

2. 傷病(NTT).csv

№	属性名	カラム名	備考
1	レセプト ID	RECE_ID	JMDC 側のレセプトと繋がるキーとなる
2	医科・傷病明細 ID	DTL_ID	
3	同時処方 ID	CONNECT_DIST_ID	
4	レセプト傷病名	HOSP_DFND_DIS_NAME	
5	診療開始日	TRT_STRT_DATE	
6	転帰区分	TRT_OUTCOME_KBN	
7	主傷病フラグ	DIS_FLG	
8	疑いフラグ	DOUBT_FLG	
9	急性憎悪	ACUTE_HATRED_FLG	

3. 医薬品(NTT).csv

№	属性名	カラム名	備考
1	レセプト ID	RECE_ID	JMDC 側のレセプトと繋がるキーとなる
2	医科・医薬品明細 ID	DTL_ID	
3	同時処方 ID	CONNECT_DIST_ID	
4	レセプト医薬品名	RECE_PHMA_PROD_NAME	
5	診療区分	DETL_PROC_KBN	
6	医薬品点数	PROD_POINT	
7	医薬品回数	PROD_COUNT	
8	医薬品処方用法	RX_UNIT_USAGE	

4. 診療行為(NTT).csv

№	属性名	カラム名	備考
1	レセプト ID	RECE_ID	JMDC 側のレセプトと繋がるキーとなる
2	医科・診療行為明細 ID	DTL_ID	
3	同時処方 ID	CONNECT_DIST_ID	
4	レセプト診療行為名	RECE_CPT_NAME	
5	診療区分	DETL_PROC_KBN	
6	診療行為点数	CPT_POINT	
7	診療行為回数	CPT_COUNT	

5. 材料(NTT).csv

№	属性名	カラム名	備考
1	レセプト ID	RECE_ID	JMDC 側のレセプトと繋がるキーとなる
2	医科・材料明細 ID	DTL_ID	
3	同時処方 ID	CONNECT_DIST_ID	
4	レセプト医療材料名	RECE_MED_MATL_NAME	
5	診療区分	DETL_PROC_KBN	
6	材料点数	MATL_POINT	
7	材料回数	MATL_COUNT	

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

医療費請求データベースの市販後医薬品の安全対策への
諸外国での活用状況に関する研究

研究分担者 久保田 潔 東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座・特任教授

研究要旨：

医療費請求データベースの市販後医薬品の安全対策その他への活用にあたっては、医療費請求データを患者個人単位で疾患登録や死亡データなどと連結するレコードリンケージが有用であることが知られている。しかし、個人識別子によるレコードの連結はプライバシー保護と両立させることが求められる。

本分担研究では、米国、韓国、台湾における医療費請求データベースの他のデータソースとのリンケージの現状を行政レベルと研究者・企業レベルに分けて検討し、今後わが国のレセプトデータベースの価値を高めるためのレコードリンケージの可能性について考察する。

社会保障番号その他の個人識別子、国を単一の保険者とする国民皆保険の制度をもつ韓国、台湾においては、少なくとも行政レベルではすでに、医療費請求データベースを他のデータソースと患者個人単位で結合して、価値の高い行政的資料として利用している。韓国・台湾では現時点においては、連結したデータの利用は研究者・企業レベルでは困難か不可能であるが、社会的コンセンサス以外には大きな障壁となるものは見当たらず、一度コンセンサスが成立すれば、研究者・企業レベルでも連結したデータが利用可能になるまでの道筋は明確である。

米国においては、保険者が分散しており、複数のデータベースを医薬品安全性監視に利用する試みである Sentinel Initiative では、各データ所有者が共通のデータモデルにデータを変換し、coordinating center を介して、単一の解析プログラムを複数のデータ所有者に投げかけて結果をうる仕組みの構築を試みている。研究者レベルでは、一部のデータについては社会保障番号が利用できるなど、他のデータとのレコードリンケージは可能である。

わが国では、社会的に十分機能する各国民に固有の識別子は存在せず、また、保険者の数は多数であり、保険者のほとんどは、データの二次的利用の経験を有していない。このため、研究者・企業レベルのみならず、行政レベルにおいても、医療費請求データベースを他のデータソースと連結して使用することは現状では困難である。個人識別子の実質的導入に関する議論、また、中央のレセプトデータベースに個人識別子をもたせるための法的改正を含むなんらかの措置などを検討しない限り、レセプトデータベースの利用価値は当面限定的なものにとどまると考えられる。

その他、台湾において実現されている研究者・企業にデータの利用を積極的に促す仕組みの構築や、当面の対策としての一次データを用いた医薬品安全性監視のための調査・研究の質・効率性の向上も課題と考えられる。

A. 研究目的

欧米や韓国、台湾、中国において薬剤疫学研究を含む市販後医薬品の安全対策あるいは医薬品安全性監視 (pharmacovigilance, PV) に医療費請求データベース(claims database)、電子カルテ情報などを集積したデータベース(electronic health record, EHR)などが広く利用されている。これらのデータベースの本来の利用目的には PV への利用は含まれておらず、PV のために新たに取得される一次データ (primary data) に対比される二次データ (secondary data) とみなされる。

PV に利用される二次データには PV に必要なデータが一部しか含まれていないか、不十分なデータしか含まれていないことが多い。たとえば、医療費償還のためのデータベースからは、医療費償還のために必要な要素である、処方薬や検査オーダーについては比較的正確な記録を得ることができるが、病名については、請求した医療費償還を正当化するために、実際よりも重症の病名の記載や疑い病名が実際の病名であるかのような記載 (“upgrading”) など不正確であることが多い。また、医療費償還と無関係な死亡に関する情報や検査結果に関する情報は通常医療費償還のデータからは得られない。したがって質の高い PV を実施するためには、複数のデータベースを個人単位で連結 (linkage) するか、医療機関内のカルテなど一次情報源にさかのぼることが有用であることが知られている¹⁾。たとえば、医療費償還のデータベースを個人単位で人口動態統計データベースや疾患登録データベースと連結することが可能なら、処方-疾患-死亡に関する比較的正確な情報を得ることができる。また医療機関内の一次情報源にさかのぼることにより、病名の正確性を検証 (validation) し、または検査

