

# リアルワールド・データとQOL



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
  - 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・データベース活用の現状と課題
- パート4
  - 医療情報データベースの活用



# パート1

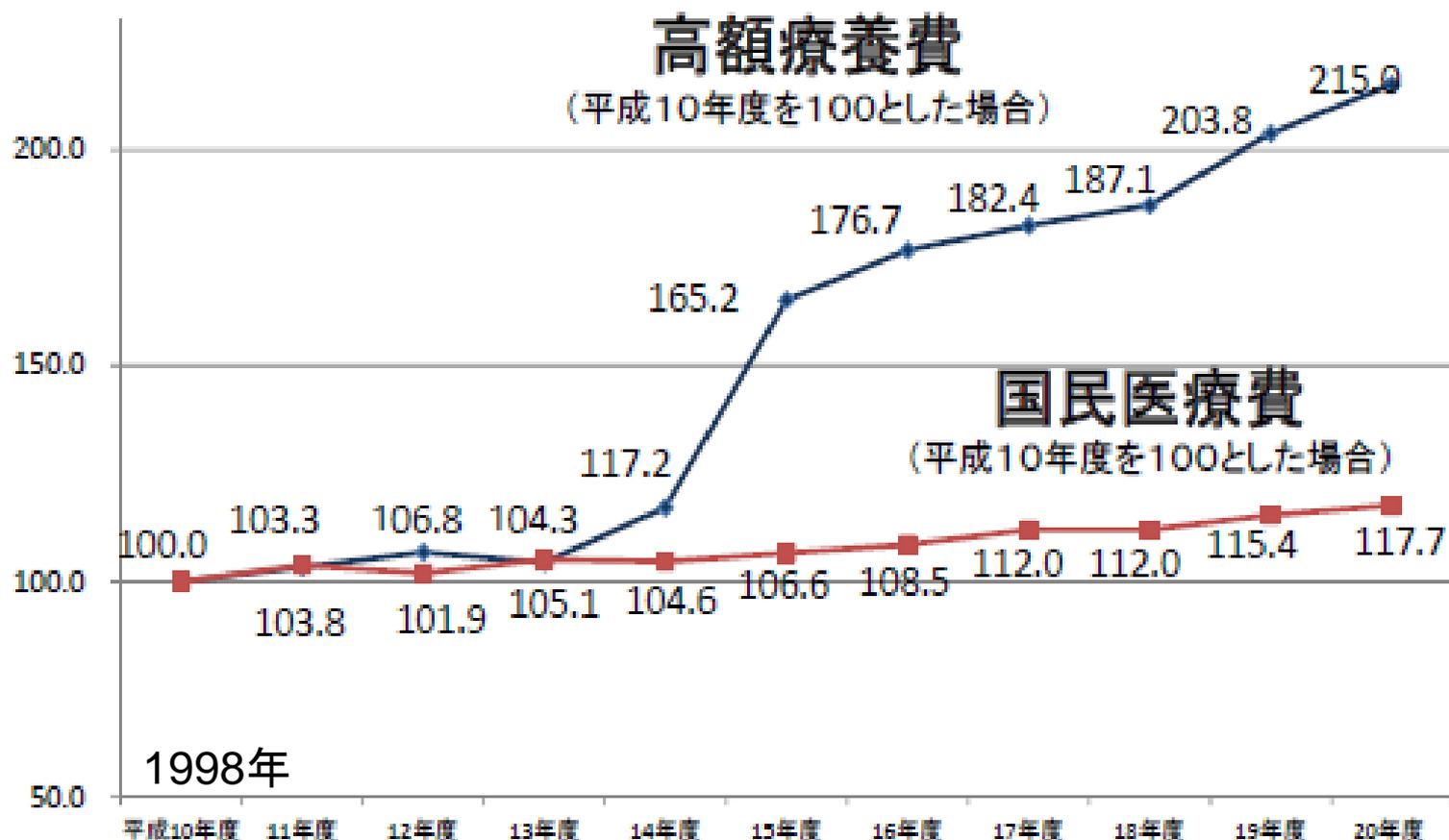
## 費用対効果、患者報告アウトカムと QOL評価



# 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)



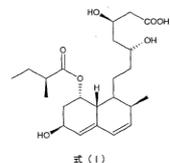
1998年

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。

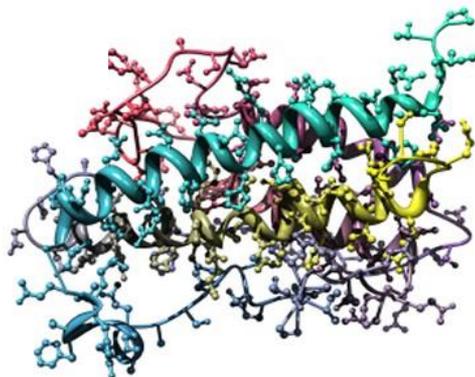
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

# 高額なバイオ医薬品が増えてきた



メバロチン

White

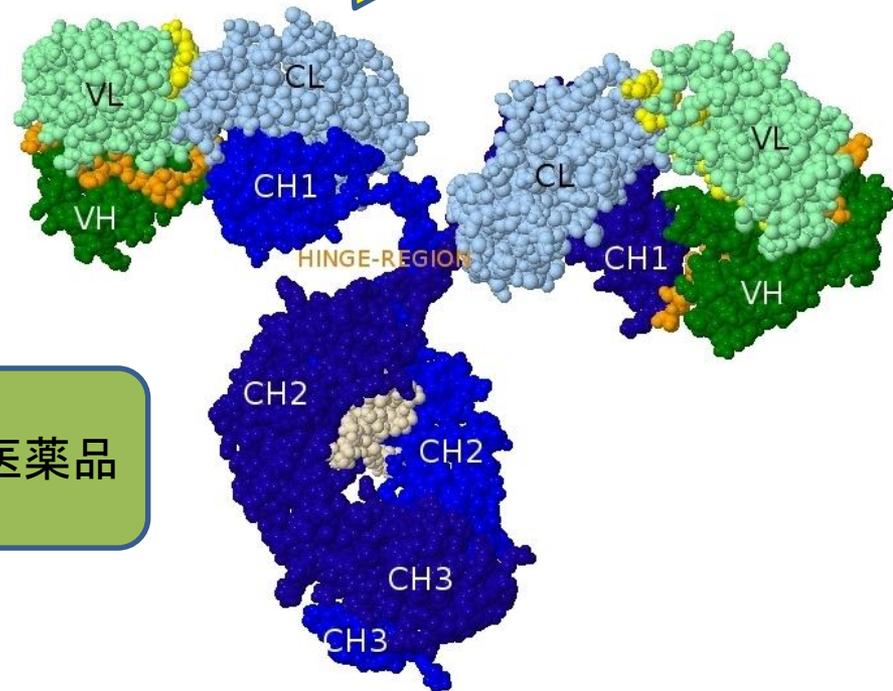


ヒト成長ホルモン

低分子  
医薬品



バイオ医薬品



高薬価

モノクローナル抗体



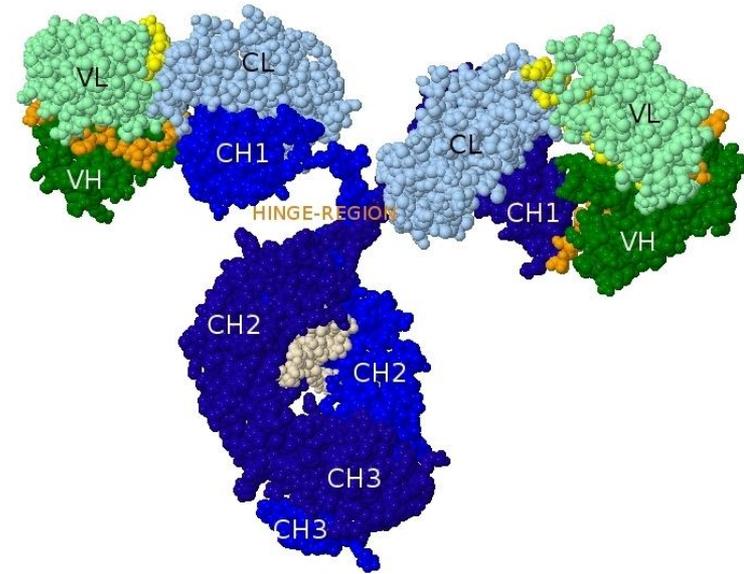


# バイオ医薬品

- ・ 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**

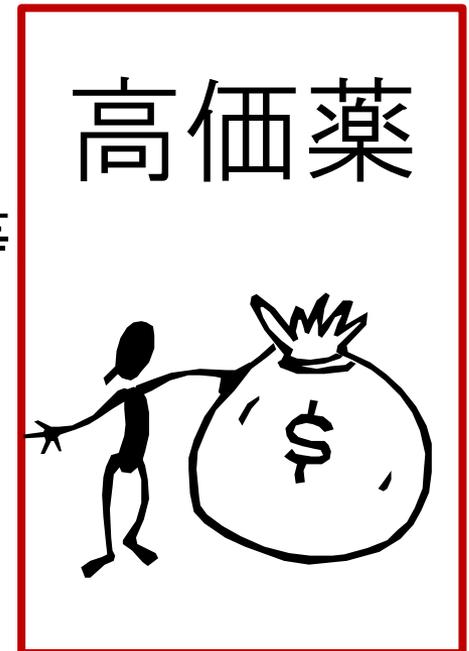


モノクローナル抗体

# 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)

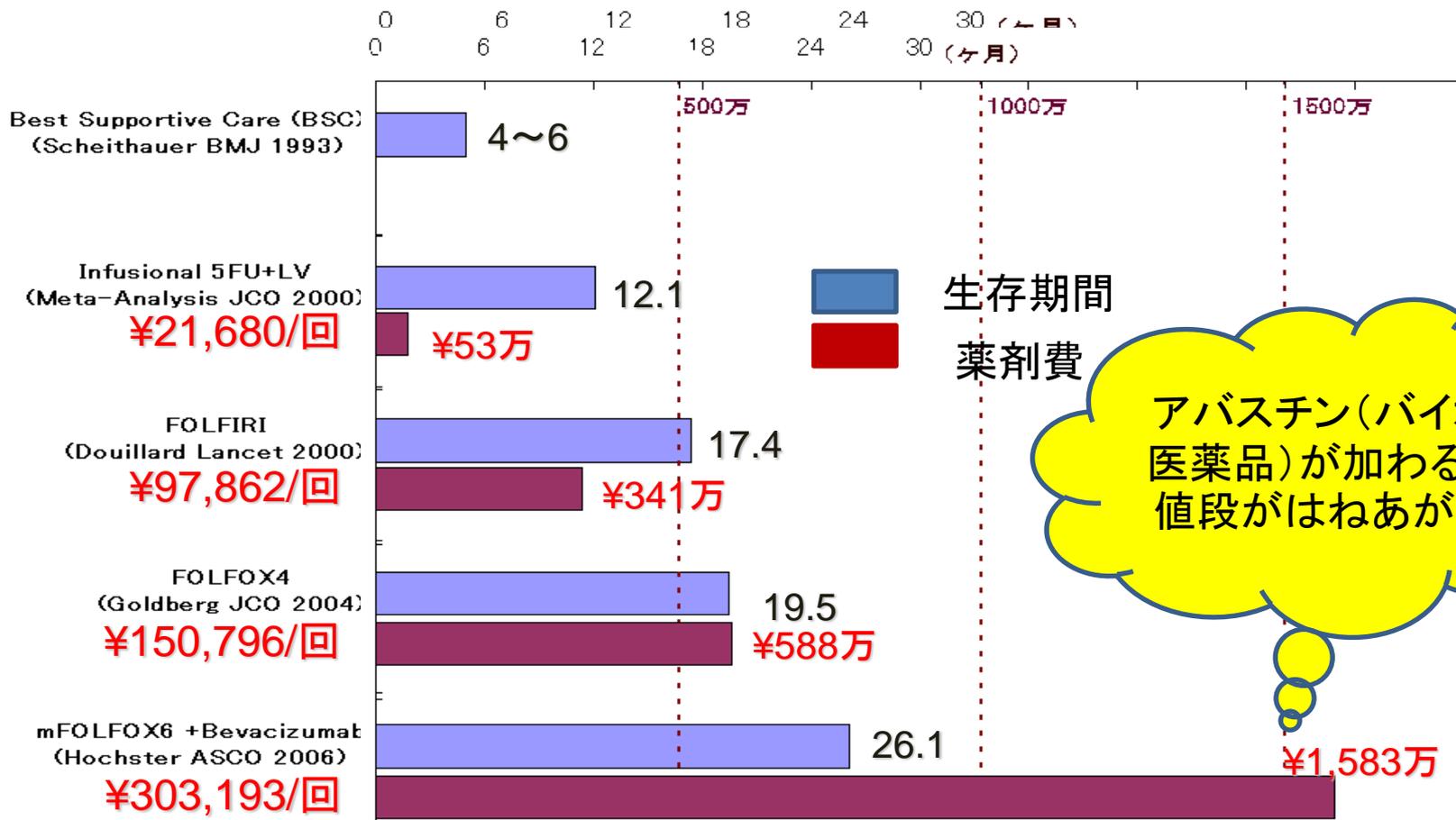
•

# 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 2011年

### ○ 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。

# 2016年度から医薬品7品目について費用対効果の評価を試行的導入を行う

【医薬品】（7品目）

（類似薬効比較方式：5品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性 肝炎	100%	987億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が 最も高い
ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ）		0%	1,190億円	類似品
ヴィキラックス （アッヴィ）		0%	608億円	類似品
ダクルインザ （ブリストル・マイヤーズ）		40%	222億円	類似品
スンベブラ （ブリストル・マイヤーズ）		0%	159億円	類似品

