

リアルワールドデータの 課題と活用



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

第29回日本運動器科学会
筆頭発表者のCOI開示
武藤正樹

演題発表に関連し、開示すべきCOI
関係にある企業等はありません。

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

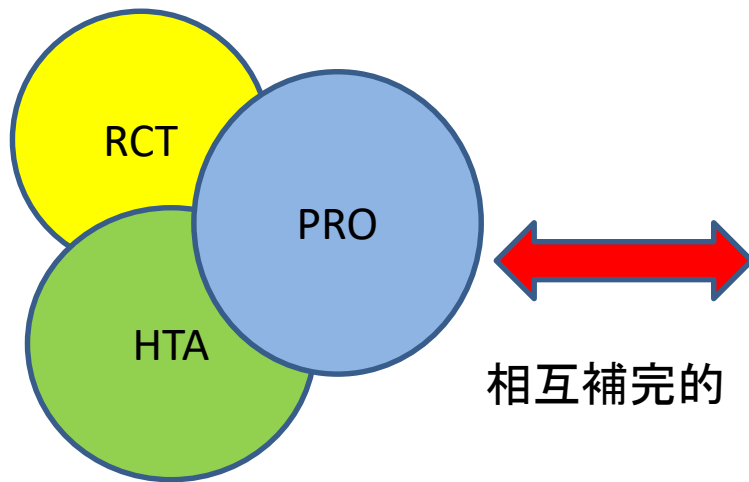
• ヨーロッパ

- 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！



RWD
全実データ

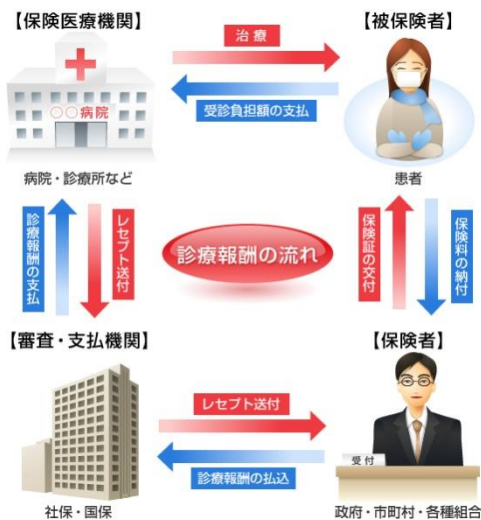
2016年、日本においてもいよいよHTAの試行運用が始まった。
そのときRWDが必須となる...

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

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



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）-----

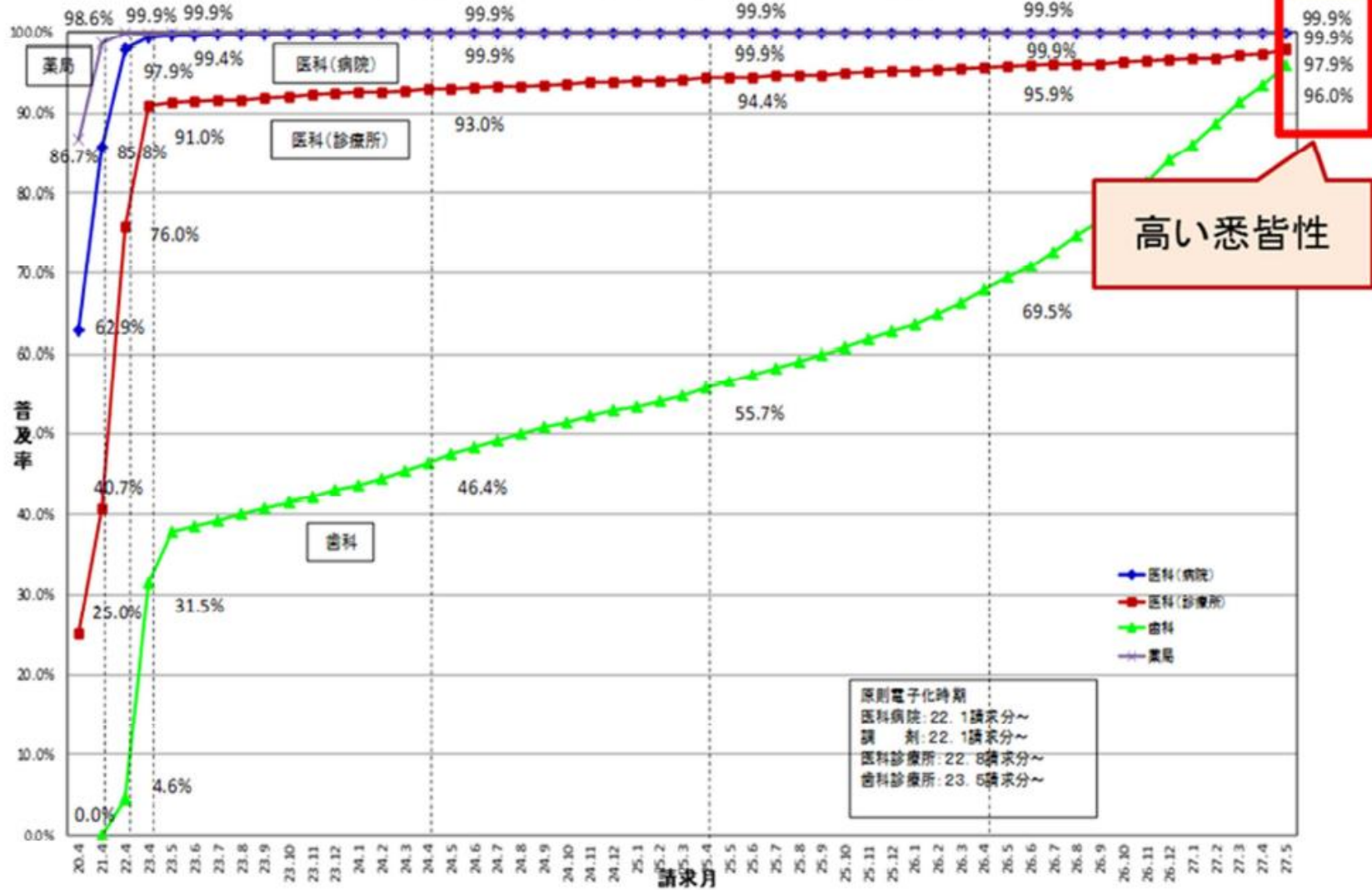
3. 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」