結果などについての追加情報を得ることができる。

オランダ、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、カナダなどからは、PV の研究に携わる研究者自らが複数のデータベースを連結することによって実施された研究論文が多数発表されている²⁻⁵⁾。しかし、個人レベルでの連結に必要な個人 ID の情報の利用はプライバシー保護の問題と密接に関連しており、連結が研究者には全く、または限定的にしか許されていない国も少なくない。研究者レベルのみならず、行政レベルでもデータの連結が容易でない国も存在する。

我が国のレセプトデータベースの利用価値を高める上で、他のデータソースとの連結の問題は避けて通ることができず、諸外国、特に、連結が十分には可能でない国における経験には学ぶところが多いと考えられる。本分担研究では、米国、韓国、台湾におけるレコードリンケージの現状と問題点を行政レベルと研究者レベルそれぞれについて考察する。

B. 研究方法

韓国、台湾、米国において PV のためのデータを管理、またはその利用に直接的に関与している機関・担当者に面会し、必要な情報を直接取得するとともに、一部、インターネット、文献などから情報を追加取得した。

具体的には、2009年7月30~31日にかけて韓国の Health Insurance Review Agency (HIRA) と HIRA のデータベースを利用して研究に取り組んでいる Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine を訪問し、韓国 HIRA データベースに関する情報を取得した。

また 2009年11月2~4日かけて FDA White Oak Campus (Melissa Robb, Product

Director, Sentinel Initiative; Judy Staffa, Associate Director for Regulatory Research, Office of Surveillance and Epidemiology (OSE); David Graham, associate Director for Science and Medicine, OSE; Solomon Iyasu, Director, Division of Epidemiology, OSE)、Dr. Brown (Harvard Medical School and Harvard Pilgrim Health Care Institute)、Dr. Setoguchi(Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics, Brigham and Women's Hospital)、Dr. A Chan(i3 Drug safety)を訪問し、情報を取得した。

さらに2010年3月8～12日にかけて、台湾のCenter for Drug Evaluation (医薬品査驗中心)、Yang Ming University (陽明大学)の研究グループ、National Defense Medical College (國防醫學院)の研究グループ、Department of Health (DOH)のOffice of statistics (衛生署統計室)、National Health Research Institute (国家衛生研究院)、DOHのBureau of National Health Insurance (衛生署中央健康保険局)を訪問し情報を取得した。

これらの訪問で取得した情報は多岐にわたるが、本報告書では、PVのために個人レベルのリンクがどのように実施されているかを中心に、行政レベルと研究者・企業レベルに分けて考察する。

(倫理面への配慮)

本分担研究は、各国のデータベースの管理・利用に直接関与する者からの一般的情報の取得、インターネットや文献検索によって実施しており、倫理上問題になる事項を含まない。

C. 研究結果

1. 行政レベルにおけるレコードリンケージ

① 米国 Sentinel Initiative

i. Sentinel Initiativeの目的と Mini-Sentinel

米国において行政レベルでの各種データ

ベースを用いたPVの活動として現在、2007年に成立したFDA再生法(FDA amendment act)にもとづく、FDAによるSentinel Initiative⁹⁾が進行している。

Sentinel Initiativeでは、医薬品を含むmedical productに関連する安全性(有効性の扱いについても検討課題の一つ)に関する新たな問題の特定、または、別の情報源で特定された問題に関する追加的情報を得ることが目標とされている。データ情報源となるのは、患者レベルの健康に関連するデータ(health encounter data)の定期的更新が自動化されている複数のhealthcare data sourceであり、FDAは問題検討のためのクエリ(queries)を、coordinating centerを介して一斉に投げかける。Sentinel Initiativeは長期にわたる大きなプロジェクトであるが、現時点では、HMO Research Network (HMORN)のセンターとしての経験をもつHarvard Pilgrim Health Care Instituteをセンターとし、2009年から4年間のFDAとの契約の元に、Sentinel Initiativeに必要な基本的な問題を検討し、問題の検討を試行する”Mini-Sentinel”が活動している(そのほか、2010年末までのFDAとの契約の元に、Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP)も稼働しているが、十分な情報取得ができておらず、本報告書では割愛する)。

ii. Mini-Sentinelの3つの要素

Mini-SentinelはHMORNを含むパートナーから構成され、HMORNに属する複数のHMO以外に、Kaiser Permanent(7地域)、大きな保険者3社(WellPoint, Humana, Cigna)、4つの病院システム(Partners [Brigham and Women's Hospital and Massachusetts General Hospital]、University of Pennsylvania、University of Illinois)、複数の疾患登録システムからなる。これらのデータ所有者のデータ

を用いながら、全米のトップレベルの研究者により、Method, Data Model, Protocol の3部門についての検討が行われている。このうち特に Data Model では common data model の提案・利用が検討されている。

Common data model を使うアプローチでは、データ所有者はそのデータを標準的フォーマットに変換することが要求される。標準フォーマット化されたデータに関して、coordinating center はある一つのクエリに関して単一のプログラム（解析コード）を作成し、全てのデータ所有者は標準化された自らのデータセットに対し、その解析プログラムを走らせる。解析は各組織のファイアウォール内で実施され、coordinating center には summary results のみが送られ、それらをまとめたもの（compilation）が FDA に送られる。共通の解析プログラムを使用するというアプローチにより、異なる解析プログラムを用いることによって起こる結果のバラツキを最小化することが可能となると考えられている。

iii . Mini-Sentinel とレコードリンケージ

上記 Mini-Sentinel における common data model の利用で記述されている通り、FDA は個人情報を含む統合されたデータベースをもつことは意図していない。プライバシー保護のほか、データの所有権、データ構造を十分理解する必要性、データ結合の困難さなどが理由である。

しかし、FDA は二次データにあたっての最重要な事項の一つはオリジナルのデータに行き着くことが可能であることを挙げており、この点は PV だけではなく Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) でも重要なポイントとして認識されており、REMS では保険者が保持する個人ごとのデータへ遡及

