

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

JCI認証施設



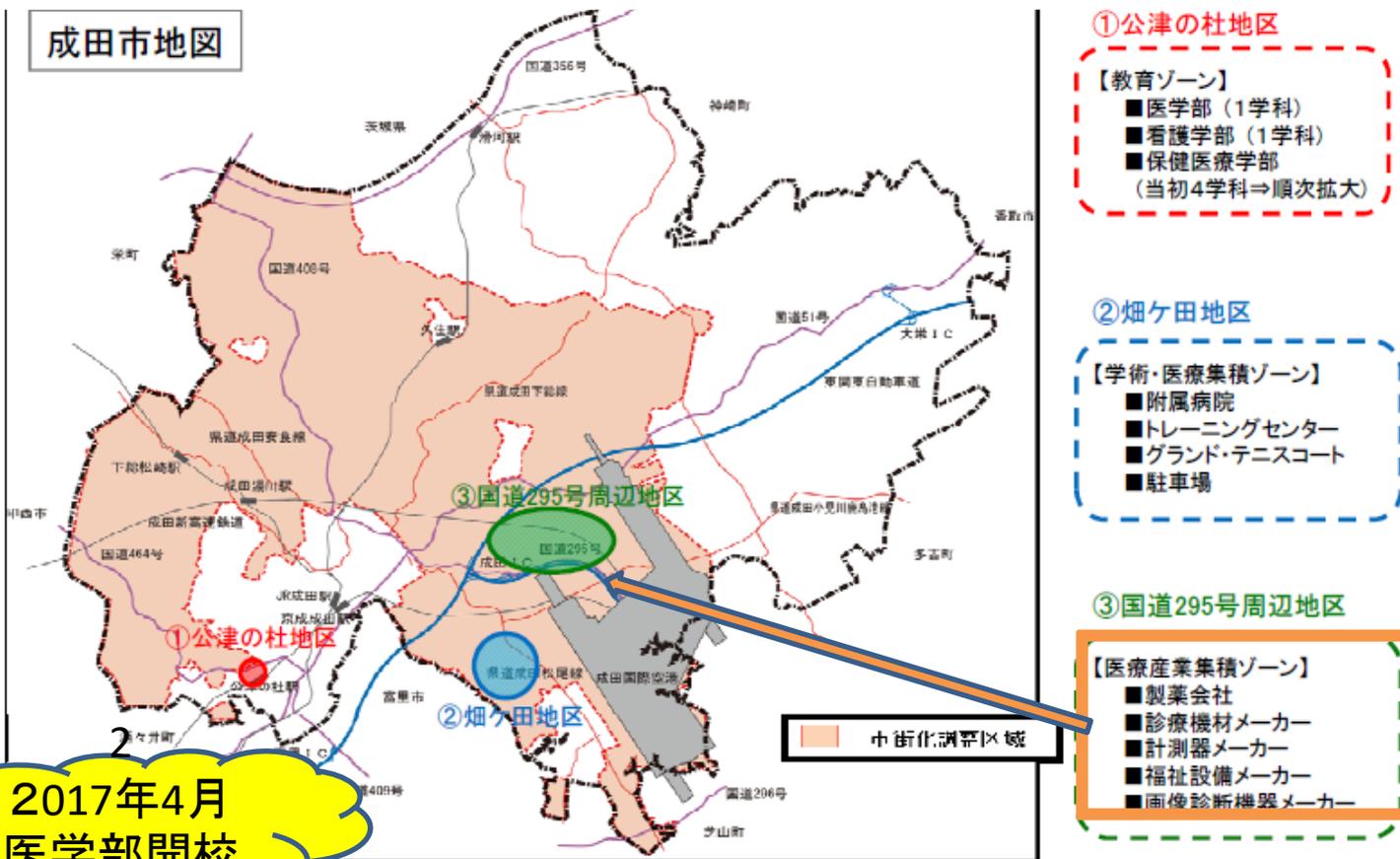
国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！



1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医

国際医療学園都市構想





**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

New School of Medicine will be established in Narita in April 2017 (Government approval of the establishment in process)





2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定



2018年4月、国際医療福祉大学 大学院 赤坂キャンパス完成

h-MBA(経営修士) MPH(公衆衛生修士:申請中)

東京都港区の旧赤坂小学校跡地に、大学院と学部の新しいキャンパス
現在の東京青山キャンパスを移転するとともに新しい分野・コースも開設し、
生涯教育の新たな拠点として大学院教育をさらに充実させます。

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
 - 我が国のデータヘルス改革



パート1

費用対効果とQOL・患者報告アウトカム



費用対効果とQOL評価



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

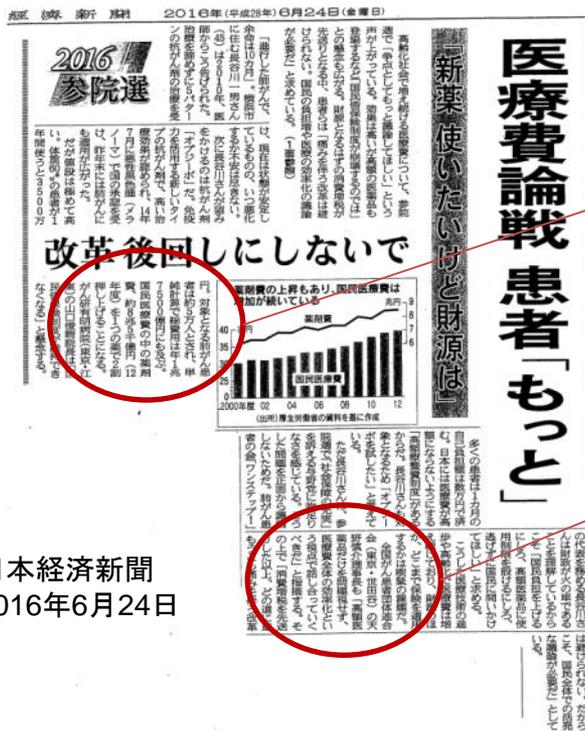
約 546万円 (12週間投与)

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

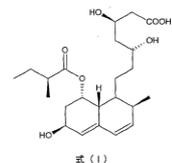


中略、(オプジーボ)対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

(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。

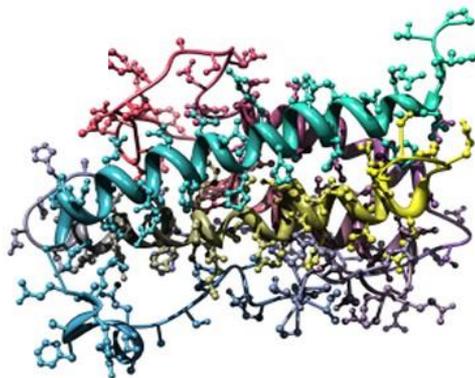
日本経済新聞
2016年6月24日

高額なバイオ医薬品が増えてきた



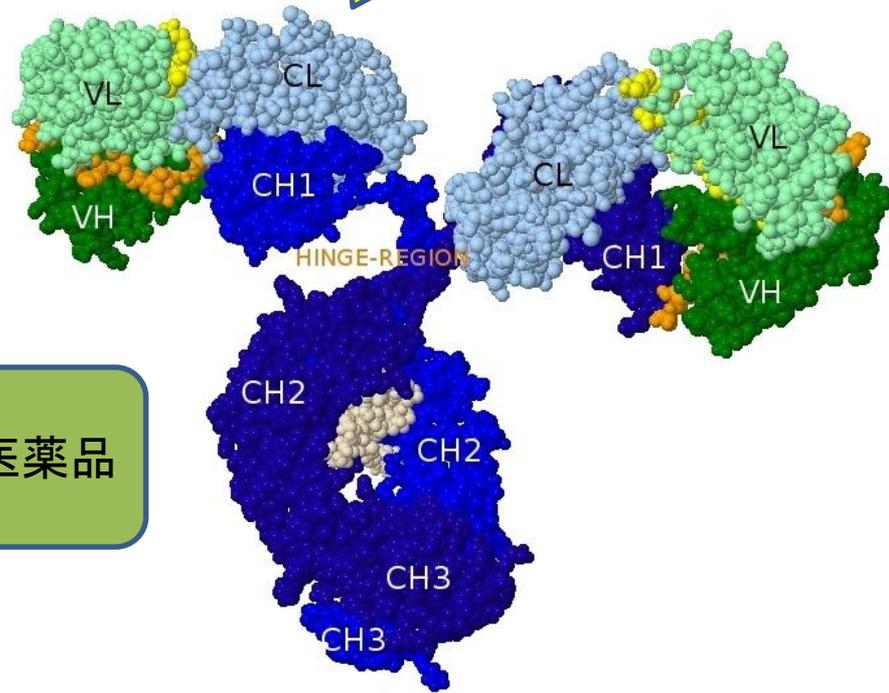
メバロチン

White



ヒト成長ホルモン

高薬価



低分子
医薬品



バイオ医薬品



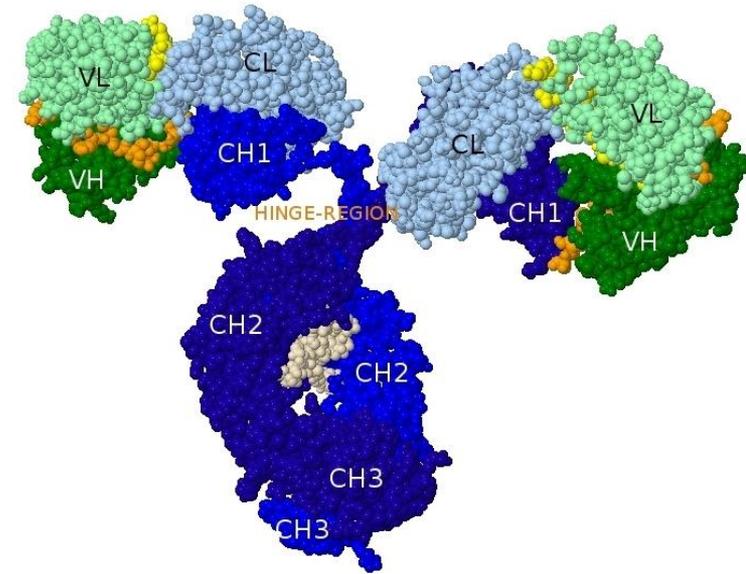
モノクローナル抗体

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**

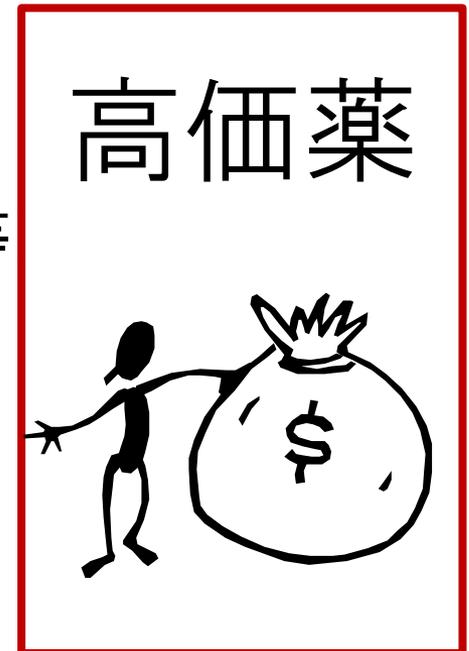


モノクローナル抗体

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)

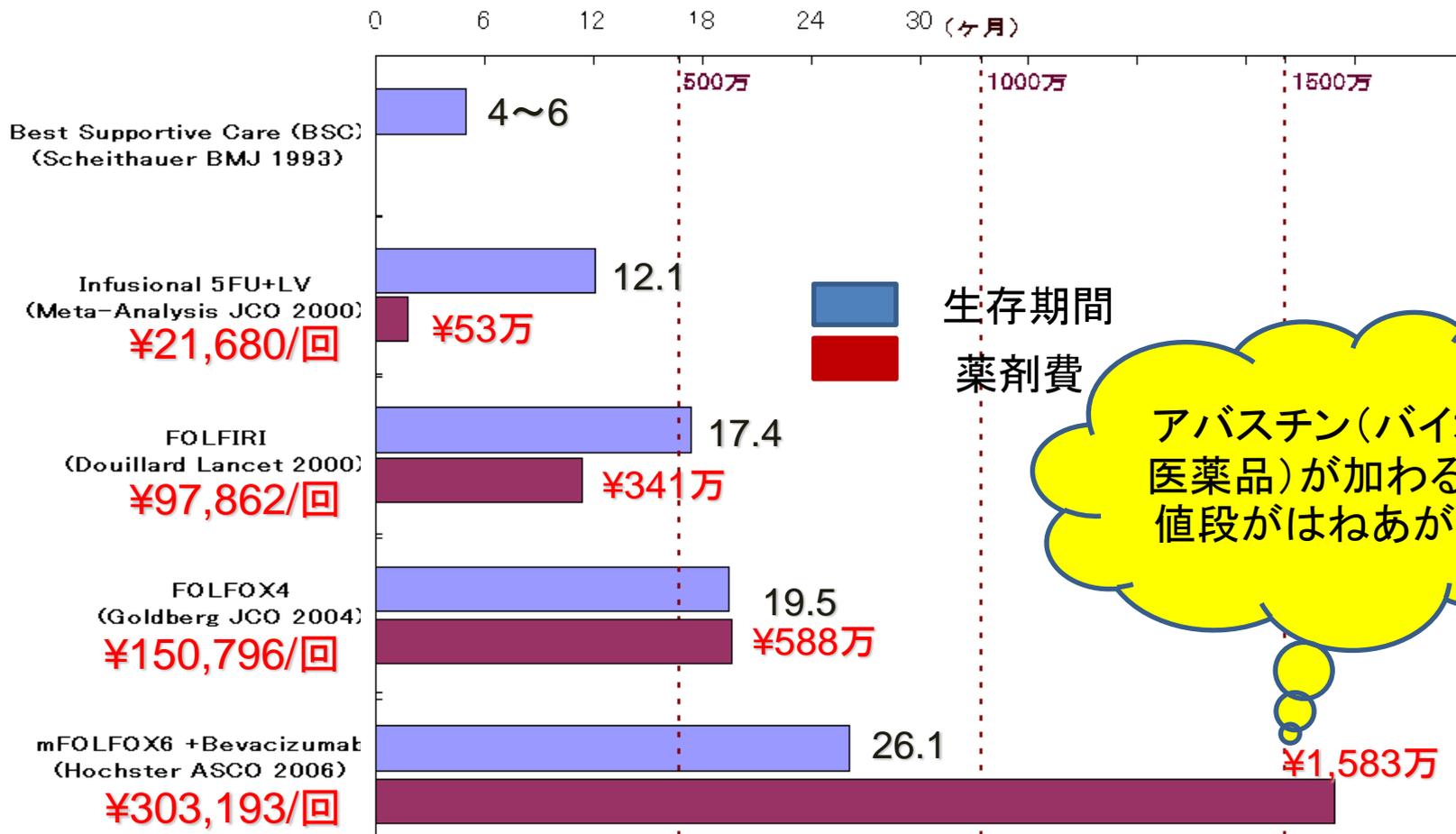
•

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生存期間と薬剤費



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 （ 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)

