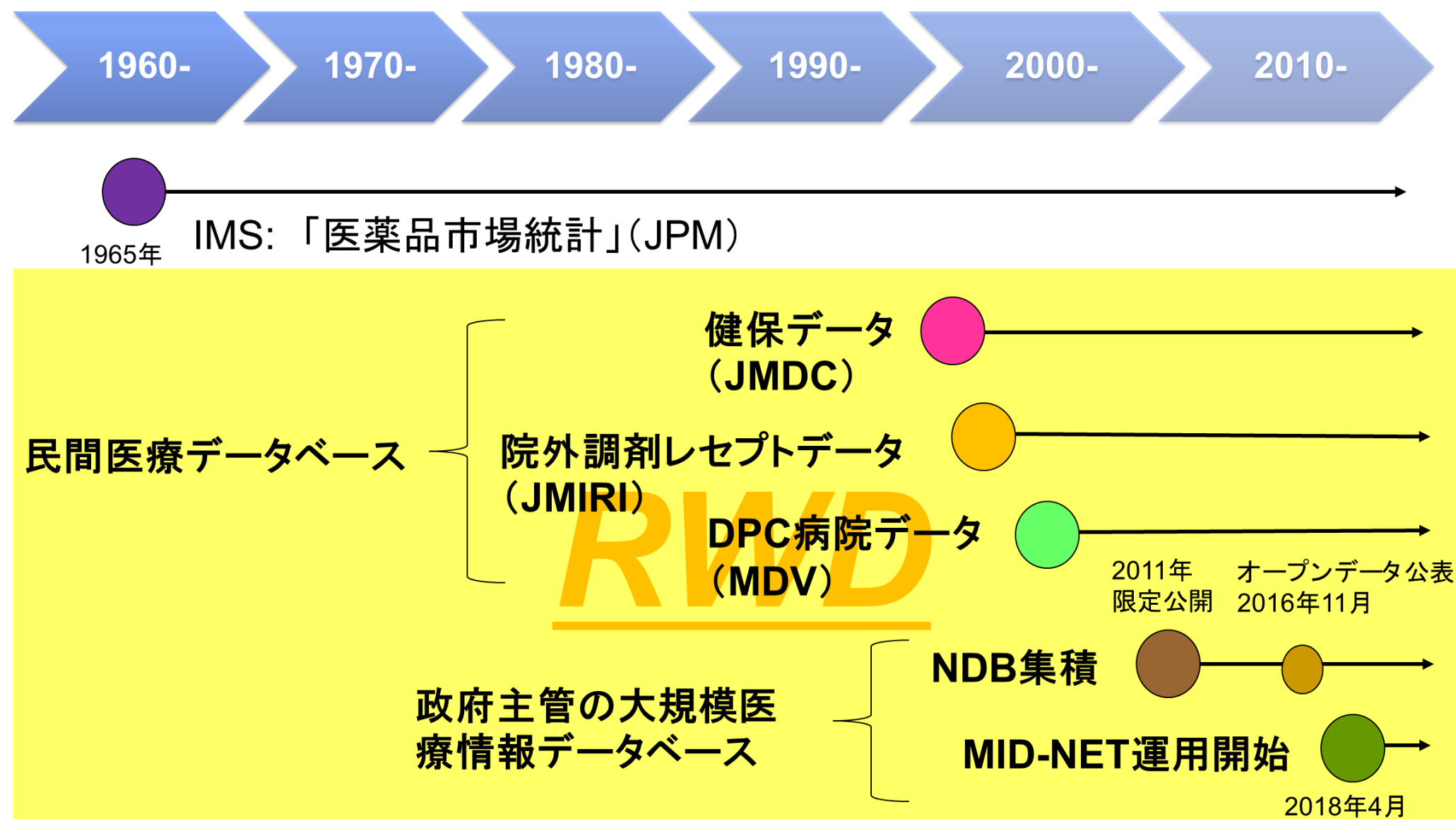


第1回データ利活用研究コミュニティワークショップ ポスターセッションD5

東京大学大学院 清水央子¹⁾、加藤絵津子²⁾

1) 薬学系研究科PBI教室、2) MD Concierge & Services

「医療オープンデータを社会インフラとするための挑戦」



【背景：日本の医療情報データ概要】

本邦では皆保険制度の下、レセプトデータを中心に各種の医療情報データが蓄積されてきており、疫学や医療経済などの研究をはじめ、臨床研究や医薬品の開発や販売への応用可能性が飛躍的に高まっている。しかしこれらのデータベースを情報の「粒度」と「カバー率」の観点から整理してみると(図1)個々のデータベースではカバー率、情報粒度のいずれかが限定的であり、医療の世界にはビッグデータは未だ存在しておらず、各種の“スモール”データが散在している状態であることがわかる。すなわち医療データに関してはグランドデザインがない

