

わが国におけるリアルワールド・データ 活用への期待と課題



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
 - リアルワールド・データとは？
- パート2
 - なぜ今、リアルワールド・データか？
- パート3
 - 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4
 - 医療費適正化の韓国・英国事例～P4Pへの応用～
- パート5
 - 日本のデータヘルス計画と米国事例
- 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

リアルワールド・データとは？



かごの鳥



野鳥観察

「Real World Data Japan 2014」 2014年7月15日-16日

- 日本で初めてのリアルワールドデータに関するカンファレンス。
- イギリスのコンサル会社 eye for pharmaの主催により開催
- 会場には製薬メーカーの担当者が200名近く集まって大盛況



ステファニーさん

東京マリオットホテル

リアルワールド・データ(RWD)とは？

- Real World Data(RWD)とは？
 - 診療録、健診データ、レセプトデータなどの実診療行為に基づくデータ
 - Real World Evidenceともいう
 - その背景
 - 電子化された大量のデータを収集し、データベースに格納し、分析するデータベース技術の進歩がある。

RWDに対抗する二つの概念

～ RCTとHTA～

- RCTとRWD

- 治験におけるランダム化比較試験 (RCT) は実験的に制御された環境下で得られるデータ(「かごの鳥データ」)

➡ RWDは実診療で得られたデータ(「野鳥データ」)

- HTAとRWD

- QALYなどの手法を用いる医療技術評価 (HTA) はモデルに、限定された実データをあてはめて得られたデータ

➡ RWDは全ての実データ

RWDの欧米における経緯①

• ヨーロッパ

- 1990年代の後半以降、QALY(質調整生存年)などを用いた医療技術評価(HTA)のデータの提出が必須化されるようになった。
- HTAデータの提出にあたっては、規制当局は同時に関連のRDWを提出することを求めた(特にドイツなど)
- まずヨーロッパにおいて医薬品承認時のRWDに対する関心が高まった
- またRWDは医薬品の市販後調査においても威力を発揮する
 - フランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)
 - ピオグリタゾン塩酸塩の膀胱がんリスクについて、レセプトデータなどのRWDを用いた

RWDの欧米における経緯②

- 米国
 - ヨーロッパのQALYを用いるHTAに対して批判的
- CER (Comparative Effectiveness Research)
 - 医療技術を患者や医師の視点から比較研究するCERの手法が盛ん
 - CERでは患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome: PRO) や医師の視点から医療の質や効果を測定する手法を用いて医療技術評価を行う
- 米国のCERにおいてもやはりRWDが活用されている

わが国におけるRWDへの 期待の高まり

- わが国でも医療・医薬業界でRWDが注目されてきたのは欧米に遅れること15, 6年以上となるが、2011年ごろからである
- 背景には2011年度からスタートしたナショナルデータベース(NDB)があることは間違いないだろう
- NDBは全国の医療機関にレセプトの電子化が義務付けられ、毎年およそ9.6億件のレセプトデータを蓄積する、巨大なリアルワールド・データベースとなっている。

ナショナルデータベースへの 製薬企業の期待

- 現在、NDB利用に関して日本製薬工業協会から以下のような提案がなされている
- 2014年7月17日 厚労省・有識者会議へ日本製薬工業協会など3団体からNDBの利用について「医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発でのナショナルデータベース集計表の有用性の検討」が提案された。
- しかし先の有識者会議模擬審査では、内容の妥当性や実現性を疑問視する指摘が相次いだため、新たに設置するワーキンググループで、提案内容の修正の必要性などを検討することになった。
- このようにNDBの利用については、民間の医薬品企業による利用はまだまだハードルが高いといえる。

パート2

なぜ今、リアルワールド・データか？

日本の人口減少、高齢化の波

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

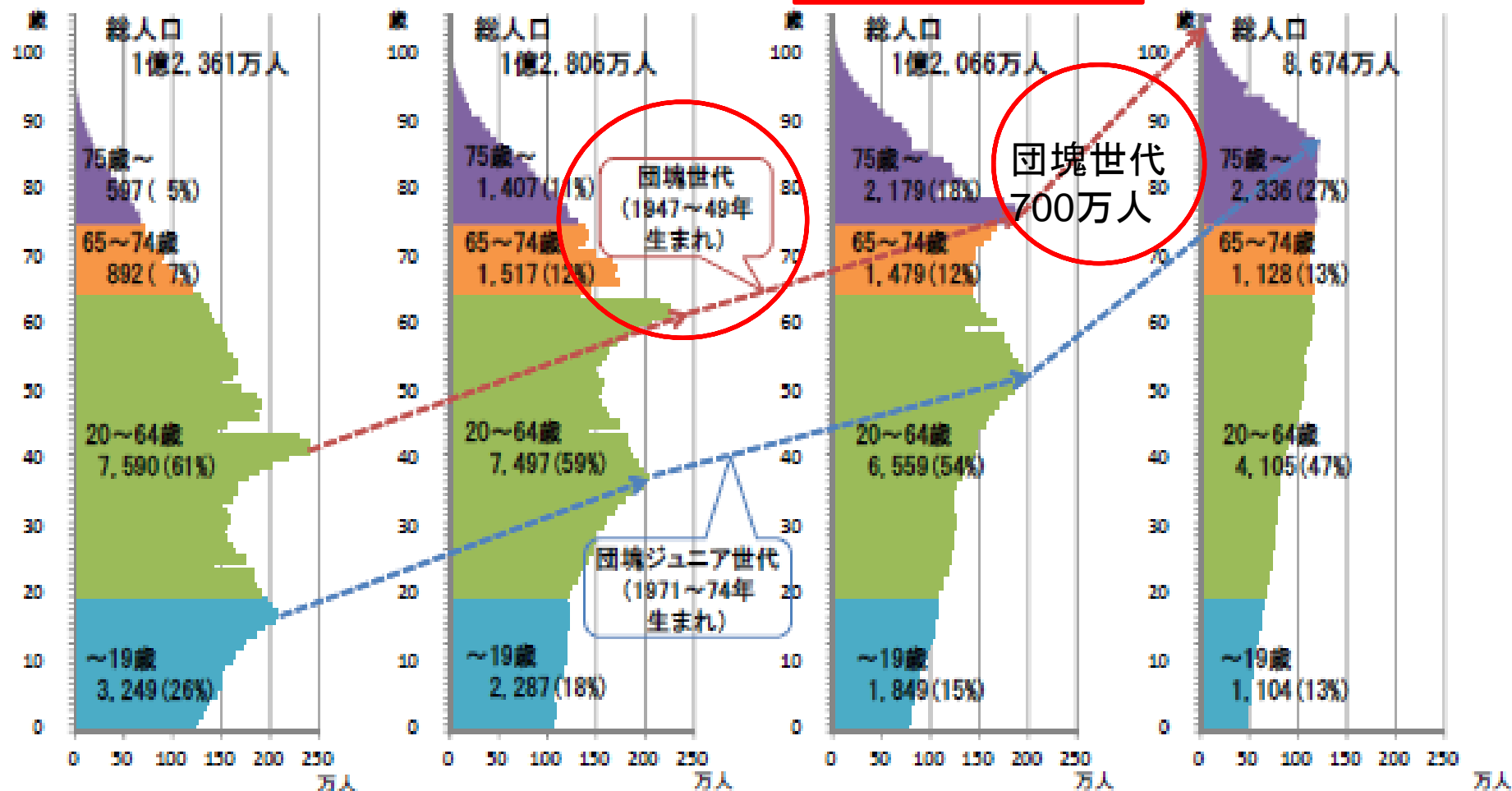
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

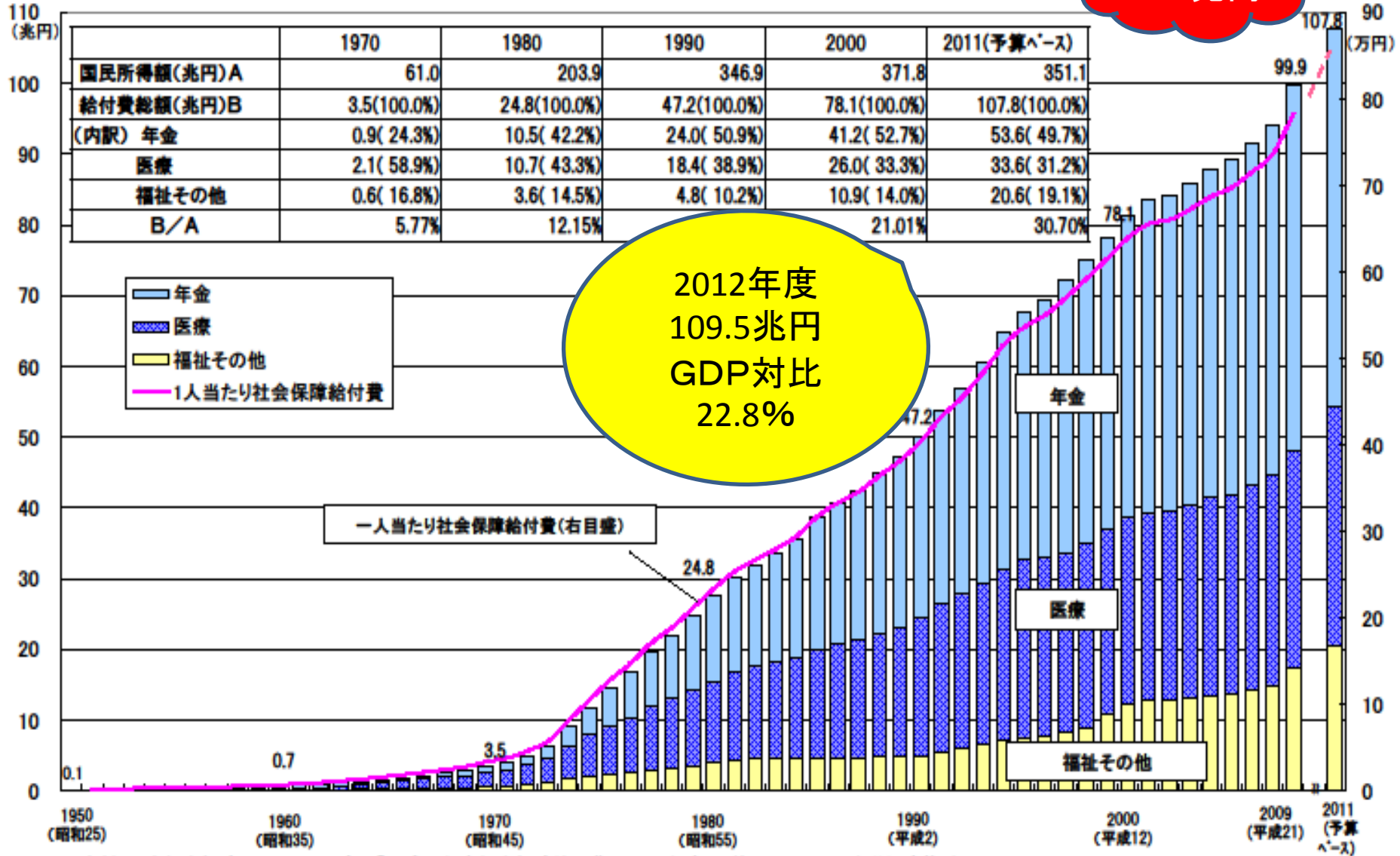
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



社会保障給付費の推移

2025年
149兆円



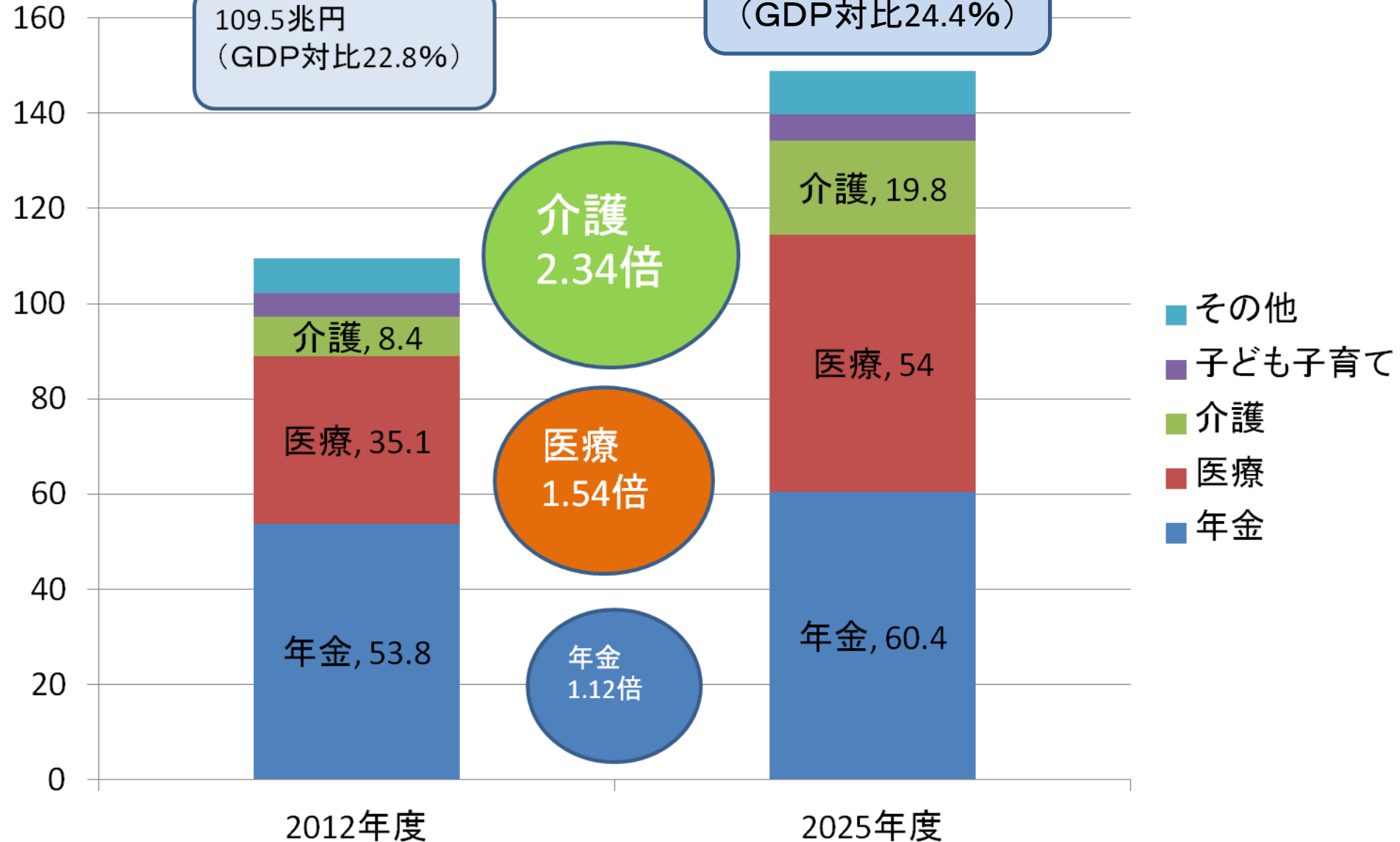
資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

社会給付費の見通し

(兆円)



