外基準、打ち切り：別途指定する条件への適合性を示すフラグ（二値変数）
- アウトカム、共変量：コードリストに記載されたデータを有することを示すフラグ（二値変数）

総処方期間について

<総処方期間とは>

指定する医薬品について、患者ごとに、データ期間中の最も早い処方開始日（初回処方日）から、処方が中断したものとみなされる日（最終処方終了日）までの日数。

<総処方期間の算出の考え方（案）>

- ①各患者に記録されている処方の情報で、処方開始日と処方終了日をそれぞれ特定し、その期間を処方期間とする。
- ②先行する処方期間の処方終了日と、後続の処方期間の処方開始日との間隔を確認する。
- ③処方間隔が閾値以上である場合には、先行する処方期間の処方終了日で処方が中断したものとみなす。
- ④閾値以下だった場合は、先行する処方期間と後続する処方期間を連結する。
- ⑤処方が中断したとみなされるまで③・④を繰り返す。
- ⑥処方が中断したとみなされる時点に△日を加えた日を最終処方終了日とする。

<処方開始日と処方終了日の考え方（案）>

PTID	DRUG_NAME	STRT_DATE	Times	END_DATE
01	A薬	2015-4-1	80	2015-6-20
01	A薬	2015-4-15	61	2015-6-15
01	A薬	2015-5-15	61	2015-7-15
01	A薬	2015-8-15	31	2015-9-15