ままだにスモールデータが蓄積されており、諸外国と比べると周回遅れになってしまっているのが実情である。医療データベースはそのデータ集積の主体によって大きく3種類に分類される。

- 民間がレセプト記載情報等を購入してデータベース化し製薬会社などに販売しているもの
- 公的機関が定期的な調査などで集めた公的統計データ
- IoTなどで集積したバイタル情報等のデータ

データ集積の主体	例	長所	短所
民間データベース	JMDC, MDV, JMIRI等	データが正規化されている(きれい) 速報性が高い	高価 パネル外情報との結合が難しい
公的統計・データベース	オープンデータ	悉皆性(網羅性)が高い 安価もしくは無料	統計(集計)値のみなので粒度が低い 公開頻度が低い
	大規模集積DB ・ MID-NET ・ NDB(本体) 等	悉皆性が高い(NDB)	アクセサビリティが低い ・ 高価 (MID-NET) ・ 開放性 (NDB) データの更新が遅い
IoTなどで集積したデータ	お薬手帳、携帯測定機器等によるバイタルデータ等	速報性が高い	個々のDBの網羅性(悉皆性)が低い

RWD=Real World Data リアルワールドデータ

医療データの中で、臨床現場における実治療の記録を集めたものをRWD(リアルワールドデータ)と呼び、これらは特に臨床研究においては有益である。

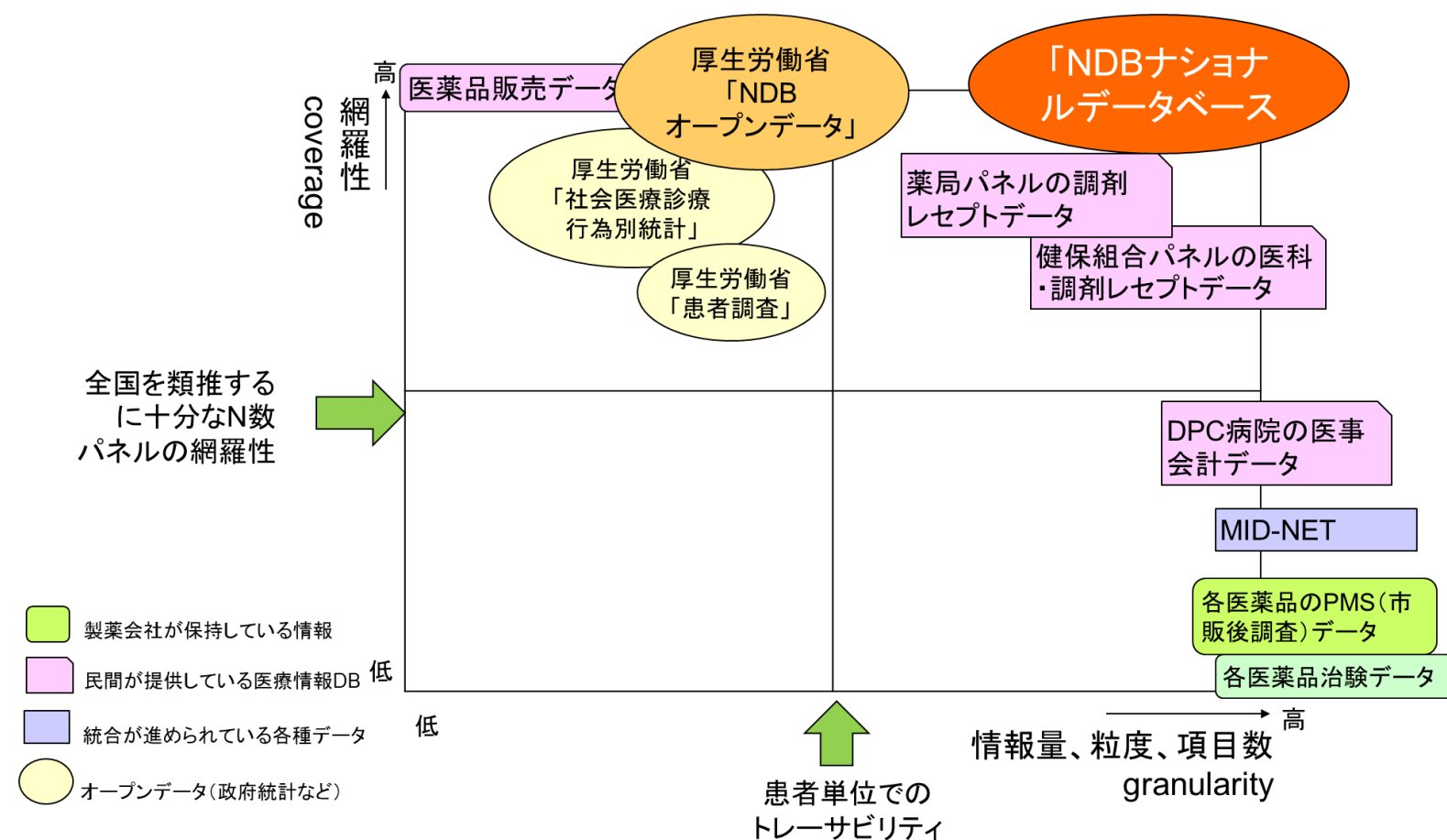
その中でも国民皆保険の下、全国のレセプト情報がナショナルデータベース(NDB)として集積されておりその活用が期待されている。

