



2025年にむけてのロードマップとデータの活用
～地域医療構想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
医療経営管理分野責任者
武藤正樹

目次

- パート1
 - 国民会議と医療介護一括法
- パート2
 - 地域医療構想で変わる病床
- パート3
 - リアルワールド・データとは？
- パート4
 - 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5
 - 医療費適正化の韓国事例～P4Pへの応用～
- パート6
 - わが国の国保、健保組合、民間データベースなど
- パート7
 - 医療情報データベースと医薬品安全



パート1

国民会議と医療介護一括法



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)
が2012年11月30日から始まった

社会保障・税一体改革(8月10日)

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年4月に8%、15年10月に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- その背景は…
団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

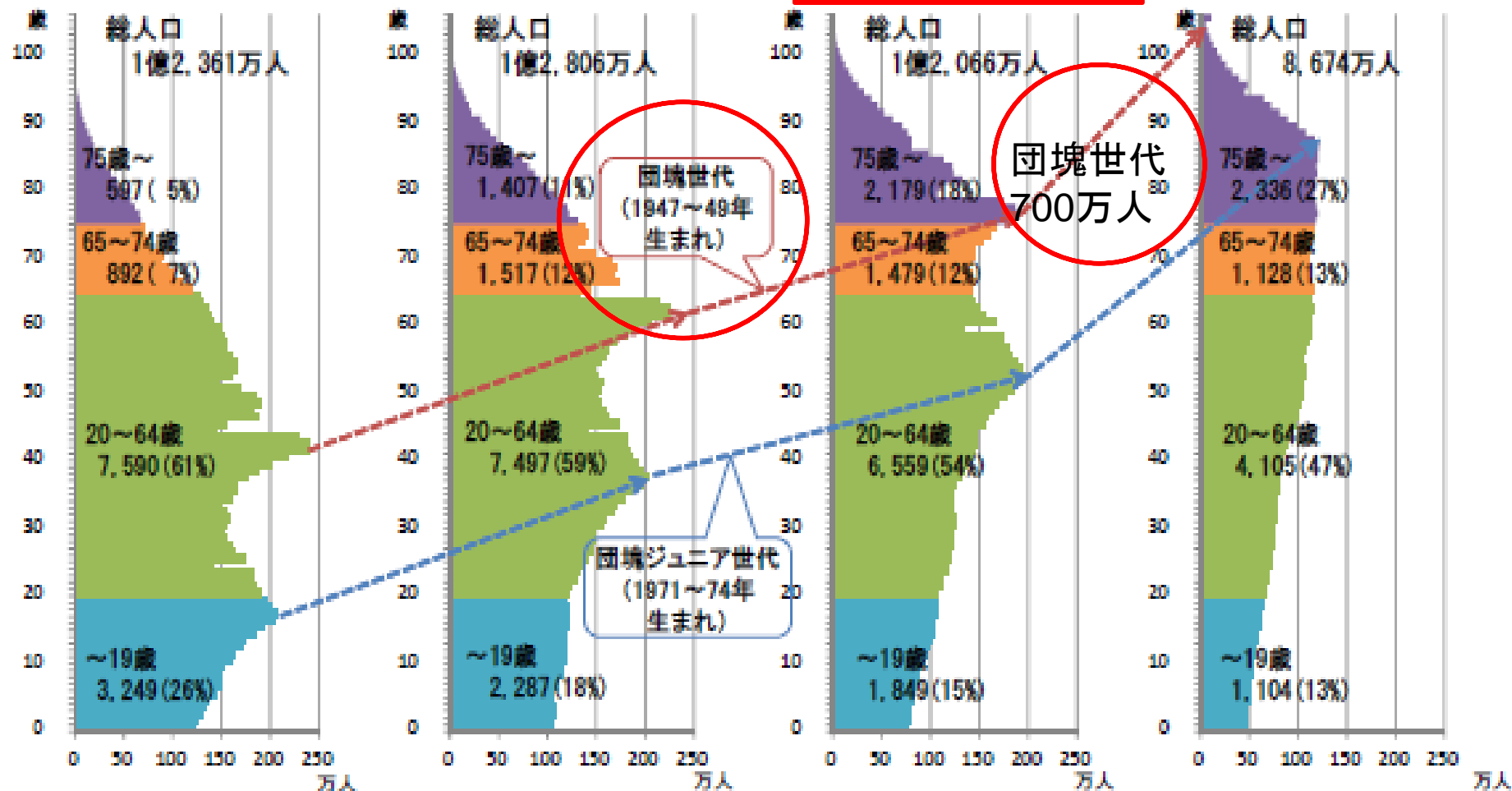
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

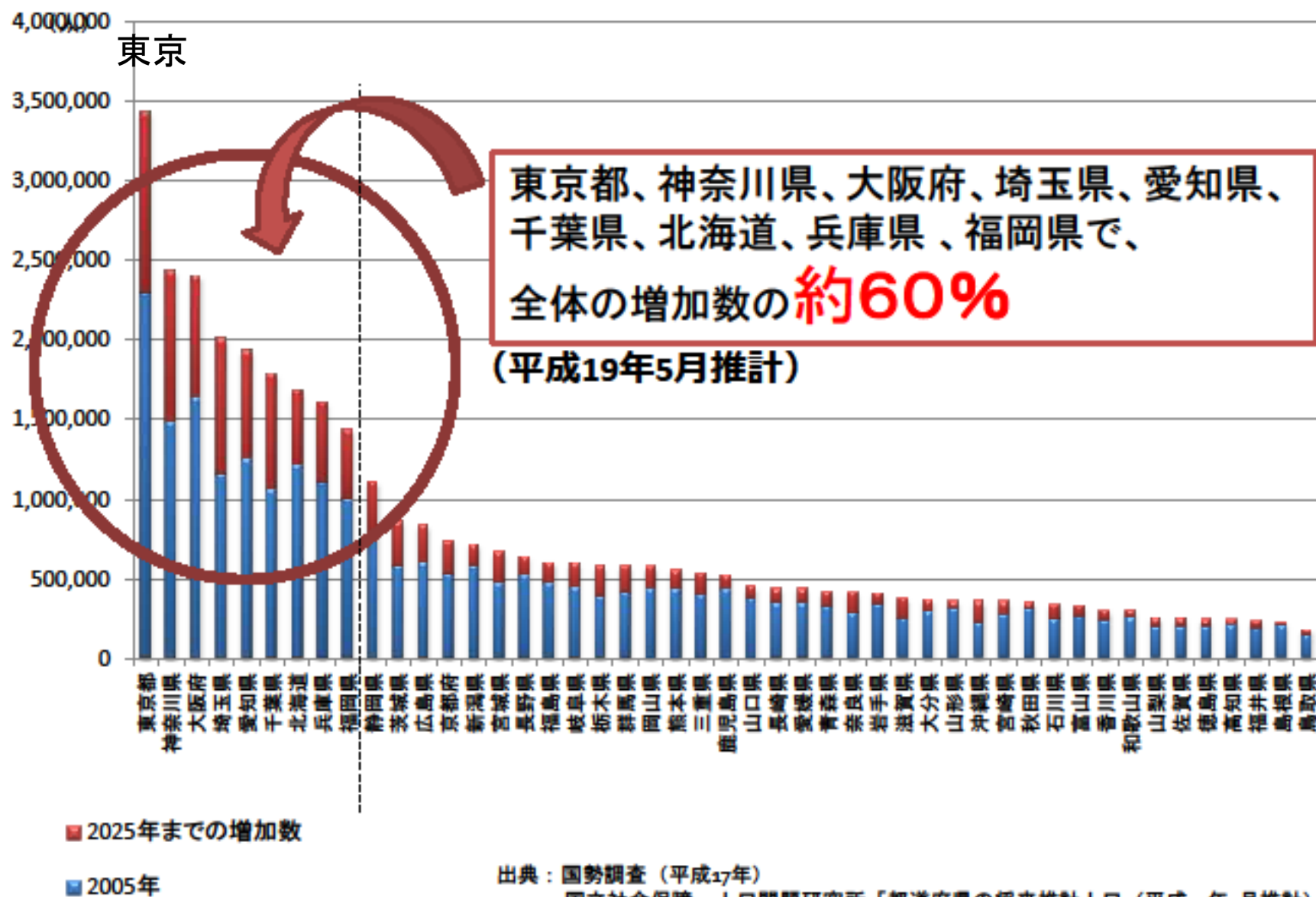
平成22年 (2010年) (実績)

平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)

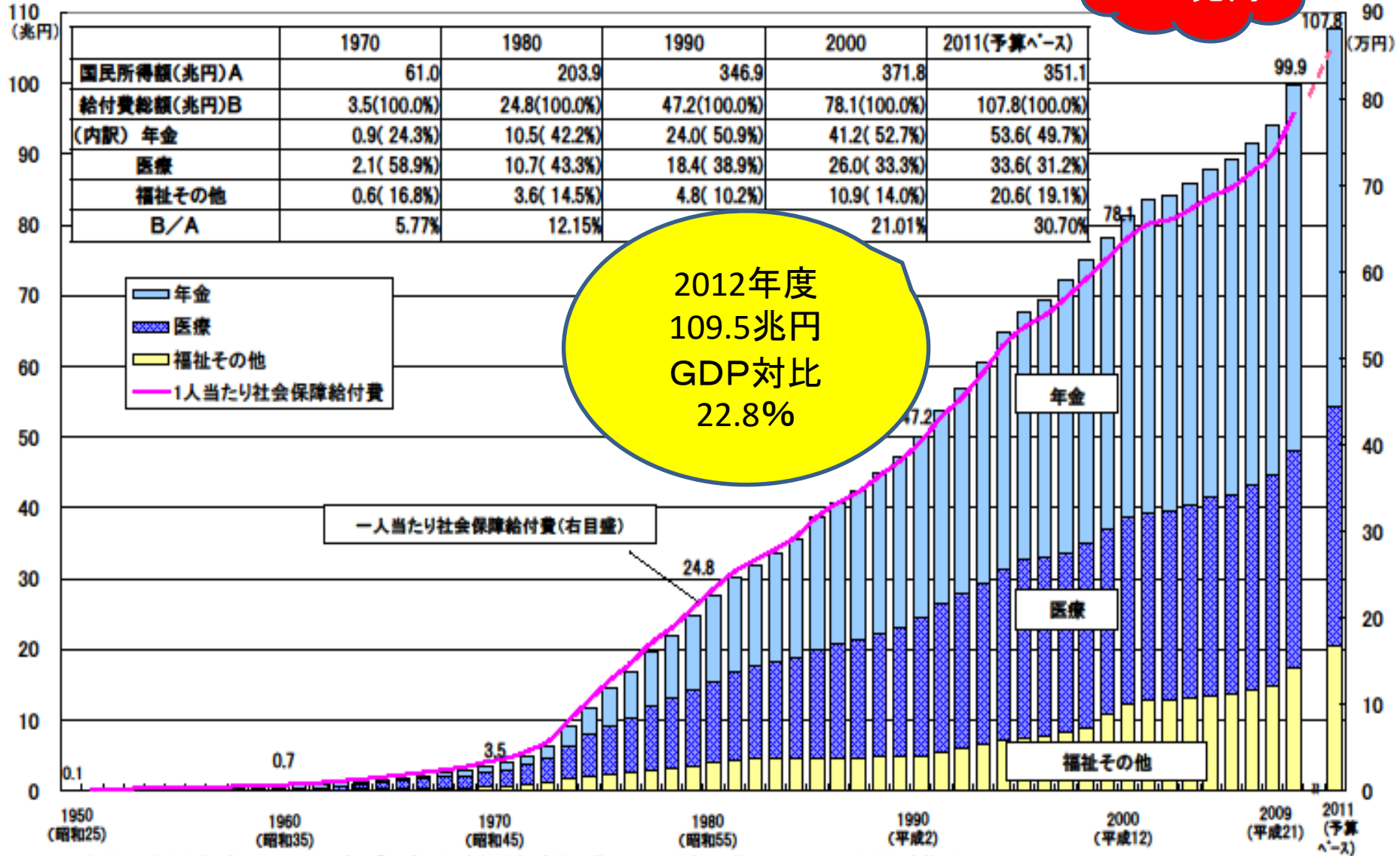


都道府県別高齢者人口(65歳以上)の増加数 (2005年 → 2025年)



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。

社会保障給付費の見通し

(兆円)

109.5兆円
(GDP対比22.8%)

148.9兆円
(GDP対比24.4%)

消費税増税は、
社会保障給付費
に充当するため

- その他
- 子ども子育て
- 介護
- 医療
- 年金

介護
2.34倍

医療
1.54倍

年金
1.12倍

介護, 8.4

医療, 35.1

年金, 53.8

介護, 19.8

医療, 54

年金, 60.4

2012年度

2025年度

安倍首相、消費増税再延期

- 安倍首相、報道陣の質問に答え、「（経済状態は）、リーマン前に似ている」と述べ、消費税再延期を示唆した
- 消費税率1%でおよそ2兆円の歳入減



- 2016年5月26日 志摩
観光ホテル

地域医療介護一括法



社会保障制度改革国民会議 最終報告書(2013年8月6日)



最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

国民会議報告のポイント

- 医療提供体制の見直し
 - 病床機能情報報告制度の早期導入
 - 病床機能の分化と連携の推進
 - 在宅医療の推進
 - 地域包括ケアシステムの推進
 - 医療職種の業務範囲の見直し
 - 総合診療医の養成と国民への周知

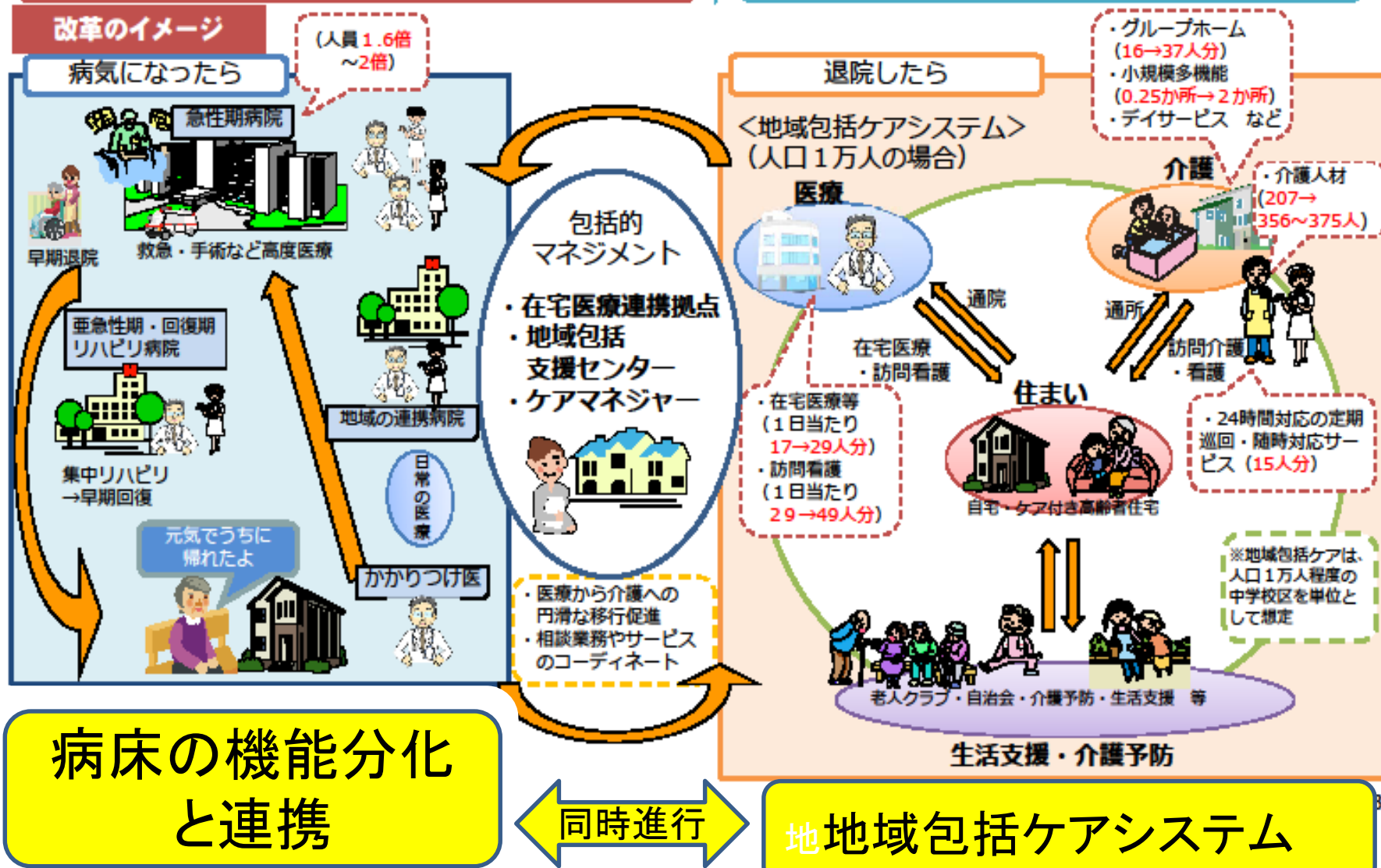
改革の方向性 ②

医療・介護サービス保障の強化

- 高度急性期への医療資源集中投入などの入院医療強化
- 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ

改革のイメージ



地域医療・介護一括法成立可決(2014年6月18日)

医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設(2014年度)

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入(2014年10月)

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整(2015年4月)

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

2014年6月18日
可決成立

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院
厚生労働委員会で
強行採決！



衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート

強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

医療機関が報告する医療機能

◎ 各医療機関(有床診療所を含む。)は病棟単位で(※)、以下の医療機能について、「現状」と「今後の方向」を、都道府県に報告する。

※ 医療資源の効果的かつ効率的な活用を図る観点から医療機関内でも機能分化を推進するため、「報告は病棟単位を基本とする」とされている(「一般病床の機能分化の推進についての整理」(平成24年6月急性期医療に関する作業グループ))。

◎ 医療機能の名称及び内容は以下のとおりとする。

医療機能の名称	医療機能の内容
高度急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能
急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能
回復期機能	○ 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能。 ○ 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能(回復期リハビリテーション機能)。
慢性期機能	○ 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能 ○ 長期にわたり療養が必要な重度の障害者(重度の意識障害者を含む)、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能

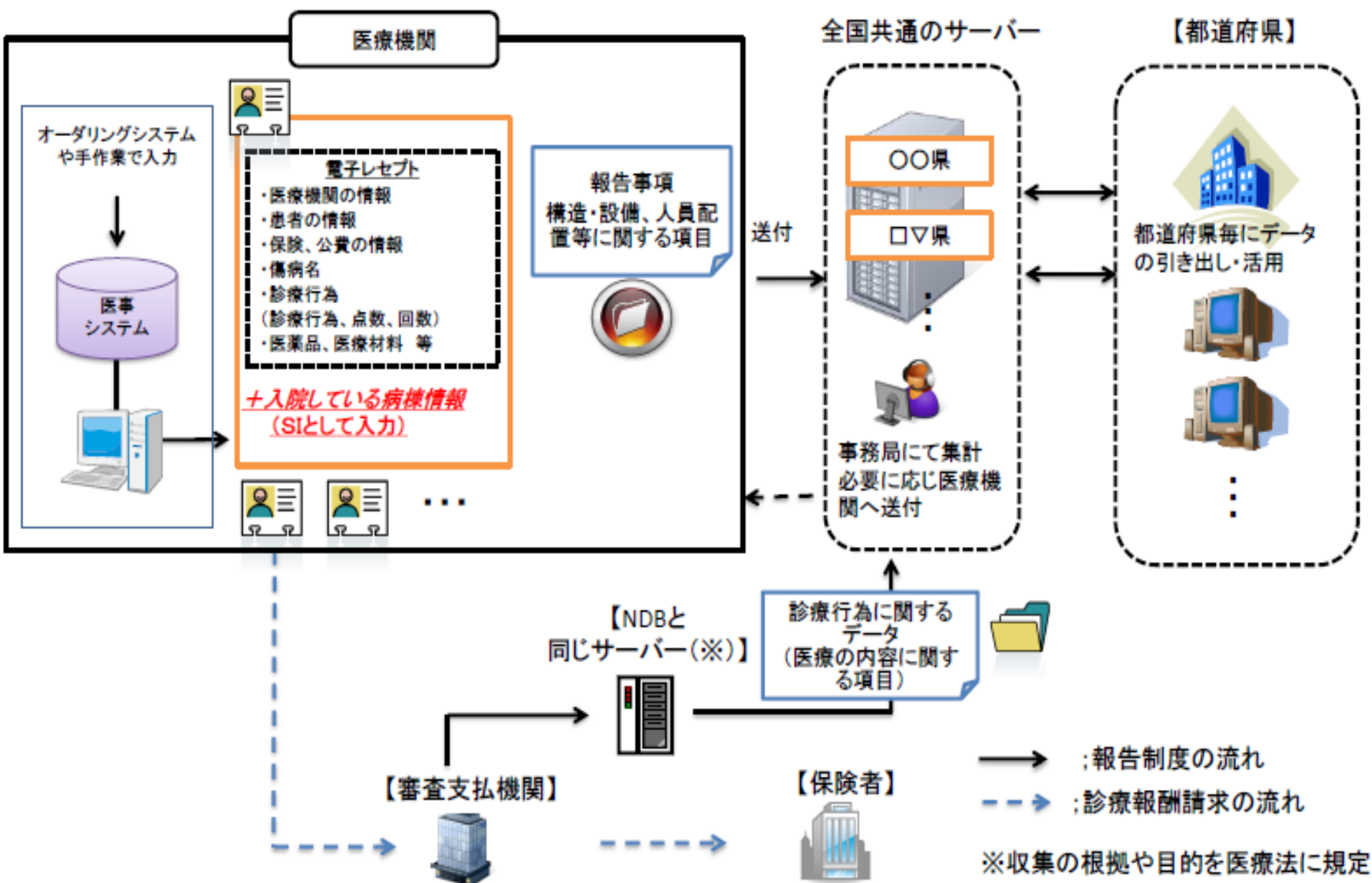
(注) 一般病床及び療養病床について、上記の医療機能及び提供する医療の具体的内容に関する項目を報告することとする。

◎ 病棟が担う機能を上記の中からいずれか1つ選択して、報告することとするが、実際の病棟には、様々な病期の患者が入院していることから、提供している医療の内容が明らかとなるように具体的な報告事項を検討する。

◎ 医療機能を選択する際の判断基準は、病棟単位の医療の情報が不足している現段階では具体的な数値等を示すことは困難であるため、報告制度導入当初は、医療機関が、上記の各医療機能の定性的な基準を参考に医療機能を選択し、都道府県に報告することとする。

病床機能報告制度における集計等の作業について

別添2



病床機能と病棟の情報(病棟コード)の対応表について

【病床機能報告(毎年10月)】

○ 各医療機関が病床機能報告の際に、各医療機関の病棟と、電子レセプトに記録された病棟の情報(病棟コード)とを関連づけるため、次の対応表を病床機能報告の際に報告。

(対応表イメージ)

7. 病棟名及び病棟情報【貴院において、平成28年7月1日時点で一般病床・療養病床を有する全ての入院病棟の名称及び病棟コードを入力してください。】

※病棟の単位は、各病棟における看護体制の1単位をもって病棟として取り扱うものとします。特定入院料を算定する治療室・病室については、当該施設基準の要件を満たす体制の1単位をもって病棟として取り扱うものとします。

(特殊疾患入院医療管理料、小児入院医療管理料4、地域包括ケア入院医療管理料1又は2を算定する場合は除く。)

※同じ病棟名の病棟が存在する場合、病棟名に連番を付して区別してください。

※病棟情報については、電子レセプトにより診療報酬請求を行っている病院のみ入力対象となります。

平成28年6月診療分の電子レセプトに記録頂いた病棟コードを入力してください。

No	病棟名	レセプトに印字又は表示する名称	病棟コード
1	3階東病棟	慢性期機能病棟01	190640001
2	3階西回復期リハビリテーション病棟	回復期機能病棟01	190630001
3	4階東地域包括ケア病棟	回復期機能病棟02	190630002
4	4階西病棟	急性期機能病棟01	190620001
5	5階東病棟	急性期機能病棟02	190620002
6	5階ICU病棟	高度急性期機能01	190610001
7			

各医療機関が有する
病棟名を記載

6月診療・7月請求分の
電子レセプトに記録した
病棟コードを記載

地域医療構想策定プロセス

構想区域の設定



構想区域における
医療需要の推計



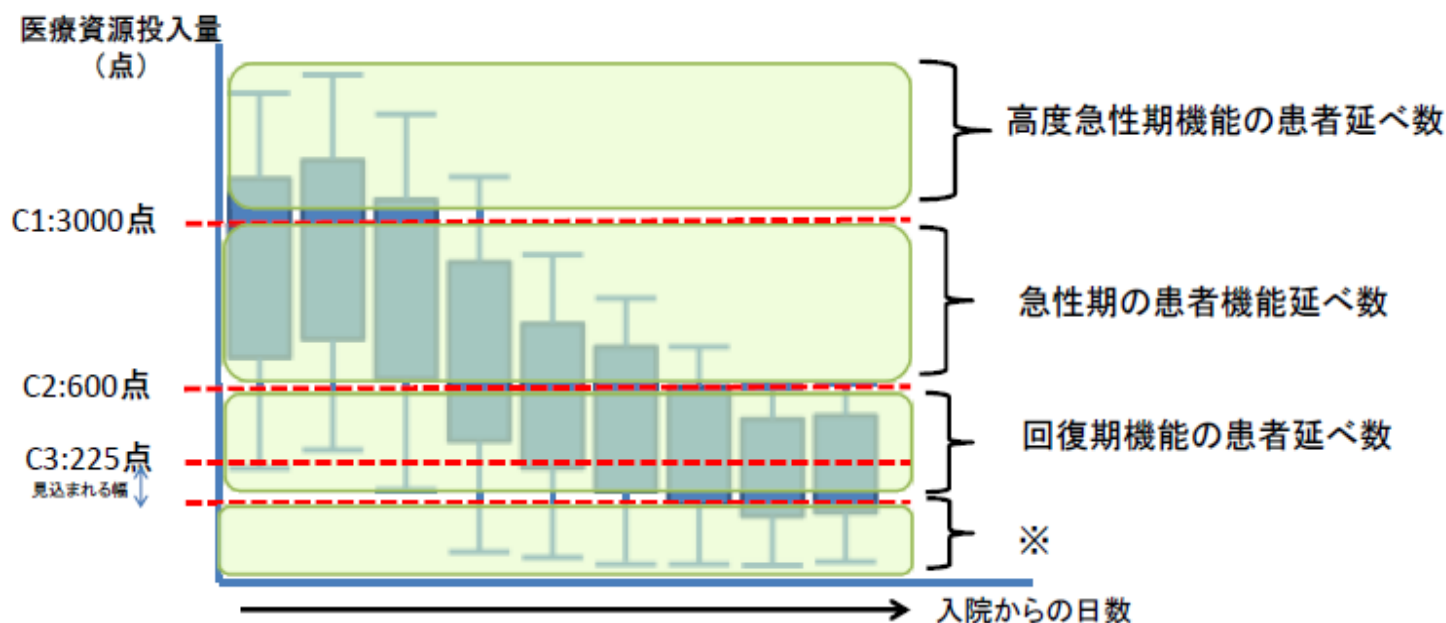
地域医療構想調整会議で
医療提供体制(必要病床数)
を協議

医療需要から 病床機能別病床数を推計

- 地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会(2014年10月31日)
 - 1日当たりの「**医療資源投入量**」の多寡で医療需要(患者数)を推計→病床機能別病床数を推計
 - DPCデータとNDBから、患者に対する個別の診療行為を診療報酬の出来高点数に換算して入院日数や入院継続患者の割合などと比較して医療資源投入量を算出
 - 医療資源投入量(1日あたり入院医療費から入院基本料とリハを除いた出来高部分、医薬品、検査、手術、処置、画像など)
 - 医療資源投入量の高い段階から順に、高度急性期機能・急性期機能・回復期機能・慢性期機能の4つの医療機能を位置付ける

高度急性期機能、急性期機能、回復期機能の医療需要の考え方

- 医療資源投入量の推移から、高度急性期と急性期との境界点(C1)、急性期と回復期との境界点(C2)となる医療資源投入量を分析。
- 在宅等においても実施できる医療やリハビリテーションに相当する医療資源投入量として見込まれる境界点(C3)を分析した上で、在宅復帰に向けた調整を要する幅を更に見込み、回復期機能で対応する患者数とする。なお、調整を要する幅として見込んだ点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等※の患者数として一体的に推計することとする。
 - ※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指す。
- C1を超えている患者延べ数を高度急性期機能の患者数、C1～C2の間にいる患者延べ数を急性期機能の患者数、C2～C3の間にいる患者延べ数を回復期機能の患者数として計算。



※ 在宅復帰に向けた調整を要する幅を見込み175点で区分して推計する。なお、175点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等の患者数として一体的に推計する。



全ての疾患で合計し、各医療機能の医療需要とする。

地域の実情に応じた慢性期機能及び在宅医療等の需要推計の考え方

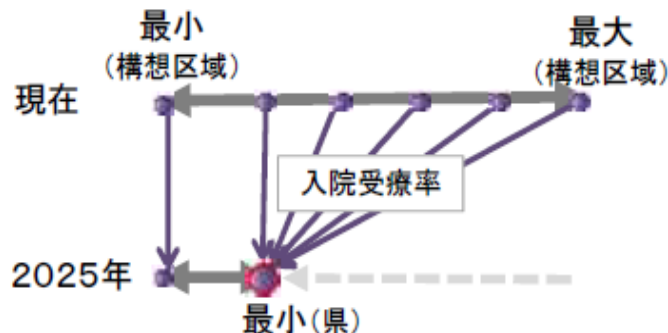
- 慢性期機能の医療需要については、医療機能の分化・連携により、現在では療養病床で入院している状態の患者数のうち一定数は、2025年には、在宅医療等※で対応するものとして推計する。
 - ※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指す。
- その際、療養病床については、現在、報酬が包括算定であるので、行われた診療行為が分からず、医療資源投入量に基づく分析ができない。また、地域によって、療養病床数や在宅医療の充実、介護施設の整備状況等は異なっている。
- よって、医療資源投入量とは別に、地域が、療養病床の患者を、どの程度、慢性期機能の病床で対応するか、在宅医療・介護施設で対応するかについて、目標を定めることとして、患者数を推計する。
 - その際、現在、療養病床の入院受療率に地域差があることを踏まえ、この地域差を一定の目標まで縮小していくこととする。
- また、介護施設や高齢者住宅を含めた受け皿となる医療・介護等での対応が着実に進められるよう、一定の要件に該当する地域については配慮を行う。

【入院受療率の地域差の解消目標】

パターンA

全ての構想区域が
全国最小値(県単位)まで入院
受療率を低下する。

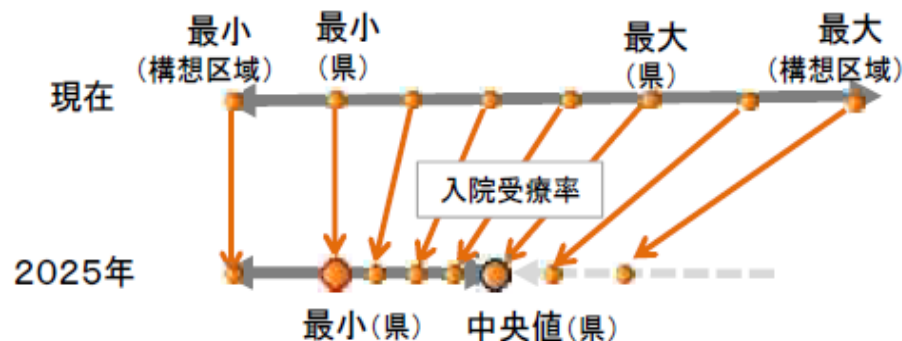
※ただし、受療率が全国最小値(県単位)未満の構想区域については、平成25年(2013年)の受療率を用いて推計することとする。



パターンB

構想区域ごとに入院受療率と全国最小値(県単位)との差を一定割合解消させることとするが、その割合については全国最大値(県単位)が全国中央値(県単位)にまで低下する割合を一律に用いる。

