別添3

令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金分担研究報告書

「医薬品・医療機器等の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究」

レセプト情報等を用いた費用データ算出に係るチェック項目の策定について

研究分担者　佐藤大介

藤田医科大学大学院医学研究科　病院経営学・管理学

研究要旨

（目的）

本研究は、2024 年 1 月 27 日に中央社会保険医療協議会で承認された費用対効果評価のガイドライン第 4 版に基づき、公的医療費のみを含む「公的医療の立場」から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨することを定めている。しかしながらレセプトデータは所謂 real-world を反映しているものの、レセプトデータベースで健康状態を定義することが困難もしくは推計が困難な場合があり、その定義や推計方法を巡る指針が課題であることから、国際的なガイドラインや他国の事例も参照しながら、分析指針となるチェック項目の策定を目的とする。

（研究方法）

国立保健医療科学院を中心に取り組んできた既存文書やガイドラインをレビューし、チェック項目について整理を行う。

（研究結果・考察）

NDB 分析に関する標準解析計画書および NDB バリデーション手順書、費用対効果分析ガイドライン、ナショナルデータベースにおける共同解析計画書の記載様式作成の手引に基づき、レセプトデータベースで健康状態の定義や推計方法を巡る指針の策定に向けたチェック項目を抽出し整理した結果、レセプトデータが臨床試験と異なり二次利用を目的としたデータソースであるために、解析方法や手順についての詳細な定義が不可欠であることが明らかとなった。

特にレセプト情報は複数のファイル構造に分かれており、対象となるレセプトの区分や入院種別によって費用の算出結果が大きくことなる。費用を算出する際、対象とする発生イベントにかかる医療費を集計する場合、分析対象期間内に複数回イベントが発生した場合の取り扱いについても確認する必要があるため、特に対象とする診療行為等を積み上げて算出する場合、実臨床ではそれらが複数回生じることを考慮しないために過小評価となる恐れがある。費用を算出するにあたって重要な確認事項については、諸外国のガイダンスやstatementを参考にしたチェック項目の必要性が示唆された。

Ａ．研究目的

医薬品・医療機器の一部に対する費用対効果評価制度の導入以降、公的分析プロセスおよび分析方法については、2024 年 1 月 27 日中医協総会了承の「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第 4 版」にて定められている。

特に費用の算出について「公的医療の立場」において公的医療費のみを費用に含めることとし、各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含めること、各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映することから、実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨することが定めている。

しかしながらレセプトデータは所謂 real-world を反映しているものの、レセプトデータベースで健康状態を定義することが困難もしくは推計が困難な場合があり、その定義や推計方法を巡る指針が課題である。我が国では中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン、医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の記載様式と手引が整備されているが、諸外国の NICE ガイダンスや PRISMA 声明の国際標準のガイドラインのほか、ISPOR Real World Data Task Force Reports、RECORD-PE 等も参照している。また、本制度の運用にあたって、共同解析計画書の記載様式を作成してきた。

このような背景を踏まえ、レセプト情報データベース特有の事項を確認するためのチェック項目を整理することが求められていることから、本研究では、国立保健医療科学院にてこれまで内部向けに取り組んできた指針を基に、レセプト情報等を用いた費用データ算出に係るチェック項目（案）の検討を行う。

B．研究方法

本研究では、国立保健医療科学院　保健医療経済研究センターで、これまで取り組んできたレセプト情報データベースに関する資料を対象に、チェック項目について整理を行う。

（対象とする資料）

１．NDB 分析に関する標準解析計画書および NDB バリデーション手順書

２．費用対効果分析ガイドライン

３．ナショナルデータベースにおける共同解析計画書の記載様式作成の手引

（倫理面への配慮）

本研究は既存文書等を試料に用いる研究のため対象外である。

C．研究結果

対象とする資料から、レセプト情報データベース特有の事項を確認するためのチェック項目を抽出したところ、次のように整理された（表１　参照）

１．NDB 分析に関する標準解析計画書および NDB バリデーション手順書

・解析用データベースから疾患別データベースまでの作成手順を記載する

・作成する疾患別データベースの構造を明記する。特に記載がなければ解析用データベースと同じ構造。

・抽出の条件を明記すること。

① 対象となるレセプトの区分（医科・DPC・調剤）や入院フラグ種別

② 条件に使用する解析用データベースのファイル種類と項目

③ その他、抽出の条件

④ ①・②の条件が合致する患者を抽出するのか、レセプトを抽出するのかを記載する

また、条件の記載内容についてはプログラミングの手順と一致していることとしていた。具体的な事例として、入院レセプトのみを抽出する場合と患者単位で抽出する場合で、その具体的手順が異なった。（図１参照）

