

公衆衛生学サマーセミナー 2018年8月17日 **1**

診療報酬明細書

## レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)

### : 糖尿病患者の急性冠症候群リスク

奈良県立医科大学 大学院医学研究科博士課程3年  
公衆衛生学講座・糖尿病学講座 西岡祐一

## 背景 **2**

### NDB

レセプト情報・特定健診等情報データベース  
日本の保険診療の悉皆 (全数) 調査

**巨大**かつ**複雑**で従来は分析困難

#### 研究班の成果

NDB分析における種々の問題を克服

**個人単位で長期追跡性の高い集計が可能に**

Kubo S, Noda T, Myojin T, Nishioka Y et al. National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB): Outline and Patient-Matching Technique. DOI: 10.1101/2800082018.

## NDBの問題点 **3**

**巨大**

15億レセプト  
300億レコード /年  
3TB

**複雑**

独特の欠陥を抱える個人ID  
情報内容ごとに「レコード」として分割

患者情報、傷病名情報、保険者情報、  
診療行為情報、医薬品情報、特定機材情報 など

## 従来の「レセプト分析」とは一線を画する **4**

	NDB分析		従来の「レセプト分析」		(参考)
	奈良医大	従来	JMDC	厚労省/全数健診等	DPC調査データ
標本サイズ(1年あたり)	1億人	1億人	数百万人	数千~100万人	数百万人
悉皆性の高さ	○	○	×	×	×
全国代表性	○	○	×	×	×
個人識別性	ID0	高くない	○	DBによる	○
外来情報	○	○	○	○	一部
プロセス指標	○	○	○	○	○
アウトカム指標	△	△	△	△	○
地域間比較	○	○	制限あり	困難	制限あり
使いやすさ	困難	困難	○	DBによる	○
対象年齢	全年齢	全年齢	75歳未満	DBによる	全年齢

「レセプト分析」とあった場合、どれに該当するかを見る

1. どのように「困難」(とても分析しにくい)の悪い解説としては、以下の文献など:  
奥村孝之, 佐方徳夫, 清水沙友里, 松原宏樹: ナショナルデータベースの学術利用促進に向けて: レセプトの落とし穴. Monthly JHEP 26: 16-25, 2017.  
野田龍也ら. 「レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) の活用」 統計数理研究所官民オープンデータの利活用動向及び人材育成の取り組み資料より引用  
一部改変. [http://www.nstac.go.jp/services/pdf/171117\\_5-2.pdf](http://www.nstac.go.jp/services/pdf/171117_5-2.pdf)

## 糖尿病治療の目標 **5**

健康な人と変わらない日常生活の質 (QOL) の維持,  
健康な人と変わらない寿命の確保

糖尿病細小血管合併症 (網膜症, 腎症, 神経障害) および  
動脈硬化性疾患 (冠動脈疾患, 脳血管障害, 末梢動脈疾患) の  
発症 進展の阻止

血糖, 体重, 血圧, 血清脂質の  
良好なコントロール状態の維持

## 目的 **6**

大規模データを用いて、医学の発展に貢献

保険診療における**糖尿病薬処方患者のACSの絶対リスク**を算出

※ACS: 急性冠症候群

## 方法 **7**

使用データ **NDB**

期間  
**2年間** 2014年4月~2016年3月

対象患者  
最終受診時の年齢が**35歳以上の糖尿病患者**  
定義: 期間内に糖尿病病名/糖尿病薬処方の両方が発生

## 方法 **8**

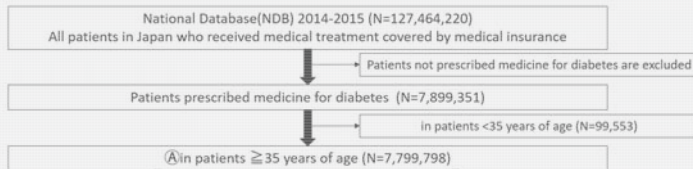
デザイン 後ろ向きコホート研究

population at risk  
起点: 最初の薬剤処方/診療行為発生日  
終点: 最後の薬剤処方/診療行為発生日 または アウトカム発生日

アウトカム  
ACSに対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI)  
定義: 以下の診療行為コードの発生  
150375210, 150375310, 150374910, 150375010, 160107550

