

特別抽出でのデータ使用経験から

近畿大学薬学部
臨床薬剤情報学分野
高田充隆

1. データ提供申出について

2. 実際の研究について

3. ナショナルデータベース活用の課題

データ提供申出を行った目的

- ナショナルデータベースとはどんなものか
- 薬剤疫学研究に活用可能か
- 商用のレセプトデータベースや処方データベース解析の結果と比べてどうか
- まずは、医薬品使用実態調査で確認

→従来の研究結果の確認

ナショナルデータベース提供申出の経緯

年月日	事項
23/5/10-11	レセプト情報・特定健診等情報の提供に関する事前説明会
23/7/19-8/19	事前相談
23/8/4	レセプト情報等の利用に関するセキュリティセミナー
23/8/29-9/2	申出受付
23/9/5-10/21	事前審査
23/11/10	レセプト情報等の提供に関する有識者会議 申請 43件 提供承諾 1件 意見付き提供承諾 2件 条件付き提供承諾 3件
23/12/2	決定申出公表
24/1/31	追加条件了承
24/4/19	一部レセプト情報提供（スクリプト作成用）
24/5/23	実地監査
24/7/2	実地監査結果通知
24/8/13	全レセプト情報受領
25/3/27-28-31	日本薬学会ポスター発表
25/4/23	論文投稿（医療薬学）
25/6/17	論文アクセプト
25/6/19	データ返却および消去

データ提供申出の内容

1. 研究: レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究
2. 期間: 平成22年1月～22年12月(1年分)
3. レセプトの種類: 内科レセプト(入院外)・調剤レセプト
4. 背景
 - 低用量アスピリン(LDA)による消化管傷害を防止する製剤学的工夫として、腸溶性製剤(Enteric)と制酸緩衝製剤(Buffered)が使用されている。
 - 現在、腸溶性製剤の使用が主流となっている。
 - 両製剤で消化管傷害に違いがあるか否かについては明らかではない。

5. 目的・方法

- LDA製剤による消化管傷害の治療または予防として併用されるH2遮断薬(H2RA)およびプロトンポンプ阻害薬(PPI)の併用の実態を比較することにより、両製剤間の副作用発現リスクの違いを推定する。
- さらに、消化管傷害の傷病名の付与率についても比較する。
- ナショナルデータベースの活用の可能性を検討する。

提供申出に際して感じたこと

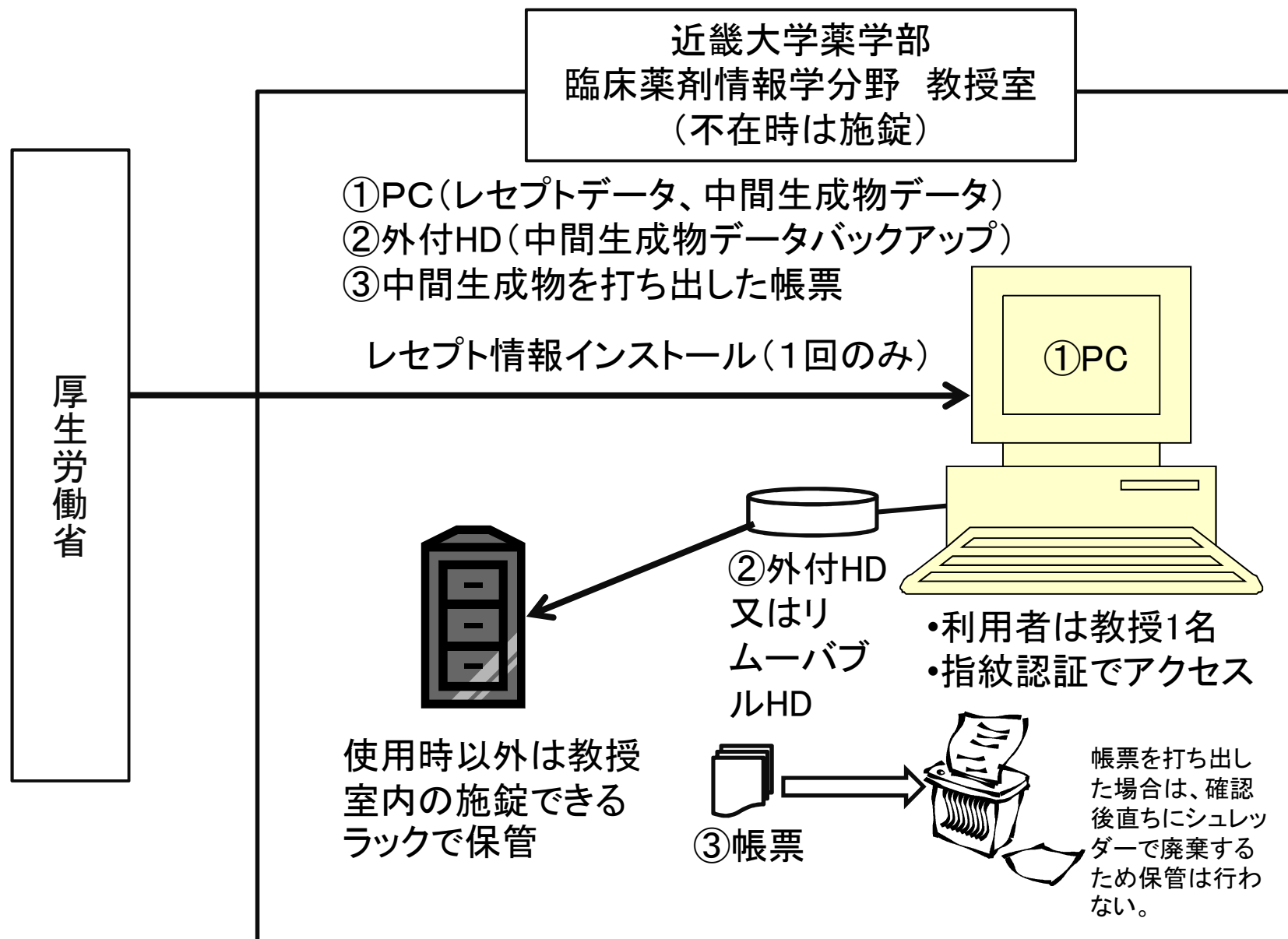
- 手続きが非常に煩雑である。
- 書類作成が大変。
- 説明会を聴いた時点では提供申出は難しい。
- 特に、セキュリティに関する要件を満たすことは困難ではないか。

→実施体制をシンプルにして対応

実施体制はシンプルに

- 利用場所は教授室
- 利用者は教授1名だけ
- 入退室は台帳で管理
- PCはプリンターに未接続
- PCの保守は利用者自らが行う。
→利用PCは自作

利用場所・保管場所 利用形態フロー図



セキュリティ対策として運用管理規程に定めた主な内容

1. 利用者

- 利用者は申出者である教授のみ。

2. 利用場所

- 教授室を利用場所とし、入退室時刻を台帳に記録する。
- 不在時の他者の入室を禁止し必ず施錠する。

3. 利用・保管方法

- ウイルス対策ソフトをインストールしたPCに一度インストールした後、施錠できる場所に保管する。
- PCは施錠したチェーンによって固定する。
- PCには指紋認証を設定し、利用者以外の者がアクセスできないようにする。
- 窃視を防止するため、10分以内のパスワード付スクリーンセーバーを設定したうえで、席を離れる際にはPCをロックする。
- PCはインターネット等の外部ネットワークには接続しない。
- 中間生成物等はPC内のハードディスクに保存するほか必要に応じ、適切に管理された安全な外付けハードディスク又はリムーバブルハードディスクにバックアップを保存し、施錠できる場所に保管する。
- 中間生成物プリントアウトしないようプリンターは接続しない。

