

平成27年3月18日	資料3-2
第24回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

レセプト情報等の提供に関する ワーキンググループ中間報告 参考資料

レセプト有識者WGにおける個別の民間模擬申出の検討結果

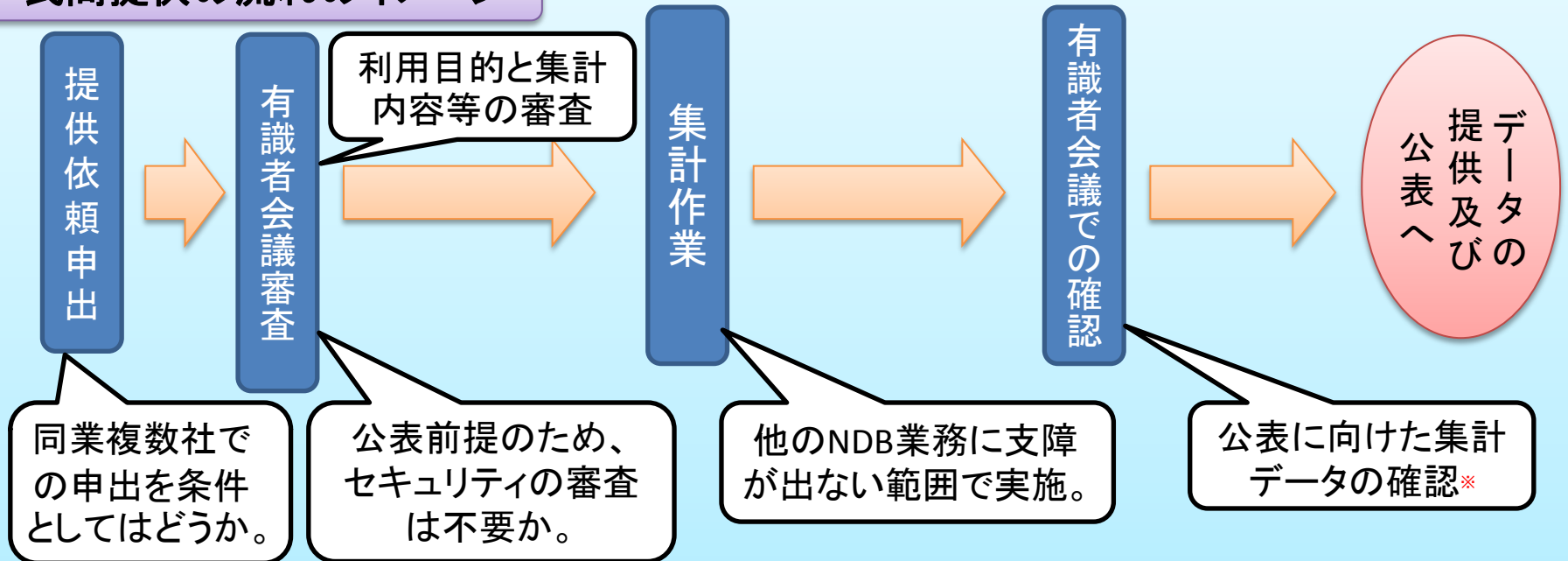
N O.	申出者所属	分析・研究の名称	WGにおける検討	今後の対応
1	日本製薬工業協会	医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発におけるナショナルデータベース集計表の有用性の検討	抽出実行に約2ヶ月間要するとの推計あり。一般名毎の集計の妥当性やIDによる患者数集計への留意点。	システム更改に伴う作業や先行する第三者提供処理後、申出者より提出されたSQLによるテスト集計に入る予定。
2	一般社団法人 日本医療機器 テクノロジー 協会	医療機器の保険適用希望書記載精緻化と安定供給確保におけるNDB集計表の利活用の検討	特定器材コードの定義修正。テスト集計表の加工方法について。	公表基準を満たすためのグルーピングの方法等公表の在り方の検討を行う予定。
3	公益社団法人 スポーツ健康 産業団体連合 会	運動・身体活動状況と肥満、医療費および主要疾病の発生状況に関する分析	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。
4	富士フイルム 株式会社 R&D統括本 部 技術戦略 部	企業・健保の医療費の抑制に向けた健康増進策と重症化予防策の立案、マクロ調査による傾向把握と自社の各データと突合による生活指導等	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。
5	公益財団法人 ライオン歯科 衛生研究所	歯科・医科レセプトのビックデータを活用した口腔疾患と全身疾患の関連性についての疾患・医療費の分析	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。
6	カゴメ株式会 社 研究開発本部	疾病リスク低減につながる野菜提供事業および地域有用農産物の活用事業	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、基礎的集計表の公表についての検討をすべき。

民間提供の枠組みの検討の方向性について

検討の方向性

- ・民間組織の申出を受けて、レセプト情報等の集計を行い、公表・提供を行う枠組みとしてはどうか。
- ・申出者が民間組織であることも考慮し、公益性を確保するための一定の方策を講じることが必要ではないか。
(例: 複数社による申出を条件とする、データの公表を行う等)
- ・従来の第三者提供等の他のNDB業務に支障が出ない方策(集計の単純化、作表数の制限等)の検討。

民間提供の流れのイメージ



その他幅広いニーズへの対応

※データ公表にあたってはデータ取扱いに係る留意事項についても検討が必要。

- ・民間提供を通じて、民間組織にはレセプト情報等について、比較的抽象性の高いニーズがあることが把握された。
- ・このため、幅広いニーズに応える汎用性の高い基礎的な集計の作成・公表について検討すべき。
- ・この際、現状公表されているNDBの関する集計情報とも整合をとる必要がある。

「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」構成員

加藤 源太(かとう げんた)	京都大学医学部附属病院診療報酬センター 准教授
小出 大介(こいで だいすけ)	東京大学大学院医学研究科 臨床疫学研究システム学講座 特任准教授
新保 史生(しんぼ ふみお)	慶応義塾大学総合政策学部 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
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
満武 巨裕(みつたけ なおひろ)	医療経済研究機構 副部長
◎座長	

個別の申出提案書

NDB利活用に寄せる期待と集計内容

日本製薬工業協会

NDB有識者WG 2014年12月25日

- 製薬企業の使命
- NDB利活用の目的・利用分野
- 具体例：リスク最小化策の評価
- 集計の内容
- 集計の公開
- まとめ

製薬企業の使命

我々製薬企業は患者さん並びに医療関係者の方々に必要な新薬をより速く届けたいと願っています。

そして医薬品が適正に，安心して使用していただけることを使命としています。

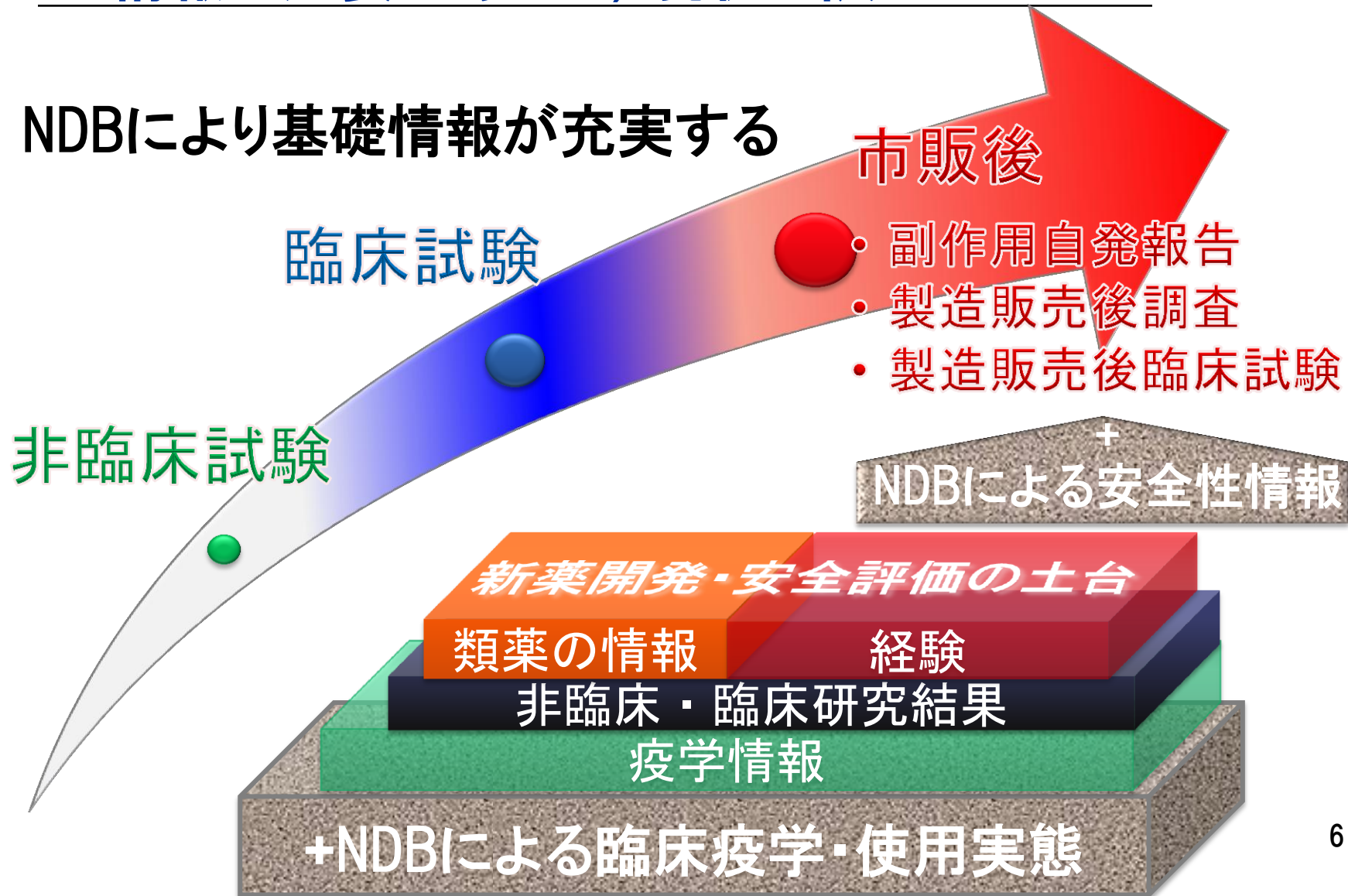
患者さんを守るために

医薬品を安全に使用いただくために開発時の非臨床/臨床データに加えて、市販後の安全性情報を収集し、迅速・適切に評価し、その結果を医療現場に還元することに日々努めています。

内容

- 製薬企業の使命
- NDB利活用の目的・利用分野
- 具体例：リスク最小化策の評価
- 集計の内容
- 集計の公開
- まとめ

医薬品の開発，安全確保には様々な 情報が必要であるが，現状は限られている



製薬企業のNDB利活用分野



市販後 安心・安全

副作用を生じ易い
要因の評価(分母情報)

リスク最小化策の評価
(継続的変化)

ベネフィット評価
(併発症, 治療継続等)

イベントとしての
背景発現率の把握
(副作用の検出ではない)

新薬開発

医薬品開発分野
の選定
=アンメッドメディカル
ニーズの把握

臨床試験の
プロトコール作成

NDBは医薬品の臨床開発・安全性評価 などの基礎的情報源となる



NDBが利用可能になる

薬剤毎の使用実態及び疾患の治療実態
のデータが利用可能になる



データに基づいた評価・判断

措置判断の適時化, 副作用を生じ易い要因(禁忌など)を用いた
リスク最小化及び的確な開発分野の選定, プロトコール作成



安全・安心の推進/新薬開発の改善

現状の「たぶん・・・だろう,・・・のはずだ,・・・に違いない」とい
う予断・想定に依存する状況の改善に役立つ

NDB利活用形態と主なニーズ

安心安全

新薬開発

薬剤使用
実態集計
定型/半定型

- ・医薬品の使用状況
- ・副作用を生じ易い要因の評価★
- ・リスク最小化策の評価★
- ・医薬品開発分野の選定★

疾患診療
実態集計
定型/半定型

- ・疾患の臨床疫学・治療実態
- ・副作用を生じ易い要因の評価★
- ・医薬品開発分野の選定★
- ・臨床試験プロトコルの作成

オーダーメイド
集計
(薬剤疫学研究)

- ・医薬品使用後のイベント分析
- ・イベント背景発現率の把握
- ・ベネフィット評価

★：当面特に中心となるもの

リスク最小化策の評価

用法・用量，禁忌，慎重投与など薬を安全に使用するための注意の実態を確認，改善する。

リスク最小化策の実施状況を確認し，必要に応じて注意喚起を行う。

- ・ 例：投与開始前に特定の臨床検査の実施を求めている医薬品について実施状況を調査し，追加の注意喚起の必要性を評価する。

発売時あるいは発売後に設定したリスク最小化策の効果を評価し，より適切なものに改善する。

- ・ 頻回な検査の実施，入院治療などの使用条件を緩和することを含む。

内容

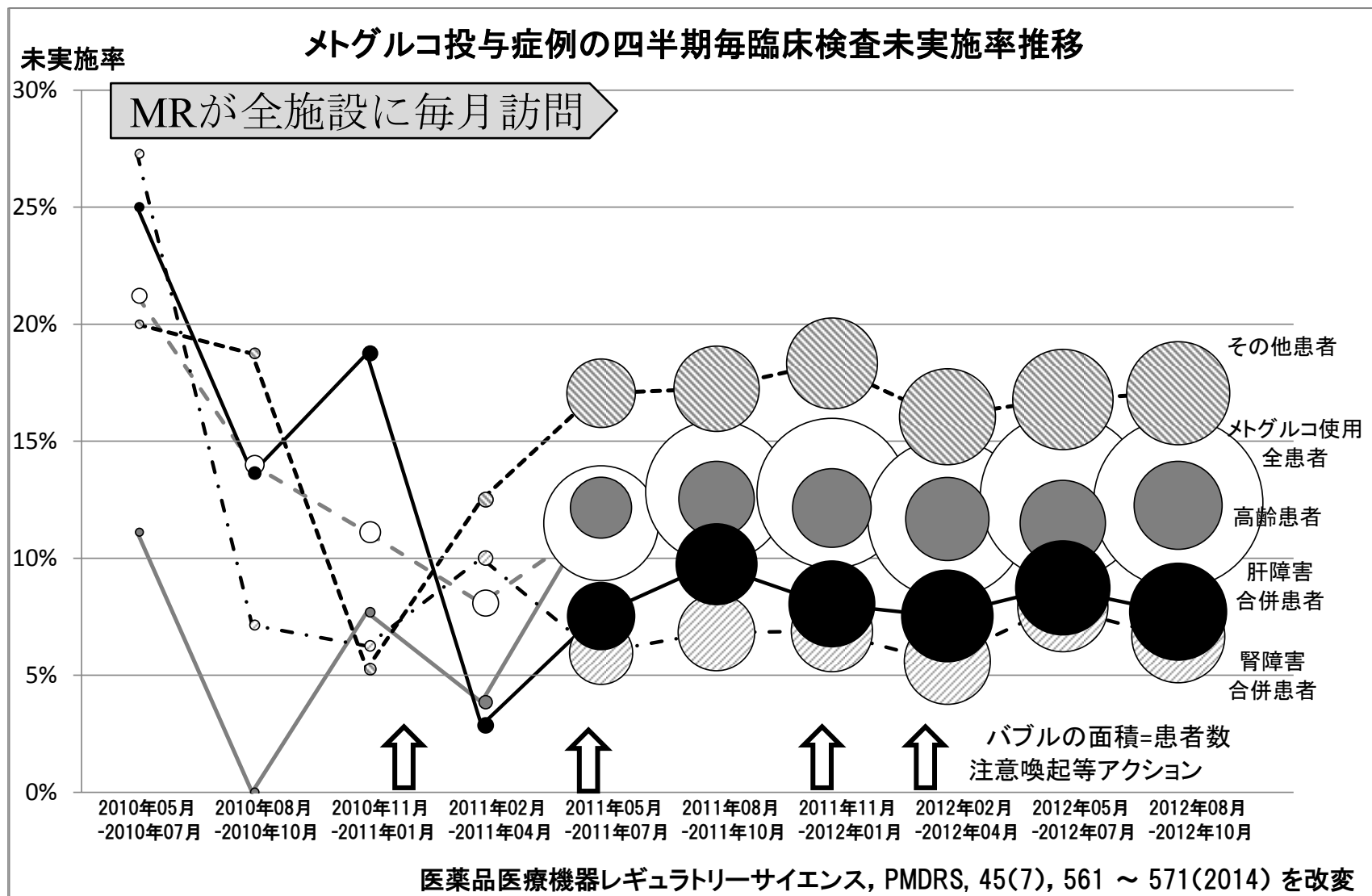
- 製薬企業の使命
- NDB利活用の目的・利用分野
- 具体例:リスク最小化策の評価
- 集計の内容
- 集計の公開
- まとめ

安全性速報(ブルーレター)から



薬剤	発売後 期間	推定患 者数	注意喚起事項の抜粋
C型慢性肝 炎治療薬	10か月	18,900	本剤投与中は <u>定期的に血中ビリルビン値を測定</u> してください。血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
統合失調 症治療薬	6カ月	10,900	急激な精神興奮等の治療や <u>複数の抗精神病薬の併用を必要とするような</u> 不安定な患者には使用しないでください。本剤への切替えにあたっては、 <u>過量投与にならないよう</u> 、用法・用量に注意してください
リウマチ治 療薬	8カ月	2,660	<u>現在ワルファリンを併用している患者</u> については、本剤の服用中止を検討してください。 <u>ワルファリンの治療を必要とする患者には、本剤を投与しないでください。</u>
骨病変治 療薬	4カ月	7,300	投与前及び投与後 <u>頻回に血清カルシウムを測定</u> してください。 <u>カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与</u> してください

患者背景別検査実施状況の事例



内容

- 製薬企業の使命
- NDB利活用の目的・利用分野
- 具体例：リスク最小化策の評価
- 集計の内容**
- 集計の公開
- まとめ

薬剤使用実態集計 定型/半定型

■ 薬剤毎の使用実態を患者年齢区分毎に作成する 定型及び半定型の集計表.

- 患者数, 新規処方患者数
- 1日投与量, 投与期間
- 入院/外来区分毎の患者数
- 主な併用薬薬効群と患者数
- 主な合併症と患者数
- 腎機能, 肝機能等検実施患者数

定型
集計

- 薬剤毎に任意の併用薬, 合併症, 臨床検査実施有無・・・など

■ 提供イメージ:

- 対象薬剤: 再審査中の医薬品及び年間の副作用報告件数が一定数ありかつ一定数の使用患者がある薬剤
- 定期的(月次)に集計され公開. 継時的変化を評価可能.

グループ化項目

■ 医薬品名称(一般名)

集計対象薬剤は提出する薬剤グループマスタに一定の基準に基づいて各社が設定する。

■ 性別年齢区分

(男女別に全年齢, 5歳未満, 5-9歳, 10-15歳, 16-19歳, 20-44歳, 45-54歳, 55-64歳, 65-74歳, 75-84歳, 85-94歳, 95歳以上。

但し, 小児適応等で必要な場合, 15歳以下は4歳未満, 4-6歳, 7-15歳の区分を使用する。)

用量・用法, 合併症, 安全性リスク等は年齢階層によって異なることが多いため, 年齢階層別の集計は重要である。

集計項目の見直しについて

- 模擬申請及び有識者WGへは21項目区分(99項目)の薬剤定型集計案を提出している。
- 全項目は不可能であるとの保険局からのご指摘により、項目削減を検討する。
- 例えば肝疾患，腎疾患の合併患者数など，パラメータの修正によりSQLの再利用が可能な物の工数は小さいことから，これらを一括りとした「項目区分」毎で検討する。
- 但し，項目の重要性は，薬剤の範囲，集計が今回限りであるか否かにより大きく異なるので，早々には決定できない。
- 集計の実施が継続されること，対象薬剤がある程度広く設定できる場合としてリスク最小化策の評価に重点を置いた見直し例を次に示す。

集計項目の見直し例

リスク最小化策の評価視点



製薬協

	項目区分	今回削除	対象	明細項目数計
患者背景	肝腎心等合併		8	8
検査実施状況	検査あり		4	4
	合併毎検査あり		28	28
施設情報	院外処方	1		1
	在宅	1		1
	処方元施設区分	2		2
	入院・外来		2	2
処方情報	1処方箋当日数区分	5		5
	1日使用量区分		11	11
	1日使用量統計	3		3
	累計処方日数区分		19	19
	延べ使用量	1		1
	延べ処方月数	1		1
	延べ投与日数	1		1
	使用量単位	1		1
	新規患者数		1	1
	全患者数		1	1
	当月新規患者数		1	1
	当月全患者数		1	1
	特定薬剤(ハイリスク薬)管理指導	1		1
	併用類薬数		6	6
明細項目数計		17	82	99
項目区分数		10	11	21

集計項目：処方情報

見直し例で使用している集計項目について。（以下同じ）

- **患者数（年間及び月刊の全患者数，新規患者数）**

投与初期に生じる副作用は多く，頻度を検討する際に新規患者数の情報は重要であるが，現状で知るすべはない。

- **累計処方日数区分別患者数（19区分）**

安全性又は有効性の観点で推奨される投与期間を設定している薬剤は少ない。

- **1日使用量区分別患者数（11区分）**

使用量は安全性及び有効性で最も基本的な情報である。

- **併用類薬数別患者数（6区分）**

安全性又は有効性の観点から類薬との併用に制約を設定されている薬剤は多い。

集計項目：施設，患者背景

■ 入院患者数，外来患者数

診療区分により検査の実施状況等が影響を受けるため，基本的情報として重要。

■ 患者背景（肝疾患，腎疾患，糖尿病，心疾患等 計7区分）

慎重投与又は禁忌に設定されることが多い患者群である。使用されている割合，増減を見ることはリスク最小化策の運用に重要。

■ 妊婦

多くの薬剤は妊婦への投与は禁忌又は慎重投与としている。使用された患者については情報の提供をお願いしているが殆ど収集されていない。レセプトに妊婦であるか否かの項目はないが，傷病名から識別可能な場合がある。過少な頻度と予想されるが，実態を把握する参考となる。

集計項目：検査実施状況

肝機能，腎機能，血球，心検査等の実施患者数
全体及び肝障害賢者等背景別の患者数。

- リスク最小化策では定期的な臨床検査の実施を求めることが多く，特にハイリスクの患者では一定の使用条件としていることが多い。
- 全患者数の増減は販売数量から凡その推定は可能であるが，ハイリスク患者など一部の患者についての推定はできない。
- リスク最小化，使用制限はリスクに応じたメリハリが重要。

集計対象の薬剤について

- 利用の目的，用途を踏まえた対象とする薬剤の一定の基準を有識者WGで設定いただき，基準外でも必要な場合があるため，個々の薬剤は製造販売業者により集計項目の利用可能性も考慮して選定させていただきたい。
- 例えば新薬である，副作用報告数が多い，使用患者数が少なすぎない等による目安となる基準。
- 仮に（新薬 OR 年間副作用報告＞50）AND 年間使用患者数＞2万人とした場合，2013年度では275成分（内新薬：194成分）であり，使用患者1万人以上は298成分（内新薬213成分）と推定される。

内容

- 製薬企業の使命
- NDB利活用 of 目的・利用分野
- 具体例: リスク最小化策の評価
- 集計の内容
- 集計の公開**
- まとめ

集計実施—公開のscheme

薬剤選定，結果公開の透明性確保のため希望するscheme

- ① 有識者WGにより集計実施基準並びに公開基準設定
- ② 製造販売業者は基準に準拠して自社の医薬品を選定
結果公開可否判定に必要な情報の提供
- ③ 基準外の薬剤で必要と判断した場合は理由を付す
- ④ 事務局により集計実施基準合否判定実施
- ⑤ 有識者WGにより基準外を個別評価実施
- ⑥ 集計実施，点検・確認実施
- ⑦ 有識者WGにより公開基準合否判定実施

内容	有識者WG	事務局	製薬企業
集計実施基準	①策定	④合否判定 ←	②薬剤選定
基準外	⑤可否判定 ←		③申請
集 計		⑥集計実施	
公開基準	①策定		
判定	⑦合否判定 ←	⑥点検・確認 ←	②情報提供

集計の公開の考え方

- 今回の模擬申請にあたって3月に製薬協内で実施した意見募集並びに説明会において、集計結果は公開が前提であることは説明している。
- 公開基準，scheme を含め結果の取り扱いについて方針が決定されれば，先に述べたように，企業が対象薬剤を選定する際に基準に従って個々の判断が可能である。
- 集計実施後，企業が公開による医療現場等への思わぬ影響の発生に気付いた場合は報告させていただき，有識者会議において対応をご判断いただくようなプロセスは必要と考える。

まとめ

- 必要な医薬品を早く届け，その安全性を確保することは我々製薬企業の国民に対する義務である.
- 患者数の少ない薬剤，疾患についても実態を把握できるNDBは簡便な定型集計であっても有用な場合は多い.
- NDBにより臨床実態のデータに基づく市販後のリスク最小化，医薬品開発分野の選定等の向上が期待される.
- 透明性確保のためにも集計対象の薬剤選定並びに結果の公開可否の目安となる基準，schemeを設定いただきたい.
- 今回は試行であるので，集計内容，薬剤範囲が限定されることはやむを得ないと考えるが，NDBを製薬企業が継続して利用可能になることを強く望む.

第2回 レセプト情報等の提供に関する有識者ワーキンググループ

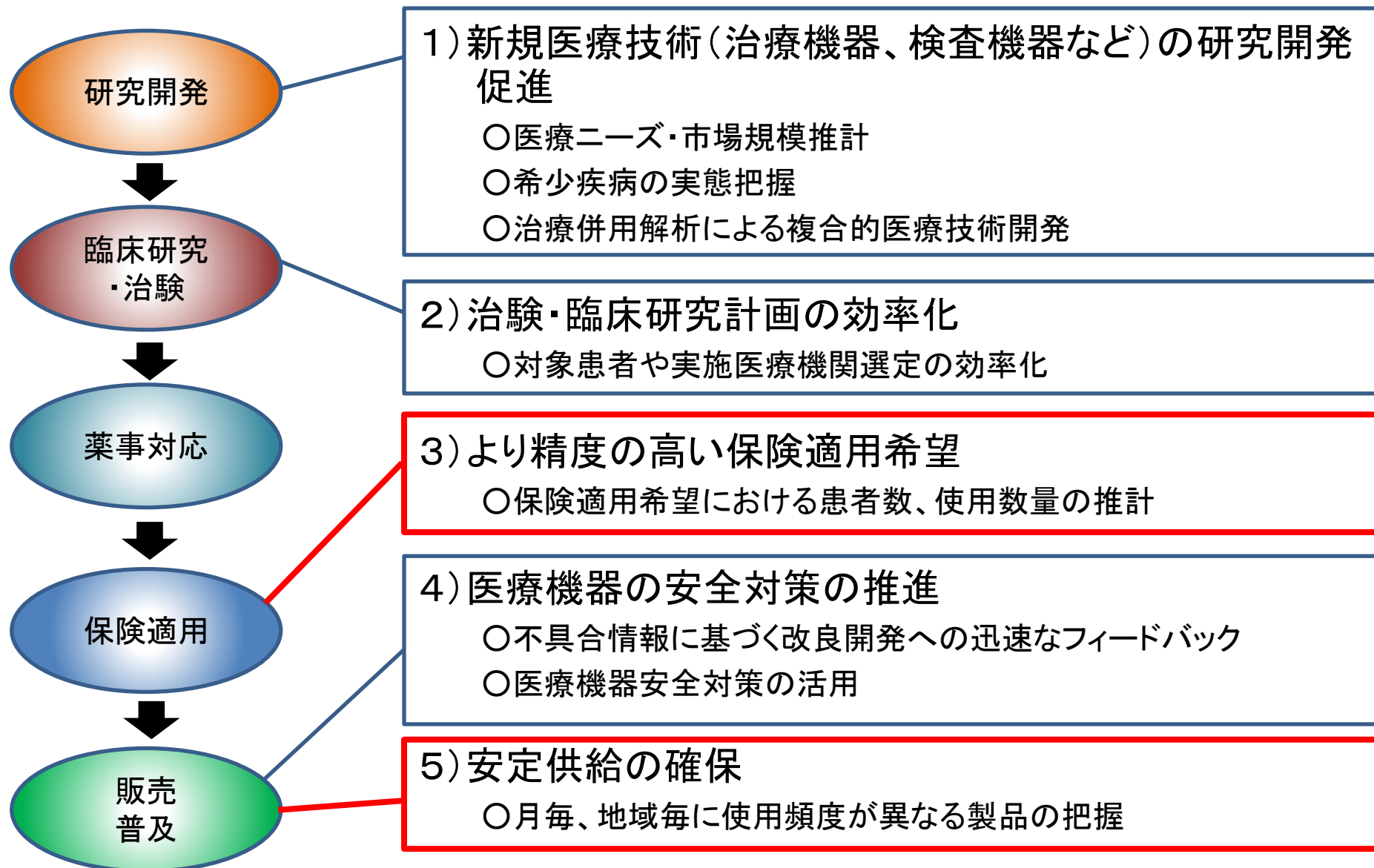
(参考人資料)

民間組織によるレセプト情報等の利活用

～医療機器業界の模擬申出案について～

(一社)日本医療機器テクノロジー協会

医療の質の向上につながるより良い医療機器を 早急に医療現場に届けるために



利活用を希望するレセプトデータと目的

■利活用を希望するレセプトデータ

「特定保険医療材料」及び「当該材料を用いる診療行為」の
集計表（患者数、使用数量、[月別、都道府県別]）

■目的

（1）保険適用希望書記載の精緻化

保険適用希望書は保険医療材料専門組織において材料価格を決定する際の資料であり、医療財源の適正な配分の観点からより正確な記載が求められている。特に平成26年度保険医療材料制度の見直しで、新規医療材料については、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するように改定されたところであり、推定患者数および使用数量をより正確に推計して保険適用希望書記載するためにNDBの医療材料及び当該材料を用いる診療行為のデータ集計表を活用したい。

（2）安定供給の確保

月毎・都道府県別に使用医療材料のデータを集計することより、需要変動を予測し、安定供給体制を構築することに活用したい。

【参考】医療機器に係る保険適用希望書の記載について

◆ 保険適用希望書に記載すべき事項(抜粋)

- (様式1-2) 推定適用患者数及び予測販売数根拠資料
 - ・ 推定適用患者数(人／年間)及びその根拠
 - ・ 予測販売数(人／年間)及びその根拠
- (様式3-3)補正加算適用の根拠(市場性加算)
 - ・ 対象疾病、推定患者数、推定患者数の根拠
- (様式7) 医療経済上の有用性に関する資料
 - ・ 本材料の使用による医療費の増額分
 - ・ 本材料の使用による医療費の減額分
 - ・ 最終的に医療費全体に与える影響額

- ◆ これらの記載事項は、保険医療材料専門組織において材料価格を決定する際の資料であり、医療財源の適正配分の観点から、より正確な記載が求められている。
- ◆ 中医協・保険医療材料専門部会(H26.1.22)における平成26年度保険医療材料制度の見直しの議論の結果、「新規医療材料については、申請時における予測販売数と市販後の実販売数が異なる場合もあるため、予測数の設定根拠を含め、予測販売数に関するより詳細なデータを提出するよう、申請様式を改めること」となり、既存様式にある「推定適用患者数(人／年間)及びその根拠」に加えて予測販売数(人／年間)を記載するとともに、設定根拠を別途提出することとなった。

現状の課題（保険適用希望書への記載）

- ・ 年間推定適用患者数や予測販売数を正確に把握する方法はなく、複数のデータを掛け合わせることで算出しているが、データの欠如や二次データ間のばらつきが大きい。

【対象患者数、診療行為数、使用材料数の算出に使用する根拠資料とその限界】

①社会医療診療行為別調査

- ・ 毎年6月審査分のデータのみが公開されるため、年換算した時に季節変動の影響を受ける。
- ・ 一連の治療中に、同一の診療行為が複数回実施される場合や、1回の手技で複数の医療材料が使用される場合では、患者数や使用材料数を把握することが困難。

②DPCデータ

- ・ DPC病院以外の施設が実施する診療行為のデータがない。
- ・ 「診断群分類の集計」で公開されない手術や処置等の実施件数を把握することが困難。
- ・ 使用材料数を把握することが困難。

③医薬品市場統計（既存品が薬剤の場合）

- ・ 必ずしも薬剤使用症例数＝医療材料使用例数とはならない。使用材料数の把握が困難。

④文献

- ・ 把握したい疾病等の患者数、診療行為数、使用材料数のデータが必ずあるわけではない。
- ・ 地域限定・施設限定的・小規模なSTUDYであることが多い。

⑤調査会社が実施したデータの活用

- ・ 把握したい診療行為、使用材料に関して必ずデータがあるわけではなく、また、必ずしもデータの信頼性が高いとは言えない。

⑥各社が独自に実施したアンケート調査など

- ・ バイアスが生じる余地が大きく、データの妥当性と信頼性を担保することが困難。

(目的) 2009～2013年における、特定保険医療材料Aに関する患者数を 月次および都道府県別に算出

現状

(社会医療診療行為別調査を用いた場合)

技術名 _____

〇〇1年	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間
北海道													
青森													
.													
.													
.													
鹿児島													
沖縄													
全国													

〇〇2年	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間
北海道													
青森													
.													
.													
.													
鹿児島													
沖縄													
全国													

算出方法: 6月データ × 12ヶ月 / 調査カバー率 × ... = 推定年間患者数

<現状の課題>

- ❑ 6月単月のデータしかないため季節変動の大きな医療行為では年間の実施回数の推計値と実態が大きく乖離する恐れがある。
- ❑ 診療行為数 = 患者数とならない場合は、複数のデータを掛け合わせる必要がある。



レセプトデータ活用後

要望する集計表(案)

技術名/機能区分名: _____

〇〇1年	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間
北海道													
青森													
.													
.													
.													
鹿児島													
沖縄													
全国													

〇〇2年	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年間
北海道													
青森													
.													
.													
.													
鹿児島													
沖縄													
全国													

<課題の克服>

- ❑ 季節変動の影響を受けずに年間の正確な医療行為の回数を把握できる。
- ❑ 材料で集計することにより、年間予測販売数も把握が可能となる。
- ❑ 月毎の需要変動および都道府県別データが把握でき、安定供給体制が向上する。

事例① PTAバルーンカテーテルを用いて、四肢の血管拡張術・血栓除去術を行った患者数および使用材料数の算出

1. 期間

2009年4月～2014年3月診療分

2. レセプトの種類

医科(入院、入院外)、DPC

3. レセプトの抽出条件

全保険者の全レセプト

患者数推計	4月	5月	...	3月
737320000 または 737330000を使用した診療行為150153810 実施回数				
材料使用数推計	4月	5月	...	3月
150153810で使用された737320000の本数				
150153810で使用された737330000の本数				

関連する診療行為コードと特定器材コード

- 診療行為コード 150153810 四肢の血管拡張術・血栓除去術
- 特定器材コード 737320000 (PTAバルーンカテーテル(一般型・標準型))
737330000 (PTAバルーンカテーテル(一般型・特殊型))

4. 必要な項目

(1) 患者数推計に必要なデータとして

特定器材コード 737320000 または 737330000 が使用された診療行為コード150153810の請求数
【回数 (診療行為の延べ算定回数)】 (診療行為の延べ算定回数を患者数とすることを想定)

(2) 材料使用数推計に必要なデータとして

- ①診療コード 150153810で使用された特定器材コード 737320000 の請求数 【本数 (延べ算定数量)】
- ②診療コード 150153810で使用された特定器材コード 737330000 の請求数 【本数 (延べ算定数量)】

5. 集計方法

- (1) 上記の診療行為コードの回数(診療行為の延べ算定回数)を月別・都道府県別に集計し、データの提供を受ける。
- (2) 上記の特定器材コードが請求された数量を特定器材コード別に月別・都道府県別に集計し、データの提供を受ける。

事例② 人工股関節置換術を行った患者数および使用材料(人工股関節材料)数の算出

1. 期間

2009年4月～2014年3月診療分

2. レセプトの種類

医科(入院)、DPC

3. レセプトの抽出条件

全保険者の全レセプト

関連する診療行為コードと特定器材コード

- 診療行為コード 150050410 (人工関節置換術(股))
150256010 (人工関節再置換術(股))
- 特定器材コード(人工股関節材料)
710010285 (人工股関節用材(骨盤側材・ライナー(3)))
710010500 (人工股関節用材(骨盤側材・カップライナー一体型(2)))
710010638 (人工股関節用材(骨盤側材・ライナー(4)))
710010697 (人工股関節用材(骨盤側材・ライナー(5)))
710010712 (人工股関節用材(骨盤側材・ライナー(7)))
710010721 (人工股関節用材(骨盤側材・カップライナー一体型(3)))
738390000 (人工股関節用材(骨盤側材・ライナー(1)))

4. 必要な項目

(1)患者数推計に必要なデータとして

上記の診療行為コードの請求数 【回数 (診療行為の延べ算定回数)】 (診療行為の延べ算定回数を患者数とすることを想定)

(2)材料使用数推計に必要なデータとして

上記の特定器材コードの請求数 【個数 (延べ算定数量)】

5. 集計方法

(1)上記の診療行為コードの回数(診療行為の延べ算定回数)を月別・都道府県別に集計し、データの提供を受ける。

(2)上記の特定器材コードが請求された数量を特定器材コード別に月別・都道府県別に集計し、データの提供を受ける。

患者数推計	4月	5月	...	3月
150050410 実施回数				
150256010 実施回数				

材料使用数推計	4月	5月	...	3月
710010285 使用数				
710010500 使用数				
710010638 使用数				
710010697 使用数				
710010712 使用数				
710010721 使用数				
738390000 使用数				

事例③ 持続緩徐式血液濾過術を行った患者数および持続緩徐式血液ろ過器の使用数の算出

1. 期間
2009年4月～2014年3月診療分

患者数推計	4月	5月	...	3月
診療行為 140029850を1回以上実施した患者数（患者IDを集計）				

2. レセプトの種類
医科（入院、入院外）、DPC

材料使用数推計	4月	5月	...	3月
720110000の使用数				

3. レセプトの抽出条件
全保険者の全レセプト

関連する診療行為コードと特定器材コード

- 診療行為コード 140029850 持続緩徐式血液濾過
- 特定器材コード 720110000 持続緩徐式血液濾過器

4. 必要な項目
 - (1) 患者数推計に必要なデータとして
診療行為コード 140029850を1回以上請求した患者数
 - (2) 材料使用数推計に必要なデータとして
特定器材コード720110000 の請求数 【本数（延べ算定数量）】

1. 集計方法

- (1) 上記の診療行為コードの1回以上実施した患者数を患者ID（ハッシュ値1と2）を元に月別・都道府県別に集計し、データの提供を受ける。月を跨いで存在する場合は、始めの月にカウントする。
- (2) 上記の特定器材コードが請求された数量を月別・都道府県別に集計し、データの提供を受ける。

今後に向けての検討課題

■ 保険適用希望書記載の精緻化

- － 新規医療機器の保険適用C区分の件数 30～40件／年（最近4年）
 - ・ 診療行為・既存の類似機能区分は重複するので新規集計表は半減
- － NDB解析依頼ルート
 - ・ MTJAPAN等の行政公認業界団体 → 解析依頼 → オンサイトセンター
解析結果（集計表） → 保険適用申請企業（？）
- － 結果の公開タイミング
 - ・ 保険適用希望書（非公開：個別企業申請：機密性あり）
 - ・ 中医協総会での保険適用承認時 一部内容は公開
患者数推計等にNDB解析結果を用いた場合、ここで公開してはどうか？

■ 安定供給の確保

- － 月毎・都道府県別使用医療材料データ集計→需要変動予測、安定供給体制構築

NDB活用方策のご提案

JAPAN SPORTS HEALTH INDUSTRIES FEDERATION

1. 本研究の必要性

スポーツ健康産業団体連合会が果たすべき社会的役割	➤ 個々人のライフスタイルの多様化や健康志向が進む中、社会的課題として高齢化や平均寿命の延伸による医療給付費・介護給付費の問題は深刻な課題となっている。限られた社会的経営資源を効率的に活用し、個々人のニーズや国民の健康課題を解決する上で、<u>各種のスポーツ・健康産業へ期待する役割と責務はますます高まっている。</u> ➤ 本連合会は、日本フィットネス産業協会、日本ボウリング場協会、日本ゴルフ場事業協会、日本テニス事業協会、日本スポーツ用品協同組合連合会、健康・体力づくり事業財団、東京ドーム、筑波大学等の<u>スポーツ健康産業に関連する団体及び企業が集結し設立した公益法人</u>である。スポーツ健康産業に関する調査・研究、イベント等の推進、情報の収集・提供等を通じ、<u>スポーツ健康産業の振興を図り、もっと豊かな国民生活の実現と我が国経済の発展に寄与することを目的</u>としている。 ➤ NDBの活用により、健康づくりに関する費用対効果のエビデンスが示されることは、医療・介護の保険外サービスを提供する会員団体の共通の産業活性の情報としての価値と個人・経済・社会に対する波及効果は大きいと考えられる。
NDB利用の必要性	➤ 従来、予防に関する取組は費用対効果（エビデンス）が不明確、一部対象者に限定、もしくは長期的判断でないと立証できない等の理由により、個人はもとより、政策展開の主体である保険者や自治体などは経営資源の投入には消極的にならざる負えない状況があった。そのため、健康産業のマーケット拡大も限定的であったと考える。 ➤ 健康志向の高まりや、社会的課題を受け、意識改革の際の判断軸となるエビデンスデータが示されることは、「予防的価値」に関する国民の意識を高める。同時に、健康行動に取り組む行動変容・実践のための民間・行政等の環境づくりに向けた大きな推進力となることが期待できる。 ➤ 全国規模のエビデンスデータを活用したソーシャルマーケティングの展開により、社会全体の機運醸成も可能になる。

2. 本研究の目的

1. 特定健診データとレセプトデータを活用し、運動等の活動状況と「BMI」および「医療費」、「医療費にインパクトが大きい生活習慣病」の発生状況に関し分析を行い、これらの因果関係とインパクト度を明らかにする。
 2. 更に分析結果に基づき、今後スポーツ・健康産業に関わる企業・団体がどのような視点に立ち、サービス提供を行う必要があるのか、その検討材料とする。
 3. またエビデンスデータを活用したソーシャルプロモーションのあり方を検討し、当該法人がリードしながらこれらの施策を展開することで、個人の健康はもちろん、我が国が抱える社会保障関連の課題解決等につなげていく。
-
- 肥満と生活習慣病の関連性は多く指摘されており、その予防と対策は生活習慣病予防の観点から重要な課題である。一方、女性を中心に過度のやせの問題もあり、適正体重という意味をエビデンスデータを元に正しく周知することが、国民の健康や医療費等の観点からも重要である。
 - 身長と体重から算出するBMI(肥満度を判定する体格指数)は、本人が日常の生活の中で常に把握することが可能な数値であり、個人の健康管理のための軸となるデータとして扱いやすい。
 - NDBデータの活用による運動等の活動状況と、医療費等との関係性を含めたデータ分析の基盤が整うことで、国民の健康度の変化や、これらエビデンスデータに応じた適切な健康サポートプログラムが広く展開され、個人の健康はもちろん、我が国が抱える社会保障関連の課題解決に寄与することが期待される。

厚生労働省
保険局総務課保険システム高度化推進室 様



NDB データ活用のご提案(案)

2014年6月24日
富士フイルム株式会社

1. NDB活用のご提案

- 厚生労働省様のNDBで蓄積されている、レセプト情報と特定診断情報を用いて以下テーマの分析を実施したいと考えています。

■企業・健保の健康増進シミュレーション

- ・企業・健保の医療費負担が増大する中、今後の医療費予測と医療費適正化シミュレーションを行う。

■ご提案項目

- | | |
|------------------------|-------|
| ・企業・健康の健康増進シミュレーションの狙い | P2 |
| ・シミュレーション(候補)の為のデータ抽出 | P4-5 |
| ・データシートイメージ | P6-11 |

2. 企業・健保の健康増進シミュレーションの狙い

企業の健保経営は、病気治療の拡大・メンタルによる給与保障などと納付金が増加傾向にあり、保険給付費は9%アップ(H23年度/H18年度比)、納付金は14%アップ(同左)となっており、事業費・事務費の削減では追いつかない状況となっている。
この為に、社員の保険料率を引き上げる、悪循環に陥っている。

企業・健保の医療費の抑制に向けた健康増進施策や重症化予防施策の立案に向け、NDBのデータを分析し、マクロ調査による傾向把握を行う。
当該NDB解析結果(傾向)と当社の各データとを付き合わせ、生活指導等に役立てる。

【具体例】

①医療費の予測(マクロな傾向把握)



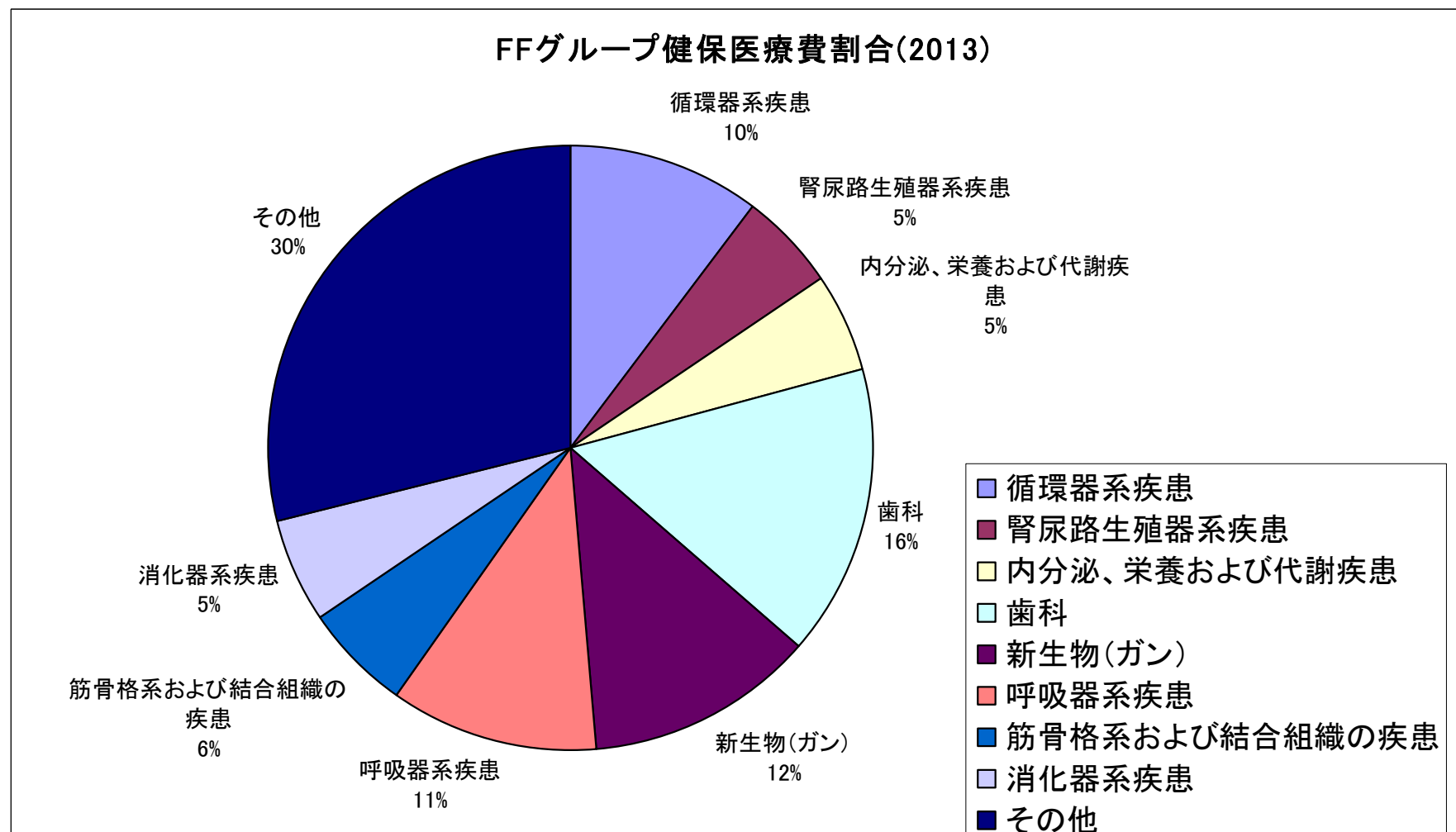
②特定検診結果と重要疾病(医療費の多い疾病(脂質異常症、糖尿病、高血圧、メンタル))の医療費推移の見える化

③重要疾病は、基準の年で治療を受けている人をピックアップして、その人が過去にどのような治療を受けていたのかを探る。



③結果を基に生活指導等の施策を通じた医療費の増大の抑制シミュレーション

(参考) 弊社グループでの健康保険医療費



3. 本シミュレーション用抽出データ

前頁の課題に向けて、以下のデータ項目が必要と考えている。

1. 疾病と特定診断の紐付けおよび予測への活用

1. シート種 : 年度・男/女・年齢層（40～60歳を4分類）ごとにシートを作成
2. 縦軸 : 特定検診結果の内13項目^{*1}を3ランク^{*2}
3. 横軸 : レセプトの疾病名（糖尿病、メンタル、脂質異常症、歯科・・・）
4. セルの内容 : 一人当たりの年間平均治療費・人数

*1 : 13項目は、特定診断項目21項目の内、必須項目（16項目）から問診、身長、体重を除く。

*2 : 3ランクとは、以下の①②③を示す。①<保険指導判定値<②<受診勧奨判定値<③

2. 重点疾病の傾向把握

基準の年で治療を受けている人をピックアップして、その人が過去にどのような治療を受けていたのかを探る。これを用いて、現在の治療状況を元に悪化させないように生活指導を行う。

1. 糖尿病

1. シート種 : 「透析受診者」、「インシュリン投与患者」「非患者」に対して年齢(40歳以上5歳刻み)、性別、を基準年度で分離。
5年さかのぼれる年度起点（H20.21.22.23.24.25）数のシートを作成
2. 縦軸 : 特定検診結果 : 血圧、空腹時血糖・HbA1cを上記同様3ランク毎にマトリクス化+歯科医療
3. 横軸 : 基準年(A)、A-1年、A-2年、A-3年・・・基準年の人を逆にトレース
(例 : H25年基準の場合は、H25、H24、H23、H22、H21)
4. セルの内容 : 人数、「透析」/「インシュリン投与」平均医療費。歯科医療は歯科医療費。

4. 本シミュレーション用抽出データ

3. メンタル受診者

(メンタル医療費じたいはそれほど高く無いが、企業活動としての負担が高い)

1. シート種：「メンタル治療」対象者と非対象者を基準年度、性別、年齢（40歳以上5歳刻み）で分離。（地域、健保毎（業種別も可））
5年さかのぼれる年度起点（H20.21.22.23.24.25）数のシートを作成
2. 縦軸：問診回答項目（7項目：朝食、睡眠、体重変化、運動量、アルコール）＋歯科医療
3. 横軸：基準年(A)、A-1年、A-2年、A-3年・・・
(例：H25年基準の場合は、H25、H24、H23、H22、H21の5年間で作表)
4. セルの内容：基準年の人を逆にトレースしその人数・平均医療費（歯科は歯科医療費）

4. 脂質異常症

(脂質異常症は重要な問題であり、数々の疾病を引き起こす)

1. シート種：「脂質異常症治療」対象者と非対象者を基準年度、性別、年齢（40歳以上5歳刻み）、LDLコレステロール投薬有無で分離。（地域、健保毎（業種別も可））
5年さかのぼれる年度起点（H20.21.22.23.24.25）数のシートを作成
2. 縦軸：特定検診結果：血圧、LDLコレステロール（投薬あり・なし）を3ランク*2毎、歯科医療
3. 横軸：基準年(A)、A-1年、A-2年、A-3年・・・
(例：H25年基準の場合は、H25、H24、H23、H22、H21の5年間で作表)
4. セルの内容：基準年の人を逆にトレースしその人数・医療費(脳血管疾患治療、虚血性心疾患治療、他)
、歯科は歯科医療費

*2：3ランクとは、以下の①②③を示す。①＜保険指導判定値＜②＜受診勧奨判定値＜③

参考までにシートのイメージを次ページ以降に示します。

5. データシートイメージ：疾病と特定診断の紐付け及び予測

データシートのイメージ：疾病と特定診断の紐付けおよび予測

一人当たりの年間治療費		疾病名				
		透析	インシュリン	メンタル治療	脂質異常症	歯科
BMI	①					
	②					
	③					
腹囲	①					
	②					
	③					
血圧	①					
	②					
	③					
中性脂肪	①					
	②					
	③					
HDL-コレステロール	①					
	②					
	③					
LDL-コレステロール	①					
	②					
	③					
AST(GOT)	①					
	②					
	③					
ALT(GPT)	①					
	②					
	③					
γ-GT(γ-GTP)	①					
	②					
	③					
空腹時血糖	①					
	②					
	③					
HbA1c	①					
	②					
	③					
尿糖	①					
	②					
	③					
尿タンパク	①					
	②					
	③					

年齢別(5歳毎 4分類)
X 男女別 X 年度別でシートを作成

人数・一人当たりの平均治療費

FUJIFILM
Value from Innovation

基準年の対象者の状態を逆引きする。

3種X年齢層(4分類)X
性別
X
開始年度別 のシート

医療毎

- ・インシュリン投与
- ・透析
- ・治療対象外

7. データシートのイメージ：メンタル

データシートのイメージ：メンタル

特定検診における質問表回答の中で、特徴と思われる項目（睡眠・飲食）を集計・分析することで傾向を推定出来ると考える。シミュレーションに必要な項目は以下の通り。

■メンタルに関連する項目（予測）

- ・主たる要因と考えられる項目：朝食、睡眠
項目17.朝食を抜く事が週に3回以上ある。項目20.睡眠で休養が十分取れている
- ・メンタルになった時の症状・リスクと考えられる項目：体重変化、運動量、アルコール
項目13.この一年間で体重の増減が $\pm 3\text{kg}$ 以上あった。
⇒体重変化
項目10.1 回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施
項目11.日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施
⇒うつ病による活動量低下が分かる。
項目18.お酒(清酒、焼酎、ビール、洋酒など)を飲む頻度
項目19.飲酒日の1日あたりの飲酒量
⇒アルコール依存症のリスク評価をする事が出来る。
- ・歯科通院回数・治療費：食事や生活習慣の変化を推測する。

抽出項目

H20～H25年でメンタル治療を受けている人を年齢層別・男女別に抽出
対象者に対し
項目10.11.13.17.18.19.20.の回答をマトリクスで、人数・治療費/人で作表

8. データシートのイメージ：メンタル

データシートのイメージ：メンタル

シートはメンタル有無(2)X開始年毎(6) X 男女(2) X年齢(4分類)
= 96シート

問診		H23年度メンタル治療者						H21		H22		H23		H24		H25		H26	
項目番号		年																	
項目内容		問診 H24年度メンタル非治療者						H21		H22		H23		H24		H25		H26	
項目番号		年																	
回答	項目内容	問診 H24年度メンタル治療者						H21		H22		H23		H24		H25		H26	
	項目番号	20	17	13	10	11	18	19											
	項目内容	睡眠	朝食	体重	運動1	運動2	アルコール1	アルコール2	人数	平均医療費/人	人数	平均医療費/人	人数	平均医療費/人	人数	平均医療費/人	人数	平均医療費/人	人数
	回答	はい	はい	はい	はい	はい	毎日	1合未満											
								1-2合											
								2-3合											
								3合以上											
							時々	1合未満											
								1-2合											
								2-3合											
								3合以上											
								飲まない											
						いいえ	毎日	1合未満											
								1-2合											
								2-3合											
								3合以上											
							時々	1合未満											
								1-2合											
								2-3合											
							3合以上												
							飲まない												
					いいえ														

縦の項目：各質問の回答のマトリクス＝20(2)X17(2)X13(2)X10(2)X11(2)X18*19(9)= 288

9. データシートのイメージ：脂質異常症

データシートのイメージ：脂質異常症

特定検診における質問表回答の中で、特徴と思われる項目を集計・分析することで傾向を推定することが出来るを考える。シミュレーションに必要な項目は以下の通り。

抽出項目

20～H25年夫々に対し、脂質異常症治療を受けている人/非該当者を年齢層別・男女別に抽出

特定検診結果のうち、血圧、LDLコレステロール（投薬有り、投薬なし）各3ランク+しか医療費

として、各項目の人数・治療費/人

10. データシートのイメージ：脂質異常症

データシートのイメージ：脂質異常症

シートは脂質異常症有無(2)X開始年毎(6) X 男女(2) X 年齢(4分類)
= 96シート

基準年の対象者の状態を逆引きする。

男性 40~45才

基準年:対象者を抽出

H25年度脂質異常非治療受診者

H20年 H21年 H22年 H23年 H24年 H25年

基準年の対象者の状態を逆引きする。

男性 40~45才

基準年:対象者を抽出

H25年度脂質異常治療受診者			H20年		H21年		H22年		H23年		H24年		H25年	
①	②	③	人	円	人	円	人	円	人	円	人	円	人	円
①	①	投薬あり												
		投薬なし												
	②	投薬あり												
		投薬なし												
	③	投薬あり												
		投薬なし												
②	①	投薬あり												
		投薬なし												
	②	投薬あり												
		投薬なし												
	③	投薬あり												
		投薬なし												
③	①	投薬あり												
		投薬なし												
	②	投薬あり												
		投薬なし												
	③	投薬あり												
		投薬なし												
歯科医療														

医療費：脳血管疾患、虚血性心疾患
人数

縦の項目：各質問の回答のマトリクス=20(2)X17(2)X13(2)X10(2)X11(2)X18*19(9)= 288

80th
Anniversary

FUJIFILM
Value from Innovation

別添1 提案書

2014年6月11日

歯科・医科レセプトのビッグデータを活用した
口腔疾患と全身疾患の関連性についての疾患・医療費分析

公益財団法人ライオン歯科衛生研究所

本研究の目的

口腔疾患と非感染性疾患、呼吸器感染症、消化器感染症との関連性を疾患レベルおよび医療費レベルで分析し、口腔疾患と全身疾患との関連性および医科医療費への影響を横断研究として明らかにする。

本検討の背景

- 歯周病と全身健康との関連性

- 歯周病は歯周病原菌による感染によって引き起こされる慢性炎症性疾患であり、糖尿病、心臓血管疾患、脳血管疾患などの非感染性疾患（生活習慣病）との関連性の報告が多く存在する。

- 歯周病と糖尿病の関連性に関する報告事例は多数

- 第6番目の合併症、糖尿病が歯周病を増悪する。
- 糖尿病患者の歯周治療により糖尿病の血糖値が改善する。
- 歯周治療によるHbA1cの改善効果は0.4%
- 糖尿病診療ガイドライン2010: ①歯周病と糖尿病は相互に影響、②歯周病を有する2型糖尿病患者に歯周治療を行うと、HbA1cが改善の可能性

- 動脈硬化性疾患（心臓血管疾患、脳血管疾患）との関連性は未確立

- 心臓血管疾患の危険因子になる（1996年、米国での報告）
- 米国心臓協会から各種論文をレビュー（2012年）、歯周病と動脈硬化性疾患に関連性は認められるが、直接的な因果関係については十分なエビデンスが確立している訳ではない。

本検討の背景

• その他、口腔状況と全身健康との関連性報告

- メタボリックシンドロームと歯周病の関連性報告：歯周病罹患者はメタボリックシンドロームの発症リスクが高い((公財)ライオン歯科衛生研究所)。
- う蝕についても心内膜炎などの心疾患との関連性についての報告がある。
- 高齢者に専門的な口腔ケアを行うことにより、肺炎やインフルエンザが抑制される。
- 残存歯数と認知症との関連性：残存歯数が少ないと認知症になるリスクが高い。

⇒口腔を健康に保つことが全身の健康に大きく寄与と考えられている。

しかしながら、口腔状況と全身疾患の関連性については、個々の疾患との関連性をみた研究が大部分である。エビデンスレベルもさまざまであり、全身疾患を同時に比較した研究は少ない。

医療費情報解析の事例

- 口腔保健が、医療費削減に繋がる可能性
 - デンソー健康保険組合、IBM健康保険組合 等の報告
 - 重度の歯周病罹患者と医科医療費の関連性
 - 高齢者における歯・口腔の健康と全身の健康の関連に関する医療費分析調査（新潟大学予防歯科学分野：8020推進財団報告書）
 - 歯周炎治療の有無と糖尿病、心臓血管、脳血管疾患等の医療費の関連を調べた報告（米国の保険会社）
- ⇒ 歯科・医科レセプトのビッグデータを活用して、歯科疾患と全身疾患との関連性を分析すると共に、歯科医療と医科医療費、薬剤医療費との関連性について検討することにより、歯科医療を含めた口腔保健の価値向上に繋がる情報が得られる可能性がある。

口腔疾患と全身疾患、医療費の関連性についての仮説

■ 歯周病と全身疾患および医療費の関連性

歯周炎は全身に影響する軽微な慢性炎症であり、歯周炎罹患者は口腔清掃状態も悪いことから、非感染性疾患（心臓血管疾患、脳血管疾患、糖尿病など）や呼吸器感染症（肺炎、インフルエンザなど）に罹患する割合が高いと考えられ、その結果、医科医療費、薬剤医療費も高いことが予想される。

■ 残存歯数と全身疾患および医療費の関連性

残存歯数の少ない患者は、主に歯周病やう蝕が原因で歯を喪失しており、口腔状態が悪い。また、咀嚼機能も低下しており、栄養摂取が良好でないと考えられる。その結果、上記疾患に罹りやすくなり、医科医療費、薬剤医療費も高いことが予想される。

解析の方向性

- 研究デザインと対象データベース

平成25年度の歯科レセプトと内科レセプトの両方を保有する患者を対象に、横断研究として分析する。

将来的には、コホート研究として分析することが望ましい。

- 歯科レセプト情報と内科レセプト情報との関連性解析：

口腔疾患及び口腔環境を以下の分類に分け、全身疾患、内科医療費、薬剤医療費との関連性を分析する。

- ①歯周炎（能動的治療）、②歯周炎（メンテナンス、SPT）、③う蝕、④総義歯、⑤その他の口腔疾患に分類

- データの層別

各関連については、全体及び年齢別、性別、地域別、健康保険別に解析を行う。

具体的な解析内容

口腔疾患と非感染性疾患、呼吸器感染症、消化器感染症の 関連性の疾患レベルおよび医療費レベルでの分析

1. 口腔疾患と非感染性疾患〔心臓血管疾患（狭心症、心筋梗塞、心臓発作など）、脳血管疾患（脳出血、クモ膜下出血、脳梗塞、高血圧性脳症など）、糖尿病（2型糖尿病、1型糖尿病）、慢性腎臓病、メタボリックシンドローム〕、呼吸器感染症〔肺炎（誤嚥性肺炎など）、インフルエンザ、感冒症〕、消化器感染症〔炎症性大腸炎、胃部ピロリ菌感染〕との関連性を解析する。
2. 口腔疾患と医科医療費（総医療費、疾患別医療費）、薬剤医療費（糖尿病治療薬、高血圧治療薬、脂質改善薬など）との関連性を解析する。

期待される効果

1. 従来から言われている歯周病と非感染性疾患（心臓血管疾患、脳血管疾患、糖尿病など）や呼吸器感染症（肺炎、インフルエンザなど）との関連性を疾患レベルおよび医療費レベルで確認でき、レセプト情報の有用性が確認できる可能性がある。
2. 口腔疾患と全身疾患との関連性を幅広く分析することにより、関連性のウエイト付けが出来ると共に、今まで知られていない新たな疾患との関連性を見出す可能性がある。
3. 口腔を健康に保つことが全身の健康に寄与すると考えられる情報が得られ、歯科医療を含む口腔保健が医療費低減に寄与できる可能性を示すことができる。
4. 口腔疾患と全身疾患の関連性に関する幅広い情報発信により国民の口腔の健康意識の向上を図ることができる。

本調査の限界

1. 口腔疾患、全身疾患における各疾病の重症度を示すデータはないため、病態を詳細に評価することはできない。
2. 年齢、性別以外の情報がないため、喫煙習慣、社会経済的水準などの交絡因子による調整ができない。

口腔状態と全身疾患の関連性について得られた解析結果をそのまま結論づけるには慎重を要する。

発展性

1. 将来的には、蓄積された経年的データを用いて、大規模コホート調査により、口腔状態が全身の疾患および医療費にどう影響するか確認する。
2. 将来的に特定健診のデータと結合することができれば、メタボリックシンドロームの情報を組み入れた解析ができる。
3. 特定健診データと結合後は、データの層別に、喫煙、飲酒習慣等の生活習慣の交絡因子を含めて、解析できる。

NDBの民間利活用について

疾病リスク低減につながる野菜提供
および地域有用農産物の活用の推進

2014年 6月 30日

カゴメ株式会社 研究開発本部
自然健康研究部

目的

特定の野菜摂取と疾病リスクとの関連性に関する、既知の知見※の科学的な裏付けを、NDBと、野菜の摂取量及び収穫・出荷量のデータとを地域ごとで突合・解析して得ることで、以下の①、②の推進を目指す。

- ① 疾病のハイリスク地域・年代を対象とした、疾病リスク低減につながる野菜を含む食の提案
- ② 疾病リスク低減につながる地域有用農産物の活用

※既に小規模(海外)で得られている研究データの例

- ・野菜や果物の摂取は、高血圧や癌のリスクを低減する可能性が高い。
(Eur J Nutr. 2012 Sep;51(6):637-63)
- ・トマト摂取により前立腺がんの予防効果が見られた。 (J. Natl. Cancer Inst. 94, 391-398(2002))

詳細は別添資料「野菜の機能性」参照

期待される成果のイメージ

データ解析により、ある疾病のリスクと、特定の野菜の消費量や収穫・出荷量との間に負の相関があることが明らかになった。

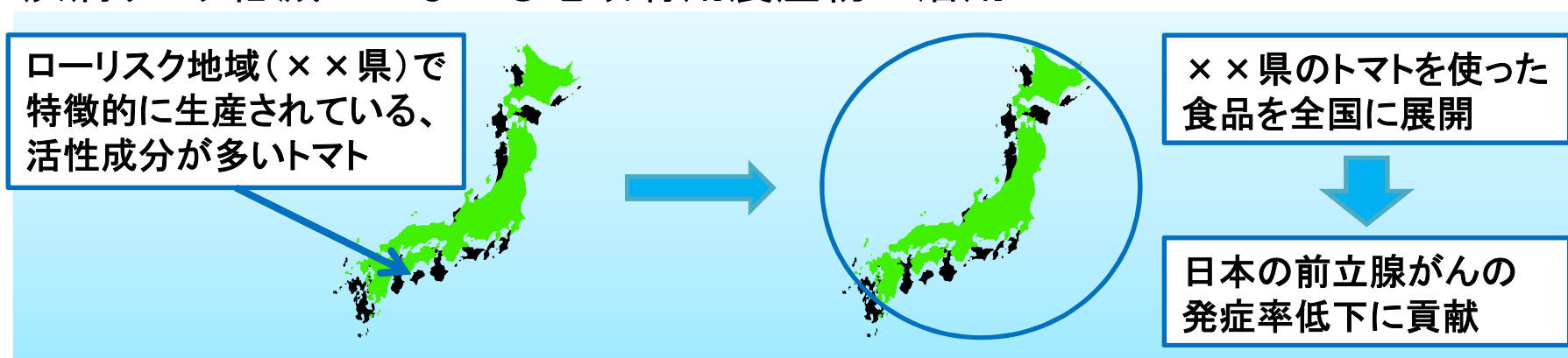


例えば、前立腺がんのリスクと、トマトの消費量や収穫・出荷量との間に負の相関があった場合

① ハイリスク地域・年代への疾病リスク低減につながる食の提案

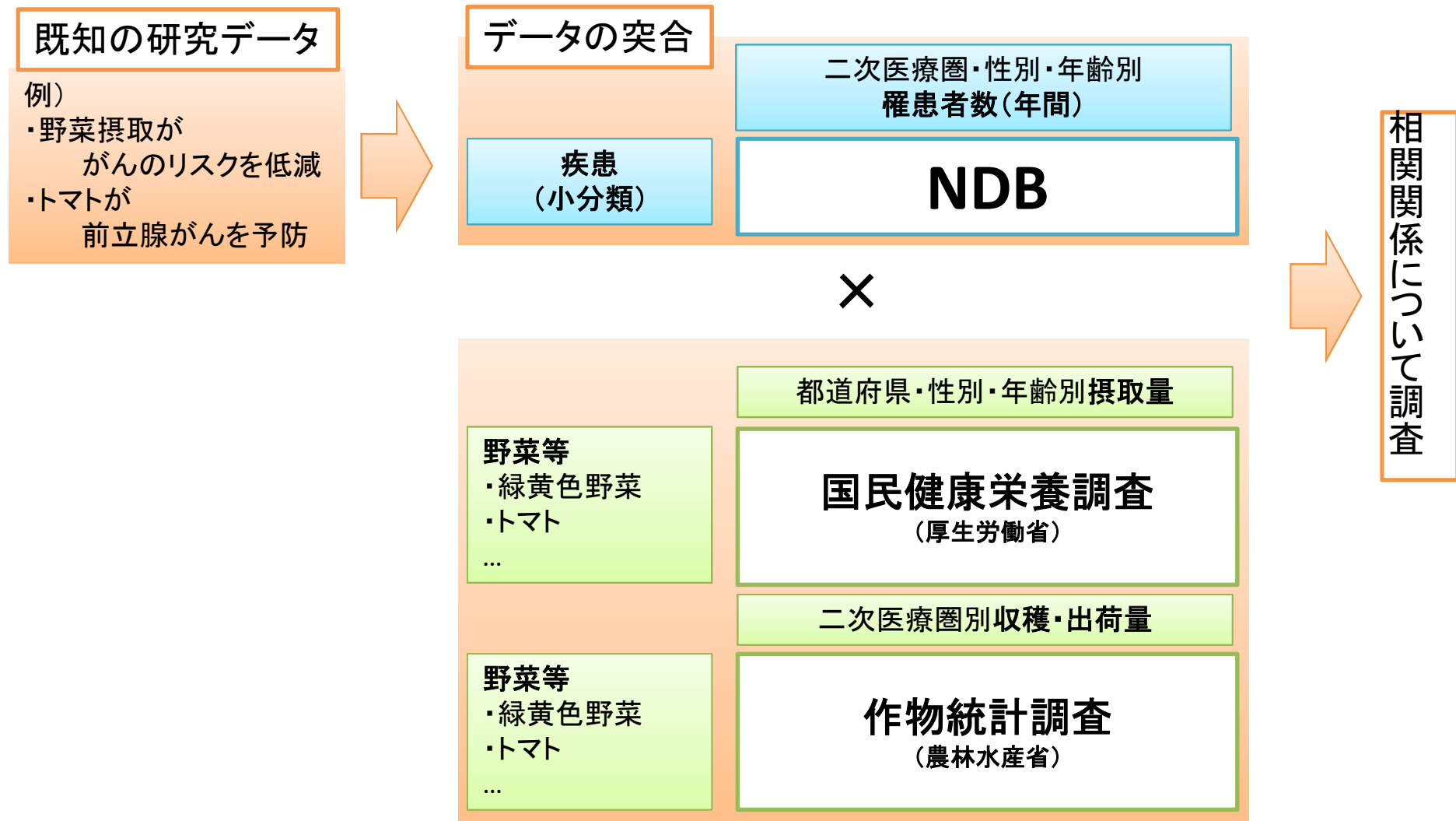


② 疾病リスク低減につながる地域有用農産物の活用



データ取得方法

地域・年齢・性別の分類を基に、NDBの疾患罹患人数のデータと、野菜の摂取量や収穫量等のデータとを突合して、相関関係を調査する。



データ取得方法

本研究では、NDBで把握可能な疾患の中でも、特に野菜による疾患予防効果の期待できる下記16種の疾患に絞って解析を実施する。

野菜による疾患予防効果の期待できる 16種の疾患

- ・ がん（悪性新生物）
- ・ 胃がん（胃の悪性新生物）
- ・ 肺がん（気管・気管支および肺の悪性新生物）
- ・ 直腸がん（直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物）
- ・ 乳がん（乳房の悪性新生物）
- ・ 膀胱がん（膀胱の悪性新生物）
- ・ 前立腺がん（前立腺の悪性新生物）
- ・ II型糖尿病（インスリン非依存性糖尿病）
- ・ 動脈硬化（動脈硬化症）
- ・ 白内障（白内障）
- ・ 高血圧（高血圧性疾患）
- ・ 風邪（急性鼻咽頭炎[かぜ]＜感冒＞）
- ・ COPD（慢性閉塞性肺疾患）
- ・ NASH（慢性肝炎（アルコール性のものを除く））
- ・ IBS（過敏性腸症候群）
- ・ 便秘（便秘）

二次医療圏・性別・年齢別の人数

NDBの一部

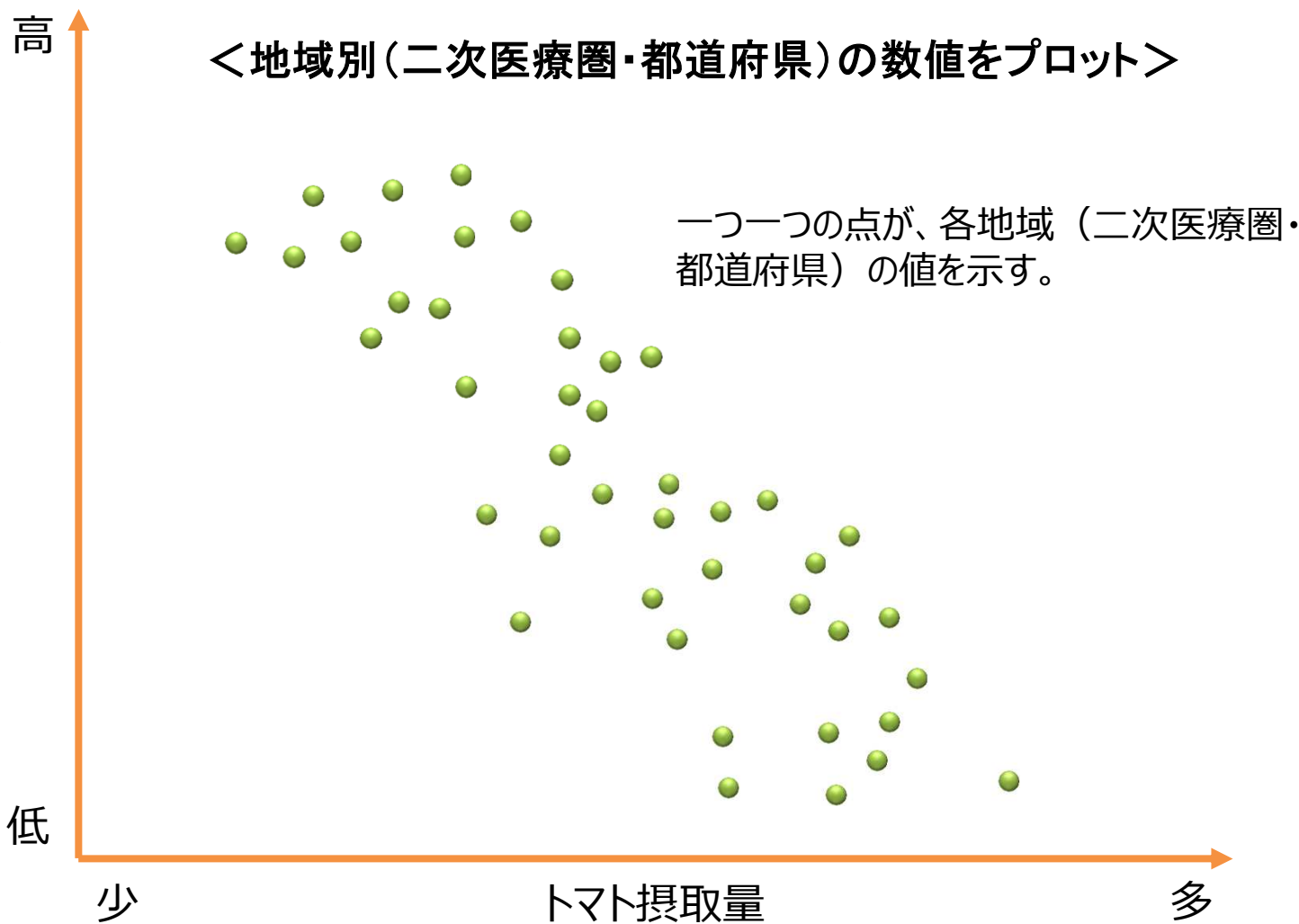
データ取得方法

16の疾患の罹患率と野菜の摂取量や収穫・出荷量などを地域単位でプロットした場合に、下図のような相関がみられるかを解析する。

例)

