

平成26年度厚生労働省がん対策推進総合研究事業  
(がん政策研究事業)

分担研究報告書

電子レセプトデータ分析から見る除菌適応拡大前後の診療状況の変化

研究分担者 藤森研司 東北大学大学院医学系研究科 医療管理学分野教授

研究要旨

ピロリ菌除菌により胃癌の新規発生数の減少、総医療費の低減が期待されるが、その状況を事実データとして確認する方法として、電子レセプトの活用を検討している。本報告書ではその応用の一つとして、2013年2月に除菌の保険適応拡大になったことを受けて、2012年4月～2014年10月診療分までのレセプトデータを使用して、除菌に係る医療の変化を検討した。

尿素呼気試験は2.89倍、一次除菌は2.66倍の増加が見られる一方で、胃内視鏡検査数および胃内視鏡を行う医療機関数は著変が見られなかった。

**A . 研究目的**

ピロリ菌除菌の診療状況を、推計ではなく実数として把握する手段として、匿名化後の電子レセプトの活用を検討する。

保険適応拡大により、どの医療がどのように変化しているのか、あるいは地域差はどの程度あるのか、今後はNational Database(以下、NDB)を活用して全国の状況を把握する予定があるが、北海道の国保・後期の電子レセプトを用いて全国モデルとして分析を行う。

**B . 研究方法**

北海道の国民健康保険(国保)・後期高齢者医療制度(後期)の匿名化後の電子レセプトデータを使用し、ピロリ菌除菌の保険適応拡大のあった2013年2月を中

心として除菌の診療状況の分析を行った。

使用したデータは北海道全市町村の国保・後期の電子レセプト(2012年4月診療分から平2014年10月診療分まで)である。

倫理面への配慮から、レセプトデータは厚生労働省のNDBと同等の匿名化が施された上で収集されている。データベースは北海道大学病院内に設置され、本データベースは倫理委員会の審査を経ている。

電子レセプトは専用のプログラムにより正規化され、SQL型データベースに格納した。データベースはSQL Server 2012を使用した。

一次除菌の月次推移では、PPI+amoxicillin+clarithromycinのパック製剤

(ランサップ®、ラベキュア®)の処方と、amoxicillin と clarithromycin が同時に7日分処方され、その期間に PPI が処方されている症例を一次除菌と見做して集計した。

尿素呼気試験はレセプト電算マスタの160172850「尿素呼気試験」を、胃の内視鏡検査は、160093810の「EF - 胃・十二指腸」の件数を集計した。

分析では除菌のための検査や治療の数のみならず、それを施行している医療機関数も集計した。

### C . 研究結果

図1に尿素呼気試験の変化を示す。検査数(折れ線、左軸)と施行した医療機関数(棒、右軸)を集計した。検査数は拡大前の2.8倍程度に増加し、施行した医療機関数も1.5倍程度に増加した。検査件数のみならず、検査を手掛ける医療機関そのものの裾野が広がったと考えて良いだろう。このことは次の胃・十二指腸内視鏡検査数と対比すると興味深い。

図1 尿素呼気試験数の変化

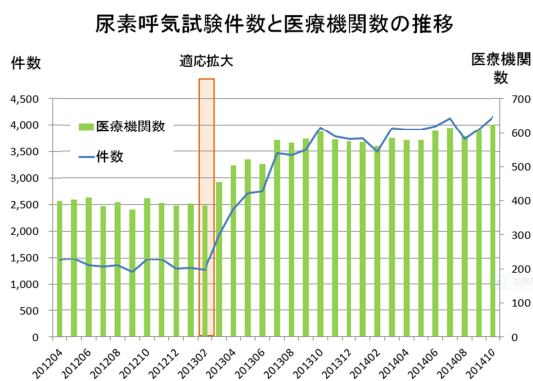


図2は保険適応拡大前後の胃・十二指腸内視鏡検査数(折れ線、左軸)ならび

に施行医療機関数(棒、右)を示したものである。保険適応拡大の前後で胃・十二指腸内視鏡検査数は変化なく、月間変動の方が目立つ。胃・十二指腸内視鏡検査を施行する医療機関数も著変なく、保険適応拡大後に、胃・十二指腸内視鏡検査を行う医療機関の拡大は見られない。

