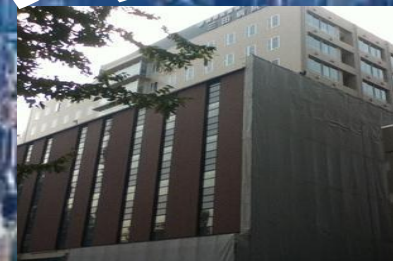


2025年へのロードマップ

～リアルワールド・データ活用～



国際医療福祉大学大学院教授
参議院厚生労働委員会調査室客員研究員
武藤正樹

目次

- パート1
 - なぜ今、リアルワールド・データか？
- パート2
 - 日本のナショナル・レセプトデータベース活用の現状と課題
- パート3
 - 自治体での利活用～医療計画等への応用～
- パート4
 - 医療費適正化～P4Pへの応用～
- パート5
 - 日本のデータヘルス計画
- パート6
 - 日本の医療情報データベースと医薬品安全
- パート7
 - 調剤データベースの活用事例



パート1

なぜ今、リアルワールド・データか？

日本の人口減少、高齢化

社会保障制度改革国民会議 最終報告書(2013年8月6日)



最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

国民会議最終報告書概要より

(2) 医療問題の日本的特徴

- 日本の医療機関は、西欧等と異なり、私的所有が中心。政府が強制力をもって改革できない。市場の力でもなく、データによる制御機構をもって医療ニーズと提供体制のマッチングを図るシステムの確立を要請する声が上がっている点にも留意しなければならない。
- 日本の医療は世界に高く評価されるコストパフォーマンスを達成してきたが、多額の公的債務があることを踏まえれば、必要なサービスを将来にわたって確実に確保していくためには、医療・介護資源をより患者のニーズに適合した効率的な利用を図り、国民の負担を適正な範囲に抑えていく努力が必要。
- 日本の皆保険制度の良さを変えずに守り通すためには、医療そのものが変わらなければならない。

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

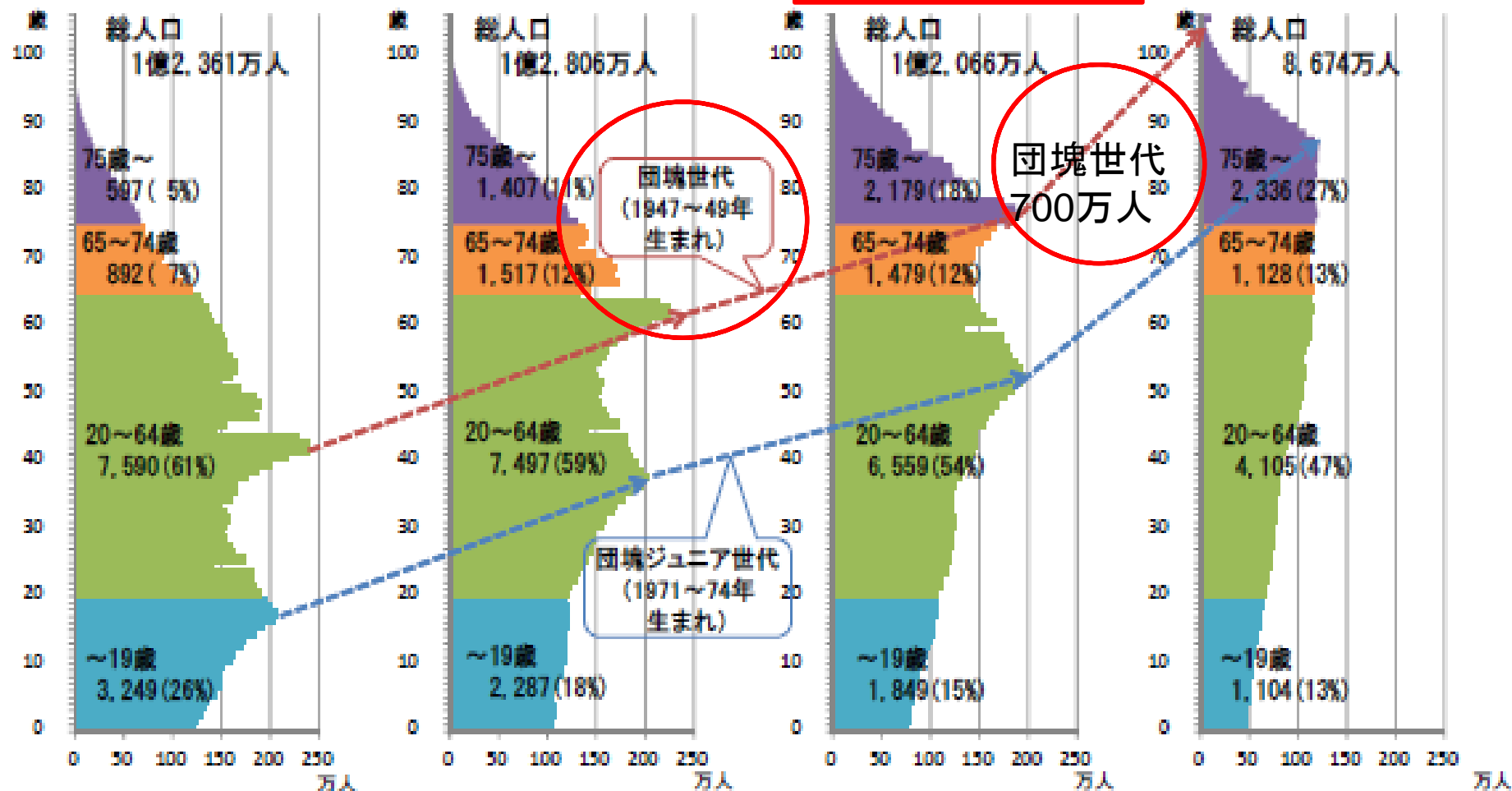
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



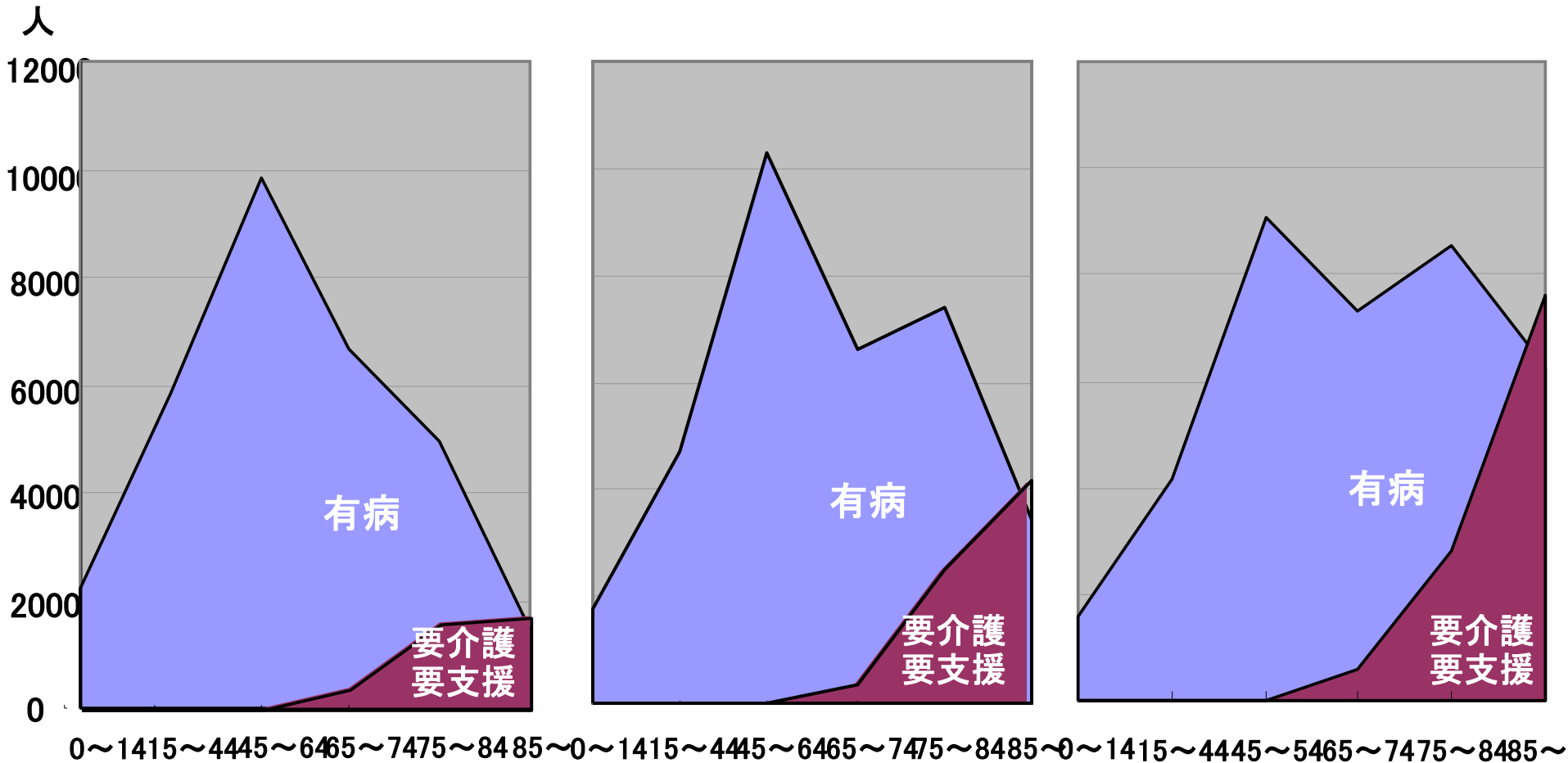
医療・介護需要の変遷

有病・要介護・要支援者人口10万当たり

2010年

2030年

2060年

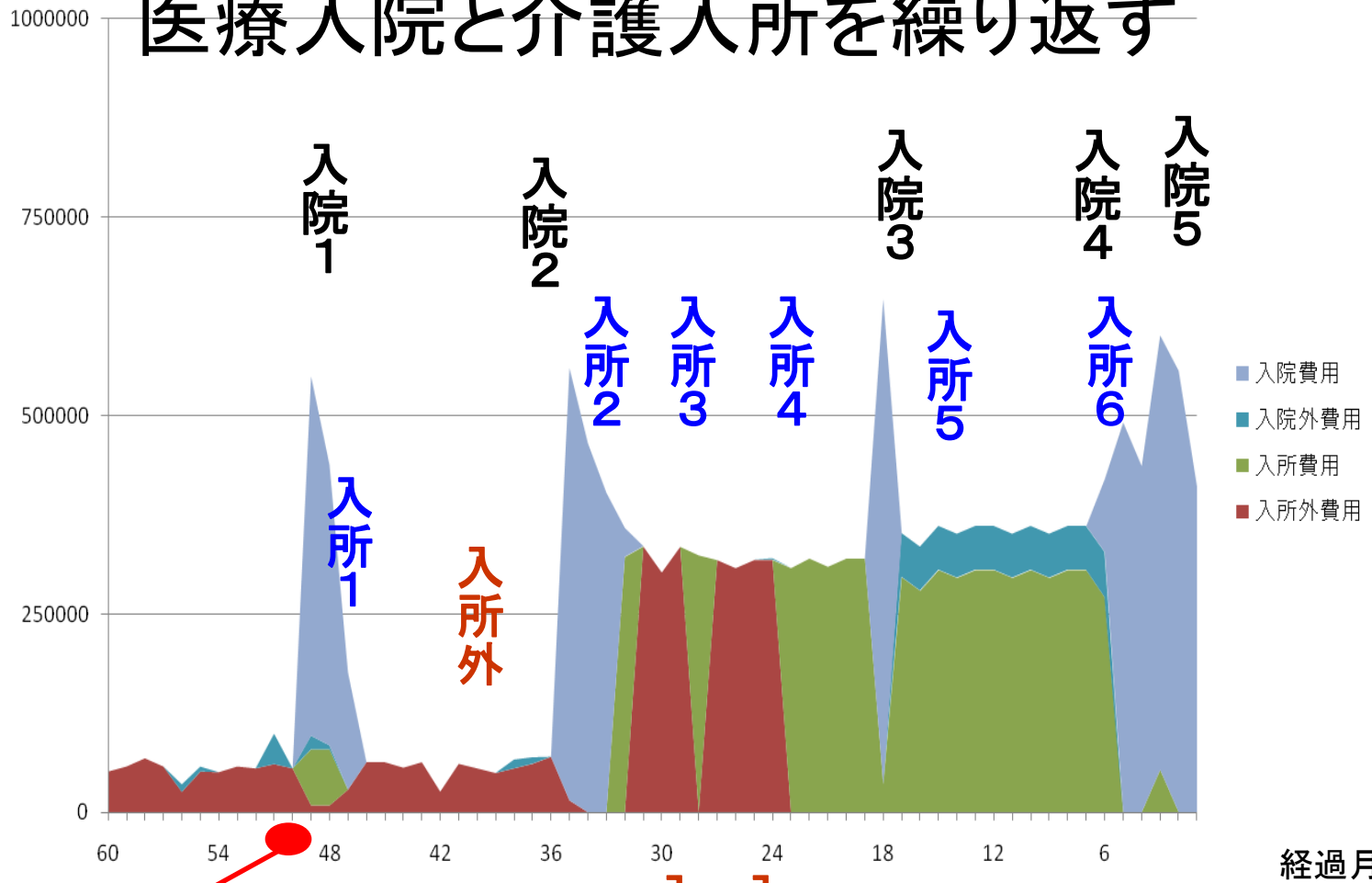


No.49 死亡前60ヶ月間の医療・介護費推移

91歳女性／介護主病名：脳卒中

医療入院と介護入所を繰り返す

費用(円)



脳卒中
発症

2007年7月25日 91歳で死亡

地域包括ケアシステムの実施には ケアサイクルの概念が必須！

いつでも(30分以内に)
どこにでも(中学校区内で)
誰にでも(全支援、要介護者)
需要に対応(ケアサイクル)

医療と介護の
ケアサイクル

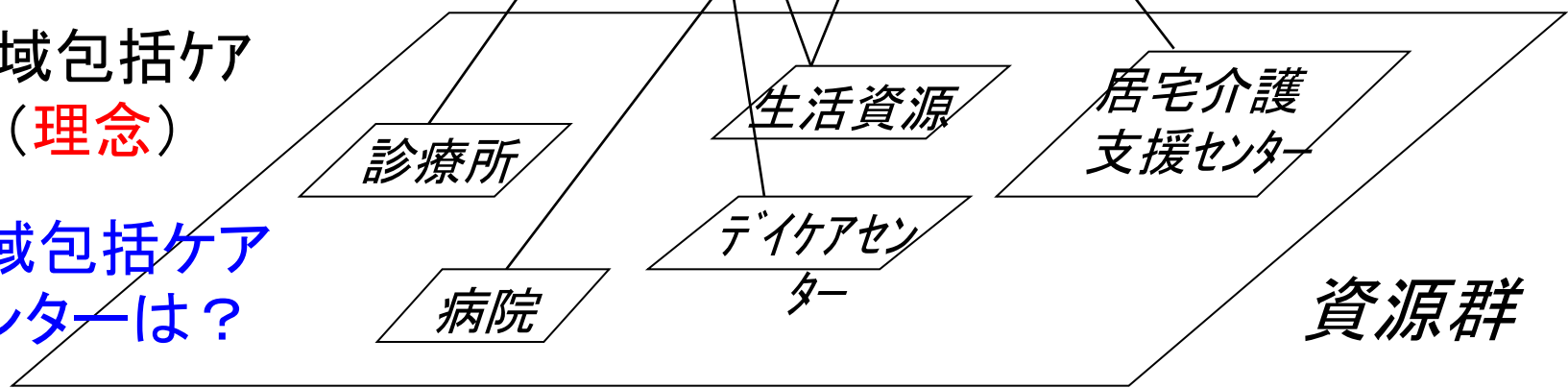
ケアサイクル
(**実施**)
疾患の自然史に対応

ユビキタスケア

誰が廻す？
誰が調整する？
誰が評価する？

地域包括ケア
(**理念**)

地域包括ケア
センターは？

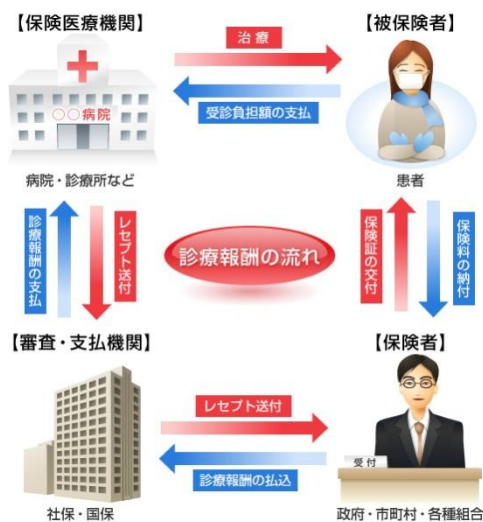


リアルワールド・データベースの役割

ケアサイクルにおいて、もっとも効率的
で効果的な技術・資源組み合わせの
パスウェイを見出すこと！

パート2

日本のナショナル・レセプトデータ ベース活用の現状と課題



健康・医療・介護に関するデータベース化

1. 健診に関するデータ(検査値)

- ・健診機関

2. 医療に関するデータ

- ・詳細なデータは医療機関の診療録の中
- ・支払に関するレセプトデータは保険者

3. 介護に関するデータ(ADL)

- ・詳細なデータは介護サービス提供者
- ・支払に関するレセプトデータは市区町村

- ・これらのデータはデータベース化すれば大きな利用価値がある
- ・しかし電子化されたデータベース化が進まなかった
- ・データベースの間のリンケージ(連結)がされていなかった
- ・これらの法的整備がなされていなかった

レセプト情報・特定健診等情報データベースの構築の経緯

1. 平成18年医療制度改革

2006年医療制度改革法から本格化

- 高齢者の医療の確保に関する法律・成立（平成20年4月施行）
- 医療費増加の構造的要因に着目し、中長期的な観点から医療費適正化を進める
医療費適正化計画の枠組みの導入

→医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、厚生労働省が行う調査及び分析等に用いるデータベースの構築へ

※保険者は、厚生労働省に対し、必要な情報を提供

2. 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」

○平成19年7月 検討開始

→収集するデータの範囲、データの利活用の方法等について検討

○平成20年2月 報告のとりまとめ（情報提供の基本的枠組み）

（検討会報告を踏まえ、データ収集のための体制の構築）

3. 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」

○平成22年10月～

→平成20年の検討会報告を踏まえ、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」を立ち上げ。この有識者会議の議論を経て、23年3月末にデータ提供の具体的なルールを定めたガイドラインを制定。今後は、データ提供の可否について個別審査を行う。

