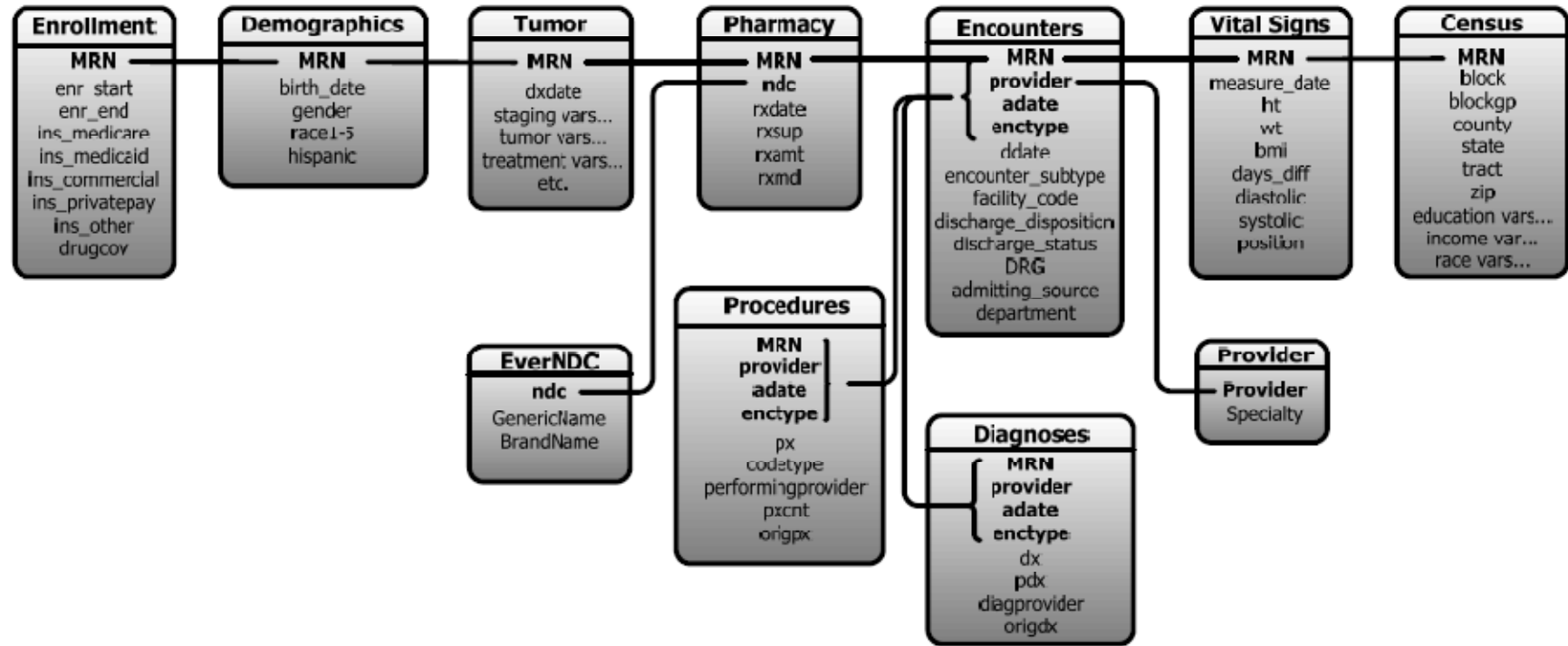


# HMO データ構造

– HMORN Virtual Data Warehouse Data Structures March2007



# HMOの特徴

- 多くの保険会社でフルテキスト診療録へアクセス可能
- 大規模なリサーチに有用
- 保険未加入者のデータがない
- 保険からの脱退、保険会社の変更などによるデータの欠損
- 喫煙やアルコール依存などのlife cycle factorsに関する情報が得られない

# HMO research network

Inhibitors of hydroxymethylglutaryl-coenzyme A reductase and risk of fracture among older women.

*Lancet*. 2000 Jun 24;355(9222):2185-8.

Chan KA, Andrade SE, Boles M, Buist DS, Chase GA, Donahue JG, Goodman MJ, Gurwitz JH, LaCroix AZ, Platt R.

### 【背景】

齧歯類動物やヒト細胞を用いたin vitroの研究において、スタチンにより骨形成が増大したとの報告があり、スタチン服用と骨密度増加との関連性が注目されている

### 【目的】

スタチン服用により高齢女性の骨折リスクが減少するの否かを明らかにする

### 【研究デザイン】

Population-based case-control study (一般集団由来の症例対照研究)

### 【方法】

○データソース; 米国のhealth-maintenance organizationの調剤データおよび診療報酬請求データ(異なる地域6施設)

○曝露; スタチン服用(骨折した日またはデータ記録日~それ以前2年間の処方歴)

○アウトカム; 股関節部、上腕骨、遠位脛骨、手首、脊椎骨の非病的骨折(診断コード…ICD9)