4. データの持ち出しについて

- 公表される成果物以外のレセプト情報等については、利用場所から持ち出さない。
- PCへのアクセス時間をアクセス管理台帳に記録するとともにアクセスログを記録する。

自己点検 管理記録

[illegible]

研究室



教授室



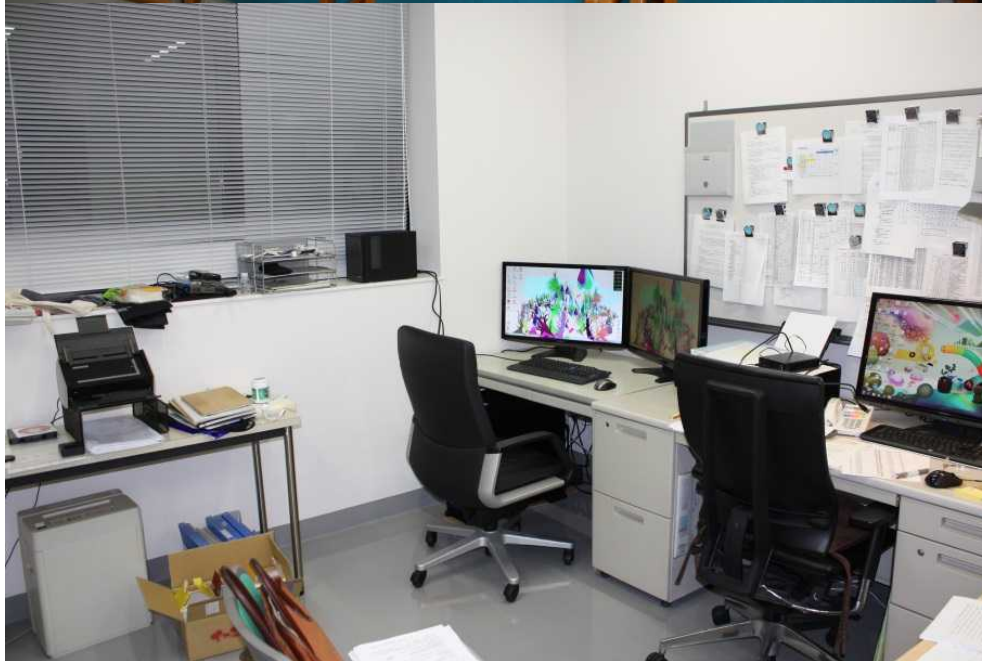
入退室台帳





教授室内

解析用PC



解析用PCスペック

- CPU Intel Core i7 3770K (4コア 8スレッド)
→ Xeon (6コア 12スレッド) dual CPU
- メモリ 32GB → 128GB、256GB
- HDD 2TB → 15TB (RAID)
- OS Windows 7 Professional

- 故障時のメンテナンス、解析時のスペックアップのことを考慮し、自作PCで対応
- タスクマネージャーでCPU、メモリのパフォーマンスを確認しながら実行

解析ソフトウェア

Visual Mining Studio (NTT数理システム)

実地監査で指摘された改善が必要な事項

- 教授室への入退室については電磁的管理ではないので、入退室管理台帳を備えてください。→後で第三者が確認できるように
- 利用するPCにスクリーンセーバー(10分以内)を設定してください。

注意事項

- データの利用者が1名であり、利用場所も教授室に限定されているものの、鍵の管理、データの管理については1名の利用者で行うことになるので、細心の注意を払って管理してください。
- データ解析に利用しているPCのDドライブ内に提供したレセプト情報以外のデータも保存されているので、解析にあたってはデータが混在することのないようにしてください。
- 外付けHDDについては、盗難・紛失等の対策としてハードウェア暗号化機能のある外付けHDDを利用することを検討してください。

1. データ提供申出について

2. 実際の研究について

3. ナショナルデータベース活用の課題

個々の施設の処方データベースの 解析から分かること

- 薬剤の使用状況を経時的にしかも詳細に把握できる。
- 使用状況を評価することで、個々の薬剤の適正使用の実態を評価できる。

しかし、限界として

- ある特定の医療施設の状況を把握しているに過ぎない
- 全国規模の傾向とは乖離している可能性もある。
- 大規模データでの確認が必要である。

➡ ナショナルDBで確認のため提供申出

「レセプト情報を用いた薬剤使用実態に関する研究」

目的

低用量アスピリン製剤の製剤間（制酸緩衝製剤と腸溶性製剤）で消化管傷害の副作用対策として併用されるH₂遮断薬やプロトンポンプ阻害薬（PPI）などの抗潰瘍剤の併用率の違いについて検討する。

対象

平成22年1月～12月の1年間のレセプト

アスピリンによる消化管傷害について

- アスピリンは出血性の上部消化管傷害を誘起する。
- 胃内で溶解したアスピリンの吸収過程における直接作用による胃粘膜バリアの破綻が大きく寄与している可能性が高い。
- 腸溶性製剤や制酸緩衝製剤などの製剤学的工夫により消化管傷害リスクを低減しようとしている。

→腸溶性製剤が安全である??

先行研究

－NCVCにおけるLDAと抗潰瘍薬の併用状況の推移－

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2004) 29, 183–187

Concomitant use of buffered and enteric-coated low-dose aspirin products and antisecretory drugs

M. Takada PhD, K. Fukumoto MS and M. Shibakawa BS

Department of Pharmacy, National Cardiovascular Center, Osaka, Japan

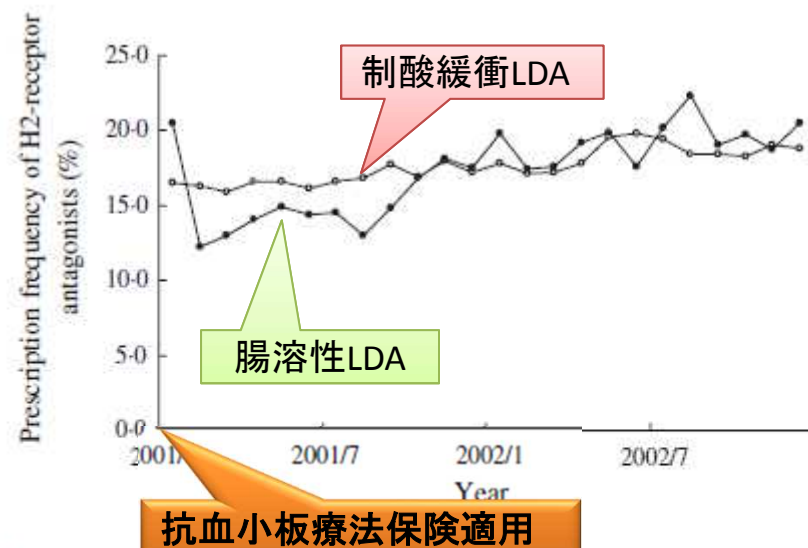


Fig. 3. Prescription frequencies of H₂-receptor antagonists in users of either buffered or enteric-coated low dose aspirin. Open circles represent the frequency of prescriptions in buffered low-dose aspirin (81 mg) users. Closed circles represent the frequency of prescriptions in enteric-coated low-dose aspirin (100 mg) users.

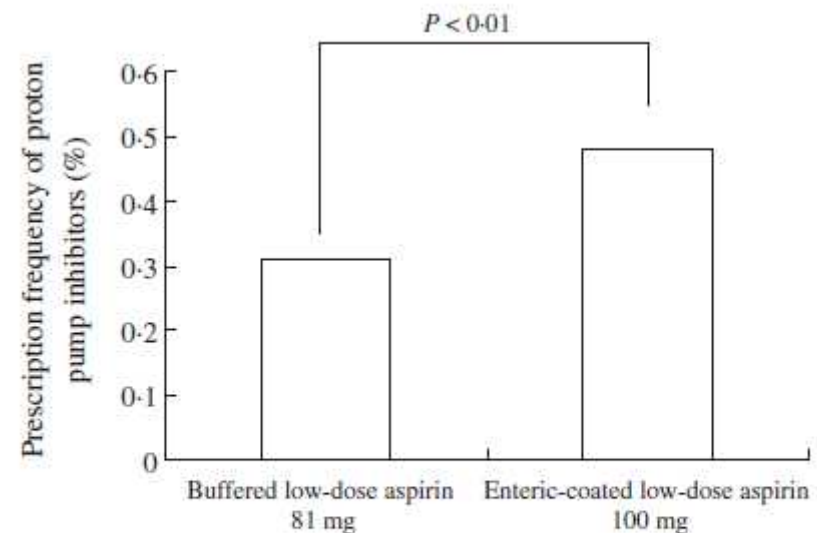


Fig. 4. Prescription frequency of proton pump inhibitors in users of either buffered or enteric-coated low dose aspirin.



©2013 Dustri-Verlag Dr. K. Feistle
ISSN 0946-1965

DOI 10.5414/CP201914
e-pub: ■ month, ■ day, ■ year

Difference between the frequencies of antisecretory drug prescriptions in users of buffered vs. enteric-coated low-dose aspirin therapies

Hiroko Hachiken¹, Ai Murai¹, Kyoichi Wada², Takeshi Kuwahara², Kouichi Hosomi¹ and Mitsutaka Takada¹

¹Division of Clinical Drug Informatics, School of Pharmacy, Kinki University, and

²Department of Pharmacy, National Cerebral and Cardiovascular Center, Osaka, Japan

10年分約5万5千人120万件の処方データ

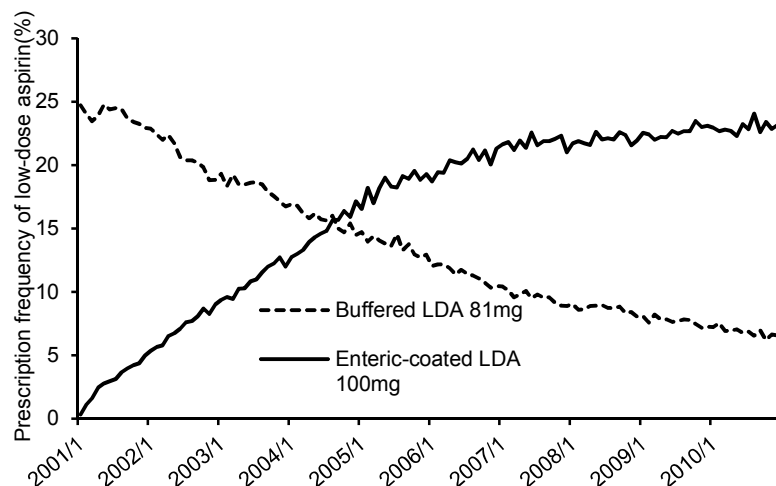


Figure 1. Prescribing trends for low-dose aspirin products

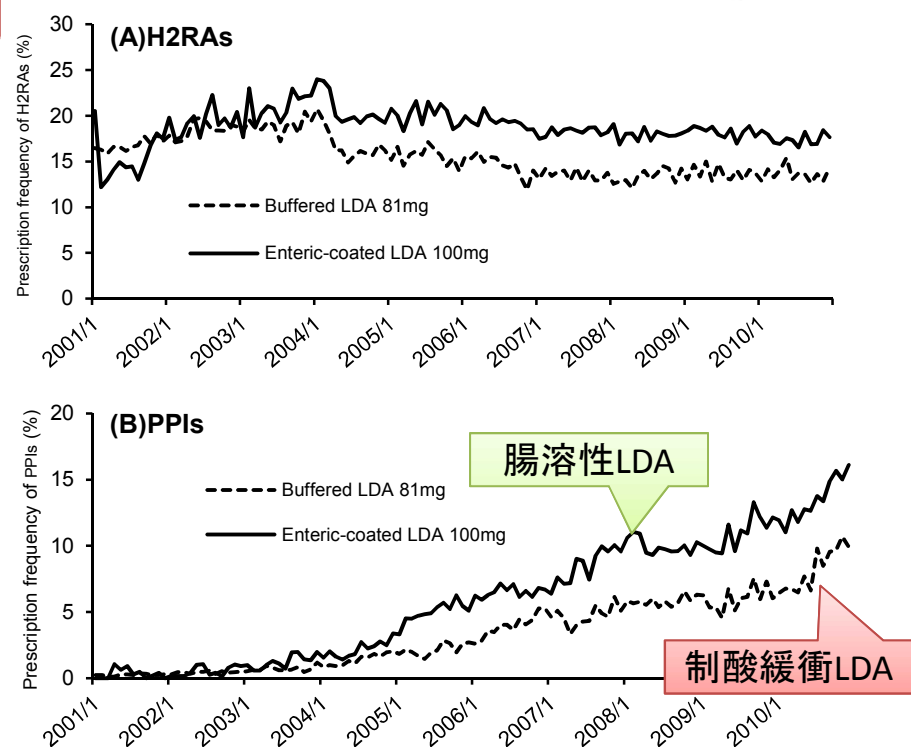


Figure 2. Prescription frequencies for H2RAs (A) and PPIs (B) in users of either buffered LDA or enteric-coated LDA.

抽出依頼データ

抽出期間	平成22年1月から平成22年12月診療分
レセプトの種類	1. 医科(入院外のみ) 2. 調剤
レセプト抽出条件	期間中の全ての医科レセプト(入院外)および調剤レセプトを抽出。医科レセプトは「入院外」のみ必要で、「入院」のレセプトは削除。医科レセプトREのレセプト種別コードで入院外のレセプトだけを残して他のレセプトは削除する。
必要な項目	1. 医科レセプト、調剤レセプトREレコード ①通番1 ②通番2 ③レコード識別情報 ④診療年月(医科レセプト) ⑤調剤年月(調剤レセプト) ⑥氏名(匿名化したもの:ハッシュ値) ⑦生年月日(受診時年齢を5歳階級ごとに分類)、⑧男女区分コード 2. 医科レセプトSYレコード ①通番1 ②通番2 ③レコード識別情報 ④傷病名コード(消化管潰瘍、消化管出血に関連する傷病名コード) 3. 調剤レセプトCZレコード ①通番1 ②通番2 ③レコード識別情報 ④処方月日 4. 医科レセプト、調剤レセプトIYレコード ①通番1 ②通番2 ③レコード識別情報 ④医薬品コード(低用量アスピリン製剤、H2遮断薬、プロトンポンプ阻害薬の医薬品コード、抗凝固薬の医薬品コード、抗血小板薬の医薬品コード、ACE阻害薬の医薬品コード、ARBの医薬品コード) ⑤使用量 ⑥回数

提供されたデータ

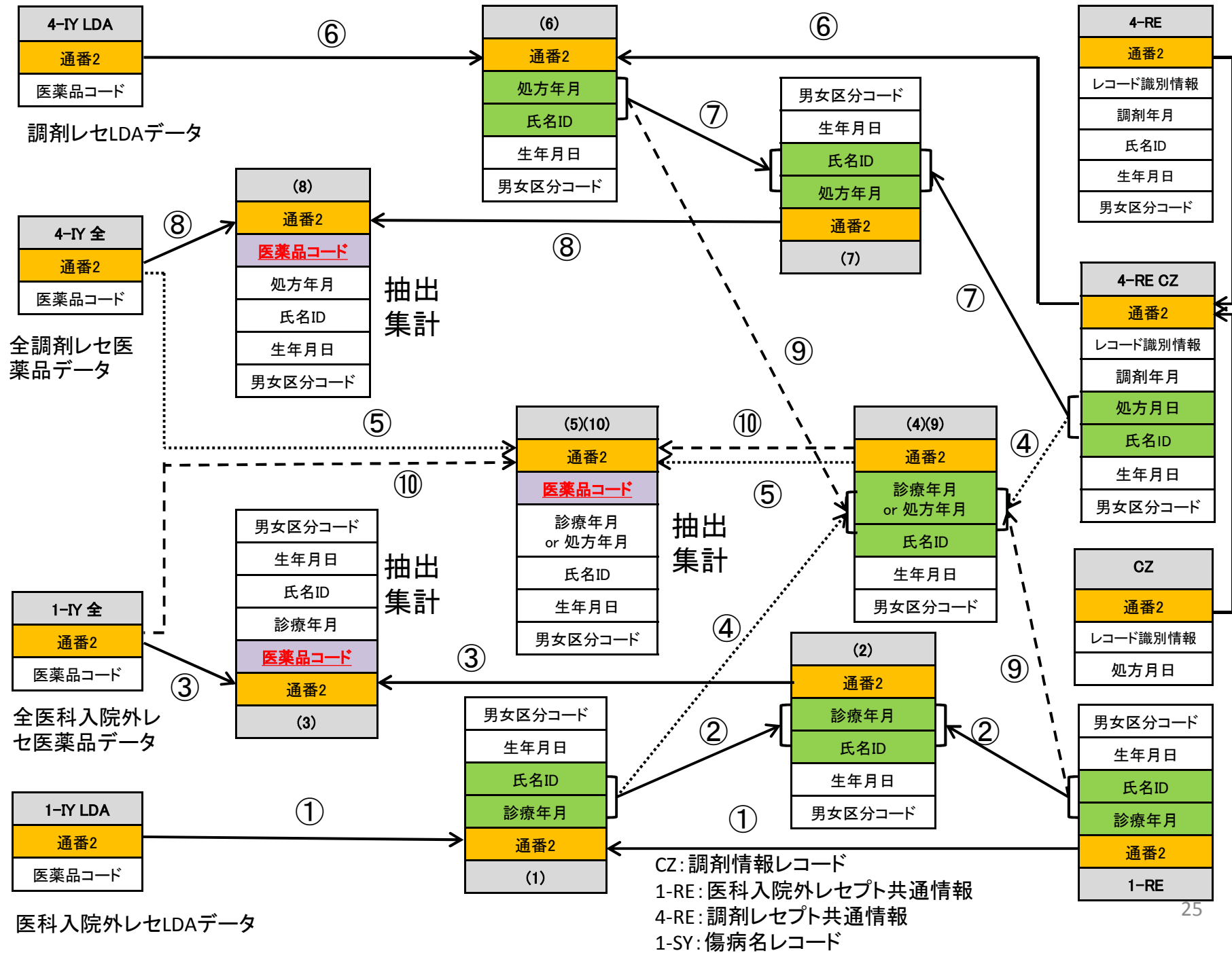
- 平成22年1月から12月までの1年分
- 6レコード、各レコードが1,728個のcsvファイルに分割され、1,728個のフォルダーに収納されたものであった。
- 各フォルダーには6種類のレコードが収納されており、合わせて10,368個のcsvファイルで容量が約281GBという膨大なものであった。
 - データベースに構築するのが大変
 - 現在はフォルダーを減らす工夫がされている。

医科レセプトと調剤レセプトの関連

- ① 1医療機関を利用し、院内処方のみの場合
- ② 1医療機関を利用し、院外処方のみの場合
- ③ 1医療機関を利用し、院内・院外処方両方の場合
- ④ 複数医療機関を利用し、院内処方の場合
- ⑤ 複数医療機関を利用し、院外処方のみの場合
- ⑥ 複数医療機関を利用し、院内・院外処方両方の場合

調剤レセプトと医科レセプトの患者IDによる紐付率は約96%であった。

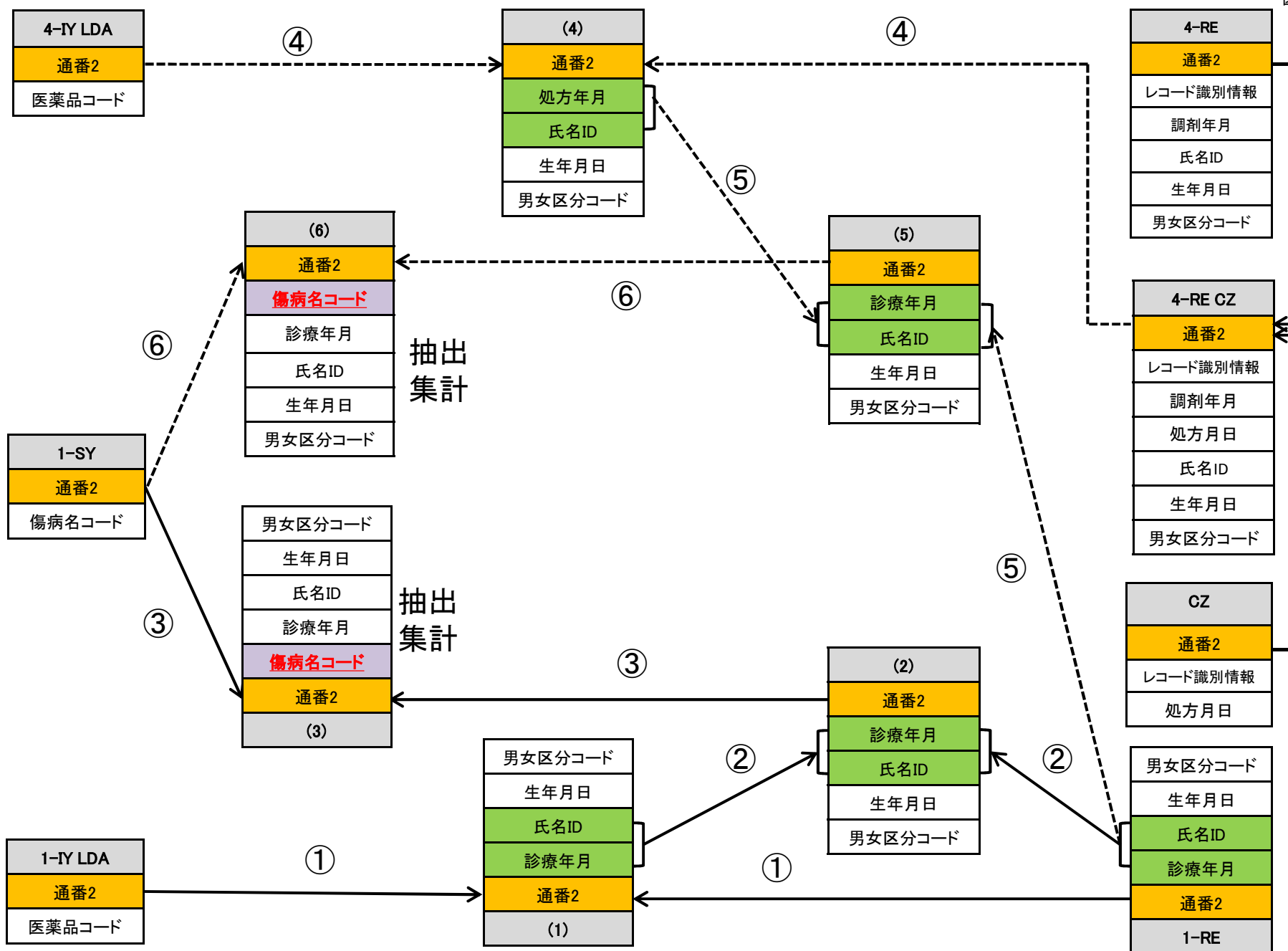
図1



医薬品データの抽出および集計手順

- 1-IYLDA: 医科入院外レセプトの低用量アスピリンデータ
- 4-IYLDA: 調剤レセプトの低用量アスピリンデータ
- 1-IY全: 全医科入院外レセプトの医薬品データ
- 4-IY全: 全調剤レセプトの医薬品データ
- CZ: 調剤情報レコード
- 1-RE: 医科入院外レセプト共通情報
- 4-RE: 調剤レセプト共通情報
- 4-RECZ: 4-REとCZを通番2で連結させた一時ファイル
- ①～⑩: 紐付け手順
- (1)～(10): 中間ファイル
- ①～⑩の紐付手順で発生した中間ファイルをそれぞれ(1)～(10)とする