レセプトデータでは、一人の患者が別の疾患で複数の医療機関にかかっている、あるいは一つの疾患で大病院で手術を受けた後地元の診療所でフォローアップを行っているなど、一人の患者の治療履歴が長期にわたって追うことができるなどの長所の反面、レセプト病名(保険適用するために実際とは異なる病名を記載する場合がある)、治療内容はわかるが治療のアウトカム(結果)は把握できないなどの短所も指摘されている。

そのような中全国のレセプトが集積され2011年には部分公開され、以降その活用が期待されているが、現在ではその利用は政府や自治体関係者、アカデミアなどに限定されており、製薬会社などには解放されていないため、活用が限定的となっている。

そのような中、2016年10月に「第1回NDBオープンデータ」として2014.4-2015.3月期の統計値が公開されたのに続き、2017年9月に第2回、先月8月末に第3回の公開が行われた。これらは個票データではなく集計値としての公開のため解析の幅には自ずと限界があるが、全国の保険医療をカバーしている利点を生かして、医薬品について何がどこまでわかるのか、活用の可能性について検討した。

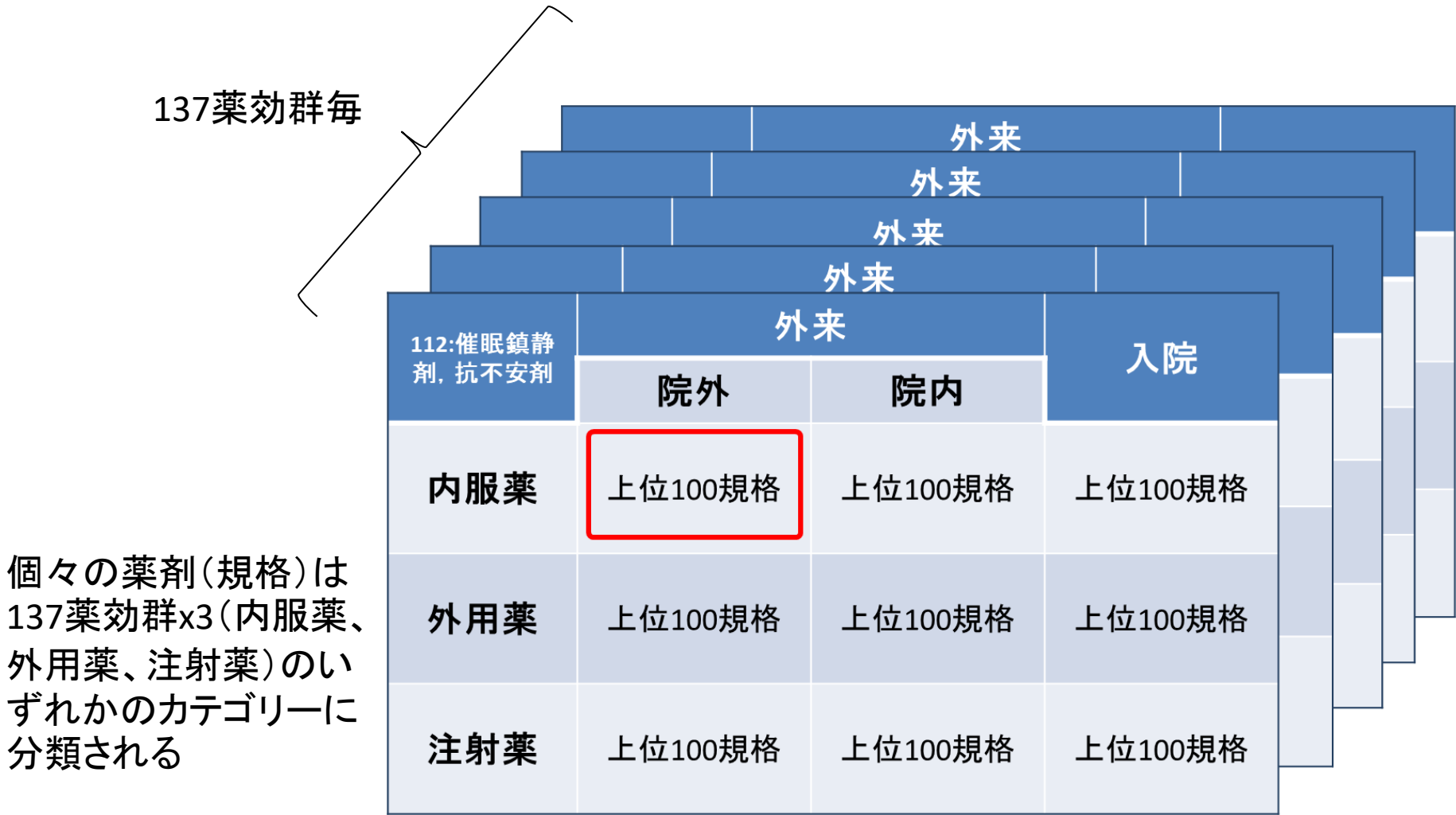
図1 各種RWD相関図(概念図)



NDBオープンデータ

「NDBオープンデータ」とは、期間中全国で行われた保険医療の記録(レセプト)を大きく分けて①内科診療報酬点数表項目、②歯科診療報酬点数表項目、③歯科傷病、④薬剤データ、⑤特定保険医療材料、⑥特定健診検査項目、⑦特定検診質問票項目の7項目に分けて集計したものである。「④薬剤データ」は医療用医薬品を内服薬、外用薬、注射薬ごとに137の薬効のいずれかに分類した上で、その処方が外来(院内、院外処方)、入院のいずれかにおいて、1年間(第3回: 2016.4-2017.3)に処方された上位100規格について、その処方総量(錠数など)とともに、患者の性年齢別、都道府県別の内訳を示したものである(図2)。

図2 「NDBオープンデータ 『④薬剤データ』」の構成



- 各区分毎に
- ①都道府県別
 - ②処方患者の性年齢階級別の数量

【目的】

NDBオープンデータで公開されている7項目のうち、「④薬剤データ」の利活用について検証を行う。

【方法】

抗インフルエンザ薬の使用実態の解析

抗インフルエンザ薬(4成分、6規格)について(図3)、「第3回NDBオープンデータ」と他のRWDを組み合わせることにより4成分の間での使用実態の差異の解析を行い、異なるデータの組合せによるデータ活用の可能性の広がりと限界について評価を行う。

1. 全国で最も処方されているインフルエンザ薬は何か？

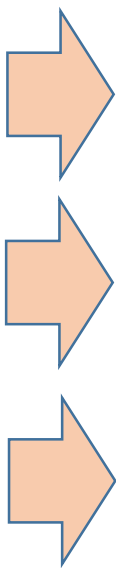
2. 2015-16シーズンと2016-17シーズンでインフルエンザ患者数はどう推移したのか？

3. 称される抗インフルエンザ薬に地域差があるのか？



図3 抗インフルエンザ薬のリスト

625 抗ウイルス剤	外来		入院
	院外	院内	
内服薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格
外用薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格
注射薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格



薬効分類	薬効分類名称	剤型	医薬品名	薬価基準収載 医薬品コード
625	抗ウイルス剤	内服薬	タミフルカプセル75 75mg	6250021M1027
625	抗ウイルス剤	内服薬	タミフルドライシロップ3%	6250021R1024
625	抗ウイルス剤	外用薬	イナビル吸入粉末剤20mg	6250703G1022
625	抗ウイルス剤	外用薬	リレンザ 5mg	6250702G1028
625	抗ウイルス剤	注射薬	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg 15mL	6250405A1032
625	抗ウイルス剤	注射薬	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg 60mL	6250405A2039

抗インフルエンザ薬の処方状況

図4
処方数量ベース
(NDBオープンデータから
抽出された数値そのまま)

剤型	医薬品名	外来		入院	全国計
		院外	院内		
内服薬	タミフルカプセル75 75mg	12,715,679	8,837,991	358,358	21,912,028
	タミフルドライシロップ3%	13,385,297	3,932,817	43,496	17,361,610
外用薬	イナビル吸入粉末剤20mg	6,780,642	2,630,950	26,639	9,438,231
	リレンザ 5mg	17,307,354	5,842,102	21,616	23,171,072
注射薬	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg 15mL	0	36,228	22,667	58,895
	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg 60mL	- *	373,582	59,284	432,866
(計)		50,188,971	21,653,670	532,060	72,374,702

* 400未満を「-」非公開としているため数量不明

1処方あたりの数量の推定

添付文書より:

- ・ タミフルカプセルは1日2回、1回1錠x5日間分 → ÷10で処方回数≒人数換算
- ・ リレンザは1日2回、1回2錠x5日間分 → ÷20で処方回数≒人数換算
- ・ イナビルは1回の処方で小児(10歳未満)は1本、成人は2本処方され、投与はその1回のみ → 小児は÷1、成人は÷2で処方回数

タミフルドライシロップとラピアクタ(両規格)の小児への投与量は体重あたりで決められている

① まずタミフルドライシロップの1処方あたりの投与量を、院外調剤パネルデータより年齢ごとに算出 → タミフルドライシロップは同数値(表5)を使って換算

② ①より小児の年齢区分ごとの平均体重を推計

→ 0-5歳 14.2kg、6-10歳 22.4kg、11-15歳 29.0kg

③ ②と添付文書よりラピアクタの1回あたりの処方量を以下のように仮定

ラピアクタ150mg: 0-4歳1本(150mg)、5-9歳1.5本(225mg)、10歳以上2本(300mg)使用

ラピアクタ300mg: 0-4歳0.5本、5-9歳0.75本、10歳以上1本使用

図5
処方回数ベース
換算

剤型	医薬品名	外来		入院	全国計	外来		入院	全国計
		院外	院内			院外	院内		
内服薬	タミフルカプセル75 75mg	1,271,568	883,799	35,836	2,191,203	19%	27%	28%	22%
内服薬	タミフルドライシロップ3%	1,094,621	306,476	2,715	1,403,812	16%	9%	2%	14%
外用薬	イナビル吸入粉末剤20mg	3,561,837	1,374,045	13,970	4,949,852	52%	42%	11%	49%
外用薬	リレンザ 5mg	865,368	292,105	1,081	1,158,554	13%	9%	1%	11%
注射薬	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg 15mL	0	22,782	13,648	36,430	0%	1%	11%	0.4%
注射薬	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg 60mL	(≤400)	379,349	61,691	441,041	0%	12%	48%	4%
(計)		6,793,394	3,258,556	128,942	10,180,892	100%	100%	100%	100%

