

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

レセプト病名と処方薬を組み合わせた統合失調症等患者の抽出の妥当性に関する研究

研究代表者 岸 太郎 藤田医科大学医学部精神神経科学准教授

研究要旨

診療報酬明細書（レセプト）データを用いて統合失調症患者数・有病率を推定するためには、レセプト病名だけでその疾病の患者が正しく拾い上げられるかを調べておく必要がある。令和3年度は、レセプトの病名に統合失調症と記載されている者が正しく統合失調症であることの感度・特異度を算出する研究プロトコールを作成した。レセプトの病名「統合失調症」と処方される抗精神病薬の組み合わせを作成し、精神科専門医が判定した統合失調症に対する感度・特異度を算出することとした。そのために、統合失調症とのレセプト病名で処方される抗精神病薬をリストアップした。令和4年度にこのプロトコールに則って研究を実施することとした。

A. 研究目的

日本において統合失調症患者の正確な有病率は不明である。これを明らかにする手掛かりとして、医療機関が医療保険者へ向けて発行する診療報酬明細書（レセプト）の利用が考えられる。レセプトは保険診療である限り必ず医療機関が発行し、審査支払機関を通じて保険者にデータが蓄積される。ナショナルデータベース（NDB）は高齢者の医療の確保に関する法律を根拠として、特定健診および特定保健指導情報、ならびにレセプト情報を保険者より集め、厚生労働省保険局において管理されるデータベースである。このようなレセプト情報・データベースを用いてある疾病の患者数を把握することが理論上可能である。

ここで問題になるのは、レセプトに記載された病名の正確さである。レセプトの病

名（疑い病名も含む）として統合失調症が挙がっている場合、正しく統合失調症である場合のほか、正しい診断ではない場合、統合失調症が寛解した後も漫然と病名が残っている場合、統合失調症にのみ適用される薬の適応外使用のために付与されている場合なども考えられる。したがって、レセプトの病名として統合失調症の件数を拾い上げるだけでは、患者数や有病率を過大評価する可能性がある。

本研究の目的は、レセプトの病名に統合失調症と記載されている者が正しく統合失調症であることの感度・特異度を算出する研究プロトコールを作成することである。この研究においては、レセプト病名「統合失調症」に加えて統合失調症の治療に使用される処方薬の情報を加えることによって感度・特異度が変わるかも調べる。病名だけで

なく処方薬の情報を加えることで感度・特異度がより高くなることを想定した。令和3年度はこのプロトコール作成を行った。

B. 研究方法

既存研究論文等の資料や藤田医科大学病院精神神経科の診療状況を調べ、レセプトの病名に統合失調症と記載されている者が正しく統合失調症であることの感度・特異度を算出するための研究プロトコールを作成した。

(倫理面への配慮)

本研究で実施したのはプロトコール作成であるため、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

研究は藤田医科大学病院において行うこととした。対象となるレセプトの病名は統合失調症、統合失調感情障害、統合失調症様障害、および妄想性障害とした。これに加えて抗精神病薬などを処方されている者のレセプトを藤田医科大学病院精神神経科にて治療中の患者から抽出することとした。この際に抽出条件となる抗精神病薬は藤田医科大学病院において統合失調症のレセプト病名で処方される抗精神病薬であり、これをリストアップした(資料「藤田医科大学病院にて精神科医が統合失調症の治療に処方する可能性がある薬剤一覧」)。

抽出したレセプトを精神科専門医が精査し、患者が統合失調症であるかを判定することとした。判定は臨床診断とし、構造化面接を実施して確認することは行わないこととした。その理由として、統合失調症を対象

とした研究においては臨床診断で十分であり構造化面接がないことが研究上の大きなリミテーションにならないこと、構造化面接を行うリソースが十分でないこと、構造化面接が患者に負担を与える可能性があること等が挙げられた。抽出するレセプト数は150を予定した。

レセプト病名と処方薬の組合せを以下の例示のように作成し、それぞれについて精神科専門医の判定に対する感度・特異度を算出することとした。

- レセプト病名「統合失調症」のみ
- レセプト病名「統合失調症」+処方薬 A
- レセプト病名「統合失調症」+処方薬 A +処方薬 B
- …

D. 考察

先行研究や藤田医科大学病院精神神経科の診療状況を確認し、研究プロトコールを作成した。令和4年度にこのプロトコールに沿って、レセプトの病名に統合失調症と記載されている者が正しく統合失調症であることの感度・特異度を算出するための研究を実施する予定である。

レセプト病名と処方薬の組合せは多数に上ることが予想される。実際に抽出したレセプトを見て、処方症例数の少ない処方薬は除外するなどして、組合せ数を調整することになると考える。

抽出したレセプトを精神科専門医が精査して患者が統合失調症であるかを判定することとしたが、この時の統合失調症の診断が妥当かも問題となりうる。本研究において精神科専門医が統合失調症であると判定した基準を文書化しておく必要があるかも

しれない。

令和4年度に実際に研究を実施する際には、ヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に則って実施する。藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、藤田医科大学長の承認を得て実施する。

E. 結論

レセプトの病名に統合失調症と記載されている者が正しく統合失調症であることの感度・特異度を算出するための研究の実施に向けて、研究プロトコールを作成した。令和4年度に研究を実施し、感度・特異度を算出して妥当性を検証する予定である。

F. 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

資料 藤田医科大学病院にて統合失調症のレセプト病名で処方される抗精神病薬

	薬剤名	剤型・種類	商品名	適応疾患	実臨床での使用実態(印象)
非定型抗精神病薬	リスベリドン	経口薬	リスパダール	統合失調症・小児期自閉スペクトラム症・(適応外だが器質疾患の精神症状)	精神疾患問わず焦燥の屯用使用・認知症・せん妄
		持効性注射薬	リスパダールコンスタ	統合失調症	
	パリペリドン	経口薬	インヴェガ	統合失調症	
		持効性注射薬	ゼプリオン	統合失調症	
	ペロスピロン	経口薬	ルーラン	統合失調症・(適応外だが器質疾患の精神症状)	認知症
	プロナンセリン	経口薬	ロナセン	統合失調症	
		貼付剤	ロナセンテープ	統合失調症	
	オランザピン	経口薬	ジブレキサ・ジブレキサザイデイス	統合失調症・双極性障害・抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状	精神疾患問わず焦燥の屯用使用・認知症・せん妄
	クエチアピン	経口薬(即放錠)	セロクエル	統合失調症・(適応外だが器質疾患の精神症状)	精神疾患問わず不眠・認知症・せん妄
		経口薬(徐放錠)	ビブレッソ	双極性障害	
	クロザピン	経口薬	クロザリル	治療抵抗性統合失調症	
	アリピプラゾール	経口薬	エビリファイ	統合失調症・双極性障害・うつ病・小児期自閉スペクトラム症	精神疾患問わず焦燥の屯用使用・認知症・せん妄
		持効性注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注	統合失調症・双極性障害	
ルラシドン	経口薬	ラゾーダ	統合失調症・双極性障害		
アセナピン	経口薬	シクレスト	統合失調症	精神疾患問わず焦燥の屯用使用・認知症・せん妄	
定型抗精神病薬	ハロペリドール	経口薬	セレネース	統合失調症・双極性障害・(適応外だが器質疾患の精神症状)	

ゼプリオンにはブルーレーターが出ており、持効性注射薬は添付文書通り使用している患者が多いと思われる
クロザピンの使用に際しては登録が必要であり、治療抵抗性統合失調症のみに使用されていると思われる