## 対象患者

9



研究対象者数

**7,799,798**名

## 患者背景

10

### 性年齢階級

Characteristics	total
No. of patients	<b>7,799,798</b>
Age	
Age group - no.(%)	
35-39	96,445 (1)
40-44	197,281 (3)
45-49	295,270 (4)
50-54	415,517 (5)
55-59	571,634 (7)
60-64	880,150 (11)
65-69	1,354,784 (17)
70-74	1,196,733 (15)
75-79	1,115,631 (14)
80-84	904,326 (12)
85-89	523,792 (7)
90-	248,235 (3)
Sex - no. (%)	
Male	4,574,238 (59)

### 糖尿病薬使用者数

Drug use - no. (%)	
sulfonylureas	<b>3,134,248 (40)</b>
glinides	686,788 (9)
α-glucosidase inhibitors	2,148,287 (28)
biganides	2,863,570 (37)
thiazolidinediones	1,300,664 (17)
DPP4 inhibitors	5,589,734 (72)
SGLT2 inhibitors	467,330 (6)
insulin	2,203,158 (28)
GLP1-RA	138,653 (2)

## 糖尿病患者のACSリスクー性別

11

	観察人日	N	ACS	絶対リスク (/1,000人年)
全体	4,914,846,287	7,793,454	29,379	<b>2.2</b>
男性	2,857,783,351	4,560,858	22,349	<b>2.9</b>
女性	2,057,052,936	3,232,596	7,030	<b>1.2</b>

**男性**は女性より絶対リスクが高い

## 糖尿病患者のACSリスクー年齢

12

	観察人日	N	ACS	絶対リスク (/1,000人年)
全体	4,914,846,287	7,793,454	29,379	<b>2.2</b>
65歳未満	1,571,827,635	2,455,282	8,631	<b>2.0</b>
65歳以上	3,343,018,652	5,338,172	20,748	<b>2.3</b>

**65歳以上**は65歳未満より絶対リスクが高い

## 考察ー吹田コホートとの比較

13

	本研究		吹田コホート	
	N	絶対リスク (/1,000人年)	N	絶対リスク (/1,000人年)
全体	7,793,454	<b>2.2</b>	5,498	<b>1.8</b>
男性	4,560,858	<b>2.9</b>	2,571	<b>2.7</b>
女性	3,232,596	<b>1.2</b>	2,927	<b>1.1</b>

Tsurin TC, Kokubo Y, Murakami Y, et al. Lifetime risk of acute myocardial infarction in Japan. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2010;3:701-3

**絶対リスクは近似**

## 考察

14

日本において保険診療を受けた者のうち、糖尿病薬を処方された患者の**悉皆調査**

35歳以上の糖尿病薬処方患者におけるACSの絶対リスクを**初めて**算出

**男性、高齢者**でリスクが高い傾向

既存の吹田研究の結果とも**合致**

## 限界

15

**以下のものは含まれない**

生活保護などの公費医療

食事・運動療法のための糖尿病患者

PCI非施行例

## 今後の課題

16

平成30年度～科学研究費助成事業若手研究  
(JSPS科研費 JP18K17390)

**NDB** : **日本**の保険診療の**悉皆調査**

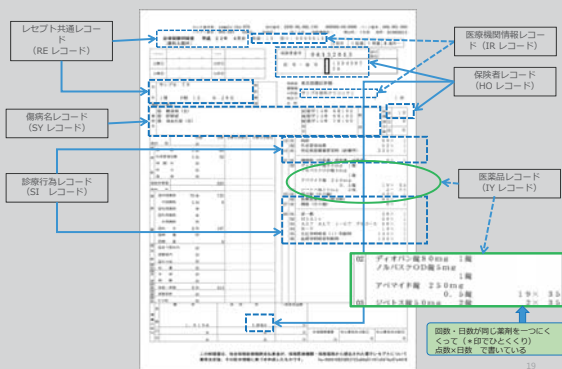
→ 国民皆保険制度を有し、**医療格差が小さい**

**世界最大**の糖尿病コホートから得られた成果を速やかに論文文化

→ **医学の発展に貢献**

- 糖尿病患者のACS絶対リスクは**男性、65歳以上**で高い
- 世界最大の健康関連データベースである**NDB**を用いて、国民皆保険制度を有し医療格差が小さい日本の保険診療**全患者**を対象に、性別、年齢階級別の**絶対リスクの算出**ができる
- NDBから得られた**リアルワールドエビデンス**を発信