○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。

医療機関のレセプト電子化の推移 (レセプト件数ベース)

2015年5月



【図表2】医療機関のレセプト電子化の推移 (社会保険診療報酬支払基金調べ)

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: 昭和 12 年 6 月 28 日

性別: 男

住所: 東京都港区新橋

診療科: サンプル内科クリニック

診療時間: 1 床

診療内容:

- ① 糖尿病 (主)
- ② 高血圧症 (主)
- ③ 糖尿病 (主)
- ④ 高血圧症 (主)

薬剤	数量	点数	診療科目	診療科目
① 糖尿病 (主)	100	69	01 00	糖尿病 (主)
② 高血圧症 (主)	100	52	02 00	高血圧症 (主)
③ 糖尿病 (主)	200	107	03 00	糖尿病 (主)
④ 高血圧症 (主)	8	8	04 00	高血圧症 (主)
⑤ 糖尿病 (主)	100	418	05 00	糖尿病 (主)

薬剤	数量	点数	診療科目	診療科目
① 糖尿病 (主)	69	69	01 00	糖尿病 (主)
② 高血圧症 (主)	52	52	02 00	高血圧症 (主)
③ 糖尿病 (主)	107	107	03 00	糖尿病 (主)
④ 高血圧症 (主)	8	8	04 00	高血圧症 (主)
⑤ 糖尿病 (主)	418	418	05 00	糖尿病 (主)

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.00010823853722a8461107a0474a874418

特定健診結果報告書

受診日: 平成22年4月1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
- その他: 正常

2008年から XML データ

特定健診等データ + レセプトデータ + 2010年10月から調剤レセプトとの連結も可能となった。 +

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

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

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 レセプトデータと特定健診データの結合

「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

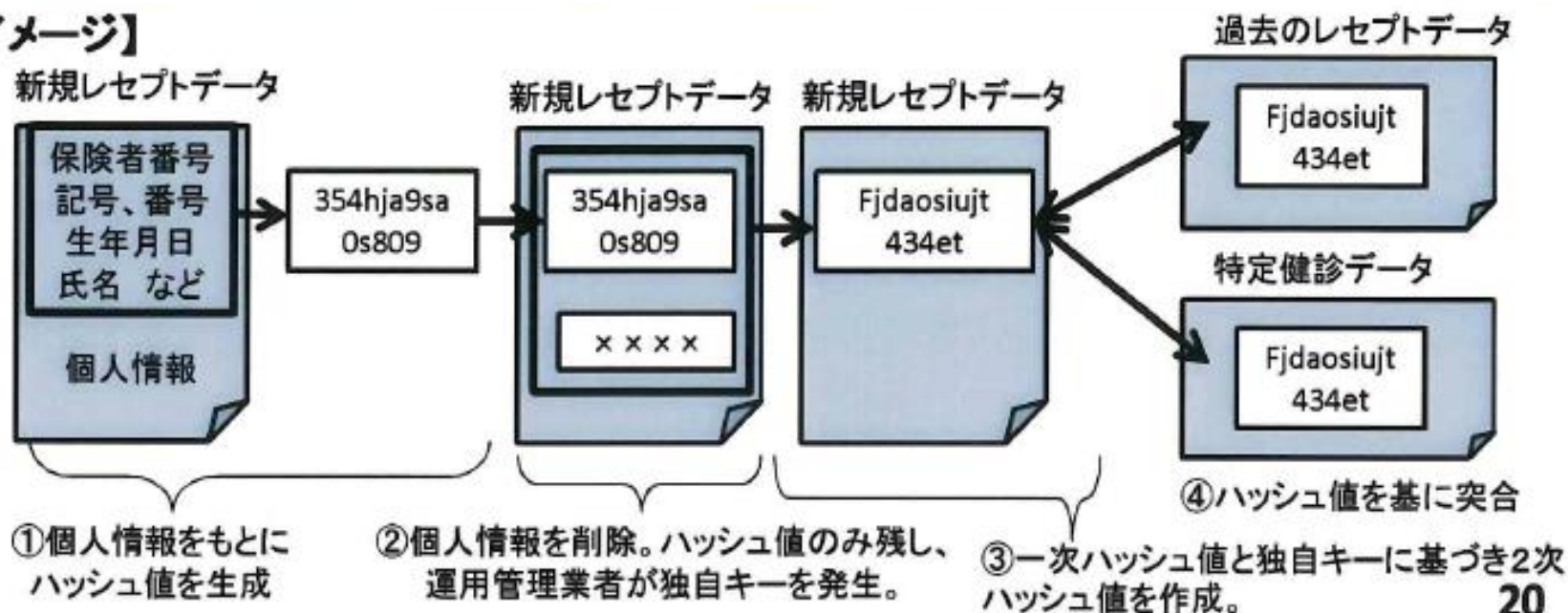
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の直接的な識別情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

