

厚生労働科学研究費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

薬剤耐性（AMR）対策に有用な既存の抗微生物薬を温存するための添付文書見直しと
新規開発薬などの導入体制の整備及び行動変容に効果的な普及啓発・教育活動確立のための研究
(22HA1004)

分担研究報告書

レセプトデータ等の医療データベースを用いた抗微生物薬の有効性と副作用の評価

研究分担者	木原 朋未	筑波大学 医学医療系 社会健康医学	助教
研究協力者	井上 紀彦	国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部	主任研究員
研究協力者	小泉 龍士	国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター	主任研究員
研究協力者	都築 慎也	国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター	薬剤疫学室長
研究協力者	松永展明	国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター	臨床疫学室長

抗微生物薬の有効性や副作用を評価するために、医療ビッグデータを用いた分析手法について検討した。日本全体の悉皆性の高いデータであるレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に加えて、検査結果等の電子カルテ情報が含まれる国立病院機構診療情報基盤のデータベースが有用であると判断し、利活用申請を行った。

A. 研究目的

本研究の目的は、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）やその他のレセプトデータ等の医療ビッグデータを用いて、抗微生物薬の有効性と副作用を評価することである。疾病に対する各抗微生物薬の使用割合/種類を集計するとともに、抗微生物薬の有効性や副作用を評価し、抗微生物薬適正使用の余地を検討する。本研究を通じて抗微生物薬使用の客観的

データを可視化することにより、抗微生物薬の適正使用が推進されることが期待される。

B. 研究方法

抗微生物薬の有効性と副作用を評価するためには、臨床現場で蓄積されたリアルワールドデータを用いて、疾病に対する抗微生物薬使用割合/種類とその有効性や副作用を集計し分析することが有用である。分析手法について検討

し、解析に使用するデータベースを選定し、データベース利活用申請手続きを進めた。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施している（承認番号：NCGM-S-004611-00）。

C. 研究結果

当初から利用する方針であった NDB データに加えて、電子カルテ情報が含まれる国立病院機構診療情報基盤（NCDA：NHO Clinical Data Archives）のデータベースを使用することを決めた。データの抽出対象者を選定する条件としては、感染症の傷病名もしくは抗微生物薬の使用が認められ場合と定め、データ抽出の詳細な条件やデータの構造について検討し、仕様書を作成した。大規模なデータとなることから、データ抽出と並行して、データ全体を把握するための集計表作成を依頼することとした。今後、得られた集計結果や抽出データを用いて解析を実施する。

NDB データの申請に関しては、抗菌薬適正使用に関する研究と一体となって利活用申請を進めた。

D. 考察

レセプトデータは、医療機関の膨大な情報が蓄積されたものであり、傷病名や抗微生物薬のデータがコーディングに従って記録されているため、実際の臨床現場において、ある感染症に対して、どのような抗微生物薬が使用されたのか、抗微生物薬の使用量や使用期間、入院期間等を詳細に把握することが可能である。死亡等の転帰も記録される場合があり、これらを活用することで、抗微生物薬の有効性や副作用を検討することが可能であると考えられる。さらに NDB は日本全体のデータであることから、病院から診療所まで様々な医療機関のデータが含ま

れ、悉皆性が高く、都道府県別の解析も行うことが可能である。一方で、レセプトデータ特有の問題点としては、検査結果の情報が含まれないことや、傷病名の正確性に限界があることが挙げられる。これはレセプトデータが医療費の請求を目的としているためであり、例えば抗微生物薬の副作用が発生した場合でも、医療費の請求に直接必要とならない情報は記録されない場合がある。また、検査を行ったことは把握可能であるが、検査の結果は記録されない。

レセプトデータを補完する情報として、電子カルテデータが有用であると考えられる。電子カルテデータには、検査結果のデータ等が含まれ、微生物情報も含まれるため、傷病名や副作用をより精緻に把握することができる。電子カルテデータはデータの形式が病院間で統一されておらず、データベース化には多大な労力が必要となるが、国立病院機構診療情報基盤では、参加病院の電子カルテデータの標準化を行い、電子レセプトデータ等とあわせてデータベース化している。今年度はこの利活用申請を行い、データ抽出と集計表作成を進めており、得られたデータを活用することで、抗微生物薬の有効性と副作用をより正確に把握することができるだろう。さらに、電子カルテデータを活用した場合と、電子レセプト単独の場合との比較を行い、それぞれのデータで把握できる情報やその違いについて明らかにし、日本全体の NDB データの解析結果と合わせて考察することで、日本全体での抗微生物薬の有効性と副作用について、より正確な実情を把握することを目指す。

E. 結論

レセプトデータ等の医療データベースは、抗微生物薬の有効性と副作用の評価に有用であると考えられる。具体的な手法を検討し、NDB データおよび国立病院機構診療情報集積基盤データベースの利活用申請を行った。

なし

F. 健康危機情報

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし