

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（統計情報総合研究））
分担研究報告書

レセプトデータに基づく総患者数推計の妥当性の検証

—被用者保険被保険者・被扶養者における糖尿病による受診状況及び傷病別（高血圧および糖尿病）総患者数の推計と国民健康保険被保険者及び後期高齢者医療制度対象者における非ステロイド性消炎鎮痛薬の処方実態の分析—

| | | |
|-------|-------|-------------------|
| 研究分担者 | 谷原 真一 | 久留米大学医学部公衆衛生学講座教授 |
| 研究協力者 | 藤本 健一 | 帝京大学大学院公衆衛生学研究科 |
| | 天野 方一 | 帝京大学大学院公衆衛生学研究科 |
| | 中野 将吾 | 帝京大学大学院公衆衛生学研究科 |

研究要旨 平成14年度診療報酬改定にて一般的に14日（特定の疾患・医薬品に限って、原則30日が限度）であった内服薬・外用薬の薬剤投与日数制限は原則として行わないこととされてから、8週間以上の長期処方が広く行われるようになった。前回診療から31日以上での再診患者を除いた上で外来患者の平均診療間隔を求めるという現在の患者調査の方法論は平成2年頃の状況に基づいて設計されており、現状からの乖離が危惧される。また、現在の患者調査の方法論では同じ月に複数の医療機関を受診した患者や主傷病と副傷病を考慮した分析に関する問題が存在する。本研究は、被用者保険の診療報酬明細書（レセプト）データを用いて、1) 1年間を通じて糖尿病にて受診している者の主傷病および副傷病を考慮した年間診療実日数の分布や患者数、2) 糖尿病および高血圧にて通年受診が行われた者における平均診療間隔と通院継続患者数、について名寄せを行った上で分析した。また、3) 国民健康保険被保険者および後期高齢者医療制度対象者の調剤および入院外レセプトを用いて非ステロイド性消炎鎮痛薬の処方実態の分析を行った。その結果、1) 糖尿病について副傷病も含めた通院継続中の患者数を算出した場合は主傷病のみの場合の2.8倍であったこと、2) 通院継続中の糖尿病患者において年間の診療実日数が11日以下の者は過半数であったこと、3) 平均診療間隔は高血圧（主傷病）で36.7日、糖尿病（主傷病）で36.9日であったこと、4) 平均診療間隔を30日以下とした場合の通院継続中患者数と比較して、平均診療間隔を91日以下とした場合は高血圧（主傷病）で1.55倍、糖尿病（主傷病）で1.56倍の格差があったこと、5) 非ステロイド性消炎鎮痛薬の処方を受けた者の約7%は2つ以上の医療機関から処方を受けていたこと、などを明らかにした。以上より、通年受診が行われている糖尿病や高血圧外来患者の平均診療間隔は30日を上回っており、通院継続中患者数の推計において平均診療間隔を現行の30日以下から91日以下に変更することは妥当と判断された。また、レセプトデータを用いた副傷病や薬物処方状況を考慮した分析によって、より現実に近い患者数の推計が可能と考えられた。

A. 研究目的

現在、患者調査において外来患者の平均診療間隔を求めるときには前回診療から31日以上の再診患者は除外されている。これは、現行の患者調査の方法論が平成2年頃の保険診療制度の状況に基づいて設計されたためである。当時は

内服薬・外用薬の一般的な投与期間は14日が限度とされており、特定の疾患・医薬品に限って、原則30日分の長期投与が可能とされていた。しかし、平成14年度診療報酬改定の際に、原則として投与日数の制限を行わないこととされた。これにより、糖尿病や高血圧などの慢性

疾患で状態が安定している場合には8週間（2か月）から12週間（3か月）の長期処方が行われるようになった。このため、現在の薬剤投与期間は長期化しており、外来患者の平均診療間隔は現行の患者調査の方法論が設計された平成2年頃から延伸していると考えられる。そのため、再診患者における前回診療との受診間隔が外来患者の平均診療間隔を求める際に与える影響について検証することで、患者調査から得られる推計値の妥当性を向上させることが期待できる。

さらに、患者調査は調査対象として抽出された医療機関からの報告に基づいており、同じ月に複数の医療機関を同一の患者が受診した場合については検討不可能である。これは、病診連携によって大学附属病院からかかりつけ医に逆紹介が行われたことによって、実際には継続的に受診が行われていたとしても、現行の患者調査の方法論では、同一医療機関における受診間隔のみで判断するため、治療中断として判定されるという問題が存在する。その他、レセプトに記載された傷病名には保険診療制度の影響を受けるため、検査を目的とした疑い病名や転帰の未記載（既に治療終了しても病名が記載）などの問題が存在する。これらの問題はレセプトから薬物療法に関する情報を分析することで傷病名に頼らない基準を作成することが可能になると考えられる。本研究の目的は、レセプトデータを用いることで、1) 平均診療間隔の実態を把握する、2) 薬物療法の状況から現実世界の患者受療行動を把握するための方法論を検討すること、である。

B. 研究方法

1) 入院外診療実日数の分布

被用者保険（複数の健康保険組合）の2014年度（2014年4月～2015年3月診療分、被保険者被扶養者総数約158万人）の電子化された入院外診療報酬明細書（以後、レセプト）において、ハッシュ関数によって匿名化された被保険者記号番号を用いて、同一人物の年間受診件

数及び各月の受診状況を集計した上で以下の a) および b) の2通りの分析を実施した。

a) 年間の診療実日数総計の分布

主傷病である糖尿病（ICD10：E10-E14）に分類された傷病名を含むレセプトを有する者の出現状況を4～7月、8～11月、12～翌年3月の3期に分割して検討した。これより、3期のいずれにも主傷病である高血圧に分類された傷病名が記載されたレセプトを少なくとも一件有する者の総数を算出した。これらの者について、年間の診療実日数を合算した値の分布を求めた。また、副傷病である高血圧を含めて同様の分析を行った。

b) 総患者数の推計方法に相当する計算方法

主傷病である糖尿病（ICD10：E10-E14）及び主傷病である高血圧（ICD10：I10-I15）について10月時点の1日入院外患者数、および、1日入院外患者の平均診療間隔を推定し、両者の積（総患者数の推計方法に相当）により、通院継続患者数を計算した。

10月時点の1日入院外患者数は、10月の入院外受診の診療実日数の分布から推定した。10月時点の1日入院外患者の平均診療間隔は、10月の入院外受診の診療実日数別、1年間の診療実日数の分布から推定する。この推定にあたって、総患者数の現行の推計方法の場合には診療間隔を30日以下とする条件を、また、新しい推計方法の場合には診療間隔を91日以下および制限を設けないとする条件を設定した。

集計にあたっては、上記の集計対象について、10月の1か月の診療実日数（0日、1日、…、20日、21日以上）と、1年間の合計の診療実日数（0日、1日、…、183日、184日以上）の組み合わせ別の人数を集計した。

上記の結果を用いて通院継続中患者数の推計を行うにあたって、長期の受療状況を考慮した計算方法をまず実施した。具体的には、人数の総合計により通院継続中患者数を計算した。診療間隔の分布としては、1年間の診療実日数の分布から推定した。たとえば、1年間（365日間）に診療実日数10回以上の人々が20%であ

ば、診療間隔 36.5 日以下が平均的におおよそ 20%と推定される。

総患者数の推計方法に相当する計算方法として、先に求めた集計結果表において、10 月時点の 1 日入院外患者数は、10 月の入院外受診の診療実日数の分布から推定する。たとえば、10 月の入院外受診の診療実日数が 5 日の患者数が 2 万人であれば、その 2 万人の中で、10 月時点の 1 日入院外患者数はおおよそ「2 万人×5 日/26 日=0.38 万人」と計算される（26 日は 10 月の平日・土曜日の日数）。診療実日数ごとに同様に計算し、その計算値を合計すれば、10 月時点の 1 日入院外患者数となる。

同様に、10 月時点の 1 日入院外患者の平均診療間隔は、10 月の診療実日数別の 1 年間の診療実日数の分布から推定する。まず、10 月の診療実日数ごとに、1 年間の診療実日数の分布から診療間隔の分布を推定し、次に、10 月の診療実日数による 1 日入院外患者数を重みとして、重み付きの診療間隔の分布を推定する。この診療間隔の分布が 1 日患者の平均診療間隔となる。なお、この計算にあたって、総患者数の現行の推計方法の場合には診療間隔を 30 日以下とする条件により、また、新しい推計方法の場合には診療間隔を 91 日以下とする条件により、少ない診療実日数の分を除く。

以上によって、10 月時点の 1 日入院外患者数、10 月時点の 1 日入院外患者の平均診療間隔から、通院継続患者数を計算した。

2) 国民健康保険及び後期高齢者医療制度における非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs) の処方実態の分析