図2 胃・十二指腸内視鏡検査数の変化

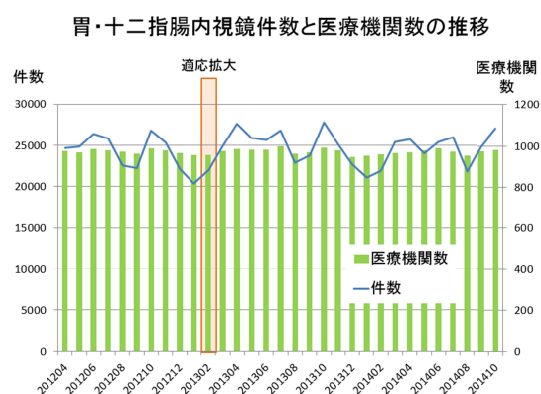
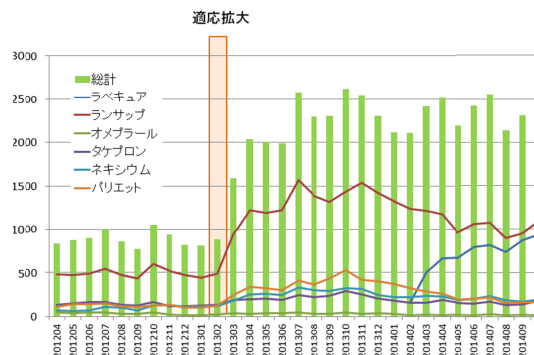


図3は一次除菌のうちLAC(PPI+amoxicillin+clarithromycin)レジユメによる除菌数の推移を示す。パック製剤であるランサップ®、ラベキュア®による除菌と、同等薬剤の個別処方による除菌のPPI名称、その合計(棒)を示す。

図3 一次除菌数の変化

一次除菌数(パック製剤+三剤処方)の推移



合計では適応拡大前と比較して、観察期間の最終で 2.66 倍の増加が見られる。一次除菌におけるパック製剤処方と個別処方の割合は著変を認めなかった。2014 年 2 月から新しいパック製剤であるラベキュア®が使用可能となり、徐々に増加しつつある一方で、先行薬のパック製剤であるランサップ®は漸減傾向ある。両者を足すとほぼ同程度のパック製剤の使用数であった。

LAC レジユメによる一次除菌数、尿素呼気試験の件数と施行医療機関数、胃・十二指腸内視鏡検査の検査数と施行医療機関数について、適応拡大前の 2012 年 4 月診療分から 2013 年 1 月診療分までの月あたり平均値、観察期間の最も直近である 2014 年 8 月診療分から 2014 年 10 月診療分までの月あたり平均値を実数(表 1)と適応拡大前を基準とした相対比(表 2)を示す。

表 1 各項目の月平均数

実数	2012.4 ~ 2013.1	2014.8 ~ 2014.10
	(拡大前)	(直近3ヶ月)
一次除菌数	881	2,342
尿素呼気試験: 件数	1,365	3,928
尿素呼気試験: 医療機関数	394	606
胃・十二指腸内 視鏡:件数	26,525	24,571
胃・十二指腸内 視鏡:医療機関 数	970	969

これらは図 1 ~ 3 の各診療月別の変化を集約したものとも言えるが、尿素呼気試験の検査数、一次除菌件数の 3 倍弱の増加に比して、胃・十二指腸内視鏡検査数は著変ないことが読み取れる。また、尿素呼気試験を施行する医療機関数の増加も適応拡大後には 1.5 倍程度見られるが、胃・十二指腸内視鏡検査を施行する医療機関の増加は見られない。

表 2 各項目の相対比

実数	2012.4 ~ 2013.1	2014.8 ~ 2014.10
	(拡大前)	(直近3ヶ月)
一次除菌数	1.000	2.658
尿素呼気試験: 件数	1.000	2.878
尿素呼気試験: 医療機関数	1.000	1.538
胃・十二指腸内 視鏡:件数	1.000	0.926
胃・十二指腸内 視鏡:医療機関 数	1.000	0.999

#### D. 考察

ピロリ菌の除菌適応拡大を受けて、北海道の国保・後期の電子レセプトに限定した分析ではあるが、尿素呼気試験、除菌数の急速な拡大が観察され、その後も安定した件数を示す。これは全国的にも同様な傾向があると推測される。