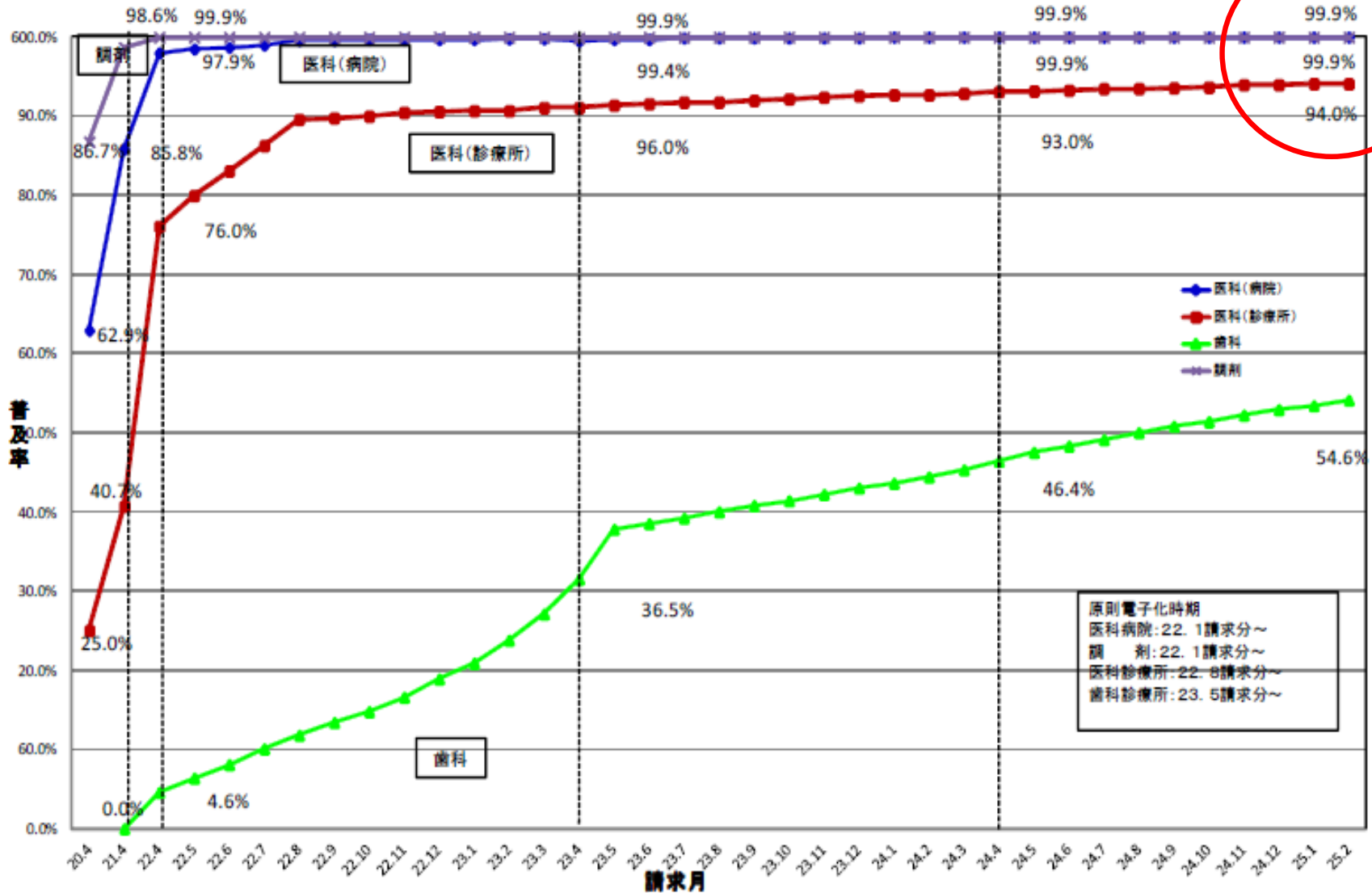
レセプト・データベースの負の歴史

～まぼろしの「レインボープラン」(1983年)～

- わが国においてはレセプト・データベース構築の基礎となるレセプトオンライン請求、レセプトデータベース計画は長年の懸案だった
- その歴史は1983年に旧厚生省が策定した「レインボープラン」にまでさかのぼる。この計画でレセプト電算処理の方針を政府が打ち出す。
- しかしマスコミが「不当・不正請求の排除が目的である」と書き立てたため、医師会の反発を招いて、計画はとん挫する。これで20年は遅れた！

病院・診療所の レセプト電子化率(2013年)

医療機関のレセプト電子化の推移 (レセプト件数ベース)



2008年

原則電子化時期
 医科病院: 22.1請求分~
 調剤: 22.1請求分~
 医科診療所: 22.8請求分~
 歯科診療所: 23.5請求分~

ナショナル・レセプトデータベース (NDB)

レセプト情報、特定健診情報等の収集事業

レセプト情報・特定健診等情報の収集経路

2006年6月医療制度改革法

レセプト情報

匿名化処理
(ハッシュ関数)

医療機関

審査支払機関

保険者

※電子データにより請求されるものを収集

入口

○レセプトデータは、二次審査後のものが格納され、審査履歴に関する情報は無い。
○再審査・返戻等の情報は無い。

レセプト情報サーバ

用途に応じて集計・加工等を行った上で活用

※平成21年4月診療分のレセプトから収集

2009年

ナショナル・レセプトデータベース

特定健診等情報

※制度開始初年度である平成20年度実績分から収集
(平成20年度実績分について収集済み。21年度分は、精査中。)

匿名化処理
(ハッシュ関数)

特定健診等
実施機関

代行機関
(支払基金、
都道府県連合会等)

保険者

社会保険
診療報酬
支払基金

出口

入口

特定健診等
情報サーバ

2008年

レセプト共通レコード
(RE レコード)

傷病名レコード
(SY レコード)

診療行為レコード
(SI レコード)

医療機関情報レコード
(IR レコード)

保険者レコード
(HO レコード)

医薬品レコード
(IY レコード)

診療報酬明細書 (医科) 平成 22 年 4 月分 診療番号: 13 医科: 9999913

診療機関: サンプル 79 東京都港区新橋

保険者番号: 06132013 記号・番号: 1234567 79

患者名: サンプル 79 生年月日: 1979.01.01

傷病名: 糖尿病(主), 脳神経痛, 高血圧症(主)

診療項目	数量	単価	診療分(点数)	診療分(円)
12 00 持診			69	1.38
02 外来管理加算			62	1.24
13 00 特定疾患医療管理料(診療費)			225	4.50
21 00 調剤料(内服薬・外用薬・注射薬)			9	0.18
02 処方				
01 ノルバスタット錠 5mg	1錠			
02 アバマイド錠 250mg	1錠			
03 アバマイド錠 250mg	1錠			
04 アバマイド錠 250mg	1錠			
05 アバマイド錠 250mg	1錠			
06 アバマイド錠 250mg	1錠			
07 アバマイド錠 250mg	1錠			
08 アバマイド錠 250mg	1錠			
09 アバマイド錠 250mg	1錠			
10 アバマイド錠 250mg	1錠			
11 アバマイド錠 250mg	1錠			
12 アバマイド錠 250mg	1錠			
13 アバマイド錠 250mg	1錠			
14 アバマイド錠 250mg	1錠			
15 アバマイド錠 250mg	1錠			
16 アバマイド錠 250mg	1錠			
17 アバマイド錠 250mg	1錠			
18 アバマイド錠 250mg	1錠			
19 アバマイド錠 250mg	1錠			
20 アバマイド錠 250mg	1錠			
21 アバマイド錠 250mg	1錠			
22 アバマイド錠 250mg	1錠			
23 アバマイド錠 250mg	1錠			
24 アバマイド錠 250mg	1錠			
25 アバマイド錠 250mg	1錠			
26 アバマイド錠 250mg	1錠			
27 アバマイド錠 250mg	1錠			
28 アバマイド錠 250mg	1錠			
29 アバマイド錠 250mg	1錠			
30 アバマイド錠 250mg	1錠			
31 アバマイド錠 250mg	1錠			
32 アバマイド錠 250mg	1錠			
33 アバマイド錠 250mg	1錠			
34 アバマイド錠 250mg	1錠			
35 アバマイド錠 250mg	1錠			
36 アバマイド錠 250mg	1錠			
37 アバマイド錠 250mg	1錠			
38 アバマイド錠 250mg	1錠			
39 アバマイド錠 250mg	1錠			
40 アバマイド錠 250mg	1錠			
41 アバマイド錠 250mg	1錠			
42 アバマイド錠 250mg	1錠			
43 アバマイド錠 250mg	1錠			
44 アバマイド錠 250mg	1錠			
45 アバマイド錠 250mg	1錠			
46 アバマイド錠 250mg	1錠			
47 アバマイド錠 250mg	1錠			
48 アバマイド錠 250mg	1錠			
49 アバマイド錠 250mg	1錠			
50 アバマイド錠 250mg	1錠			
51 アバマイド錠 250mg	1錠			
52 アバマイド錠 250mg	1錠			
53 アバマイド錠 250mg	1錠			
54 アバマイド錠 250mg	1錠			
55 アバマイド錠 250mg	1錠			
56 アバマイド錠 250mg	1錠			
57 アバマイド錠 250mg	1錠			
58 アバマイド錠 250mg	1錠			
59 アバマイド錠 250mg	1錠			
60 アバマイド錠 250mg	1錠			
61 アバマイド錠 250mg	1錠			
62 アバマイド錠 250mg	1錠			
63 アバマイド錠 250mg	1錠			
64 アバマイド錠 250mg	1錠			
65 アバマイド錠 250mg	1錠			
66 アバマイド錠 250mg	1錠			
67 アバマイド錠 250mg	1錠			
68 アバマイド錠 250mg	1錠			
69 アバマイド錠 250mg	1錠			
70 アバマイド錠 250mg	1錠			
71 アバマイド錠 250mg	1錠			
72 アバマイド錠 250mg	1錠			
73 アバマイド錠 250mg	1錠			
74 アバマイド錠 250mg	1錠			
75 アバマイド錠 250mg	1錠			
76 アバマイド錠 250mg	1錠			
77 アバマイド錠 250mg	1錠			
78 アバマイド錠 250mg	1錠			
79 アバマイド錠 250mg	1錠			
80 アバマイド錠 250mg	1錠			
81 アバマイド錠 250mg	1錠			
82 アバマイド錠 250mg	1錠			
83 アバマイド錠 250mg	1錠			
84 アバマイド錠 250mg	1錠			
85 アバマイド錠 250mg	1錠			
86 アバマイド錠 250mg	1錠			
87 アバマイド錠 250mg	1錠			
88 アバマイド錠 250mg	1錠			
89 アバマイド錠 250mg	1錠			
90 アバマイド錠 250mg	1錠			
91 アバマイド錠 250mg	1錠			
92 アバマイド錠 250mg	1錠			
93 アバマイド錠 250mg	1錠			
94 アバマイド錠 250mg	1錠			
95 アバマイド錠 250mg	1錠			
96 アバマイド錠 250mg	1錠			
97 アバマイド錠 250mg	1錠			
98 アバマイド錠 250mg	1錠			
99 アバマイド錠 250mg	1錠			
100 アバマイド錠 250mg	1錠			

患者名「サンプル 79」の紙レセプト

特定健診結果報告書

受診日: 平成22年10月29日

テスト 漢字 般

2008年から XML データ

2010年10月から 調剤レセプトとの連結も可能となった。

2009年から レセプトデータ CSV データ

NDBの特徴

1. 抽出調査ではなく、**全数データ**を保有。
2. 数十ではなく、**万単位のデータ項目**があり、詳細な分析が可能。
3. 数年に一度の調査ではなく、**毎月のデータ**を蓄積。
4. データベース内のIDにより、年・月が異なっても**同一患者**を追跡可能。

NDBの課題

- **病名問題**

- 「保険病名」が多すぎる

- レセは請求伝票なので、支払審査の査定を受けないために、付けざるを得ない

- 病名の開始、終了日が整理されていない

- **データ構造問題**

- 紙レセプトの省略構造を踏襲しているところから分析に容易なデータ構造となっていない

- **リンケージ問題**

- 特定健診や調剤レセ以外の他のデータベースとの連結が今のところ不可

- 医療計画で用いる時は、地図情報データベースと連結することは可能

レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要な情報の提供を要請し、入手

都道府県による
分析等

左記目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等
を目指した正確なエビデンスに
基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策 等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究

レセプト情報等の提供に関する有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性等について審査
- ※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

国が保有するレセプト等データの利活用推進

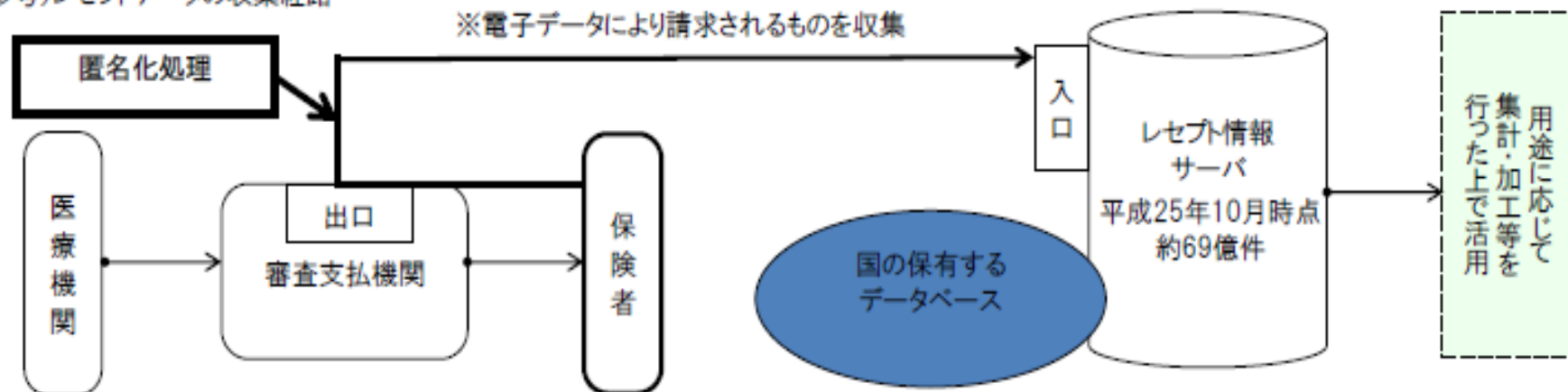
平成26年度予算額:0.4億円(新規)

<現状と課題>

○ 医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、ビッグデータの利活用推進が課題。

→ **NDB(※)データの活用を促進する** (※)NDB:ナショナルデータベース(「レセプト情報・特定健診情報等データベースシステム」)。
NDBデータとは、国が保有するレセプト情報、特定健診情報及び特定保健指導情報のデータ。

(参考)レセプトデータの収集経路



<今後の取組み>

○ NDBデータ第三者提供円滑化事業:

研究者向けNDBデータ分析施設を設置(関東・関西各1か所の計2か所)する。

○ NDBデータ提供の申出者範囲の見直しの検討:

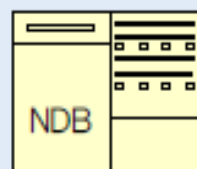
平成25年9月からNDBデータ提供の申出者の範囲について、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において検討を行っている。

研究者等



(分析・研究環境の提供)