（原価計算方式：2品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色腫 等	60%	31億円	営業利益率の加算率が最も高い
カドサイラ （中外製薬）	HER2陽性 の再発乳癌 等	10%	170億円	10%以上の加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も 高い

# 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 <sup>5-7)</sup>	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

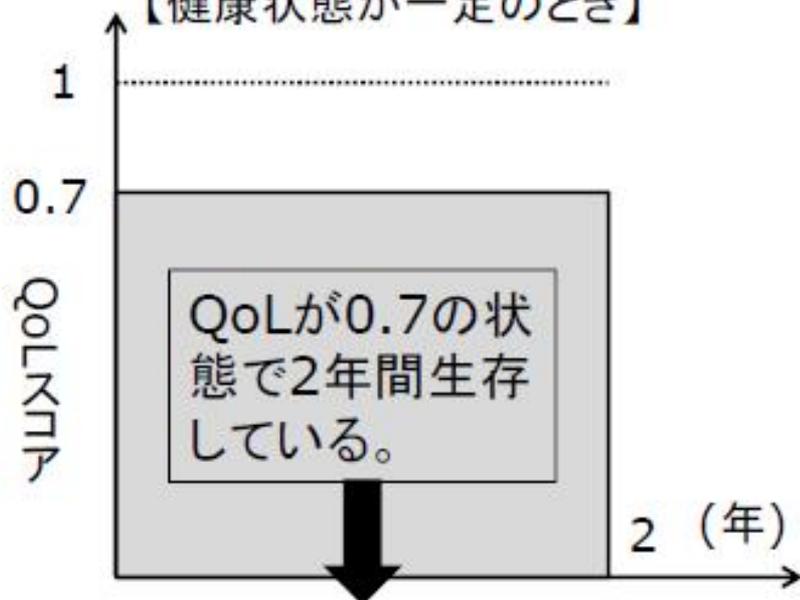
- **移動の程度**
  - 私は歩き回るのに問題はない ……1
  - 私は歩き回るのにいくらか問題がある ……2
  - 私はベッド(床)に寝たきりである ……3
- **身の回りの管理**
  - 私は身の回りの管理に問題はない ……1
  - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある ……2
  - 私は洗面や着替えを自分でできない ……3
- **ふだんの活動(例: 仕事、勉強、家族・余暇活動)**
  - 私はふだんの活動を行うのに問題はない ……1
  - 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある ……2
  - 私はふだんの活動を行うことができない ……3
- **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

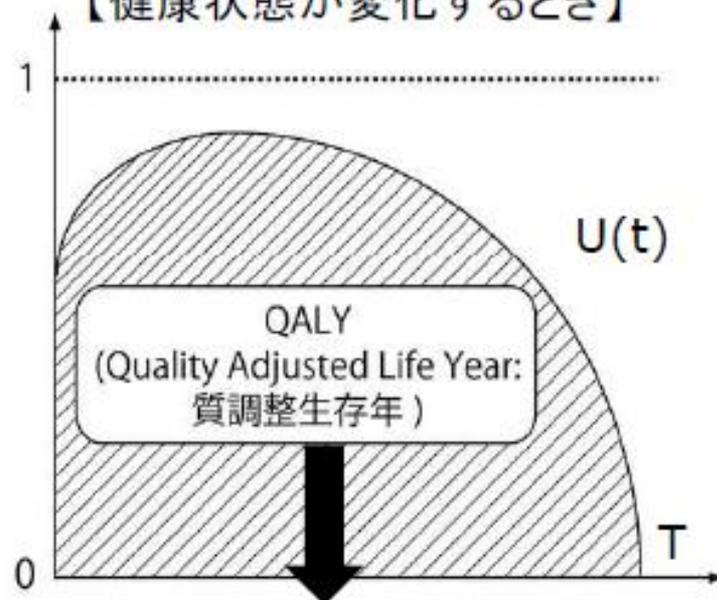
- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
- QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
  - ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】

【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)

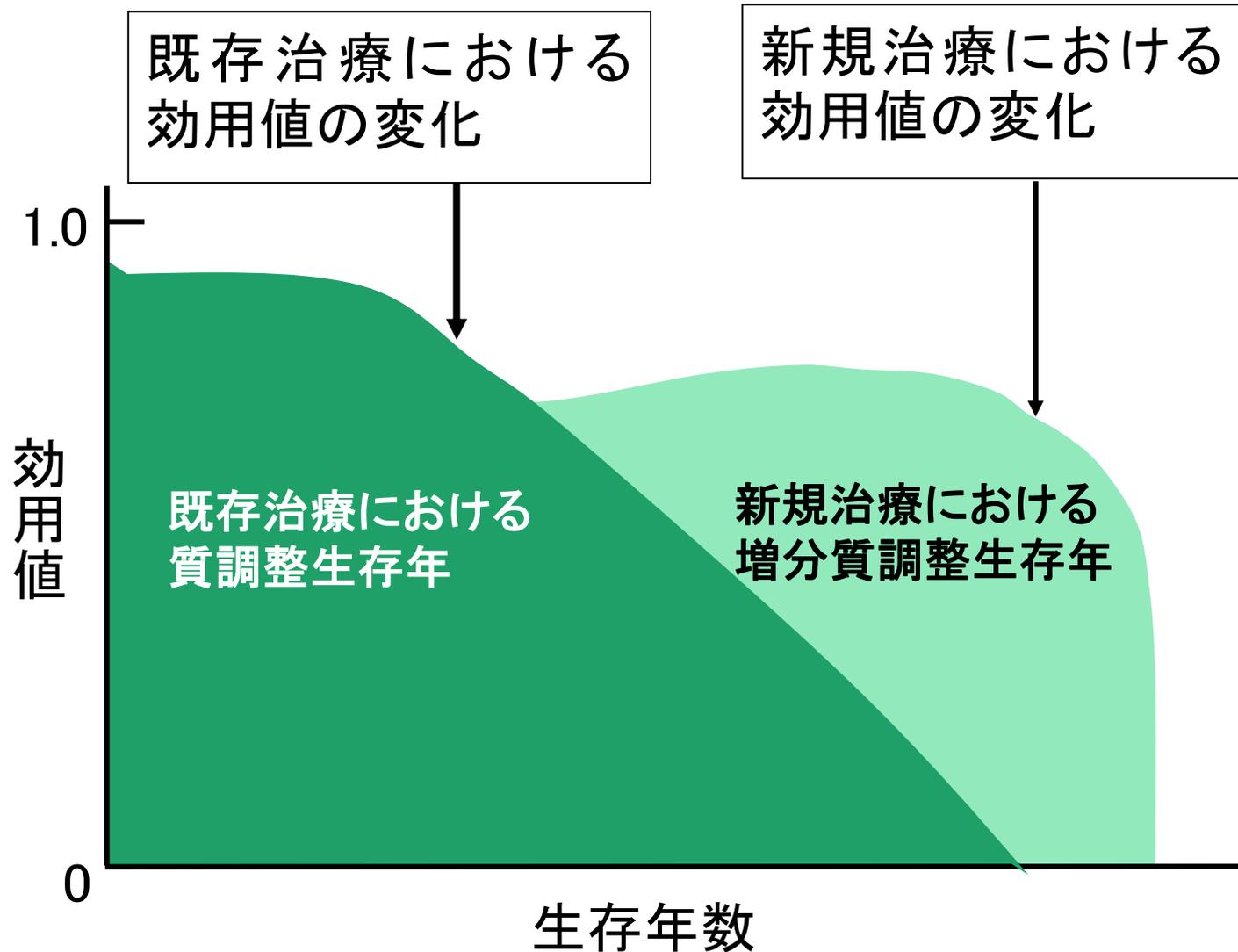
### (a) 多くの疾患においてQALYを用いて評価できる。

- 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！

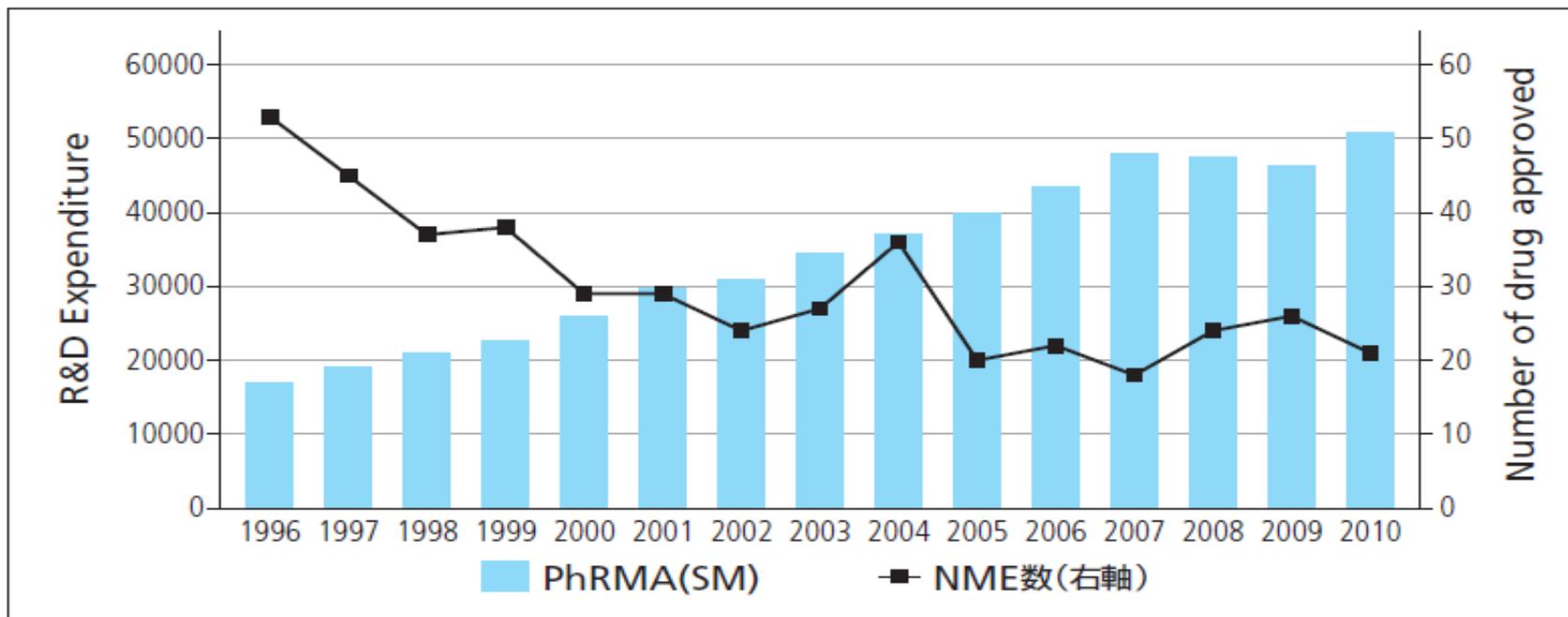
# 患者報告アウトカムとQOL評価

Patient Reported Outcome(PRO)



