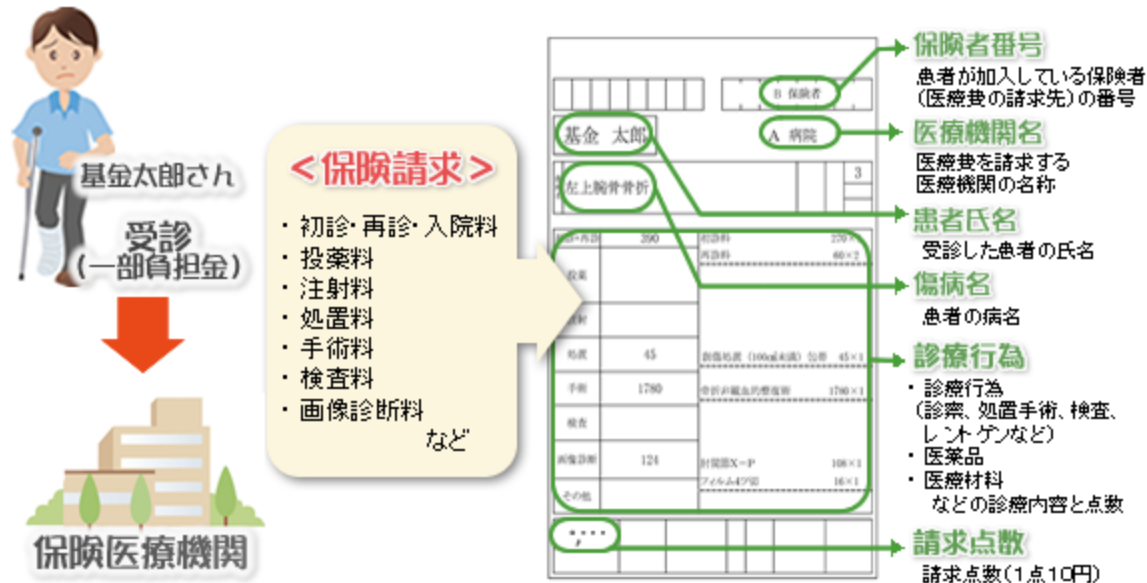


レセプトデータベースを用いた 医薬品のリスク評価

統計数理研究所
リスク解析戦略研究センター
特任研究員 関 真美

レセプトとは？

- 毎月1日から末日までの医療機関、薬局から請求される医療費の診療報酬明細書



社会保険診療報酬支払い基金HPより (<http://www.ssk.or.jp/kikin.html>)

ナショナルレセプトデータベースとは？

- 国が保有する全国の電子化されたレセプトデータ

電子レセプト

```
IR.1.13.1.9999905,,サンプル医科病院1,42205.0.03-9999-9999,.....  
RE.12.1112.42204,サンプル 1 2,2.3590725,.....999, sample-ika-012,.....8,.....1  
HD.6132013,1234567,12.2,1728,.....  
SY.8842082,4220402,1,,1,.....  
SY.4660009,4220405,1,,1,.....  
SI.11.1.111000110,.....  
SI.,1.111000770,,750,1,.....  
SI.12.1.112011310,,70,1,.....  
IY.21.1.620002023,6,.....  
IY.,1.620004432,3,7,5,.....  
IY.21.1.610443074,2,62,5,.....  
SI.21.1.120000710,,9,1,.....  
SI.25.1.120001210,,42,1,.....  
SI.60.1.160000210,,110,1,.....  
CO.,1.810000001,算定日 0 2日,.....  
CO.,1.810000001,(実施時0 2時),.....  
SI.60.1.160170170,,40,1,.....  
SI.60.1.160062110,,144,1,.....  
SI.60.1.160169450,,150,1,.....  
SI.80.1.120002910,,68,1,.....
```

(参考) 紙レセプト

The image shows a sample of a paper medical receipt form. It includes fields for patient information, medical history, and a table of medical services provided. The form is titled "紙レセプト" (Paper Receipt) and contains various codes and numbers.

社会保険診療報酬支払い基金HPより (<http://www.ssk.or.jp/rezept/index.html>)

背景

- 平成18年度の医療制度改革により、医療費適正化計画の作成、実施評価のため、レセプト情報と特定健診情報を国が収集しデータベースを構築
- その後、医療費適正化計画の作成等に関する目的以外にも、医療サービスの質の向上といった公益性を有する目的のために、このデータベースを活用していくという方針が示された。

背景(続き)

- 2010年10月5日
レセプト情報等の提供に関する有識者会議スタート
- 2011年12月2日
第一回レセプトデータ提供案件決定(43件中6件)

その後個人情報保護と学術研究の公益性の双方に配慮した「基本データセット(仮称)」の構築に向けて更に検討中

レセプトデータベースを用いた 薬剤疫学的医薬品リスク評価

- 国から提供されるデータは個人情報保護の観点から、他のデータとのリンケージは不可
- したがってリスク評価結果はあくまでも仮説形成、仮説強化の位置づけ

研究方法

- 研究対象集団

- コホート研究

- コホート集団から対象者を無作為抽出した
ケース・コントロール研究(ネステッド・ケース・
コントロール研究)

研究方法(続き)

- ネステッド・ケース・コントロール研究
 - コホート内のすべてのケース(対象とする有害事象)を把握
 - ケースの発生時点でコントロール(ケースの対照)をコホートから無作為抽出し、ケースとコントロールをマッチング(時点マッチング)

研究方法(続き)

- 条件付きロジスティック回帰分析により交絡因子を調整し、オッズ比を算出
- 解析結果は仮説形成、仮説強化の位置づけながらも、我が国では医薬品の安全性を定量的評価できる大規模データベースが存在しないため、日本人における医薬品のリスクマネジメントにおいては重要な意味を持つ

具体例

- 民間企業の保有する社会保険加入者約33万人のレセプトデータベースを用いて実施
 - 抗精神病薬使用と糖尿病
 - 抗精神病薬使用とパーキンソン病
 - 消化性潰瘍薬使用と骨折発生

など