研究者向けNDBデータ分析施設の設置
分析ツールの開発



パート3

自治体での利活用

医療計画等への活用

**医療情報化に関するタスクフォース
レセプト情報等の活用作業部会
報告書付属資料**

平成24年5月

内閣府IT戦略本部

レセプト情報等の活用作業部会 構成員

池田 俊也 国際医療福祉大学 薬学部薬学科 教授

石川 広己 社団法人日本医師会 常任理事

石川ベンジャミン光一 国立がん研究センター がん対策情報センター
がん統計研究部 がん医療費調査室長

岡本 悦司 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部
上席主任研究官

岡山 雅信 自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 准教授

小林 美亜 千葉大学大学院 看護学研究科看護システム管理学 准教授

富田 茂 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 運営会議議長

富山 雅史 社団法人日本歯科医師会 常務理事

藤森 研司 北海道大学病院 地域医療指導医支援センター長、准教授

松田 晋哉 産業医科大学 医学部 公衆衛生学教室 教授

○武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授

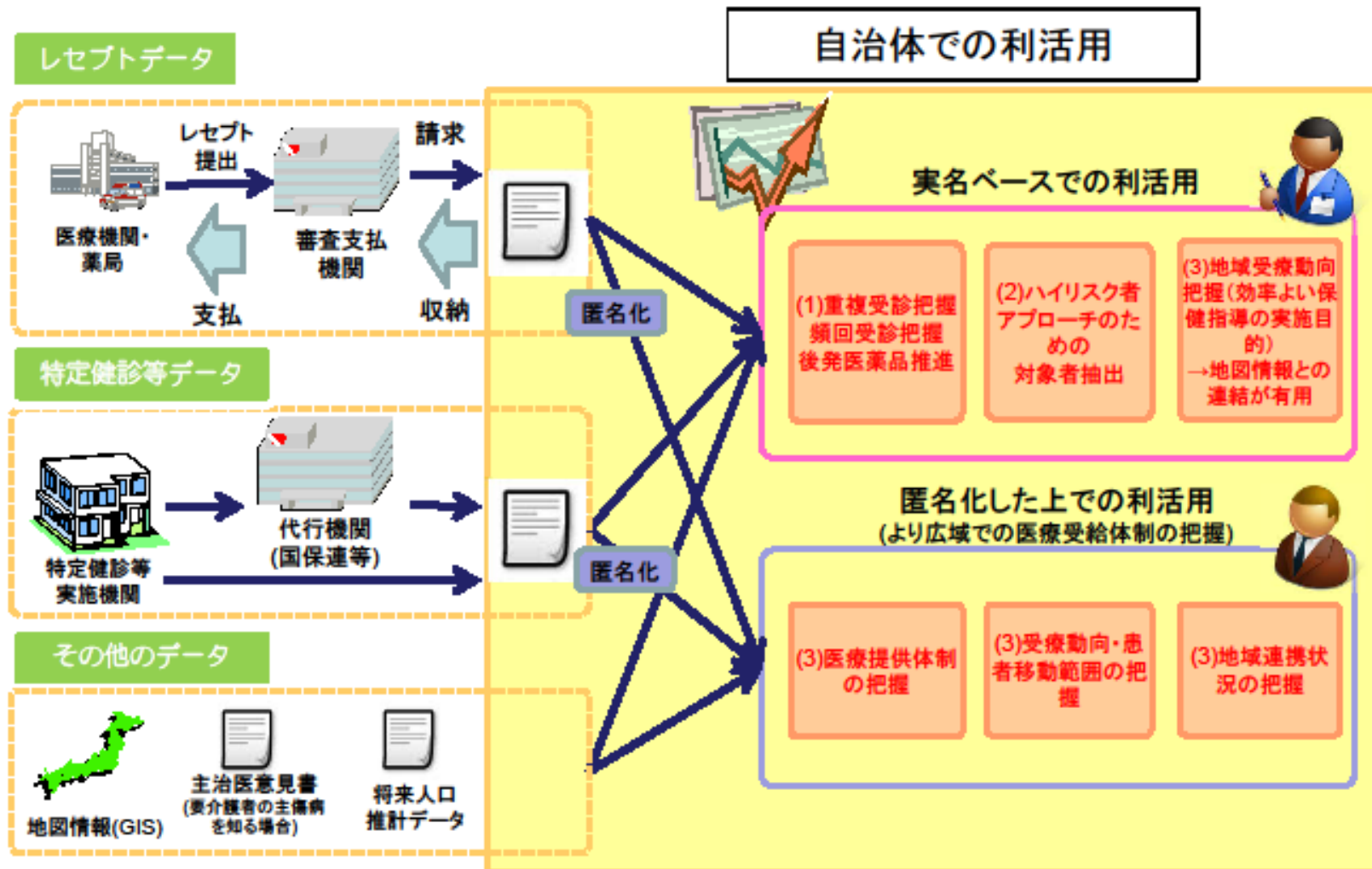
森 昌平 社団法人日本薬剤師会 常務理事

森川 富昭 徳島大学病院 病院教授

○は、座長

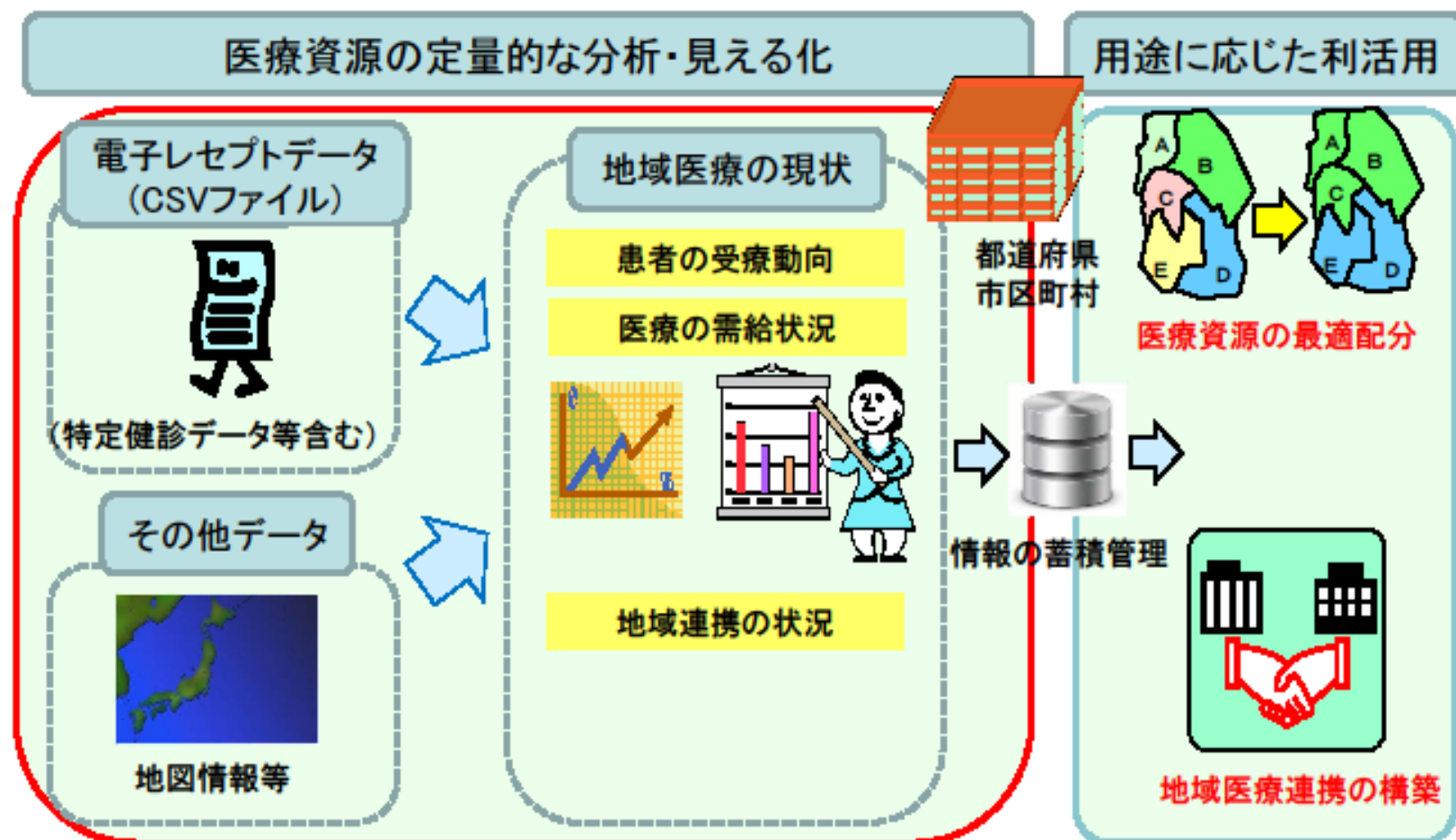
(1)自治体における医療資源の見える化等の事例 レセプト情報等を用いた分析の利活用イメージ

調査した先進的な活用事例を基に、自治体でのレセプト情報等及びその他の情報を用いて分析した利活用の用途は以下のように表せる。



(1)自治体における医療資源の見える化等の事例調査

自治体自らが保有するレセプト情報等の分析により地域の医療資源の現状を見える化した事例について、文献等により調査を行った。



(1)自治体における医療資源の見える化等の事例

① 自治体におけるレセプト情報等活用の用途について

レセプト情報等は、市町村国保等の支払い請求業務の中で自治体に収集されるが、自治体における行政分野の利活用として、主に以下のような用途があった。

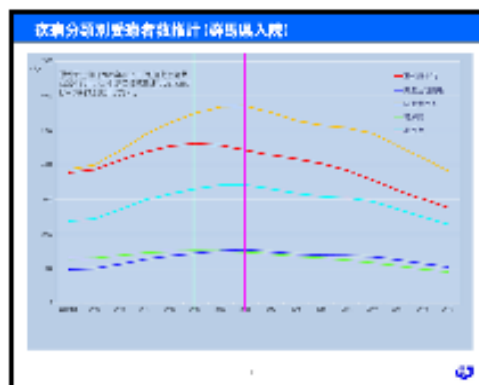
適正な医療実施 状況把握のための 指標	<ul style="list-style-type: none">・ 医療費適正化の目的で、重複・頻回受診、重複服薬等の状況を把握や、自治体における後発医薬品推進の状況把握にレセプト情報等を活用。 先進的な事例では被保険者個人に後発医薬品の推奨に関する通知を行う自治体もあった。・ 自治体は、必要に応じ地域の医師会や被保険者である住民と意見交換を実施したり、個人情報への配慮に関して自治体の個人情報審査会による審査の実施や医療機関からの誓約書を得た上で、分析を実施。
保健指導・疾病 管理等のための 指標	<ul style="list-style-type: none">・ 糖尿病性腎症等の重症化予防等の目的で、保健指導を行うにあたっての基礎資料(アプローチすべきハイリスク者の抽出等)としてレセプト情報等を活用。・ このような用途においても、自治体は地域の医師会や医療機関への事前説明等を実施した上で、分析を実施。
適正な医療資源 配分の検討や地 域連携構築等の ための指標	<ul style="list-style-type: none">・ 地域人口推計、患者移動距離や医療機関ごとの地域患者シェア等による医療の地域遍在の把握等を目的とするもの。・ このような用途は、より広域での統計的な受療動向を把握するためのものであり、必ずしも個人を特定しうる情報は必要ない。今回調査した事例では、自治体は匿名化などの処理を行った上で分析を実施。

(1)自治体における医療資源の見える化等の事例

② 複数種類のレセプト情報等、及び他データとの連結

- 調査した事例では、自治体が保有する複数種類のレセプト情報等(医科レセプト、調剤レセプト、歯科レセプト、介護レセプト、特定健診等データ)を連結して分析を行うことで、より多様な分析を実施している例があった。
- また、調査した事例では、以下のようなデータとの連結事例もあり、より多様な分析が行われていることがわかった。

地図情報 (GIS)	医療の需給状況を統計的に分析する目的で、レセプト情報等と地図情報とを連結して受療動向を可視化し表示する事例があった。実名を含むレセプト情報等を用いる場合には、実名を含むレセプト情報等を用いる場合には、自治体の個人情報保護条例の下で分析を行っていた。
主治医意見書	特に介護レセプトデータの分析を行う場合、要介護者の主傷病を介護レセプトから把握することができない。調査した事例では、医療保険のレセプトと介護保険のレセプトを連結したり、主治医意見書の「傷病に関する意見」から主傷病を把握することで介護レセプトの分析を行う事例があった。(詳細は後述)
自治体ごとの将来推計人口	市区町村別将来推計人口等と、地域におけるレセプト情報等を連結して分析をすることで、地域別・施設別の受療者数推計等将来の医療資源需要を推測することが可能になり、医療機関の建て替えや移設にあたっての基礎資料として活用している事例があった。



将来推計人口とレセプト情報等を連結することで、疾病分類別に受療者数の推計をした例

(1)自治体における医療資源の見える化等の事例 自治体による分析・活用事例の整理①

自治体におけるレセプト情報等の分析・活用事例を以下のとおり整理した。分析により地域医療の現状(患者の受療動向、医療の需給状況、医療機関の連携状況等)が把握でき、エビデンスに基づく医療資源の最適配分、地域における医療・介護連携体制の効果的な構築等が可能になる。

利用主体	分析事例	見える化の対象						活用の目的 (活用例)
		患者受療動向			医療需給状況	地域連携		
		地理的範囲	受診医療機関	疾病別状況		医療機関の機能分化	医療介護連携体制	
単一の基礎自治体	健診データ及び医科・調剤・介護レセプトの統合分析	○	○	○	○	○	○	医療費・薬剤費・介護費の分析、使用薬剤の状況把握、保健指導の効率的展開、医療計画
	将来推計(受療患者別・年齢区別・疾病別)			○	○			医療計画
	小集団(市町村)単位の疾病別分析			○	○			医療費分析(財政診断)
	ジェネリック推奨・疾病管理事例	○	○	○	○			医療費分析、保健指導の効率的展開
複数の基礎自治体	公的医療機関レセプトを用いた疾病別患者受け入れ状況の分析		○	○	○	○		地域患者シェア、地域医療連携の構築、保健指導の効率的展開
	各市町村における入院患者の受療動向分析		○	○	○			医療圏の設定
	市町村間クラスター分析	○	○		○	○		医療圏の設定
都道府県	匿名化電子レセプトに基づく医療提供状況・受療動向分析	○	○	○	○	○		地域医療連携の把握・患者移動距離把握
	市町村国保レセプトを用いた患者の受療動向分析		○	○	○			医療計画、保健指導の効率的展開
	医療機関の施設別将来推計患者数		○		○			医療計画
	疾病分類別受療者数推計			○	○			医療計画
	医療機関から5kmでカバーされる地域	○	○		○	○		患者移動距離把握、医療資源の最適配分
	入院患者の医療機関からの距離計算、点密度	○	○		○	○		患者移動距離把握、医療資源の最適配分
	市町村国保レセプトを用いた患者の受療動向分析	○	○	○	○	○		地域医療連携の把握
	OD表作成による病院間連携把握		○		○	○		地域医療連携の把握
	歯科レセプトの分析による外来受診状況の把握	○	○	○	○			医療計画
	NDBを用いた受療動向分析	○	○	○	○	○		医療資源の最適配分
	市町村国保・後期高齢者・介護レセプト、特定健診データの統合分析	○	○	○	○	○	○	・医療資源の最適配分

(1)自治体における医療資源の見える化等の事例 自治体による分析・活用事例の整理②

利用主体	分析事例	使用しているデータ							
		レセプト					特定 健診	DPC (調査用)	その他
		医科	調剤	歯科	DPC	介護			
単一の 基礎自治体	健診データ及び医科・調剤・介護レセプトの統合分析	○	○		○	○	○		
	将来推計(受療患者別・年齢区分別・疾病別)	○							
	小集団(市町村)単位の疾病別分析	○	○						
	ジェネリック推奨・疾病管理事例	○	○						
複数の 基礎自治体	公的医療機関レセプトを用いた疾病別患者受け入れ状況の分析	○							
	各市町村における入院患者の受療動向分析	○							
	市町村間クラスター分析	○	○						
都道府県	匿名化電子レセプトに基づく医療提供状況・受療動向分析	○	○		○				
	市町村国保レセプトを用いた患者の受療動向分析	○							
	医療機関の施設別将来推計患者数	○							
	疾病分類別受療者数推計	○							
	医療機関から5kmでカバーされる地域	○							
	入院患者の医療機関からの距離計算、点密度	○							
	市町村国保レセプトを用いた患者の受療動向分析	○	○						
	OD表作成による病院間連携把握	○	○						
	歯科レセプトの分析による外来受診状況の把握			○					
	NDBを用いた受療動向分析	○	○						
	市町村国保・後期高齢者・介護レセプト、特定健診データの統合分析	○	○				○	○	

(2) 自治体におけるレセプト情報等分析時の留意点①

データに記載されている情報に関する課題

- **記載されている傷病名に関する課題。**
いわゆる「保険病名」や、主傷病フラグ、未コード化傷病名の扱い等の課題もある。
- **医療機関コードの維持整備に関する課題。**
医療機関コードが変更されることがあるため、分析に当たっては適切に変更をする必要がある。
- **日付に関する課題。**
 - 傷病名に関する日付: 終了した病名が削除されていなかったり、不適切な開始日が記述されている場合がある。
 - 行為に関する日付: 診療行為及び投薬の詳細な行為の実施日が明示されていない(*)場合や、退院日及び当月の再入院日が明示されていない場合がある。
- **介護レセプトにおける主傷病名に関する課題。**
 - 介護レセプトには主傷病が記載されていないため、被保険者が要介護者になった契機を知る手段がない。
 - 主傷病名が記載されている主治医意見書と連結する事例があったが、主治医意見書を電子的に扱うための枠組みが整理されていないため容易に連結・分析ができるわけではない。

(*)平成24年3月以前のレセプトの場合。平成24年4月以降は、診療行為や投薬の日付が記載されることとなった。

自治体が分析を行うための人材育成・体制の構築

レセプトデータの分析には、個人情報保護の観点からも自治体の中にレセプトデータの分析ができる人材が存在し、分析作業が自治体内で完結することが理想。しかしながら、自治体の担当者は必ずしもデータ分析に関する専門的な知識を持たないため、以下のような環境整備・サポートが必要。

- **分析できる人材の育成:** e-ラーニングやセミナーなどを展開することが望ましい。
- **分析手法の標準化、分析ソフトウェアのパッケージ化、データ分析委託等のサポート:**
分析結果をExcelやAccessのマクロ等の形式にすることで、基礎自治体担当者でも簡単に操作が可能にすることが望ましい。
- **継続して解析できる体制の構築:**
新たな管理組織の立ち上げ、または都道府県保険者協議会など既存の枠組みの活用といった意見があった。

(1)自治体における医療資源の見える化等の事例

④ レセプト情報等の分析を実施するための人材育成・環境整備

自治体の担当者は必ずしもデータ分析に関する専門的な知識を持たないため、以下のような人材育成・環境整備等を実施している事例があった。

国立保健医療科学院	電子レセプトデータを既存の表計算ソフトやデータベースソフトで処理し、様々な評価分析を行える技能を習得するためのe-learningシステムを構築している。本システムは2005年度からスタートし、被用者健保、自治体、研究者を中心に毎年20名程度が受講している。
自治医科大学	都道府県職員、社会保険・国民健康保険団体職員、病院経営管理職員を対象に、レセプトデータの分析結果の解釈や活用方法を身に付け自分が所属する地域医療の実態分析、医療の効率化に繋げるためのセミナー開催を平成24年度より実施する。
産業医科大学	レセプト情報等の分析だけでなく、自治体の職員の研修も合わせて行っている(3ヶ月に1回セミナーを開催し、それ以外ではメーリングリスト等を通じてオンラインでのフォローを実施)。

国立保健医療科学院の例



※出典：<http://www.niph.go.jp/entrance/h23/other/reseptseminar.html>

パート4

医療費適正化

～P4P(医療の質への支払い)への応用～

健康保険審査評価院(HIRA)



健康保険審査評価院(HIRA)

(Health Information Review & Assessment)の歴史

歴史

- 1977年 健康保険制度導入 → 1979年 6月 保険者団体(医療保険連合会) 診療費審査機構を設置
- 1979年 7月 審査開始、審査の電算化
- 2000. 7月 全国350の医療保険連合会の統合 → 審健康保険審査評価院
- 2004年 レセプト電算化100%達成

役割

- レセプト審査(年間10億件)
- 医療の質向上、医療費適正性評価(年間10項目以上)
- 診療報酬・薬価・材料代等の審査管理、支援
- 診療情報処理、S/W 品質検査および指導
 - 保健医療情報統計のHUB、e-HealthのCore 役割遂行

運営

- 職員数 約1500名、1本部、7支院
- 全体事業費中 IT 部門が50%以上

가 입 자 성 명	홍길동	생년월일	500215	주민번호	7-1285301431	명 칭	연세대학교 의과대 세브라스정신건강병
수 진 자 성 명	홍길동	분류기호	K25.0 D62. E10.2	수술	01	진료과목	신경정신과
상 병 명	출혈이 있는 급성위궤양 급성 출혈후 빈혈 풍발 (신장) 달리 분류되지 않은 지방(변화성) 간 변비 과호흡	상해의인	K76.0 K59.0 R06.4	특정기호		당월요양개시일 최초입원개시일	2004/08/27
		수술		당월요양종료일 (원내투약일수 포함)		당월요양급여일수 (원내투약일수 포함)	14

구분	일	기약재 (I)	본진료제, 특정재 (II)	진료행위	처방전 교부번호	처방일수	치방일수	총투약일수	
					점점번호				
1.진찰료	①초진 1회	15,530 원		아간공류 1회	아간공류 코드 (일반명 또는 제품명코드)	아간공류 (일반명 또는 제품명)	1회투약량	1일부릿수	총투약일수
	②재진 2회	5,780 원		아간공류 회	코드	분류(예외구분코드)	단 가	1일부릿수 또는 실시일수	총투약일수 또는 실시일수
	③의약품관리료								
	④응급의료비용료	15,410 원							
2.입원료	①입원료	원							
	②내과, 정신과, 산부인과, 소아과	205,320 원							
	③진찰료								
	④의약품관리료								
	⑤의약품관리료								
3.투약 및 처방전료	①내복 4일분	20,963 원	3,050 원						
	②외용								
	③처방전								
4.주사료	①피하주사	1,084 원	6,640 원						
	②정맥내								
	③수액제								
	④기타	55,912 원	40,000 원						
	⑤특정재료								
	⑥수혈								
5.마취료	①								
6.이학요법료	①								
7.정신요법료	①								
8.처치및수술료	①처치수술	7,092 원	42,590 원						
	②개스토								
9.검사료	①자세검사	1,720 원	133,360 원						
	②위탁검사관리								
	③위탁검사								
10.영상진단 및 방사선 치료료	①진단	2,570 원	10,980 원						
	②치료								
C,CT	①CT								
M, MRI	①MRI								

C T 총액				0 원	특정내역					
M R I 총액				원	수술코드					
11. 소계	331,381 원	236,640 원		구분	코드	조정	I·II	구분	코드	조정
12. 가산율	25 %	59,160 원		***** 다음 페이지에 계속 *****						
13. 요양급여비용총액	627,180 원									
14. 본인일부부담금	125,430 원									
15. 청구액	501,750 원									
16. 본인부담상한액초과금	0 원									
일련번호	18-									