N 県の国民健康保険被保険者および後期高齢者医療制度対象者（合計約 44 万人）の平成 28 年度（平成 28 年 4 月～6 月診療分）の電子化された入院外及び調剤診療報酬明細書（以後、レセプト）について、ハッシュ関数によって匿名化された被保険者記号番号を用いて、同一人物のレセプトを名寄せし、3 か月間で少なくとも 1 つ以上非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs) に分類される薬剤が処方されていた者の総数を

算出した。また、複数の医療機関から NSAIDs 処方を受けている患者数薬剤数を集計した。

（倫理面への配慮）

1)、2) のいずれも本研究に用いたレセプトデータはハッシュ関数による匿名化処理を行い、個人や医療機関を特定不可能な状態にした上で分析した。さらに本研究について久留米大学倫理委員会から実施に関する承認を得た。

C. 研究結果

1-a) 入院外診療実日数の分布

図 1 に健保組合の平成 26 年 5 月 1 日時点の被保険者・被扶養者数を性・年齢階級別に示す。なお、本研究は健保組合の被保険者・被扶養者を対象としているため、75 歳以上の者は対象外である。

健保組合全体では男 55.8%、女 44.2%と男の割合が高くなっていた。年齢階級別にみると、0-14 歳ではほぼ男女同じ割合（男 51%）であった。20-69 歳では男の方が高い（55~60%）が、70-74 歳では女が高くなっていた。4~7 月、8~11 月、12~翌年 3 月の全ての期間で少なくとも 1 件主傷病である糖尿病を傷病名に含むレセプトが確認された者は 16,065 人であった。主傷病または副傷病に少なくとも 1 件糖尿病を含むレセプトとした場合は 44,188 人と主傷病に限定した場合の 2.8 倍となった。年間の診療実日数でもっとも人数が多かったのは主傷病、主傷病または副傷病のいずれの場合も 12 日（12.5%、10.6%）であった。それ以外では主傷病の場合 11 日（8.7%）、6 日（8.5%）、13 日（7.6%）、主傷病または副傷病の場合 6 日（8.0%）、11 日（7.8%）、13 日（7.7%）と若干異なっていた。また、年間の診療実日数が 11 日以下の者の割合は主傷病で 55.4%、主傷病または副傷病の場合で 52.5%といずれも過半数となっていた。（図 2、3）

1-b) 総患者数の推計方法に相当する計算方法

健康保険組合の被保険者・被扶養者全体で、主傷病である高血圧を傷病名に含むレセプトを有し、一年間に少なくとも一日以上入院外で診

療実日数があつた者は 56,096 人であつた。その内、10 月に受診が確認された者は 34,096 人 (60.8%) であつた。平均診療間隔は 37.6 日、一日通院患者数は 1,768 人と推計された。平均診療間隔を 30 日以下とした場合の通院継続中患者数は 31,138 人、91 日以下で 48,124 人、条件無しで 49,653 人とそれぞれ 1.55 倍、1.59 倍の格差が認められた。

また、主傷病である糖尿病を傷病名に含むレセプトを有し、一年間に少なくとも一日以上入院外で診療実日数があつた者は 24,017 人であつた。その内、10 月に受診が確認された者は 14,196 人 (58.7%) であつた。平均診療間隔は 36.9 日、一日通院患者数は 755 人と推計された。平均診療間隔を 30 日以下とした場合の通院継続中患者数は 12,849 人、91 日以下で 20,083 人、条件無しで 20,893 人とそれぞれ 1.56 倍、1.62 倍の格差が認められた。

2) 国民健康保険及び後期高齢者医療制度における非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs) の処方実態の分析

N 県の国民健康保険及び後期高齢者医療制度において平成 28 年 4~6 月に資格が確認された 605,406 人を解析対象とした。その内、国保 393,137 人 (64.9%)、後期高齢 212,269 人 (35.1%) と後期高齢が全体の約 3 分の 1 を占めていた。また、男 269,251 人 (44.5%)、女 336,155 人 (55.5%) と女の割合が高くなっていた。10 歳年齢階級別でもっとも割合の高い年齢階級は全体では 60-69 歳の 141,026 人 (23.3%)、男では 60-69 歳の 66,530 人 (24.7%)、女では 70-79 歳の 78,673 人 (23.4%) であつた。65 歳以上の者の割合は全体 60.0%、男 54.4%、女 64.4% と女の高齢者の割合が高くなっていた。(図 4)

国民健康保険被保険者及び後期高齢者医療制度対象者において平成 28 年 4 月~6 月の間に少なくとも 1 剤以上 NSAIDs が処方された者は 81,655 人 (13.5%) であつた。国保では 62,318 人 (15.9%)、後期高齢では 19,337 人

(9.1%) と後期高齢者医療制度対象者の方が NSAIDs の処方を受けていた者の割合は低くなっていた。2 カ所以上の医療機関から NSAIDs の処方を受けていた者は 5,587 人 (7.3%) であり、国保では 4,617 人 (7.4%)、後期高齢者医療制度対象者では 1,272 人 (7.0%) であり、後期高齢者医療制度対象者の方が若干割合は低いもののおおむね 7% 前後の者は複数の医療機関から NSAIDs の処方を受けていた。

D. 考察

本研究では、内服薬・外用薬の薬剤投与日数制限の原則廃止に伴って生じた外来患者の平均診療間隔の延伸が、外来患者の平均診療間隔を求める上で前回診療から 31 日以上の再診患者を除くという現在の患者調査の方法論に与える影響をレセプトから得られたリアルワールドデータを用いて検証した。その結果、1) 被用者保険の被保険者・被扶養者における糖尿病について主傷病のみで通院継続中の患者数を算出した場合は副傷病も含めて算出した結果の 2 分の 1 未満であり、大幅な過小評価となっていること、2) 糖尿病や高血圧で 1 年間通じて外来受診が確認された者における年間の診療実日数合計が 6 日の者は無視できない割合で存在していたこと、3) 糖尿病及び高血圧の通院継続患者数を算出する上で、平均診療間隔を 30 日以下とした場合は平均診療間隔を 91 日以下とした場合よりも過小評価となっていたこと、4) 通院継続患者数の算出に関して平均診療間隔を 91 日以下とした場合と条件無しとした場合では、通院継続中患者数の推計値はそれほど変化しなかったこと、5) ある県の国民健康保険被保険者および後期高齢者医療制度対象者について連続する 3 か月間で少なくとも 1 剤以上の NSAIDs を処方された者の割合は 13.5% であり、そのうち 7% 程度は複数の医療機関から NSAIDs を処方されていたこと、の 5 点を明らかにした。

糖尿病や高血圧などの生活習慣病患者は複数の疾病を有している場合が多く、主傷病に限定して患者数を推計する場合は副傷病まで含めた

状況を大きく過小評価していることが明らかになった。今後の患者調査では副傷病を考慮した集計も行うことで、より現実の状況を反映した結果を得ることが可能になると考えられる。また、生活習慣病で定期的に受診している者の状態が安定している場合には、2～3 か月の間隔を置いた長期処方が一般的に行われるようになっており、年間の診療実日数が6日の者は2か月（8～9週間）の間隔で受診していると考えられる。本研究の結果からは、糖尿病や高血圧の通年受診患者の平均診療間隔は30日を上回っており、通院継続患者数を算出する上で平均診療間隔を31日以上のを除外する現行の患者調査の方法論では平均診療間隔を91日以下とした場合よりも過小評価となることについては矛盾はない。また、長期処方ではあっても、その多くは2～3か月であると考えられ、平均診療間隔が91日以下の者に限定した場合と平均診療間隔に条件をつけなかった場合で通院継続中患者数にそれほど大きな乖離がないという結果からも、通院継続患者数を算出する上で平均診療間隔を91日以下とすることは妥当と考えられた。

患者調査における副傷病の定義は、「主傷病以外で有していた傷病」である。多くの場合、主傷病には受診のきっかけとなった傷病が選択されるが、現時点では入院外の医科レセプトにおける主傷病の定義は規定されていない。入院外レセプトに記載された複数の傷病名を検討した結果、複数の主傷病が存在するレセプトが存在することが報告されている。また、診療報酬請求における生活習慣病管理料の算定では高血圧症や高脂血症などの生活習慣病の中から一つを主病として取り扱うことが規定されており、主傷病に区分されやすい傷病と副傷病に区分されやすい傷病が存在することも報告されている。患者調査における副傷病の調査方法は実施年次によって異なっている。具体的には、平成2～11年までは主傷病と同様に傷病名の記載が求められ、平成14、17年は副傷病の調査自体が行われなかった。平成20から26年については、

「副傷病なし」あるいは糖尿病などあらかじめ設定された傷病名の有無、それ以外の疾患について選択する形式となっている。今後の患者調査における副傷病に対する調査のあり方については今後の検討課題である。

平均診療間隔の設定によって通院継続中患者数の推計値は大きな影響を受けていることが明らかになった。年間を通じて継続的に受診が確認された糖尿病や高血圧患者の年間の診療実日数合計が11日以下の者が過半数を占めていたことや、6日の者の割合が無視できない値であったことは、長期処方が可能となったことによる診療間隔の延伸を反映している。糖尿病及び高血圧において、平均診療間隔を30日以下として通院継続中患者数を推計した結果は平均診療間隔91日以下あるいは条件なしとした場合よりも過小評価になっていたことから、通院継続中患者数推計に関する現行の患者調査の方法論を見直す必要性を示している。しかしながら、平均診療間隔91日以下とした場合と条件なしとした場合では推計結果に大きな差はなかったことから、前回診療から一定の期間が経過した場合には推計から除外すること自体は妥当であると考えられる。

国民健康保険被保険者および後期高齢者医療制度対象者における連続する3か月間の薬剤処方状況を検討した結果、NSAIDsに分類される薬剤を少なくとも1剤は処方を受けていた者は全体の13.5%存在しており、その中の7%程度は複数の医療機関から処方を受けていたことから、同一の疾病によって複数の医療機関を受診する者が無視できない割合で存在することが明らかである。現在の患者調査の方法論では異なる医療機関を同一人物が受診した場合を把握することは不可能である。レセプトは医療機関から審査支払機関を通じて保険者に提出される。保険者は資格情報を保有しており、名寄せを行う事で被保険者被扶養者単位の受診行動を個別に把握可能であり、同一人物の複数医療機関受診の状況を明らかにすることで、より現実に近い患者数を推計することが可能となる。

E. 結論

本研究は近年の外来患者の平均診療間隔の延伸を踏まえ、前回診療から31日以上再診患者を除いた上で外来患者の平均診療間隔を求めるといった現在の患者調査の方法論の妥当性を検証した。その結果、主傷病のみで通院継続中の傷病別患者数を算出した場合は実態を過小評価すること、被用者保険における糖尿病や高血圧の平均診療間隔は30日を超えており、現行の患者調査の方法論では通院継続患者数を過小評価していること、などを明らかにした。また、レセプトデータの活用によって、国民健康保険及び後期高齢者医療制度の入院外および調剤レセプトを用いてNSAIDsが複数の医療機関から処方を受けている者が存在することを明らかにした。以上から、通院継続中患者数の推計においては平均診療間隔91日以下とすることで実態をより正確に反映できる可能性があり、レセプトの資格情報を用いて名寄せを行ったデータを活用することで今後の患者調査の方法論をより妥当なものにできる可能性を示した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 橋本修二、川戸美由紀、山田宏哉、齊藤千紘、三重野牧子、久保慎一郎、野田龍也、今村知明、谷原真一、村上義孝. 患者調査における総患者数の推計の妥当性と応用に関する研究. 厚生指標, 2018;65(12):1-6.

2. 学会発表

1) 藤森誠、谷原真一、藤本健一、天野方一. レセプトデータを用いたムンプス合併症調査. 第66回日本化学療法学会学術集会 (2018.06)

2) 藤森誠、藤本健一、天野方一、武藤順子、高梨潤一、谷原真一. レセプトデータを用

いた本邦におけるアナフィラキシー疫学の検討. 日本小児アレルギー学会第55回学術大会 (2018.10)

3) 橋本修二、川戸美由紀、山田宏哉、三重野牧子、久保慎一郎、野田龍也、今村知明、谷原真一、村上義孝. 患者調査の総患者数推計の検討(第1報) 新しい推計方法とその応用. 第77回日本公衆衛生学会総会 (2018.10)

4) 村上義孝、川戸美由紀、山田宏哉、橋本修二、三重野牧子、久保慎一郎、野田龍也、今村知明、谷原真一. 患者調査の総患者数推計の検討(第2報) 国民生活基礎調査の総傷病数との比較. 第77回日本公衆衛生学会総会 (2018.10)

5) 川戸美由紀、橋本修二、山田宏哉、三重野牧子、久保慎一郎、野田龍也、今村知明、谷原真一、村上義孝. 患者調査の総患者数推計の検討(第3報) 総外来患者の診療間隔. 第77回日本公衆衛生学会総会 (2018.10)