○対象集団; ①1994年10月~1997年9月に上記データソースに記録あり

②1994年10月1日時点で60歳以上であった女性

③1996年9月以前に2年以上継続して保険調剤が適応されている症例

④次の除外基準に該当しない症例…各種癌の診断コードをもつ患者、その他アウトカムに影響しそうな処方歴がある患者

・ケース; 1996年10月~1997年9月に股関節部、上腕骨、遠位脛骨、手首、脊椎骨の非病的骨折の診断コードがある60歳以上の女性患者(928名)

・コントロール; 1994年10月~1997年9月に骨折の既往がない60歳以上の女性患者→1:4の比でランダム抽出(マッチング因子…年齢、施設)(2747名)

○解析; 条件付ロジスティック回帰によりオッズと95%信頼区間を算出(調整因子…年齢、慢性疾患スコア、投与薬剤)

### 【結果】

・13回以上のスタチン処方歴があった集団は、過去2年間にスタチン処方歴のない集団と比較し、非病的骨折リスクの減少が認められた(オッズ比0.48、95%信頼区間0.27-0.83)

・13回未満のスタチン処方歴があった集団は、過去2年間にスタチン処方歴のない集団と比較し、非病的骨折リスクの減少は認められなかった(1~6回処方; オッズ比0.62、95%信頼区間0.35-1.10、7~12回処方; オッズ比0.81、95%信頼区間0.46-1.44)

・スタチン以外の高脂血症治療薬の処方歴があった集団では、非病的骨折のリスク減少は認められなかった

### 【結論】

スタチン服用により、骨粗鬆症性骨折のリスクが減少することが示唆された

# 8. Medicare, Medicaid (米国)

---

- 制度の概要
  - とともに、アメリカの公的医療保険制度
  - 1965年 連邦政府により創設
  - Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) が、両者を包括的に統括している
  - Medicare ;
    - 対象: 高齢者(65歳以上)、身体障害者、慢性腎不全患者
    - 受給者数: 4230万人(レセプト枚数 9.5億枚/年)
    - 資金提供: アメリカ連邦政府
    - 保険適応: 診療費用、処方せん費用(2006年1月開始)
  - Medicaid ;
    - 対象: 低所得者
    - 受給者数: 4930万人(レセプト枚数 20億枚/年)
    - 資金提供: アメリカ連邦政府 + 州政府
    - 保険適応: 診療費用、処方せん費用

# Medicare, Medicaid データの概要

- Medicare、Medicaidの両方の加入者のデータの統合が可能
- Social Security Number(社会保障番号)により  
出生・死亡届、税金、年金等の行政データとのリンクも可能
- 1984年以降、完全オンライン化が実現されている  
→現在ではデータ収集/整理に対するコストは低い
- データ提供サービスあり  
使用者に対する一切のサポートはResDAC(ミネソタ大学内に設置された機関)が実施
  - 以下の3つの医療データを提供
    - ①Public Use Files(情報公開のための患者ファイル);
      - ・比較的安価、購入者に対する規制や契約事項の設定なし
    - ②Limited Data Set File(受給者暗号化ファイル);
      - ・申請者は、契約文書(A signed Data Use Agreement: DUA)および research protocolを提出しなければならない
      - ・審査時間は比較的短い
    - ③Identifiable Data Files(患者調査個人情報ファイル);
      - ・申請者は、DUAおよびさらに詳細なresearch protocolを提出しなければならない
      - ・1年前後の長期的なCMSによる審査を経る必要あり
      - ・特定の利益団体と密接につながりのある研究機関・研究者には、データ提供されない(医薬品企業等)

# Medicare, Medicaid データ項目

## — Medicare

項目	内容
標準分析ファイル (Standard Analytical Files:SAFs) ;レセプトベース	外来の場合の治療日、入・退院日、誕生日(年齢)、人種、性別、診断名(ICD-10)、治療内容(ICD-10)、治療内容に対する支出、治療を受けた医療施設ID、治療を受けた医師のUPI(Unique Physician Identifier)、主治医のUPIN 等
医療供給者分析ファイル(Medicare Provider Analysis and Review:MedPAR) :入院日から退院日までの在院日数ベース	

## — Medicaid

項目	内容
Personal Summary file 患者サマリファイル	生年月日、性別、人種、郵便番号、Medicaid入会日、managed care plan加入時期
Inpatient file 入院患者ファイル	医療施設ID、入・退院日、転帰、診断名(9個まで、ICD-9-CM)、治療(6個まで、ICD-9-CM)、入院費用
Prescription Drug file 処方薬ファイル	処方薬コード(NDC);製造販売業者、力価、剤型、処方量 等
Long Term Care file 長期治療ファイル	長期治療記録;施設規模、医療サービス提供日、診断、転帰 等
Other Therapy file その他の治療ファイル	入院を除く医療サービスの記録;診療、臨床検査、放射線検査(検査記録は、実施日・検査項目のみ。結果データは得られない)

# Medicare, Medicaidの特徴

- DBの規模が大きい
  - 使用頻度の低い医薬品や稀な事象の研究にも有用
  - 同症例数で前向き試験を行う場合と比較し、コストがからない
- 処方記録、治療記録が比較的正確に得られる
  - 診療・調剤報酬請求のための記録であるため、医療機関側は正確に記載する傾向あり
- 母集団が多様である（Medicaid）
  - 他のDBと比較し、妊婦、子供、アフリカ系アメリカ人などの情報も多く含まれる
- 母集団の一般性が低い
  - 年齢、人種、収入、障害の有無など
- 診断コードによるアウトカム抽出の問題点
  - 似た疾患であっても、診断コードは異なる（消化管出血、吐血、下血 など）  
→アウトカム抽出に際して、複数の診断コードに着目する必要あり
  - 具体的な診断コードではなく、より曖昧な診断コードが好まれる傾向あり  
（十二指腸潰瘍ではなく、消化潰瘍として診断コードをつける など）
  - レセプト上の診断コードと実際の診断とは、必ずしも一致しない
  - ICD-9-CMの診断コードでは、詳細な調査ができない場合あり  
（SJSの調査において、多発性紅斑など何処までを調査対象とするか など）
  - アウトカム発生について、確証に乏しい
- 保険調剤の適用範囲に制限がある
- 交絡情報の欠損

# 9. Health Services Databases in Saskatchewan (カナダ)

- 概要
  - Saskatchewan州地方保健当局が国民皆保険の副産物として保険情報を蓄積して構築したDB
  - データ提供サービスあり
    - Saskatchewan Health’s Research Servicesに解析計画書を提出
    - 費用見積提示、承認
    - Research Servicesと研究者が共同でデータ収集
    - 解析、報告
  - 登録者数: 100万人(カナダ人口の3.2%)

項目	内容
Population registry (患者登録)	Health Service Number、性別、生年月日、既婚/未婚、住所、インディアン登録の表示、登録の開始日と終了日、保険適応の終了理由
Prescription drug database (処方薬DB)	Health Service Number、性別、年齢、薬物治療区分、Drug identification number (DIN)、Drug active ingredient number (AIN) 一般名・商品名、規格・剤型、製造販売業者、調剤日
Hospital separation database	Health Service Number、性別、年齢、主診断名、その他の診断名、主治療、その他の治療、Accident code、入院日/退院日、入院期間、Admission and separation types(入院・隔離区分)、Case mix group、Resource intensity weight、Attending physician(担当内科医)、Attending surgeon(担当外科医)、Hospital identification



# Saskatchewanの特徴

- HSN (Health Services Number) の使用により、Saskatchewan Health内の各種データベースのデータとリンク可能
- 横断的研究、縦断的研究が可能
  - 過去の薬物治療歴、既往情報も蓄積
- ICD-9 最近では、ICD-10-CA
- 医療機関の診療録にアクセス可能(ただし、許可が必要)
- 稀なリスクの評価には、母集団が小さい
- DBはDrug Planに基づく管理システム
  - 販売開始直後の医薬品については、データが取れないことあり
- 入院患者の処方、OTC薬の使用、代替治療時の薬物使用等は、電子DB化されない
- 治療のない場合は、診療報酬請求データに反映されず、診断の特定ができない
  - 入院に至らない場合のデータも、情報が乏しい
- 検査DBがない
- 喫煙、アルコール、家族歴などのデータがない

# Saskatchewan

The effects of transdermal and oral oestrogen replacement therapy on colorectal cancer risk in postmenopausal women.

*British Journal of Cancer.* 2004 Jan 12;90(1);76-81.

Csizmadi I, Collet JP, Benedetti A, Boivin JF, Hanley JA.

## 【背景】

多くの観察研究やWHIのRCTにおいて、経口エストロゲン補充療法により直腸がん発症リスクが低下したとの報告がされているが、経皮エストロゲン補充療法に関する情報は得られていない

## 【目的】

閉経後女性の直腸がん発症リスクにおける経皮および経口のエストロゲン補充療法の有効性について調査する

## 【研究デザイン】

ネステッドケースコントロール研究

## 【方法】

○データソース; Saskatchewan Cancer Agencyのがん記録

・ケース群; 1992～1998年に新規の直腸がんの診断がある50歳以上の女性患者 (1197名)

・コントロール群; 1992～1998年に直腸がんの診断がない50歳以上の女性患者

→1:4の比でランダム抽出(マッチング因子…年齢) (4669名)

○曝露; 経皮または経口のエストロゲン補充療法の有無(1988年～直腸がん診断まで)

○解析; 条件付きロジスティック回帰によりオッズ比と95%信頼区間を算出 (調整因子…年齢)

## 【結果】

直腸がん発症リスクのオッズ比は、

経皮エストロゲン薬使用歴が3年未満の集団 0.69 (信頼区間0.43-1.10)

3年以上の集団 0.33 (信頼区間0.12-0.95)

経口エストロゲン薬使用歴が3年未満の集団 0.90 (信頼区間0.73-1.01)

3年以上の集団 0.75 (信頼区間0.60-0.93)

## 【結論】

経皮エストロゲン薬使用における直腸がん発症のリスクは、経口エストロゲン薬使用時と比較し、減少の程度が大きかった