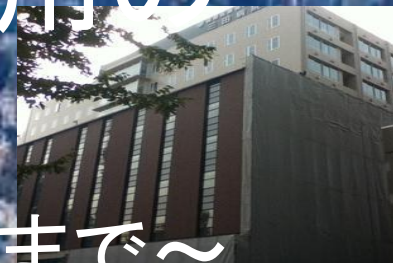


リアルワールド・データ活用の 課題と期待

～医療計画から医薬品の適正使用まで～



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
 - 日本のナショナル・データベース活用の現状と課題
- パート3
 - 医療費適正化の韓国事例～P4Pへの応用～
- パート4
 - 国保データベース(KDB)
- パート5
 - 医療情報データベースと医薬品安全
- パート6
 - 民間データベースの活用



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ベース
 - QOL／PRO等のデータセットも含む
 - これらのデータベース、データセットから導かれるエビデンスを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とRCT、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は実診療下で得られたデータ(「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、実データをあてはめて得られたデータ

- ➡ RWDは全部、実データ

- 相互補完関係

- RWDとRCT、HTAは医薬品の承認時、承認後ともに相互に補完する関係にある

RWDの欧米における経緯①

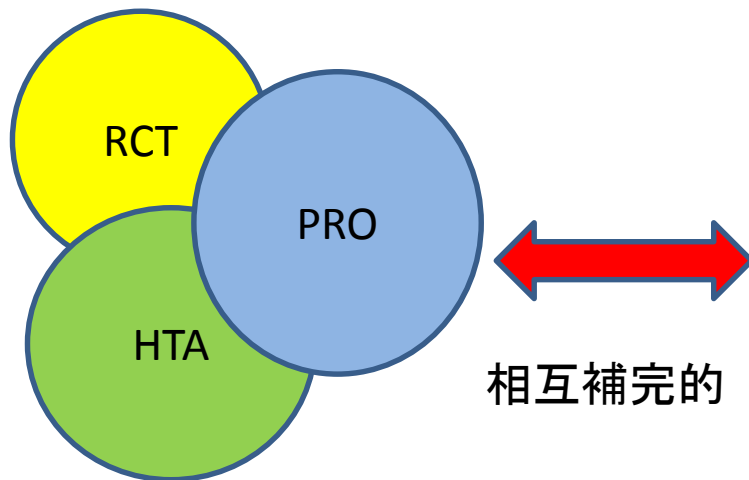
• ヨーロッパ

- 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RWDの提出を求めた
- まずヨーロッパにおいて医薬品承認時、承認後の実データとしての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
 - 米国では、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QOLなど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活用へ！



相互補完的

RWD
全実データ

2016年、日本においてもいよいよHTAの試行運用が始まる。
そのときRWDが必須となる...

わが国におけるRWDへの 期待の高まり

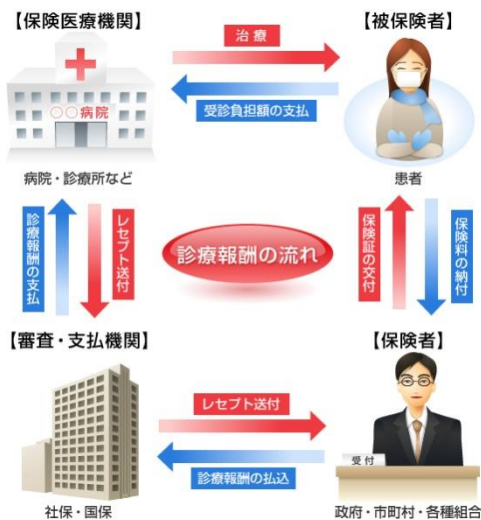
- わが国でも医療・医薬業界でRWDが注目されてきたのは欧米に遅れること10年以上となるが、2011年ごろからである
- 背景には2011年度からスタートしたナショナル・データベース(NDB)があることは間違いないだろう
- NDBは全国の医療機関にレセプトの電子化が義務付けられ、毎年およそ16億件のレセプトデータを蓄積し、現在80億件以上の巨大なリアルワールド・データベースとなっている

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

日本のナショナル・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

NDBはまだ
1、2だけ

KDBは3つを
含む!

- ・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
法的根拠「高齢者医療の確保法」

- 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。

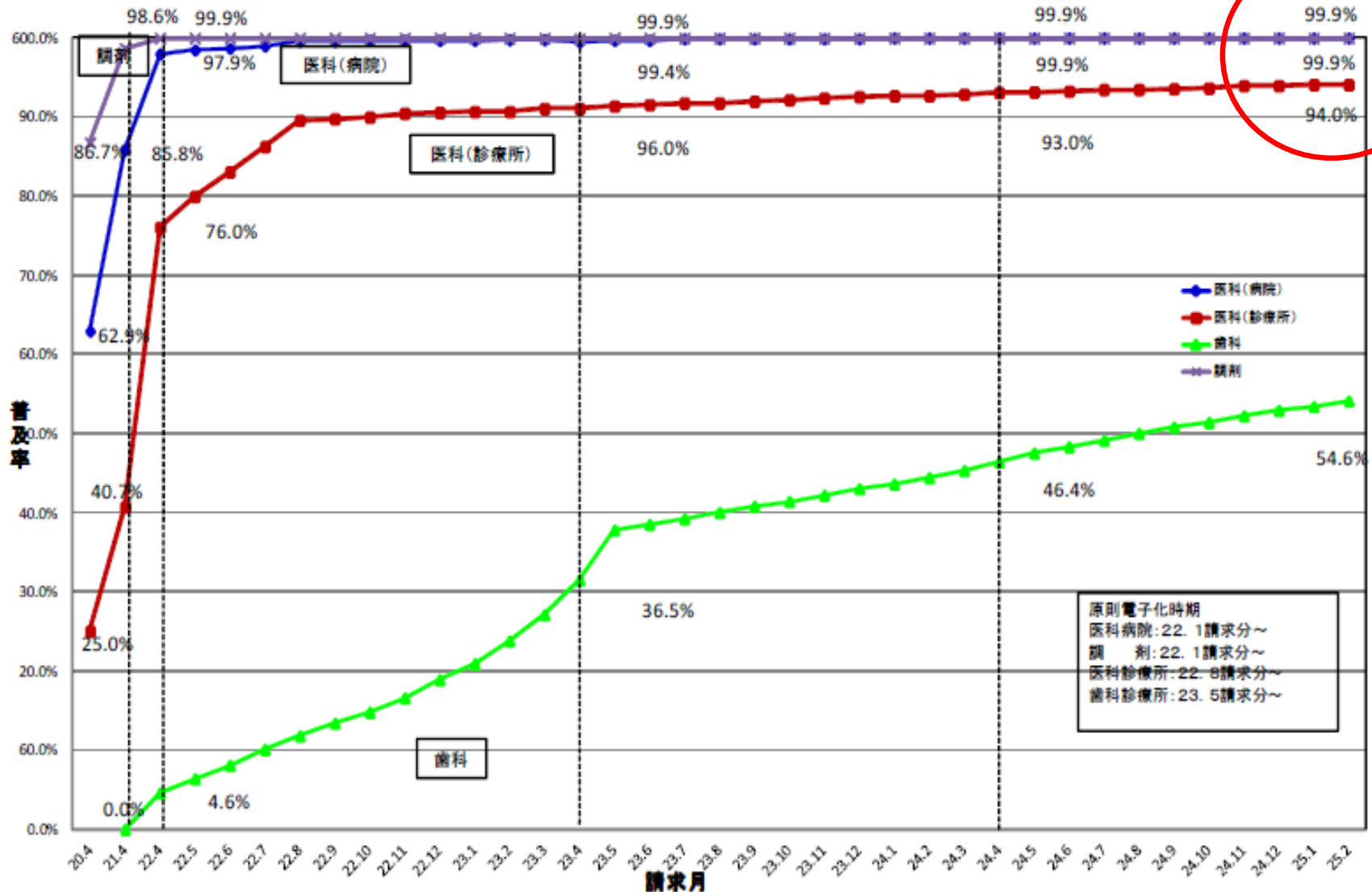
レセプト・データベースの負の歴史

～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・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・特定健診等情報データベース(NDB)概要

利用目的

全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため[高齢者の医療の確保に関する法律 第16条]

保有主体

厚生労働大臣 (注)外部事業者に維持管理を委託

収載データ

- ・レセプトデータ 約80億5,200万件[平成21年4月～平成26年5月診療分]※平成26年8月時点
- ・特定健診・保健指導データ 約1億2,000万件[平成20年度～平成24年度実施分]

(注1)レセプトデータについては、電子化されたデータのみを収載

(注2)特定健診等データについては、全データを収載

(注3)個人を特定できる情報については、固有の暗号に置換することで、個人の診療履歴の追跡可能性等を維持しつつ匿名化

レセプト情報・特定健診等情報データベースのデータ件数 (平成26年8月現在)

●レセプト (21年4月～26年5月診療分)

格納件数 約80億5,200万件

(内訳) 21年度 約12億1,700万件

22年度 約15億1,100万件

23年度 約16億1,900万件

24年度 約16億8,100万件

25年度 約17億2,800万件

26年度 約2億9,600万件

●特定健診・特定保健指導 (20年度～24年度分)

格納件数 約1億2,000万件

(内訳) 特定健診 約1億1,000万件 特定保健指導 約315万件

・20年度 約2,000万件

・21年度 約2,200万件

・22年度 約2,300万件

・23年度 約2,400万件

・24年度 約2,500万件

・20年度 約39万件

・21年度 約58万件

・22年度 約61万件

・23年度 約72万件

・24年度 約84万件

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)

※電子データにより請求されるものを収集

医療機関

審査支払機関

保険者

○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

特定健診等
情報サーバ

2008年

レセプトの記載内容

レセプトの主な記載項目

- 傷病名
- 診療開始日、診療実日数
- 医療機関コード
- 初診・再診、時間外等
- 医学管理(医師の指導料等)
- 投薬
- 注射
- 処置
- 手術
- 検査
- 画像診断
- 請求点数(1点につき10円) など

- (注1) 診療報酬明細書としての性格から、医療機関の経営状況等の情報は記載されていない。
- (注2) 請求点数については、審査支払機関の査定後の点数が保存される。査定の有無はデータとして保存されない。

レセプトデータのうち、以下の項目は、同一人を特定する方策を講じた上で(後述)、匿名化のため削除されてデータベースに収集される。

○患者の氏名 ○生年月日の「日」 ○保険医療機関の所在地及び名称 ○カルテ番号等 ○国民健康保険一部負担金減額、免除、徴収猶予証明書の証明書番号 ○被保険者証(手帳)等の記号・番号 ○公費受給者番号

特定健診・特定保健指導データについて

特定健診、特定保健指導は、データベース上に別々のファイルで保管。主な記録されている項目は以下のとおり。

- 受診情報(実施日等)
- 保険者番号
- 特定健診機関情報(機関番号のみ)
- 受診者情報の一部(男女区分、郵便番号)
- 健診結果・問診結果
- 保健指導レベル
- 支援形態
- 特定保健指導のポイント数 など

以下の項目は、同一人を特定する方策を講じた上で(後述)、匿名化のため削除されて、データベースに収集される。

- 特定健診・保健指導機関の郵便番号、所在地、名称、電話番号
- 医師の氏名
- 被保険者証の記号及び番号
- 受診者の氏名
- 受診券有効期限

DPCデータ

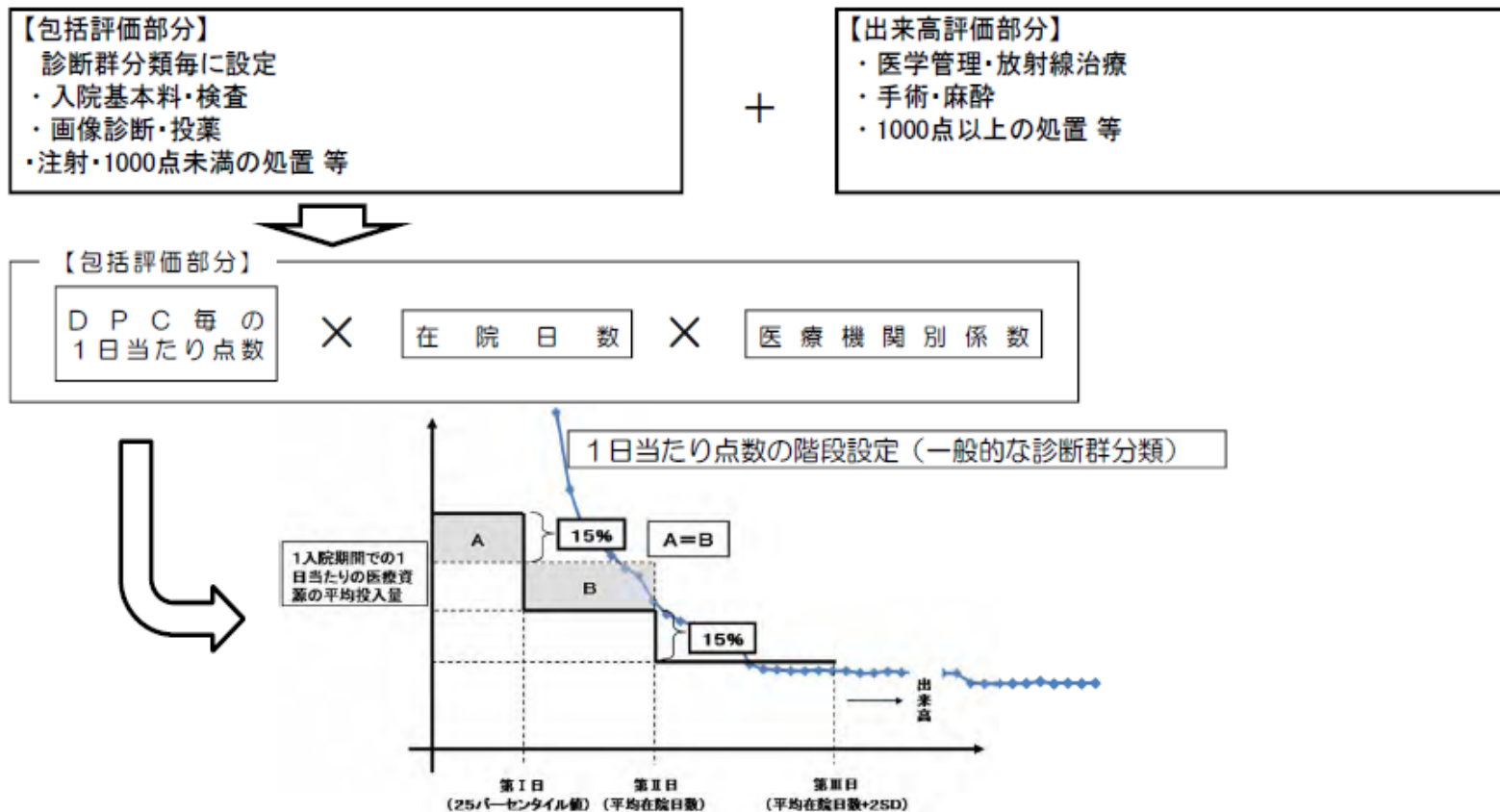
NDBに一部含まれている

DPC制度について

①DPC制度とは



- 急性期入院医療を対象とした診療報酬の包括評価制度(※)
- (※)行われた診療行為(手術、処置、投薬等)を個別に評価する出来高払いではなく、複数の診療行為をまとめて評価する制度。
- 平成15年に特定機能病院を対象に導入
- 平成24年4月1日時点(見込み)で1,505病院、約48万床(全一般病床の約53.1%)を占める