ナショナル・データベースより

前立腺がん罹患率

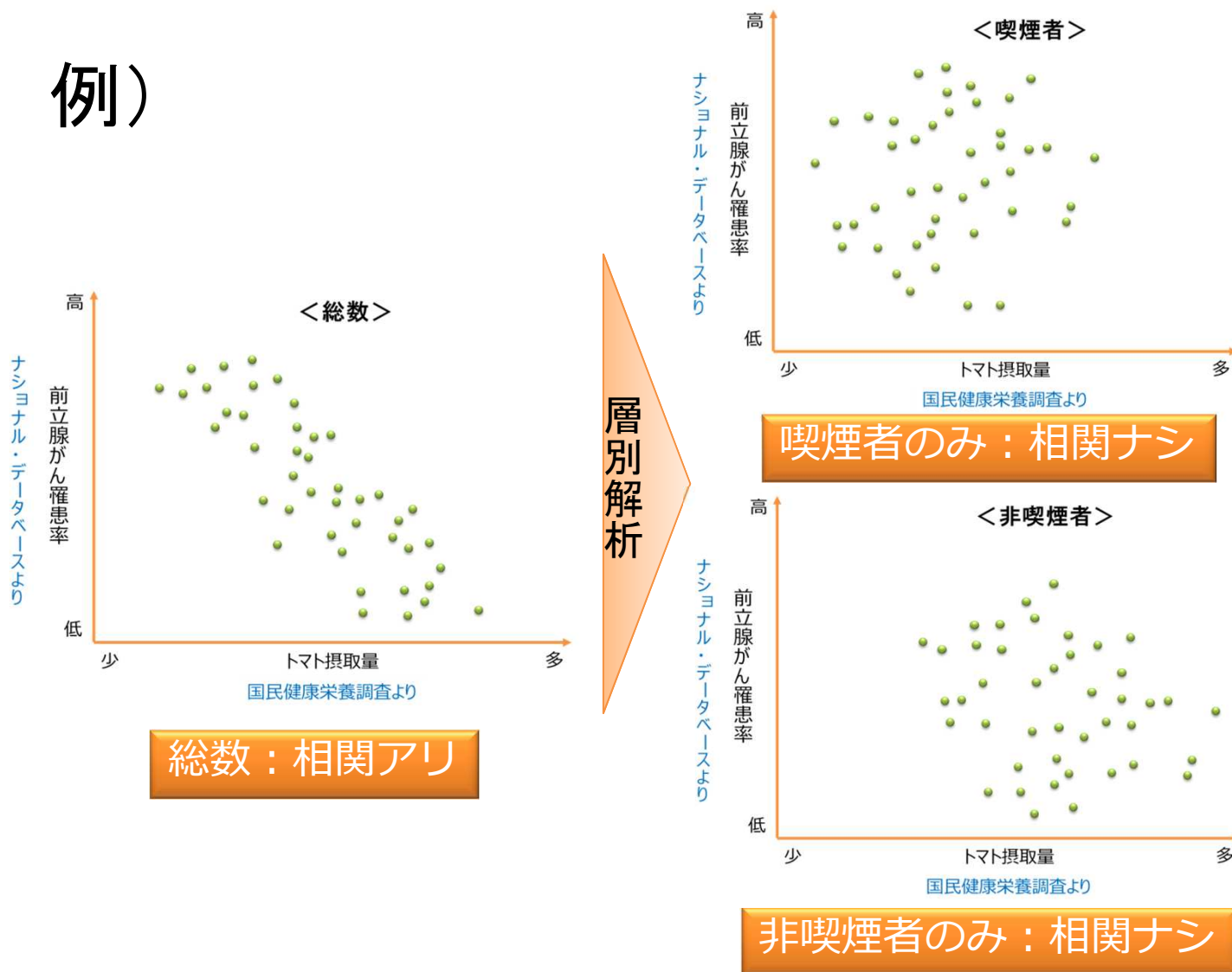


国民健康栄養調査より

データ取得方法

また、相関が見られた場合でも、各疾患への影響が想定される因子(交絡因子)について層別解析を実施し、誤った結論を出さないよう考慮する。

例)

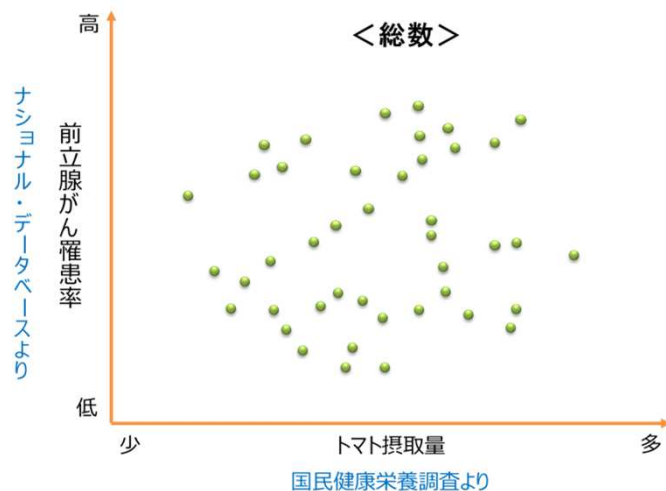


トマト摂取量ではなく
喫煙率が影響している可能性あり

データ取得方法

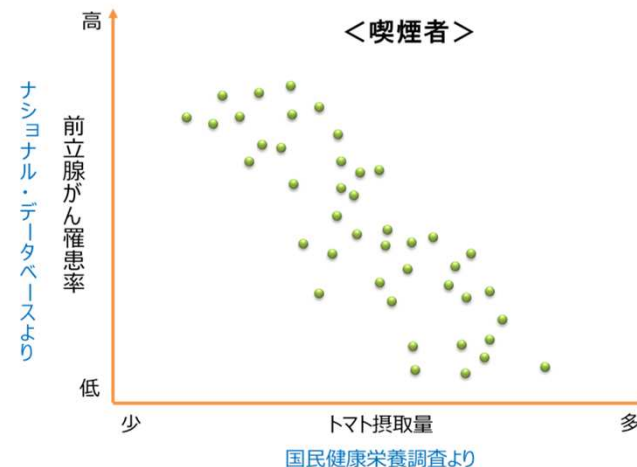
さらに、全体では相関が見られなかった場合も、交絡因子について層別解析を実施し、野菜摂取の効果について詳細に検討する。

例)

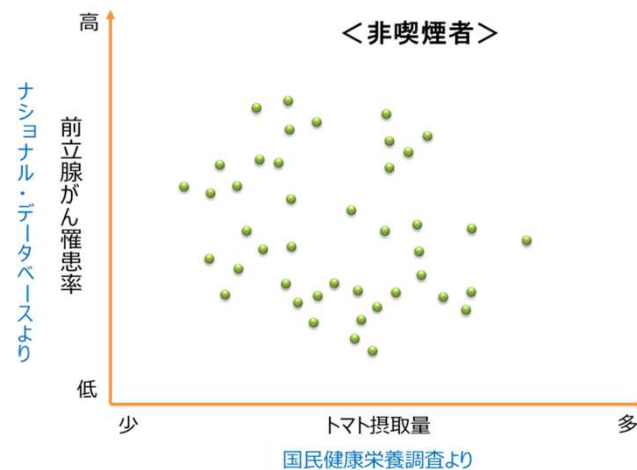


総数：相関ナシ

層別解析



喫煙者のみ：相関アリ

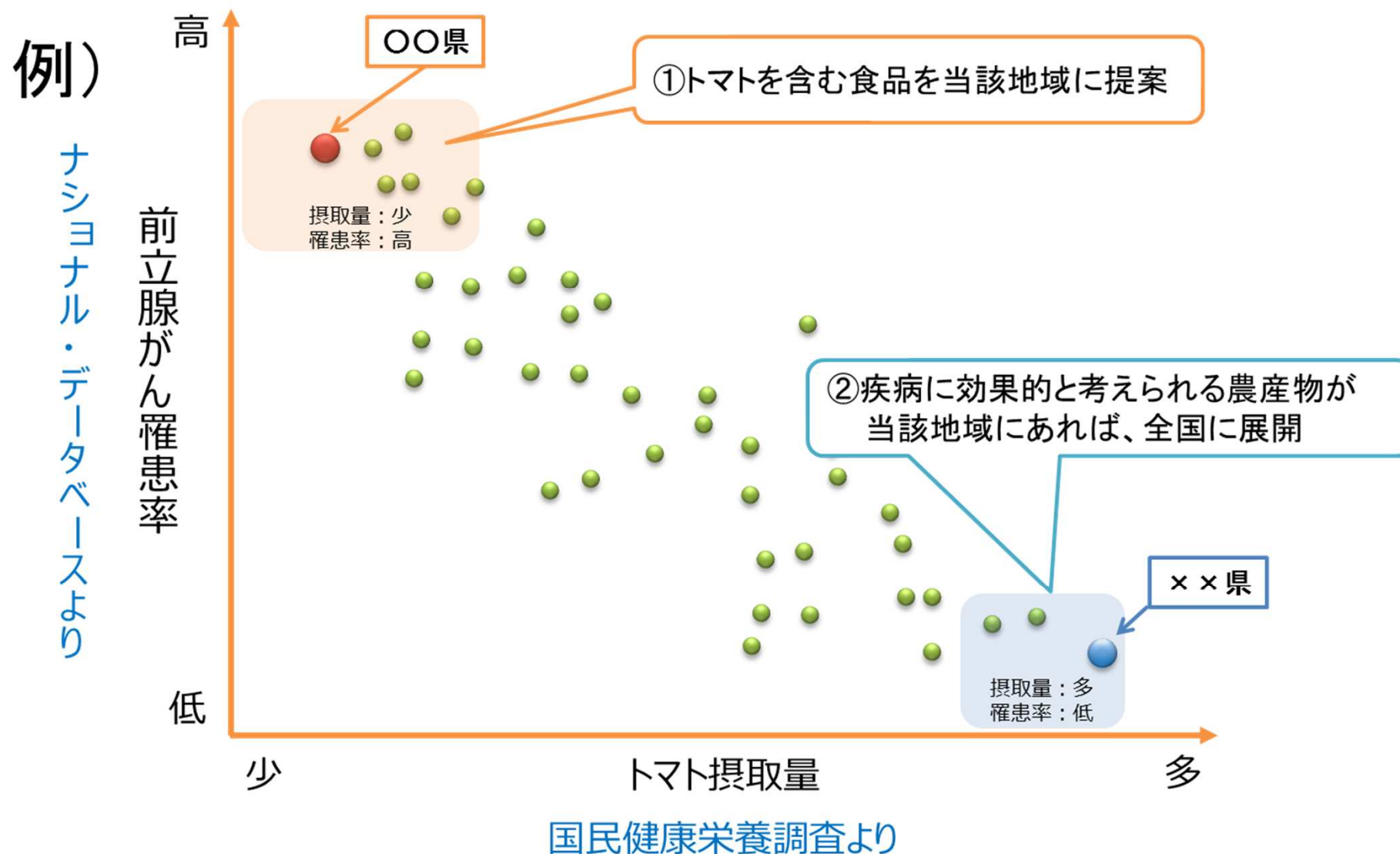


非喫煙者のみ：相関ナシ

喫煙者においては、
トマト摂取量が影響している可能性あり

データ取得方法

これらの解析の結果、疾患罹患率と野菜摂取量など、既報を裏付ける相関が認められた場合、①および②の推進を目指す。



希望するNDBのデータセットの表頭及び表側

申請集計表(年度ごとの該当人数)

2010年度～2014年度のデータ
(4年分)

表頭: 二次医療圏、性、年齢

表側: 疾患(小分類)および各疾患の交絡因子

※本研究では、このうち16種の疾患に絞り検討する。

疾病分類 小分類	交絡因子 (特定健診項目)	南渡島									
		男性							女性		
		40～44	45～49	50～54	55～59	60～64	65～69	70～74	40～44	45～49	...
医科レセプト情報と特定健診情報が ひも付けできたデータ件数 (N数)	紐付可能なデータ総数										
	喫煙あり										
	喫煙なし										
	毎日飲酒経験あり										
	飲酒経験なし										
疾 病	---										
	I 感染症及び寄生虫症										
	原因の明示された腸管感染症										
	紐付可能なデータ総数										
	喫煙あり										
疾 病	---										
	感染症と推定される下痢及び胃腸炎										
	呼吸器結核										

⋮

※年度ごとの該当人数の集計が必要であり、
同一人物のデータが重複して計数されないよう考慮する。

日本製薬工業協会集計仕様

National database (NDB) 集計 一覧		
定型集計	①	基礎集計: レセプト件数、患者数等。各集計の分母情報となる。
	②	薬剤使用実態集計 基本(年齢区分毎): 薬剤の使用患者数、新規患者数、使用期間、使用量、類薬併用数等 薬剤Gマスタ に設定された薬剤について集計する(③、④も同じ)
	③	薬剤使用実態集計 併用薬(年齢区分毎): 併用薬毎の患者数
	④	薬剤使用実態集計 疾患(年齢区分毎): 傷病名毎の患者数
	⑤	疾患診療実態定型集計: 疾病分類、ICD-10基本分類毎の患者数
半定型集計は、集計の目的、機能毎に集約し、薬剤、疾患、イベントなどの定義はパラメータとして設定する方法としている。		
(定型集計の「薬剤使用実態集計」を優先する)	薬剤半定型集計: 薬剤適正使用実態の集計として一般的な種類の集計	
	⑥	薬剤適応症: 複数の適応症を有する薬剤の適応症毎の患者数、使用期間、使用量など基礎的な情報を集計する。適応症によって用法用量、使用上の注意が異なる場合に特に必要となる。 他の薬剤半定型集計でも使用される。
	⑦	禁忌・慎重投与: 薬剤の禁忌、慎重投与種類(合併症、併用薬、処置)毎の該当患者数。主に適正使用の事態評価を行う。注意喚起(適正使用確保措置)を実施した前後の継続的な評価によって措置の浸透状況を評価し、追加の活動の要否の判断を行う等。「薬剤行為」にも使用される。
	⑧	薬剤行為: 薬剤毎の指定された診療行為種類と患者数。 安全な使用のため等の為に投与前又は投与中の定期的な実施を求めている臨床検査、画像検査等の実態を評価する。特に副作用の自発報告数が増加傾向にある場合に検査等実施の徹底を求める活動の要否判断に使用する。
	疾患半定型集計: 医薬品の臨床開発ニーズに関する情報として一般的な疾患の治療状況、合併症等の発現状況集計。	
	⑨	疾患治療薬要約: 疾患毎に指定された治療薬の使用、非使用患者数。疾患の基本集計を兼ねる。 新薬開発対象疾患の実態を把握し効率的な治験計画を策定する。 当該疾患の発現をリスクとする製剤の最小化活動の策定に使用する。
	⑩	疾患治療薬: 疾患毎に指定された治療薬毎の患者数。 新薬開発対象疾患の実態を把握し効率的な治験計画を策定する。 当該疾患の発現をリスクとする製剤の最小化活動の策定に使用する。
	⑪	疾患イベント: 疾患毎に指定されたイベントの発生数。 背景としての発生率を把握することで副作用自発報告等の因果関係評価を高度化する。

基礎集計		
No.	項目名	基礎集計
1	対象レセプト期間	過去1年、最新月
↓ 集計項目		
2	医療入院(レセプト数)	
3	医療入院外(レセプト数)	
4	DPC(レセプト数)	
5	調剤(レセプト数)	
6	医療入院(患者数)	
7	医療入院外(患者数)	
8	DPC(患者数)	
9	調剤(患者数)	
10	突合不能調剤レセプト数	医療、歯科レセプトと突合されない調剤レセプト数
11	患者数(ID1)	
12	患者数(ID2)	
13	男	
14	女	
15	4歳未満	小児適応など必要な薬剤は薬剤Gマスタに設定する。
16	4-6歳	
17	7-15歳	
18	16-19歳	
19	0-4歳	4歳未満, 4-6歳, 7-15歳を集計する場合は実施しない.
20	4-9歳	
21	10-14歳	
22	15-19歳	
23	20-44歳	
24	45-54歳	
25	55-64歳	
26	65-74歳	
27	75-84歳	
28	85-94歳	
29	95歳以上	
30	死亡	

※医科、DPC、調剤単位毎の出力を想定した概算値。合計値に一部の概算が含まれていない。
※仕様調整、作表、結果の妥当性検証は含まれていない。

目的別重要性の目的は左から①副作用を生じやすい
要因評価、②リスク最小化策、③開発分野の選定の

集計名：薬剤使用実態集計_基本(年齢区分毎)										難易度		工数単位 時間	資源実行時間	
No.		項目名	データ	対象レセプト(期間)	目的毎重要性			備考	難易度		作成工数		検証環境実行時間	本番環境実行時間
グループ化項目		薬剤ID	薬剤ID	1年間	必須	必須	必須	薬剤Gマスタの設定に従う	-					
		医薬品CD	医薬品CD	1年間	必須	必須	必須	「薬剤Gマスタ」は再審査期間中の薬剤、JADERに年間一定数以上の症例がある薬剤について設定する。						
		医薬品名称	医薬品名称	1年間	補助	補助	補助							
		性別年齢区分	男女全年齢、以下男女別に、全年齢、5歳未満、5-9歳、10-14歳、15-19歳、20-44歳、45-54歳、55-64歳、65-74歳、75-84歳、85-94歳、95歳以上、但し、小児適応等が必要な場合、19歳以下は4歳未満、4-6歳、7-15歳、16-19歳	1年間	必須	必須	必須	患者単位で当該集計期間のレセプトの年齢(数え年)の最大	I					
↓集計項目														
処方情報	1	全患者数	人数(当該集計期間に処方された患者)	1年間			必須	ハッシュ値①(保険者番号、被保険者番号)	I		42		1	2
	2	新規患者数	人数(当該集計期間前1年間に処方されていない患者)	1年間			重要		II		91		1	4
	3	当月全患者数	人数(集計対象レセプト期間の最終月に処方(調剤)された患者)	指定月			必須	新たな重篤な副作用等の安全性の注意喚起を行った場合に、これらの数値が減少していれば「伝わった」との評価指標となる。	I		42		1	2
	4	当月新規患者数	人数(集計対象レセプト期間の最終月に開始された患者)	指定月			重要		II		91		1	4
5	5	延べ処方月数	月数(年齢区分毎の処方(調剤)日数の合	1年間	要	要	補助	出荷数量による補正、人年の計算などに使用する。	II					
	6	延べ投与日数	日数(年齢区分毎の処方(調剤)量の合計)	1年間	要	要	補助		II					
	7	使用量単位	文字(薬剤Gマスタの[容量単位]、mg、g、cap、tab 等)	1年間	補助	補助	補助	薬剤Gマスタの設定に従う	-					
	8	延べ使用量	数値	1年間	要	要			I					
9	9	1日平均使用量	数値(処方(調剤)上の1日使用量の平均)	指定月	重要	補助	重要	患者を問わず、[使用量]×[回数]又は[調剤数量]の合計÷[回数]、[調剤数量]の合計。 [1日平均使用量]×[全患者数]により指定月の全使用量が算出できる。	II					
		1日最大使用量	数値	指定月	補助	補助	補助	患者を問わず[使用量]の最大。	I					
		1日最小使用量	数値	指定月	補助	補助	補助	患者を問わず[使用量]の最小。	I					
		区分1	人数	指定月			重要	薬剤Gマスタの設定に従う	III?		84		1	6
1日使用量	13	区分2	人数	指定月			重要	患者毎に対象の医薬品レコードが1レコードの場合は[使用量]そのもの、複数行ある場合は集計月の総使用量÷使用日数(使用量×回数又は使用量×調剤数量を算出し、この薬剤毎の合計を回数又は調剤数量の合計で除する)			18		1	6
	14	区分3	人数	指定月			重要				18		1	6
	15	区分4	人数	指定月			重要				18		1	6
	16	区分5	人数	指定月			重要				18		1	6
	17	区分6	人数	指定月			重要				18		1	6
	18	区分7	人数	指定月			重要				18		1	6
	19	区分8	人数	指定月			重要				18		1	6
	20	区分9	人数	指定月			重要				18		1	6
	21	区分10	人数	指定月			重要				18		1	6
	22	区分10超	人数	指定月			重要				18		1	6
累計処方日数	23	区分01	人数	1年間			補助	1日	-		81		1	6
	24	区分02	人数	1年間			補助	2日			18		1	6
	25	区分03	人数	1年間			補助	3日			18		1	6
	26	区分04	人数	1年間			補助	4-5日			18		1	6
	27	区分05	人数	1年間			補助	5-7日			18		1	6
	28	区分06	人数	1年間			補助	8-14日			18		1	6
	29	区分07	人数	1年間			補助	15-28日			18		1	6
	30	区分08	人数	1年間			補助	29-45日			18		1	6
	31	区分09	人数	1年間			補助	46-75日			18		1	6
	32	区分10	人数	1年間			補助	76-105日			18		1	6
33	33	区分11	人数	1年間			補助	106-135日	-		18		1	6
	34	区分12	人数	1年間			補助	136-165日			18		1	6
	35	区分13	人数	1年間			補助	166-195日			18		1	6
	36	区分14	人数	1年間			補助	196-225日			18		1	6
	37	区分15	人数	1年間			補助	226-255日			18		1	6
	38	区分16	人数	1年間			補助	256-285日			18		1	6
	39	区分17	人数	1年間			補助	286-315日			18		1	6
	40	区分18	人数	1年間			補助	316-345日			18		1	6
	41	区分19	人数	1年間			補助	346日以上			18		1	6
	42	8日以内	人数	指定月	要	要	要	外来(院外)処方の1処方当たりの日数の分布、適正使用の実態の評価に使用する。 1患者に複数の処方箋がある場合は重複する。	-					
43	43	16日以内	人数	指定月	要	要	要		-					
	44	32日以内	人数	指定月	要	要	要							
	45	62日以内	人数	指定月	要	要	要							
	46	63日以上	人数	指定月	要	要	要							
47		特定薬剤(ハイリスク薬)管理指導	人数	指定月	重要	要	補助	⑦特定薬剤(ハイリスク薬)管理指導、コメントに当該薬剤がある場合	×					
48	48	併用なし	人数	指定月			重要	薬剤分類(薬剤コード頭3ケタ)が同じ薬剤の併用がないATC CD が利用できればATCの方が良い?	III		82		1	6
	49	1種	人数	指定月			重要	薬剤分類(薬剤コード頭3ケタ)が同じ薬剤の併用が1成			18		1	6
	50	2種	人数	指定月			重要	薬剤分類(薬剤コード頭3ケタ)が同じ薬剤の併用が2成			18		1	6
	51	3種	人数	指定月			重要	薬剤分類(薬剤コード頭3ケタ)が同じ薬剤の併用が3成			18		1	6
	52	4種	人数	指定月			重要	薬剤分類(薬剤コード頭3ケタ)が同じ薬剤の併用が4成			18		1	6
53		5種以上	人数	指定月			重要	薬剤分類(薬剤コード頭3ケタ)が同じ薬剤の併用が5成分以上			18		1	6
施設情報	54	処方元病院	人数	指定月	必須	要	要	処方元が病院の患者数(「保険医療機関のリスト」照合、調剤レセプトが処方元候補が複数あり特定できない場合は病院を優先する。	I					
	55	処方元診療所	人数	指定月	必須	要	要	処方元が診療所の患者数(「保険医療機関のリスト」照						
	56	院外処方	人数	指定月			要		I					
	57	入院	人数	指定月			必須	処方元のレセプト区分、他の区分と重複あり	I		87		1	5
58	58	外来	人数	指定月			必須	処方元のレセプト区分、他の区分と重複あり	I		37		1	4
	59	在宅	人数	指定月	必須	要	要	処方元のレセプト区分、他の区分と重複あり 調剤レセプトが外来、在宅の両方に紐付き特定できない場合は在宅を優先する。	I					
患者背景	60	肝疾患あり	人数(①肝疾患に該当する患者)	指定月			重要	定型集計から外して薬剤半定型集計の「禁忌・慎重投与」にて実行することも可能であるが、	I or II		43		1	2
	61	肝不全・肝硬変あり	人数(②肝不全・肝硬変に該当する患者)	指定月			重要	肝疾患、腎疾患は全医薬品の約4割に禁忌又は慎重投与の記載があると報告されている(栗原輝子ら 第22回 日本医療薬学会年会)			18		1	6
	62	腎疾患あり	人数(③腎疾患に該当する患者)	指定月			重要	以下、疾患定義は患者調査等、既存の定義を可能な限り流用する。			18		1	6
	63	腎不全あり	人数(④腎不全に該当する患者)	指定月			重要				18		1	6
64	64	透析患者	人数(⑤透析患者に該当する患者)	指定月			重要		I or II		18		1	6
		糖尿病あり	人数(⑥糖尿病に該当する患者)	指定月			重要	糖尿病は全医薬品の約13%に禁忌又は慎重投与の記載があると報告されている(栗原輝子ら 第22回 日本医療薬学会年会)			18		1	6
	66	心疾患あり	人数(⑩心疾患に該当する患者)	指定月			重要	心筋梗塞 28%、心不全 30%、狭心症 28%、不整脈 24%の医薬品に禁忌又は慎重投与の記載があると報告されている(栗原輝子ら 第22回 日本医療薬学会年会)			18		1	6
		妊婦	人数	指定月			補助	「傷病名コード」が「CD-10 の (O00-O99) 妊娠、分娩及び産後」に属する		-	18		1	6
検査実施状況	68	肝検査あり	人数(⑧肝機能検査に該当する患者)	指定月			重要	定型集計から外して薬剤半定型集計の「薬剤行為」にて実行することも可能。	I		43		1	2
	69	腎検査あり	人数(⑨腎機能検査に該当する患者)	指定月			重要				18		1	6
	70	血液検査あり	人数(⑩血液検査に該当する患者)	指定月			重要				18		1	6
	71	心検査あり	人数(⑪心機能検査に該当する患者)	指定月			重要				18		1	6
72	72	肝検査あり(肝疾患あり)	人数(肝疾患ありで検査実施患者)	指定月			重要		II		43		1	2
	73	肝検査あり(肝不全・肝硬変あり)	人数(肝不全・肝硬変ありで検査実施患者)	指定月			重要		II		18		1	6
	74	肝検査あり(腎疾患あり)	人数(腎疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助	集計量削減のため合併症と検査項目が直接対応しないものは削除検討	II		18		1	6
		肝検査あり(腎不全あり)	人数(腎不全ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
76		肝検査あり(透析患者)	人数(透析患者で検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
77		肝検査あり(糖尿病あり)	人数(糖尿病ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
78		肝検査あり(心疾患あり)	人数(心疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
79		腎検査あり(肝疾患あり)	人数(肝疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
80		腎検査あり(肝不全・肝硬変あり)	人数(肝不全・肝硬変ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
81		腎検査あり(腎疾患あり)	人数(腎疾患ありで検査実施患者)	指定月			重要		II		18		1	6
82		腎検査あり(腎不全あり)	人数(腎不全ありで検査実施患者)	指定月			重要		II		18		1	6
83		腎検査あり(透析患者)	人数(透析患者で検査実施患者)	指定月			重要		II		18		1	6
84		腎検査あり(糖尿病あり)	人数(糖尿病ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
85		腎検査あり(心疾患あり)	人数(心疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
86		血液検査あり(肝疾患あり)	人数(肝疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
87		血液検査あり(肝不全・肝硬変あり)	人数(肝不全・肝硬変ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
88		血液検査あり(腎疾患あり)	人数(腎疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
89		血液検査あり(腎不全あり)	人数(腎不全ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
90		血液検査あり(透析患者)	人数(透析患者で検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
91		血液検査あり(糖尿病あり)	人数(糖尿病ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
92		血液検査あり(心疾患あり)	人数(心疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
93		心検査あり(肝疾患あり)	人数(肝疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
94		心検査あり(肝不全・肝硬変あり)	人数(肝不全・肝硬変ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
95		心検査あり(腎疾患あり)	人数(腎疾患ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
96		心検査あり(腎不全あり)	人数(腎不全ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
97		心検査あり(透析患者)	人数(透析患者で検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
98		心検査あり(糖尿病あり)	人数(糖尿病ありで検査実施患者)	指定月			補助		II		18		1	6
99		心検査あり(心疾患あり)	人数(心疾患ありで検査実施患者)	指定月			重要		II		18		1	6
										工数計	2026		82	465
										合計人日(1日8h)	253.25		10.25	58.125
													68.375	