例１：入院レセプトのみを抽出する場合
①「REC」の［レセプト区分］が“医科”または“DPC”
かつ
「REC」の［入院フラグ］が“入院”
かつ
②「SYO」の［傷病名コード］が傷病名テーブル【別添〇〇】に記載された傷病名コードと一致
した
③「REC」の［レセプト区分］が“医科”または“DPC”

例２：患者単位で抽出する場合
①「REC」の［レセプト区分］が“医科”または“DPC”
かつ
「REC」の［入院フラグ］が“入院”
かつ
②「SYO」の［傷病名コード］が傷病名テーブル【別添〇〇】に記載された傷病名コードと一致
したレセプトが
③“対象期間中”に一度でも出現した
④［患者ID］をもつ全ての（対象レセプト範囲）

＜図１　NDB バリデーション手順書における事例別手順＞

・中間データセットの作成

① レコードの集計単位の決定

② 集計が必要な項目に対する（１レコードに複数行発生する項目、例えば医薬品など）情報の集約方法の指定

③ 集計単位は主にレセプト単位（レセプト種別×月×医療機関）

④ 集約方法（定義）はフラグ・回数・処方量（使用量×回数）

・合計点数の算出方法

① 医科レセプトの場合は「REC」の［合計点数］を使用（HO ファイルからの転記）

② DPC レセプトの場合は「REC」の［レセプト総括区分］が”0”の場合、「合計点数」

③ 「REC」［レセプト総括区分］が”1~3”の場合、［レセプト総括区分］が”2”または”3”のレセプトの［合計点数］を使用する。［レセプト総括区分］が”1”は［レセプト総括区分］が”2”および”3”の合計。

・コーディングデータの重複の取り扱い

DPC レセプトの場合、包括算定の有無にかかわらず、SI、IY、TO とは別に CD（コーディングデータ）としてすべての診療行為・医薬品・特定器材が入力されている。そのため、単純な合算では適切な使用量が算出されない。解析用データベースには「SIN」、「IYA」、「TOK」に［CD 重複フラグ］が作成されているため、［重複フラグ］が立っているレコードについては［回数］や［処方量］を合計する前に集計対象から取り除く。

・疾病費用分析用データセットの作成

イベントの特定、イベントが発生した患者を特定、イベントが存在する最も古いイベント発生月を特定、イベントからの月数を示す変数を作成

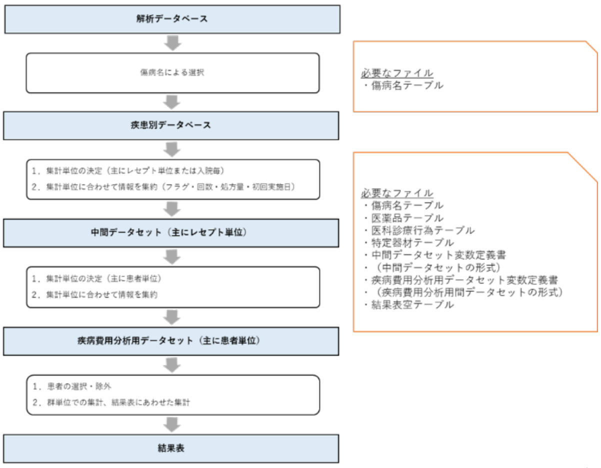
① 追跡開始イベントは月単位か日付単位か
② イベントの定義と合致する入院レセプトは存在するが、その一連の入院年月日が対象期間外
③ 分析対象期間内で複数イベントが発生した場合
④ 同月に複数回イベントが発生する場合

・患者単位集計、イベント開始からの医療費集計

① 入退院日の処理（入院日はレセプトに記載されている入院日を使用する、など）
② DPC と医科レセプトは同じ傷病名として扱うかどうか
③ 調剤レセプトに傷病名を紐づける方法
④ ウォッシュアウト期間の設定
⑤ 処方量、回数の算出方法