②DPC制度における診療報酬の概要



DPCデータ*の主な項目

* DPC/PDPS導入影響評価のための調査(退院患者調査)による調査データを指す。

| 内容 | |
|-------------------------|---|
| 患者別匿名化情報 | 簡易診療録情報 ・ 日付情報 (入院日、退院日等) ・ 診断情報 (主傷病名等) ・ 患者情報 (生年月日、性別、郵便番号等) ・ 入院経路 (退院時の患者の状態 (傷病の治癒、軽快、死亡等)、救急搬送の有無等) ・ 診療情報 (身長、体重、ADLスコア、がんの分類等) 等  |
| | 診療報酬 請求情報 |
| | 医科点数表に基づく出来高点数情報  診断群分類点数表により算定した患者に係る診療報酬請求情報等 |
| 施設情報 (病床数、届け出ている入院基本料等) | |

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。
* **ただし匿名化(ハッシュ化)作業が必要**
5. 電子化されているため、**分析が容易かつ迅速**。

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

匿名化された 患者レベルでのデータ結合

「ハッシュ関数」

Hashという用語は、

「切り刻んで混ぜる」という意味

ハッシュ関数の採用

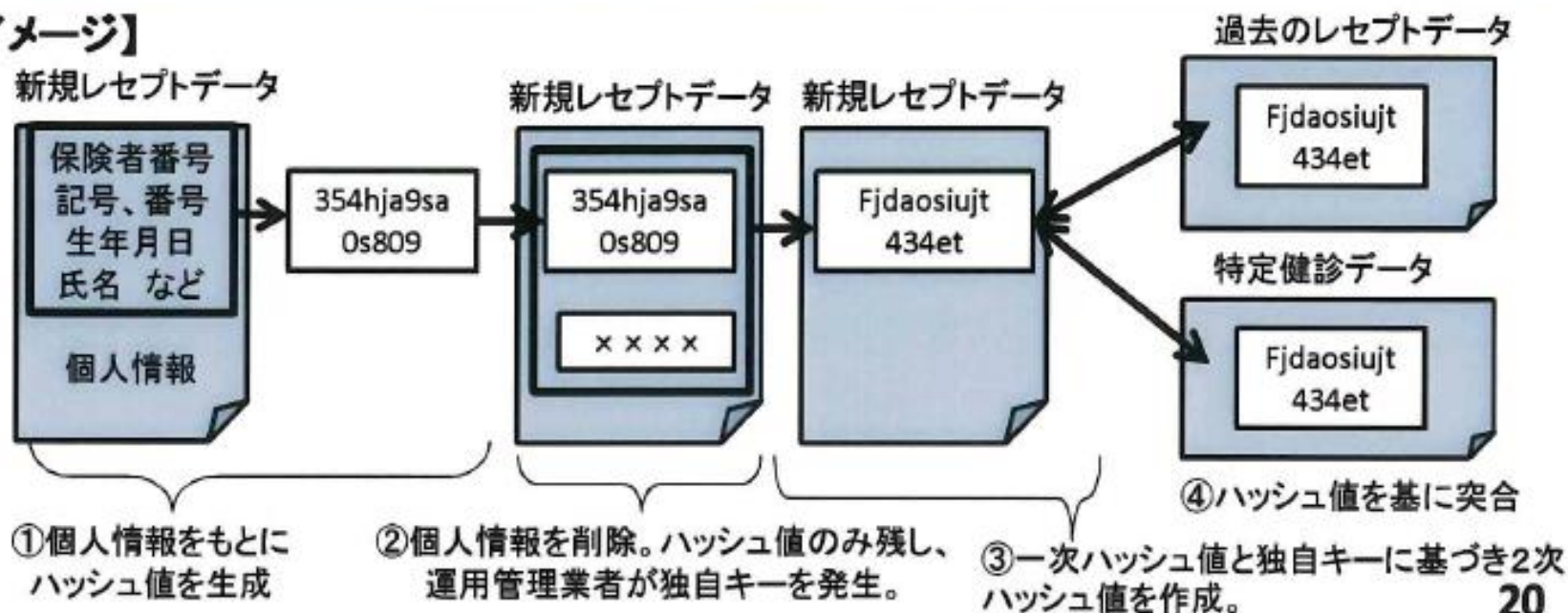
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の直接的な識別情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

【ハッシュ関数の特徴】

- ①与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成する。
- ②異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
- ③生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。

※ 個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。

【イメージ】



NDBの活用

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

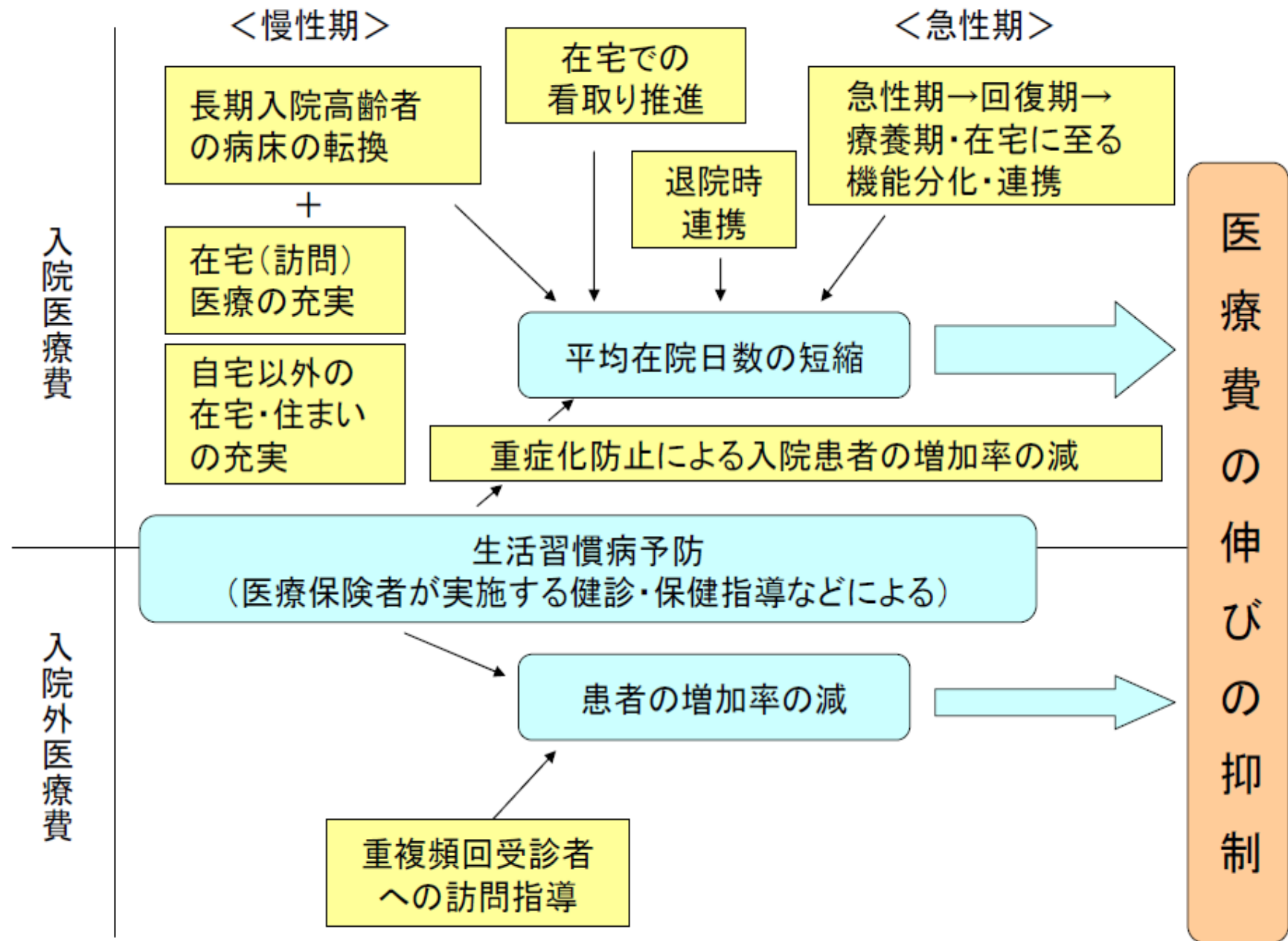
データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

医療費適正化計画

2008年からスタート
5年計画で現在2期目

(参考2) 各種取組と医療費適正化の関係



第二期全国医療費適正化計画（平成25～29年度）について（概要）

目標及び医療費の見直し

○健康の保持の推進に関する目標

- ・特定健診実施率 70%（平成23年度 44.7%） ・特定保健指導実施率 45%（平成23年度 15.0%）
- ・メタボ該当者・予備群減少率 25%（平成20年度比）

○医療の効率的な提供の推進に関する目標

- ・平均在院日数 各都道府県の目標（平成23年の数値からの減少率）を踏まえると、28.6日（平成24年 29.7日）
- ・後発医薬品 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成30年3月末目標60%）を踏まえ、保険者の取組を推進（平成23年9月 39.9%）

○医療に要する費用の見直し

医療介護総合確保推進法案に盛り込まれた内容、今後実施する第1期計画の実績評価の結果及び今後の状況を踏まえた本計画の見直しの中で、更に検証するが、国としては、本計画に定める取組を進めるとともに、「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取組」（平成25年8月厚生労働省公表）に掲げられた取組も併せて推進すること等により、医療費適正化を推進。

（参考）計画期間における医療費の見直しを示している46都道府県の医療費を機械的に足し上げると、平成29年度における医療費の総額は約46.6兆円、特定健診・保健指導の推進や平均在院日数の短縮等がなされた場合の医療費は約45.6兆円となる。

※ 都道府県計画においては、医療費の見直しの記載のみ必須事項であり、目標設定は任意事項となっている。

目標を達成するために国が取り組むべき施策

○健康の保持の推進に関する施策

第1期計画で規定した取組に加え、「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取組」等を踏まえ、以下の取組等を追加。

- ・被扶養者の特定健診実施率向上に向けた対策
- ・特定健診等情報に係る保険者と事業主との連携の推進
- ・糖尿病性腎症患者の重症化予防の取組の展開
- ・特定保健指導の対象にならない者への対応
- ・特定健診等の効果検証及び医療費適正化効果の検証
- ・保険者によるレセプト等の利活用の促進
- ・重複及び頻回受診者に対する保健指導等
- ・保険者等の連携の推進

○医療の効率的な提供に関する施策

第1期計画で規定した取組に加え、後発医薬品の使用促進に関する取組を追加。

※このほか、都道府県医療費適正化計画における医療費適正化に資する地域の課題を踏まえた特徴的な施策を記載している。
※医療介護総合確保推進法案に盛り込まれた内容、今後実施する第1期計画の実績評価の結果及び今後の状況を踏まえ、計画期間の途中であっても見直しを行う。

医療計画への活用

都道府県が5年ごとに作成する
医療提供体制の基本計画

医療圏について

概要

○都道府県は、医療計画の中で、病院の病床及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分する医療圏を定めることとされている。

三次医療圏

52医療圏(平成22年4月1日現在)

※都道府県ごとに1つ
北海道のみ6医療圏

【医療圏設定の考え方】

都道府県の区域を単位として設定

ただし、都道府県の区域が著しく広いことその他特別な事情があるときは、複数の区域又は都道府県をまたがる区域を設定することができる。

↓
特殊な医療を提供

二次医療圏

349医療圏(平成22年4月1日現在)

【医療圏設定の考え方】

一体の区域として病院等における入院に係る医療を提供することが相当である単位として設定。その際、以下の社会的条件を考慮する。

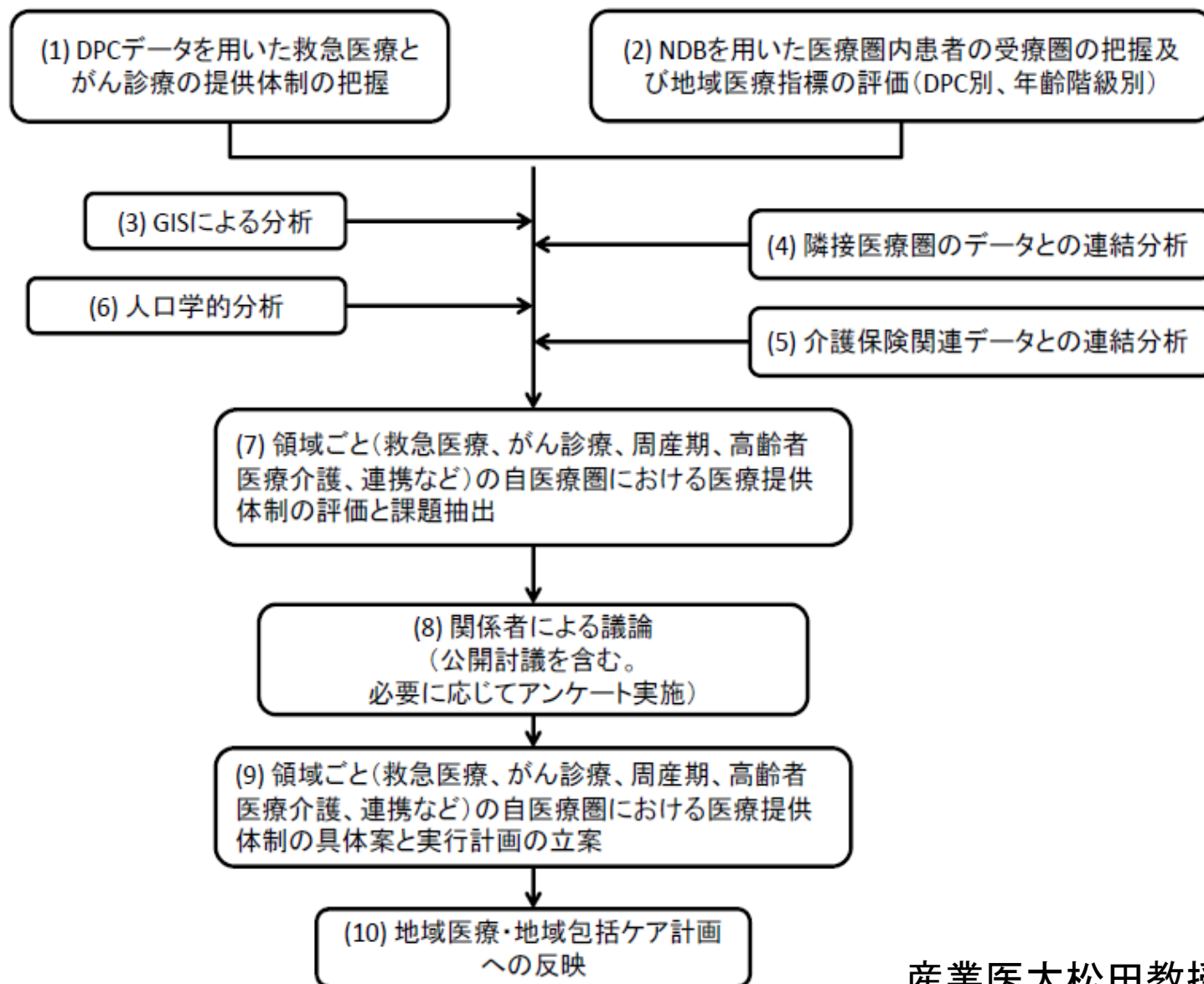
- ・地理的条件等の自然的条件
- ・日常生活の需要の充足状況
- ・交通事情 等

