

機関番号：82602

研究種目：基盤(B)

研究期間：2007～2010 年度

課題番号：19390181

研究課題名(和文) 積極的疾患サーベイランス構築のための情報基盤整備に関する研究

研究課題名(英文) Development of IT infrastructure for active disease surveillance

研究代表者 岡本悦司 (Okamoto, Etsuji) 国立保健医療科学院

研究者番号：90247974

研究成果の概要(和文)：感染症、慢性疾患を問わず、疾病の流行状況や蔓延状況を迅速かつ正確に把握することはあらゆる疾病対策に必須であるが、従来の、感染症法に基づく感染症発生动向調査(定点サーベイランス)、食品衛生法に基づく食中毒の届出、薬事法に基づく医薬品副作用報告制度、根拠法を持たない自主的取組である地域がん登録といったサーベイランスやモニタリングは、その網羅性や正確性の面で限界がある。そこで 2010 年度までに整備されるレセプトのナショナルデータベースを感染症や慢性疾患等あらゆる疾患のサーベイランスに活用することを目標に、その実現に必要な技術的な課題について研究をすすめた。従来のサーベイランスやモニタリングが医療機関等の自発的な報告に期待する受動的なものであるのに対して、収集されるデータベースを「積極的」に分析し網羅的かつ正確な把握を実現しよう、という目標である。そこに立ちほだかる技術的課題とは、レセプトは医療費の請求書であり、疾病登録を目的としたものではないので収集されるレセプトデータはそのままでは正確かつ網羅的な疾病登録に使えない可能性があり、限界のあるレセプトデータより網羅的かつ正確な有病者数を把握する手法が必要だからである。具体的には、1)レセプトには疑い病名や保険病名が多数記載され正確性に問題があるのみならず、そうした病名の頻度は傷病の種類ごとに違いがある。それゆえ推計にあたっては対象疾患ごとの疑い病名や保険病名の割合を加味する必要がある、2)より正確な有病者数の推計のためには、病名のみ正確性に依存するのではなく、使用される薬剤、提供された診療行為等、レセプトならではの病名以外の情報を組み合わせて判断する必要がある。傷病名、薬剤名そして診療行為等を多元的に組み合わせてある病気の正確な有病者を推計するレセプトオントロジーを構築する、そして 3)インフルエンザのような急性疾患においては流行開始のタイミングの特定が重要であり、週報ではなく処方日のような日単位のデータより、市町村単位の小地域でどの日時をもって流行開始と判断すべきかを統計的に判断したり GIS マッピングする手法を開発した。構築されたナショナルデータベースは 2009 年 4 月診療分よりレセプトデータの収集を開始したことより、本研究の総仕上げとして当時関西から流行しだした新型インフルエンザの流行状況を把握するための研究利用を申請する予定であったが、ナショナルデータベースの研究利用の受付が当初予定された最終年度に間にあわなかったため研究期間を 1 年間延長した。結局、研究利用ガイドラインの個人情報保護制約により市区町村単位、診療開始日単位の提供は認められなかったため、ナショナルデータベース利用は断念せざるをえなかった。しかし熊本県市町村の協力により国保レセプトによるインフルエンザサーベイランスシステムを完成させることができた。

研究成果の概要(英文)：Accurate and prompt surveillance and/or monitoring of the number of patients diagnosed with target diseases are indispensable for any public health activities. A variety of surveillance/monitoring are instituted by law, for example, the sentinel surveillance for infectious disease pursuant to the Infectious Diseases Control Act, mandatory reporting of food poisoning pursuant to the Food Safety Act, spontaneous reporting of drug adverse events pursuant to the Pharmaceutical Affairs Act and regional cancer registry as a voluntary reporting. Unfortunately, however, these surveillance/monitoring may not be exhaustive and prompt because not all doctors/providers report what they are required to do particularly in the absence of penalty. Rather than waiting passively for voluntary reporting, the possibility of active surveillance on the administrative data such as the national claims database (NDB) was investigated through this project. The NDB may be exhaustive give the universal coverage of Japan's

