

リアルワールド・データとは？



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5
 - 海外におけるリアルワールド・データ活用の現状



パート1

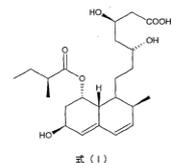
費用対効果、患者報告アウトカムと QOL評価



費用対効果とQOL評価

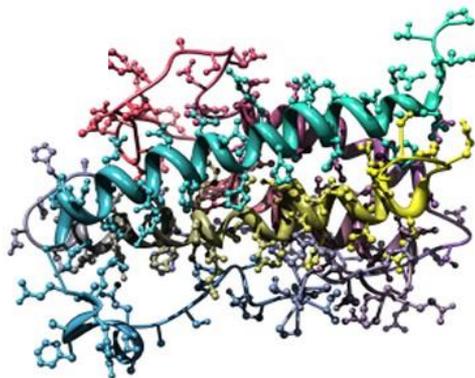


高額なバイオ医薬品が増えてきた



メバロチン

White

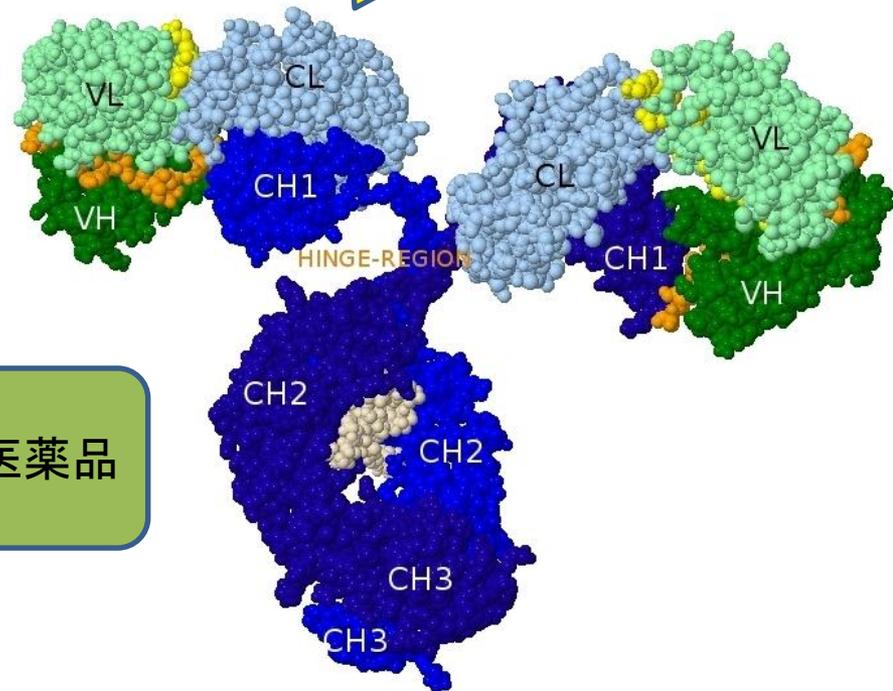


ヒト成長ホルモン

低分子
医薬品



バイオ医薬品



高薬価

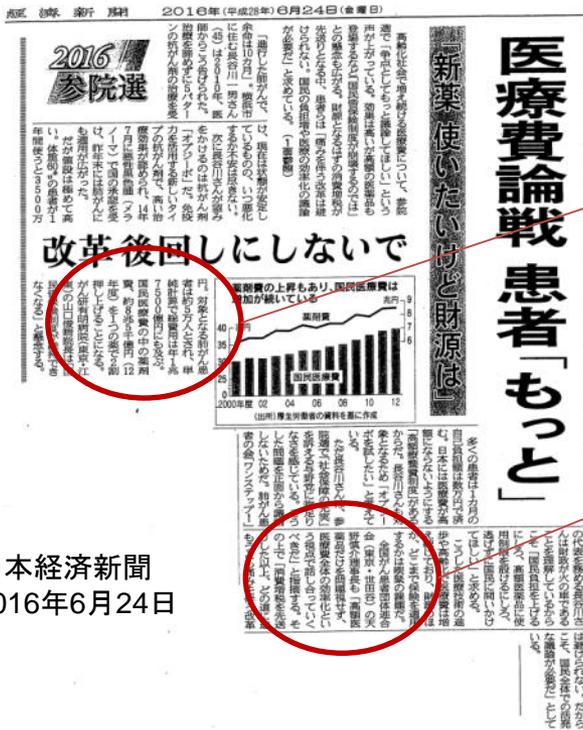


モノクローナル抗体

高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ(がん)※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ(肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ(高コレステロール血症)※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



日本経済新聞
2016年6月24日

中略、(オプジーボ)対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

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、高額な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 （ Bristol・マイヤーズ）		40%	222 億円	類似品
スンベブラ （ Bristol・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0.4 QALYと表現することができる
- 効用値の測定
 - QOL尺度

健康関連QOLの評価尺度

包括的(汎用的)尺度

➤どのような疾患にも適用可能なように一般的な状態を評価するもの

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

例) EQ-5D, HUI, SF-6Dなど

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

○ QALY算出に用いないもの

例) SF-36, WHOQOL, など

SF-36 (Short Form 36)

疾病特異的尺度

➤疾病に特異的な症状などについて評価するもの

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

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

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

EQ-5D日本語版

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

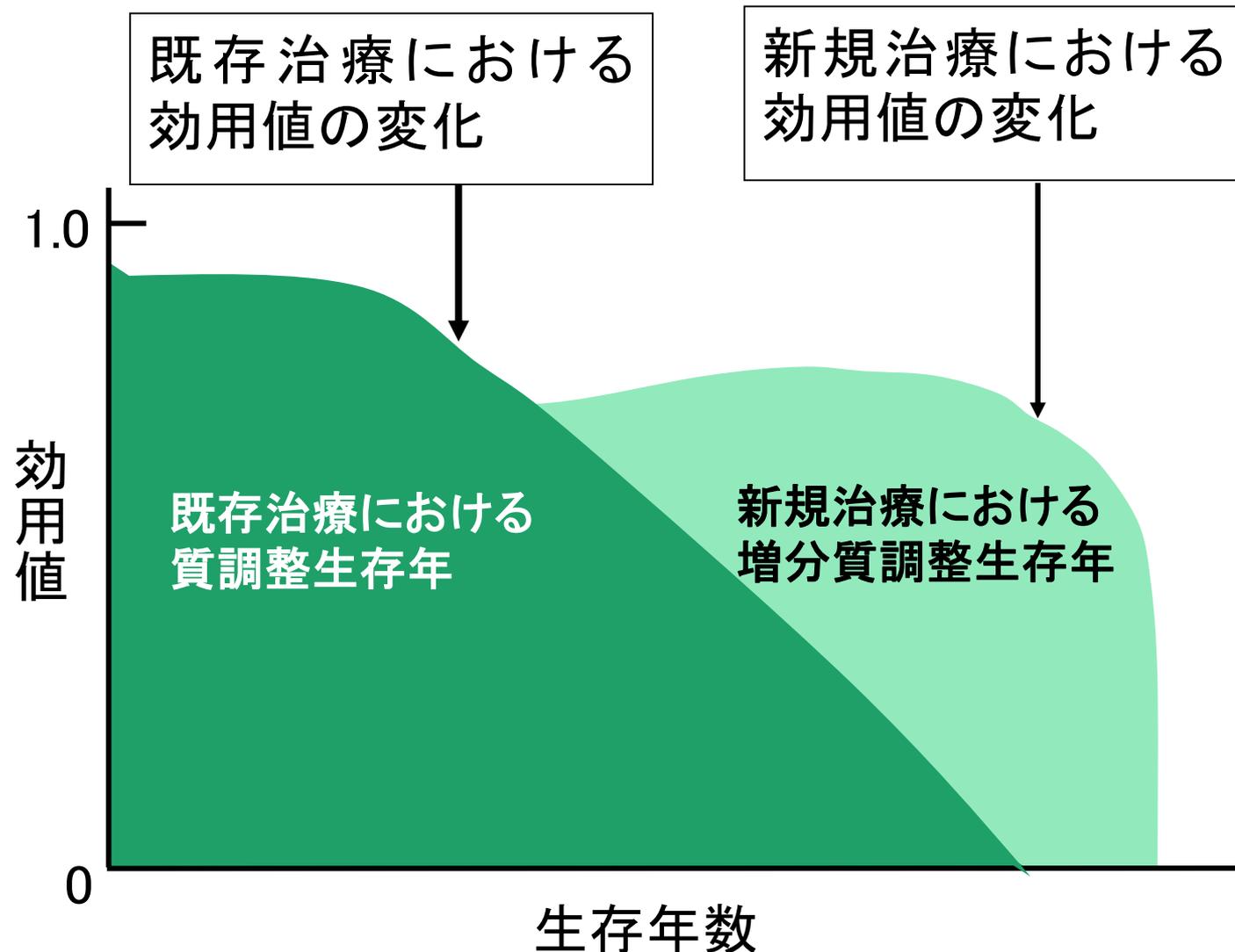
QALY (質調整生存年)

QALY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。

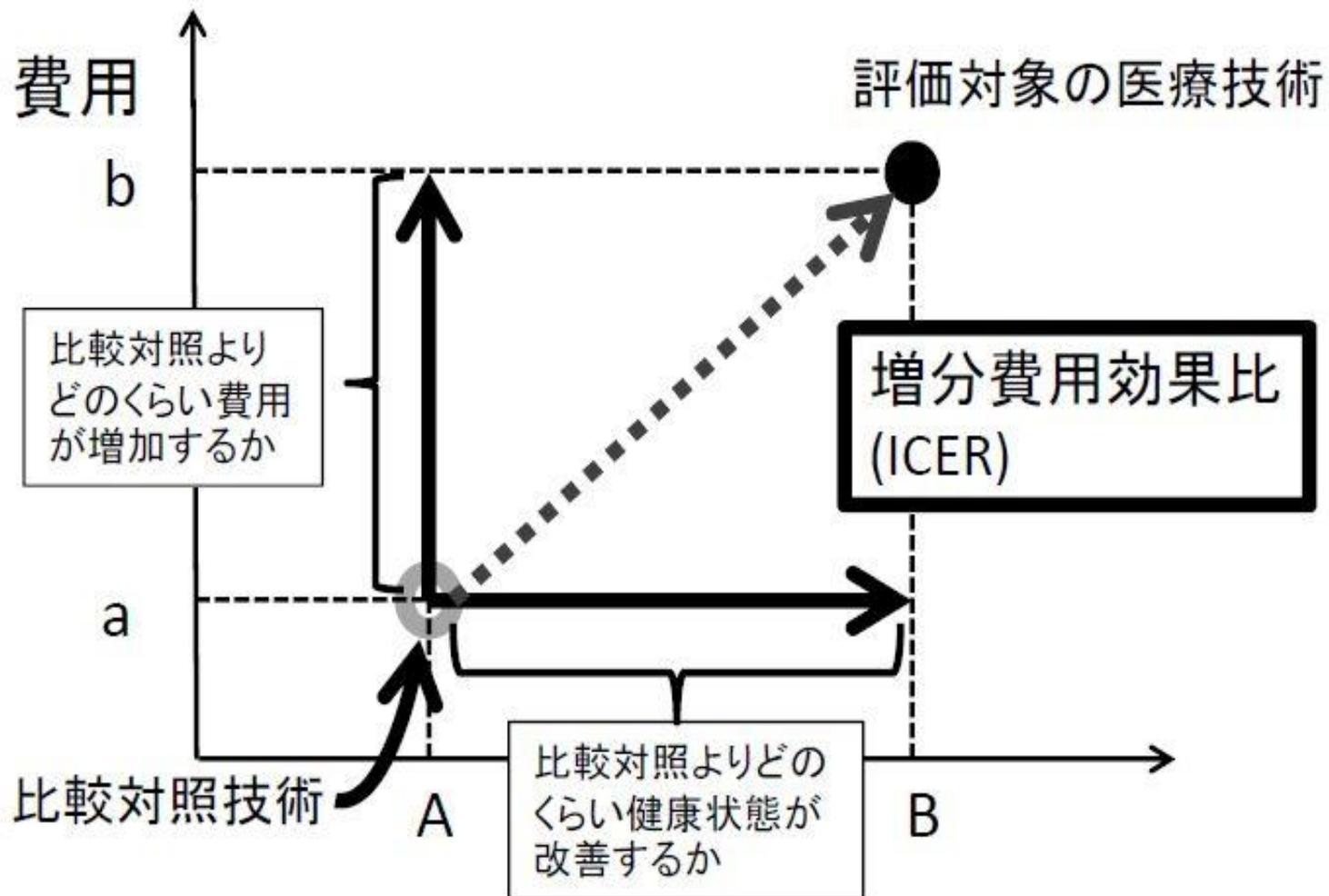
QALY(質調整生存年)による評価



増分QALYに要する費用

- 増分費用対効果比: ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio)
 - 増分費用対効果(ICER)とは、新薬Aを使用した場合に、従来薬よりも1 QALYを延長するために必要な追加費用
 - ICERがある限界値を下回っていれば、新薬Aは費用効果的(cost-effective)と判断される。
 - この費用効果的と考えられるICERの閾値を、米国は5万ドル、英国は3万ポンドと考えられている
 - 日本では635～670万円
 - 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

$$\text{増分費用効果比} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}} \text{ (ICER)}$$