【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】



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	留意事項
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
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	ホルモン及び非ホルモンの処方実態の分析	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		榊 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 晋	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
		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
		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
		森山希子	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
	H25.03	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
		加藤 元嗣	北海道大学病院	National databaseからみたびろり重診率と胃腸診療の実態調査	レセプト情報	④
		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
		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
		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
		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
		西 慎雄	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
		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
		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
	H26.03	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
		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
		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
		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
		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	④

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

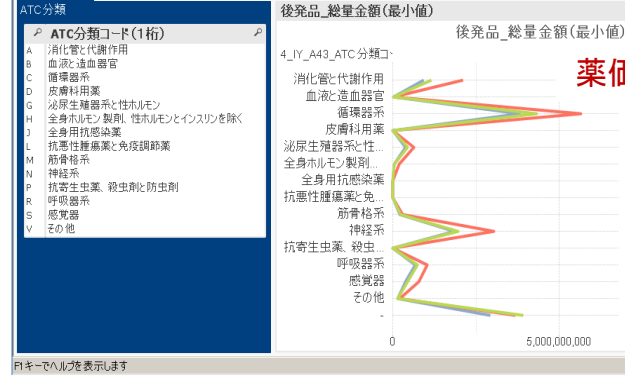
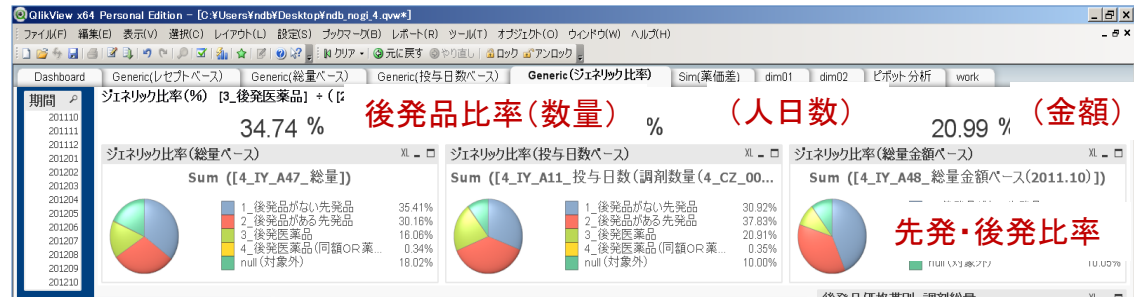