다 바 코 드

중 드

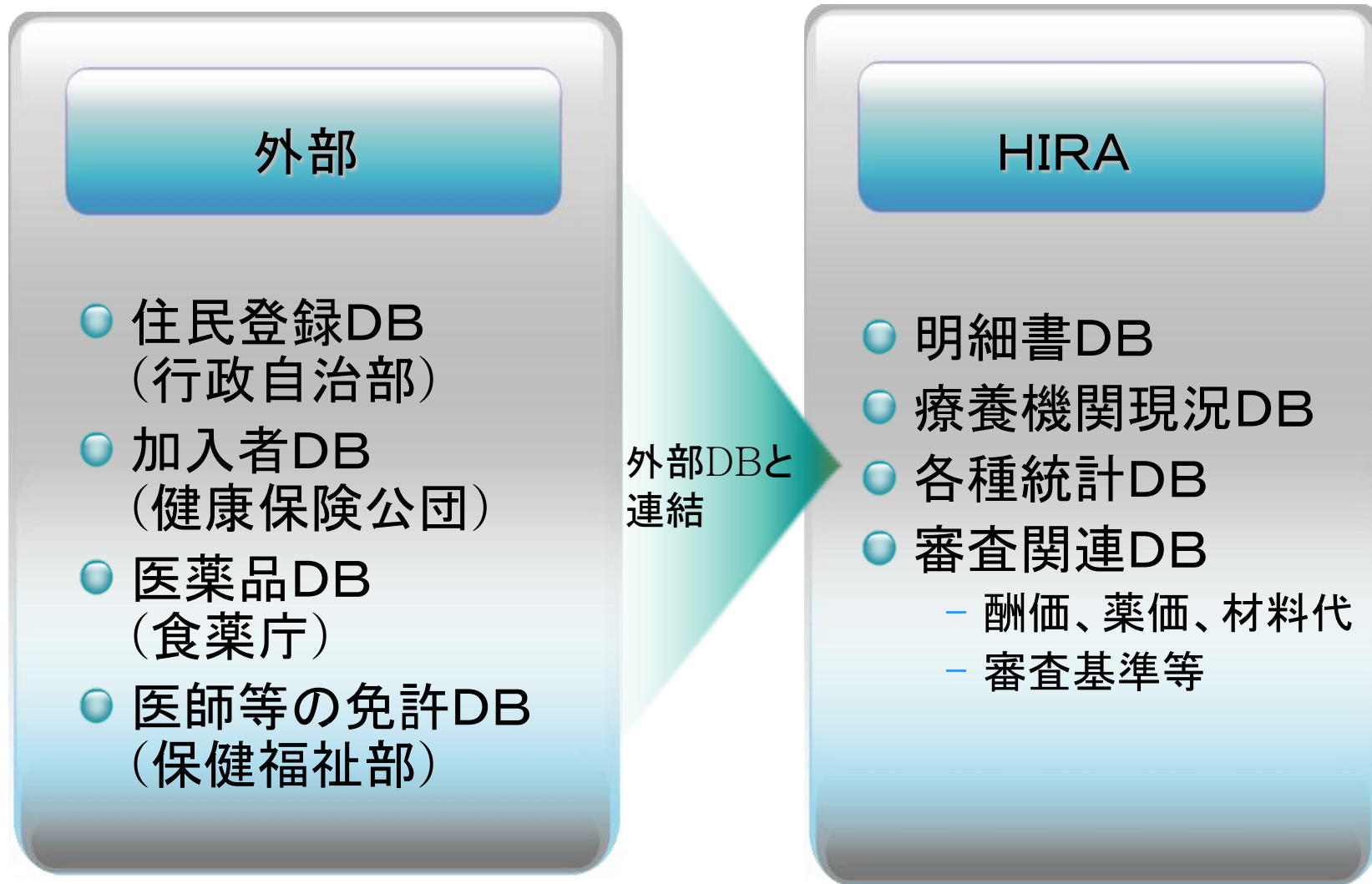
254mm X 350mm

韓國의診療費請求明細書

Data項目 :
約120

多重バーコード
最大4000Byte記録

HIRAのデータベースは外部データベースと連結できる

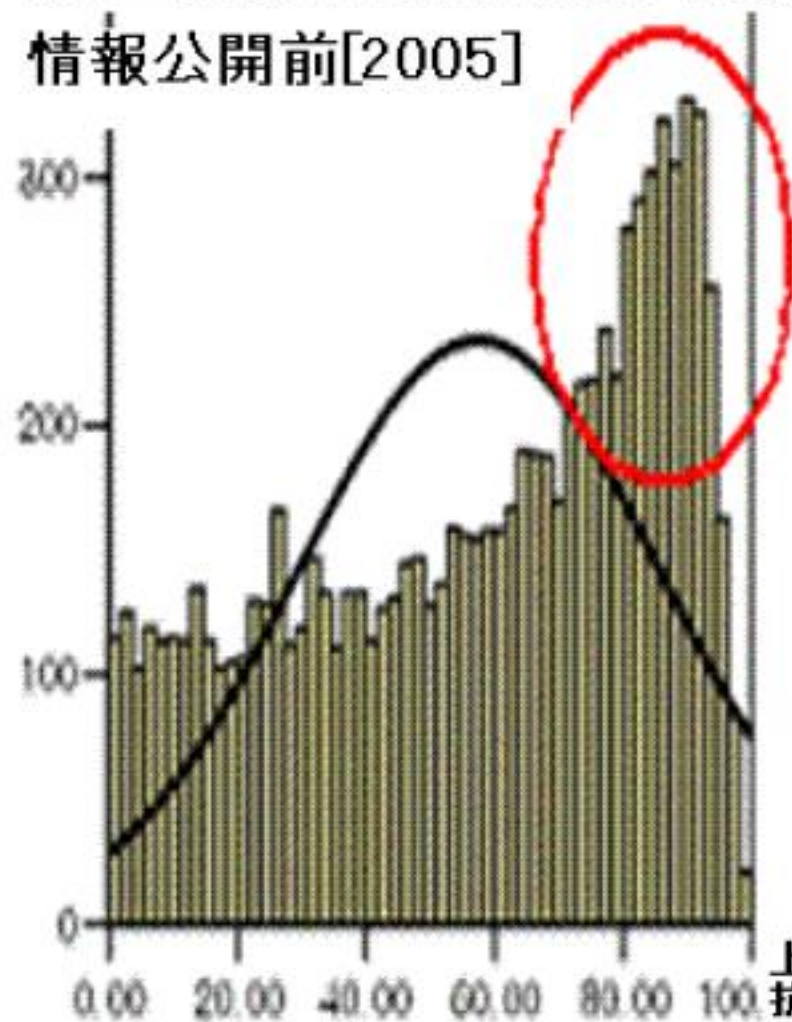


適正医療の評価

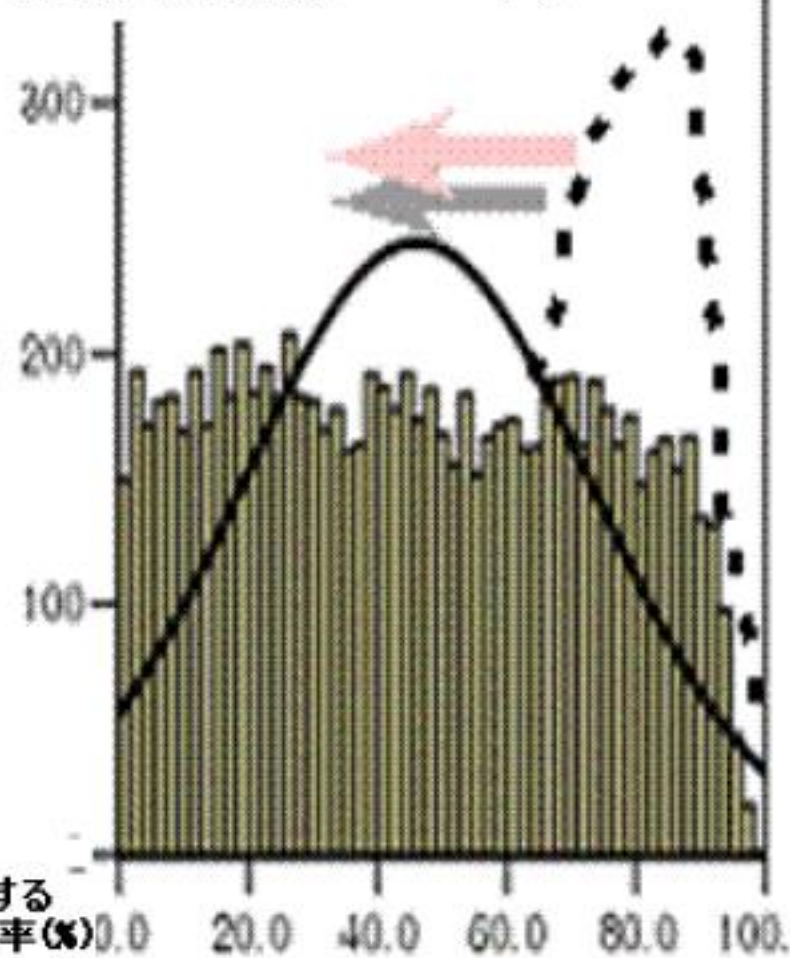
- 上気道感染への抗菌剤の処方率
- 外来における注射剤処方率
- 帝王切開分娩率
- 抗菌剤の適正使用

上気道炎に対する抗生物質処方率別の医療機関数の分布
[韓国健康保険審査評価院による]

情報公開前[2005]



情報公開後[2006年]



上気道炎に対する
抗生物質処方率(%)

適正医療の評価

- ビアーズ基準 (Beer's criteria)
 - 高齢者の薬剤使用に関するガイドライン
 - 2005年の6835万件の処方中876万件(12.8%)がビアーズ基準による不適切処方であることも判明
- 帝王切開率
 - WHOの推奨値である5～15%の2倍以上と高かった。このため帝王切開分娩率の値を医療機関別に公表することとした。
- 医療機器の適正使用
 - CT実施率分析

韓国版P4P

2007年からP4Pのパイロットプロジェクト
(HIRA-Value Incentive Program)を
42の急性期病院でスタートさせた

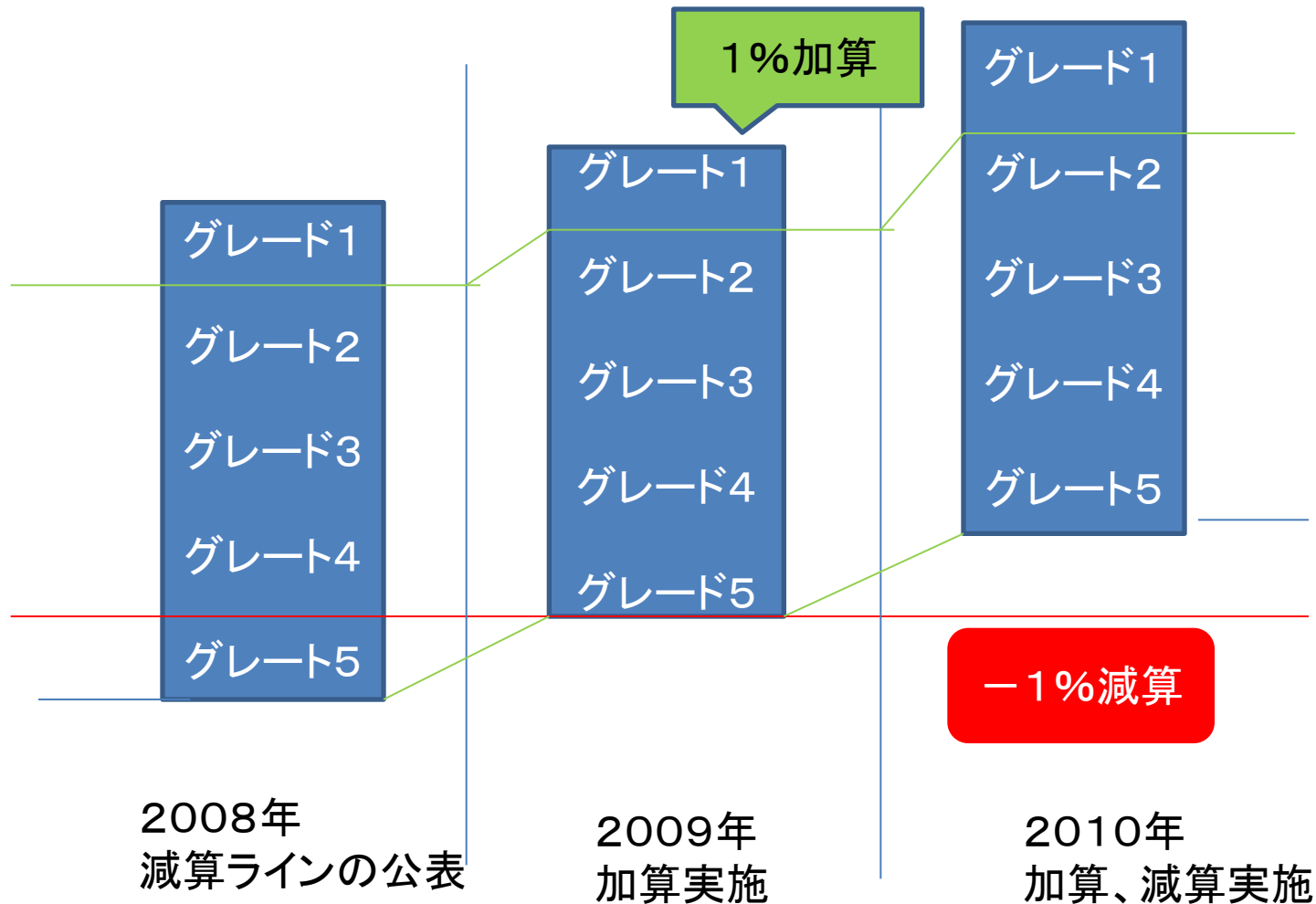
P4Pの定義とは？

- P4P (Pay for Performance)とは高質のヘルスケアサービスの提供に対して経済的インセンティブを、EBMに基づいた基準を測定することで与える方法である。その目的は単に高質で効率的な医療にボーナスを与えることにとどまらず、高質のヘルスケアサービスへの改善プロセスを促すことにある。(Institute of Medicine 2006年)
- 主として米国・英国・カナダ・オーストラリアで導入が進んでいる
- 最近では韓国、台湾でも導入された

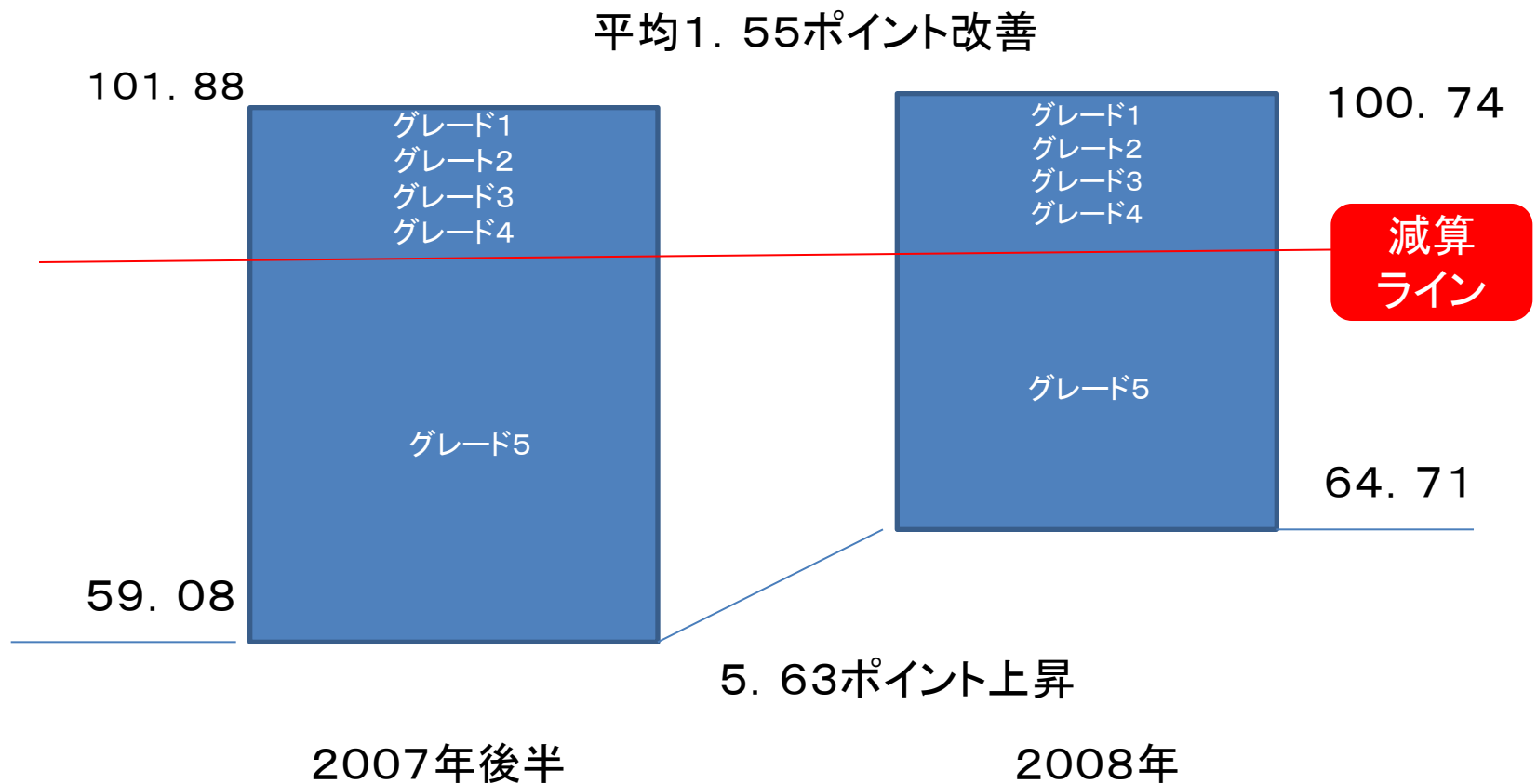
韓国版P4P

- 急性心筋梗塞のガイドライン準拠率
 - 罹患率や死亡率が韓国内で増加していること、先進各国のP4Pの指標であること
 - 急性心筋梗塞診療件数、PCIまでの時間、入退院時のアスピリンやβブロッカー投与率、入院中死亡率などのガイドライン準拠率を計測
- 帝王切開率
 - 韓国の高い帝王切開率は、情報開示だけでは是正できないとの考えたから
 - リスク調整後の帝王切開率

韓国P4Pの加算・減算方式



韓国版P4P 急性心筋梗塞P4Pスコアの改善



A photograph of the Tower Bridge in London, England, spanning the River Thames. The bridge's two massive stone towers are prominent, connected by a blue-painted steel lattice walkway. The bridge's suspension cables are also blue. In the foreground, several boats are on the water, including a small yellow boat and a larger white boat with a red stripe. The background shows the London cityscape under a clear blue sky.