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

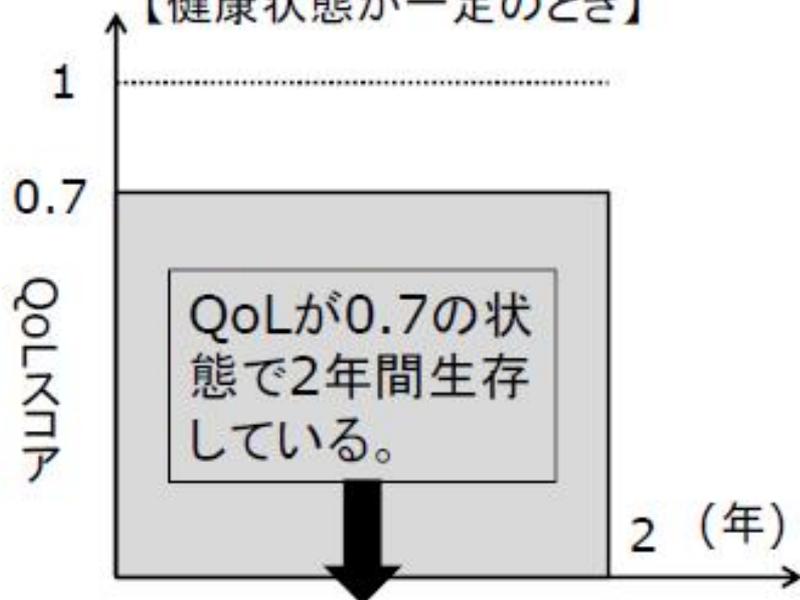
- **移動の程度**
 - 私は歩き回るのに問題はない ……1
 - 私は歩き回るのにいくらか問題がある ……2
 - 私はベッド(床)に寝たきりである ……3
- **身の回りの管理**
 - 私は身の回りの管理に問題はない ……1
 - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある ……2
 - 私は洗面や着替えを自分でできない ……3
- **ふだんの活動(例: 仕事、勉強、家族・余暇活動)**
 - 私はふだんの活動を行うのに問題はない ……1
 - 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある ……2
 - 私はふだんの活動を行うことができない ……3
- **痛み／不快感**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

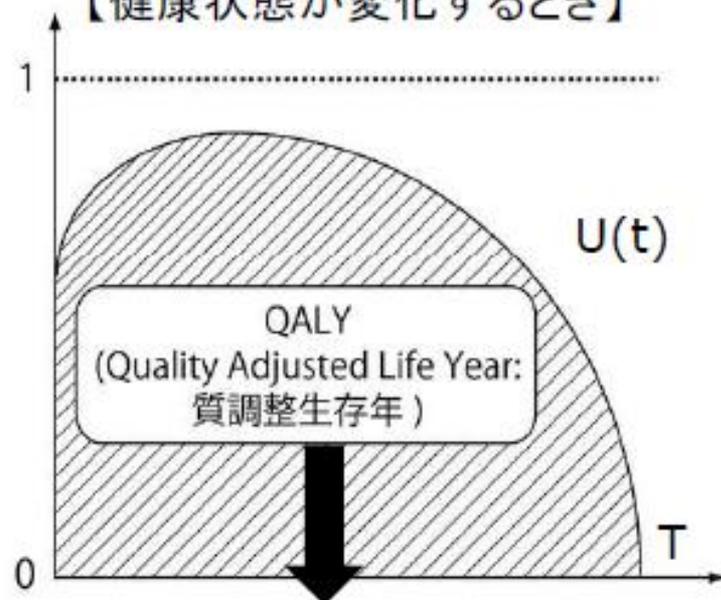
- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
- QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
 - ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】

【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)

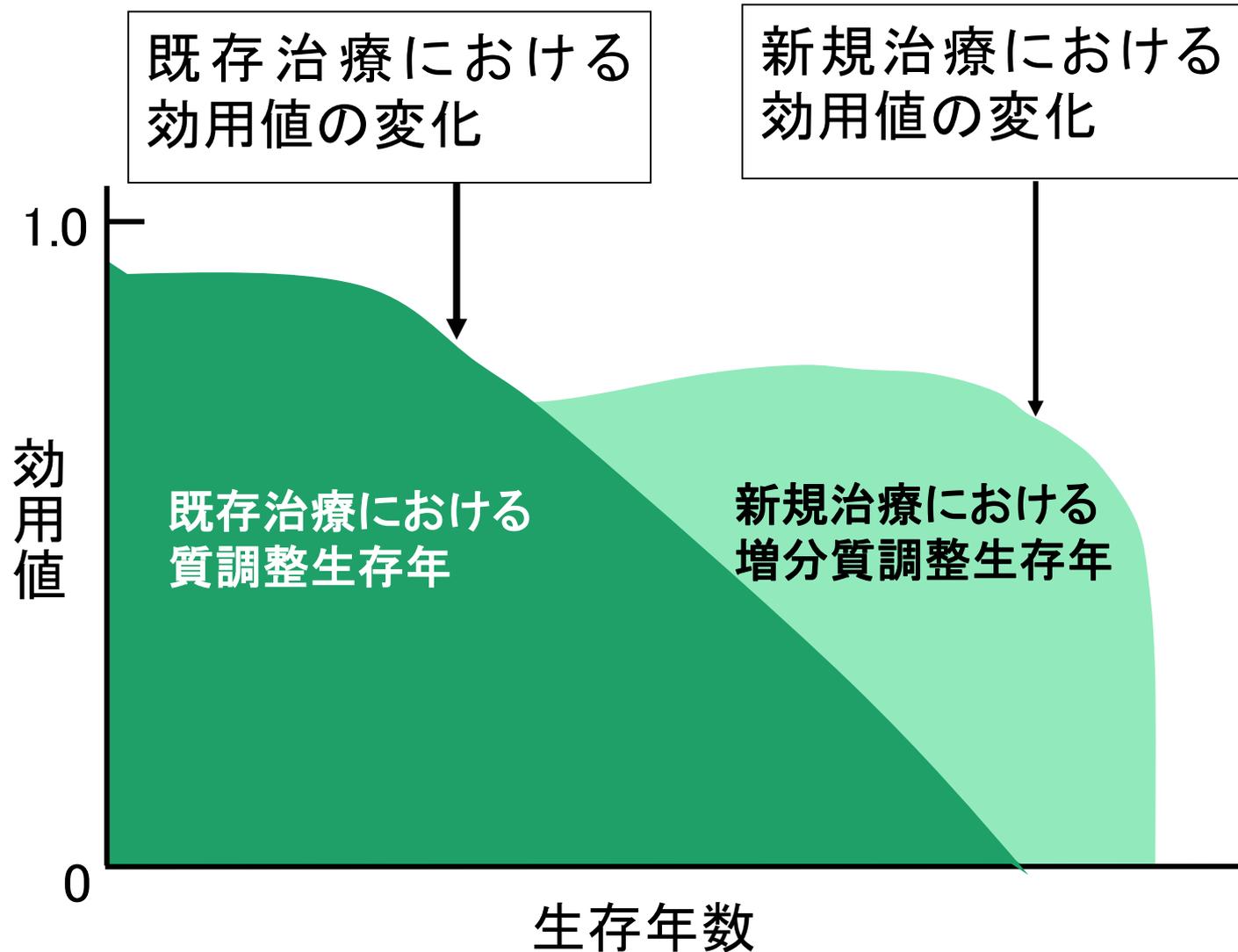
(a) 多くの疾患においてQALYを用いて評価できる。

- 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！



2015年5月21日、来日中のPhRMA(米国研究製薬工業協会)の会長のジョン・C・レックライターさんと「医薬品の経済評価」で意見交換。

日本で始まった経済評価に対する懸念がPhRMAにはある。レックライターさんは、

「医薬品の経済評価は、医薬品へのアクセスの障害になる、慎重な対応を」

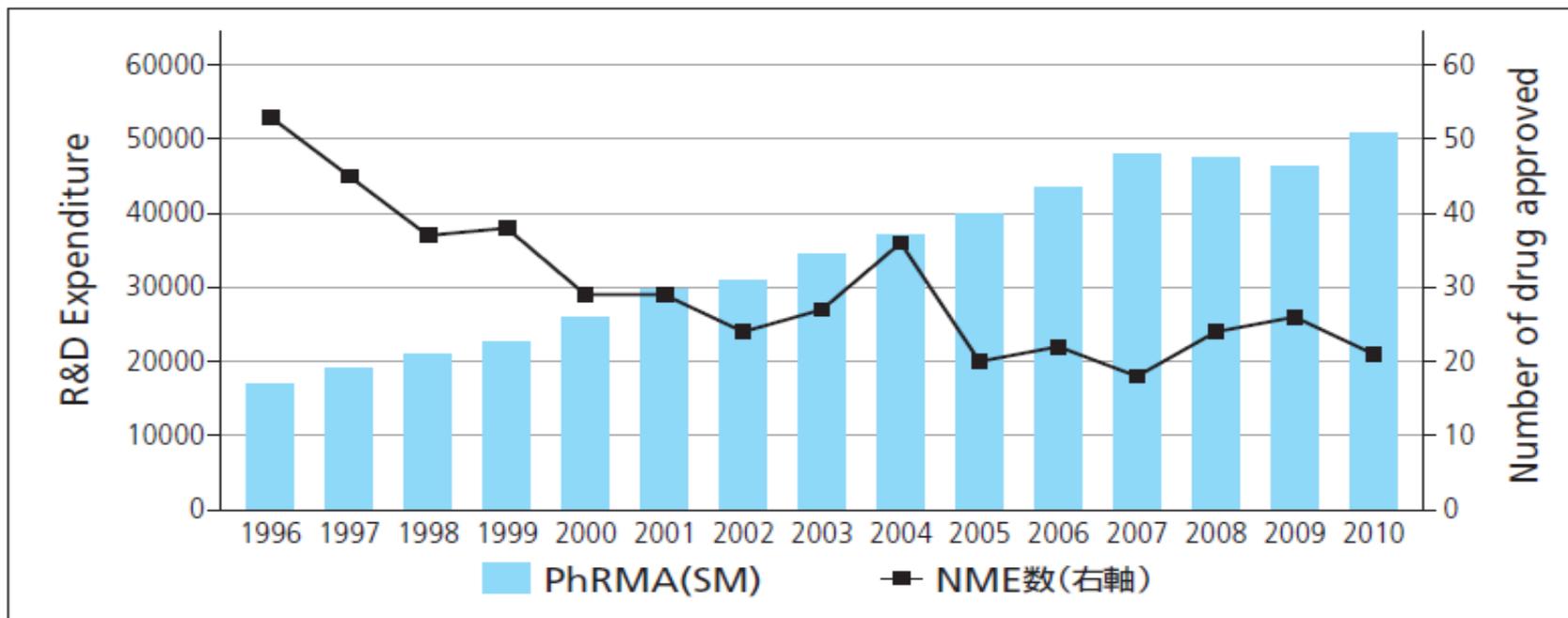
患者報告アウトカムとQOL評価

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

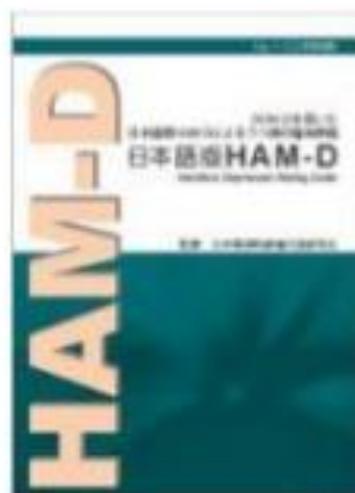
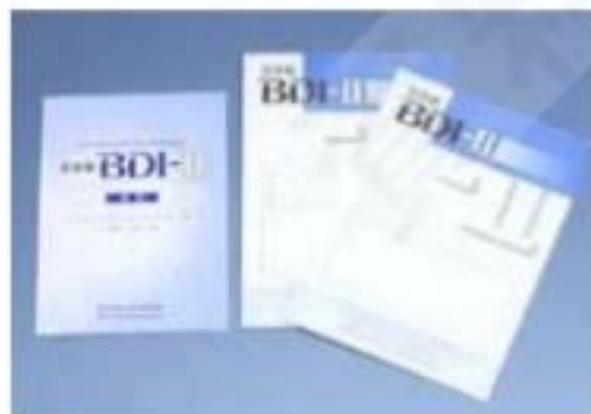
米国でも新薬開発が停滞気味、このため患者ニーズに集中し、患者から有効性・安全性の情報を直接得ることが必要となった

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

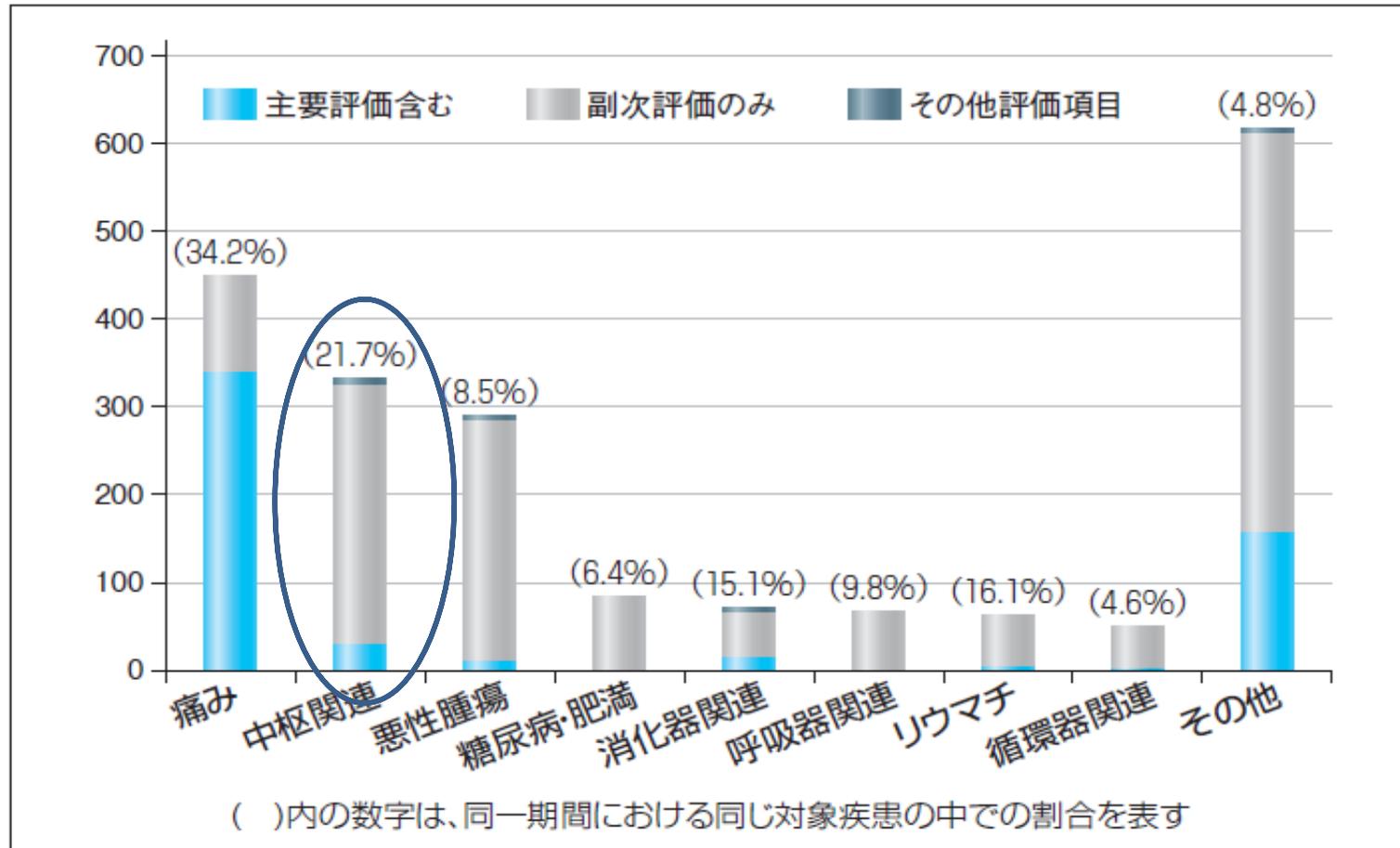
- 患者の健康状態を患者自身の直接的な報告から情報を得て、患者の回答に関して臨床家などによる修正や解釈を介さない尺度