※ただし、受療率が全国最小値(県単位)未満の構想区域については、平成25年(2013年)の受療率を用いて推計することとする。

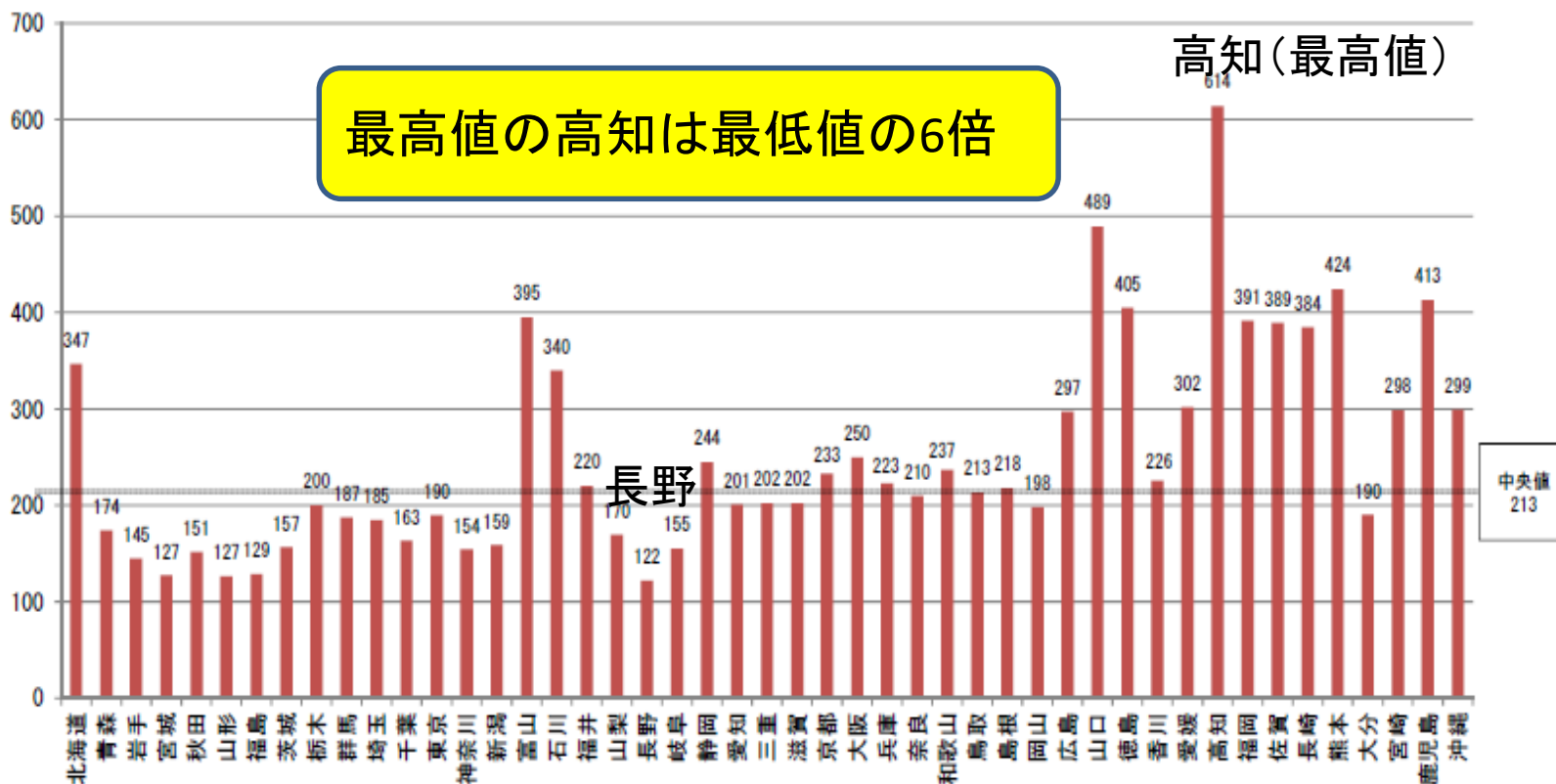


療養病床の都道府県別の性・年齢階級調整入院受療率（間接法）

都道府県の入院受療率が、全国平均の入院受療率と比べて高いかどうかを、性・年齢構成の影響を補正して示したもの。

【性・年齢階級調整入院受療率（間接法）（人口10万人対）の計算方法（平成23年患者調査、平成24年福島県患者調査、平成23年総務省人口推計調査）】

各都道府県の推計入院患者数÷各都道府県の期待入院患者数（ Σ 〔全国の性・年齢別入院受療率×各都道府県の性・年齢別推計人口〕）× 全国の入
院受療率



最高値の高知は最低値の6倍

高知（最高値）

注：1）都道府県の推計入院患者数は、患者住所別に算出したものである。
 2）福原県の数値については、東日本大震災の影響で平成23年患者調査実施しなかったため、平成24年福原県患者調査の結果を用いている。
 3）宮城県については石巻医療圏、気仙沼医療圏を除いた数値である。

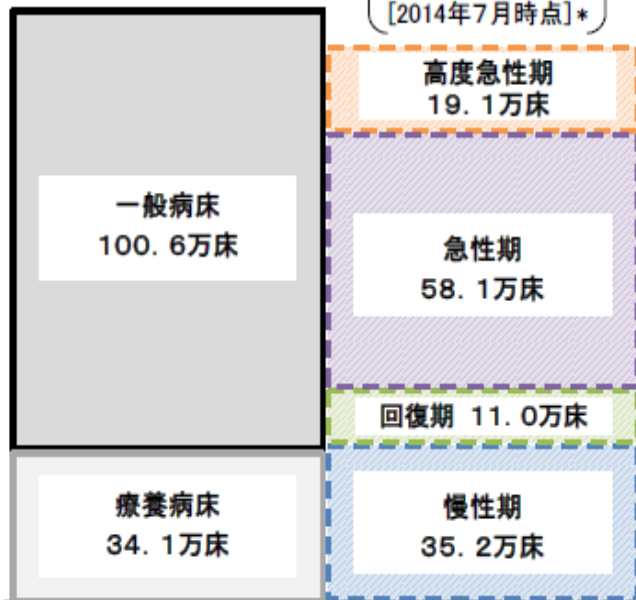
2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 今後も少子高齢化の進展が見込まれる中、患者の視点に立って、どの地域の患者も、その状態像に即した適切な医療を適切な場所で受けられることを目指すもの。このためには、医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化しながら、切れ目のない医療・介護を提供することにより、限られた医療資源を効率的に活用することが重要。
 (→ 「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の一環)
- 地域住民の安心を確保しながら改革を円滑に進める観点から、今後、10年程度かけて、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等の医療・介護のネットワークの構築と併行して推進。
- ⇒ 地域医療介護総合確保基金を活用した取組等を着実に進め、回復期の充実や医療・介護のネットワークの構築を行うとともに、慢性期の医療・介護ニーズに対応していくため、全ての方が、その状態に応じて、適切な場所で適切な医療・介護を受けられるよう、必要な検討を行うなど、国・地方が一体となって取り組むことが重要。

【現 状:2013年】

134.7万床(医療施設調査)

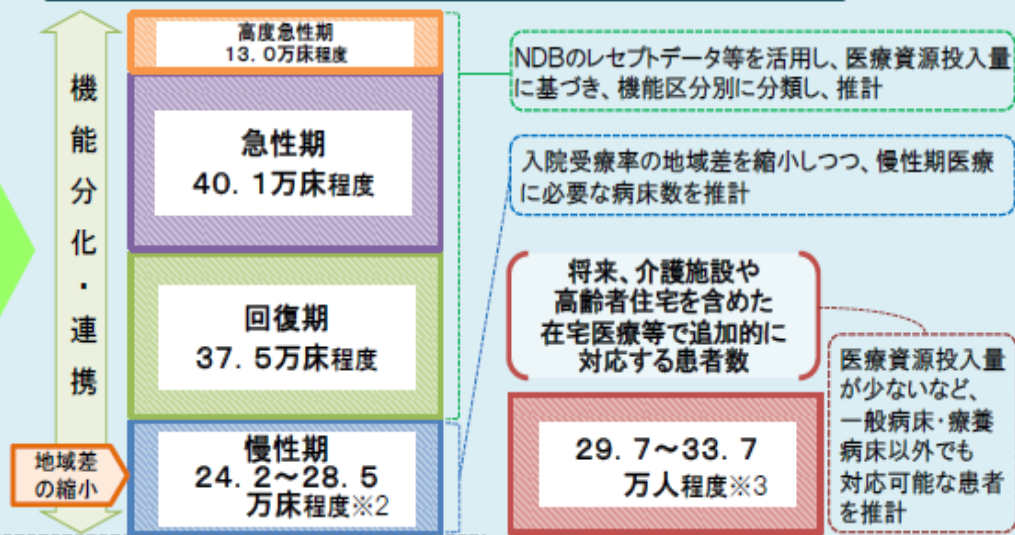
病床機能報告
123.4万床
[2014年7月時点]*



【推計結果:2025年】※ 地域医療構想策定ガイドライン等に基づき、一定の仮定を置いて、地域ごとに推計した値を積上げ

機能分化等をしないまま高齢化を織り込んだ場合:152万床程度

2025年の必要病床数(目指すべき姿)
115~119万床程度※1

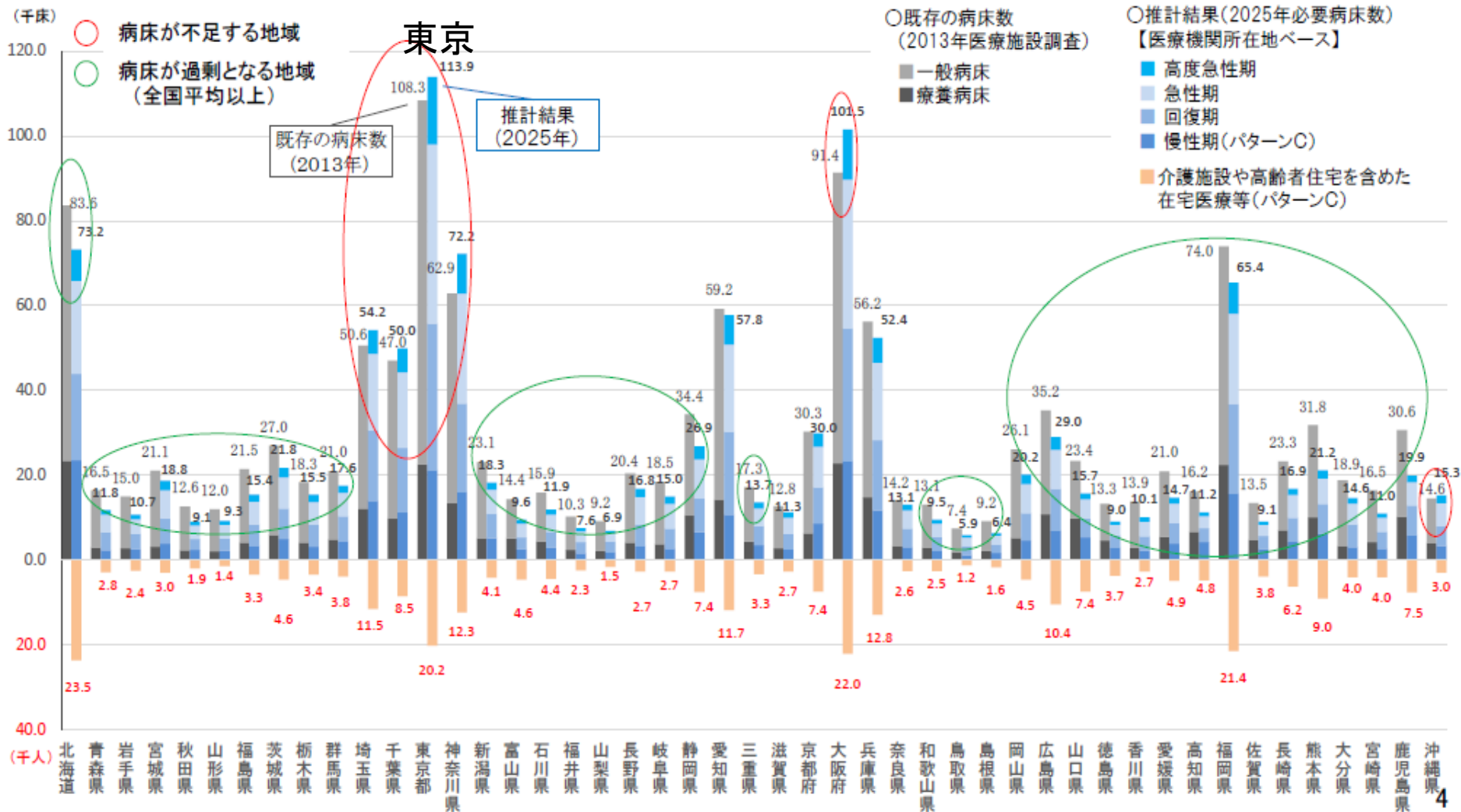


* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。

※1 パターンA:115万床程度、パターンB:118万床程度、パターンC:119万床程度
 ※2 パターンA:24.2万床程度、パターンB:27.5万床程度、パターンC:28.5万床程度
 ※3 パターンA:33.7万人程度、パターンB:30.6万人程度、パターンC:29.7万人程度

2025年の医療機能別必要病床数の推計結果(都道府県別・医療機関所在地ベース)

- 一般病床と療養病床の合計値で既存の病床数と比較すると、現在の稼働の状況や今後の高齢化等の状況等により、2025年に向けて、不足する地域と過剰となる地域がある。
- 概ね、大都市部では不足する地域が多く、それ以外の地域では過剰となる地域が多い。
- 将来、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等で追加的に対応する患者数も、大都市部を中心に多くなっている。



2013年比2025年増減率(目標)

- ①15% 神奈川
- ②11% 大阪
- ③7% 埼玉
- ④6% 千葉
- ⑤5% 東京、沖縄
- ⑥-1% 京都
- ⑦-2% 愛知
- ⑧-7% 兵庫
- ⑨-8% 奈良
- ⑩-11% 宮城
- -12% 北海道、滋賀、福岡 (全国平均)
- -15% 栃木
- -16% 群馬
- -18% 長野、広島
- -19% 茨城、岐阜
- -20% 鳥取
- -21% 新潟、三重
- -22% 静岡
- -23% 山形、岡山、大分
- -25% 石川、山梨
- -26% 福井
- -27% 和歌山、香川、長崎
- -28% 青森、秋田、福島
- -29% 岩手
- -30% 島根、愛媛
- -31% 高知
- -32% 徳島
- -33% 富山、山口、佐賀、熊本、宮崎
- -35% 鹿児島

病床、最大20万削減

急性期と慢性期のベッド数を減らし
医療費を抑える(政府の目標)



2013年
13年の内訳は14年の病床機能報告から推計

内閣府の専門調査会
(会長・永井良三自治医

科大学長)が人口推計や
診療報酬明細書から、将

25年、30万人を在宅に

2025年までに最大20万床削減 在宅に30万人

パート3

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

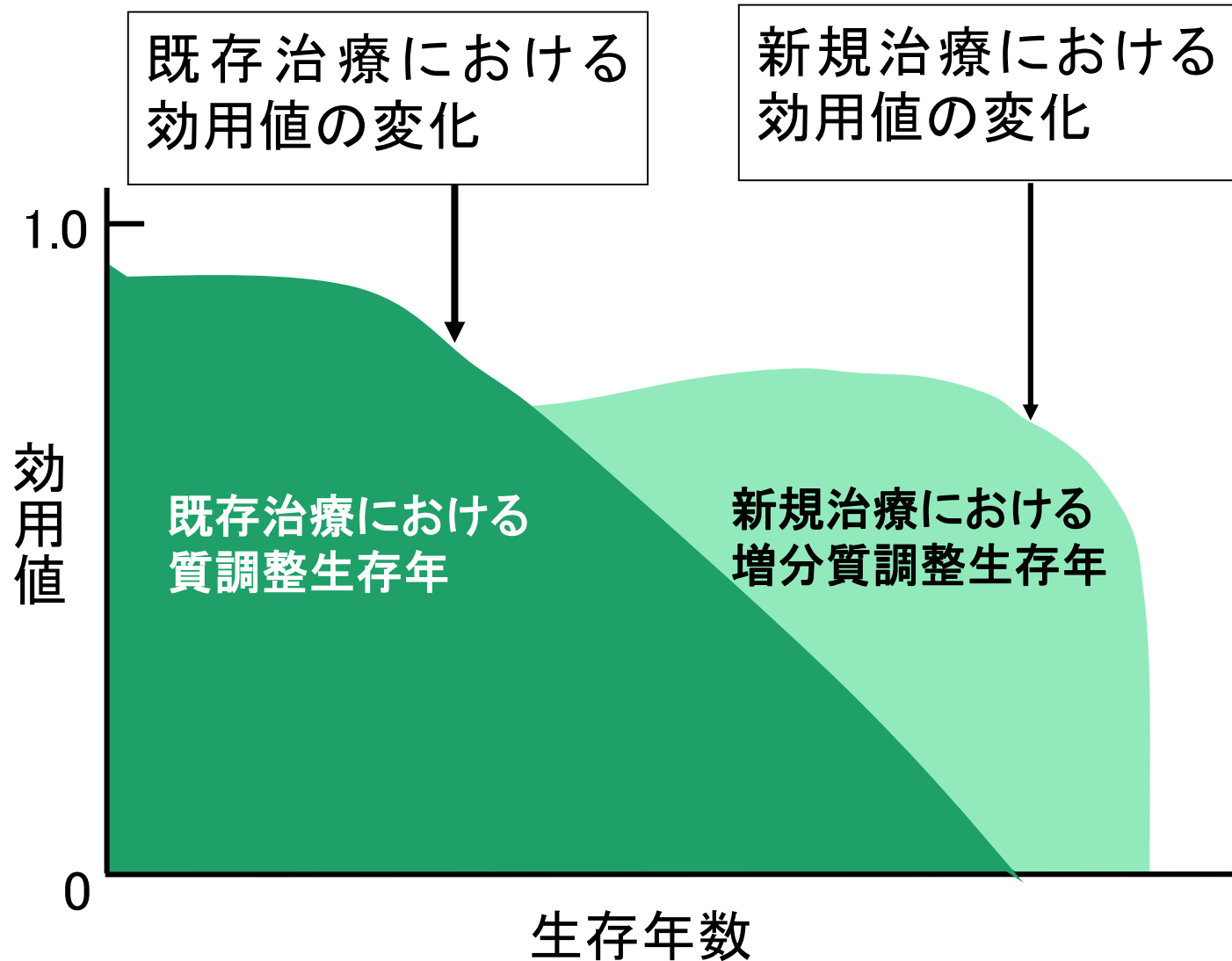
- RWDとRCT、HTAは医薬品の承認時、承認後ともに相互に補完する関係にある