↓
一般の入院に係る医療を提供

特殊な医療とは…

- (例)
- ① 広範囲熱傷、指肢切断、急性中毒等の特に専門性の高い救急医療(高度救命救急センターなど)
 - ② 経皮的カテーテル心筋焼灼術、腎移植等の先進的技術を必要とする医療(都道府県がん診療連携拠点病院など)
 - ③ 高圧酸素療法、持続的血液濾過透析等特殊な医療機器の使用を必要とする医療
 - ④ 先天性胆道閉鎖症等発生頻度が低い疾病に関する医療 等

図2-2 データを活用した地域医療・地域包括ケア計画の策定手順



NDBの医療計画への活用

NDBを用いた分析例

【データ提供あり、可視化ツールを活用】

利用方法の詳細は、藤森先生、松田先生の資料・講演参照

- ・傷病名・診療行為別、年齢別、入院・外来別に二次医療圏を超えた患者の受療行動を把握するためのNDBデータを提供。
- ・負担者二次医療圏(=患者住所地)、医療機関二次医療圏(=施設住所地)のクロス表の形式で表示され、実数表示(レセプト数÷患者数)あるいは%表示される。また実数表示並びに100%相対表示の積み上げ棒グラフも同時に表示される。

クロス表
表示形式

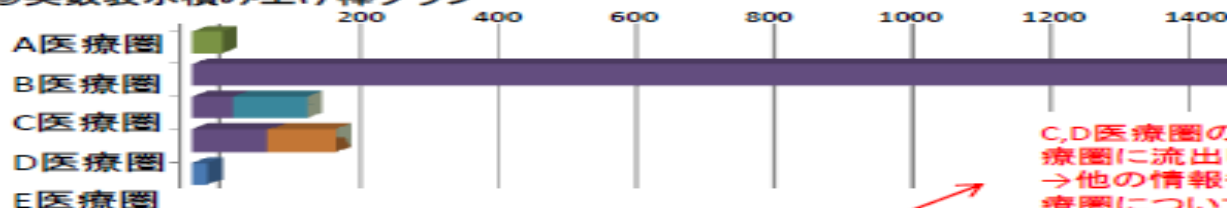
流出
実数表示

検索条件

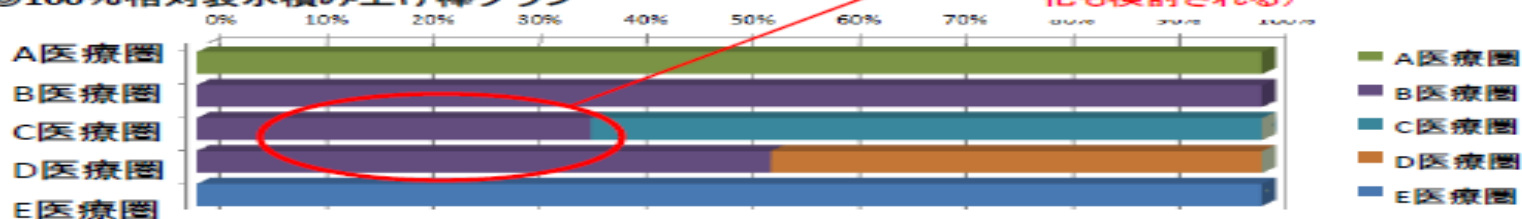
(例)
大分類: 心疾患
中分類: 急性心筋梗塞
指標名: 急性心筋梗塞に対するカテーテル治療

| 合計 / 総件数 負担者二次医療圏名 | 医療機関二次医療圏名 | | | | | 総計 |
|-----------------------|------------|------|------|------|------|------|
| | A医療圏 | B医療圏 | C医療圏 | D医療圏 | E医療圏 | |
| A医療圏 | 43 | | | | | 43 |
| B医療圏 | | 1573 | | | | 1573 |
| C医療圏 | | 60 | 112 | | | 172 |
| D医療圏 | | 100 | | 89 | | 189 |
| E医療圏 | | | | | 21 | 21 |
| 総計 | 43 | 1733 | 112 | 89 | 21 | 1998 |

◎実数表示積み上げ棒グラフ



◎100%相対表示積み上げ棒グラフ



C,D医療圏の35-50%程度の患者はB医療圏に流出している
→他の情報も加味した上で、心筋梗塞医療圏について要検討(B-D医療圏の一体化も検討される)

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

NDBの民間活用

レセプト情報等の民間利用に関する議論の背景

- 平成25年、「日本再興戦略」、「社会保障制度改革国民会議 報告書」等において、レセプト情報等の利活用促進について記載がなされている。
- これらを踏まえ、レセプト情報等の提供に関する有識者会議においても議論がなされた。

日本再興戦略

平成25年6月14日閣議決定抜粋

・医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。さらに、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。

社会保障制度改革国民会議 報告書

～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～

平成25年8月6日 抜粋

- ・第2部 社会保障4分野の改革
- ・Ⅱ 医療・介護分野の改革
- ・2 医療・介護サービスの提供体制改革
- ・(6) 医療の在り方
 - ・医療介護の電子化の促進
- ・国が保有するレセプト等データの利活用の促進も不可欠である。具体的には、個人情報保護にも配慮しつつ、現状は利用者の範囲や使用目的が限定されている使用条件を緩和し、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化に資する対策を講ずべきである。

- 有識者会議における利活用促進の議論については、「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ」(平成26年3月20日)において、具体的な報告がなされたところである。
- このとりまとめにおいて、民間利用に関する議論は、「5 NDBの活用の範囲について」にて以下のように記されている。

NDBの活用の範囲については、民間組織からのヒアリング等を踏まえ、まず集計表情報について、試行的に提供を行うこととする。試行的な提供に当たり、その利用目的については、従来の第三者提供の目的に基づき、個別に審査を行うこととする。また、試行的な提供における集計方法等については、有識者会議にワーキンググループを設置し、専門的な検討を行うなどの方策により実施することとする。

「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」構成員

- 飯山 幸雄(いいやま ゆきお) 国民健康保険中央会 常務理事
- 石川 広己(いしかわ ひろみ) 日本医師会 常任理事
- 稲垣 恵正(いながき よしまさ) 健康保険組合連合会 理事
- 猪口 雄二(いのくち ゆうじ) 全日本病院協会 副会長
- 印南 一路(いんなみ いちろ) 慶応義塾大学 総合政策学部 教授
- 大久保 一郎(おおくぼ いちろう) 筑波大学医学医療系 教授
- 貝谷 伸(かいや しん) 全国健康保険協会 理事
- 小林 一彦(こばやし かずひこ) 埼玉県後期高齢者医療広域連合 事務局長
- 近藤 剛弘(こんどう よしひろ) 日本薬剤師会 常務理事
- 新保 史生(しんぽ ふみお) 慶応義塾大学総合政策学部 准教授
- 頭金 正博(とうきん まさひろ)
- 名古屋市立大学大学院薬学研究科
- 医薬品安全性評価学分野 教授
- 富山 雅史(とみやま まさし) 日本歯科医師会 常務理事
- 府川 哲夫(ふかわ てつお) 福祉未来研究所 代表
- 松田 晋哉(まつだ しんや) 産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
- 三浦 克之(みうら かつゆき) 滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
- 宮島 香澄(みやじま かずみ) 日本テレビ報道局 解説委員
- 武藤 香織(むとう かおり)
- 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター
- 公共政策研究分野 准教授
- ◎ 山本 隆一(やまもと りゅういち)
- 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座
- 特任准教授
- ◎印:座長

第三者提供の実施状況①

| 審査時期 | 申出者 | 所属機関 | 研究名称 | 提供情報 | 該当要件 |
|--------|----------------|---------------------------------------|---|----------------|------|
| H23.11 | 今中 雄一 | 京都大学 | 地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究 | レセプト情報 | ④ |
| | 高田 充隆 | 近畿大学 | レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究 | レセプト情報 | ④ |
| | 柴田亜希子 | 国立がん研究センター | レセプト情報等を用いたがん患者数計測に関する研究 | レセプト情報 | ③ |
| | 久保田 潔 | 東京大学 | 乾癬の疫学研究 | レセプト情報 | ④ |
| | 高橋亜由美 | 岐阜県健康福祉部 保健医療課 | 乳がん健診の実態把握のための調査研究 | レセプト情報(集計表情報) | ④ |
| | 武藤 慎吾 | 厚生労働省医政局指導課 | 医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について | レセプト情報 | ① |
| H24.06 | 飯原なおみ | 徳島文理大学 | 運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究 | サンプリングデータセット | ④ |
| | 伊藤 弘人 | 国立精神・神経研究センター | 向精神薬の処方パタンの探索的分析 | サンプリングデータセット | ① |
| | 依木登美子 | 厚生労働省医薬食品局安全対策課 | メトホルミン及びブホルミンの処方実態の分析 | サンプリングデータセット | ① |
| | 木村 通男 | 浜松医科大学 | 紹介前後の同一検査実施状況調査 | サンプリングデータセット | ④ |
| | 吉村 公雄 | 慶應義塾大学 | 精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究 | サンプリングデータセット | ④ |
| | 橋 広計 | 統計数理研究所 | 併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究 | サンプリングデータセット | ④ |
| H24.09 | 細見 光一 | 近畿大学 | レセプト情報を用いた薬剤併用実態に関する研究 | レセプト情報 | ④ |
| | 長谷川友紀 | 東邦大学医学部 | レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療費に関する研究 | レセプト情報 | ④ |
| | 東 尚弘 | 東京大学 | 我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究 | レセプト情報 | ④ |
| | 大日 康史 | 国立感染症研究所 | 感染症の患者推計 | レセプト情報(集計表情報) | ① |
| H25.03 | 山本 尚子 桑島 昭文 | 厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課 | 難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究 | レセプト情報 | ① |
| | 宇都宮啓 | 厚生労働省保険局医療課 | ナショナルデータベースを用いた癌治療の費用対効果評価 | 特定健診等情報(集計表情報) | ① |
| | 西 信雄 | 国立健康・栄養研究所 | 身体計測値に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較 | レセプト情報 | ③ |

第三者提供の実施状況②

| 審査時期 | 中出者 | 所属機関 | 研究名称 | 提供情報 | 該当要件 |
|--------|-------------|-------------------------------|---|--------------------------------|--------------|
| H25.09 | 大洞 清香 | 文部科学省科学技術・学術政策局企画評価課 | 糖尿病を中心とした生活習慣病の、全国的な合併症費用構造および、患者分布や医療費などの試算 | サンプリングデータセット | ① |
| | 堀口 裕正 | 国立病院機構総合研究センター | エビデンスに基づいた診療報酬改定を行うためのレセプトデータ利活用の手法についての研究 | レセプト情報 | ③ |
| | 森由希子 | 京都大学医学部付属病院 | 高齢者胃がん患者における治療実施調査に関する研究 | レセプト情報 | ④ |
| | 三宅 康史 | 昭和大学 | レセプト情報を用いた夏季熱中症例の発生実態調査 | レセプト情報(集計表情報) | ④ |
| | 上嶋 健治 | 京都大学医学部付属病院 | メタボリック症候群・肥満症の臨床疫学研究－ナショナルデータベースを用いた横断・縦断解析 | 特定健診等情報(集計表情報) | ④ |
| | 加藤 元嗣 | 北海道大学病院 | National databaseからみたピロリ菌除菌と胃がん診療の実態調査 | レセプト情報 | ④ |
| | 梶尾 雅宏 | 厚生労働省医政局指導課 | 医療計画作成支援データベースの構築及び医療計画を踏まえた医療の連携体制構築に関する評価の検討について | レセプト情報 | ① |
| | H26.03 | 飯原なおみ | 徳島文理大学 | ふらつき等の危険を有する薬の使用と骨折との関連性に関する研究 | サンプリングデータセット |
| 宮下 光令 | | 東北大学 | 厚生労働省が提供するレセプト情報等を用いた終末期がん医療の実態調査及び終末期がん医療の質評価方法の開発 | サンプリングデータセット | ④ |
| 今中 雄一 | | 京都大学 | 超高齢化社会における認知症及び脳卒中の地域別・病床機能別医療実態の可視化と関連要因の分析 | レセプト情報 | ④ |
| 西 信雄 | | 国立健康・栄養研究所 | 特定健診・特定保健指導における生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果に関する研究 | 特定健診等情報 | ③ |
| 頭金 正博 | | 名古屋市立大学 | 特種集団における医薬品処方実態調査 | サンプリングデータセット | ④ |
| 小野 順子 | | 福岡県立大学 | 我が国における重複受診、頻回受診、重複処方の現状 | サンプリングデータセット | ④ |
| 吉田 愛 | | 全日本病院協会総合研究所 | 重症性期入院医療管理料を算定した患者の診療内容に関する研究 | サンプリングデータセット | ⑤ |
| 今野 俊範 | | 神奈川県保健福祉局保健医療部 | 在宅医療実態状況調査 | レセプト情報(集計表情報) | ② |
| 横石美登里 | | 日本歯科総合研究機構 | 歯科治療状況と医療受療動向との関連調査 | レセプト情報 | ⑥ |
| 東 尚弘 | | 国立がん研究センター | 我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究 | レセプト情報 | ③ |
| 大江 和彦 | 東京大学医学部付属病院 | ナショナルデータベースを用いた脳血管疾患の実態に関する研究 | サンプリングデータセット | ④ | |
| 野口 晴子 | 早稲田大学 | 急性期心疾患患者の医療費と治療効果に関する実証的研究 | サンプリングデータセット | ④ | |

