

医療ナショナルデータベースに関する
諸外国の整備状況および日本における
データベースのあり方研究

総括・分担研究報告書

平成21年3月

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会



医療経済研究機構

主任研究者 本田 達郎

調査研究体制

主任研究者

本田 達郎 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究主幹

分担研究者

福田 敬 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長
満武 巨裕 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究副部長
井伊 雅子 一橋大学経済研究科 教授
鈴木 亘 学習院大学経済学部 教授
奥 真也 東京大学大学院医学研究科健診情報学講座 准教授

研究協力者

竹村 匡正 京都大学医学部付属病院医療情報部 講師
天野 拓 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構

海外研究協力者

(アメリカ)

Marshall McBean University of Minnesota, Research Data Assistance Center,
Principal Investigator, Project Director

(韓国)

Hyoun-Sun Jeong Yonsei University, Professor
Health Insurance Review & Assistant Service, Director

(台湾)

I-Shou Chang National Health Research Institutes, Center of Biomedical Databases
Director and Investigator
Der-Ming Liou National Yang-Ming University, Institute of Biomedical Informatics,
Associate Professor

(所属・役職は平成 21 年 3 月時点)

目 次

調査研究体制	i
目次	ii

I. 総括研究報告書

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および日本におけるデータベース のあり方研究	1
--	---

II. 分担研究報告書

諸外国のナショナルデータベースのあり方に関する研究	7
研究目的	8
研究方法	8
研究結果	10
考察	28
結論	29
付録: EHR とナショナルデータベース	31

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業)

総括研究報告書

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および日本における
データベースのあり方研究報告書

主任研究者

本田 達郎 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究主幹

分担研究者

福田 敬 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長
満武巨裕 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究副部長
井伊雅子 一橋大学経済研究科 教授
鈴木 亘 学習院大学経済学部 教授
奥 真也 東京大学大学院医学研究科健診情報学講座 准教授

研究協力者

竹村匡正 京都大学医学部附属病院医療情報部 講師
天野 拓 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構
リサーチ・レジデント

海外研究協力者

(アメリカ)

Marshall McBean .University of Minnesota, Research Data Assistance Center,
Principal Investigator, Project Director

(韓国)

Hyoun-Sun Jeong Yonsei University, Professor
Health Insurance Review & Assistant Service, Director

(台湾)

I-Shou Chang National Health Research Institutes, Center of Biomedical Databases
Director and Investigator
Der-Ming Liou National Yang-Ming University, Institute of Biomedical Informatics,
Associate Professor

(所属・役職は平成 21 年 3 月時点)

研究要旨

本研究は、諸外国のナショナルデータベースの構築、利活用、導入効果の現状について、文献および有識者へのヒアリング等により比較調査を行い、日本のナショナルデータベースの今後の円滑な運用と発展の基礎資料を提供することを目的とする。

調査対象国は、アメリカ、韓国、ドイツ、フランス、イギリス、台湾の6カ国である。

調査内容は、(1)データベース構築に関する項目として開発目的、データベースID、データ項目、開発費用・期間・体制等、(2)利活用および導入効果に関する項目として、蓄積されたデータの二次利用の可否、利用条件、導入による経済効果等、(3)具体的な利活用事例として、医療政策、医療費適正化、支払審査の効率化等の共通項目を設定し、結果の一覧表を作成して整理・評価した。また、ナショナルデータベースには、学術的（疫学的）利用も想定されている。利用者としては、国以外の主体が公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究することが可能となっている。そのために、二次利用についての学術利用の観点からデータ項目の検討と提供方法に関しても調査する。

調査結果から、レセプトに基づいたデータベースを構築しており、且つ研究者へのデータ提供を行っている国は、本調査対象国の内、アメリカ、韓国、台湾の3ヶ国であることが判明した。日本では、「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」（平成19年厚生労働省保険局）では体制、構築のありかたの検討が行われている。しかし、構築したデータベースをどのように活用すべきかに関する議論に関しては、いまだ具体的とはいえない。そのため、今後のデータベースの運用・活用にあたって、上記3ヶ国の特にデータ提供の機能は参考になると考えられる。

データ提供としては、3ヶ国の中ではデータ提供を1980年代から行ってきたアメリカの取り組み、日本と同様の皆保険制度および診療報酬点数制度をもつ台湾の取り組みが参考になると考えられた。アメリカは、データ提供支援サービスセンターの設置により研究利用をサポートしている。台湾は、研究内容によって提供するサービスを、1)集計データの提供、2)研究者の要求に基づいたデータセット作成・提供サービス、3)匿名化したサンプリングデータの提供の3段階に分けている。韓国は、台湾の1)および2)は現在でも提供しているが、3)を新たに提供しようとしている。

3ヶ国とも、利用に当たっては研究計画書、研究終了後のデータ破棄などの規程を盛り込んだ誓約書の提出を申請者に課し、さらにデータ提供を認可する基準を設け、データ提供認可の為の委員会を設置する等を行っている。したがって、我が国も上記3ヶ国のように、ナショナルデータベースを利用してデータを提供することができれば、エビデンスに基づいた医療政策・制度の立案が期待でき、制度の導入効果の検証、疫学、医療経済領域の研究の発展も期待できると考える。

A. 研究目的

本研究は、諸外国のナショナルデータベースの構築、利活用、導入効果の現状について、文献および有識者へのヒアリング等により比較調査を行い、日本のナショナルデータベースの今後の円滑

な運用と発展の基礎資料を提供することを目的とする。

2010年度までに整備および制度的対応等が実施される日本の医療ナショナルデータベースは、レセプトを基とする医療費、特定健診・保健指導の

データを基にしている。一方、既に諸外国では、医療保険事務の審査・支払、医療の質の評価、学術(疫学)的利用、厚生統計情報の作成、等にもデータベースが利用されていることから、わが国のナショナルデータベースの 2008 年度以降の円滑な運用・発展において諸外国の運営状況は大いに示唆に富むと考えられる。

外国の調査については、既に複数の視察団が派遣され、報告書が公表されている国もある。しかし、ナショナルデータベースという視点で調査の共通項目を設定し、諸外国を横断的にとりまとめた資料は存在しない。そこで本研究では、共通調査項目を設定し、調査結果を整理・評価することで、今後の日本の医療ナショナルデータベースの開発、設計、運用に資する情報を提供する。

B. 研究方法

本研究では第一に、Medline、医学中央雑誌の医中誌 WEB 等の文献データベースを利用して文献調査を行った。しかし、文献調査から、ナショナルデータベースは既存技術を応用した国家プロジェクトとしてのシステム構築事例であるため、学術論文が寡少であることが判明した。それゆえ、現地の研究者に協力を依頼してヒアリング調査を同時に行った。調査対象国は、アメリカ、韓国、英国、ドイツ、フランス、台湾の 6 カ国である。

調査共通項目として、全 21 項目を設定した。

調査内容は、(1)データベース構築に関する項目として開発目的、データベース ID、データ項目、開発費用・期間・体制等、(2)利活用および導入効果に関する項目として、蓄積されたデータの二次利用の可否、利用条件、導入による経済効果等、(3)具体的な利活用事例として、医療政策、医療費適正化、支払審査の効率化等の共通項目を設定し、結果の一覧表を作成して整理・評価した。

C. 研究結果

1. アメリカ

アメリカには、日本やヨーロッパ諸国のような国民皆保険制度が存在しない。公的医療保障制度も限定的であり、主にメディケアとメディケイドの二つを中心とする。

具体的には、メディケアに関するデータベースとしては、Medicare Standard Analytic Files, MedPAR(Denominator files and Medicare Provider Analysis and Review)が存在し、メディケイドについては、州ごとの MAX(Medicaid Analytic Extract)のファイル、CMS を通じて利用することができる。MAX のファイルが依拠している MMIS(Medicaid Management Information System)ファイルも、各州から入手することが可能である。

アメリカでは、研究者のためにデータの提供を行っている。研究者はデータの利用に際して、研究計画やプロトコル、研究費の出資元などの資料を CMS に提出し、審査が行なわれた後、厳密な契約事項に関するデータ使用許諾契約書(A Signed Data Use Agreement)の条件のもとにデータが提供される。また、データ利用の際の支援を行う医療研究データ使用援助センターが、ミネソタ大学(Res-DAC)等に設置されているというサービスも存在する。

2. 韓国

韓国は 1989 年に、保険料を主な財源とする、社会保険方式に依拠した国民皆保険制度を創設した。保険制度全体を管理・運営している保険者は、国民健康保険公団であり、保険料の徴収や医療価格の決定などの業務を行っている。医療機関に対する診療報酬に関しては、健康保険審査評価院(Health Insurance Review Agency:HIRA)が審査を行い、その結果に基づき、公団が医療機関等に対して支払いを行うシステムとなっている。

韓国では、病院、診療所、薬局の医療費(診療報酬点数)データは、健康保険審査評価院(HIRA)に送付され、診療費の審査・請求・支払業務が行われる。データは、診療報酬点数(医療費、薬剤費)に関するものが中心である。健康保険審査評価院では 2003

年7月に、本院と支院別で分散している多様な形態の電算情報を効果的に管理するために、本院にデータウェアハウス(Data Warehouse)であるEDIを構築した。健康保険制度下の全国民の疾病情報を統合管理し、評価業務遂行に必要な各種資料の作成や分析に活用している。データベースの正式な名称は、EDI (electronic data interchange)(電子レセプトのデータウェアハウス)である。

HIRAは保有・管理している療養機関の診療情報を集計・分析し、全国民の診療費規模、医療利用の現況、在院日数、疾病情報などの一般統計情報及び専門研究分析のために請求診療細部内訳の資料を提供、管理しており、実際に自ら統計資料を作成している。さらに、以下の4つの条件に限って、集計データの一般提供、研究者や各種団体へのデータセット作成・提供を行っている。

- 1) 国、行政機関における業務遂行上、必要な場合
- 2) 国及び行政機関から研究が認可された公的機関(大学、研究所、医療機関、医学会、保健医療科学院、など)で要求する場合
- 3) 非営利学術・研究あるいは公益機関において学術・研究などの目的として、所属機関長の許可を得てから資料を要求する場合
- 4) その他の公共機関の長が、保健医療分野の公共福利増進のために、純粋な研究目的として要求する場合

申請にあたっては、申請者は使用目的・内容及び範囲などが書いてある公文書、研究目的、方法、内容などが書いてある研究計画書、公共研究目的であることを証明することができる研究要約・契約書等を提出する。その後、HIRAが提出文書を検討して、資料の提供可否が決まる。

2008年は375件の実績がある。さらに、研究目的の利用サービス向上のため、アカデミック研究用の匿名処理をほどこした個票データ提供サービスを始めようとしている(ただし、全数ではなくサンプリングデータ)。

3. ドイツ

ドイツの医療保障制度は、公的保険制度と民間保険制度の両者により構成されている。一定の所得以下の被用者とその家族、失業者、社会的扶助の受給者は、公的医療保険に加入しなければならない。一定の所得レベルを超える被用者および自営業者などは、民間保険への加入を選択できるが、実際には、約九割近い国民が公的保険制度に加入している。保険医の診療報酬に関しては、各州の保険医協会と疾病金庫連合会の間で毎年の総額について契約が結ばれ、その額が連合会から各保険医協会に支払われる。そして協会から各保険医に対して、その報酬点数に応じた額が診療報酬として支払われるシステムになっている。

医療費の支払いにあたっては、レセプト請求電算システムが導入されており、国内に5つのデータセンターが存在する。(2008年から100%電子化を目指している。)データベースに保存されたデータは「医療制度の質および経済性に関する研究所(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)」で分析が行なわれている。しかし、研究目的でのデータ提供・利用は許可されていない。

4. フランス

フランスの国民皆保険制度は、主に被用者保険制度、自営業者保険制度、農業一般制度、の三つから構成されており、被用者保険制度は、さらに商工業の被用者を対象とした「一般制度」と、船員や軍人など、特定の職種を対象とした「特別制度」に分類される。最も中心的な役割を果たしているのは、一般制度であり、国民の約80%をカバーしている。医療保険の管理運営を行っているのは、保険者である疾病金庫であり、国、州、県レベルに、それぞれの組織が存在する。財源は、使用者と被用者双方が負担する社会保険料および一般社会拠出金(CSG: Contribution Soiale Generalisee)等による税財源によって賄われている。

医療保険給付については、入院医療の場合は事

実上現物給付であるが、外来診療の場合、原則として償還制がとられている。すなわち、被保険者は医療機関を受診した際、いったん医療費の全額を支払い、医療機関は電子レセプトを被保険者が所属する疾病金庫に送付し、そこからそれぞれの償還率にしたがって、償還を受ける。薬剤の場合も、薬局でいったん費用の全額を支払い、その後金庫から償還を受ける仕組みとなっている。病院については、診療行為や臓器の種類などによって分類された、CCAM (Classification Commune des Actes Medicans) と呼ばれるコードに基づいた、定額払い制度になっている。これに対して医師の場合は、出来高払い制度が採用されており、毎年国会で定められた医療費の伸びの枠内で、疾病金庫と医師の組合が診療報酬に関する協約を結び、それに応じて支払いが行われる。具体的な報酬金額は、職種および行為別の単価の指標に、各診療行為の点数を掛け合わせるかたちで決定される。CCAM による定額払い制度も、部分的に導入されている。

データに関しては、疾病金庫が、SNEAM(旧 SiAM) と呼ばれるデータベースを保有している。被保険者番号、医療行為共通分類(CCAM: フランス独自のコード)、医師・薬局番号、薬剤コードが記録されるが、疾病(病名)情報は存在しない。現在、DMP(Dossier Medical Personnel: 個人情報診療記録)を基にしたフランス版 EHR(Electronic Health Record) を構築中である。2007 年 7 月 1 日から患者は自分自身の医療情報にアクセスできるが、情報が PDF 形式であり、データの標準化や項目の統一については現在行われていない。今後についても不明である。

5. イギリス

イギリスでは、1946 年に制定された国民保健サービス法のもと、政府が国民に対して保健医療サービスを供給している。費用は、国の一般財源(税金)及び国民保険から NHS(National Health Service)への拠出金(約 2 割)によって賄われており、全ての保健医療サービスは原則無料、患者の自己負担も、薬剤

サービスなどを除いては存在しない。英国は 2002 年から全国的な EHR の構築を目指している。英国厚生保健省(DOH: Department of Health)の NpfiT(The National Programme for IT)構想のもとで構築している NHS データベース(以下、DB)に Care Records Service(CRS)がある。データ情報の発生源は、開業医、病院、Community Hospital(入院、外来、救急別)である。対象は、国民である。送付されるデータはすべて電子化されており、個人情報(住所、生年月日、NHS 番号)、過去の医療記録、介護記録、病歴が含まれる。しかし、日本のレセプトに相当する記録がない。

6. 台湾

台湾では 1995 年に、シングル・ペイヤー・システム(単一支払い制度)のもと、国民健康保険プログラム(National Health Insurance Program)が導入された。2007 年時点で、台湾の総人口 2296 万人のうちの 2260 万人が、プログラムに加入している。プログラムのデータベースには、登録ファイルおよび、診療報酬支払いのためのオリジナルなレセプト・データが含まれている。このシステムにもとづく、コンピュータ化された大規模なデータベースは、国民医療保険局(Bureau of National Health Insurance: BNHI)によって構築されており、国家健康調査機構(National Health Research Institutes: NHRI)によって保有されている。データベースの正式名称は、国家健康保険調査データベース(National Health Insurance Research Database)である。データ・ソースは、医療機関と薬局である。国民健康保険プログラムに加入している全ての市民が、データの対象となる。毎年 BNHI は、国民健康保険プログラムからデータを収集し、それをデータファイルへと処理する。そのなかには、登録ファイルと診療報酬支払いのためのオリジナルなレセプト・データが含まれている。これらのデータファイルは、患者および医療機関の識別コードにスクランブルをかけることによって、識別不可能なものに加工し

た上で、国民健康調査機関へと送付され、国民健康保険調査データベースのオリジナルなファイルとなる。

台湾では、研究者にデータ提供サービスを行っている。研究プロジェクトを遂行する必要がある台湾国民のみが、データベース利用申請を提出することができる。利用は、研究目的のみに限定され、申請者は Computer-Processed Personal Data Protection Law の規定、および NHRI と BNHI の関連する規制に従わなければならない。

D. 考察

日本は、医療行為等のデータが決定的に不足しており、データを用いた研究・知見の不足がたびたび指摘されてきた。ナショナルデータベースの円滑な運用と発展のための資料は、今後の医療政策、制度、研究へのエビデンス提供を行う上での有用な基礎資料となるとともに、日本の社会保障制度の向上のための資料作成に寄与するものと考えられる。

調査結果から、レセプトに基づいたデータベースを構築しており、且つ研究者へのデータ提供を行っている国は、本調査対象国の内、アメリカ、韓国、台湾の3ヶ国であることが判明した。

日本では、「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」(平成19年厚生労働省保険局)において体制、構築のありかたの検討が行われている。しかし、構築したデータベースをどのように活用に関しては、いまだ具体的とはいえない。そのため、今後のデータベースの運用・活用にあたって、上記3ヶ国の特にデータ提供の機能は参考になると考えられる。

E. 結論

調査結果から、データ提供を1980年代から行ってきたアメリカの取り組み、日本と同様の皆保険

制度および診療報酬点数制度をもつ台湾の取り組みが参考になると考えられた。アメリカは、データ提供支援サービスセンターの設置により研究利用をサポートしている。台湾は、研究内容によって提供するサービスを、1)集計データの提供、2)研究者の要求に基づいたデータセット作成・提供サービス、3)匿名化したサンプリングデータの提供の3段階に分けている。韓国は、台湾の1)および2)は現在でも提供しているが、3)のサンプリングデータサービス新たに提供しようとしている。

3ヶ国とも、利用に当たっては研究計画書、研究終了後のデータ破棄などの規程を盛り込んだ誓約書の提出を申請者に課し、さらにデータ提供を認可する基準を設け、データ提供認可の為の委員会を設置する等している。

したがって、上記3ヶ国のように、ナショナルデータベースを利用してデータを提供することができれば、エビデンスに基づいた医療政策・制度の立案が期待できる。さらに、制度の導入効果の検証、疫学、医療経済領域の研究の発展も期待できると考える。

日本で構築中のナショナルデータベースは、その利用形態について、諸外国で現在提供しているサービスと同等あるいはそれ以上の工夫が望まれる。よって、データの利用形態として諸外国を例に以下の形式が考えられる。

(1) 集計データの提供

データ提供側で、あらかじめユーザーが希望する統計処理データ、解析データなどを想定し、処理(統計処理、部分抽出その他)を終えた状態でデータを提供。長所としては、データベースそのものをユーザーに渡したり操作させたりすることがないために、運用規則の制定、安全性を確保したデータ提供環境の労は多くない。一方、短所としては、データ提供側においてあらかじめユーザーが希望するデータ処理の内容等を想定して処理してしまうため、ユーザーが希望する処理、解析結果と一致させることが難

しい。ユーザーからの希望を調査して後のデータ提供に活かすサイクルを考慮する必要があり、このサイクルが機能すれば、安全かつ有用な処理データの提供が行える。

ユーザーのリクエストに応じてデータ提供側でその都度加工したものを提供する

利用を希望するユーザーに対し、利用目的、利用範囲などを明らかにさせた上で、データ加工の方法を検討し、その要望に応じて提供する。要望を処理する方法としては、その都度、データセットを作成する為に抽出条件を設定し、プログラム作成をしなければならないが、ユーザーの希望を取り入れる余地があるために、解析等の自由度が増し、データの利用価値は高い。この方式においては、ミネソタ大学に設置されている ResDAC (Research Data Assistance Center) の活動等が参考になる。

(3)研究者の自身によるデータベースの直接利用

利用を希望するユーザーに対し、利用目的、利用範囲などを明らかにさせた上で、データベースそのものを提供し、その使用を認める。ただし、これには提供側にセキュリティが確保などの条件が満たされた物理的スペースを確保することが必須であり、利用できるユーザーも限られる。また、データベース全体でなく、期間などの情報によって規模を限定した部分データベースを提供する場合もある。なお、個人情報については完全に除かれていなければならない。長所としては、データベースを提供するためにデータに対して提供側が行わなければならない準備が少なく、また、ユーザーにとっては、実データが提供されるため、(2)以上に操作、解析等の自由度が増し、データの利用価値は高い。一方、短所としてはデータベースそのものを閲覧ができる環境等を提供側が利用する環境を整えなければならない、さらに、運用規則の制定、安全性と利便性を確保したハードウェアおよびソフトウェアの準備に多くの費用と時間を要する。

最後に、今後の課題として以下の4点を指摘する。

1. 統一番号
2. 母集団情報の欠如
3. データ提供に関する規約等の取り決め
4. 介護データの欠如

1は、例えば台湾、韓国では住民登録証番号、アメリカではメディケアやメディケア受給者の社会保障番号 HIC(Health Insurance Claim Number) や CAN(Claim Account Number)が利用されている。これらの番号は、他のデータベースとのリンケージも可能になる場合がある。日本の場合は、氏名、性別、生年月日などおそらく変化しないであろうデータ項目を元にハッシュ関数を利用して ID 化したものをデータベースの ID とすることが想定されているが、社会保障番号などを利用することの検討も必要だと考えられる。特に、介護給付情報といったナショナルデータベースに保管されないデータとのリンケージを考えた場合に、統一番号を利用することでリンケージが可能となる。

2については、特定健診未受診者で医療機関も受診していない群の把握ができないためである。ナショナルデータベースという名称の場合、国民全体を把握する必要があると考えられる。未受診者と受診者を比較する上でも保険に加入している全集団の情報が必要になると考えられる。特に、今回は疫学等の学術利用を考えていることから未受診者の基本属性(性別、年齢等)情報を保有するマスターデータも蓄積することが望ましい。

3については、幸いなことに既にデータ提供を行っている国が存在し、アメリカのデータ使用許諾契約書(A Signed Data Use Agreement)の例、台湾の Computer-Processed Personal Data Protection Law 規定、および国家健康調査機構(NHRI: National Health Research)と国民医療保険局(BNHI: Bureau of National Health Insurance)の関連する規制が存在するので、これらを参考に日本の規約を作成することが

考えられる。さらに、台湾の全民健康保険資料庫指導委員会の設置も参考になると考えられる。

4 の介護に関連する給付および認定データは、介護保険導入時(2000 年)から電子化されて市町村が保存している。社会保障に関する制度・政策研究を実施する上で介護情報が加わることで、データの種類がさらに豊富となり、一層の分析の広がりが期待できる。だが、既に「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」(平成 19 年厚生労働省保険局)でも指摘されている通り、今回のナショナルデータベースは高齢者医療確保法第 16 条に基づいており、議論がされたことは明記しておく。今後の法整備の進展を期待したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業)

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および日本における
データベースのあり方研究報告書

分担研究報告書

諸外国のナショナルデータベースの整備状況に関する分析

分担研究者

福田 敬	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長
満武 巨裕	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究副部長
井伊 雅子	一橋大学経済研究科教授
鈴木 亘	学習院大学経済学部 准教授
奥 真也	東京大学大学院医学研究科健診情報学講座准教授

研究協力者

竹村 匡正	京都大学医学部付属病院医療情報部 講師
天野 拓	(財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 リサーチ・レジデント

海外研究協力者

(アメリカ)

Marshall McBean	.University of Minnesota, Research Data Assistance Center, Principal Investigator, Project Director
-----------------	--

(韓国)

Hyoung-Sun Jeong	Yonsei University, Professor Health Insurance Review & Assistant Service, Director
------------------	---

(台湾)

I-Shou Chang	National Health Research Institutes, Center of Biomedical Databases Director and Investigator
Der-Ming Liou	National Yang-Ming University, Institute of Biomedical Informatics, Associate Professor

(所属・役職は平成 21 年 3 月時点)

A. 研究目的

2010年度までに整備および制度的対応等が実施される日本の医療ナショナルデータベースは、レセプトを基とする医療費、特定健診・保健指導のデータを基にするとしている。一方、既に諸外国では、医療保険事務の審査・支払、医療の質の評価、学術(疫学)的利用、厚生統計情報の作成、投薬の際のリスク管理等にもデータベースが利用されていることから、わが国のナショナルデータベースの2008年度以降の円滑な運用・発展において諸外国の運営状況は参考になると考えられる。そこで本研究では諸外国のナショナルデータベースの構築、利活用、導入効果の現状について、文献および有識者へのヒアリング等により比較調査を行い、日本のナショナルデータベースを運用する上での課題整理を行い、今後の円滑な運用と発展の基礎資料を提供することを目的とする。

外国調査については、既に複数の視察団が派遣され、報告書が公表されている国もある。しかし、ナショナルデータベースという視点で調査の共通項目を設定し、諸外国を横断的にとりまとめた資料は存在しない。本研究で共通調査項目を設定し、一覧表を作成して調査結果を整理・評価することは、今後の日本の医療ナショナルデータベースの開発、設計、運用に資する情報を提供することにつながり、質の高いあり方の検討を行うことを可能にするものと考えられる。

B. 研究方法

1. 諸外国の医療情報データベース利活用および導入効果について調査

Medline、医学中央雑誌の医中誌WEB等の文献データベースを利用して文献調査を行う。しかし、データベースの構築や利活用は既存技術の応用事例であり、学術論文数が寡少である。さらに公

用語が英語でない国は、英語による文献数が少ないことも鑑み、現地の研究者に協力を依頼してヒアリング調査を同時に行うことにした。調査対象国の選定にあたっては、当初、諸外国の制度概要を調査し、先進国でレセプトを元にした医療費情報が存在すると思われた、アメリカ、韓国、英国、ドイツ、フランスの5ヶ国とした。その後、台湾を追加して全6ヶ国とした。

調査は、共通項目を設定して一覧表を作成する。一覧表を作成して調査結果を整理・評価することで、今後の日本の医療ナショナルデータベースの開発、設計、運用に資する情報を提供することにつながり、質の高いあり方等の検討を行うことを可能にするものと考えたからである。

データベースの構築に関する項目は以下の14項目である。1.データベース名称、2.開発目的、3.データベースのID(社会保障番号等)、4.情報発生源、5.対象(全国民を対象としているか)、6.送られてくるデータの状態、7.送付の時期・間隔、8.データ項目、9.個人情報保護およびセキュリティ対策、10.データベース開発の費用・期間・体制等、11.分析等のソフトウェア開発の費用・期間・体制等、12.保守・メンテナンス費用、13.構築目的に対するその達成状況、14.データベースを評価する第三者の評価機関およびその評価結果。

データベースの利活用および導入効果に関する項目は以下の7項目である。1.蓄積されたデータの二次利用の可否、2.利用条件、3.導入による経済等の効果。

さらに、具体的な利活用事例として、4.医療政策、5.医療費適正化、6.医療費の支払審査などの効率化、7.医療の質の影響、の視点から調査する。

共通項目としては以上の合計21項目である。

2. データの二次利用

ナショナルデータベースには、学術的(疫学的)

利用も想定されている。利用者としては、国以外の主体が公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究することが可能となっている。そのために、二次利用についての学術利用の観点からデータ項目の検討と提供方法に関しても調査する。

C. 研究結果

1) 各国の制度概要

1. アメリカ

アメリカには、日本やヨーロッパ諸国のような国民皆保険制度が存在しない。公的医療保障制度は限定的であるが、主にメディケアとメディケイドの二つが存在する。

メディケアは、連邦政府が運営する 65 歳以上の高齢者、障害者、腎臓病患者などを対象とする公的保険制度である。1965 年に成立したオリジナルなプランは、主に病院サービスを対象とするパートAと、主に医師サービスを対象とするパートBの二つから構成されていた。前者は給与税(2.9%を労使折半)を主な財源とする強制加入保険であり、後者は加入者の保険料(25%)と連邦政府の一般歳入(75%)を財源とする任意加入の保険である。その後、1997 年には、加入者が様々なタイプの民間保険プランから受給することを選択できる、メディケア・パートCが創設され、さらに 2003 年には、新たに外来処方薬費用をカバーするメディケア・パートDが加わった。

メディケイドは、主に低所得者層を対象とする医療扶助制度であり、プログラムの実施主体は州政府である。したがって、財政面では連邦政府が多くを拠出するものの、受給資格、給付内容などは各州によって異なる。1997 年には新たに、メディケイドの補完的存在として、無保険者児童を対象とする州児童医療保険プログラム(SCHIP)が創設された。これは、メディケイドの受給資格を得るほど貧しくはない低所得者児童を対象としたプログラムであり、連邦政府が公的資金を助成し、州政府による無保険者児童への医療保険給付を支援するものである。

メディケア、メディケイドを管轄運営し、診療報酬の決定などを行っているのは、健康保険福祉省の下部組織である、メディケア・メディケイド・サービス・センター(Center for Medicare & Medicaid Services)(旧医療保険財政管理局(Health Care Financing Administration))である。パートAにおける病院に対する診療報酬の支払いについては、1983 年に、新たに疾病カテゴリーごとに定額の医療費が支払われる「疾病診断群/予見支払い制度」が導入され、パートBのもとでの、医師の診療報酬に関しては、1989 年に新たに、「資源準拠相対評価指数(Resource-Based Relative Value Scale)」のもとでの、診療報酬表が導入された。

公的医療保障が極めて限定的である一方、アメリカの制度の中核をなすのは、1930-40 年代以降急速に発展した民間保険である。とりわけ、企業雇用者が民間保険会社と契約し、保険料の多くを負担することによって、従業員に対して保険給付を提供するシステムが中心である。民間保険市場は、1980 年代後半以降大きな再編期を迎えており、従来までの出来高払い型ではない、HMOなどのマネジドケア型の民間保険プランが、急成長している。これは、患者が受診可能な医師(病院)が制限されていること、医師(病院)に対する診療報酬が定額払い制度の下で支払われること、保険者の医師(病院)の診療活動や給付内容に対する審査機能が極めて強いこと、などをその特徴としている。

2. 韓国

韓国では1989年に、保険料を主な財源とする、社会保険方式に依拠した国民皆保険制度が創設された。創設当初は、被用者を対象とする「職場医療保険」と、自営業者や農林漁業者を対象とする「地域医療保険」、公務員や私立学校等を対象とする「公・教医療保険」などの制度から構成されていたが、その後各制度を統合し、医療保険制度を一元化すべきであるとの声が高まったため、2000年7月1日に、制度面での統合化が決定した。しかし、その際も財政面での統合化はなされず、それが実現をみたのは、3年後の2003年7月である。

韓国において、保険制度全体を管理・運営している保険者は、国民健康保険公団であり、保険料の徴収や医療価格の決定などの業務を行っている。主な財源である保険料の算定方法は、加入者の種別によって異なる。職場を通じて保険に加入している被用者の保険料は、標準報酬月額に保険料率をかけて算定され、その負担割合は、事業所の勤労者および公務員については労使折半である。他方、農林業や自営業者などの地域を通じた保険加入者の場合、所得以外に、財産、生活水準などに基づく負担能力を加味するかたちで、保険料が決定される。患者の自己負担割合は、入院の場合は、一律20%であり、外来の場合は、受診する医療機関の種類によって異なる。診療費用が一定額までは、定額の自己負担が課され、それを超えると定率の自己負担額(30~50%)が課される。

韓国では、自由開業医制度がとられているため、病院よりも医科診療所の数のほうが圧倒的に多い。これら医療機関に対する診療報酬に関しては、健康保険審査評価院(Health Insurance Review Agency:HIRA)が審査を行い、その結果に基づき、公団が医療機関等に対して支払いを行うシステムとなっている。従来までは、保健福祉部長官が告示する「診療報酬基準額表」に基づいて、医療供給者の診療行為やサービスごとに報酬を支払う、「出来高払い」に依拠した診療報酬制度がとられてきたが、その後医療費の高騰が深刻化したことから、DRG/PPS(Diagnosis Related Group/Prospective Payment System)=疾病関連群/予見定額払い方式の導入が、新たに検討される(これは、1983年に、アメリカにおいて、メディケア病院診療報酬に関して、導入されたシステムである)。同システムは、まず1997年から、五つの疾患について、一部の病院で試験的に運用され、2003年以降は全国レベルで導入されている。

介護保険制度については、2007年の4月に老人長期療養保険法が成立し、2008年の7月1日から施行されている。医療保険制度同様、その導入にあたっては、2000年から開始されている日本のシステムが参考とされた。しかし、医療保険制度とは独立したかたちで介護保険制度を導入した日本とは異なり、韓国では既存の医療保険制度を活用するかたちをとっており、また保険者も、市町村ではなく国民健康保険公団となっている。

3. ドイツ

ドイツの医療保障制度は、公的保険制度と民間保険制度の両者により、構成されている。一定の所得以下の被用者とその家族、失業者、社会的扶助の受給者は、公的医療保険に加入しなければならないが、一定の所得レベルを超える被用者および自営業者などは、民間保険への加入を選択できる。しかし実際には、約九割近い国民が、公的保険制度に加入している。民間保険への加入者は、全体の一割程度にとどまっている。

公的保険制度は、保険料を主な財源とする社会保険方式をとっている。保険料の額は、所得水準に応じて決定されており、事業主と従業員の双方が負担するシステムである。制度は、地域や産業、職業や企業などを基盤とする多数の保険者＝疾病金庫によって、自主的に管理運営されている。国民は、居住している地区の疾病金庫、企業の疾病金庫、同業組合疾病金庫、職員代替金庫、労働者代替金庫といった複数の選択肢のなかから、加入する金庫を選択できる。選択権の拡張は、1996年以降進められており、それによって疾病金庫間の被保険者獲得競争が激化した結果、金庫の数は減少傾向にある。各疾病金庫の財政状態は、加入者の健康上のリスクによって大きく左右されるため、金庫間のリスク上の違いを縮小し財政基盤を安定化させることを目的に、1993年から全ての金庫を対象とした「リスク構造調整」が行われている。

ドイツでは、患者はまず一般医を受診し、そこで必要であると判断された場合に、紹介状を発行してもらった上で、専門医や病院の治療を受けるシステムが一般的である。しかし、どの専門医や病院を受診するかは、患者の自由な選択に委ねられている。病院は、公立病院、公益病院、そして私立病院の三つに分類される。外来診療と入院医療は明確に区別されており、病院は基本的に外来診療を行わず、入院医療しか担当してはいない。ただし1993年の改革以降は、入院前後の治療や外来の手術も行うようになっている。

保険医の診療報酬に関しては、各州の保険医協会と疾病金庫連合会の間で毎年の総額について契約が結ばれ、その額が連合会から各保険医協会に支払われる。そして協会から各保険医に対して、その報酬点数に応じた額が診療報酬として支払われるシステムになっている。病院については、1993年以降、一件あたりの包括払い制度、診療科別の一日あたりの定額払い制度、そして特別報酬制度という三つの方式の併用による診療報酬制度が導入されている。

高齢化の進展を背景に、1995年には、新たに介護保険制度が導入された。保険料は、毎月の収入の1%（その後値上げされている）であり、被用者の場合は雇用者と折半で負担するシステムである。給付内容には、在宅給付（在宅で介護サービスを利用する場合）と、施設給付（施設でサービスを利用する場合）の二つの種類が存在する。ただし、保険を利用するためには、要介護認定を受けなければならない。

4. フランス

フランスの国民皆保険制度は、主に被用者保険制度、自営業者保険制度、農業一般制度の三つから構成されており、被用者保険制度は、さらに商工業の被用者を対象とした「一般制度」と、船員や軍人など、特定の職種を対象とした「特別制度」に分類される。最も中心的な役割を果たしているのは、一般制度であり、国民の約80%をカバーしている。医療保険の管理運営を行っているのは、保険者である疾病金庫であり、国、州、県レベルに、それぞれの組織が存在する。財源は、使用者と被用者双方が負担する社会保険料によって賄われているが、医療費の高騰にともない、税金の割合が増加している。その他、一般制度における自己負担分や差額ベッド代などをカバーする制度として、補足的な民間保険制度が存在しており、国民の八割以上が加入している。

医療保険給付については、入院医療の場合は事実上現物給付であるが、外来診療の場合、原則として償還制がとられている。すなわち、被保険者は医療機関を受診した際、いったん医療費の全額を支払い、医療機関は電子レセプトを被保険者が所属する疾病金庫に送付し、そこからそれぞれの償還率にしたがって、償還を受ける。薬剤の場合も、薬局でいったん費用の全額を支払い、その後金庫から償還を受ける仕組みとなっている。償還率は、疾病や薬剤によって異なり、医師の診療については70%、看護師は60%、歯科医療については70%などとなっている。患者には、受診する医師や病院の自由な選択が認められているが、2004年から「かかりつけ医制度」が導入され、16歳以上の被保険者と被扶養者は、かかりつけ医を指定し、自らの疾病金庫に通知することになった。

フランスの病院は、公立病院と民間病院とに分かれ、病床数については前者が6割以上を占めるが、施設数では4分の1程度にすぎず、後者のほうが多数を占める。病院の診療報酬の支払いに関しては、2004年から、公的病院、民間病院を問わず急性期の入院医療については、診断群に基づく一件あたりの包括予見払い制度が導入されている。他方、外来医療については、診療行為や臓器の種類などによって分類されたCCAMと呼ばれるコードに基づいた、定額払い制度になっている。これに対して医師の場合は、出来高払い制度が採用されており、毎年国会で定められた医療費の伸びの枠内で、疾病金庫と医師の組合が診療報酬に関する協約を結び、それに応じて支払いが行われる。具体的な報酬金額は、職種および行為別の単価の指標に、各診療行為の点数を掛け合わせるかたちで決定される。CCAMによる定額払い制度も、部分的に導入されている。

介護制度としては、1997年に、税金を財源とする依存特別給付制度(PSD)が導入された。しかし、対象が低所得者に限定されており、また要介護認定が厳格なこともあり、利用者数は伸び悩んだ。そのため、対象資格者を拡大した個人自立給付制度(APA)が2002年から新たに導入され、今日に至っている。

5. イギリス

イギリスでは、1946年に制定された国民保健サービス法のもと、政府が全国民に対して保健医療サービスを提供している。費用は、国の一般財源(税金)によって賄われており、全ての保健医療サービスは原則無料である(患者の自己負担も存在しない)。しかし、薬剤費については一定額を負担する。このように、拠出を条件とはせず、必要な場合はいつでも住民に対して無料のサービスを提供するという制度の根幹をなす理念は、1942年の「ベバリッジ報告」に由来している。

NHS(National Health Service)の医療制度は、保健省(Department of Health)によって管轄されており、大きくはプライマリー・ケア(第一次診療)と、セカンダリー・ケア(第二次診療)に分類される。前者の担い手はGP(General Practitioner:一般医)であり、後者は病院(専門医)である。GPは、政府と契約を結んだ上で保健医療サービスを提供しており、その役割は、登録住民の診療だけではなく、健康管理や健康増進の指示にも及ぶ。救急の場合を除けば、患者はまずGPを受診し、必要に応じて紹介により、病院(専門医)を受診するシステムが一般的である。病院は、第二次診療機関として、専門医による医療給付が行われる場となっており、従来は公立のNHS病院しか利用できなかったが、1991年のNHS改革によって、保健当局は民間病院とも契約を交わすことが可能となった。

GPに対する診療報酬は、2004年の4月までは、GPの登録患者数に応じた人頭払い制度がとられており、それに基本開業手当て、健康改善手当て、付加的なサービスに対する出来高払い、などが加えられるシステムだった。しかし2004年4月以降、国が各GPに対して診療報酬を支払う仕組みから、新たに地域のプライマリーケア・トラストが、各診療所に対して支払う仕組みへと変更された。報酬は、登録人口に基づく包括報酬、質の高いサービスに対する特別報酬、質の高いサービスを提供した際に成果に応じて支払われる成果報酬の3つに分類される。他方、病院については、1981年から1991年まで、アメリカのDRGの導入が実験的に試みられた上で、独自の分類方法に基づくHRGs(Healthcare Resource Groups)が導入された。当初は入院医療のみに適用されていたが、その後その範囲は外来医療など幅広く拡大している。

1990年代以降、待機入院患者の増加など、医療サービスの質の低下が問題となる中、さまざまな改革が行われている。1991年には、まず保守党のサッチャー政権によって、従来までは一体化していた、医療サービスの「購入主体」と「提供主体」とが分離され、民間の病院との契約も認めることによって、制度内に「内部市場」を創設し、その効率化を図る改革が行われた。その後、1997年に成立した労働党ブレア政権は、保健サービスと社会サービスの協業など、NHS内部の連携体制の強化を打ち出すとともに、待機患者の削減、エビデンスに基づいた医療の質の評価、管理運営コストの削減、NHS予算の増加などの政策を打ち出している。

6. 台湾

台湾では、日本などの制度を参考にすかたちで、1995年に国民皆保険制度が導入された。1950年以降、勤労者(労工)保険、公務員保険、農民保険などが次々と創設されたが、これらは勤労者を対象としたものに限定されていた。しかしその後、それ以外の人々にも保険給付を拡張する必要性の高まりを受け、1995年3月に既存の10の制度を統合したかたちでの国民健康保険制度が導入された。制度のもとでは、被保険者は、1.公務員、教職員およびサラリーマン、2.自営業者、農民および漁民、3.軍人とその家族、代替役従事者、低所得者とその家族、4.高齢者、5.退役軍人、6.無職者という、14の下位集団を有する6つに分類されている。

保険制度を管理・運営しているのは、衛生署が統括している中央健康保険局である。財源は主に保険料であるが、その算出方法や、被保険者、事業主及び国庫の負担の割合は、上の六つの類型ごとに異なっている。また、一部の高齢者に対して、保険料を減免する措置も存在する。外来・入院共、患者には一部自己負担が課されるが、その額は医療機関によって異なる。外来の場合の患者の一部自己負担は定額制、入院の場合定率制(急性病棟と慢性病棟によって異なる)であるが、通常の負担額は、全医療費の10~20%である。

台湾の医療保険制度のもとでは、患者に医師や病院の自由選択が認められており、医療機関としては、病院よりも医科診療所の数が多い。西洋医学系のほかに、漢方の施設も一定数存在している。医療機関は、患者の診療を行ったあと、レセプトを中央健康保険局の地方分局に送付する。そして審査が、保険者である中央健康保険局によって行われ、それが終了した後、診療報酬が医療機関に支払われるシステムになっている。1998年以降、医療費には予算総額制度が導入されており、2002年の7月にはその対象は全ての病院に拡大された。また、2001年から「合理量」制度が導入され、医療費の抑制が図られている。この「合理量」とは、前年度の実績、病床数、医師数を基準に予測された、病院一日当たりの外来診療件数であり、それ以上の数の患者を診察した場合、その分の患者一人当たりの診療報酬は減額される。疾病診断群別に一定の報酬額をあらかじめ定めておく診療報酬制度(DRG-PPS)も、広く実施されており、現在は53の疾病払いが採用されている。

介護保険制度は現在のところ導入されていない。しかし、台湾でも高齢化が進展するなか、介護保険の創設を求める声が高まりを見せており、政府は日本での経験などを参考にして、近いうちに制度の導入を図る姿勢をみせている。