英国版P4P

開業医の診療報酬体系として P4Pを導入

- Quality and Outcome Framwork:QOF
 - ブレア政権のもと、2004年より新たに英国版P4PであるQOFが追加された
 - 10の疾病グループと146の臨床指標を設定
 - 臨床指標ごとに標準的な達成目標数値を設定し、目標を達成すれば成果報酬が支払われるという方式である。
 - 点数スライド制

QOFの仕組み

- 10疾患・146臨床指標の設定
- 10疾患
 - ①喘息、②がん、③慢性閉塞性肺疾患（COPD）、④冠動脈疾患、⑤糖尿病、⑥てんかん、⑦高血圧性疾患、⑧甲状腺機能低下症、⑨重篤な長期療養を必要とする精神疾患、⑩脳卒中および一過性虚血発作

糖尿病

- 糖尿病(最高点99ポイント)
 - 糖尿病の患者登録が可能 最高6ポイント
 - BMI記録 最高3ポイント 25~90%
 - 喫煙状態の記録 最高3ポイント 25~90%
 - 禁煙指導 最高5ポイント 25~90%
 - HbA1c記録 最高3ポイント 25~90%
 - HbA1cが7.4%以下 最高16ポイント 25~50%
 - HbA1cが10%以下 最高11ポイント 25~85%
 - 網膜症スクリーニング記録 最高5ポイント 25~90%
 - 末梢動脈の拍動記録 最高3ポイント 25~90%
 - 末梢神経障害記録 最高3ポイント 25~90%
- 1ポイント175ポンド

糖尿病

- 血圧記録 最高3ポイント 25~90%
- 血圧 145/85mmHg以下 最高17ポイント 25~55%
- 微量アルブミン尿試験 最高3ポイント 25~90%
- 血清クレアチニン値 最高3ポイント 25~90%
- ACE阻害剤/A2拮抗剤の服用(蛋白尿、微量アルブミン尿)最高3ポイント 25~70%
- 総コレステロール値記録 最高3ポイント 25~90%
- 総コレステロール193mg/dl(5mmol/l)以下 最高6ポイント 25~60%
- インフルエンザワクチン接種率 最高3ポイント 25~85%

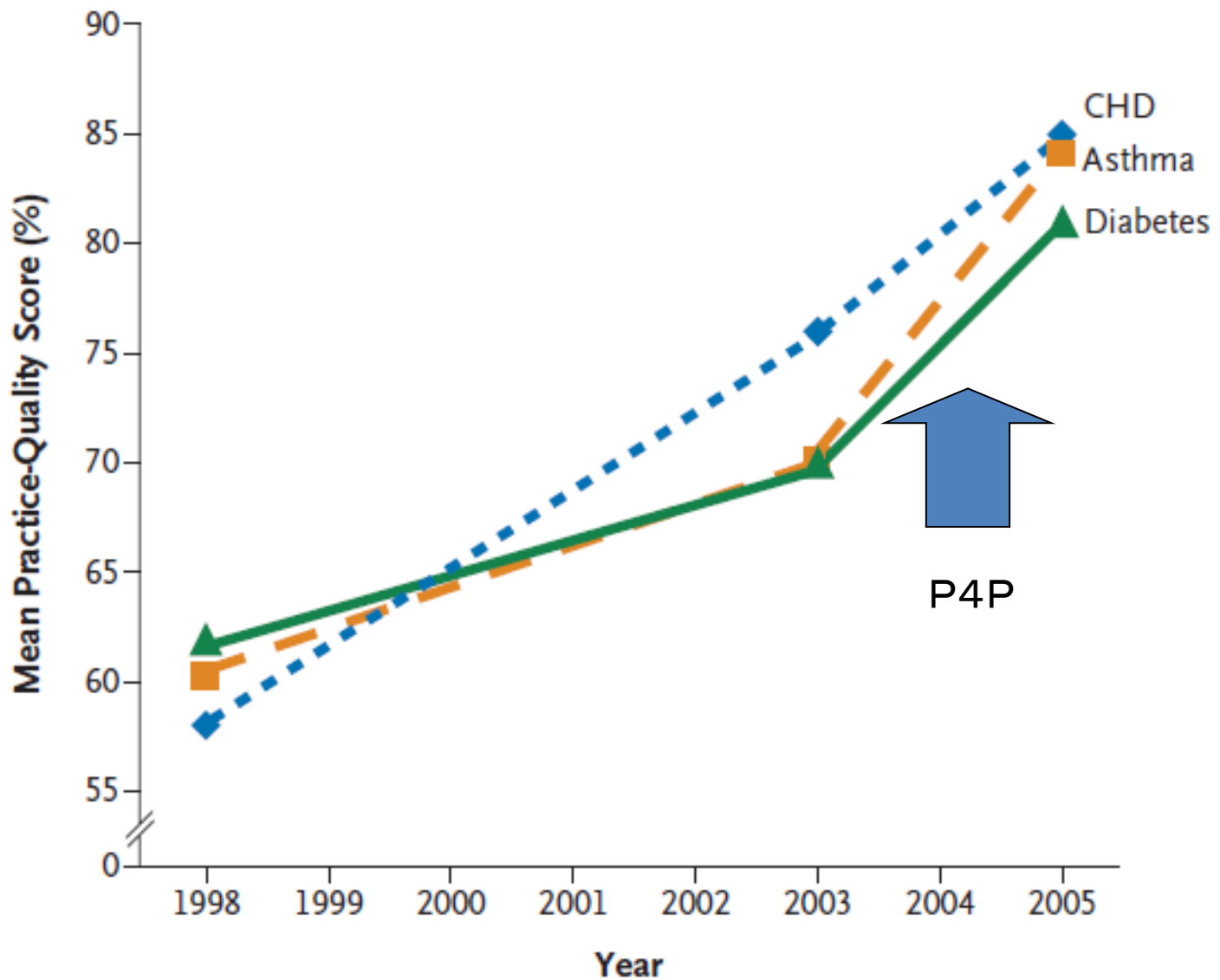


Figure 1. Mean Scores for Clinical Quality at the Practice Level for Coronary Heart Disease, Asthma, and Type 2 Diabetes, 1998 to 2005.

[Campbell et al., 2007]

サウスロンドンのGPクリニック

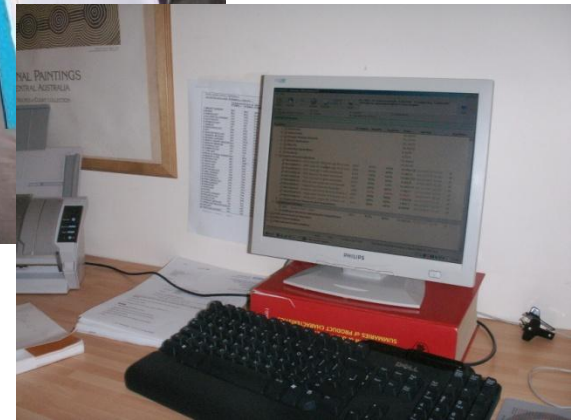


QOFによっ
て医療の質が上
がって、増収に
もなった

NHSの
情報システム

2007年10月

Dr Marie



パート5 データヘルス計画



「データヘルス計画」の推進に関する政府の方針

○日本再興戦略:(平成25年6月14日閣議決定)

健康保険法等に基づく厚生労働大臣指針(告示)を今年度中に改正し、全ての健康保険組合に対し、レセプト等のデータの分析、それに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画として「データヘルス計画(仮称)」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求めるとともに、市町村国保が同様の取組を行うことを推進する。

○健康・医療戦略:(平成25年6月14日関係大臣申合せ)

保険者によるレセプト等データの分析・利用が全国展開されるよう国による支援や指導を行うことを検討する。具体的には、①加入者の健康づくりや予防活動の促進が保険者の本来業務であることを周知、②医療費分析システム利用を促進するとともに、医療費分析に基づく事業に関して国が定める指針の内容を充実させる等により、保険者の取組を促進する。被用者保険に関しては、「健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」を今年度中に改訂し、平成26年度中には、全ての健康保険組合に対しレセプト等のデータの分析、それに基づく事業計画「データヘルス計画(仮称)」の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求める。

レセプト等のデータ分析に基づいた保健事業の立ち上げ支援事業

25年度補正予算額 5.2億円

26年度当初予算額 3.6億円

○事業の目的

近年、健康情報・医療情報の電子化が進み、医療保険者が、レセプト・健診情報等のデータを活用することが可能となっているが、現状ではデータ分析を十分に行い、保健事業に活用している医療保険者は少ない。

本事業は、国民の健康の保持増進、疾病予防及び重症化予防を推進するため、日本再興戦略（平成25年6月）に基づき、健康・医療情報を活用してPDCAサイクルに沿って実施する保健事業の実施計画（データヘルス計画）を健保組合等が策定し、実施できるよう支援するものである。

○事業概要

① モデル的「データヘルス計画」の作成等に係る費用を補助

各保険者の取組のモデルとなる計画を作成する健保組合及び協会けんぽに対して、計画策定等に要する費用を補助

② 健保組合への普及・指導事業の費用を補助

データヘルス計画の普及・指導事業（説明会や講習会の開催等）に要する経費を補助

「データヘルス計画」の特徴

～被用者保険者の持つ強みや特性を踏まえた展開～

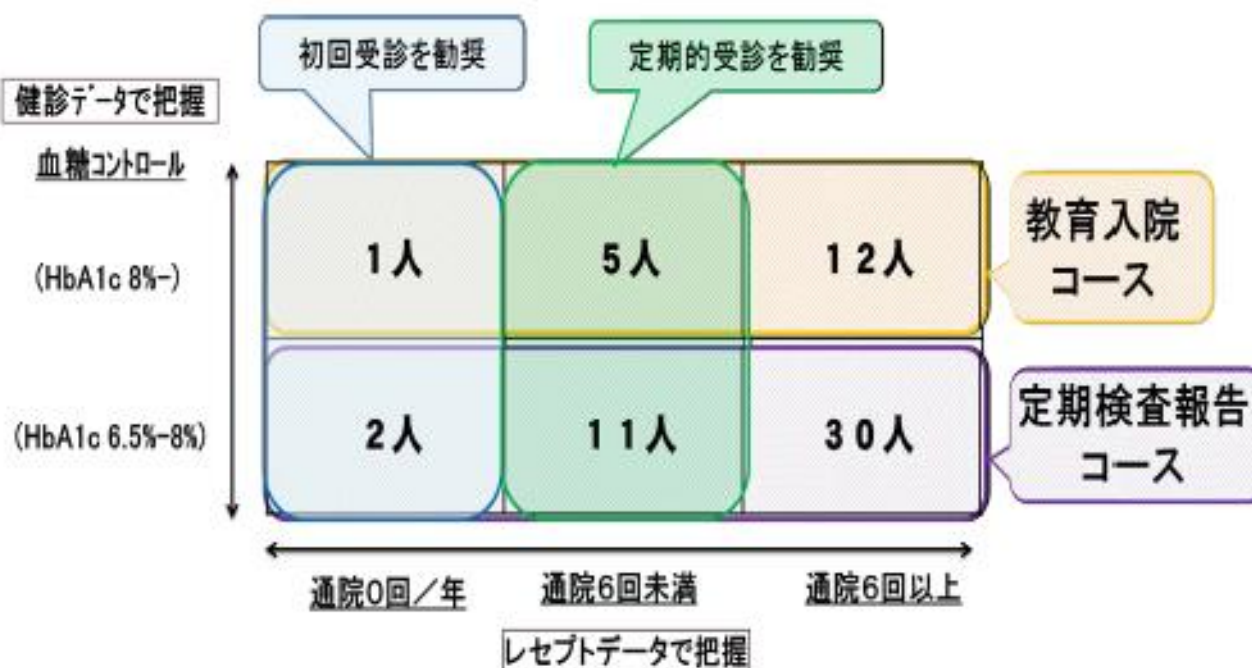
1. レセプト・特定健診データの活用による
 - ① 組合や事業所における全体的な健康状況・受診状況・医療費状況の把握
 - ② 保健事業の効果が高い対象者の抽出
2. 身の丈に応じた事業範囲
 - ① 加入者に対する全般的・個別的な情報提供（一次予防）
 - ② 特定健診・特定保健指導
 - ③ 重症化予防
3. コラボヘルス（事業主との協働）
4. 外部専門事業者の活用

レセプト・健診データの突合分析による糖尿病の重症化予防事業

取り組みの背景

- 健診結果データにレセプトデータを突合し分析を行ったところ、HbA1cの数値が悪い者の中には
- ① 医療機関への定期的な受診を行っていない
 - ② せつかく治療を受けていても状態が改善せず治療効果が得られていない
- など、適切な受診状況といえない者が散見された。

対象者の抽出(概念図)



事業効果

【教育入院コース】

60%が改善
(うち20%が6.5%未満に改善)

【定期検査報告コース】

64%が改善
(うち24%が6.5%未満に改善)

n = 42

一般社団法人 健康経済分析機構 (EARTH)

Economic Analysis, Research and Technology for Health (EARTH)

連絡先: ogawat.earth@gmail.com (代表理事・小川俊夫)

一般社団法人 健康経済分析機構 (EARTH) は、平成24年に大学の研究者と株式会社メディヴァが共同で設立した非営利団体です。EARTHは、大学での各種研究成果を活用し、大学の研究活動の一環として保険者の皆様が保有している各種データの分析と、その活用に関する知見をご提供し、今後の保健事業等に活用していただくことを目的としています。

代表理事 小川俊夫 (国際医療福祉大学)

理事

武藤正樹 (国際医療福祉大学)

大石佳能子 (株式会社メディヴァ)

実績: 大手健保組合における
健診レセデータ分析

【EARTHでご提供するサービスの特徴】

① 膨大な組合せのクロス分析を実施
(あらゆるパターンでの分析)

+

② 膨大な組合せの分析結果から、
健康保険組合の特徴を見出す



③ 健保組合に
適した追加
分析等の実施



④ 分析結果を
踏まえた保健
事業の提案、
データヘルス計
画の立案等

- ① 分析用データベース構築と分析作業をこれまでのノウハウを活用して効率的に実施
- ② 膨大な分析結果から、研究者の知見を活かして特徴を抽出
- ③ 健保組合ごとの特性とニーズ等をもとに、ハイリスク者等の抽出や追加分析を実施
- ④ 株式会社メディヴァと共同で、分析結果を踏まえた保健事業の提案(及び実施)

EARTHによる分析事例～ハイリスク群の抽出～

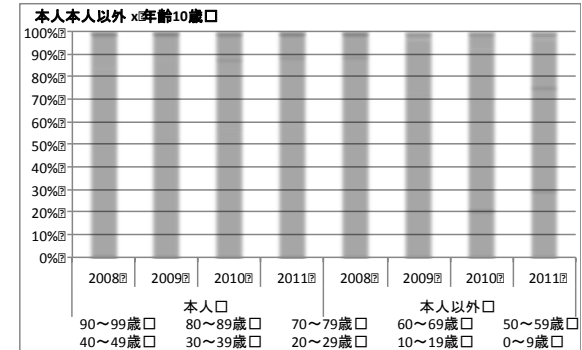
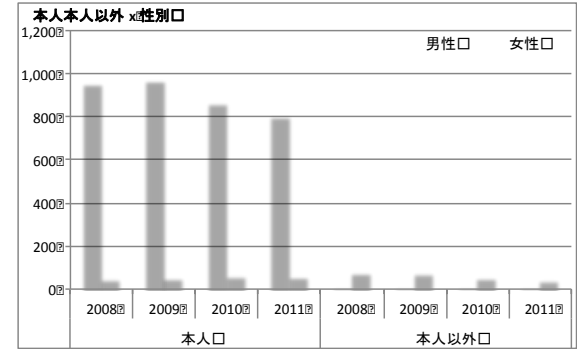
【高リスク群の分布】

本人本人以外 x 性別

	2008			2009			2010			2011		
	本人	本人以外	合計	本人	本人以外	合計	本人	本人以外	合計	本人	本人以外	合計
男性	957	1	958	972	3	975	862	6	868	802	2	804
女性	50	76	126	53	73	126	64	54	118	61	44	105
合計	1,007	77	1,084	1,025	76	1,101	926	60	986	863	46	909

本人本人以外 x 年齢10歳

	2008			2009			2010			2011		
	本人	本人以外	合計	本人	本人以外	合計	本人	本人以外	合計	本人	本人以外	合計
0～9歳												
10～19歳												
20～29歳	2		2	1		1	1		1	1		1
30～39歳	8		8	6		6	13		13	5		5
40～49歳	497	17	514	543	17	560	519	13	532	507	14	521
50～59歳	344	52	396	350	38	388	284	29	313	259	21	280
60～69歳	155	8	163	125	19	144	107	14	121	91	10	101
70～79歳	1		1		2	2	2	4	6		1	1
80～89歳												
90～99歳												
合計	1,007	77	1,084	1,025	76	1,101	926	60	986	863	46	909

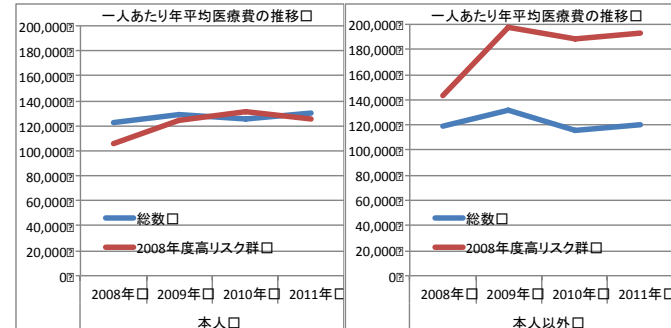


【高リスク群の医療費】

	人数	一人あたり年平均医療費(円)						
		総数	入院	外来	歯科	調剤	その他	
本人	2008	1,007	110,572	15,996	51,820	20,497	22,153	106
	2009	1,025	115,138	19,749	55,468	20,269	19,578	74
	2010	926	109,758	20,335	51,508	21,461	16,301	154
	2011	863	105,916	17,628	51,732	18,910	17,525	120
本人以外	2008	77	144,170	48,149	58,716	20,772	16,131	403
	2009	76	122,325	4,978	70,629	24,634	21,907	177
	2010	60	110,507	0	60,616	23,648	25,575	668
	2011	46	129,827	8,644	80,921	26,542	13,720	0

	診療種別割合(%)		
	入院	外来	その他
本人	14.5%	46.9%	38.7%
本人以外	17.2%	48.2%	34.7%
本人	18.5%	46.9%	34.5%
本人以外	16.6%	48.8%	34.5%
本人	33.4%	40.7%	25.9%
本人以外	4.1%	57.7%	38.2%
本人	0.0%	54.9%	45.1%
本人以外	6.7%	62.3%	31.0%

本人、高リスク群(医療費順)	人数					医療費				
	2008年	2009年	2010年	2011年	合計	2008年	2009年	2010年	2011年	合計
403 他の内分泌、栄養及び代謝疾患	152	194	205	178	729	28,658,770	55,867,001	55,116,270	55,631,770	195,273,811
1112 他の消化器系の疾患	149	139	133	117	538	35,958,110	52,523,194	43,819,233	45,763,922	178,064,459
901 高血圧性疾患	110	171	175	173	629	24,141,476	55,618,411	43,729,915	50,171,714	173,661,516
402 糖尿病	103	132	135	113	483	24,995,320	50,141,476	43,637,795	31,892,750	150,667,341
1800 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見	136	126	142	128	532	27,685,536	35,062,590	46,706,300	40,732,266	150,186,692



データヘルス計画から 日本版疾病管理モデルの形成を！

糖尿病性腎症の保存期の疾病管理
(透析導入遷延プログラム)

パート6

医療情報データベースと 医薬品安全



米国FDAの取り組み(2008年5月)

医療製品の安全性監視の国家戦略

The Sentinel Initiative

National Strategy for Monitoring Medical Product Safety

May 2008



Department of Health and Human Services
U.S. Food and Drug Administration
Office of Critical Path Programs
www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/

Sentinel Network (米国)

【概要】

ー 2007年 FDA改革法(FDAAA)

