



医療介護DX研究会

# 規制改革推進会議と リアルワールドデータの民間利活用

社会福祉法人日本医療伝道会  
衣笠病院グループ相談役  
よこすか地域包括ケア推進センター長  
武藤正樹

横浜

鎌倉

逗子・葉山海岸



油壺マリンパーク



衣笠病院



戦艦三笠

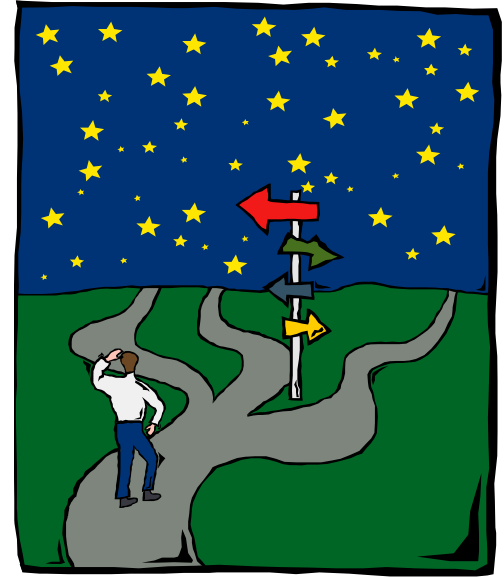
三浦半島



ベリー公園

# 目次

- パート 1
  - 規制改革推進会議とDX
- パート 2
  - リアルワールドデータとは？
- パート 3
  - NDBデータの利活用
- パート 4
  - リアルワールドデータの民間利活用



# パート1 規制改革推進会議とDX



河野太郎  
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

# 内閣府の規制改革推進会議とは？



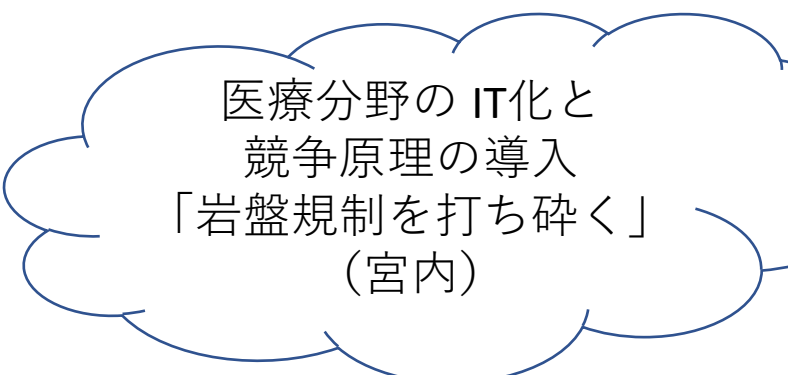
規制改革推進会議（内閣府）  
議長・小林喜光  
（三菱ケミカルホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
  - 成長戦略WG
  - 雇用・人づくりWG
  - 投資等WG
  - 医療・介護WG
  - 農林・水産WG
  - デジタルガバメントWG

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

# 総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
  - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
  - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
  - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
  - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
  - 一般用医薬品のコンビニ販売
  - 一般用医薬品のネット通販

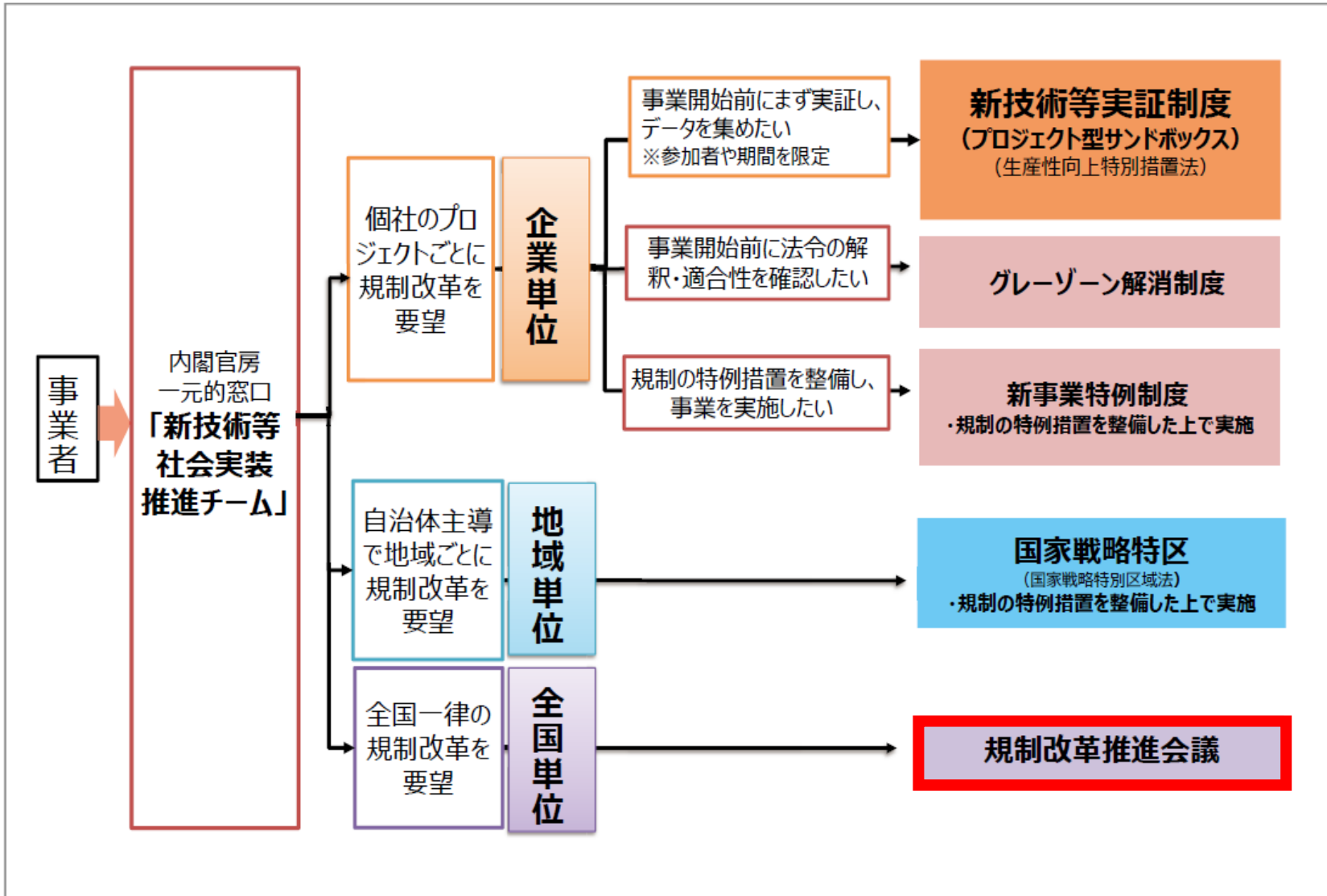


医療分野のIT化と  
競争原理の導入  
「岩盤規制を打ち砕く」  
(宮内)

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

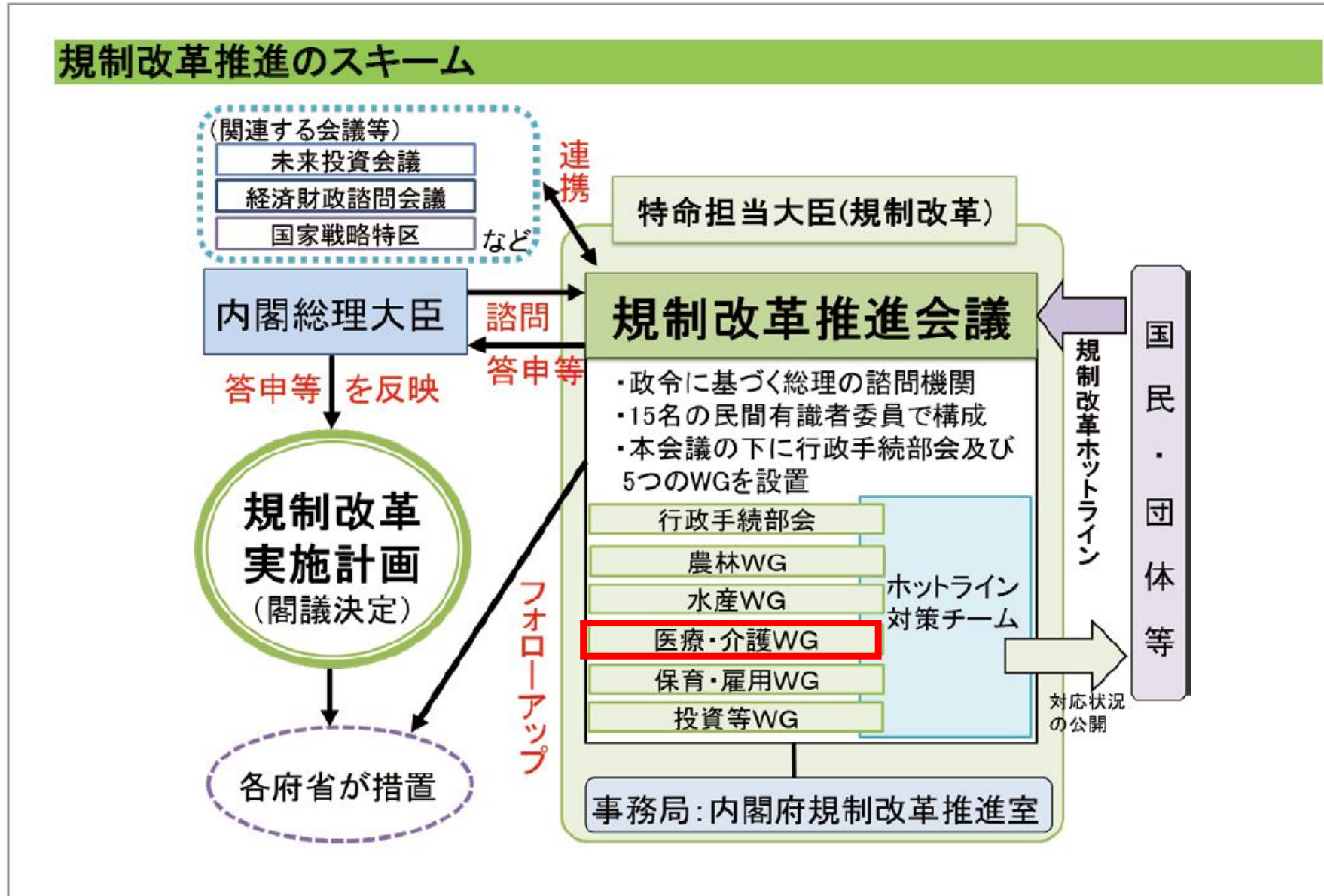


図1 規制改革の枠組みの全体像



出所：経済産業省 プロジェクト型「規制のサンドボックス」概要資料[1]の6枚目

図2 規制改革推進のスキーム



# 医療・介護ワーキンググループ

## 医療・介護ワーキンググループ委員

### 座長 大石佳能子

- (株)メデイヴァ社長
- 印南一路
  - 慶應義塾大学総合政策学部教授
- 高橋政代
  - 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- 武藤正樹
  - 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- 安田純子
  - PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



### 医療・介護WGの重点課題

- 医療・介護関係職のタスクシフト
- 介護サービスの生産性向上
- 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- オンライン診療など
- 支払基金改革

リアルワールドデータ  
民間利活用

# 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 (Patient Reported Outcome)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

- 治験（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」）

- 医療技術評価（HTA）とRWD

- QALYなどの手法を用いる費用対効果による医療技術評価（HTA）はモデルに、部分的に論文などの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

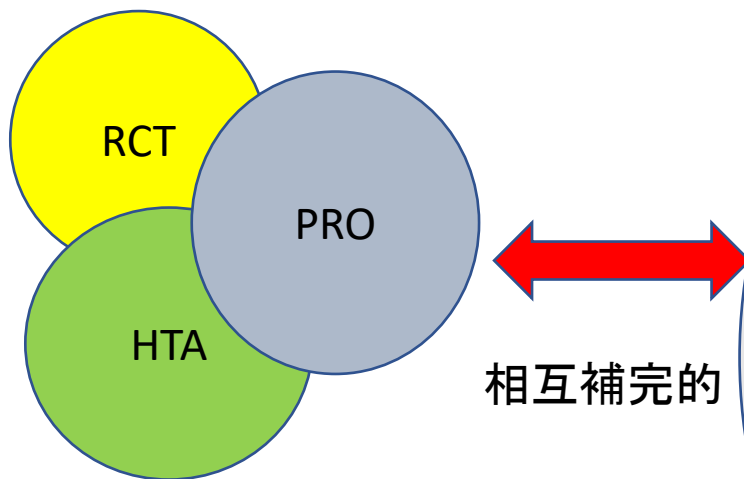
- ヨーロッパ
  - 1990年代の後半以降、QALY（質調整生存年）などを用いた費用対効果を用いた医療技術評価（HTA）のデータの提出が必須化されるようになった。
  - HTAデータの提出にあたっては、規制当局は同時に関連のRWDの提出を求めた
  - まずヨーロッパにおいて医薬品承認時、承認後の実データとしてのRWDに対する関心が高まった
  - また、RWDは医薬品の市販後調査においても威力を発揮する
    - フランス保健製品衛生安全庁（AFSSAPS）
      - ピオグリタゾン塩酸塩の膀胱がんリスクについて、レセプトデータなどのRWDを用いた



# 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では患者QOL評価や、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QOL/PROなどの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の本格運用が始まった。  
RWDが必須となる...