- ① 国の行政機関 ② 都道府県 ③ 研究開発独立行政法人等 ④ 学校教育法第1条に規定する大学(大学院含む)
 ⑤ 医療保険各法に定める医療保険者の中央団体 ⑥ 医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人
 ⑦ 提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者

インフルエンザ患者数の実態

国立感染症研究所

インフル推計実数の倍か 患者数、過大算出の可能性

インフルエンザの流行を把握する厚生労働省の発生動向調査で、全国の推定患者数が実際の2倍近くになっている可能性があることが、国立感染症研究所の調査でわかった。すべての電子レセプト（診療報酬明細書）から実際にインフルエンザと診断された患者数を調べ、判明した。18日から福岡市で始まる日本感染症学会で発表する。

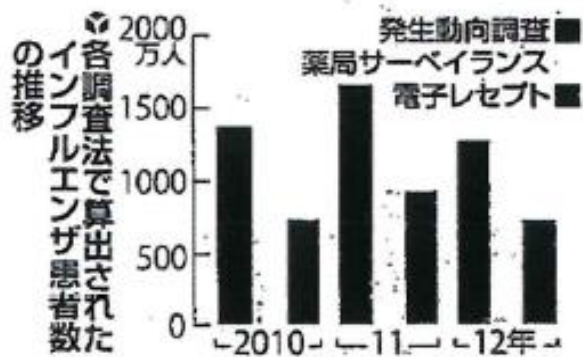
インフルエンザの発生動向調査は、全国の小児科や内科など約5000医療機関の報告数から患者数を推

計する。近年は1376万人（2010年）、1658万人（11年）、1276万人（12年）と推移したが、患者が多い機関が調査対象になる傾向があり、推定が過大との指摘があった。

研究チームは、医療機関が作り、病名などが記載された「レセプト」に注目。すでに96%以上が電子化されており、これを活用して全患者数を算出したところ、736万人（10年）、927万人（11年）、72

9万人（12年）と発生動向調査の半数程度だった。

同研究所は、集計に時間がかかる発生動向調査とは別に09年、全国の協力薬局が抗インフルエンザ薬を処方したデータに基づき、患者数を推定して翌日に公表する「薬局サーベイランス」を開始した。その数とレセプトによる患者数はほぼ一致しており、この調査の精度の高さが確認できた。ただ、厚生労働省は「過去の比較ができなくなる」と調査方法の見直しには慎重だ。研究チームの菅原民枝・主任研究官は「感染症対策には迅速で正確な患者数の把握が不可欠だ。レセプトや薬局サーベイランスの情報を利用すれば、動向調査の推計を実用面で補える」と話している。



各調査法で算出されたインフルエンザ患者数の推移

レセプト情報等の第三者提供における最近の研究成果

—原著論文「日本全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターン」(『臨床精神薬理』(16), 2013)の紹介—

厚生労働省保険局地域医療
保健システム高度化推進室
2013.09.05

論文執筆者

奥村 泰之氏、野田 寿恵氏、伊藤 弘人氏 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 社会精神保健研究部)

研究の背景

- ▶ 日本における統合失調症患者への処方状況は、諸外国と比して、**単剤で投与される率が著しく低く、3剤以上併用される多剤大量投薬の割合が際立って高いことが問題視されてきた。**
- ▶ 厚生労働省「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」における報告書「精神保健医療福祉の更なる改革に向けて」でも、「統合失調症に対する抗精神病薬の多剤・大量投与について、その実態の把握に努めるとともに、例えば単剤投与や切替え・減量といった改善を促すため、情報公開

や評価の方法等について検討すべきである。」と記されている。しかし、多剤大量投薬に関するこれまでの日本の大規模調査においては、施設や地域の偏りがあり一般的なデータとは言えない、という課題が指摘されてきた。こうした課題に対応すべく、本研究では全国の統合失調症患者への抗精神病薬の処方パターンの検討が行われた。本研究は、厚生労働科学研究費補助金を受けた、現在継続中の研究班(研究代表者:中込和幸)による研究の一環である。

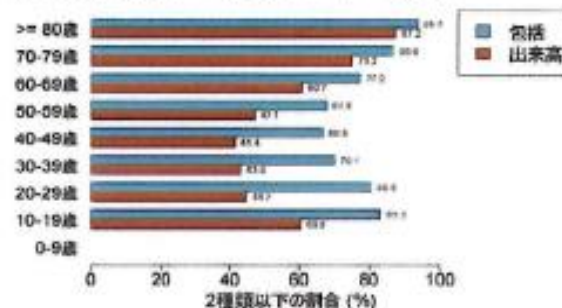
利用したデータ

- ▶ レセプト情報等の第三者提供の枠組みを活用し、レセプト情報を利用した。
- ▶ 利用したのは1ヶ月分の情報を抽出・匿名化した「サンプリングデータセット」である。

得られた知見(一部抜粋) (事前説明会時に申出者らが講演した際の資料も引用)

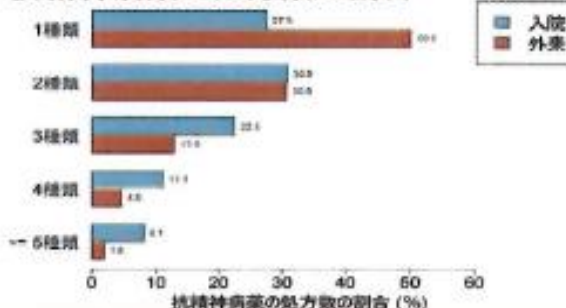
- ▶ 抗精神病薬が**2剤以下と比較的少ない事例は、精神科出来高病棟と比べ精神科包括病棟の方が高かった。**
 - ・ 包括病棟では、抗精神病薬の多剤併用を少なくする処方行動に結びついている可能性がある。

抗精神病薬が2種類以下の割合



- ▶ 抗精神病薬で2剤以下の処方割合は入院患者の58%(外来では80%)であったが、4剤以上の割合も19%(外来では6%)存在した。
 - ・ 精神科臨床薬学研究会の結果(入院の場合、それぞれ68%、12%)と比べ、多剤大量投薬の割合が高かった。研究会の調査に参加する施設では多剤大量投薬への問題意識が高いことが示唆される。

抗精神病薬の処方数の割合



新聞掲載 (8月20日朝日新聞朝刊より抜粋)

統合失調症 薬出しすぎ

統合失調症の薬出しすぎ問題。入院患者の4割、3種類以上6病棟、人々に... (抜粋)

病棟、人々に... (抜粋)

入院患者の4割、3種類以上6病棟、人々に

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3

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 | 주민등록번호 | 7-1285361431 | 명 칭 | 연세대학교 의과대 세브란스정신건강병 |
| 수 진 자 성 명 | 홍길동 | 분류기호 | K25.0 | 수술 | 01 | 진료과목 | 신경외인 |
| 상 병 명 | 출혈이 있는 급성위궤양 | 분류기호 | D62. | 수술 | | 특정기호 | |
| 상 병 명 | 급성 출혈후 빈혈 | 분류기호 | E10.2 | 수술 | | 특정기호 | |
| 상 병 명 | 풍팔 (신장) 합병증을 동반한 인슐린 | 분류기호 | K76.0 | 수술 | | 특정기호 | |
| 상 병 명 | 달리 분류되지 않은 지방(변화성) 간 | 분류기호 | K59.0 | 수술 | | 특정기호 | |
| 상 병 명 | 변비 | 분류기호 | R06.4 | 수술 | | 특정기호 | |
| 상 병 명 | 과호흡 | 분류기호 | R06.4 | 수술 | | 특정기호 | |

韓國의診療費請求明細書

Data項目:
約120

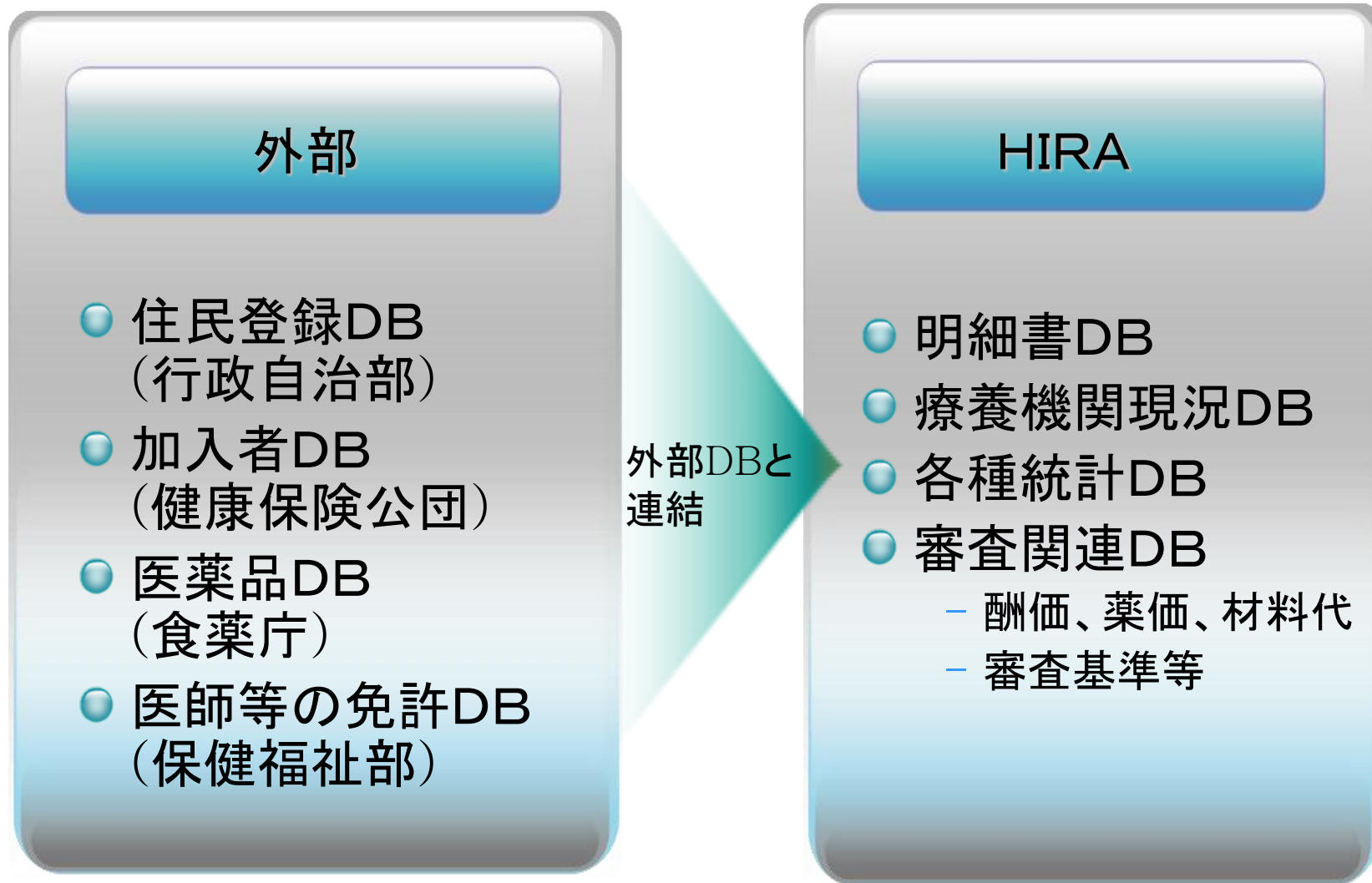
多重バーコード
最大4000Byte記録

| 구분 | 일 | 기약재 (I) | 본진료 (II) | 진료행위 | 처방전 교부번호 | 점점번호 | 처방일수 |
|---------------------|-------------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------|--------|-------|
| 1.진찰료 (외래병원 판리료 포함) | ①초진 1회 | 15,530 원 | ①간공류 1회 | AA156010 | 초진진찰료-나 군 | 15,530 | 1.00 |
| | ②재진 2회 | 5,780 원 | | AL607 | 외래의약품관리료 (7일) | 220 | 1.00 |
| | ③의약품관리료 | | | AL657 | 입원의약품관리료 (7일) | 5,560 | 1.00 |
| | ④응급의료비용 | 15,410 원 | | AC105 | 응급의료관리료 | 15,410 | 1.00 |
| 2.입원료 | ①입방 6일 | 205,320 원 | | AB200004 | 종합병원입원료 (계)-내.소.경 | 34,220 | 1.00 |
| | ②내과, 정신과, 간호사, 간호사, 간호사 | | | | | | |
| | ③진중치료실 | | | | | | |
| | ④의리명실 | | | | | | |
| | ⑤신경이 | | | | | | |
| | ⑥기타 | | | | | | |
| 3.투약 및 처방전료 | ①내복 4일분 | 20,963 원 | 3,050 원 | J1070 | 조제료 (7일분/1회) | 1,460 | 1.00 |
| | ②의 용 | | | J2000 | 처방.조제.복약지도료 (1일당) | 530 | 1.00 |
| | ③처방전 | | | A13101851 | 아기오과립6G (부평) | 180 | 1.00 |
| 4.주사료 | ①피하주사 22회 | 1,084 원 | 6,640 원 | A04504681 | 알마겔에프현탁액1P (유한) | 199 | 3.00 |
| | ②정맥내 | | | A07404061 | 아마릴2mg (한독) | 345 | 1.00 |
| | ③수액제 | | | A07404061 | 아마릴2mg (한독) | 345 | 2.00 |
| | ④기타 | | | A07650141 | 굴루코파지경500mg (한국머크) | 94 | 2.00 |
| | ⑤특정재료 | | | A01504611 | 가스터정20mg (종아) | 354 | 2.00 |
| | ⑥수혈 | | | | | | |
| 5.마취료 | ① | | | A21401471 | 메디락에스장용캡셀 (한미) | 118 | 3.00 |
| 6.이학요법료 | ① | | | | | | |
| 7.경신요법료 | ① | | | | | | |
| 8.처치및수술료 | ①피하주사 | 7,092 원 | 42,590 원 | KK010 | 피하근육내주사 | 830 | 2.00 |
| | ②캐스트 | 1,720 원 | 133,380 원 | A35540621 | 노보린알주100단위 (녹십자상아) | 13 | 10.00 |
| | ③캐스트 | | | A35540621 | 노보린알주100단위 (녹십자상아) | 13 | 18.00 |
| 9.검사료 | ①자세검사 | | | A35540621 | 노보린알주100단위 (녹십자상아) | 13 | 22.00 |
| | ②위탁검사 | | | A35540621 | 노보린알주100단위 (녹십자상아) | 13 | 24.00 |
| | ③위탁검사 | | | A20750491 | 말레인산페니라민 (신일) 주 2ml | 122 | 1.00 |
| 10.영상진단 및 방사선 치료료 | ①진단 | 2,570 원 | 10,980 원 | KK052 | 검적주사 500ML | 1,720 | 1.00 |
| | ②치료 | | | KK053 | 검적주사 1000ML | 2,200 | 1.00 |
| C.CT | ①CT | | | | | | |
| M.MRI | ①MRI | | | | | | |
| C T 총액 | | 0 원 | | | | | |
| M R I 총액 | | | | | | | |
| 11. 소 계 | | 331,381 원 | 236,640 원 | | | | |
| 12. 가 산 율 | 25 % | | 59,160 원 | | | | |
| 13. 요양급여비용총액 | | | 627,180 원 | | | | |
| 14. 본인일부부담금 | | | 125,430 원 | | | | |
| 15. 청구액 | | | 501,750 원 | | | | |
| 16. 본인부담상한액초과금 | | | 0 원 | | | | |
| 일련번호 | 18- | | | | | | |