電子レセプト分析は、診療報酬請求される項目のみという限定はあるが、日本国内で行われている医療行為や使用された薬剤を詳細に把握することができる。

本来は診療報酬請求のための仕組みではあるが、診療状況の把握にも優れていると言えるだろう。

電子レセプトの普及が進み、現時点では数量ベースで、病院・調剤薬局では99.9%、診療所でも96.9%のレセプトが電子化されており、医科合計（病院+診療所）としても97.7%が電子化されている。調剤レセプトも99.9%の電子化率である（2015年2月診療分において）。電子レセプトを使用して、ほぼ悉皆的に全国の診療状況を捉えることができるようになったと言ってよいだろう。

さらに、我が国には National Database（NDB）という、国内で発生したすべての電子レセプトを匿名化の上で厚生労働省に集積する仕組みがあり、日本全国の診療状況が網羅的に把握できる。このような仕組みは世界でも稀であり、人口規模では日本が世界のトップを走っている。

NDBによって、日本国内で行われている尿素呼気試験、胃・十二指腸内視鏡、ピロリ菌抗原・抗体検査は実数として把握できる。NDBには医療機関番号が匿名化されずに集積されているので、地域別の分析も可能であり、地域差の有無を確認することもできる。

除菌数については、パック製剤を使用した場合は明確に除菌として把握できるが、PPIと二種の抗菌剤を併用して除菌を行った場合は、それがピロリ菌除菌のために行われたのか、あるいは偶然の組み合わせなのか、厳密には判定することが難しい。さらに、LACやLAM以外のプロトコルで除菌が行われた場合、すべてのプロトコルを網羅的に把握することは定義さえできれば不可能ではないも

の、偶然の組み合わせによるノイズも増加するだろう。

傷病名を使用してピロリ菌除菌の意図を絞り込むことは可能であるが、レセプトの病名は必ずしも完全無欠なものではなく、いわゆる「保険病名」の問題もある。さらには、標準病名マスタのコードが使用されていればよいが、未コード化病名として「テキスト病名」が使用されると、これは現在のNDBでは収集時に削除されるため、判断材料になりえない。経験的には未コード化病名は8%程度存在する。

レセプト分析には大きく分けて二つの軸があり、本研究のように一つはクロスセクショナルに月別あるいは年別に診療行為数の増減をモニターする方法である。これは診療プロセス（エピソードの中の時間軸や医療行為の関連性）を勘案せず、それぞれの診療行為や使用薬剤数を単純集計するものである。この方法は保険適応拡大前後の診療ボリュームの変化や地域差を見る場合には適切である。

もう一つの分析軸は、患者単位の分析で、時間軸を考慮し、医療行為の前後関係を把握するものである。ピロリ菌除菌の前後にどのような検査がなされているか、一次除菌と二次除菌の間隔はどれほどか、ピロリ菌除菌の有無による胃癌発生の差（手術の有無を検討する）、化学療法や複数回の入院等も加えて胃癌の生涯医療費を集計するなど、患者単位で把握することで初めて分析可能な要素がある。

ここで問題となるのは、患者連結がどの程度の精度でできるのかである。現行のレセプトには国民固有の番号ではなく、保険者番号・記号、被保険者番号、

生年月日、氏名、性別から同一性を確保する。技術的になるが、大規模な電子レセプト分析は匿名化されたデータで行うことが一般的であり、この場合、一般には氏名は削除あるいはハッシュ化される。氏名の書き方は医療機関に任されており、すべてカタカナでも構わない。ハッシュ関数は一文字でも異なるとまったく異なるハッシュ値を作成するので、ハッシュ値から氏名の類似性を考えることは全くできない。従って、患者連結には氏名情報は使えない。

現状では匿名化電子レセプトの患者連結は、保険者番号・記号、被保険者番号、生年月日、性別で行わざるを得ないが、この方法では保険が変わる（転勤、転職等で）と連結性が破断する。数年であれば連結性が保たれる場合が多いが、十数年のスパンとなると、多くの国民は保険情報が変わるであろう。特に、75歳の誕生日で、すべての国民は後期高齢者医療制度に移行するため、75歳の誕生日で確実に連続性が破断する。ここが、現行の電子レセプト分析の最大の課題である。多くの疾病がこの辺りの年齢に集中あるいは通過するため、電子レセプトを活用して有効なコホート研究を組むには、レセプトに固有番号の導入が欠かせない。

