



費用対効果とQOL

～リアルワールドデータに着目して～



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
 - 費用対効果、患者報告アウトカムとQOL評価
- パート2
 - リアルワールドデータとは？
- 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
 - 医療費適正化へのNDBの応用～韓国におけるP4Pへの応用～
- パート5
 - 医療情報データベースと医薬安全
- パート6
 - 調剤データベースの活用事例
- パート7
 - 超高齢化社会とナショナルデータベース



パート1

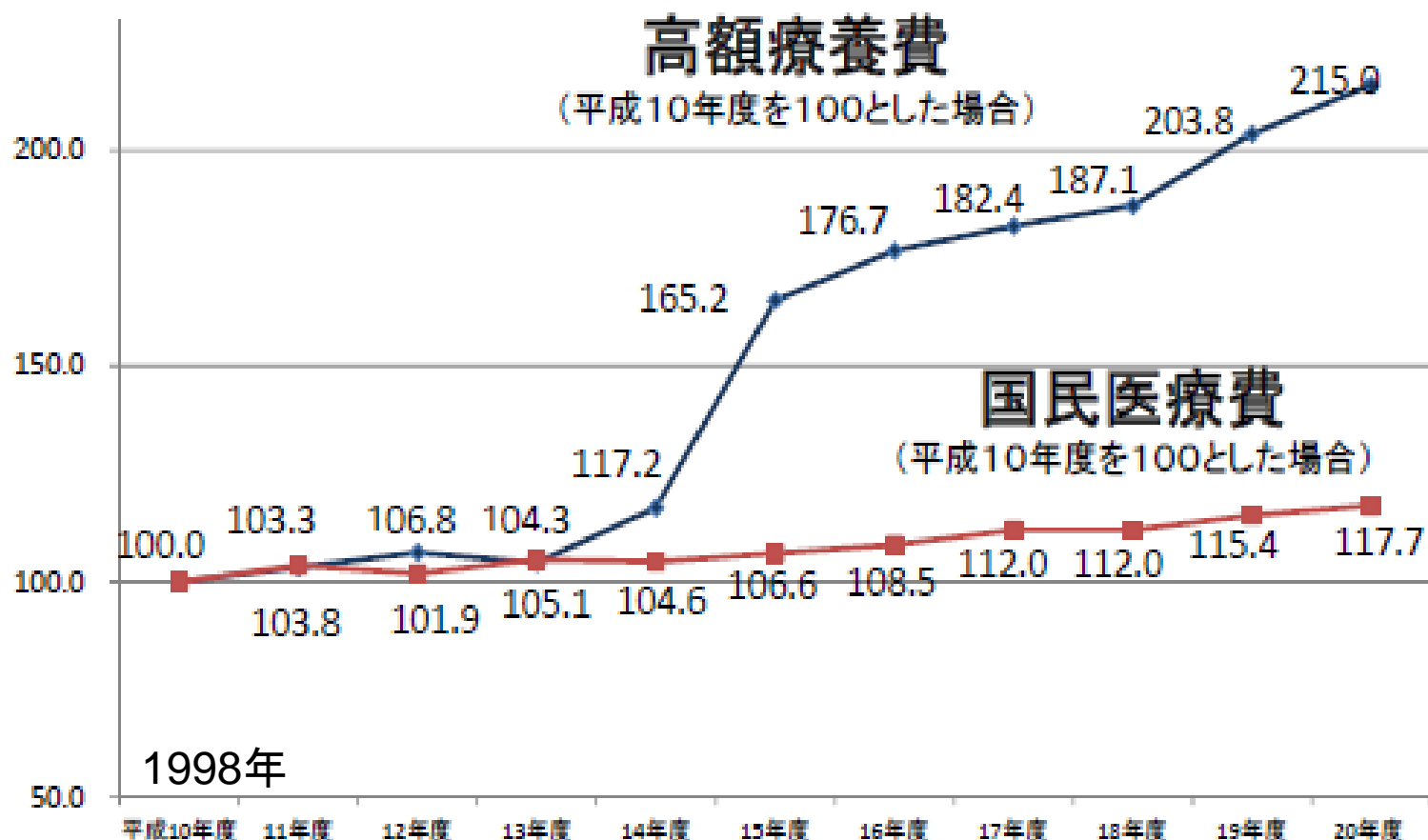
費用対効果、患者報告アウトカムと QOL評価



費用対効果とQOL評価



(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化
(平成10年度を100とした場合)

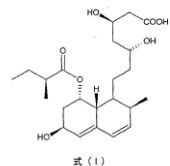


診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

(注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。

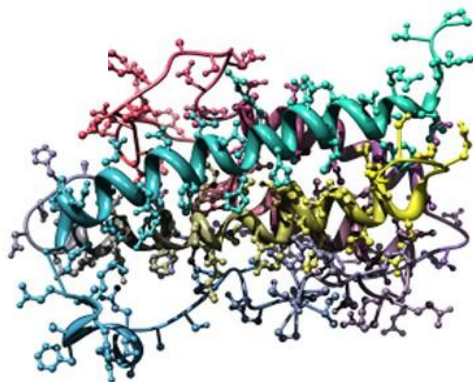
(注2) 平成15年度の大規模な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

高額なバイオ医薬品が増えてきた



メバロチン

White

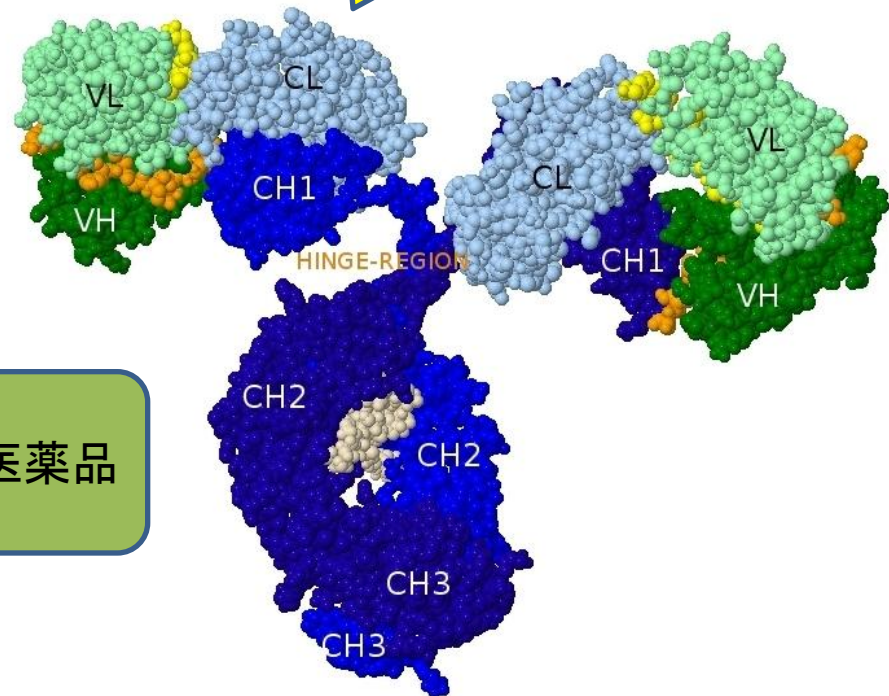


ヒト成長ホルモン

低分子
医薬品



バイオ医薬品



高薬価



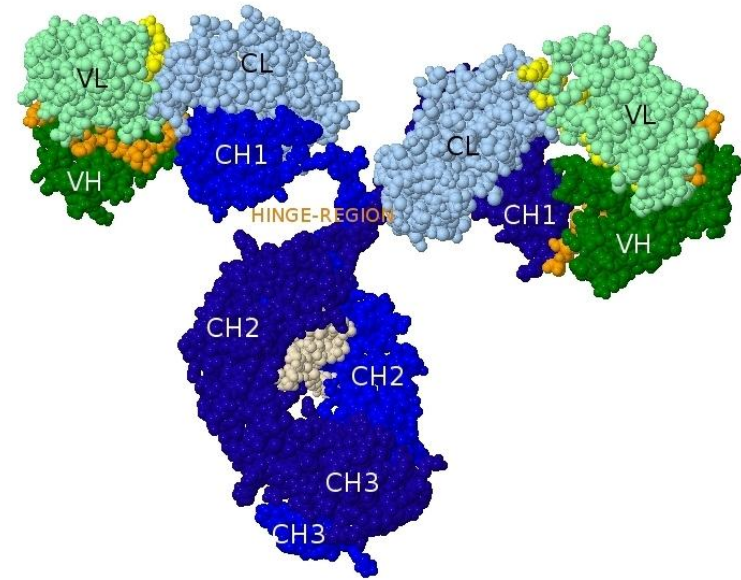
モノクローナル抗体

バイオ医薬品

- ・ 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

<特徴>

- ・ 化学合成された医薬品に比べ、分子量が非常に大きい
- ・ ヒトの体内にある物と同じ構造のため、免疫反応が起きず安全性が高い
- ・ 生物由来の材料を用いているため、完全に同質のものを製造できない
- ・ **薬価が高額である**

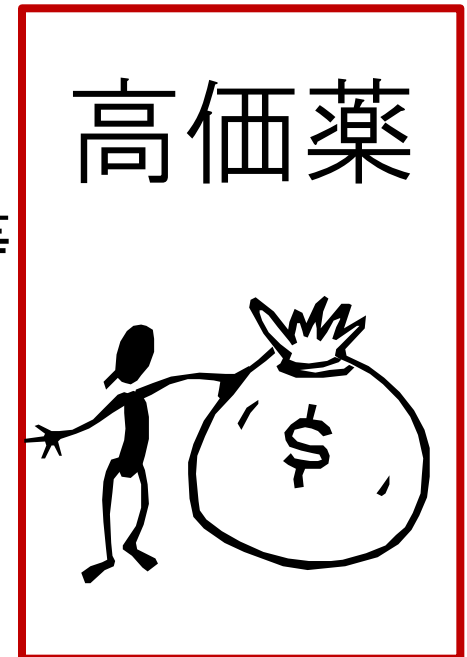


モノクローナル抗体

バイオ医薬品

✓ 遺伝子組み換え、細胞融合、細胞培養などのバイオテクノロジーを応用して製造されたタンパク質性医薬品

-
- 酵素 (t-PA 等)
- 血液凝固腺溶系因子
- 血清タンパク質
- ホルモン (インスリン、成長ホルモン 等)
- ワクチン
- インターフェロン
- エリスロポエチン
- サイトカイン (G-CSF 等)
- モノクローナル抗体
- 融合タンパク質



• (93成分 2012.4.1 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部HP)

•

バイオ医薬品の種類

すでに日本でバイオ後続品が承認されているバイオ医薬品

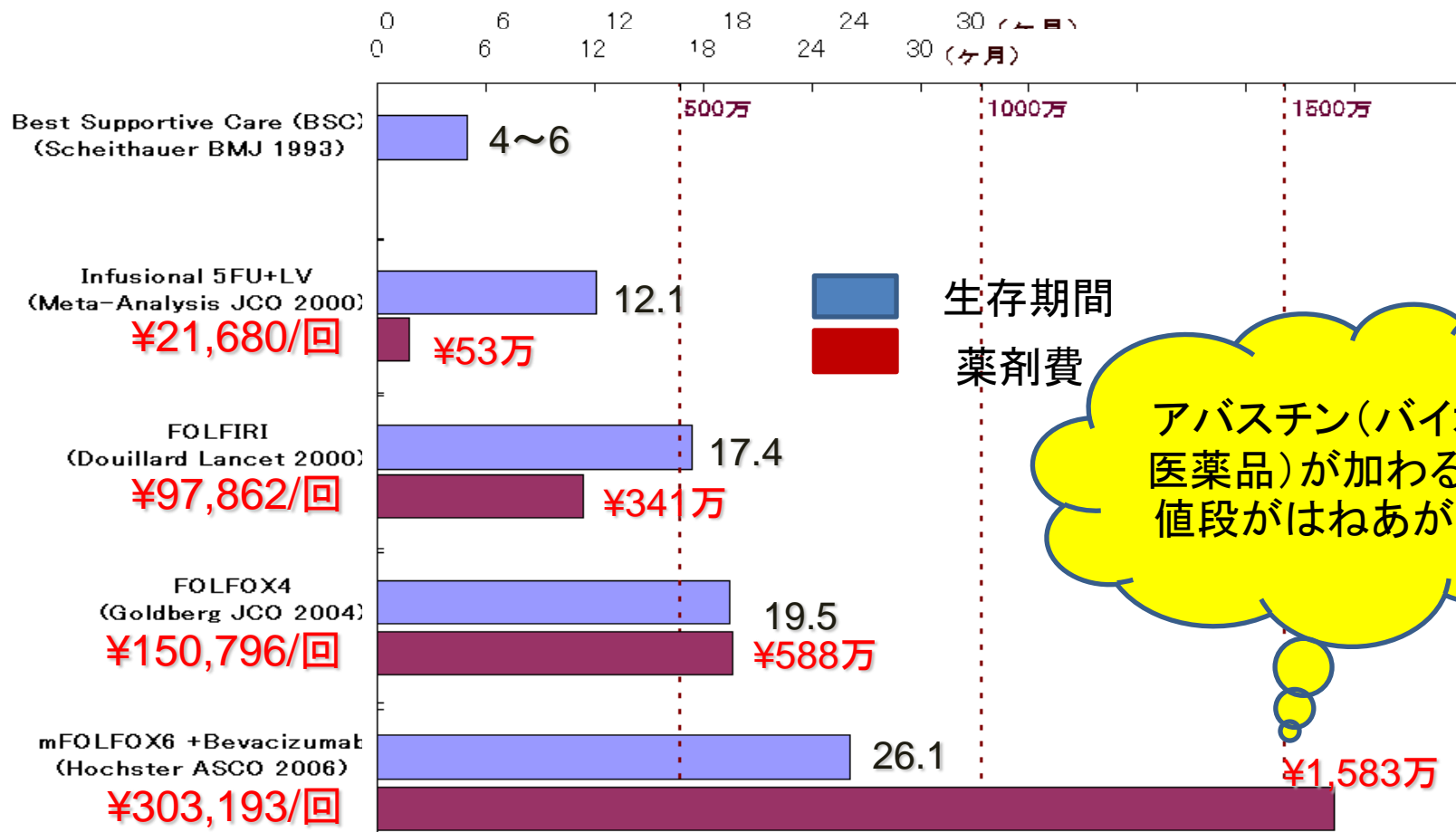
種類	分類	主な対象疾患
ホルモン	インスリン	糖尿病
	成長ホルモン	成長ホルモン分泌不全症性低身長症
	グルカゴン	低血糖
	ナトリウム利尿ペプチド	急性心不全
酵素	組織プラスミノゲン活性化因子	急性心筋梗塞、脳梗塞
血液凝固線溶系因子	血液凝固第Ⅷ因子	血友病A
	血液凝固第Ⅸ因子	血友病B
サイトカイン類	エリスロポエチン	腎性貧血
	インターフェロン	肝炎
	インターロイキン2	腎臓癌、血管肉腫
	G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)	癌化学療法による好中球減少症
抗体	抗CD20抗体	B細胞性非ホジキンリンパ腫
	抗EGF受容体抗体	乳癌、進行・再発の胃癌
	抗TNF-α抗体	関節リウマチなど
ワクチン	HPV感染予防ワクチン	子宮頸癌

A県立中央病院 医薬品購入額上位10

購入額のトップ10位
のうち7つまでバイオ
医薬品

順位	物品名	規格	メーカー	購入金額
1	レミケード点滴静注用100	100mg	田辺三菱製薬	¥53,103,000
2	アバスチン点滴静注用400mg	16ml 1V	中外製薬	¥51,147,950
3	ソリリス点滴静注300mg	※ 30ml	アレクシオンファーマ合同会社	¥29,362,500
4	ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml	専用フィルター付採液針添付	ノバルティスファーマ	¥29,103,000
5	リツキサン注10mg/mL	500mg 50ml×1	全薬工業	¥26,468,400
6	エルプラット点滴静注射液100mg	100mg	ヤクルト	¥21,889,280
7	アリムタ注射用 500mg	1V	日本イーライリリー	¥19,409,700
8	アバスチン点滴静注用100mg	4ml 1V	中外製薬	¥18,515,690
9	シナジス筋注用100mg	※	アッヴィ合同会社	¥13,860,140
10	アービタックス注射液100mg	20ml	メルク	¥12,948,480

大腸がん化学療法の実存期間と薬剤費



進行再発転移大腸がんの標準治療の薬剤費は30万~60万円/月になる
 がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

中医協で費用対効果の 議論が始まった



中医協

(参考1) 中医協におけるこれまでの指摘



第189回総会(平成23年4月20日)の遠藤会長退任挨拶

○ 遠藤会長(当時)

- ・今後の課題の一つとして、医療の費用対効果という議論をする必要があるだろう。
- ・ここ数年、急速にどの国でも医療費の上昇という問題があり、費用対効果の議論ということを政策の中に関連させていくという動きが先進国の中で見られてきている。
- ・一番典型的なのは、イギリスのNHSのNICEだが、あれほどドラスチックなものではないにしても、さまざまな形でヘルス・テクノロジー・アセスメントといったものが入られてくるので、そういったことを今後の価格付の中で反映していくことが必要なのではないだろうか。
- ・そういう中で、例えば薬などでは、DPCは1SDを超えて、高額の薬の場合は出来高になるが、その様子を見てみると抗がん剤を中心に結構高価な薬が出てきている。
- ・今後、費用対効果の問題と、特に薬の問題、医療材料の問題などでも議論していくのが、世界の流れから見てもおかしい話ではないだろうと思っており、今後議論されていくと思う。

2. 高額な医療技術の増加について

- 医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになった。
- 更に、高い治療効果等が期待される医療技術の中には、費用が大きなものがあり、これらの増加による医療保険財政への影響が懸念されるとの指摘もある。
- 一方で、費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるのではないかと、との指摘がある。

費用対効果とQOL評価 ～ヨーロッパの事情～



英国国立医療技術評価機構(NICE)

- 英国国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence)
 - 英国の国民保健サービス(NHS: National Health Service)の特別医療機構で1999年に発足
 - NHSの医療サービスにおける質向上と資源の有効活用
 - 医薬品等の医療技術評価 (HTA: Health Technology Appraisal)を実施
 - 具体的にはNICEは医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法について経済評価を行い、NHSに対して保険給付範囲に当該技術を加えるかどうかの「勧告」を行う。
 - 臨床医に対しては疾患や症状について適切と考えられる診療ガイドラインを提供している。



医療経済評価の方法

- 費用最小化分析
 - 費用効果分析
 - 費用効用分析→QALY
 - 費用便益分析
-
- コストの考え方は同じ、アウトカムの測定方法の違い

費用効用分析

Cost Utility Analysis: (CUA)

- 効果として生存年数(定量指標)とQOL(定性指標)の両方を結合したQALY(Quality Adjusted Life Years:質調整生存年)などの効用値を用いる
- 様々な医療行為(手術、薬物治療など)、予防活動などについて評価結果を比較することが可能
- しかし、QOL評価方法に課題・・・

質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値(健康価値)で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
 - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
 - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
 - QOL尺度

健康関連QOLの評価尺度

包括的(汎用的)尺度

➤どのような疾患にも適用可能なように一般的な状態を評価するもの

○ QALY(Quality -adjusted Life Year : 質調整生存年)算出に用いるもの

例) EQ-5D, HUI, SF-6Dなど

EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)、HUI (Health Utilities Index)、SF-6D (Short Form 6 Dimension)

○ QALY算出に用いないもの

例) SF-36, WHOQOL,など

SF-36 (Short Form 36)

疾病特異的尺度

➤疾病に特異的な症状などについて評価するもの

例) がん(EORTC, FACT-Tax等)、呼吸器疾患 (SGRQ等)など

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer ,FACT-Tax (Functional Assessment of Cancer Therapy-taxane) ,SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire) 3

EQ-5D ⁵⁻⁷⁾	開発の経緯	EQ-5Dは、欧州の研究機関グループ(EuroQOL Group)により5カ国語同時に開発され、1990年に発表された。その後、各国版が作られ、日本語版は日本語版EuroQoL開発委員会により1997年に認定された。
	構成	<p>調査票は 以下の5項目について3つのレベル(あてはまる、いくらかあてはまる、あてはまらない、など)で評価する領域と、健康状態全般をVAS (Visual Analogue Scale)により自己評価する2つの領域に分かれる。</p> <p>1. 移動の程度 2. 身の回りの管理 3. ふだんの生活 4. 痛み・不快感 5. 不安・ふさぎ込み</p> <p>5項目の質問に対する回答の組み合わせにより一つのスコア(効用値)が算出される。スコアは、1が健康、0が死を表す。スコア算出の際には、各国で作成・検討された「換算表」があり、日本語版換算表もEuroQOL本部にて妥当性が認められている。</p>
	特長等	EQ-5Dは、医療経済効果を算出するため欧州で汎用されるQALY (質調整生存年)を算出するため、最も利用されている評価尺度であり、実際、2005年から2008年の間、英国NICEの医療経済評価で使用されたQOL評価尺度の49%がEQ-5Dであった。簡易な方法であること、国際的協力が得られていることから汎用されているが、243(35)通りで健康状態を完全に数値化することには無理があり(最近では5つのレベルの変更が検討されている)、臨床評価指標としては、EQ-5Dのみで絶対的な評価を下すよりも、他の健康関連QOL評価と組み合わせて総合的に評価することが重要である。

EQ-5D日本語版

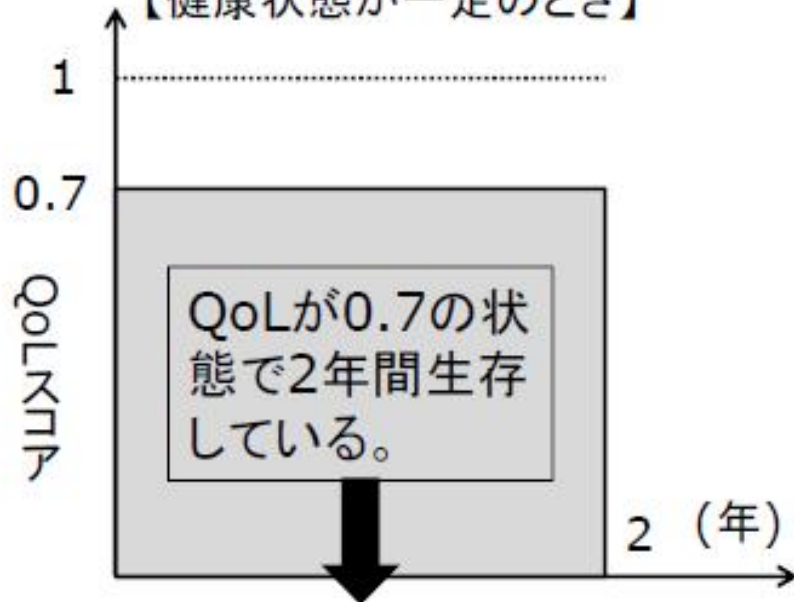
- **移動の程度**
 - 私は歩き回るのに問題はない ……1
 - 私は歩き回るのにいくらか問題がある ……2
 - 私はベッド(床)に寝たきりである ……3
- **身の回りの管理**
 - 私は身の回りの管理に問題はない ……1
 - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある ……2
 - 私は洗面や着替えを自分でできない ……3
- **ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)**
 - 私はふだんの活動を行うのに問題はない ……1
 - 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある ……2
 - 私はふだんの活動を行うことができない ……3
- **痛み／不快感**
 - 私は痛みや不快感はない ……1
 - 私は中程度の痛みや不快感がある ……2
 - 私はひどい痛みや不快感がある ……3
- **不安／ふさぎ込み**
 - 私は不安でもふさぎ込んでもいない ……1
 - 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる ……2
 - 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる ……3

QALY (質調整生存年)

QALY(質調整生存年)の計算方法

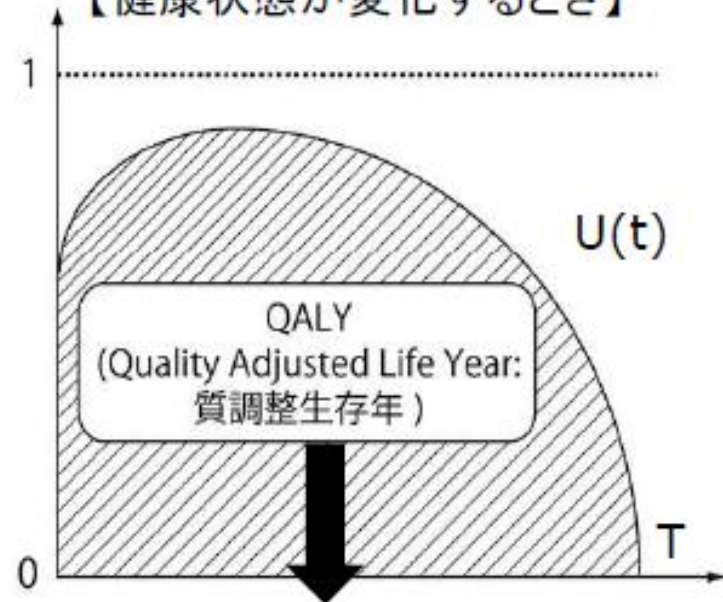
- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
- QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
 - ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】

【健康状態が一定のとき】



「QALY = 0.7 × 2 = 1.4」と計算できる。

【健康状態が変化するとき】



曲線下の面積で計算できる。

$$QALY = \int_0^T u(t) dt$$

QALYが費用対効果評価において汎用される理由(1)

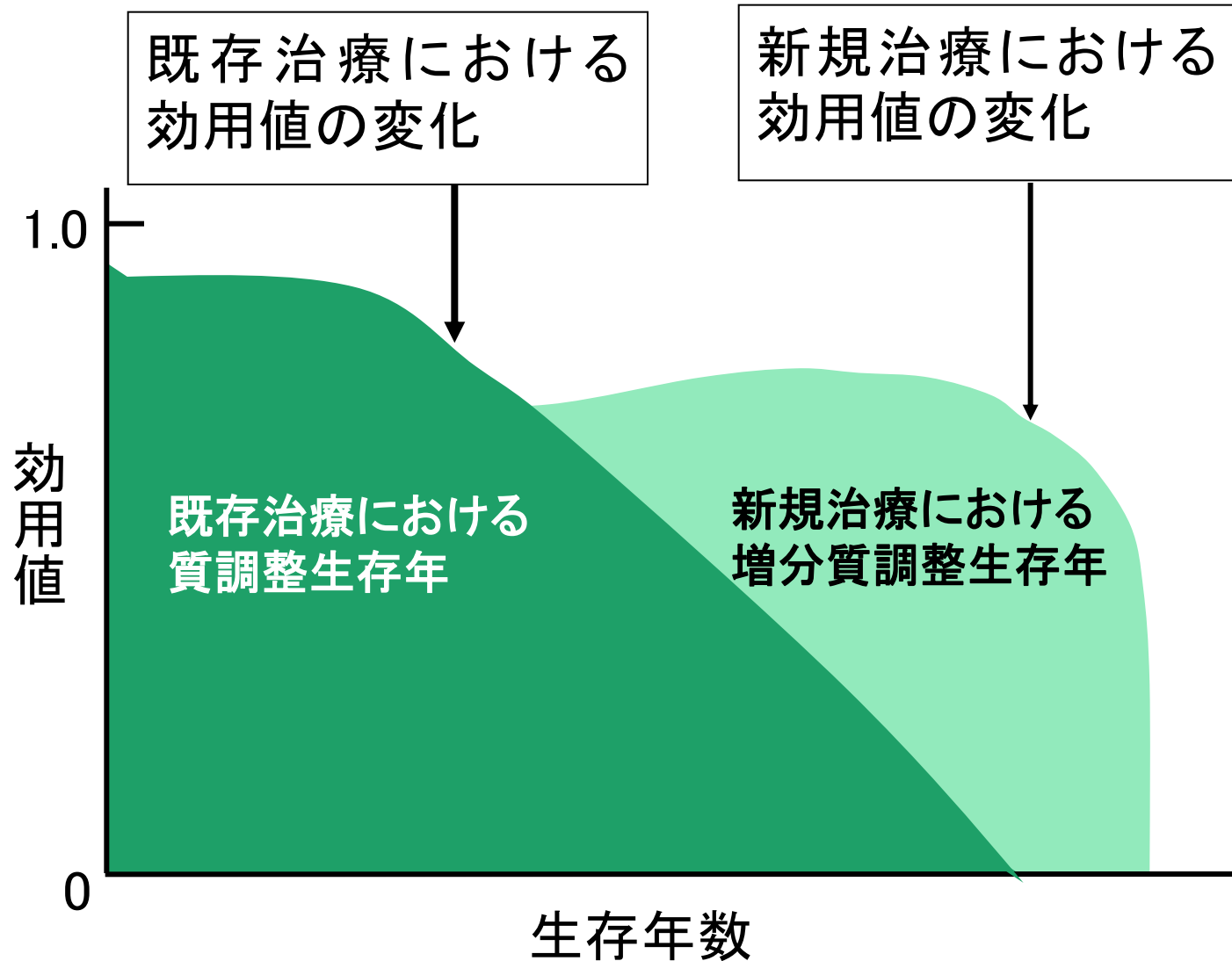
(a) 多くの疾患においてQALYを用いて評価できる。

- 例えば、逆流性食道炎における胸焼けの改善等(特異的指標:GERD-HRQL- Questionnaire等)と過敏性腸症候群における腹痛の改善等(特異的指標:IBS-SSS等)とは、いずれもQoLによる評価であるが、指標が異なり、直接は比較できない。
→ 逆流性食道炎も過敏性腸症候群も同じQALYで評価可能。
- 多くの疾患で共通の効果指標としては、生存期間がある。しかし、生存期間の改善が少なく、QoL改善が重要な場合(例えば関節リウマチ、過敏性腸症候群など)は、生存期間を指標としても、医療技術の価値が十分に評価できない。
→ QALYであれば、生存期間が変化せずとも、QoLが改善する医療技術の価値を評価可能。

QALYによる費用対効果の検証

増分QALYによる検証

QALY(質調整生存年)による評価



増分QALYに要する費用

- 増分QALYによる費用効果比
 - 新規医療サービスと既存のサービスを比較した場合、既存のサービスより新規サービスのQALYがどれくらい増え、そしてその増分QALYに要する費用を算出する
 - 費用対効果の判定の閾値 (NICE)
 - 1QALYあたり2万ポンドから3万ポンド(約380万円から570万円)を目安 一よそ500万円。
 - この閾値以下であれば、新規サービスの費用対効果は「優れている」と判定される

1増分QALY当たり500万円以下の
医療技術は費用対効果あり！



500万円以上だったら費用対効果なし！

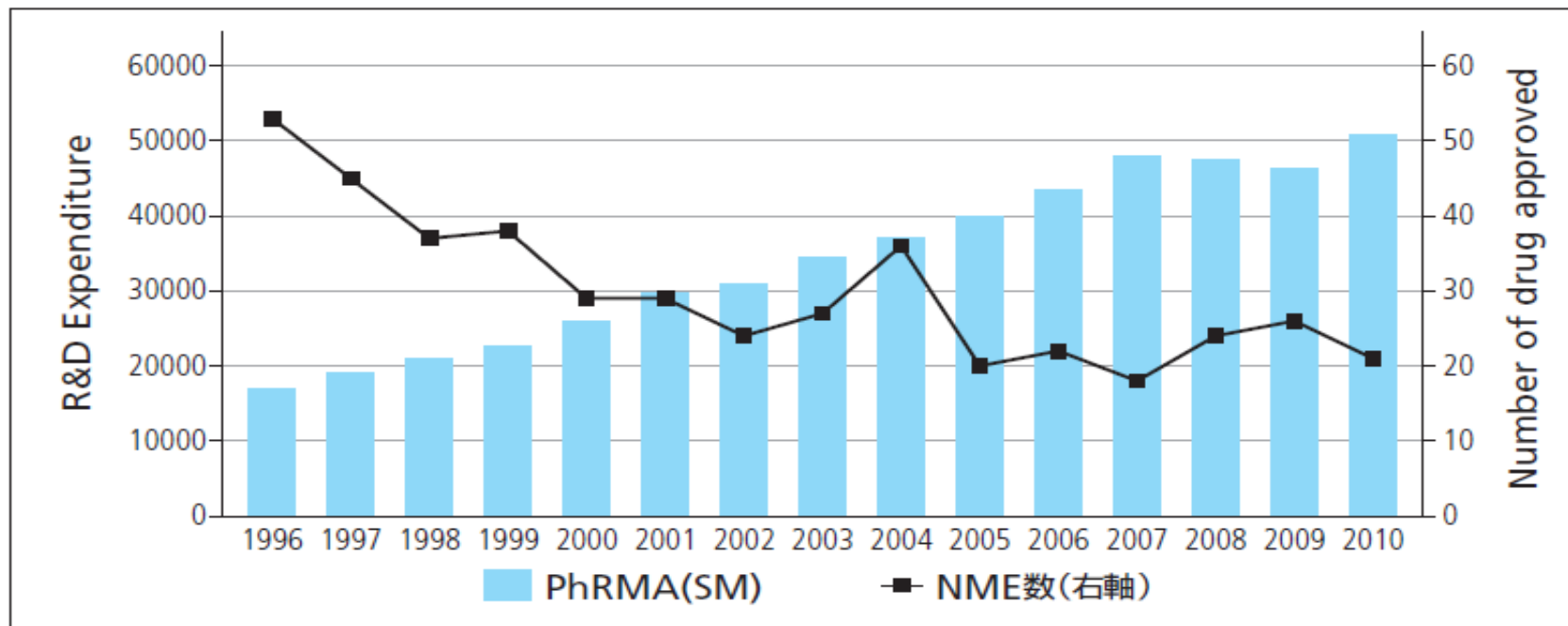
わが国で費用対効果の試行

- 厚生労働省は2014年5月28日、費用対効果評価の具体例を用いた分析を行うため、2005年度以降に有用性加算が付いた医薬品5品目について、製薬企業からデータ提出を求める案を、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会に示した。
- 年内にも企業から提出されたデータの分析結果を検証する予定。
 - 薬事日報報道

患者報告アウトカムとQOL評価

患者報告アウトカム～米国での背景～

図1 新薬開発における生産性の低下



出所：PhRMA, FDAの各ホームページ

米国でも新薬開発が停滞気味、このため患者ニーズに集中し、患者から有効性・安全性の情報を直接得ることが必要となった

患者報告アウトカム (PRO)

- 患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome)
 - 「臨床医などによる患者の回答の修正または解釈を介さない、患者の健康状態に関する患者から直接得られた報告」
 - 「新薬の価値評価」に大きな役割を担うようになった
- 臨床アウトカム
 - 1 患者報告アウトカム (PRO)
 - 2 介護者が評価したアウトカム
 - 3 医療者が評価したアウトカム
 - 4 検査アウトカム (血圧、HbA1cなど)

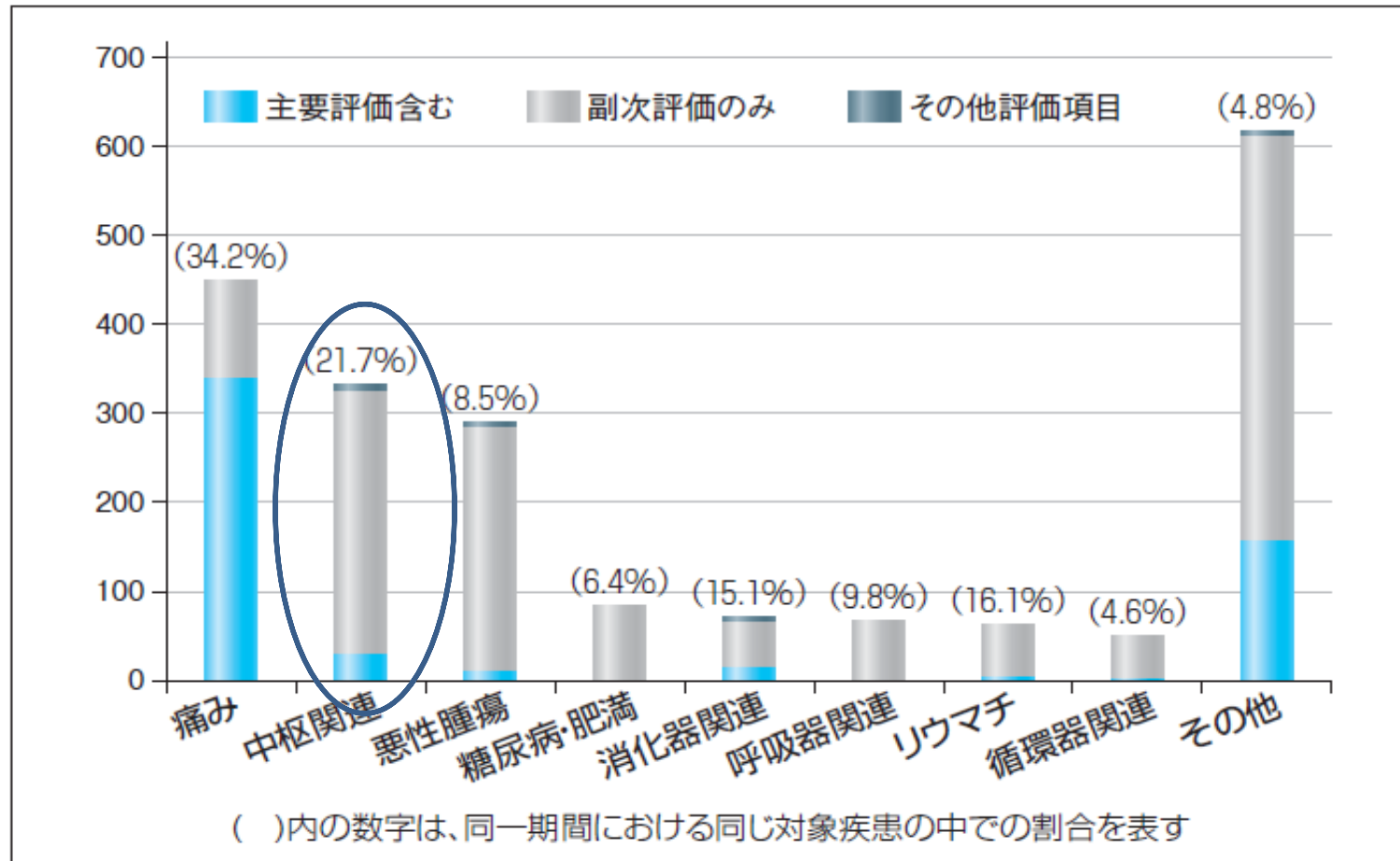
患者報告アウトカム (PRO)

- PRO は、被験者の症状やQOL に関して、自分自身で判定し、その結果に治験医をはじめ他の者が一切介在しないという評価方法である。
- 対象となる疾患は、患者自身の症状や印象の変化が重要な疾患であり、すべての疾患が該当するものではない。
- また患者の印象度を単に計測するだけで、あるいは印象度を聞くだけでPRO と称して臨床評価に用いられるケースも見られるが、臨床試験のエンドポイントとして用いるためには、評価項目、質問方法、結果の重みづけなどが検証される必要がある(このプロセスをPRO ツールのバリデーションと呼んでいる)。
- 新規PRO ツールのバリデーションを計画・評価するためには疾患を熟知した臨床医に加え、臨床心理士の協力が重要になる

FDAとPRO

- 2011年11月 FDA は「Clinical Trial Outcome Assessment Workshop」を開催
 - 新薬開発時の臨床試験のアウトカム評価に用いられる手法について、産学と共に討論が行われた。
 - アウトカム評価としては、Patient Reported Outcome (PRO) , Clinician Reported Outcome, Observer Reported Outcome について、多面的な課題点や留意点があげられた。
 - 特に、評価方法を確立する上で、Well-define, Reliable, Interpretable (clinically meaningful) といった点を確保する重要性が議論された
- 2012年3月、New England Journal of Medicine
 - 「Patient Centered Care とアウトカム」が取り上げられた

PRO関連評価項目を有する臨床試験



米国臨床試験登録データベース (Clinical Trials .gov) を、2005年から2012年の期間で検索したところ、2033試験でPRO評価を行っていた

医薬産業政策研究所主席研究員 小林和道

PRO関連評価項目を有する臨床試験 中枢分野の内訳

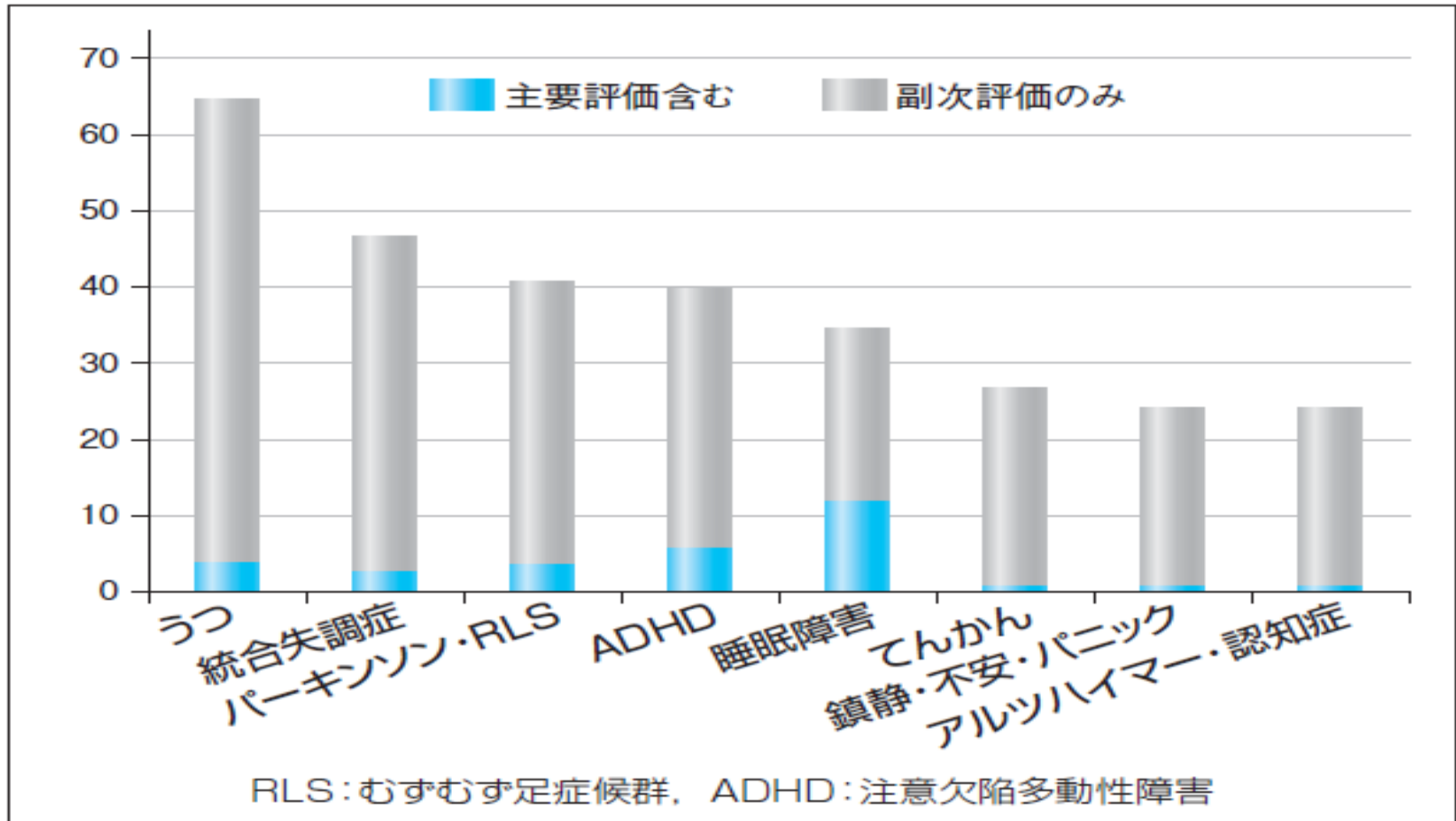


図2 中枢分野内の内訳

PROで使われるQOL尺度

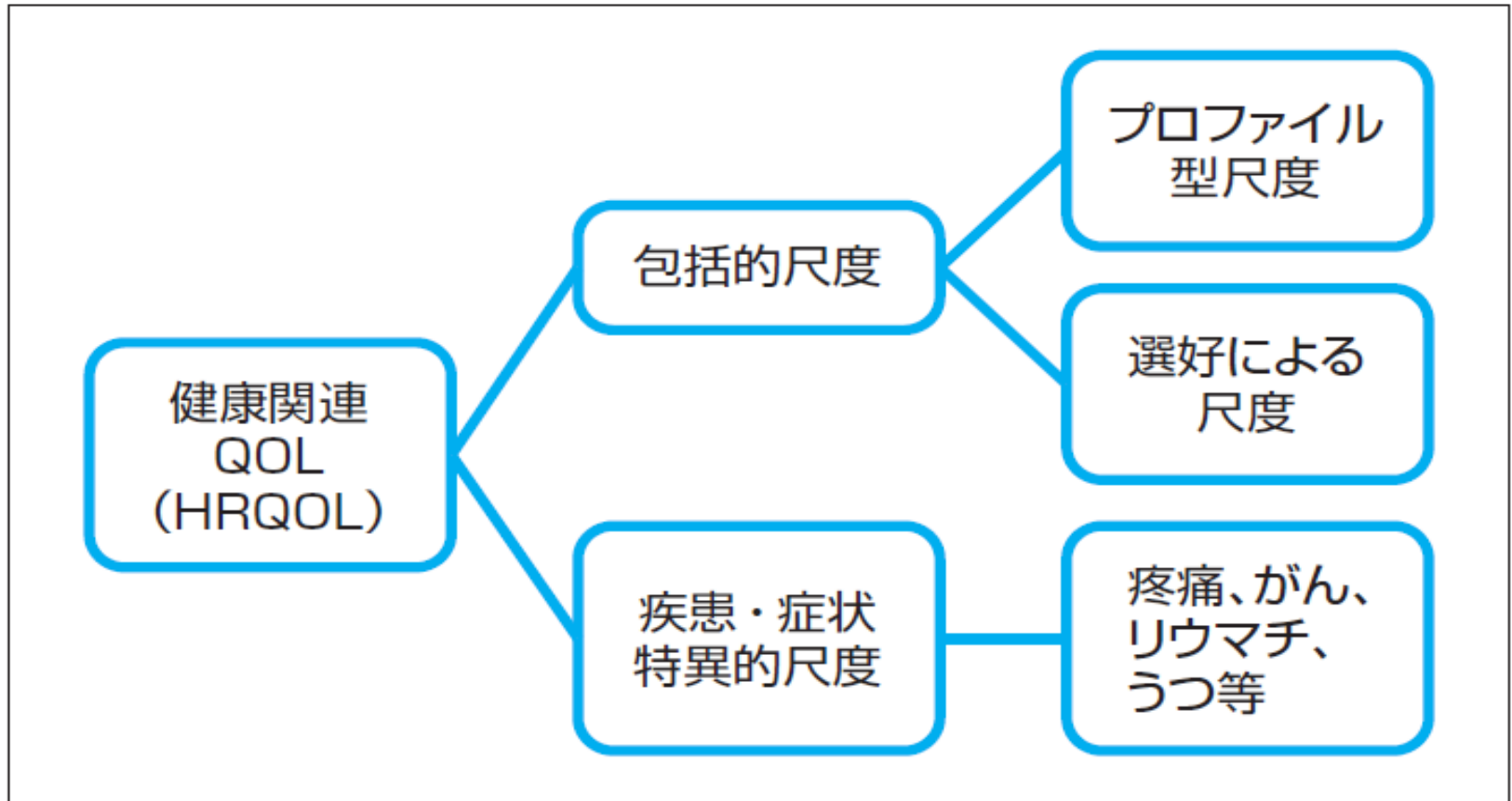


図4 健康関連QOLの分類

表1 SF-36 (プロフィール型尺度)

<p>SF-36^{3, 4)}</p>	<p>開発の経緯</p>	<p>SF-36は、1986年より実施されたMedical Outcome Studyに伴って作成された米国発祥の尺度である。1990年から「国際QOL研究プロジェクト」の対象として検討され、日本はその7カ国目として参加した。このプロジェクトにより、国際的な標準化が進み、多国籍臨床試験での評価項目として一段と汎用されるようになった。</p>
	<p>構成</p>	<p>SF-36に基づく結果は、以下の8つの尺度で構成され、これらの尺度と2つの因子(身体的側面、精神的側面)の相関から、身体的評価スコアと精神的評価スコアで表される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 身体機能：歩行、着替え、入浴など 2. 日常役割機能(身体)：仕事や日常業務の身体的問題 3. 体の痛み：痛みの程度やその障害 4. 全体的健康感：健康状態の評価 5. 活力：活力や疲れなど 6. 社会生活機能：家族や第三者とのつきあい 7. 日常役割機能(精神)：仕事や日常業務の心理的問題 8. 心の健康：神経質やゆううつ感など
	<p>特長等</p>	<p>近年、質問項目を改訂したVersion 2.0が広く用いられており、更に短縮版であるSF-12、SF-8も開発されるなど尺度として発展してきた。SF-36及びSF-8については、日本も含め国際的に「国民標準値」が求められており、これらの数値と比較し健康状態を評価できる。更に、後述するEQ-5Dに見られるような選好による尺度、すなわち「効用値」に変換する方法も検討されており、単なるプロフィール型を超えた利用も期待できる。</p>

パート2

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はRCTとHTAに対抗して 生まれた概念

- 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

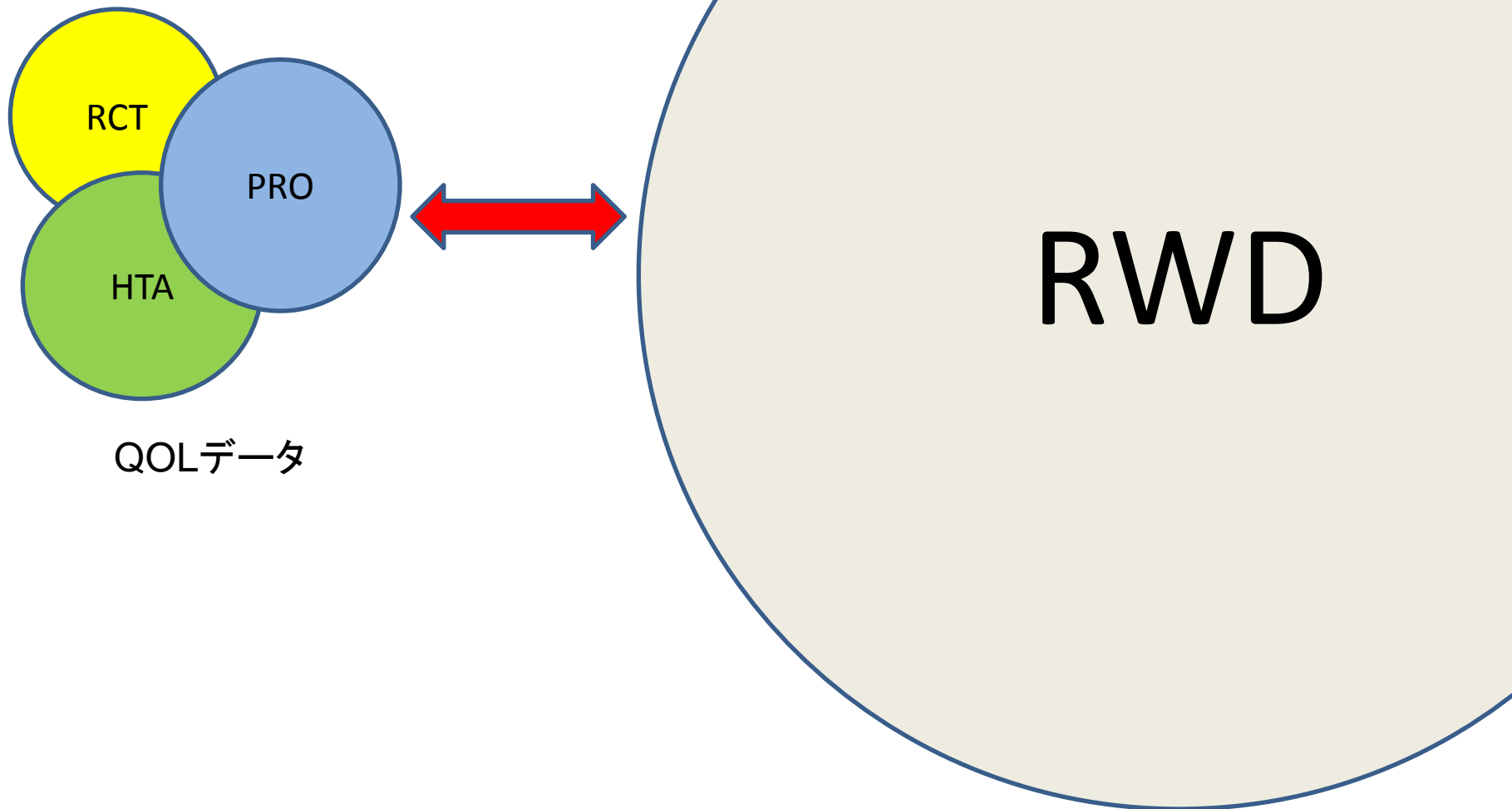
• ヨーロッパ

- 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

時代はRWDへ！



わが国におけるRWDへの 期待の高まり

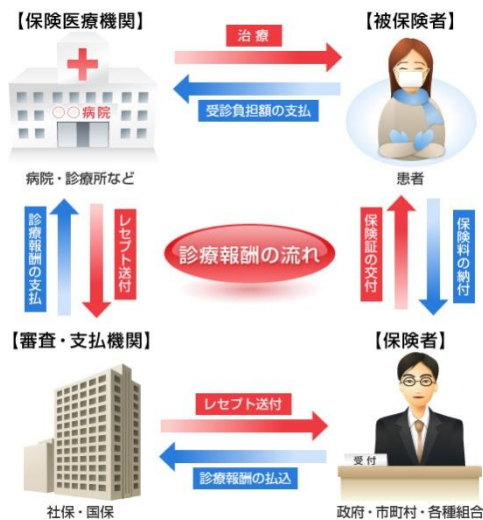
- わが国でも医療・医薬業界でRWDが注目されてきたのは欧米に遅れること15, 6年以上となるが、2011年ごろからである
- 背景には2011年度からスタートしたナショナルデータベース(NDB)があることは間違いないだろう
- NDBは全国の医療機関にレセプトの電子化が義務付けられ、毎年およそ9.6億件のレセプトデータを蓄積する、巨大なリアルワールド・データベースとなっている。

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。

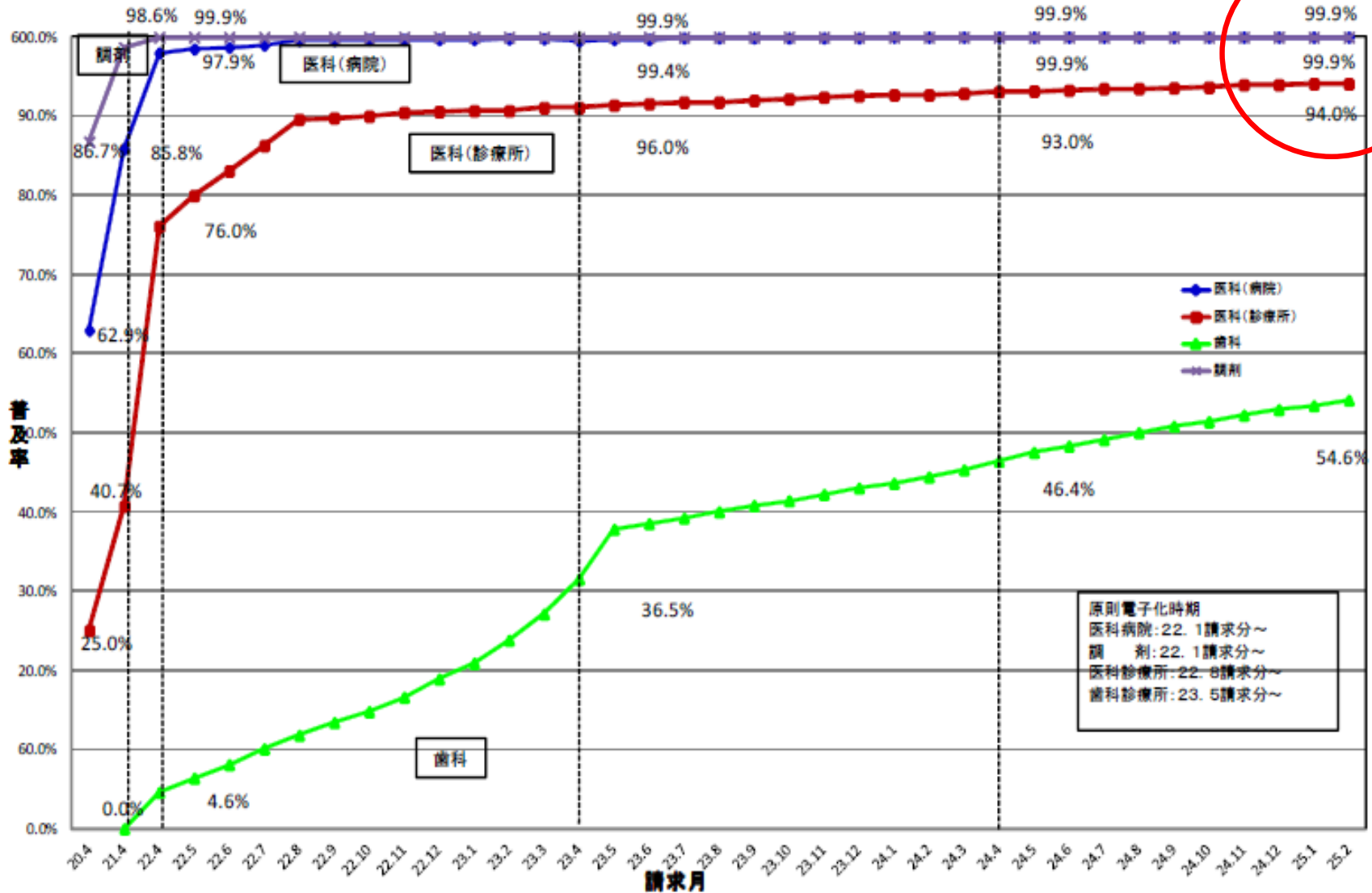
レセプト・データベースの負の歴史

～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)



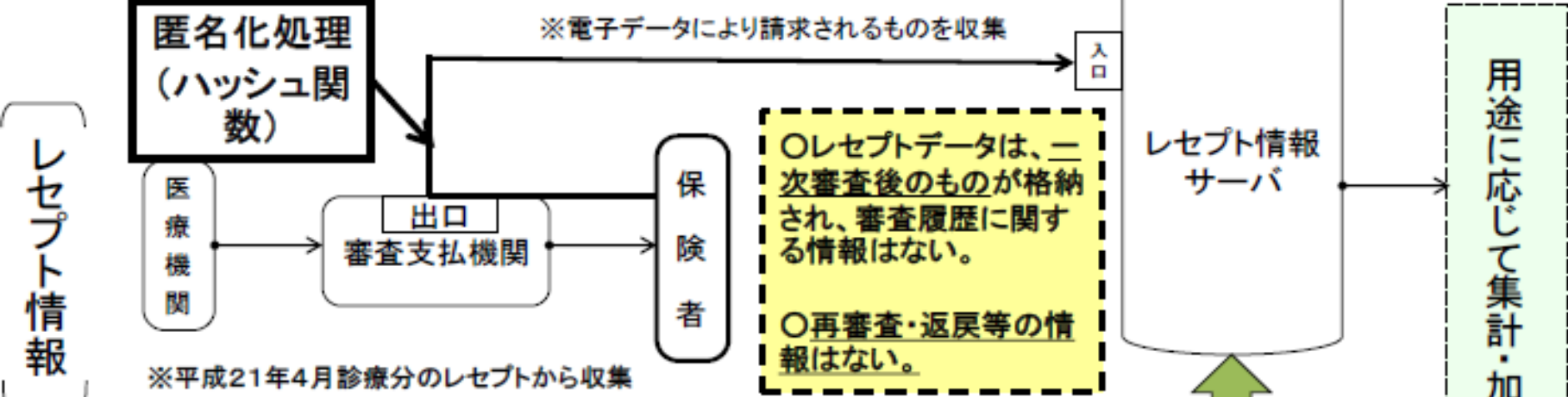
2008年

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

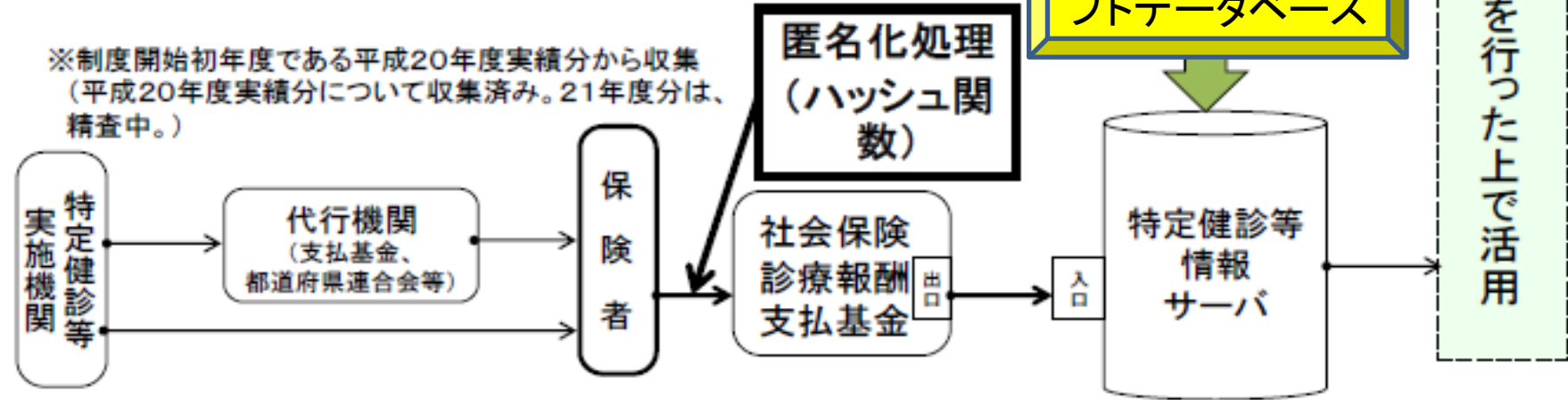
レセプト情報・特定健診等情報の収集経路

2006年6月医療制度改革法



2009年

特定健診等情報



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

診療科目: 内科

診療日: 2010年4月1日

患者名: サンプル 79

生年月日: 1979年12月6日

性別: 男

住所: 東京都港区新橋

診療機関: サンプル医療クリニック

診療時間: 11時 - 18時

診療内容:

- ① 糖尿病 (主)
- ② 高血圧症 (主)
- ③ 脂質異常症 (主)

処方薬:

- 12 00 降糖剤 (主) 6.9 × 1
- 02 00 降糖剤 (主) 6.2 × 1
- 13 00 降糖剤 (主) 2.25 × 1
- 21 00 降糖剤 (主) 9 × 1
- 23 00 降糖剤 (主) 4.2 × 1
- 02 00 降糖剤 (主) 6.5 × 1
- 27 00 降糖剤 (主) 8 × 1
- 00 00 降糖剤 (主) 2.8 × 1
- 00 00 HbA1c 5.0 × 1
- 00 00 AST ALT γ-GT 6.6 × 1
- 04 00 B-V 1.3 × 1
- 00 00 生化学的検査 (1) 1.44 × 1
- 00 00 生化学的検査 (2) 1.25 × 1

検査結果:

- HbA1c: 5.0
- AST: 6.6
- ALT: 6.6
- γ-GT: 6.6
- B-V: 1.3
- 生化学的検査 (1): 1.44
- 生化学的検査 (2): 1.25

総額: 1,619円

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

検査結果:

- 血糖値: 100.0
- 血圧: 110/70
- BMI: 22.5
- 腹囲: 85.0
- 中性脂肪: 150.0
- LDLコレステロール: 150.0
- HDLコレステロール: 50.0
- 尿酸: 4.0
- ヘモグロビンA1c: 5.7

医師の判断: 異常なし

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.0600108238537224849511074047448744418

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

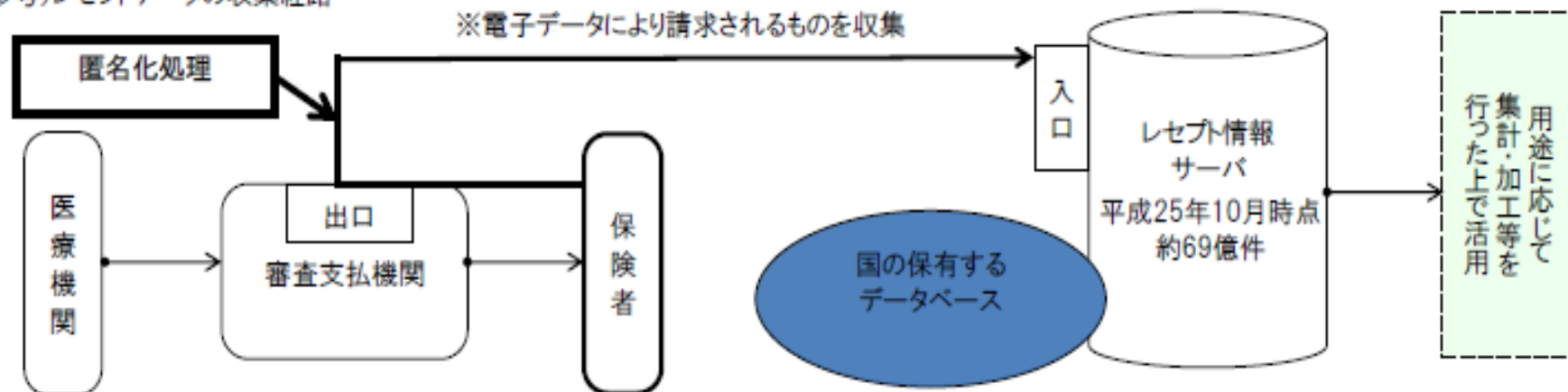
平成26年度予算額:0.4億円(新規)

<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:

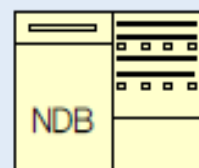
平成25年9月からNDBデータ提供の申出者の範囲について、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において検討を行っている。

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

医療費適正化へのNDBB応用事例 ～韓国におけるP4P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	주민등록번호	7-1285301431	명 칭	연세대학교 의과대 세브란스정신건강병
수 진 자 성 명	홍길동	분류기호	K25.0	수술	01	진료과목	신경정신과
상 병 명	출혈이 있는 급성위궤양	분류기호	D62.	수술		진료과목	내과
	급성 출혈후 빈혈	분류기호	E10.2	수술		진료과목	내과
	풍팔 (신장) 합병증을 동반한 인슐린	분류기호	K76.0	수술		진료과목	내과
	달리 분류되지 않은 지방(변화성) 간	분류기호	K59.0	수술		진료과목	내과
	변비	분류기호	R06.4	수술		진료과목	내과
	과호흡	분류기호	R06.4	수술		진료과목	내과

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

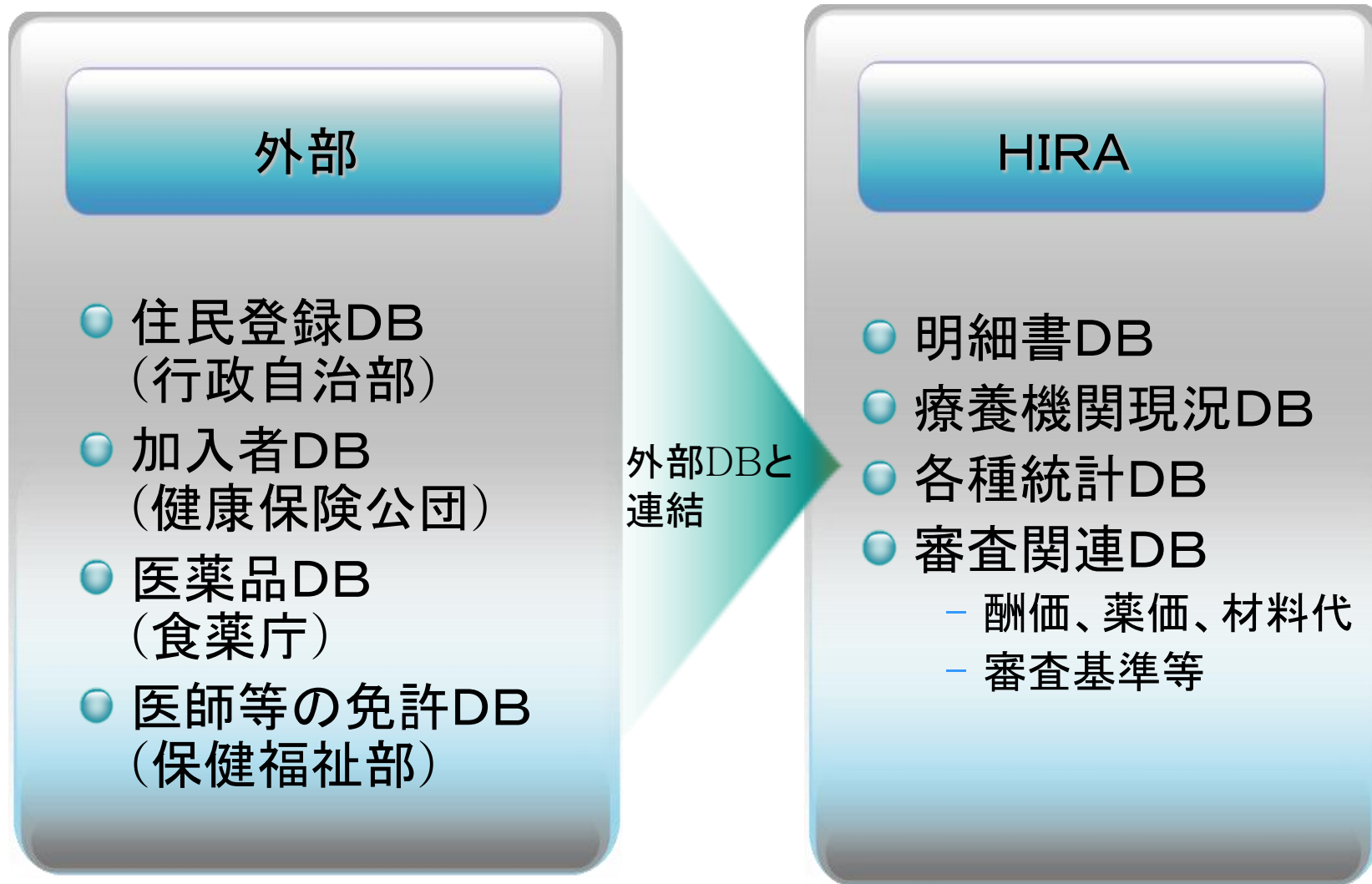
구분	일	기	본	진	료	진	료	행	위	처	방	치	방
구분	일	기	본	진	료	행	위	처	방	치	방	치	방
구분	일	기	본	진	료	행	위	처	방	치	방	치	방
1.진찰료	①초진 1회	15,530	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
(외래병원 관리료 포함)	②재진 2회	5,780	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
	③의약품관리료	15,410	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
	④응급의료비용	15,410	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
2.입원료	①일차 1일	205,320	원	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일
	②내과, 정신과, 간호사, 간호사, 간호사	205,320	원	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일	6일
	③진찰료	15,410	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
	④의약품관리료	15,410	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
	⑤진찰료	15,410	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
	⑥기타	15,410	원	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회	1회
3.투약 및 처방전료	①내복 4일분	20,963	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원
	②처방전	20,963	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원
	③처방전	20,963	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원	3,050	원
4.주사료	①피하주사 22회	1,084	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원
	②정맥주사	1,084	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원
	③정맥주사	1,084	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원
	④기타	1,084	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원
	⑤특정재료	1,084	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원
	⑥수혈	1,084	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원	6,640	원
5.마취료	①		원		원		원		원		원		원
6.이학요법료	①		원		원		원		원		원		원
7.정신요법료	①		원		원		원		원		원		원
8.처치및수술료	①처치수술	7,092	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원
	②개스트	7,092	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원
	③개스트	7,092	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원	42,590	원
9.검사료	①자재검사	1,720	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원
	②위탁검사관리	1,720	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원
	③위탁검사	1,720	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원	133,380	원
10.영상진단 및 방사선 치료료	①진단	2,570	원	10,980	원	10,980	원	10,980	원	10,980	원	10,980	원
	②치료	2,570	원	10,980	원	10,980	원	10,980	원	10,980	원	10,980	원
C.CT	①CT		원		원		원		원		원		원
M.MRI	①MRI		원		원		원		원		원		원
C T 총액			원		원		원		원		원		원
M R I 총액			원		원		원		원		원		원
11.소계		331,381	원	236,640	원	236,640	원	236,640	원	236,640	원	236,640	원
12.가산율	25%	59,160	원		원		원		원		원		원
13.요양급여비용총액		627,180	원		원		원		원		원		원
14.본인일부부담금		125,430	원		원		원		원		원		원
15.청구액		501,750	원		원		원		원		원		원
16.본인부담상한액초과금		0	원		원		원		원		원		원
일련번호	18-												

다 바 코드



254mm x 350mm

HIRAのデータベースは外部データベースと連結できる

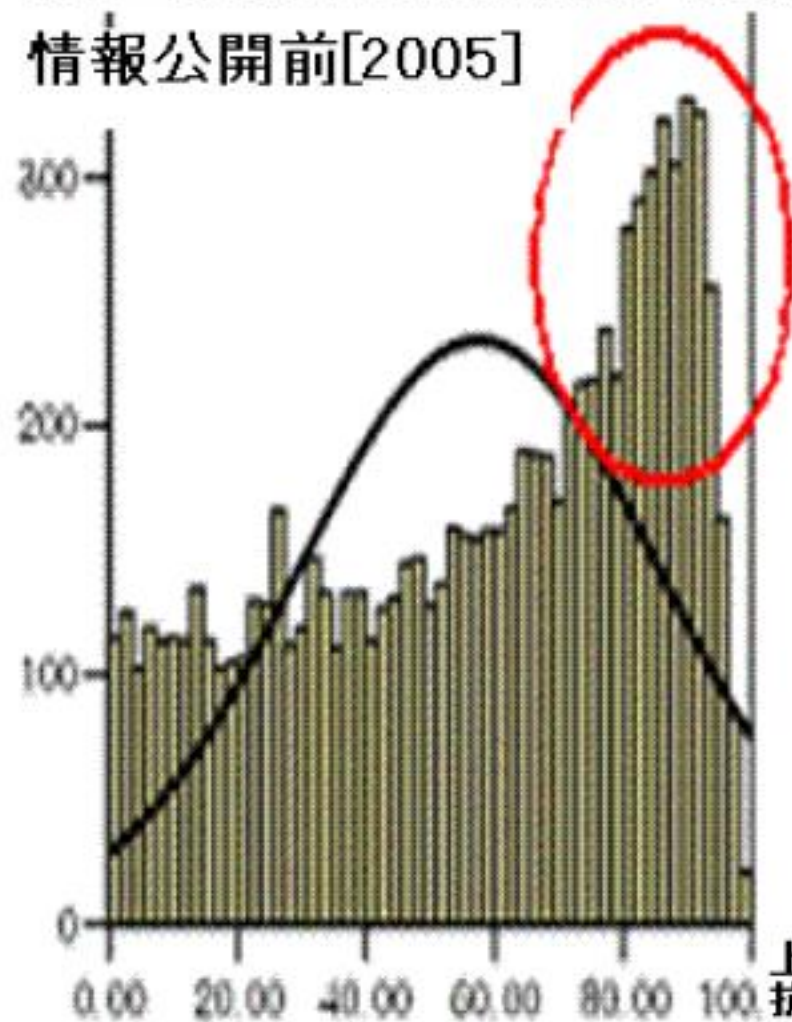


適正医療の評価

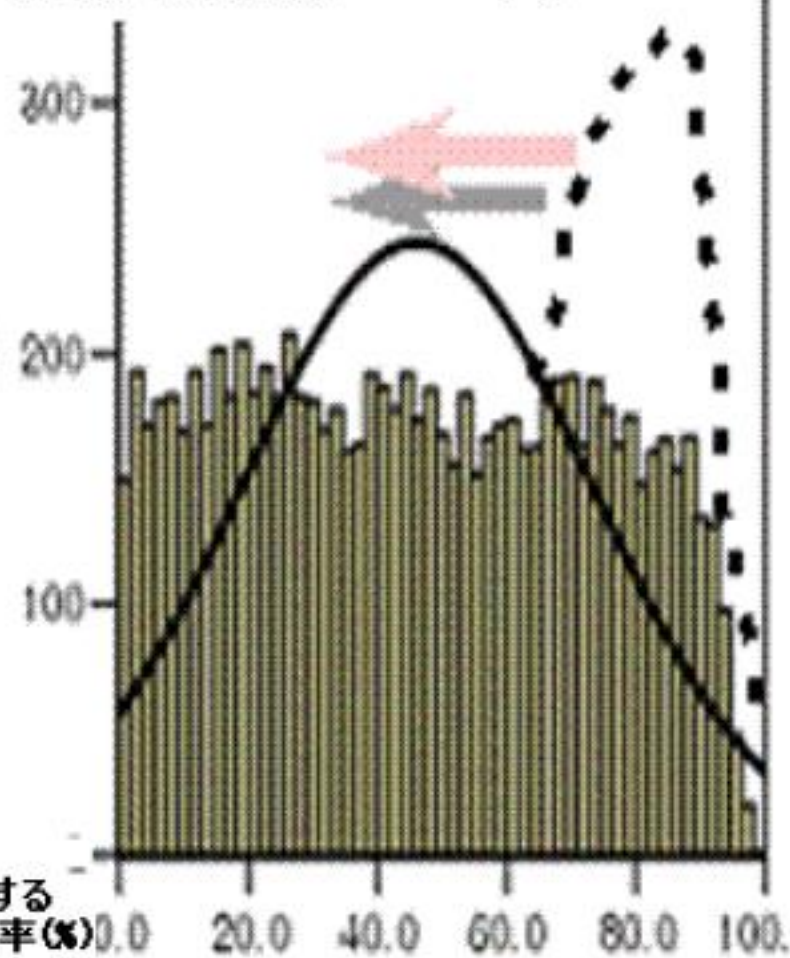
- 上気道感染への抗菌剤の処方率
- 外来における注射剤処方率
- 帝王切開分娩率
- 抗菌剤の適正使用

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

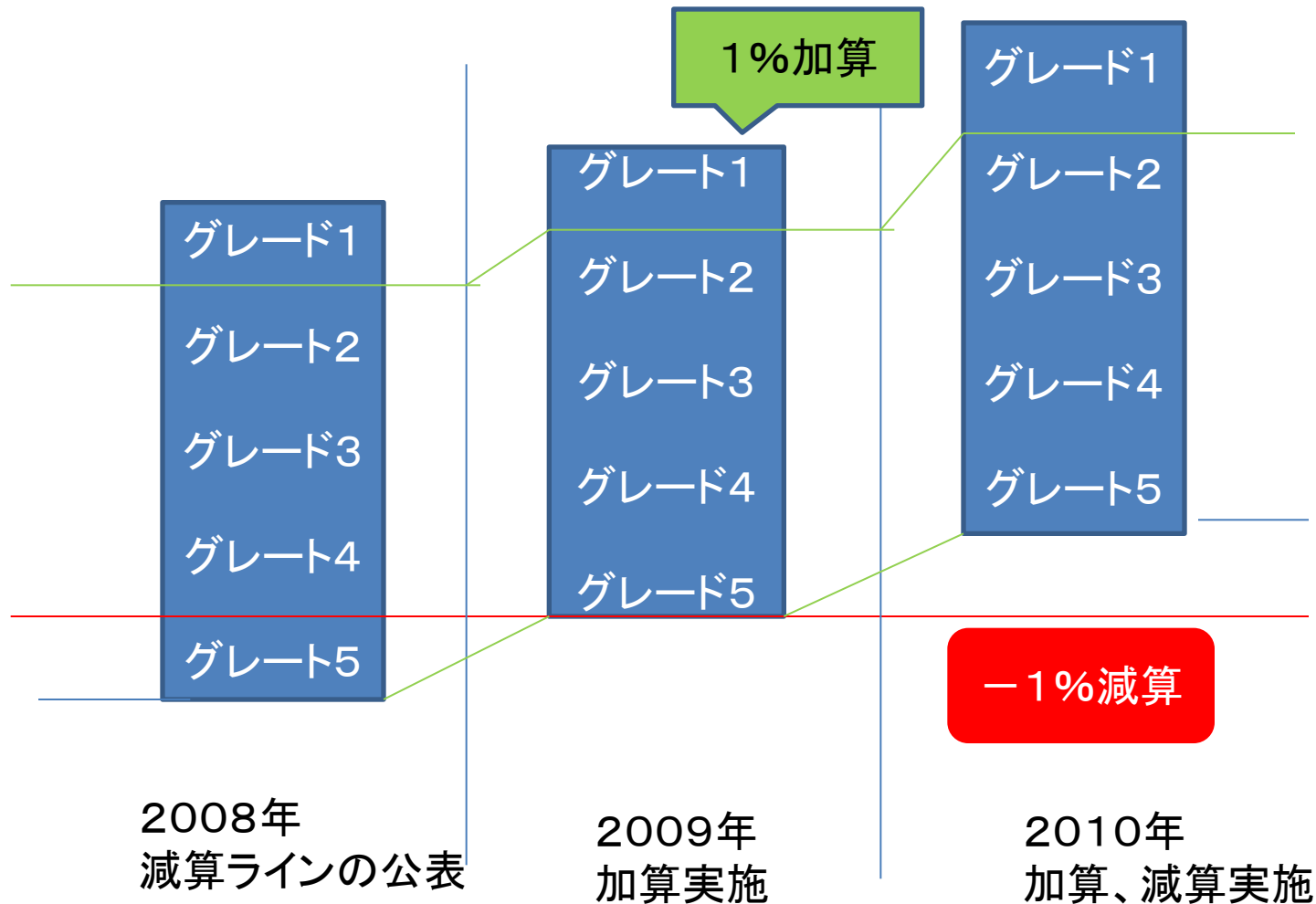
P4Pの定義とは？

- 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

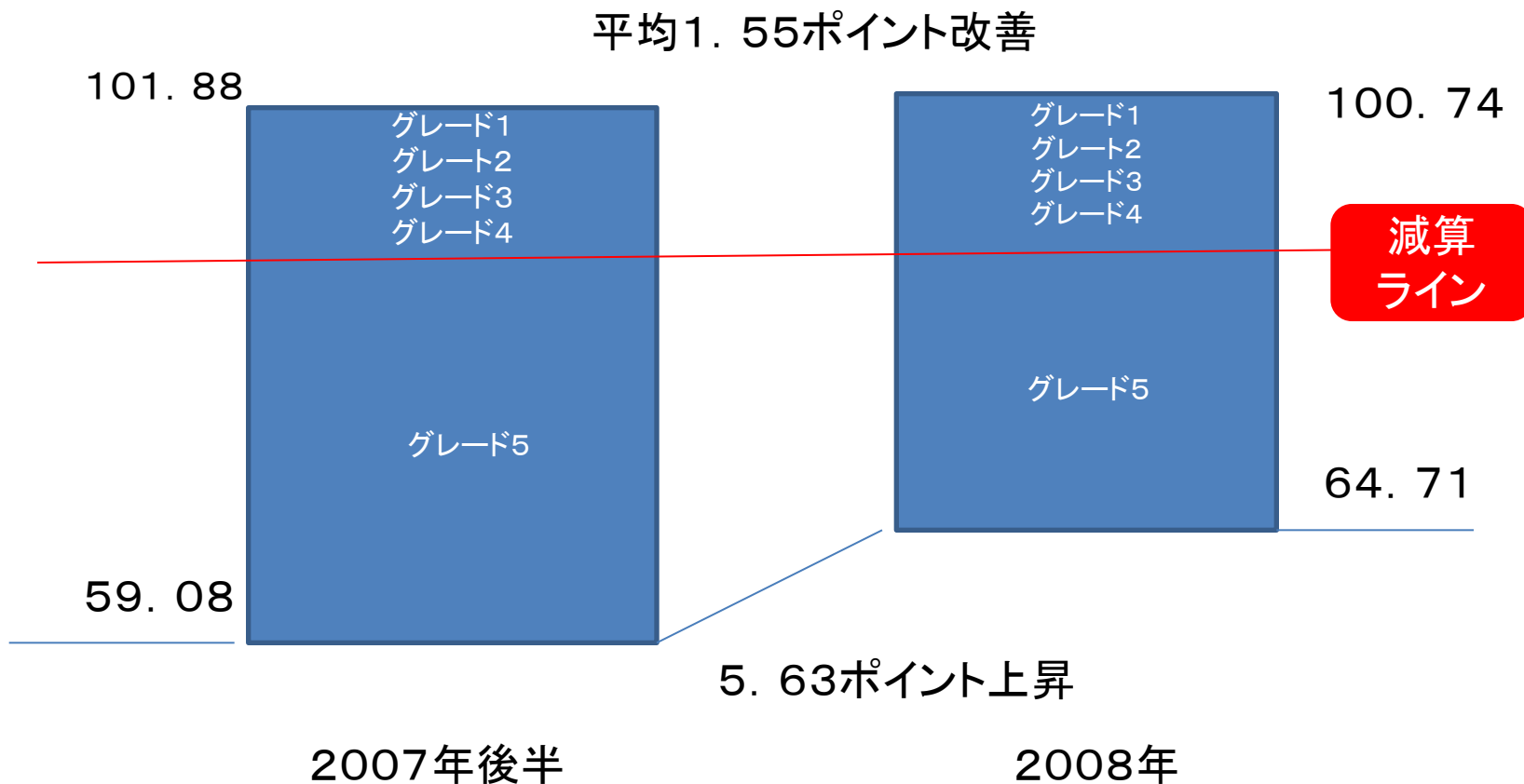
- 急性心筋梗塞のガイドライン準拠率
 - 罹患率や死亡率が韓国内で増加していること、先進各国のP4Pの指標であること
 - 急性心筋梗塞診療件数、PCIまでの時間、入退院時のアスピリンやβブロッカー投与率、入院中死亡率などのガイドライン準拠率を計測
- 帝王切開率
 - 韓国の高い帝王切開率は、情報開示だけでは是正できないとの考えたから
 - リスク調整後の帝王切開率

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



パート5

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)

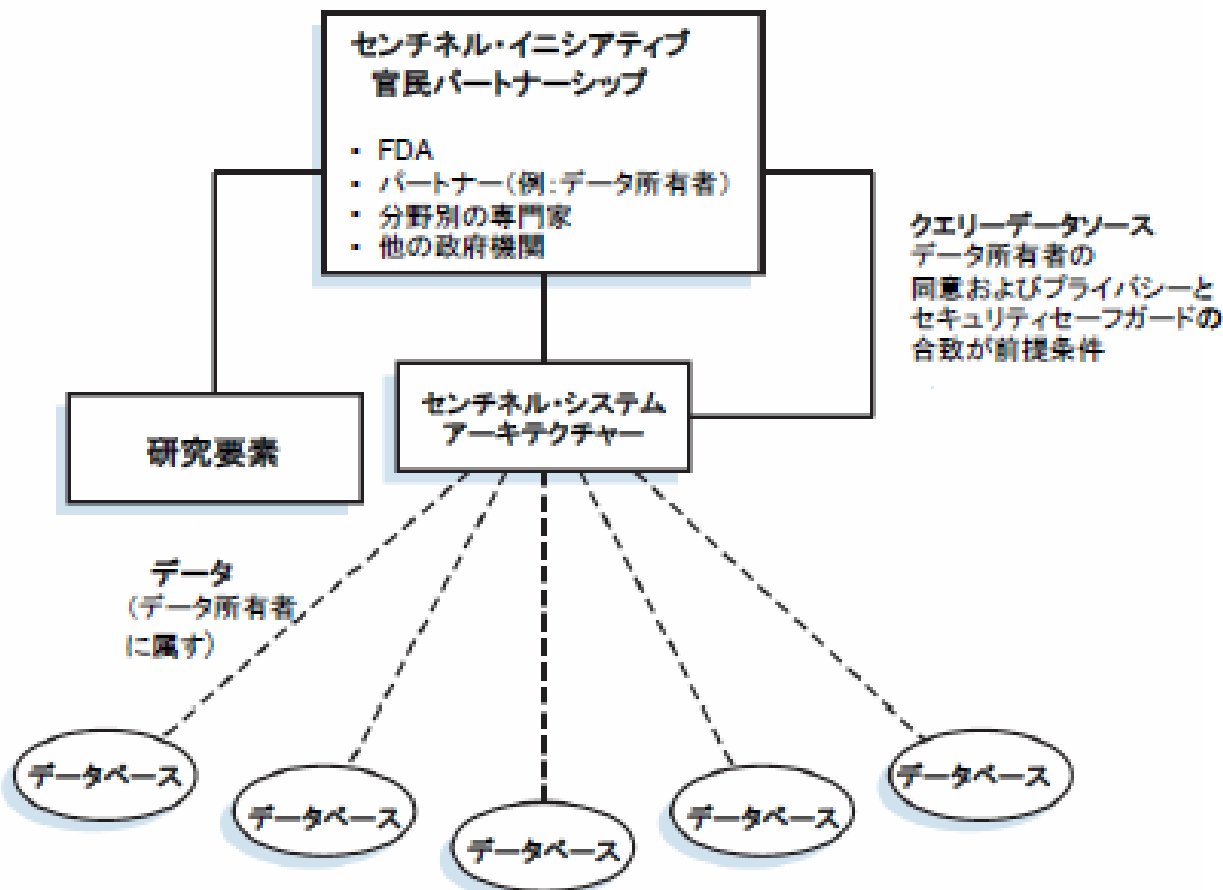
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

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

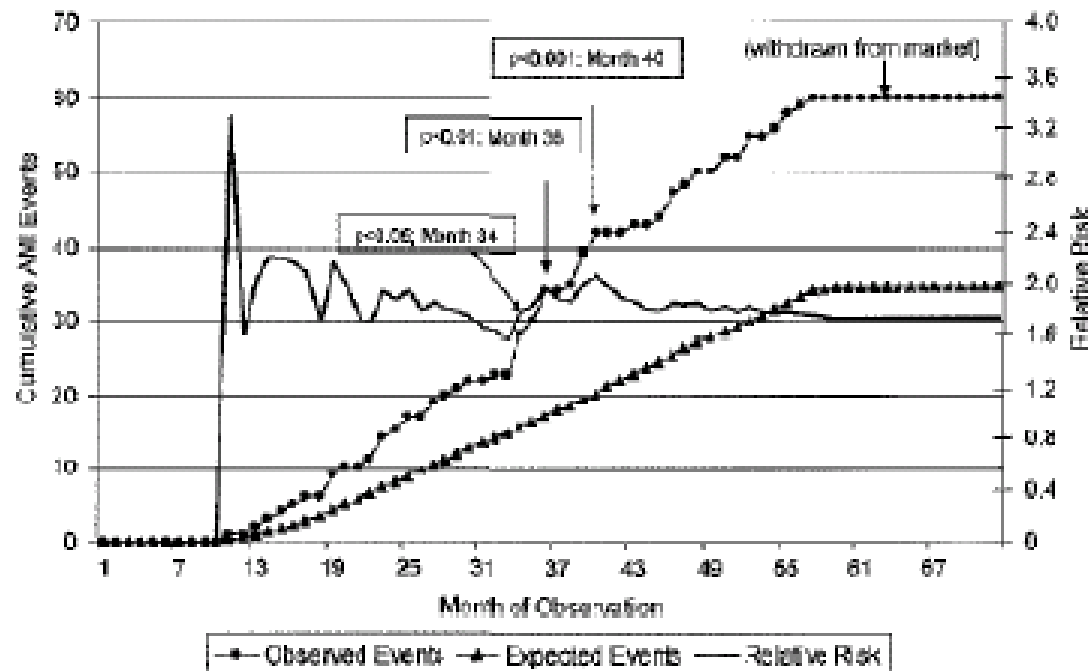


Figure 3 Observed and expected outcomes for rofecoxib users compared to non-users: 2000–2005. Outcome: acute myocardial infarction. Adjusted for age, sex, and health plan

【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
- 暴露: 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

全国10カ所
ネットワークの形成

拠点病院

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

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

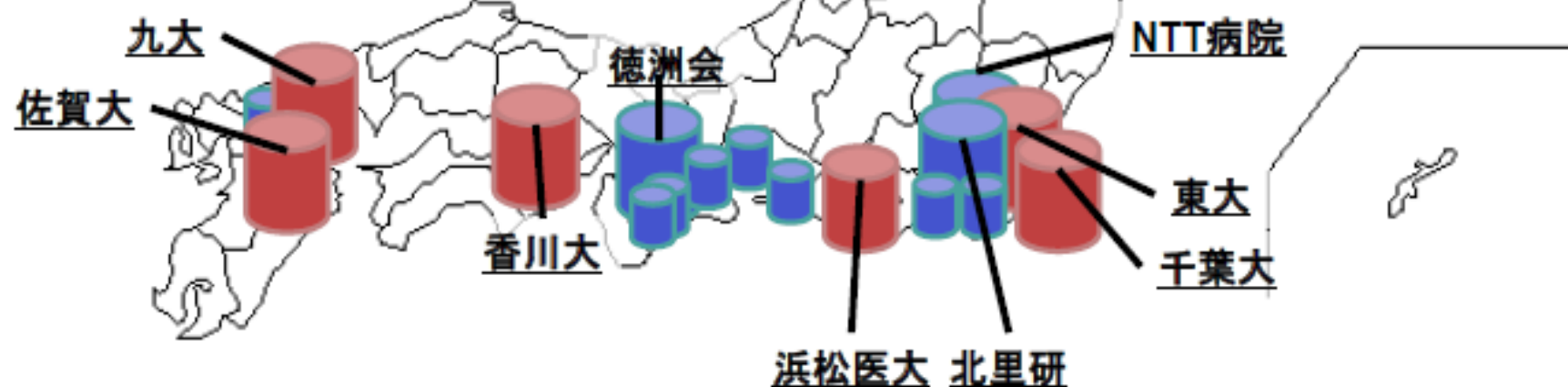
本事業の協力医療機関

- 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

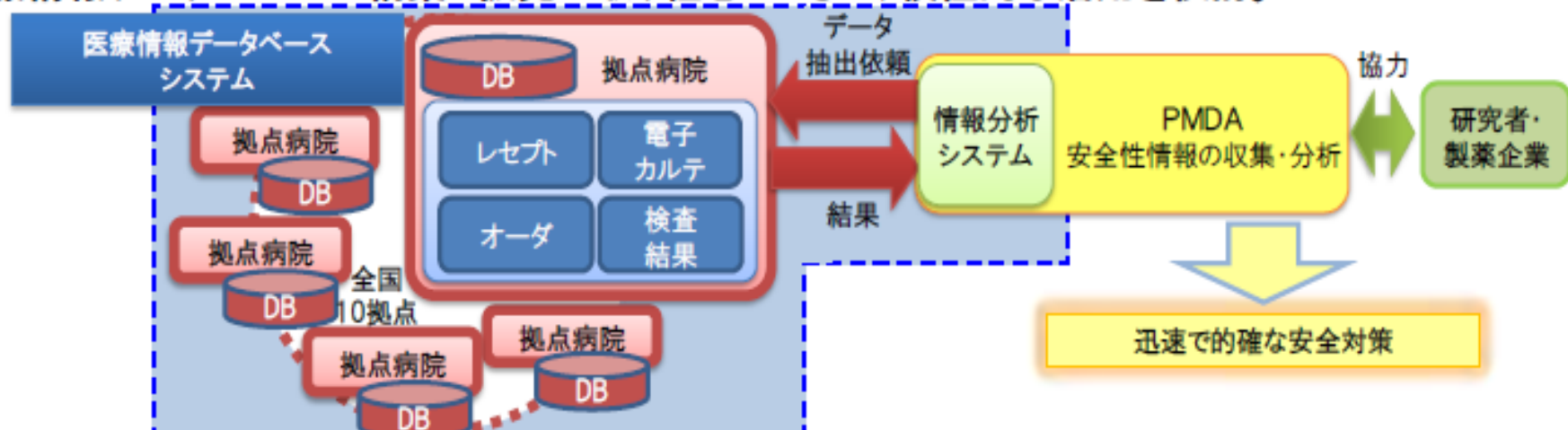
平成26年度予算額: 2.2億円 (3.8億円)

<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。

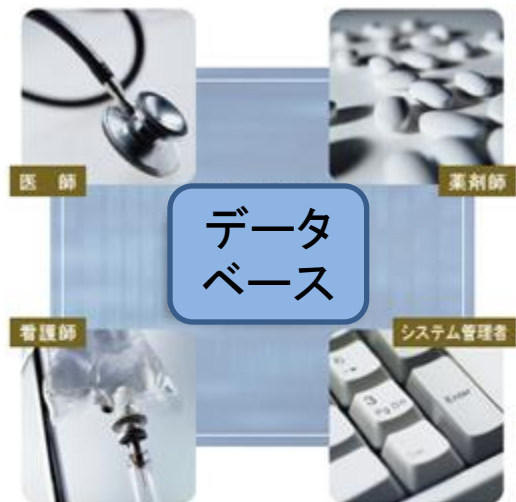
(図1)



(図2)



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6

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	13,162,285 円	処方せん1枚当	5,261 円	受付1回当	
受付回数	2,490 回	調剤報酬金額	2,600,640 円	保険内請求金額	1,039 円	1,044 円	
処方せん枚数	2,502 枚	保険外請求金額	0 円	外税	0 円	0 円	
患者数	1,879 人	入院金額	2,602,770 円	入金額	1,040 円	1,045 円	
新患数	108 人	受診参考金額	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%
一包化	60	84,530	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	17.46%

Japanese	MD-NET	COCT	MDV	DrD	大医大庫	MOB	JMDC	JapanNet	メディレンド	IMS NPA data	JMHO協会の情報データベース	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	ComorgenCOCT Global Research Network (CGRN)	メディカル・データ・ビジョン株式会社 ERM Provider	法政医科大学 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	JapanNetデータベース	メディレンド	IMS NPA data	JMHO協会の情報データベース	日本医研協会の研究部(日本医研)	「すりの適正使用協議会」 使用履歴調査データベース	Natural Health and Welfare Survey (NHWS) 1995年10月調査 100以上の病種にわたる有病率、診断率、治療率、検査率、治療率、検査率などセグメントでの患者分室が可能な患者データベース システムに基いている。多数の項目についても患者分室が可能な。	
データベースの種類	厚生省とPMDAが医薬品等の安全対策に活用するために協力構築を推進し、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、検査の診療データベース	病院の診療情報基盤として臨床データベース	オーダー情報、処方箋情報、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 収率薬局DB 約736店舗 処方箋枚数: 約1,480万枚/年 (2015年10月時点)	日本全国147の医師薬剤師 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、年間調剤処方箋枚数のべリ分析。	院外処方箋データベース	日本医研協会の研究部(日本医研)	当協議会の会員企業から提供された調剤・調剤薬局の調剤の使用履歴調査を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	病院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)、診療データベース、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)	電子カルテ化されたレセプト、特定診療・保険請求(処方レセプト含む)	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、入院外-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	会員企業実効の調剤薬/薬剤師/調剤薬局は調査	プライマリ・リサーチのパネル調査と世界100国(アメリカ、ヨーロッパ、中国、ロシア)における患者/ヘル	
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 ※集約データの中心は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	調剤用1981-1996 高習生症用前1989-2006	1996 2006(日本)	
総登録者数	現在では約3000万人で、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	調剤用146,225名(調剤用患者32,157名)	35,000人/年 *調剤調査内容によって拡大調査などの可能性のあるデータについては、別途お問い合わせください。	
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)	年間調剤患者数: 約1060万人	406万人	248万人(2012年12月-2013年11月、薬局実数)	N/A	医師で処置率が異なる	
全体数に対するカバー割合、分室を可能にする			・日本人人口の約3% ・急性期医療機関の床稼働数及び病床数の約8%	N/A	臨床研究受診患者の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枚数に基づき算出)	日本薬剤師会発注処方箋枚数推計の約2.5%		日本薬剤師会発注処方箋枚数推計の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)												
調剤別治療患者数(最新年)			約30万人(2012年度) ICD10: E10-E14									121,379人(2012年度) Y: 33951, 3940, 3969, 2492 ではじめる医薬品および 2499411G3022, 2499411G1029, 2499410G1021, 2499411G3029, 2499410G1024を処方された調剤患者数			
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	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%	高習生症用 0-64歳 65.7%	18歳~64歳: 73.7%
65歳以上		30%	33.3%	38%	40%		1%	約16%	32.7%		34.3%	34.3%	進捗率 高習生症用 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		
	5		
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

Adherence向上策

継続率: Dataで検証(New・Switch・Repeat)

Adherence
Call Center

病医院

薬局

TEL
E-Mail
MobilePhone

患者様
(自宅等)

MR

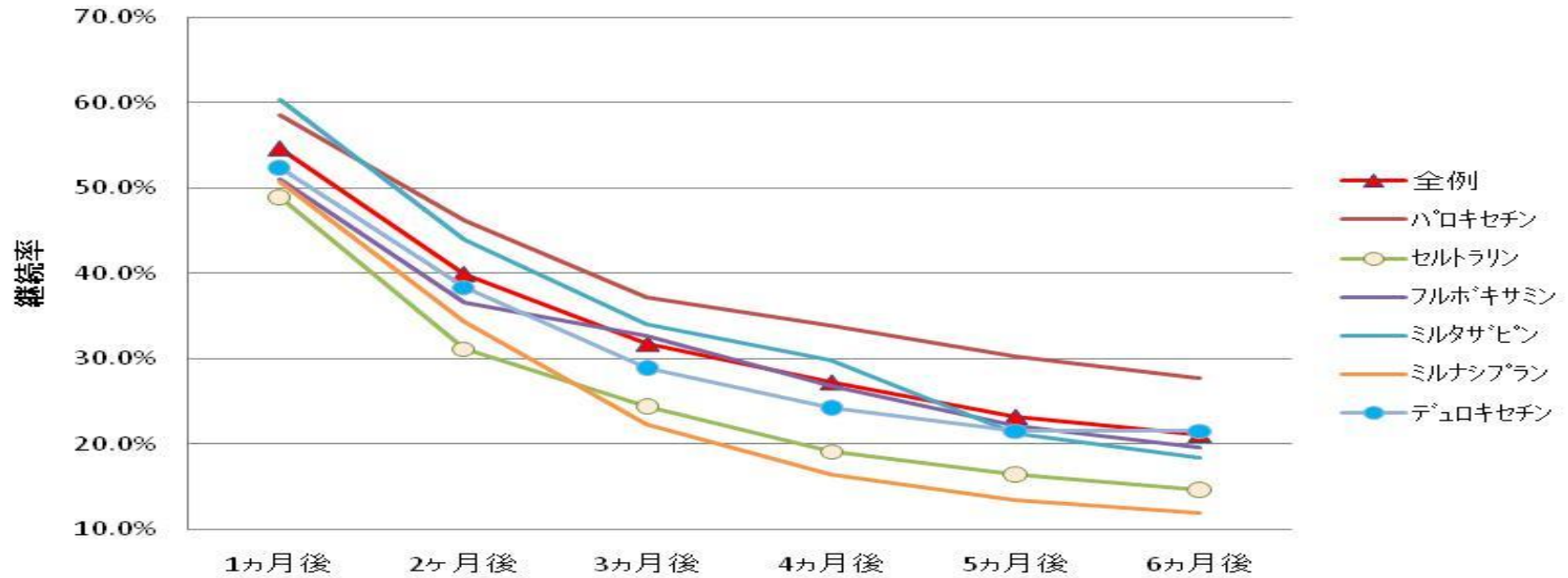
患者様 個人情報同意書
来局時・薬剤師(21,00名)服薬指導
店内映像モニター啓発
患者様用資材・・サンプリング

実患者数('13.4.-3)
251万人名

MR Promotionとの連動

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
パロキセチン	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

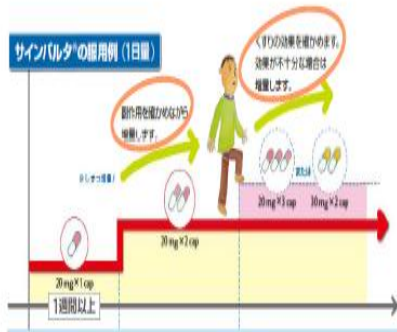
【方法】 資材(導入・増量期)

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

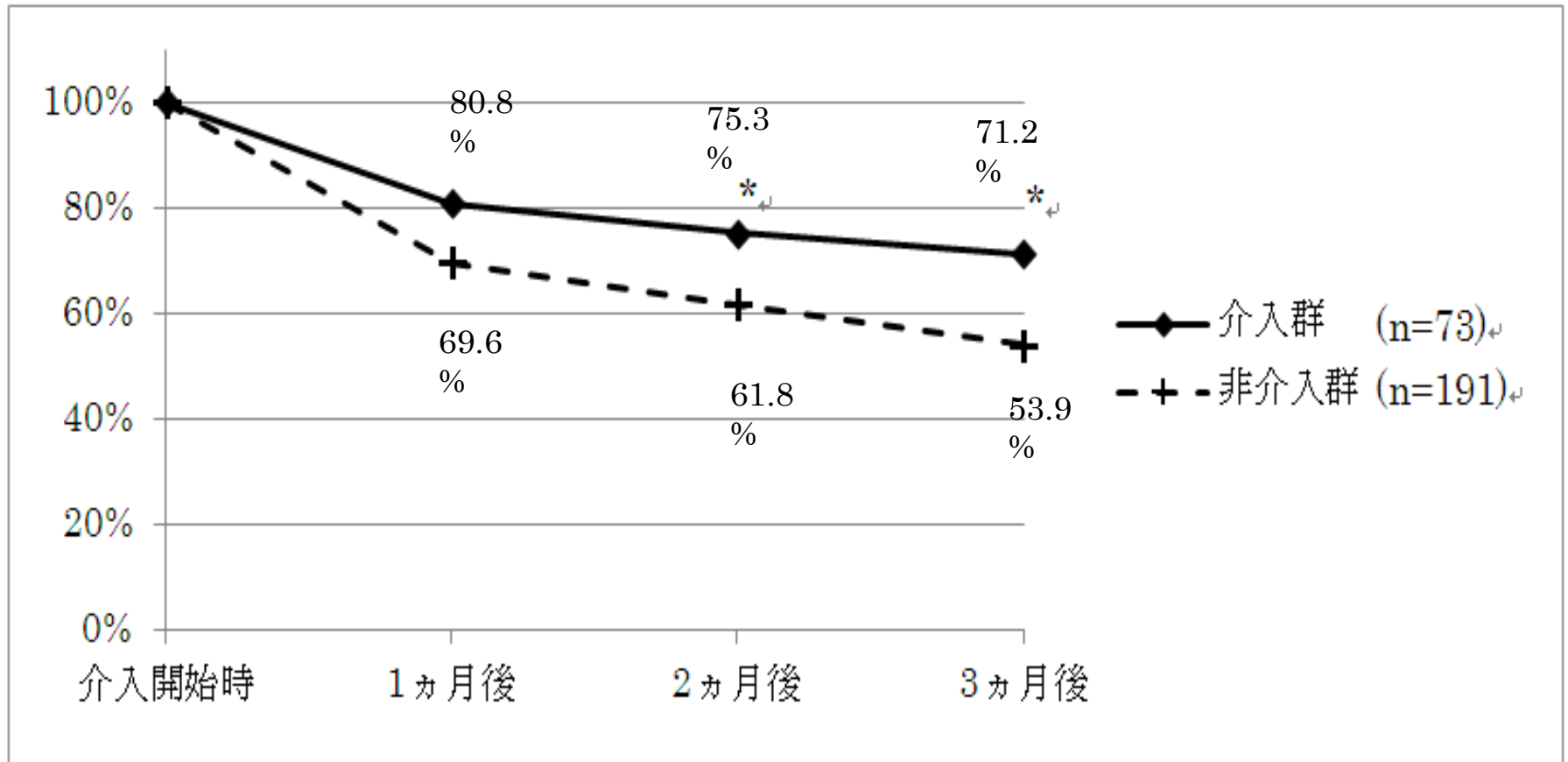
効果があらわれるまでに2~4週間かかる場合もあります。すぐに効果があらわれなくても心配したり、不安になったりする必要はありません。



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)

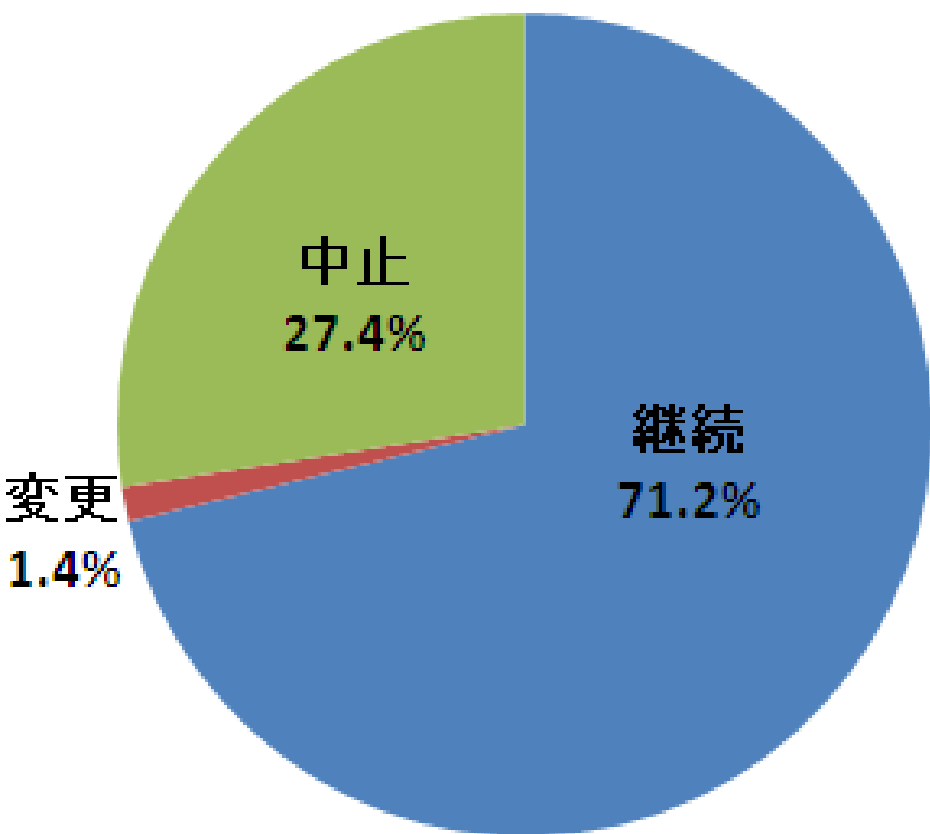


* $p < 0.05$ (カイ2乗検定)

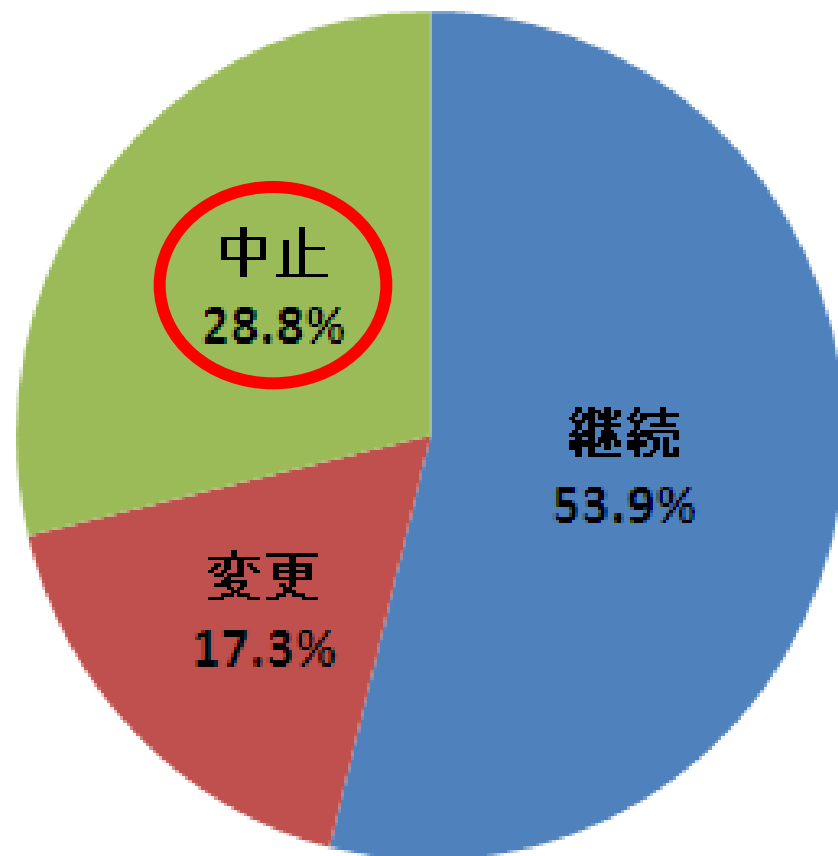
非介入群と比較して、介入開始後1～3ヵ月後まで、継続率が高かった。
(2ヵ月、3ヵ月後において、両群間に有意差が認められた。)

デュロキセチンの継続状況 (対象:60歳未満)

介入群 継続率

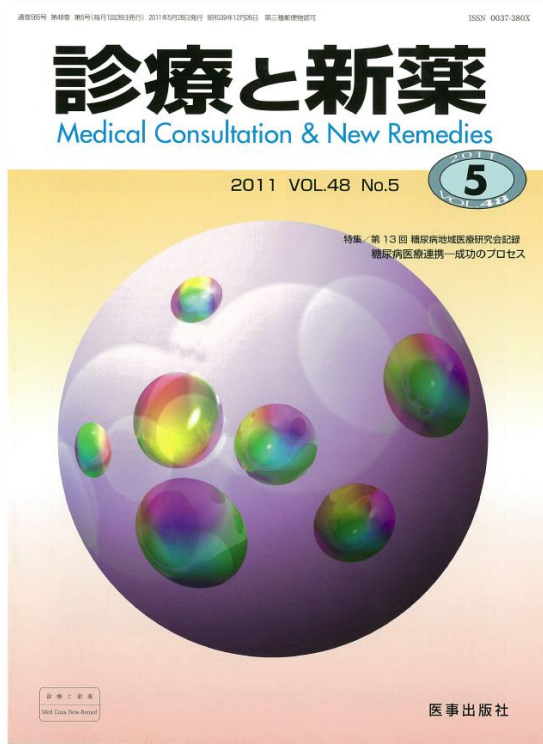


非介入群 継続率



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3：共同研究

【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

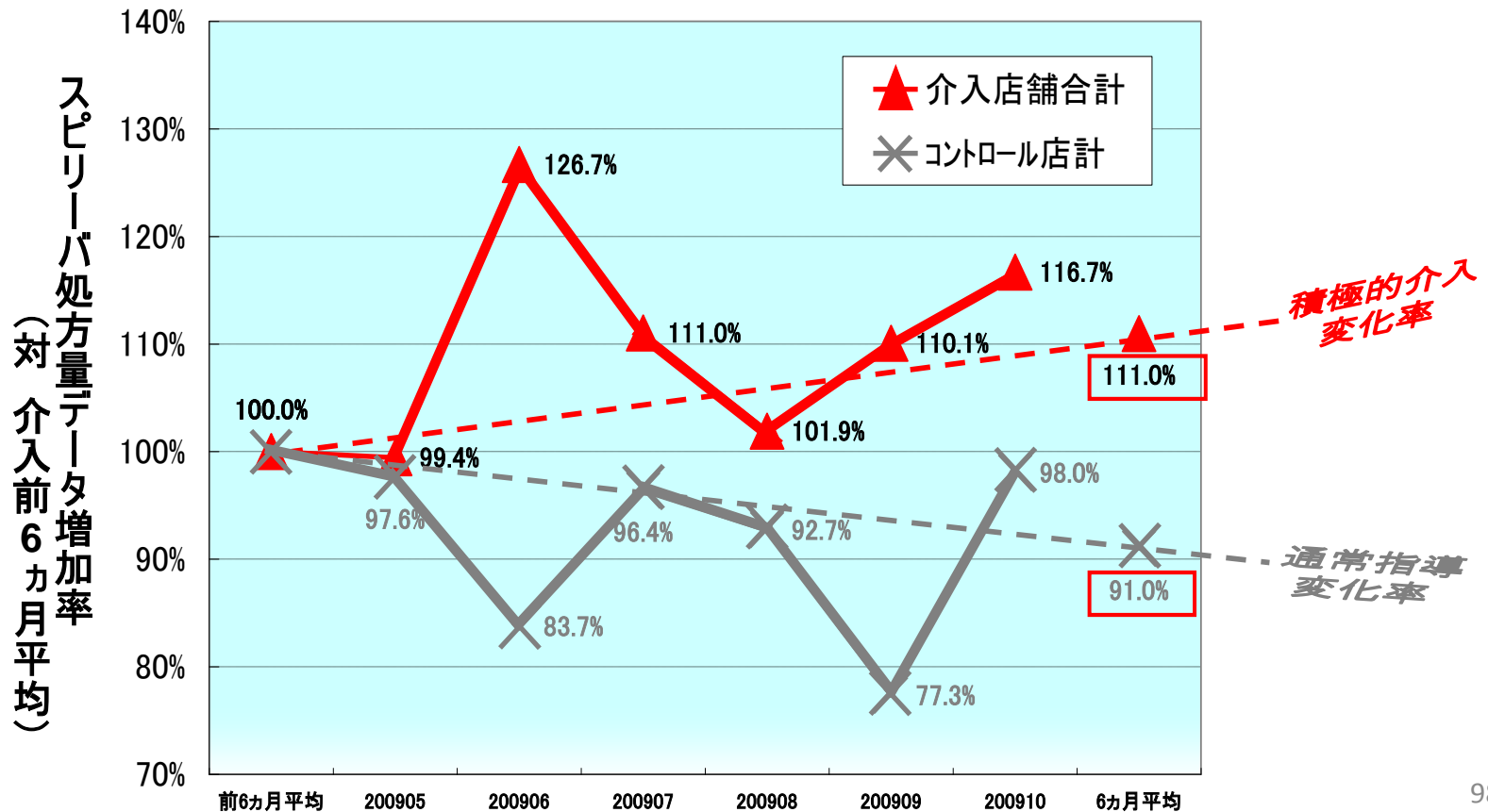


日本医薬総合研究所の主なサービス

- ☐ 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

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、攻撃性または精神症状を治療の対象とする。
 - EPS（確体外路症状）、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、遠隔性ジスキネジアの出現に加えて、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、遠隔性など）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・注意点	半減期（時間）	用量*
SDA	リスピドン	焦燥、興奮、攻撃性または精神症状	高齢者あるいは脆弱性を合併している場合は投与開始後1週間以内のモニタリングが推奨されることを示したため注意	20～24	0.5～2.0mg
	ペロスピロン	焦燥、興奮、攻撃性または精神症状	抗不安薬、短絡薬として使用可能 高齢者/脆弱性を合併している場合は注意	α1～3、β5～8	4～12mg
Loose binding	ケエチアピン	焦燥、興奮、攻撃性または精神症状	パーキンソン症状がある場合には注意 高齢者/脆弱性を合併している場合は注意	6～7	25～100mg
MARTA	オランザピン	焦燥、興奮、攻撃性または精神症状	副作用としては少ない 高齢者/脆弱性を合併している場合は注意	22～35	2.5～10mg
Dopamine partial agonist	アリピプラゾール	焦燥、興奮、攻撃性または精神症状	副作用としては少ない 高齢者/脆弱性を合併している場合は注意	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を参考。SDA：セロトニン-ドパミン拮抗薬、MARTA：多受容体作用性抗精神病薬

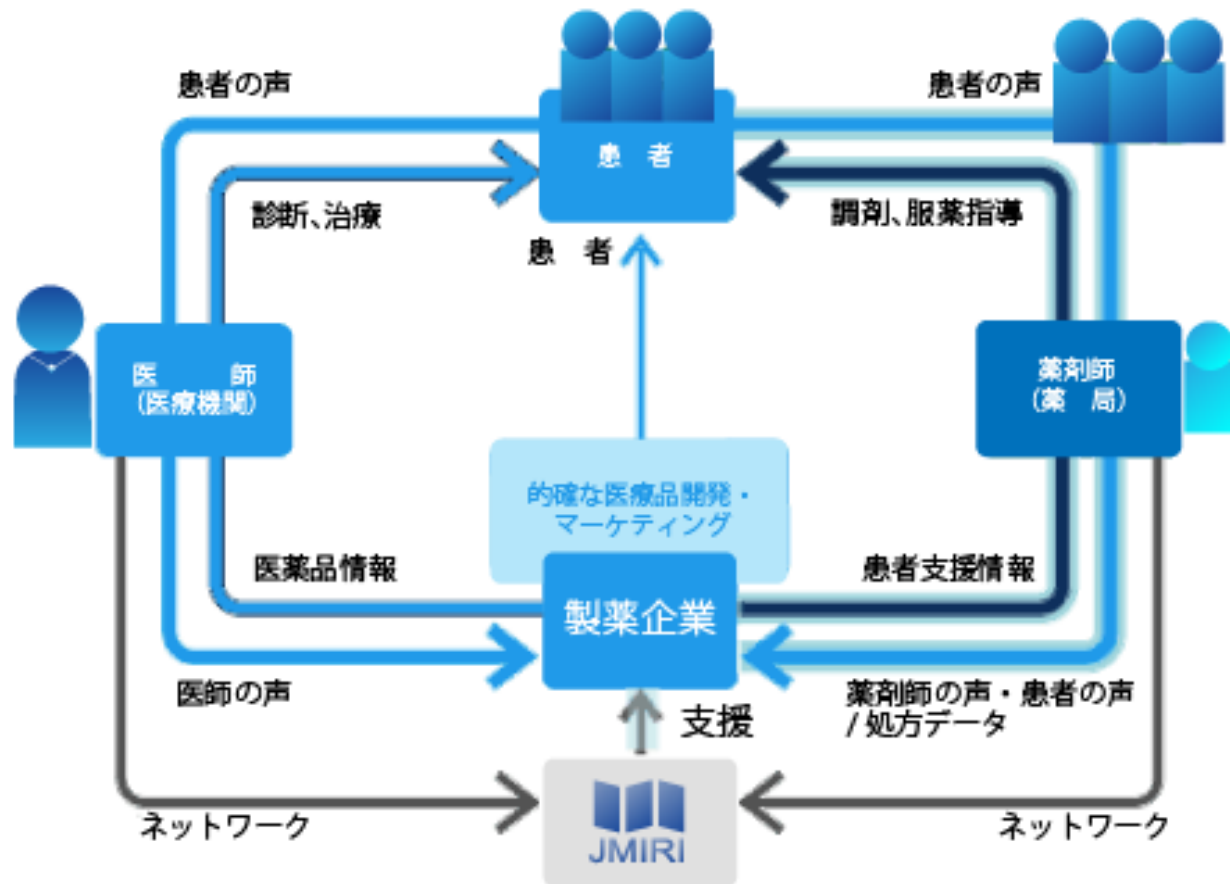
ガイドラインに沿った
処方が実際に
されているのか
調べてみよう！

- － 向精神薬
- － 抗うつ薬
- － 抗不安薬
- － 睡眠導入薬

BPSDを悪
化させる
こともある

JMIRI(医薬情報総合研究所)

- インタージグループ内JMIRIへデータ提供を依頼



研究結果

- 認知症患者のうち抗不安薬はガイドラインでは原則使用すべきでないとされているが、実際にはEtizolamが6.2%に処方されている。また、Risperidoneの処方割合は5.6%と英国での調査と比較しても少ない。
- 同一月で向精神薬を2剤以上併用している患者は8,852名(19.5%)であり、同一月での複数薬剤の併用状況の組み合わせ上位はRisperidone,Tiaprideが209名(2.4%)と最も高い。
- 診療科数が2つ以上になる場合に抗精神病薬の禁忌処方・慎重投与となる割合について有意の差($p < 0.01$)をもって多く、受診している診療科が増えると禁忌処方や慎重投与となる処方の可能性が増加する。

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

パート6
超高齢化社会と
ナショナルデータベース

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)

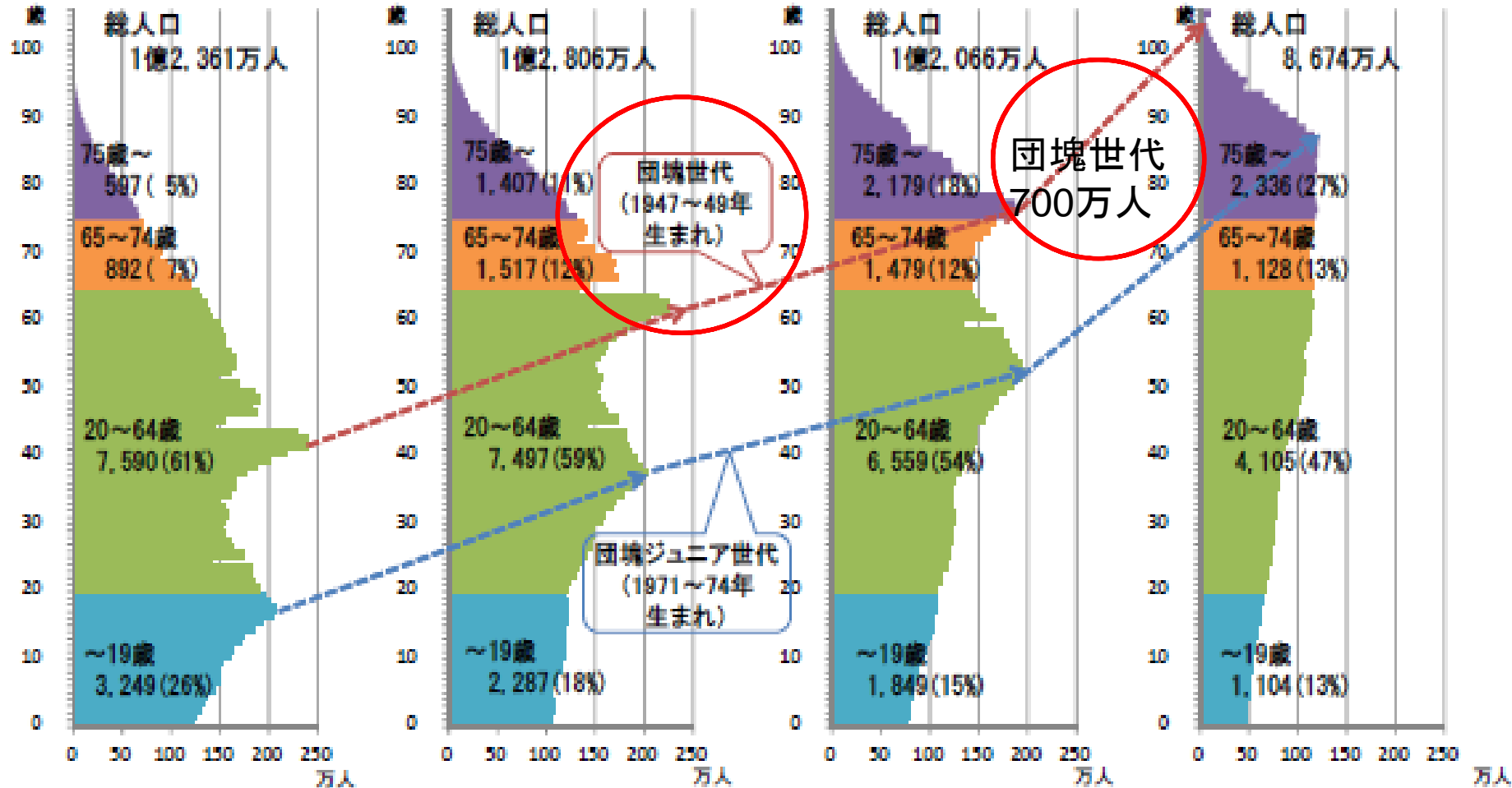
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

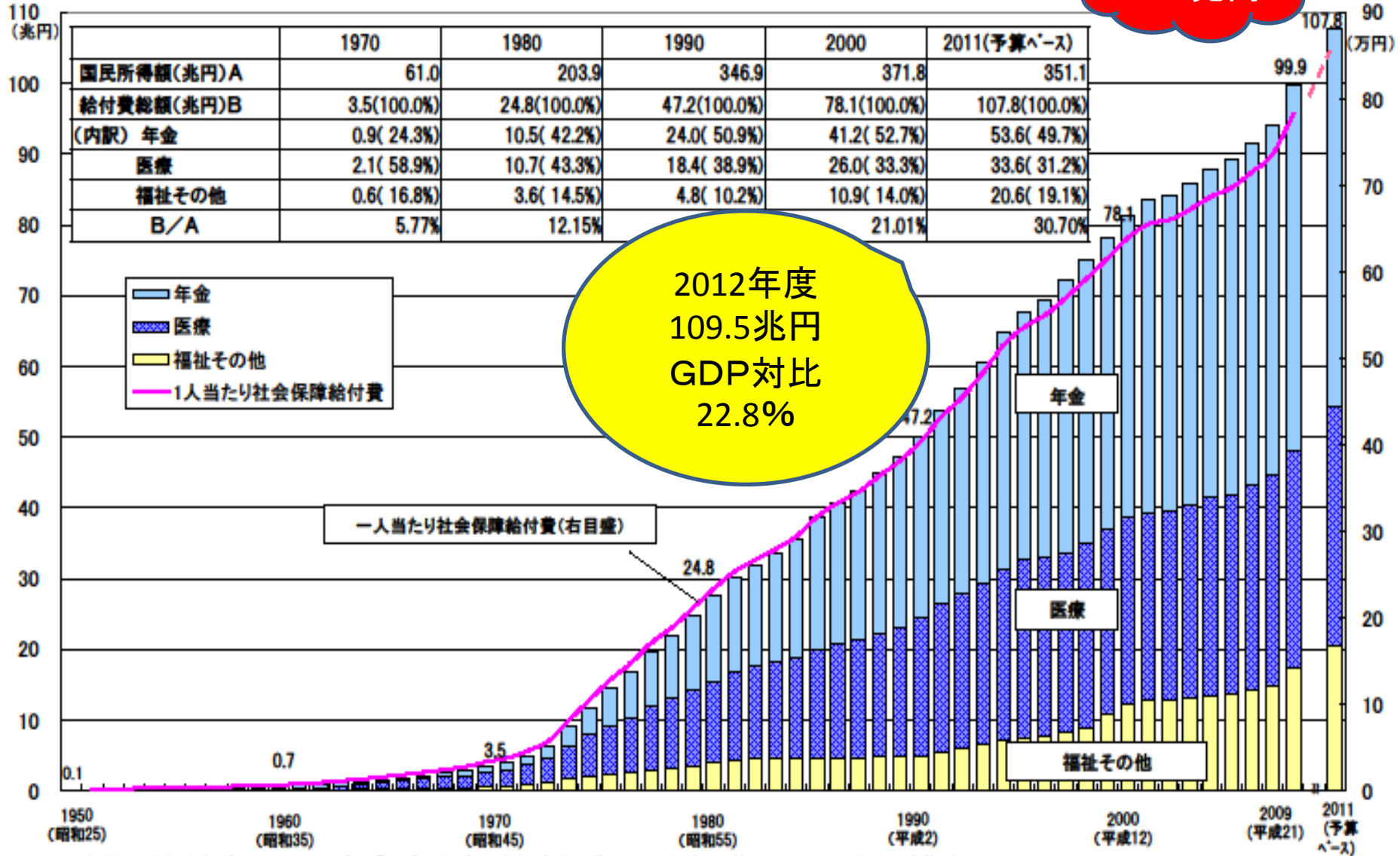
平成37年 (2025年)

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)

109.5兆円
(GDP対比22.8%)

148.9兆円
(GDP対比24.4%)

介護
2.34倍

医療
1.54倍

年金
1.12倍

介護, 19.8

医療, 54

年金, 60.4

介護, 8.4

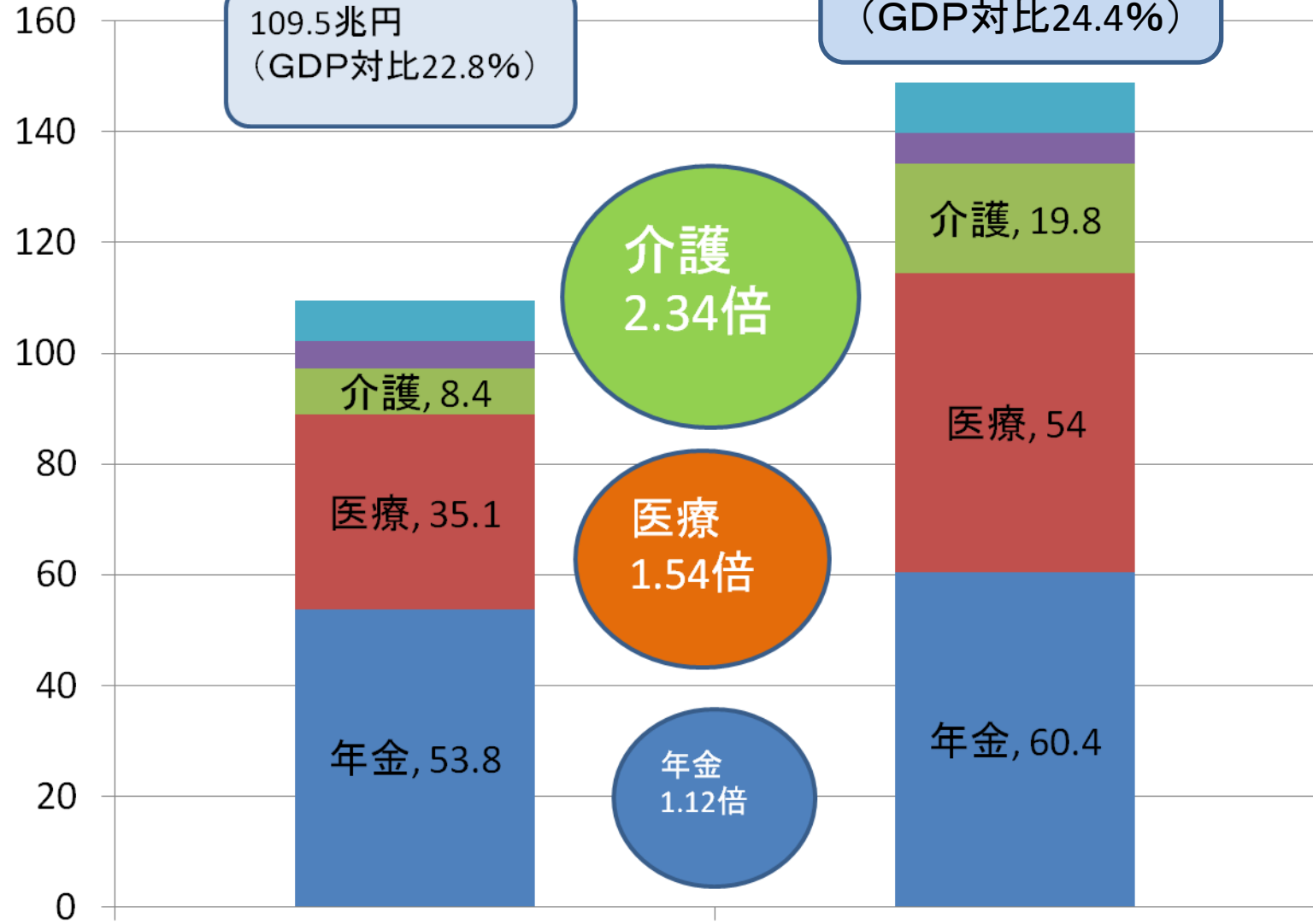
医療, 35.1

年金, 53.8

- その他
- 子ども子育て
- 介護
- 医療
- 年金

2012年度

2025年度



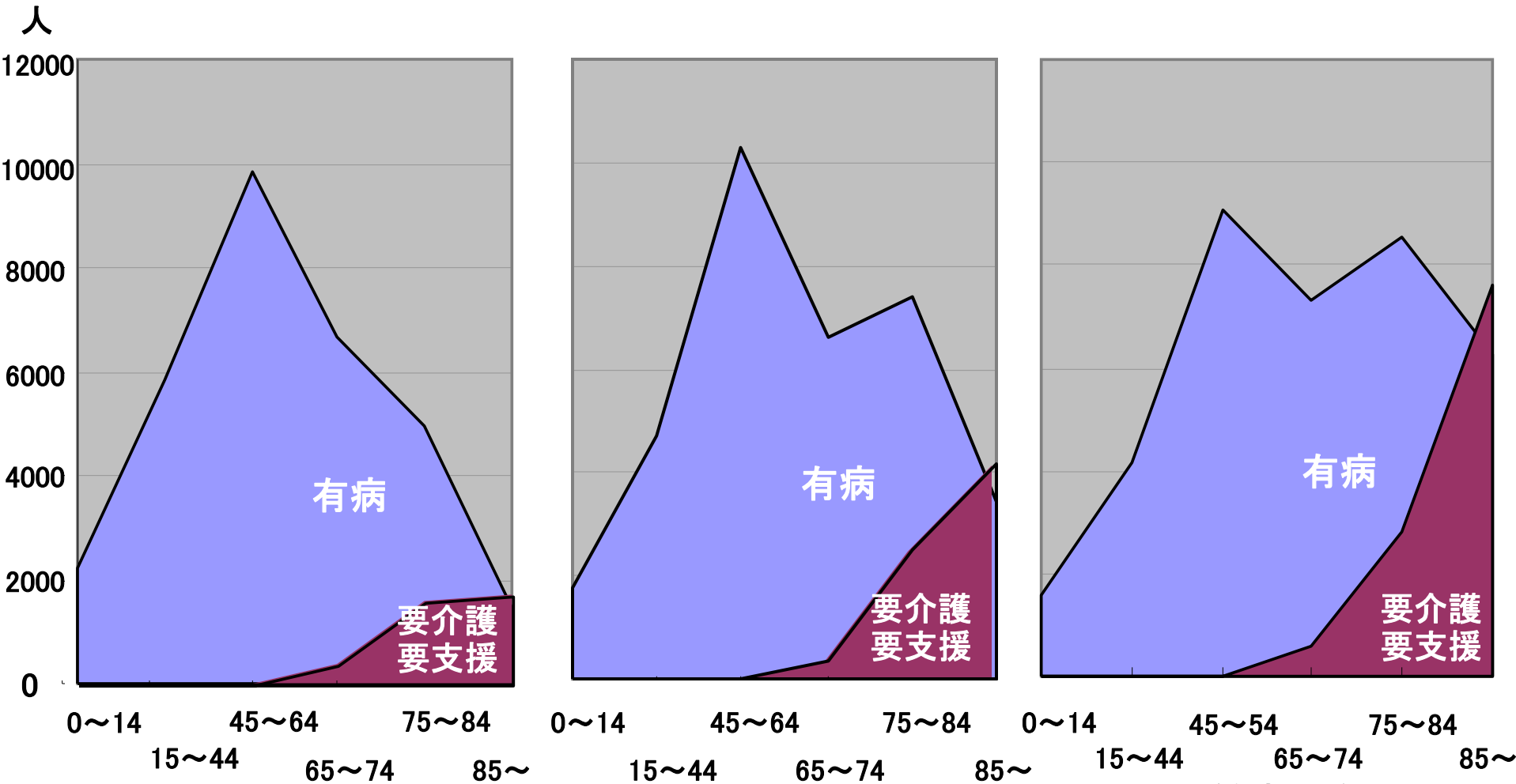
医療・介護需要の変遷

有病・要介護・要支援者人口10万当たり

2010年

2030年

2060年



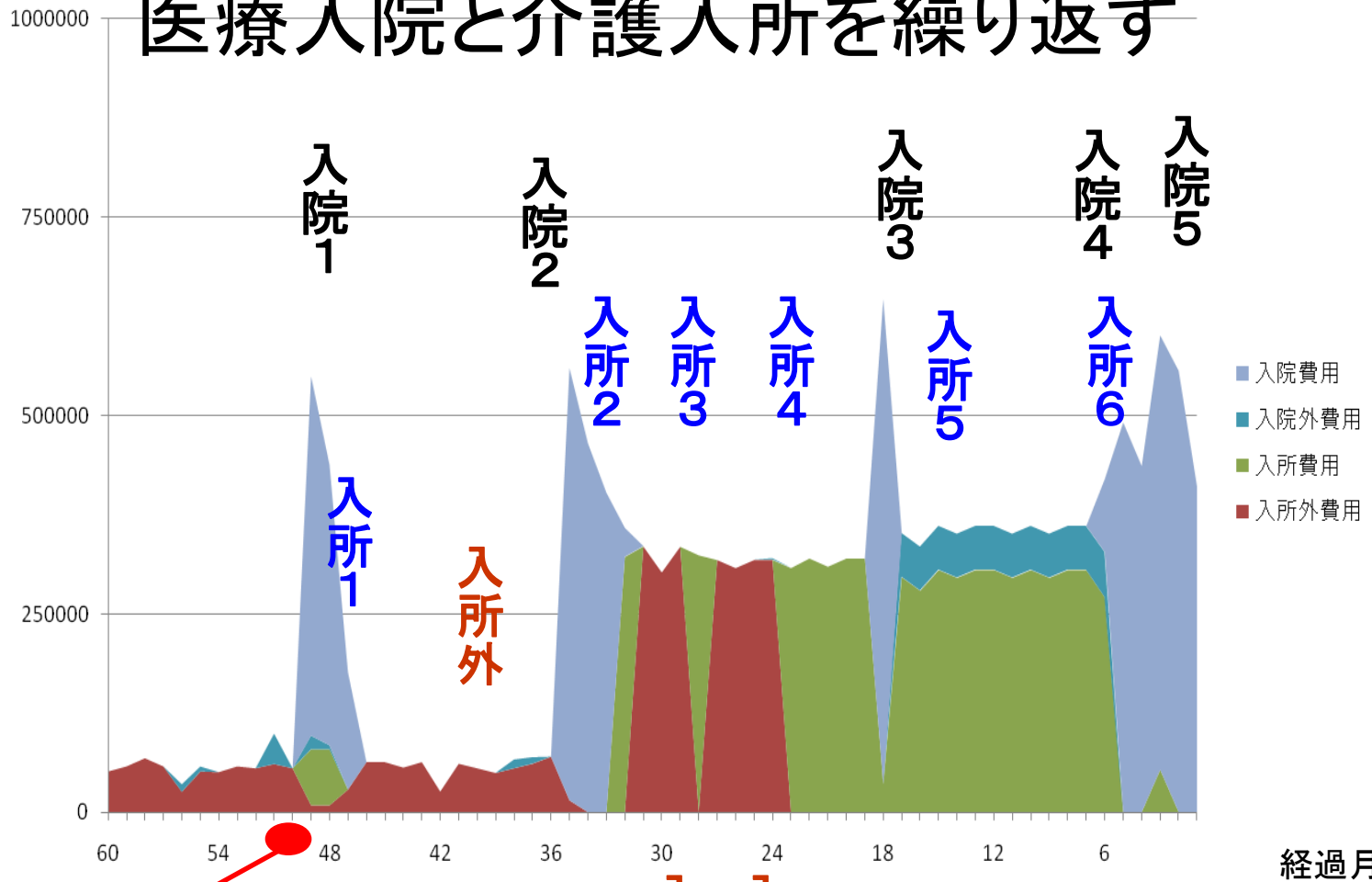
長谷川敏彦氏資料より

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

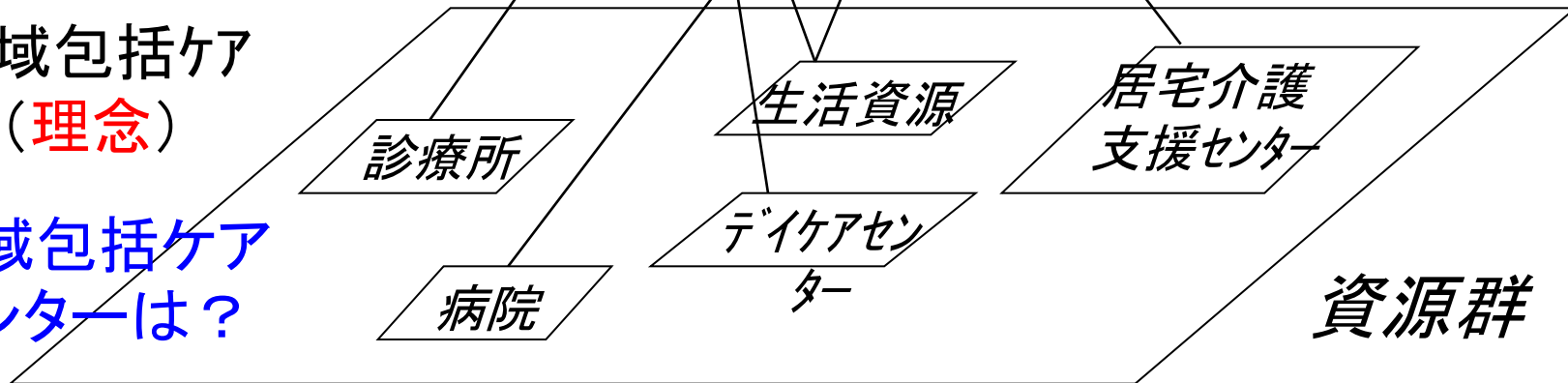
ケアサイクル
(実施)
疾患の自然史に対応

誰が廻す？
誰が調整する？
誰が評価する？

ユビキタスケア

地域包括ケア
(理念)

地域包括ケア
センターは？



ナショナル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！

まとめと提言

- ・医療技術評価 (HTA) や患者報告アウトカム (PRO) に QOL 評価は欠かせない
- ・電子カルテ、レセプトデータなど実診療データによるリアルワールドデータの活用がこれからの課題
- ・わが国でもナショナルレセプトデータベースの活用と民間利用が期待される
- ・医科レセ、介護レセ、介護認定データを結合したナショナルレセプトデータが、地域包括ケアにおける医療介護の効率的で効果的なパスウェイを発見するには必要
- ・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.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)