1増分QALY当たり600万円以下の
医療技術は費用対効果あり！



600万円以上だったら費用対効果なし！

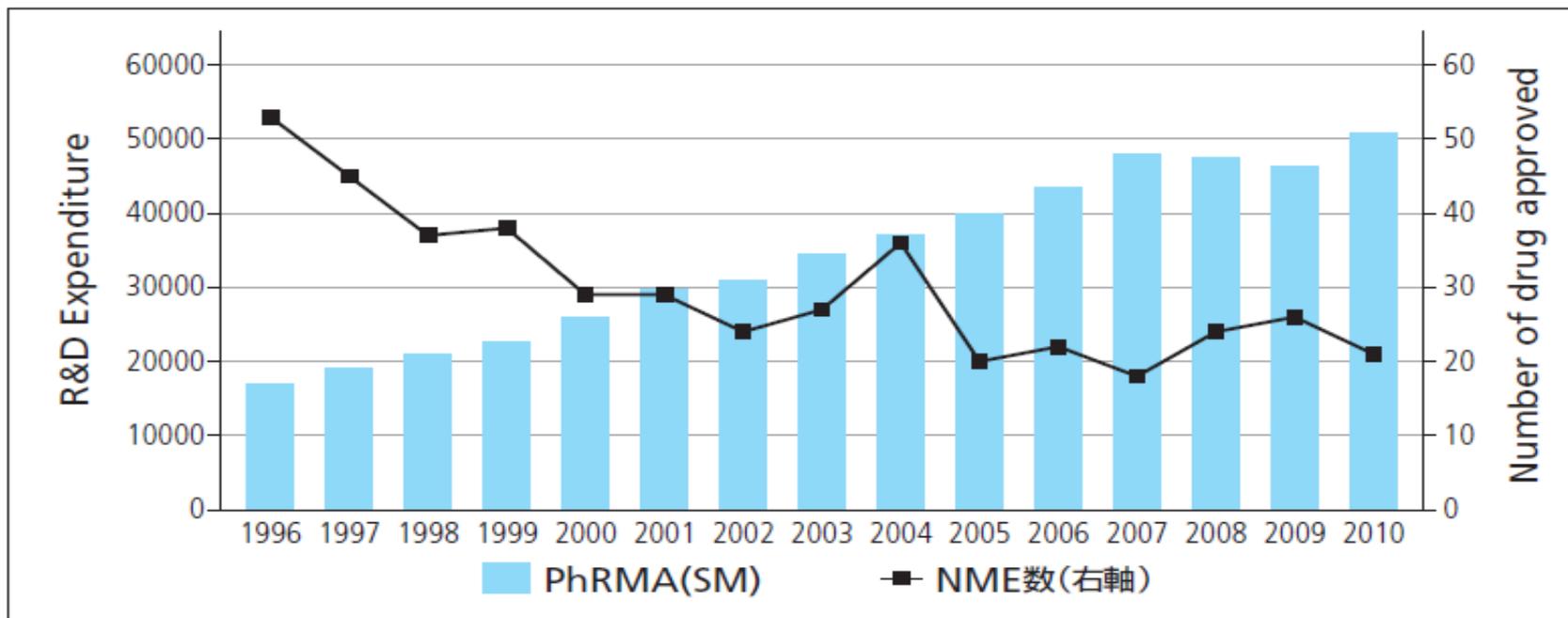
患者報告アウトカムとQOL評価

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

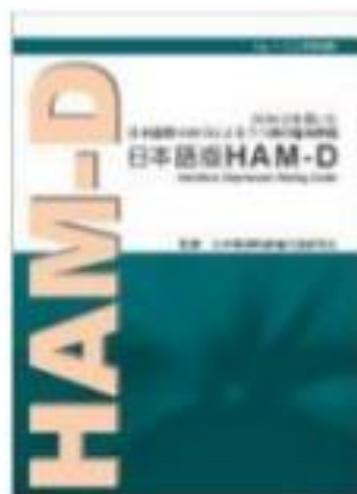
米国でも新薬開発が停滞気味、このため患者ニーズに集中し、患者から有効性・安全性の情報を直接得ることが必要となった

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

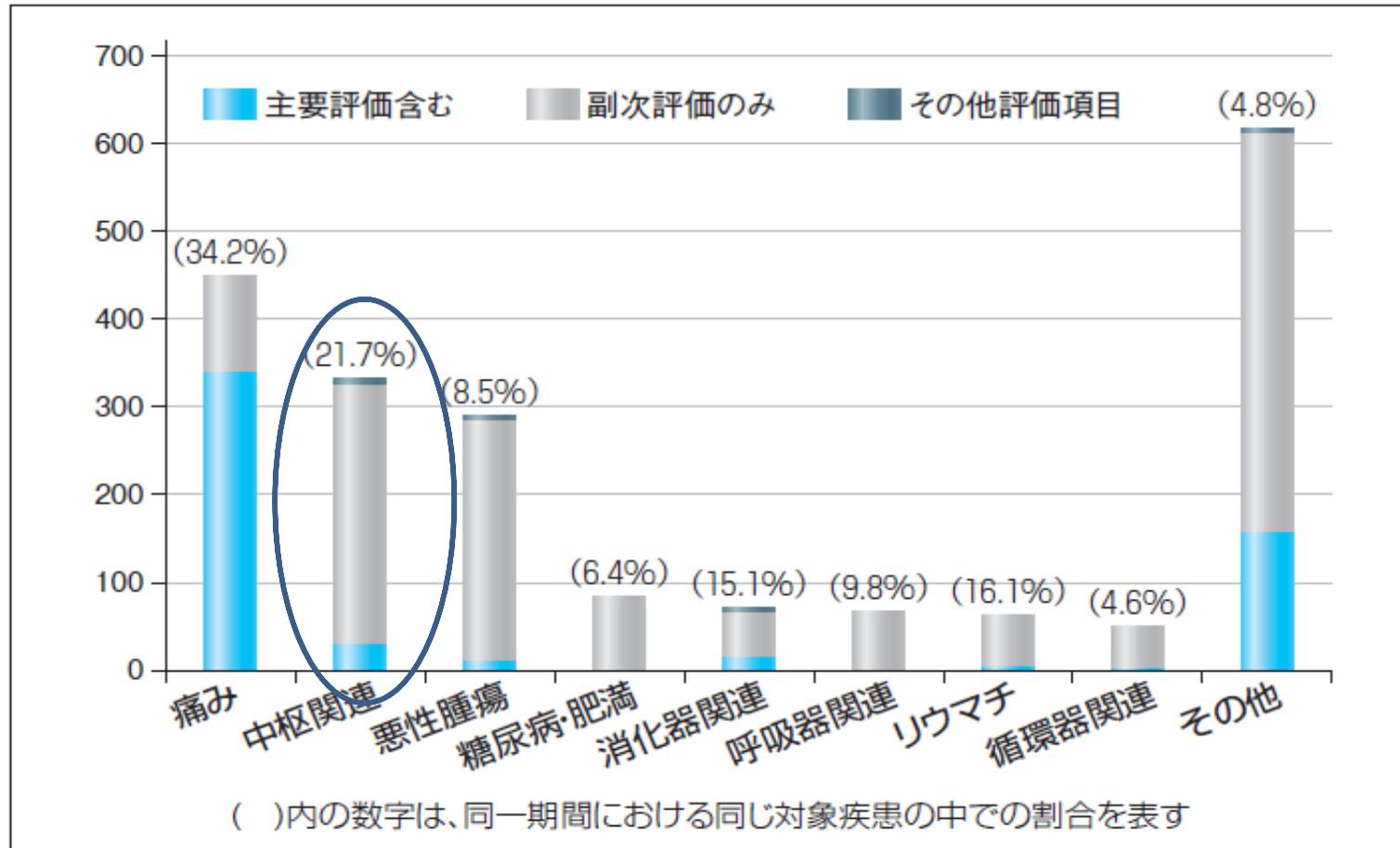
- 患者の健康状態を患者自身の直接的な報告から情報を得て、患者の回答に関して臨床家などによる修正や解釈を介さない尺度



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

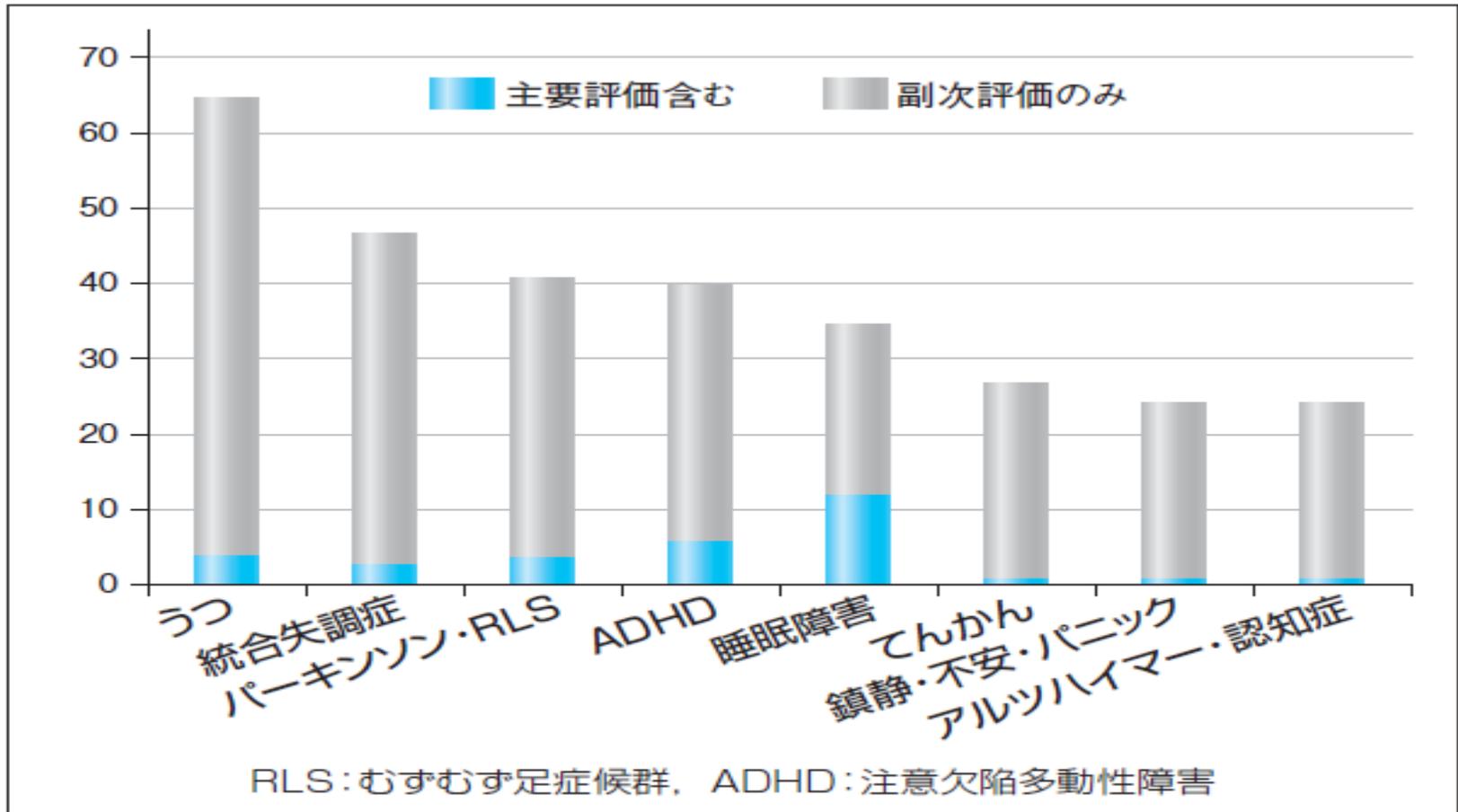


図2 中枢分野内の内訳

PROで使われるQOL尺度

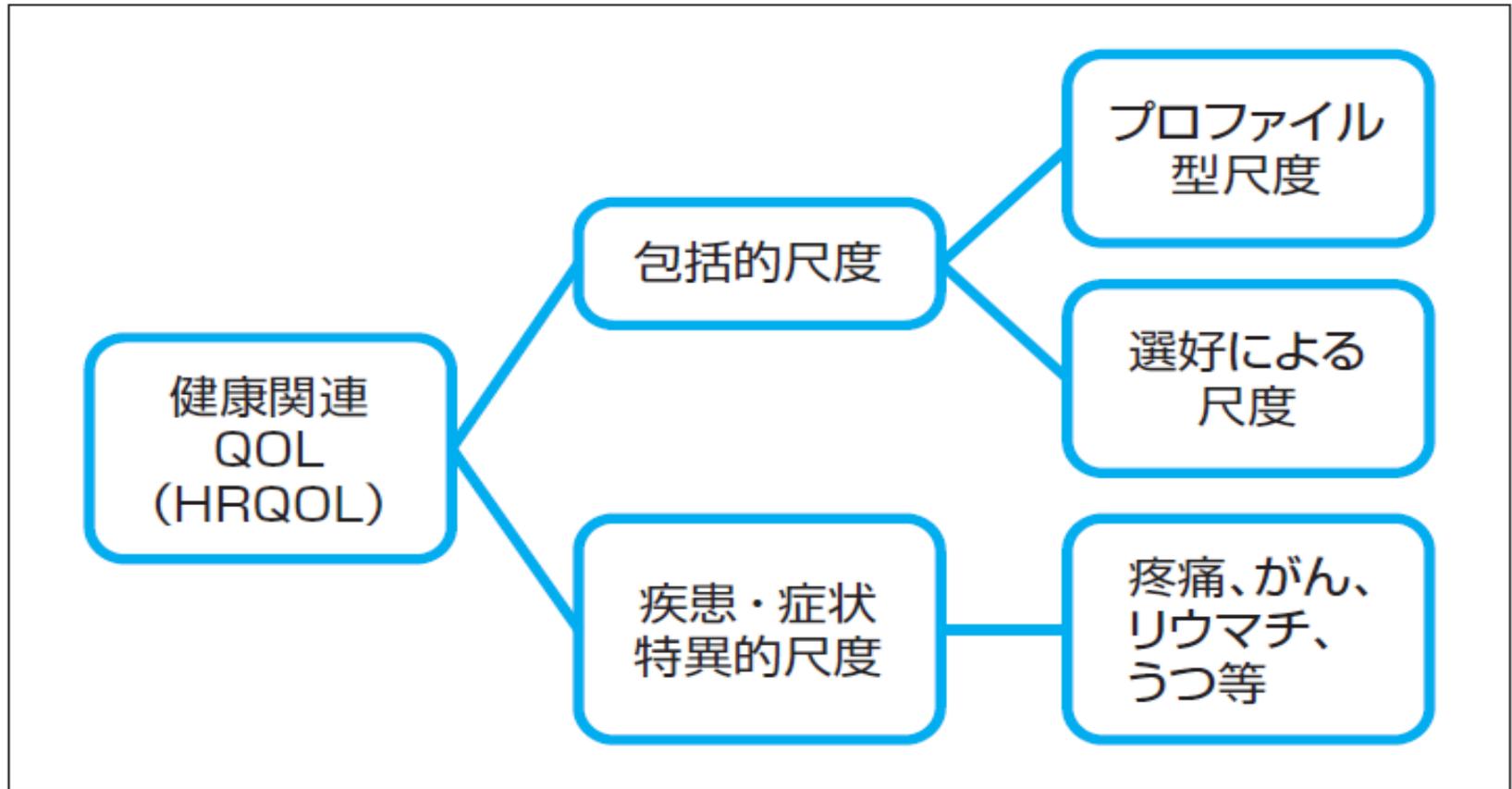


図4 健康関連QOLの分類

表1 SF-36 (プロフィール型尺度)

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

パート2

リアルワールド・データとは？



かごの鳥



野鳥観察

「Real World Data Japan 2014」 2014年7月15日-16日

- 日本で初めてのリアルワールドデータに関するカンファレンス。
- イギリスのコンサル会社 eye for pharmaの主催により開催
- 会場には製薬メーカーの担当者が200名近く集まって大盛況



ステファニーさん

東京マリオットホテル

リアルワールド・データ(RWD)とは？

- Real World Data(RWD)とは？
 - 診療録、健診データ、レセプトデータなどの実診療行為に基づくデータベース
 - 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

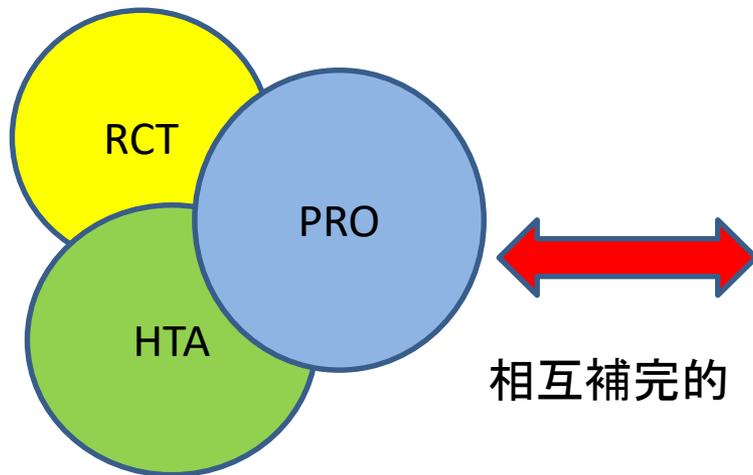
• ヨーロッパ

- 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

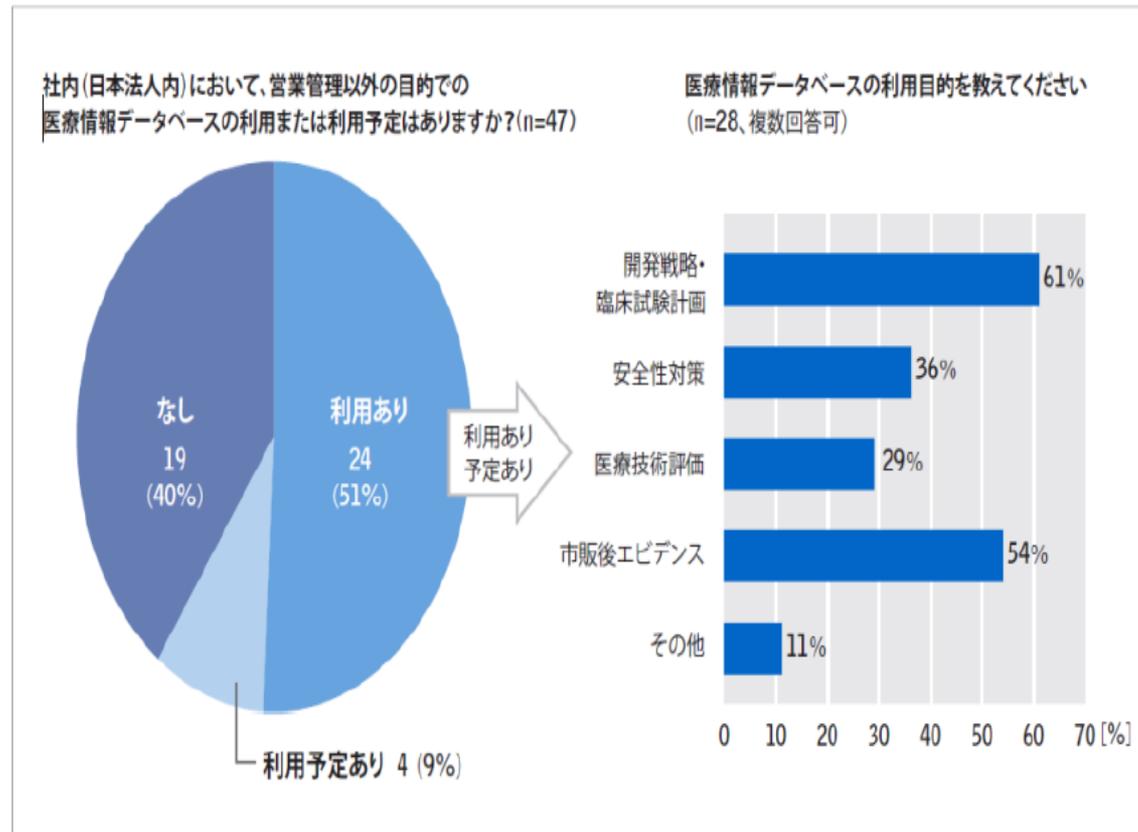
<製薬協ニュースレター>

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>

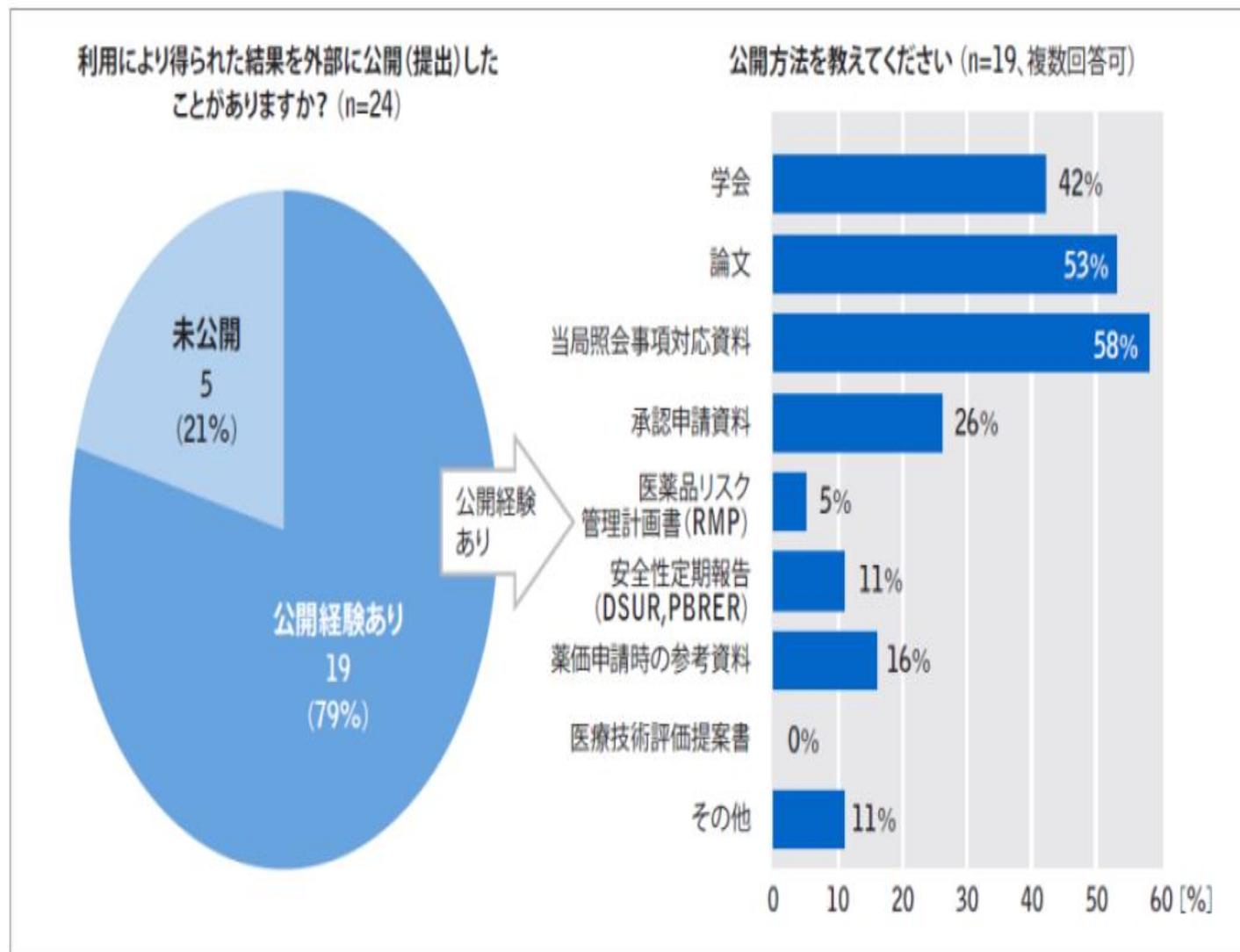
- 製薬協データサイエンス部会参加会社 67 社を対象に、2015 年 7 月 13 日から 8 月 14 日まで Web にてアンケートを実施し、47 社（内資 38 社，外資 9 社）から回答を得た
- 28/47（60%）が医療情報データベースの活用に取り組んでいた
 - 利用目的として最も多かったのは「開発戦略・臨床試験計画」であった

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

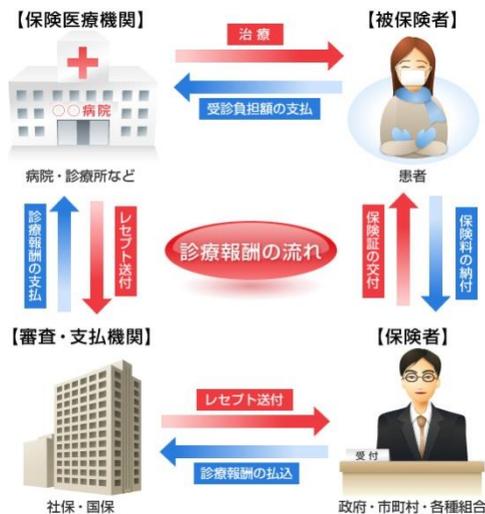


わが国におけるRWDへの 期待の高まり

- 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



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。

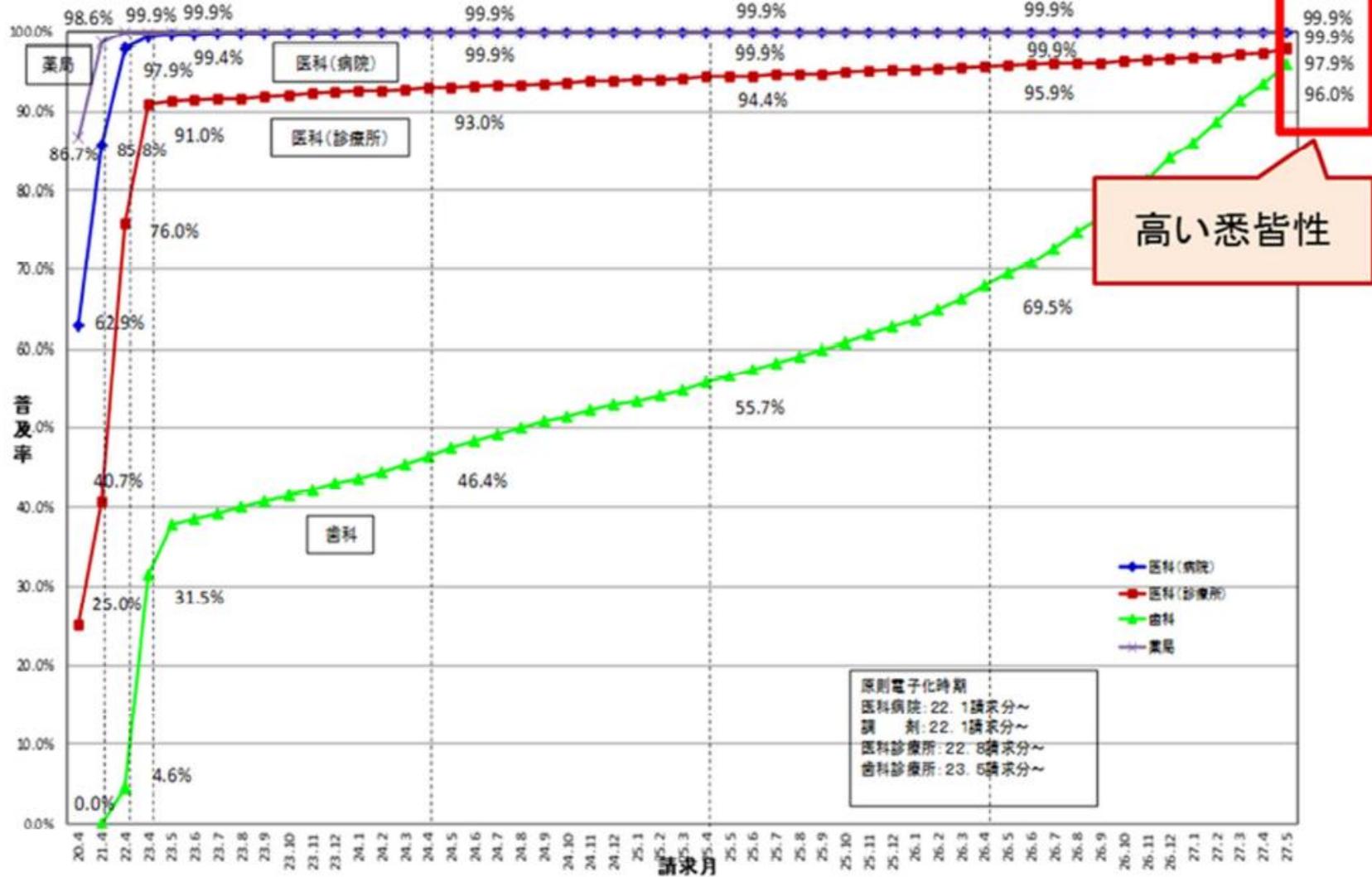
レセプト・データベースの負の歴史

～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！

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

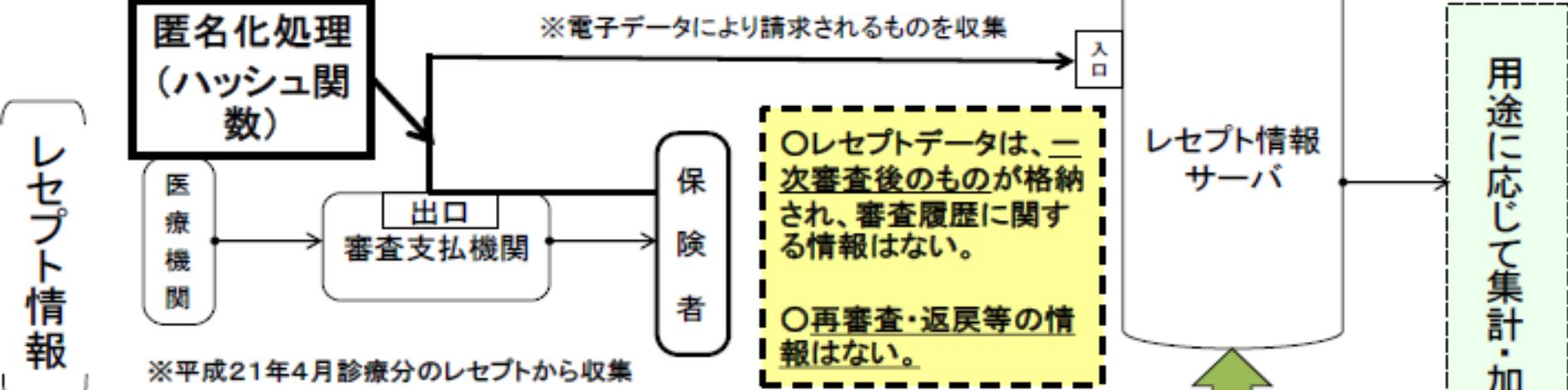
●特定健診・特定保健指導（20年度～24年度分）

格納件数 約1億2,000万件

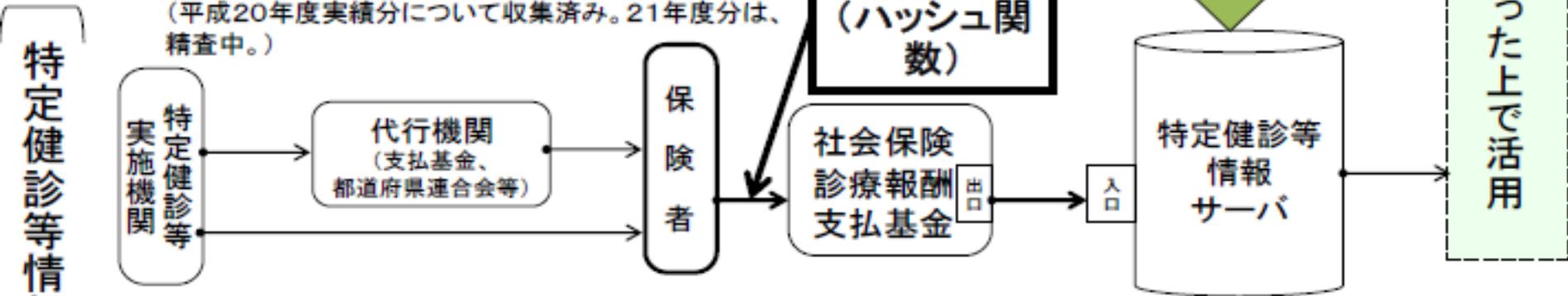
（内訳）	<u>特定健診</u>	約1億1,000万件	<u>特定保健指導</u>	約315万件
・20年度	約2,000万件		・20年度	約39万件
・21年度	約2,200万件		・21年度	約58万件
・22年度	約2,300万件		・22年度	約61万件
・23年度	約2,400万件		・23年度	約72万件
・24年度	約2,500万件		・24年度	約84万件

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



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

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

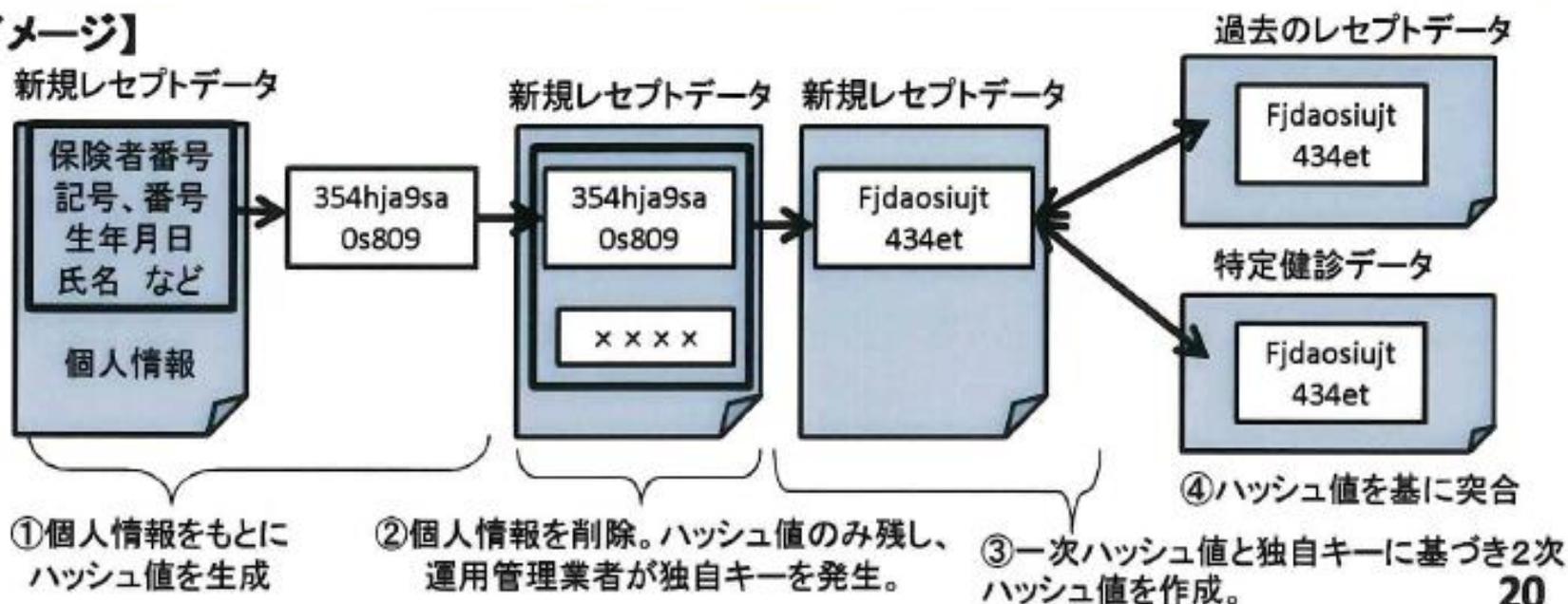
以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の直接的な識別情報を削除（「匿名化」）した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ保管している。

【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	留意条件
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 聖希子	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 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
		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

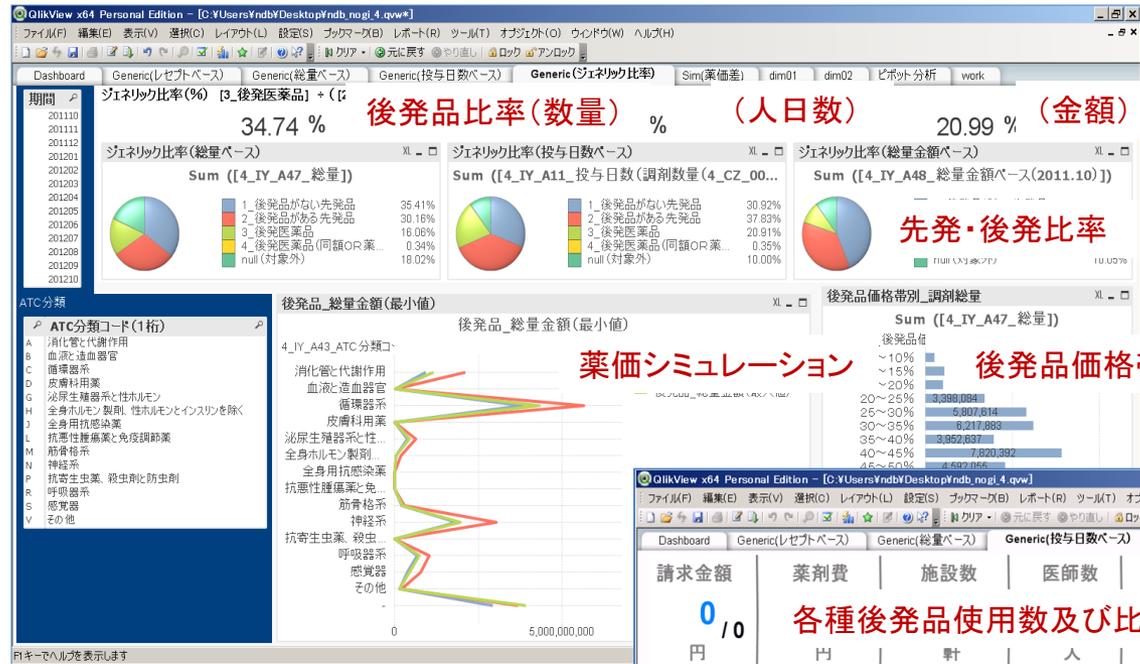


国際医療福祉大学総合研究所で
サンプルデータセット申請許可

「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

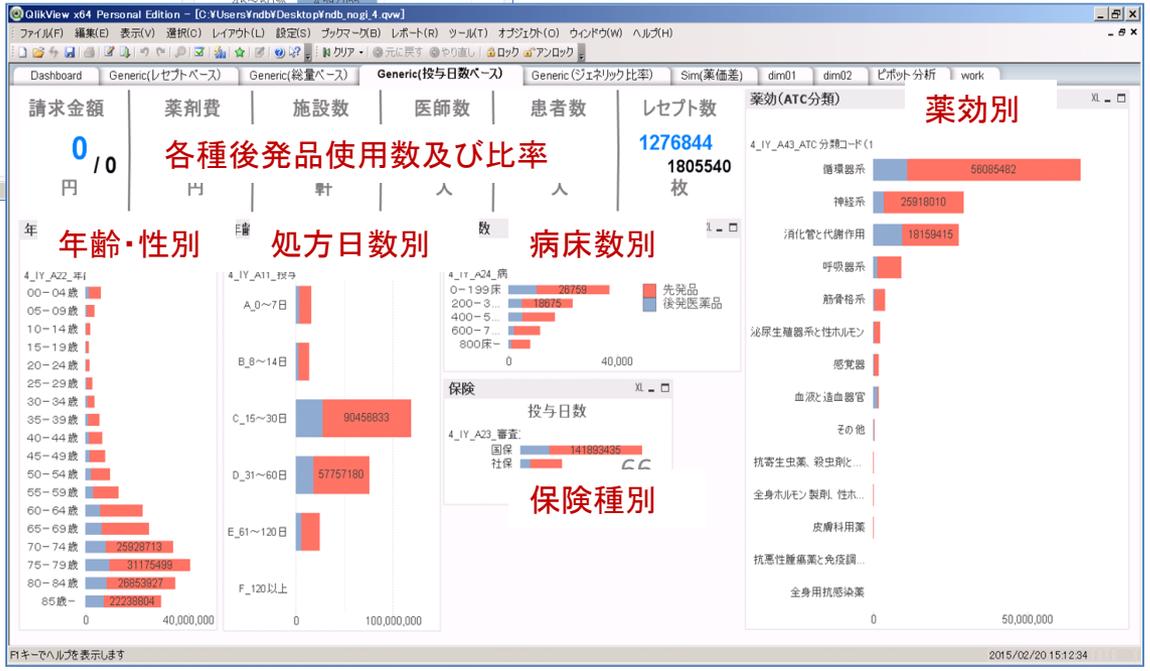
後発品シミュレーション



薬価シミュレーション

後発品価格帯

後発品使用実態



F1キーでヘルプを表示します

F1キーでヘルプを表示します

2015/02/20 15:12:34

インフルエンザ患者数の実態

国立感染症研究所

インフル推計実数の倍か 患者数、過大算出の可能性

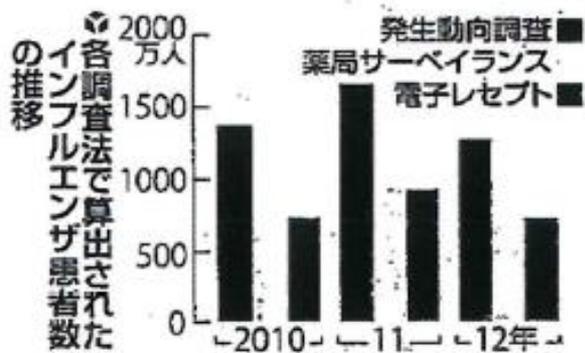
インフルエンザの流行を把握する厚生労働省の発生動向調査で、全国の推定患者数が実際の2倍近くになっている可能性があることが、国立感染症研究所の調査でわかった。すべての電子レセプト（診療報酬明細書）から実際にインフルエンザと診断された患者数を調べ、判明した。18日から福岡市で始まる日本感染症学会で発表する。

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

計する。近年は1376万人（2010年）、1658万人（11年）、1276万人（12年）と推移したが、患者が多い機関が調査対象になる傾向があり、推定が過大との指摘があった。研究チームは、医療機関が作り、病名などが記載された「レセプト」に注目。すでに96%以上が電子化されており、これを活用して全患者数を算出したところ、736万人（10年）、927万人（11年）、72

9万人（12年）と発生動向調査の半数程度だった。

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



各調査法で算出されたインフルエンザ患者数の推移

レセプト情報等の第三者提供における最近の研究成果

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

厚生労働省保険局地域医療
保健システム高度化推進室
2013.09.05

論文執筆者

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

研究の背景

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

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

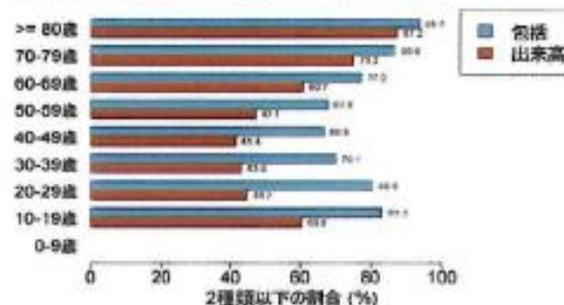
利用したデータ

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

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

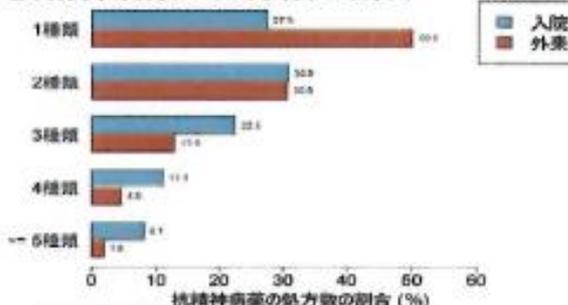
- ▶ 抗精神病薬が2剤以下と比較的少ない事例は、精神科出来高病棟と比べ精神科包括病棟の方が高かった。
 - ・ 包括病棟では、抗精神病薬の多剤併用を少なくする処方行動に結びついている可能性がある。

抗精神病薬が2種類以下の割合



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

抗精神病薬の処方数の割合



新聞掲載 (8月20日朝日新聞朝刊より抜粋)

統合失調症 薬出しすぎ

統合失調症の薬出しすぎ問題。入院患者の4割、3種類以上6剤以上の薬を処方されている。精神科包括病棟の方が高かった。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。

診療報酬明細組から分析。入院患者の4割、3種類以上6剤以上の薬を処方されている。精神科包括病棟の方が高かった。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。

病棟、人々。入院患者の4割、3種類以上6剤以上の薬を処方されている。精神科包括病棟の方が高かった。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。

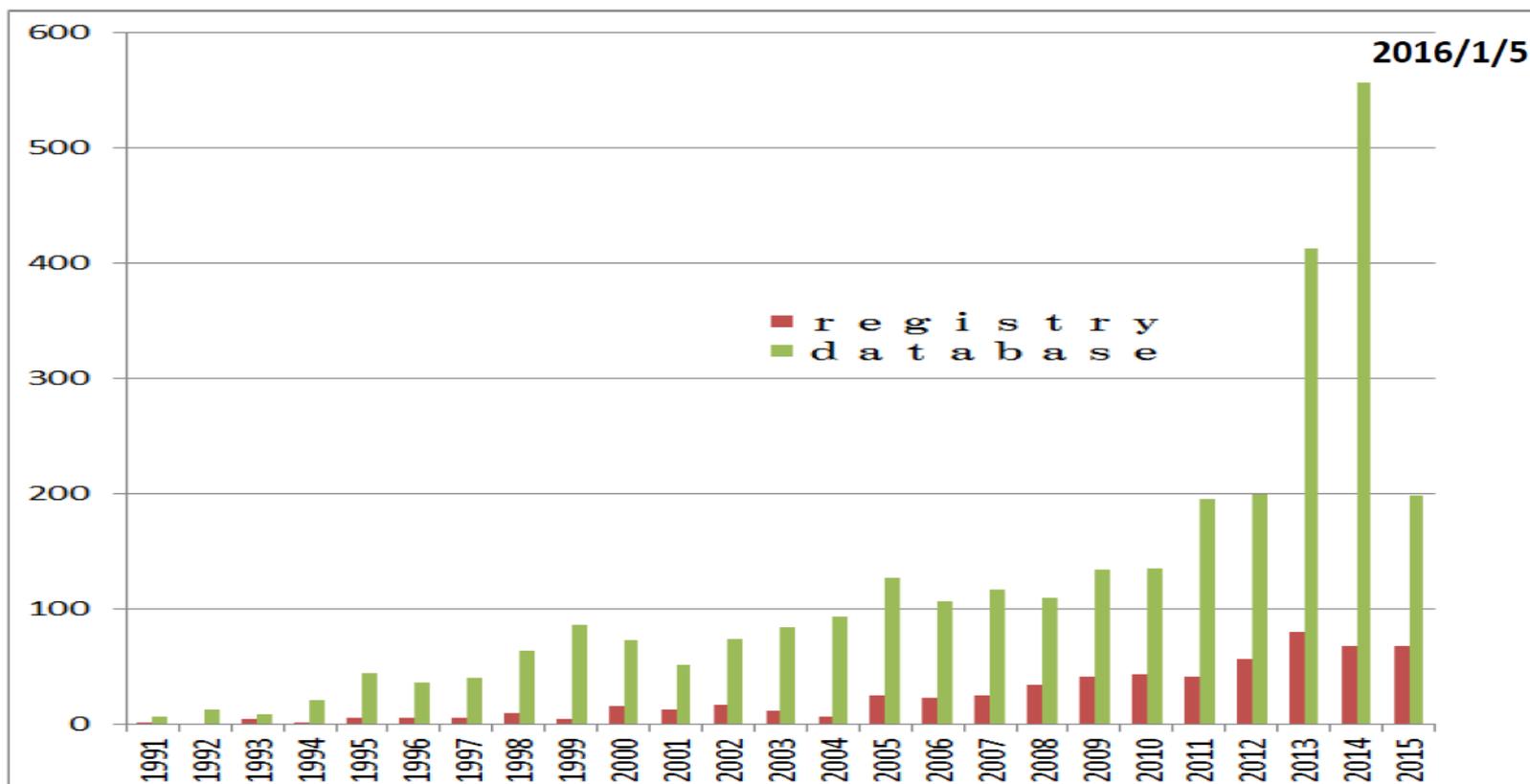
入院患者の4割、3種類以上6剤以上

Japanese	MD-NET	COE	MDV	DiD	大医大準	MOB	JMDC	JapanNet	メディレンド	IMS NPA data	JMDFI地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	JMDFI地方情報データベース	日本医研研株式会社(前法政大)データベース	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、発症率、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拡力構築を推進し、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た臨床データベース	オーダ情報、医事算定情報、電子カルテ利用を基とする情報システムのデータベース	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・発症抑制のデータベース	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ポートをデータベースとするデータベース	院外処方箋DB収集率向上対策：約730店舗、処方箋枚数：約1,480万枚/年(2015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調剤レポートデータベース。年間調剤処方枚数のべリ報告。	院外処方箋データベースとするレポートデータベース	調剤薬局からのレポート	当協会の会員企業から提供された調剤薬局/調剤薬局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、レポートなど	参加医療機関からのレポートデータ、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、病理検査、生体検査、薬物検査結果など)	・統計データ ・DPCデータ ・血液検査結果 ・血液検査一部検査	疾病情報システム のアーダリング、検査結果など	オーダデータベース(処方、注射、輸血、手術、検査など)、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(医科入院、眼科入院、DPC、注射)及び発症データ	保険加入者レポート(医科入院、眼科入院)及び発症データ	複数の健康保険組合からの医科(入院、眼科、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	医療機関発行の調剤処方箋、患者さん調査	会員企業発足の徳山薬/森田血位/調剤薬局成績調査	プライマリリサーチの「パルネット」や世界100国(アメリカ、日本、中国、ブラジル、ロシア)における患者「パル
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(※集積データのうちは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	調剤用1081-1006 高麗金立用剤1933-2006	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				984万人	調剤用146,250世帯/調剤組合計32,157世帯	39,000人/年 ・調剤調査(大別)によって拡大調査は可能な1000人以上のデータにしている。
最新の年間患者数		約56万人	約220万人(2012年度)	2013年度は40478人	8万7千人		126万人	約84万人	320万人/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、集積数)	N/A	患者で治療が異なる
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% ・急性期医療機関の集積数及び病床数の約8%	N/A	東大病院発症患者の100%		日本人人口の1.4%	健康増進計画の年間レポート掲載の約2%	総患者数(日本)の約1.5% (日本調剤協会発症の調剤処方箋枚数を基に算出)		日本調剤協会院外処方箋枚数統計の約2.5%	日本調剤協会統計平成24年度年間調剤処方箋枚数1,300万	N/A	成人人口を100%とする
外来患者数(最新年)			約200万人(2012年度)				126万人							
入院患者数(最新年)			約40万人(2012年度)											
調剤処方箋枚数(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ではじまる医薬品および2499411G0022、2499411G1026、249941001021、2499411G0029、2499410G1024を処方された処方箋枚数		
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、イナビル処方箋患者数		
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(対象薬品に違いをつけている箇所は診断可能)	3年~5年	2012年4~11月東海患者約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%	健診割 高血圧症割 0-64歳 0-64歳 67.4% 66.7%	18歳~64歳: 73.7%
65歳以上		30%	33.3%	38%	40%		1%	約15%	32.7%	経産者ベース: 27.0% のべ患者ベース:	34.3%	34.3%	健診割42.2% 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	654,855	654,855

(院外)



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/

Sentinel Network (米国)

【概要】

— 2007年 FDA改革法(FDAAA)

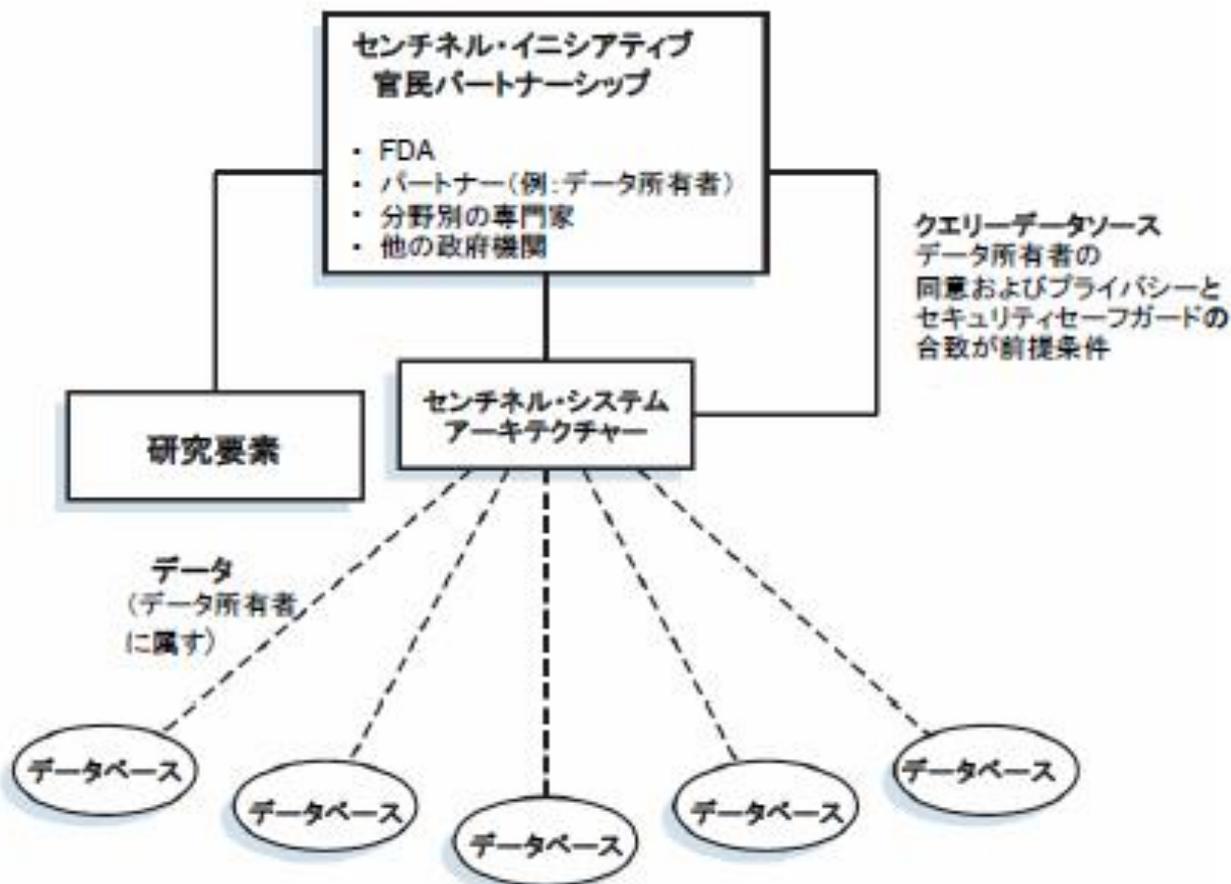
- FDAに対して積極的な市販後安全性監視及び解析を要求。複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築を要請。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定。

— 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%

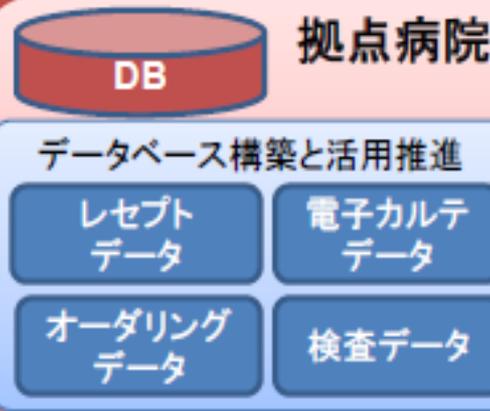
- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。

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

拠点病院

拠点病院

全国10カ所
ネットワークの形成

迅速な
安全対策

※ 拠点を使った調査は、
製薬企業も活用可能

期待される成果: 医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

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

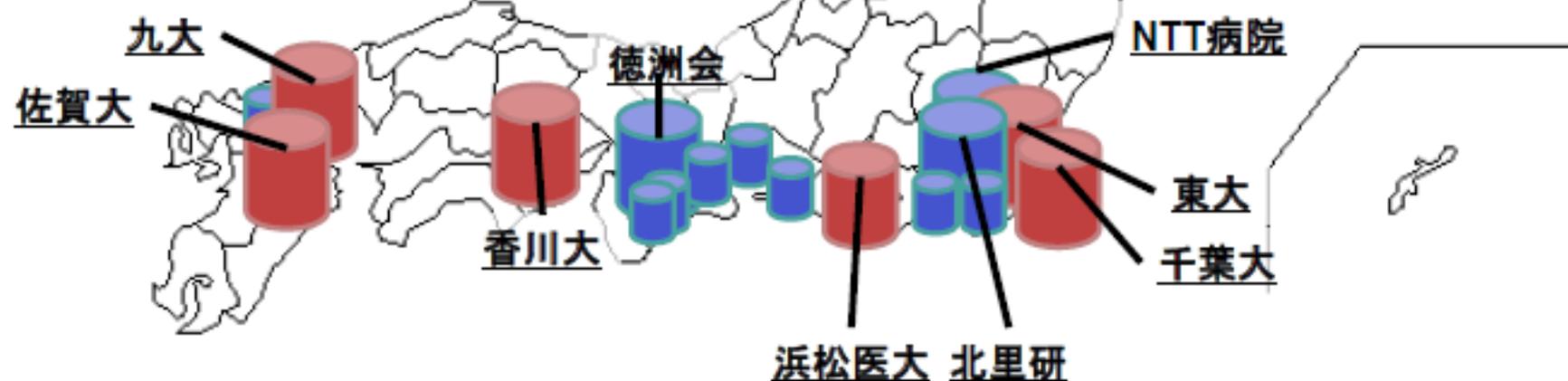
本事業の協力医療機関

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



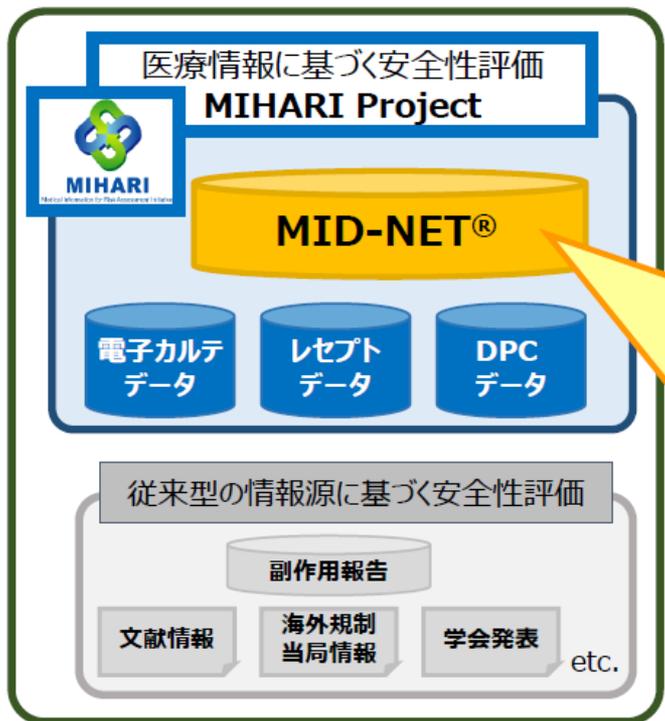
PMDAや製薬企業・研究者による利活用

- 協力医療機関 (7箇所)
- 協力医療グループ (3グループ)

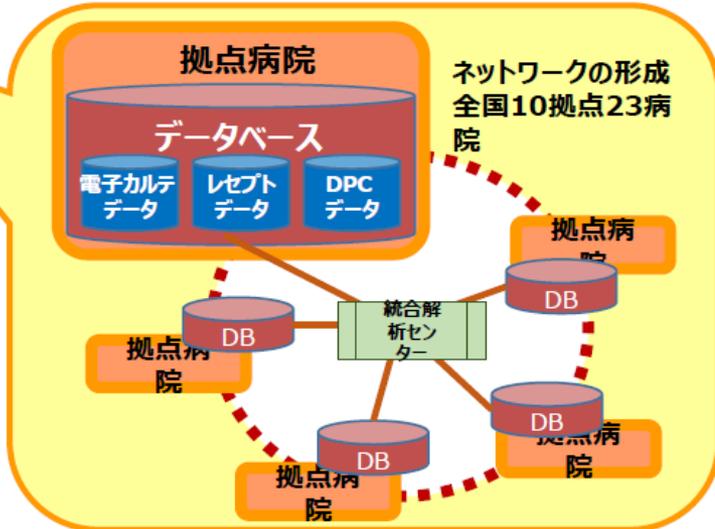


医療情報データベース (MID-NET®) の概略

- 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

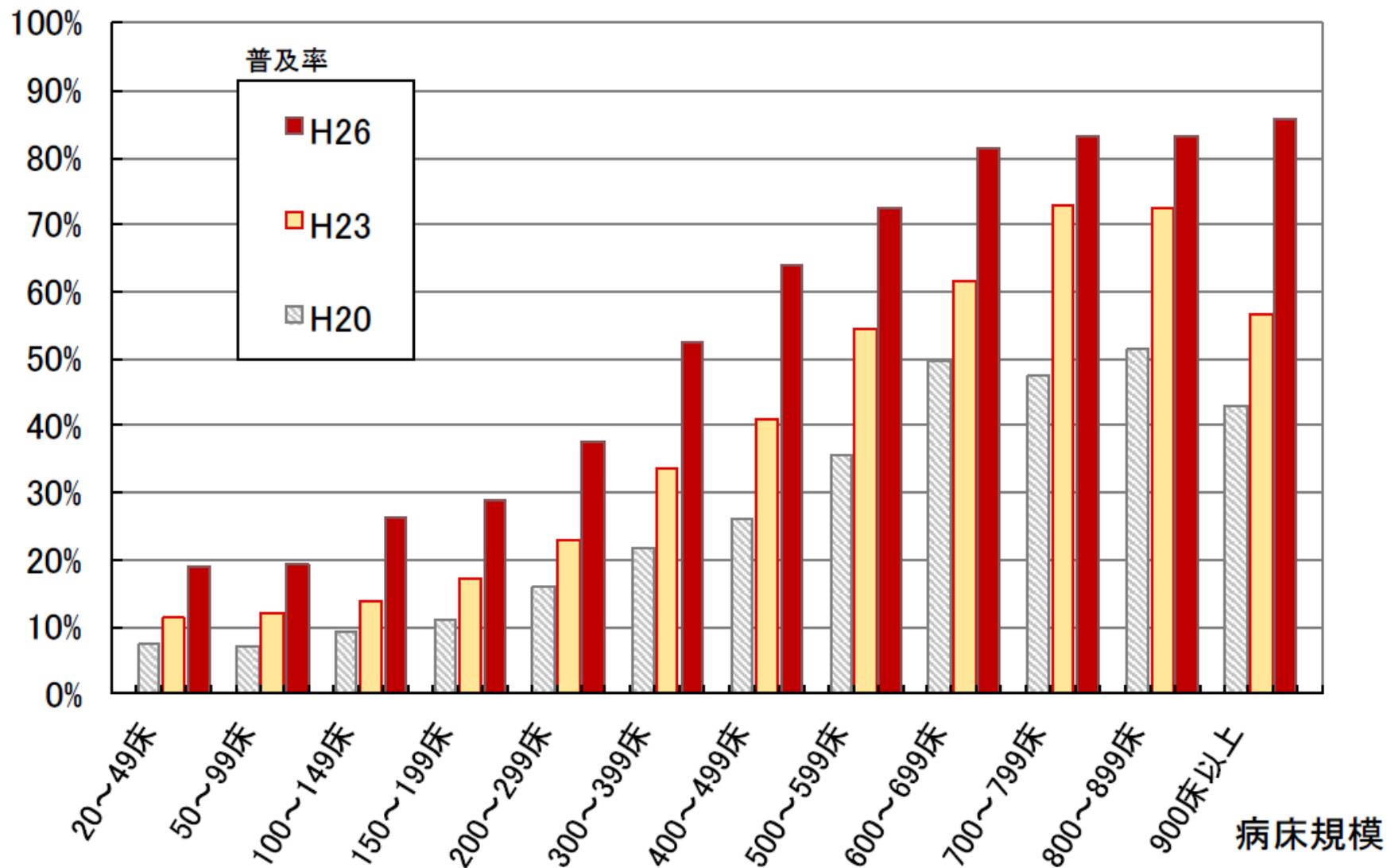


- 【国立大学病院】
東北大、千葉大、東京大
浜松医大、香川大、九州大
佐賀大
- 【私立大学病院】
北里研究所・北里大学
・北里大学病院
・北里大学東病院
・北里研究所病院
・北里大学メディカルセンター
- 【民間病院】
NTT東日本病院グループ
・札幌病院
・関東病院
- 医療法人徳洲会グループ
・札幌徳洲会病院
・東京西徳洲会病院
・湘南藤沢徳洲会病院
・名古屋徳洲会総合病院
・宇治徳洲会病院
・松原徳洲会病院
・野崎徳洲会病院
・岸和田徳洲会病院
・八尾徳洲会総合病院
・福岡徳洲会病院

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

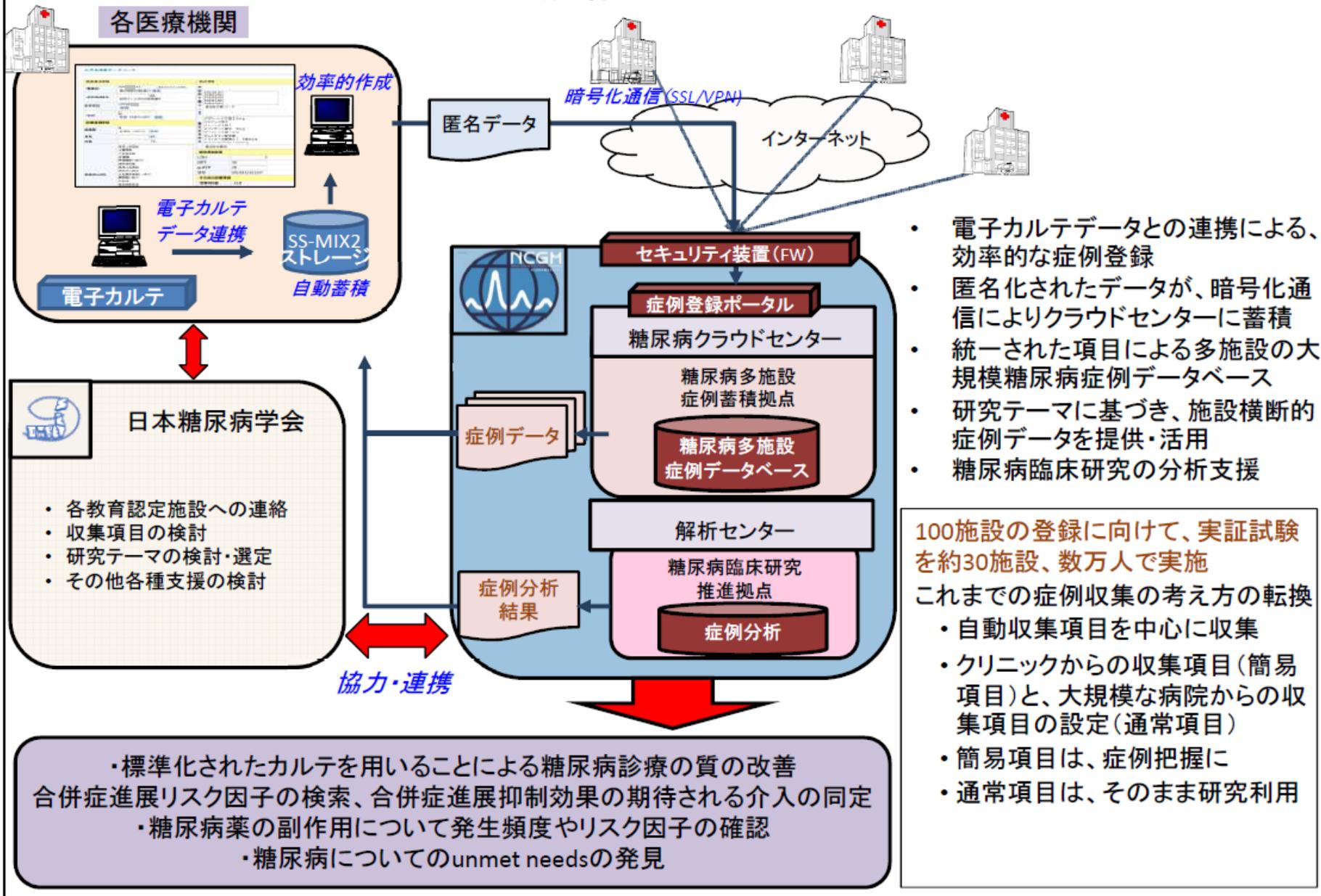
- 臨床効果DB事業(厚労省)

- 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)



パート5 海外における リアルワールド・データ活用事例

～韓国における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
출혈이 있는 급성위궤양	K25.0		01		
급성 출혈후 빈혈	D62.				
풍팔 (신장) 합병증을 동반한 인슐린	E10.2				
달리 분류되지 않은 지방(변화성) 간	K76.0				
변비	K59.0				
과호흡	R06.4				

韓國의診療費請求明細書

Data項目:
約120

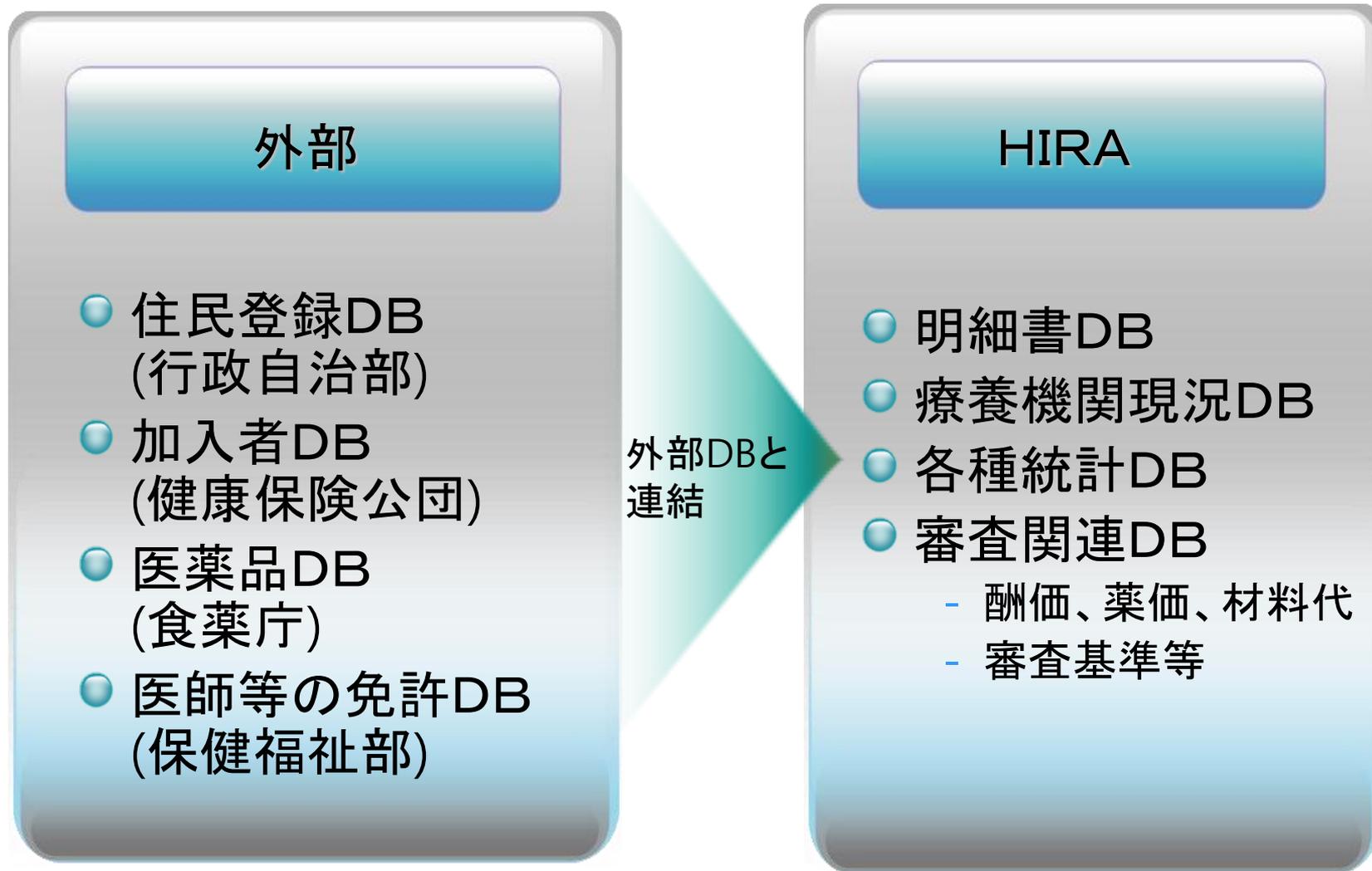
多重バーコード
最大4000Byte記録

구분	일	기약재 (I)	본진료 (II)	진료행위	처방전 교부번호	점점번호	처방일수
1.진찰료 (외래병원 관리료 포함)	1회	15,530 원	1회	아간공류 1회	AA156010	1회부약량	총부약일수
2.입원료	6일	205,320 원	6일	①인바 ②내과, 정신과, 외과, 내과, 소아 ③진중치료실 ④의리명실 ⑤신장이 ⑥기타	AL607 AL657 AC105	1일부약량 또는 실시일수	총부약일수 또는 실시일수
3.투약 및 처방전료	4일	20,963 원	3,050 원	①내복 ②외용 ③처방전	AB200004	1회부약량	총부약일수
4.주사료	22회	55,912 원	40,000 원	①피하주사 ②정맥내 ③수액제 ④기타 ⑤특정재료 ⑥수혈	J1070 J2000 A13101851 A04504681 A07404061 A07404061 A07650141 A01504611	1회부약량	총부약일수
5.마취료	1회			①	A21401471	1회부약량	총부약일수
6.이학요법료	1회			①		1회부약량	총부약일수
7.경신요법료	1회			①		1회부약량	총부약일수
8.처치및수술료	1회	7,092 원	42,590 원	①외과수술 ②캐스트 ③캐스트	KK010	1회부약량	총부약일수
9.검사료	1회	1,720 원	133,380 원	①자세검사 ②위탁검사 ③위탁검사	A35540621 A35540621 A35540621	1회부약량	총부약일수
10.영상진단 및 방사선 치료료	1회	2,570 원	10,980 원	①진단 ②치료	A35540621 A20750491	1회부약량	총부약일수
C.CT	1회			①CT	KK052	1회부약량	총부약일수
M.MRI	1회			①MRI	KK053	1회부약량	총부약일수
C T 총액			0 원				
M R I 총액							
11.소계		331,381 원	236,640 원				
12.가산율	25%		59,160 원				
13.요양급여비용총액			627,180 원				
14.본인일부부담금			125,430 원				
15.청구액			501,750 원				
16.본인부담상한액초과금			0 원				
일련번호	18-						

다 바 코드 중 드

254mm X 350mm

HIRAのデータベースは外部データベースと連結できる

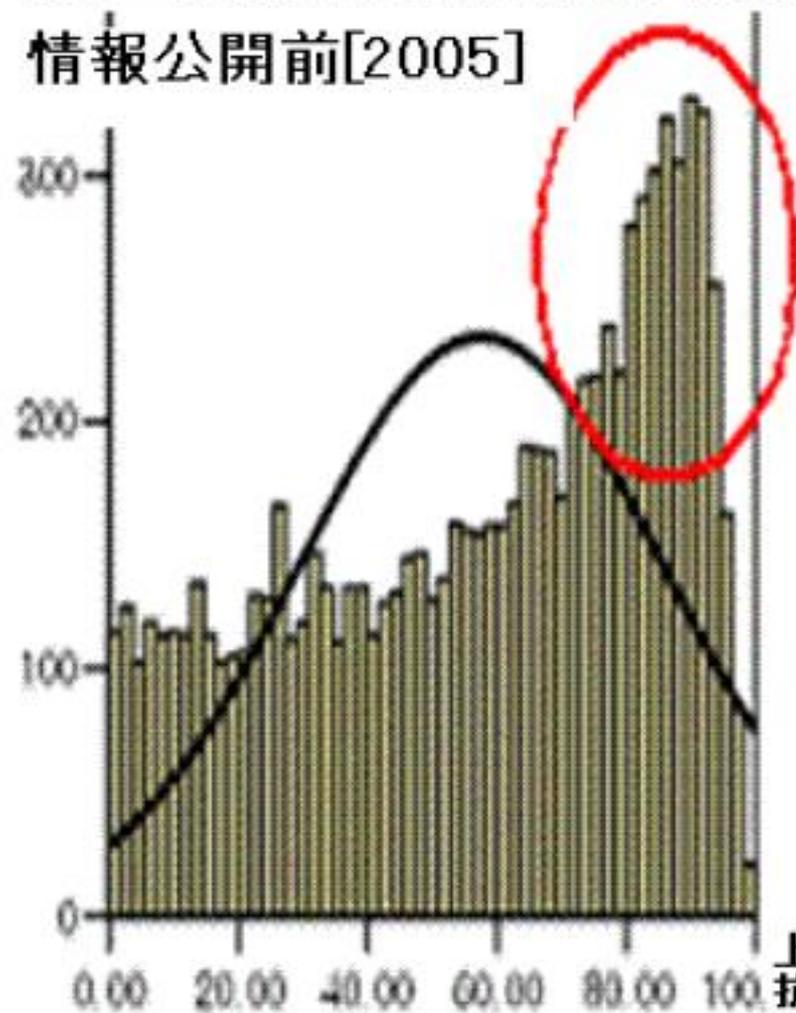


適正医療の評価

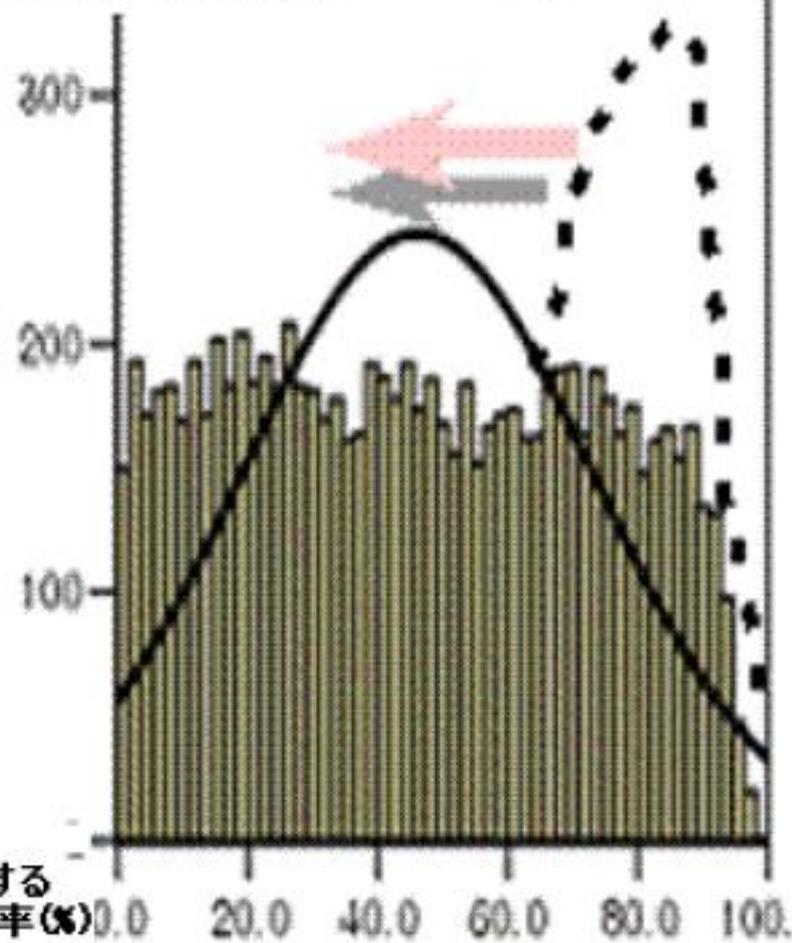
- 上気道感染への抗菌剤の処方率
- 外来における注射剤処方率
- 帝王切開分娩率
- 抗菌剤の適正使用

上気道炎に対する抗生物質処方率別の医療機関数の分布
[韓国健康保険審査評価院による]

情報公開前[2005]



情報公開後[2006年]



上気道炎に対する
抗生物質処方率(%)

適正医療の評価

- ビアーズ基準 (Beer's criteria)
 - 高齢者の薬剤使用に関するガイドライン
 - 2005年の6835万件の処方中876万件(12.8%)がビア-ズ基準による不適切処方であることも判明
- 帝王切開率
 - WHOの推奨値である5～15%の2倍以上と高かった。このため帝王切開分娩率の値を医療機関別に公表することとした。



日本版ビアーズ基準(今井博久先生)

韓国版P4P

2007年からP4Pのパイロットプロジェクト
(HIRA-Value Incentive Program)を
42の急性期病院でスタートさせた

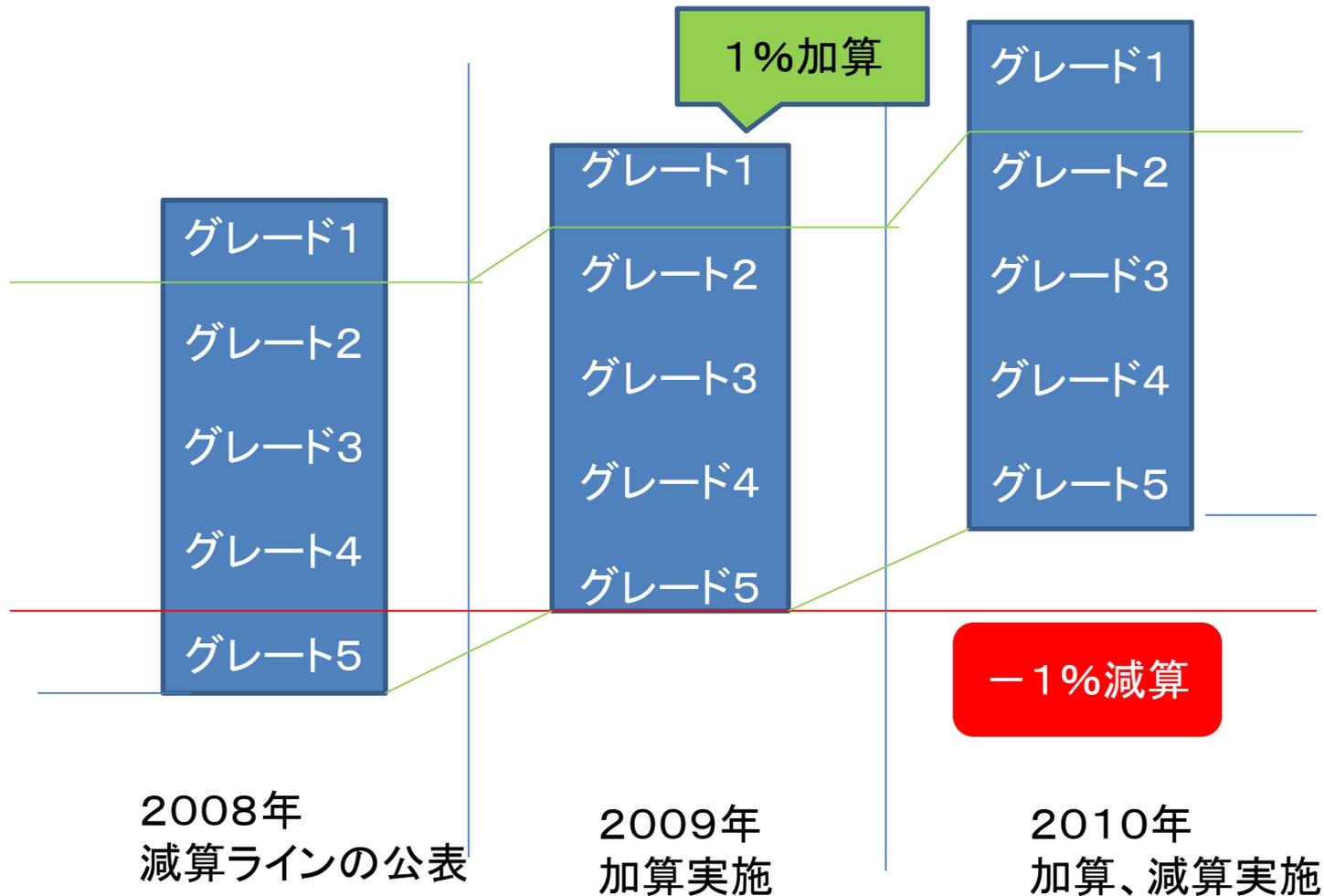
P4Pの定義とは？

- P4P (Pay for Performance)とは高質のヘルスケアサービスの提供に対して経済的インセンティブを、EBMに基づいた基準を測定することで与える方法である。その目的は単に高質で効率的な医療にボーナスを与えることにとどまらず、高質のヘルスケアサービスへの改善プロセスを促すことにある。(Institute of Medicine 2006年)
- 主として米国・英国・カナダ・オーストラリアで導入が進んでいる
- 最近では韓国、台湾でも導入された

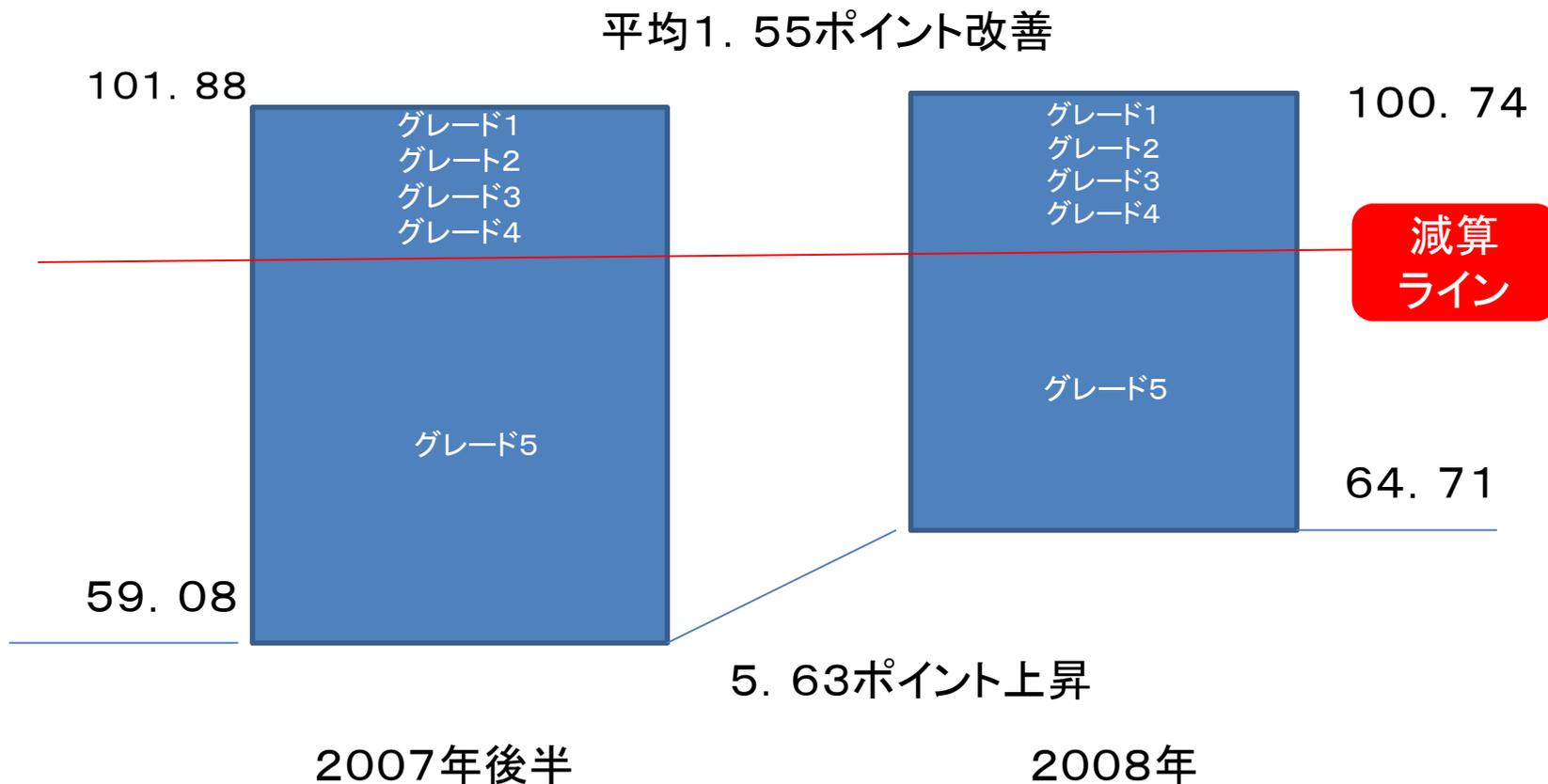
韓国版P4P

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

韓国P4Pの加算・減算方式



韓国版P4P 急性心筋梗塞P4Pスコアの改善



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
- ・海外事例に学び、リアルワールド・データのさらなる活用を考えよう

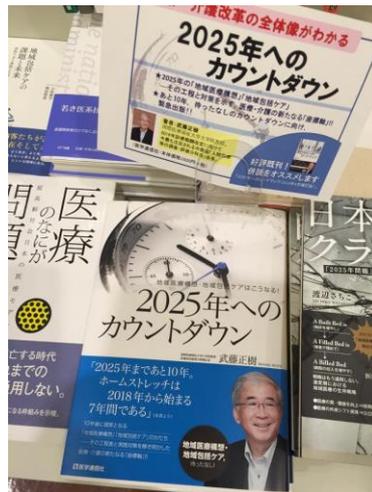
2025年へのカウントダウン

～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
mutoma@iuhw.ac.jp