2015年10月からはマイナンバー法が施行されるが、医療におけるマイナンバーの使用は現在も検討中であり、レセプトにマイナンバーが付与されるかどうかは不明である。電子レセプトを利用して数十年に渡るコホート研究を行うにはマイナンバーあるいはそれに準じた固有の番号の導入が欠かせない。前向きの検討が期待される場所である。

レセプトには、検査値がない、患者連結のための確実な情報がない、傷病名が必ずしも正確ではない・あるいは重みづけがない、患者住所地の情報がないなどのいくつかの課題はあるが、医療の全体像を把握するデータとして、その網羅性、低コスト性を考えると電子レセプトを越える医療データは存在しない。DPC（Diagnosis Procedure Combination）データは傷病名の重みづけがされている点、患者住所地の郵便番号が記録されている点で電子レセプトより優位性があるが、急性期の入院のみのデータであり、外来診療の把握は困難である。また、医療機関を超えてのデータ連結ができない。

保険適応の拡大を受けて除菌数は3倍程度に増加し、その後も安定している。今後は除菌診療にかかわる内視鏡検査で早期胃癌の発見が進み、胃癌の発生数はやや増加すると予想される。その後、除菌の効果で胃癌の発生数が減少に転じ、胃癌にかかわる総医療費も低減していくことが期待される。

我が国にはDNBという電子レセプトのアーカイブがあり、今後、この学術的利活用が進めば、日本の診療状況を把握する上で、極めて効果的かつ強力な仕組みである。ピロリ菌除菌による新規胃癌発生の抑制、されには総医療費の変化を確実にとらえる方法が日本には備わっていると見てよいだろう。

## E. 結論

北海道の国保・後期の電子レセプトデータを使用して、ピロリ菌除菌に係る保険適応拡大の影響を分析した。尿素呼気試験、LACによる一次除菌は三倍弱の増加を示し

たが、胃・十二指腸内視鏡検査数は著変を認めない。

電子レセプトは、低コストで診療プロセスの把握を可能とし、今後期待される、新規胃癌発生数の減少や総医療費低下の確認に有用であると考えられる。

分担研究報告書

電子レセプトデータ分析から見る除菌適応拡大後の診療状況の変化

研究分担者 藤森研司 東北大学大学院医学系研究科 医療管理学分野教授

研究要旨

ピロリ菌除菌により胃癌の新規発生数の減少、総医療費の低減が期待されるが、その状況を事実データとして確認する方法として、電子レセプトの活用を検討している。本報告書ではその応用の一つとして、2014年4月～2015年10月診療分までのレセプトデータを使用して、一次除菌に係る薬剤の変化を検討した。

一次除菌数は平成26年度以降著変が見られないが、除菌プロトコールがボノプラザンを含むものに大きくシフトしてきた。

**A . 研究目的**

ピロリ菌除菌の診療状況を、推計ではなく実数として把握する手段として、匿名化後の電子レセプトの活用を検討する。

保険適応拡大により、どの医療がどのように変化しているのか、あるいは地域差はどの程度あるのか、今後はNational Database(以下、NDB)を活用して全国の状況を把握する予定があるが、北海道の国保・後期の電子レセプトを用いて全国モデルとして分析を行う。

**B . 研究方法**

北海道の国民健康保険(国保)・後期高齢者医療制度(後期)の匿名化後の電子レセプトデータを使用し、平成26年度、27年度の一次除菌に使用される薬剤の変化を観察した。

使用したデータは北海道全市町村の国

保・後期の電子レセプト(2014年4月診療分から平成2015年10月診療分まで)である。

個人情報保護の観点から、レセプトデータは厚生労働省のNDBと同等の匿名化が施された上で収集されている。データベースは北海道大学病院内に設置され、本データベースは倫理委員会の審査を経ている。