国際医療福祉大学総合研究所で
サンプルデータセット申請許可

「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

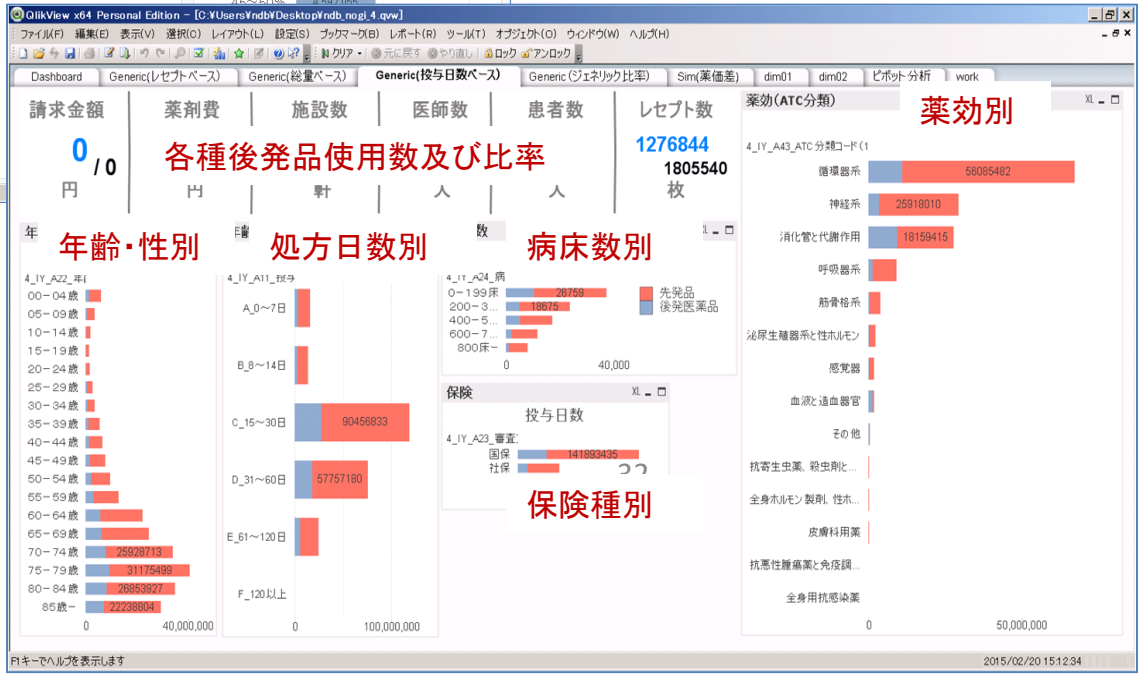
後発品シミュレーション



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

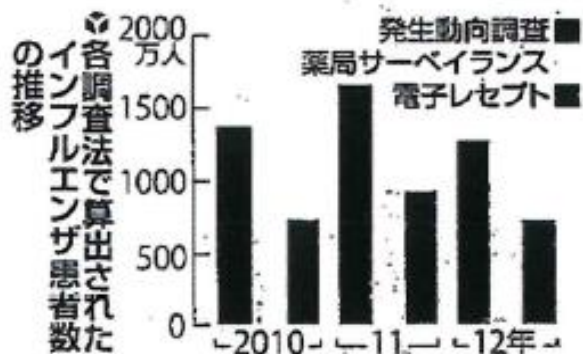
インフルエンザの流行を把握する厚生労働省の発生動向調査で、全国の推定患者数が実際の2倍近くになっている可能性があることが、国立感染症研究所の調査でわかった。すべての電子レセプト（診療報酬明細書）から実際にインフルエンザと診断された患者数を調べ、判明した。18日から福岡市で始まる日本感染症学会で発表する。

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）、729万人（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、厚労省は「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)

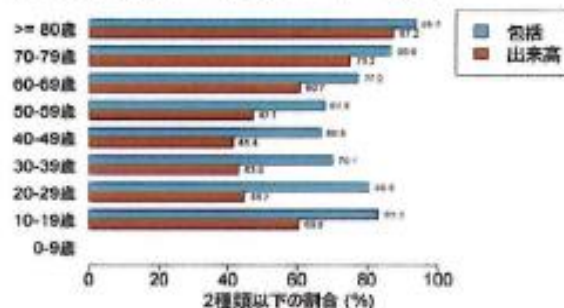
- ▶ 抗精神病薬が2剤以下と比較的少ない事例は、精神科出来高病棟と比べ精神科包括病棟の方が高かった。

- ・ 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。

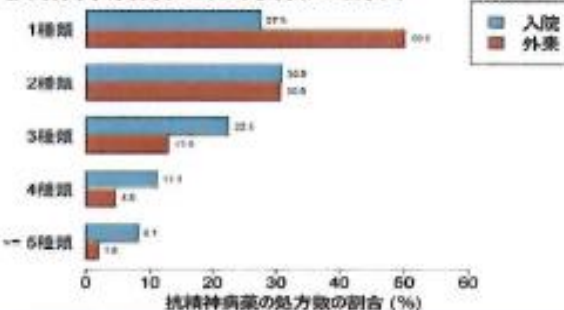
- ▶ 抗精神病薬で2剤以下の処方割合は入院患者の58%(外来では80%)であったが、4剤以上の割合も19%(外来では6%)存在した。

- ・ 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
 幻覚や妄想が主な症状で、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年代の間は、原因ははっきりしないが、過剰な薬物、結婚など人生における転機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。

厚生労働省がまとめた調査で、統合失調症の患者は、入院患者の約4割、外来患者の約6割が、2剤以上の抗精神病薬を処方されていることが明らかになった。調査は、全国の精神科病院を対象とした。調査結果は、厚生労働省の「統合失調症に関する調査報告書」に掲載されている。

診療報酬明細組から分析

1兆6000億円の診療報酬明細組(SD)を分析した結果、統合失調症の患者は、入院患者の約4割、外来患者の約6割が、2剤以上の抗精神病薬を処方されていることが明らかになった。調査は、全国の精神科病院を対象とした。調査結果は、厚生労働省の「統合失調症に関する調査報告書」に掲載されている。