できることも重要である。

ただし、オリジナルのデータはプライバシー保護のために、あくまでデータ所有者にとどまっていなければならないというのが FDA の立場である。

以上から、少なくとも Sentinel Initiative において、行政レベルでの直接のレコードリンケージは意図されていない。死亡データとのリンケージなど、レコードリンケージが必要な場合には、各データ所有者レベルでレコードリンケージをまず実施した上でデータ所有者による common data mode への変換と単一解析プログラムで得た summary results が FDA に送付されるというデータの流れが構想されている。

iv. ワクチンの安全性のモニター

上記の例外の一つとして、現在 Harvard Pilgrim で実施されているワクチンのモニタリングを挙げることができる⁷⁾。たとえば H1N1（新型インフルエンザ）の安全性モニタリングでは、ワクチンの登録データベースから Social Security Number (SSN) を得て、医療費償還または HER のデータベースと個人レベルでリンクをし、ターゲットとするイベント（アナフィラクシー、ギランバレー症候群、痙攣など 15 の有害事象）が起こっていないかをデータベース上でモニターする。

v. その他の行政レベルでのレコードリンケージ

Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics, Brigham and Women's Hospital の Dr. Setoguchi によれば、Medicare、Medicaid では死亡のデータとのリンクは日常的業務として必要であり、取得可能なデータには、死亡のデータが含まれている。ただし、今回の調査では、これら Medicare、

Medicaid における死亡のデータとのリンケージと利用についての情報を直接取得する機会がなく、詳細については不明である。

② 韓国 HIRA データベース

i. HIRA データベースの成立と基本用途

韓国における Health Insurance Review Agency (HIRA) データベースは、韓国における医療改革の結果、保険者が単一化されたことをきっかけに 2000 年 7 月 1 日に HIRA が成立した直後に創設された。

HIRA データベースは一義的には、そのデータから医師の処方行動を分析し、適切な処方パターンを確立するなど、行政的資料として使用することが意図されている。

たとえば、2002 年 4 月から 2008 年 4 月まで、毎年の全処方に占める特定の処方の割合を、三次救急病院、一般病院、他の病院、クリニックに分けて示して以下についての分析を実施している。

1. 抗生物質の使用—全処方に占める抗生物質の処方の割合
2. 上気道感染 (Upper Respiratory Tract Infection) の診断の患者における抗生物質の処方の割合
3. 注射薬 (インスリン、抗がん剤以外) の使用
4. 1 処方箋あたりの薬剤数
5. 1 処方箋に 6 剤以上の薬が記載されている処方箋の割合
6. GI drug の処方の割合
7. 処方日 1 日あたりの平均薬剤費 (prescribing cost)
8. 全薬に占めるジェネリック以外の薬の割合

ii. HIRA データベースにおける個人識別子の利用

韓国では社会保障番号 (Social Security Number, SSN) が第二次世界大戦後に導入され、社会生活のすみずみにおいて、SSN が利用されている。HIRA データベースにも SSN に関する情報が含まれている。後述の通り、HIRA データベースの研究者による二次的利用のあり方については、現在論争が進行中であるが、保険者である国が維持する HIRA データベースに SSN が含まれていること自体を疑問視する韓国国民は皆無である。

iii. 個人識別子の保険診療の評価とレビューへの利用

HIRA の使命である健康保険の評価とレビューにおいては、HIRA の DB に含まれていない個人レベルの情報の追加が必要になることが少なくない。たとえば、急性心筋梗塞や長期のケアの特定の側面に関する追加的データを各医療機関から個人レベルで取得し、HIRA の DB 内のデータと統合して解析することが必要となることがあり、これらの情報取得に個人識別子が利用されている。レコードリンケージという観点からは、医療費償還のためのデータベースと個別の医療機関内の源情報のリンケージととらえることができる。

iv. 個人識別子の疾患調査への利用

a. 心血管疾患の調査への利用

2004 年 HIRA データベースを使った心血管疾患発生調査が Korea Centers for Disease Control and Prevention (KCDC) からの依頼で実施された。この調査では、個別の医療機関に特定の患者に関する追加情報を提供しよう協力を求めたが、協力の度合いは必ずしも十分ではなかったという。結果は内部報告書として関係機関に配布された。

b. Diabetes in Korea

HIRA と韓国糖尿病学会 (Korean Diabetes Association) とが 2007 年に実施した共同研究であり、HIRA に所属していた Dr. JY Kim が中心となって実施した。本調査では、HIRA の DB から糖尿病をもつ患者を抽出し、HIRA の DB に含まれていない項目については、個別の患者ごとに医療機関から情報を求めた。

v. 特定の医療機関とのレコードリンケージ

a. 国立がんセンターとのレコードリンケージ

HIRA と 韓国の国立がんセンター (National Cancer Center) との間には個人単位でのリンクが恒常的に確立しており、多様なデータが相互参照されている。

b. Acitretin 事件と韓国赤十字社とのレコードリンケージ

2006 年に韓国の国会議員 Jaehee, Jeon が Acitretin (retinoid) を使用している乾癬患者から献血された血液製剤の妊婦への使用を問題視したのが Acitretin 事件の発端である。国会議員である Jaehee の要請を受け、HIRA は 2003 年 1 月から 2006 年 7 月までの間に acitretin が含まれる”contaminated blood”の輸血を受けた 3916 名を特定し、未使用の”contaminated blood”は全て廃棄された。また、献血の際のドナーの選択を厳重に実施する改革が行われた。しかし、Jaehee による依頼で実施された調査では、2006 年 8 月から 2007 年 8 月にも 473 人が”contaminated blood”の輸血を受けたことが発覚し、Ministry of Health and Welfare は赤十字社と HIRA との間での情報交換システムを構築した。これに対し、Personal Data Protection Committee が異議を唱えたが、法改正が行われ、2009 年からは、Acitretin のみならず、いくつかの抗がん剤を含む薬の使用者による献血をチェックする

ため、HIRA と赤十字社との間の個人単位のリンクが合法化された。

③ 台湾 NHIRD

i. 台湾 DOH Office of Statistics (衛生署統計室) における National Health Informatics Project (NHIP)

台湾は、韓国と同様に個人識別番号を第二次世界大戦後に導入し、個人識別番号は台湾における社会生活上に深く入り込んでいる。台湾の医療保険請求のデータは研究用データベース (National Health Insurance Research Database, NHIRD) として、広く台湾の研究者・企業に公開されているが、行政レベルでは、医療保険請求のデータのそれ以外のデータとのレコードリンケージを積極的に行い、保険行政に活用する取り組みが進行している。