図6: 抗インフルエンザ薬のシーズン推移

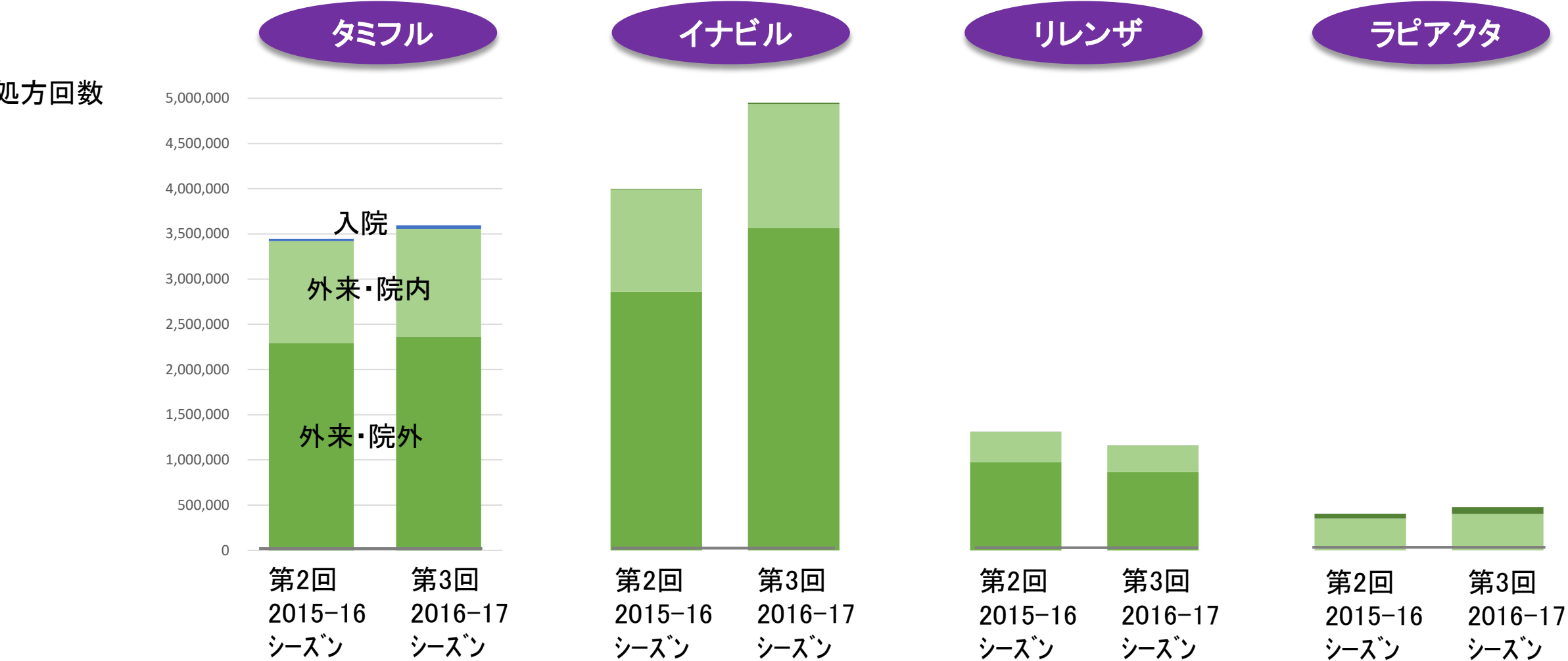
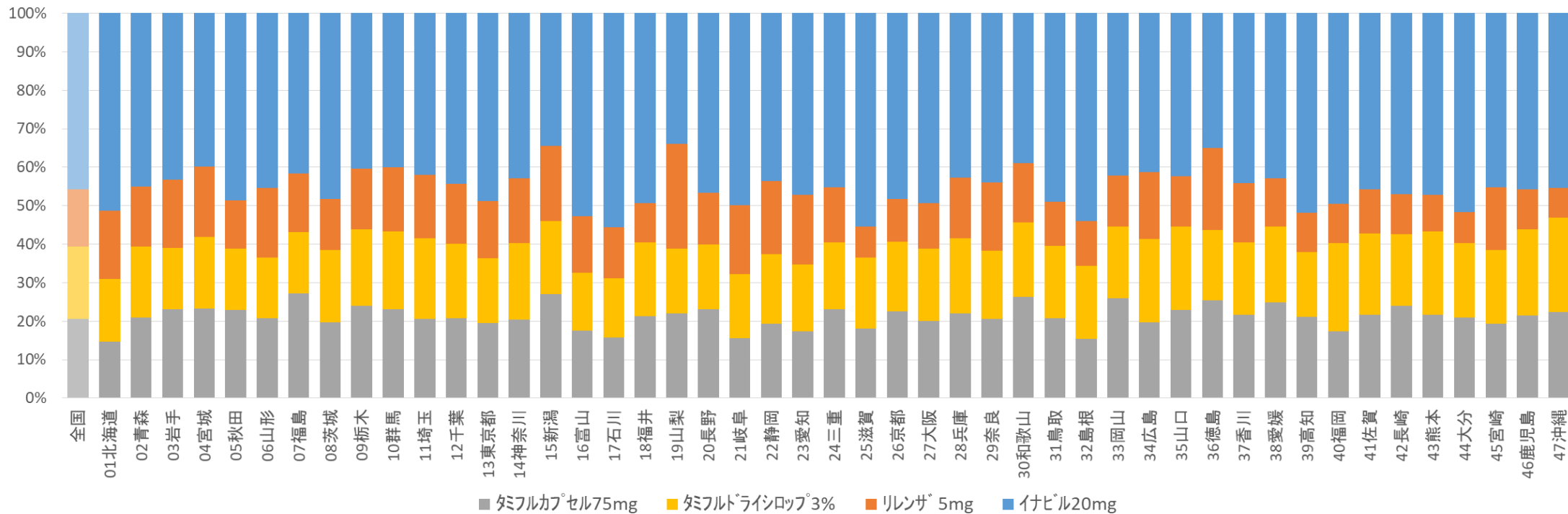