- **処方開始日：STRT_DATE (yyyymmdd)**

<DPCのCD> 実施年月日をSTRT_DATEとする。

<PHAのIY> 処方年月日をSTRT_DATEとする。

<PHA以外のIY> REレコードの診療年月データからyyyymmの情報を取得し、IYレコードの「算定日の情報」の算定日をddとする。

- **処方終了：END_DATE (yyyymmdd)**

以下の方法で処方回数 (Times)を取得し、STRT_DATEに足したものを。

<DPCのCD> 回数をTimesとする。

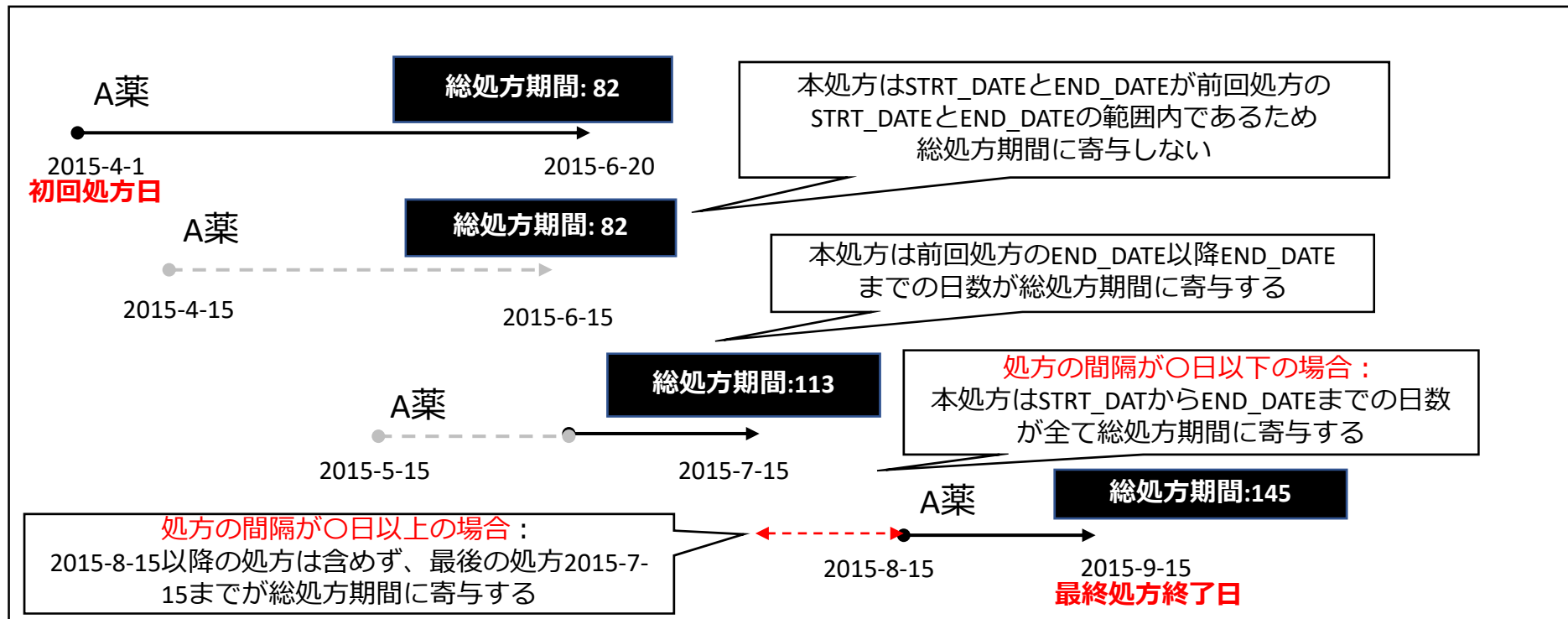
<PHAのIY> CZの調剤数量をTimesとする。

<PHA以外のIY> 補完後回数をTimesとする。

<処方期間の連結の考え方 (案) >

PTID	DRUG_NAME	STRT_DATE	END_DATE	総処方期間
01	A薬	2015-4-1	2015-6-20	82
01	A薬	2015-4-15	2015-6-15	82
01	A薬	2015-5-15	2015-7-15	113
01	A薬	2015-8-15	2015-9-15	145

一番最後の処方まで連結後は、総処方期間に△日足して、正式な総処方期間とする。



追跡期間の定義の例

- 以下の条件によって追跡期間の最終日を特定する。
 1. 総処方期間の最終処方終了日がデータ期間の最終日を超える場合
→データ期間最終日を追跡期間の最終日とする。
 2. 総処方期間中にアウトカムが発生した場合
→アウトカム発生日を追跡期間の最終日とする
 3. 1, 2 以外の場合
→総処方期間の最終処方終了日を追跡期間の最終日とする
 - 追跡期間は、追跡期間の開始日（初回処方日）から、上記で特定した追跡期間の最終日までの期間（日数）となる。
- ※打ち切りは、上記の各条件に当てはまった場合にフラグをつけることです。

除外基準の例

- 初回処方日の年齢が20歳未満の患者
- 初回処方日より前〇カ月において、特定の疾患や医薬品の情報がある
- 初回処方日より前×カ月において、診療報酬請求がない

上記のような条件に対して、

1：該当する

0：該当しない の2値でフラグを立てる。

※除外基準の条件は、調査によって複数あります。

別添 2

【作成を委託するテーブル】

テーブル種別/テーブル名称(仮称)	
中間テーブル	患者IDテーブル
	患者情報テーブル
	レセプト情報テーブル
	医薬品テーブル
	傷病テーブル
	診療行為テーブル
	特定器材テーブル
解析用データセット	

テーブル名: TBL_PTNT【患者IDテーブル】

レコード単位:

インデックス: PTNT_ID, {ID1, ID2}

No.	主キー 制約	参照 整合	NOT NULL	項目名	内容	抽出元のレセプト種別、レコード種別及びデータ項目								形式	要作成	備考
						MEDの場合		DPCの場合		PHAの場合		DENの場合				
						レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目			
1		○	○	PTNT_ID	患者ID									数字	○	ID1、ID2の組合せに基づいて、同一患者に対して一意に割り当てたID
2	○			ID1	ID1	RE	ID1	RE	ID1	RE	ID1	RE	ID1	数字		
3	○			ID2	ID2	RE	ID2	RE	ID2	RE	ID2	RE	ID2	数字		

テーブル名: TBL_PTI【患者情報テーブル】

レコード単位:

インデックス: PTNT_ID, SEX_KBN

No.	主キー 制約	参照 整合	NOT NULL	項目名	内容	抽出元のレセプト種別、レコード種別及びデータ項目								形式	要作成	備考
						MEDの場合		DPCの場合		PHAの場合		DENの場合				
						レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目			
1	○			PTNT_ID	患者ID								数字	○	TBL_PTNTID参照	
2			○	SEX_KBN	男女区分	RE	男女区分	RE	男女区分	RE	男女区分	RE	男女区分	数字		
3			○	YM_START	データ開始年月									数字	○	当該患者に紐づくREレコードのうち最も早い(古い)診療年月
4			○	YM_END	データ終了年月									数字	○	当該患者に紐づくREレコードのうち最も遅い(新しい)診療年月

テーブル名: TBL_REC【レセプト情報テーブル】

レコード単位:

インデックス: PTNT_ID, SEQ2_NO, YM_PRACT, FLG_MED, FLG_DPC, FLG_DEN, FLG_PHA, DPC_RCPT_KBN

No.	主キー制約	参照整合	NOT NULL	項目名	内容	抽出元のレセプト種別、レコード種別及びデータ項目								形式	要件作成	備考
						MEDの場合		DPCの場合		PHAの場合		DENの場合				
						レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目			
1				SEQ1_NO	レコード順序	RE	レコード順序	RE	レコード順序	RE	レコード順序	RE	レコード順序			
2	○			SEQ2_NO	レセプト通番	RE	レセプト通番	RE	レセプト通番	RE	レセプト通番	RE	レセプト通番			
3				RCPT_NO	レセプト番号	RE	レセプト番号	RE	レセプト番号	RE	レセプト番号	RE	レセプト番号			
4				RCPT_CLS	レセプト種別	RE	レセプト種別	RE	レセプト種別	RE	レセプト種別	RE	レセプト種別			
5		○	○	PTNT_ID	患者ID									○	TBL_PTNTID参照	
6				AGE_KBN1	年齢区分1	RE	年齢区分1	RE	年齢区分1	RE	年齢区分1	RE	年齢区分1			
7				AGE_KBN2	年齢区分2	RE	年齢区分2	RE	年齢区分2	RE	年齢区分2	RE	年齢区分2			
8				FAQL_INDY_ID	医療機関コード(匿名化後)	IR	医療機関コード(匿名化後)	IR	医療機関コード(匿名化後)	IR	医療機関コード(匿名化後)	IR	医療機関コード(匿名化後)			
9				PHRM_INDY_ID	調剤薬局コード(匿名化後)					YK	調剤薬局コード(匿名化後)					
10				MEDI_INST_TDFK	都道府県	IR	都道府県	IR	都道府県	YK	都道府県(医療機関名称・所在地)	IR	都道府県			
11				DRG_STR_TDFK	薬局都道府県					YK	都道府県					
12				INST_PAYMENT	審査支払機関	IR	審査支払機関	IR	審査支払機関	YK	審査支払機関	IR	審査支払機関			
13		○		YM_PRACT	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月			
14				YM_CLAIM	請求年月	IR	請求年月	IR	請求年月	YK	請求年月	IR	請求年月			
15				FLG_MED_IN	医科入院レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されている場合に"1" else "0"	
16				FLG_MED_OUT	医科外来レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されていない場合に"1" else "0"	
17				FLG_DPC	DPCLレセプトフラグ									○		
18				FLG_DEN	歯科レセプトフラグ									○		
19				FLG_PHA	調剤レセプトフラグ									○		
20				DPC_RCPT_KBN	DPCLレセプト総括区分			RE	レセプト総括区分							
21				YMD_HOSTZ	入院年月日	RE	入院年月日	RE	入院年月日			RE	入院年月日			※DPCのRE由来の入院年月日は総括対象医科レセプトの場合のみ記載
22				YMD_THIS_HOSTZ	今回入院年月日			BU	今回入院年月日							
23				YMD_THIS_DSCHG	今回退院年月日			BU	今回退院年月日							
24				YMD_LAST_DSCHG	前回退院年月日			BU	前回退院年月日							