# 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

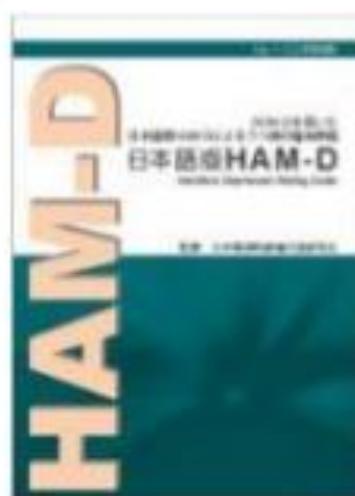
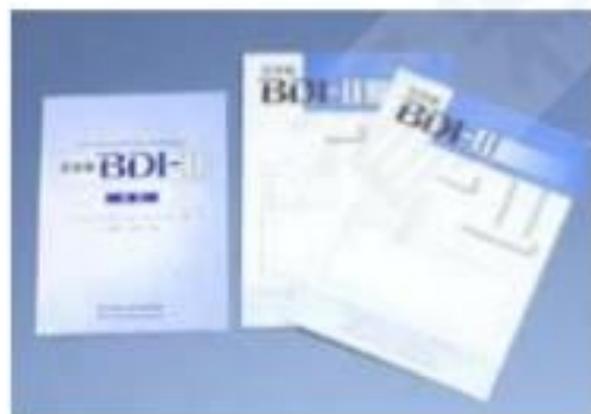
米国でも新薬開発が停滞気味、このため患者ニーズに集中し、患者から有効性・安全性の情報を直接得ることが必要となった

# 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)

# 「患者報告式アウトカム尺度」とは

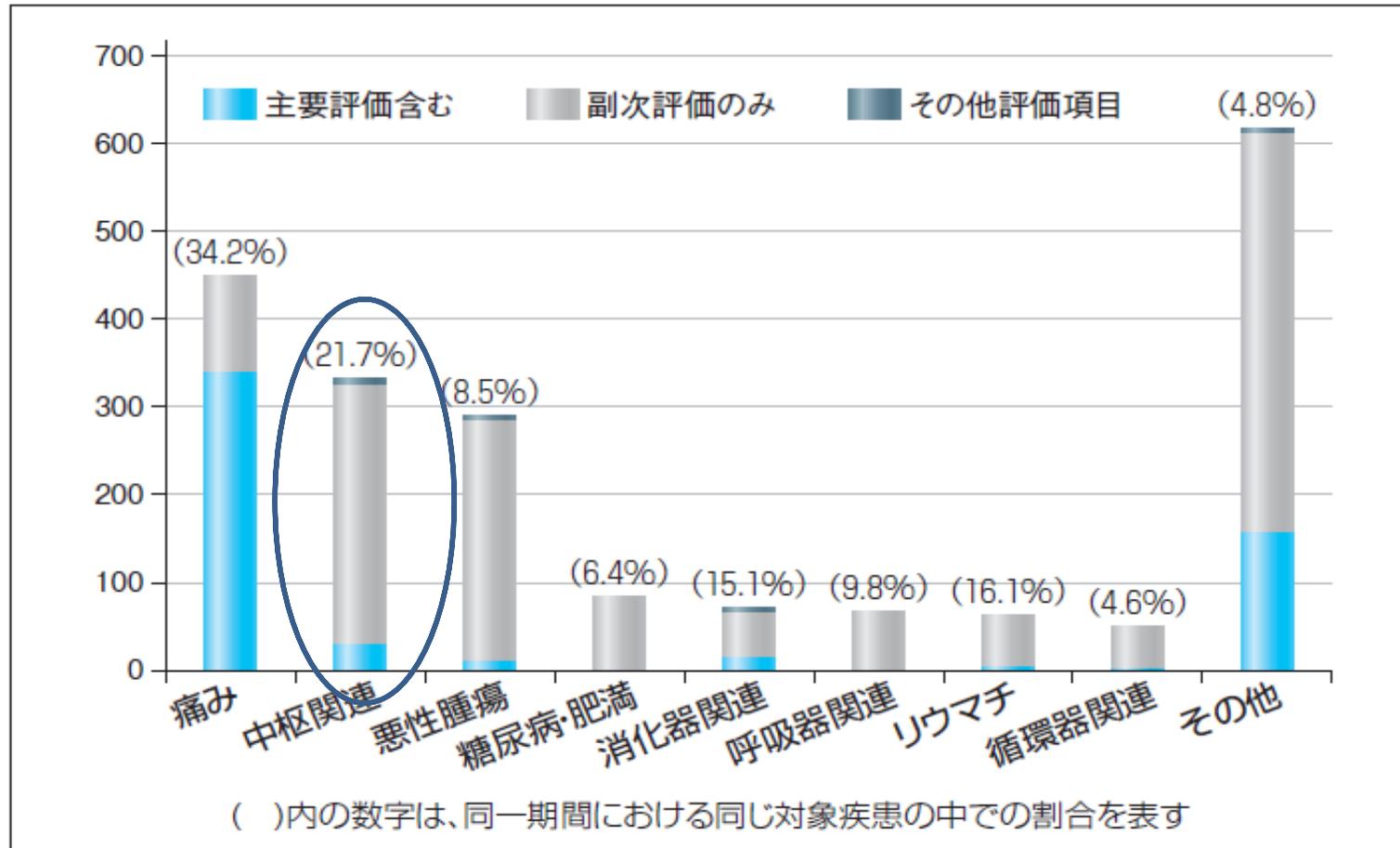
- 患者の健康状態を患者自身の直接的な報告から情報を得て、患者の回答に関して臨床家などによる修正や解釈を介さない尺度



# 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

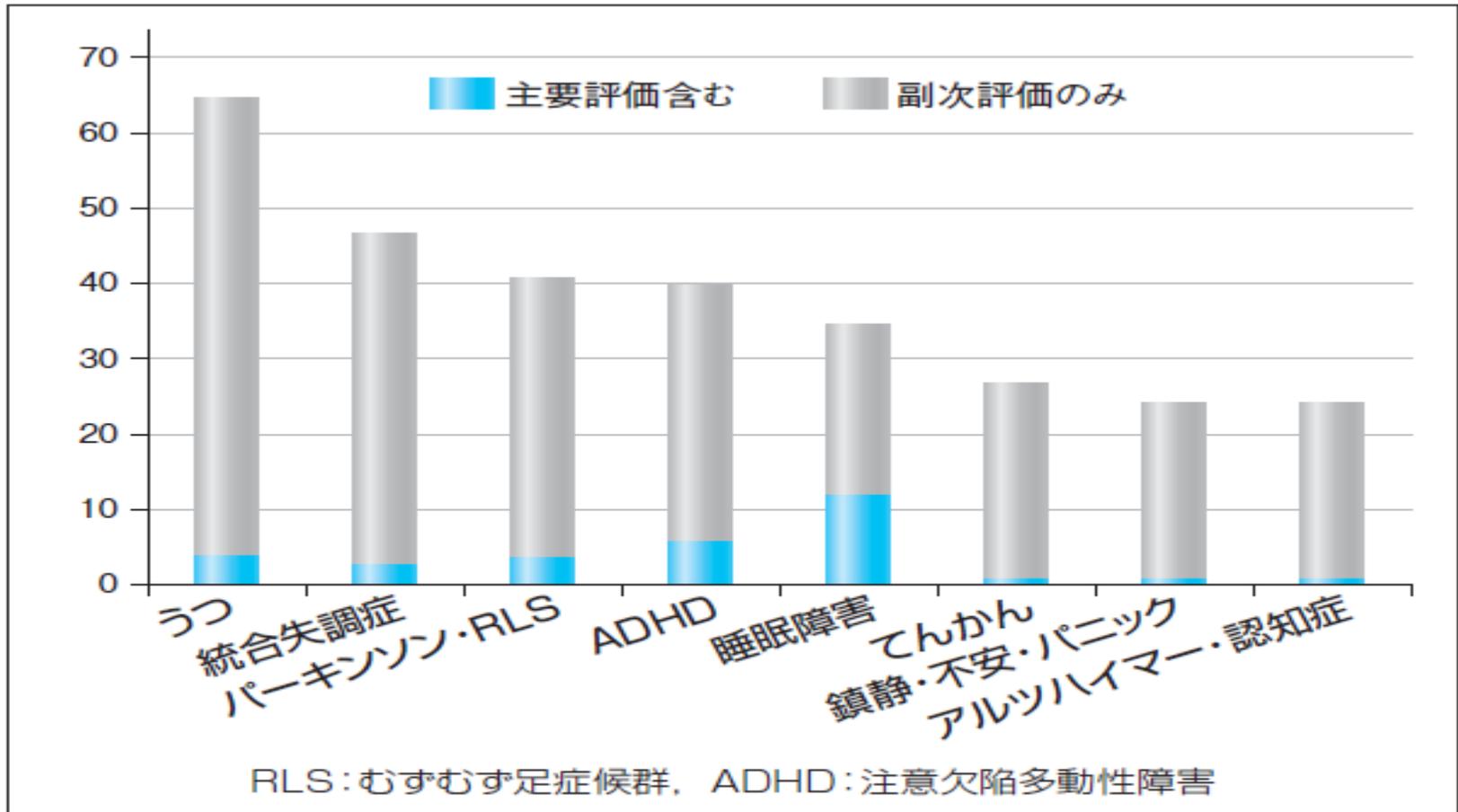


図2 中枢分野内の内訳

# PROで使われるQOL尺度

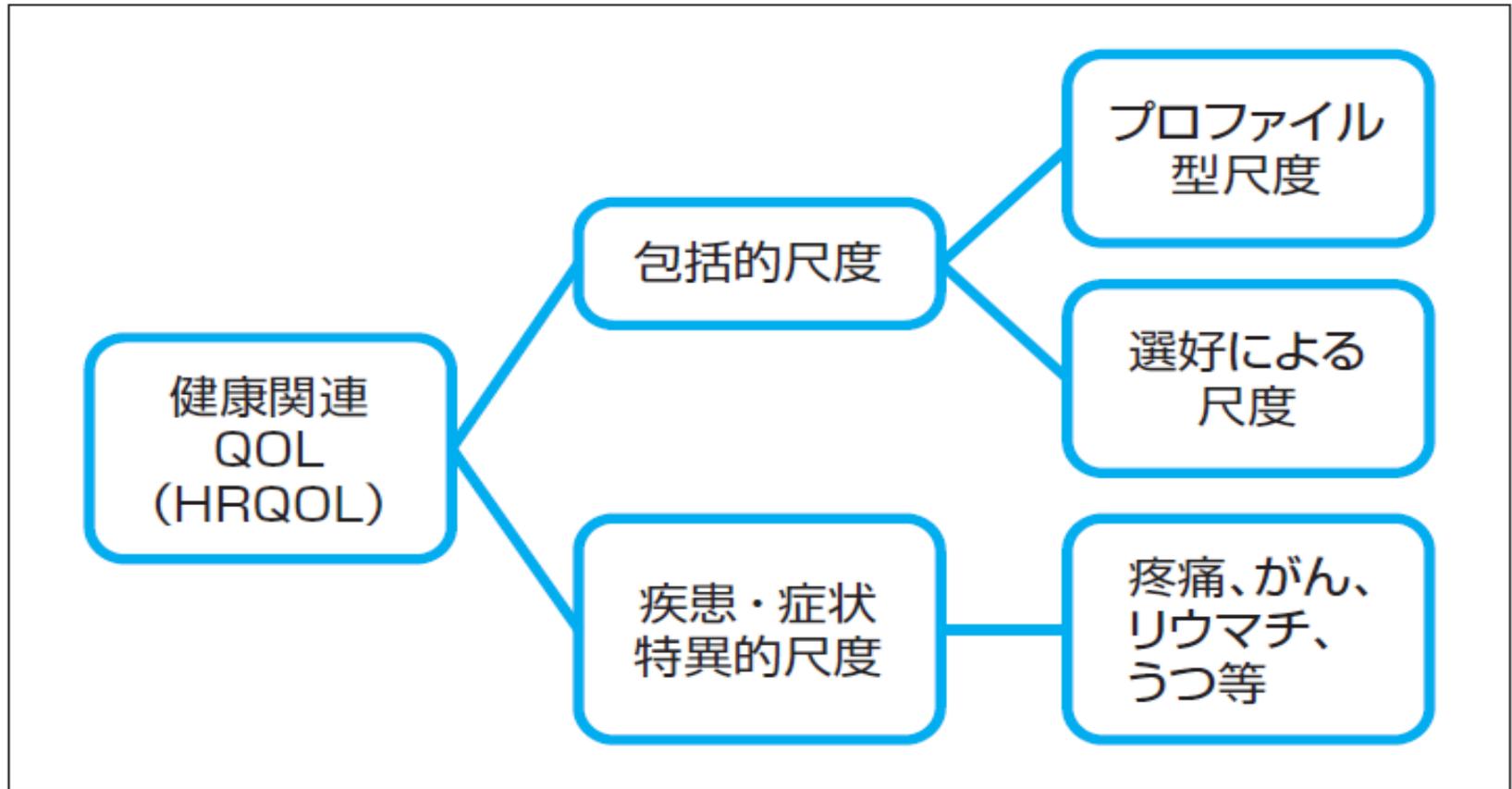


図4 健康関連QOLの分類

表1 SF-36 (プロフィール型尺度)

SF-36 <sup>3, 4)</sup>	開発の経緯	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。
	構成	<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"> <li>1. 身体機能：歩行、着替え、入浴など</li> <li>2. 日常役割機能(身体)：仕事や日常業務の身体的問題</li> <li>3. 体の痛み：痛みの程度やその障害</li> <li>4. 全体的健康感：健康状態の評価</li> <li>5. 活力：活力や疲れなど</li> <li>6. 社会生活機能：家族や第三者とのつきあい</li> <li>7. 日常役割機能(精神)：仕事や日常業務の心理的問題</li> <li>8. 心の健康：神経質やゆううつ感など</li> </ol>
	特長等	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。

# 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

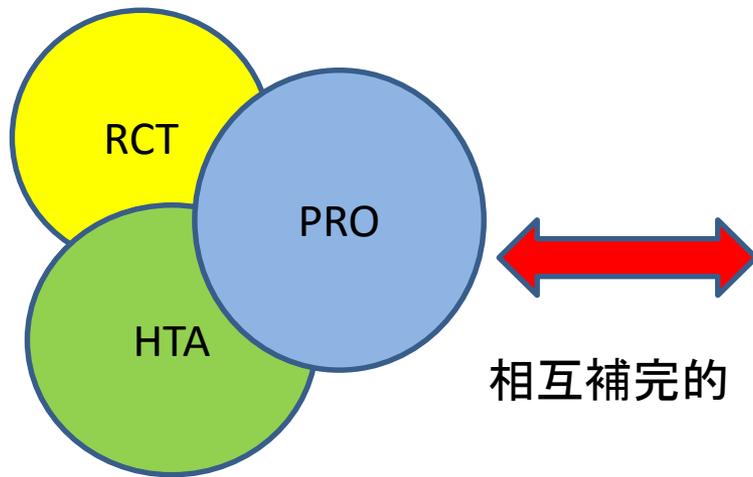
## • ヨーロッパ

- 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...

製薬企業による  
リアルワールド・データ活用の  
現状と課題

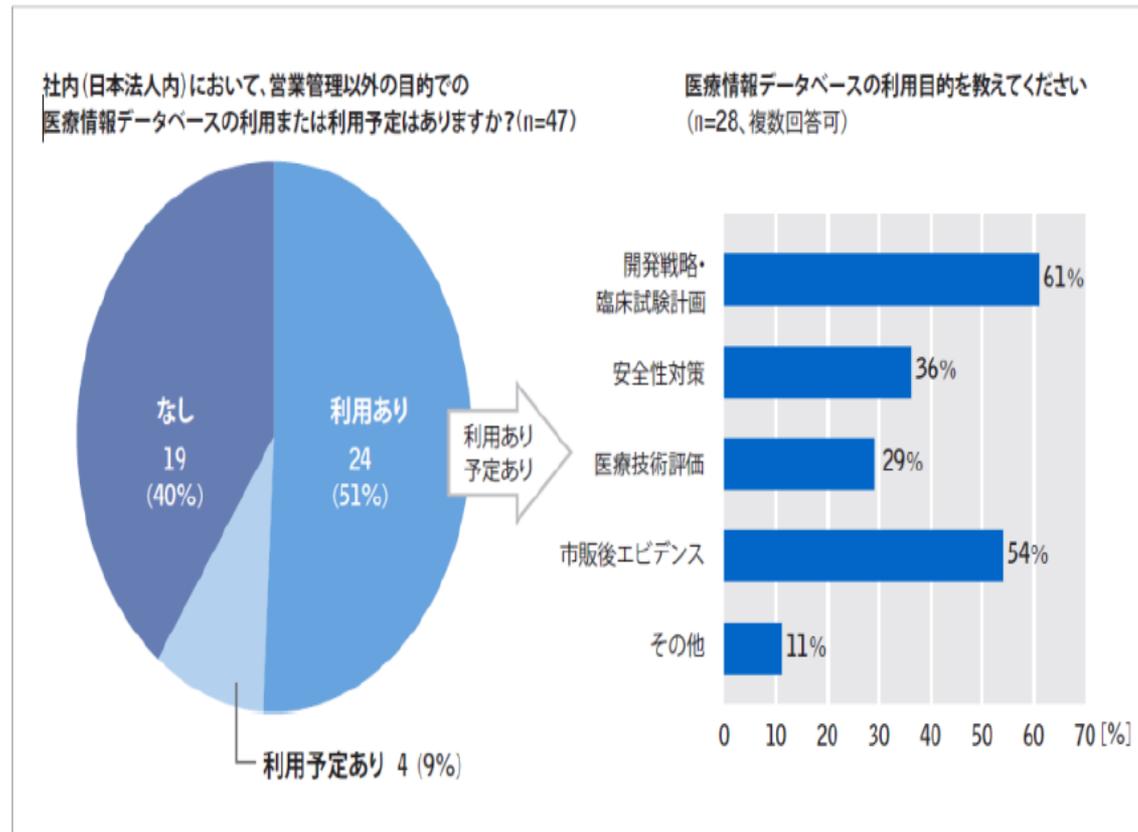
## <製薬協ニュースレター>

### 製薬企業における Real World Data の活用 2015 年度タスクフォース 3

<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2016/71/71t7-01.html>

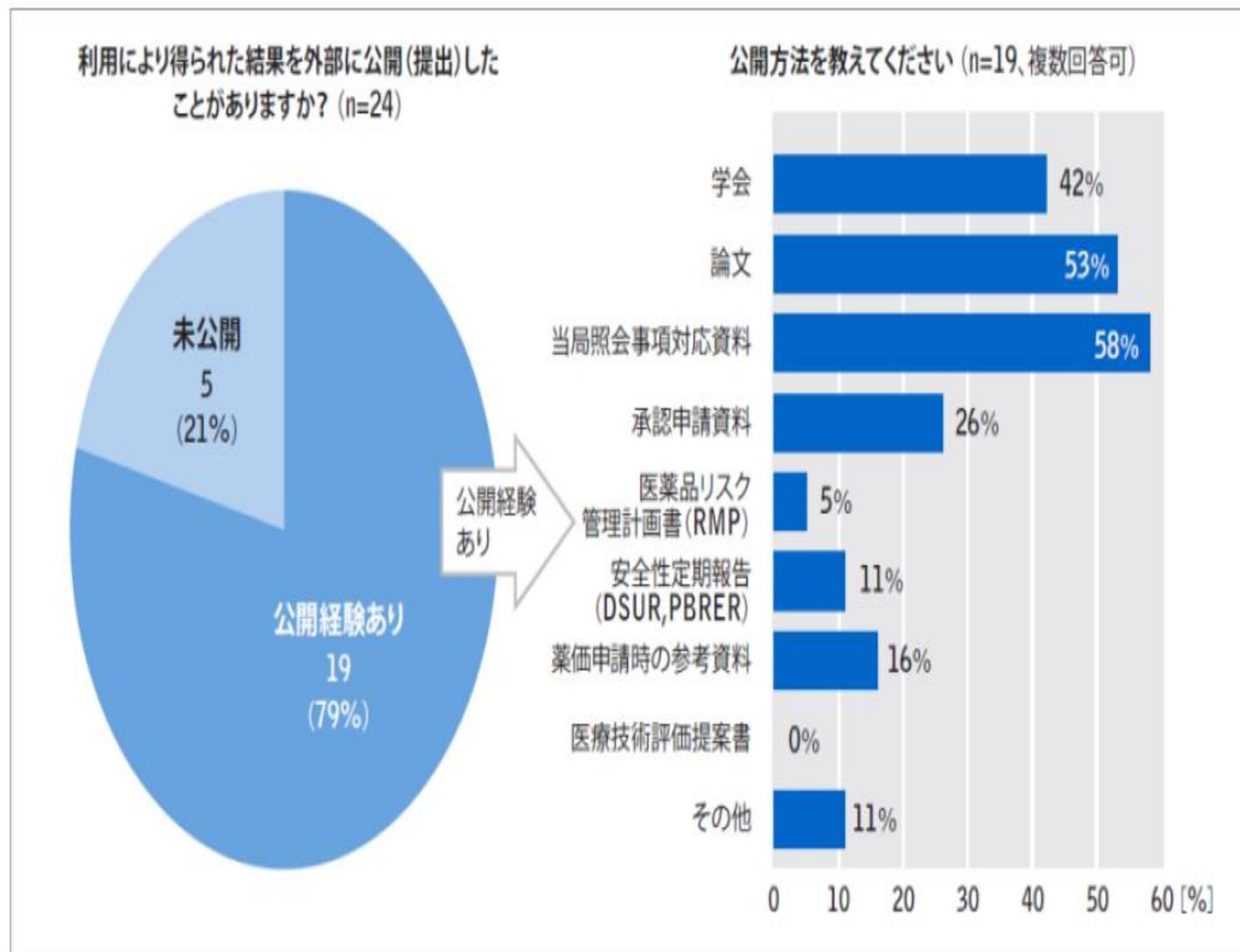
- 製薬協データサイエンス部会参加会社 67 社を対象に、2015 年 7 月 13 日から 8 月 14 日まで Web にてアンケートを実施し、47 社（内資 38 社，外資 9 社）から回答を得た
- 28/47（60%）が医療情報データベースの活用に取り組んでいた
  - 利用目的として最も多かったのは「開発戦略・臨床試験計画」であった