図7: 抗インフルエンザ薬の都道府県別シェア (2015-16シーズン)



【結論】

先月2018.8月末に公開された「第3回NDBオープンデータ」は、2016年度=2016.4-2017.3期に行われた保険医療についてのレセプトデータを集積したものである。そのため抗インフルエンザ薬5成分のうち、本年2月に薬事承認を受けた「ゾフルーザ」は捕捉されていないため、タミフル、リレンザ、イナビル、ラピアクタの4成分を解析対象とした(図3)。

いずれも薬効分類625:抗ウイルス剤において上位100位以内にランクされていたので、院外調剤、院内(外来、院内)各所における使用量を捕捉することができた。しか各薬剤の服用パターン(用法・用量)は大きく異なるため、添付文書や調剤薬局データ等他のデータソースから一人当たりの処方数量を推定し、「もっとも使用されている」=処方患者数の多い薬剤を見るために、処方数量から処方回数に換算をした。その結果、数量単位では少なかったイナビルが、処方回数÷人数では最も多いことが示唆された(図4,5)。

NDBオープンデータは2016年以来毎年1回、これまで3回にわたり公開されているため、各シーズンにおける薬剤の推移を見ることが出来る(図6)。オープンデータは網羅性と併せて継続性が保たれることにより、さらに高い価値が期待される。

また全国を均一に捕捉できているため、各都道府県単位での処方薬の差異を見ることが出来る(図7)。これは限られた契約パネルからのデータでは難しいため、網羅性の高いことによる有益性も示唆される結果となった。

一方、抗インフルエンザ薬は通常1回のみの処方であることが多いので処方回数÷処方人数の換算が可能であったが、年度単位での集計値であるため、年度をまたがり複数回にわたり処方される慢性疾患などの治療薬の場合は、回数までの推定までしかできないなど限界も明らかになった。

【考察】

日本の医療情報データは、グランドデザインがないままにスモールデータが散在している状況が続いており、データを利活用する環境としては諸外国と比べると周回遅れとなっている。

そのような中「NDBナショナルデータベース」の集積が進み、2011年の限定公開に続き、2016年にはオープンデータとして集計値が公開され、以降毎年更新されている。特に医薬品については、その処方状況をパネルに限定されず全国規模で捉えることが可能となった。しかしながらオープンデータで公開されているのはあくまで集計値であるため、個々の患者の背景や履歴を追うことができないなど限界も多い。

医薬品の処方を成分やブランド単位で、あるいは処方回数や患者数ベースで解析を行うためには、添付文書や院外調剤パネルデータなどから得られる付加情報を組み合わせることが有効であり、それにより解析の幅が広がる可能性が示唆された。

NDBが網羅性が高いのに対し、民間データ等情報粒度が高いその他のデータを組み合わせることによる新たな知見を導き出す可能性があり、そのための環境の整備が期待される。

今後日本の医療情報データを社会インフラとして拡充し最大活用するためには、NDBをベースとする複数のスモールデータを結合するためのプラットフォームの構築が期待される。ただし複数のデータベースの結合のためには医薬品コードや医療施設・患者プロフィールなど基本情報のマスターデータの整備が不可欠であり、それを含めたグランドデザインが成功のカギとなる。

また政府主管のデータは公開までのリードタイムが長く、データの鮮度という観点からも課題が残る。医療データプラットフォームのグランドデザインの中でデータベースの設計を行い固定化することにより、公開までの期間を短縮できるとともに、月次の粒度での公開なども期待できる。