電子レセプトは専用のプログラムにより正規化され、SQL型データベースに格納した。データベースはSQL Server 2012を使用した。

一次除菌の月次推移では、PPI+amoxicillin+clarithromycinのパック製剤(ランサップ®、ラベキュア®)の処方と、amoxicillinとclarithromycinが同時に7日分処方され、その期間にPPIが処方されている症例を一次除菌と見做して集計し

た。

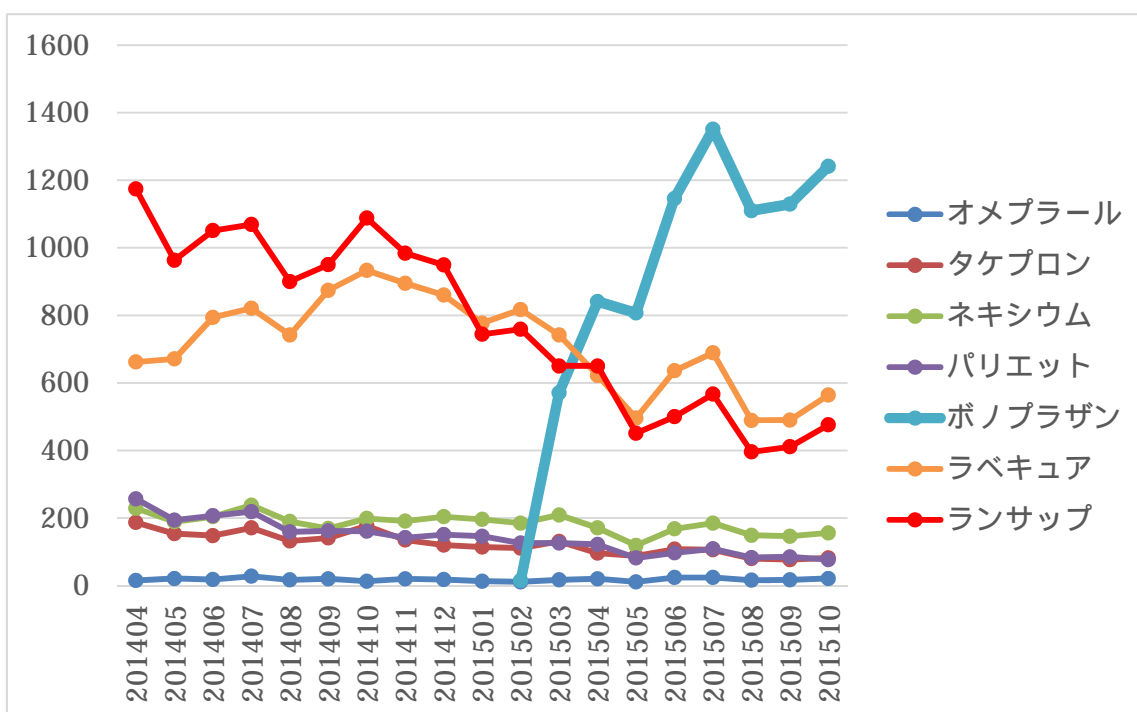
### C . 研究結果

図 1 は LAC ( PPI + amoxicillin + clarithromycin ) レジユメによる除菌数の推移を示す。パック製剤であるランサッ

プ®、ラベキュア®による除菌と、同等薬剤の個別処方による除菌の PPI 名称、その合計 ( 棒 ) を示す。

縦軸は診療月当たりの件数であるが、対象は北海道民すべてではなく、国保、後期の被保険者のみであることに留意。

図 1 一次除菌に係る薬剤の変化



個別処方ならびにパック製剤による合計の除菌数はそれぞれの診療月でやや増減はあるものの、傾向はほぼ平衡していた。40 才以上の被保険者数で除すと、毎月 0.133%の被保険者が除菌されていることになる。

使用薬剤の傾向では 2014 年 2 月から二つ目のパック製剤であるラベキュア®が使用可能となり、2014 年の後半に向けて徐々に増加しつつある一方で、先行のパ

ック製剤であるランサップ®は漸減傾向がある。

2015 年 2 月に新しい PPI であるボノプラザンが上梓され、除菌に使用する薬剤は大きな変化を見せる。上梓後、急速な勢いで使用数は増加し、観察期間の最終月である 2015 年 10 月診療分では、ボノプラザンを使用した除菌が全体の 47.4%を占め、二種のパック製剤の合計件数とほぼ同じであった。



## D . 考察

電子レセプト分析は、診療報酬請求される項目のみが分析可能という制約はあるが、日本国内で行われている医療行為や使用された薬剤を詳細に把握することができる。本来は診療報酬請求のための仕組みではあるが、診療状況の把握にも優れていると言えるだろう。

本報告の分析対象は北海道の国保、後期レセプトであり、被用者保険分は収集されていない。都道府県の権限では被用者保険分のレセプトデータを入手することは難しく、協会けんぽであれば都道府県単位なので支部との交渉次第であるが、組合健保や共済は各保険者に個別に交渉する必要がある。

国保・後期と被用者保険では年齢の偏りが大きく、若年層～60 歳では、国保データは 10~20%程度の把握となる。一方 75 歳以上はほぼ後期データで把握されている。従って、被保険者数で割った割合を求めてはいるが、年齢の偏りがあることは十分に意識しなければならない。

電子レセプトの普及が進み、現時点では数量ベースで、病院・調剤薬局では 99.9%、診療所でも 97.9%のレセプトが電子化されており、医科合計（病院＋診療所）としても 98.4%が電子化されている（支払い基金、平成 27 年 5 月審査分）。調剤レセプトも 99.9%の電子化率である。電子レセプトを使用して、ほぼ悉皆的に全国の診療状況を捉えることができるようになったと言ってよいだろう。

さらに、我が国には National Database（NDB）という、国内で発生したすべての電子レセプトを匿名化の上で厚生労働省に集積する仕組みがあり、日本全国の

診療状況が網羅的に把握できる。このような仕組みは世界でも稀であり、対象となる患者数では日本が世界のトップを走っている。

NDB によって、日本国内で行われている尿素呼気試験、胃・十二指腸内視鏡、ピロリ菌抗原・抗体検査などは実数として把握できる。NDB には医療機関番号が匿名化されずに集積されているので、地域別の分析も可能であり、地域差の有無を確認することもできる。

除菌数については、パック製剤を使用した場合は明確に除菌として把握できるが、PPI と二種の抗菌剤を併用して除菌を行った場合は、それがピロリ菌除菌のために行われたのか、あるいは偶然の組み合わせなのか、厳密には判定することが難しい。さらに、LAC や LAM 以外のプロトコルで除菌が行われた場合、すべてのプロトコルを網羅的に把握することは定義さえできれば不可能ではないものの、偶然の組み合わせによるノイズも増加するだろう。

平成 26 年度末に新しい PPI であるボノプラザンが上梓され、より確実な除菌効果により、ピロリ菌除菌は新たな時代に入ったと言ってよいだろう。電子レセプトは診療月の翌月が審査月であり、その翌月にはデータ抽出、データベース化が可能となる。診療月の二か月後以内に変化が把握できる仕組みであり、保険適応の拡大や新薬、新規技術がどのような広がりを見せるのか、速報として把握することが可能である。また有害事象も早期に把握できる可能性があり、この分野の研究の広がりも期待できる。

我が国には DNB という電子レセプト

のアーカイブがあり、今後、この学術的利活用が進めば、日本の診療状況を把握する上で、極めて効果的かつ強力な仕組みである。

胃癌の総医療費を求めることは容易ではないが、発症から終了までエピソード単位で把握することと、胃癌以外の医療費を除外することができれば、生涯医療費を把握することができる。エピソード単位の分析では10年～20年程度の追跡が必要であり、現行の被保険者情報による結合では途切れる可能性が高い。医療における固有番号の導入が待たれるところである。

当該患者のレセプトから胃癌以外の医療費を除外することは容易ではないが、レセプト内容から傷病名の重みづけをする技術開発が進んでおり、一定程度の精度で集計が可能なレベルになりつつある。

ピロリ菌除菌による新規胃癌発生の抑制、さらには総医療費の変化を捉えることが現実的となり、除菌の費用対効果が明らかとなることが期待される。

## **E . 結論**

北海道の国保・後期の電子レセプトデータを使用して、ピロリ菌除菌に係る使用薬剤の大きな変化を観察した。

電子レセプトは、低コストで診療プロセスの把握を可能とし、今後期待される、新規胃癌発生数の減少や総医療費低下の確認に有用であると考えられる。