Department of Health (衛生署) 内の collaboration center of health information application project が中心となって、2009-2011 年の 3 年計画で進められている National Health Informatics Project (NHIP) がその取り組みである。NHIP では 14 カテゴリー、26 種類の Database (全て個人単位でリンク可能) の処理・分析能力、レコードリンケージの能力の向上を課題としており、その結果を行政支援に結びつけることを目標としている。

このプロジェクトで連結することが可能な 14 カテゴリーのデータは以下の通りである。

- [1] 外来受診の支出データ (National Health Insurance, NHI)
- [2] 外来受診に関する詳細データ (薬、受診など) (NHI)
- [3] 保険加入者 DB (NHI)
- [4] 高額医療費の患者 (catastrophic illness)

patients) 登録 (NHI)

- [5] 世帯データ登録 (台湾内政部 Ministry of the Interior)
- [6] 死亡登録と死亡の複数原因データ (Division of Statistics, DOH)
- [7] 先住民のデータ (Council of Indigenous Peoples, CIP 原住民族委員会)
- [8] 医療機関の医療資源 (Office of Statistics, DOH)
- [9] 医療機関の医療サービスの利用 (Office of Statistics, DOH)
- [10] 医療機関の認定プロフィール (Bureau of Medical Affairs, DOH)
- [11] 出生登録 (Bureau of Health Promotion, BHP、国民健康局 DOH)
- [12] 国民健康訪問調査 (サンプル世帯に対するインタビュー) (BHP、DOH)
- [13] がん登録 (BHP、DOH)
- [14] 家庭/国の健康支出サーベイ (Office of Statistics DOH)

これら、14 のデータソースのいくつか、たとえば健康保険とがん登録や死亡に関するデータをサーバー上でリンクさせ、解析・報告のためのツールにつなげている。

これらの作業は現在、18 台の端末がおかれた Project Office 内の independent operation area において行われている。

2009年6月から11月の6ヶ月間に Office of Statistics (統計室) 22 件、Center for Disease Control (CDC) 12 件、Bureau of Health Promotion (BPH) 12 件など 6 つの行政内の部署からの依頼で合計 53 件のレコードリンクが実施された。

2. 研究者・企業レベルにおけるレコードリンク

① 米国

i. Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics, Brigham and Women's Hospital

Dr. Setoguchi が所属する Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics, Brigham and Women's Hospital において利用しているデータベースについて、個人識別子の有無と個人識別子によるレコードリンクについて記載する。

a. Medicare

Social Security Number (SSN) のデータが含まれている。ただし、近年 SSN は得にくくなっている。Pennsylvania 州と New Jersey 州のデータを利用しており、薬に関しては Pennsylvania 州と New Jersey 州の State Pharmacy Assistance Programs をその他のデータと SSN でリンクして利用する。

b. Medicaid

New Jersey 州の Medicaid のデータを利用しており、このデータには SSN が含まれる。

c. MCBS (Medicare Current Beneficiary Survey)

通常の Medicare のデータにはないデータを含むが一回限りのサーベイのデータである。SSN のデータを含んでいる。

d. Medicaid Analytic Extract from 50 states

2006年における全米50州の5630万人分のデータ。SSN は含まない。

e. Pennsylvania 州と New Jersey 州のがん登録

State Cancer Registry のデータであり SSN を含む。

f. Massachusetts 州の HMO の Blue Cross Blue Shield のデータベース

SSN を含まない。

g. 疾患登録のデータ

Coronary artery diseases, heart failure, and stroke registries に関するデータであり、Outcome Science Inc. から得たもの。SSN は含まないが、入・退院日、DOB、性、州のデータを含む。

h. British Columbia の Provincial Claims Data

カナダの British Columbia のデータベース。

i. USRDS (US Renal Data System)

Medicare の対象者は 65 歳以上、末期腎不全、その他特定疾患であるが、このうち腎疾患の患者データであり、Medicare の対象となることから Medicare のデータが含まれている。

j. Dispensing data

US の 50 州の大手 Pharmacy のチェーン“CVS”の Dispensing data。SSN は含まれないが、Division of Pharmacology-epidemiology and Pharmacoeconomics において氏名など SSN 以外の情報を使って Medicare のデータとリンクされている。

k. Premier データベース

米国の全入院の 6 分の 1 をカバーする入院患者のデータ：現在アメリカの保険会社の United Health のレコードとのリンクが試みられつつある。

l. リンクに関する詳細

Medicare のデータとリンクされている USRDS のデータのように、入手前にすでになんらかのレコードリンクが行われているデータベースも存在するが、研究者レベルでレコードリンクが必要な場合も多

い。

レコードリンクのためには、SSN などの個人ごとに完全に unique な識別子によるリンクが最良である。ただし、SSN のレコードにエラーがある場合もあり、その他の情報も同時に使われることが多い。

SSN 以外の複数の完全に固有ではない識別子 (DOB、性、人種、州、保険者または病院の ID、入院日、退院日、DOD、入院の Primary Diagnosis、手技 (procedure)、患者の ZIP など) を使う probabilistic linkage も行われるが、一般に SSN を使う場合よりは一致率は落ちる⁸⁾。

また、Dr. Setoguchi は 2000-2002 年の Medicaid のデータ内で母と子のリンクを試みたことがある。Medicaid case Number には家族単位を識別可能な単位をもち、ほかに母の出産日と子の DOB、居住郡 (county)、出生した病院、母の名前、子の名前を用いてリンクを実施し、92-93% をマッチしえたという。

m. 個人情報の取り扱い

個人情報を含むデータの扱いにあたっては、研究計画書の作成が必須であり、さらにデータを取得する際の契約に

[1] データをリンクして研究用データを構築するために使う個人識別子は研究に従事するプログラマーのみがアクセス可能である。

[2] リンクにより研究用データが作成されたのち、SSN などの個人識別子は研究用データから削除する。

などを含めることが要求されることが多い。

そのほか、以下のような項目が研究計画書や契約書に含められることが多い。

[3] データを入れるコンピュータは他の部屋から隔離された鍵のかかるコンピュータ

室におかれる。

- [4] データを入れるコンピュータはサーバー、イントラネット、インターネットに接続しない。
- [5] オフィス自体がセキュリティの高いビルディング内に存在する。
- [6] コンピュータ室には施錠され、コンピュータプログラマのみが入退室が可能。
- [7] もともとのデータは金属のクローゼットにおいて施錠されて保管される。
- [8] コンピュータのデータへのアクセスにはパスワードが必要。

ii . i3 Drug Safety

a. i3 aperio

Dr. Arnold Chan が属する i3 Drug Safety 社の i3 aperio は薬の安全性に関するシグナル検出のツールである。

このツールの基本は、米国で最大規模の医療保険会社である United Health 社による被保険者の各種の電子的データをレコードリンケージさせて、リアルタイムで利用可能とするところにある。新薬使用者と”対照”薬使用者が傾向スコアマッチングであらかじめ抽出されており、診断、薬の（新規）使用などのイベント情報の発生率の比較によってシグナルを検出する⁹⁾。

b. in-depth study

シグナルが検出された場合、さらに詳細な調査が必要とされれば、カルテに遡及するなどして病名を検証（validation）するなど、より質の高い研究に結びつけることも可能である。