6) 三重野牧子、橋本修二、川戸美由紀、山田宏哉、久保慎一郎、野田龍也、今村知明、谷原真一、村上義孝. 患者調査の総患者数推計の検討(第4報) 脳血管疾患の特性把握. 第77回日本公衆衛生学会総会 (2018.10)

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし。

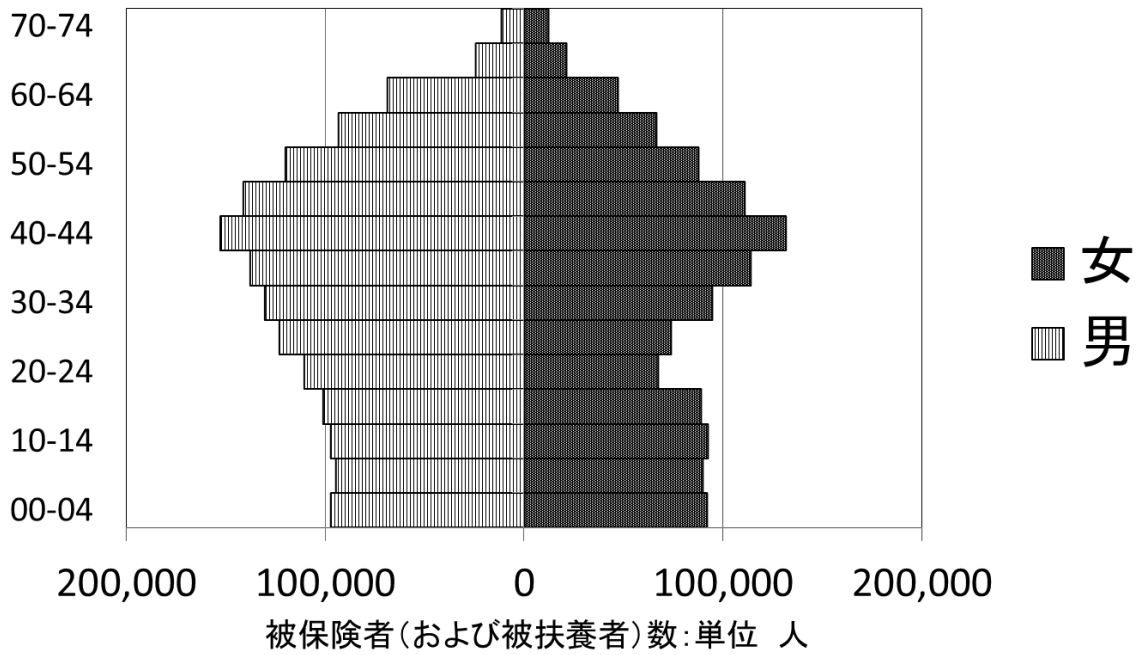
2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

図1. 健保組合被保険者被扶養者性年齢分布



2014年5月1日時点での各健康保険組合の合算
 (2014年3月末日時点で被保険者・非被用者総数約158万人)

図2. 糖尿病(主傷病のみ)で通年の受診が確認された者の診療実日数の分布

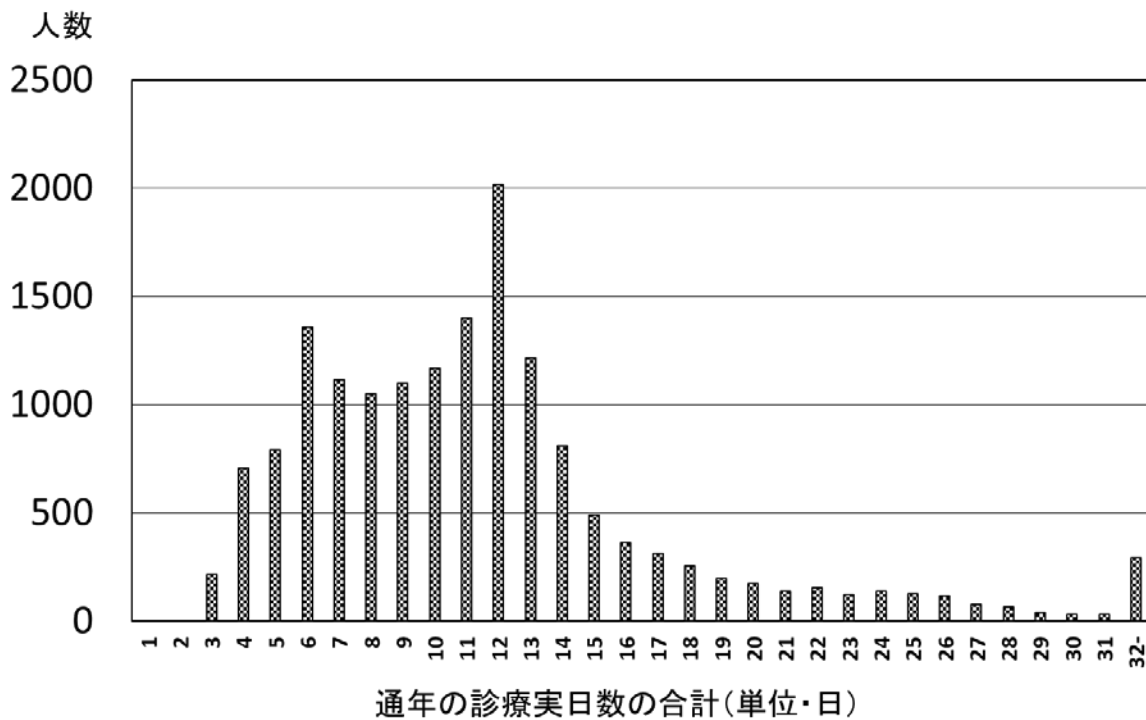


図 3. 糖尿病（主傷病と副傷病）で通年の受診が確認された者の診療実日数の分布

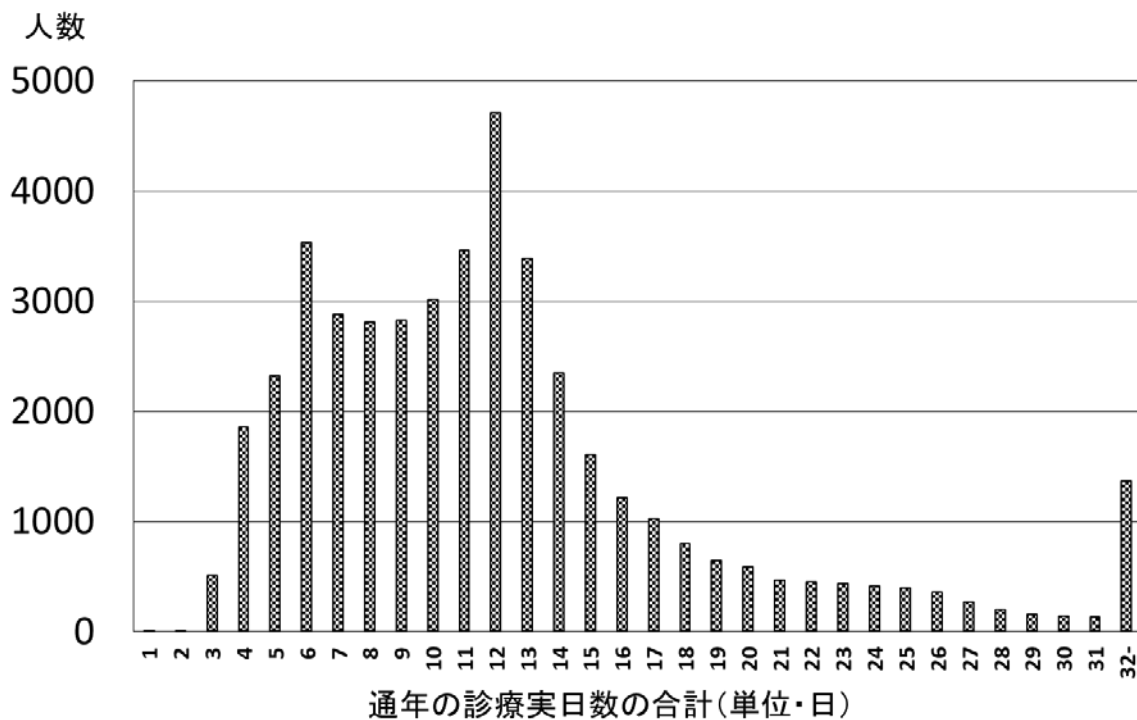


図 4. N 県の国保被保険者と後期高齢対象者の性年齢階級分布