# わが国におけるRWDへの期待の高まり

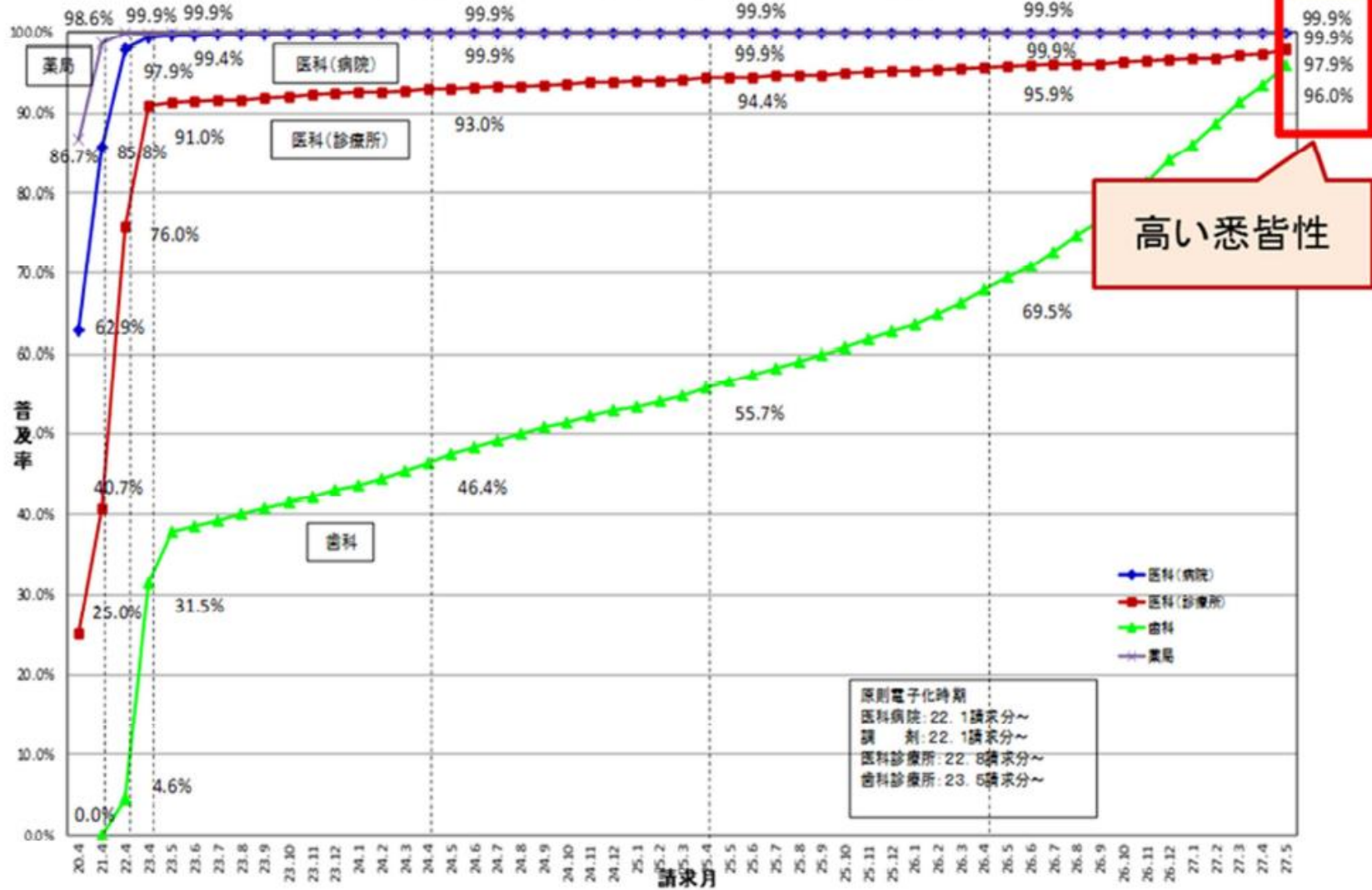
- わが国でも医療・医薬業界でRWDが注目されてきたのは欧米に遅れること10年以上となるが、2011年ごろからである
- 背景には2011年度からスタートしたナショナル・データベース（NDB）があることは間違いないだろう
- NDBは全国の医療機関にレセプトの電子化が義務付けられ、毎年およそ16億件のレセプトデータを蓄積し、現在150億件以上の世界で最大級のリアルワールド・データベースとなっている

# 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)

医療機関

審査支払機関

保険者

※電子データにより請求されるものを収集

入口

○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

出口

入口

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（NDB）のデータ件数 （平成30年3月末現在）

○レセプトデータ（平成21年度～平成29年12月診療分）

**約148億1,000万件を格納**

○特定健診・特定保健指導データ（平成20年度～平成28年度実施分）

**約2億2,600万件を格納**

（2018年3月末現在）

年度	レセプトデータ	特定健診データ	特定保健指導データ
H20年度	—	約2,000万件	約39万件
H21年度	約12億1,700万件	約2,200万件	約58万件
H22年度	約15億1,100万件	約2,300万件	約61万件
H23年度	約16億1,900万件	約2,400万件	約72万件
H24年度	約16億8,100万件	約2,500万件	約84万件
H25年度	約17億2,800万件	約2,600万件	約84万件
H26年度	約18億0,800万件	約2,600万件	約86万件
H27年度	約18億9,200万件	約2,700万件	約87万件
H28年度	約19億1,400万件	約2,800万件	約96万件
H29年度	約14億4,400万件 <small>（平成29年4月～12月診療分）</small>		
<b>計</b>	<b>約148億1,000万件</b>	<b>約2億1,900万件</b>	<b>約667万件</b>



# パート 3

## NDBデータの利活用

- ①NDBの第三者提供
- ②NDBオープンデータ

# 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。

# 入手可能なNDBデータ



## ①第三者提供 : 研究課題ごとに利用申請行う

- ・集計表情報
- ・サンプリングデータセット
- ・特別抽出

## ②NDBオープンデータ : 厚生労働省HPにて公開中

- ・2016年10月に「第1回NDBオープンデータ」が公表された
- ・単純集計した基礎的な集計表

# ①NDBの第三者提供

レセプト情報、特定健診情報等の収集事業

# レセプト情報等データベースの利用概念図

## 高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局  
医療介護連携政策課  
データヘルス  
・医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等  
のための調査及び分析等

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請

結果の公表

都道府県による  
分析等

## 左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、  
他課室・関係省庁・自治体

研究開発独法、大学、保険者中央団体、  
公益法人、国から研究費用を補助されて  
いる者(民間企業含む)等

医療サービスの質の向上等  
を目指した正確な根拠に基づく  
施策の推進

- 医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な分析・研究
- 学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究

(例) 地域における医療機関への  
受療動向等の把握等

有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性等について審査
- ※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の  
可否について  
助言

データ提供の可否の決定

# 「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	項目番号
1	H23.11	今中 誠一	京都大学	地域別医療受給・患者移動分析に基づく、医療提供体制の評価と計画に関する研究	レセプト情報	④
2		高田 光隆	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究	レセプト情報	④
3		柴田 亜希子	国立がん研究センター	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究	レセプト情報	③
4		久保田 潔	東京大学	乾癬の疫学研究	レセプト情報	④
5		高橋 圭山貴	岐阜県健康福祉部 保健医療課	乳がん健診の実態把握のための調査研究	レセプト情報(集計表情報)	④
6		武藤 慎吾	厚生労働省医政局指導課	医療計画の見直しにあたっての適正な受療医療圏などの検討について	レセプト情報	①
7	H24.06	飯原なおみ	徳島文理大学	運転などに注意を要する医薬品の使用に関する研究	サンプリングデータセット	④
8		伊藤 弘人	国立精神・神経研究センター	向精神薬の処方パターンの探索的分析	サンプリングデータセット	①
9		徳木登美子	厚生労働省医薬食品局安全対策課	ホルモン及びホルモン系の処方実態の分析	サンプリングデータセット	①
10		木村 通男	浜松医科大学	紹介前後の同一検査実施状況調査	サンプリングデータセット	④
11		吉村 公雄	慶應義塾大学	精神疾患と生活習慣病の合併に関する研究	サンプリングデータセット	④
12		榎 広計	統計数理研究所	併用禁止医薬品、重複投与等の処方実態研究	サンプリングデータセット	④
13	H24.09	飯見 光一	近畿大学	レセプト情報を用いた薬剤併用実態に関する研究	レセプト情報	④
14		長谷川友紀	東京大学医学部	レセプト情報等データベースを用いた臓器・造血幹細胞移植医療費に関する研究	レセプト情報	④
15		東 尚弘	東京大学	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	④
16		大日 康史	国立感染症研究所	感染症の患者推計	レセプト情報(集計表情報)	①
17	H25.03	山本 尚子 森島 昭文	厚生労働省健康局疾病対策課 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課	難病指定研究及び小児慢性特定疾患指定研究	レセプト情報	①
18		宇都宮 啓	厚生労働省保険局医療課	ナショナルデータベースを用いた癌治療の費用対効果評価	レセプト情報	①
19		西 信雄	国立健康・栄養研究所	身体計測値に関する特定健診と国民健康・栄養調査結果の比較	特定健診等情報(集計表情報)	14 ③

## 第三者提供の実施状況②

	審査時期	申出者	所属機関	研究名称	提供情報	取組番号
20	H25.03	大洞 清登	文部科学省科学技術・学術政策局企画評価課	腫瘍病を中心とした生活習慣病の、全国的な合併症費用構造および、患者分布や医療費などの試算	サンプリングデータセット	①
21		堀口 裕正	国立病院機構総合研究センター	エビデンスに基づいた診療報酬改定を行うためのレセプトデータ利活用の手法についての研究	レセプト情報	③
22		森山希子	京都大学医学部付属病院	運動習慣ががん患者における治療実施調査に関する研究	レセプト情報	④
23		三宅 康史	昭和大学	レセプト情報を用いた夏季熱中症例の発生実態調査	レセプト情報(集計表情報)	④
24		上嶋 健治	京都大学医学部付属病院	メタボリック症候群・肥満症の臨床疫学研究—ナショナルデータベースを用いた横断・縦断解析	特定健診等情報	④
25		加藤 元嗣	北海道大学病院	National databaseからみたピロリ菌陽性と胃癌診療の実態調査	レセプト情報	④
26		横尾 雅宏	厚生労働省医政局指導課	医療計画作成支援データベースの構築及び医療計画を踏まえた医療の連携体制構築に関する評価の検討について	レセプト情報	①
27		豊川 智之	東京大学	脳性麻痺児の原因別発生頻度及び脳性麻痺患者の医療費の推計	レセプト情報	④
28		飯原なおみ	徳島文理大学	ふらつき等の危険を有する薬の使用と骨折との関連性に関する研究	サンプリングデータセット	④
29		宮下 光令	東北大学	厚生労働省が提供するレセプト情報等を用いた終末期がん医療の実態調査及び終末期がん医療の質評価方法の開発	サンプリングデータセット	④
30	今中 誠一	京都大学	超高齢化社会における認知症及び脳卒中の地域別・病種別別医療実態の可視化と関連要因の分析	レセプト情報	④	
31	H26.03	西 信雄	国立健康・栄養研究所	特定健診・特定保健指導における生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果に関する研究	特定健診等情報	③
32		鎌倉 正博	名古屋市立大学	特種療養における医薬品処方実態調査	サンプリングデータセット	④
33		小野 晴子	福岡県立大学	我が国における重複受診、頻回受診、重複処方の現状	サンプリングデータセット	④
34		吉田 愛	全日本病院協会総合研究所	慢性期入院医療管理料を算定した患者の診療内容に関する研究	サンプリングデータセット	⑥
35		今野 俊範	神奈川県保健福祉局保健医療部	在宅医療実態状況調査	レセプト情報(集計表情報)	②
36		恒石美登里	日本歯科総合研究機構	歯科治療状況と医療受療動向との関連調査	レセプト情報	⑥
37		東 尚弘	国立がん研究センター	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	レセプト情報	③
38		大江 和彦	京都大学医学部付属病院	ナショナルデータベースを用いた脳血管疾患の実態に関する研究	サンプリングデータセット	④
39		野口 晴子	早稲田大学	急性期心疾患患者の医療費と治療効果に関する実証的研究	サンプリングデータセット	④
40			武藤 正樹	国際医療福祉大学	後発医薬品普及促進のためのレセプト・ナショナルデータベース活用研究	サンプリングデータセット

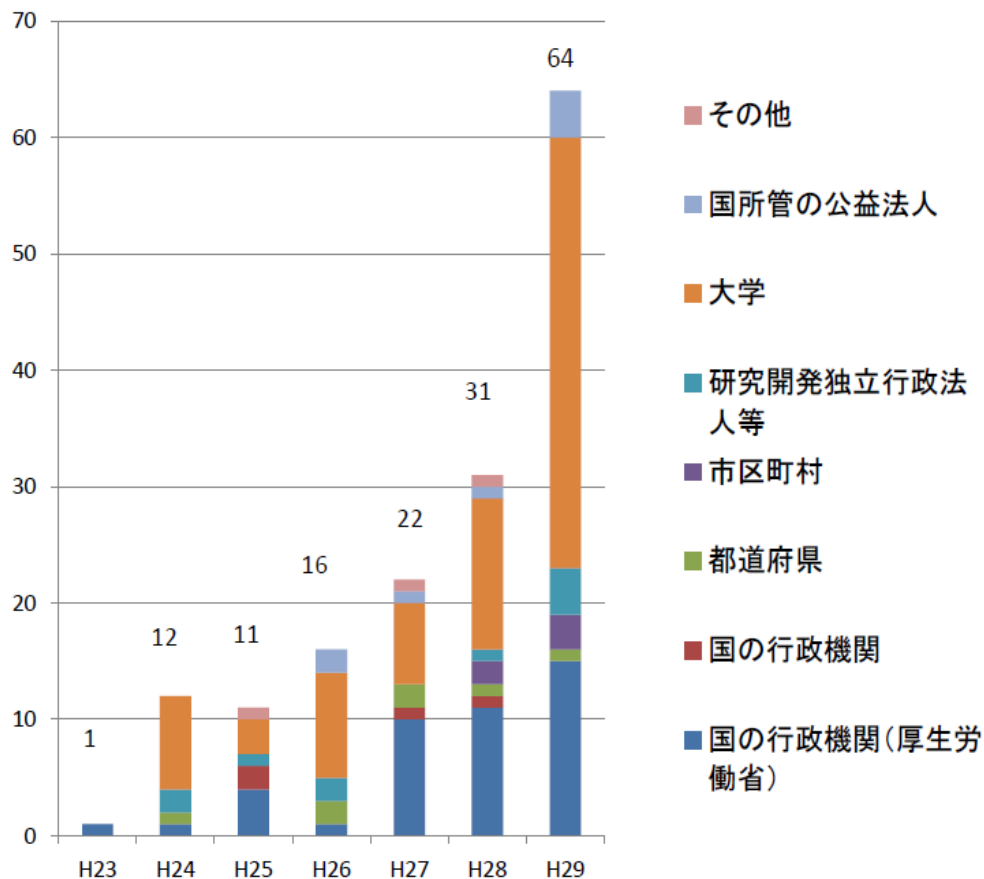


# 第三者提供の提供件数及び承諾から提供までの日数の推移

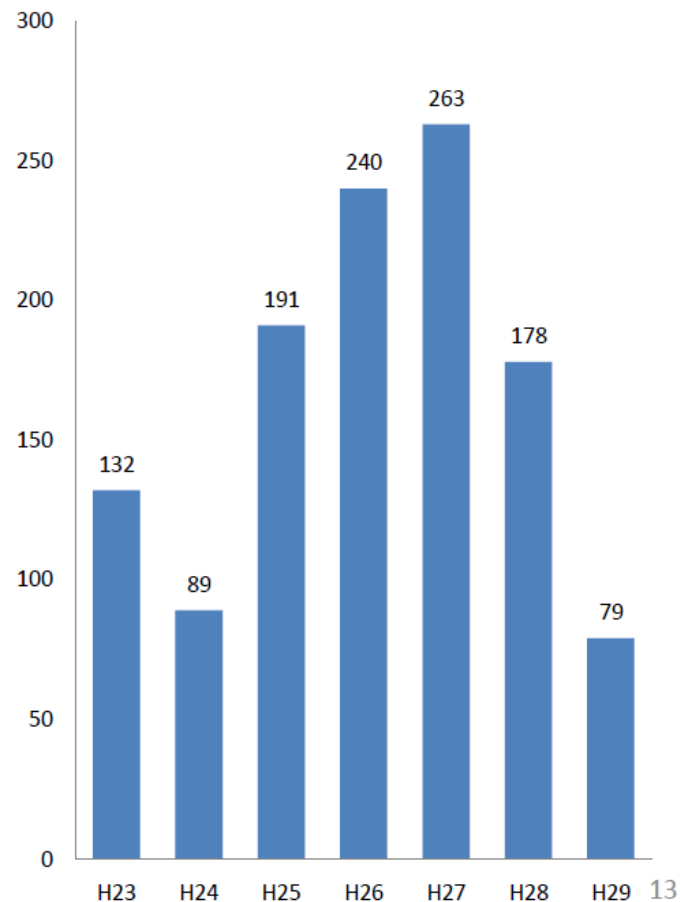
平成29年度のサーバ増設後、NDBデータの提供件数は年間約30件から約60件に倍増しており、提供までの日数は約80日に短縮している。

※H23、H24は試行期間

## 提供件数(157件)

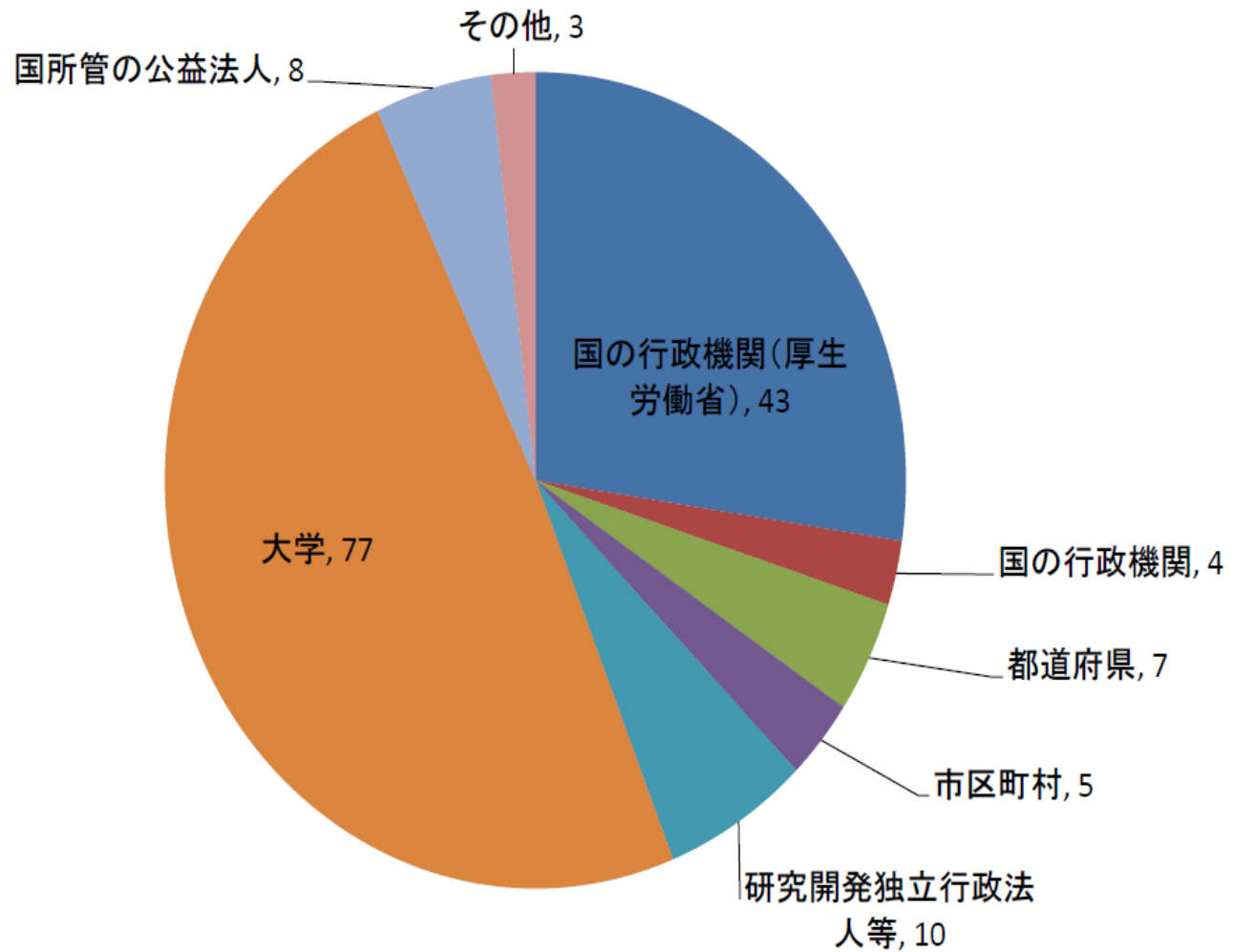


## 提供までの日数



# 提供依頼申出者の区分（提供案件のみ）

提供件数 計157件（平成30年3月末現在）



# NDB活用研究

第2回NDBユーザー会（2019年8月）

# 研究利用の事例①

申出者	鴨打 正浩	所属機関	九州大学	データ種別	特別抽出
研究名称	急性期脳卒中診療におけるt-PA療法の普及および地域格差に関する研究				

## 研究の背景・目的

- 2009年にt-PA治療が出現し、脳梗塞患者の機能・生命予後は大きく改善されるようになった。しかしながら、t-PAの経静脈的投与は脳梗塞発症後4.5時間以内に行なう必要があり、依然としてt-PA治療を受けられない脳梗塞患者の数は多い。
- 我が国において、健康寿命を延伸し、健康格差を縮小するためにも、t-PA治療の均霑化が求められている。
- 本研究の目的は、我が国におけるt-PA投与の実態について、経時的推移、地域的差異の面から明らかにすることである。

## 研究の方法

(抽出条件・解析法等)

- 脳卒中病名を有するレセプトデータ（2010年度～2015年度：特別抽出）の中から、t-PA治療が行われた患者を抽出した。
- 性・年齢調整人口10万人当たりのt-PA投与患者率を年度別、都道府県別に算出し、経時的・地域的差異について解析した。
- 経時的变化は、固定効果モデルによるパネルデータ分析を行い検討した。地域的差異については、都道府県別のt-PA投与率を比較し、ジニ係数を用いて都道府県間の格差を検討した。

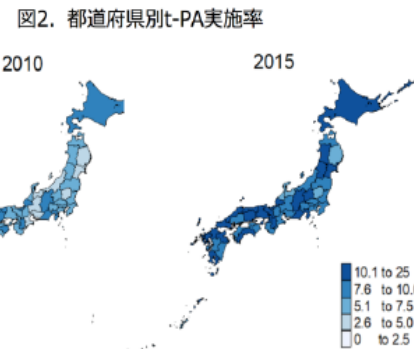
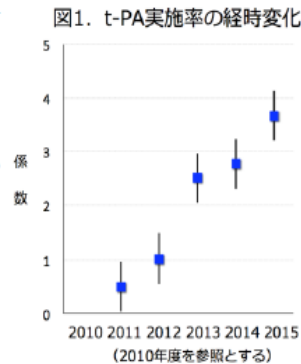
## 結果の概要

(代表的な図表等)

(結果のまとめ)

- t-PA投与率は年々増加しているが、2012年度（対2010年度比、1.02）から2013年度（2.51）にかけて急激に上昇した。

- t-PA投与率は、各都道府県で増加しているが、都道府県間で大きな差異を認めた。
- 年度別ジニ係数には明らかな改善が見られなかった。



T-PAの都道府県別差異

- NDBを活用することで、我が国におけるt-PA投与の実態が可視化された。
- t-PA投与数（性・年齢調整人口10万人当たり）は、2010年度（6.54）から2015年度（10.21）にかけて増加していた。2012年の適応拡大（発症3時間以内から4.5時間以内へ）により一層の増加が見られた。
- 都道府県別のt-PA投与率も年々上昇していたが、都道府県間で投与率には大きな格差がみられた。
- t-PA治療を均霑化するためには、t-PA投与を阻害する要因を同定し、修正可能な因子については改善していくことが重要と考えられる。

# 研究利用の事例②

申出者	田辺 正樹	所属機関	三重大学医学部附属病院	データ種別	集計票情報
研究名称	ナショナルデータベースを用いた抗菌薬使用動向調査に関する研究				

## 研究の背景・目的

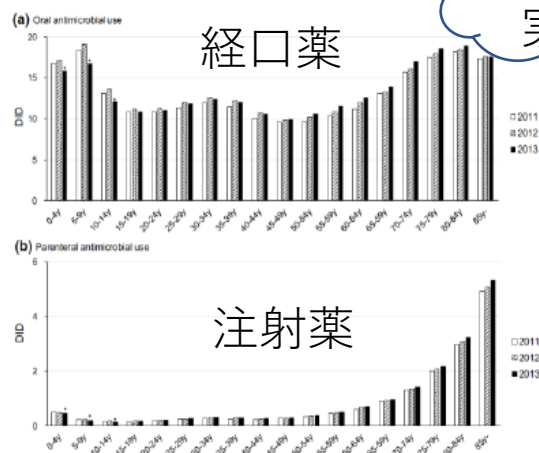
- ・国内外において薬剤耐性菌対策が求められており、微生物学的検査による耐性菌検出状況とともに抗菌薬使用動向の把握が重要となっている。微生物学的検査に関しては、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）にて日本全体の状況が把握可能であるが、抗菌薬使用動向に関しての全国データは不足しているのが現状である。
- ・本研究の目的は、NDBを用いて、日本の医療機関における抗菌薬使用動向を調査することである。

## 研究の方法 (抽出条件・解析法等)

- ・2011年～2013年の3年間の医科入院・医科入院外・DPC・調剤レセプトを対象とした。
- ・経口薬・注射薬別に、WHOが定義する一日抗菌薬維持投与量（DDD）を、人口1000人あたりで補正したDID（DDD/1000 inhabitants/day）を指標として、年次推移および年齢各級別・都道府県別の評価を行った。

## 結果の概要 (代表的な図表等)

- ・卸売データとNDBは正の相関を認めしたが、注射薬については、卸データがNDBよりも多い結果であった。
- ・経口薬については、若年層と高齢者層の使用量が他の年齢層よりも多かった。注射薬については、高齢者層が多い右肩上がりの結果であった（右図）
- ・2011年から2013年にかけて、15歳未満は減少傾向を認めたが、他の年齢層では増加傾向であった。また、47都道府県とも増加傾向を認めた。



抗菌剤  
の使用  
実態

## (結果のまとめ)

- ・抗菌薬使用動向を把握する上で、卸売データとNDBは相関を認めた。
- ・NDBを用いて、年次推移および年齢各級別・都道府県別の評価が可能であった。
- ・NDBは、レセプトを用いた情報であり全ての抗菌薬の使用状況を把握できるものではないが、98%程度のレセプトをカバーしているとされており、AMR対策アクションプランにおける抗菌薬使用動向の評価を行う際の一つのツールになると考えられた。

# 研究利用の事例③

申出者	成川 衛	所属機関	北里大学	データ種別	サンプリングデータ
研究名称	高齢者における医薬品の使用状況調査				

## 研究の背景・目的

- 高齢者は、老化に伴う生理機能の低下、複数の疾患の併発などの背景を有し、医薬品の処方にあたって細心の注意が必要となる。
- レセプト情報を用いて、後期高齢者を含む高齢患者に対する医薬品の使用状況等を把握し、高齢者に対する医薬品の安全な使用を検討する際の一助とする。

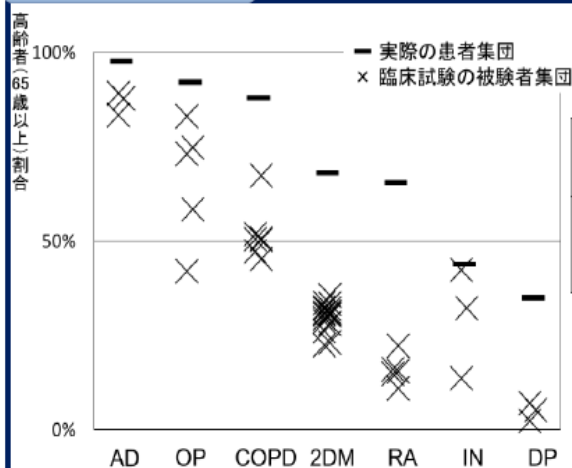
## 研究の方法 (抽出条件・解析法等)

- 高齢者に多い疾患を選定し、当該疾患に適応を有する医薬品（新薬）の処方状況をサンプリングデータに基づき患者年齢別に集計する。
- 患者調査（厚生労働省）に基づき対象疾患の実際の患者集団の年齢分布を、対象医薬品の承認審査資料に基づき臨床試験への高齢患者の組み入れ状況を、各々調査する。
- 上記の結果を医薬品ごと、薬効群ごとに比較検討する。

治験参加者の年齢は実臨床より若い傾向にある

## 結果の概要 (代表的な図表等)

(結果のまとめ)



疾患	データ	65歳以上割合		75歳以上割合	
		臨床試験の被験者集団	実際の処方患者(NDB)	臨床試験の被験者集団	実際の処方患者(NDB)
認知症	医薬品1	89%	96%	58%	84%
	医薬品2	88%	98%	51%	87%
	医薬品3	84%	97%	53%	86%

高齢者も臨床試験に一定程度組み入れられているが、実際の患者集団（患者調査）及び実際の処方患者（NDB）と比べると、若年層の高齢者に偏っている。

- 実際の患者集団（患者調査）と処方患者（NDB）の年齢分布は、必ずしも一致しない。乖離の状況は疾患や医薬品によって異なる。

# 研究利用の事例④

**申出者** 頭金 正博   
 **所属機関** 名古屋市立大学   
 **データ種別** サンプルングデータセット

**研究名称** ナショナルレセプトデータを用いた心疾患患者における腎障害併発時の降圧薬の使用実態調査

## 研究の背景・目的

心疾患と腎疾患を同時に併発している患者において、心腎同時保護の観点から薬剤を選択し降圧目標を達成するために、レニンアンジオテンシン系阻害薬を中心とした多剤併用療法が必要となることが多い。臨床試験結果に基づき薬物治療の方針が定められている高血圧治療ガイドラインに提案されている併用処方組み合わせと、臨床試験時よりさらに多臓器障害をもつ患者の実投与実態と比較することで、ガイドラインの遵守状況を調べるとともに、降圧薬の適正処方について検討した。

## 研究の方法 (抽出条件・解析法等)

- ・平成23年10月のサンプルングデータセットを用いて、降圧薬服用入院患者
- ・心疾患患者のコードと腎障害のコードの有無を抽出し、降圧薬の処方併用
- ・統計解析ソフトSASを用いて、集計するとともに処方パターンをオッズ比

降圧薬の使用ガイドラインの準拠率は、心不全患者の方が腎障害患者よりも低かった

## 結果の概要 (代表的な図表等)

Inpatients with heart failure					
Rank	Drug class	No. (%)			
		With KD		Without KD	
1	Loop monotherapy	713	(20.2)	1455	(23.2)
2	CCB monotherapy	358	(10.2)	739	(11.8)
3	ARB/CCB	285	(8.1)	466	(7.4)
35	ARB/Loop/BB	10	(0.3)	15	(0.2)
49	ACEI/Loop/BB	<10	(0.1)	<10	(0.1)
58	ARB/thiazide/BB	<10	(0.1)	<10	(0.0)
-	ARB/BB/other diuretics	<10	(0.0)	<10	(0.0)
-	Overall	3527	(100.0)	6269	(100.0)

心不全患者が、利尿薬を含む多剤併用療法を他の併用療法より積極的に選択している傾向はみられなかった。

- ・心血管疾患患者が腎障害を併発している場合においては、腎障害を併発していない場合より、多剤併用療法で厳密な血圧コントロールを実施している傾向にあった。一方、心不全患者については、ガイドラインに示されている処方と実診療の処方が一部異なっていた。
- ・ナショナルレセプトデータベース(NDB)は、市販後の医療実態を調査する薬剤疫学研究に有用であることが示された。NDBを活用し、治療ガイドラインの遵守状況を調査することにより、実診療との乖離を検討するきっかけが得られた。 21

# 日本における抗認知症薬の処方量

奥村泰之, 佐方信夫: International Journal of Geriatric Psychiatry 33: 1286-1287, 2018.

<https://doi.org/10.1002/gps.4892>

## 研究の背景

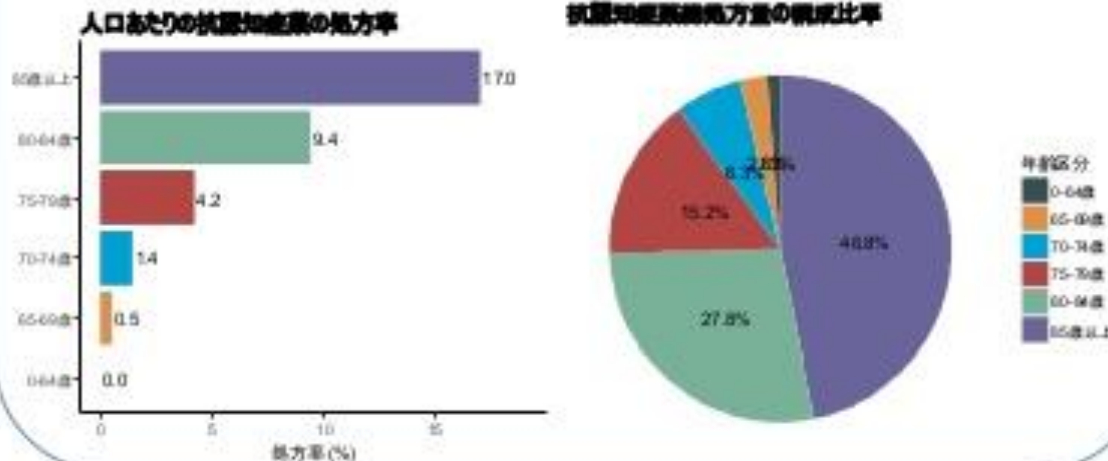
- これまでの抗認知症薬のエビデンスには、①臨床試験の参加者と実臨床の年齢層などの乖離が大きい、②抗認知症薬のリスク・ベネフィットバランスには議論がある、という重大な限界があった。
- こうした事実から診療ガイドラインにおいて抗認知症薬処方の推奨度を弱くしている国もあるが、日本における推奨度は強いため、抗認知症薬の処方量が大きくなっていることが予想される。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2015年4月から2016年3月の間に、抗認知症薬を処方された1,733,916患者について評価した。

## 主要な結果

- 抗認知症薬の人口あたりの処方率は、年齢とともに高くなり、85歳以上では17%に達していた。
- 総処方量のうち、85歳以上の患者への処方が47%を占めていた。



毎日新聞 2018年5月28日



抗認知症薬は  
高齢者に高い  
処方率



# 抗認知症薬処方前における甲状腺機能検査の実施率

佐方信夫, 奥村泰之: Clinical Interventions in Aging 13: 1219-1223, 2018.  
<https://doi.org/10.2147/CIA.S168182>

## 研究の背景

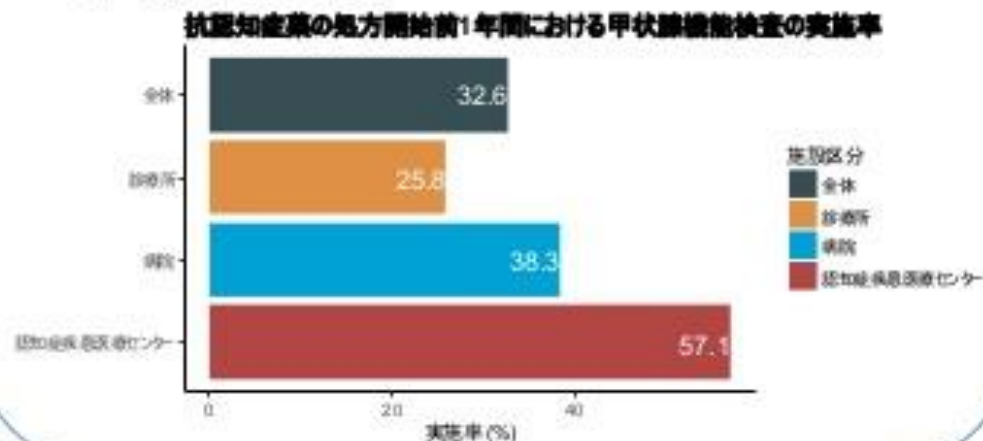
- 認知症の診断では、治療可能な疾患による認知症と不可逆な認知症とを鑑別することが重要である。
- 甲状腺機能低下症は、認知症を引き起こす疾患であり、甲状腺ホルモンの補充により治療可能である。
- そのため診療ガイドラインでは、認知症の診断を進める上で甲状腺機能検査を実施することが推奨されているが、これまで、その実施状況は不確かであった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2015年4月から2016年3月の間に新たに抗認知症薬を処方された262,279患者について、処方開始前1年間における甲状腺機能検査の実施状況を評価した。

## 主要な結果

- 甲状腺機能検査の実施率は33%であった。
- 認知症疾患医療センターにおける検査の実施率は、診療所の2.2倍であった。



朝日新聞 2018年8月24日



認知症の患者の検査で低い甲状腺機能検査実施率

# 子どもにおけるADHD治療薬の処方実態

奥村泰之, 宇佐美政英, 岡田俊, 齊藤卓弥, 根来秀樹, 辻井農亜, 藤田純一, 飯田順三:  
Epidemiology and Psychiatric Sciences. in press. <https://doi.org/10.1017/S2045796018000252>

## 研究の背景

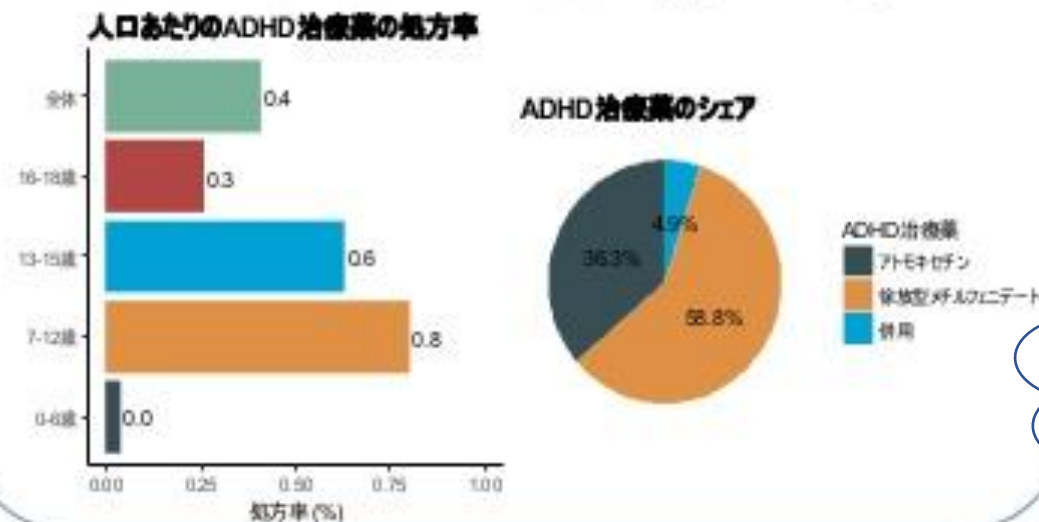
- 子どもにおけるADHD治療薬の処方率は地域差が大きく、米国は5.3%であるが、イタリアは0.2%である。
- 多くの国の薬剤シェアは、メチルフェニデートが他剤を圧倒しているが、日本では特異的な規制がある。
- 処方率や薬剤シェアに関する情報は、薬物療法へのアクセスや規制の在り方を考える上で重要であるが、これまで日本におけるADHD治療薬の処方実態は、不確かであった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年4月から2015年3月の間に、ADHD治療薬を処方された18歳以下の86,756患者について評価した。

## 主要な結果

- ADHD治療薬の人口あたりの処方率は、0.4%であった。
- メチルフェニデートのシェアは64%に留まっていた。



アピタル 2018年6月9日

ADHD治療薬、子どもへの処方率は0.4%

18歳以下の子どもが0.4%に、処方薬の内、13歳未満・運動性障害 (ADHD) の薬が処方されていることが、東京医科歯科大学の処方薬と処方薬の処方率に関する研究チームの研究で明らかになった。米国には10倍以上多いが、異なる点には20%に満たなかった。年齢層は米国ともほぼ同じため、処方率は医療機関へのアクセスや、認められている薬の種類などの影響を受けている可能性があるという。

ADHD治療薬の子どもへの投与は0.4%、メチルフェニデートの投与は64%

# 子どもに対する抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率

奥村泰之, 宇佐美政英, 岡田俊, 齊藤卓弥, 根来秀樹, 辻井農亜, 藤田純一, 飯田順三:

Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology 28: 454-3462, 2018. <https://doi.org/10.1089/cap.2018.0013>

## 研究の背景

- 世界中で、抗精神病薬の処方を受ける子どもが増えている。
- 抗精神病薬使用は、糖尿病発症やプロラクチン上昇と関連することが知られている。
- この事実から抗精神病薬を処方する際、血糖検査とプロラクチン検査を実施することが望まれている。
- しかし、日本における抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率は、不確かであった。

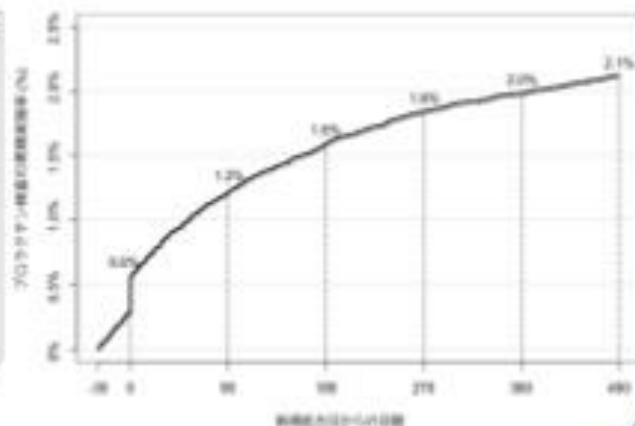
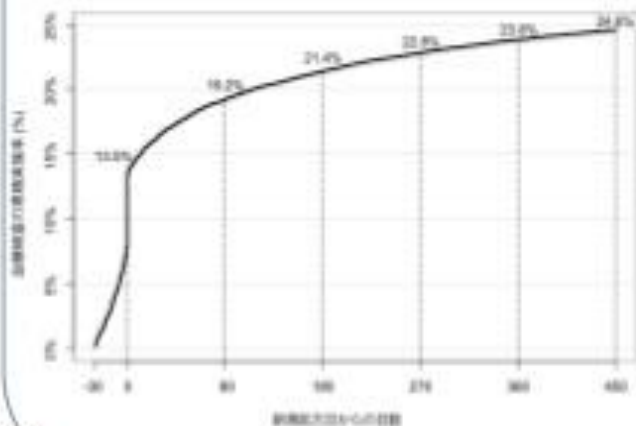
## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年4月から2015年3月に新規に処方された18歳以下の43,607患者について評価した。

子供への抗精神病薬投与の副作用検査未実施

## 主要な結果

- 血糖検査率は、処方時点では13.5%、1年時点では23.8%であった。
- プロラクチン検査率は、処方時点では0.6%、1年時点では2.0%であった。



日経新聞 2018年7月26日

処方時期	血糖検査率 (%)	プロラクチン検査率 (%)
処方時点	13.5%	0.6%
1年時点	23.8%	2.0%

■ 糖尿病などの恐れ  
■ 定期的な検診訴え

東京朝野学塾研など調べ

### 子供の大半副作用未検査

# 過量服薬による再入院リスクの関連要因

奥村泰之, 西大輔: *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 13: 653-665, 2017.

<https://doi.org/10.2147/NDT.S128278>

## 研究の背景

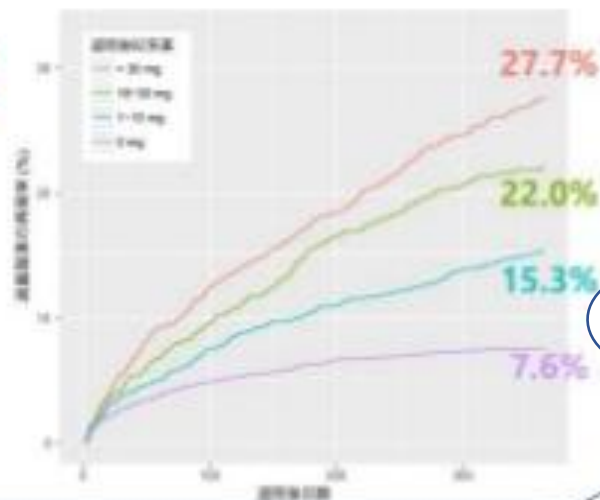
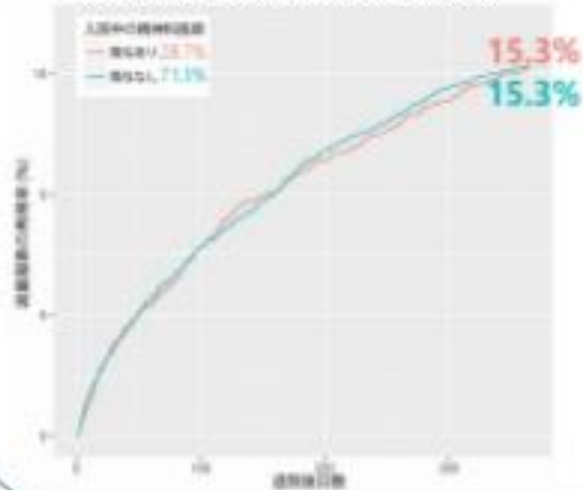
- 過量服薬など自傷による入院は、自殺ハイリスク者を適切な治療に繋げる好機であるため、入院中に心理社会的アセスメントを行うことが推奨されている。
- しかし、心理社会的アセスメントが過量服薬による再入院の抑制に寄与するかは不確かであった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2012年10月から2013年9月の間に、過量服薬により入院した19~64歳の11,740患者について再入院リスクを評価した。

## 主要な結果

- 入院中の精神科医師の関与は、再入院抑制との関連は認められなかった。
- 退院後のベンゾジアゼピン受容体作動薬処方率は、再入院リスクの増大と強く関連する要因であった。



MedPeer 2017年8月24日



過量服用退院後の再入院リスクにベンゾジアゼピン受容体作動薬処方が関連していた

# 過量服薬による入院の原因薬剤

奥村泰之, 佐方信夫, 高橋邦彦, 立森久照, 西大輔: Journal of Epidemiology 27: 373-380, 2017.  
<https://doi.org/10.1016/j.je.2016.08.010>

## 研究の背景

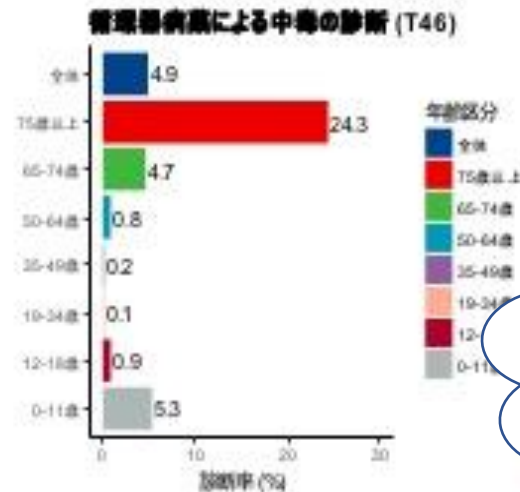
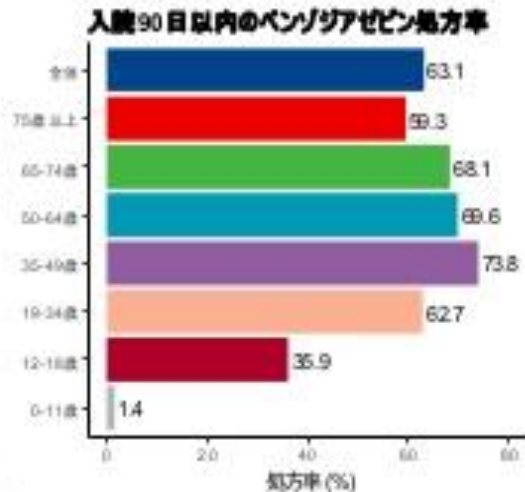
- 過量服薬は、救命救急センターへの搬送率が高いなど、急性期医療資源の負担が大きい傷病である。
- 過量服薬の原因薬剤に関する情報は、その予防施策を立案・推進するために重要であるが、これまで日本における過量服薬の実態は、不確かであった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2012年10月から2013年9月の間に、過量服薬により入院した21,663患者について評価した。

## 主要な結果

- 入院前のベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方率は63%であった。
- 75歳以上では、ジギタリスなど循環器病薬による中毒が多かった。



MEDIFAX 2017年3月17日

■ 過量服薬の入院患者、6割強に収容体作動薬の処方歴 医療経済情報  
医療経済研究機構は、過量服薬による入院実態に関する研究の結果を公表した。それによると、2012年10月から2013年9月の1年間に過量服薬により入院した患者は21,663人であり、そのうち63.1%には、入院以前にベンゾジアゼピン（注）受容体作動薬が処方されていた。  
注：本報では精神科での処方例が大半であるが、高齢者では内科科での収容体作動薬としての処方例も多かった。同機構は「これを踏まえた過量服薬対策が求められる」とも指摘する」との記載を示した。  
収容体作動薬の処方割合を年齢別に見ると、31～49歳の73.8%が最も高く、75歳以上でも62.7%に上った。入院以前の処方割合は31～49歳の65.1%が最も高かったものの、年齢層別では75歳以上は24.3%だった。

過量服用の原因薬剤にはベンゾジアゼピン受容体対作動薬、75歳以上はジギタリスが多かった

# 外来患者に対する抗不安・睡眠薬の処方実態

荒川亮介, 奥村泰之, 池野敬, 金吉晴, 伊藤弘人: 臨床精神医学 44 (7):1003-1010, 2015.

## 研究の背景

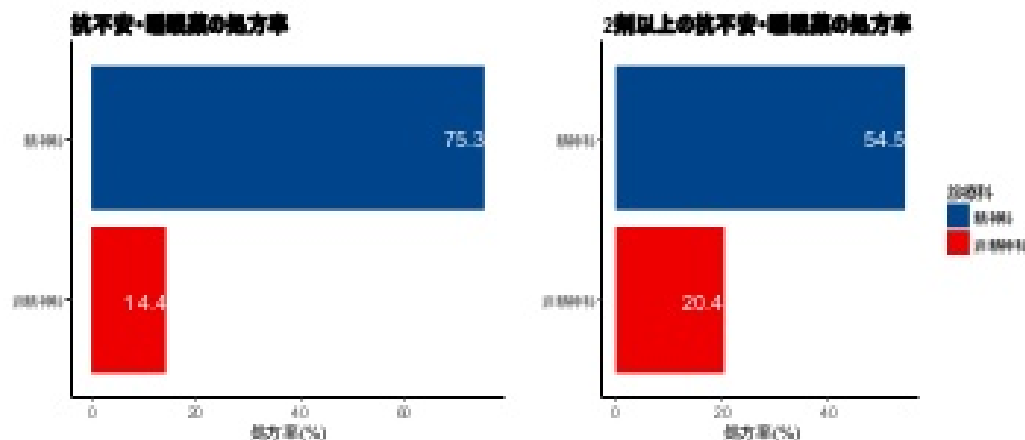
- 診療ガイドラインでは、抗不安・睡眠薬処方に対する推奨は慎重であり、短期間の処方に留めるなど、限定された状況に限られている。加えて、抗不安・睡眠薬の多くを占めるベンゾジアゼピン受容体作動薬同士の併用については、その有効性を支持する根拠はなく、不合理な多剤処方とみなされている。
- これまでの抗不安・睡眠薬の処方実態に関する研究は、健保組合の患者に限られるなど限界があった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースの2011年10月診療分のサンプリングデータセットを用いて、外来患者(精神科32,968名, 非精神科649,577名)に対する抗不安・睡眠薬の処方率と抗不安・睡眠薬の2剤以上の処方率について評価した。

## 主要な結果

- 抗不安・睡眠薬の処方率は、精神科では75%、非精神科では14%であった。
- 2剤以上の多剤処方率は、精神科では55%、非精神科では20%であった。



抗不安薬、睡眠薬の処方率は精神科で75%、非精神科で14%

# 統合失調症に対する抗精神病薬の処方実態

奥村泰之, 野田寿恵, 伊藤弘人: 臨床精神薬理 16: 1201-1215, 2013.

## 研究の背景

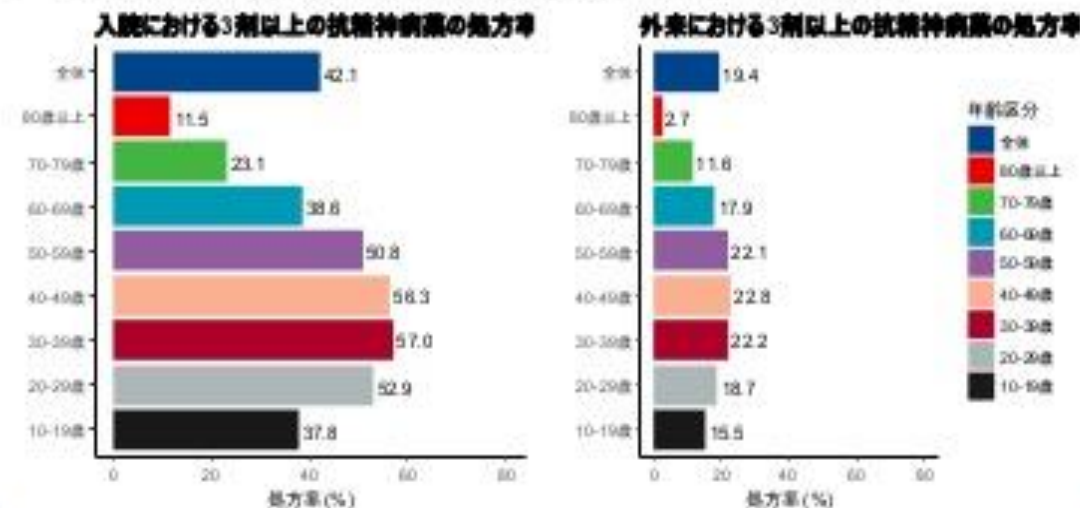
- 統合失調症に対して抗精神病薬を3剤以上の併用することを支持する科学的根拠はない, 一方で, 高用量の抗精神病薬使用は副作用発現リスクの増大と関連することが知られている。
- これまでの抗精神病薬の処方実態に関する研究は, 一部の病院の患者に限られるなど限界があった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースの2011年10月診療分のサンプリングデータセットを用いて, 統合失調症患者 (入院7,391名, 外来5,710名) に対する抗精神病薬の3剤以上の処方率について評価した。

## 主要な結果

- 入院における抗精神病薬の多剤処方率は42%であった。
- 外来における抗精神病薬の多剤処方率は19%であった。



朝日新聞 2013年8月20日



## ②NDBオープンデータ

第1回NDBオープンデータ（2014年度分）を2016年に公表、以来  
第2回（2015年度分）、第3回（2016年度分）、第4回（2017年度分）  
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)」、「 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -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)



## 【目的】

NDBオープンデータで公開されている7項目のうち、「④薬剤データ」の利活用について検証を行う。

## 【方法】

### 抗インフルエンザ薬の使用実態の解析

抗インフルエンザ薬(4成分、6規格)について(図3)、「第3回NDBオープンデータ」と他のRWDを組み合わせることにより4成分の間での使用実態の差異の解析を行い、異なるデータの組合せによるデータ活用の可能性の広がりと限界について評価を行う。

1. 全国で最も処方されているインフルエンザ薬は何か？
2. 2015-16シーズンと2016-17シーズンでインフルエンザ患者数はどう推移したのか？
3. 称される抗インフルエンザ薬に地域差があるのか？



図3 抗インフルエンザ薬のリスト

625 抗ウイルス剤	外来		入院
	院外	院内	
内服薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格
外用薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格
注射薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格



薬効分類	薬効分類名称	剤型	医薬品名	薬価基準収載 医薬品コード
625	抗ウイルス剤	内服薬	タミフルカプセル75 75mg	6250021M1027
625	抗ウイルス剤	内服薬	タミフルドライシロップ3%	6250021R1024
625	抗ウイルス剤	外用薬	イナビル吸入粉末剤20mg	6250703G1022
625	抗ウイルス剤	外用薬	リレンザ 5mg	6250702G1028
625	抗ウイルス剤	注射薬	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg 15mL	6250405A1032
625	抗ウイルス剤	注射薬	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg 60mL	6250405A2039

# 抗インフルエンザ薬のシーズン推移

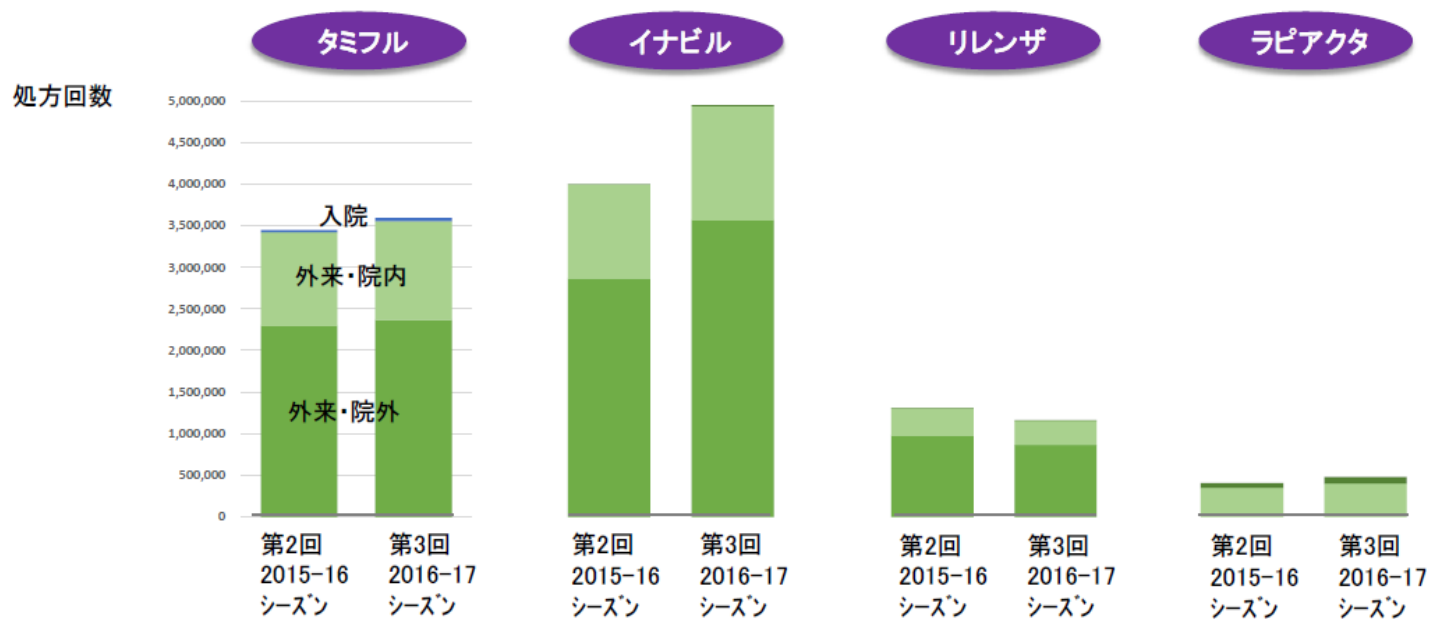
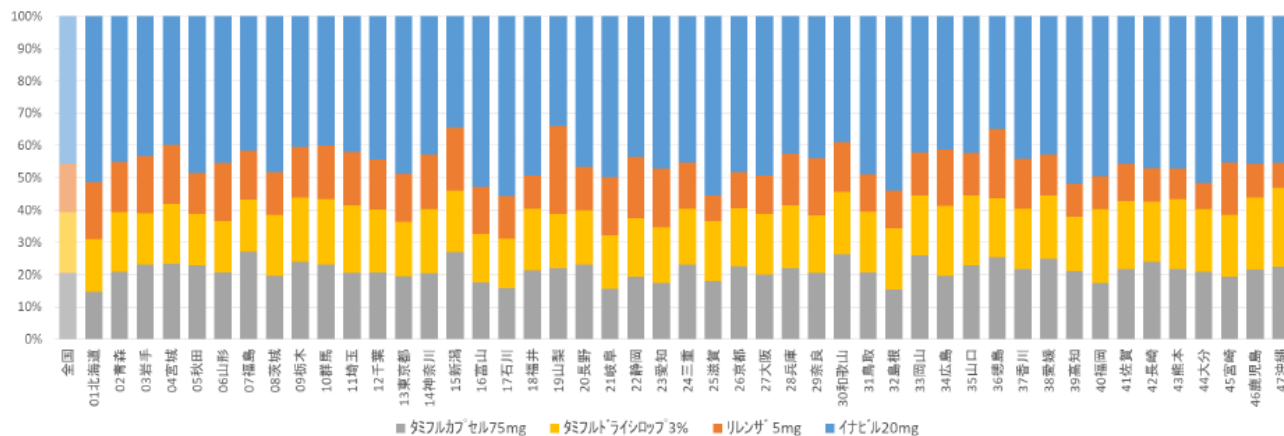


図7: 抗インフルエンザ薬の都道府県別シェア (2015-16シーズン)



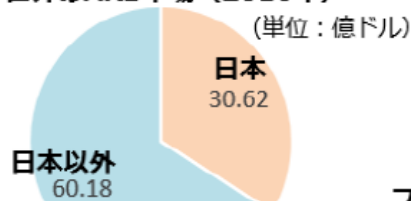
## 生活習慣病治療薬等の処方あり方

⑤

### 【論点】

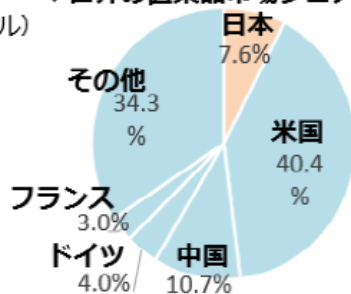
- 生活習慣病治療薬等の処方、臨床上的知見を踏まえつつ、性・年齢・進行度・副作用のリスク等に応じて、基本的には個々の患者ごとに医師が判断すべきものであるが、例えば、高血圧薬については、我が国では高価なARB系が多く処方されている。

### ◆世界のARB市場（2016年）



(出典) 研ファーマ・ブレン発行「NEW Pharma Future」(2017年1-2月号)  
(注) 先発品。なお、ミカルディス(ペーリンガー・イン)

### ◆世界の医薬品市場シェア（2015年）



(出典) 原研社資料

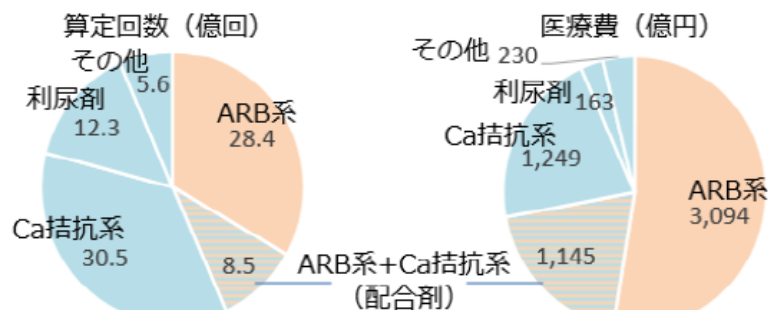
### <高血圧薬の使用に関するガイドライン>

日本	イギリス
<b>【STEP 1】</b> ACE、ARB、Ca拮抗剤、サイアザイド利尿剤のいずれか	<b>【STEP 1】</b> 55歳以上(全人種) →Ca拮抗剤
<b>【STEP 2】</b> (以下の組合せいずれか) (ACE又はARB) + (Ca拮抗剤) (ACE又はARB) + (サイアザイド利尿剤) (Ca拮抗剤) + (サイアザイド利尿剤)	55歳未満(7β系、カリア系を除く) →ACE(副作用等がある場合にはARB)
<b>【STEP 3】</b> ・(ACE又はARB) + (Ca拮抗剤) + (サイアザイド利尿剤)	<b>【STEP 2】</b> ・(ACE又はARB) + (Ca拮抗剤)
<b>【STEP 4】</b> ・(ACE又はARB) + (Ca拮抗剤) + (サイアザイド利尿剤) +	<b>【STEP 3】</b> ・(ACE又はARB) + (Ca拮抗剤) + (サイアザイド利尿剤)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・β<sup>1</sup>阻害剤</li> <li>・サイアザイド利尿剤の追加</li> <li>・α<sup>1</sup>阻害剤</li> </ul>	<b>【STEP 4】</b> ・(ACE又はARB) + (Ca拮抗剤) + (サイアザイド利尿剤) + <ul style="list-style-type: none"> <li>・β<sup>1</sup>阻害剤</li> <li>・サイアザイド利尿剤の追加</li> <li>・α<sup>1</sup>阻害剤</li> </ul>

### <代表的な治療薬の一日薬価>

ACE系	タナトリル錠 (10mg)	123.60円
ARB系	ディオバン錠 (80mg)	109.10円
Ca拮抗系	アムロジウム錠 (5mg)	53.30円
サイアザイド系利尿薬系	ヒドロクロロチアジド錠 (100mg)	22.40円

### ◆我が国の高血圧治療薬の内訳（2014年度）



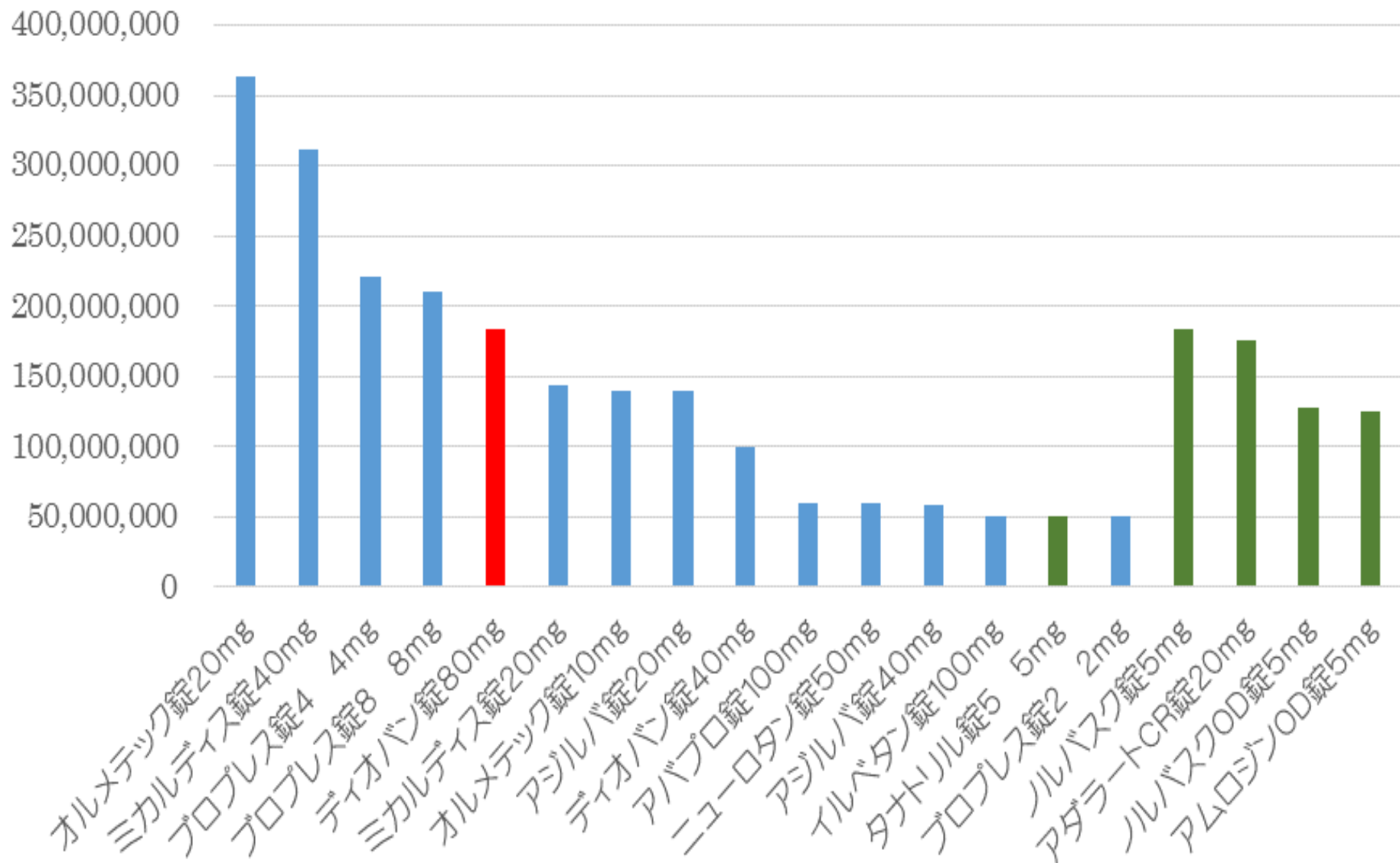
(出所) 厚生労働省 第1回NDBオープンデータ(対象期間:平成26年4月~平成27年3月)

品(効能・効果に高血圧が含まれないものを除く)の算定回数(それぞれの上位30品目)を基礎に作成

### 【改革の方向性】(案)

- 薬剤の効率的かつ適正な使用の推進の観点から、生活習慣病治療薬等について、臨床上的有効性・安全性を前提としつつ、経済的な観点も踏まえた医薬品選択のガイドラインを策定すべき。
- 併せて、生活習慣病治療薬等の適切な処方を進めるための診療報酬上の対応の在り方を検討すべき。

