

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 28 日現在

機関番号： 14301

研究種目： 挑戦的萌芽研究

研究期間： 2010 年度～2011 年度

課題番号： 22659102

研究課題名（和文） 診療ガイドライン・添付文書の遵守状況と関連要因：レセプトデータベースの構築と活用

研究課題名（英文） Analysis of evidence-practice gap using healthcare claims (receipts) database: with special reference to implementation of the recommendations in the clinical practice guidelines and adherence to the alert in package insert.

研究代表者

中山 健夫 (NAKAYAMA TAKEO)

京都大学・大学院医学研究科・教授

研究者番号：70217933

研究成果の概要（和文）：(200 字程度)

近年、各領域で診療ガイドラインが整備されつつあるが、その推奨は臨床の場で必ずしも実施されていない。また添付文書に記載された安全性情報の遵守程度も明らかではない。これらは「エビデンス・診療ギャップ」として医療の質を考える際の大きな課題となっている。本課題はレセプト・データベースを用いて、ステロイド性骨粗鬆症ガイドラインの推奨実施状況と、心弁膜症リスクが指摘され添付文書が改訂された麦角系ドパミンアゴニスト使用者での心エコー実施割合を明らかにし、レセプト・データベースの有用性を証明した。

研究成果の概要（英文）：

In recent years, the problem of underuse of useful clinical evidence is coming to be important - evidence-practice gap. The major concern about evidence-practice gap is insufficient implementation of evidence-based effective treatment, however, the perspective can be extended to measures to improve drug safety and prevention of drug related adverse events. At first, this study characterized the database of receipt (healthcare claims) and the usefulness for research purpose. Afterwards, two cases (implementation of recommendation of preventive drug use against steroid-induced osteoporosis, adherence to the alert indicated in revised package insert for ergot-derived anti-Parkinson drugs, of which risk of valvulopathy has been identified) were examined using this database. Through these analyses, the receipt database was proved to be useful to study evidence-practice gap.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,400,000	0	1,400,000
2011年度	1,000,000	300,000	1,300,000
総計	2,400,000	300,000	2,700,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：J医療の質

## 1. 研究開始当初の背景

1991年にカナダのGuyattが提唱した根拠に基づく医療（Evidence-based medicine: EBM）は、質の高い医療を求める社会的な意識の高まりと共に、さまざまな臨床分野で受け入れられた。近年では、EBMの手法を用いて各領域で診療ガイドラインが整備されつつある。しかし、その推奨内容と臨床現場の診療内容には乖離が見られる場合が少なくない。また添付文書はじめとする薬物安全性情報の遵守程度も定量的に明らかにされてはいない。これらは「エビデンス・診療ギャップ」として医療の質を問うヘルスサービス研究の新たな課題として注目されている。

診療報酬明細書（レセプト）は、経済的分析、医療費適正化の基礎資料として、また最近では疫学研究への活用に関心が高まりつつあるが、ヘルスサービス研究の視点からの活用はまだ少ない。

## 2. 研究の目的

本研究ではまずレセプト・データベースの活用に向けてその特徴を記述する。

その上でレセプト・データベースを用いて、診療ガイドラインや添付文書の遵守状況と関連要因を明らかにすることを目的とする。

## 3. 研究の方法

株式会社日本医療データセンター（JMDC）と協力し、複数の健康保険組合のレセプトを匿名化名寄せシステムにより個人単位に連結し、レセプト・データベースを構築した。

その上で同データベースを用いて以下の2課題の検討を実施した。

- ・国内の「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」（2004）で推奨度A（強く奨める）とされたステロイド長期使用患者に対する骨粗鬆症治療薬の予防的投与と定期的骨密度測定の実施割合を評価。

- ・心弁膜症リスクが指摘されて添付文書に心エコー実施が明示された麦角系ドパミンアゴニスト処方患者における心エコー実施状況の評価。

## 4. 研究成果

医薬品に関する疫学研究、すなわち、薬剤疫学的研究を行うには患者データの収集が必須である。その方法として医療機関データ（診療記録、オーダーリングデータ、レセプトデータ）、患者モニター制度を利用した登録データ、保険者のレセプトデータなどが考えられる。単独の医療機関データの場合は、1人の患者が複数の医療機関を受診した場合や院外処方箋を発行した場合の他の医療機関データや調剤薬局データを全て捕捉することは困難である。地域連携や治療連携も発

展しつつあるが、治療連携に関連のない受診まで捕捉することは容易ではない。患者モニター制度の場合は、癌など特定の疾患に限定される。他の疾患で多くの患者にモニター登録を求めても同意取得の方法や、患者による登録の継続可能性など運用面での困難が予想される。

保険者のレセプトデータの場合、治療結果（死亡の把握など）や臨床検査値が不明な点と疾患の重症度・臨床像が明確ではないことが限界と言える。これらの情報は、診療記録を直接照会することで得られるが、現状では用意ではない。また、DPC（Diagnosis Procedure Combination）等の包括制度による明細の欠落も問題となる。一方、保険者のレセプトデータの利点としては、母集団が明確であることと、全数把握であり、長期間の時系列変化を集約的に把握できることがある。入院に限定されるDPC由来データと異なり、外来での医療行為もレセプトデータでは把握できる点も長所である。しかし生涯雇用の低下や労働流動性の高まりなどによる加入者の保険組合からの離脱など、人の入れ替わりは長期間におよぶデータ収集における将来的な課題となるだろう。

ある保険者のレセプトデータを構成する保険者自体は全保険者集団からの確率的サンプリングではない。しかし対象保険者が設定されたのちは、その被保険者集団からのサンプリングではなく全数把握となる。何らかの要因を持つ（下位）集団だけでなく、必要に応じて対照群を設定しやすく、ヘルスサービス研究や薬剤疫学研究への活用にとって利点となる。また継続的にバイアスのないデータが収集できる点は縦断研究に適する。さらに遡及的な研究であってもバイアスが入りにくいことはメリットであろう。全数のレセプトの時系列的推移を把握できるため、受療状況（外来と入院、転院や複数受診）、疾病や治療・投薬の変遷を、薬剤投薬量などの量的データとともに追えることは大きな特徴である。また他目的で構築されたデータベースの二次利用であることから利用コストが低い点も長所である。

JMDCのデータベースは複数の健康保険組合からの委託でレセプトをデータベース化している。その主たる利用目的は健康保険組合の被保険者の受療状況の評価と保健事業の方針決定であるが、健康保険組合との契約により連結不可能匿名化され第三者が利用可能となっている。2003年8月診療分から毎月追加的に集積される方式でデータベース化されており、2008年末までに1305万件（医科入院レセプト14万件、医科入院外レセプト897万件、調剤レセプト394万件）が蓄積されている。

健康保険組合のレセプトであるための特徴のひとつに地域分散が挙げられる。同データベースは、実患者数（ユニーク患者数）として588,000人（男性318,000人、女性270,000人）で、レセプト件数は1305万件であるが、複数企業の生産や営業地域が全国に展開していることから、被保険者と被扶養者は全国に存在し、その結果、6,954病院、62,019診療所、36,523調剤薬局からのレセプトが集積されている。

それらのレセプトに記載のある件数は、傷病名 2522万件、診療行為全件数 4923万件（うち、処置346万件、手術16万件、検査2283万件など）、医薬品 3662万件（医科レセプトの医薬品1852万件、調剤薬局の医薬品1810万件）、医療材料 116万件 となっており、その数は増加中である。健康保険組合に由来することの特徴であり、限界の一つは、後期高齢者のデータが含まれていないことである。

レセプトを研究応用する場合には、データ品質面の頑健性と運用面としての使いやすさが求められる。頑健性の要件にデータの再現性がある。これはデータベース化のプロセスにおいて、例えばコーディング作業において人間の判断といった曖昧さを排除することなどである。運用面としては個人情報の削除やデータベースの正規化が必要となる。

レセプトには傷病名が通常複数記録されているが、同一傷病でも医療機関によって異なる名称が記載されている。JMDCのデータ処理方式は入力後標準化方式により、傷病名は標準化辞書機能によって標準化されている。この標準化辞書機能によりICD-10と標準病名の関係が変更されても、レセプト原データの傷病名と標準傷病名の関係は版管理として蓄積されているため遡及的に変更できる。

医薬品情報の場合、傷病名と同様の入力後標準化方式が適用される。医薬品には名称の標準化のみならず、規格・単位などの標準化も必要になる。例えば、液剤の100mlと100ccというように異なる単位の統一を要する。

正規化データベースにすることで、レセプト原データには記載のない情報を追加付与できる。例えば、レセプトには請求目的のための医薬品名と投与量が記載されているが、データベース化された後にその医薬品の一般名や成分名、剤型、薬効分類、薬価、発売年月、製造・販売会社等の情報を付与できる。