図2 医療情報データベースの社内利用実態



● 医療情報データベースが当局照会事項対応資料，承認申請資料に活用されたケースもある

図4 データベース研究結果の公表状況

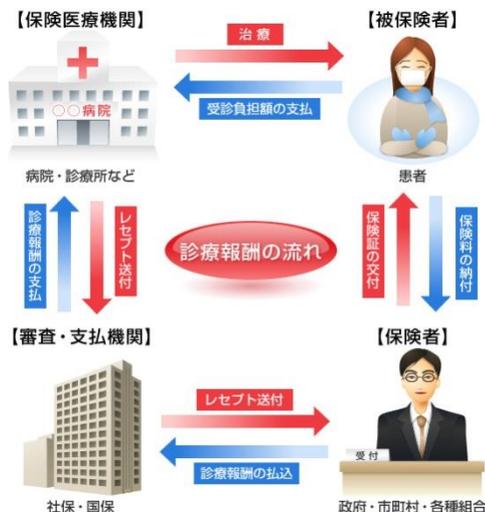


# わが国におけるRWDへの 期待の高まり

- 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

# パート3

## 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。

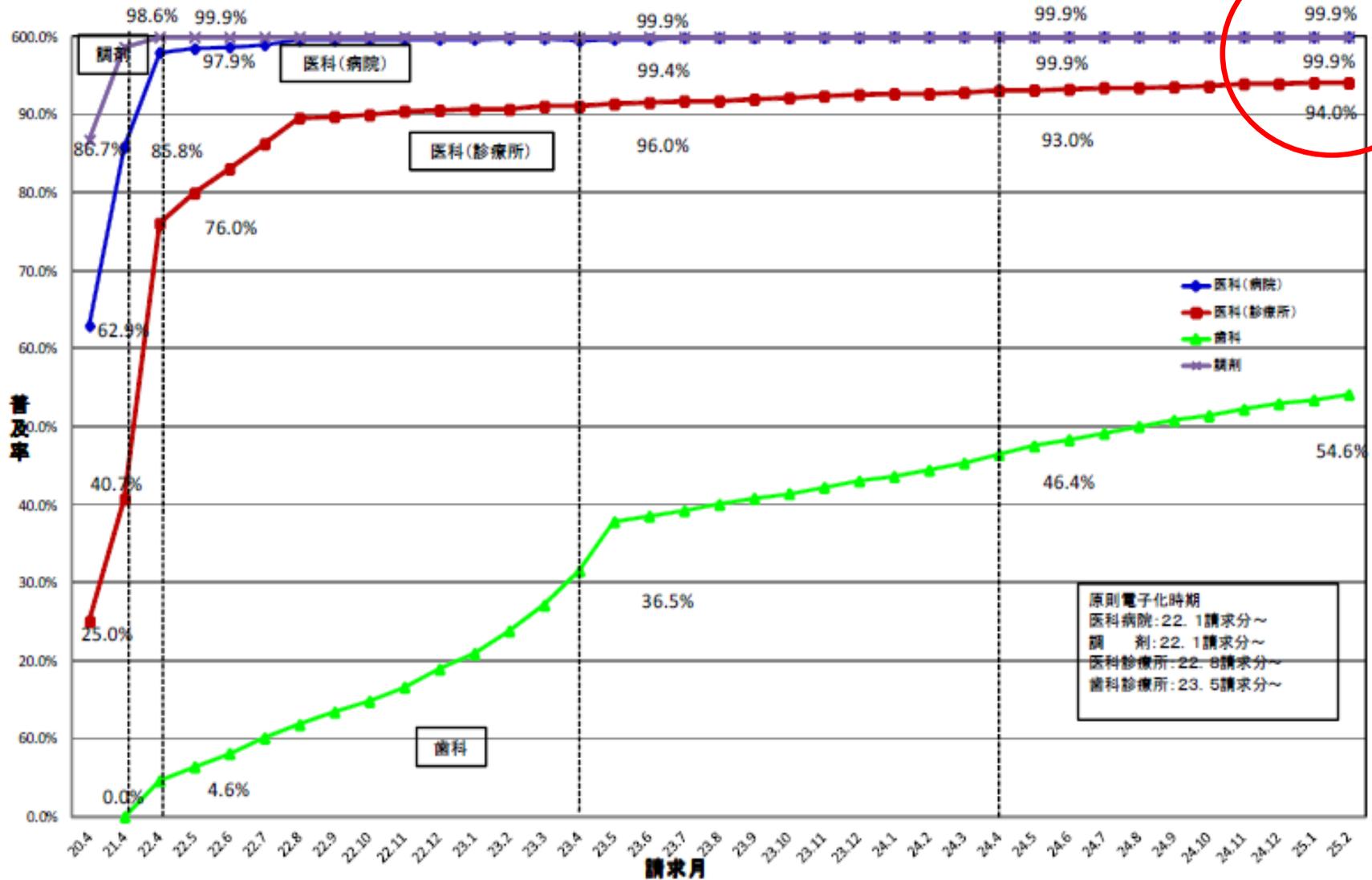
# レセプト・データベースの負の歴史

～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

# 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

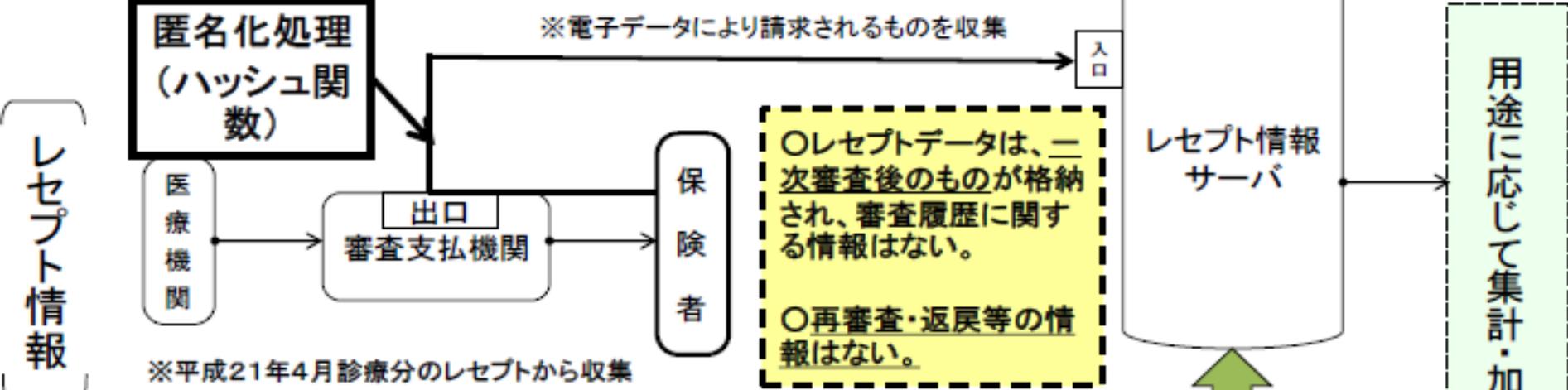
## ●特定健診・特定保健指導（20年度～24年度分）

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

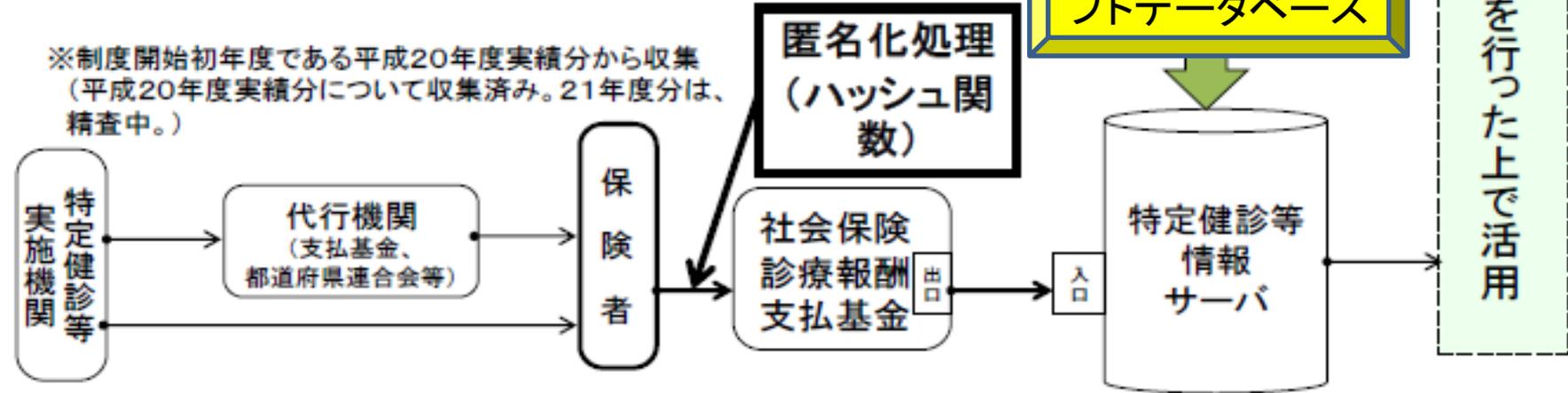
# レセプト情報・特定健診等情報の収集経路

2006年6月医療制度改革法



2009年

**特定健診等情報**



2008年

ナショナル・レセプトデータベース

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 平成 22 年 4 月分 診療: 13 医コ: 9999913

診療報酬明細書 (医科入院外)

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

保険者番号: 06132013

記号・番号: 1234567  
79

診療科目: 内科

診療時間: 12:00 - 13:00

診療内容:

- 12 00 再診 69 × 1
- 02 外来管理加算 62 × 1
- 13 00 特定疾患療養管理料 (診療時) 225 × 1
- 21 00 調剤料 (内服薬・外用薬・注射薬) 9 × 1
- 02 処方済調剤 (内服薬) 1錠
- 02 アピマイド錠 250mg 19 × 86
- 02 ベタネクス錠 50mg 2錠 2 × 86
- 23 00 処方科 (その他) 42 × 1
- 02 処方科 (処方科) 65 × 1
- 27 00 調剤 (その他) 8 × 1
- 00 00 採一般 28 × 1
- 02 HbA1c 50 × 1
- 02 AST ALT γ-GT ギルコー共 56 × 1
- 04 B-V 13 × 1
- 02 生化学的検査 (1) 更新料 144 × 1
- 02 生化学的検査 (1) 更新料 125 × 1

検査結果:

- HbA1c 5.0
- AST 18
- ALT 14
- γ-GT 12

特定健診結果報告書

受診日: 2010年10月24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
- 肝臓: 正常
- 腎臓: 正常
- 心臓: 正常
- 肺: 正常
- 消化器: 正常
- 泌尿器: 正常
- 生殖器: 正常
- 皮膚: 正常
- 視力: 正常
- 聴力: 正常
- 歯: 正常
- 精神状態: 正常
- 生活習慣: 正常
- 健康状態: 正常

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.06010823823722a8461107a0474a874418

# 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

### 【包括評価部分】

- 診断群分類毎に設定
- ・入院基本料・検査
- ・画像診断・投薬
- ・注射・1000点未満の処置等

+

### 【出来高評価部分】

- ・医学管理・放射線治療
- ・手術・麻酔
- ・1000点以上の処置等

### 【包括評価部分】

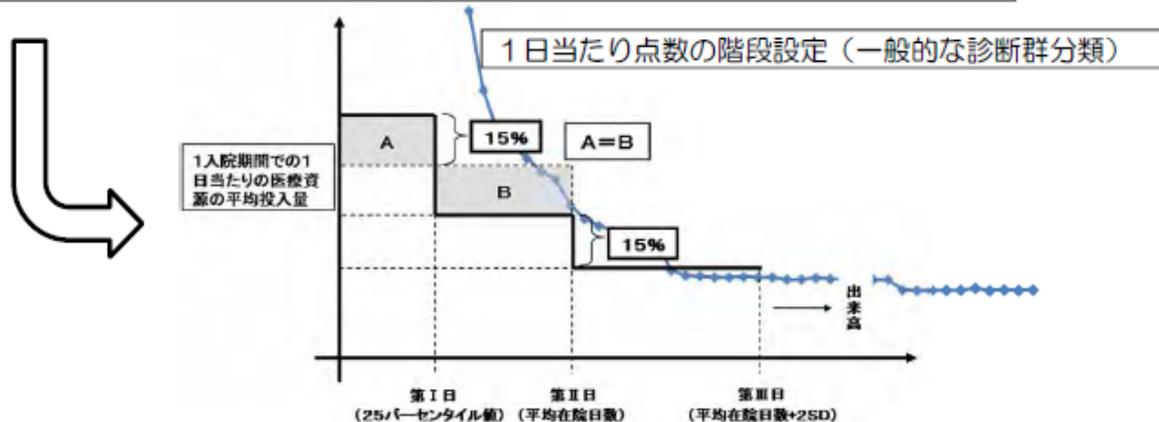
D P C 毎の  
1日あたり点数

×

在 院 日 数

×

医 療 機 関 別 係 数



# 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

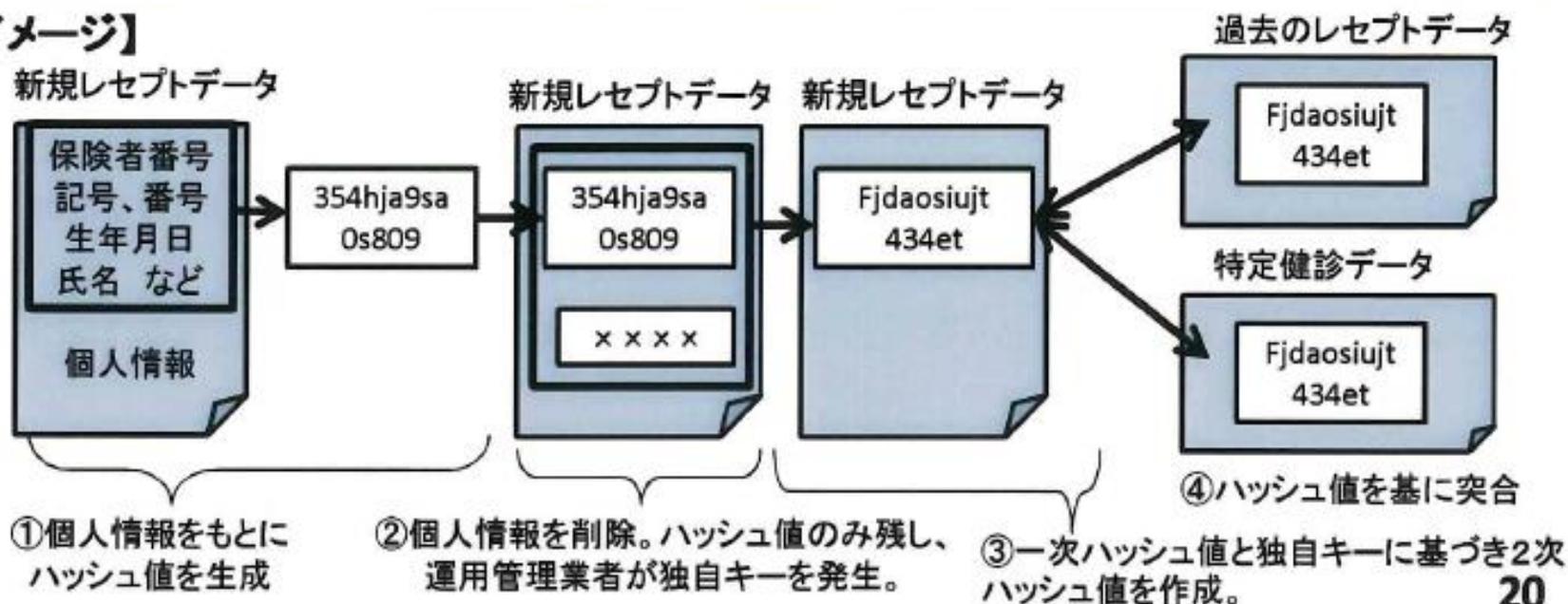
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の直接的な識別情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