# ARB使用量



# パート5

## リアルワールドデータの 民間利活用

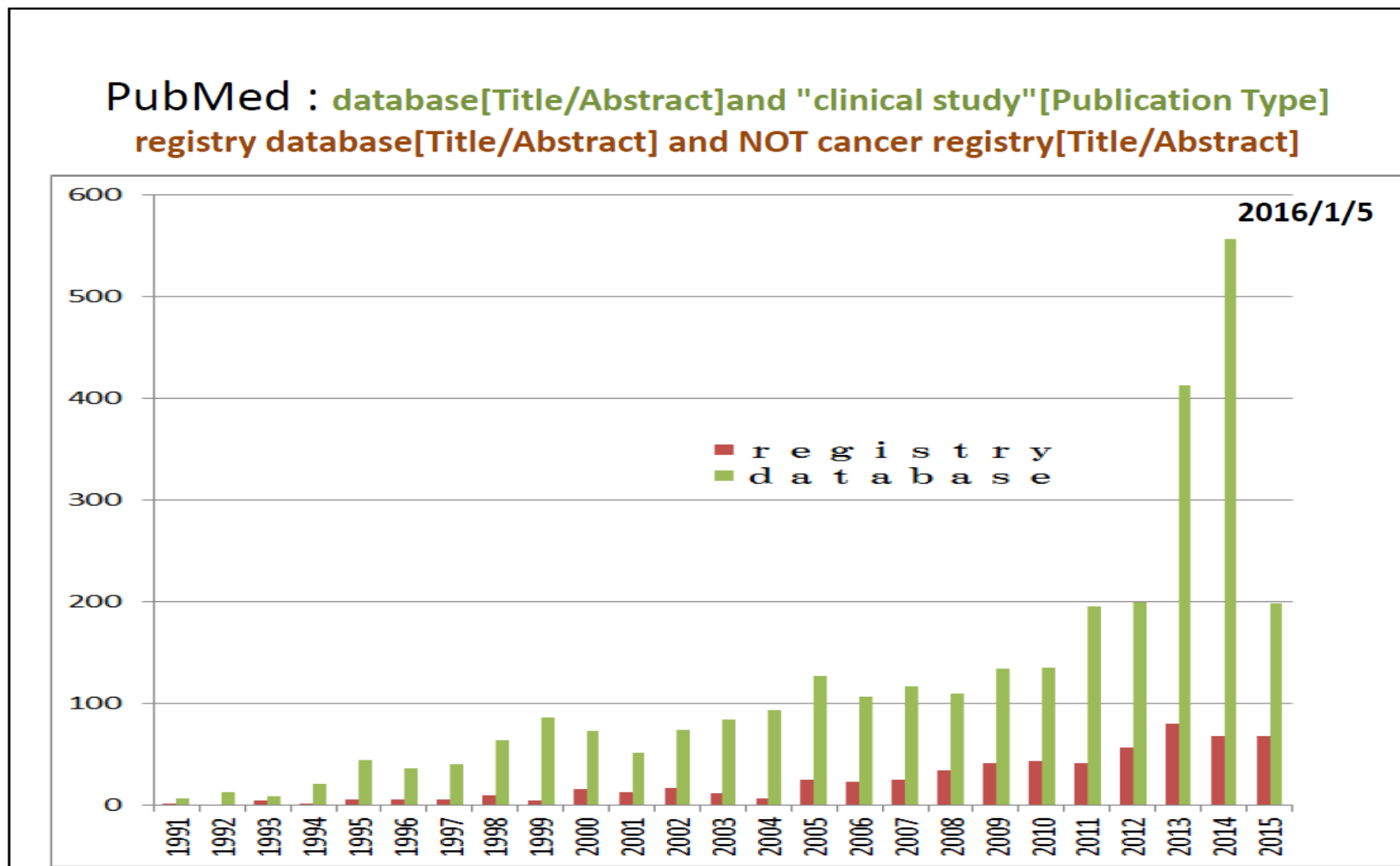




Japanese	MD-NET	COE	MDV	DiD	大医大準	MOB	JMDC	JapanNet	メディレンド	IMS NPA data	JMDFI地方情報データベース	日本医薬局合研所(日本医研所)	RADAR	NHWS	
名称	医療情報データベース基盤構築事業	ComergerCOE Global Research Network (CGRN)	メディカルデータ・ソリューション株式会社 ERM Provider	法政医科大学 臨床研究情報システム D&D	大医大準	レポート情報・特定発症等情報データベース	JMDC Claims Database	JapanNetデータベース	メディレンド	IMS NPA data	JMDFI地方情報データベース	日本医薬局合研所(日本医研所) 処方箋データベース	くすりの適正使用協議会 処方履歴調査データベース	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	厚労省と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診療情報システムをデータベースとする	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	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	院外処方箋DB 収薬薬局別集約 約730店舗 処方箋数約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。年間調剤処方数約1.7億枚。	院外処方箋データベースとするレポートデータベース	調剤薬局からの処方箋データベース	当協議会の会員企業から提供された調剤薬局/調剤薬局の処方履歴調査をデータベースとする		
データベース	協力機関:東北大学、東北、浜松医大、香川大、北里大、近畿大、北里大、NITグループ、徳島大学の診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、病歴調査、生体検査、薬歴調査結果など)	・調剤データ ・DPCデータ ・血液検査結果 ※血液検査は一部施設	診療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、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)	電子化されたレポート(医師入院、調剤入院、DPC、調剤)及び発症データ	保険加入者レポート(医師入院、調剤入院、DPC、調剤)及び発症データ	複数の健康保険組合からの医師(医師入院、DPC、調剤)レポート	院外処方箋レポート	院外 調剤薬局からの調剤レポート	調剤薬局からのレポート	医療機関発行の処方箋データ、患者さん調査	会員企業発動の特出集/発動/発動調剤使用成績調査	プライマリリサーチのバレル会員と世界100国(アメリカ、ヨーロッパ、アジア、ロシア)における患者バレル	
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 高麗症立用剤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				684万人	調剤用146,250世帯/調剤用台数32,157世帯	35,000人/年 *調剤履歴(発動)によって拡大調査可能(発行/発動/調剤用データベース)として、拡大	
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、集積患者数)	N/A	疾患で発生率が異なる	
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集約の約2%	総患者数約1.2% (日本医研所発症患者の約1.2%を基に算出)	日本全国のがん診療外処方箋の約0.8% (日本医研所発症患者の約0.8%を基に算出)	日本医研所発症患者の約2.5%	日本医研所発症患者の約1.30%	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)												
適応症治療患者数(最新年)			約30万人(2012年度) ICD10: E10-E14												
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								
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可能な患者は診断可能)	3年~5年		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: 37.0% のべ患者ベース: 34.3%	経産者 高血圧症用剤 0-64歳 0-64歳 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: 22.7%	34.3%	34.3%	経産者42.2% 高血圧症用剤42.3%	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 2011年から急増



# 規制改革推進会議・医療介護WG NDBの民間利活用とDB連結

座長 大石佳能子  
メデイヴァ社長



# 規制改革会議医療介護ワーキンググループ NDBの民間活用

• しかしながら、省令で定められることとされている上記のNDBの利用条件等については、統計法（平成19年法律第53号）の下での要件に倣ったルール化が検討されているが、**民間へのデータ提供については求められる安全管理措置などの要件が厳しく、民間企業主体の利活用が促されているものとは言い難い**との指摘もある。また、ビッグデータを活用した広範なイノベーション創出のためには、連結解析が可能な範囲をNDBと介護DB以外にも以下の4つのDB（以下「4DB」という。）にも拡大することが求められる。

## • 4DB

- MID-NET（電子カルテ、レセプト等の匿名データベース）、DPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）、がん登録DB（がんの罹患、診療等の顕名データベース）、難病・小慢DB（指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の顕名データベース）

区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は  
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、  
2022年(令和4年)4月施行

# 保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する  
データベース



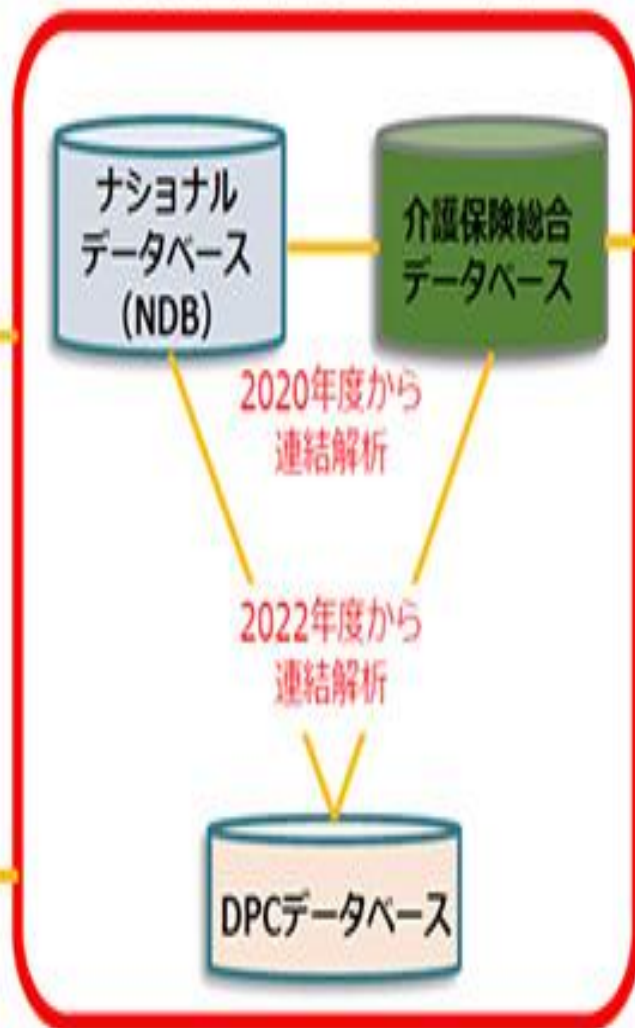
連結解析  
の検討

医薬品等の安全対策のための  
レセプト、カルテ等のデータベース



連結解析  
の検討

全国の医療・介護の  
レセプト等のデータベース



詳細な介護サービス・状態等に  
関するデータベース



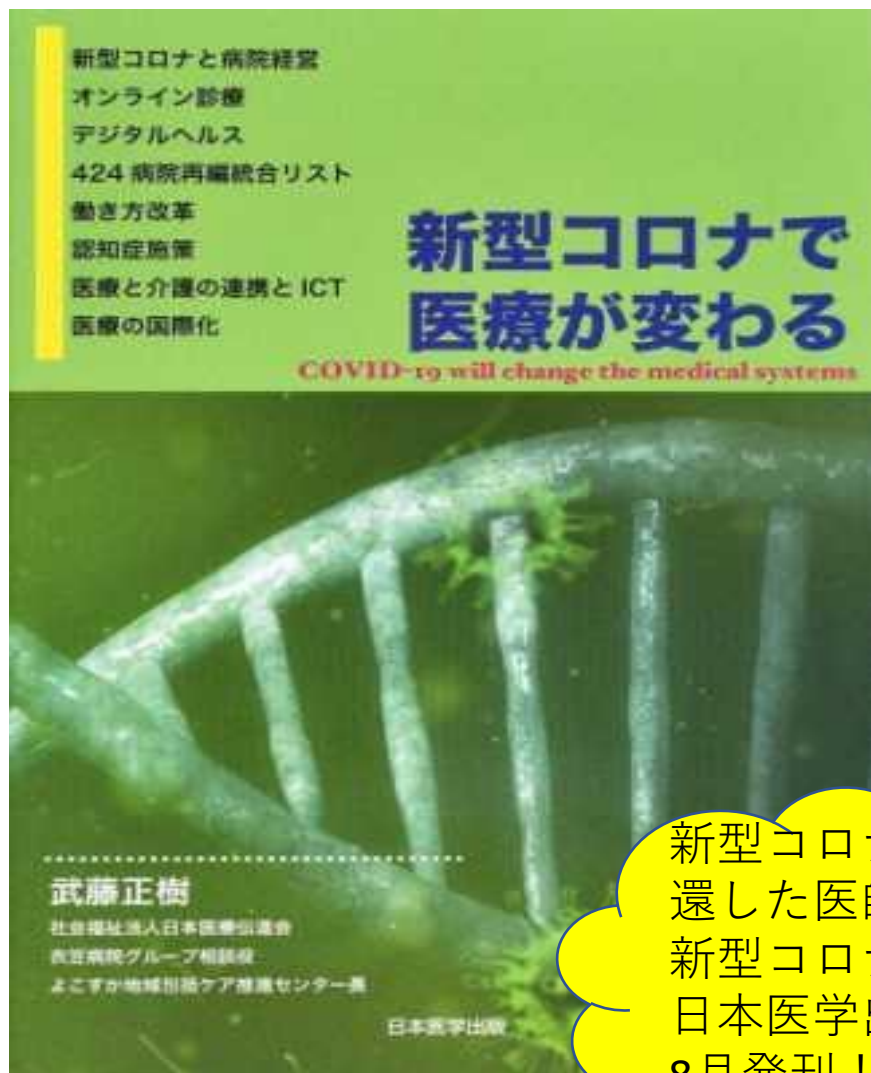
連結解析  
の検討

# まとめと提言

- NDBはリソースの宝庫
- NDB研究を推進しよう
- リアルワールドデータの  
民間利活用を推し進めよう
- NDB・介護データベースの連結、  
さらに4DBの連結を推進しよう



# 新型コロナで医療が変わる



- 新型コロナと病院経営危機
- オンライン診療
- デジタルヘルス
- 424病院再編統合リスト
- 働き方改革
- 認知症施策
- 医療と介護の連携とICT
- 医療の国際化

新型コロナから生  
還した医師が語る  
新型コロナ体験記  
日本医学出版より  
8月発刊！

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)