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

QALY(質調整生存年)による評価



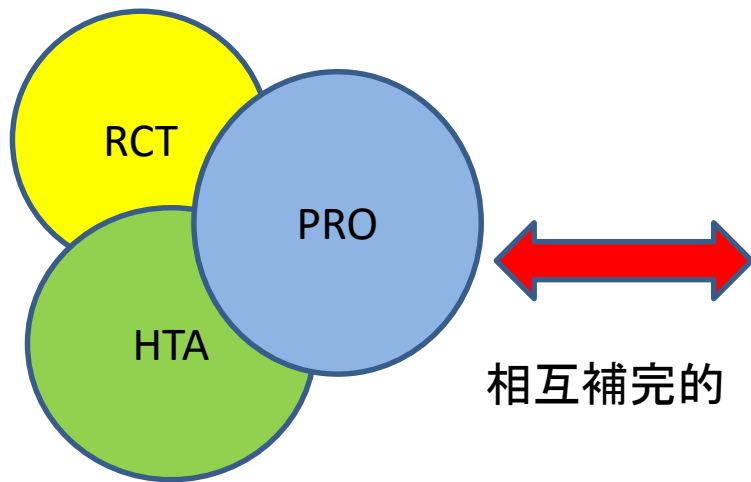
増分QALYに要する費用

- 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

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

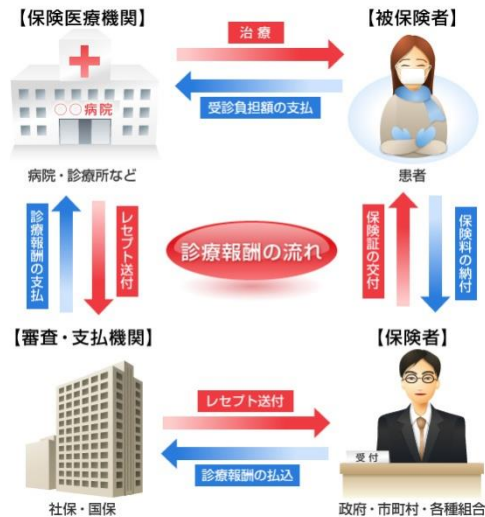
- わが国でも医療・医薬業界でRWDが注目されてきたのは欧米に遅れること10年以上となるが、2011年ごろからである
- 背景には2011年度からスタートしたナショナル・データベース(NDB)があることは間違いないだろう
- NDBは全国の医療機関にレセプトの電子化が義務付けられ、毎年およそ16億件のレセプトデータを蓄積し、現在80億件以上の巨大なリアルワールド・データベースとなっている

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4

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。

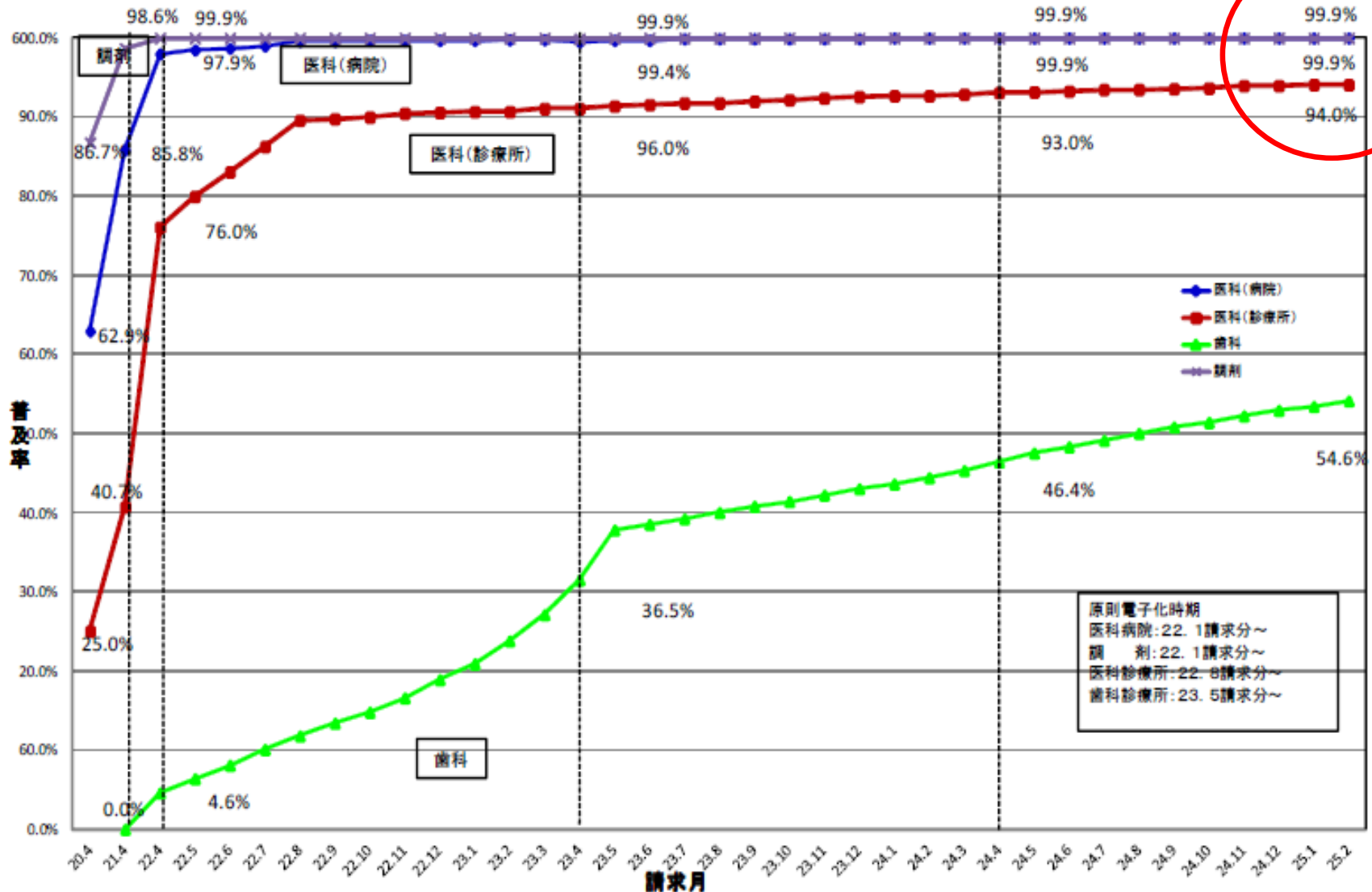
レセプト・データベースの負の歴史

～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)



2008年

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

ナショナル・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10月現在)

●レセプト（21年4月～26年7月診療分）

格納件数 約83億4,800万件

（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5億9,100万件

●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）	<u>特定健診</u>	約1億1,000万件	<u>特定保健指導</u>	約315万件
・20年度	約2,000万件		・20年度	約39万件
・21年度	約2,200万件		・21年度	約58万件
・22年度	約2,300万件		・22年度	約61万件
・23年度	約2,400万件		・23年度	約72万件
・24年度	約2,500万件		・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

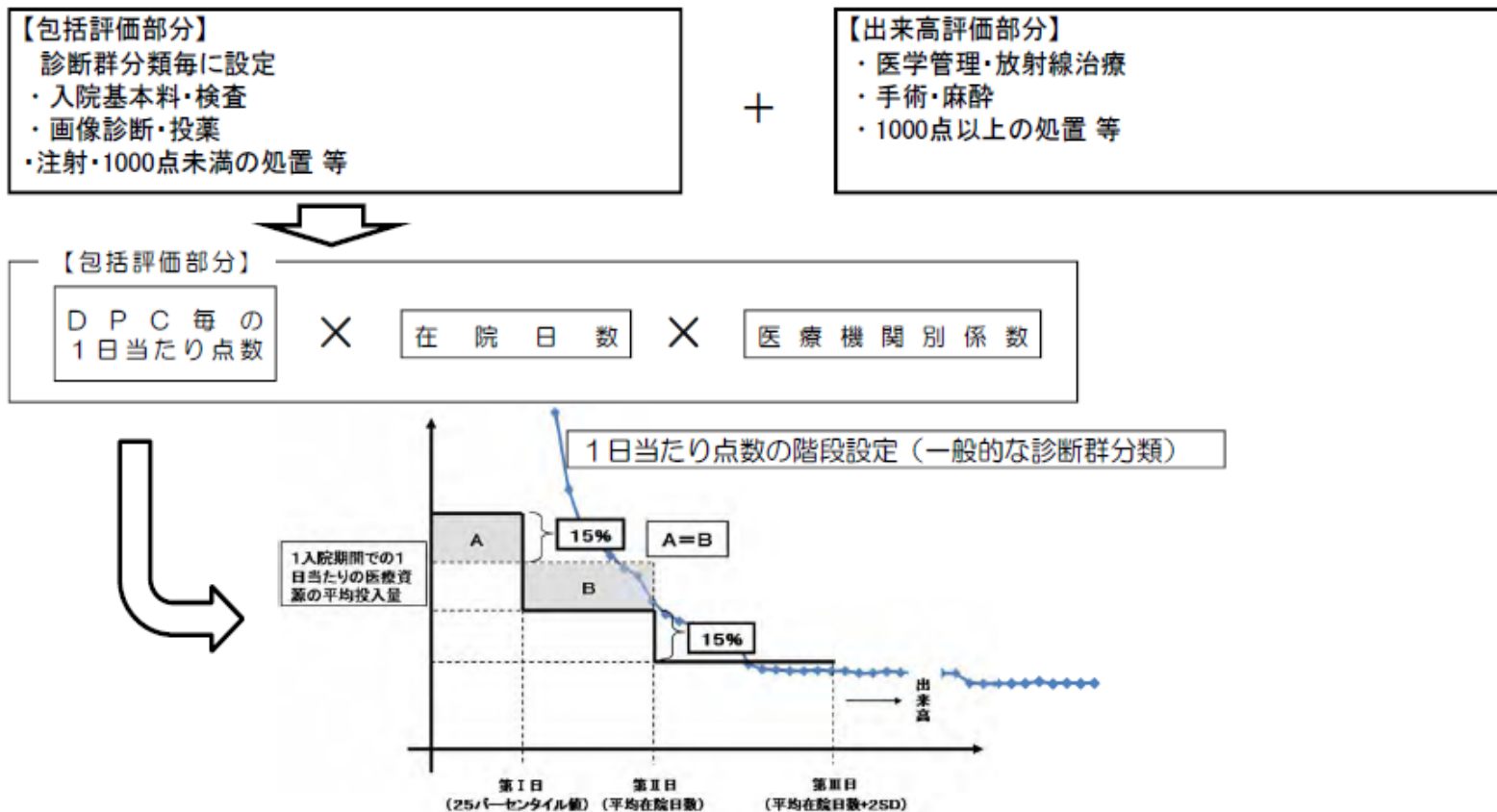
①DPC制度とは

- 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

様式1

診療報酬
請求情報

医科点数表に基づく出来高点数情報

EFファイル

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

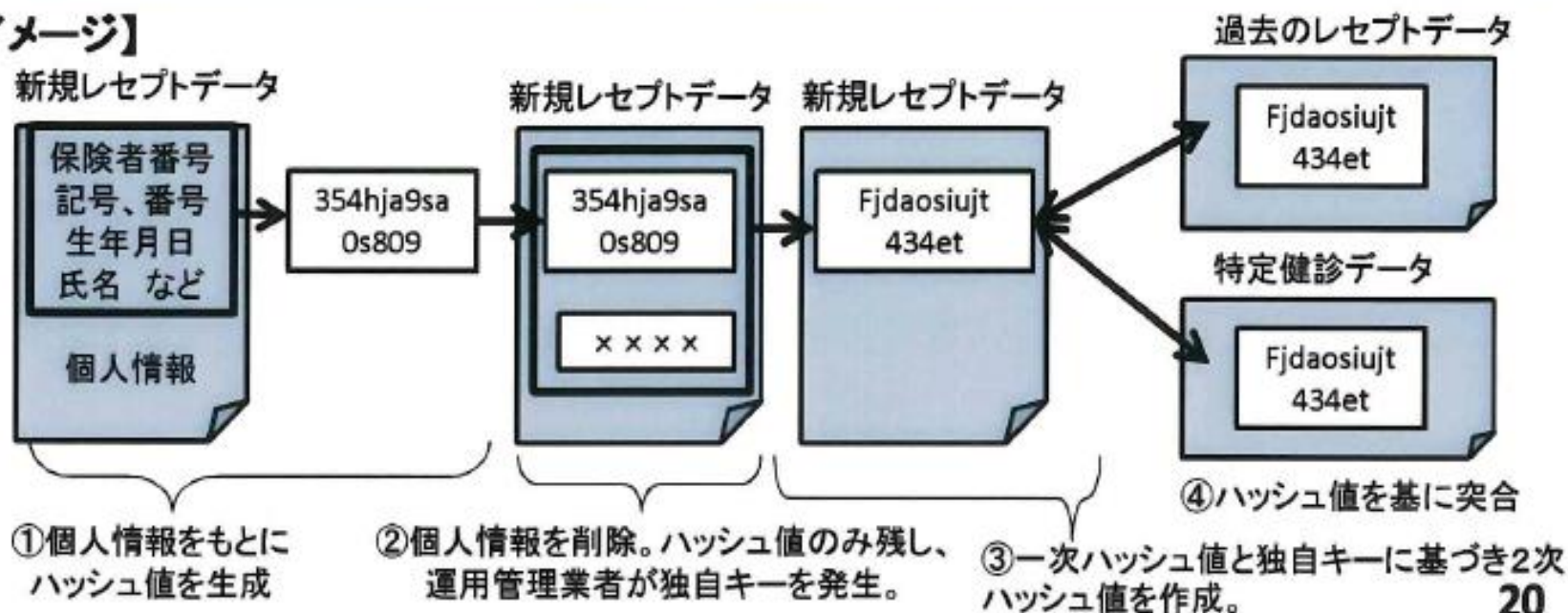
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の直接的な識別情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

【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。

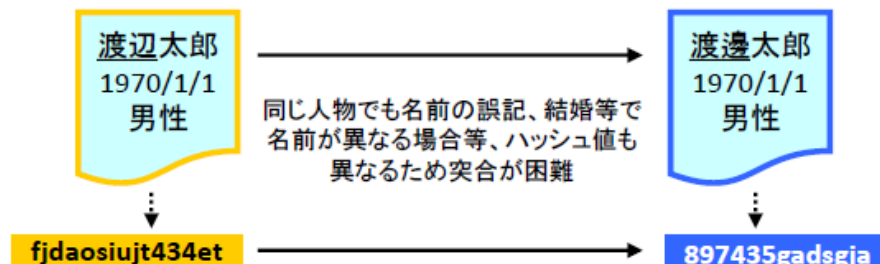
【イメージ】



ハッシュ関数についての留意点

ハッシュ関数自体、及びそのインプットとなる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難なため、分析目的に応じた考慮(不良データの許容度、修正方針等)が必要。

①個人情報(保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名)をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難

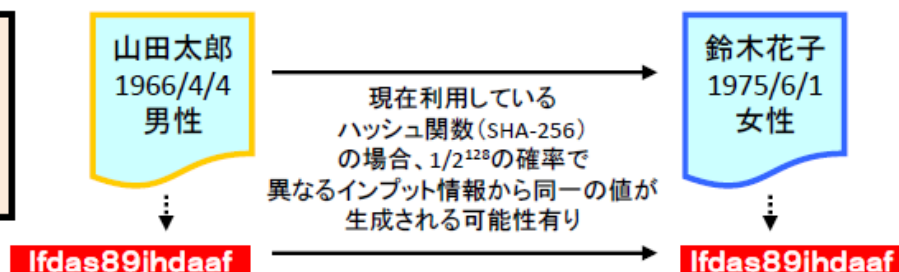


②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる

■レセプト : 漢字氏名
■健診・保健指導 : カナ氏名

インプットが異なるためハッシュ値も異なる

③ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



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	数値要件
1	H23.11	今中 誠一	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
2		高田 光隆	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
3		柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	③
4		久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	④
5		高橋 圭山貴	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
6		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
7	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
8		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ーンの探索的分析	サンプリングデータセット	①
9		徳木登美子	厚生労働省医薬食品局安全対策課	ホルモン及びホルモン系の処方実態の分析	サンプリングデータセット	①
10		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
11		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
12		榎 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
13	H24.09	飯見 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
14		長谷川友紀	東京大学医学部	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
15		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
16		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
17	H25.03	山本 尚子 森島 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
18		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	レセプト情報	①
19		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	特定健診等情報(集計表情報)	14 ③