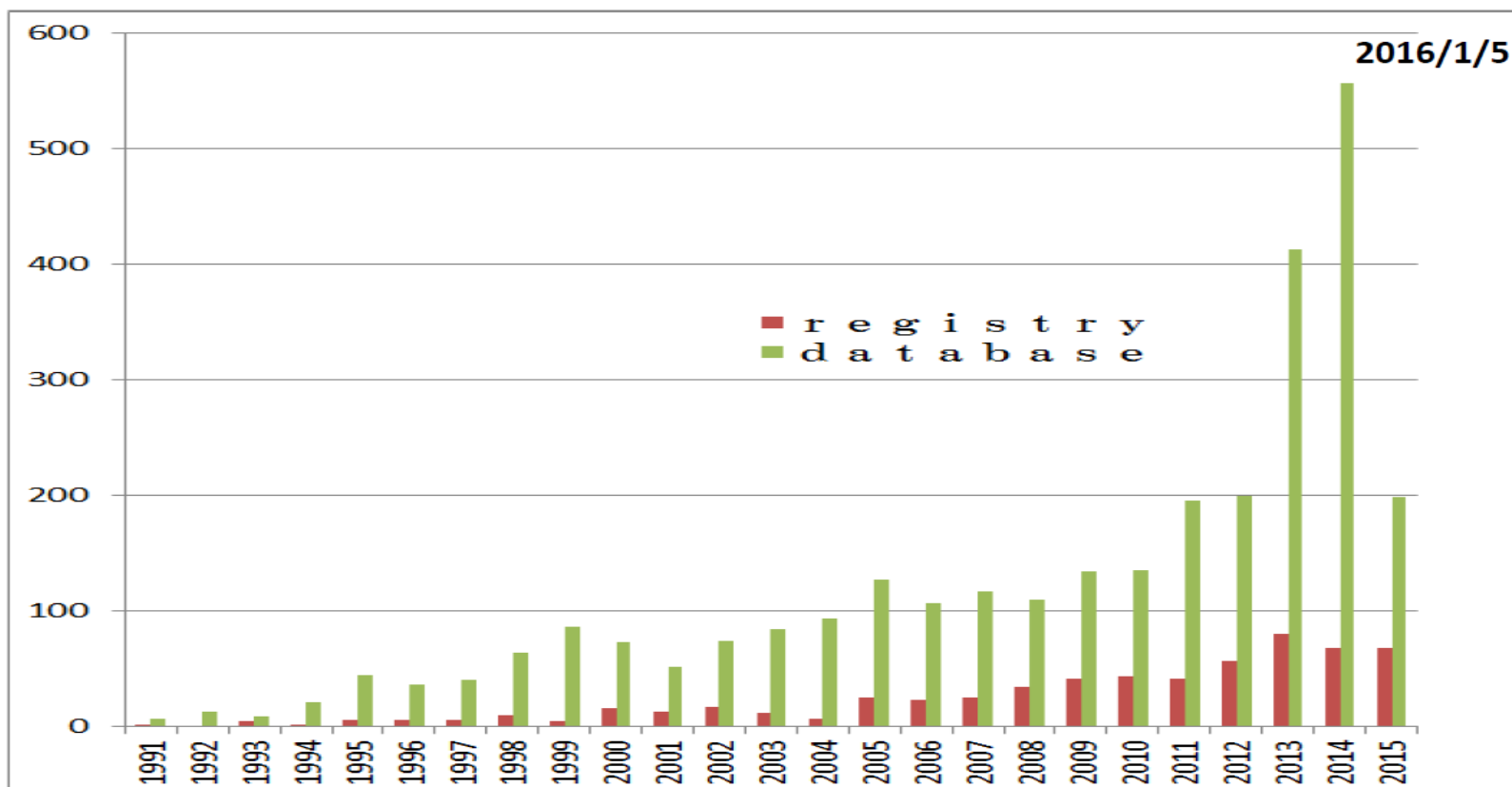
「病棟、人々に」
 統合失調症の患者は、入院患者の約4割、外来患者の約6割が、2剤以上の抗精神病薬を処方されていることが明らかになった。調査は、全国の精神科病院を対象とした。調査結果は、厚生労働省の「統合失調症に関する調査報告書」に掲載されている。