個人情報の取り扱いでは連結不可能な非個人情報データベースにすることが重要課題である。JMDCでは匿名化名寄せ技術により、匿名化後でありながら同一個人のリセプトが突合（名寄せ）される。このような匿名化名寄せ技術を応用することで、レセプト同士の突合に加え、レセプトと健診データやその他の質問紙データなど異種データとの名寄

せが可能になり研究の幅を広げることができる。

JMDCのレセプト・データベースを用いた解析により、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」の推奨に関しては、3か月以上のステロイド長期使用患者2368人が抽出され、そのうち推奨が実施されていたのは551人（23%）、特にステロイド低用量（プレドニゾン5mg/日未満）の場合、推奨実施は8%に過ぎないことが明らかとなった。

麦角系ドパミンアゴニストに関しては、パーキンソン病患者222例（麦角系ドパミンアゴニスト使用者73例、その他の抗パーキンソン薬使用者149例）を抽出した。麦角系ドパミンアゴニスト使用者での心エコー実施割合は、添付文書の改定前後で4.8%から27.9%に有意に増加していた（同時期のその他の抗パーキンソン薬使用者での心エコー実施頻度は11%）。心エコー実施頻度は添付文書の改定後に増加していたが、依然として7割以上の麦角系ドパミンアゴニスト使用者に対して実施されていないことが示された。

以上より、その特徴・特性を理解して活用すればレセプト・データベースは「エビデンス・診療ギャップ」の定量的評価に際して妥当性が高い有用な手法となり得る可能性が示された。

## 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4件）

1. 中山健夫, 医薬品のリスク・マネジメントにおけるエビデンス診療ギャップ：レセプト分析からの視点. 薬学雑誌. 査読無 2012 ; 132(5) : 549-54. DOI: <http://dx.doi.org/10.1248/yakushi.1.132.549>
2. Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Development of a Database of Health Insurance Claims: Standardization of Disease Classifications and Anonymous Record Linkage. J Epidemiol. 2011;20(5):413-9. 査読有 doi:10.2188/jea.JE20090066
3. Nakaoka S, Ishizaki T, Urushibara H, Sato t, Ikeda S, Noda M, Morikawa K, Nakayama T. Adherence in performing echocardiography to detect valvulopathy associated with the use of ergot-derived dopamine agonists in patients with Parkinson's disease. Internal Medicine. 2011;50(7):

687-94. 査読有 DOI:  
10.3169/internalmedicine.50.4344

4. Kirigaya D, Nakayama T, Ishizaki T, Ikeda S, Sato T. Management and treatment of osteoporosis in patients receiving long-term glucocorticoid treatment: Current status of adherence to clinical guidelines and related factors. Internal Medicine. 査読有 2011; 50(22):2793-800. DOI:10.2169/internalmedicine.50.5266

[学会発表] (計2件)

1. 中山健夫. 薬剤疫学とリスクコミュニケーション. 第17回日本薬剤疫学会(招待講演) 2011年11月6日. 慶応義塾大学薬学部(東京都)
2. Suzuki H, Nakayama T, Tsutani K. 10 years history of CPGs(Clinical Practice Guidelines) development in Japan. The 7<sup>th</sup> Guidelines Internet Network Conference. Aug 25, 2011 Chicago Marriott Downtown (USA).

[その他]

保健医療情報分析活用研究会  
<http://reseken.umin.ne.jp/>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

中山 健夫 (NAKAYAMA TAKEO)  
京都大学・大学院医学研究科・教授  
研究者番号: 70217933

### (2) 連携研究者

石崎 達郎 (ISHIZAKI TATSURO)  
東京都健康長寿医療センター・東京都健康長寿医療センター研究所・研究部長  
研究者番号: 30246045

東 尚久 (HIGASHI TAKAHIRO)  
東京大学・医学系研究科・准教授  
研究者番号: 10402851

野田 光彦 (NODA MITSUHIKO)  
独立行政法人国立国際医療研究センター研究所・糖尿病研究連携部・部長  
研究者番号: 90237850

宮崎 貴久子 (MIYAZAKI KIKUKO)  
京都大学・医学研究科・助手  
研究者番号: 70464229

佐藤 敏彦 (SATOU TOSHIHIKO)  
北里大学・医学部・教授  
研究者番号: 10225972

池田 俊也 (IKEDA SHUNYA)  
国際医療福祉大学・薬学部・教授  
研究者番号: 19019320

### (3) 研究協力者

鈴木 博道 (SUZUKI HIROMICHI)  
財団法人国際医学情報センター・主席研究員  
研究者番号: 50524089