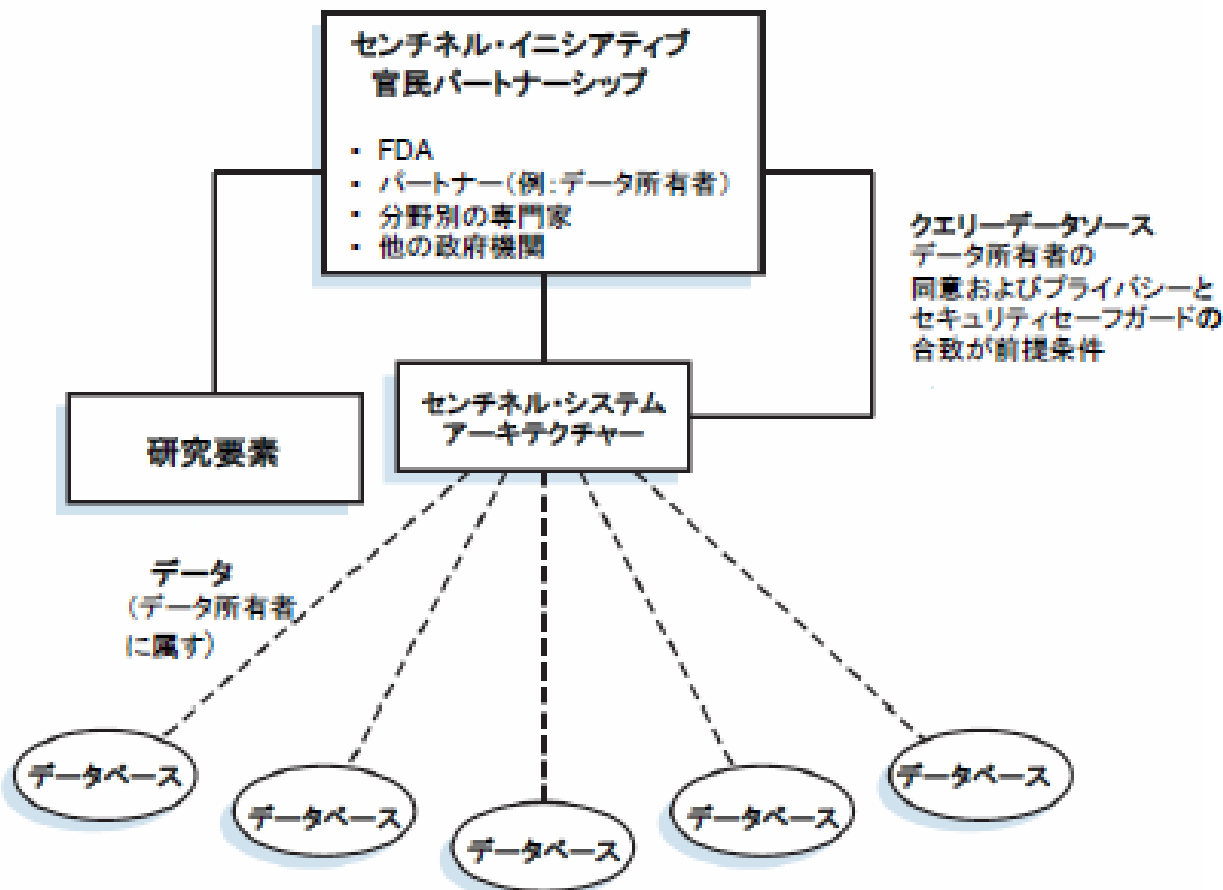
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

ー 2008年5月 センチネル・イニシアティブ～医薬品等の安全性監視の国家戦略

- 医薬品安全性モニタリングのために、統合された情報システムを構築
- 多様な既存データシステムへのアクセスが可能になり(例:電子カルテ、保険請求データベース)、現行の機能が拡大
- 散在している各種データソースを素早く確実に検索し、未特定の関連製品の安全性情報を得ることが可能
- プライバシーやセキュリティの確立されたリモートシステムを通じて、特定の検索を促進し、様々なデータを様々な検索条件式で検索することが可能な拡張可能なデータベースを構築
- 最終的に、製品のライフサイクル全体を通じたFDAのモニタリング機能が強化
- データマイニングや研究的な活動も促進

Sentinel Network (米国)

センチネル・イニシアティブシステムにおける組織構造の構想



<組織構築の主要事項>

- 個人情報保護及びデータの安全確保
- 科学的信頼性
- システムアプローチ
- ガバナンス
- 包括制
- 透明性
- 方法論の公表

Early detection of adverse drug events within population-based health networks: application of sequential testing methods

Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2007 Dec;16(12):1275-1284.

Brown JS, Kulldorff M, Chan KA, Davis RL, Graham D, Pettus PT, Andrade SE, Raebel MA, Herrinton L, Roblin D, Boudreau D, Smith D, Gurwitz JH, Gunter MH, and Platt R.

Rofecoxib (Vioxx)の投与患者と 非投与患者の心筋梗塞に係る発生頻度比較

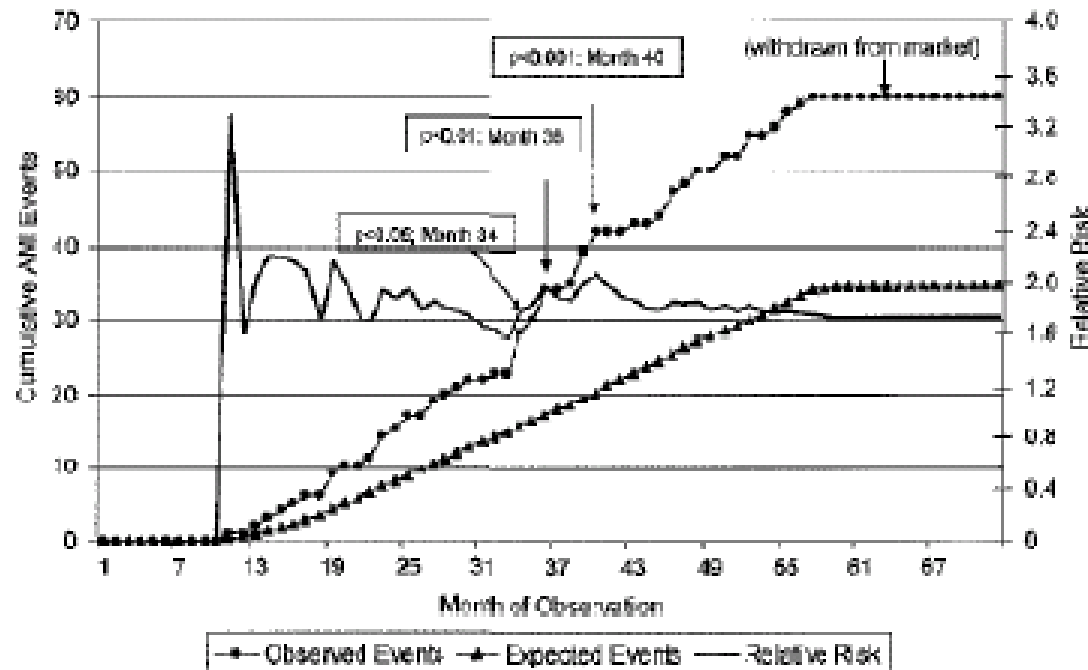


Figure 3 Observed and expected outcomes for rofecoxib users compared to non-users: 2000–2005. Outcome: acute myocardial infarction. Adjusted for age, sex, and health plan

【目的】

地域住民を対象としたヘルスネットワークの積極的監視が医薬品有害事象の検出を改善すると考えられることから、(1)自動化された請求データが、リアルタイムな医薬品有害事象サーベイランスへの活用により有用か評価し、(2)鍵となる方法論を検証する

【研究デザイン】

コホート研究

【方法】

- データソース: HMO Research Network's Center for Education and Research on Therapeutics (CERT); 800万人
- 対象集団: 2000年1月～2005年12月の間にCERTの中の9つの医療保険を使用した患者
- 曝露: 有害事象が既知の5医薬品(Celecoxib, Rofecoxib, Valdecxib, Lisinopril, Cerivastatin)及びネガティブコントロールとして2医薬品(Cetirizine, Clemastine)とそれぞれの対象薬の組み合わせの有害事象の発生を比較
- アウトカム: 後ろ向き解析による有害事象の検出

【結果】

・有害事象が既知の医薬品のうち4医薬品について、過剰なリスクのシグナルが検出され、ネガティブコントロールとしての2医薬品については検出されなかった。

【結論】

・定期的に収集されるデータを定期的に前向き評価することにより、医薬品有害事象の発生率を予測することが可能であり、特定の有害事象についてのタイムリーな市販後安全対策を支持することができる。

【重要な事項】

- ・医療保険ネットワークデータのリアルタイムの系列分析は医薬品安全サーベイランスに有用となり得る
- ・医療保険ネットワークにおいて医薬品安全サーベイランスに関する多くの方法論に対処する必要あり
- ・リアルタイムな医薬品安全シグナル検出の実施に必要な自動化データは医療保険から定期的に収集される。

医療情報データベース基盤整備事業の開始

2011年より
日本版センチネル
イニシアティブ

(平成23年度予算 (国費) 3.7億円※)
(平成24年度予算 (国費) 3.1億円※)
(平成25年度予算案 (国費) 3.0億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独)医薬品医療機器総合機構(製薬企業からの安全対策拠出金)50%

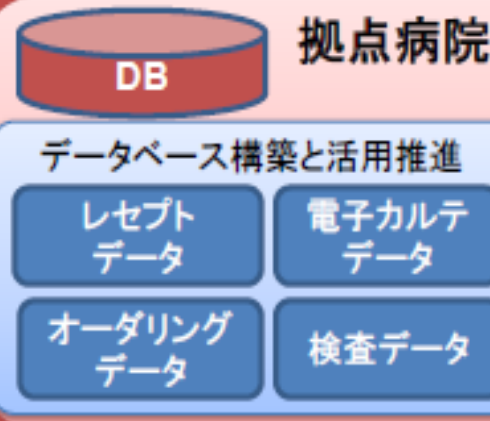
- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。

研究者・製薬企業

協力

医薬品医療機器総合機構
副作用情報等の安全性情報の
収集及び分析

データの
調査
分析



拠点病院

拠点病院

拠点病院

拠点病院

全国10カ所
ネットワークの形成

迅速な
安全対策

※ 拠点を使った調査は、
製薬企業も活用可能

期待される成果: 医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

- ①ある副作用の発生割合の比較
- ②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
- ③安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証

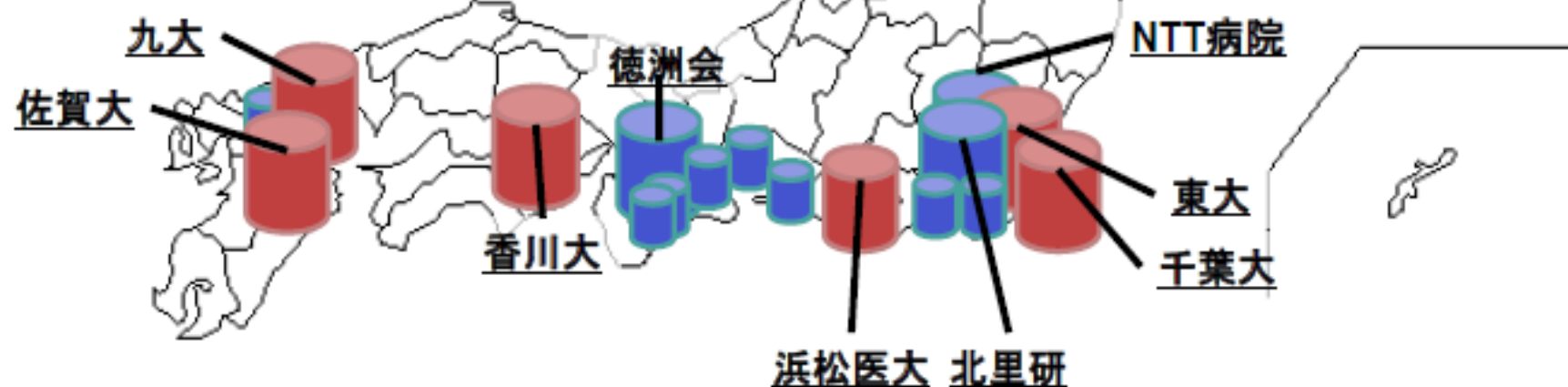
本事業の協力医療機関

- 10医療機関を拠点としてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。



PMDAや製薬企業・研究者による利活用

- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)



医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策の推進

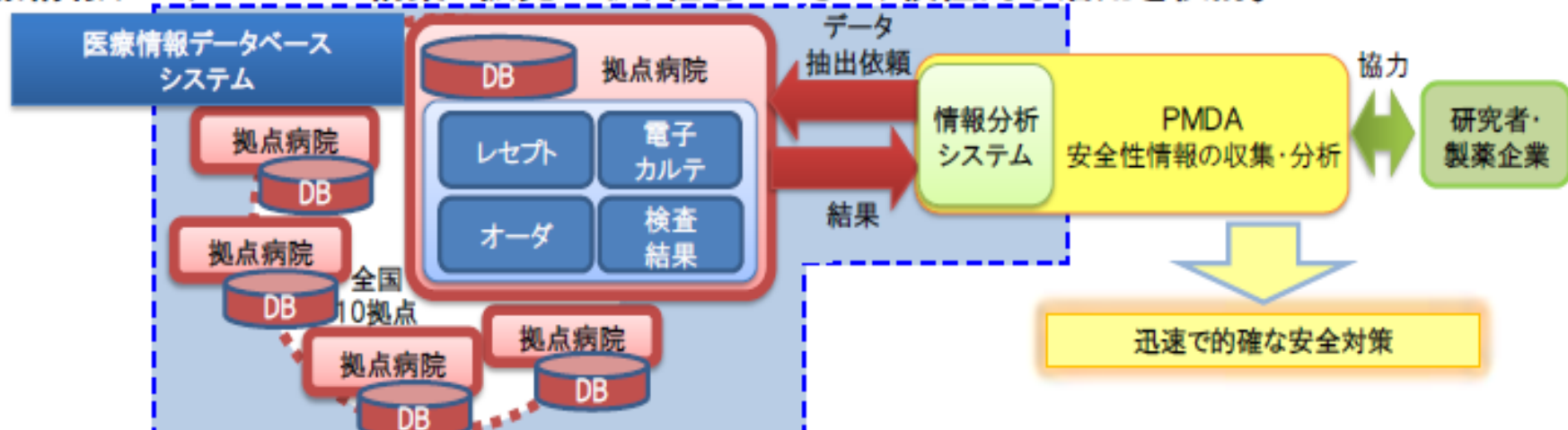
平成26年度予算額: 2.2億円 (3.8億円)

<現状と課題>

○ 隠れた副作用の発見、副作用の定量的な把握のため、10の拠点病院にデータベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で実施中。

○ 1,000万人規模のデータ収集を目指し、さらなるデータ量の集積が必要。

→ 医療情報データベースの構築と拡充に取り組むとともに、積極的な活用を検討。



<今後の取組み>

・ 医療情報データベースシステムの構築:

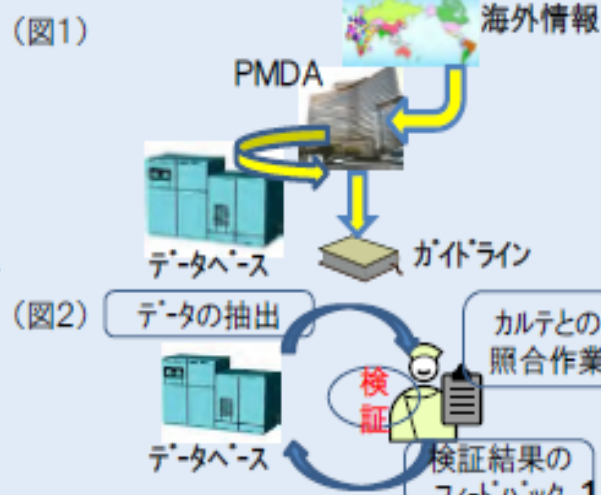
医療情報データベースシステムについて、26・27年度で試行運用を行う。

・ 医療情報データベース分析手法高度化事業(図1):

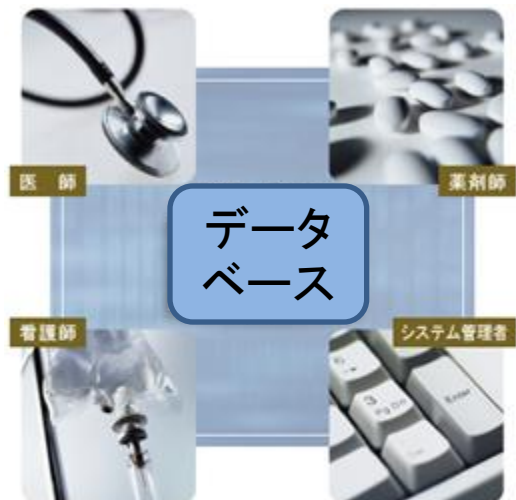
医療情報データベースのデータを活用した効果的な医薬品等の安全対策の実施のため、疫学的手法を用いた活用方法の高度化を推進する。

・ データ検証(バリデーション)事業(図2):

各拠点病院に保管されるカルテ情報等をもとに、医療情報データベースより抽出された情報の正確性等その信頼性の検証(バリデーション)を行う。



諸外国で活用可能な 医療情報データベース



諸外国で活用可能な主なデータベースと事例

	DB/DB運用組織名	国	規模	含まれるデータ	備考
1	GPRD	英	657万人	診療情報、処方、患者情報、検査結果 等	MHRAが管理運営するDB 一般診療所488施設より情報収集
2	THIN	英	500万人	診療情報、処方、患者情報 等	EPICがGPRDの代替として構築したDB GP300人より情報収集
3	PHARMO	オランダ	200万人以上	診療情報、処方、検査結果 等	ユトレヒト大学、ロッテルダム大学が構築したDB
4	IMS Disease Analyzer	英・独・仏・豪	1570万人	診療情報、処方、患者情報、医師情報 等	IMS Health社が構築したDB GP3600人より情報収集
5	i3 Aperio	米	3900万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果 等	保険会社ユナイテッドヘルス・グループの1部門であるi3のDB
6	Kaiser Permanente	米	860万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果 等	米国最大の非営利総合医療団体であるKaiser PermanenteのDB。7地域にリサーチセンターがあり、それぞれ独自のDBを所有する
7	HMO research network	米	4000万人以上	診療・処方レセプト、患者情報 等	カイザーを含む14の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータのDB
8	Medicare, Medicaid	米	4230万人、4930万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	アメリカの公的医療保険制度の会員登録DB Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)が両者を包括的に統括している
9	Health Services Databases in Saskatchewan	カナダ	100万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	Saskatchewan州地方保健当局が保険情報より構築したDB



1. General Practice Research Database (GPRD・英国)

- 概要

- MHRAのもと管理運営
- データ提供サービスあり
 - 解析計画書を提出
 - ISAC(MHRAのデータベース研究に関する独立委員会)で審査
 - 承認されるとデータが提供される
- データ収集開始:1987年
- GPRD 総登録者数:657万人(4547万人・年)
 - 内訳:現在の登録者…369万人
移動により追跡不可… 46万人
死亡者… 242万人
- 488の一般診療所より情報収集
- ウェブサイト:<http://www.gprd.com/home/>

GPRD データ項目

項目	内容
Demographic information (人口統計学的情報)	性別、生年月日、地域 等
All clinical information (臨床情報)	診断、症状、治療、既往 等 ※病名コード ～1995: Oxford Medical Information System(OXMIS) ICD-9に類似 1995～ READ coding system
All prescriptions (処方情報)	処方日、処方薬、剤型、力価、処方量、服薬指導 等 ※処方コード Prescription Pricing Authority codes(PAA)
Referrals to secondary care (患者紹介)	専門病院への紹介、緊急時の紹介 等
Immunization details (予防接種)	ワクチンの種類、投与方法 等
Tests results (検査結果)	検査結果 (正常範囲の記載あり)
Lifestyle information (ライフスタイル情報)	身長、体重、BMI、喫煙、飲酒 等
Patient registration details (患者記録詳細)	登録開始からの経時記録
Appointment and staff details (予約と担当職員)	診察期間、医療スタッフの役割 等
Adverse drug reaction details (副作用情報)	医薬品との関連性・重症度の評価 等
Anonymised free text (非匿名化項目)	研究使用目的で追加可能 (追加費用がかかる)

GPRD

Antidepressants and the Risk of Suicidal Behaviors

JAMA. 2004 Jul 21;292(3):338-43.