Japanese	MD-NET	COE	MDV	DiD	大医大準	MOB	JMDC	JapanNet	メディレンド	IMS NPA data	JMDFの方情報データベース	日本医薬品総合研究所(日本医研研)	RADAR	NHWS	
名称	医療情報データベース基盤構築事業	ComergerCOE Global Research Network (CGRN)	メディカル・データ・ヒューマン株式会社 ERM Provider	法政医科大学 臨床研究情報基盤システム DiD	大医大準	レセプト情報・特定診療情報データベース	JMDC Claims Database	JapanNetデータベース	メディレンド	IMS NPA data	JMDFの方情報データベース	日本医研研株式会社(日本医研研)	くすりの適正使用協議会 在留医療従事者データベース	Natural Health and Welfare Survey (NHWS) 18歳以上の高齢者にける有病率、診療率、治療率等様々なセグメントでの患者分布が可能な患者データベース。シートに載っていない多数の項目についても患者分布が可能。	
データベースの種類	厚生省とPMDAが医薬品等の安全対策に活用するために協力構築を推進し、電子カルテやDPC、レセプトの標準的な医療情報DBを構築する事業	医療機関内の臨床データベース集約、更新化し、連携することを可能にするネットワーク	全国131の急性期医療機関と対象とした。入院、外来の診療データベース	病院の診療情報基盤として臨床データベース	オーダ情報、医事算定情報、電子カルテ利用と書き留め診療情報のシステムデータベースとするデータベース	医療費適正化計画の作成、実施及び評価を目的とした電子レセプト及び特定診療・保険診療のデータベース	複数の健康保険加入者(企業)をデータベースとするデータベース	複数の健康保険組合からのレセプトをデータベースとするデータベース	院内外方連DB 収集薬局店数:約730店舗 処方箋枚数:約1,480万枚/年(2013年10月時点)	日本全国のがん診療薬局、約2700店舗をデータベースとする個別レセプトデータベース。年間処方箋枚数のべり倍増。	院内外方連データベース	2007年度(2007年12月)の患者さんへの有病率調査-DTC (Direct to consumer)等もソースとするデータベース。年間処方箋枚数は調査グループとして日本最大の病院薬剤師約454	当協議会の会員企業から提供された特定薬剤/商品/会社利用の使年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:東北大学、東北、浜松医大、香川大、スズ、滋賀大、北里大、NITグループ、経済産業省の医療情報システムのアーダリング、統合結果、DPC、レセプトなど	参加医療機関からのレセプトデータ、DPCデータ、オーダデータ、電子カルテデータ、各種臨床データ(血液検査、病歴調査、生体検査、薬歴調査結果など)	・統計データ ・DPCデータ ・血液検査結果 ・血液検査一部検査	医療情報システム(オーダリング、検査結果など)	オーダデータベース(処方、注射、輸血、手術、処置など)、医事データベース、臨床検査結果、電子カルテデータベース(放射線レポート、病歴レポート、生体検査レポートなど)	電子化されたレセプト(医科入院、眼科入院、DPC、注射)及び診療データ	保険加入者レセプト(医科入院、眼科入院)及び診療データ	複数の健康保険組合からの医科(入院、眼科、DPC)、個別レセプト	院内外方連レセプト	院内外方連レセプト	調剤薬局からのレセプト	医療機関発行の処方箋データ、患者さん調査	会員企業実施の特定薬剤/商品/会社利用薬剤使用成績調査	プライマリリサーチのパーソナル会員と世界100国(アメリカ、日本、中国、ブラジル、ロシア)における患者/パーソ	
データ収集開始年(サービスと提供しているデータベースセットについて)	2009年1月	参加医療機関による	2008年4月(収集データのうちは2010年4月より)	1999年	1999年1月より	2009年4月より	2005年1月より	2006年4月	2007年10月より	2006年4月より	2005年1月より	2001年4月より	厚生省1081-1000 高野立定用剤1993-2006	1866 2006 (日本)	
総登録者数	病院では約200万人で、日種は1000万人	約200万人	約600万人	約46万人	95万人	1億2000万人	約230万(加入者ベース)	約70万人				064万人	現在約146,250世帯/家庭(割合32.15%)	39,000人/年 *国勢調査(国)によって行われる国勢調査は1世帯1世帯に1人として、世帯数と世帯数が異なる	
最新の年間患者数		約56万人	約220万人(2012年度)	2012年度は40476人	8万7千人		126万人	約84万人	320万人/年(2013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、集約患者)	N/A	N/A	
全体数に対するカバー割合、分母を可視化する			・日本人人口の約0.4% ・急性期医療機関の床稼働数及び病床数の約8%	N/A	最大病院受診患者の100%		日本人人口の1.4%	健康増進計画の年間レセプト枚数の約2%	総患者数(日本)の約1.5% (日本薬剤師会が処方箋枚数を基に算出)	日本全国調剤薬局処方箋枚数約1.2億枚(日本薬剤師会が処方箋枚数を基に算出)	日本調剤協会が処方箋枚数約2.5億枚	日本薬剤師会が処方箋枚数約1.2億枚(2012年度)	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)												
適正処方患者数(最新年)			約30万人(2012年度) ICD10: E10-E14									121,370人(2012年度)に7,0961、2960、2869、2492で始まる医薬品および2499411G0202、2499411G1026、249941001021、2499411G0209、2499410G1024を処方された処方患者数			
インフルエンザ診断患者数(最新年)			約40万人(2012年度) ICD10: J10、J11				1375人					34,019人(2012年度)に92フル、リレンザ、イナビル処方患者数			
患者の平均診断期間(年)		約1000日	300日	N/A			1年~8年(平均3年)	約5年	2年	不明(対象薬局に問い合わせられている範囲は診断可能)	3年~5年	2012年4~11月薬剤師約200万人の50.2%以上→39.2万人 66.2%→39.2万人	N/A	14	
0-14歳	15%	15.6%	11%	13%			21%	約21%	14.7%	経産者ベース: 17.2% のべ患者ベース: 14.1%	11.6%	11.6%			
15-64歳	30%	33.1%	31%	47%			77%	約34%	32.0%	経産者ベース: 36.8% のべ患者ベース: 29.9%	34.2%	34.2%	経産者ベース: 27.0% のべ患者ベース: 23.7%	経産者 高血圧症利用 0-64歳 0-64歳 66.7%	18歳~64歳: 73.7%
65歳以上	30%	33.3%	38%	40%	2013年高齢患者 2012年度高齢患者		1%	約15%	32.7%	経産者ベース: 27.0% のべ患者ベース: 23.7%	34.3%	34.3%	経産者 高血圧症利用率42.2%	29.3%	

わが国で利用可能なデータベース

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]`



NDBオープンデータの公表

厚生労働省は10月12日、
第1回NDBオープンデータを
ホームページ上で公表

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000139390.html>

NDBオープンデータ：作成の背景と目的

作成の背景

- ◆ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）は、悉皆性が高いレセプト情報、および検査値などの詳細な情報を有する特定健診等情報が含まれており、国民の医療動向を評価するうえで有用なデータだと考えられている。
- ◆ 2011年度より、医療費適正化計画策定に資する目的以外でのNDBデータの利用が認められたが、NDBデータの機微性の高さに鑑み、利用者に対しては高いレベルのセキュリティ要件を課したうえで、データ提供が行われてきた。
- ◆ 一方で、多くの研究者が必ずしも詳細な個票データを必要とするわけではないため、多くの人々が使用できるような、あらかじめ定式化された集計データをNDBデータをもとに整備することが重要ではないか、という議論が有識者会議等でなされてきた。
- ◆ NDBの民間提供に関する議論でも、「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」からの報告では、汎用性が高く様々なニーズに一定程度応えうる基礎的な集計表を作成し、公表していくことがむしろ適当である、という指摘がみられた。

