



製薬協

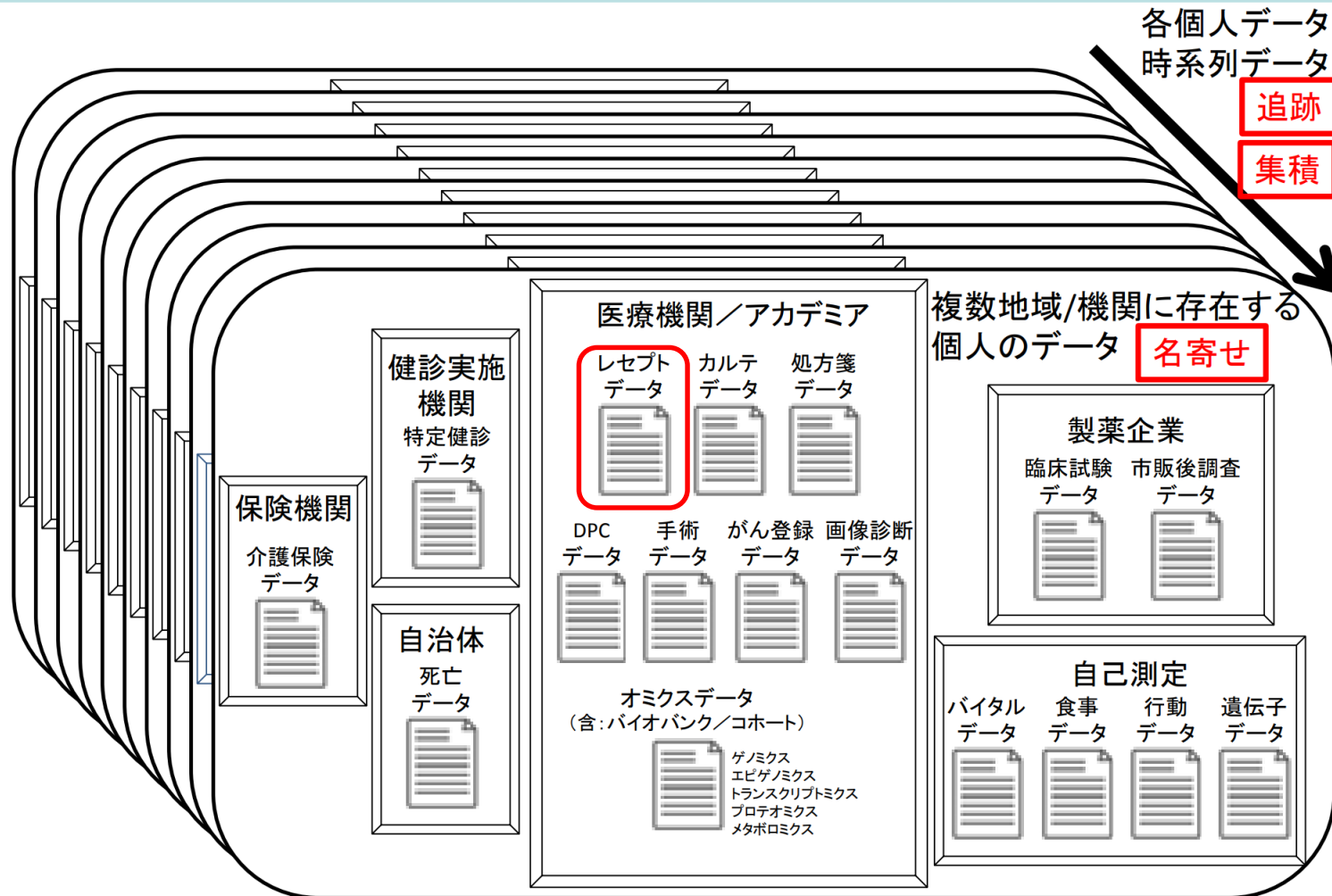
資料 2-1-1

NDBの利活用に関する課題と期待

日本製薬工業協会

2022年11月7日

レセプトデータは、健康医療ビッグデータのうちの1種



レセプトデータ（利点と限界）

レセプトは保険医療機関から保険者に対する、「誰に」、「何をしたので」、「お金をください」という請求書

- 診療開始日・診療日数
- 病名（確定診断ではない病名が混在（レセプト病名）、病名がつかない症状は不明 等）
- 投薬内容（実際の使用状況や用量が一部データを除き不明）
- 検査・手術内容（指示の情報のみで、結果が不明）
- 請求点数、医師の指導料・管理料 等

利点：データが**構造化**され、**データ量（人数）が多い**

限界：データ項目数が少なく、必ずしも実際の臨床病態を反映していない
（確定診断結果ではないこと、保険病名の混在）

実際	保険請求上の病名例
採血してHbA1cを検査 （後日、結果から糖尿病ではないと判明）	「 糖尿病（疑い） 」と記録
風邪症状のため①総合感冒薬、②解熱剤、 ③解熱剤で胃が荒れるのを防ぐ胃粘膜改 善剤、を処方	①「急性気管支炎」、②「急性上気道 炎」、③「 急性胃炎 」と記録

医療情報DBの利活用目的と必要なデータ

- 医療情報DBの利活用により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後の安全性監視やエビデンス構築等の促進が期待される
- 目的毎に必要なデータの質・量は異なる
- ポイントは、**質**（連結・項目）、**量**（対象者数）、**二次利用**等