第三者提供の実施状況②

	審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	取組番号
20	H25.03	大洞 清登	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
21		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
22		森山希子	京都大学医学部付属病院	運動習慣が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
23		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
24		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	④
25		加藤 元嗣	北海道大学病院	National databaseからみたピロリ菌陽性と胃癌診療の実態調査	レセプト情報	④
26		横尾 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
27		豊川 智之	東京大学	脳性麻痺児の原因別発生頻度及び脳性麻痺患者の医療費の推計	レセプト情報	④
28		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	④
29		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
30	今中 誠一	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・病種別別医療実態の可視化と関連要因の分析	レセプト情報	④	
31	H26.03	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
32		鎌倉 正博	名古屋市立大学	特種療養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
33		小野 晴子	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
34		吉田 愛	全日本病院協会総合研究所	急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	⑥
35		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
36		恒石美登里	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
37		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
38		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
39		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
40			武藤 正樹	国際医療福祉大学	後発医薬品普及促進のためのレセプトナショナルデータベース活用研究	サンプリングデータセット

第三者提供の実施状況③

	審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	該当案件
	H26.10	宇山 啓明	医薬品医療機器総合機構	各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの評価	レセプト情報	③
		奥村 孝之	医療経済研究機構	適量服薬の再発予防に向けた大規模レセプト情報を活用した臨床疫学研究	レセプト情報	⑤
		田村 真	京都大学医学部付属病院	合併症を中心とした、糖尿病に関する包括的実態観察研究	サンプリングデータセット	④
		飯島 田英	千葉県健康福祉部健康福祉政策課	千葉県保健医療計画及び地域医療構想の策定に係る調査分析	レセプト情報	②
		北原 孝	厚生労働省医政局地域医療計画課	医療計画の策定と通診管理および地域医療構想の策定にあたっての指標となるデータの検討	レセプト情報	①
		宮本 雅則	厚生労働省医政局医療課	ナショナルデータベースを用いた費用対効果評価に関する基盤的データの整備	レセプト情報/特定健診	①

【レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲】

- 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

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

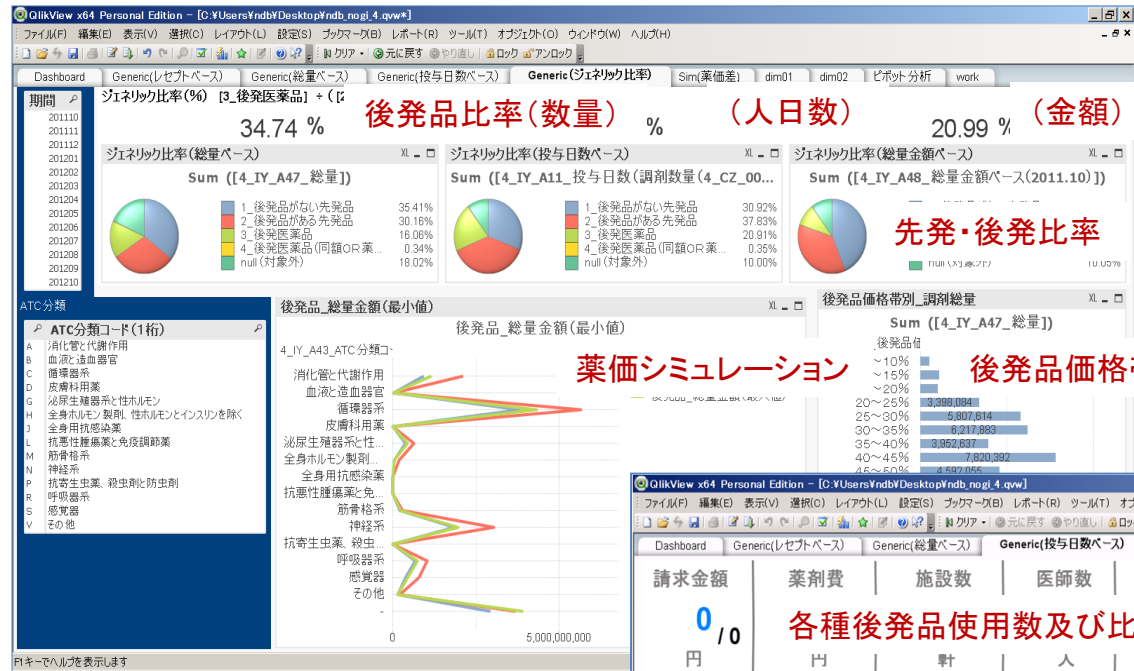


国際医療福祉大学総合研究所で
サンプルデータセット申請許可

「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

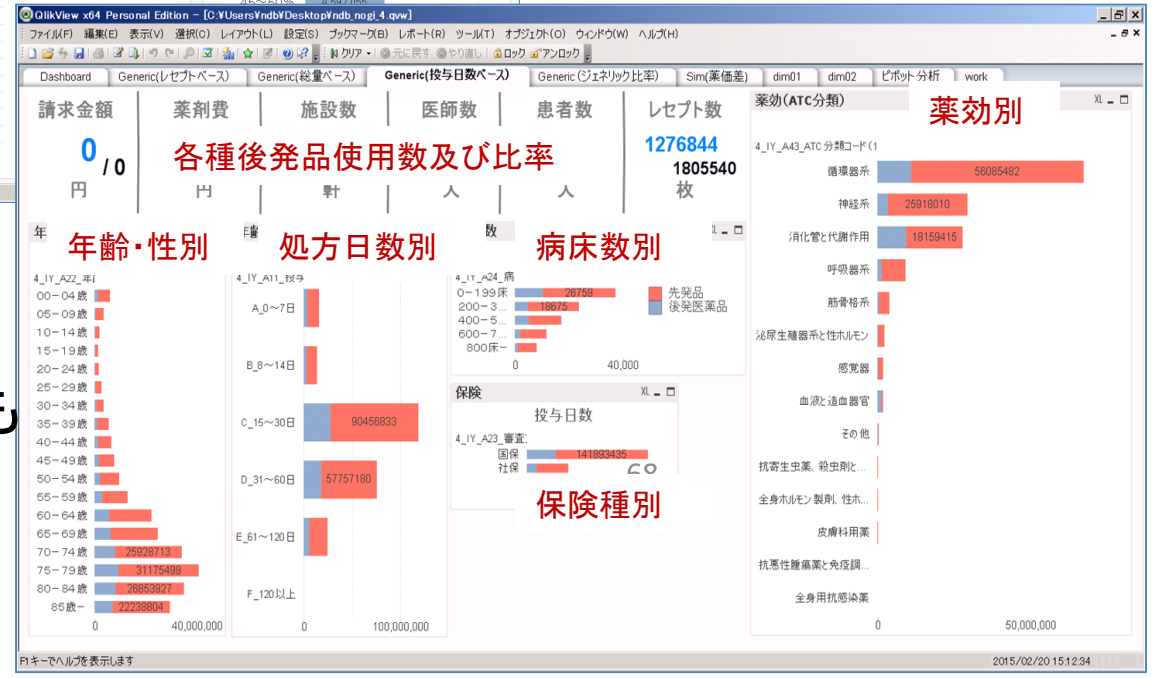
ジェネリック医薬品分析アプリの開発
ジェネリック医薬品の薬効別シェア率
ジェネリック医薬品の価格分布

後発品シミュレーション



後発品使用実態

アミオダロンについても
分析予定、さらに...



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。

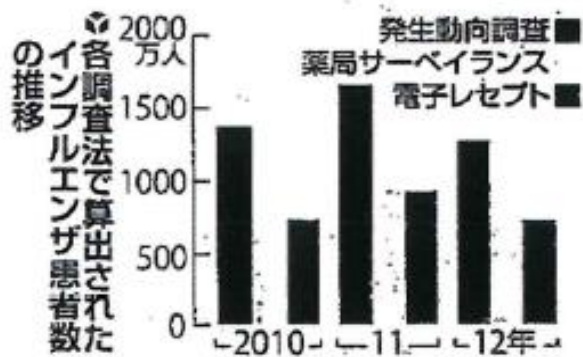
インフルエンザの発生動向調査は、全国の小児科や内科など約5000医療機関の報告数から患者数を推

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活用すれば、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、諸外国と比べて、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)

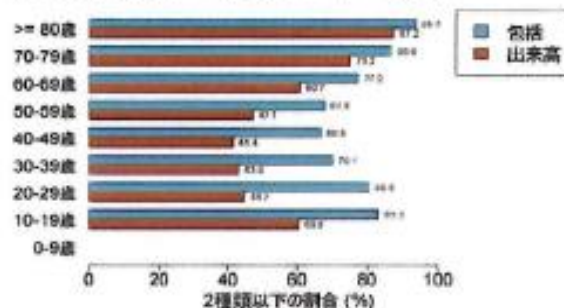
- ▶ 抗精神病薬が2剤以下と比較的少ない事例は、精神科出来高病棟と比べ精神科包括病棟の方が高かった。

- ・ 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。

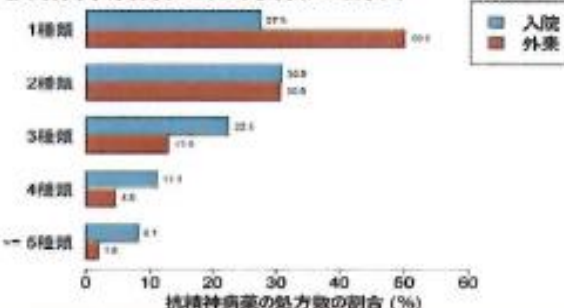
- ▶ 抗精神病薬で2剤以下の処方割合は入院患者の58%(外来では80%)であったが、4剤以上の割合も19%(外来では6%)存在した。

- ・ 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。

抗精神病薬が2種類以下の割合



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
処方中薬が少なすぎで、1日に1人が発症するとのデータもある。患者数は2011年時点で約17万人。うち入院患者は約1万人と、精神科に入院している人の半数以上を占める。1970年代から90年代の間は、原因ははっきりしないが、過剰な薬物、過剰な治療などによる副作用を心配する人が多く、適切な治療を受ける人も少なくない。

厚生労働省がまとめた調査で、統合失調症の患者数は、2011年時点で約17万人と推定された。そのうち入院患者は約1万人と、精神科に入院している人の半数以上を占める。1970年代から90年代の間は、原因ははっきりしないが、過剰な薬物、過剰な治療などによる副作用を心配する人が多く、適切な治療を受ける人も少なくない。

診療報酬明細書から分析

1日1人の患者数が推定された。厚生労働省がまとめた調査で、統合失調症の患者数は、2011年時点で約17万人と推定された。そのうち入院患者は約1万人と、精神科に入院している人の半数以上を占める。1970年代から90年代の間は、原因ははっきりしないが、過剰な薬物、過剰な治療などによる副作用を心配する人が多く、適切な治療を受ける人も少なくない。

病棟、人々

「病棟に入院している患者は、1日に1人が発症するとのデータもある。患者数は2011年時点で約17万人。うち入院患者は約1万人と、精神科に入院している人の半数以上を占める。1970年代から90年代の間は、原因ははっきりしないが、過剰な薬物、過剰な治療などによる副作用を心配する人が多く、適切な治療を受ける人も少なくない。」

入院患者の4割、3種類以下

パート5

医療費適正化の韓国の事例 ～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		500215	-	0000000	연세대학교 의과대		
수 진 자 성 명	홍길동		500215	-	0000000	세브란스정신건강병		
상 병 명	분류기호	수술	진료과목	상해의인	특정기호	당월요양개시일 최초입원개시일		
출혈이 있는 급성위궤양	K25.0		01			2004/08/27		
급성 출혈후 빈혈	D62.					14 일		
풍팔 (신장) 합병증을 동반한 인슐린	E10.2							
달리 분류되지 않은 지방(변화성) 간	K76.0					일		
변비	K59.0					일		
과호흡	R06.4					일		
입원일수	7	일	기 본 진 료 정 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 판리료 포함)	①초진 1회 ②재진 2회 ③의약품관리료 ④응급의료수료 1	15,530 원 5,780 원 15,410 원	야간공휴 1회 야간공휴 회	약 품 코 드 (일반명 또는 제품명코드) 코 드 분류(예외구분코드)	약품명(일반명 또는 제품명) 단 가	1회투약량 1일투약회수 총투약일수 총투약일수 또는 실시회수 금		
2.입원료	①일반 ②내과, 정신과, 마취제비인외, 소아 ③진중치료실 ④외리병실 ⑤신장아 ⑥기타	205,320 원		[1. 진 찰 료] AA156010 초진진찰료-나 군 AL607 외래의약품관리료 (7일) AL657 입원의약품관리료 (7일) AC105 응급의료관리료 [2. 입 원 료] AB200004 종합병원입원료(계)-내.소.경	15,530 220 5,560 15,410 34,220	1.00 1.00 1.00 1.00 1.00	1 1 1 1 6	
3.투약 및 처방전료	①내 복 ②의 용 ③처방전	4일분 20,963 원 일분 원	3,050 원	[3. 투약 및 처방전료] J1070 조제료 (7일분/1회) J2000 처방.조제.복약지도료 (1일당) A13101851 아기오과립6G(부평) A04504681 알마겔에프현탁액1P(유한) A07404061 아마릴2mg(한독) A07404061 아마릴2mg(한독) A07650141 굴루코파지경500mg(한국머크) A01504611 가스터정20mg(종아)	1,460 530 180 199 345 345 94 354	1.00 1.00 1.00 3.00 1.00 2.00 2.00	1 3 3 10 1 1 1 10	
4.주사료	①피하주사 ②정맥내 ③수액제 ④기 타 ⑤특정재료 ⑥수 릫	1,084 원 55,912 원	6,640 원 40,000 원	[4. 주 사 료] KK010 피하근육내주사 A35540621 노보린알주100단위(녹십자상아) A35540621 노보린알주100단위(녹십자상아) A35540621 노보린알주100단위(녹십자상아) A35540621 노보린알주100단위(녹십자상아) A20750491 말레인산페니라민(신일)주 2ml KK052 겸적주사 500ML KK053 겸적주사 1000ML	830 13 13 13 13 122 1,720 2,200	2.00 10.00 18.00 22.00 24.00 1.00 1.00 1.00	4 1 1 1 1 1 13 5	
5.마취료	①							
6.이 학 요법료	①				A21401471 메디락에스장용캡셀(한미)	118	3.00	10
7.정 신 요법료	①							
8.처치및 수술료	①처치수술 ②캐스트 ③캐스트	7,092 원 1,720 원	42,590 원 133,380 원					
9.검사료	①자세검사 ②위탁검사관리 ③위탁검사							
10.영상진단 및 방사선 치료료	①진 단 ②치 료	2,570 원	10,980 원					
C.CT	①CT							
M.MRI	①MRI							
C T 총 액			0 원	특 정 내 역				
M R I 총 액				수 술 코 드				
11.소 계		331,381 원	236,640 원	구분 코 드	조 정	I·II 구분 코 드	조 정	
12.가 산 율	25 %		59,160 원	***** 다음 페이지에 계속 *****				
13.요양급여비용총액			627,180 원					
14.본인일부부담금			125,430 원					
15.청 구			501,750 원			감I 감II		
16.본인부담상한액초과금			0 원			중I 중II		
일련번호	18-			계		계		