作成の目的

- ◆ 多くの人々がNDBデータに基づいた保健医療に関する知見に接することが出来るよう、**NDBデータを用いて基礎的な集計表を作成したうえで、公表する。**
- ◆ NDBデータに基づき、**医療の提供実態や特定健診等の結果をわかりやすく示す。**

NDBオープンデータ：集計対象と公表形式

データの対象・項目等

- ◆ 公表データ： ① 医科診療報酬点数表項目、 ② 歯科傷病、 ③ 特定健診集計結果、 ④ 薬剤データ
- ◆ 対象期間： ①②④：平成26年4月～平成27年3月診療分
③：平成25年度実施分
- ◆ 公表項目： ①：A（初・再診料、入院基本料、入院基本料等加算、特定入院料、短期滞在手術基本料）
B（医学管理等）、C（在宅医療）、D（検査）、E（画像診断）、
H（リハビリテーション）、I（精神科専門療法）、J（処置）、K（手術）
L（麻酔）、M（放射線治療）、N（病理診断）
②：「う蝕」、「歯周病」、「喪失歯」
③：「BMI」、「腹囲」、「空腹時血糖」、「HbA1c」、「収縮期血圧」、「拡張期血圧」、
「中性脂肪」、「HDLコレステロール」、「LDLコレステロール」、「GOT(AST)」、
「GPT(ALT)」、「 γ -GT(γ -GTP)」、「ヘモグロビン」、「眼底検査」
④：「内服」、「外用」、「注射」それぞれにつき、「外来院内」、「外来院外」、「入院」
ごとに、薬価収載の基準単位に基づき、薬効別に処方数の上位30位を紹介
- ◆ 今回、**医科/DPCレセプトからの傷病名情報の集計は行っていない**。「疑い」病名の扱いなど、傷病名の妥当性について相応の検証が必要と考えられたが、十分な検証には至らなかった。

公表形式

- ◆ 上記①～④に対し、一部例外を除き、集計表とグラフを作成し、公開する。
- ◆ 集計表では「**都道府県別**」および「**性・年齢階級別**」の集計を、グラフでは「**都道府県別**」の記載を行う。

インターネットから入手したファイルは、ウイルスに感染している可能性があります。編集する必要がなければ、保護ビューのままにしておくことをお勧めします。

編集を有効にする(E)

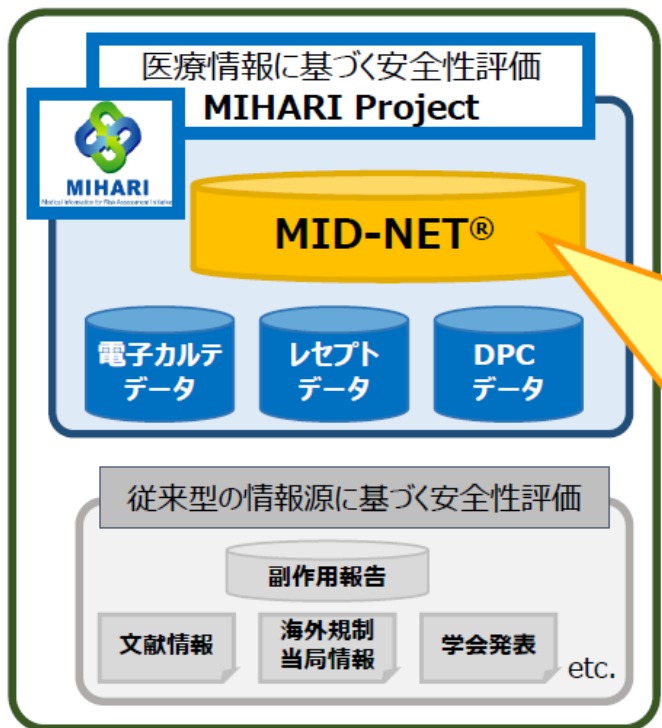
B	C	D	E	F	G	H	I	J	
27年03月									
効分類名称	医薬品 コード	医薬品名	薬価基準収載 医薬品コード	薬価	後発品 区分	総計	01 北海道	02 青森県	03 岩手
不安剤	611170508	ゾラナックスO. 4mg錠	1124023F1037	9.2	0	178,103,763	10,054,809	2,210,911	2,110,911
	610443047	マイスリー錠5mg	1129009F1025	43.7	0	177,721,113	11,431,181	1,334,063	1,334,063
	611120055	ハルシオンO. 25mg錠	1124007F2026	14.7	0	119,496,411	7,703,246	1,480,235	1,480,235
	610463223	レンドルミンD錠O. 25mg	1124009F2025	26.4	0	118,981,175	7,192,658	1,041,024	1,041,024
	610443048	マイスリー錠10mg	1129009F2021	69.7	0	114,702,566	6,979,521	1,241,297	1,241,297
	620004625	レンドルミン錠O. 25mg	1124009F1223	26.4	0	107,715,684	4,605,463	843,206	843,206
	611170470	ワイパックス錠O. 5 O. 5mg	1124022F1067	6.1	0	82,196,225	6,497,085	1,068,499	1,068,499
	611170005	2mgセルシン錠	1124017F2135	5.9	0	73,286,788	2,174,661	985,699	985,699
	611170689	メイラックス錠1mg	1124029F1026	21.6	0	71,562,147	3,742,510	988,499	988,499
	620049101	ロラゼパム錠O. 5mg「サワイ」	1124022F1083	5.0	1	70,526,134	7,052,651	1,016,892	1,016,892
	611170499	コンスタンO. 4mg錠	1124023F1029	9.4	0	65,681,523	3,055,530	821,058	821,058
	610422093	グッドミン錠O. 25mg	1124009F1037	10.7	1	62,518,997	1,876,885	356,045	356,045
	611170435	レキソタン錠2 2mg	1124020F2030	6.0	0	59,907,085	3,293,180	720,562	720,562
	611120097	ロヒプノール錠1 1mg	1124008F1032	14.2	0	58,106,878	4,259,110	285,126	285,126
	611170639	グランダキシン錠50 50mg	1124026F1022	15.7	0	52,019,167	4,108,556	1,619,613	1,619,613
	611120111	アモバン錠7. 5 7. 5mg	1129007F1026	23.1	0	50,050,816	2,076,300	331,839	331,839
	610444126	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	1124008F1067	5.6	1	46,016,935	3,698,035	302,175	302,175
	610453117	ベンザリン錠5 5mg	1124003F2222	11.0	0	44,770,568	2,273,403	254,359	254,359
	611120098	ロヒプノール錠2 2mg	1124008F2039	20.9	0	35,967,045	2,244,953	317,949	317,949
	610463174	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	1124008F2012	6.2	1	35,863,764	2,510,341	240,939	240,939
	611120063	フェノバル錠30mg	1125004F1023	7.1	0	33,300,642	494,639	408,973	408,973
	620006836	アルプラゾラム錠O. 4mg「トーワ」	1124023F1100	5.6	1	33,080,710	2,690,958	610,534	610,534
	611120081	ユーロジン2mg錠	1124001F2029	15.6	0	32,599,207	2,287,489	335,404	335,404
	621920901	プロチゾラムOD錠O. 25mg「サワイ」	1124009F2076	10.7	1	30,111,949	1,108,118	222,448	222,448
	611120151	メデポリン錠O. 4 O. 4mg	1124023F1053	5.6	1	29,829,282	1,617,615	348,704	348,704
	611170159	セパゾン錠1 1mg	1124014F1038	5.6	0	29,716,685	946,676	570,200	570,200
	620049901	アルプラゾラム錠O. 4mg「サワイ」	1124023F1118	5.6	1	29,691,808	1,601,046	366,660	366,660
	620047101	セニラン錠2mg	1124020F2048	5.6	1	29,404,786	1,364,539	233,171	233,171
	611120118	エバシール錠1 O. 1mg	1124010F1021	20.8	0	29,328,447	1,666,772	654,955	654,955

(院外)

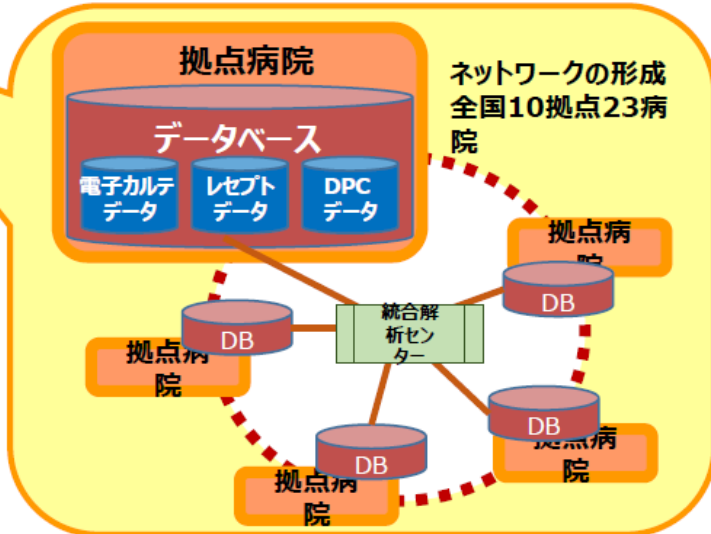


医療情報データベース (MID-NET®) の概略

- 大量の医療情報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ため、平成23年度より医療情報データベース基盤整備事業 (MID-NETプロジェクト) を開始。
- 現状400万人規模のデータベースで、レセプト及びDPCのデータに加え、検査結果等も利用可能。
- 平成30年度から行政に加えて、製薬企業が実施する製造販売後調査等の利用を予定。



大規模リアルタイム
医療情報データベース



- 【国立大学病院】
東北大、千葉大、東京大
浜松医大、香川大、九州大
佐賀大
- 【私立大学病院】
北里研究所・北里大学
・北里大学病院
・北里大学東病院
・北里研究所病院
・北里大学メディカルセンター
- 【民間病院】
NTT東日本病院グループ
・札幌病院
・関東病院
- 医療法人徳洲会グループ
・札幌徳洲会病院
・東京西徳洲会病院
・湘南藤沢徳洲会病院
・名古屋徳洲会総合病院
・宇治徳洲会病院
・松原徳洲会病院
・野崎徳洲会病院
・岸和田徳洲会病院
・八尾徳洲会総合病院
・福岡徳洲会病院

まとめと提言

- ・リアルワールドデータが我が国でもナショナル・データベースの出現で注目を集めている。
- ・しかし、ナショナル・レセプトデータベースには限界もある。しかも、その民間利活用の障壁は高い。
- ・データベース開発や利用においても大学・研究機関と企業との共同研究や連携が求められている。
- ・ナショナルデータベースのさらなる民間利活用が課題

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