② 韓国 HIRA データベース

i. HIRA データベースの成立直後

HIRA が設立されたのは、2000年7月1日であるが、HIRA のデータから釜山（Busan）

の病院/クリニックを2000年11月1日-2002年4月20日に受診し、シサプリドを新規処方された85歳以下の36865人のデータを抽出し、Korea National Statistical Office から提供された National Mortality Data と個人レベルでリンクする研究が実施された¹⁰⁾。

これを計画した段階では、本研究は Seoul 大学の倫理委員会の審査対象ではなかったという。Cox 回帰モデルで検討した結果、併用禁忌薬と併用されていた患者における死亡率は併用禁忌薬と併用されていなかった患者の死亡率より高かった。

ii. 個人データの扱いに関する規制

韓国の National Statistical Office は2005年に National Mortality Data の研究への提供を停止した。これに伴い HIRA もそのデータの研究者への提供に慎重な姿勢をとるようになった。ただし、KFDA など行政によって実施される調査においては、レコードリンケージは通常的手段として利用されている。

このような状況の変化の中で、韓国の研究者は KFDA の調査を受託する形でレコードリンケージを含む HIRA データベースを用いた研究を実施するようになった。たとえば2007年3月21日から同年11月30日にかけて KFDA の監督の下に実施された調査("drug utilization monitoring for frail population, specific impaired patients, contraindicated drug combinations, age-limited drugs and drugs with narrow therapeutic index") には以下の7つが含まれる。

- [1] drug use in elderly
- [2] pediatric drug use
- [3] drug use in hepatic diseases
- [4] drug use in renal diseases
- [5] drug-drug interaction
- [6] drug use in pregnancy

[7] drug use of narrow therapeutic index

このうち[1]については Seoul 大学が受託し、結果の一部については、医学雑誌への公表が許された¹¹⁾。

ii. 韓国内におけるプライバシー保護に関する論争

上記の規制強化は、韓国内の人権保護団体による、個人情報を用いた研究を全て禁止させようとする運動などと関連している。

Korean Society of Preventive Medicine は学会内での 1 年間の検討後、2007 年の夏に HIRA データベースを研究者が提案した研究のために使用する際の基準に関する Recommendation を発表し、現在 HIRA 内でのこの問題の検討に利用されている。

③ 台湾 NHIRD

台湾において、研究者・企業は医療費請求のためのデータを他のデータソースとのリンケージの上利用することは許されていない。したがって、死亡に関するデータ、検査結果に関するデータを解析対象とすることは不可能である。ただし、この制約の元ではある、台湾においては、研究者・企業に医療費請求のデータを研究用にデータベース化した National Health Insurance Research Database (NHIRD) の利用を積極的に促す仕組みが存在する。ここでは、その仕組みについて記述する。

i. 台湾のデータベースの研究者・企業による利用の現状

a. データの流れ

台湾における医療費請求のために医療機関、薬局が発行する claims のデータは NHIB(National Health Insurance Bureau) から保険局 (BNHI、Bureau of National Health

Insurance)に送られ、ここで患者、医師、病院、薬局の ID が scramble(暗号化)された上で、国家衛生研究院 (National Health Research Institute) NHRI に 1 年に 1 回送付される。NHRI でさらに標準データまたは、Special request に対するデータ抽出が行われる。データの発生から研究者などの手にデータが届くまでには、現在 12~24 ヶ月を要する。

b. NHRI に送付されるデータ

BNHI から NHRI に送付されるのは Original Claims Data、Summary Data、Registration File であり、前述の通り個人 ID は scramble (暗号化) され、NHRI にあるデータから個人を識別することはできない。

Registration Files に含まれるのは以下の 9 種類である。

[R1]BED : registry for contracted beds

[R2]DETA : registry for contracted specialty services

[R3]HOSP : registry for contracted medical facilities

[R4]HOSX : supplementary registry for contracted medical facilities

[R5]DOC : registry for board-certified specialties

[R6]PER : registry for medical-certifier

[R7]HV : registry for catastrophic illness patients

[R8]DRUG : registry for drug prescription

[R9]ID : registry for beneficiaries

Claims data に含まれるのは以下の 9 種類である。

[C1]DT : monthly claim summary for inpatients claims

[C2]CT : monthly claim summary for ambulatory care claims

[C3]DD : inpatient expenditure by admission : Diagnosis: 1 prime + 4 (max) sub <1 record= 1 admission per month >

[C4]DO : details of inpatients others

[C5]CD : ambulatory care expenditure by visit : Diagnosis: 1 prime + 2 (max) sub <1 record= 1 visit >

[C6]CO : details of ambulatory care others

[C7]GD : expenditure for prescription dispenses at contracted pharmacies

[C8]GO : details of prescription dispenses at contracted pharmacies

[C9]OO : drug number.

c. NHRI において作成される標準データ

[1]. Longitudinal Health Insurance Database (LHID)

2000 cohort: 2000 に抽出した 100 万人のデータ : 1 年分で CD20 枚 (1 枚 50,000 人/年)

2005 cohort: 2005 に抽出した 100 万人のデータ : 1 年分で CD25 枚 (1 枚 40,000 人/年)

2000 cohort と 2005 cohort には overlap はない。2005 年以後に出生した者は 2000 cohort には含まれないが、2005 年以前に死亡した者は 2005 cohort には含まれない。