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フイーゾリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
安全性監視 (MA含)	安全性・有効性の検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



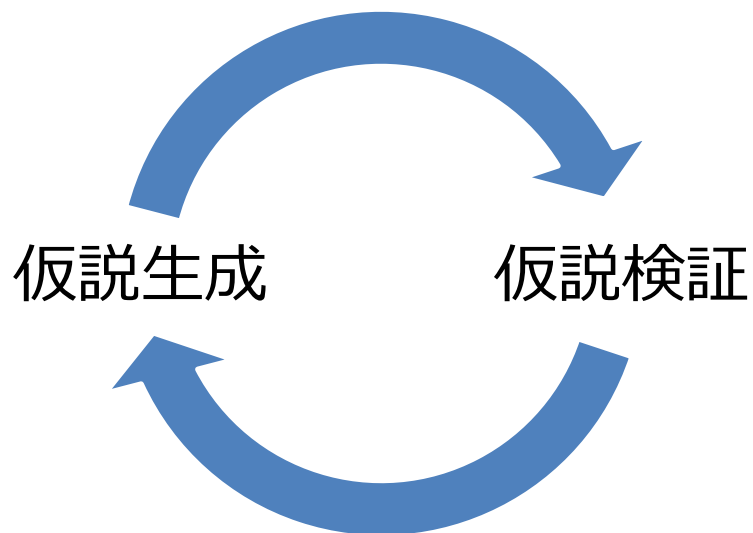
広く、浅いデータ

医療データの活用目的と

対応する国内の主要なデータベース（イメージ）

	主な活用目的	対象となる国内の主要なデータベース（イメージ）
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	
開発	治験フェジビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	
安全性 監視 (MA含)	安全性・有効性の 検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	

健康医療データの大雑把な使い分け



NDB、レセプトデータ
電子カルテデータ など

特徴：データ量が多い
データをそのまま収集・整理したDB

臨床研究/治験データ
レジストリデータ

特徴：データの質（信頼性の担保、
必要十分な項目数等）を重視

レセプトデータ利用事例（研究開発）

研究

医薬品の使用実態・有用性、疾患の情報、医療経済評価など

アウトカム：

- 治療アドヒアランス、治療パターン、治療のアウトカム（例：入院、死亡）
- 発症、診断、治療、転帰の経過（ペイシエントジャーニー）
- 医療費、医療資源利用など