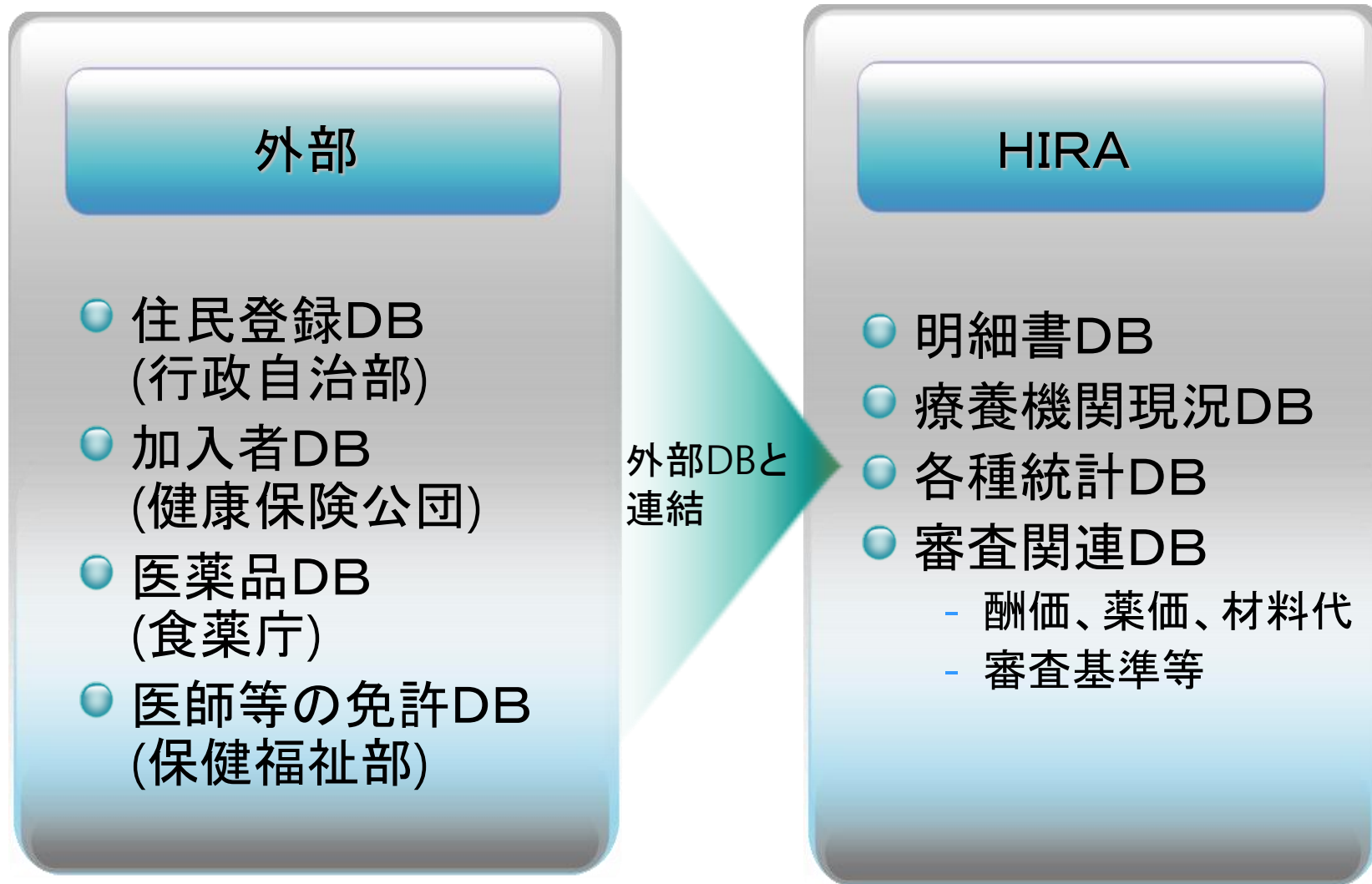
韓國의 診療費請求明細書

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

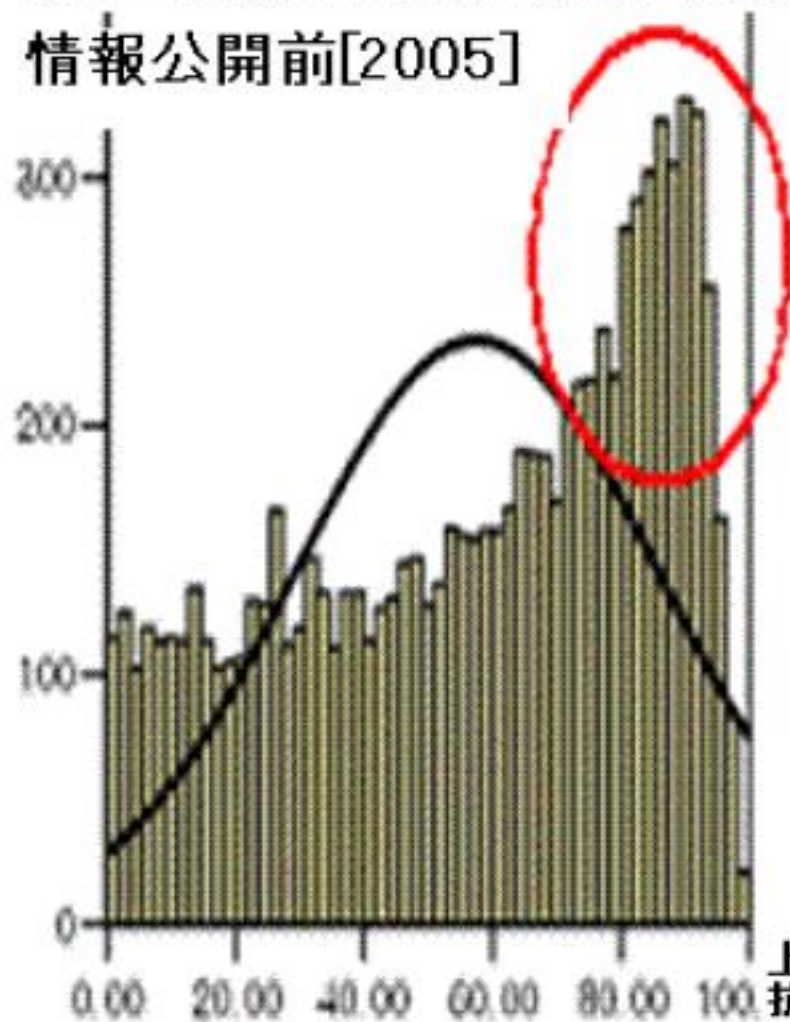


適正医療の評価

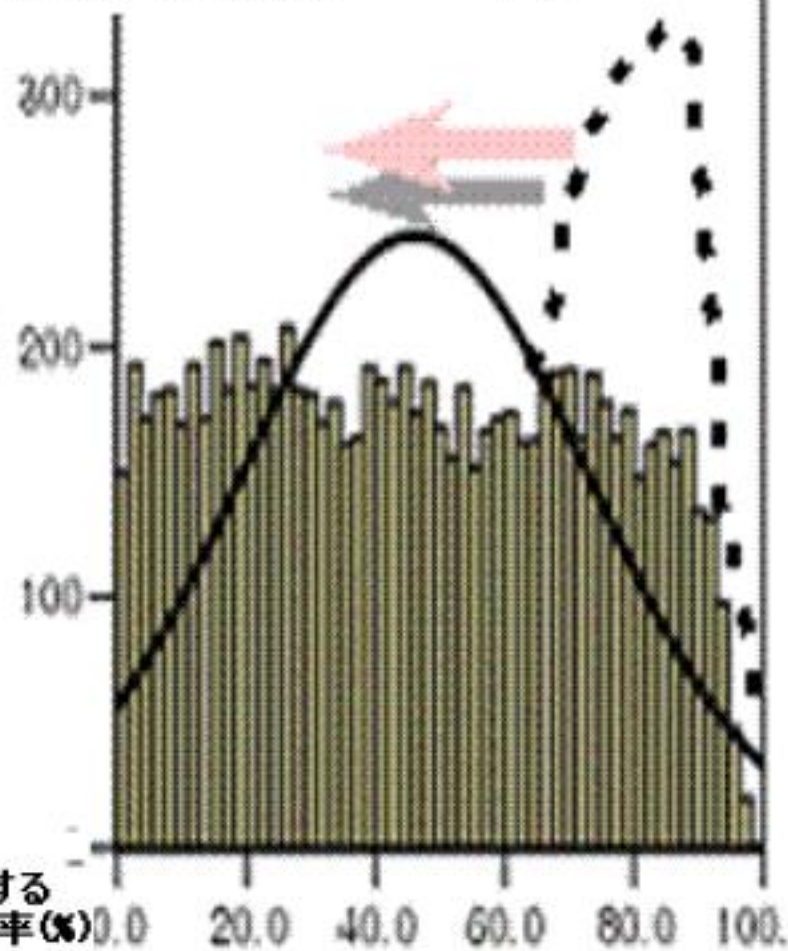
- 上気道感染への抗菌剤の処方率
- 外来における注射剤処方率
- 帝王切開分娩率
- 抗菌剤の適正使用

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

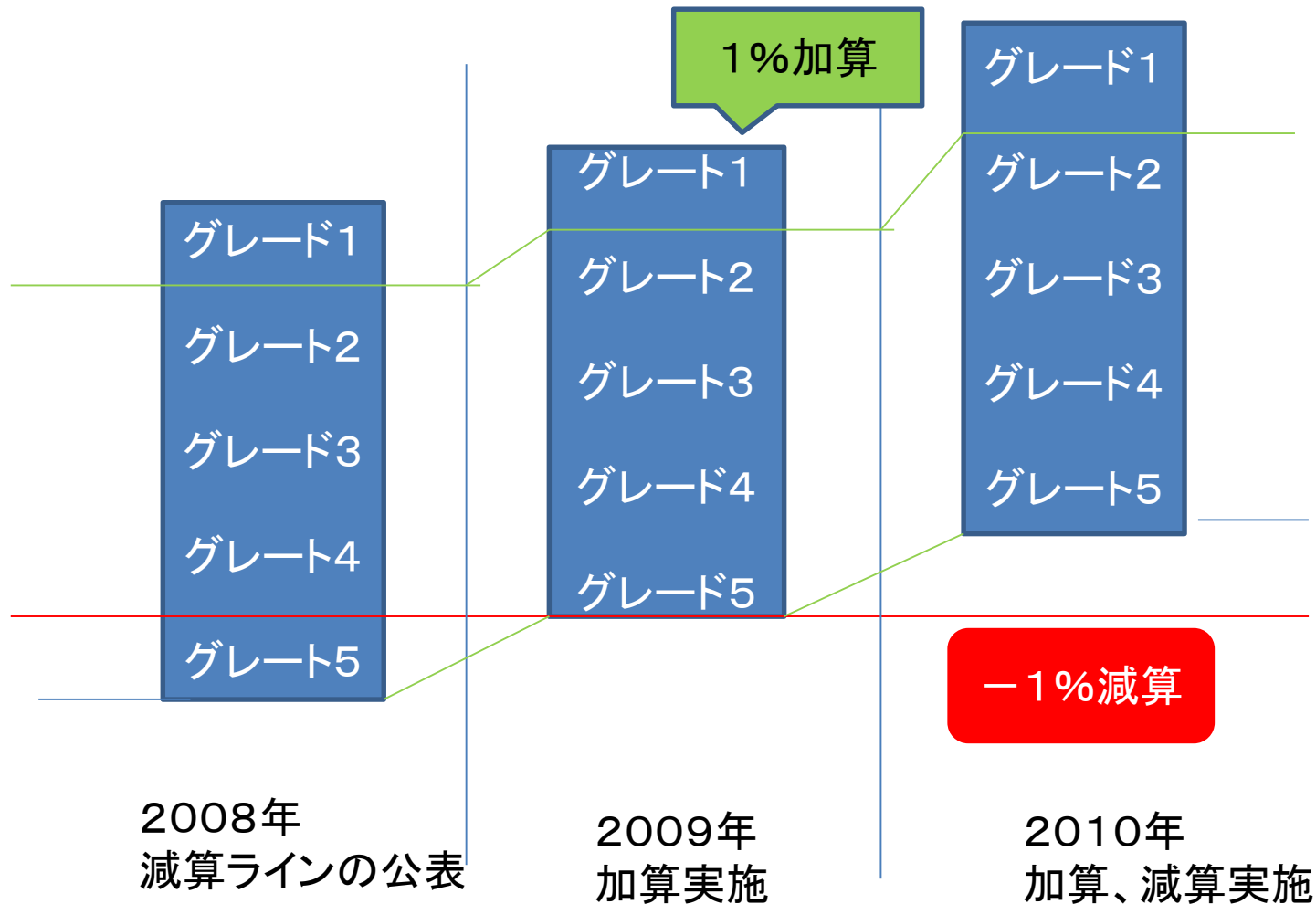
P4Pの定義とは？

- 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

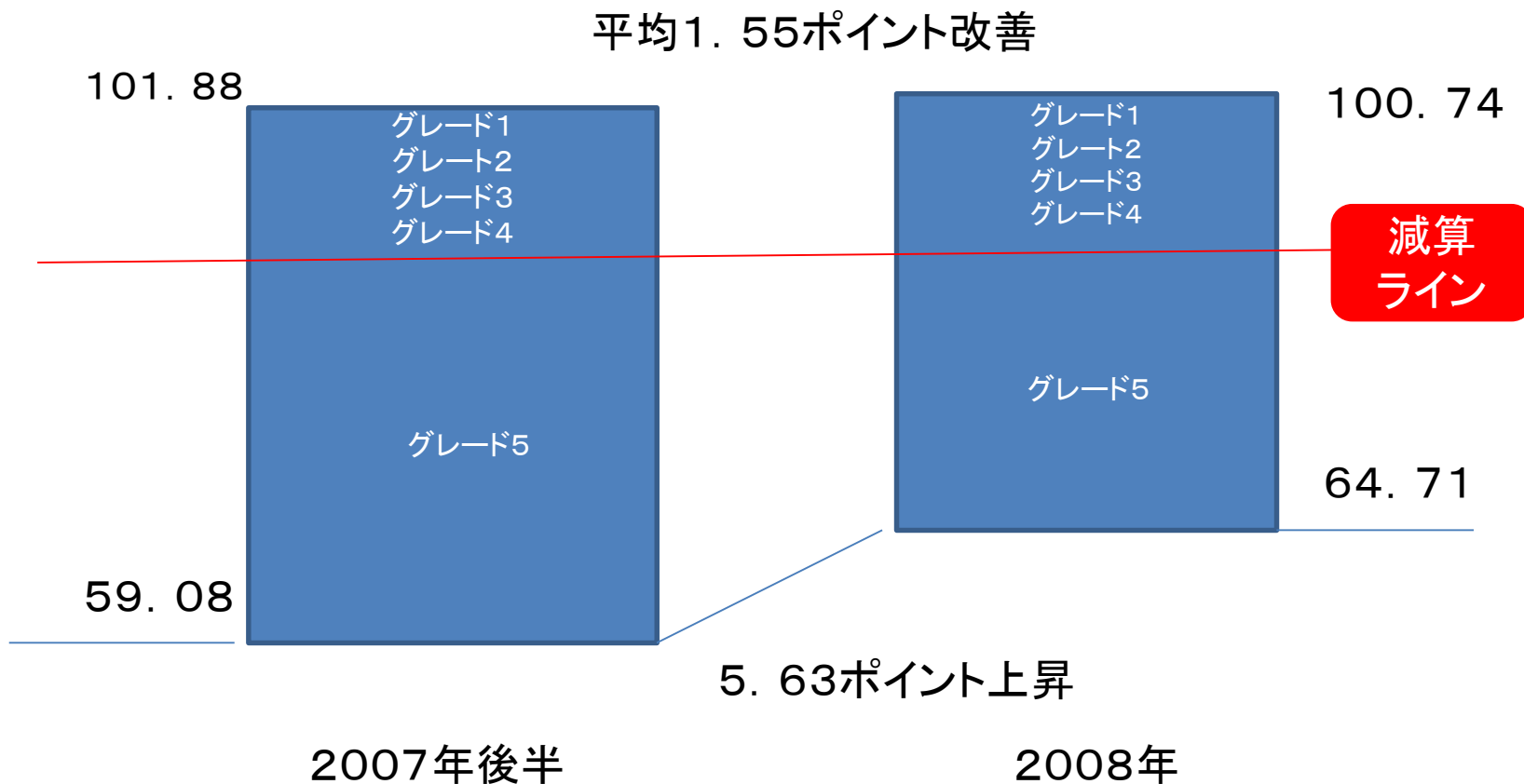
- 急性心筋梗塞のガイドライン準拠率
 - 罹患率や死亡率が韓国内で増加していること、先進各国のP4Pの指標であること
 - 急性心筋梗塞診療件数、PCIまでの時間、入退院時のアスピリンやβブロッカー投与率、入院中死亡率などのガイドライン準拠率を計測
- 帝王切開率
 - 韓国の高い帝王切開率は、情報開示だけでは是正できないとの考えたから
 - リスク調整後の帝王切開率