## 【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。

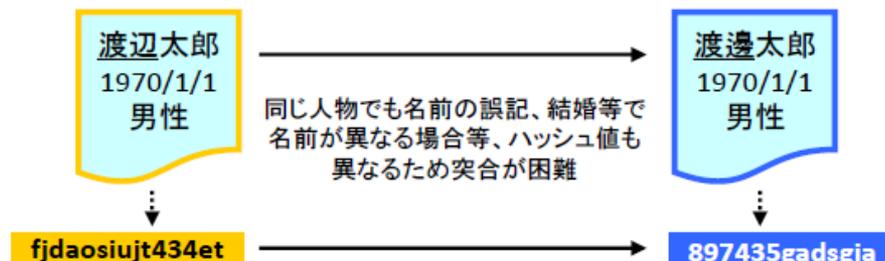
## 【イメージ】



# 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

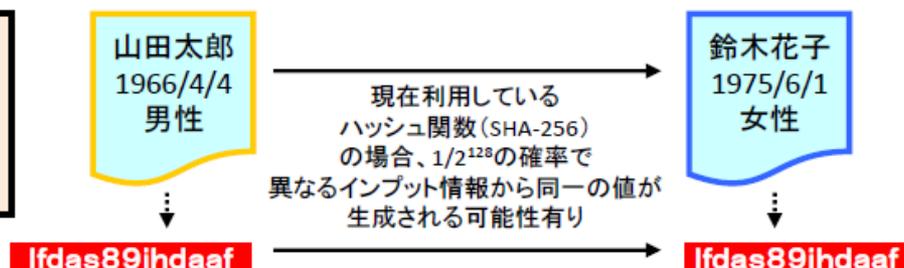


②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる

■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。



# レセプト情報と特定健診等情報の突合について

## 突合率に関する指摘等

- 平成24年2月「保険者による健診・保健指導等に関する検討会」においてレセプトデータと特定健診等データの突合率(男性 9.8% 女性 15.7%)を公表した。
- 平成27年11月会計検査院の平成26年度決算検査報告の中で、レセプトデータと特定健診等データの突合率について、改善を求める指摘がなされた。

## 判明していること

- NDBでは、個人を特定できる情報(被保険者記号番号、氏名等)は削除しているものの、こうした情報からハッシュIDを発生させ、これにより、同一人物のレセプトデータと特定健診・保健指導データを突合できる仕組みとしている。
- 一部の保険者では、例えば、被保険者記号番号がレセプトデータでは「全角」、特定健診・保健指導データでは「半角」で出力されており、同一人物であっても異なるハッシュIDが発生し、突合ができなくなるなどの事象が発生している。

※突合率:平成24年度 24.9% 平成25年度 25.1%

# 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 泰之	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

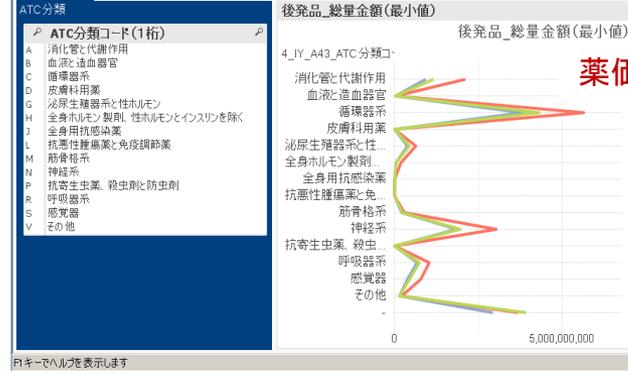
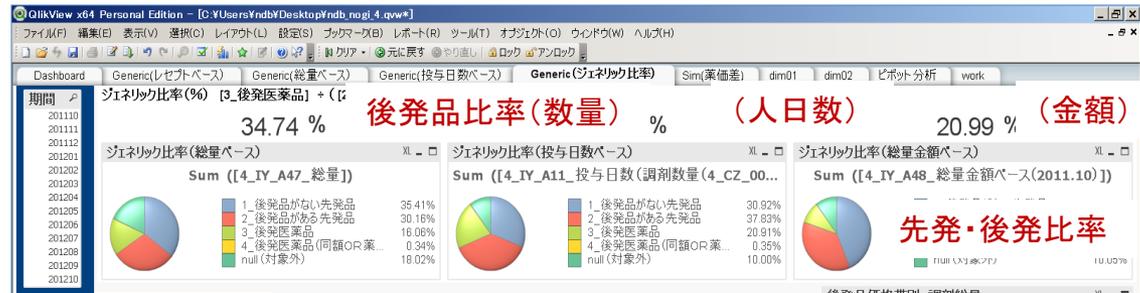


国際医療福祉大学総合研究所で  
サンプルデータセット申請許可

「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

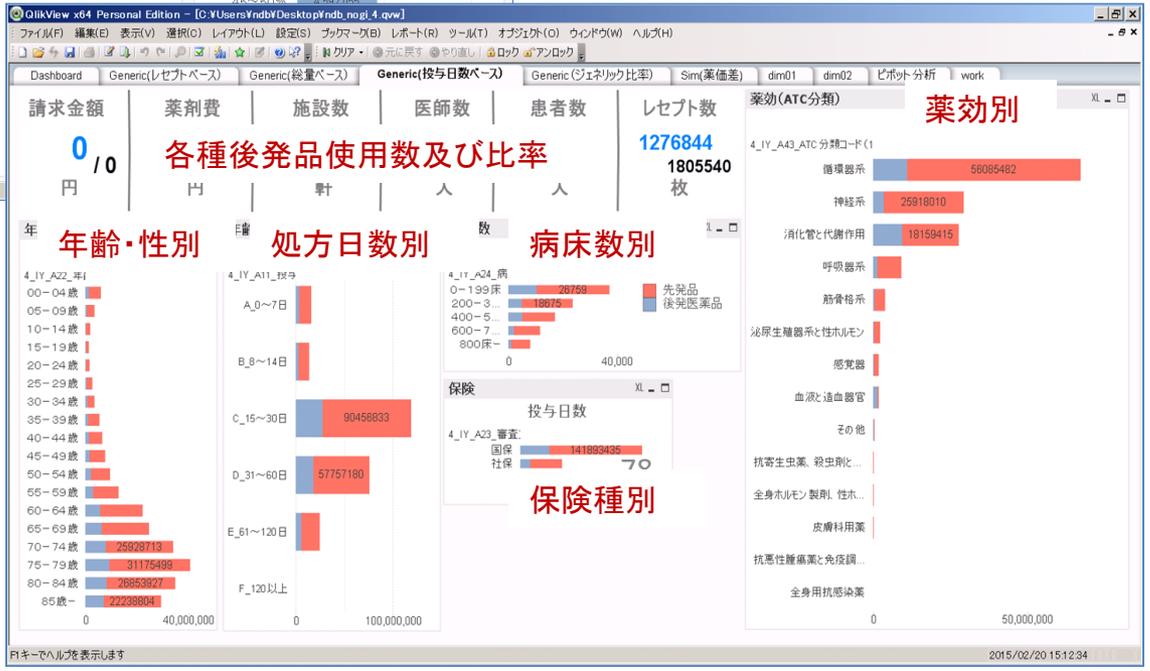
# 後発品シミュレーション



薬価シミュレーション

後発品価格帯

## 後発品使用実態



# 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。

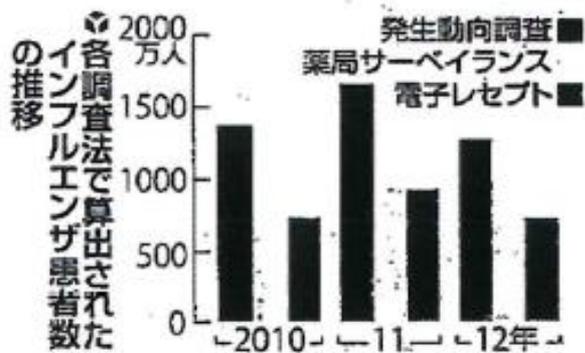
インフルエンザの発生動向調査は、全国の小児科や内科など約5000医療機関の報告数から患者数を推

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。

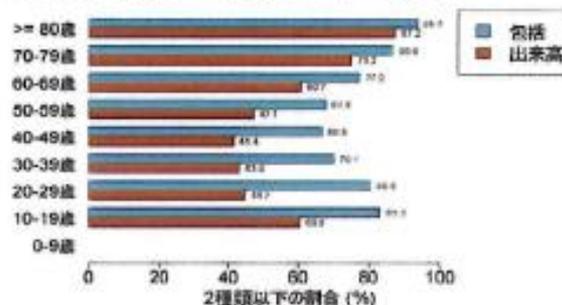
## 利用したデータ

- ▶ 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)

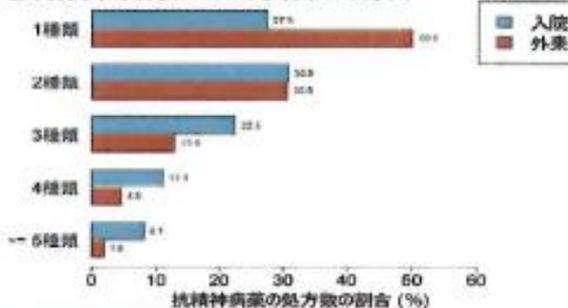
- ▶ 抗精神病薬が2剤以下と比較的少ない事例は、精神科出来高病棟と比べ精神科包括病棟の方が高かった。
  - ・ 包括病棟では、抗精神病薬の多剤併用を少なくする処方行動に結びついている可能性がある。

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 薬出しすぎ  
 統合失調症の患者は、10人に1人が発症すると推定される。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、薬の量は増え続けてきた。原因ははっきりしないが、通院や入院、結婚など人生における節目をきっかけに発症する人が多く、適切な治療で回復する人も少なくない。

入院患者の4割、3種類以下

診療報酬明細組から分析  
 1万人以上の患者を収容する精神科の入院患者の処方薬を分析した。その結果、入院患者の4割は2種類以下の薬で治療を受けていることがわかった。一方、外来患者は約8割が2種類以下の薬で治療を受けている。また、入院患者の処方薬の総数は、外来患者の処方薬の総数の約2倍に達している。これは、入院患者がより多くの薬を処方されていることを示している。

病棟、人々に  
 精神科病棟の医師が、入院患者の処方薬を分析した。その結果、入院患者の4割は2種類以下の薬で治療を受けていることがわかった。一方、外来患者は約8割が2種類以下の薬で治療を受けている。また、入院患者の処方薬の総数は、外来患者の処方薬の総数の約2倍に達している。これは、入院患者がより多くの薬を処方されていることを示している。