これら 100 万人 X2 分のコホートには CD, CO, DD, DO, GG, GO ファイルの内容が全て含まれる

[2]. Systematic Sampling (各年ごと)

DD の 5% : 1 record= 1 admission per month、一人の患者は最大(1 年間連続して入院している場合)12records をもちうる。この場合、そのうちの一つまたはそれ以上がサンプルされうる。

CD の 0.2% : 1 record= 1 visit、一人の患者は多数の records をもちうる。そのうちの 1

つまたはそれ以上がサンプルされうる。

[3]. Specific Subject Datasets

特定の診断または薬の使用に関する記録が抽出される。これらの診断には以下が含まれる。

- Diabetes
- Psychiatric Impatient
- Traditional Chinese Medicine
- Dental Care

[4]. Teaching demo dataset

教育用のデータセットであり、1000 人分の 3 年間分の longitudinal data が含まれる。

d. NHRI で抽出される特別のデータ

上記標準的データに加えて、研究者などからの special request に対して特別の抽出が行われる。

e. データの保護

NHRI がデータ保護のためにとっている原則は以下の通りである。

[1] Anonymous :

患者、医師、病院、薬局の ID は BNHI から送付する段階で scrambling されているが、NHRI から研究者などに送付する段階でさらに (二重に) scrambling する方策がとられている。

[2] Research protocol を要求 :

Review:2 週/件 10 人の reviewers が 1 件あたり 2 人でレビューする。研究を促進することが目的であり、最終的に拒絶することはほとんどなく、あるとすれば「希望するデータはない」ために、利用を断念するケースであるという。

[3] Minimal amount of data :

それぞれの研究に必要な最小限のデータのみが提供/抽出される。毎年提供を受ける

ことができるのは全データの10%以内。

f. データの提供

データを申請できるのは台湾国民に限定されており、台湾の研究者または台湾に籍をおく企業に対して提供されており、研究者には2000年から、企業には2003年からデータが提供されている。CD ROMで提供される場合、研究者には500NT/1CD(約1500円/1CD)で提供される。Special request に対してはtapeで研究者には、200NTD/1GB(約600円/1GB)で提供される。

2001年から2007年に707件の請求があり、最近3年間に急増し、2-300件/年に達している。このうち1/3がspecial requestであり、2/3が標準ファイルを購入した。

g. 学術的成果

NHRIがPubMedで2010年はじめに検索したところ、NHID (national health insurance database):200件、NHIRD (national health insurance research database):163件がヒットした。

年度と件数は以下の通りである。

台湾NHIRDを利用した学術論文の発表数

	NHID	NHIRD
96	1	0
02	4	4
03	9	7
04	15	11
05	8	3
06	28	22
07	27	18
08	53	47
09	55	51
Total	200	163

h. 人員

年間2-300件のデータ要求に対して7~8

人で対応。この7~8人が以下に対応

- Data extraction
- Contract
- Communication

ii. 台湾のデータベースの研究者・企業による利用の将来

現状では、台湾において研究者・企業はレコードリンケージは許されていない。しかし、個人IDを有する医療費償還のための請求書、がん登録、死亡データのレコードリンケージは行政レベルでは盛んに行われている。

DOHのHead OfficeのDeputy Minister Chen(衛生署 陳再晋副署長)は、将来的に、研究者(など)行政以外のユーザーが個人レベルでリンクされたデータを使えるようになる、との個人的見通しを本分担研究者に明らかにした。

D. 考察

本稿では医療費償還請求のデータの個人単位でのレコードリンケージのあり方を、行政レベル、研究者・企業レベルに分け、米国、韓国、台湾における現状について記述した。

韓国、台湾に共通しているのは、国民それぞれがSSNなど固有の番号を有していること、国民皆保険が成立していること、また保険者が単一(国)であることであり、保険者としての本来の業務を司る国は、全国民の医療費償還請求のデータを個人識別子とともに管理する立場にある。韓国、台湾ともに、行政内における個人識別子によるレコードリンケージにより、情報価値の高い行政的資料として活用している。これに対し、米国においては、国民がSSNという固有の番号を有している点では共通しているが、医療保険は複雑で分散しており、Medicaid、Medicaidな

ど、行政が直接保険者となるものを除いては、行政資料として、個人識別子で医療費償還請求のデータと他のデータを結合した新たな情報を用いることには十分成功しているとはいえない。ただし、米国の保険者の多くは、それぞれのデータを他のデータとリンケージする学術研究を含めて、自らの有するデータを多様に利用するノウハウをもっており、Sentinel Initiative で構想されている通り、行政はこれらのデータ管理者の協力を得て、サマリのデータとしてではあれ、必要な情報を得る道筋を描くことに成功しつつある。

研究者・企業レベルにおいては、韓国、台湾ともに、個人識別子を用いたレコードリンケージは、行政による調査の「請負」という形態を除いては実施不可能である。この点は、研究者自ら SSN などを用いたレコードリンケージが相当程度可能な米国と対比をなしている。

スキャンディナヴィア諸国やカナダなどでは、研究者による個人識別子を用いたレコードリンケージがより完全に近い形で実施されている。アジア諸国に比べ、欧米ではプライバシー保護と公衆衛生上の必要性のバランスをいかにとるべきかについての社会的コンセンサスが成立する種々の条件が整っているといえるのかも知れない。

ただし、台湾における NHIRD の利用を研究者に奨励するシステムは、よく機能しており、定着しつつある。近年、台湾の HHIRD を使った国際雑誌に受理される論文も急増しており、個人識別子によるレコードリンケージの許可と、研究へのデータベースの利用の奨励とは必ずしも並行しない。さらに、台湾の行政内では、医療費償還請求のデータと疾患登録や死亡データとのリンケージが盛んに行われており、比較的近い将来これらの

レコードと結合済みのデータを台湾の研究者・企業が利用できるようになる可能性も相当高いと考えられる。

わが国におけるレセプトデータの利用については、台湾におけるような利用促進の体制の重要性が十分認識されているとはいえない。

また、わが国のレセプトデータベースに関しては、研究者レベルのみならず、行政レベルでも他のデータとのレコードリンケージは当面困難と考えられる。SSN のような個人識別子の重要性に関する社会的な議論、保険者が単一でないとしても、個人識別子を中央のレセプトデータベースにもたせることを可能とする法的措置を含めたなんらかの可能性の検討などが将来的には必要になると考えられる。

また、これらの方策が十分進まない間は、レセプトデータの有用性に大きな限界があることを認識し、使用成績調査における科学性の向上など一次データを用いた調査研究の改良、効率化などにも取り組むべきと考えられる。

E. 結論

医療費償還請求のデータの価値を高めるために必要な、個人単位での他のデータとのレコードリンケージの米国、韓国、台湾における現状を行政レベルと研究者・企業レベルに分けて考察した。

国が唯一の保険者である韓国、台湾では、行政レベルでは、レコードリンケージをすでに実現し、価値の高い行政的資料とすることに成功している。個人単位でリンケージされたデータを研究者・企業レベルでも利用可能になるためのインフラの整備はすでに整っており、今後、国民的コンセンサスが成立すれば、研究者・企業が他のデータのリンケージ

ジされた医療費償還請求データを質の高い調査・研究に利用できるようになるのには、時間の問題とも考えられる。保険者が分散している米国においては、データ所有者の協力を得て、行政が単一の問いに対する回答を得るシステムを Sentinel Initiative として構築しつつあり、また研究者には、完全ではなくとも個人単位のレコードリンケージが可能な道が存在する。

わが国のレセプトデータベースに関しては、多数の保険者が個人データを管理し、当面中央レベルのデータベースを直接他のデータとリンクさせることができる可能性は研究者・企業レベルのみならず、行政レベルでも高いとはいいがたい。個人識別子の必要性や、個人識別子を中央のレセプトデータベースにもたせる法的措置を含めたなんらかの可能性の検討がいずれは必要となろう。さらに、データベースの利用を促すためには、台湾の NHRI のような組織を構築するなど、相当程度の投資を含めた環境作りが必要であることを認識し、その実現に向けた努力が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

1. Olsen J. Using secondary data. In: Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Eds. Modern epidemiology, 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2008, p481-91.
2. Edgren G, Hjalgrim H, Reilly M et al. Risk of cancer after blood transfusion from donors with subclinical cancer: a retrospective cohort study. Lancet 2007; 369: 1724-30.
3. Haukka J, Arffman M, et al. Antidepressant use and mortality in Finland: a register-linkage study from a nationwide cohort. Eur J Clin Pharmacol 2009; 65: 715-720.
4. Sørensen R, Hansen ML, Abildstrom SZ. Risk of bleeding in patients with acute myocardial infarction treated with different combinations of aspirin, clopidogrel, and vitamin K antagonists in Denmark: a retrospective analysis of nationwide registry data. Lancet 2009; 374: 1967-74.
5. Karp I, Behloul H, LeLorier J, Pilote L. Statins and Cancer Risk. Amer J Med 2008; 121: 302-309.
6. FDA's Sentinel Initiative. <http://www.fda.gov/Safety/FDA SentinelInitiative/default.htm>. 2010年4月アクセス。
7. Velentgas P, Bohn RL, Brown JS. A distributed research network model for post-marketing safety studies: the Meningococcal Vaccine Study. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2008; 17: 1226-1234.
8. Hammill BG, Hernandez AF, Peterson ED. Linking inpatient clinical registry data to Medicare claims data using indirect identifiers.

Am Heart J 2009; 157:995-1000.

9. Dorea DD, Seegera JD, Chan KA. Use of a claims-based active drug safety surveillance system to assess the risk of acute pancreatitis with exenatide or sitagliptin compared to metformin or glyburide. *Curr Med Res Opinion* 2009; 25:1019-1027.
10. Choi NK, Hahn S, Park BJ. Increase in mortality rate following coprescription of cisapride and contraindicated drugs. *Ann Pharmacother* 2007;141: 667-673.
11. J Lee et al. The risk of fracture with taking alpha blockers for treating benign prostatic hyperplasia. *J Prev Med Public Health* 2009; 42: 165-70.

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

諸外国におけるレセプトデータベースの薬剤疫学的活用事例と わが国レセプトナショナルデータベースへの適用可能性の検討

研究分担者 岡本 悦司 国立保健医療科学院経営科学部・経営管理室長

研究要旨：

レセプトオンライン化の急速な進展とともに、データベース化して活用する動きが世界的にも活発化してきた。医薬品情報を豊富に含むレセプト情報は薬剤疫学的活用に適しており、薬剤疫学の国際誌においても各国のレセプトデータベースを活用した研究成果が盛んに報告されるようになってきている。それら各国の活用事例を、台湾、韓国といったアジア諸国および米国、ドイツといった欧米諸国から収集し、日本のレセプトナショナルデータベースにおいて同様の活用が可能か検討した。その結果、わが国のナショナルデータベースでも類似した分析が可能であり、実際の使用を想定した SQL プログラムで表現することができた。また、とりわけ、台湾および米国では、ナショナルデータベースを幅広く研究目的に有効活用するため、研究者へのデータ提供ルールを整備するとともに研究者がデータ利用しやすいよう、国立研究機関や大学への委託によってワークショップ等の様々な研究支援を実施していることも明らかにした。わが国ナショナルデータベースは、そのデータ量と情報の豊富さから、有効活用されれば世界トップクラスの情報源になることが期待されるだけに、その研究利用ルールを早急に整備するとともに、薬剤疫学を含む研究者に広く開放されたものとするのが強く求められる。

A. 研究目的

医療費請求をオンライン化し、集積されるデータをデータベース化あるいはデータウェアハウス化して医療の質向上に役立てる動きが世界的にも活発化してきた。欧米諸国はいうまでもなく、台湾は 1995 年、韓国は 2000 年のそれぞれ皆保険達成直後より、レセプトナショナルデータベースを構築し、様々な活用している。医薬品情報を豊富に含むレセプトデータは薬剤疫学研究に格好の材料であり、これらの国々から一流の国

際誌に盛んに成果が報告されるようになった。

一方わが国でも 2008 年度より、高齢者医療確保法に基づき電子レセプトデータを毎月国が収集するデータベース(レセプト情報・特定健診等情報データベース、以下 NDB)が構築された。これは医療費適正化計画の「作成、実施、評価」を目的とするが、公益性の高い目的であれば研究利用を認める方針であり、研究利用ルールの大臣告示案が既にパブリックコメントも終了し告示