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



パート6

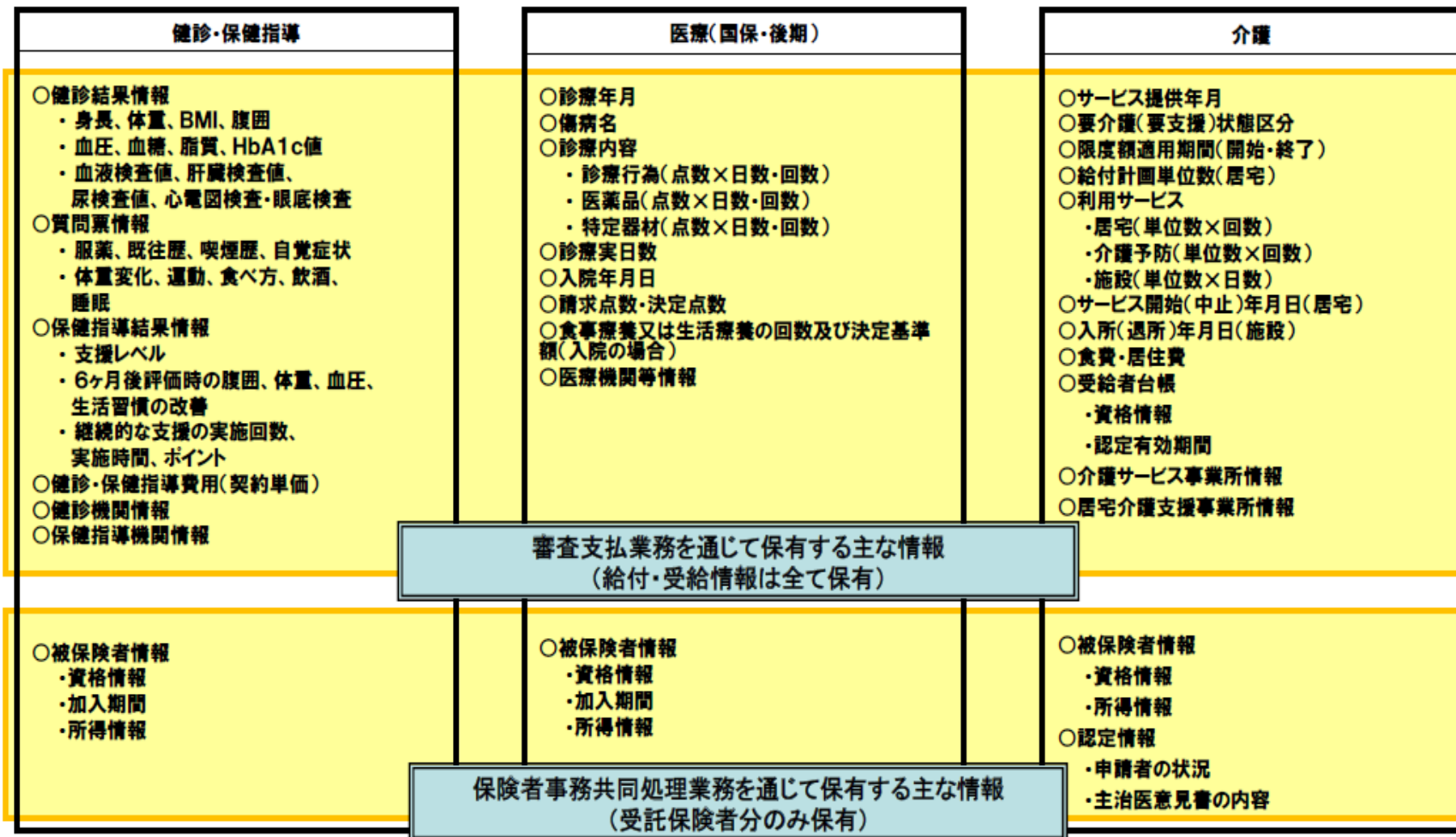
国保データベース(KDB)など

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

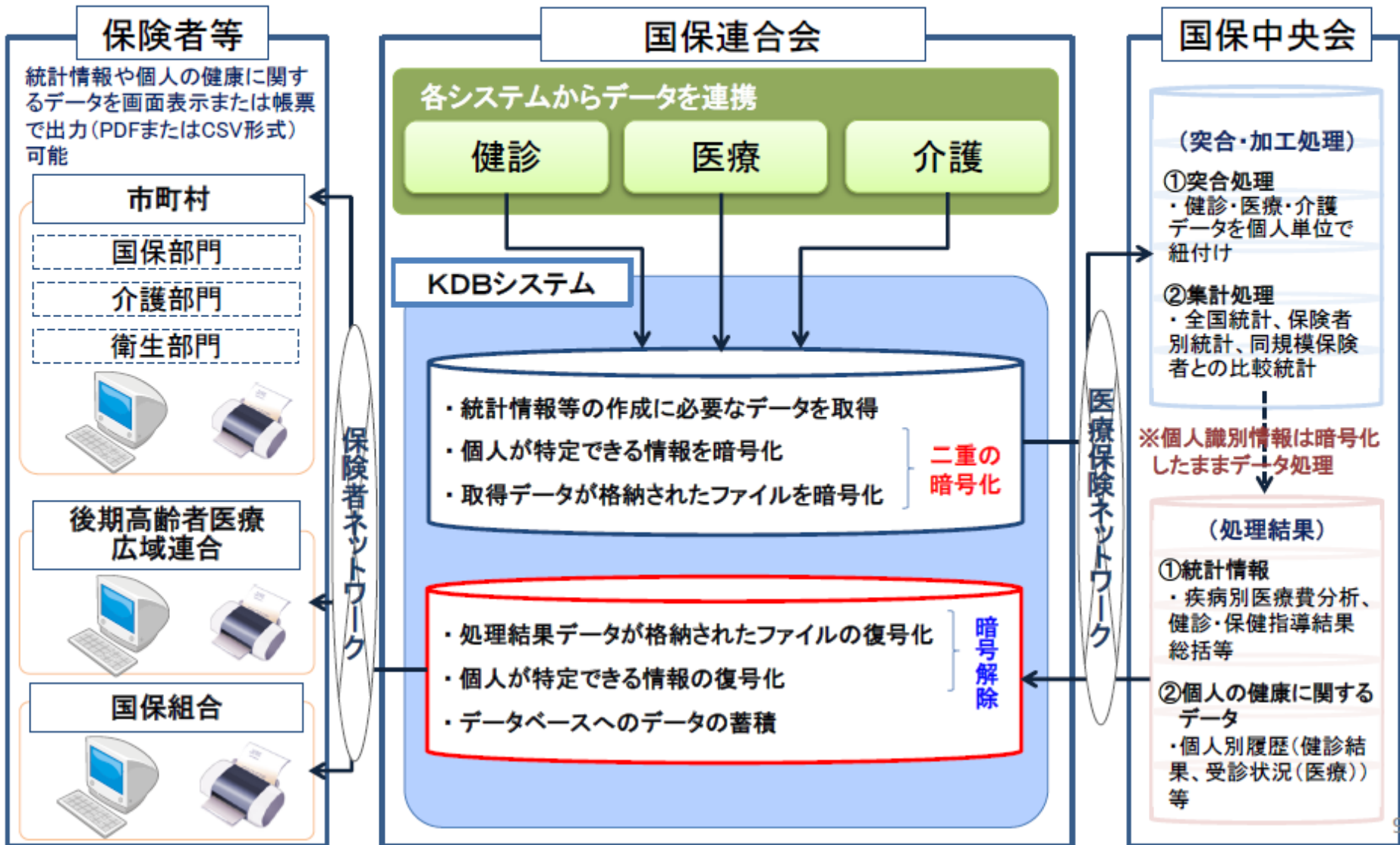
国保連合会は、保険者の委託を受けて行う各種制度の審査支払業務及び保険者事務共同電算処理業務を通じて給付情報等を保有している。



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

KDBの応用 ケアサイクル論



地域包括ケアには
ケアサイクル論が最適

長谷川敏彦氏（元日本医科大学教授）

一人の患者・要介護者の
個表を時系列で繋いだもの

例

76歳男性／脳卒中

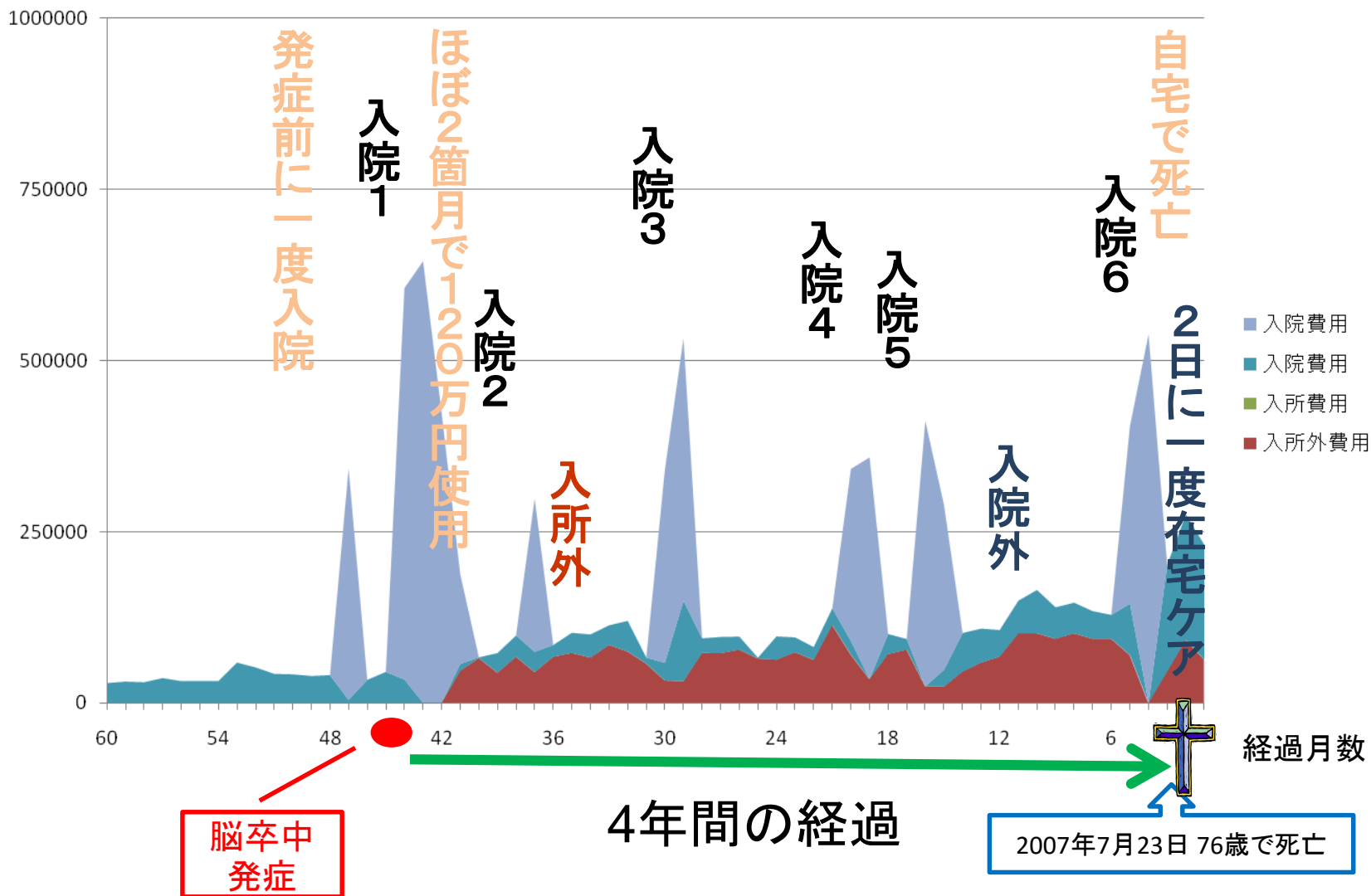
ケアサイクルを見てみよう！

No.48 死亡前60ヶ月間の医療・介護費推移

76歳男性／介護主病名：脳卒中

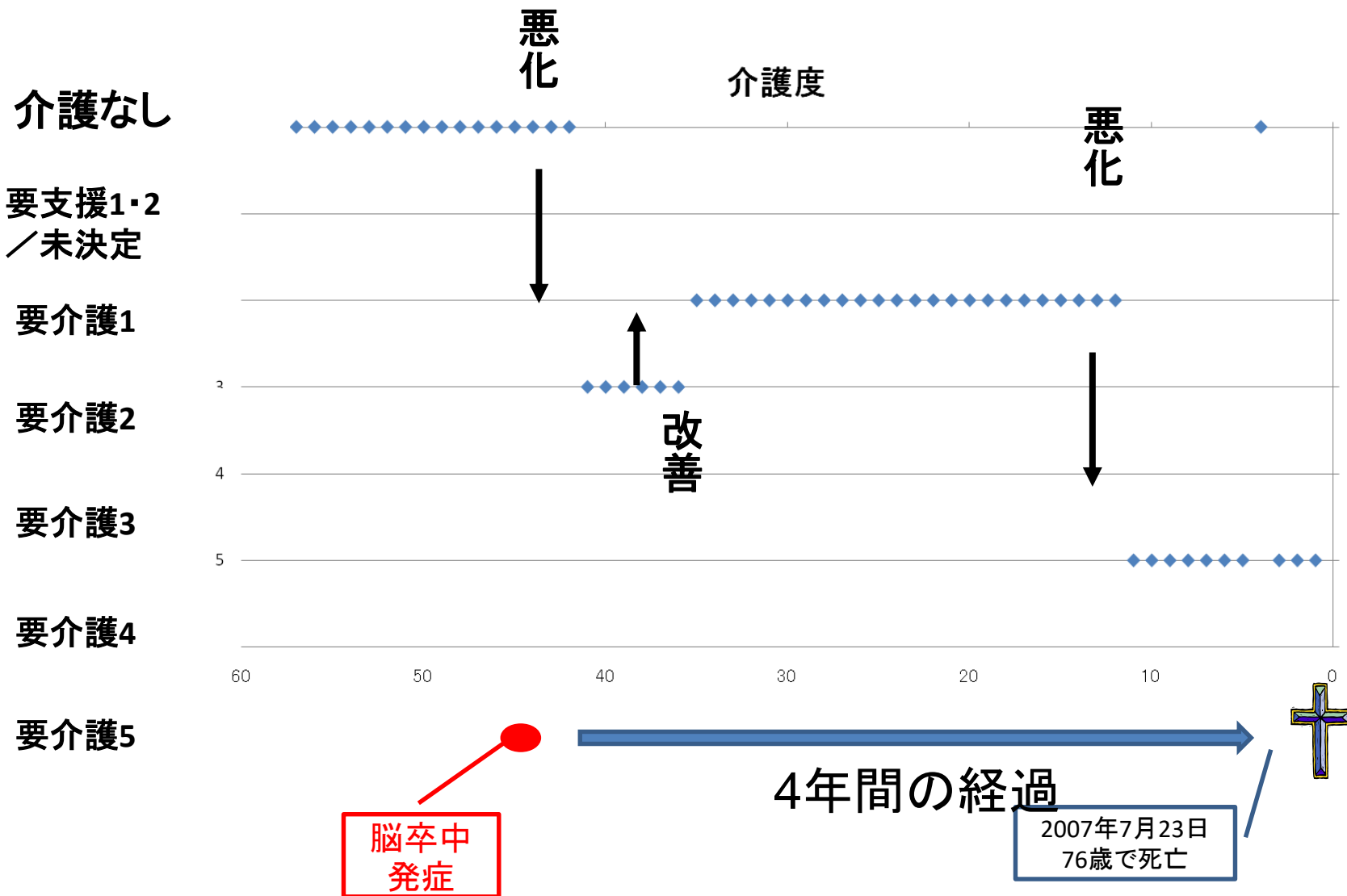
費用(円)