・標準解析計画にあたって必要な様式一覧

【別添３】分析フロー図に沿った手順（図２参照）



＜図２　NDB分析に関する標準解析計画書およびNDBバリデーション手順書　【別添３】分析フロー図＞

２．ナショナルデータベースにおける共同解析計画書の記載様式作成の手引

対象品目の費用対効果分析を企業が実施する際、ナショナルデータベースを用いて共同解析を実施する手順および記載様式から、以下についてチェック項目を抽出した。

1 分析対象者の選定

1.1　適格基準

・分析対象とする集団について記載する。必要に応じて、適格基準についてフローチャートなどを用いて図示する。

・分析対象期間は診療報酬改定時期を原則含まないように設定する。診療報酬改定時期をまたぐ場合、関連医療費は診療年月時点に応じて診療報酬改定率を乗ずる

2.1.1　選択基準

・分析対象レセプト、分析開始時点を定義する。

・年齢を指定する際は、年齢を特定する時点についても明記する（例：分析開始時点の年齢）。

・主傷病･副傷病の区別、疑い病名を含めるかどうか。同一医療機関コードからふり出された処方せんを調剤した薬局の調剤レセプトか、全調剤レセプトか。

2.1.2 除外基準

・費用に影響があると明らかである疾患等を除外する際に設定する。

・除外基準に合致した場合の削除する単位（患者、レセプト、処方箋、入院等）を記載する。

2　費用の算出方法

・費用の集計単位（患者毎、レセプト毎、処方箋毎、入院毎等）、費用の集計期間（1 年間、1 カ月、初回処方から半年間、入院期間等）を設定する。

・費用の集計方法について記載する。（DPC 病院に入院した場合、DPC 病院以外の出来高病院に入院した場合）

・集計する費用が複数ある場合の定義を詳細に記載する。外来費用の院外レセプトおよび調剤レセプト、同一傷病名により入院した患者の取り扱い

・保険請求上同一入院となる再入院の取り扱い、同一入院期間における複数回の手術の取り扱い

・未受診月(分析で使用した健康状態病名が出現していない月)における健康状態の取扱い

3　結果の提示方法

・集計表に記載する項目を記載。患者数・症例数等の集計単位は「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の最新版に従う。

4　予備調査の結果

・本共同解析を申し込むにあたり実施された予備調査の内容を記載する。その際、データソース、分析対象集団、分析手法、結果を含める。

5　参考文献

・文献の一覧を記載。ICMJE の推奨する「バンクーバー方式」を用いること。

D．考察

本研究は、国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨することが定めている中で、レセプトデータベースで健康状態の定義や推計方法を巡る指針の策定に向けて、これまでわが国で策定して

きた様式からレセプト情報データベース特有の事項を確認するためのチェック項目を整理した。

レセプトデータを用いて費用を推計する場合は、臨床試験と異なり二次利用を目的としたデータソースであるために、解析方法や手順についての詳細な定義が不可欠であることが明らかとなった。例えば

・ 対象期間/診療年月
・ 対象とする医療機関/保険者
・ 対象とする患者（選択基準/除外基準）
・ 健康状態の定義
・ 評価対象技術と比較対照技術
・ 費用を推計する際の統計解析手法(特に外れ値や非関連医療費への対応)

等について示す必要がある。

特にレセプト情報はいくつかのファイル構造に分かれており、対象となるレセプトの区分（医科・DPC・調剤）や入院種別によって当該費用を含む場合と含まない場合が生じる（図１　参照）。特に急性期治療を多くはDPC レセプトに当該情報が格納されるが、DPC レセプトの場合、１医療機関であっても複数のRE レコードが発生する。例えば、再入院、DPC 病棟以外への転棟、入院期間Ⅲ超えが例示されるが、この場合は重複情報を削除する必要がある。具体的には「RE レコード」の［レセプト総括区分］が”0”の場合は複数行発生しないが、”1＾3”の場合は、レセプト総括区分が”2”,”3”のものを使用する必要がある。その他、診療行為・医薬品・特定器材についても同様の重複処理が必要等、我が国のレセプトデータベース特有のチェック項目が必要となることが示唆された。

また、費用を算出する際、対象とする発生イベントにかかる医療費を集計する場合、分析対象期間内に複数回イベントが発生した場合の取り扱いについても確認する必要があるため、特に対象とする診療行為等を積み上げげて算出する場合、実臨床ではそれらが複数回生じることを考慮しないために過小評価となる恐れがある。

費用を算出するにあたって重要な確認事項については、」NDB分析に関する標準解析計画書およびNDBバリデーション手順書」および「ナショナルデータベースにおける共同解析計画書の記載様式作成の手引」に詳細が記載されていることから、これらを基軸に諸外国のガイダンスやstatementを参考にしたチェック項目の策定が必要であることが示唆された。

E．結論

本研究は、費用対効果評価制度における費用算出に用いる国内のレセプトデータベースを使用した費用算出結果の精度を向上させるための基本的な分析手法を基に、レセプトデータベース特有の構造から実臨床における費用を算出するためのチェックリストの必要性とその具体的な項目について検討した。今後、本チェック項目に基づき具体的な解析結果を例示することで、制度において運用可能な資料を開発する。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1.　論文発表

