

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

大規模レセプトデータから推計した入院外統合失調症等有病率の比較に関する研究

研究分担者 岩田 仲生 藤田医科大学医学部精神神経科学講座 教授

研究要旨

大規模レセプト（診療報酬明細書）データを利用して統合失調症の有病率を推計する際に注意すべき(1)レセプトの特徴、(2)医療費支払制度、(3)レセプトデータの妥当性研究の必要性、(4)抗精神病薬の適応外処方、について知見を整理した。(1)レセプトに記載されている病名が真に存在する疾病であるかは確定できないこと、(2)精神科入院医療では現在でも出来高払い制度での請求が多いこと、(3)誤分類バイアスを評価するために感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を調べる妥当性研究（バリデーション研究）が必要であること、(4)抗精神病薬の適応外処方は世界的にも多く行われていること、などに留意してレセプトデータを利用する必要がある。

A. 研究目的

太田班では、大規模レセプトデータを利用して統合失調症の有病率を推計することを目指している。本年度は、この際に注意すべき(1)レセプトの特徴、(2)医療費支払制度、(3)レセプトデータの妥当性研究の必要性、(4)抗精神病薬の適応外処方、について知見を整理した。

B. 研究方法

(1)レセプトの特徴、(2)医療費支払制度、(3)レセプトデータの妥当性研究の必要性、(4)抗精神病薬の適応外処方、について、関連する先行研究を収集し、太田班の研究に必要な知見を整理した。

（倫理面への配慮）

本研究は既存資料を要約したものである。本研究実施にあたって適用される倫理指針

は存在しない。

C. 研究結果

(1) レセプトの特徴

レセプトは医療機関が保険者に提出する診療報酬明細書である。管理料、検査、処置、投薬など、請求が発生する全ての行為が記録される。レセプトデータには検査データは含まれない。複数の行為をしても、請求金額に違いがない行為は1つにまとめられている。病名は記載されているが、レセプトの提出は1ヶ月単位なので、1ヶ月単位でしか更新されない。病名の転帰（治癒・死亡・中止）を記載することはできるが、記載するインセンティブがないため、転帰は入力されていないことが多い。

病名は、「傷病名」+「の疑い」+「主病名」の組合せで記録されている。「傷病名」

は保険請求をするために記載する。実際には存在しないが保険請求のためにつけられる傷病名(いわゆるレセプト病名)が存在する。「疑い」は、鑑別診断を行うための検査について保険請求するために記載する。疾患が確定したときには疑いを削除する。疾病を否定した場合は転帰に「中止」と記載する。しかし、それを入力するインセンティブはない。そのため、「疑い」が否定された後もレセプト上では「疑い」が残ったままになっていることがある。「主病名」は、患者の全身的な医学管理の中心となっている疾患に記載する。主病名は複数入力することが可能になっている。

(2) 医療費支払制度

DPC 制度(DPC/PDPS)とは、患者分類としての診断群分類に基づいて1日当たり定額報酬を支払う包括評価制度を指す。急性期入院医療を中心に対象となっており、多くの特定機能病院で導入されている。しかしそのような病院においても、精神科入院医療については従来の出来高払い方式での算定が行われている場合が多い。

(3) レセプトデータの妥当性研究の必要性

レセプトデータを用いて研究をする際には、研究対象集団、曝露、アウトカム、交絡因子を定義する必要がある。疾病の場合、レセプトに記載された ICD-10 コードの傷病名を用いて定義することが多い。しかし、その病名の定義が妥当かどうかは様々な要因によって異なる。

レセプトデータを用いた定義では、誤分類バイアスを避けることはできない。誤分類バイアスを評価するには、レセプトデータを用いた定義とゴールドスタンダード(真に近いと認められる情報)を比べる妥当性研究(validation study)を行う必要がある。妥当性を測定する指標は、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の4つがある(表)。これらの指標から定義の妥当性を推測することができる。一般的に感度・特異度はトレード・オフの関係にある。同じ感度・特異度であっても、研究集団における有病割合、曝露の割合によりの中率は変わる。多くの妥当性研究場合、高い陽性適中率(偽陽性が少ない)を目的としている。しかし、陽性的中率を高くすることばかりを目的とすると、重症の患者やある特定の特徴を有す

表. 陽性的中率、陰性的中率、感度、特異度の定義

		真に統合失調症		合計	
		はい	いいえ		
レセプトデータ (統合失調症の傷 病名、抗精神病薬の 処方)	あり	a	b	a + b	<u>陽性的中率</u> = a / (a + b)
	なし	c	d	c + d	<u>陰性的中率</u> = d / (c + d)
合計		a + c	b + d		
		<u>感度</u> = a / (a + c)	<u>特異度</u> = d / (b + d)		

る患者しか抽出されないことも起こりうる。

我々が知る限り、統合失調症に関して日本のレセプトのバリデーション研究は行われていない。

(4) 抗精神病薬の適応外処方

抗精神病薬が処方されるのは統合失調症だけではない。向精神病薬の適応外処方は、日本だけでなく海外でも行われている。

Carton らは、抗精神病薬の適応外処方についてのシステマティックレビューを2015年に発表した。これによると、成人では適応外処方は全抗精神病薬処方の40～75%を占めていた。主な適応症は、気分障害、不安障害、不眠症、焦燥感であった。クエチアピンは、抗精神病薬として最も頻繁に適応外処方され、特に不安障害と不眠症に用いられていた。高齢者では、適応外処方は全抗精神病薬処方の22～86%を占めていた。抗精神病薬の適応外処方は、特に焦燥感に対して頻度が高かったが、この適応外処方は最近減少していた。

日本においても、かかりつけ医のためのBPSDに対応する向精神病薬使用ガイドライン（第2版）において、認知症性疾患に対する向精神病薬の有効性に関して以下の記載がある。

- 幻覚・妄想に対して、リスペリドン、オランザピン、アリピプラゾールなどの使用を推奨する。クエチアピンの使用を検討してもよい。レビー小体型認知症のBPSDに対して、クエチアピンとオランザピンの使用を考慮してもよい。
- 不安に対してリスペリドン、オランザピンの使用が推奨され、クエチアピンの使用を考慮してもよい。

- 焦燥性興奮には、リスペリドン、アリピプラゾールは有効性が実証されており使用を推奨する。オランザピンについては使用を検討してもよい。チアプリドも興奮や攻撃性に対する有効性が報告され、脳梗塞後遺症に伴う精神興奮・徘徊・せん妄に保険適応もあるため考慮してもよい。
- 暴力や不穏に対して抗精神病薬の使用を考慮してもよい。
- 睡眠障害に、リスペリドンの使用を考慮してもよい。

保険適応外使用になるが、クエチアピン、ハロペリドール、ペロスピロン、リスペリドンに関しては、原則として、器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態、易怒性に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認めるとの通達がある（2011年9月28日、厚生労働省保険局医療課長、保医発0928第1号）。

D. 考察

疑い病名やいわゆるレセプト病名が存在する、レセプトの作成は1か月ごとであるため確定診断が付かなくても診療実態に合った傷病名が記載される、抗精神病薬の適応外処方が行われている、などの理由で、レセプトに記載されている傷病名と真に存在する疾病に乖離（誤分類バイアス）が生じる可能性がある。この誤分類バイアスを評価するレセプトデータの妥当性研究が必要である。これに関しては岸研究分担者が実施したので、研究分担報告書を参照されたい。

E. 結論

(1) レセプトに記載されている病名が真

に存在する疾病であるかは確定できないこと、(2)精神科入院医療では現在でも出来高払い制度での請求が多いこと、(3)誤分類バイアスを評価するために感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を調べる妥当性研究(バリデーション研究)が必要であること、(4)抗精神病薬の適応外処方世界的にも多く行われていること、などに留意してレセプトデータを利用する必要がある。

F. 参考資料

- 岩上将夫、青木事成、赤沢学、他。「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」報告書. 薬剤疫学 2018 ; 23(2) : 95-146.
- 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 認知症に対するかかりつけ医の向精神病薬使用の適正化に関する調査研究班. かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神病薬使用ガイドライン(第 2 版).
- Carton L, Cottencin O, Lapeyre-Mestre M, et al. Off-Label Prescribing of Antipsychotics in Adults, Children and Elderly Individuals: A Systematic Review of Recent Prescription Trends. Curr Pharm Des 2015; 21 (23): 3280-97.

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(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