25				PAY_RAT	給付割合	RE	給付割合	RE	給付割合	RE	給付割合	RE	給付割合			
26				WARD_KBN	病棟区分	RE	病棟区分	RE	病棟区分			RE	病棟区分			
27				BURD_DIV_STAND	負担額区分	RE	負担額区分	RE	負担額区分			RE	負担額区分			
28				RCPT_SPC_NOTE	レセプト特記事項	RE	レセプト特記事項	RE	レセプト特記事項	RE	レセプト特記事項	RE	レセプト特記事項			
29				DISCNT_UNIT_PRICE	割引点数単価	RE	割引点数単価	RE	割引点数単価			RE	割引点数単価			
30				PRAC1_NAME	診療科1・診療科名	RE	診療科1・診療科名	RE	診療科1・診療科名			RE	診療科1・診療科名			
31				PRAC1_BODY_PART	診療科1・人体の部位等	RE	診療科1・人体の部位等	RE	診療科1・人体の部位等			RE	診療科1・人体の部位等			
32				PRAC1_SEX	診療科1・性別等	RE	診療科1・性別等	RE	診療科1・性別等			RE	診療科1・性別等			
33				PRAC1_MEDI_TREAT	診療科1・医学的処置	RE	診療科1・医学的処置	RE	診療科1・医学的処置			RE	診療科1・医学的処置			
34				PRAC1_SPCFC_DIS	診療科1・特定疾病	RE	診療科1・特定疾病	RE	診療科1・特定疾病			RE	診療科1・特定疾病			
35				PRAC2_NAME	診療科2・診療科名	RE	診療科2・診療科名									
36				PRAC2_BODY_PART	診療科2・人体の部位等	RE	診療科2・人体の部位等									
37				PRAC2_SEX	診療科2・性別等	RE	診療科2・性別等									
38				PRAC2_MEDI_TREAT	診療科2・医学的処置	RE	診療科2・医学的処置									
39				PRAC2_SPCFC_DIS	診療科2・特定疾病	RE	診療科2・特定疾病									
40				PRAC3_NAME	診療科3・診療科名	RE	診療科3・診療科名									
41				PRAC3_BODY_PART	診療科3・人体の部位等	RE	診療科3・人体の部位等									
42				PRAC3_SEX	診療科3・性別等	RE	診療科3・性別等									
43				PRAC3_MEDI_TREAT	診療科3・医学的処置	RE	診療科3・医学的処置									
44				PRAC3_SPCFC_DIS	診療科3・特定疾病	RE	診療科3・特定疾病									
45				YM_INPUT	取込年月	RE	取込年月	RE	取込年月	RE	取込年月	RE	取込年月			
46				INSURER_NO	保険者番号(匿名化後)	HO	保険者番号(匿名化後)	HO	保険者番号(匿名化後)	HO	保険者番号(匿名化後)	HO	保険者番号(匿名化後)			
47				INSURER_NO2	保険者番号(補正後)	HO	予備2(保険者番号(補正後))	HO	予備3(保険者番号(補正後))	HO	予備4(保険者番号(補正後))	HO	予備5(保険者番号(補正後))			
48				PRAC_DAYS_TOTAL	診療実日数	HO	診療実日数	HO	診療実日数	HO	診療実日数	HO	診療実日数			
49				SCORE_TOTAL	合計点数	HO	合計点数	HO	合計点数	HO	合計点数	HO	合計点数			
50				MEALS_TIME	回数(食事療養・生活療養)	HO	回数(食事療養・生活療養)	HO	回数(食事療養・生活療養)	HO	回数(食事療養・生活療養)	HO	回数(食事療養・生活療養)			
51				MEALS_PRICE	合計金額(食事療養・生活療養)	HO	合計金額(食事療養・生活療養)	HO	合計金額(食事療養・生活療養)	HO	合計金額(食事療養・生活療養)	HO	合計金額(食事療養・生活療養)			
52				REASON_DUTY	職務上の事由	HO	職務上の事由	HO	職務上の事由	HO	職務上の事由	HO	職務上の事由			
53				MED_INSURE	医療保険(負担金額)	HO	医療保険(負担金額)	HO	医療保険(負担金額)	HO	医療保険(負担金額)	HO	医療保険(負担金額)			
54				REDC_TAX_DIV	減免区分(負担金額)	HO	減免区分(負担金額)	HO	減免区分(負担金額)	HO	減免区分(負担金額)	HO	減免区分(負担金額)			
55				REDC_RAT	減額割合(負担金額)	HO	減額割合(負担金額)									
56				REDC_PRICE	減額金額(負担金額)	HO	減額金額(負担金額)									
57				STAND_MEALS_PRICE	標準負担額	HO	標準負担額(食事療養・生活療養)									
58				DEN_OUTQM_KBN	歯科転帰区分コード							RE	転帰区分			

テーブル名: TBL_DRI【医薬品テーブル】

レコード単位:

インデックス:

No.	主キー制約	参照整合	NOT NULL	項目名	内容	抽出元のレセプト種別、レコード種別及びデータ項目								形式	要作成	備考
						MEDの場合		DPCの場合		PHAの場合		DENの場合				
						レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目			
1		○		PTNT_ID	患者ID								数字	○	TBL_PTNTID参照	
2				PRAC_IDENT	診療識別	IY	診療識別	CD	診療識別							
3		○		YM_PRACT	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月			
4				YMD_PRSPPT	処方発発行日					CZ	処方年月日					
5				YMD_DSPNG	処方日/調剤日	IY	X日の情報	IY	X日の情報	CZ	調剤月日	IY	X日の情報	○	*医科・DPC・歯科のIYは「X日の情報」(算定日)から日付情報を取得し、同じレセプト通番のREから取得した「診療年月」を合わせて作成。 *ODはそのまま「実施年月日」を利用。 *PHAは同一SEQ_NOで同一処方番号のCZより「調剤月日」を利用。 *記載がない場合は欠測値。	
								CD	実施年月日							
6	○			SEQ1_NO	レコード順序	IY	レコード順序	IY	レコード順序	IY	レコード順序	IY	レコード順序			
7	○			SEQ2_NO	レセプト通番	IY	レセプト通番	IY	レセプト通番	IY	レセプト通番	IY	レセプト通番			
8				SERL_NO	一連番号	IY	一連番号	IY	一連番号	IY	処方番号	IY	一連番号			
9				SERL_ODR	一連順序	IY	一連順序	IY	順序番号	IY	処方内番号	IY	一連順序			
10				DRUG_NAME	医薬品名・規格名									○	医薬品マスタより	
11		○		DRUG_CD	医薬品コード	IY	医薬品コード	IY	医薬品コード	IY	レセプト電算処理システム用レコード	IY	医薬品コード			
12				DSG_FRM_CD	剤形コード					SH	剤形コード					
13				DRUG_USE_CD	用法コード					SH	用法コード(用法)					
14				BURD_DIV	負担区分	IY	負担区分	IY	負担区分	IY	負担区分	IY	負担区分			
15				MIX_DIV_CD	コード(混合区分)					IY	コード(混合区分)					
16				MIX_DIV_BRNCH	枝(混合区分)					IY	枝(混合区分)					
17				CMPND_INAPR_DIV	配合不適区分					IY	配合不適区分					
18				DSG_AMNT	調剤数量					CZ	調剤数量					
19				UNIT_DOSE	1回用量					IY	1回用量					
20				DRUG_DIV	医薬品区分							IY	医薬品区分			
21				USE_AMNT	使用量	IY	使用量	IY	使用量	IY	使用量	IY	使用量			
								CD	使用量							
22				TIMES1	回数	IY	X日の情報	IY	X日の情報	CZ	調剤数量	IY	X日の情報			
								CD	回数							
23				TIMES2	補完後回数	IY	補完後回数	IY	補完後回数	CZ	調剤数量	IY	補完後回数			
24				SCORE	点数	IY	補完後点数	IY	補完後点数	IY	補完後点数	IY	補完後点数			
25				CMT_CD1	コメントコード1	IY	コメントコード1(コメント)	IY	コメントコード1(コメント)							
26				CMT_CD2	コメントコード2	IY	コメントコード2(コメント)	IY	コメントコード2(コメント)							
27				CMT_CD3	コメントコード3	IY	コメントコード3(コメント)	IY	コメントコード3(コメント)							
28				CMT_CD	摘要欄コメントコード					TK	コメントコード					
29				PKG_DAYS	一酸化日数					CZ	一酸化日数					
30				DSG_DVD_TYPE	分割調剤種類					CZ	分割調剤種類					
31				LAST_PKG_DAYS	前回までの一酸化日数					CZ	前回までの一酸化日数					
32				FLG_MED_IN	医科入院レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されている場合に"1",else"0"	
33				FLG_MED_OUT	医科外来レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されていない場合に"1",else"0"	
34				FLG_DPC	DPCレセプトフラグ									○		
35				FLG_DEN	歯科レセプトフラグ									○		
36				FLG_PHA	調剤レセプトフラグ									○		
37				DPC_RCPT_KBN	DPCレセプト総括区分			RE	レセプト総括区分							

テーブル名: TBL_DIS 【傷病テーブル】

レコード単位:

インデックス:

No.	主キー制約	参照整合	NOT NULL	項目名	内容	抽出元のレセプト種別、レコード種別及びデータ項目				形式	要作成	備考				
						MEDの場合		DPCの場合					PHAの場合		DENの場合	
						レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目				レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目
1		○		PTNT_ID	患者ID					数字	○	TBL_PTNTID参照				
2		○		YM_PRACT	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月							
3				YMD_TRT_STRT	診療開始日	SY	診療開始日	SY	診療開始日							
4	○			SEQ1_NO	レコード順序	SY	レコード順序	SY	レコード順序							
5	○			SEQ2_NO	レセプト通番	SY	レセプト通番	SY	レセプト通番							
6			○	DIS_CD	傷病名コード	SY	傷病名コード	SY	傷病名コード							
7				DIS_MOD_CD	修飾後コード	SY	修飾後コード	SY	修飾後コード							
8				ICD10_CD	ICD10コード			SB	ICD10コード							
9				DIS_NAME	傷病名基本名称						○	傷病名マスタより				
10				DOUBT_FLG	疑いフラグ	SY	修飾語疑い病名フラグ	SY	修飾語疑い病名フラグ							
11				FLG_MAIN_DIS1	主傷病	SY	主傷病	SY	主傷病							
12				FLG_MAIN_DIS2	主傷病フラグ	SY	主傷病決定フラグ	SY	主傷病決定フラグ							
13				TRT_OUTCOME_KBN	転帰	SY	転帰区分	SY	転帰区分							
14				DPC_OUTCM_KBN	DPC転帰区分			BU	DPC転帰区分							
15				SIIN	死因			SB	死因							
16				KBN_01_FLG	医療資源を最も投入			SB	傷病名区分							
17				KBN_02_FLG	副傷病名			SB	傷病名区分							
18				KBN_11_FLG	主傷病名			SB	傷病名区分							
19				KBN_21_FLG	入院の契機となった			SB	傷病名区分							
20				KBN_31_FLG	医療資源を二番目に投入			SB	傷病名区分							
21				KBN_40_FLG	入院時併存			SB	傷病名区分							
22				KBN_50_FLG	入院後発症			SB	傷病名区分							
23				GMT_CD	コメントコード				HS	コメントコード						
24				MULT_DIS_NO	併存傷病名数				HS	併存傷病名数						
25				TRANS_STATUS	病態移行				HS	病態移行						
26				DIS_DF	傷式				HS	傷式(傷病名)						
27				DIS_DF2	傷式補足コメント				HS	傷式(補足コメント)						
28				FLG_MED_IN	医科入院レセプトフラグ						○	医科レセプトで入院年月日が記入されている場合に"1",else "0"				
29				FLG_MED_OUT	医科外来レセプトフラグ						○	医科レセプトで入院年月日が記入されていない場合に"1",else "0"				
30				FLG_DPC	DPCLレセプトフラグ						○					
31				FLG_DEN	歯科レセプトフラグ						○					
32				FLG_PHA	調剤レセプトフラグ						○					
33				DPC_RCPT_KBN	DPCLレセプト総括区分			RE	レセプト総括区分							

テーブル名: TBL_CPT【診療行為テーブル】

レコード単位:

インデックス:

No.	主キー 制約	参照 整合	NOT NULL	項目名	内容	抽出元のレセプト種別、レコード種別及びデータ項目								形式	要作成	備考
						MEDの場合		DPCの場合		PHAの場合		DENの場合				
						レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目			
1		○		PTNT_ID	患者ID								数字	○	TBL_PTNTID参照	
2			○	YM_PRACT	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月							
3	○			SEQ1_NO	レコード順序	SI	レコード順序	SI	レコード順序							
4	○			SEQ2_NO	レセプト通番	SI	レセプト通番	SI	レセプト通番							
5				DETL_PROC_KBN	診療識別	SI	診療識別	SI	診療識別							
6				YMD_OPRTN	実施年月日	SI	X日の情報	SI	X日の情報					○	・医科・DPC・歯科のSIは「Xの情報」(算定日)から日付情報を取得し、同じレセプト通番のREから取得した「診療年月」を合わせて作成。 ・CDはそのまま「実施年月日」を利用。 ・記載がない場合は欠測値。	
7				SERL_NO	一連番号			CD	順序番号							
8				SERL_ODR	一連順序			CD	行為明細番号							
9				BURD_DIV	負担区分	SI	負担区分	SI	負担区分							
10		○		CPT_CD	診療行為コード	SI	診療行為コード	SI	診療行為コード							
								CD	レセプト電算処理システム用レコード							
11				CPT_NAME	診療行為名称									○	診療行為マスタより	
12				CPT_AMOUNT	数量	SI	数量データ	SI	数量データ							
								CD	数量データ							
13				TIMES1	回数	SI	X日の情報	SI	X日の情報							
								CD	回数							
14				TIMES2	補完後回数	SI	補完後回数	SI	補完後回数							
15				SCORE	点数	SI	点数	SI	点数							
16				CMT_CD1	コメントコード1	SI	コメントコード1(コメント)	SI	コメントコード1(コメント)							
17				CMT_CD2	コメントコード2	SI	コメントコード2(コメント)	SI	コメントコード2(コメント)							
18				CMT_CD3	コメントコード3	SI	コメントコード3(コメント)	SI	コメントコード3(コメント)							
19				FLG_MED_IN	医科入院レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されている場合に"1",else "0"	
20				FLG_MED_OUT	医科外来レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されていない場合に"1",else "0"	
21				FLG_DPC	DPCレセプトフラグ									○		
22				FLG_DEN	歯科レセプトフラグ									○		
23				FLG_PHA	調剤レセプトフラグ									○		
24				DPC_RCPT_KBN	DPCLレセプト総括区分			RE	レセプト総括区分							

テーブル名: TBL_MA1[特定器材テーブル]

レコード単位:

インデックス:

No.	主キー制約	参照整合	NOT NULL	項目名	内容	抽出元のレセプト種別、レコード種別及びデータ項目								形式	要作成	備考
						MEDの場合		DPCの場合		PHAの場合		DENの場合				
						レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目	レコード種別	データ項目			
1		○		PTNT_ID	患者ID								数字	○	TBL_PTNTID参照	
2			○	YM_PRACT	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月	RE	診療年月					
3	○			SEQ1_NO	レコード順序	TO	レコード順序	TO	レコード順序	TO	レコード順序					
4	○			SEQ2_NO	レセプト通番	TO	レセプト通番	TO	レセプト通番	TO	レセプト通番					
5				DETL_PROC_KBN	診療識別	TO	診療識別	TO	診療識別		診療識別					
6			○	MATL_CD	特定器材コード	TO	特定器材コード	TO	特定器材コード	TO	特定器材コード					
7				MATL_NAME	特定器材名称									○	特定器材マスタより	
8				YMD_OPRTN	実施年月日	TO	X日の情報	TO	X日の情報	CZ	調剤月日	TO	X日の情報	○	・医科・DPC・歯科のTOは「Xの情報」から日付情報を取得し、同じレセプト通番のREから取得した「診療年月」を合わせて作成。 ・CDはそのまま「実施年月日」を利用。 ・PHAは同一SEQ2_NOで同一処方番号のCZより「調剤月日」を利用。 ・記載がない場合は欠測値。	
9				SERL_NO	一連番号	TO	一連番号	TO	一連番号	TO	一連番号	TO	一連番号			
10				SERL_ODR	一連順序	TO	一連順序	TO	一連順序	TO	一連順序	TO	一連順序			
11				USE_AMNT	使用量	TO	使用量	TO	使用量	TO	使用量	TO	使用量			
12				UNIT_CD	単位コード	TO	単位コード	TO	単位コード	TO	単位コード	TO	単位コード			
13				BURD_DIV	負担区分	TO	負担区分	TO	負担区分	TO	負担区分	TO	負担区分			
14				UNIT_PRICE	単価	TO	単価	TO	単価	TO	単価	TO	単価			
15				TIMES1	回数	TO	X日の情報	TO	X日の情報			TO	X日の情報			
16				TIMES2	補完後回数	TO	補完後回数	TO	補完後回数	TO	補完後回数	TO	補完後回数			
17				SCORE	点数	TO	補完後点数	TO	補完後点数	TO	補完後点数	TO	補完後点数			
18				GMT_CD1	コメントコード1	TO	コメントコード1(コメント)	TO	コメントコード1(コメント)							
19				GMT_CD2	コメントコード2	TO	コメントコード2(コメント)	TO	コメントコード2(コメント)							
20				GMT_CD3	コメントコード3	TO	コメントコード3(コメント)	TO	コメントコード3(コメント)							
21				ADD_CD1_MATL	特定器材加算等コード1					TO	特定器材加算等コード1					
22				ADD_AMNT1_MATL	特定器材加算等数量データ1					TO	特定器材加算等数量データ1					
23				ADD_CD2_MATL	特定器材加算等コード2					TO	特定器材加算等コード2					
24				ADD_AMNT2_MATL	特定器材加算等数量データ2					TO	特定器材加算等数量データ2					
25				FLG_MED_IN	医科入院レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されている場合に"1",else "0"	
26				FLG_MED_OUT	医科外来レセプトフラグ									○	医科レセプトで入院年月日が記入されていない場合に"1",else "0"	
27				FLG_DPC	DPCレセプトフラグ									○		
28				FLG_DEN	歯科レセプトフラグ									○		
29				FLG_PHA	調剤レセプトフラグ									○		
30				DPC_RCPT_KBN	DPCレセプト総括区分		RE	レセプト総括区分								

テーブル名: 【解析用データセット】

作成単位:

No.	内容	形式	備考(例)
1	患者ID	数字	患者ごとに一意に割り付けたコード
2	年齢(初回処方時)	連続変数	
3	男女区分	2値変数	
4	医薬品区分	カテゴリ変数	比較する医薬品のカテゴリ(例:1. 曝露医薬品 0. 対照医薬品)
5	初回処方日(追跡開始日)	数字	
6	最終処方終了日	数字	※パワーポイントの資料参照
7	総処方期間	数字	※パワーポイントの資料参照
8	除外基準①	2値変数	条件への適合性を示すフラグ (条件例: 初回処方日の年齢が20歳未満の患者)
9	除外基準②	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
10	除外基準③	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
11	除外基準④	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
12	除外基準⑤	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
13	アウトカム(主要)	2値変数	条件への適合性を示すフラグ (条件例: 傷病名付与日の前後X日で検査Yを実施している) ※複合アウトカムの場合は、含まれる各アウトカムも別途設定
14	アウトカム(主要)発現日	数字	(条件例: 入院日や病名付与日)
15	アウトカム(副次)	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
16	アウトカム(副次)発現日	数字	(条件例: 入院日や病名付与日)
17	入院フラグ	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
18	転帰区分	カテゴリ変数	
19	追跡終了日	数字	※パワーポイントの資料参照
20	追跡期間	数字	※パワーポイントの資料参照
21	打ち切り①	2値変数	条件への適合性を示すフラグ (条件例: 初回処方日より前90日間に傷病名Zあり)
22	打ち切り②	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
23	共変量①	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
24	共変量②	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
25	共変量③	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
26	共変量④	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
27	共変量⑤	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
28	共変量⑥	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
29	共変量⑦	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
30	共変量⑧	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
31	共変量⑨	2値変数	条件への適合性を示すフラグ
32	共変量⑩	2値変数	条件への適合性を示すフラグ