health insurance system, but there may be technical difficulties when one tries to use the claims data for disease surveillance/monitoring. 1) Claims tend to include numerous diagnoses, some of which are rule-out diagnoses to justify the clinical services rendered. Also, the rate of such rule-out diagnoses vary from diagnostic categories to diagnostic categories. Once must take into consideration the inter-category variance of such rule-out diagnoses when estimating the real incidence. 2) To make accurate estimates of diagnosed patients, it is better to combine not only diagnoses but also pharmaceutical data and clinical procedures, the “Claims ontology” combining multiple dimensions of data included in claims. And, 3) statistical and geographical method to determine the onset of epidemic of acute infections like influenza using daily data in a small geographical area such as cities, towns and villages. The newly created NDB contained claims since April 2009, an ideal timing to evaluate the novel(swine) influenza epidemic starting from Kansai area. Unfortunately, NDB was not available for research use due to privacy restrictions and an alternative surveillance system using pharmaceutical claims data of Kumamoto prefecture was developed with .

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
19年度	1500000	0	1500000
20年度	1500000	0	1500000
21年度	1500000	0	1500000
22年度	1500000	0	1500000
総計	6000000	0	6000000

研究分野：医療情報学

科研費の分科・細目：7102

キーワード：積極的サーベイランス,レセプトナショナルデータベース,新型インフルエンザ,オントロジー,ファーマコビジランス

1. 研究開始当初の背景

感染症、慢性疾患を問わず、疾病の流行状況や蔓延状況を迅速かつ正確に把握することはあらゆる疾病対策に必須である。そのため公衆衛生各法は、一定の疾患について診断医師に届出や報告を義務づけている。感染症法に基づく感染症発生動向調査(定点サーベイランス)、食品衛生法に基づく食中毒の届出、薬事法に基づく医薬品副作用報告制度等がある。また根拠法を持たない自主的取組である地域がん登録や脳卒中登録等もある。だがこうしたサーベイランスやモニタリングは、その網羅性や正確性の面で限界があった。

たとえば食中毒は届出が義務づけられているが、多数の患者が一つの医療機関に一斉に押し寄せたような場合はともかく、多数の患者が別個に少数ずつ医療機関を受診した場合は、診断した医師も大したものとは思わず保健所への届出を怠ることがある。そのため食中毒の届出数は実際の発生数を相当過少評価している可能性のあることが谷原によって既に明らかにされている。

感染症の定点サーベイランスも、全医療機関を網羅しているわけではなく、定点医療機関の割合はインフルエンザでも 4%くらいし

かない。また定点医療機関は人口比で選定されるため、東京都千代田区などは龐大な医療機関を抱えながらインフルエンザ定点はたった4か所にすぎない。そのため、局地的な流行の場合、たまたま患者が定点医療機関を受診しなかったりすると流行が見過ごされる危険性がある。何より定点観測では定点当たりの患者数しかわからず総患者数(すなわち人口でわった罹患率)を把握できない。

医薬品副作用報告にいたっては、医師は処方責任の追及をおそれて、実際に発生した有害事象のうち報告されるのはわずかと指摘されるが、何分有害事象の全体数がわからないので把握率は不明のままである。何よりこうした自発報告は、医療機関ごとの偏りが大きい上に、有害事象がメディア等で大きく報道されると自発報告を誘発し、実際以上に報告数が膨れ上がる、という問題もある。

地域がん登録にいたっては他県の医療機関で診断された患者は登録されず、また関係者が期待したがん対策基本法にももりこまれなかったのが法的根拠の無いままにおかれている。

レセプトのような全数把握される業務データより必要なデータを「抽出」することで

網羅的なサーベイランスが可能である。レセプト電子化が進進しナショナルデータベース(NDB)の研究利用が 2011 年度より可能となったが個人情報保護の理由のため市町村単位、診療開始日単位という本研究が予定したサーベイランス構築は認められなかった。それでも熊本県市町村の協力により、調剤レセプトよりインフルエンザ薬の処方日と人数により同等のサーベイランスシステムを構築することができた。

2. 研究の目的

従来のサーベイランスやモニタリングが医療機関等の自発的な報告に期待する受動的なものであるのに対して、全数収集されるデータベースを「積極的」に分析しあらゆる疾病の患者数を網羅的かつ正確に把握することが積極的サーベイランスである。