1ヶ月個人単位請求額



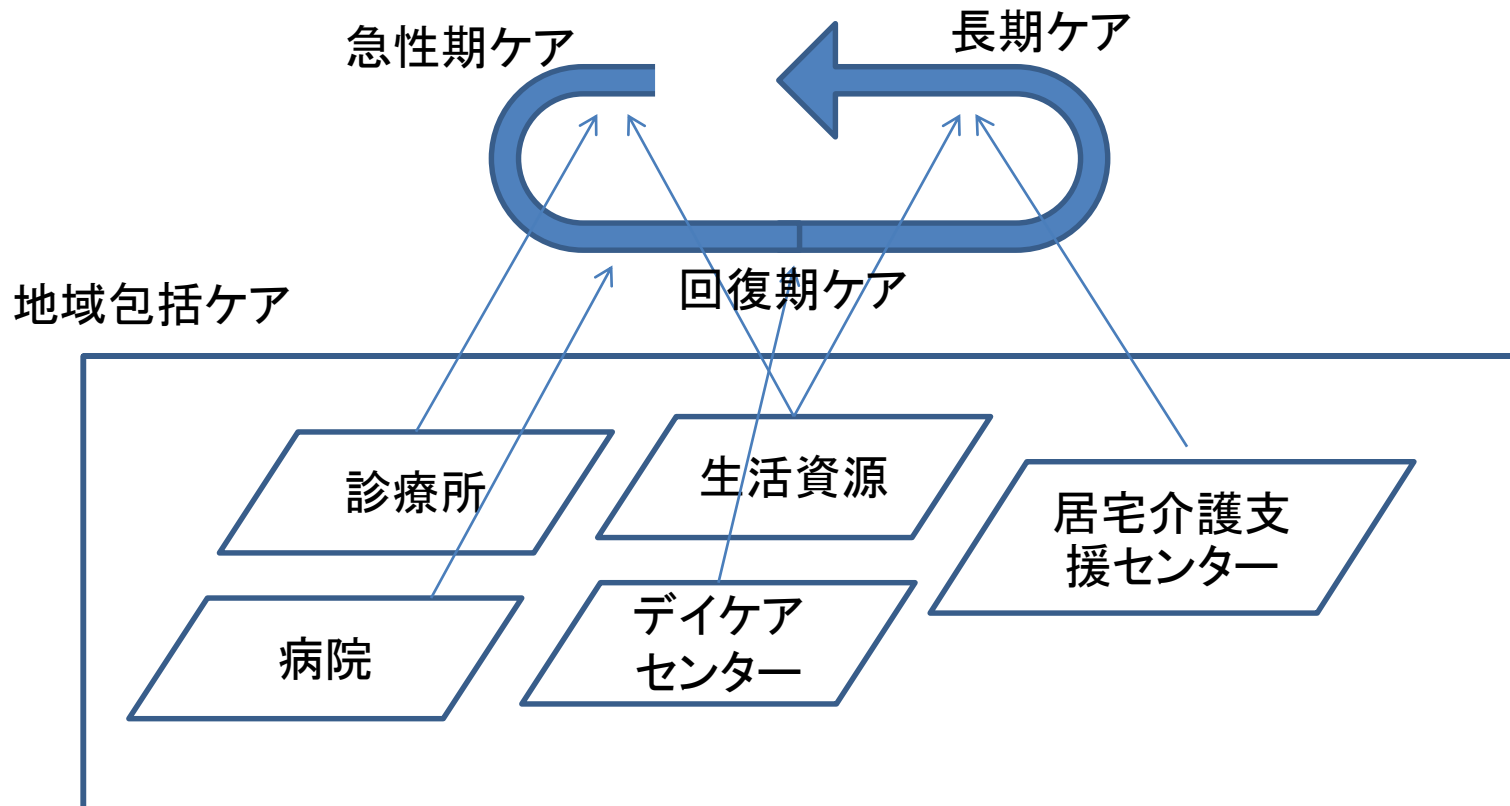
No.48 死亡前60ヶ月間の介護度推移

76歳男性／介護主病名：脳卒中



ケアサイクル

男性は死亡するまでに3～5回、
女性は5～7回のケアサイクル
を繰り返す



医療・介護のケアサイクル

- 後期高齢者で医療・介護は不可分、医療と介護のケアサイクルを循環する
 - 男性は死亡するまでに3～5回のケアサイクル、
女性は5～7回のケアサイクルの回転がある
- 医療と介護の連携が必須
- KDBを使えば、ケアサイクルの回転を定量化できる
- 要介護認定と組み合わせれば、ケアサイクルの質評価もできる。

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。

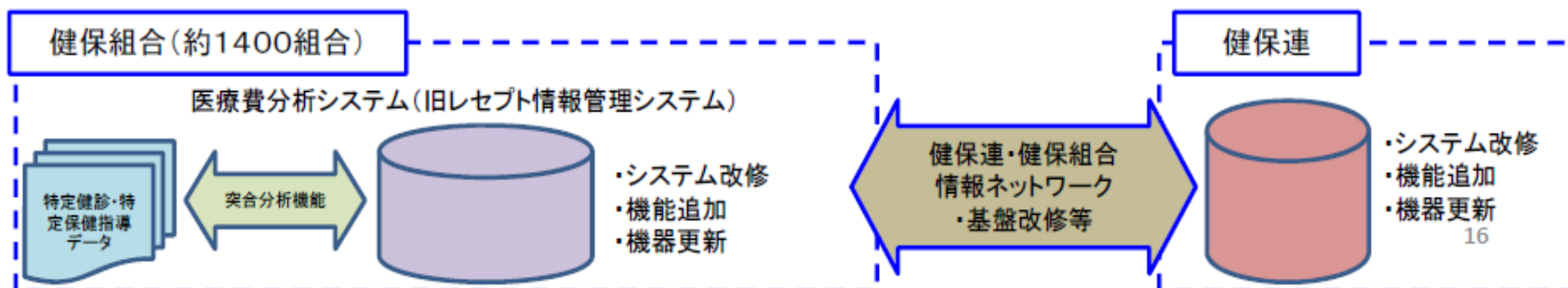
事業概要

○ 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



Japanese	MD-NET	OCT	MDV	DiD	大医大庫	MOB	JMDC	JapanNet	メディレンド	IMS NPA data	JMPO地方情報データベース	日本医薬品総合研究所(日本医研所)	RADAR	NHWS
名称	医療情報データベース基盤構築事業	Comergen/OCT Global Research Network (CGRN)	メディカル・データ・ビジョン株式会社 ERM President	法政医科大学 臨床研究情報構築システム DiD	大阪大学	レポート情報・特定発症等情報データベース	JMDC Claims Database	JapanNetデータベース	メディレンド	IMS NPA data	JMPO地方情報データベース	日本医研所株式会社(日本医研所)	くすりの適正使用協議会 使用成績調査データベース	National Health and Welfare Survey (NHWS) 100以上の疾病にわたる有病率、診断率、治療率、検査率などセグメントごとの患者分布が可能な患者データベース シートと紐づいていて、患者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促し、電子カルテやDPC、レポー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積、匿名化し、活用することを目指すネットワーク	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た臨床データベース	オーダー情報、医療実行情報、電子カルテ利用を含む研究情報システムデータベース	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ポート及び特定発症・発症初発のデータベース	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ポートをデータベースとするレポートデータベース	院外処方箋DB 収薬薬局製薬 約796店舗 処方箋数: 約1,480万枚/年 (2015年10月時点)	日本全国が院外調剤薬局、約2700店舗をデータベースとする薬剤師レポートデータベース、年間調剤処方枚数のペリメータ	院外処方箋データベースとするレポートデータベース	医療機関約2700の処方せんと患者さんへの各種調査-DTC(Direct to consumer)等もデータベースとするデータベース、日本医研所は調剤グループとして日本医研所の加盟病院約1045	当該協会の会員企業から提供された調剤薬局調剤の処方成績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、筑波大、北里大、NITグループ、信州大学の医療情報システムのエーダリング、検査結果、DPC、レポートなど	各医療機関からのレポートデータ、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、画像検査、生体検査、新薬検査結果など)	・会計データ ・DPCデータ ・血液検査結果 ※血液検査一部病院	病院情報システムのエーダリング、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、臨床検査結果、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)	電子化されたレポート(医師入院歴、入院期間、検査結果、処方箋など)	保険加入者レポート(医師入院歴、入院期間)及び発症データベース	複数の健康保険組合からの医師(入院歴、入院期間、DPC)、調剤レポート	院外処方箋レポート	院外調剤薬局からの調剤レポート	調剤薬局からのレポート	医療機関発行の処方せん、患者さん調査	会員企業東武の増田康彦(薬剤師)調剤使用成績調査	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	参事医徳機関による	2008年4月 次集積データの中心(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	2009年1月より	2001年4月より	増田康彦1981-1996 高野健彦 1993-2006	1996 2006(日本)
登録患者数	現在では約300万人、目標は1000万人	約200万人	約600万人	約45万人	95万人	1億2000万人	約230万(加入者ベース)	約70万人		不明(薬用をされた患者が対象となるため、登録者数は非開示)		624万人	開示約140,020名(調剤相対数32.15%)	35,000人/年 * 加齢調査(内容): 増田康彦が主導して行っている調査
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94万人	350万人/年(2015年10月時点)	年間患者数: 約1060万人	406万人	248万人(2012年12月-2013年11月、東武製薬)	N/A	医師も主治医が異なる
全体数に対するカバー割合、割合を可視化する			・日本人人口の約3% ・急性期医療機関の病院数及び病床数の約8%	NA	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ポート数約2%	院外処方箋の1.2% (日本薬剤師会発給処方箋数に基づき算出)	日本全国が院外処方箋の約96.6% (日本薬剤師会発給処方箋数に基づき算出)	日本調剤協会院外処方箋枚数統計の約2.9%	日本調剤協会院外処方箋枚数統計の1.29%	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)											
処方箋発行数(最新年)			約30万人(2012年度) ICD10: E10-E14									121,379人(2012年度)にY、Z9951、Z9902、Z9909、Z9922ではじめて医薬品名およびZ49941GZ0022、Z49941G1029、Z49941G1021、Z49941G10299、Z49941G1021を処方された処方箋数		
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)※92フル、リレンザ、イナビル処方薬患者数		
患者の平均診断期間(年)		約1000日	300日	NA			1年~8年(平均3年)	約5年	2年	不明(対象薬品に違いをつけている箇所は追跡可能)	3年~5年	2012年4~11月東武製薬者約200万人のうち3年以上→39.2万人 0年未満→40.2%	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%	健診割合 高血圧症割合 0-64歳 67.4% 0-64歳 65.7%	18歳~64歳: 73.7%
65歳以上		30%	33.3%	38%	40%		1%	約15%	32.7%		34.3%	34.3%	健診割合 高血圧症割合42.3%	28.3%

わが国で利用可能なデータベース

パート7

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)

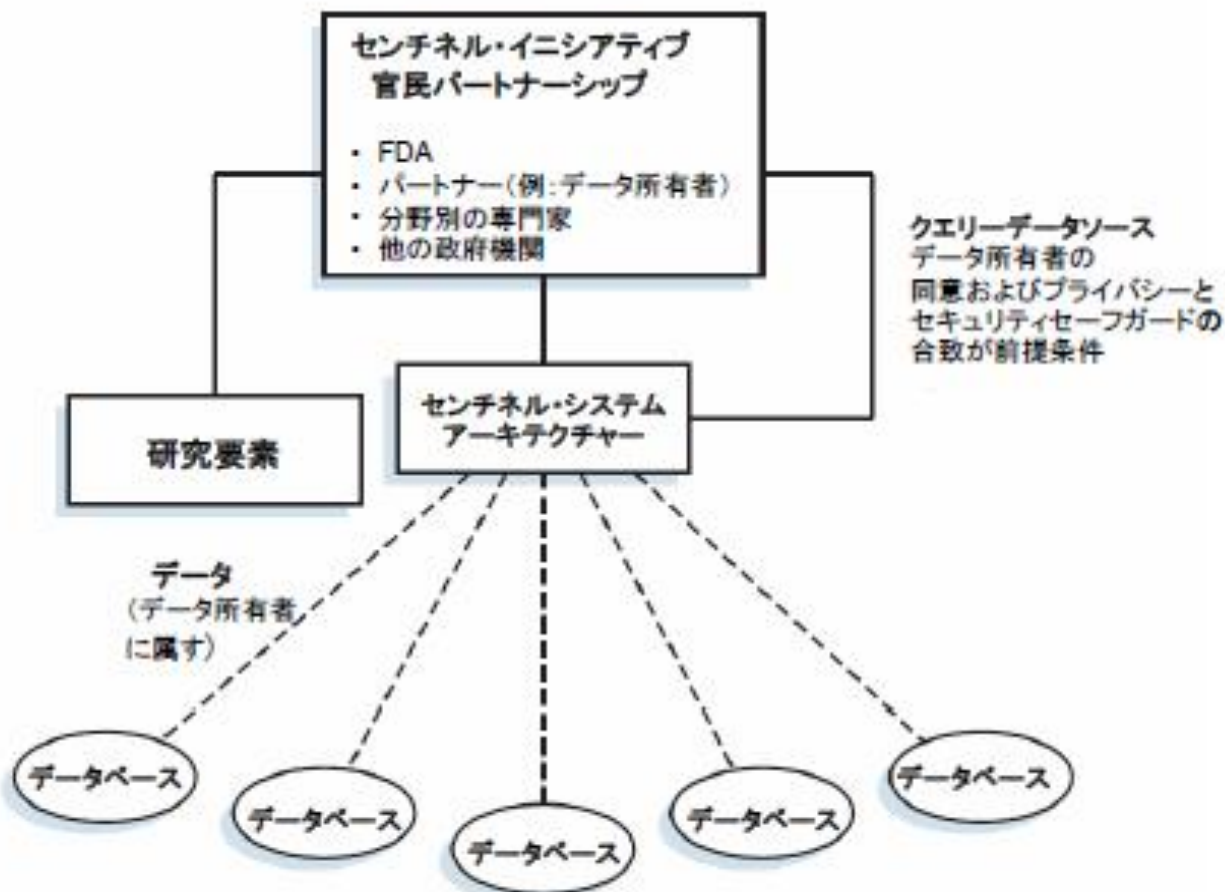
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

— 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

※ 拠点を使った調査は、
製薬企業も活用可能

迅速な
安全対策

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

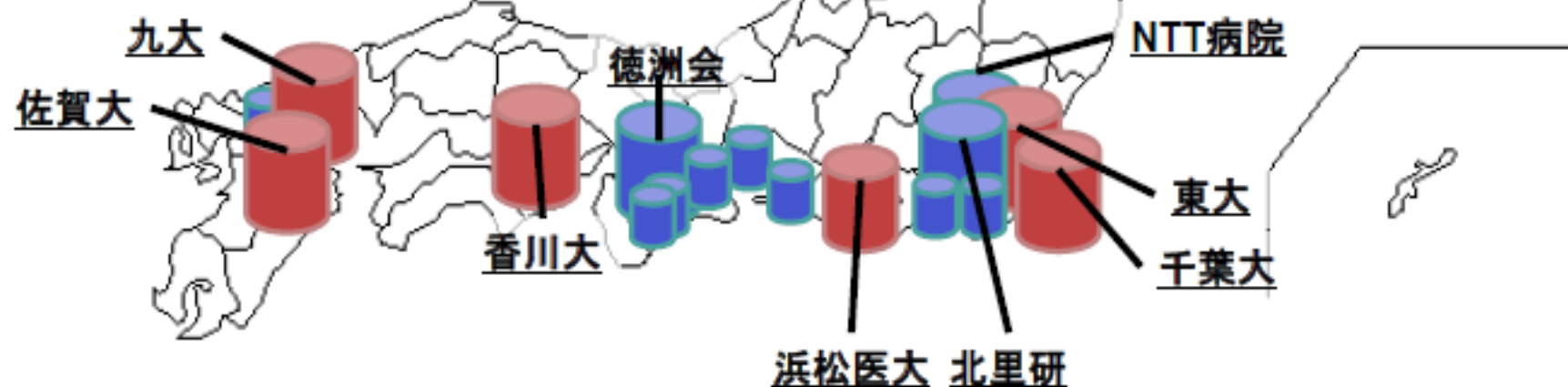
本事業の協力医療機関

- 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。

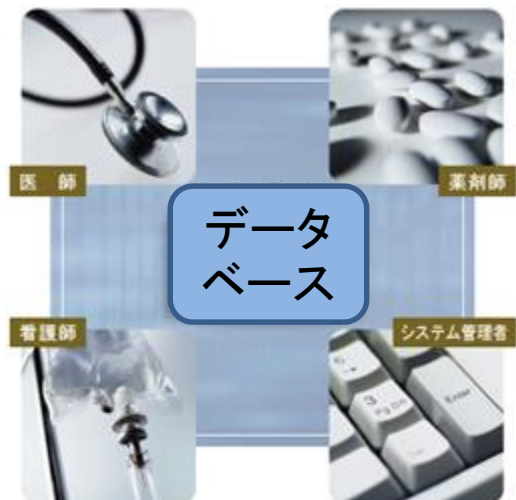


PMDAや製薬企業・研究者による利活用

- 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

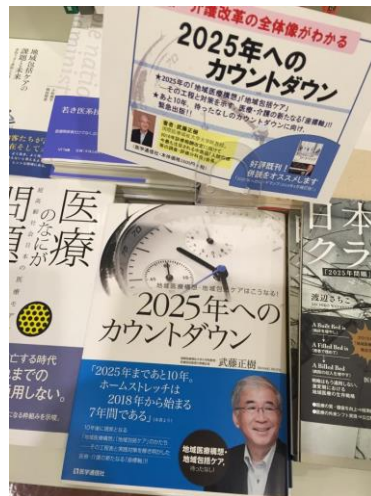
2025年へのカウントダウン

～地域医療構想・地域包括ケアはこうなる！～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 270頁、2800円
- 地域医療構想、地域包括ケア診療報酬改定、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **2015年9月発刊**



アマゾン売れ筋
ランキング瞬間風速第一位！



まとめと提言

- ・2025年へむけてデータベース利活用が本格化する
- ・地域医療構想、医薬品の適正使用、医薬品の安全等にデータベース分析が欠かせない
- ・データベースはさまざまなデータベースとリンクすることによって価値が倍増する
- ・ナショナル・レセプトデータベースの民間活用を進めていこう
- ・リアルワールドデータが切り開く医療の未来に期待しよう

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