図2



傷病名データの抽出および集計手順

- 1-IYLDA: 医科入院外レセプトの低用量アスピリンデータ
- 4-IYLDA: 調剤レセプトの低用量アスピリンデータ
- CZ: 調剤情報レコード
- 1- RE: 医科入院外レセプト共通情報
- 4-RE: 調剤レセプト共通情報
- 1-SY: 傷病名レコード
- 4-RECZ: 4-REとCZを通番2で連結させた一時ファイル
- ①～⑥: 紐付け手順
- (1)～(6): 中間ファイル
- ①～⑥の紐付手順で発生した中間ファイルをそれぞれ(1)～(6)とする

予定していた公表形式

低用量アスピリン製剤の副作用である消化管潰瘍・出血を予防するために用いられるH₂ 遮断薬およびPPIの併用率

	H ₂ 遮断薬併用率		PPI併用率	
制酸緩衝製剤				
腸溶性製剤				

低用量アスピリン製剤患者の傷病名としての消化性潰瘍・出血の割合

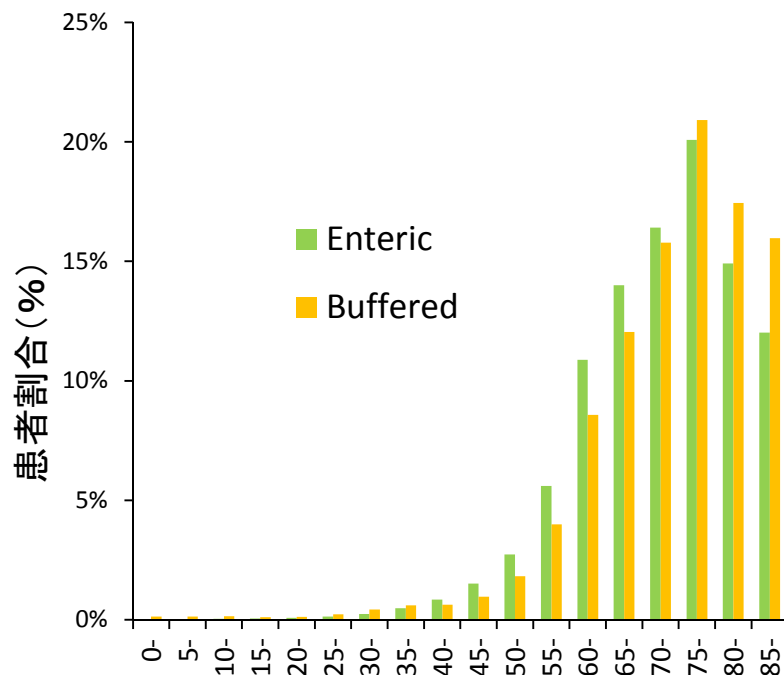
	傷病名(潰瘍・出血)
制酸緩衝製剤	
腸溶性製剤	

他の抗血小板薬、抗凝固薬などの影響が考えられる薬剤の併用時のH₂ 遮断薬およびPPIの併用率

	制酸緩衝製剤				腸溶性製剤			
	H ₂ 遮断薬併用率		PPI併用率		H ₂ 遮断薬併用率		PPI併用率	
チクロピジン併用時								
クロピドグレル併用時								
シロスタゾール併用時								
ワルファリン併用時								
ACE阻害薬併用時								
ARB併用時								

年齢区分、性別および投与量による集計結果

結果 LDA製剤使用患者 年齢分布

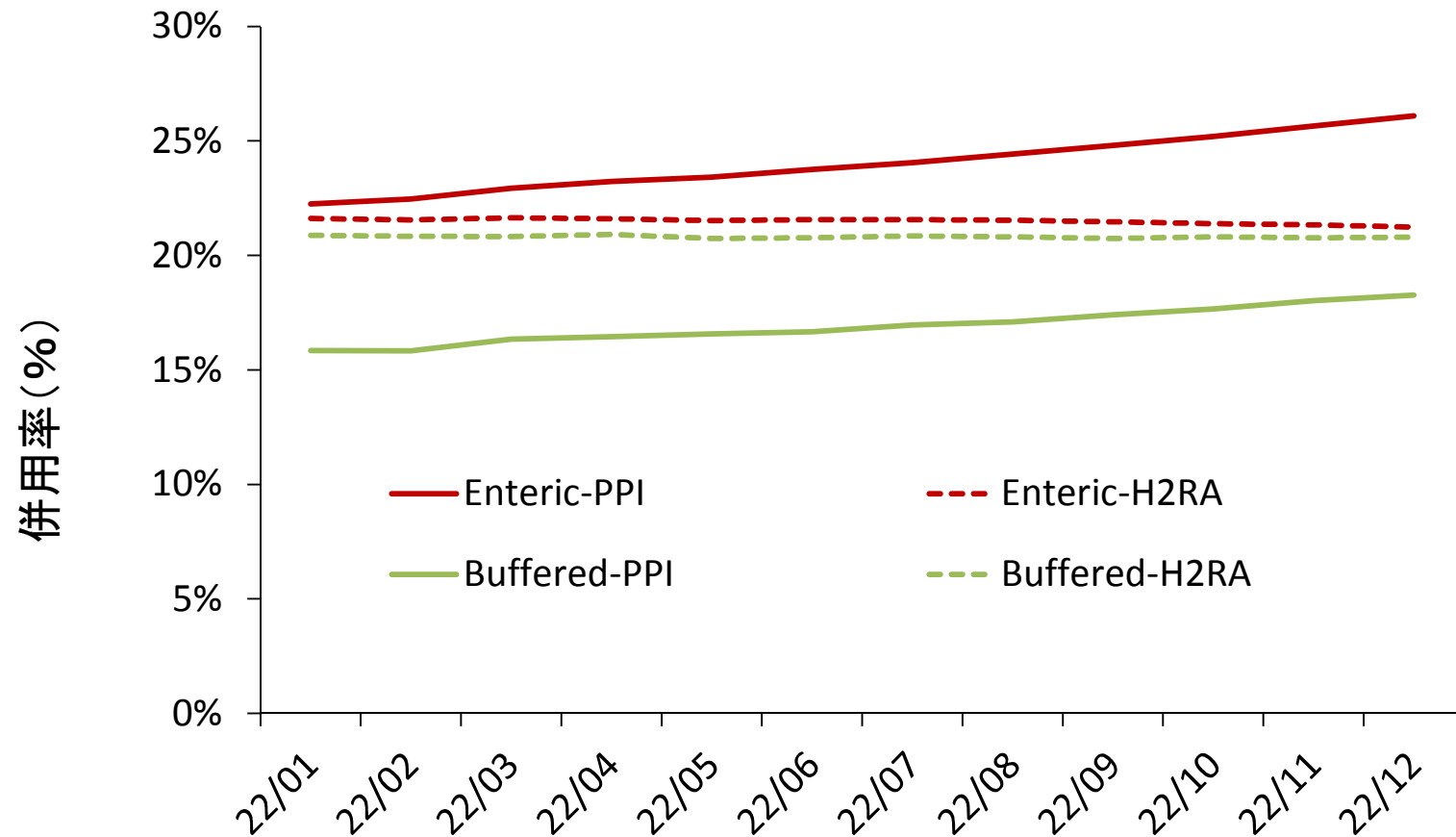


- 医科入院外レセプト **5億8000万件**
- 調剤レセプト **5億5000万件**
- 全体患者数 **約8700万人**
- 腸溶性製剤使用患者が**約400万人**、
制酸緩衝製剤使用患者が**約65万人**
- 制酸緩衝製剤がより高齢者に使用されている。

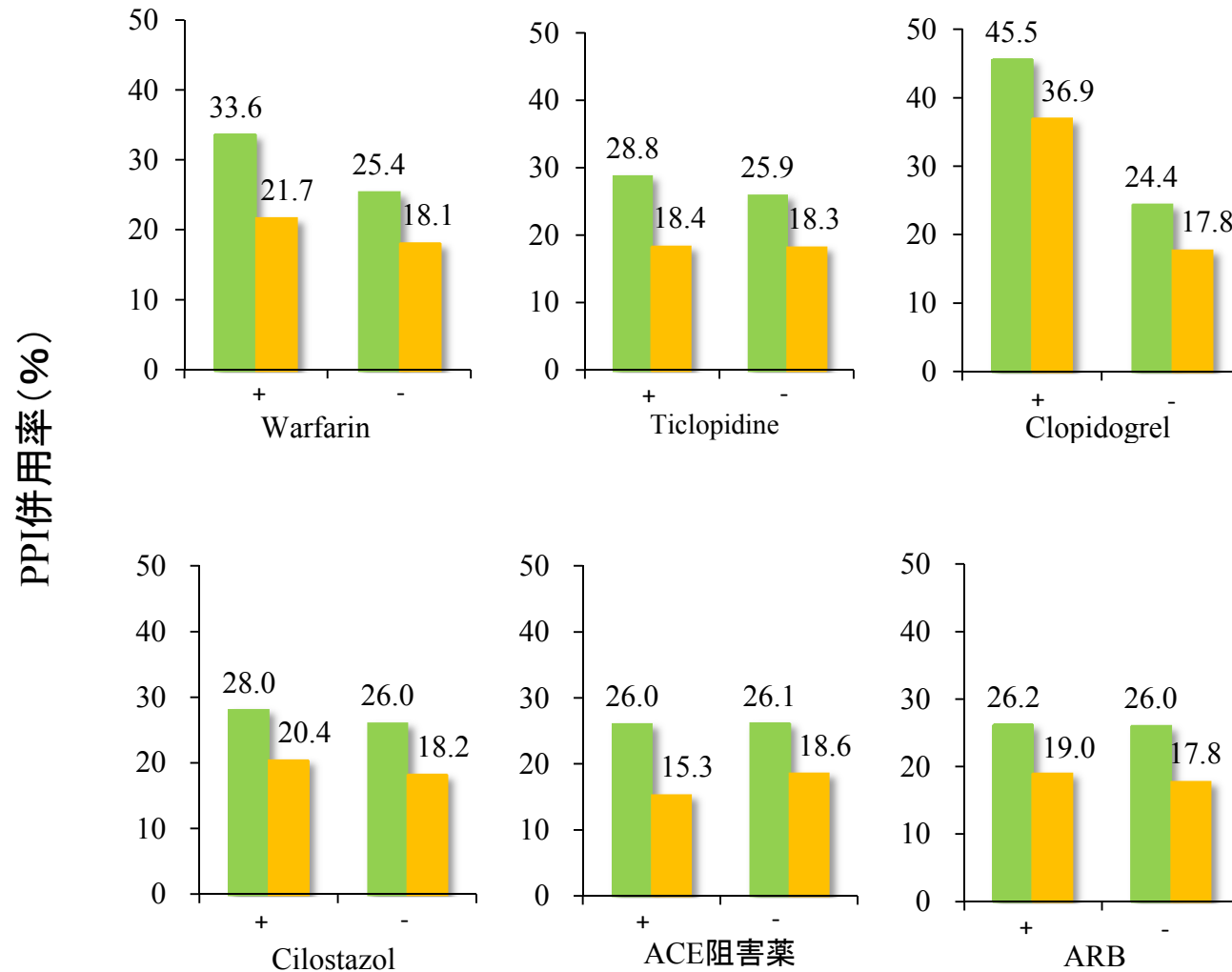
	全体	腸溶性製剤	制酸緩衝製剤
レセプト件数			
医科入院外(件)	584,763,387	2,447,558	289,804
調剤(件)	553,246,989	24,557,195	3,484,443
患者数			
実人数	87,129,127	3,935,743	655,553
医科入院外(人)	87,129,127	604,991	92,785
調剤(人)	94,601,969	3,429,196	568,704
性別			
男		2,237,257	324,742
女		1,698,486	330,811
年齢分布		患者数 (%)	患者数 (%)
0-		839 (0.0)	811 (0.1)
5-		704 (0.0)	846 (0.1)
10-		1,252 (0.0)	955 (0.1)
15-		1,771 (0.0)	645 (0.1)
20-		2,874 (0.1)	758 (0.1)
25-		5,078 (0.1)	1,487 (0.2)
30-		9,337 (0.2)	2,796 (0.4)
35-		18,791 (0.5)	3,923 (0.6)
40-		33,096 (0.8)	4,118 (0.6)
45-		59,515 (1.5)	6,266 (1.0)
50-		107,383 (2.7)	11,897 (1.8)
55-		220,358 (5.6)	26,187 (4.0)
60-		427,875 (10.9)	56,171 (8.6)
65-		551,083 (14.0)	78,977 (12.0)
70-		645,745 (16.4)	103,473 (15.8)
75-		790,645 (20.1)	137,155 (20.9)
80-		586,673 (14.9)	114,355 (17.4)
85-		472,724 (12.0)	104,733 (16.0)

(平成22年1月～12月)