そこに立ちあがる技術的課題とは、レセプトは医療費の請求書であり、疾病登録を目的としたものではないので収集されるレセプトデータはそのままでは正確かつ網羅的な疾病登録に使えない可能性があり、限界のあるレセプトデータより網羅的かつ正確な有病者数を把握する手法が必要だからである。具体的には

1)レセプトには疑い病名や保険病名が多数記載され正確性に問題があるのみならず、そうした病名の頻度は傷病の種類ごとに違いがある。それゆえ推計にあたっては主傷病のみを集計した場合、疑い病名や保険病名も含め全傷病を集計した場合、そして比例配分法(PDM)のような統計的な方法で推計した場合を対象疾患ごとに評価する必要がある。また性感染症のようなプライバシーがからむ病名は他傷病よりも記載されない傾向の有無についても検証を要す。

2) 現在のレセプト情報は CSV 形式であるため、複雑な医療行為を記述できず電子化に伴う医療の画一化の危険性が指摘されている。ナショナルデータベースの将来利用を考える場合、特定健診など他の医療情報との連結も考慮しておくべきであり、情報交換には相互運用性を考慮した標準的であるが記述力もある、現場の医療行為をより正確に反映できるフォーマットが必要となる。そこでナショナルデータベース活用に向けたレセプト情報モデルの検討を行った。

3)サーベイランスの対象としてはインフルエンザのような感染症とともに、医薬品副作用等も対象になる。とりわけ稀で予測できない副作用の検出にはレセプトのような全数把握のデータが自発報告よりも勝っている。2007年2月にタミフル(オセルタミビル)服用したインフルエンザ患者に異常行動の発生ありという自発報告を受けて「十代患者への投与禁止」の通達が出されたことから、タミ

フルの安全性を投与直後の外傷による受診頻度をレセプトにより評価することを試みた。また感染症サーベイランスにおいては流行開始のタイミングの特定が重要であり、週報ではなく処方日のような日単位のデータより、市町村単位の小地域でどの日時をもって流行開始と判断すべきかを統計的に判断したり GIS マッピングする手法が必要である。

3. 研究の方法

1)レセプトデータを疾病サーベイランスに有効に用いるための条件として

●網羅性・・・定点サーベイランスに報告する医療機関が全医療機関のどれだけをカバーしているかを定点医療機関のリストの収集を行った。

●傷病の正確性・・・レセプトは診断書ではないので傷病データを使用するにあたってはその正確性が問題となる他、多数の傷病が記載されるなか、主傷病のみとするのか、疑い病名も含めるか、副傷病も含む全傷病とするかを評価した。従来から用いられてきた主傷病による分類の妥当性を国民健康保険医療給付実態調査の集計データで評価した。

またレセプトによる傷病サーベイランスの妥当性を感染症法による定点サーベイランスや義務的報告とを麻疹や性感染症で比較評価した。ならびに抗インフルエンザ薬タミフル投与後の異常行動に起因する死亡・外傷が指摘されたことより、エンドポイントを服用3日以内の外傷に設定して日本医療データセンター社の健保組合レセプトを契約により購入して分析した。

2) HL7v3をベースにしたClinical Document Architecture Release 2 (CDAR2)は米国規格協会における標準規格であり特定健診・特定保健指導や診療情報提供書の情報交換規約としての実績もあるため、本研究ではCDAR2をベースにレセプト情報モデルの検討を行った。

3) NDB の研究利用が間にあわなかったことから熊本県国民健康保険団体連合会と県下全市町村の協力を得て、調剤レセプトによる抗インフルエンザ薬(タミフル、リレンザ、イナビル)の処方日毎の処方数を市町村ごとに2009年8月～2012年3月診療分までの3シーズン分抽出し、流行把握の統計的手法を試みた。

得られたデータはまず土日補正を行った。調剤薬局は日曜は休むので、日毎の処方数は日曜は少なく月曜に反動で増加する。この凸凹をならすため、日曜と月曜は平均をとった。またインフルエンザ発生数のようなデータは計数データと呼ばれ、ポアソン分布に従う。そこで流行の開始と終息をポアソン分布に当てはめて判定した。具体的には、判定日の直前3日間の平均を基準として判定日の発

生数が発生する累積(0~判定日の発生数)確率p値を算出し以下のような矢印図として表現した(実際には非流行期はゼロが多いので全てに1を足した)。

有意に急増(p>0.99) ↑
有意に増(p>0.95) ↗
有意差無 →
有意に減(p<0.05) ↘
有意に急減(p<0.01) ↓

4. 研究成果

1) 医療機関リストは個人情報ではないが、都道府県や市町村によってリストを公表しているところとそうでないところがあることが明らかとなった。公表しているのは、東京、大阪、兵庫、埼玉、横浜市、愛媛、群馬、高知、三重、山形、島根、富山、福島、広島市、沖縄と比較的少数であり、非公表の県が多かった。これらの都府県についてレセプトナショナルデータベースより医療機関ごとのリンクし定点サーベイランスと総患者数の把握率の評価を計画したが、ナショナルデータベースでは医療機関ごとのデータは提供しない方針が最終的に示されたため、医療機関単位のリンクはできなかった。傷病分類「間」と分類「内」のバラツキ(分散)の割合の推移を評価したところ、一貫して分類間のバラツキの割合が減少しており、従来の主傷病による分類法の正確性は記載病名数の増加にともなって低下していることが明らかとなった。

定点サーベイランスとで比較すると成人麻疹については定点サーベイランスは過少評価していることが明らかとなった。さらに性感染症についても、全数把握されるレセプトにおいて主傷病のみならず副傷病まで含めることによって、医療機関からの報告に依存し届出漏れが起こりやすいサーベイランスよりも流行状況の把握に適している、と結論された。

レセプト情報を扱うにあたって、主傷病そして疑い病名の扱いは結果を大きく左右する。それらの影響を、医療費や受診日数について比例配分法(PDM)という客観的手法による結果を基準として評価した。傷病によって主傷病として選択されやすい傷病と、頻度は高いが主傷病として選択されにくい傷病とがあり、主傷病法では主傷病に選択されやすい傷病の医療費を過大推計しやすい、また疑い病名もPDMの傷病分析に含めると総医療費の8.6%も占めることが明らかとなり、傷病別医療費推計では疑い病名の扱いを明確にする必要性が示唆された。

2) タミフルの安全性については、タミフル投与された患者とそれ以外のインフルエンザ患者をプロペンシティブスコア法によってマッチして比較したところ、タミフル投与群において服用直後の外傷の頻度は高まらず、

逆に低下の傾向がしめされた。

医科に関しては158項目中、重複、不要項目を整理した85項目のうち49項目、調剤241項目中重複、不要項目を整理した105項目のうち45項目がCDAR2で表現可能であった。マッピングできなかった項目は保険者レコード、公費レコード、診療報酬請求書レコード、各医療行為への点数情報などにまとめられる。

3) 市町村毎、日毎の患者数の増減が下の矢印図のように5段階にわけて表示された。赤で囲った部分は全県的な流行のたちあがりを示している。数値ではなく統計的有意性に基づく矢印図で表現する本手法はNDBの研究利用に適している。NDBはガイドラインにより集計数が10未満の数値は公表できないからである。数値ではなく変化のみが目的のサーベイランスにおいては個人特定を避けつつ流行の程度を表現できる本手法は有効な公表手法といえる。



5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計16件)

Okamoto E. Declining Accuracy in disease classification on health insurance claims: Should we reconsider classification by principal diagnoses?. J of Epidemiology 2010;20(2):166-175.

Okamoto E. Is oseltamivir (Tamiflu) safe?-Reexamining the Tamiflu 'ado' from Japan. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcome Research 2010;10(1):17-24.

Tanihara S, Okamoto E, Une H. A comparison of disease-specific medical expenditure in Japan using the principal diagnosis method and the proportional distribution method. J of Evaluation of Clinical Practice [doi:10.1111].

Tanihara S, Okamoto E, Une H. A statistical analysis of 'rule-out' diagnoses in outpatient health insurance claims in Japan. J of Evaluation of Clinical Practice. 2010 Jul 13. [PMID:20630011]

Tanihara S, Okamoto E, Imatoh T, Momose Y, Kaetsu A, Miyazaki M, Une H. Evaluating

measles surveillance: comparison of sentinel surveillance, mandatory notification, and data from health insurance claims. *Epidemiology and Infection* 2010;[doi:10.1017].

Okamoto E. Age-specific incidence/fatality of novel influenza during the 2009 epidemic in Japan. *Health Science & Health Care*.2011;11(2):15-24.

谷原真一, 山縣然太朗, 畝博. 診療報酬明細書における主傷病のみの統計情報の妥当性の検証. *日本衛生学雑誌*2008;63(1):29-35.

谷原真一, 岡本悦司, 今任拓也, 百瀬義人, 宮崎元伸, 畝博. 診療報酬明細書における性感染症の記載状況に関する検討. *厚生*の指標 2011;58(6):21-26:

岡本悦司. 米国における医療情報の研究利用ルール. *健康開発* 2009;13:42-49

岡本悦司. 傷病統計と国民医療費推計に関する考察. *社会保険旬報* 2009;2376:10-15.

岡本悦司. レセプトオンライン化はいかに決定されたか?. *ヘルスサイエンス・ヘルスケア* 7. 10-22(2007)

岡本悦司. レセプトナショナルデータベースと研究利用の可能性. *公衆衛生* 72. 230-235(2008)

橘とも子, 泉峰子, 緒方裕光. 新型インフルエンザ(ブタ由来インフルエンザ A/H1N1)の流行に関する情報の Web 配信. *H-CRISIS* の役割に関する考察. *保健医療科学* 2009 ; 58(3) : 207-214.

橘とも子, 鈴木晃, 奥田博子, 曾根智史. 地域社会におけるヘルスケアシステムの平時・発災時・復興期モデルの検討. *保健医療科学*. 2010 ; 59(2) : 125-138.

橘とも子. 新しいエイズ対策に何を期待するか. *保健医療科学* 2007;56(4):177.

橘とも子, 西塚至. HIV 感染予防対策とヘルスプロモーション. *保健医療科学* 2007 ; 56(4) : 210-223.

[学会発表] (計 16 件)

広井嘉栄, 中谷純, 岡本悦司, 田中博. レセプトナショナルデータベース活用に向けたレセプト情報モデルの検討. 第 30 回医療情報学連合大会(2010年11月浜松) *医療情報学* 30(Suppl.)584-7 頁.

岡本悦司. 標準病名集を用いた電子レセプト未コード化傷病名コーディングの試み. 第 30 回医療情報学連合大会(2010年11月浜松) *医療情報学* 30(Suppl.)1058-9 頁.

岡本悦司, 瀬戸口聡子. レセプト情報によるインフルエンザ罹患直後の外傷発生状況. *薬剤疫学* 12;S68-69(2007)

岡本悦司. レセプト情報によるインフルエンザ罹患直後の外傷発生状況第 2 報. *薬剤疫学* 13;S48~49(2008)

岡本悦司. レセプト情報によるインフルエン

ザ罹患直後の外傷発生状況第 3 報. *薬剤疫学* 14;S50~51(2009)

岡本悦司, 谷原真一. 調剤レセプトを活用したインフルエンザサーベイランスシステム構築の試み. 第 70 回日本公衆衛生学会総会. *日本公衆衛生雑誌* 58(10):417.

Okamoto E. Safety of oseltamivir as measured by incidence of injuries. The 3rd Asia-Pacific conference of the International Society of Pharmacoepidemiology and Outcome Research (ISPOR) (2008年9月8日ソウル)抄録集 62 頁.

Okamoto E. Derivation of distribution functions of laboratory data among healthy adult subjects. *日本疫学会総会* 2010年1月10日埼玉

Okamoto E. Accuracy of estimation of disease-specific costs in national health care expenditure—An example of renal failure and dialysis. The 7th World Congress of the International Health Economics Association (iHEA) (2009年7月15日北京)抄録集 74 頁.

[図書] (計 1 件)

橘とも子他. 公共機関・企業のための新型インフルエンザ対策. *ぎょうせい*(2009).

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

[その他] ホームページ等

<http://www.jhealth.com/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

岡本悦司(OKAMOTO ETSUJI)

国立保健医療科学院経営科学部経営管理室室長

研究者番号 : 90247974

(2) 研究分担者

橘とも子(TACHIBANA TOMOKO)

国立保健医療科学院研究情報センター情報デザイン室長

研究者番号 : 40221387

田中博(TANAKA HIROSHI)

東京医科歯科大学教授

研究者番号 : 60155158

谷原真一(TANIHARA SHINICHI)

福岡大学医学部准教授

研究者番号 : 40285771