

厚生労働行政推進調査事業費補助金(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	橋本 悠生	国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部	研究員
研究協力者	堀口 裕正	国立病院機構本部 総合研究センター 情報システム統括部	部長
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

【研究要旨】

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、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たことをふまえ、国立病院機構診療情報基盤データベースの利活用申請を進め、データ抽出の詳細な定義を確定し、データ解析システムの整備を進めた。データの抽出が完了し、得られたデータの解析に着手した。抽出データの規模が巨大であることから、解析プログラムの実行に時間を要している。

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。データベースの特性をふまえて傷病名等のコー

ドを元に疾病を定義し、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、診療内容や検査結果等のデータを用いて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り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。解析に使用するデータベースを選定し、データ抽出の詳細な定義を確定して、データベースの利活用申請手続きが完了した。データ解析システムの整備を進め、得られたデータの解析に着手した。

(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、独立行政法人国立病院機構（NHO: National Hospital Organization）が保有するデータベースを用いることとした。国立病院機構は所属する 140 病院から診療データを収集・集積した二つのデータベースを構築している。一つは DPC・レセプトの診療報酬請求情報を集積したデータベースである診療情報データバンク（MIA: Medical Information Analysis Databank）、もう一つは電子カルテ情報を集積した国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA: NHO Clinical Data Archives）という、二つのデータベースを国立病院機構は運用しており、

本解析に必要な患者データをこれらから抽出した。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る場合と定め、データ構造を確認したうえで、データ抽出の詳細な条件やデータの構造について定めた仕様書を更新した。国立病院機構は年間 800 万人を超える病院受診者があり、抽出するデータは非常に大規模となることが予想された。このため、まず 2022 年の 1 年間での入院・外来の受診に関して前述の患者条件を適用してデータ抽出を試みた。結果として入院患者約 28 万人、外来患者約 100 万人がデータベース上で特定された。

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を作成し、抽出条件について検討した。今回用いた合計 97056 種類の感染症の傷病コードに関して、レセプト及び電子カルテのデータとして国立病院機構のデータベースに記録された回数の集計を行った。傷病名コードの記録として、レセプト側では延べ 268 万レコード、電子カルテ側では延べ 168 万レコードが確認された。集計表の解析から、傷病名の種類ごとにレセプトと電子カルテの間で傷病コードのレコード出現回数の比率は多岐にわたり、大きく異なることを確認した。抽出データの規模として、対象期間 1 年間だけでもテキストファイル数千万行～1 億行超と非常に巨大であることから解析プログラムの実行に多大な時間を要しており、今後、解析計画をより効率的に進められるよう内容のブラッシュアップを行い、抽出データの解析を進めていく。

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データが得られたため、プロトコル作成の準備を行った。

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、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等を詳細に把握することが可能であるが、レセプトデータ特有の問題点として、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知られており、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、国立病院機構診療情報基盤のデータベースから、感染症の解析に必要なデータを抽出した。感染症診療は患者数が多く、抗微生物薬は様々な場面で用いられることもあり、巨大な抽出データが得られた。データを効率よく、そして適切に解析するためには、抽出データのデータ構造や特徴について検討したうえで、適切な解析プログラムを構築する必要がある。今年度の解析としては、集計表を用いて抽出条件の検討を行うとともに、電子カルテデータと、電子レセプトデータで、傷病名のある患者数が異なることを確認した。傷病名によって異なる比率であったことから、電子カルテデータと電子レセプトデータを組み合わせて、傷病名毎に細かい定義を定めることで、より詳細な解析が可能になると考えられる。今後は抽出データを用いて、データ項目毎の詳細な内容を精査するとともに、電子カルテデータと電子レセプトデータがどのような例で異なっているのかを確認

し、注目する傷病名、抗微生物薬ごとに、適切な定義を設定し、解析を進める。さらに、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ことから、NDBデータおよび国立病院機構のデータベース利活用申請を進めて、データを得られた。今後、さらなる解析のためのプログラム構築を進める。

F. 健康危機情報

なし

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