LDAとPPIおよびH2RAとの併用率



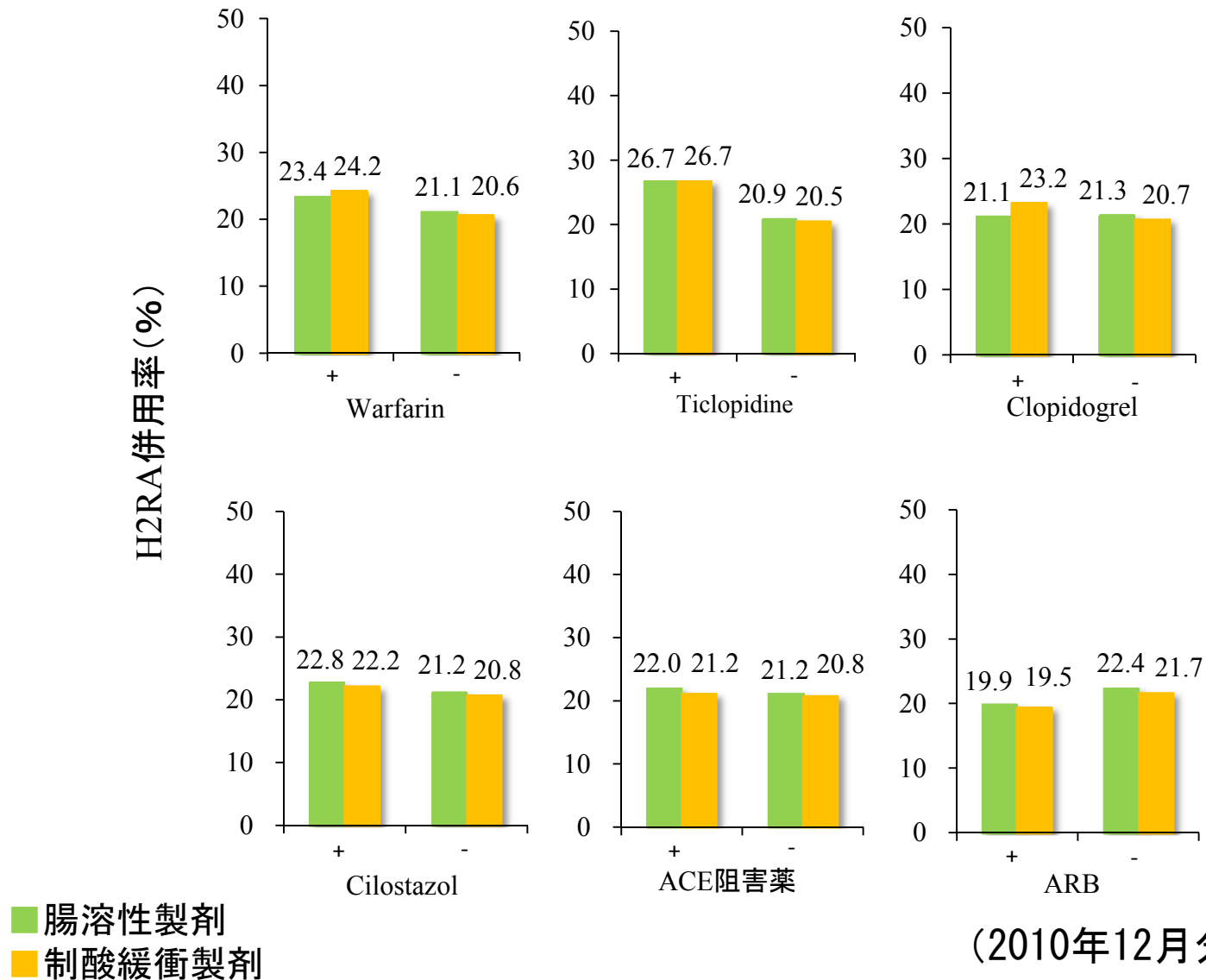
LDAと他剤の併用時におけるPPIの併用率



■ 腸溶性製剤
■ 制酸緩衝製剤

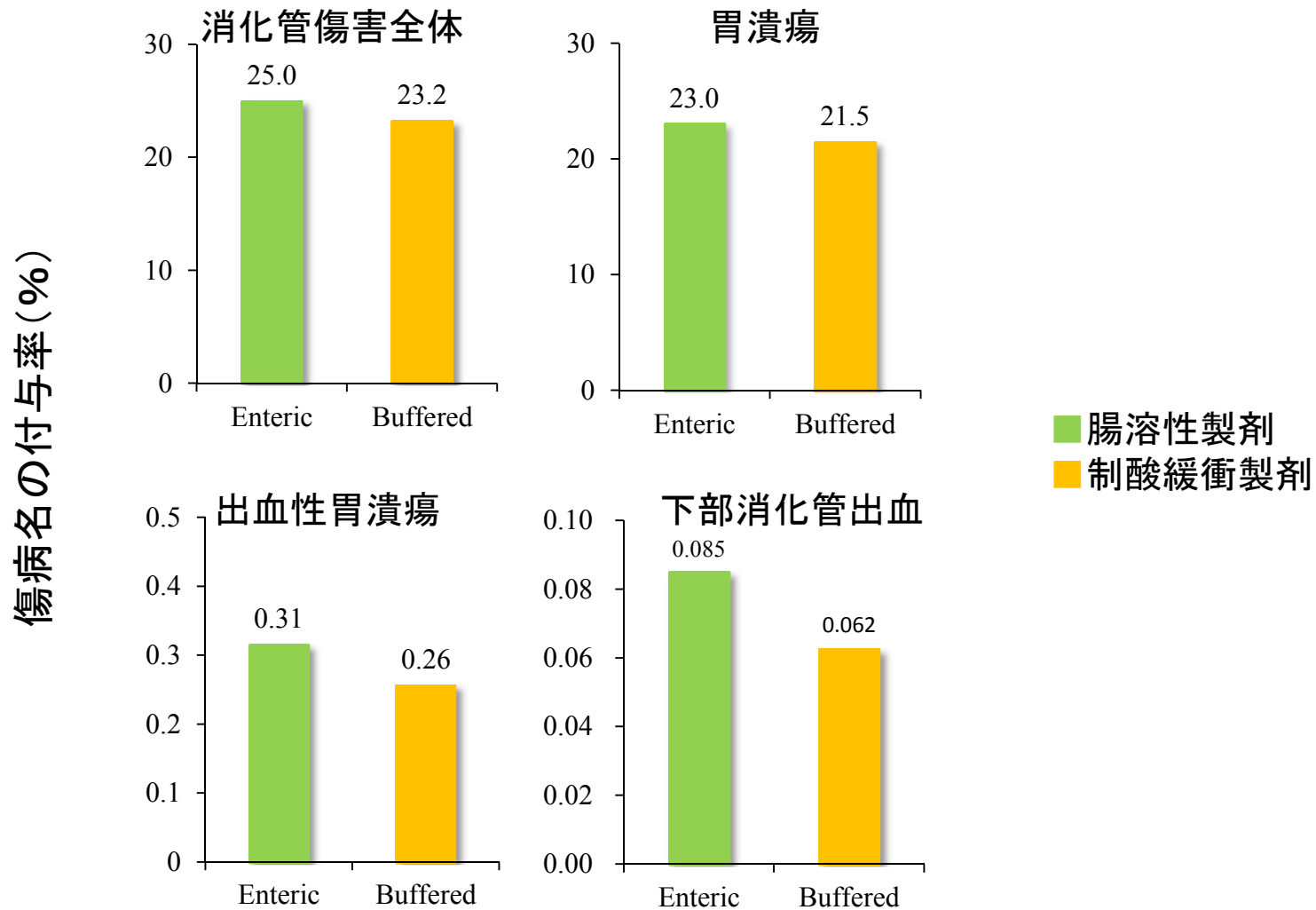
(2010年12月分レセプト)

LDAと他剤の併用時におけるH2RAの併用率



(2010年12月分レセプト)

LDA使用患者における傷病名付与率



(2010年12月分レセプト)