医療・介護需要の変遷

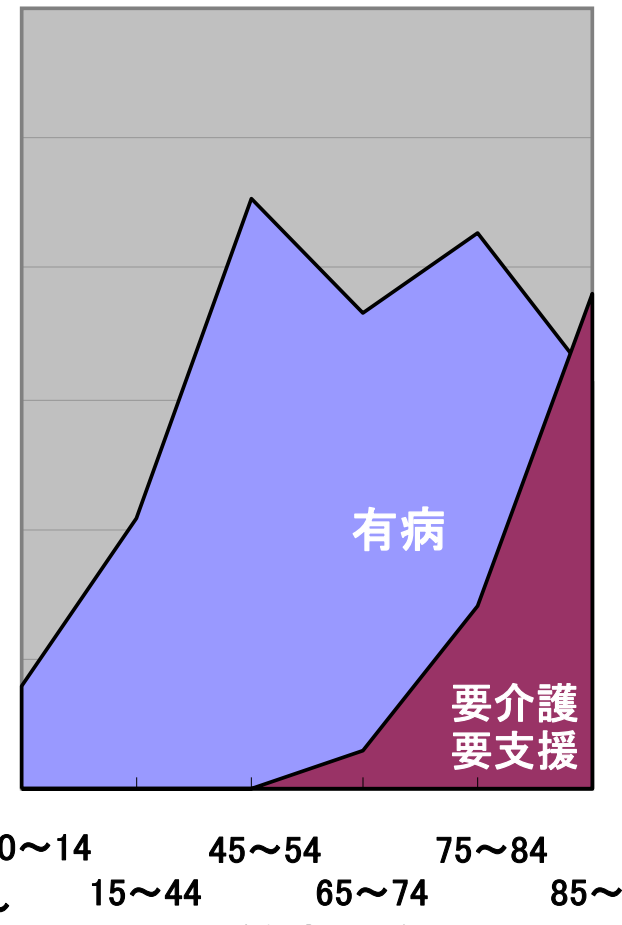
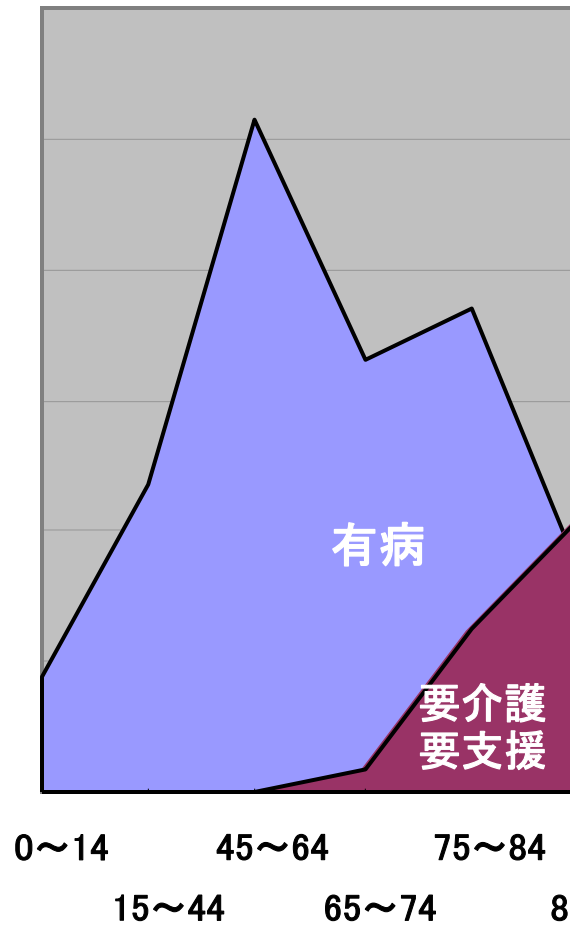
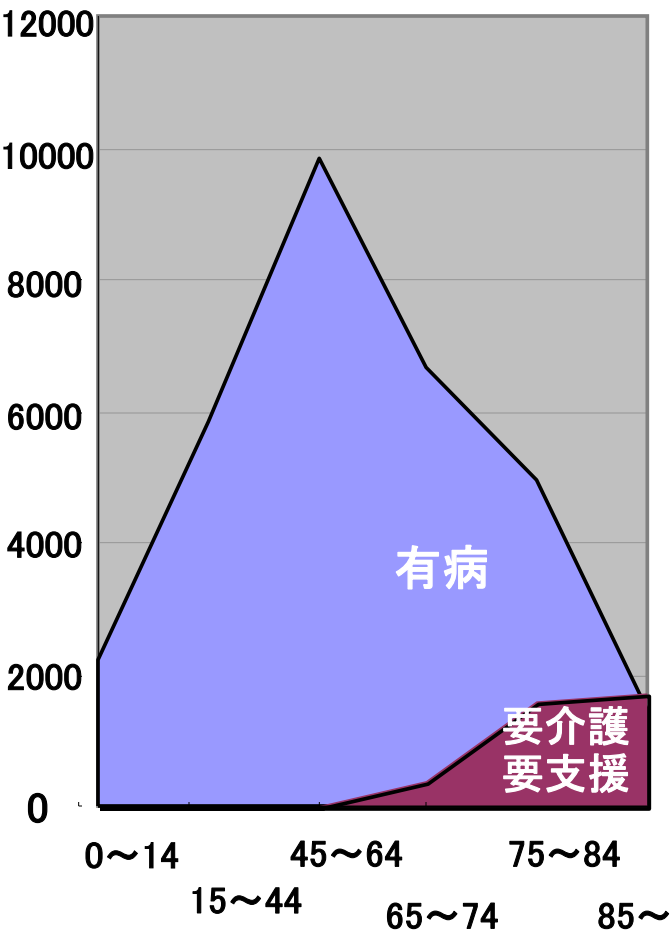
有病・要介護・要支援者人口10万当たり

2010年

2030年

2060年

人



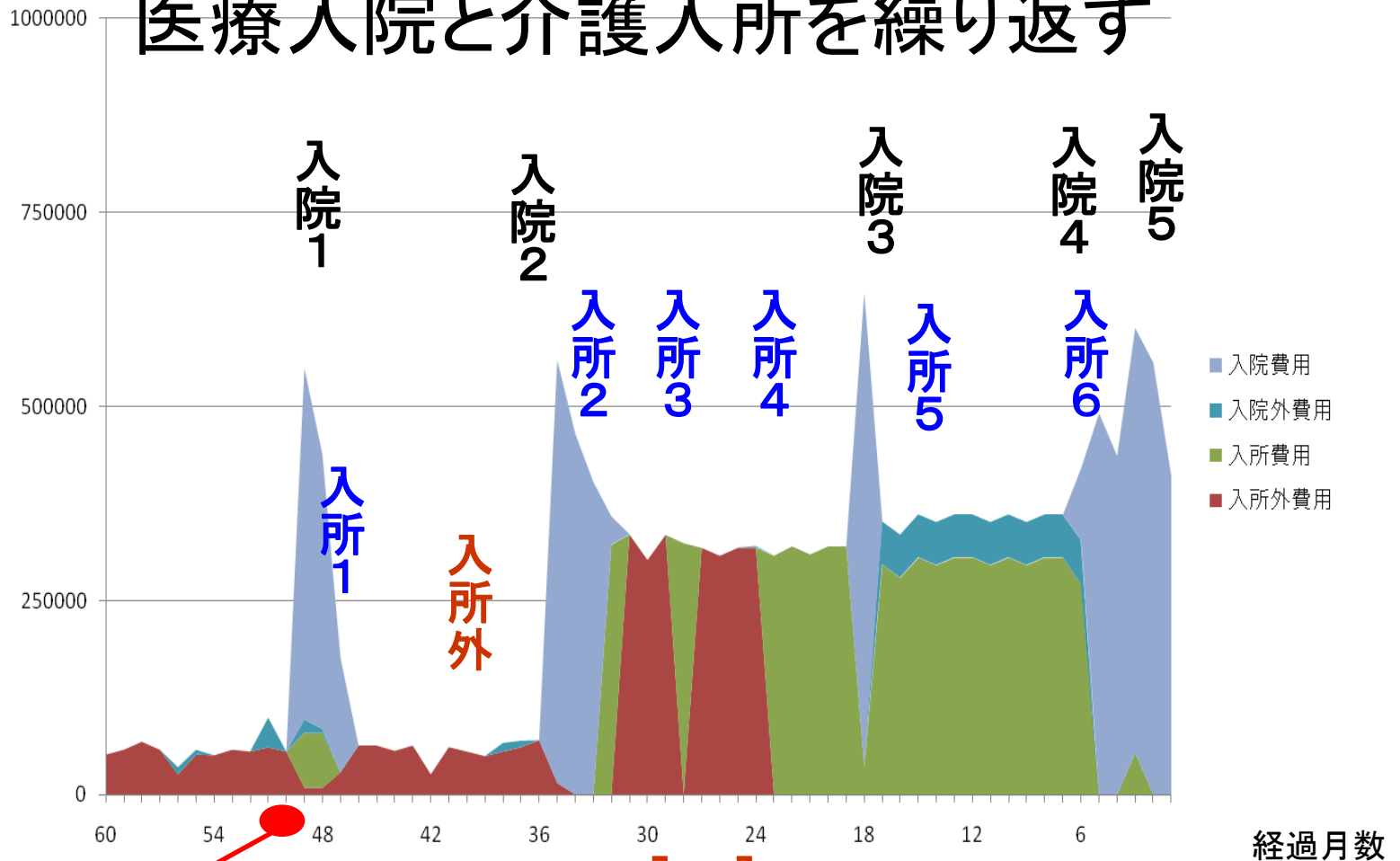
長谷川敏彦氏資料より

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)



長谷川敏彦氏
資料

脳卒中
発症

入所外
入所外

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

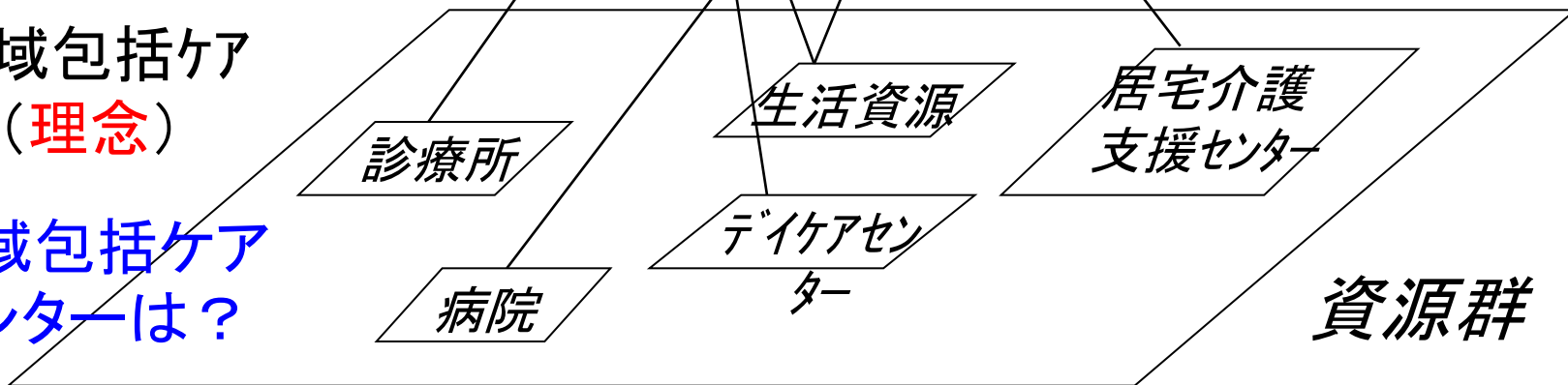
ケアサイクル
(実施)
疾患の自然史に対応

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？

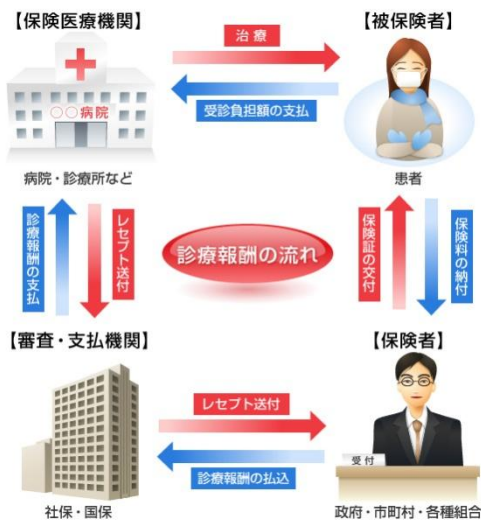


リアルワールド・データベースの役割

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3

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。

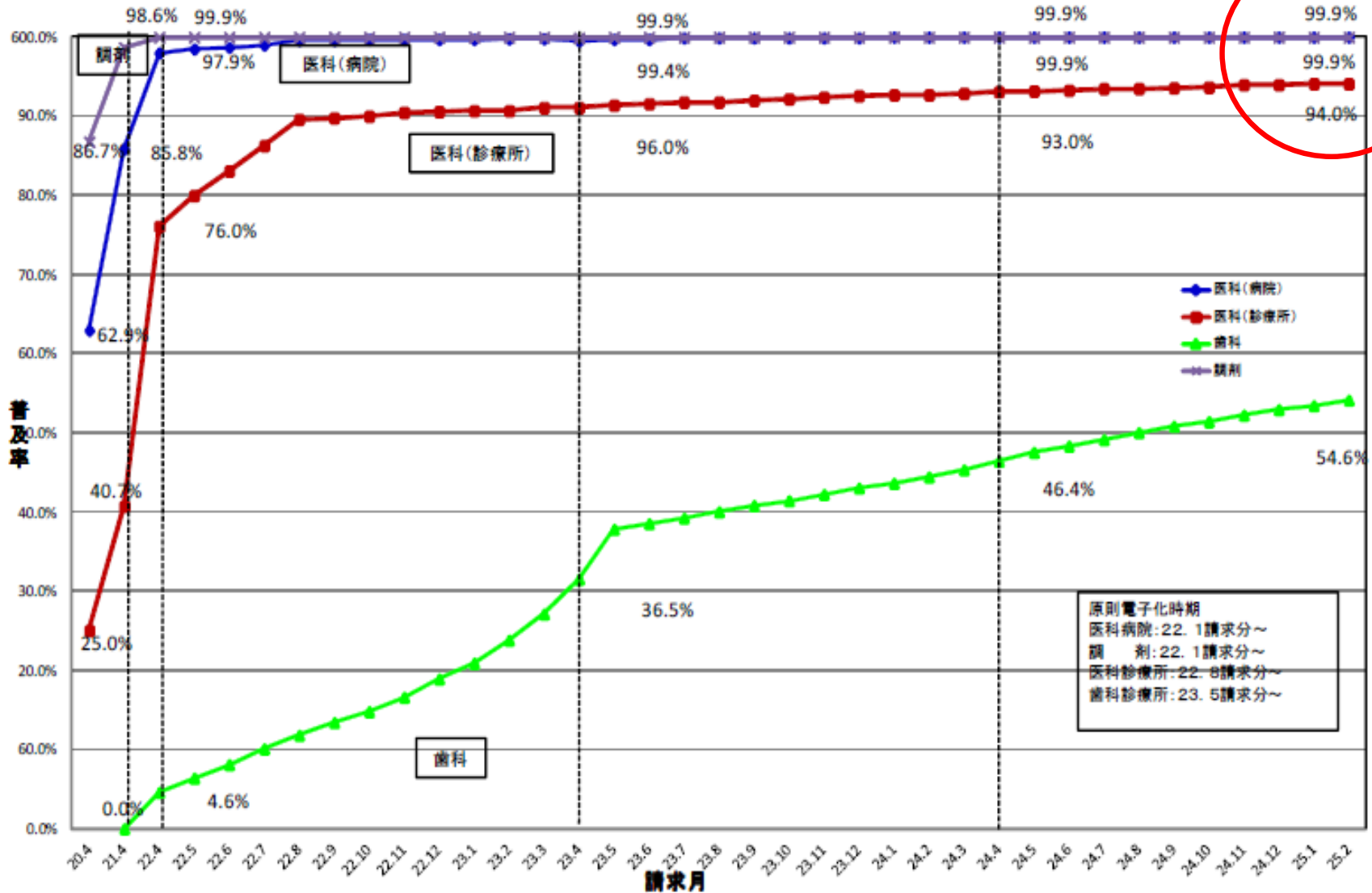
レセプト・データベースの負の歴史

～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)



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~

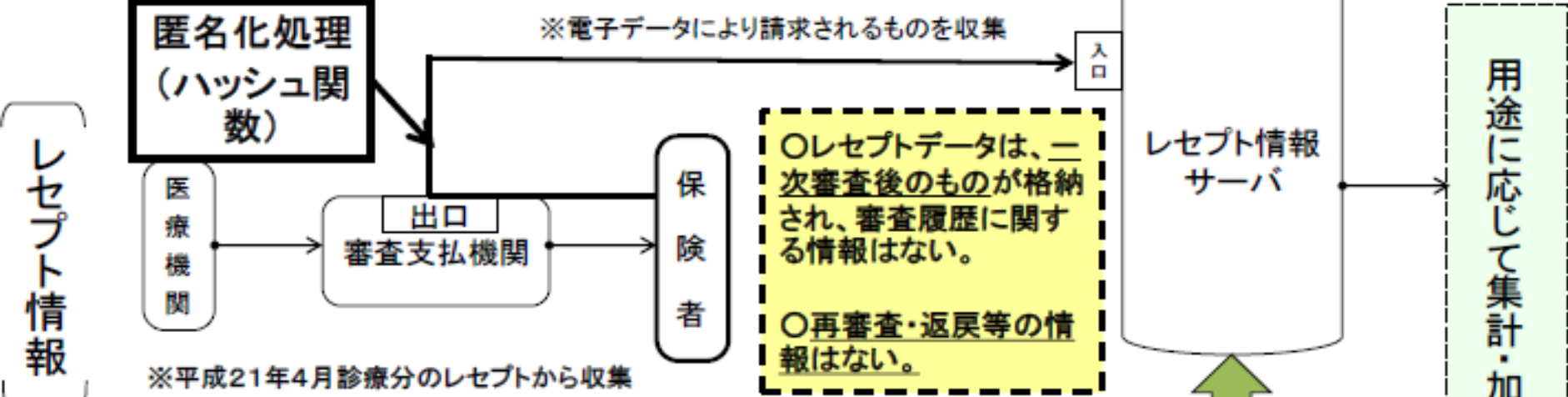
2008年

ナショナル・レセプトデータベース (NDB)

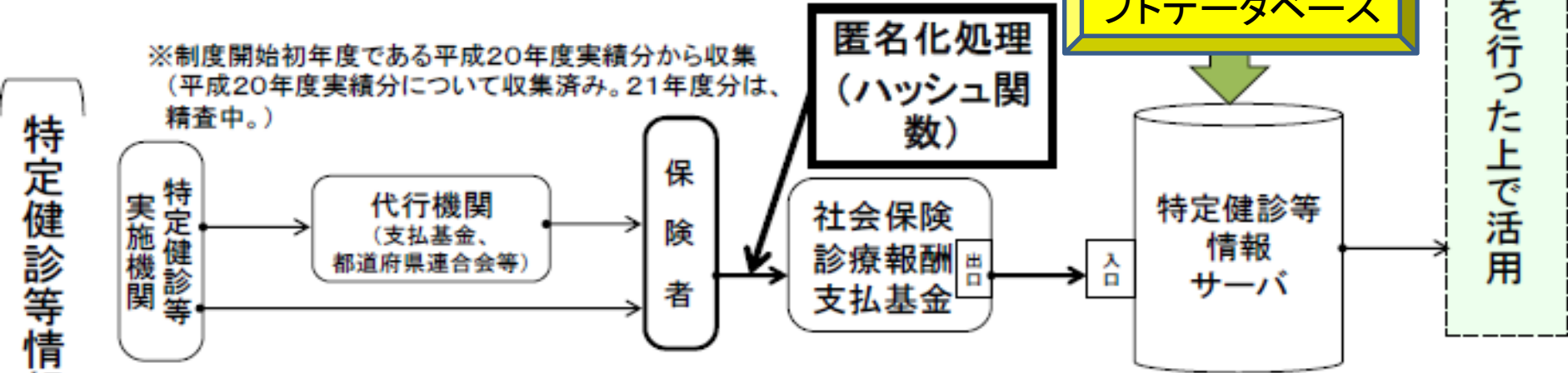
レセプト情報、特定健診情報等の収集事業

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



2009年



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 性別: 男 生年月日: 1979.01.08

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 再診	1	69	69	69
13 00 特定疾患医療管理料(診療費)	1	225	225	225
21 00 調剤料(内服薬・外用薬・注射薬)	1	9	9	9
23 00 処方薬(処方)	107	107	107	107
27 00 調剤(その他)	8	8	8	8
30 00 処方薬(処方)	418	418	418	418

調剤品名: ノルバスタット錠 5mg, アバマイド錠 250mg, アバマイド錠 50mg, アバマイド錠 100mg

検査項目: HbA1c, AST, ALT, γ-GT, BUN, Cr, 生化学的検査(1)更新料, 血清学的検査(更新料)

特定健診結果報告書

受診日: 平成22年10月29日

検査項目: テスト 漢字 般

身体計測: 身長 168.4, 体重 69.0, BMI 24.2

血液検査: 空腹血糖 107, HbA1c 5.9

尿検査: 尿糖 陰性, 尿蛋白 陰性

医師の判断: 糖尿病(主)

特定健診等
データ
2008年から
XMLデータ

レセプトデータ
2009年から
CSV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。

患者名「サンプル
79」の紙レセプト

この明細書は、社会保険診療報酬支払基金が、保険医療機関・保険薬局から提出された電子レセプトについて
審査決定後、その請求情報に基づき作成したものです。 Ver.0601082385372248461107404746874418

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

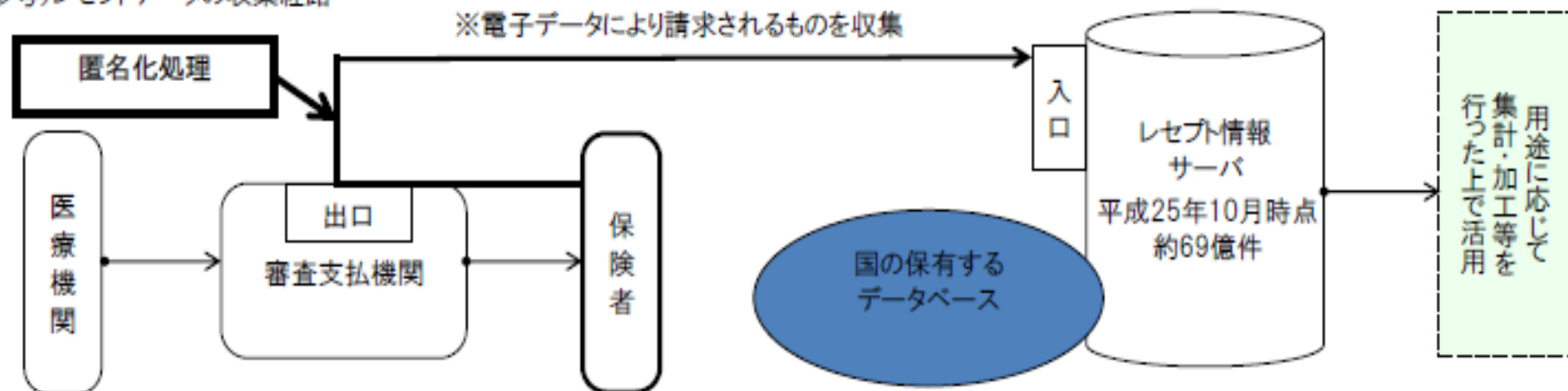
平成26年度予算額:0.4億円(新規)

<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:

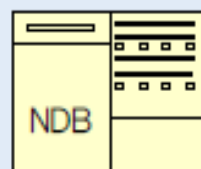
平成25年9月からNDBデータ提供の申出者の範囲について、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において検討を行っている。

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



ナショナル・レセプトデータベースを 活用した後発医薬品普及促進の ための分析ソフト開発



国際医療福祉大学総合研究所で
サンプルデータセット申請許可

「医科入院」、「医科入院外」、「DPC」及び「調剤」のレセプトデータセット
一定の割合で抽出されている

パート4

医療費適正化の韓国・英国事例 ～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 - 0000000		명 칭	연세대학교 의과대 세브란스정신건강병			
수 진 자 성 명	홍길동		분류기호	수술	진료과목	상해의인	특정기호	당월요양개시일 최초입원개시일		
상 병 명	출혈이 있는 급성위궤양		K25.0		01			당월요양종료일 (원내투약일수포함)		
급성 출혈후 빈혈			D62.					14 일		
풍팔 (신장) 합병증을 동반한 인슐린			E10.2							
달리 분류되지 않은 지방(변화성) 간			K76.0							
변비			K59.0							
과호흡			R06.4							
입원일수	7 일		기 본 진 료 약 제, 특 정 재 료 (I)	진 료 행 위 (II)		처방전 교부번호		처 방 일 수		
구 분						점 점 번 호				
1.진찰료 (외래병원 관리료 포함)	①초진	1 회	15,530 원	야간공휴	1 회	약 품 코 드 (일반명 또는 제품명)	약품명(일반명 또는 제품명)	1회투약량	1일부릿수	총투약일수
	②재진	회	5,780 원	야간공휴	회	코 드	분류(예외구분코드)	단 가	1일부릿수 또는 실시횟수	총투약일수 또는 실시횟수
	③의약품관리료	회	15,410 원			[1. 진 찰 료]				
	④응급의료비용	회	15,410 원			AA156010	초진진찰료-나 군	15,530	1.00	1
	①일차	회	205,320 원			AL607	외래의약품관리료 (7일)	220	1.00	1
	②내과, 정신과	회	205,320 원			AL657	입원의약품관리료 (7일)	5,560	1.00	1
	③진중치료실	회	205,320 원			AC105	응급의료관리료	15,410	1.00	1
	④리빙실	회	205,320 원							
	⑤신상아	회	205,320 원							
	⑥기타	회	205,320 원							
2.입원료						[2. 입 원 료]				
	①내 복	4 일	20,963 원	3,050 원		AB200004	종합병원입원료(계)-내.소.경	34,220	1.00	6
	②의 용	일	20,963 원	3,050 원						
	③처방전	회	20,963 원	3,050 원						
3.투약 및 처방전료						[3. 투 약 및 처 방 전 료]				
	①피하주사	회	1,084 원	6,640 원		J1070	조제료 (7일분/1회)	1,460	1.00	1
	②정맥내	회	1,084 원	6,640 원		J2000	처방.조제.복약지도료 (1일당)	530	1.00	3
	③수액제	회	1,084 원	6,640 원		A13101851	아기오과립6G(부평)	180	1.00	3
	④기 타	회	1,084 원	6,640 원		A04504681	알마겔에프현탁액1P(유한)	199	3.00	10
	⑤특정재료	회	1,084 원	6,640 원		A07404061	아마릴2mg (한독)	345	1.00	1
	⑥수 릫	회	1,084 원	6,640 원		A07404061	아마릴2mg (한독)	345	2.00	1
						A07650141	굴루코파치경500mg (한국머크)	94	2.00	1
						A01504611	가스터정20mg (종아)	354	2.00	10
5.마취료										
6.이 학 요법료						A21401471	메디락에스장용캡셀 (한미)	118	3.00	10
7.정 신 요법료										
8.처치및 수술료	①처치명수술	회	7,092 원	42,590 원		[4. 주 사 료]				
	②게스트	회	7,092 원	42,590 원		KK010	피하근육내주사	830	2.00	4
			1,720 원	133,360 원		A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)	13	10.00	1
			1,720 원	133,360 원		A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)	13	18.00	1
			1,720 원	133,360 원		A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)	13	22.00	1
			1,720 원	133,360 원		A35540621	노보린알주100단위 (녹십자상아)	13	24.00	1
			1,720 원	133,360 원		A20750491	말레인산페니라민 (신일) 주 2ml	122	1.00	1
			1,720 원	133,360 원		KK052	점적주사 500ML	1,720	1.00	13
			1,720 원	133,360 원		KK053	점적주사 1000ML	2,200	1.00	5
9.검사료	①체액검사	회	2,570 원	10,980 원		특 정 내 역				
	②위탁검사관리	회	2,570 원	10,980 원						
	③위탁검사	회	2,570 원	10,980 원						
10.영상진단 및 방사선 치료료	①진 단	회	2,570 원	10,980 원						
	②치 료	회	2,570 원	10,980 원						
C.CT	①CT	회	2,570 원	10,980 원						
M.MRI	①MRI	회	2,570 원	10,980 원						
C T 총 액			0 원							
M R I 총 액			0 원							
11. 소 계			331,381 원	236,640 원		수 술 코 드				
12. 가 산 율	25 %		59,160 원			구 분 코 드	조 정	I·II	구 분 코 드	조 정
13. 요양급여비용총액			627,180 원			***** 다음 페이지에 계속 *****				
14. 본인일부부담금			125,430 원							
15. 청 구			501,750 원							
16. 본인부담상한액초과금			0 원							
일련번호	18-									

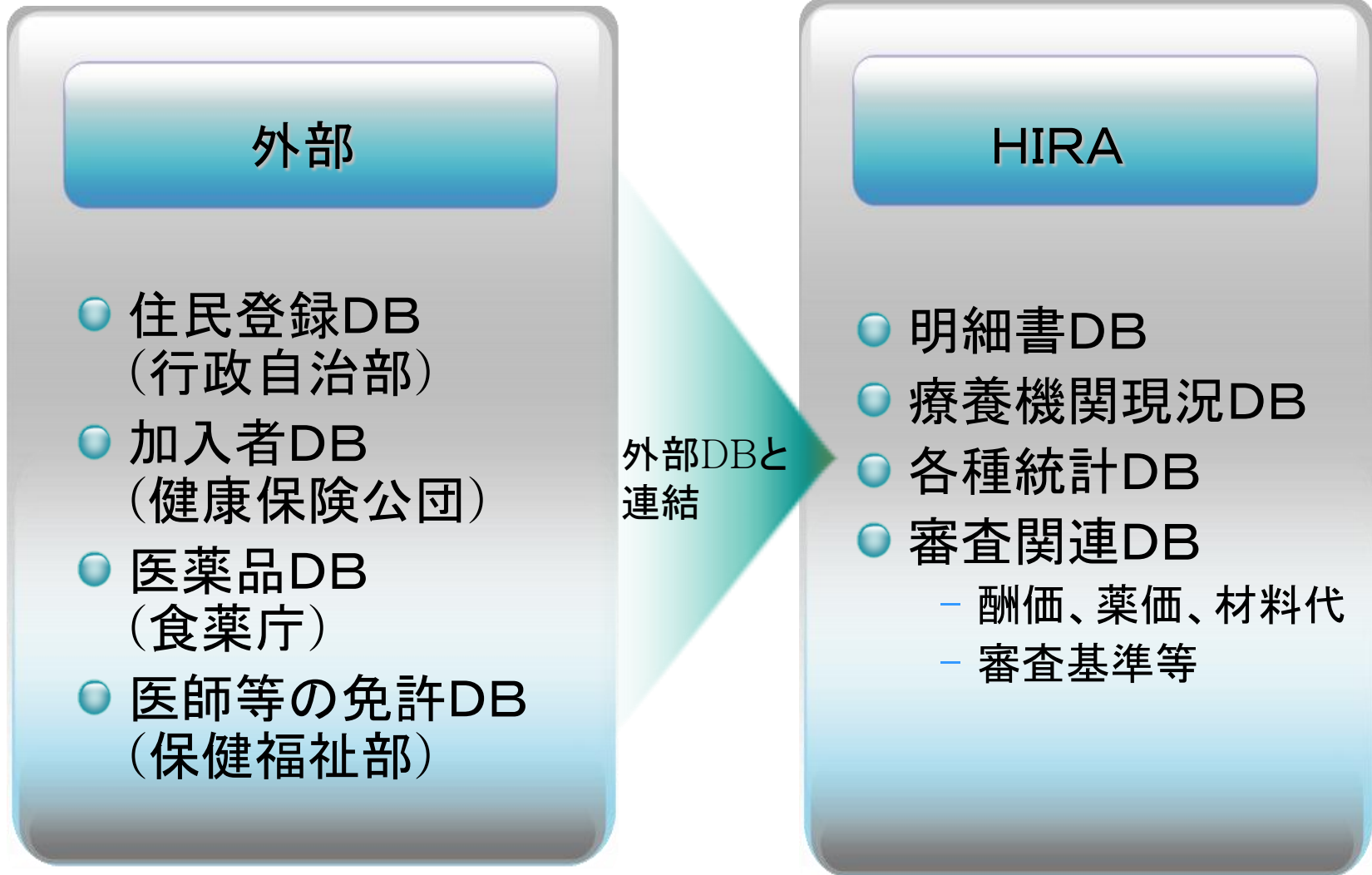
韓國의 診療費請求明細書

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

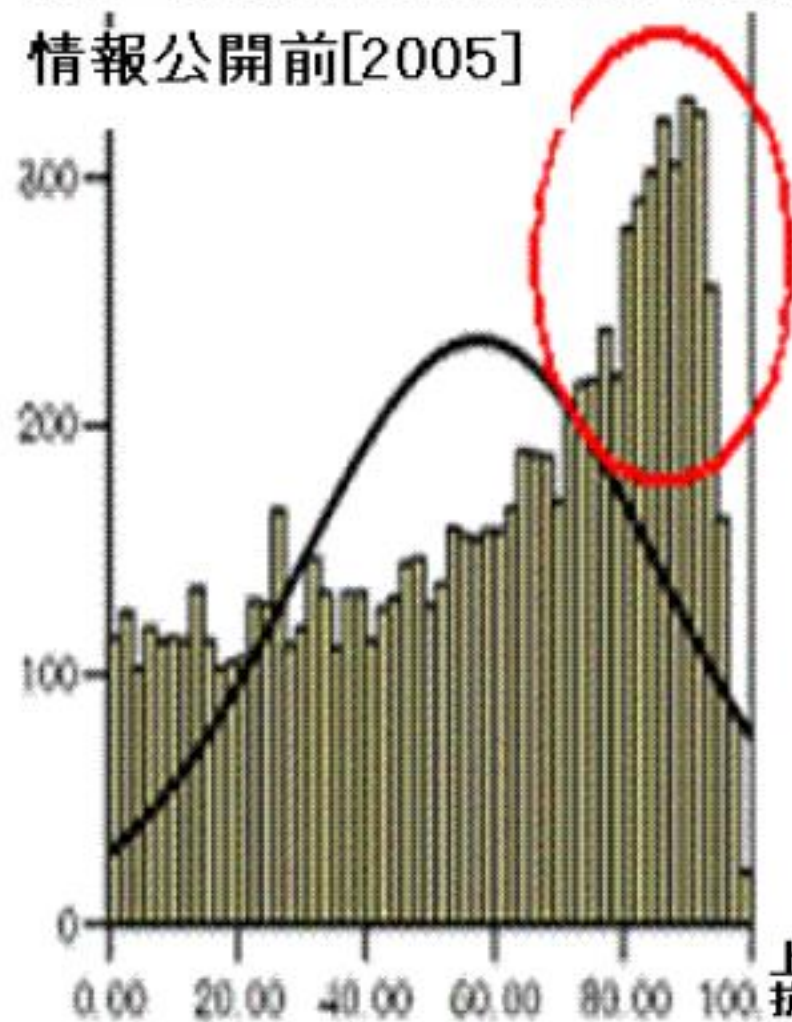


適正医療の評価

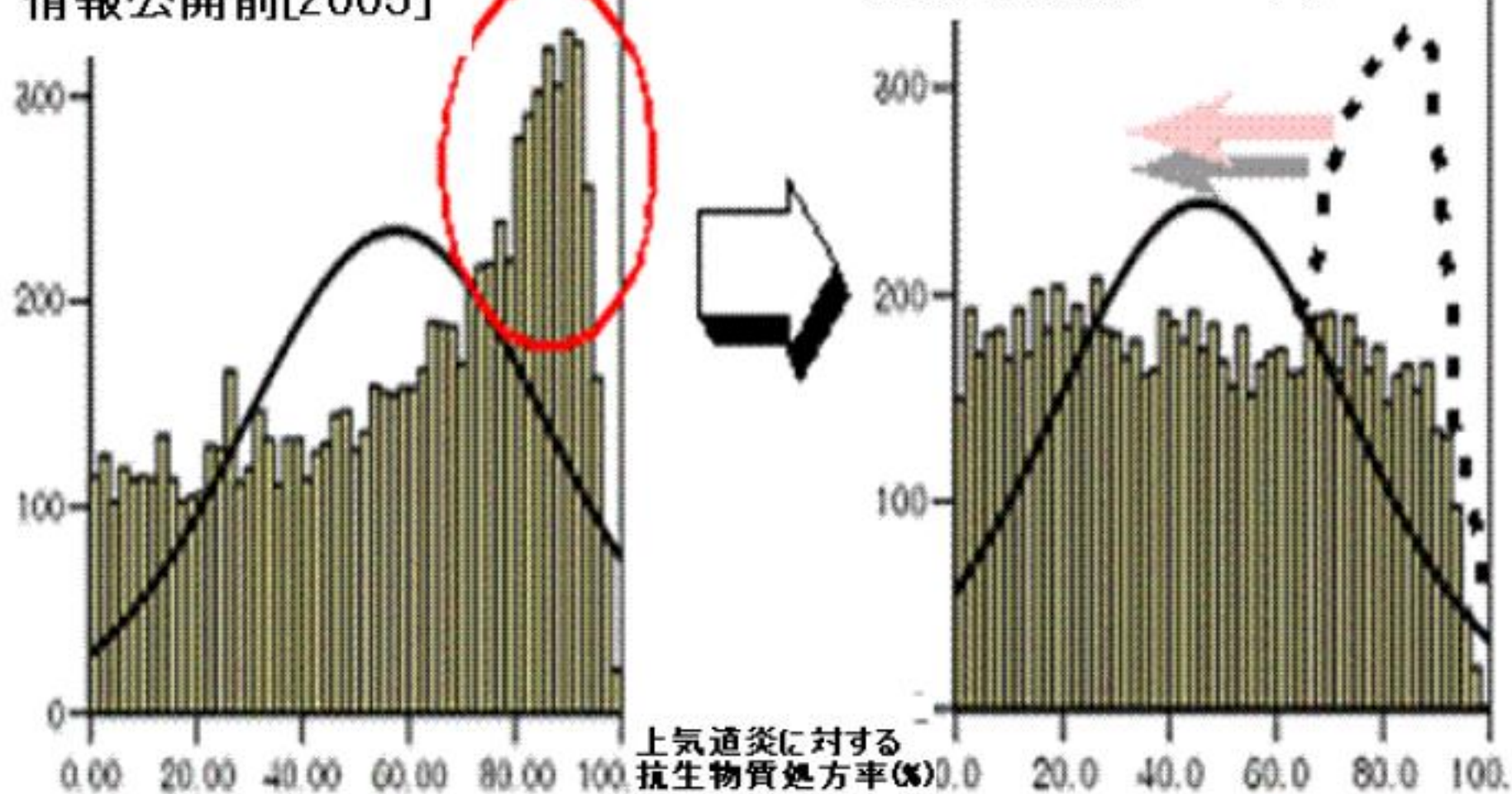
- 上気道感染への抗菌剤の処方率
- 外来における注射剤処方率
- 帝王切開分娩率
- 抗菌剤の適正使用

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-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。



日本版ビアーズ基準(今井博久先生)

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

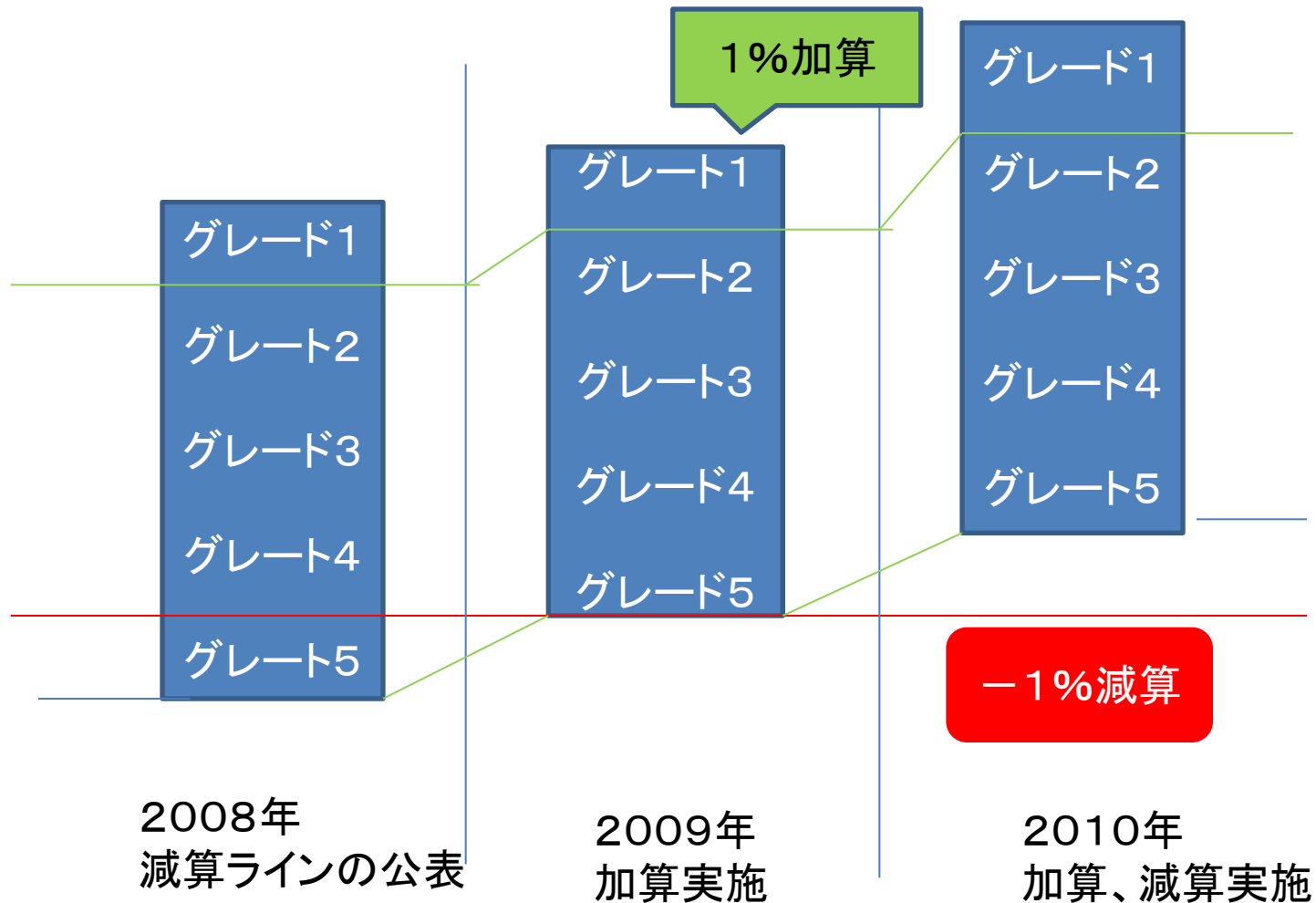
P4Pの定義とは？

- 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

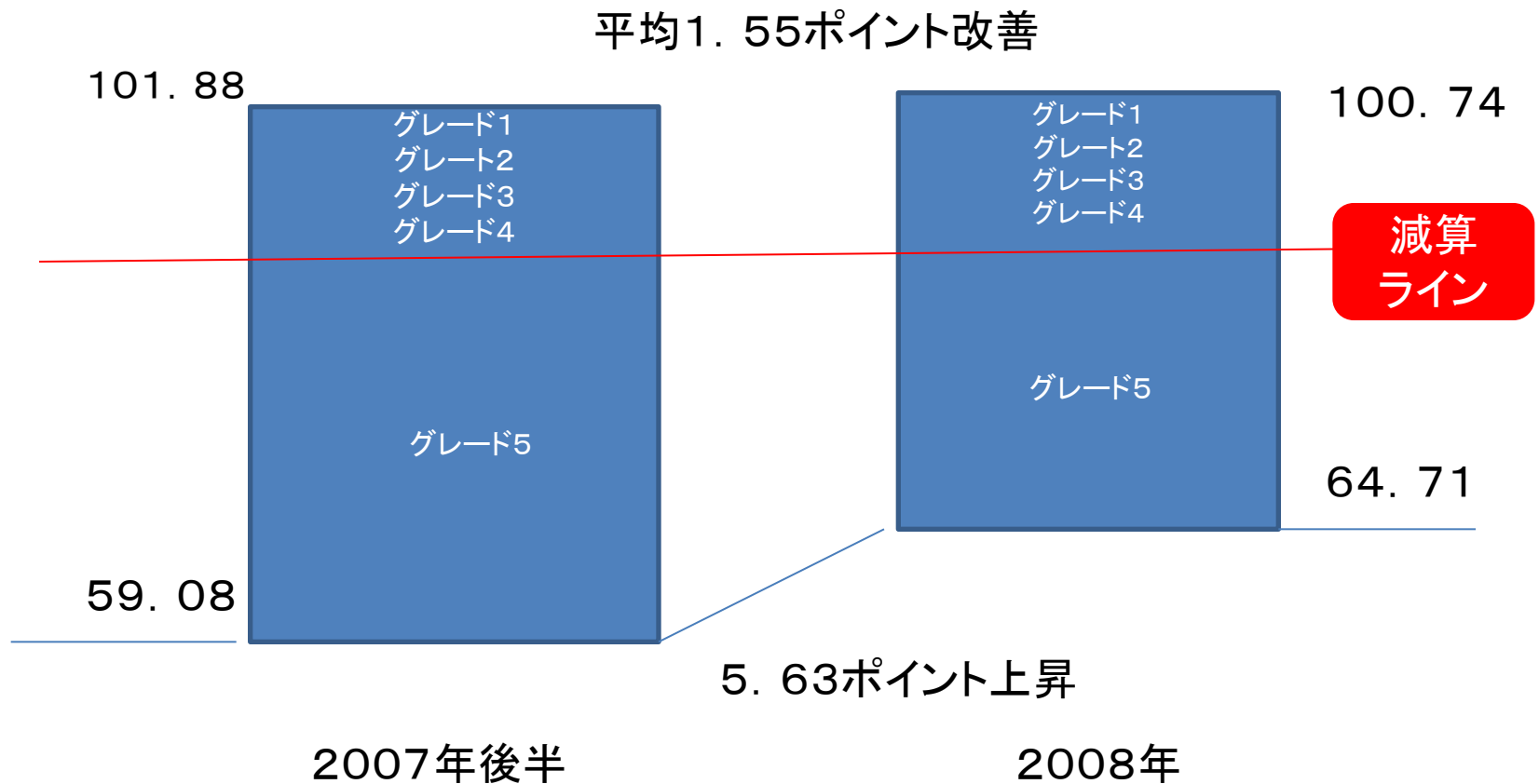
韓国版P4P

- 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 boat with white and red sections. 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%

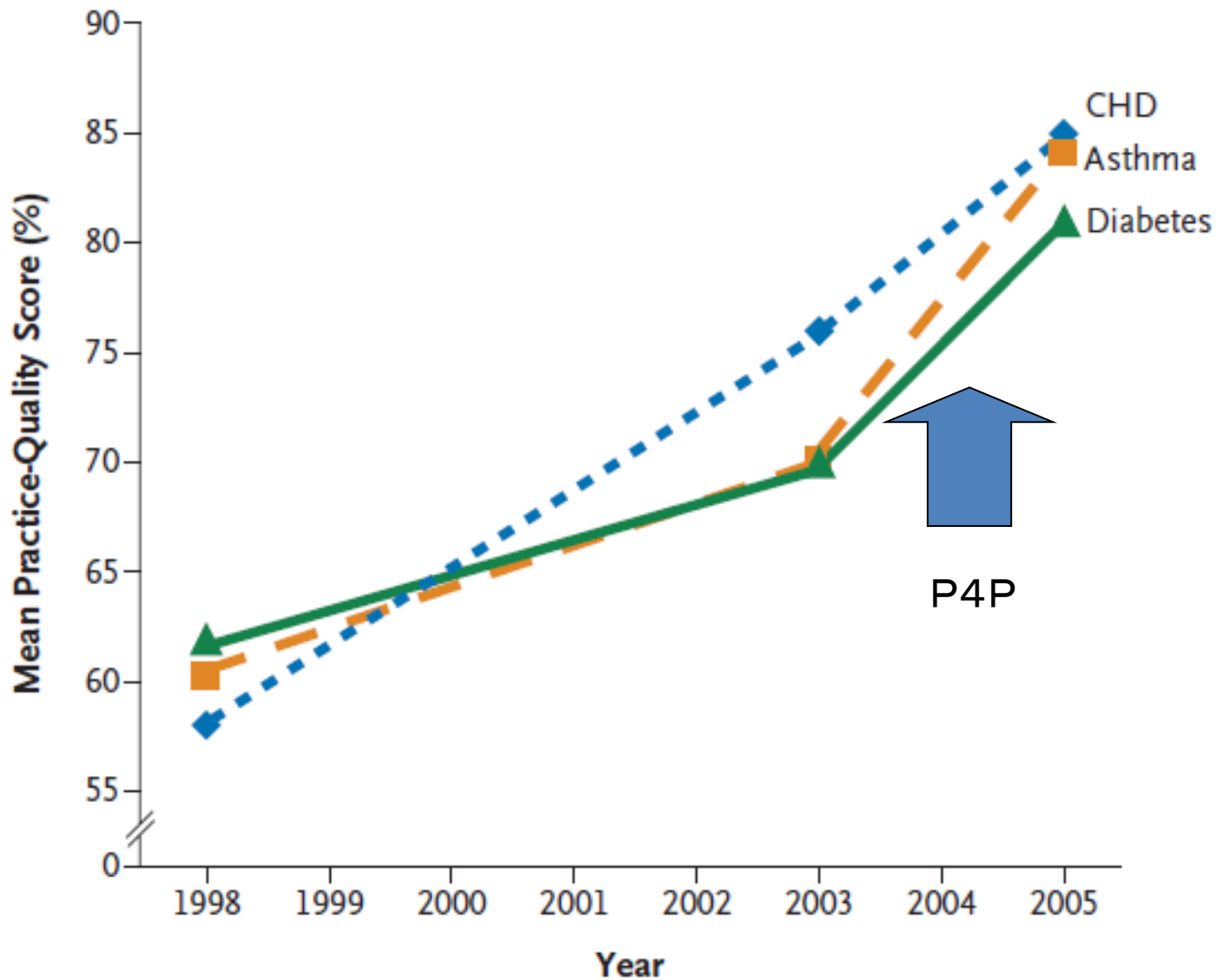


Figure 1. Mean Scores for Clinical Quality at the Practice Level for Coronary Heart Disease, Asthma, and Type 2 Diabetes, 1998 to 2005.

[Campbell et al., 2007]

サウスロンドンのGPクリニック

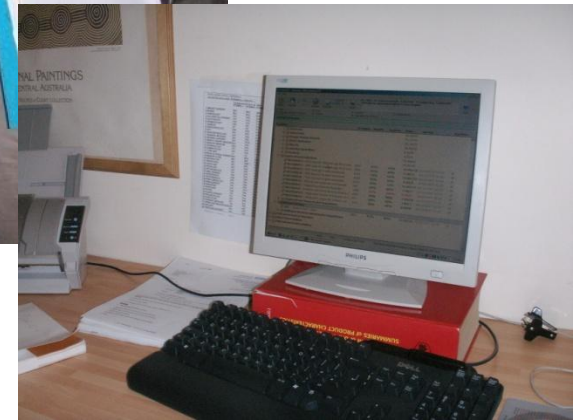


QOFによっ
て医療の質が上
がって、増収に
もなった

NHSの
情報システム

2007年10月

Dr Marie



パート5

日本のデータヘルス計画と米国事例



「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

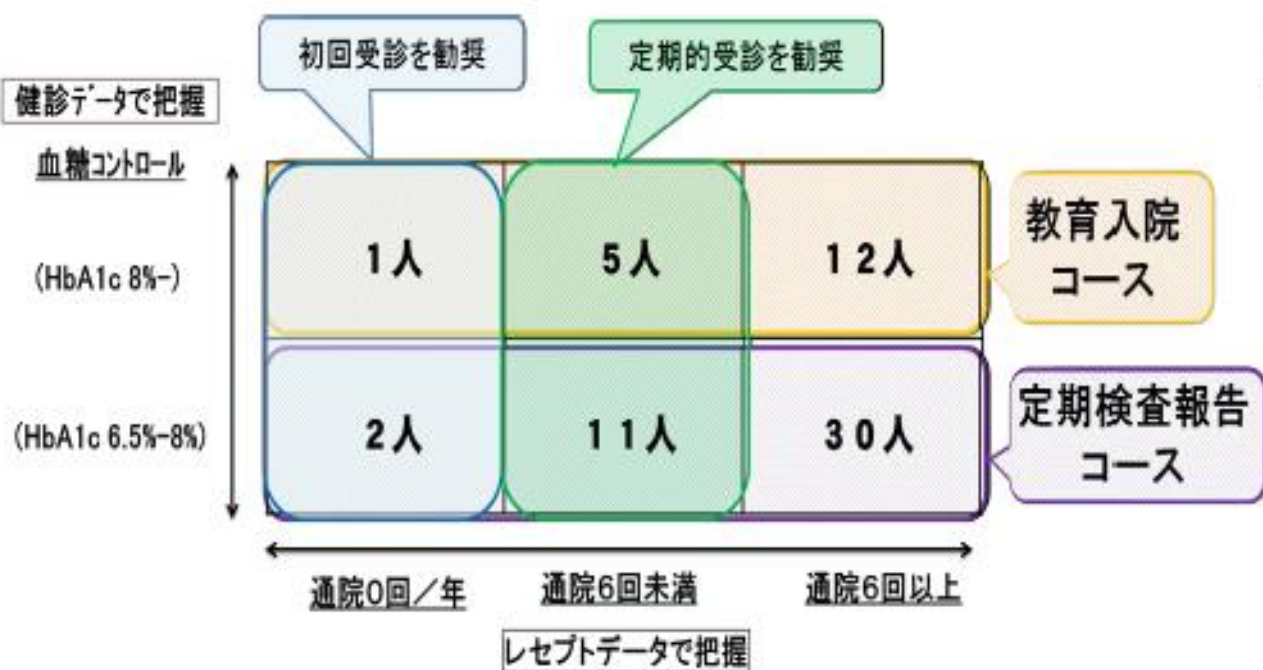
レセプト・健診データの突合分析による糖尿病の重症化予防事業

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 せっ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～

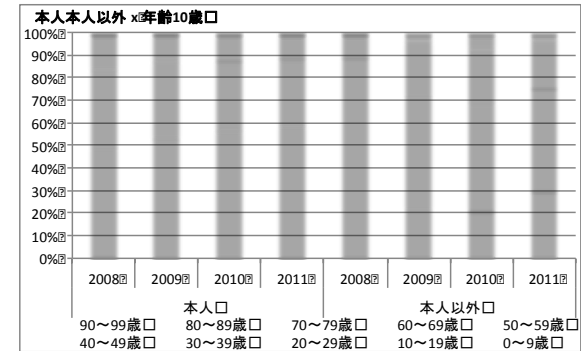
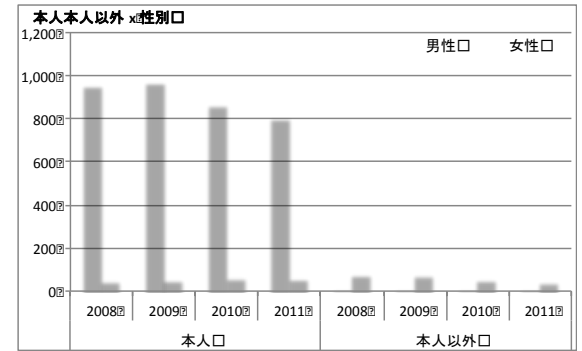
【高リスク群の分布】

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

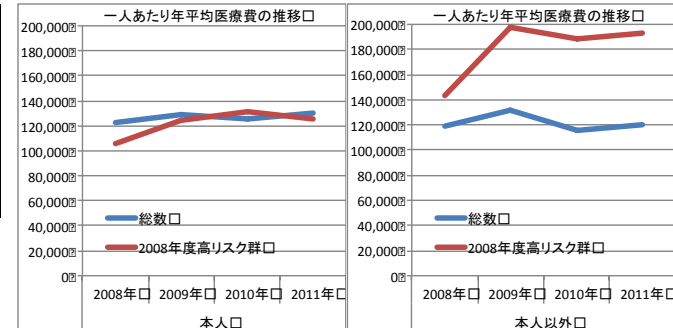


【高リスク群の医療費】

	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	33.4%	40.7%	25.9%

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)

米国の疾病管理モデル

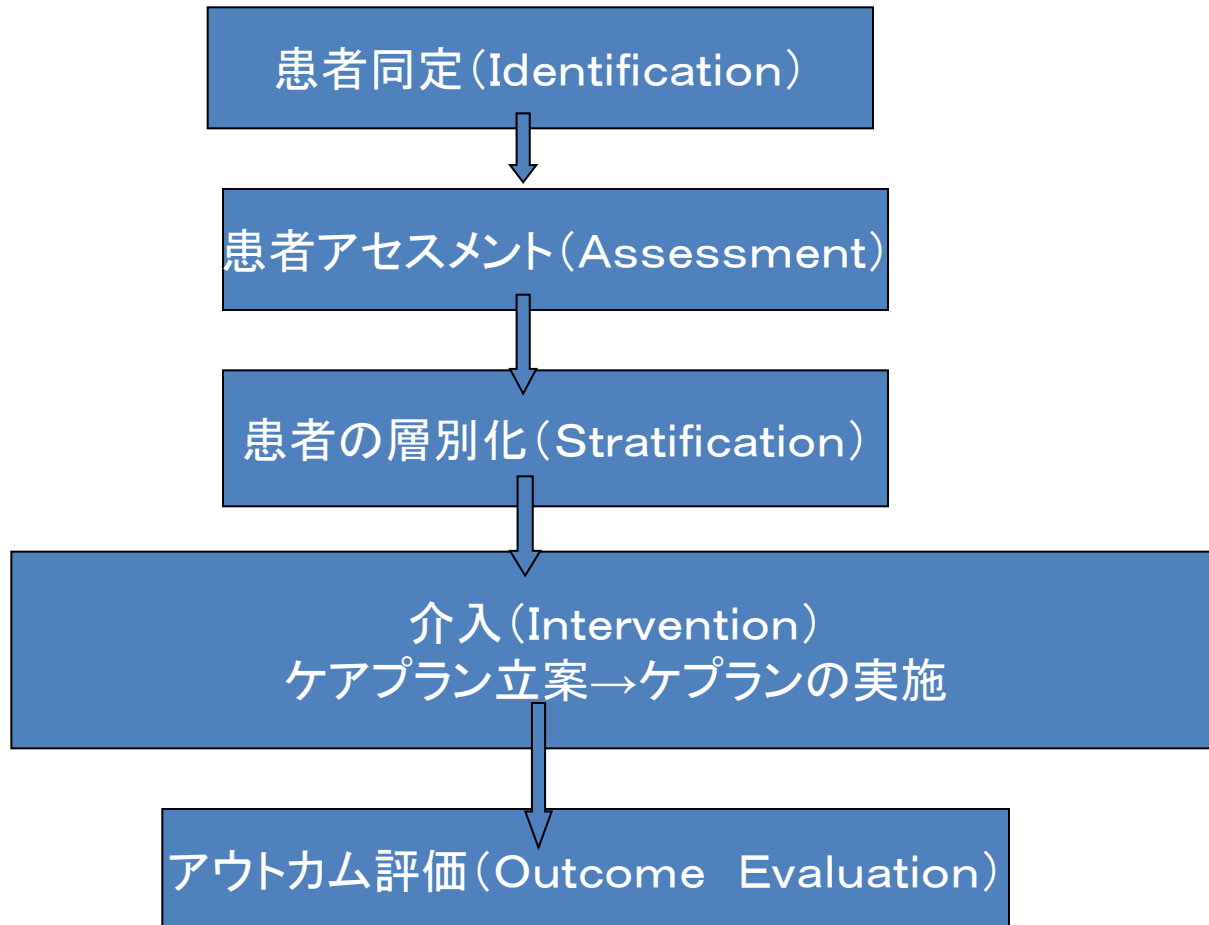


疾病管理プログラム

—合併症・重症化予防プログラム—

- ①慢性疾患の患者を対象
- ②診療ガイドラインに基づいて行う
- ③プライマリケア医と専門医の連携を支援する
- ④患者の自己管理教育を支援する
- ⑤看護師・薬剤師の疾病ケアマネージャー
- ⑥アウトカム測定を行う

疾病管理のマネジメント・サイクル



米国の疾病管理会社

活躍する疾病管理会社

Milliman USA Research Report
(Alison Johnson, RN, MB) より

米国の疾病管理会社の歴史と形態

- 米国では疾病管理プログラムを提供する民間会社が、1998年以降の成長産業となった。
- 疾病管理プログラムの提供形態
 - 保険会社
 - 薬剤給付会社 (PBM)
 - 病院
 - マネジドケア組織
 - Peer Review Organization
 - E-Commerce Organization

疾病管理会社と対象疾患

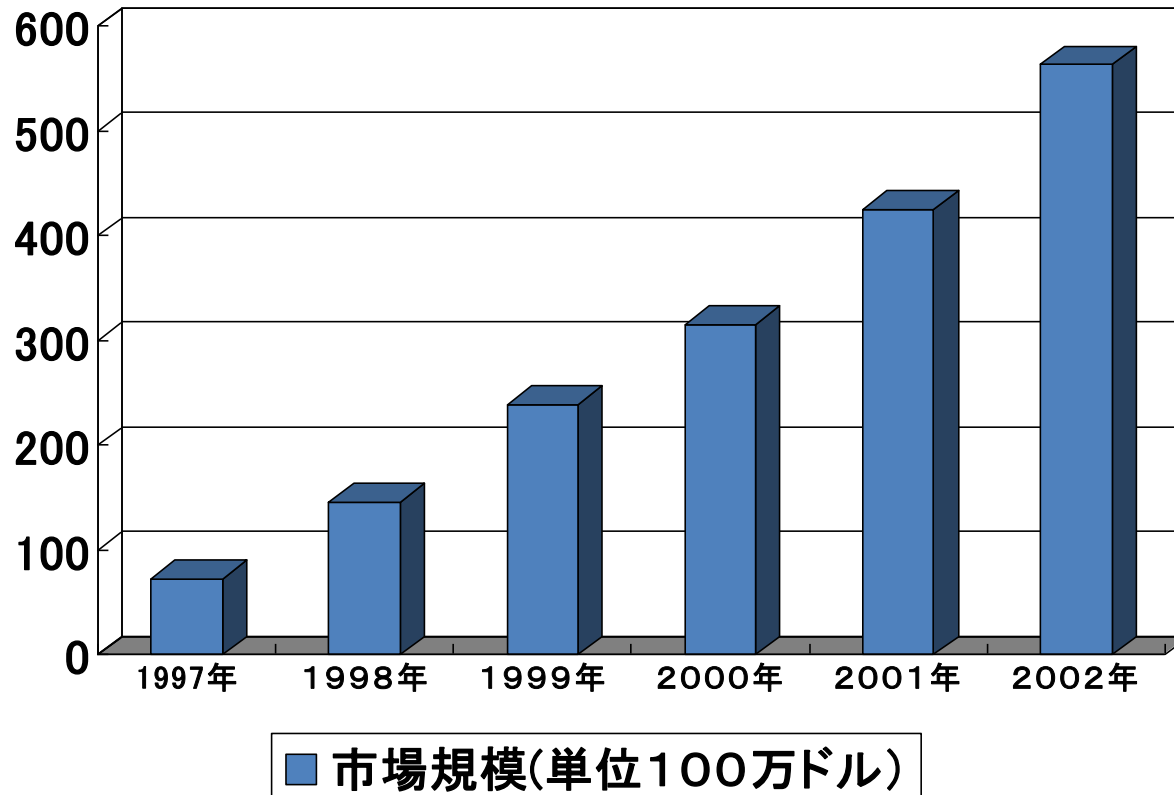
- 糖尿病 14プログラム
- 心不全 13プログラム
- 喘息 13プログラム
- 妊娠・出産 5プログラム
- 心疾患
 - 冠動脈疾患、急性心筋梗塞、高血圧、心房細動、心筋症、狭心症、ペースメーカー 22プログラム
- 呼吸器疾患
 - 肺炎、COPD アレルギー性鼻炎 9プログラム
- リハビリテーション
 - 脳卒中、関節炎、線維筋炎、外傷性脳障害、多発性硬化症、脊髄損傷 10プログラム
- がん 4プログラム
- その他 22プログラム
 - インフルエンザ、腎障害、失禁、血友病、潰瘍、前立腺肥大、疼痛コントロール
 - HIV/AIDS

疾病管理会社のアプローチ方法

- 患者登録
 - 疾病別に患者を登録する
- 診療ガイドライン利用
- 疾病ケアマネージャー (disease manager)
 - 看護師や薬剤師
- 多職種チームでアプローチ
- コールセンター
 - コールセンターを通じて服薬指導や受診指導や教育プログラムを提供する。
- 開業医支援
 - 疾病管理会社のナースが開業医を支援する

- IT・データベース利用
 - インターネット利用
 - データベース利用
 - データマイニング
 - 請求データ、医薬品データ、登録患者アンケートや検査データからデータマイニングを行う
- 成果
 - 合併症予防、発症遷延
 - 入院や救急外来への受診抑制
 - 医療費の削減
 - 12-18ヶ月の期間内に緊急の医療需要を抑制することで医療費の節減に貢献する

米国の疾病管理市場規模の拡大



疾病管理会社事例

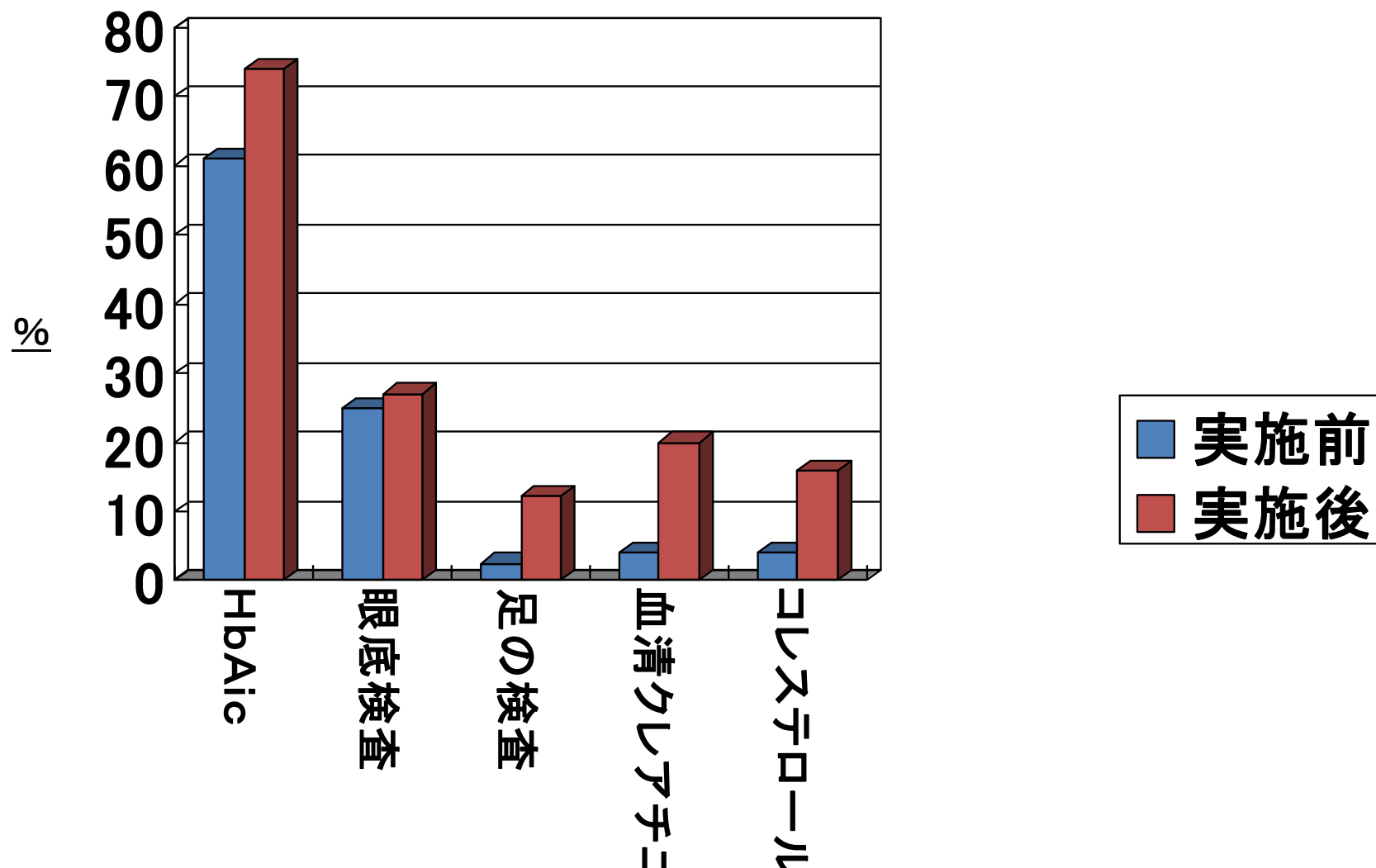


アメリカンヘルスウェイ社

糖尿病疾病管理事例

- Healthways社
 - テネシー州ナッシュビルに本拠をおく大手の疾病管理会社
- 糖尿病のDMプログラム^oの成果
 - メディケアの糖尿病患者20、539人の参加
 - 患者1名について1ヶ月あたり114ドル(17%)の医療費削減
 - 医療費削減効果は入院費用の削減で最大
 - 1名について1ヶ月あたり67.91ドル(23%)が削減された

ヘルスウェイ社の糖尿病疾病管理プログラム実施前後の受診率の変化



ヘルスウェイ社の成功の鍵 看護師によるコールセンター

- 看護師コールセンター
 - 経験豊かな糖尿病看護マネージャーが患者に定期的に電話をかけ、糖尿病治療のために教育・支援を提供する
 - 看護師が電話をかけて医師の指示に従うよう促し、治療・処置の合理的根拠や重要性を説明するとともに、患者の質問に答えている
 - 電話をかける頻度は個々の患者のリスクによって決まり、そのリスクは今後6–12か月間に医療費がかかる可能性を予測するモデルによって決定される

ゲイジンガー・ヘルスプランの 糖尿病疾病管理

- ゲイジンガー・ヘルスプラン
 - 1985年創業の医師主導のHMO(健康維持組織)
 - ペンシルバニア州を中心におもに郡部をカバーするHMO大手
- 糖尿病疾病管理群と非管理群の比較試験
 - 糖尿病非疾病管理プログラム群(3600人)
 - 患者1人1日あたり502.48ドル
 - 患者1人当たり入院回数は年0.56回
 - ER受診では年0.56回
 - 糖尿病疾病管理プログラム群(3000人)
 - 患者1人1日あたり医療費394.62ドル
 - 患者1人当たり入院回数では年0.12回
 - ER受診ではプログラムでは年0.49回、

糖尿病疾病管理のITツール

- 糖尿病の疾病管理ツール

- 患者教育ツール、在宅用血糖測定キット、糖尿病専門の疾病管理看護師やコールセンター
- コンピューター支援ツール(カイザー財団のHMO)
 - コンピューターによる患者受診促進システム(リマインダー・システム)を使って検査率をあげている
 - リマインダー・システムと通常の電話による受診促進を比較した研究
 - 通常の電話では患者のHbA1c検査率は44%であったのに対して、コンピューター支援によるリマインダー・システムでは検査率が77%にアップ

心不全の疾病管理

心不全疾病管理プログラム

- 米国の心不全
 - 患者数
 - 500万人が罹患、毎年55万人ずつ増加、毎年30万人が心不全により死亡
 - 医療費(2004年)
 - 258億ドル
- 心不全の疾病管理プログラム
 - 服薬指導や服薬コンプライアンスを高める医薬品プログラム
 - 食事、体重、日常生活 患者教育プログラム
 - 心不全の急性増悪(体重増加、浮腫、息切れ)に対する早期発見と対処プログラムがある
 - いずれのプログラムも訓練を受けた看護師や薬剤師が関与して、定期的な電話や面接により患者をフォローすることが欠かせない。
- アウトカム指標
 - プログラム期間中の入院率、再入院率、ER受診率、服薬率、医療費、QOLなどの指標が用いられる

Cardiac Solutions

- Cardiac Solutions (イリノイ州の疾病管理会社)
 - 心不全疾病管理プログラム
 - 経験をつんだ看護師の疾病ケアマネージャーがガイドラインに基づいて患者をフォローする
 - 結果
 - 心不全入院
 - 年間7795回(1995年) → 年間3306回〔1998年〕と58%減少
 - 医療費
 - 61%減少

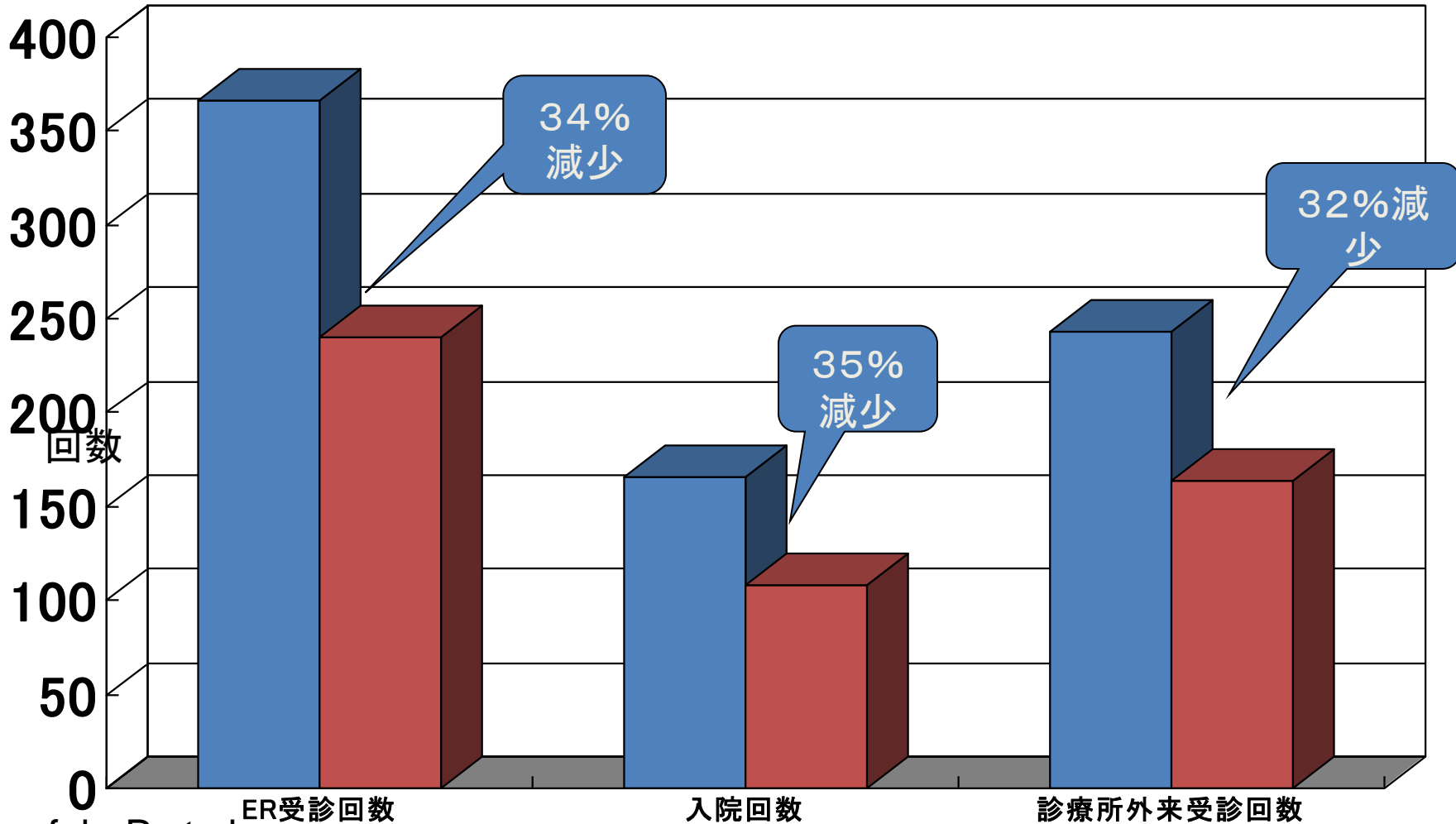
喘息の疾病管理

カリフォルニア・ブルークロス 健康維持組織(HMO)

- カリフォルニア・ブルークロス健康維持組織
 - 患者同定
 - 薬剤請求データから患者同定、重症度で層別化
 - 診療ガイドライン
 - National Asthma Education and Prevention Program
 - Global Initiative for Asthma, Updated in 2003
 - 患者教育
 - ピークフローメトリー
 - 服薬指導
 - 看護師疾病マネージャー
- 結果
 - 入院率を50%低下
 - 医療費を50%削減
 - 薬剤に対する請求を10–20%増加

喘息疾病管理の成果例

メディケイドHMO対象患者4200人



Nebenfuhr.P et al
Disease Management
4:173-178 2001

■ 1999年 ■ 2000年

COPDの疾病管理

COPD(慢性閉塞性肺疾患)

- **COPDの定義**

- Chronic(慢性) Obstructive(閉塞性) Pulmonary(肺) Disease(疾患)の略
- 肺への空気の出し入れが慢性的に悪くなり、ゆっくりと悪化していく疾患
- これまで「慢性気管支炎」「肺気腫」と言われてきた
- タバコを主な原因とする肺の「生活習慣病」

COPD疾病管理事例

- AirLogix Protram(Dallas,Texas)
 - COPDプログラムを提供した最初の疾病管理会社
 - 7000人のメデイケア、民間保険プランの加入者を対象
 - 入院日数の27%削減
 - 入院費の23%削減
 - ER受診率の30%削減
 - 自覚症状の軽減
 - 胸部圧迫感47%、せき22%、夜間覚醒38%、いびき38%の減少
 - プログラムの成功要因
 - 訓練を受けた看護師ケアマネージャーの活用
 - コールセンター

COPD疾病管理事例

- CorSolutions, Inc. (Buffalo Grove, Illinois)
 - 看護師による24時間コールサービス、訪問看護
 - ウェブサービス
 - 米国胸部学会のガイドラインを使用
- Health Dialog (Boston, Massachusetts)
 - 疾病管理会社
 - 看護師によるコールサービス
 - リスク予測モデル
- National Jewish Medical and Research Center (Denver, Colorado)
 - 1899年設立の結核患者の非営利病院に併設された研究所
 - 看護師によるコールサービス、インターネットによる禁煙プログラム
 - 前後評価プログラムで入院期間やER受診の低下が認められた

外注型疾病管理会社の限界

外注型疾病管理会社の 評価プロジェクト

- CMS (Center for Medicare & Medicaid Service) のRCTプロジェクト
 - 2005年8月～2008年8月
 - RCTプロジェクト 68,000人が参加
 - Aetna Health、Management, Healthways, Inc., Health Dialog Service Corporation, Green Ribbon Health, XLHealth Corporation などが参加
- 目的
 - 臨床アウトカムの向上、医療費節減、
- 結果
 - 期待されたROI (Return on Investment: 医療費節減額/投入資金) を出せなかった
 - メディケアの請求額(1メンバー1月あたり)は20～40%削減
 - メディケア医療費は5～11%増加

疾病管理の評価

- Mary C.Kapp “Overview :Disease Management”
– Health Care Financing Review Vol30, No.1 2008
- 「医療保険購入者と政策担当者は疾病管理プログラムの効果に懐疑的であるべき」
- 疾病管理が健康アウトカムでも、医療費節減においても期待された効果は認められなかった

Overview: Disease Management

Mary C. Kapp

INTRODUCTION

Improving health care quality and reducing costs are attractive selling points for disease management (DM) programs. DM is widely used by insurers and employers, with revenues approaching \$2 billion a year (Matke, Seid, and Ma, 2007). The appeal of DM has spread beyond the private sector and is increasingly being considered, if not adopted, by public payers. The growing chronic disease burden, expanding emphasis on the importance of life-style related conditions such as obesity, and escalating health care costs present challenges that DM purports to address.

There are a wide array of DM programs and specific intervention services, some integrated into care delivery settings and others primarily telephonic. Some DM programs' focus is limited to disease-specific support. Others take a broader, holistic, care management approach. This has enhanced appeal when managing populations with multiple comorbidities. A more recent focus for the industry is population health, extending the disease-specific and multiple conditions approaches to incorporate wellness management of entire populations, even those without chronic conditions.

There is no single definition of DM's interventions. Interventions are not just program specific, but person specific and also often vary with each contact. Programs may seek to improve adherence to

evidence based prevention and treatment guidelines, working with providers and/ or with patients to improve care. Other general strategies in DM include patient education aimed at improving self care and adherence to treatment plans, and to communicate with health care providers. Some programs include additional supports such as coordinating or providing transportation, medication, or social support services.

Similarly, target populations can vary dramatically. Questions remain as to what criteria identify the optimal population to benefit from DM. Is it the highest cost group, a specific set of diagnoses, a particular utilization pattern, or some combination of these factors? Are there other subpopulations where the benefit is minimal or non-existent that should be excluded? DM providers working with Medicare populations have remarked on the challenges of multiple comorbidities, especially cognitive impairment, and general frailty of the population. That care is delivered by many different providers for conditions that are often long-standing is often in contrast to younger, healthier populations. Overlaying this are the added complexities of other social service needs, low literacy levels, and financial issues.

The structure of the public sector programs often differs as well. Issues such as the timeliness of claims or other utilization data and the inability for real-time notification of hospital admission may require altering the DM approach. The monthly management fees paid in the Medicare demonstrations reported in

The author is with the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). The statements expressed in this article are those of the author and do not necessarily reflect the views or policies of CMS.

外注型疾病管理会社の限界

- 単一疾患モデルでは高齢者の複数に対応できない
- 高齢者ケアは地域との強い結びつきや介護家族やケアワーカーを視野に入れたケアが必要
- 電話やウェブでの若者向きの手法は高齢者には不向き
- 高齢者にはプライマリケアを担う医療者主導のアプローチが必要
- Healthwayの株価は急落(25ドル→9ドル 2009年)
- HealthDialogは英国の会社に吸収(2009年)
- 外注型疾病管理会社は地域のプライマリケア医との連携する方法を見つければ生き残るだろう

米国疾病管理協会 (DMAA)も 名称をCare Continuumと変更(2010年)



Meet the New Care Continuum Alliance

The Care Continuum Alliance represents stakeholders along the full continuum of care – from wellness and prevention to chronic condition and complex care management. Our members deliver these services and the collaborative care and technology solutions that support them.



In September 2010, the Care Continuum Alliance completed a three-year, phased transition to its new name and brand – one that preserves its historical roots, while positioning it and its members for the transformed health care system of tomorrow.

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)

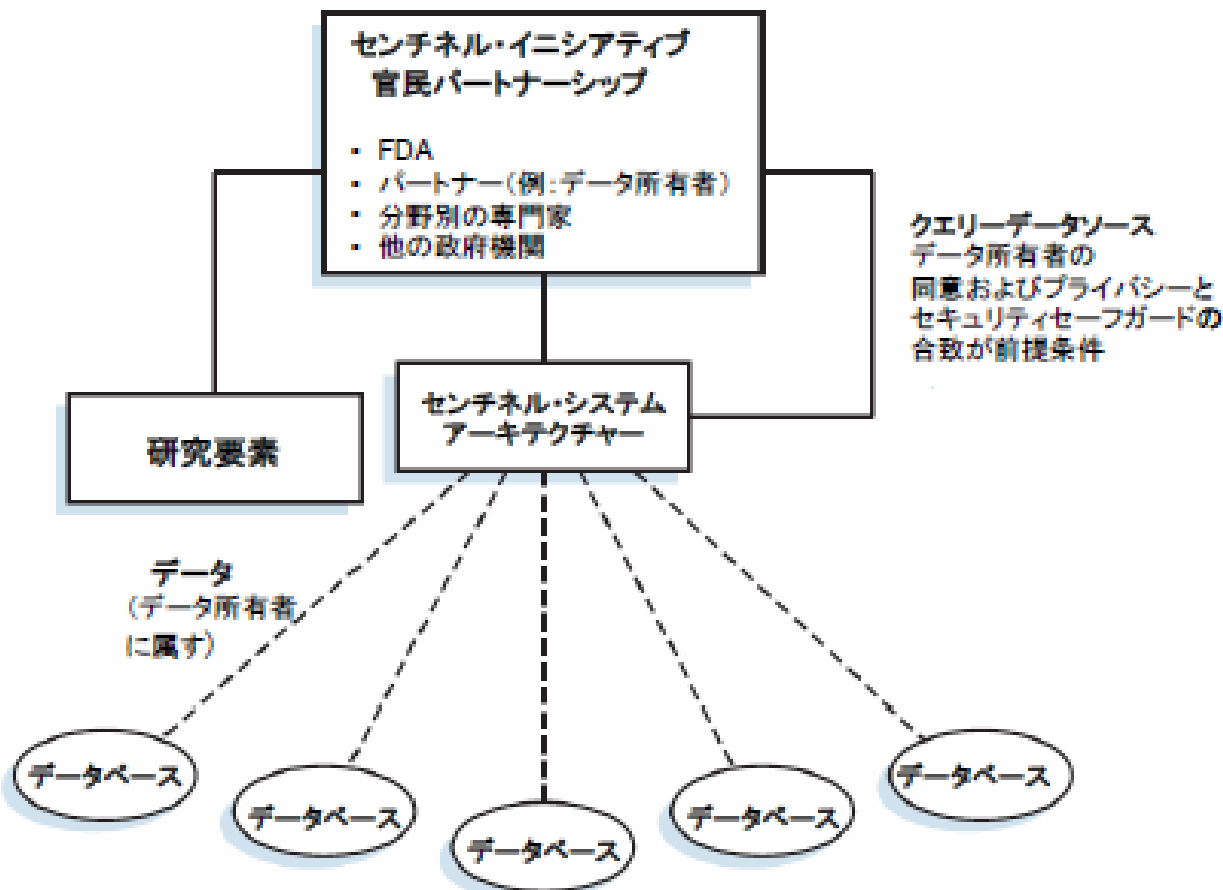
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

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

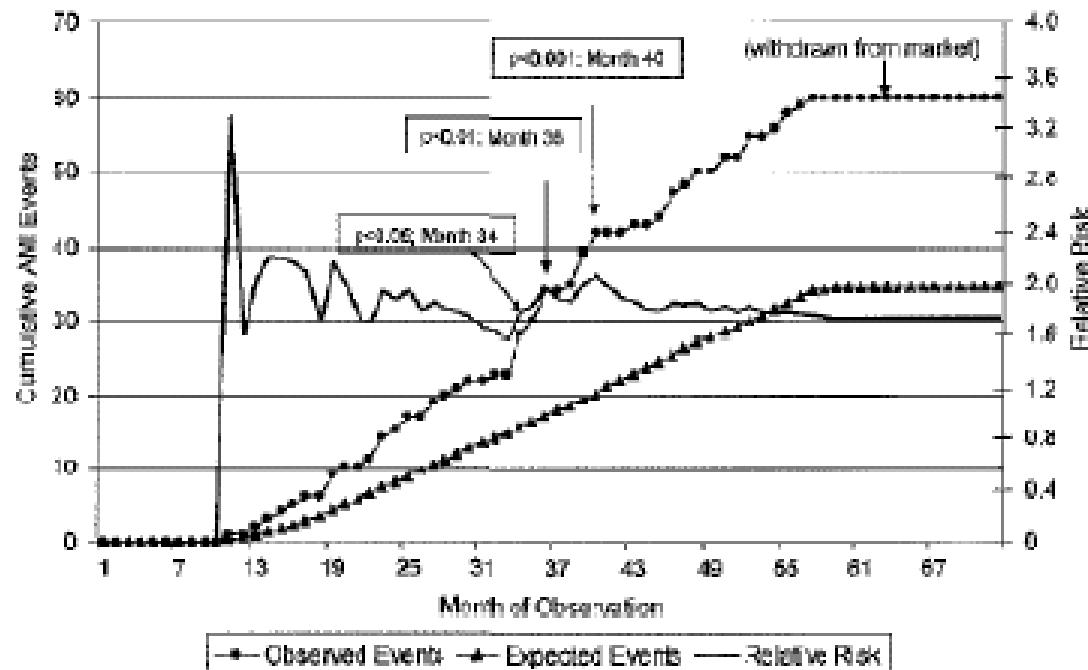


Figure 3 Observed and expected outcomes for rofecoxib users compared to non-users: 2000–2005. Outcome: acute myocardial infarction. Adjusted for age, sex, and health plan

【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

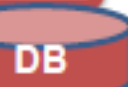
協力

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



全国10カ所
ネットワークの形成

拠点病院



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

拠点病院



拠点病院



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

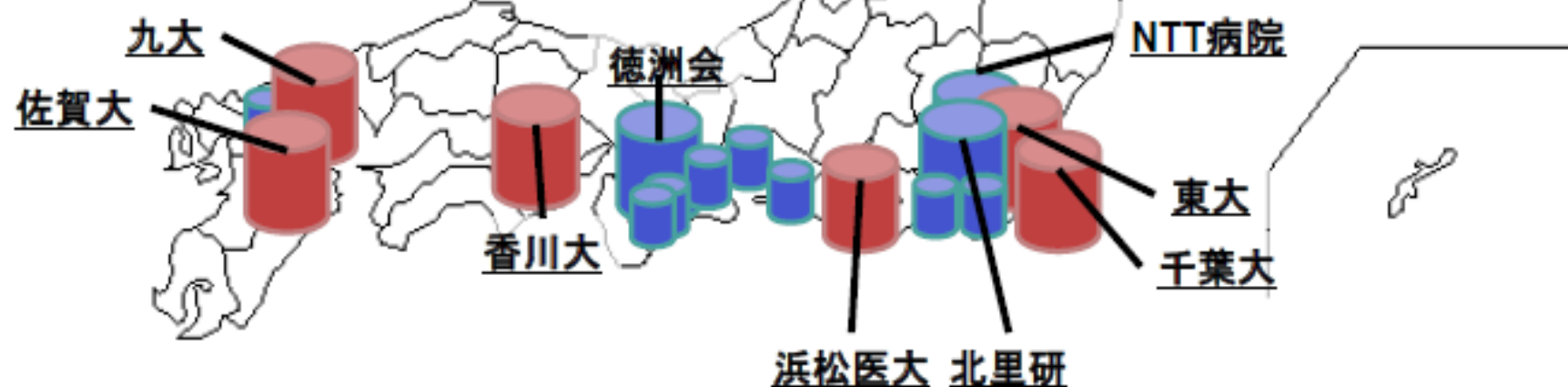
本事業の協力医療機関

- 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

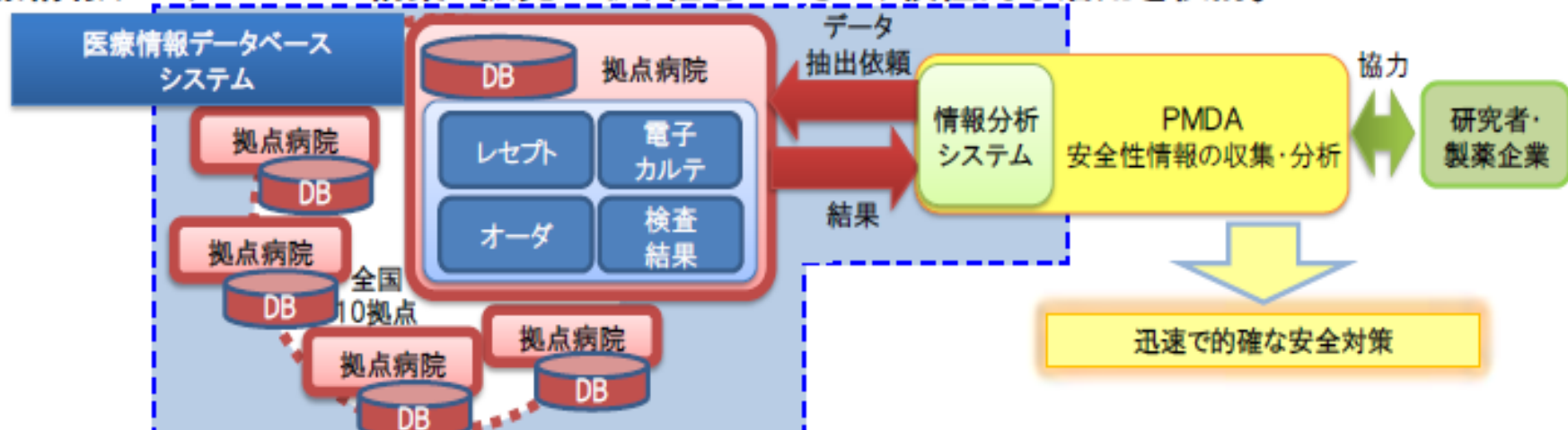
平成26年度予算額: 2.2億円 (3.8億円)

<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：

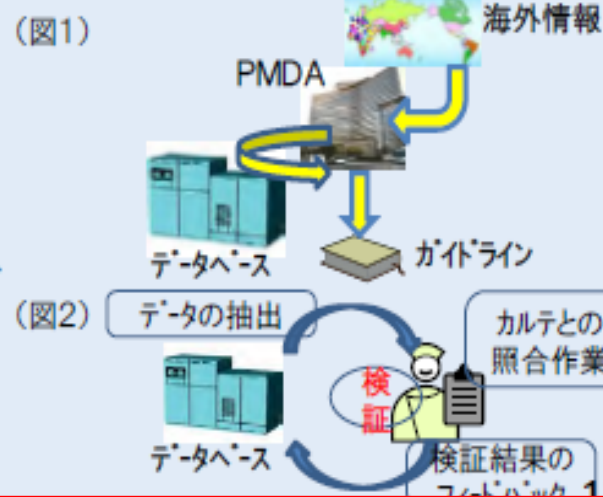
医療情報データベースシステムについて、26・27年度で試行運用を行う。

・ 医療情報データベース分析手法高度化事業(図1)：

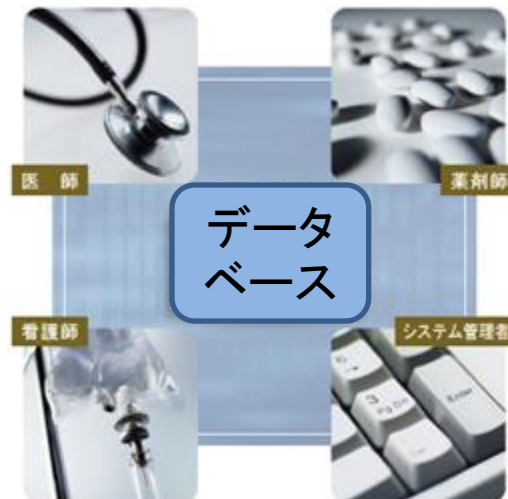
医療情報データベースのデータを活用した効果的な医薬品等の安全対策の実施のため、疫学的手法を用いた活用方法の高度化を推進する。

・ 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

Japanese	MD-NET	OCT	MDV	DrD	大医大学	MOB	JMDC	JeemNet	メディレンド	IMS NPA data	JMDF	日本医薬学会研究部(日本医研)	NADAR	NHWS
名称	医療情報データベース基盤構築事業	ComorgenOCT Global Research Network (OGRN)	メディカル・データ・ビジョン株式会社 ERM Provider	筑波医科大学 臨床研究情報基盤システム DRD	大阪大学	レセプト情報・特定診療情報データベース	JMDC Claims Database	JeemNetデータベース	メディレンド	IMS NPA data	JMDF医療情報データベース	日本医研臨床研究部(日本医研)	「すりの帝王」医療協会 在留医療調査データベース	Natural Health and Welfare Survey (NHWS) 1995以上の高齢者に約100万の有病率、診断率、治療率、様々なセグメントでの患者データ可能な患者データベースシートに就いては、多数の項目についても患者分類が可能。
データベースの種類	研究者とPMDAが医薬品等の安全対策に活用するために協力構築を出産し、電子カルテやDPC、レセプトの標準的な医療情報DBを構築する事業	医療機関内の臨床データベース集約、匿名化し、活用することを可能にするネットワーク	全国131の急性期医療機関を対象とした、手術、外来の診療データベース	病院の医療情報基盤として臨床データベース	オーダー情報、医療費情報、電子カルテ情報を含む診療情報システムをデータベースとするデータベース	医療費適正化計画の作成、実施及び評価を目的とした電子レセプト及び特定診療・保険請求のデータベース	複数の健康保険加入者(全額)をデータベースとするデータベース	複数の健康保険組合からのレセプトをデータベースとするデータベース	院外処方箋DB、収薬薬局DB、約736店舗、処方箋数:約1,480万枚/年(2015年10月時点)	日本全国が院外処方箋、約2700店舗をデータベースとする調剤レセプトデータベース、年間調剤処方箋枚のべ1.7倍増。	院外処方箋データベース	日本医研臨床研究部(日本医研)	当協会の会員企業から提供された調剤・調剤薬局の処方情報データベースとするデータベース	
データベース	協力機関:東北大、千葉大、京大、浜松医大、香川大、九大、近畿大、北医大、MITグループ、経済産業省の医療情報システムのエージェント、総合健康、DPO、レセプトDB	参加医療機関からのレセプトデータ、DPCデータ、オーダーデータ、電子カルテデータ、各種臨床データ(血液検査、病理検査、生体検査、新薬検査結果など)	・放射線データ ・DPCデータ ・血液検査結果 ・血液検査一部結果	医療情報システムとのオーダリング、検査結果など	オーダーデータベース(処方、注射、輸血、手術、処置など)、医療データベース、身体検査結果、電子カルテデータベース(放射線レポート、病理レポート、生体検査レポートなど)	電子カルテレセプト、特定診療・保険請求(レセプト含まず)	保険加入者レセプト(医科入院、産科入院、DPC、調剤)及び調剤データベース	複数の健康保険組合からの医科(入院、産科、DPC)、調剤レセプト	院外処方箋レセプト	院外調剤薬局からの調剤レセプト	調剤薬局からのレセプト	医療機関発行の院外処方箋、患者さん調査	会員企業実施の特定薬/薬剤名、薬剤使用は調査	プライマリ・リサーチのパネル会員と世界100国(アメリカ、ヨーロッパ、中国、ロシア、日本)における患者パネル
データベース開始年(サービスと提供しているデータベースセットについて)	2009年1月	参加医療機関による	2008年4月 ※集積データベース中心(2010年4月より)	1999年	1999年1月より	2009年4月より	2005年1月より	2006年4月	2007年10月より	2006年4月より	2000年1月より	2001年4月より	特定薬1981-1996 高習症症用剤1993-2006	1996 2006(日本)
登録患者数	現在では約300万人で、目標は1000万人	約200万人	約600万人	約48万人	95万人	1億2000万人	約230万(加入者ベース)	約70万人				約24万人	特定薬146,225例/高習症症約32,157症例	35,000人/年 *国際調査内容によって拡大調査可能なデータは、ほぼ
最新の年間患者数		約56万人	約220万人(2012年度)	2010年度40479人	8万7千人		126万人	約64万人	330万人/年(2013年10月時点)	年別調剤患者数:約1060万人	406万人	248万人(2012年12月-2013年11月、薬剤費費)	N/A	疾患で出現率が異なる
全体数に対するカバー割合、分岐を可能にする			・日本人人口の約3% ・急性期医療機関の集積数及び病床数の約8%	N/A	東大病院受診患者の100%		日本人人口の1.4%	健康通知団体の年間レセプト数約2%	院外処方箋の1.2%(日本薬剤師会発注の院外処方箋数に基づき算出)		日本薬剤師会院外処方箋数統計の約2.5%	日本薬剤師会院外処方箋数統計の1.38%	N/A	成人人口を100%とする
外来患者数(最新年)			約200万人(2012年度)				126万人							
入院患者数(最新年)			約40万人(2012年度)											
調剤処方患者数(最新年)			約30万人(2012年度) ICD10: E10-E14									121,379人(2012年度)Y:39651, 3962, 3969, 2492 ではじめる医薬品および 2499411G3022, 2499411G1029, 2499410G1021, 2499411G3029, 2499410G1024を処方された処方患者数		
インフルエンザ診断患者数(最新年)			約40万人(2012年度) ICD10: J10,J11				13万人					34,019人(2012年度)X:92フル、リレンザ、イナビル処方患者数		
患者の平均診断期間(年)		約1000日	300日	N/A		1年~8年(平均3年)	約5年	約5年	約5年	不明(対象薬品に違いをつけているため追跡可能)	約5年~6年	N/A	14	
0-14歳		15%	15.6%	11%	13%		21%	約21%	14.7%		11.6%	11.6%		
15-64歳		35%	33.1%	31%	47%		77%	約34%	32.0%		34.2%	34.2%	進捗率 1-64歳 7.8%	高習症症用剤 0-64歳 65.7%
65歳以上		30%	33.3%	38%	40%		1%	約16%	32.7%		34.3%	34.3%	進捗率 65歳以上 高習症症用剤42.3%	29.3%

わが国で利用可能なデータベース

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。

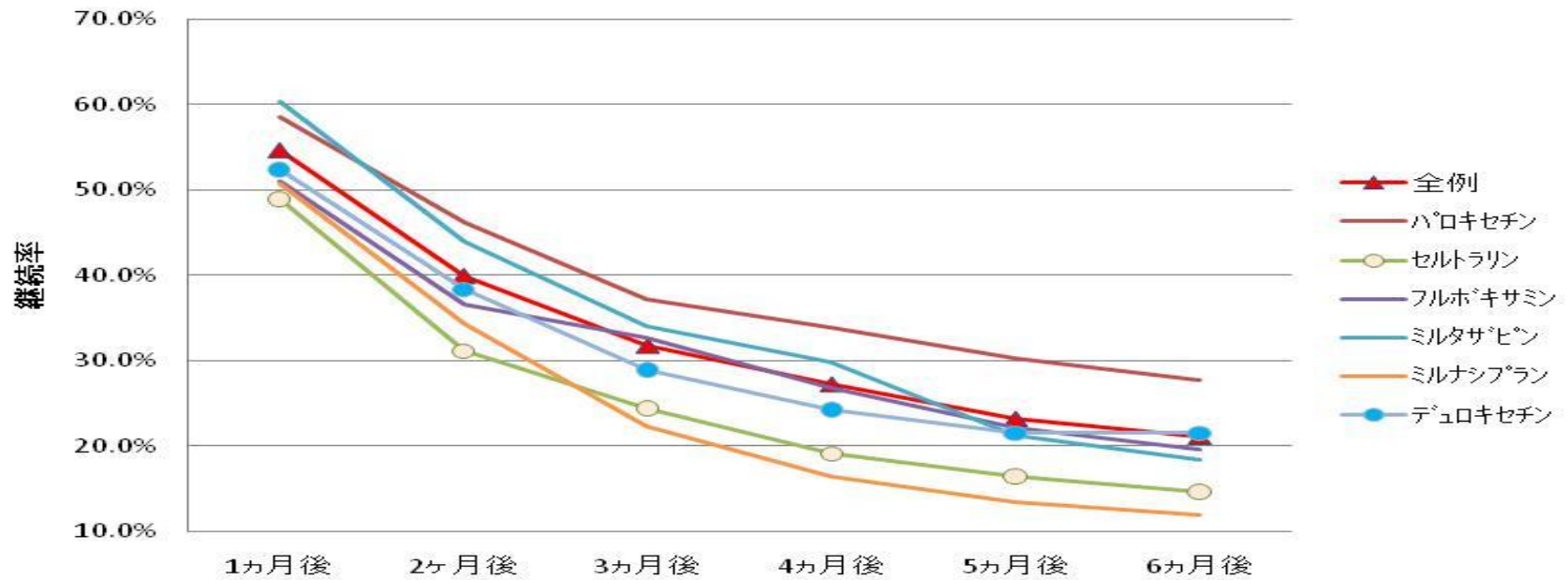


抗うつ薬のアドヒアランスにおける 薬局薬剤師の積極的な服薬指導

 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)

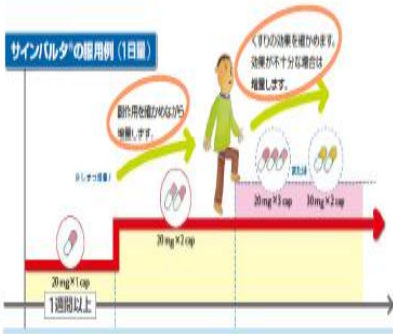
導入・増量①

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。

サインバルタ®の服用例(1日量)



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。

主な副作用の症状



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。

サインバルタ®の服用例(1日量)



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。

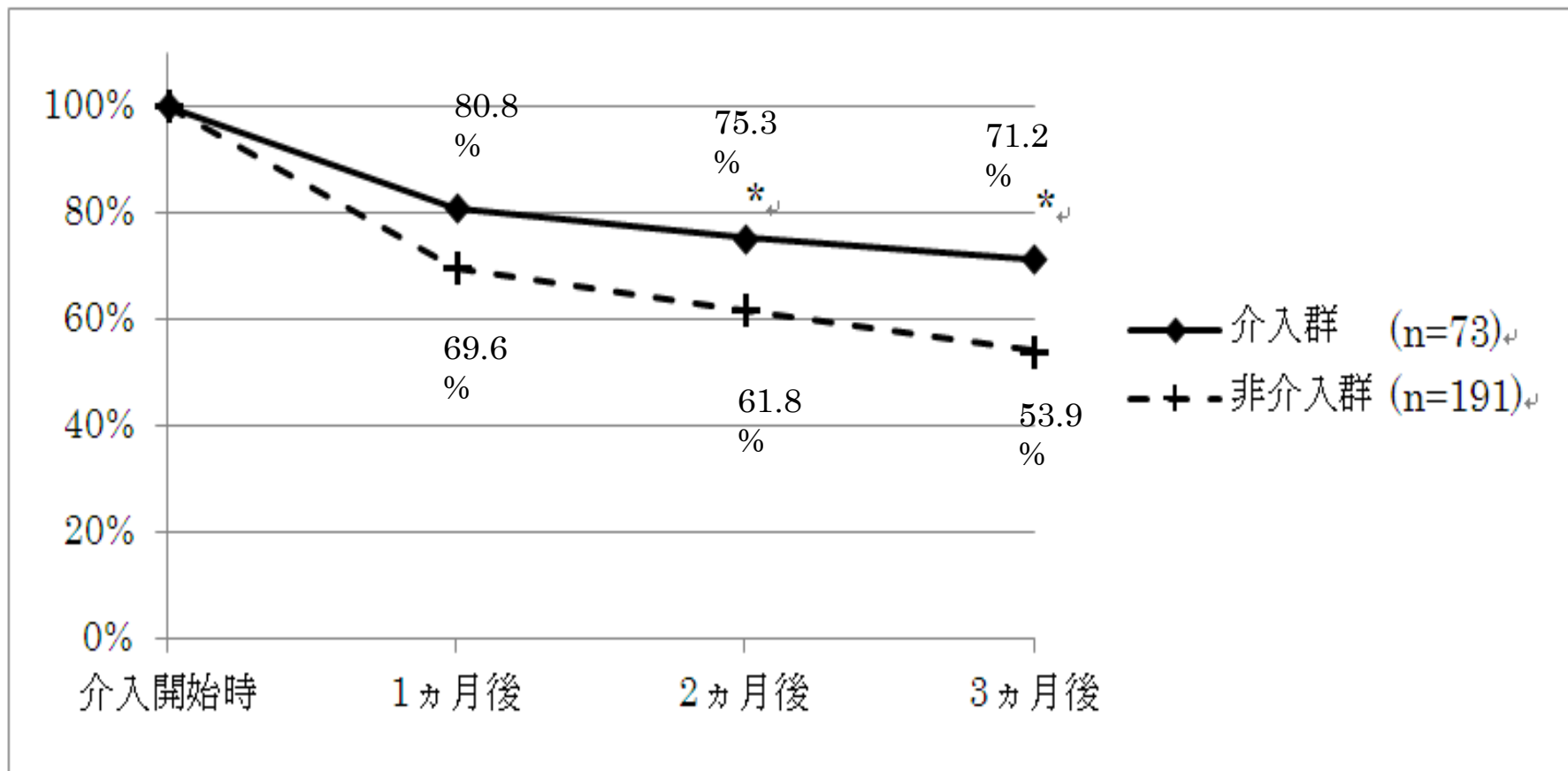


焦らず治療を継続!

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)

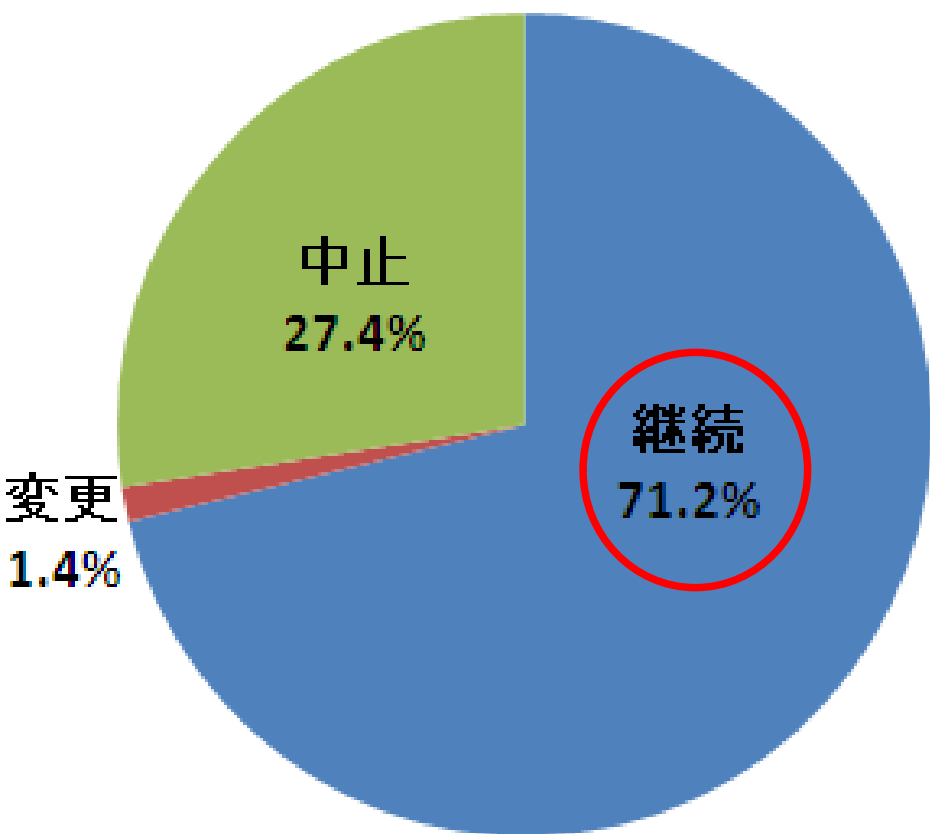


* $p < 0.05$ (カイ2乗検定)

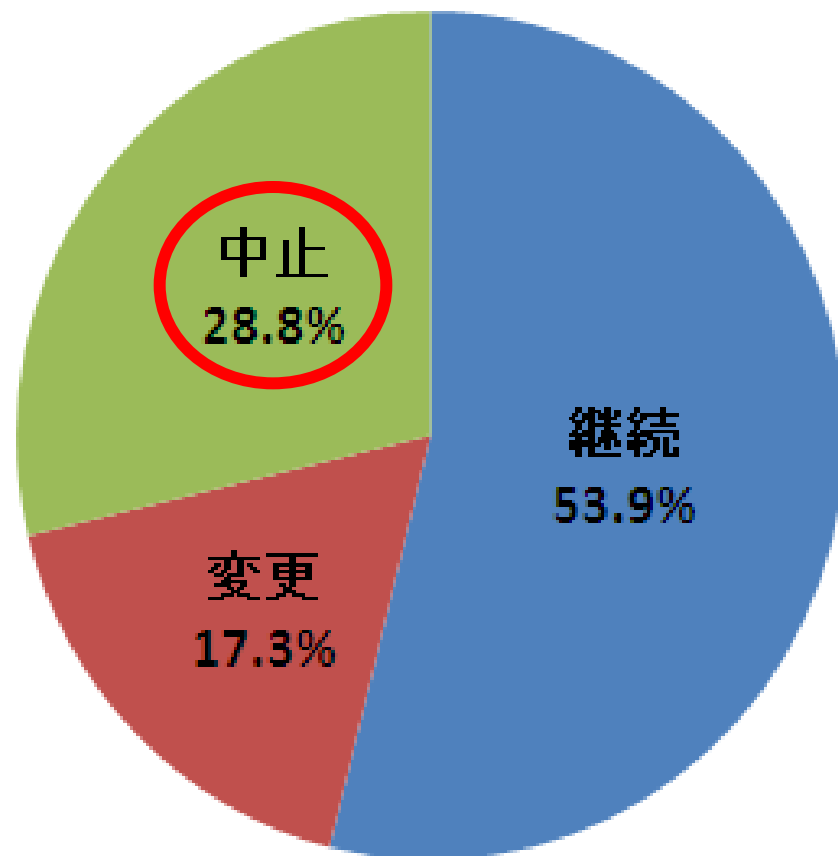
非介入群と比較して、介入開始後1～3ヵ月後まで、継続率が高かった。
(2ヵ月、3ヵ月後において、両群間に有意差が認められた。)

デュロキセチンの継続状況 (対象:60歳未満)

介入群 継続率

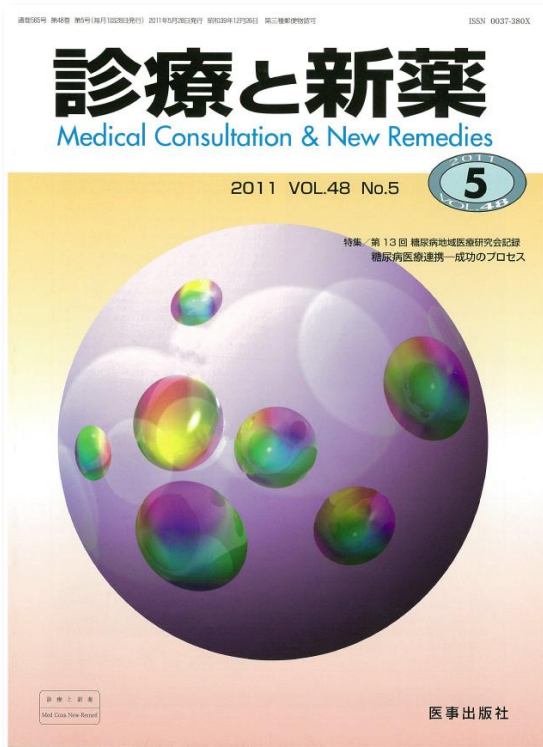


非介入群 継続率



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

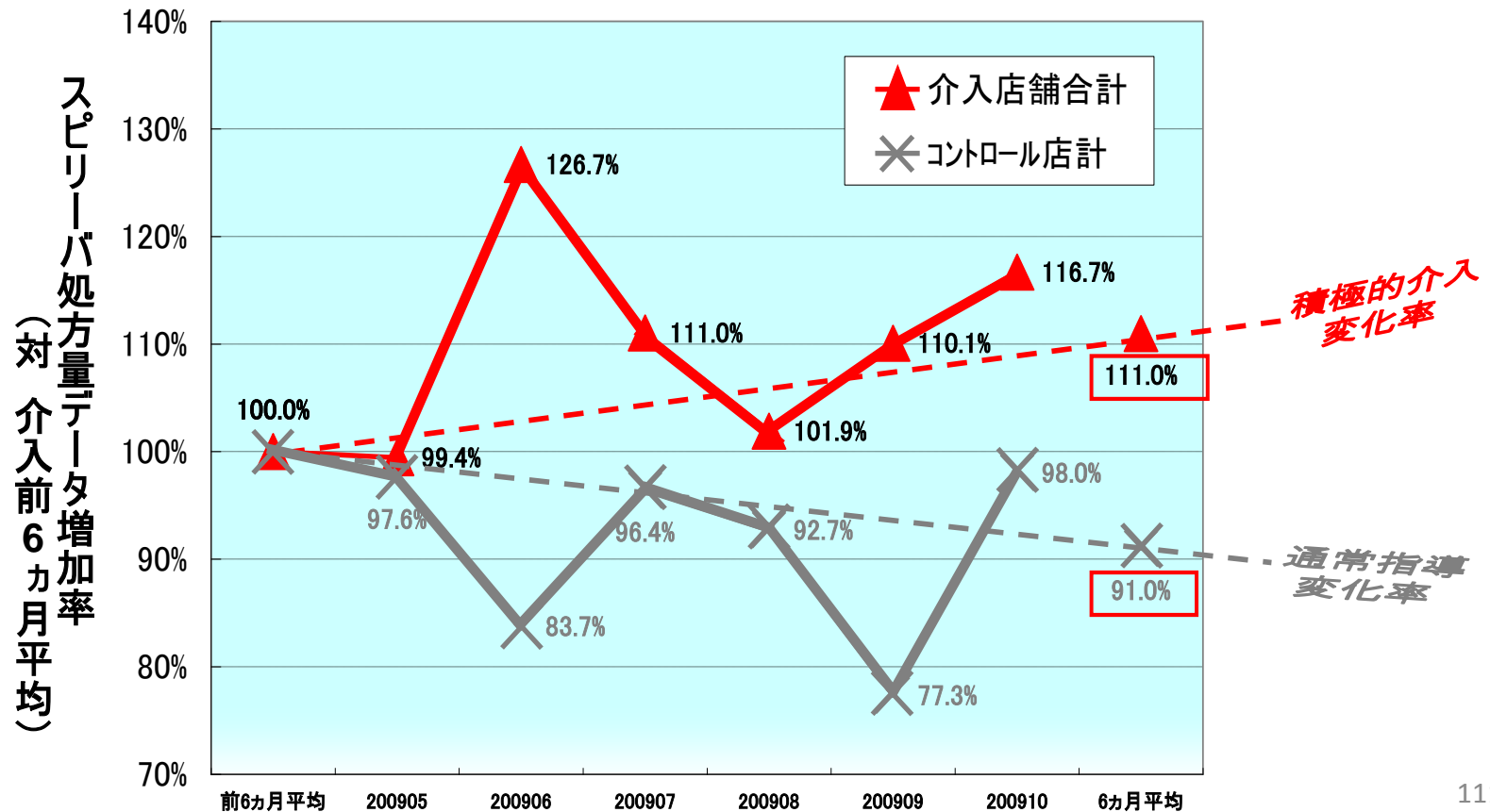


日本医薬総合研究所の主なサービス

- ☐ 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)

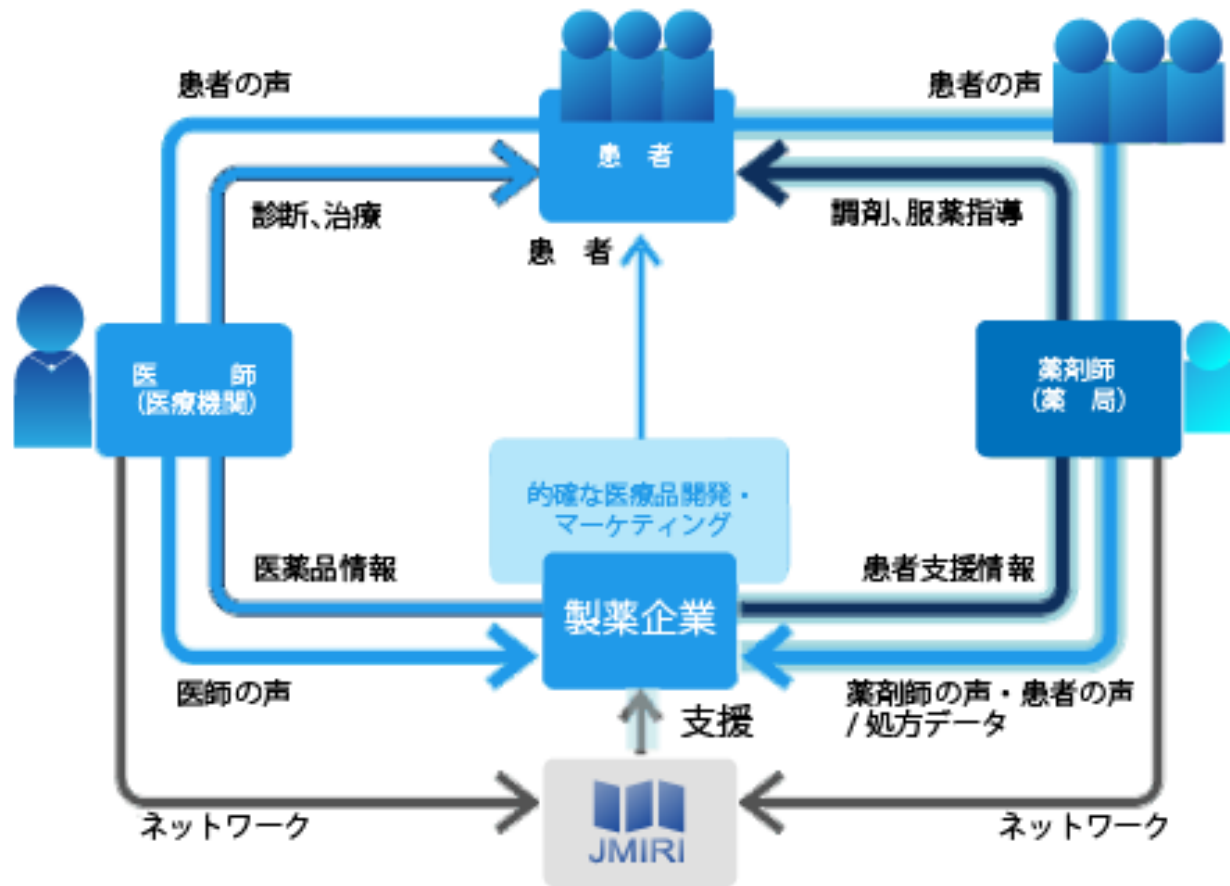


処方箋データベースを利用した 認知症患者に対する向精神薬 等の利用実態の調査

(株)インテージ 医薬情報部企画推進G
国際医療福祉大学大学院h-MBA
村田純一

JMIRI(医薬情報総合研究所)

- インタージェグループ内JMIRIへデータ提供を依頼





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！
- ・ナショナル・データベースの民間活用を推し進めて、医薬品の開発、市販後調査に活用しよう
- ・データヘルス計画から日本版疾病管理モデルの形成を！
- ・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