を待つ状態である。また NDB では、個人は特定しないが、ハッシュ関数等の暗号手法を用いて同一人を長期的に追跡できるしくみとなっている。

薬剤疫学の国際誌に掲載された各国のデータベース活用研究の成果をレビューし、同様の研究がわが国のナショナルデータベースにおいて可能か、を検討した。データベースの構造は既に公開されており、データベースの端末は厚生労働省保険局の各課に「都度に入力する SQL 等に基づいてデータを抽出・集計するシステム(開発仕様書による)」となっているので実際の使用を念頭においた SQL 文も作成する。

B. 研究方法

台湾についてはレセプトデータ分析に従事する研究者の訪問、面談、その他の国については PubMed 等や薬剤疫学の国際誌を“health insurance claims database” “pharmacoepidemiology”等の KW で検索し、レセプトを活用した研究成果を検索した。そして台湾、韓国、米国そしてドイツの各国より近年の薬剤疫学的に重要な研究成果を収集し、データ源ならびに収集したデータ項目を分析した。

次にわが国レセプトナショナルデータベースの開発仕様書の構造図ならびに支払基金が公開している「電子レセプト作成の手引き」等と照らし合わせ、同じ研究をわが国レセプトナショナルデータベースに実施する場合の SQL を作成する。

<http://www.ssk.or.jp/rezept/>

レセプト情報・特定健診情報等データベースシステム(仮称)の開発に関する入札仕様書(案)

<http://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/shiyousho-an/dl/080529-11.pdf>

C. 研究結果

国が高齢者医療確保法に基づき 2008 年 4 月より稼働している「レセプト情報・特定健診等情報データベース」の研究利用が可能になることが前提となる。研究利用ルールは高齢者医療確保法に基づく大臣告示として出される予定で既にその告示案が示され 2009 年 10 月 14 日パブリックコメントが締め切られた。しかし 2010 年 2 月末日現在未告示であり、残念ながら本年度の報告書にはまにあわなかった。そこで本年度は研究利用が可能になった時に申請できる分析法を示すにとどめる。

【参考】パブリックコメントならびに研究利用ルール告示案

http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASS_NAME=Pcm1010&BID=495090161&OBJCD=100495&GROUP=

以下、各国のレセプトデータベース活用事例と同じ手法のわが国への適用可能性を SQL 文ならびに関連を明らかにするためわが国のデータベース設計図中の関連項目を赤ワクで示す。

C1. わが国レセプトナショナルデータベースの仕様

氏名や生年月日(しかし年月は収集される)等の個人情報(暗号化されて収集される)たとえば、渡辺と渡邊というふうにも同一人でも漢字が異なることもあれば、保険の記・番号も変更になることがある。それでも同一人を追跡できるよう、暗号は「保険者番号、記・番号、性、生年月日から生成される ID1」と「氏名、性、生年月日から生成される ID2」が併用される。また複雑なレセプトデータ

はレコード識別(医薬品はIY,傷病名はSY等)ごとに別テーブルとして個人IDとレセプト連番(一意な主キー)が振られる。【図1】

C2. 韓国, 台湾のレセプト

両国のレセプトの様式を以下に示す。韓国のレセプトはわが国のそれと類似しており, 異なるのはわが国がcsvという可変長であるのに対して韓国のレセプトは固定長であるという点だけである。傷病や薬剤等の識別もわが国がそれぞれSY,IYとアルファベット2文字であるのに対して韓国ではC,Dと一文字だけ, という違いである。またわが国同様, 各行を一意に識別する通番も振られておらず, ナショナルデータベースへの導入のためにはわが国とおなじような処理が行なわれているものとおもわれる。また診療行為コードについては, わが国のそれよりも分析しやすい体系的な作りになっている点も診療行為別分析の上では有利な条件であろう。しかし, 傷病分析や医薬品分析の点では, わが国とは大差ないと考えられる(わが国レセプトの摘要欄情報は空欄が多く, それがネックとなってきたが別の研究班(文部科学研究費補助金「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」)で修正プログラムが既に開発済みである)。

参考:韓国の電子レセプト

韓国電子化レセプト(医科外)の現物
固定長のテキストファイル
各レセプトは
A基本情報(氏名, 診察番号等の個人情報)
B傷病情報(ICD10)
C診療行為(5-3コード)
D薬剤情報(薬剤コード)
E特定内訳
の5部からなる。
体裁は日本の電子レセプトと類似する

台湾の全民健保研究データベース(NHIRB)は, 元のレセプトデータそのものではなく, わが国のNDBのように識別ごとに別ファイルに分けられている(診療行為はCD, 調剤はGD等)。以下はCDのサンプルデータとフォーマットである。

レセプトの内容

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	200806	1	121214	51	120527	021796	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528
2	20030	1	121214	51	120527	021796	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528
3	20404	1	121214	51	120527	021796	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528
4	20012	1	121214	51	120527	021796	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528
5	20505	1	121214	51	120527	021796	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528	120528

項	基本情報	診療科目	診療日	診療時間	診療回数	診療回数	診療回数	診療回数	診療回数	診療回数	診療回数	診療回数	診療回数	診療回数
1	FILE_ID	C	8	11	7	8	8	8	8	8	8	8	8	8
2	APPL_TYPE	C	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	BOSEP_ID	C	12	8	41	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	APPL_DATE	C	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
5	CASE_TYPE	C	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	SEQ_NO	C	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	CURE_ITEM_NO1	C	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	CURE_ITEM_NO2	C	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	CURE_ITEM_NO3	C	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	CURE_ITEM_NO4	C	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
11	IFUNC_TYPE	C	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	IFUNC_DATE	C	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
13	TREAT_END_DATE	C	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
14	ID_BIRTHDAY	C	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
15	ID	C	12	8	12	8	12	8	12	8	12	8	12	8
16	ICARD_SEQ_NO	C	8	12	12	8	12	8	12	8	12	8	12	8
17	SAVE_KIND	C	1	12	12	8	12	8	12	8	12	8	12	8

国家衛生研究院サイトで公表されているサンプルレセプトとフォーマット

C2. 韓国,台湾の事例

韓国におけるシサプリド(健胃剤)と併用禁忌薬の併用後の死亡率上昇
Annals of Pharmacotherapy 誌 2007 年 4 月号
667~673 頁
ソウル大学医学部 Choi ら