消化管傷害関連傷病名割合

傷病名分類	傷病名コード	傷病名	レセプト件数	%
胃潰瘍	5319011	急性出血性胃潰瘍	3,522	0.09
	8832277	急性胃潰瘍穿孔	196	0.01
	8845122	急性出血性胃潰瘍穿孔	12	0.00
	5313001	急性胃潰瘍	8,192	0.22
	8834632	出血性胃潰瘍	51,164	1.35
	5310002	穿孔性胃潰瘍	708	0.02
	8845130	出血性胃潰瘍穿孔	29	0.00
	5317003	慢性胃潰瘍	12,923	0.34
	8833960	再発性胃潰瘍	12,714	0.34
	5319009	胃潰瘍	3,274,824	86.40
	8830419	胃潰瘍瘢痕	29,246	0.77
	8834146	残胃潰瘍	5,821	0.15
	8842157	NSAID胃潰瘍	36,528	0.96
十二指腸潰瘍	8845123	急性出血性十二指腸潰瘍	207	0.01
	8845126	急性十二指腸潰瘍穿孔	138	0.00
	8845124	急性出血性十二指腸潰瘍穿孔	10	0.00
	8845125	急性十二指腸潰瘍	166	0.00
	8834641	慢性十二指腸潰瘍	4,352	0.11
	5325003	十二指腸潰瘍	1,436	0.04
	8845131	出血性十二指腸潰瘍穿孔	10	0.00
	8845143	慢性十二指腸潰瘍	163	0.00
	5329002	十二指腸潰瘍	220,311	5.81
	8835291	十二指腸潰瘍瘢痕	16,213	0.43
部位不明潰瘍	8842158	NSAID十二指腸潰瘍	317	0.01
	8844007	胃十二指腸潰瘍	26,710	0.70
胃炎及び十二指腸炎	8834631	出血性胃炎	9,916	0.26
消化管出血	5781002	下部消化管出血	11,925	0.31
	5789001	胃出血	830	0.02
	5789007	消化管出血	36,312	0.96
	5789008	上部消化管出血	25,339	0.67
全体			3,790,234	100.00

10未満になる集計単位
が含まれていないこと。

(2010年12月分レセプト)

ナショナルデータベース関連公表論文

1. 高田充隆, アカデミアの立場から①ナショナルレセプトDB, 薬剤疫学, 17, 155-162, 2012.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpe/17/2/17_155/_article/-char/ja/
2. 高田充隆, ナショナルデータベースを用いた低用量アスピリン療法における消化管傷害リスクに関する研究, 医療薬学, 39, 471-481, 2013.

1. データ提供申出について

2. 実際の研究について

3. ナショナルデータベース活用の課題

ナショナルデータベース活用の課題

1. 提供対象が公益性の観点や個人情報保護の観点から非常に狭い範囲に限定されている。
2. 極めて厳しいセキュリティ要件が課せられている。
3. 提供の事務的手続きおよびデータ抽出に長期間を要する。
4. データ量は1年で約18億件、テラバイト級の容量に達するうえ、解析を想定したデータベース構造になっていないため、データハンドリングに非常に手間がかかる。
5. 調剤レセプトと医科レセプトの完全な紐付けが行えない。

研究を終えて感じていること

- 提供申出から提供までの手続きの簡素化と時間の短縮が望まれる。
- 提供されたデータをデータベースに構築するのに手間がかかる。→データベースとして提供してもらえると助かる。
- データ容量と解析用PCの機能のバランスを考える必要がある。
→今後データが増えると相当高性能なWSが必要。
- いわゆるレセプト病名の問題→解決できない。
- 調剤レセプトと医科レセプトの紐付の問題
→96%と悪くなかったが、他の研究での検証も必要。
- 探索的研究には使用しにくい。→現時点では確認的研究
- Prescription Sequence Symmetry Analysisなどの高度なデータマイニング手法を用いた安全性シグナルの検出に適用が可能かどうか検討が必要。
- なんとと言っても、ほぼ全国民の医療データが扱えるのは大きな魅力である。

必要な事前の知識として

- レセプトのレコードフォーマットを理解する。
- 研究対象となる薬品、傷病名のコードをしっかりと把握する。

→抽出してほしい薬品、傷病名等はすべて個別に指定する必要がある。

今回の研究では、

薬品：683種類指定

傷病名：35種類指定

→過去の変更履歴にも注意が必要

- 「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供－利用を検討している方々へのマニュアル」参照

レセプト電算処理システム 電子レセプトの作成の手引き 編集 社会保険診療報酬支払基金


社会保険診療報酬支払基金
HEALTH INSURANCE CLAIMS REVIEW & REIMBURSEMENT SERVICES

Google™カスタム検索

+ 支払基金のご案内
+ 診療報酬の審査
+ 審査情報
- **レセプト電算処理システム**
> 普及状況
>> 保険医療機関・保険薬局の皆様へ
> 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(請求省令)
> 保険者等の皆様へ
> オンライン請求
+ 電子点数表及び基本マスター
+ 統計情報
+ 診療報酬の請求支払
 **オンライン請求システムサポートサイト**
- 障害情報等のお知らせサイト-
2 支部情報
2 レセプト電子データ提供事業
2 様式集
2 保険者の異動情報
2 レセプト請求計算事例
 資料ダウンロード

レセプト電算処理システム

[トップページ](#) > [レセプト電算処理システム](#) > [保険医療機関・保険薬局の皆様へ](#) > 電子レセプトの作成

電子レセプトの作成

電子レセプト作成の手引き、記録条件仕様及び標準仕様等

電子レセプトは、点数表(医科・DPC・歯科・調剤)ごとに、「電子レセプト作成の手引き」を参考に、標準仕様及び記録条件仕様に沿って、レセプト電算マスターコードを使用して作成します。

- 記録条件仕様とは
請求省令の規定に基づき、電子レセプトに記録する情報(医療機関情報、保険者情報、診療行為情報、医薬品情報、特定器材情報など)の記録方法を定めたフォーマット。
- 標準仕様とは
保険医療機関から審査支払機関に電子レセプトを請求するにあたって、医療機関において事前に点検が必要な事項を定めた仕様。
- レセプト電算マスターコードとは
記録条件仕様に記録する情報のうちコードで表現できるマスターコードで、代表的なものには、傷病名マスター、診療行為マスター、医薬品マスター及び特定器材マスターなどがある。

医科

 [オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様\(平成24年4月版\)](#) [PDF形式: 175KB]
 [オンライン又は光ディスク等による請求に係る標準仕様](#) [ZIP形式: 312KB]
 [オンラインによる一次請求返戻ファイル及び再審査等返戻ファイル並びに再請求ファイルに係る記録条件仕様\(平成24年4月版\)](#) [PDF形式: 309KB]
 **[電子レセプトの作成手引き](#)** [PDF形式: 1.1MB]

診療報酬情報提供サービス

診療報酬情報提供サービス

-- Various Information of Medical Fee --

[トップページ](#)

[サイト全般](#)

[レセプト電算処理関連](#)

[基本マスター関連](#)

[薬剤分類情報](#)

ファイルダウンロード

このページでは基本マスターの全件データをダウンロードすることができます。

電子点数表につきましては[社会保険診療報酬支払基金のHP](#)をご覧ください。

(平成22年12月24日より、電子点数表のURLが変更になりました)

・ダウンロードのヘルプは[こちら](#)

・データ内容に関する説明は[こちら](#)(傷病名・修飾語マスターについては[こちら](#))

(ご利用いただくには[Acrobat Reader](#)(無料)が必要です)

ダウンロードしたいマスター名をクリックしてください。

マスター			対象		
マスター名	件数	最終更新日	医科	歯科	調剤
医科診療行為マスター (329KB)	6,768件	平成25年11月 8日	○	○	
医薬品マスター (803KB)	19,253件	平成25年11月19日	○	○	○
特定器材マスター (44.1KB)	1,072件	平成25年 9月13日	○	○	○
傷病名マスター (1.03MB)	24,204件	平成25年10月 1日	○	○	
修飾語マスター (45.2KB)	2,065件	平成25年10月 1日	○	○	
コメントマスター (8.05KB)	290件	平成24年 5月14日	○	○	○
歯科診療行為マスター		平成25年 9月17日		○	
歯式マスター (6.33KB)	915件	平成23年10月 3日		○	
調剤行為マスター (4.14KB)	84件	平成24年 4月17日			○

22年度版のダウンロードは[こちら](#)