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3.その他
特になし

分析対象者の選定	チェック項目の具体例
1.1　適格基準	分析対象集団について記載しているか。
	適格基準についてフローチャート図は作成しているか
	「xxxx 年 xx 月から yyyy 年 yy 月までの診療期間」か明記しているか。
	抽出期間は診療報酬改定時期をまたいでいるか。またぐ理由は明記しているか。
	診療報酬改定時期をまたぐ場合、関連医療費は診療年月時点に応じて診療報酬改定率を乗ずる処理をしているか。
	医科レセプトと DPC レセプトによって抽出条件が異なる場合、それぞれ具体的に明記しているか。
1.1.1　選択基準	分析対象レセプト（対象レセプトに☑）　□DPC　□医科（入院）　□医科（入院外）　□調剤
	分析対象レコード（対象レコードに☑）　□RE　□IY　□SH　□SI　□TO　□CD　□その他（　　　　　）
	分析開始時点は明記しているか。（診療年月を明記）
	分析開始時点に、同月での転院による複数回入院が含まれないような前処理を実施しているか。
	分析対象集団に年齢を指定する場合、年齢の範囲は明記しているか（Ａ歳（代）からＺ歳（代））
	分析対象集団に年齢を指定する場合、いつの時点の年齢と定義するか明記しているか（例：分析開始時点の年齢）。
	傷病名マスタに ICD10 コード、傷病名称、レセプト電算コードを明記しているか。
	傷病名マスタは、分析期間におけるマスタ変更を反映しているか。第三者による検証を経ているか。
	主傷病･副傷病の区別を明記しているか
	分析対象集団を定義する傷病名について疑い病名を含めるかどうか明記しているか。
	分析対象集団を定義する処方医薬品について、診療行為名称、レセプト電算コードを明記しているか。
	分析対象集団を定義する処方医薬品について、分析期間におけるマスタ変更を反映しているか。第三者による検証を経ているか。
	分析対象集団の調剤レセプトについては、同一医療機関コードからふり出された処方せんを調剤した薬局の調剤レセプトか、それ以外を含む全調剤レセプトのどちらを対象とするか明記しているか。
	分析対象集団を定義する診療行為について、診療行為名称、レセプト電算コードを明記しているか。
	分析対象集団を定義する診療行為について、分析期間におけるマスタ変更を反映しているか。第三者による検証を経ているか。
1.1.2 除外基準	退院後の費用を算出する場合、退院月以降の入院レセプトの費用データを除外しているか。

	関連医療費への影響が明らかである疾患（分析対象集団に含む疾患）と関連医療費に影響しない疾患（分析対象集団から除く疾患）を明記しているか。
	除外基準に合致し削除する単位（患者、レセプト、処方箋、入院等）を明記しているか。
2 比較対照集団	比較対照集団が複数想定される場合、それぞれの比較対照集団を抽出するシナリオについて明記しているか。
	比較対照集団の調剤レセプトについては、同一医療機関コードからふり出された処方せんを調剤した薬局の調剤レセプトか、それ以外を含む全調剤レセプトのどちらを対象とするか明記しているか。
	比較対照集団を定義する処方医薬品について、診療行為名称、レセプト電算コードを明記しているか。
	比較対照集団を定義する処方医薬品について、分析期間におけるマスタ変更を反映しているか。第三者による検証を経ているか。
	比較対照集団を定義する診療行為について、診療行為名称、レセプト電算コードを明記しているか。
	比較対照集団を定義する診療行為について、分析期間におけるマスタ変更を反映しているか。第三者による検証を経ているか。
	比較対照集団は、分析ガイドラインの４　比較対照技術を満たすか検証を実施しているか。検証の実施結果の詳細は明記しているか。
3　費用の算出方法	費用の集計単位を明記しているか。□患者毎、□レセプト毎、□処方箋毎、□入院毎　□その他（　　　　）
	費用の集計期間を明記しているか。□1 年間、□1 カ月間、□初回処方から半年間、□入院期間　□その他（　　　）
	費用の集計方法（DPC 病院に入院した場合）を明記しているか。
	費用の集計方法（DPC 病院以外の出来高病院に入院した場合）を明記しているか。
	費用の集計方法（外来費用の院外レセプトおよび調剤レセプト）を明記しているか。
	同一傷病名により入院した患者の取り扱いを明記しているか。
	分析期間中に保険請求上同一入院となる再入院や、同一入院期間における複数回の手術の取り扱いについて明記しているか。
	未受診月(分析で使用した健康状態病名が出現しない月)における健康状態は前年度と同等と仮定しているか、別の仮定としているか。
4　結果の提示方法	集計表に記載する項目は明記しているか。
	患者数・症例数等の集計単位は「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の最新版に従っているか
5　参考文献	文献の一覧を漏れなく記載しているか。
	参考文献の記載については、ICMJE の推奨する「バンクーバー方式」を用いているか。

＜表２　ナショナルデータベースにおける共同解析計画書の記載様式作成の手引（2021年1月作成）に整理されたチェック項目事項＞