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

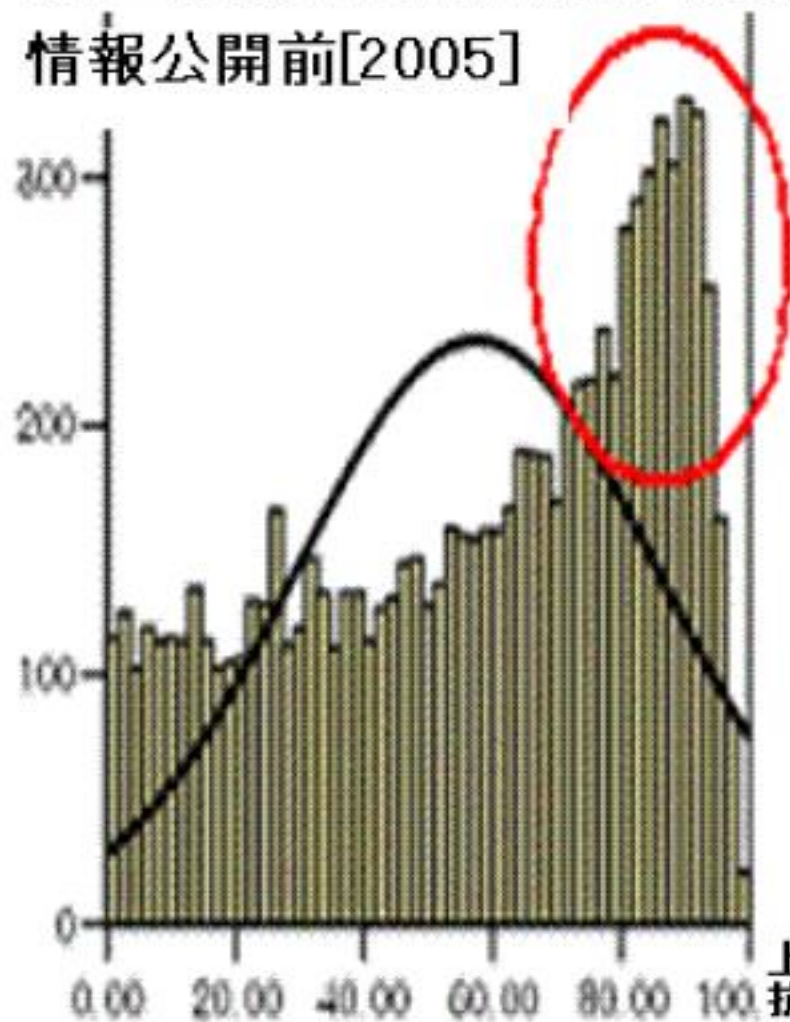


適正医療の評価

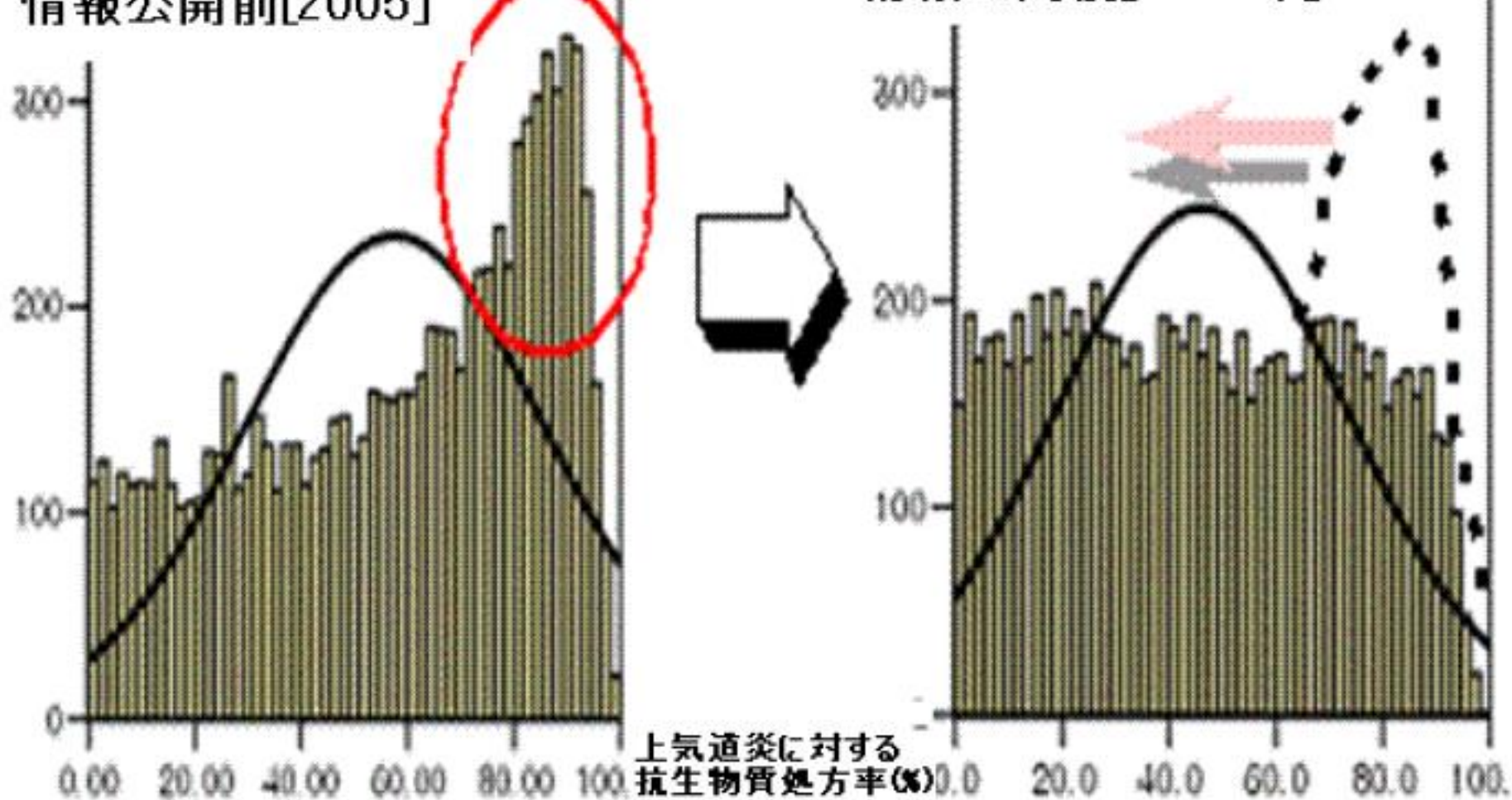
- 上気道感染への抗菌剤の処方率
- 外来における注射剤処方率
- 帝王切開分娩率
- 抗菌剤の適正使用

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

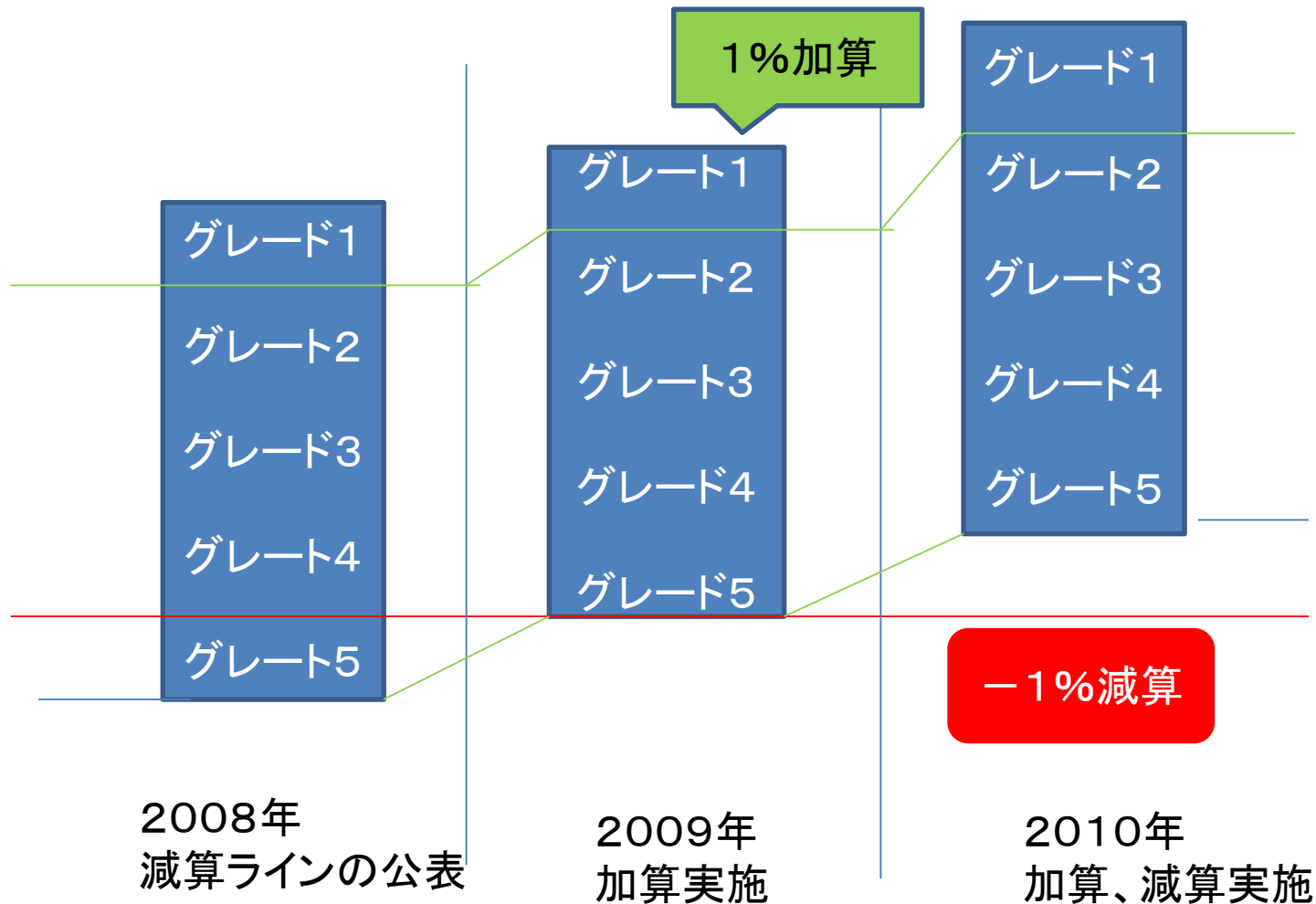
P4Pの定義とは？

- 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

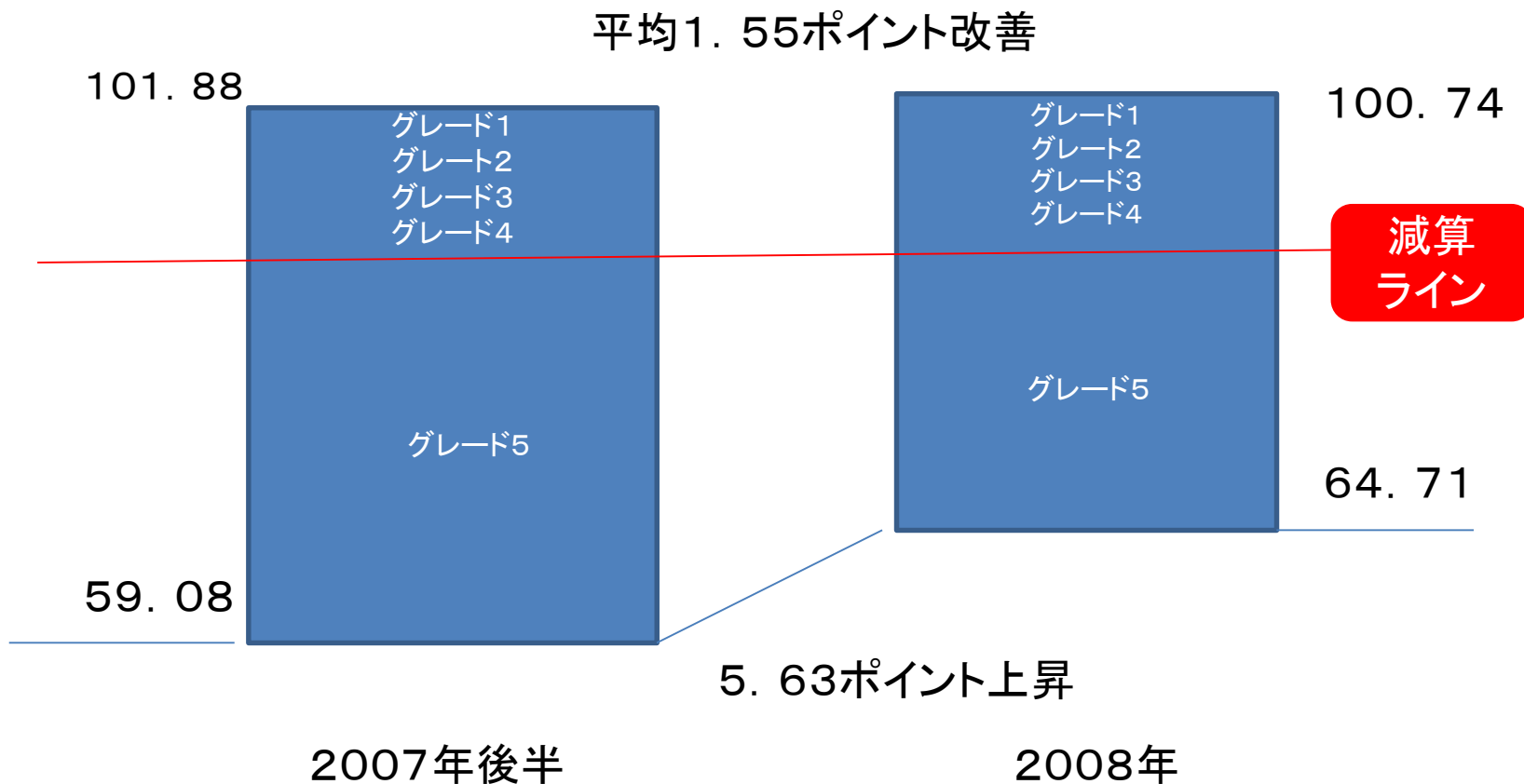
- 急性心筋梗塞のガイドライン準拠率
 - 罹患率や死亡率が韓国内で増加していること、先進各国のP4Pの指標であること
 - 急性心筋梗塞診療件数、PCIまでの時間、入退院時のアスピリンやβブロッカー投与率、入院中死亡率などのガイドライン準拠率を計測
- 帝王切開率
 - 韓国の高い帝王切開率は、情報開示だけでは是正できないとの考えたから
 - リスク調整後の帝王切開率

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4

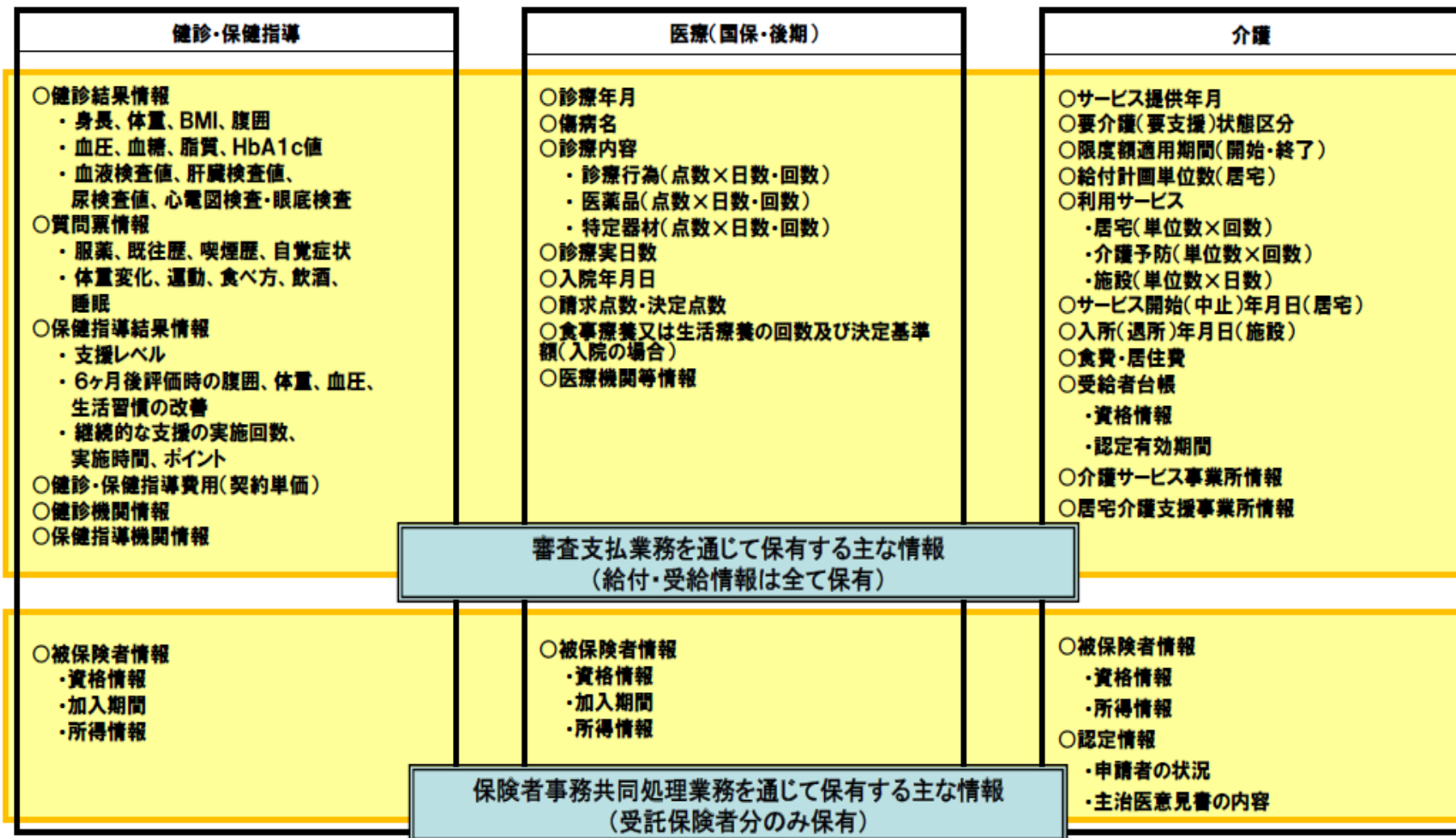
国保データベース(KDB)など

レセプト・特定健診等情報の保有状況について

| 保有主体 | データベース | 使用目的 |
|-----------------|--|---|
| 国 (厚生労働大臣) | NDB ○ 保有情報 レセプト情報・特定健診等情報 | 医療費適正化計画の作成、実施評価に資する調査・分析 |
| 保険者中央団体・ 保険者 | 国保データベース (KDB) システム 国民健康保険の保険者等から委託を受けて、都道府県国民健康保険団体連合会及び国民健康保険中央会において、データを共同処理するもの。 ○ 稼働 平成25年10月 ○ 保有情報 医療レセプト情報（後期高齢者医療も含む）・特定健診等情報・介護レセプト情報 健保連システム 健康保険組合に対して、健康保険組合連合会が、全組合のデータを集計・分析し、提供するもの。 ○ 稼働予定 平成26年4月 ○ 保有情報 レセプト情報・特定健診等情報 ※ 上記以外にも、独自のシステムや民間事業者への委託により医療費分析等を行っている保険者もある。 | ① 加入者についての健康状況の把握・比較分析 ② 加入者についての疾病別等の医療費の分析 |

国保連合会が保有する情報

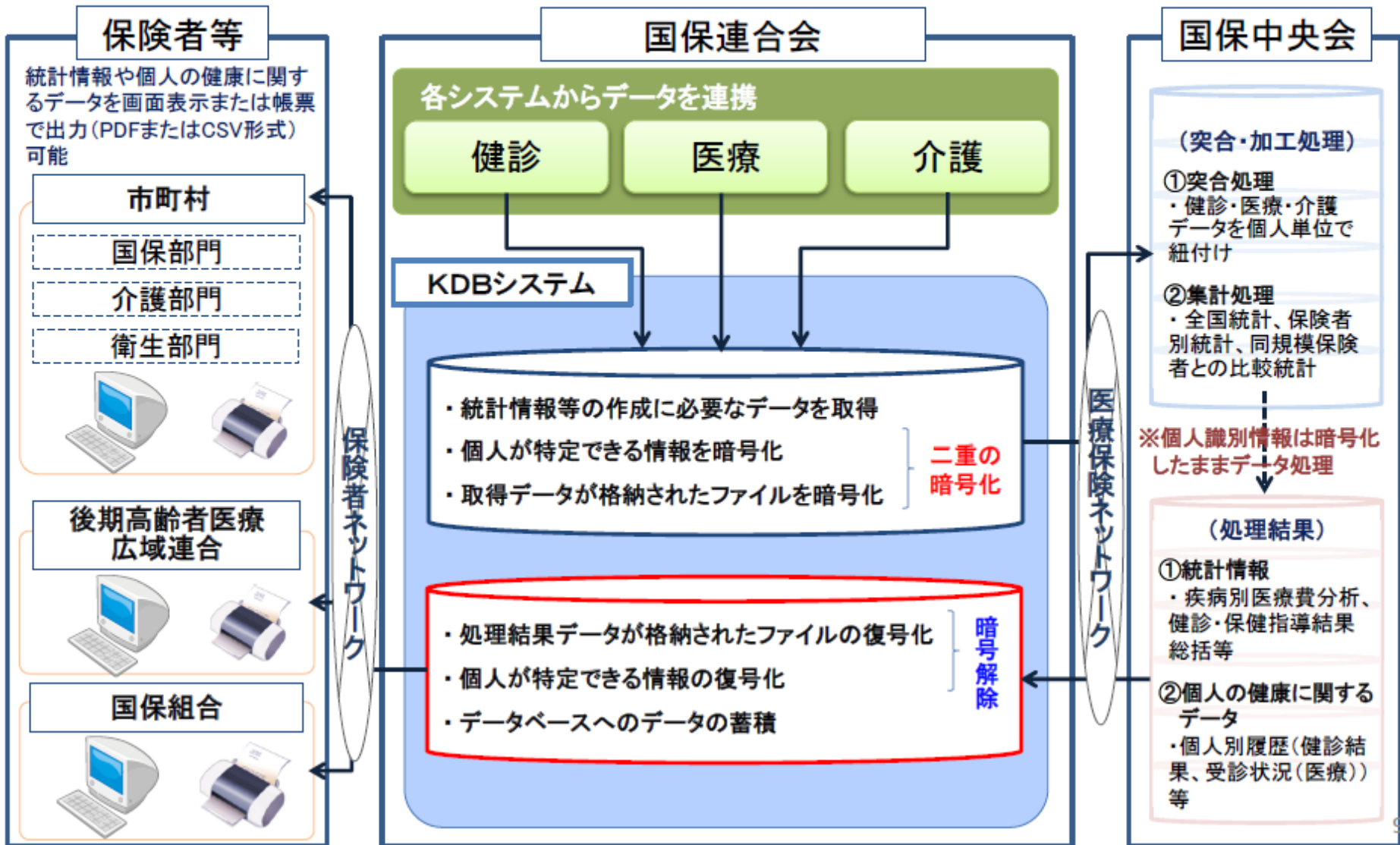
国保連合会は、保険者の委託を受けて行う各種制度の審査支払業務及び保険者事務共同電算処理業務を通じて給付情報等を保有している。



国保データベース(KDB)システムに活用

国保データベース(KDB)システムの概要

○ 国保データベース(KDB)システムは、国保連合会が各種業務を通じて管理する給付情報(健診・医療・介護)等から「統計情報」を作成するとともに、保険者からの委託を受けて「個人の健康に関するデータ」を作成し、提供する。



国保データベース(KDB)システムの主な対象データ

○ 国保データベース(KDB)システムは、国保連合会において健診・医療・介護情報を取り扱う各システムと連携し、統計情報等の作成に必要な下記のデータを取得する。

健診・保健指導

特定健診等データ管理システム

<健診等データ(月次)>

- 健診台帳データ
- 健診結果台帳データ
- 検査問診結果台帳データ
- 特定健診結果データ
- 指導台帳データ
- 指導結果台帳データ
- 継続支援台帳データ
- 特定保健指導結果データ
- 被保険者マスタ
- 除外対象者データ
- 健診等機関マスタ

<保険者別集計帳票データ(年次)>

- 特定健診リスクパターン別集計表
- 質問票項目別集計表
- 特定健診結果総括表
- 特定保健指導結果総括表(動機付け)
- 特定保健指導結果総括表(積極的)
- 特定健診・保健指導実施結果総括表
- 特定健診・保健指導進捗・実績管理表

医療(国保・後期)

国保総合システム

- 医科レセプト
 - ・レセプト管理、患者情報、傷病名情報、摘要欄情報
- DPCLレセプト
 - ・レセプト管理、総括管理、包括評価部分、傷病、診断群分類、摘要、傷病名、資格、CDレコード
- 調剤レセプト
 - ・レセプト管理、患者情報、医薬品、処方、調剤、指導管理料
- 被保険者台帳データ
 - ・被保険者マスタ(世帯情報)、被保険者マスタ(個人情報)

後期高齢者医療請求支払システム

- 被保険者台帳データ
 - ・被保険者マスタ(個人情報)

介護

介護保険審査支払等システム

- 保険者向け給付管理票情報
- 国保連合会保有給付実績情報
 - ・基本情報レコード
 - ・明細情報レコード
 - ・緊急時施設療養情報レコード
 - ・所定疾患施設療養費等情報レコード
 - ・特定診療費・特別療養費情報レコード
 - ・食事費用情報レコード
 - ・居宅サービス計画費情報レコード
 - ・福祉用具購入費情報レコード
 - ・住宅改修費情報レコード
 - ・高額介護サービス費情報レコード
 - ・特定入所者介護サービス費用情報レコード
 - ・社会福祉法人軽減額情報レコード
 - ・集計情報レコード
- 保険者台帳情報
- 市町村固有情報
- 広域連合情報(行政区情報)
- 事業所台帳情報
 - ・基本情報、サービス情報、介護支援専門員情報
- 受給者台帳情報

健保連データベース

健保組合の保険者機能強化のためのネットワーク基盤の整備

目的

○健保組合の「レセプト情報管理システム」については、初期開発（平成15年）から既に10年が経過しており、システム改修等により、電子レセプトによる迅速かつ効率的な業務処理への対応及び特定健診・特定保健指導データ等を活用した医療費分析の機能向上を図る。

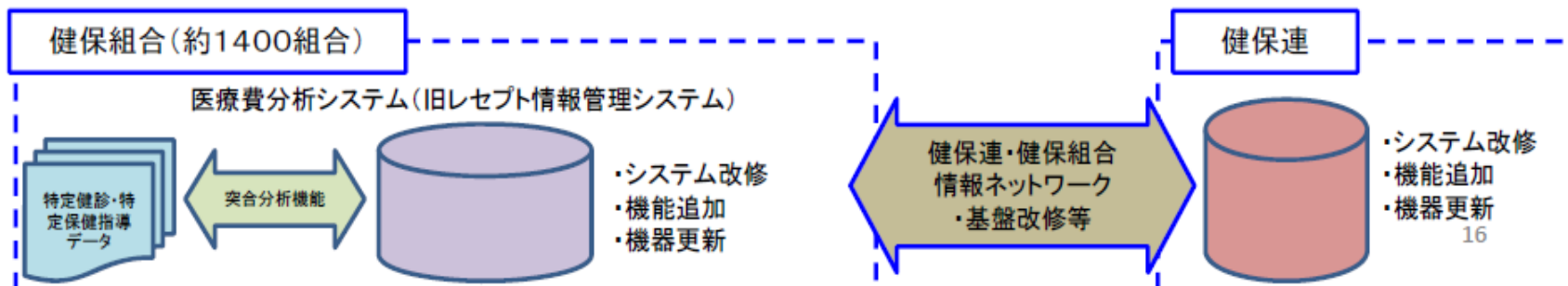
事業概要

○ 健保組合のレセプト情報管理システムの改修・機器更新等を行う（新システム「医療費分析システム」とともに、健保組合と健康保険組合連合会間の情報ネットワークに係る基盤整備を実施。

- ・レセプト情報管理システムのシステム改修・機器更新（新システム「医療費分析システム」）
- ・医療費と特定健診・特定保健指導データの突合分析機能導入
- ・健保連・健保組合情報ネットワークの改修・機器更新 等