- 【目的】糖尿病患者においては、合併症によるQOL低下が大きな問題である。米国糖尿病学会は2017年、心血管高リスク患者の糖尿病薬選択の際に、心血管リスクの減少が示されている薬剤の使用を考慮するよう勧告した。このように、急性冠症候群（ACS）などの心血管イベントは重要な糖尿病合併症の一つであるが、日本の糖尿病患者全体のACSのリスクを明らかにした研究はない。本研究では、レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下NDB）を用い、保険診療における糖尿病薬処方患者の恣意調査を実施、ACSの絶対リスクを明らかにする。
- 【方法】年約1億人の患者情報を有するNDBから、2014年4月から2016年3月までの2年間に糖尿病の診断を有し、かつ糖尿病の処方がある患者を抽出し、後ろ向きコホート研究を実施した。糖尿病薬処方患者の期間中最初のレセプト発生日から最初のレセプト発生日までをpopulation at riskとした。アクトカムは、急性冠症候群の際に施行される冠動脈インターベンションの診療行為コード（150375210、150375310、150374910、150375010、160107550）の発生と定義し、人年法を用いて35歳以上の糖尿病薬処方患者の急性冠症候群の絶対リスクを計算した。
- 【結果】対象患者は7,793,417人、延べ観察期間は5,268,795,183人日、ACSは29,972人で発生し、日本の保険診療における糖尿病薬処方患者のACSの絶対リスクは2.7/1,000人年であった。性別の解析では、男性はACSは年間2,342人（絶対リスク2.6/1,000人年）、女性は7,030人（絶対リスク1.2/1,000人年）発生しており、男性のリスクが高かった。年齢階級別では、65歳未満で8,624人（絶対リスク1.0/1,000人年）、65歳以上で20,748人（絶対リスク2.1/1,000人年）と高齢者のリスクが高かった。
- 【考察】本研究は、日本において保険診療を受けた者のうち、2年間に1度以上糖尿病薬を処方された患者を対象とした。65歳以上の保険診療における糖尿病薬処方患者のACSの絶対リスクを初めて明らかにした。男性、高齢者でリスクが高い傾向がみられ、急性心筋梗塞に関する性別年齢階級別の絶対リスクを明らかにした吹田研究などのコホート研究の結果とも合致している。世界最大の健康関連データベースであるNDBを用いて、国民皆保険制度を有し医療格差が小さい日本の保険診療全患者を対象に、性別、年齢階級別の絶対リスクの算出が行える。引き続き、糖尿病臨床の専門家と協働しつつ、NDBによる糖尿病関連事象の集計を精緻化し、日本の糖尿病医療の現状を発信していきたい。



- 2016年国民健康・栄養調査  
日本の糖尿病患者数：1000万人  
「現在治療を受けている者」の割合：76.6%  
**766万人**
- 本研究結果 2015年度の糖尿病薬処方患者数  
**7,624,739人**
- 2013年度から2015年度の3年間  
8,111,848人

2013-2015年度 の最終 外来処方 組み合わせ (2195通り)	患者数 (人)	D P P 4 阻害薬	ス ル ホ ニ ル 基 薬 薬	ビ グ ア ナ イ ド 薬	α グ ル コ シ タ ー ゼ 阻 害 薬	チ ア ソ リ ジ ン 薬	イ ン ス リ ン 持 続 剤	イ ン ス リ ン 速 効 剤	速 効 剤 イ ン ス リ ン 分 散 剤	S G L T 2 阻 害 薬	イ ン ス リ ン 混 合 剤	G L P 1 受 容 体 拮 抗 薬	イ ン ス リ ン 速 効 剤	イ ン ス リ ン 中 間 剤	イ ン ス リ ン 溶 解 配 合	
第1位	2,043,309	○														
第2位	562,337	○	○													
第3位	521,137	○		○												
第4位	424,007		○													
第5位	412,645			○												
合計	8,111,848															

- 全体の1/4がDPP4阻害薬単剤を処方されている

- 初のコホート研究  
糖尿病患者800万人超  
(約2000万人年)と巨大
- 糖尿病薬処方患者の低血糖病名を有する入院の絶対リスク  
53,805回/約72億人日  
→**2.7/1,000人年**  
(1年間に外来1000人中2.7人)