# ナショナルデータベースへの 製薬企業の期待

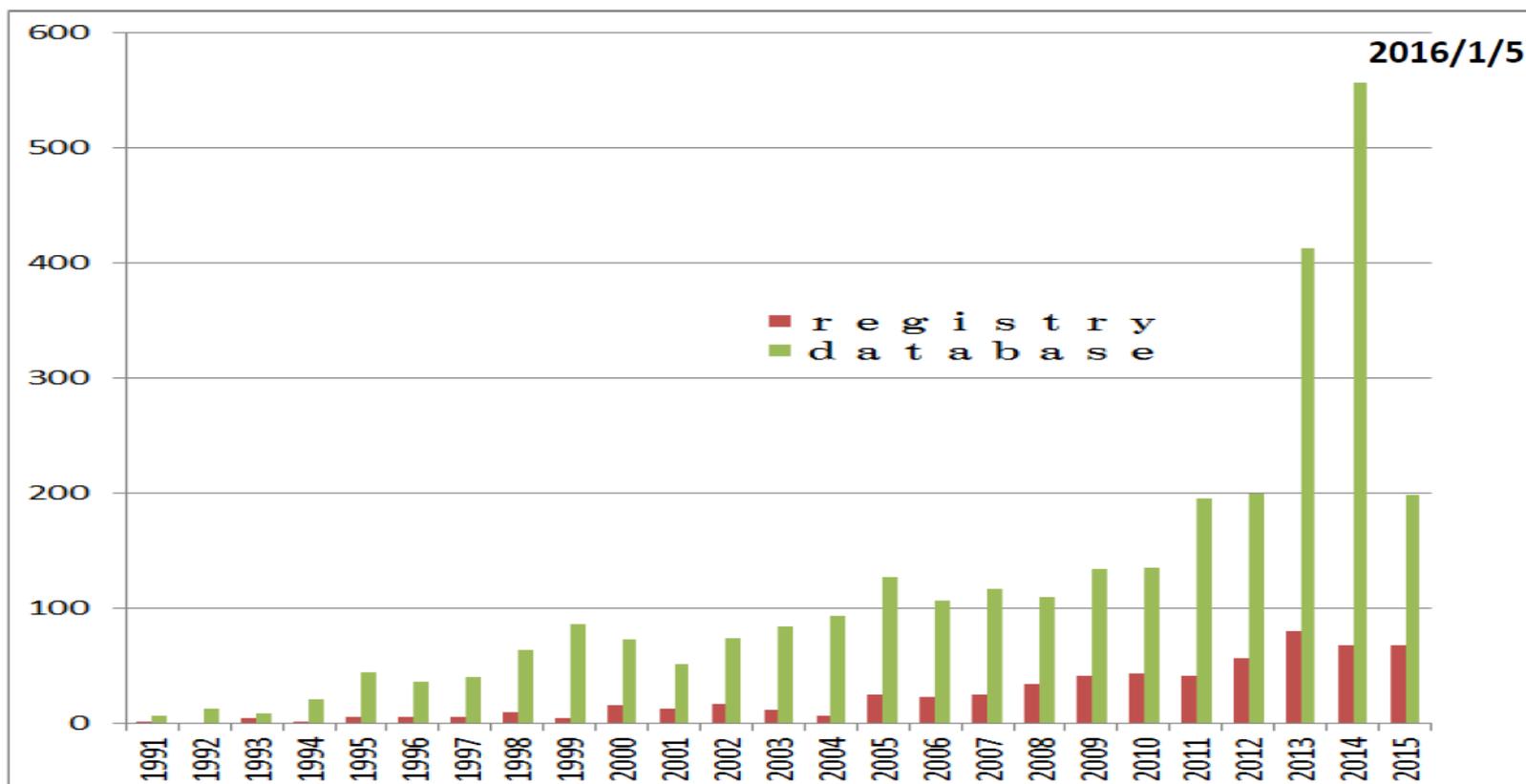
- 現在、NDB利用に関して日本製薬工業協会から以下のような提案がなされている
- 2014年7月17日 厚労省・有識者会議へ日本製薬工業協会など3団体からNDBの利用について「医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発でのナショナルデータベース集計表の有用性の検討」が提案された。
- しかし先の有識者会議模擬審査では、内容の妥当性や実現性を疑問視する指摘が相次いだため、新たに設置するワーキンググループで、提案内容の修正の必要性などを検討することになった。
- このようにNDBの利用については、民間の医薬品企業による利用はまだまだハードルが高いといえる。

### 3 NDB集計表情報から得られる民間利活用の想定事例

項	活用情報	活用概要	業種	想定される利用団体等
1	<医薬品> 薬剤データ集計表 傷病データ集計表	市場動向／需要推計、 新薬イノベーション、	医薬品メーカー	医薬品製造団体 製薬企業
		市場動向／市場開拓	ディーラー	医薬品販売団体 販売企業
		市場動向／顧客需要	販売店	全国の薬局、大手スーパー等
2	<医療機器> 傷病データ集計表 手術データ集計表 検査データ集計表 処置データ集計表 画像データ集計表 特定機材データ集計表	市場動向／需要推計、 新医療機器イノベーション	医療機器メーカー	医療機器製造関連団体 医療機器製造企業
		市場動向／市場開拓	ディーラー	医療機器販売団体 販売企業
		市場動向／顧客需要	販売店	全国の薬局、百貨店、大手スーパー 福祉用具販売店等
3	<健康情報> 特定健診データ集計表 傷病データ集計表 指導データ集計表 手術データ集計表 検査データ集計表 理学療法データ集計表	健診データ分析による健康管理プログラムの開発 (地域、業種、年齢、疾病別の全国比較)	健診産業	健診管理実施団体 人間ドック健診関連団体 健保組合等
4		健康アセスメント開発による 保険商品開発 (地域、業種・業態、職種、年齢別の健康評価指標)	生命保険	生命保険会社 損害保険会社等
5		生活習慣病改善需要／市場開拓 高齢者機能維持リハビリ需要及び市場開拓	健康産業	スポーツ健康関連団体 フィットネス関連企業等
6		生活習慣病需要／市場開拓 高齢者給食需要／市場開拓 医療食需要及び市場開拓 (腎臓病、糖尿病等の需要把握と食品開発等)	食品産業	医療給食関連団体 食品製造企業等
7		高齢者住宅の開発 見守り機器、センサー、インターホン 生活習慣病健康診断トイレ	住宅産業	建設会社 住宅供給等

# データベースを用いた研究が急増

PubMed : `database[Title/Abstract]` and `"clinical study"[Publication Type]`  
`registry database[Title/Abstract]` and `NOT cancer registry[Title/Abstract]`



---

# Analysis of second- and third-line antihypertensive treatments after initial therapy with an angiotensin II receptor blocker using real-world Japanese data

Shinzo Hiroi<sup>1,2</sup>, Yukio Shimasaki<sup>1</sup>, Takashi Kikuchi<sup>1</sup>, Yujiro Otsuka<sup>3</sup>, Kosuke Iwasaki<sup>3</sup> and Mitsuru Ohishi<sup>4</sup>

Combination therapy using two or three classes of drugs is often required to treat hypertension to prevent cardiovascular disease. In this study, we examined combination therapies administered following initial therapy with an angiotensin II receptor blocker (ARB) in hypertensive Japanese patients. To determine which classes of antihypertensives are being prescribed as second- or third-line treatments for patients who were initially treated with a single ARB, we analyzed prescription claims data from two Japanese health-care databases for 2008 to 2015. Among the 26 998 patients who were initially treated with a single ARB (from one database), calcium channel blockers (CCBs) were the most frequently prescribed second-line antihypertensive, as these medicines were added for >20% of patients within 1 year of ARB prescription initiation. The addition rates of CCBs as a second-line therapy differed depending on the initial ARB type. In contrast, <10% of patients received a diuretic as a second-line antihypertensive. Among the 48 813 patients who were prescribed an ARB in combination with a CCB (as shown in the other database), diuretics were prescribed as third-line antihypertensives more frequently than increased doses of CCBs or ARBs. Diuretics were added for 8% of patients within 2 years of CCB addition, and the addition rates differed based on the CCB dose used for combination therapy. We also found that the addition rates of diuretics differed depending on patient clinical histories among ARB and CCB recipients.

*Hypertension Research* advance online publication, 28 July 2016; doi:10.1038/hr.2016.96

**Keywords:** angiotensin II receptor blocker (ARB); antihypertensive therapy; calcium channel blocker (CCB); diuretic





# 新NDBの構築

## オンサイトセンターでのデータ提供

平成27年4月以降、レセプト情報等を取り扱うためのセキュリティ環境の準備が困難であった小規模な研究機関等に所属の研究者においても利活用の機会が確保されるようオンサイトセンターを開設することとした。

### 現在の第三者提供



#### データセンター

- 依頼に応じ、データセンターのスタッフがデータを抽出し、媒体に複写する。
- 複写された媒体を、厚生労働省に送付する。
- データセンター自体は厳重なセキュリティが施されている。



厚生労働省  
保険局



研究機関

移転するのは  
データ

- 実地監査を行うものの、利用者における実際の日々の利用状況を全て把握するのは困難。
- 研究機関そのものの構造により、セキュリティに限界がある場合がある
- データ輸送時の紛失、漏洩といったリスクも存在する。



### オンサイトセンターでの利用



#### データセンター

- データセンターのスタッフは、オンサイトセンターを利用し研究者が作成した集計表情報を内容を確認磁気媒体に出力する。



### オンサイトセンター

- 利用者はオンサイトセンターに直接出向き、決められたデータにアクセスし集計を行う。
- 厚生労働省は分析過程はすべてログ記録を残し、最終的に集計表情報を磁気媒体に出力したものを、審査のうえ利用者に渡す。
- 機器操作について、ヘルプデスクにより利用者をサポートする。
- 研究機関などに、十分にセキュリティを確保した施設として整備する。



利用者は、厚生労働大臣からの申出承諾後に利用

研究機関



移転するのは  
利用者

- 利用者が申出を行い、厚生労働省が承諾すれば、利用者が直接オンサイトセンターに行き、データの集計を行う。
- 研究機関に個票データではなく集計表データを渡す。

# パート4

## 医療情報データベースの活用



# 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/](http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/)

# Sentinel Network (米国)

## 【概要】

### — 2007年 FDA改革法(FDAAA)

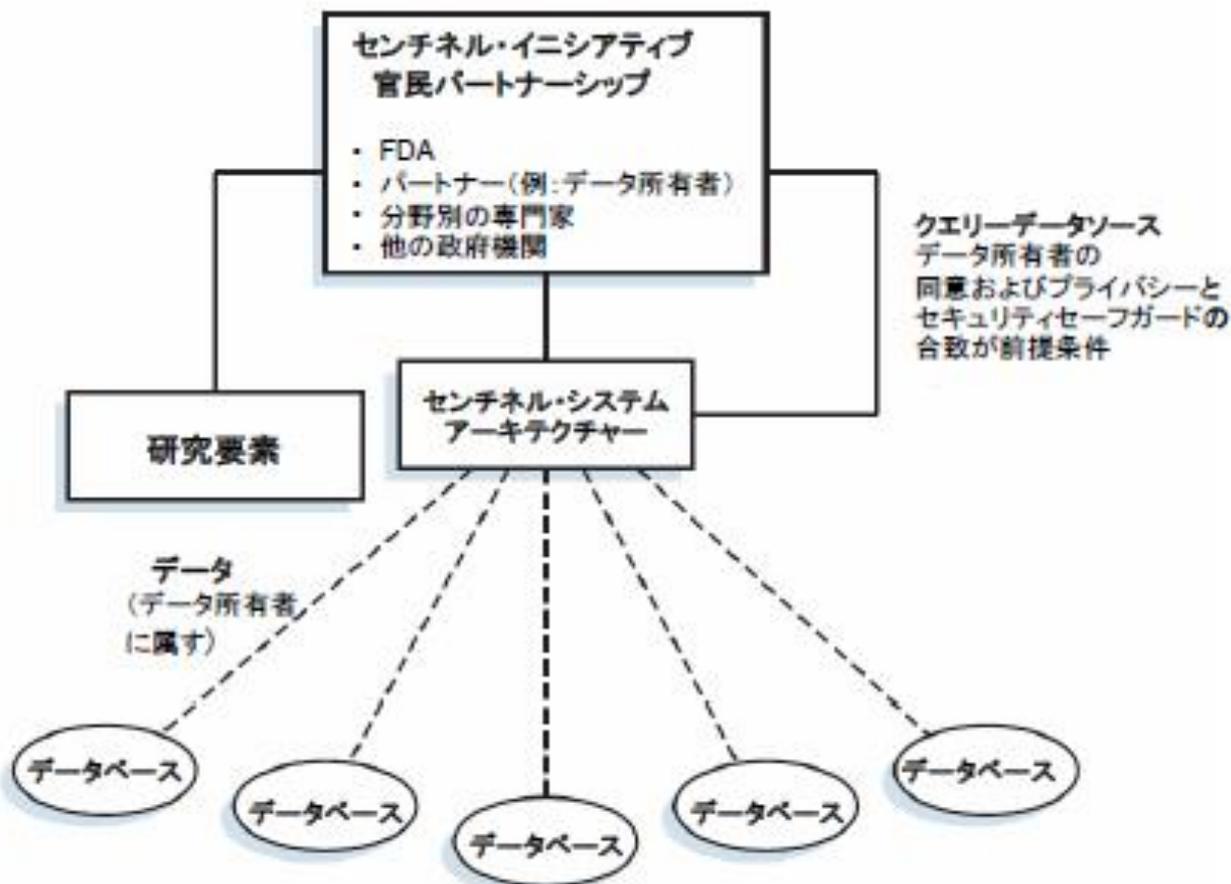
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

### — 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



全国10カ所  
ネットワークの形成

拠点病院



迅速な  
安全対策

※ 拠点を使った調査は、  
製薬企業も活用可能

拠点病院



拠点病院



期待される成果: 医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

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

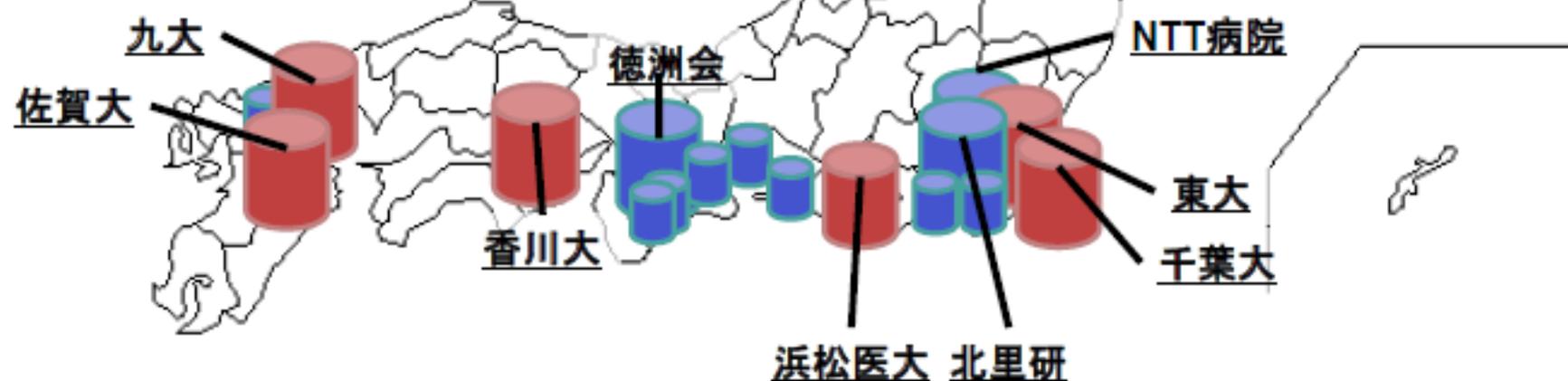
# 本事業の協力医療機関

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



PMDAや製薬企業・研究者による利活用

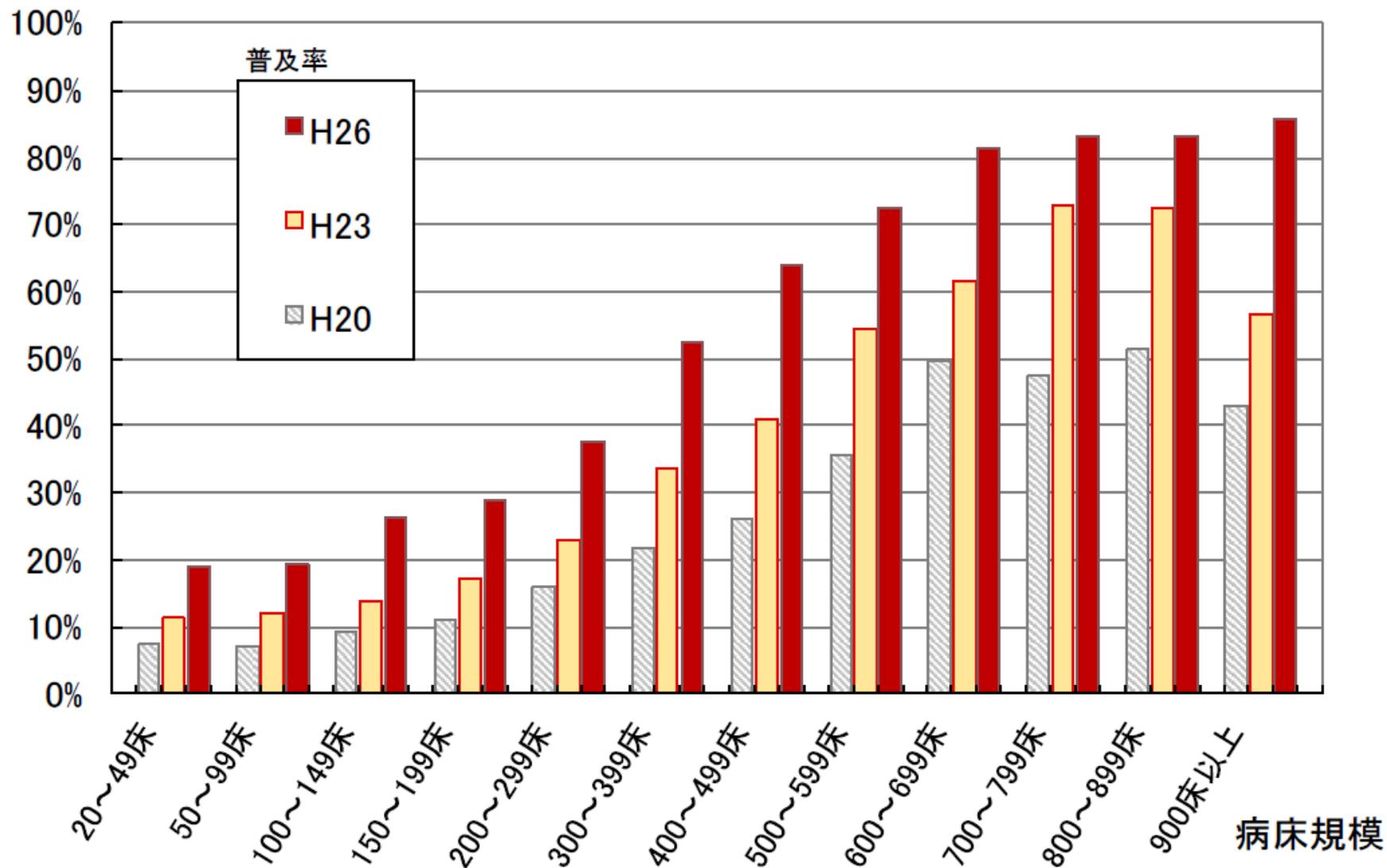
- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)



# 利用促進が期待される その他の医療情報データベース

電子カルテデータベース、  
臨床データベース(レジストリー)

# 電子カルテシステム(EHR)普及状況 (H20,23,26 厚労省医療施設静態調査(全病院))



# 学会主導の臨床データベース事業

- National Clinical Database (NCD)

- 外科系学会10学会(当初) 2011年1月～
- 参加施設数4674 症例登録数:約564万件

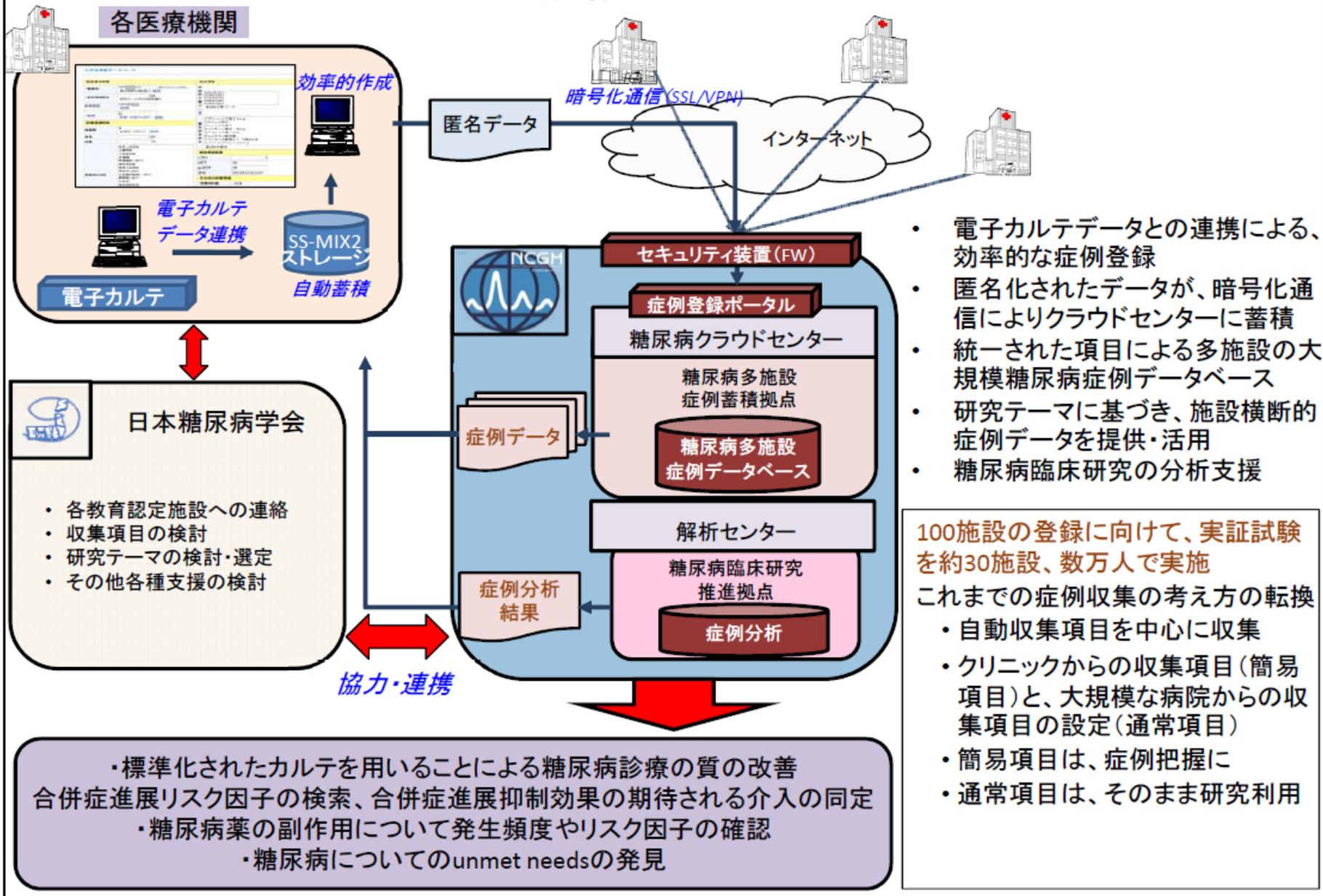
- 臨床効果DB事業(厚労省)

- H26実施:
  - 放射線治療DB(日本放射線腫瘍学会)
  - 循環器疾患DB(自治医科大学・循環器疾患レジストリ研究拠点)
  - 脳外科手術DB(NCD)
- H27実施:
  - 慢性腎臓病DB(日本腎臓病学会)
  - 救急症例DB(日本救急医学会)
  - 麻酔症例DB(日本麻酔学会)

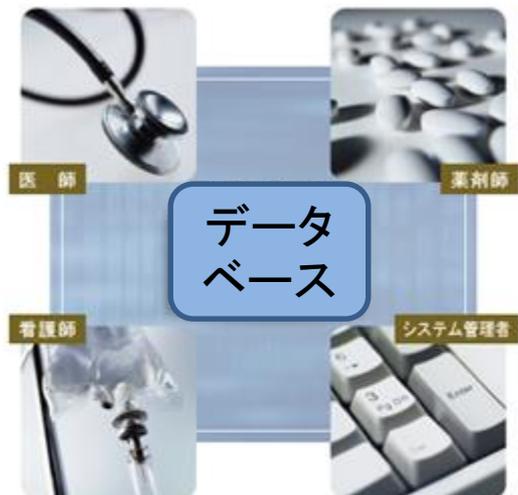
- 糖尿病データベース事業(AMED)

NCGM+日本糖尿病学会

# NCGM-日本糖尿病学会 100施設の登録を目指した糖尿病症例登録クラウド構築事業 (愛称: J-DREAMS)



# 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

# まとめと提言

- ・高額医薬品の費用対効果による評価が始まった
- ・費用対効果の測定にはQOL/PROが必須
- ・リアルワールド・データは費用対効果の測定にも欠かせない
- ・ナショナル・レセプトデータベースがリアルワールドデータとして注目されている
- ・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

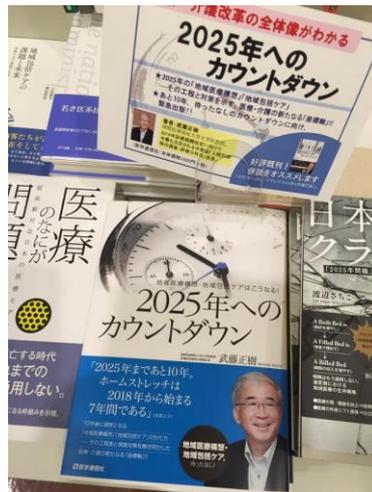
# 2025年へのカウントダウン

～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！



# 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](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)