開発

開発計画、治験計画、承認申請資料（開発背景説明）、薬価算定など

アウトカム：

- 疾患の発症率・罹患率、患者背景、疾患の負荷（例：死亡率、経済的負荷）
- リアルワールドの治療パターン、既存治療薬の安全性など

• 副作用リスクの検出

- 治療薬Aの処方により、他の治療薬と比して特定の副作用が増えているかを確認

（例：糖尿病治療により、がんのリスクが増加していないかを確認）

• 副作用の原因特定

- 併用薬：併用薬剤の分析により、特定薬剤との併用で副作用リスクが上昇していないかを確認
- 患者背景：併存疾患の分析により、特定の併存疾患による副作用リスクが上昇していないかを確認
- 環境要因：地域差の分析等により、環境要因が原因と推定できる可能性

NDBの利活用推進には、民間レセプトデータ提供事業者との
比較優位性が必要

企業が医療情報DBを選択する際には、次の視点から**総合的**に判断する

- ① 患者属性・保有するデータ項目
- ② データ量
- ③ 利活用目的に応じた品質・精度の有無
- ④ 利用料金
- ⑤ 手続きの簡便さ
- ⑥ 結果が得られるまでのスピード（Webツールの有無を含む）
- ⑦ 使い勝手
- ⑧ 追加調査の可否
- ⑨ 使用経験、契約の有無
- ⑩ PMDAとの相談結果 等

NDBが優れている点

- **悉皆性が高く、長期の追跡が可能**
 - 民間保険者DBでは限定的にしか入手できない75歳以上（後期高齢者）のデータが得られる
 - 民間の保険者DBの場合は保険種別が変わると追跡不能だが、NDBは可能
 - 医療保険の種別や、特定の傾向をもつ医療機関に偏らないデータが得られる

民間レセプトデータ提供事業者が優れている点

- **データ利用までの時間や手続き等**
 - 民間事業者は1-2か月で利用可能だが、NDBは1年以上かかる例も
 - NDBは「医療分野の研究開発に資する分析」、「保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究」の利用制限があり、医薬品の研究・開発・安全性監視等でどこまで利用可能か判然としない。
- **解析環境**
 - NDBは実質オンサイトセンターでの利用に限られるが、民間事業者は利用者の環境での解析が可能
 - 民間事業者はフィジビリティ調査が容易にできるが、NDBは容易にはできない。
 - 民間事業者はwebツール等を提供しており瞬時に簡易的な検索が可能。

1.1. 利用手続き等の改善

- データ利用の迅速化：民間事業者に比肩する1-2か月以内の実現
- 利活用目的の明確化：医薬品の研究、開発、市販後安全性監視、市販後のエビデンス創出での利用を明確化

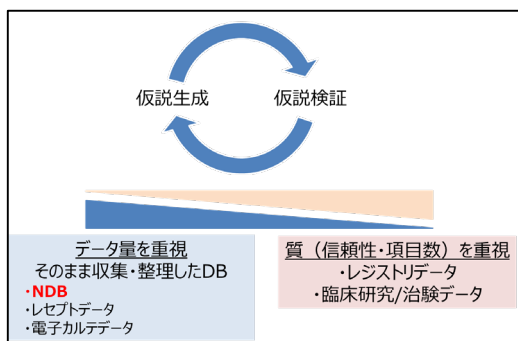
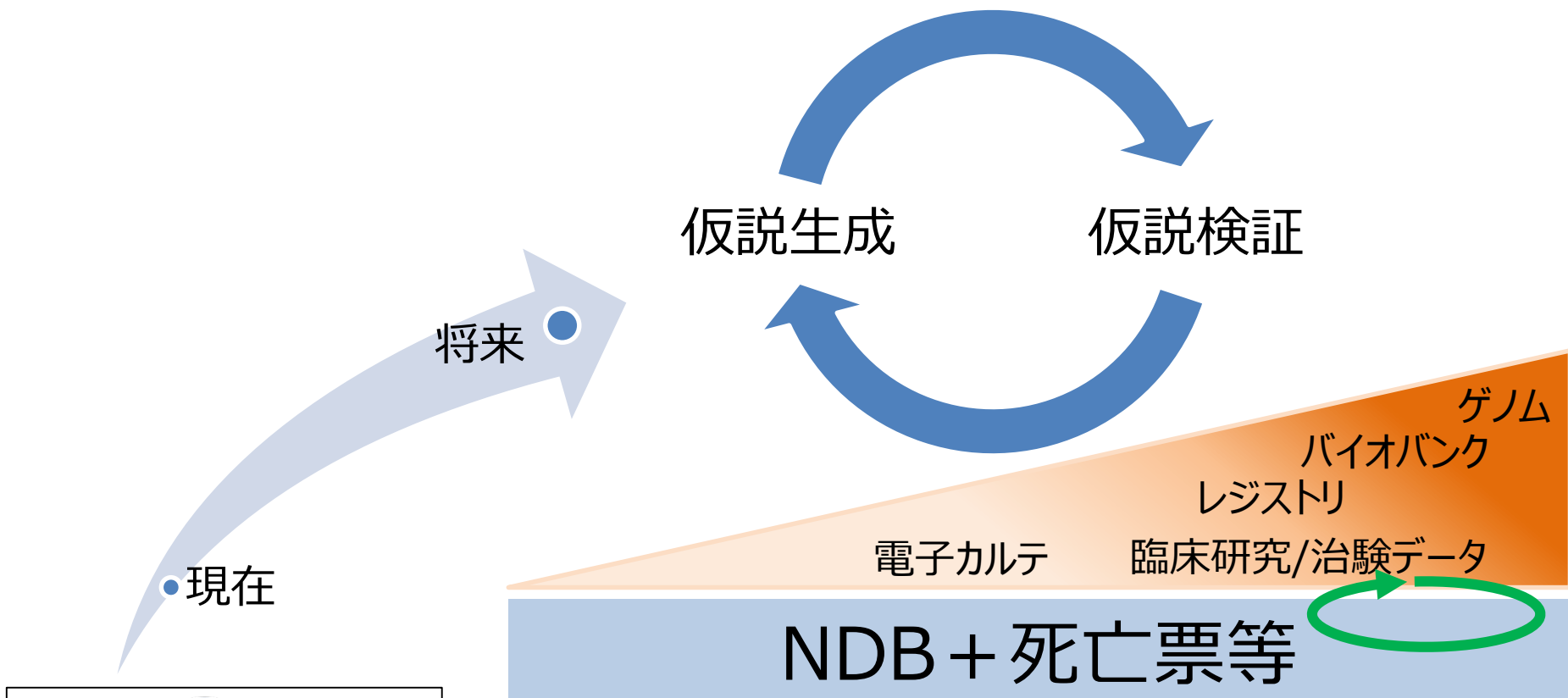
1.2. データ解析環境の改善

- リモートアクセス実現、企業の利便性や拡張性の高いクラウド解析環境の整備
- 計画策定のため、データ構造が分かるダミーデータセット提供 または フィージビリティ調査の許可

1.3. 他のデータベースとの連携

- 死亡票、介護DB、がん登録等のDB、MID-NET、レジストリデータ、臨床試験データ等との連携を迅速に実現（特に死亡は有効性・安全性の双方で究極のアウトカム。死亡日のみならず、死亡理由等の詳細情報も必要）

NDB改善により、研究開発・安全性監視が充実



- NDBが様々なデータと連結することで基礎情報が充実し、経時的な追跡も可能となる
- 医薬品の研究開発・安全性監視での利活用環境が改善すれば、仮説生成・検証のサイクルが加速化する

バックアップ

健康医療ビッグデータの利活用ニーズ（全体像）

利活用ニーズは多岐にわたり、ステークホルダーごとに異なる