Jick H, Kaye JA, Jick SS.

【背景】

抗うつ薬、特に選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)の服用と自殺行為との関連が注目されている

【目的】

抗うつ薬服用と自殺行為の関連性について調査する

【研究デザイン】

ケースコントロール研究

【方法】

○データソース:GPRD

○曝露:抗うつ薬服用

○アウトカム:死に至らない自殺念慮・自殺企図 (診断コード:OXMIS)

○対象集団:1993～1999年にドチエピン、アミトリプチン、フルオキセチン、パロキセチンのうち1剤以上を処方された患者(159,810人)

・ケース:対象集団のうち、死に至らない自殺念慮・自殺企図の診断コードをもつ10～69歳の患者(555人)

・コントロール:対象集団のうち、ケース1名に対しコントロール4名をマッチング(年齢、性別、GPRDへの登録期間で選択)(2,062人)

(除外基準…①イベント発生日前90日間に処方がある人で、かつ以前に抗うつ剤の服用歴がない患者

② GPRDへの登録期間がイベント発生日の2年以上前の患者)

○解析:条件付ロジスティック回帰により、ドチエピンをレファレンスにした薬剤別の自殺企図発生ならびに自殺のオッズ比(OR)と95%信頼区間を算出 (調整因子…抗うつ薬服用期間)

また、リスク因子として投与期間、処方中止、喫煙、BMIの影響についても検討

* 自殺(死亡)症例をケースとしたケースコントロール研究も別途実施

【結果】

・自殺企図のオッズ比が、ドチエピン1に対して、アミトリプチン0.83(95%CI:0.61-1.13)、フルオキセチン1.16 (95%CI:0.90-1.50)、パロキセチン1.29 (95%CI:0.97-1.70)と、大きな差は見られなかった

・自殺企図のオッズ比が、90日以後に診断された群1に対して、処方後9日以内に診断された群で 4.07 (95%CI:2.89-5.74)と高かった

【結論】

・自殺企図のリスクはドチエピンとその他の抗うつ薬で同程度であった

・自殺企図のリスクは抗うつ薬治療開始直後では、90日以上に比べて高かった

パート7

調剤データベースの活用

調剤報酬集計			指定期間： YYYY年MM月DD日 ~ YYYY年MM月DD日	ページ 1			
			分類指定なし	集計単位なし	合計一覧(円) YYYY/MM/DD		
レセプト件数	1,921 件	合計	調剤報酬金額	13,162,285 円	処方せん1枚当	受付1回当	
受付回数	2,490 回	調剤報酬金額	保険内請求金額	2,600,640 円	1,039 円	5,286 円	
処方せん枚数	2,502 枚	保険内請求金額	保険外請求金額	0 円	0 円	1,044 円	
患者数	1,879 人	保険外請求金額	外税	0 円	0 円	0 円	
新患数	108 人	入金額	入金額	2,602,770 円	1,040 円	1,045 円	
		控除参考金額	控除参考金額	10,561,645 円			
		件数	金額	構成比	件数	金額	構成比
【調剤基本料】	2490	1,095,140	8.32%	【長期分割】	0	0	0.00%
				【後発分割】	0	0	0.00%
内服	4,287	1,782,730	90.10%	内服	13	1,300	0.07%
注射	0	0	0.00%	点滴	147	28,350	1.43%
湯	0	0	0.00%	外用	810	80,900	4.09%
一酸化	60	84,550	4.27%	注射	3	780	0.04%
調剤料合計					420	1,978,610	15.03%
麻薬		0.00%				22,500	17.38%

調剤レセプトから得られるデータ

● 処方せんに書かれている内容

処方せん (この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)			
公費負担番号		保険者番号	0 6 1 3 9 9 9 9
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	WWW38-8931
氏名	京都 まち子	保険医療機関の所在地及び名称	東京都千代田区大手町 〇-〇 グランクリニック
生年月日	昭 33年3月3日 男/女	電話番号	(03)*****
区分	被保険者 被扶養者	保険医氏名	東京 太郎
交付年月日	平成 24年 4月 1日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日
処方	1) ○○○○錠 100mg 1錠 1日3回 毎食後 14日分 2) ○○○錠 15mg 2錠 1日1回 夕食後 14日分 3) ○○○カプセル 5mg 1カプセル 1日1回 就寝前 14日分 以下余白		
備考	5 保険医署名		
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号	

- ① 保険者番号等
- ② 氏名・生年月日・性別
- ③ 医療機関名・連絡先・処方した医師の名前
- ④ 薬の名前 薬の形(錠剤、カプセル剤など)
薬の量 1回あたり飲む量
一日に飲む回数
飲むタイミング
- ⑤ ジェネリック医薬品への変更について

処方せんには患者さまの病気の名前・症状は記載されていません。薬剤師は処方された薬が適正なものかどうかを確認するため、患者さまの状態についておうかがいすることがあります。

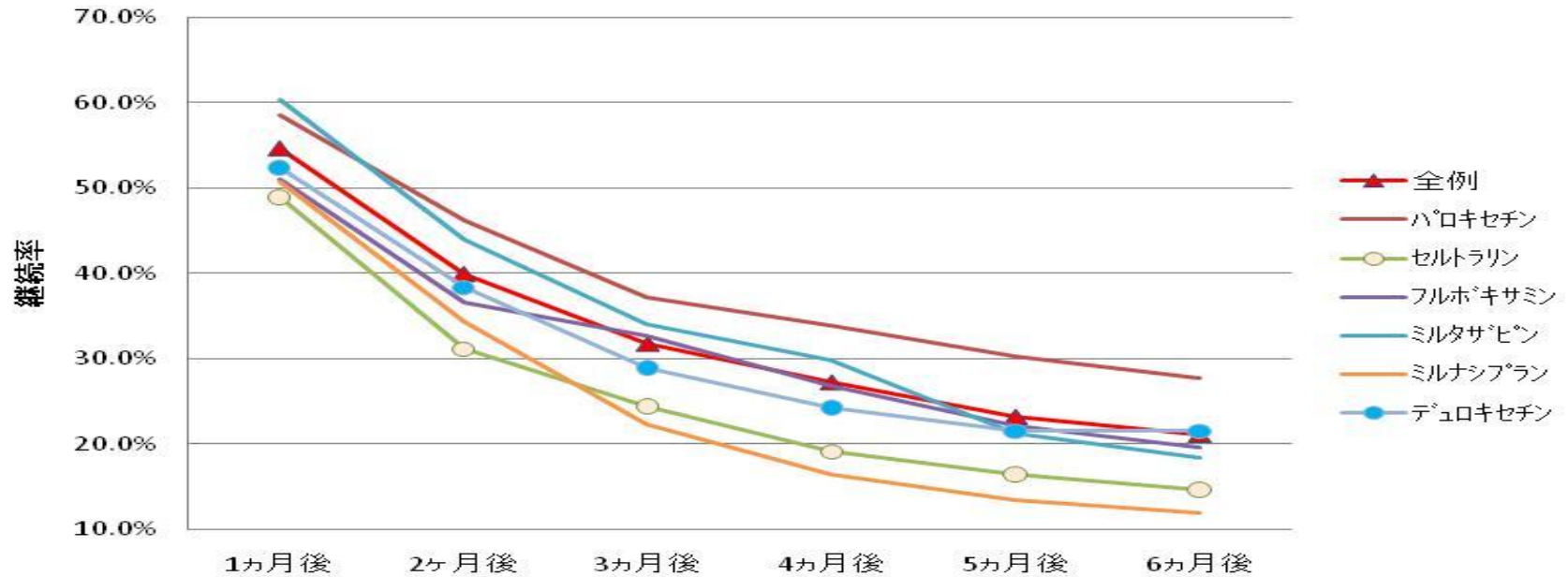


抗うつ薬のアドヒアランスにおける 薬局薬剤師の積極的な服薬指導

 日本調剤株式会社

抗うつ剤6カ月間継続率

継続率推移 (2011年3月新患) 7日未満含む



2011.3(7日未満処方含む)	0ヵ月	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	4ヵ月後	5ヵ月後	6ヵ月後
全例	1089	595	435	346	297	253	230
ハロキセチン	396	232	183	147	134	120	110
セルトラリン	225	110	70	55	43	37	33
フルボキサミン	153	78	56	50	41	34	30
ミルタザピン	141	85	62	48	42	30	26
ミルナシプラン	67	34	23	15	11	9	8
デュロキセチン	107	56	41	31	26	23	23

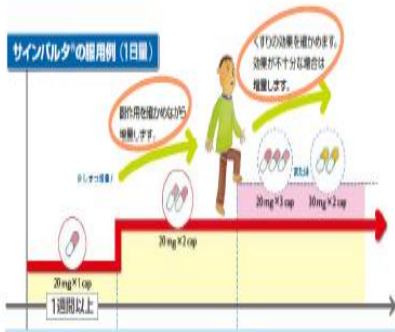
【方法】 資材(導入・増量期)

導入・増量①

少量からはじめ、徐々に増やします

治療に最適用量になるように調節し、また副作用を軽減します。

自己判断で、服用する量を調節しないで下さい。



効果があらわれるまでに2~4週間、最終的な効果の判断には、4~6週間の観察が必要です。



副作用かなと思う症状がでたら、まずは医師に相談

薬の飲みはじめに、吐き気やめまいなどの副作用が出る場合があります。



1週間~10日ぐらいで自然におさまってきますが、気になる症状があれば、医師へ相談して下さい。薬の量や種類を調整し、抗うつ薬による治療は続けることが大切です。

勝手に薬の服用をやめないで!

導入・増量②

少量からはじめ、徐々に増やします

治療に最適用量になるように調節し、また副作用を軽減します。

自己判断で、服用する量を調節しないで下さい。



服用終了するときも、状態にあわせて徐々に減らしていきます。(突然の中止で、めまいや吐き気や頭痛などが起こることがあります)



効果があらわれるまでに少し時間がかかります

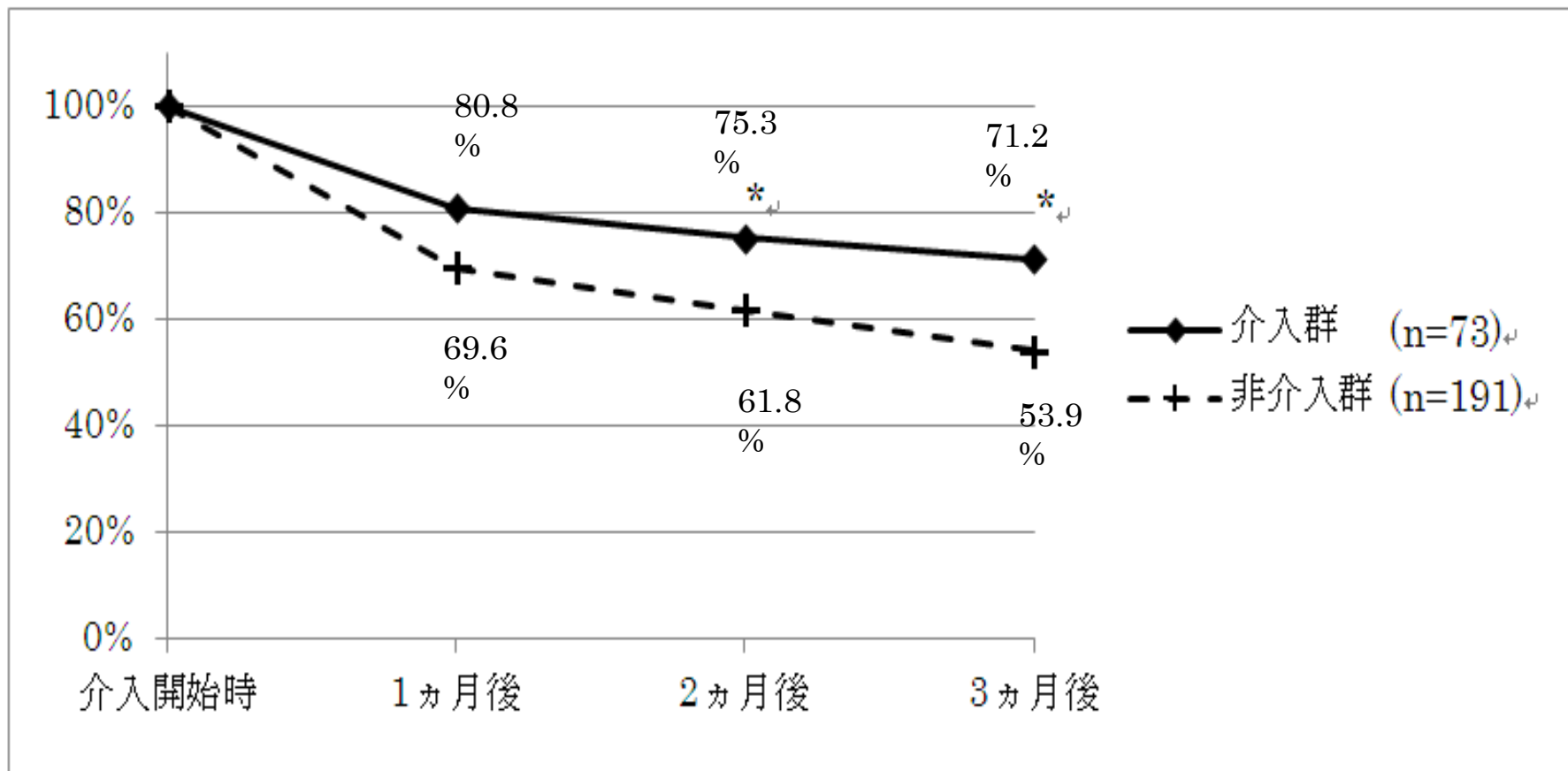
効果があらわれるまでに2~4週間かかる場合もあります。すぐに効果があらわれなくても心配したり、不安になったりする必要はありません。



しかも、最終的な効果の判断には、4~6週間の観察が必要です。



デュロキセチン(SNRI)の継続率(対象:60歳未満)

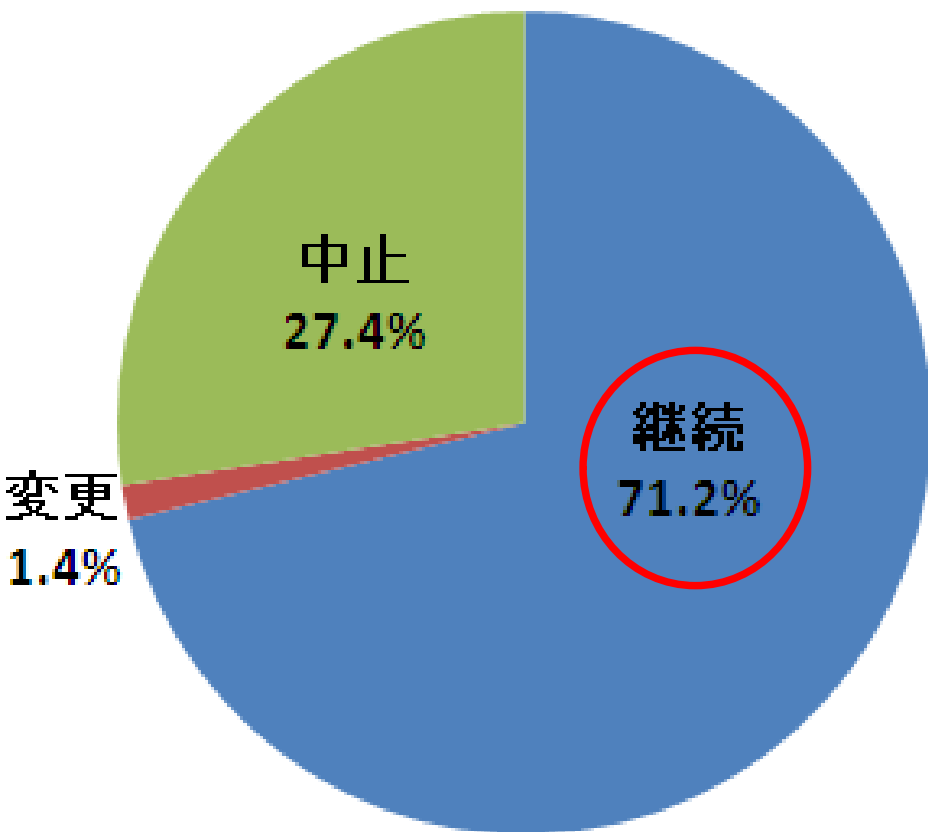


* $p < 0.05$ (カイ2乗検定)

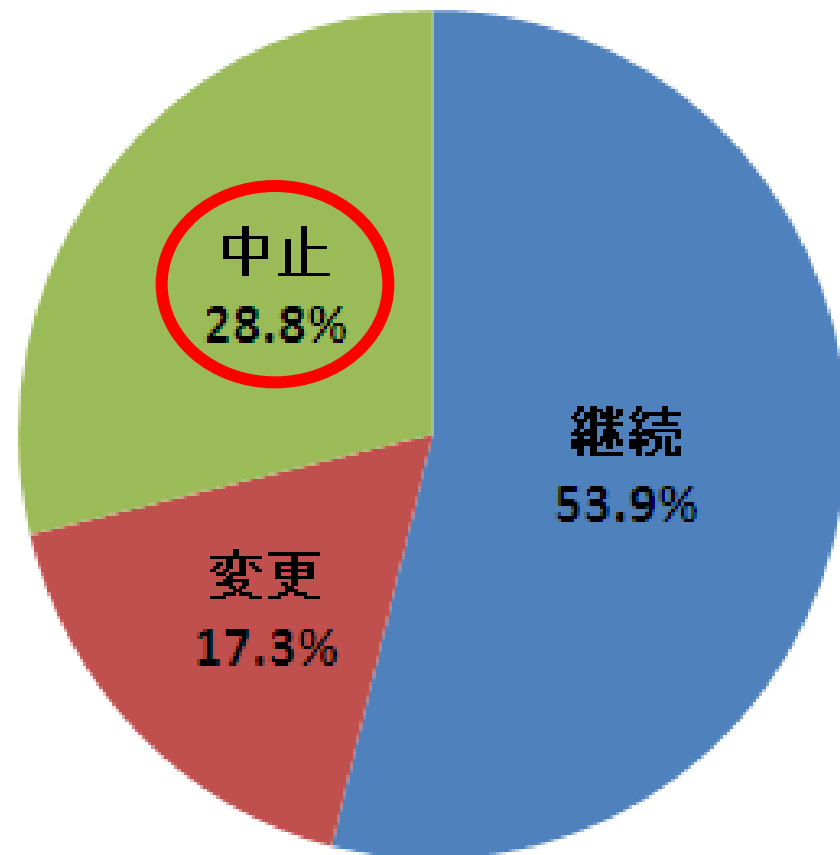
非介入群と比較して、介入開始後1～3ヵ月後まで、継続率が高かった。
(2ヵ月、3ヵ月後において、両群間に有意差が認められた。)