スケジュール

- 平成25年～ システム改修等の実施
- 平成26年4月～ 新システムの稼働



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】

— 2007年 FDA改革法(FDAAA)

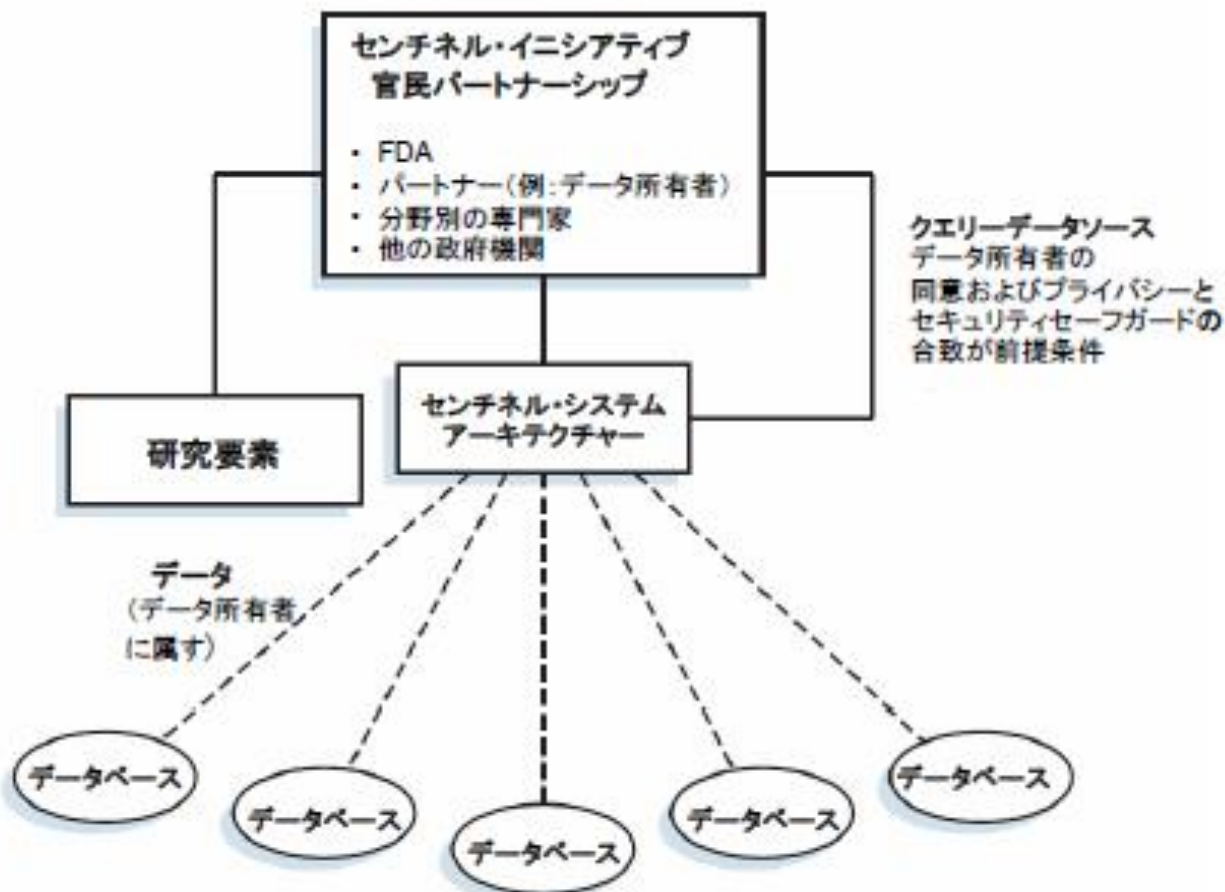
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

— 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

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%

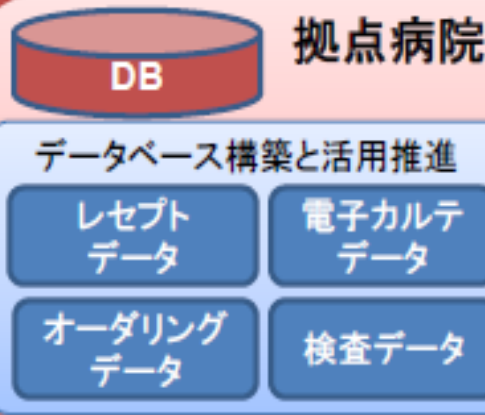
- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。

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

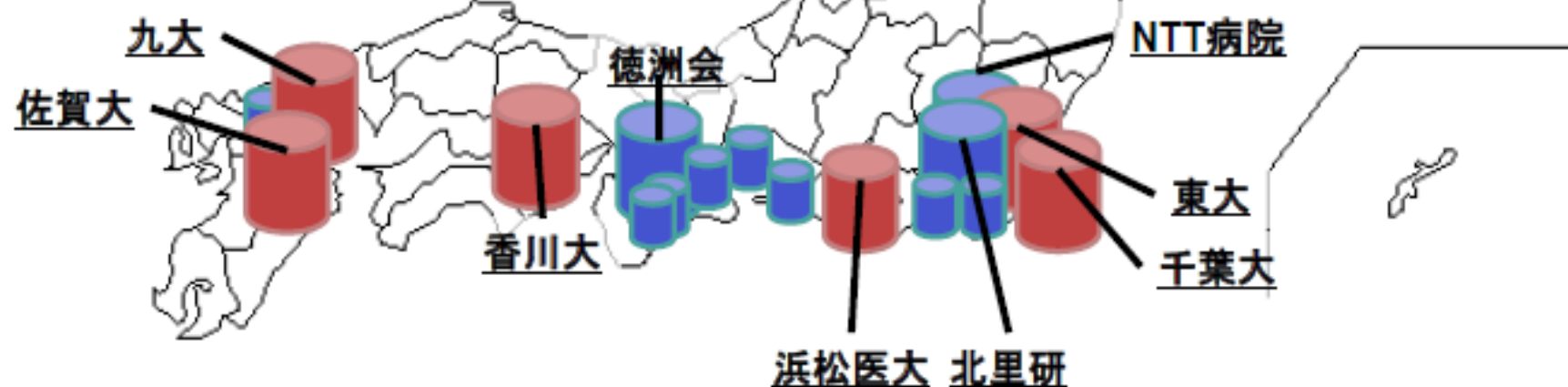
本事業の協力医療機関

- 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。

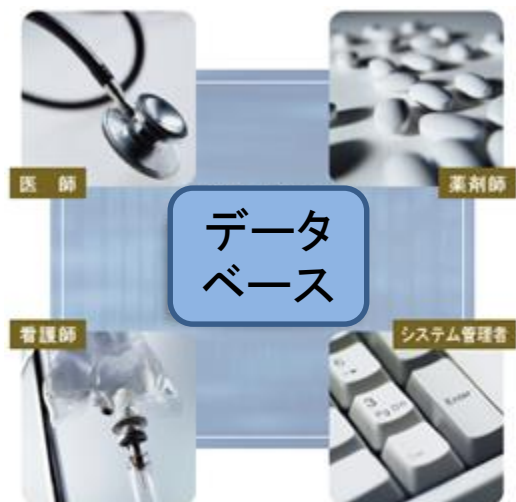


PMDAや製薬企業・研究者による利活用

- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)



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

民間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 | | |
| 受付回数 | 2,490 回 | | 保険内請求金額 | 2,600,640 円 | | |
| 処方せん枚数 | 2,502 枚 | | 保険外請求金額 | 0 円 | | |
| 患者数 | 1,879 人 | | 外投 | 0 円 | | |
| 新患者数 | 108 人 | | 入金額 | 2,602,770 円 | | |
| | | | 控除参考金額 | 10,561,645 円 | | |
| | | | 処方せん1枚当 | 5,261 円 | | |
| | | | 受付1回当 | 5,286 円 | | |
| | | | | 1,039 円 | | |
| | | | | 0 円 | | |
| | | | | 0 円 | | |
| | | | | 1,040 円 | | |
| | | | | 1,045 円 | | |
| | | | 件数 | 金額 | 構成比 | |
| 【調剤基本料】 | 2490 | 1,095,140 | 8.32% | | | |
| 内服 | 4,287 | 1,782,730 | 90.10% | 【長期分割】 | 0 | |
| 漢煎 | 0 | 0 | 0.00% | 【後発分割】 | 0 | |
| 湯 | 0 | 0 | 0.00% | 内服 | 13 | |
| 一包化 | 60 | 84,530 | 4.27% | 屯服 | 147 | |
| | | | | 外用 | 810 | |
| | | | | 注射 | 3 | |
| 調 | 【調剤料合計】 | | | 5,420 | 1,978,610 | 15.03% |
| | 麻薬 | 0.00% | | | 22,500 | 17.48% |

調剤レセプトから得られるデータ

● 処方せんにかかれている内容

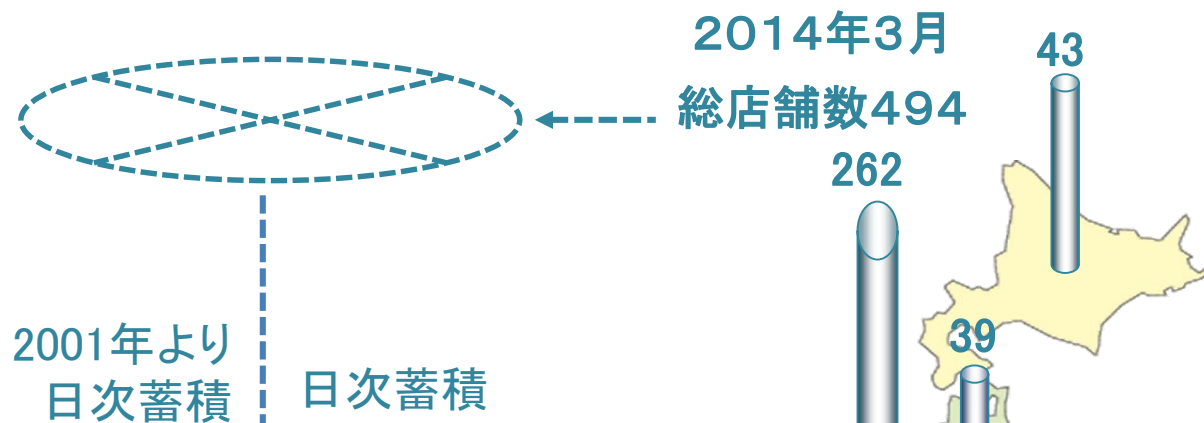
| 処 方 せ ん (この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。) | | | |
|------------------------------------|---|--------------------|-------------------------------|
| 公費負担番号 | | 保険者番号 | 0 6 1 3 9 9 9 9 |
| 公費負担医療の受給者番号 | | 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 | WWW38-8931 |
| 氏名 | 京都 まち子 | 保険医療機関の所在地及び名称 | 東京都千代田区大手町 〇-〇 グランクリニック |
| 生年月日 | 昭 33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 「変更許可」欄に「レ」又は「リ」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。 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。

➤ 医薬情報サービス

ご提供する情報は、全国の日本調剤薬局からリアルタイムに収集されます。



| | | 2013年 | |
|---|------------|-------|-------|
| | 薬局名 | 売上(億) | 占有率 |
| 1 | アインファーマシーズ | 1343 | 2.16% |
| 2 | 日本調剤 | 1288 | 2.07% |
| 3 | クオール | 661 | 1.06% |
| 4 | 総合メディカル | 606 | 0.97% |
| 5 | ファーマHD | 491 | 0.79% |



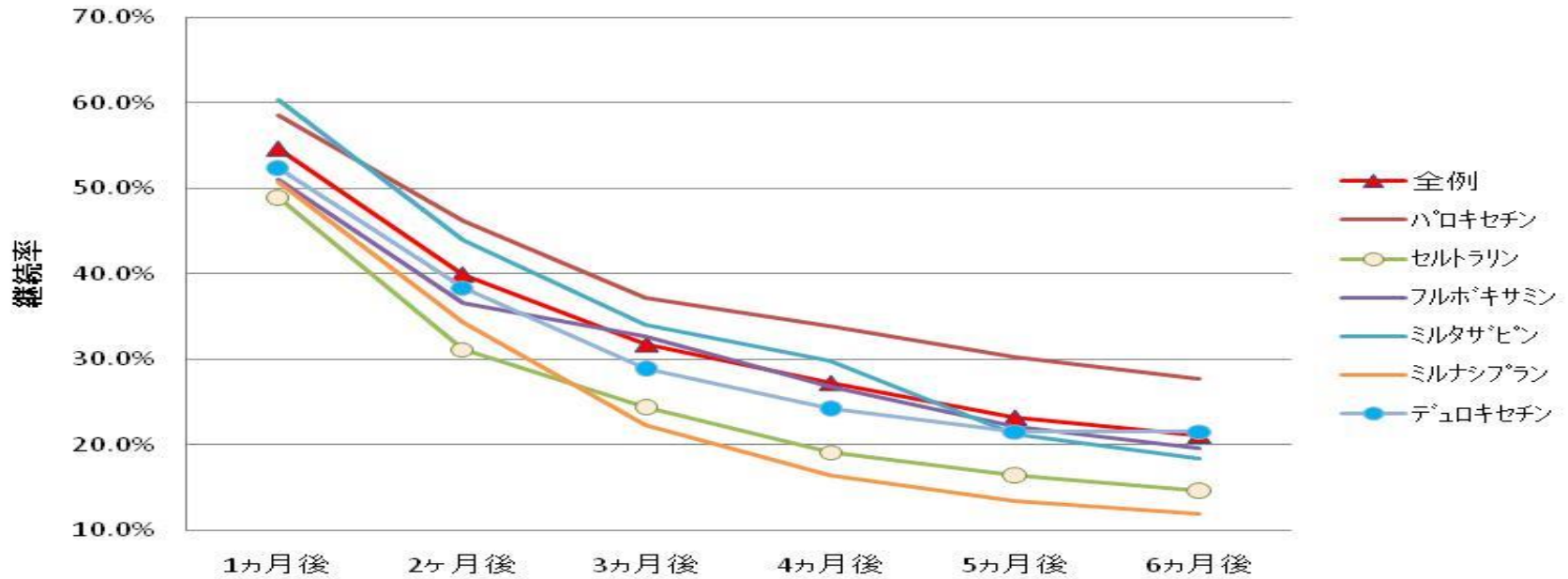
処方箋 2014年3月
 処方箋枚数 1,110万枚/年
 (70才以上 32.2%)
 受領施設数 33,530施設
 (100床以上 3008施設)

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 |

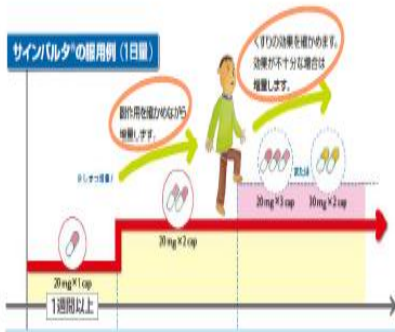
【方法】 資材(導入・増量期)

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

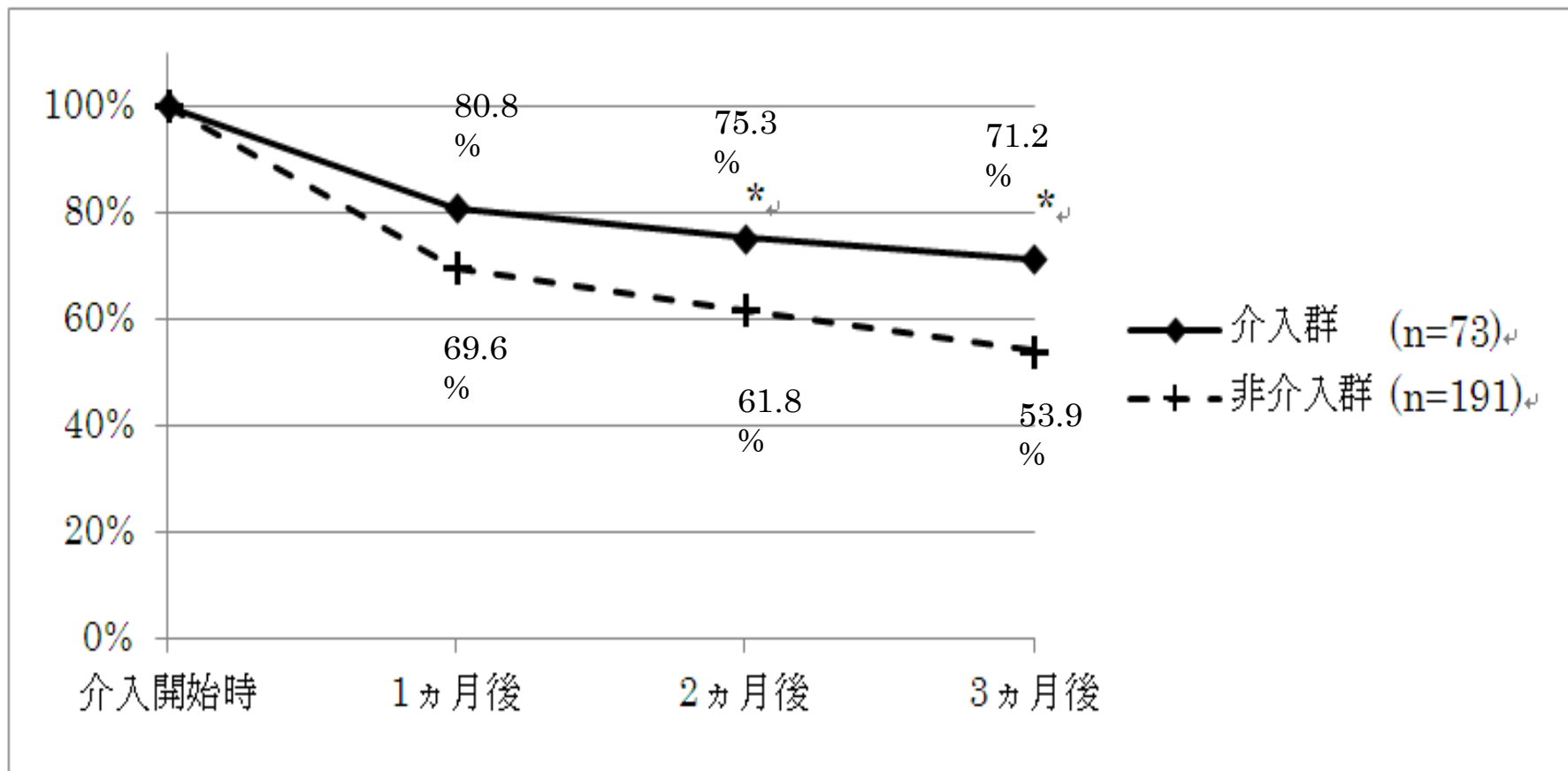
効果があらわれるまでに2~4週間かかる場合もあります。すぐに効果があらわれなくても心配したり、不安になったりする必要はありません。



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)

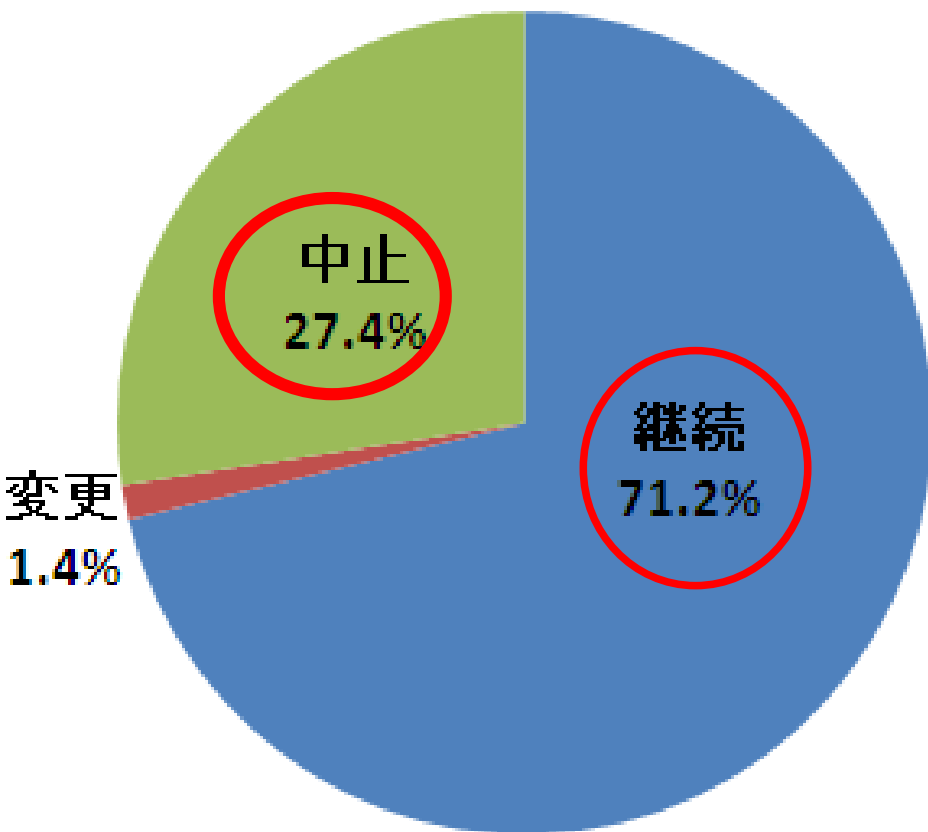


* $p < 0.05$ (カイ2乗検定)

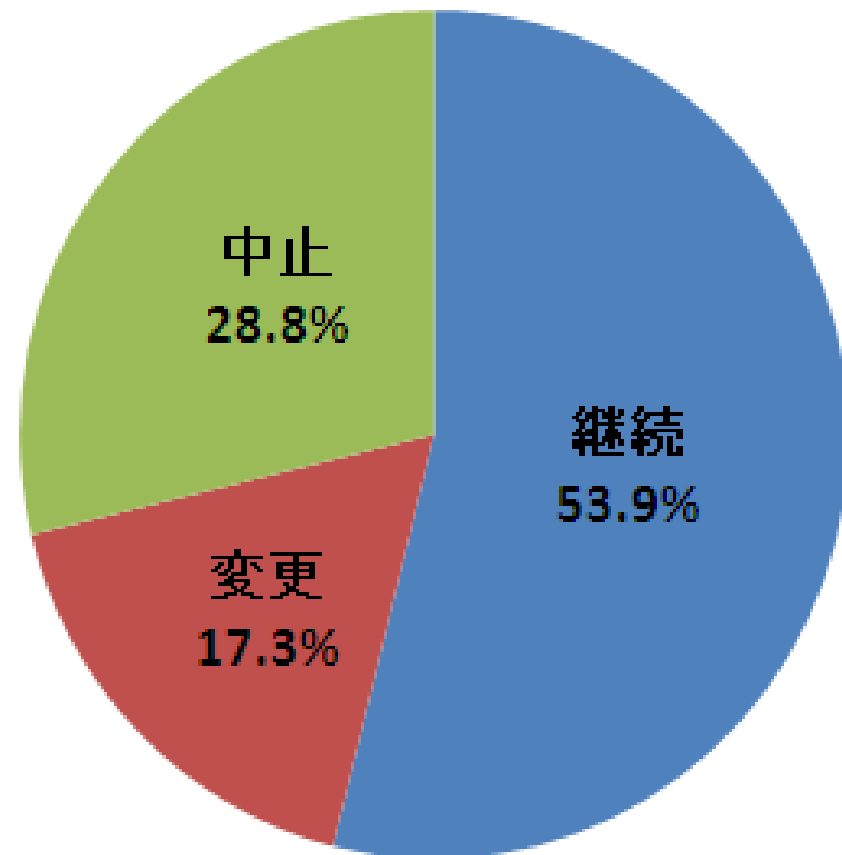
非介入群と比較して、介入開始後1～3ヵ月後まで、継続率が高かった。
(2ヵ月、3ヵ月後において、両群間に有意差が認められた。)

デュロキセチンの継続状況 (対象:60歳未満)

介入群 継続率

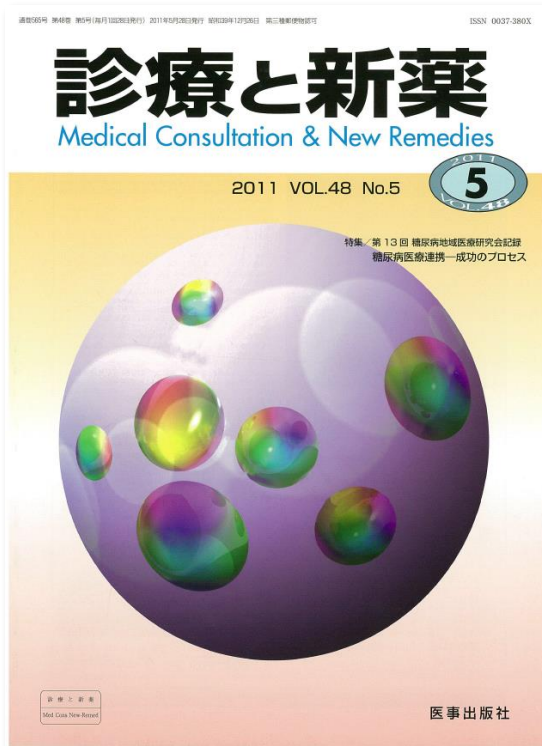


非介入群 継続率



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

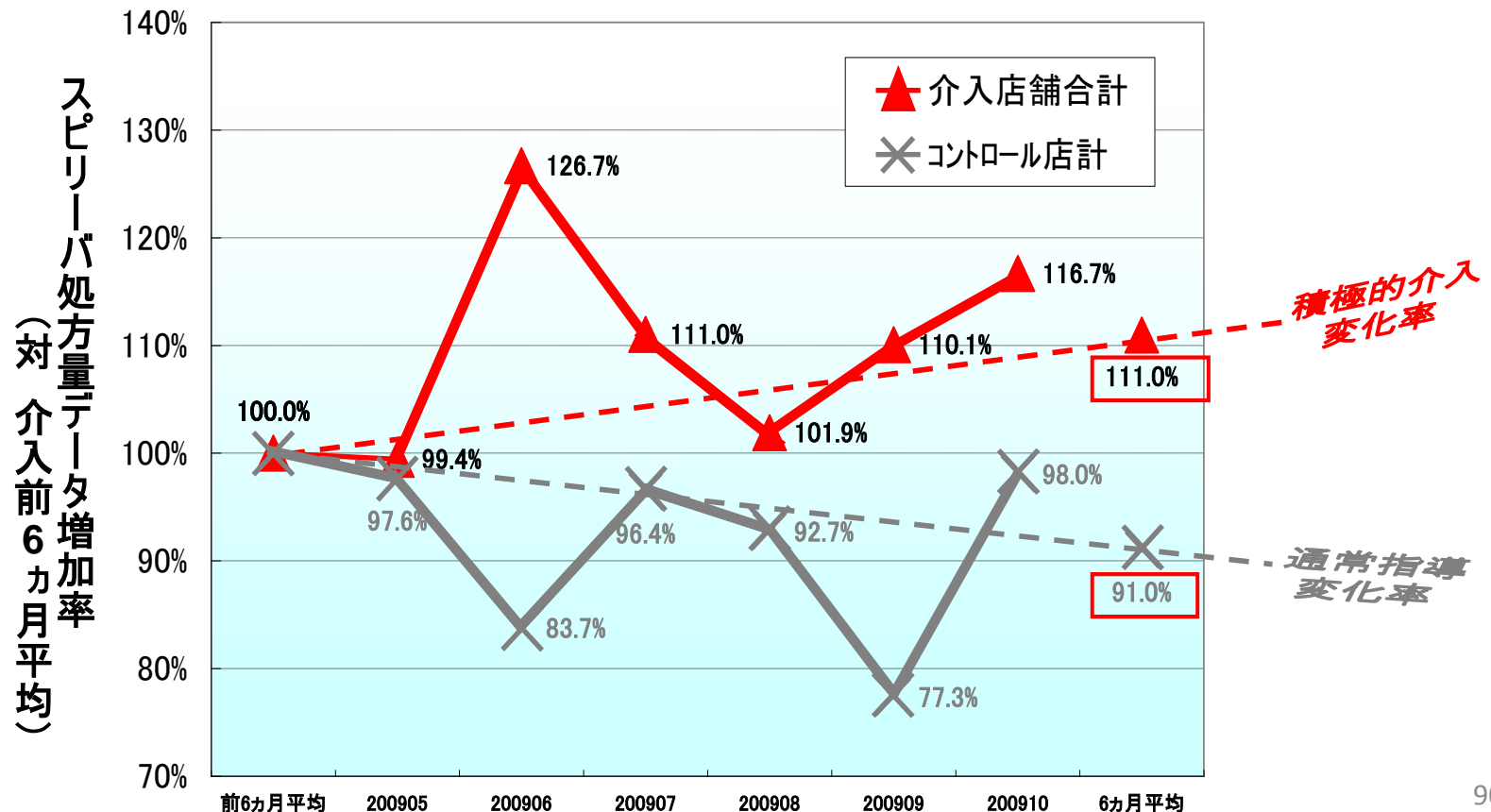


●日本医薬総合研究所の主なサービス

- ☐ 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)



2025年へのロードマップ

～医療計画と医療連携最前線～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 220頁、2600円
- 地域包括ケア、医療計画、診療報酬改定と連携、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- 2013年4月発刊



これは
良く分
かる

日野原先生にもお読みいただいています。

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