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

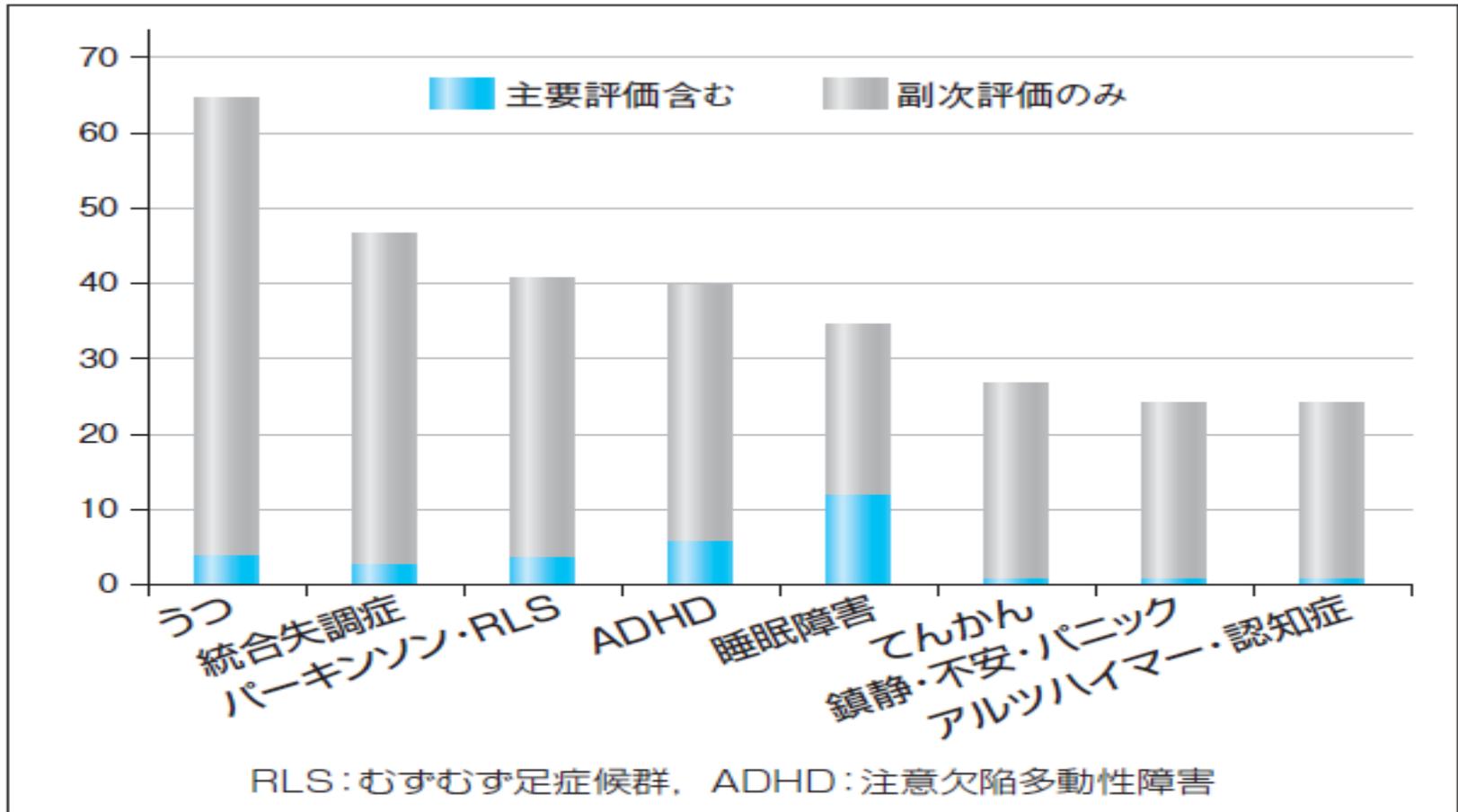


図2 中枢分野内の内訳

PROで使われるQOL尺度

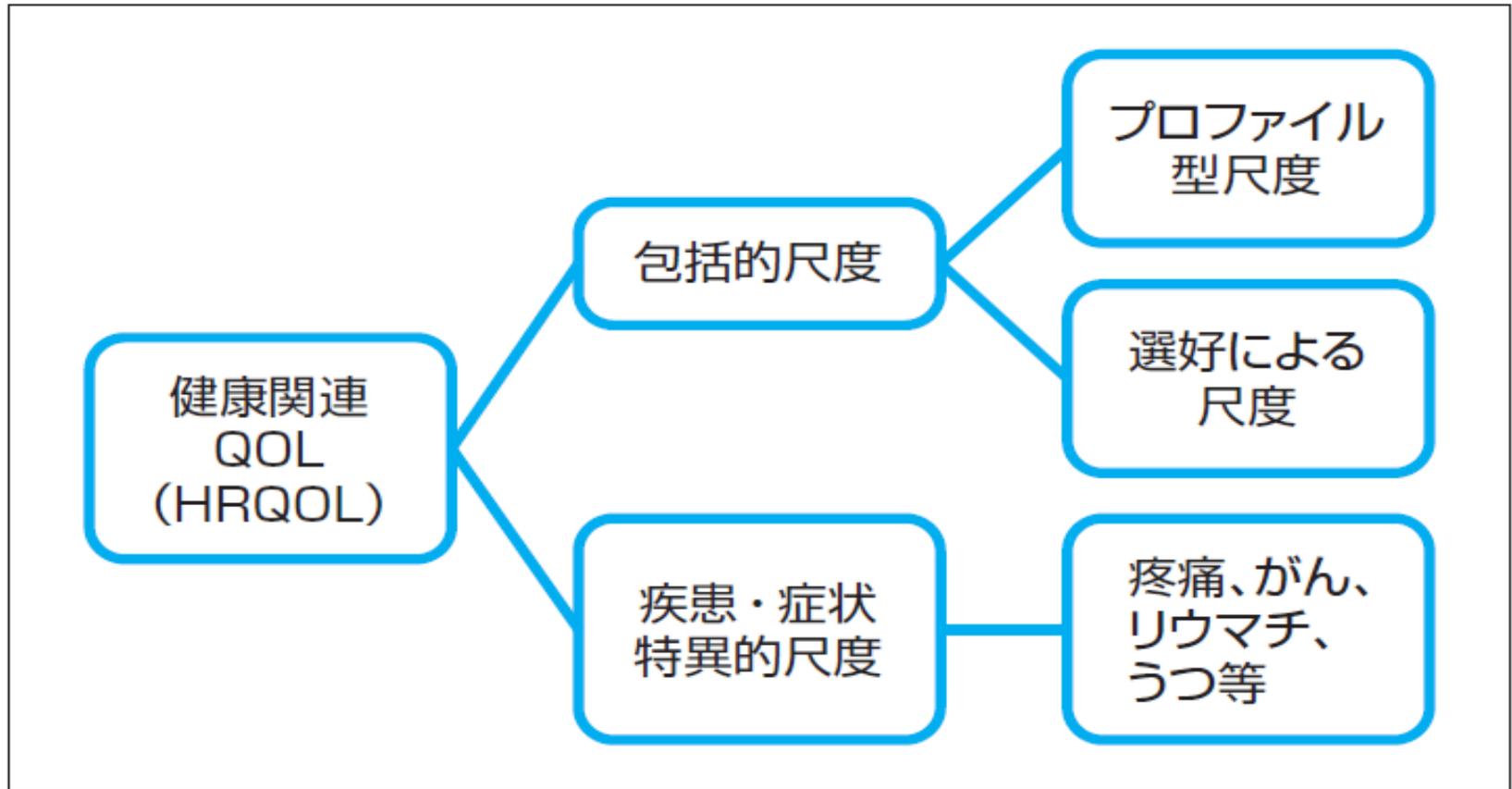


図4 健康関連QOLの分類

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

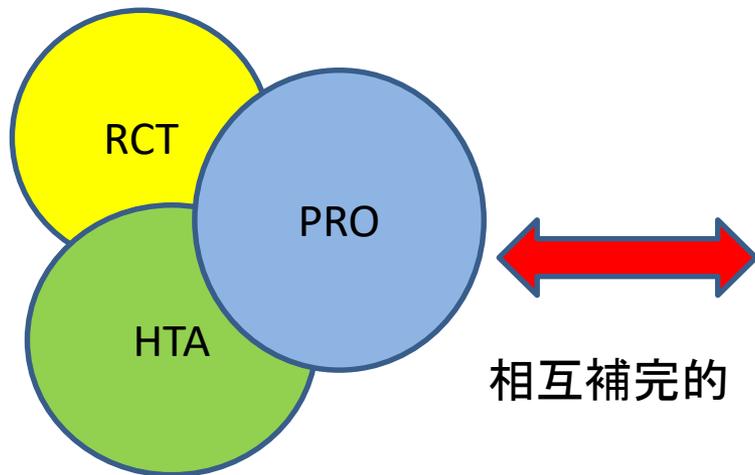
• ヨーロッパ

- 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

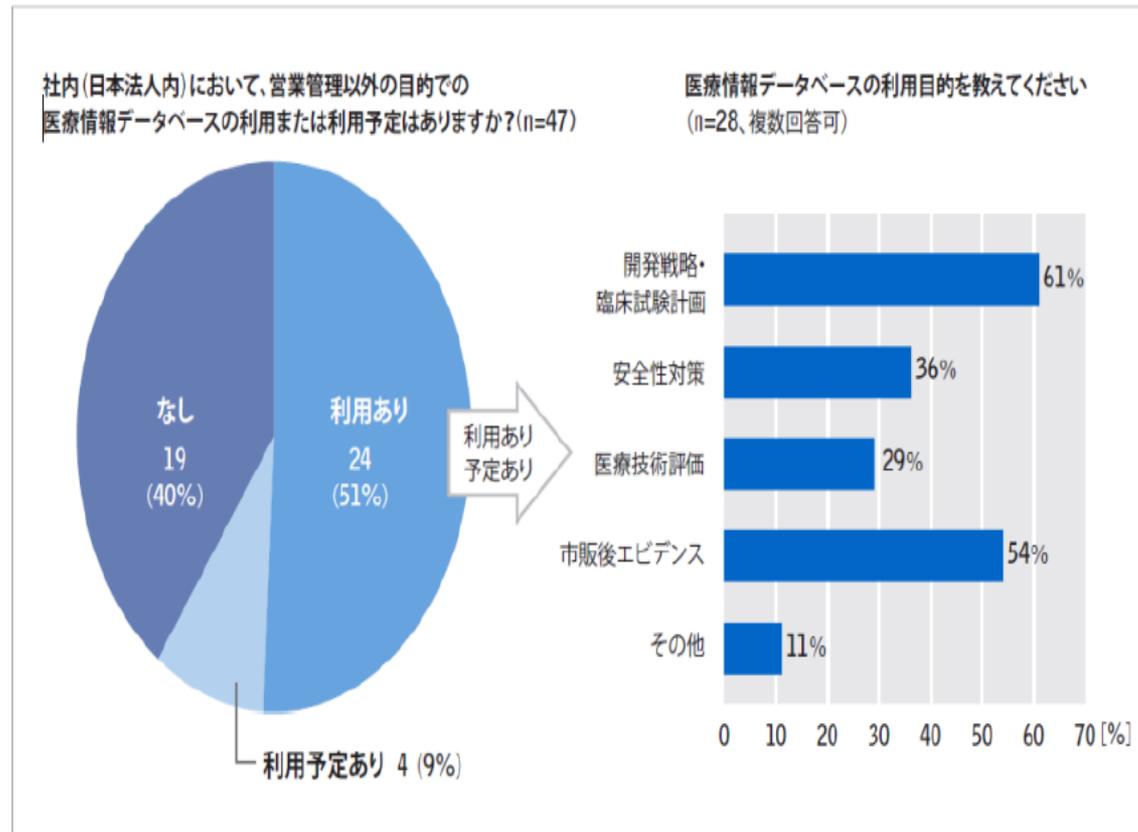
<製薬協ニュースレター>

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>

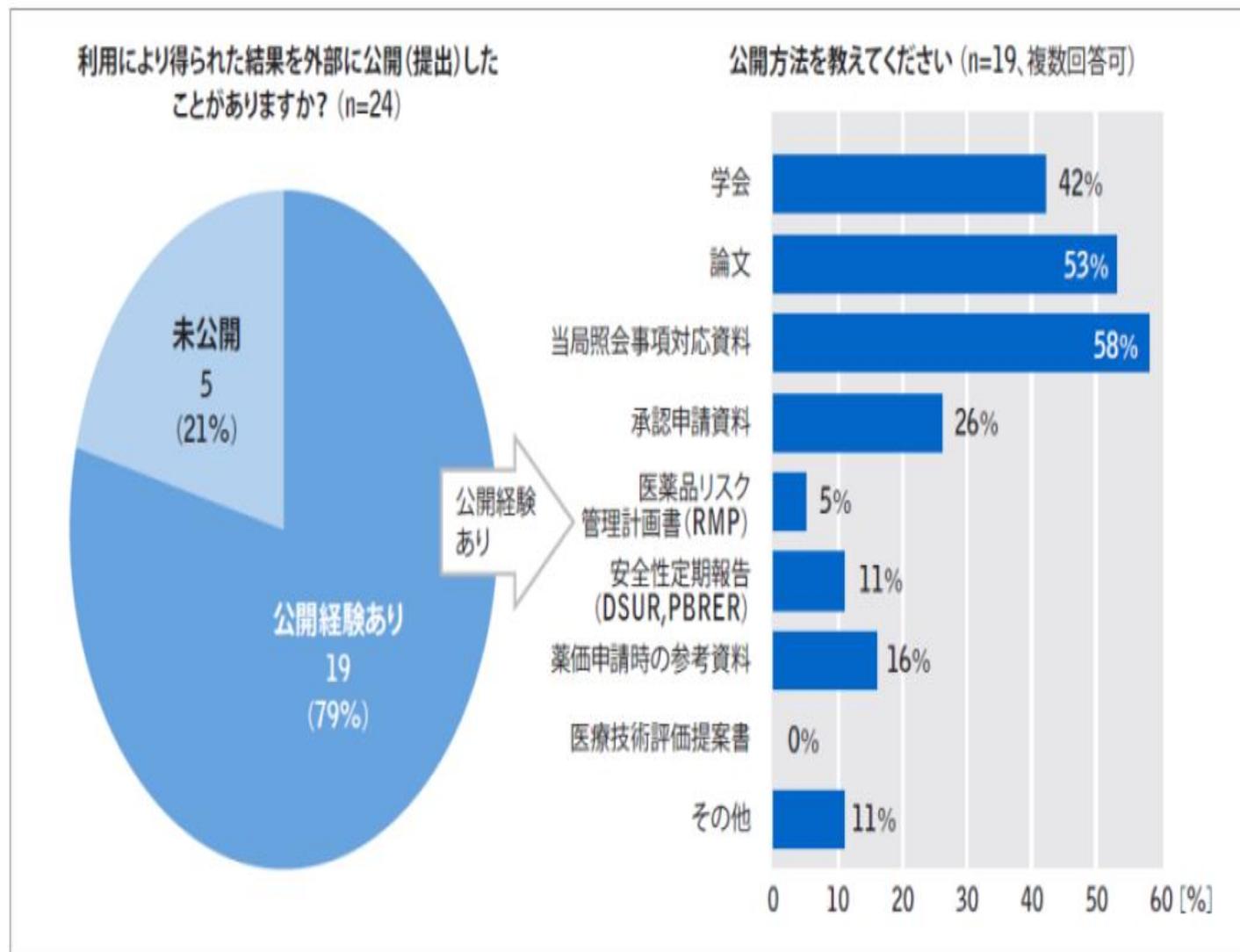
- 製薬協データサイエンス部会参加会社 67 社を対象に、2015 年 7 月 13 日から 8 月 14 日まで Web にてアンケートを実施し、47 社（内資 38 社，外資 9 社）から回答を得た
- 28/47（60%）が医療情報データベースの活用に取り組んでいた
 - 利用目的として最も多かったのは「開発戦略・臨床試験計画」であった

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

我が国のデータヘルス改革

健康・医療・介護の ビッグデータ時代の到来

- 医療機関のレセプト電算化率はほぼ100%時代。
- 医療レセプトの情報や、特定健診等の情報は、厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)にも蓄積されており、その数は、医療レセプトで約110億件(2009年4月～2016年1月分)、特定健診等情報で約1.7億件(2008年度～2014年度実施分)となっている
- 介護レセプトの情報については、その個人の要介護認定情報等とともに、厚生労働省の介護保険総合データベースに蓄積されており、その数は、介護レセプトで約5.2億件(2012年4月～2015年10月分)、要介護認定情報で約4千万件(2009年4月～2016年5月分)に上っている
- 今や我が国は世界でも最大級の健康・医療・介護のビッグデータを保有する国となっている。そしてこのビッグデータをいかに連結させ、利活用するかが課題となっている。

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。

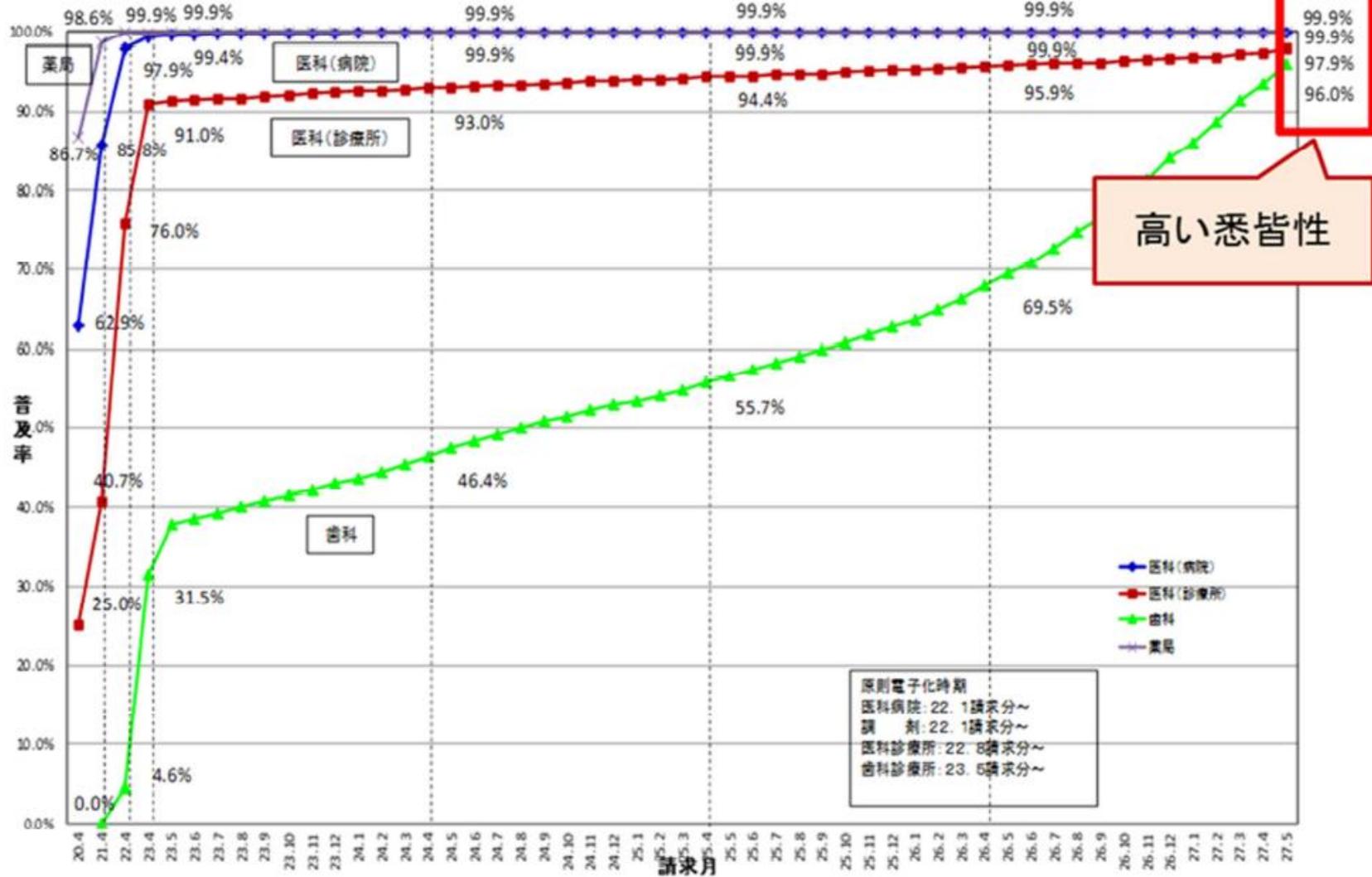
レセプト・データベースの負の歴史

～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・特定健診等情報の保有状況について

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

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) 特定健診 約1億1,000万件 特定保健指導 約315万件

・20年度 約2,000万件

・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: 1979年12月6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

主病名: 糖尿病(主)

併病名: 高血圧症(主)

処方薬:

- 12 00 降糖剤 69 × 1
- 02 00 降糖剤 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 00 ノルバスタトール錠 5mg 1錠
- 02 00 アバマイド錠 250mg 19 × 86
- 02 00 アバマイド錠 250mg 2錠 2 × 86
- 23 00 処方料(処方箋) 42 × 1
- 02 00 処方料(処方箋) 65 × 1
- 27 00 調剤(その他) 8 × 1
- 00 00 採一般 28 × 1
- 00 00 HbA1c 50 × 1
- 00 00 AST ALT γ-GT ギルコー式 56 × 1
- 04 00 B-V 13 × 1
- 00 00 生化学的検査(1)更新料 144 × 1
- 00 00 生化学的検査(1)更新料 125 × 1

検査結果:

- 血糖値: 107
- 血圧: 118/78

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: 107
- 血圧: 118/78

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

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

NDBの活用の現状

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(しんぼ 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 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・病院機能別医療実態の可視化と関連要因の分析	レセプト情報	④
		西 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	特種疾患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

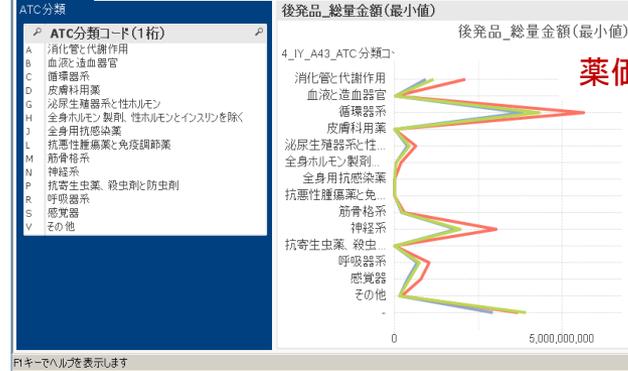
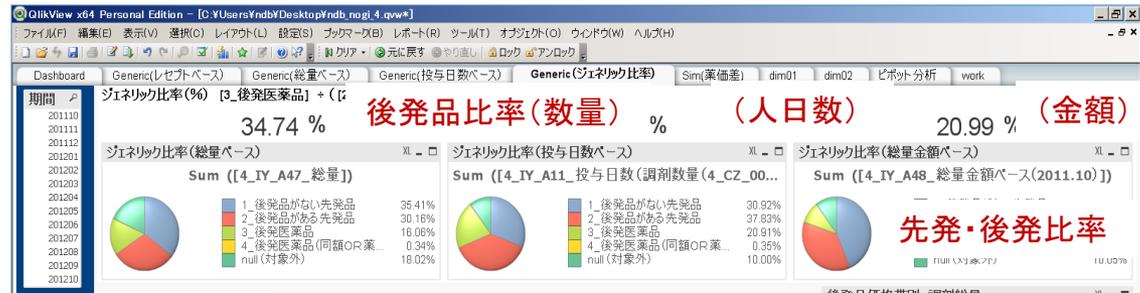


国際医療福祉大学総合研究所で
サンプルデータセット申請許可

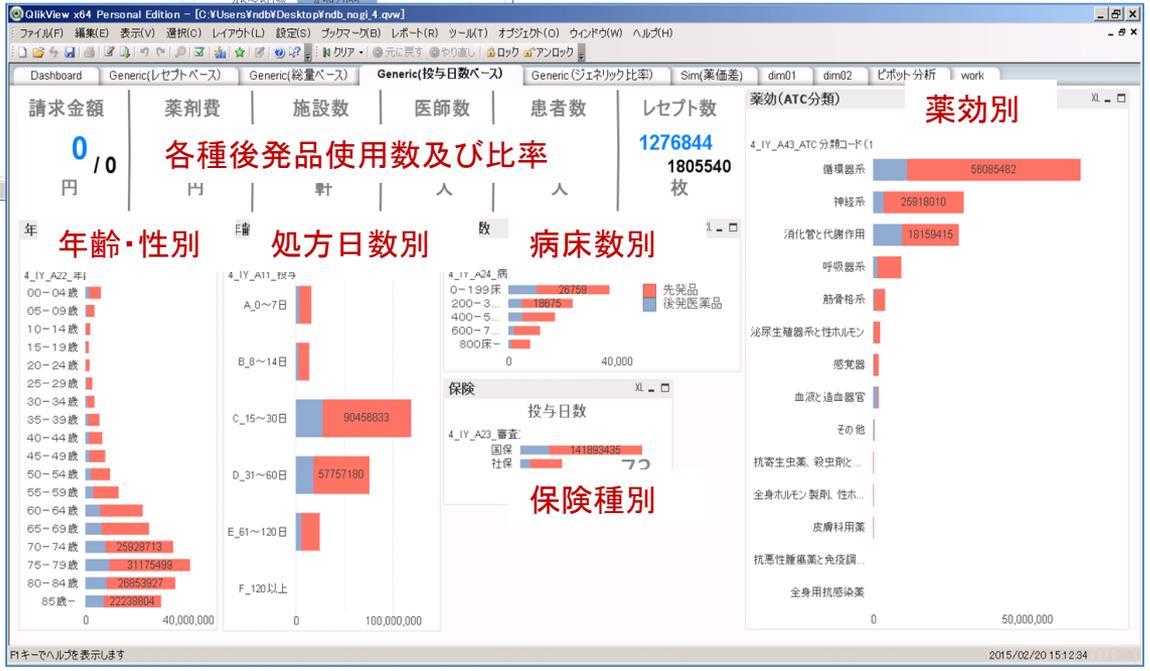
「医科入院」、「医科入院外」、「DPC」及び「調剤」のレセプトデータセット
一定の割合で抽出されている

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



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。

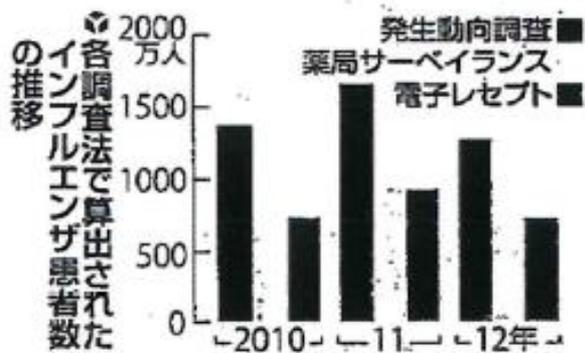
インフルエンザの発生動向調査は、全国の小児科や内科など約5000医療機関の報告数から患者数を推

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。

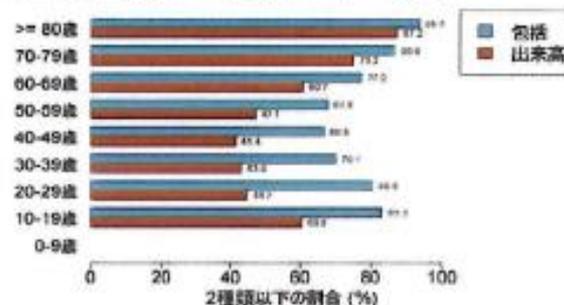
利用したデータ

- 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)

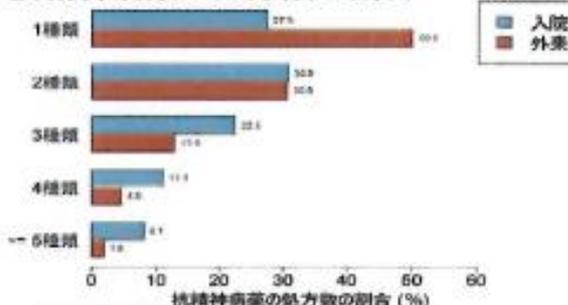
- 抗精神病薬が2剤以下と比較的少ない事例は、精神科出来高病棟と比べ精神科包括病棟の方が高かった。
 - 包括病棟では、抗精神病薬の多剤併用を少なくする処方行動に結びついている可能性がある。

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が、入院患者の4割、3種類以上6病棟、人に... (抜粋)

病棟、人に... (抜粋)

入院患者の4割、3種類以上6病棟、人に...

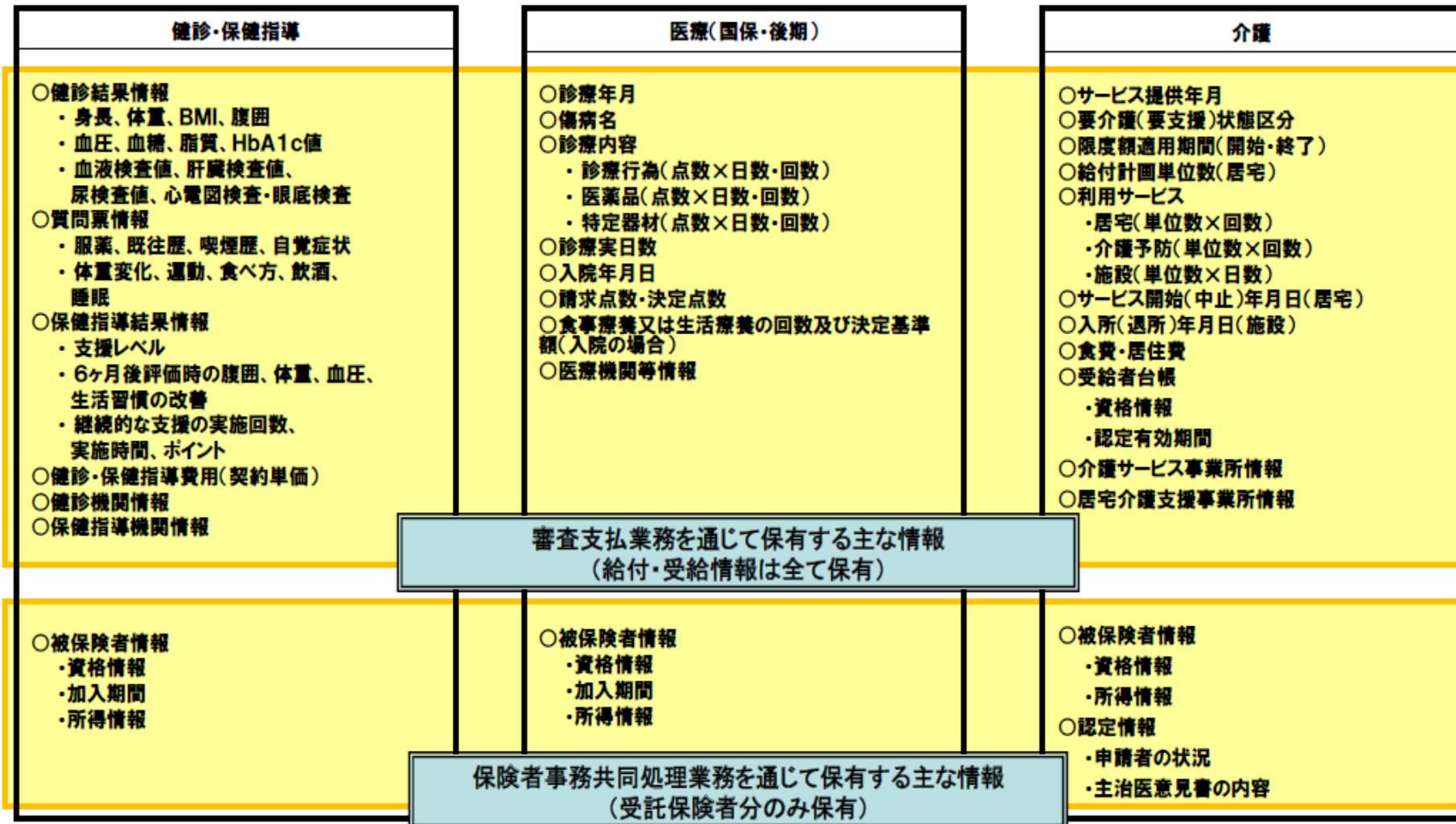
国保データベース (KDB)

レセプト・特定健診等情報の保有状況について

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

国保連合会が保有する情報

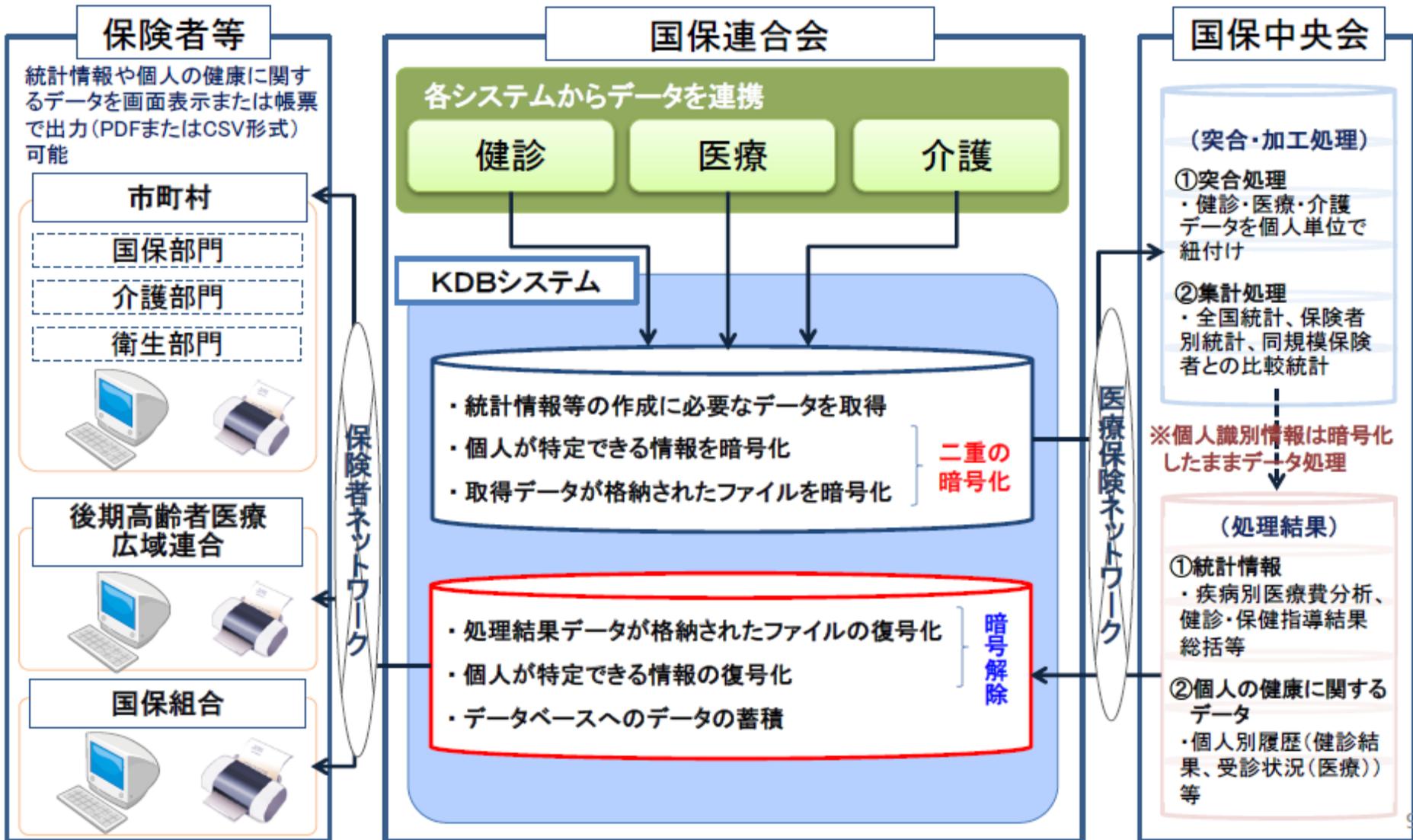
国保連合会は、保険者の委託を受けて行う各種制度の審査支払業務及び保険者事務共同電算処理業務を通じて給付情報等を保有している。



国保データベース(KDB)システムに活用

国保データベース(KDB)システムの概要

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



国保データベース(KDB)システムの主な対象データ

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

健診・保健指導

特定健診等データ管理システム

<健診等データ(月次)>

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

<保険者別集計帳票データ(年次)>

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

医療(国保・後期)

国保総合システム

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

後期高齢者医療請求支払システム

- 被保険者台帳データ
 - ・被保険者マスタ(個人情報)

介護

介護保険審査支払等システム

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

医療・介護の統合データの ケアサイクルへの活用



医療計画・介護事業計画には
ケアサイクル論が有効

長谷川敏彦氏（元日本医科大学教授）

ケアサイクル需要の変遷

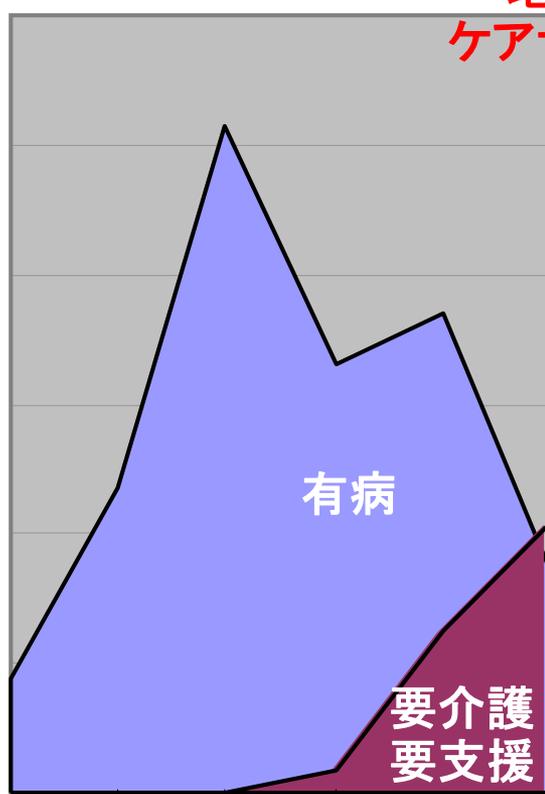
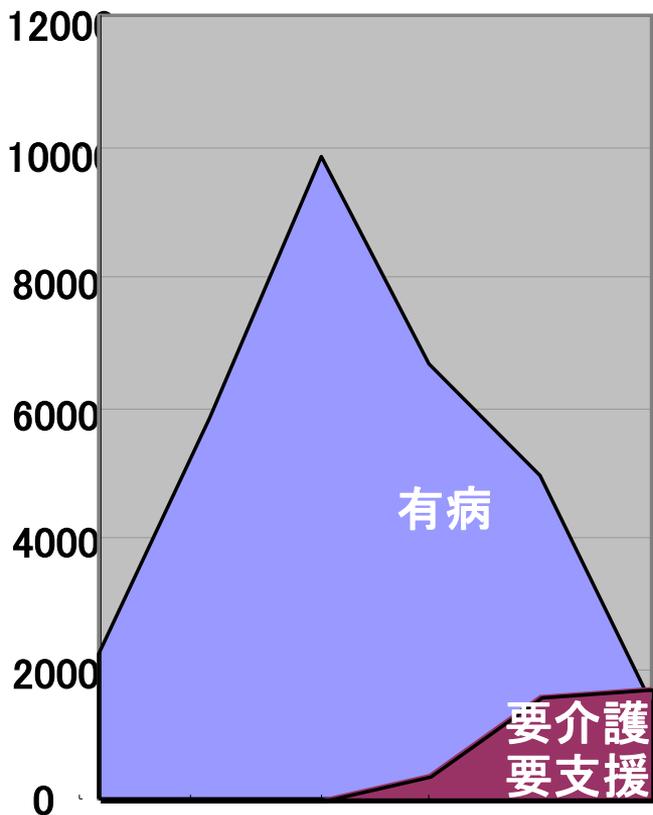
有病・要介護・要支援者人口10万当たり

2010年

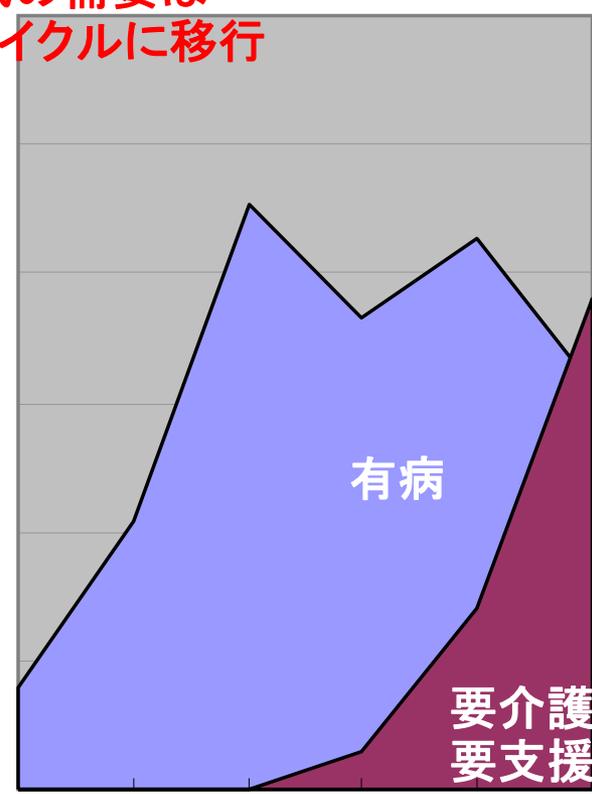
2030年

2060年

人



地域の需要は
ケアサイクルに移行



0~14 15~44 45~64 65~74 75~84 85~ 0~14 15~44 45~64 65~74 75~84 85~ 0~14 15~44 45~64 65~74 75~84 85~

一人の患者・要介護者の
個表を時系列で繋いだもの

例

76歳男性／脳卒中

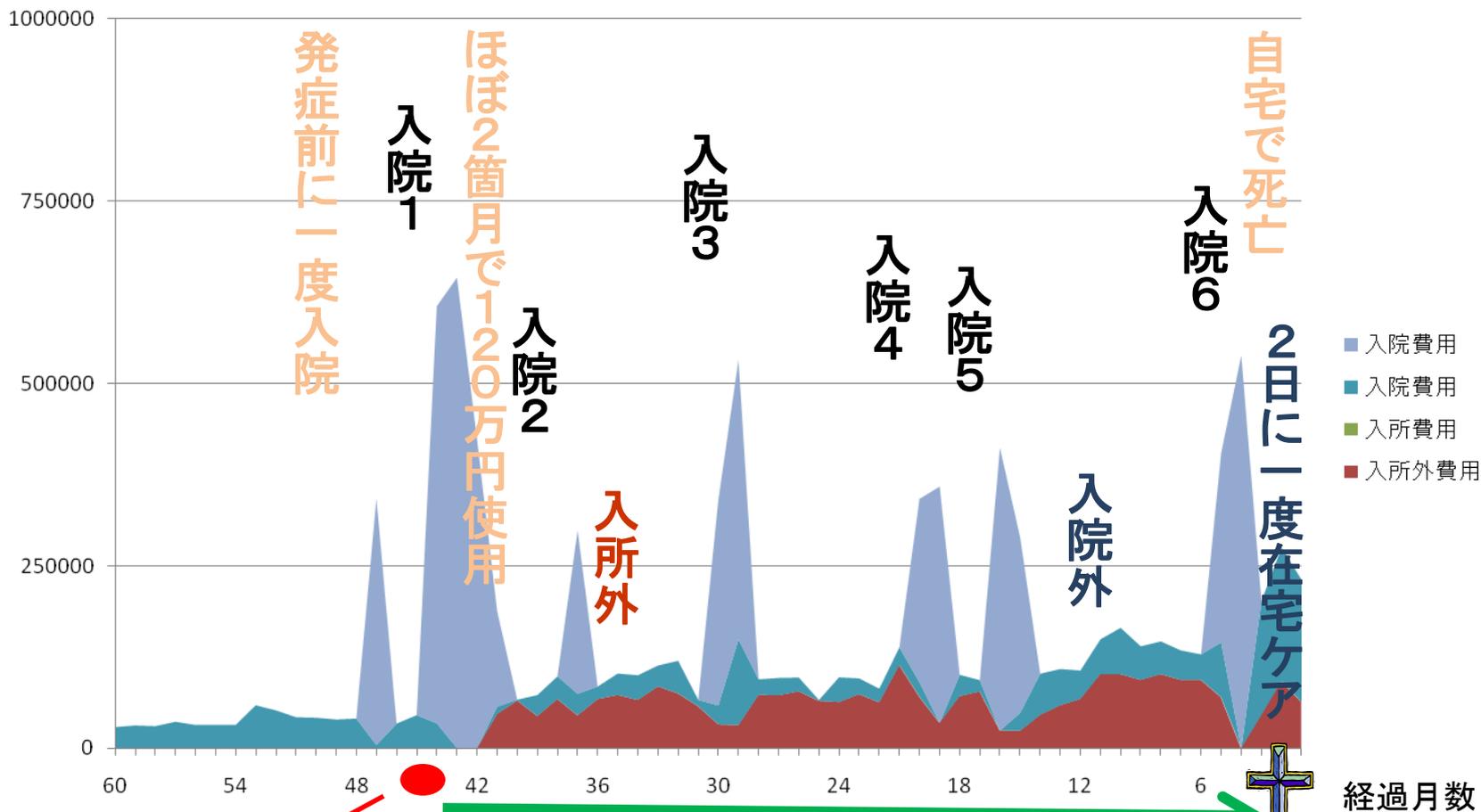
ケアサイクルを見てみよう！

No.48 死亡前60ヶ月間の医療・介護費推移

76歳男性／介護主病名：脳卒中

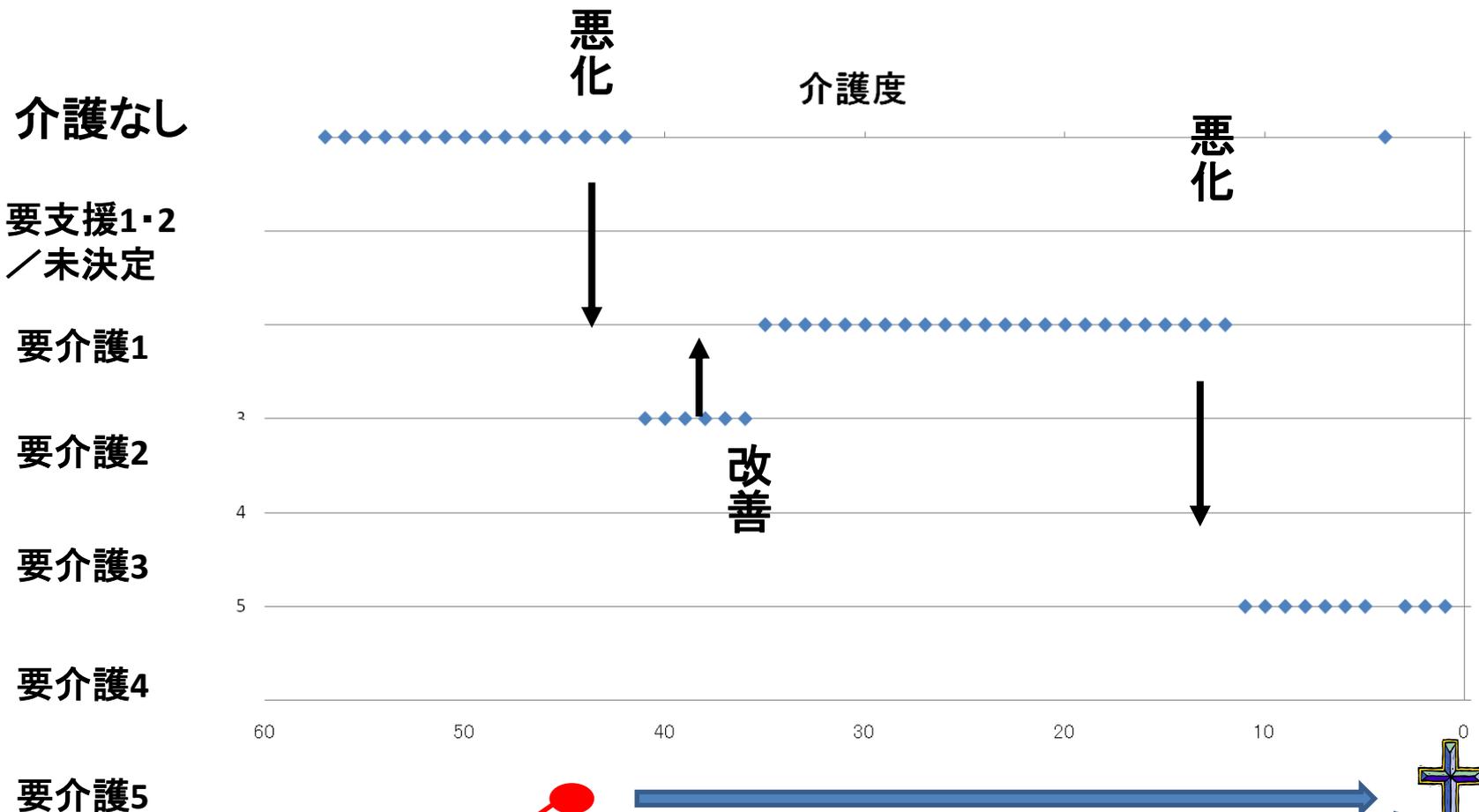
費用(円)

1ヶ月個人単位請求額



No.48 死亡前60ヶ月間の介護度推移

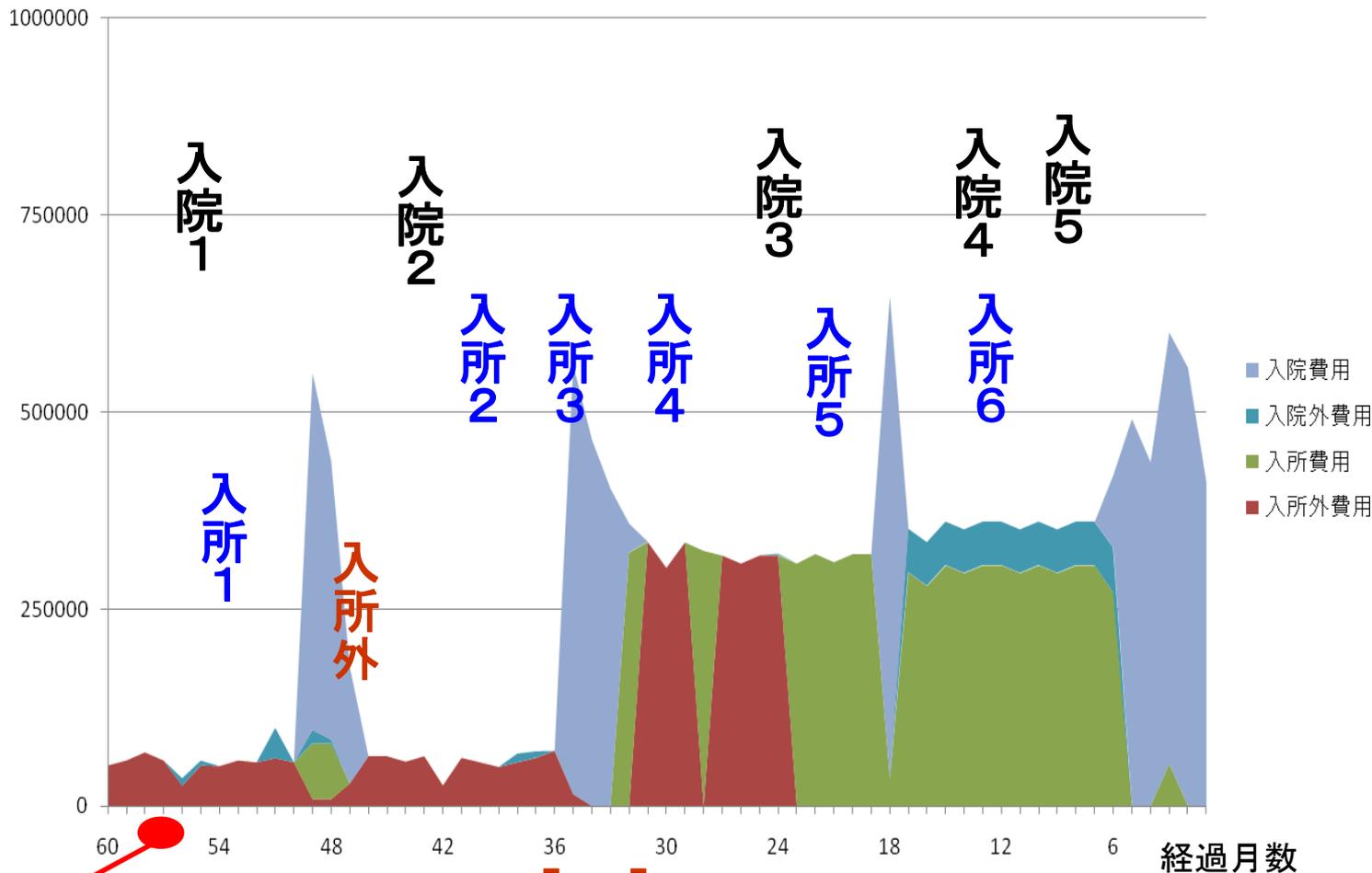
76歳男性／介護主病名：脳卒中



No.49 死亡前60ヶ月間の医療・介護費推移

91歳女性／介護主病名：脳卒中

費用(円)



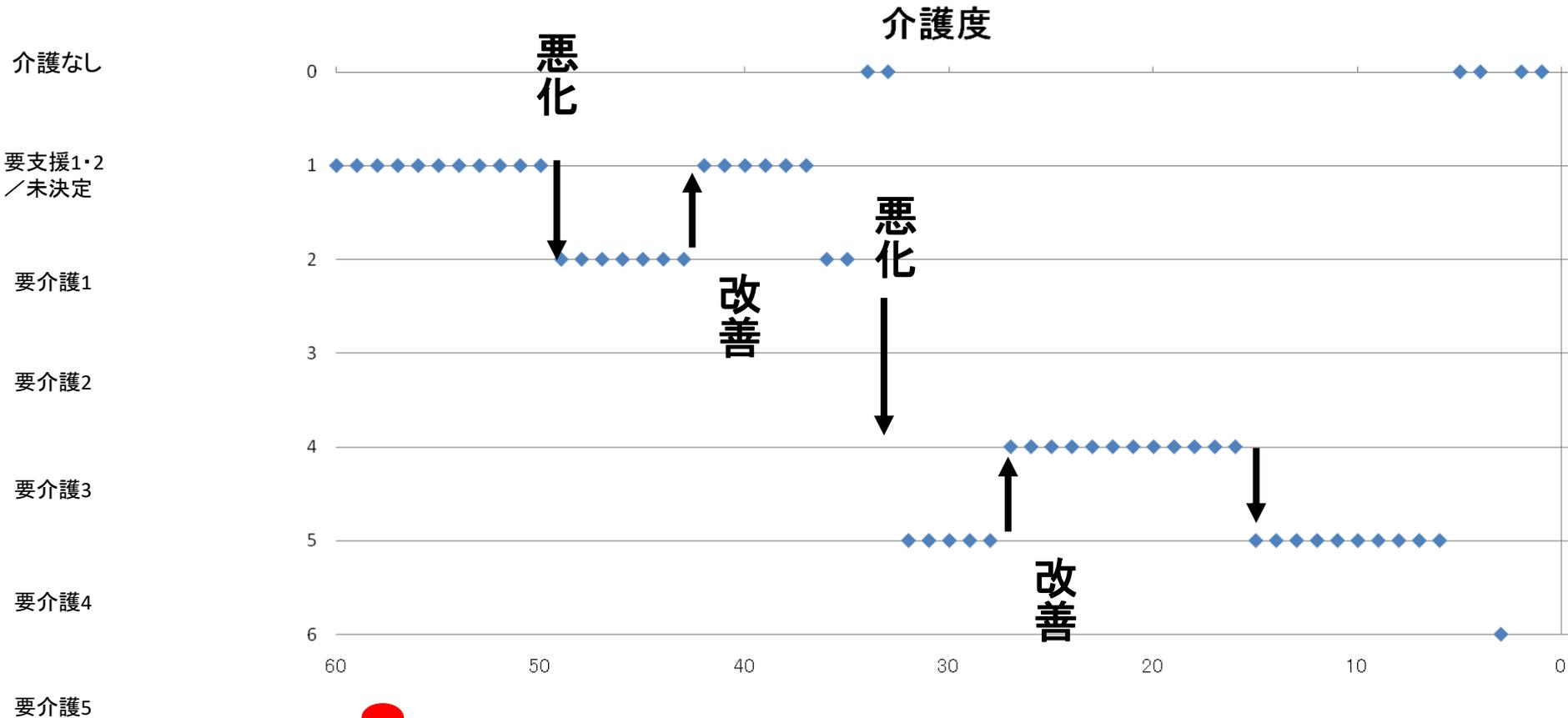
C Thasegawa
NSM. Japan

脳卒中
発症

2007年7月25日 91歳で死亡

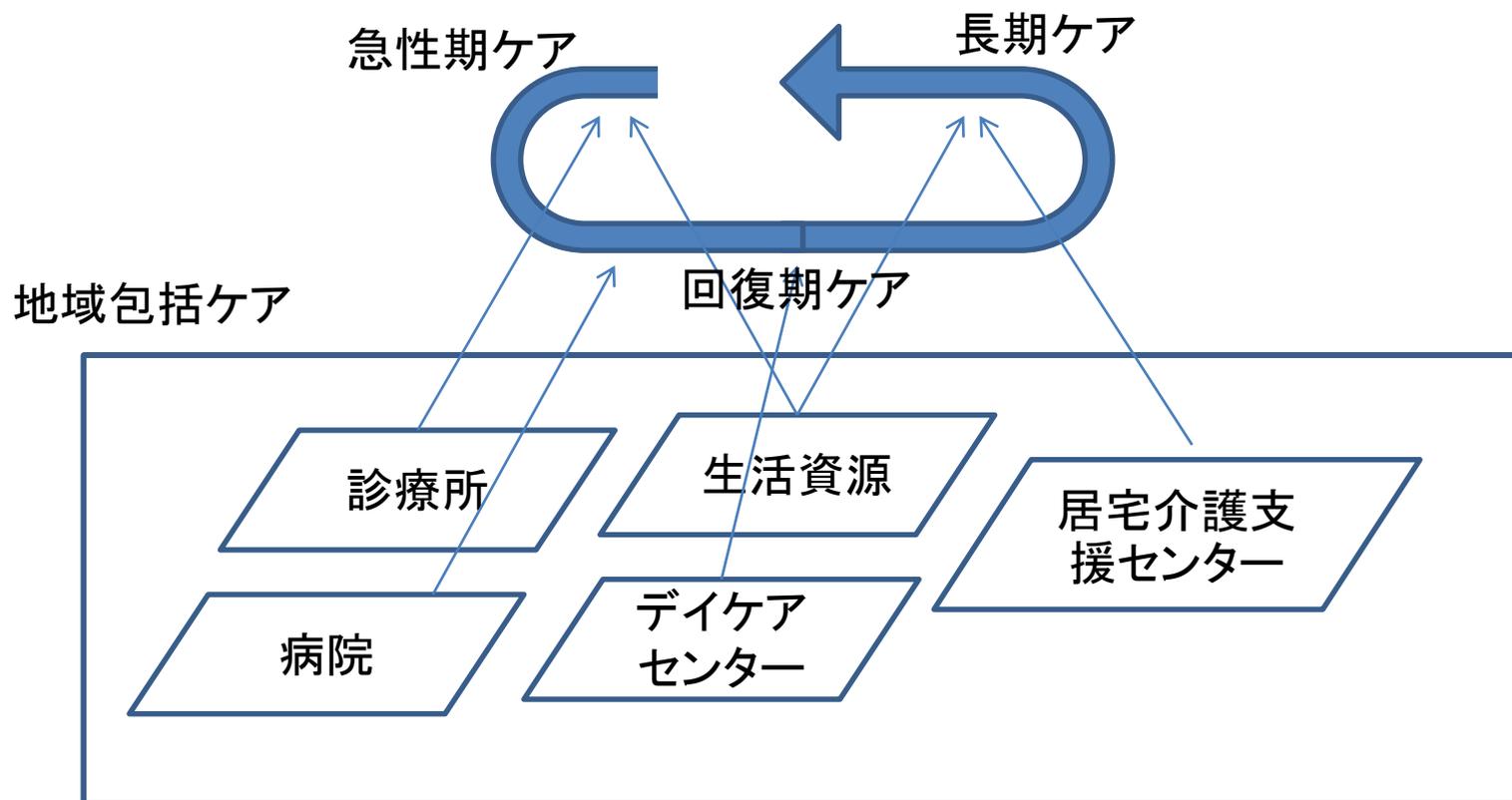
No.49 死亡前60ヶ月間の介護度推移

91歳女性／介護主病名：脳卒中



ケアサイクル

男性は死亡するまでに3～5回、
女性は5～7回のケアサイクル
を繰り返す



医療・介護のケアサイクル

- 後期高齢者で医療・介護は不可分、医療と介護のケアサイクルを循環する
 - 男性は死亡するまでに3～5回のケアサイクル、女性は5～7回のケアサイクルの回転がある。
- サイクル数から地域の医療・介護のサービス量が推計できる
 - 市町村国保の医療レセ、介護レセ、要介護度データから推計できる
- ケアサイクルの定量により、発生源ベースで、地域のサービス量を推計できる

NDB,KDBの活用で
地域医療計画・地域包括ケアを支
援しよう

データヘルス改革

7月28日、データヘルス改革推進本部
塩崎厚生大臣

データヘルス活用推進計画 支払基金業務効率化・高度化計



- 塩崎恭久厚生労働大臣が7月4日、閣議後公表
 - 「**データヘルス活用推進計画**」は、データヘルス改革で実現を目指すサービスのうち、支払基金等が中核的な役割を果たすことが期待される「健康・医療・介護のビッグデータ活用に関する施策」について、その具体的な活用方法、運用・管理の在り方等を提示するものである。
 - 「**支払基金業務効率化・高度化計画**」は、審査支払機関を「業務集団」から「自ら考え、自ら行動する頭脳集団」に改革するものである。
 - いずれの改革も、厚生労働省として、支払基金等とともに、これらの計画に沿って、着実に改革を進めていく。

データヘルス改革推進本部の体制強化について①（案）

○ 7月4日の「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表」の策定を受け、同計画・工程表に掲げられた7つのサービスの具体化に向けた省内の実施体制の強化を図る。

① データヘルス・支払基金改革アドバイザリーグループ（仮称）の新設

- ・改革全体の確実な実施に向けて、大臣直轄のアドバイザリーグループを新設

② 医務技監が統括

- ・新設の医務技監が、関係部局長を束ね、データヘルス改革全体を統括することを明確化（副本部長（新設）兼事務局長）

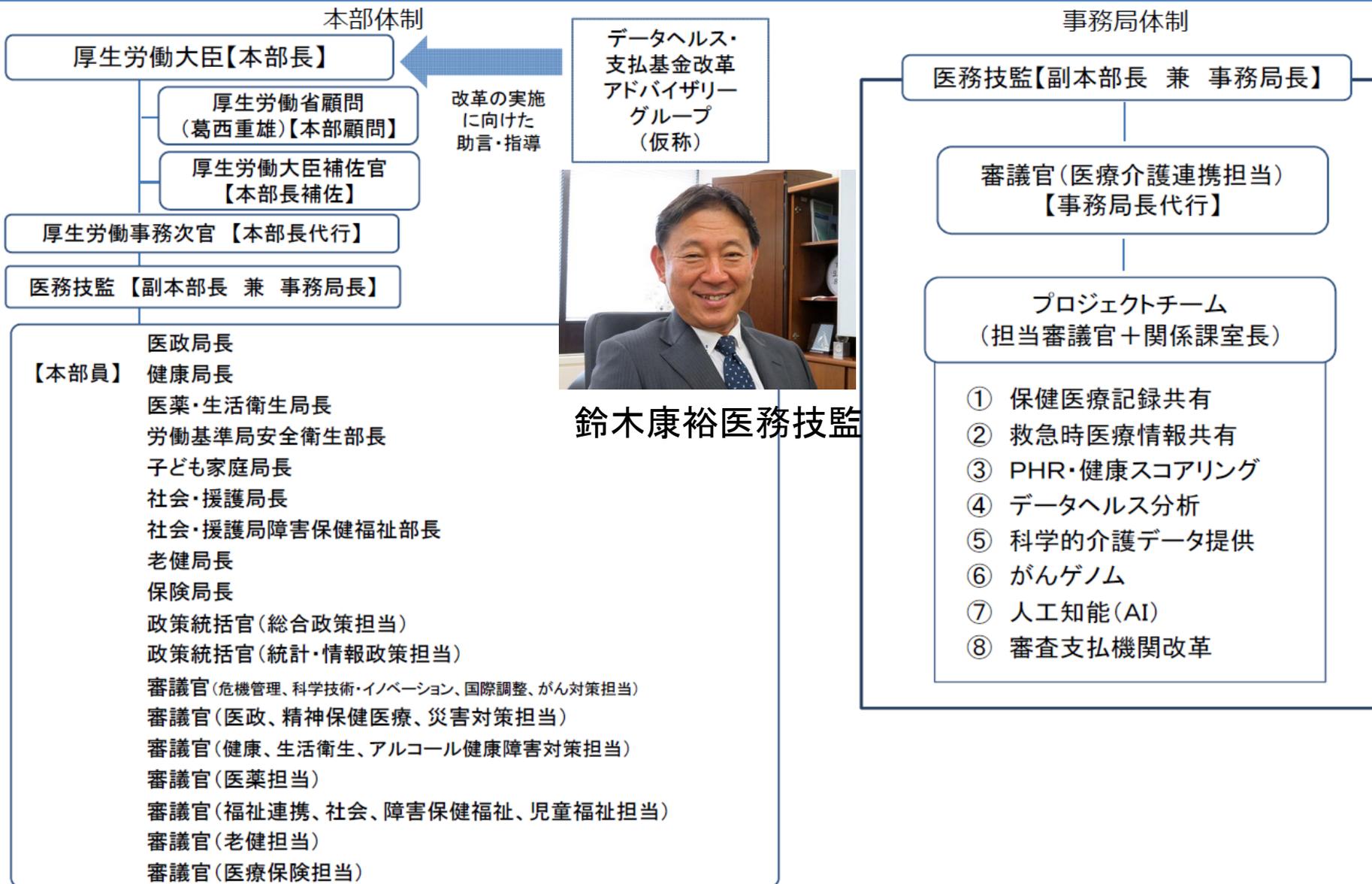
③ 事務局統括機能の強化

- ・事務局は、医務技監（事務局長）—大臣官房審議官（医療介護連携担当）（事務局長代行）のラインで統括、意思決定を迅速化
- ・専任の事務局体制を新たに設置

④ 幹事会（プロジェクトチーム）の新設

- ・事務局長、事務局長代行の下に幹事会を設置。プロジェクトチームリーダーで構成。

データヘルス改革推進本部の体制強化について②（案）



データヘルス改革推進本部の体制強化について③（案）

プロジェクトチーム	チームリーダー (幹事会メンバー担当審議官)	主担当課室長
① 保健医療記録共有 (全国的な保健医療ネットワークを整備し、医療関係者等が円滑に患者情報を共有できるサービス)	大臣官房審議官(医政、精神保健医療、災害対策担当)	◎医政局 研究開発振興課長 ○大臣官房参事官(情報化担当)
② 救急時医療情報共有 (医療的ケア児(者)等の救急時や予想外の災害、事故に遭遇した際に、医療関係者が、迅速に必要な患者情報を共有できるサービス)	大臣官房審議官(福祉連携、社会、障害保健福祉、児童福祉担当)	◎社会・援護局 障害保健福祉部 障害児・発達障害者支援室長
③ PHR・健康スコアリング (健康に関するデータを集約・分析し、個人(PHR)や事業主(健康スコアリング)に健康情報を提供するサービス)	大臣官房審議官(医療介護連携担当)	◎保険局 保険課長 ○健康局 健康課長
④ データヘルス分析 (健康・医療・介護のビッグデータを個人単位で連結し、解析できるようにするサービス)	大臣官房審議官(医療介護連携担当)	◎保険局 保険システム高度化推進室長 ○大臣官房参事官(情報化担当)
⑤ 科学的介護データ提供 (介護の科学的分析のためのデータを収集し、最適サービスを提供(世界に例のないデータベース構築))	大臣官房審議官(老健担当)	◎老健局 老人保健課長
⑥ がんゲノム (がんゲノム情報の収集、医療関係者等が利活用できるサービス)	大臣官房審議官(危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策担当)	◎大臣官房 厚生科学課長
⑦ 人工知能(AI) (AI開発基盤をクラウドで研究者や民間等に提供するサービス)	大臣官房審議官(危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策担当)	◎大臣官房 厚生科学課長
⑧ 審査支払機関改革	大臣官房審議官(医療保険担当)	◎保険局 保険課長 国民健康保険課長

保健医療データプラットフォーム

- 国民の多くは、生産年齢期には被用者保険に加入しており、高齢になって退職してから、国民健康保険に移る。
- さらに75歳以上は、後期高齢者医療制度に加入し、要介護認定を受け、介護保険サービスの対象となる。
- このように、医療・介護の場合、ライフサイクルの中で加入する保険制度が変わっていく。この結果、国民健康保険には、個人の疾病・医療に関する情報はあがるが、健康な時期に関する情報がない。一方で、被用者保険には、壮年期の特定健診等の情報があるが、そのアウトプットに相当する医療もしくは介護に関する情報がない、という状況が生じている。
- これらのすべての情報を個人レベルで連結していくことができれば、個人の健康・医療・介護に関する生涯のヒストリーを、これらの統合的なデータベースを通じて分析することが可能となり、医療や介護の質を更に向上させることができるだろう。
- しかし、現状はこれらのデータが分散保管されていて連結されていない。
- これを連結した「**保健医療データプラットフォーム**」を形成するのが、データヘルス改革の第一歩

保健医療データプラットフォームを 「つくる」、「つなげる」、「ひらく」

- 「つくる」が意図するのは、データの収集段階から、集積・分析・活用という“出口”で使えるアウトカム志向のデータを生成すること。それらのデータを、AIを用いてビッグデータ解析し、“現場の最適な診療を支援するシステム”を構築していく。
- 「つなげる」は、個人の健康な状況から疾病・介護段階までの基本的な保健医療データを統合するPHR(Personal Health Record)の概念。医療・介護スタッフが統合された個人のデータを共有し、個人自らも健康管理に役立てられる“オープンな情報基盤”を整備する。
- 「ひらく」は、産官学のさまざまなプレイヤーがデータにアクセスして、医療・介護データをビッグデータとして二次活用すること。そのために、“利用者別に収集・匿名加工・提供できるプラットフォーム”を構築していく。これは2017年4月に成立し、2018年に施行される「次世代医療基盤法」による医療ビッグデータ活用プラットフォームである。

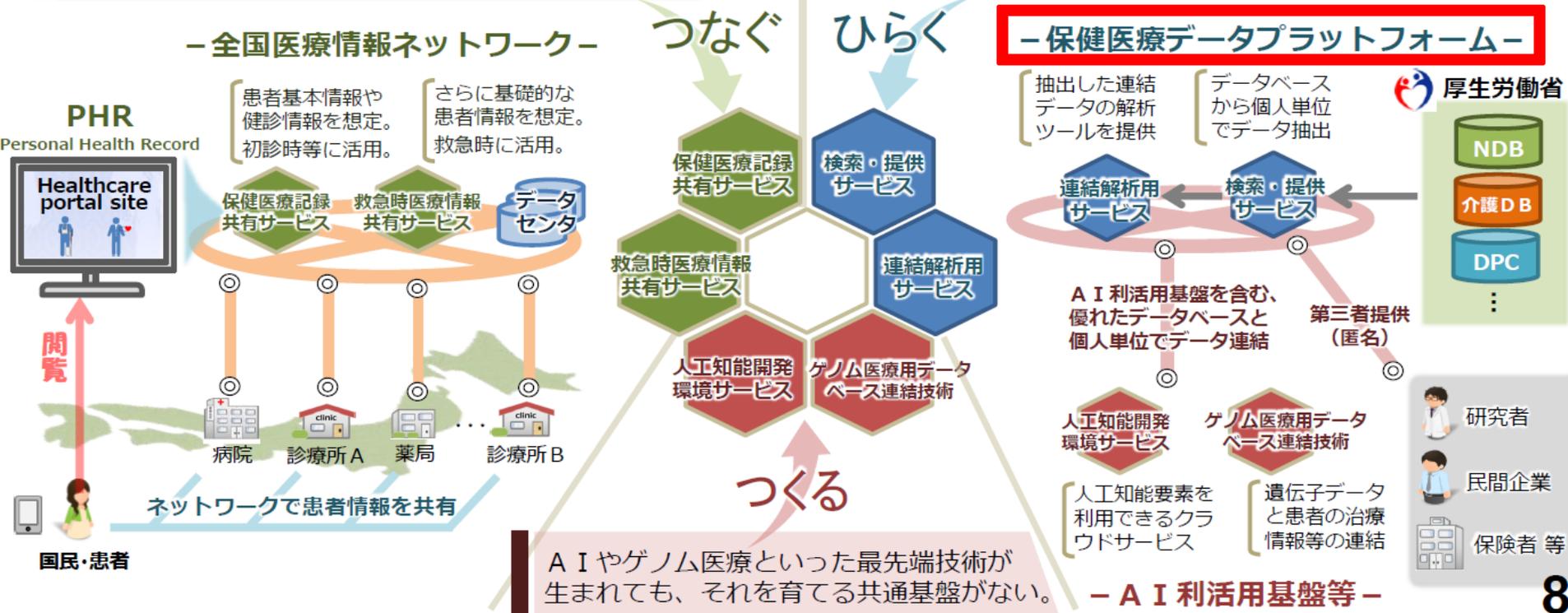
実効的施策を支える『データ利活用基盤』整備の概観

－ 3つのバラバラを解決する、2つの大規模ネットワークと6つのサービス－

- 健康・医療・介護のデータを有機的に連結させたICTインフラを整備。
 - － 国民・患者にとって、最適な健康管理・診療・ケアの提供。データや技術が生み出す果実の還元。
 - － 医療・介護関係者にとって、健康・医療・介護情報の円滑な共有。診療・サービスの効率化・生産性の向上。
 - － 研究者・民間・保険者等にとって、個人のヒストリーとして、健康・医療・介護のビッグデータを分析可能。

個人の健診・診療に関する情報が、バラバラ。個人・患者本位で、最適な健康管理・診療・ケアを提供する基盤が整備されているとは言えない状況。

日本には様々な優れた医療ビッグデータが存在するが、バラバラ。これらの民間活用も進んでない。ビッグデータの価値・果実を国民に還元できていない。



国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関する データヘルス改革推進計画・工程表

本計画のデータヘルス改革の中での位置づけ

- 現在、厚生労働大臣の下に、「データヘルス改革推進本部」を立ち上げ、健康・医療・介護のデータの有機的な連結に向けた「ICTインフラの抜本改革」や「ゲノム解析やAI等の最先端技術の医療への導入」を具体化。
- 具体的に、主に次の7つのサービスを国民に提供をする。

I 全国的なネットワーク構築による医療・介護現場での健康・医療・介護の最適提供

- ① 全国的な保健医療ネットワークを整備し、医療関係者等が円滑に患者情報を共有できるサービス
 - ▶ 初診時などに、保健医療関係者が患者の状況を把握し、過去の健診データや治療履歴等を踏まえた最適な診断や診療の選択肢を提供できる環境を日本全国で構築。
- ② 医療的ケア児(者)等の救急時や予想外の災害、事故に遭遇した際に、医療関係者が、迅速に必要な患者情報を共有できるサービス
 - ▶ 医療的ケアが必要な障がい児(者)などが、安心して外出でき、災害等にも確実に対応できる環境を。

II 国民の健康確保に向けた健康・医療・介護のビッグデータ連結・活用

- ③ 健康に関するデータを集約・分析し、個人(PHR)や事業主(健康スコアリング)に健康情報を提供するサービス
 - ▶ 国民や事業主に、健康管理の意義や重要性を、分かり易く訴えかけ、健康増進へ行動変容を促す。
- ④ 健康・医療・介護のビッグデータを個人単位で連結し、解析できるようにするサービス
 - ▶ 疾病・介護等の予防策や新たな治療法の開発、創薬等のイノベーションの実現。

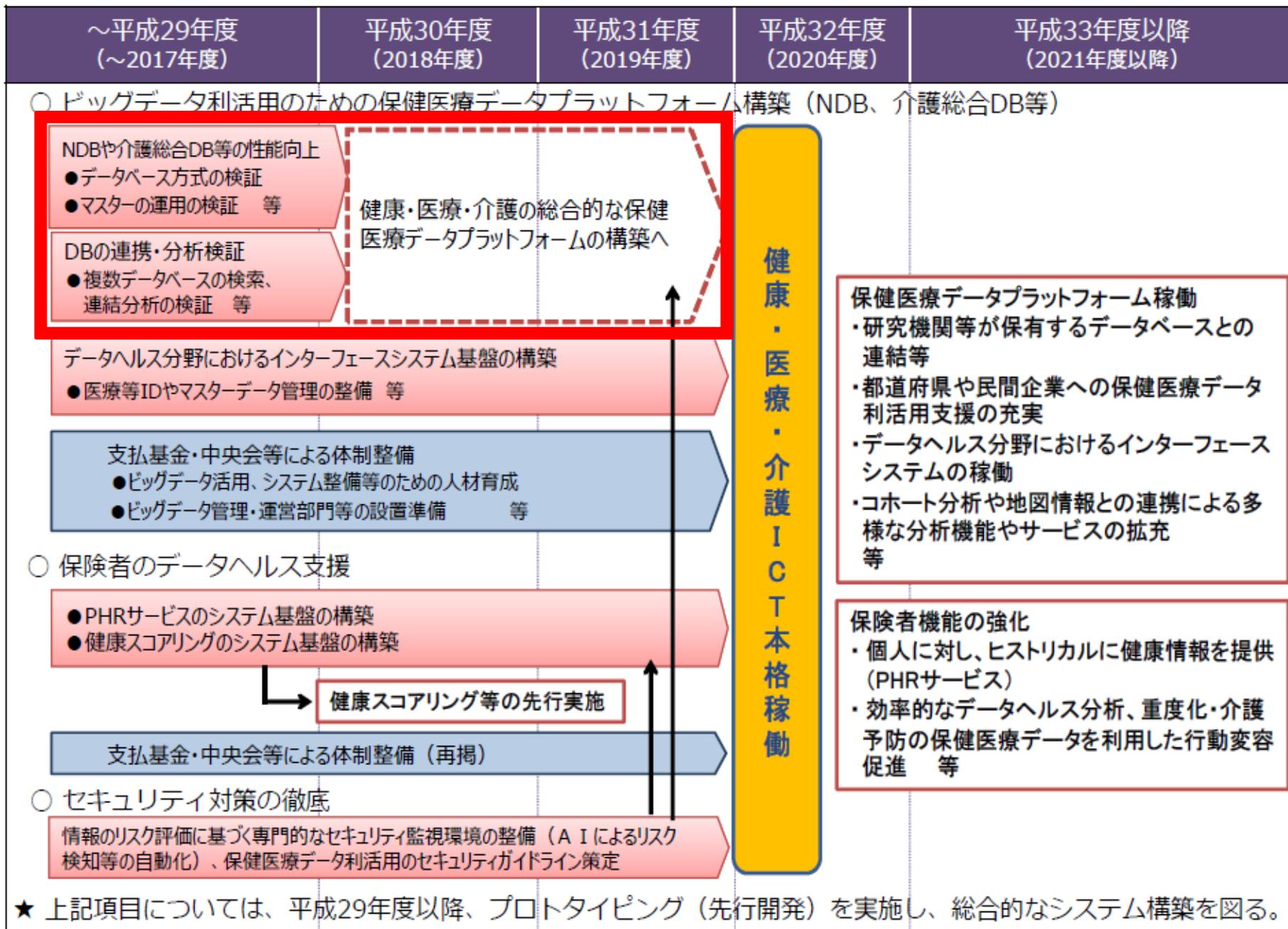
III 科学的介護の実現

- ⑤ 介護の科学的分析のためのデータを収集し、最適サービスを提供(世界に例のないデータベース構築)
 - ▶ 要介護高齢者の自立。日々の生活を充実。
 - ▶ ケアだけでなく認知症のキユアも推進。

IV 最先端技術の導入

- ⑥ がんゲノム情報の収集、医療関係者等が利活用できるサービス
- ⑦ AI開発基盤をクラウドで研究者や民間等に提供するサービス
 - ▶ 国民に最適で、効率的かつ個別化された医療を提供。がんとの闘いに終止符を。

➡ 本計画は、健康・医療・介護のビッグデータ活用に関する施策(③・④)について、その具体的な活用方策、運用・管理の在り方等を提示するもの。その他の施策も、本部の検討を更に加速させ、提示していく。



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
- ・データヘルス改革が切り開く医療の未来に期待しよう
- ・QOL,PRO研究、その研究データベース化も進めよう

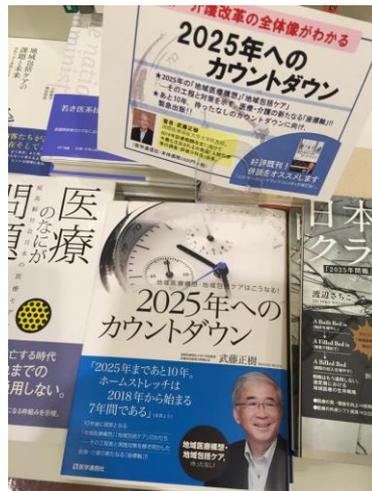
2025年へのカウントダウン

～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