デュロキセチンの継続状況 (対象:60歳未満)

介入群 継続率

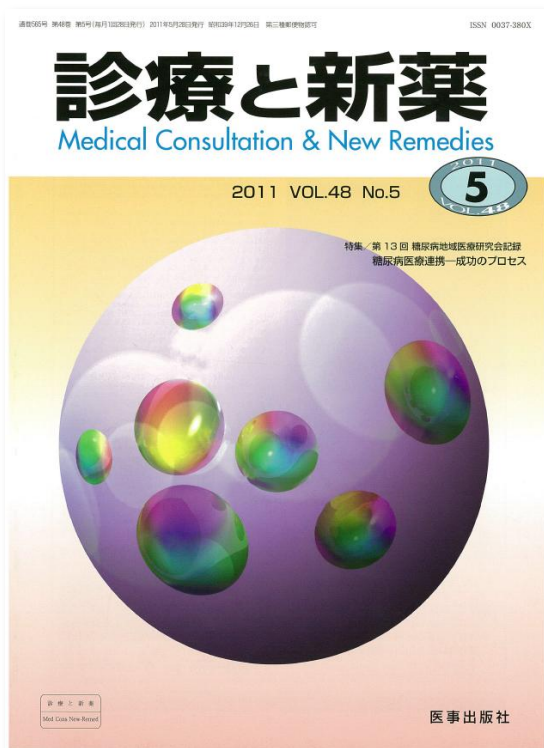


非介入群 継続率



COPD Adherence

「COPD患者のアドヒアランスに及ぼす
薬局薬剤師による積極的な服薬指導の効果」



学会発表と論文発表

事例

【目的】 COPD治療薬Sの服薬継続率を高めたい

【背景】 自己判断による中断が多く疾患認識の低さがある

【対象】 服薬継続率低い患者約300名

処方日数	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	6ヶ月
良好例	30	30	30	30	30	30
対象例	30		30		30	

【介入】 薬剤師による積極的服薬指導

【評価】 介入前後の薬剤Sの処方量変化

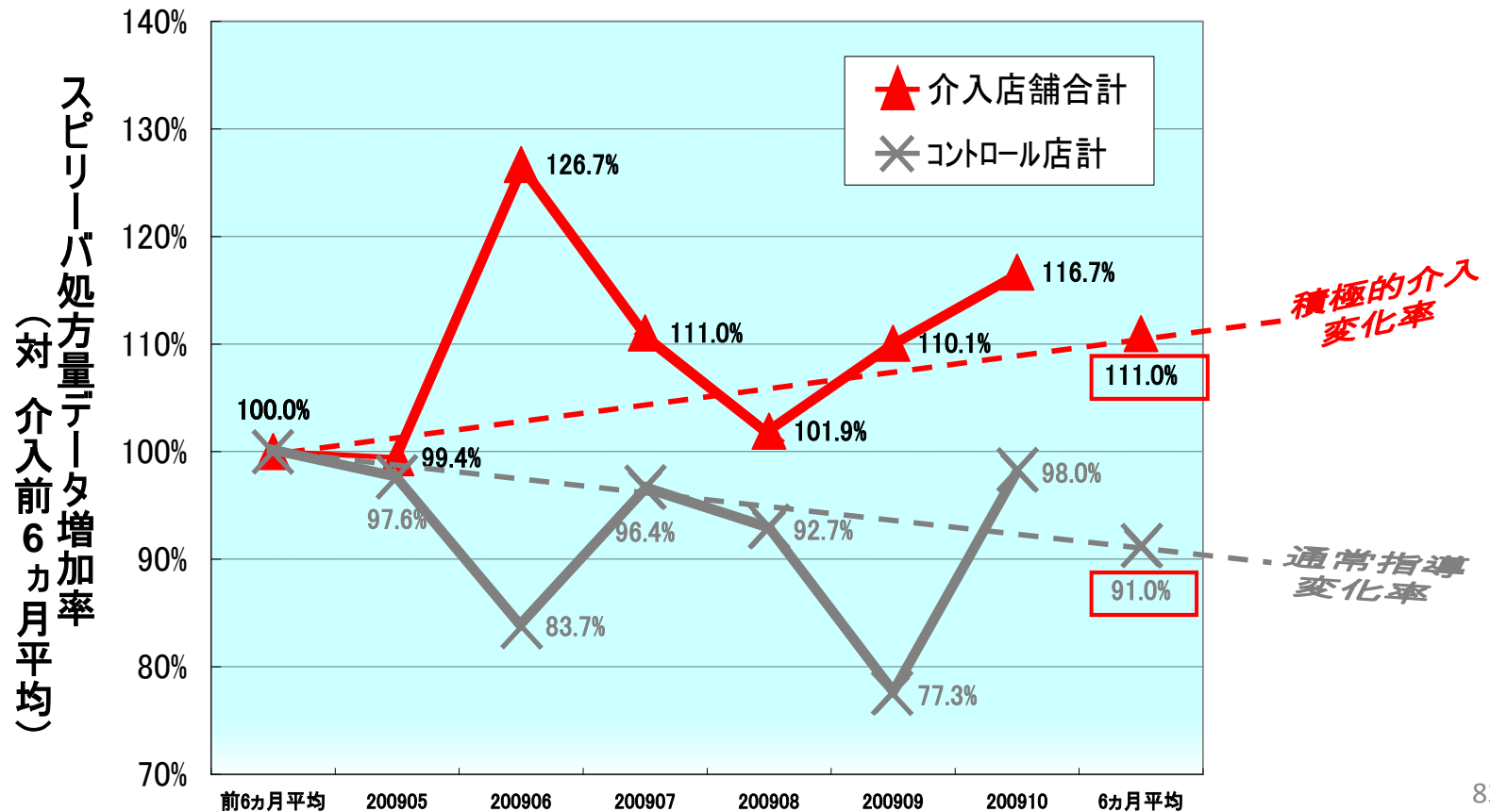


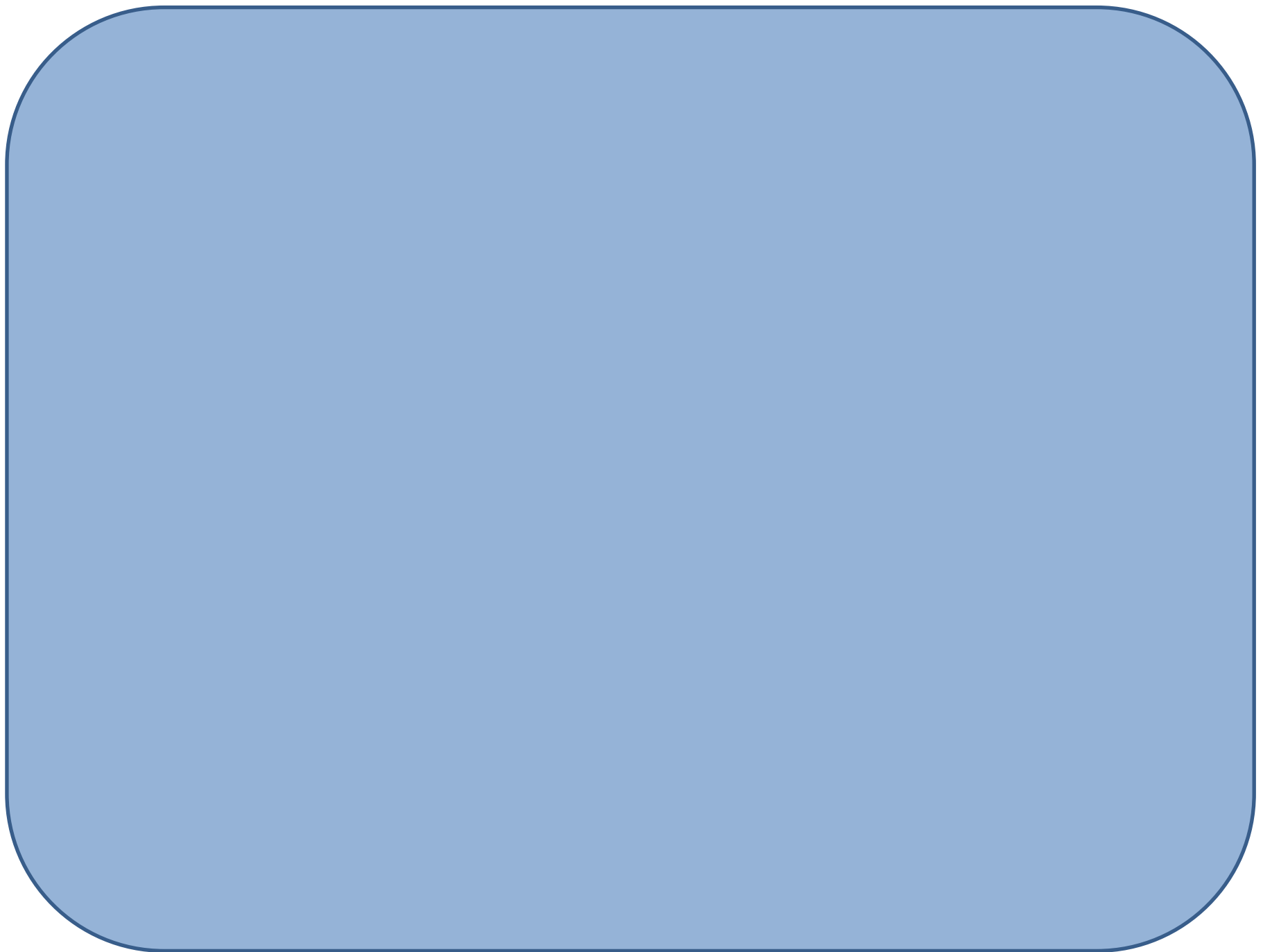
日本医薬総合研究所の主なサービス

- ☐ 医薬情報サービス
豊富な処方せんデータで現状を客観提示
- ☐ 研究・調査
患者さまを対象とした直接的な調査・研究
- ☐ 広告媒体ビジネス
患者さまとの接点を増やすメディアの提供
- ☐ コンサルティング
戦略・経営上の新たなメリットをご提案

COPD薬・Adherence向上Project

- スピリーバ・アドヒアランス処方量データ
- 『コントロール店』: 通常の服薬指導を継続した同エリア(東京・神奈川)内の11薬局において、同基準にてアドヒアランス不良例(n=210)を抽出し、処方量を追跡・比較(患者背景に介入群との著明な差なし)





かかりつけ医のための認知症薬のBPSDに対応する 向精神薬使用ガイドライン

● 厚生労働省より2013/7月発出

かかりつけ医のための

BPSDに対応する向精神薬使用ガイドライン

BPSDの治療に使われている主な向精神薬と使い方の留意点

抗精神病薬

- BPSDの治療では抗精神病薬は適応外使用になる。抗精神病薬は転倒・骨折のリスクを高める。
- わが国ではBPSDに対する抗精神病薬の有効性に関する十分なエビデンスはない。
- 抗精神病薬の用量が低く、治療開始時のBPSDの重症度が低い場合には中止によって症状あるいは行動が悪化しないことがいくつかの報告で示されている。
- 従って抗精神病薬を含む向精神薬は第一選択ではないが、やむをえず使用する場合には、以下の各点に十分に留意すべきである。また、使用を開始した場合には、常にその必要性について検討を行い、できるだけ使用しないように努めるべきである。
 - 非薬物的介入と組み合わせる。
 - 多剤併用はできるだけしない。
 - 中等度から重度のBPSD、特に焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状を治療の対象とする。
 - EPS（固体外路症状）、遠隔性ジスキネジアの出現がより少ない非定型抗精神病薬を用いる。
 - 転倒、起立性低血圧、遠隔静などの副作用に加えて、脳血管障害や死亡などの重要な副作用のリスクを本人、家族および関係者と共有する。
 - 対象となる症状が完全になくなるまで増量はしない。多少症状が残っていても日常生活への影響を考慮し、維持用量を検討する。
 - 副作用（歩行障害、嚥下障害、構音障害、暴動、無表情、振戦、起立性低血圧、遠隔静など）がみられるときは直ちに減量あるいは中止する。重要な副作用が出現した時は直ちに中止する。

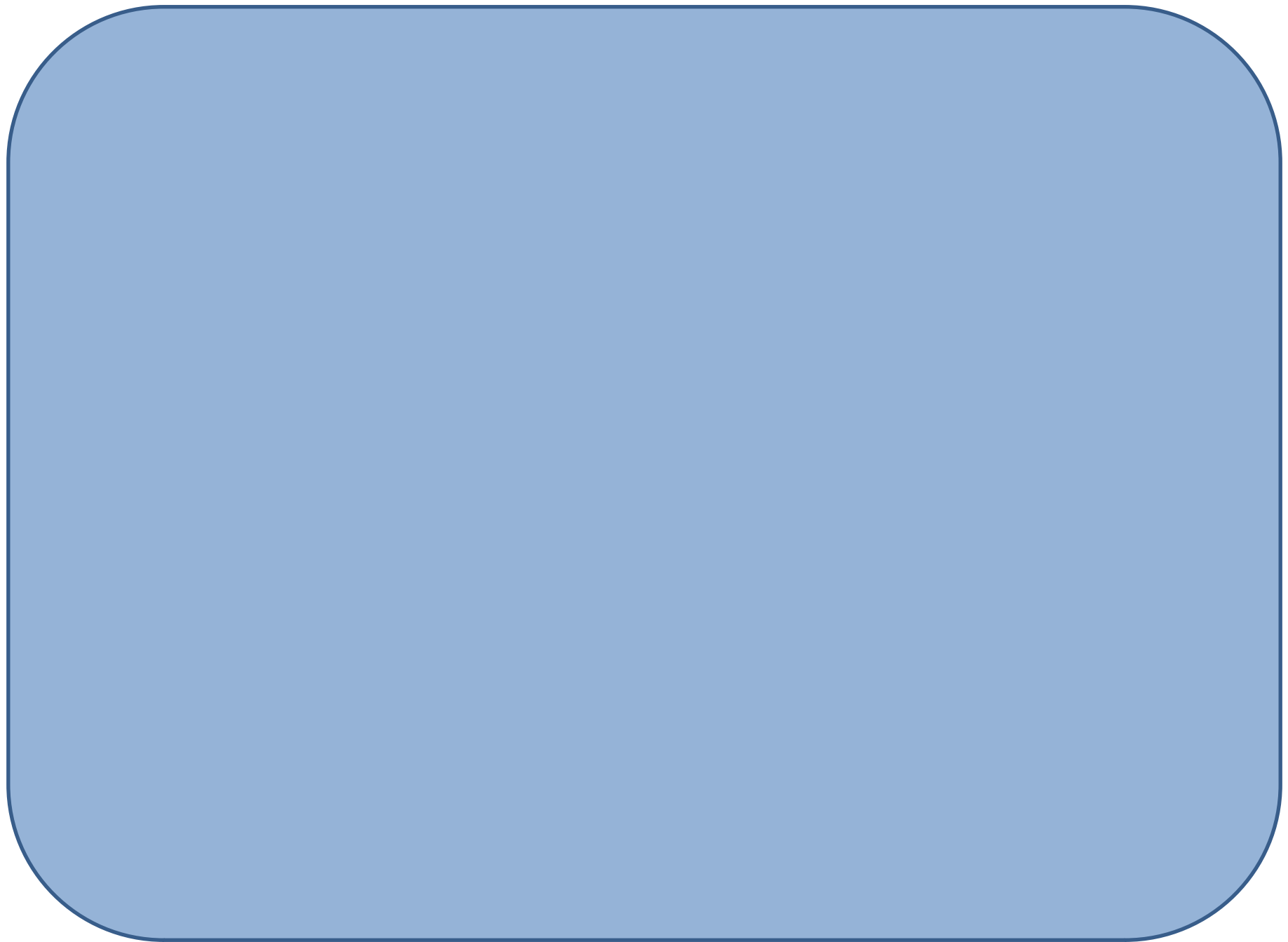
作用機序など	薬物名	想定される認知症への使用	特徴・留意点	半減期(時間)	用量*
SDA	リスペリドン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	薬物依存性や無動性を合併している場合は慎重に使用し、必要に応じて用量の減量を示すため注意	20～24	0.5～2.0mg
	ペロスピロン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	抗不安薬、抗動薬として使用可能。薬物依存性/離断併発例では慎重投与	α1～3、β5～8	4～12mg
Loose binding	ケエチアピン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	パーキンソン症状がある場合は注意。薬物依存性/離断併発例では慎重投与	6～7	25～100mg
MARTA	オランザピン	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	離断薬としては用いない。薬物依存性/離断併発例では慎重投与	22～35	2.5～10mg
Dopamine partial agonist	アリピプラゾール	焦燥、興奮、攻撃性または精神病症状	離断薬としては用いない。薬物依存性/離断併発例では慎重投与	47～68	3mg～9mg

*用量は併用薬、併用の文脈および患者の臨床状態に依存する。SDA:セロトニン/ドーパミン拮抗薬、MARTA:非定型抗精神病薬

実態に沿った処方
がされているのか？
調べてみよう

- － 向精神薬
- － 抗うつ薬
- － 抗不安薬
- － 睡眠導入薬





2014年診療報酬改定 主治医機能の強化について

高血圧・糖尿病・脂質異常症・認知症など
複数疾患を有する患者を対象に・・・

服薬管理

健康管理

介護保険制度の理解と連携

在宅医療の提供および24時間の対応

中小病院・診療所



紹介

逆紹介

大病院



主治医機能の評価（推進）

- ・複数の慢性疾患患者への対応
- ・継続的な検査・診察
- ・服薬管理
- ・適切な紹介（専門医・介護）
- ・いつでも連絡が取れる体制

主治医機能P4Pを
導入しては？



介護が必要

医療が必要

介護保険サービスなど
在宅復帰の促進

より専門的な診療へ

- ・専門外来の確保
- ・一般外来の縮小

- ・総合的かつ専門的な急性期医療へ
- ・早期からのADL維持
・・・など

主治医機能P4P

- 主治医機能の4疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、認知症）にP4Pを導入してはどうか？
- 4疾患のガイドライン準拠率を、検査値を含むデータベースを構築して、アウトカムの良いところやデータ改善したところにインセンティブを与えてはどうか？
- 主治医機能をバネに、これからの地域包括ケアシステムにおけるリアルデータワールドデータベース拠点としてはどうか？

まとめと提言

- ・リアルワールドデータの役割は、地域包括ケアにおける医療・介護のケアサイクルの効率的で効果的なパスウェイを見出すこと！
- ・自治体での利活用への期待が高まっている。
- ・日本版P4Pの診療報酬への導入は、主治医機能の4疾患のP4Pから！ またはPay for Reporting(P4R)から！
- ・データヘルス計画から日本版疾病管理モデルの形成を！
- ・日本版リアルワールドデータベースの発展は 日本版センチネルイニシアティブ、日本版GPRDの発展から！
- ・リアルワールドデータ・サイエンティストの育成をしよう！

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp