

## 2) 諸外国の医療情報データベース利活用および導入効果

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おける文献調査として、Medline および医学中央雑誌の医中誌 WEB などのデータベースについて調査を行った。その結果、データベース構築や利活用に関する研究論文は少ないことがわかった。原因の一つに、ナショナルデータベースは既存技術応用および国家プロジェクトとしてのシステム構築事例であり、学術的新規性に欠けるため論文にはなりにくいことが考えられる。また、公用語が英語ではない国は、英語による文献がさらに寡少であり、インターネットによる情報も限られていた。そこで、以下は、アメリカ、韓国、台湾、ドイツ、フランスに関するヒアリング調査をまとめたものである。

### 1. アメリカ

アメリカには、メディケア、メディケイドを統括する CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services、旧保険財政庁(HCFA))が、メディケア請求書をもとに患者情報をデータベース化したデータベースが存在する。CMS は、メディケアを管理すると同時に全 52 州から送られてくるメディケア請求書を元に、データベースを構築・利用している。メディケアのデータ提供により医学、医療経済学、医療社会学的研究などさまざまな研究活動を活性化させ、プログラムの質を向上させることが、データベース構築の目的の一つである。(メディケイドに関しても、請求書をベースにしたデータベースが存在する。)また、抽出した加入者から得られた健康状態などの調査データも含む MCBS(Medicare Current Beneficiary Survey)があり、これは 52 の州それぞれの 15,000 人/年を対象にしたサンプルデータである。

メディケアに関するデータベースとしては、具体的には、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)のファイルを、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。SEER/Medicare (SEER: Surveillance, Epidemiology and End Results)は、癌についてのレジストリであり、アメリカ総人口の約 25%をカバーしている。これらのデータベースのソースは、メディケア、メディケイドと契約している医療供給者、医療機関、医師、実験所、看護施設、在宅医療機関、ホスピスなどである。

データの対象は、メディケアおよびメディケイドの受給対象者である。データ項目としては、患者情報(Patient Info.)、医療費請求書ファイル(Service Detail/Diagnosis)、医療機関等の情報(Provider Info.)の三つから構成されている。データ量は、メディケアについては4000万人分、メディケイドについてはおよそ1800万人分である。メディケアについては、既に1200万件の入院と10億以上の医師の診療報酬レセプトが蓄積されている。

データIDは、HIC(Health Insurance Claim Number)であり、11桁のアルファベットと数字によって構成されている。そのうちの9桁は、CAN(Claim Account Number)であり、メディケア受給者の社会保障番号である。あとの2桁はBIC(Beneficiary identification code)であり、受給者の相互関係を示している。ただし、研究者にデータが提供される場合、個人の特定化を不可能とするために、スクランブルがかけられる(匿名化される)。

## 2. 韓国

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、EDI (electronic data interchange)や電子媒体(ディスク、CD)で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率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。

EDIは、レセプト電子請求システムおよびデータウェアハウスの両方を含む名称である。送られてくるデータは、その90%以上がデジタルデータ通信を介した電子データであり、ごく一部、Diskette、CD、書面などのデータが存在している。病院では、外来は毎日、入院については一週間間隔で、データを送付している。近年は、徐々に送付時期が繰り上げられている。審査評価院が様々なインセンティブ、例えば早く送付する病院には早く支払いをする(医療費償還期間の短縮)等を導入していることが理由である。

韓国の診療報酬明細書は、日本のものと類似しており、データベースには診療報酬明細書のデータ項目が含まれると考えられる。ただし、韓国は日本に比べて(診療行為の)保険給付範囲が少ない。例えばMRIは2002年まで適用されていなかった。データIDは、韓国の住民登録証(全11桁)であり、その最初の4桁は生年月日、ハイフン後の1桁が男女区分(1=男性、2=女性)である。その後の6桁は不明である。

## 3. ドイツ

ドイツでは、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。

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。分析は外部の研究所が行っている。医療費だけでなく、保険者側のデータも保存されている。データベースの名称は、「医療制度の質および経済性に関する研究所」データベースである。情報が発生する源泉としては、開業医(外来)、病院(入院)、薬局(医薬分業制度の為)の三つが存在する。データベースの対象者は、医療機関受診者であり、基本的に全国民を対象としていると考えられる。

送られてくるデータの状態は、開業医の場合は大半が磁気データであるが(紙書式もあるが保険者側ですべて電算化している)、病院(入院)は紙が多い。電子請求は、一割程度である。データ送付の時期・間隔であるが、開業医(外来)の場合は三ヶ月に一度であり、病院(入院)の場合は週単位である。データ項目としては、開業医(外来)の場合は、診療報酬請求(書)のデータ項目が、基礎となる。病院(入院)も、診療報酬請求書を使用している。

だがドイツの場合は学術研究などのデータの二次利用は許可されていない。



#### 4. フランス

疾病金庫は 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、医療行為番号(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。データベースの名称は、SNEAM(旧 SiAM)である。送られてくるデータは、全て電子化されている。データ ID は、被保険者番号である。しかし、データベースに個人情報保護の観点から疾病情報が存在しない。

また、DMP(Dossier Medical Personnel:個人情報診療記録)を基にしたフランス版 EHR 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。

#### 5. 英国

英国は 2002 年から全国的な EHR(Electronic Health Record)の構築を目指している。英国保健省(DOH)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。NpfiT は下記の3段階で進行中である。第一段階は、医療従事者であれば患者基本情報が閲覧可能とする、患者情報共有である。過去の医療情報にアクセスすることによる医療の効率化や投薬などの際の医療事故防止が期待されている。また、外来予約機能(Choose & Books)も装備する(2005年に完了)。第二段階は、患者の詳細情報の共有、画像診断(PACS)や病理検査等に対するオーダリング機能などをシステム上で実現することである。第三段階は、電子処方箋、医療従事者との遠隔リンク(テレメディスン)、医療と在宅ケアとの連携が予定されている。

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、全国民である。ただし、医療保険を使わない富裕層、そしてホームレスなどの貧困層が対象から外れている。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。これが、Defined Data Set である。別に、Event Messages であり内容は Drug Prescription(処方)データである。しかし、一部の薬剤データを除き、医療費データは存在しない。

#### 6. 台湾

台湾では 1995 年の国民皆保険プログラムが導入後、登録ファイルおよび、診療報酬支払いのためのデータがデータベースに蓄積されている。この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。そこから多くのデータが、研究目的で台湾の科学者に対して提供されている。

台湾の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。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。データは毎月、送付される。IDとしては、台湾の住民登録が用いられている。

### 3) データ提供機能(二次利用)

#### 1. アメリカ

##### (1) 利用可能なデータ

CMS が収集しているデータは、大きくは以下の二つの分類することができる。第一は、標準分析ファイル(standard analytical files)であり、レセプト・ベース/請求書ベースのファイルである。ファイルは毎年七月に作成され、それぞれのファイルには、一年間に行われたサービスに対する請求書が含まれる。第二は、医療供給者分析ファイル(Medicare provider analysis and review: Medipar)であり、これは、病院や熟練看護施設の入院患者のみを対象に、入院日から退院日までの在院日数ベースで、その治療を追っていくものである。さらに、その匿名性を基準に、データは、

①情報公開のための患者ファイル(Public Use Files):集計ベースのデータであり、個票(個人ベースの)データは一切含まない。安価で使用者合意のみが必要。

②受給者暗号化ファイル(Limited Data Set File):個票データではあるが、個人が識別できるIDを含まない。分析者が特定のプロトコルに従って加工可能なファイルとそうでないファイルが存在する。分析者は厳格な契約文書およびリサーチ・プロトコルを提出しなければならないが、審査期間は比較的短い。

③患者調査個人情報ファイル(Research Identifiable Files):個人を識別できるIDを含む。分析者は、契約文書、詳細なリサーチ・プロトコルを提出する必要がある、また一年前後の長期的なCMSによる審査を経る必要がある。医薬品企業やその出資研究所など、特定の利益団体とつながりのある研究機関や研究者には、データは提供されない)

以上の三つに分類することができる。

##### (2) データ利用のための条件

データの利用に際しては、研究機関ならびに研究者は研究計画やプロトコル、研究費の出資元などの資料をCMSに提出して審査を受けた後、保険財政庁が定めた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)の条件のもとに研究を行う。ただし、有料である。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)、ボストン大学、ダートマス大学などに設置されている。

データを利用するにあたっては、以下の三つの条件を遵守しなければならない。第一に、研究者は個々の受給者を特定化してはならない。個人の医療情報のプライバシーを保護するためである。第二に、調査研究は、疾病や障害の予防、健康状態の回復、プロジェクト関連の支払い方式などに関係する評価や、疫学的なプロジェクトでなければならない。また研究者は、大学に設置されているものに代表されるような、制度審査委員会(Institutional Review Board)によって、研究計画の認可を受けなければならない。

第三に、研究者は優れた、そして適正なリサーチ・デザインを示さなければならない。それは、研究者の専門的な知識や経験を示すものであり、また受給者のプライバシーに対する潜在的なリスクとメディケア及び受給者に対する恩恵とのバランスをとるものでなければならない。適正な財源やサポートを伴うものでなければならない。提案は、学術的な機関や他の非営利集団のみ提出することができ、製薬産業は提出できない。

いずれのデータ請求にあっても、規定の申請プロセスを充たす必要がある。以下では、最も厳しい申請プロセスである③のケースの2つのデータに関して概観することにした。



### (3) Medicare Identifiable Data Files のケース

研究者による、Identifiable data の請求は、CMS のプライバシー委員会によって審査される。この委員会は、毎月の第四木曜日に開催される。研究者がE-mailによって送付するデータ請求書類は、ResDACのスタッフによって、5~7 日程度で審査される。しかし ResDAC は、研究者に対して、データ請求書類を送付する場合は、委員会の開催日時の一ヶ月前までに、email で送っておくことを推奨している。書類作成を修正・更新したり、請求書類を ResDAC から CMS に送ったり、請求書が CMS が受理され、審査にかけられるための時間を、確保するためである。研究者が提出しなければならない請求書類は、以下のとおりである。

① ResDAC データ請求書類チェックリスト(全ての必要とされる書類が含まれているか、確認するためのチェックリスト)

② サンプルとなる書面での請求のための手紙

請求者名、資金拠出者名、研究タイトル  
データが必要とされる目的  
データの選択あるいは探求のための基準

③ 要旨についてのフォーマット

目的の要約  
データ管理プランの詳細  
研究スタッフのリスト

④ 研究プランあるいはプロトコルのフォーマット

提案されている研究の目的、背景、方法、そして重要性

⑤ データ利用合意(Data Use Agreement)

DUA は、プライバシー法のもとでのプライバシー保護についての必要事項と、CMS のデータ公表政策および手続きの内容について、示すものである。この合意は、請求者が、次の行為を行うことを、明確化するものである。

- ・データが、合意のなかで述べられている特定の目的のためにのみ、用いられること
- ・認可されていない使用を防止するための、適切な手続き的、技術的、物理的な保護規定を作成し実施すること
- ・CMS の事前に認可が無い限り、いかなるファイルも公表しないこと
- ・特定のデータについては、返却あるいは破棄すること
- ・受給者個人を特定できるような情報は、公刊したり公表はしないこと

⑥ 内部審査委員会のための書類

(CMS のプライバシー委員会のために必要)

⑦ 資金源の証明

(プロジェクトが適切かつ十分な資金源を有しているのか、確認する)

⑧ 特定化のためのワークシート

(請求者情報、渡航情報、支払い方法、研究プロジェクトデータの抜粋)

⑨ プライバシー委員会の審査の要約シート

⑩ CMS による公的なコストの見積もり

⑪ 連邦プロジェクトオフィサーからのサポートのサンプル・レター

連邦のプロジェクト・オフィサーからのサポートの手紙は、連邦の補助金機構によって購買されたデータに対して、プロジェクトの資金助成を受けている研究者のみに必要とされる。

⑫データ評価に必要とされる付加的な書類

⑬パート D における請求のために必要とされる付加的な書類

CMS が、研究者からのデータ請求書類の提出を必要とするのは、果たしてそのデータがリサーチ目的のために公表できるか否か、という点を評価するためである。データの公表が認められるか否かは、書類に記載されている情報内容の評価に依拠する。その評価基準は、以下のとおりである。

①全ての請求書類は、原則として ResDAC に、e-mail のかたちで送付されなくてはならない。そこで一度、ResDACによって審査が行われ修正が加えられたあと、最終的なバージョンの請求書類が、CMSに対して直接送付されることになる

②研究者が請求できるのは、1974年のプライバシー法のもとに公表可能と定められ、System of Recordとして公表されているデータのみ限定される。1974年のプライバシー法とSystem of Recordは、データを公表するにあたってのCMSによる法的な認可規定を意味しており、それが個々のデータのプライバシーを保護している。

③研究者が提出するリサーチ・プロトコルは、強力なリサーチデザインを示すものでなければならない。すなわち、研究の目的と重要性を明確に示し、プロジェクトの重要性についての信頼できる、そして直截な論拠を、提供するものでなければならない。具体的には、仮説と研究イシュー、データの制約性、データ管理、分析プラン、分析手法、タスクの表記、タイムスケジュール、主要なスタッフの認定などを、含むものでなければならない。

④プロジェクトの範囲と主題は、CMS が、メディケア・メディケイド両プログラム、そして受給者に提供されているサービスを、監視・管理運営・改善するにあたっての手助けになるようなものでなければならない。CMSは、プロジェクトが受給者のプライバシーに対して及ぼす潜在的なリスクと、リサーチの遂行によって得られるであろう利益(恩恵)との間の、バランスをとらなければならない。

⑤請求者は、研究を遂行しそれを完遂するにあたっての、専門性と経験とを持ち合わせていることを、明示する必要がある。

⑥請求者は、CMS Data Use Agreement (DUA)に署名する必要がある。DUAによれば、CMSのデータベースと、他のいかなるデータファイルとをリンクさせるにあたって、請求者は事前に承認を得なければならない。またそれは、研究の終了にあたって、データの廃棄あるいはCMSへのデータの返却のために、必要とされるプロセスを定めるものでもある。

⑦CMSは、研究者がそれを市場で売買することを意図しているような、成果物やツールを作成することにつながるような、研究を支持することはできない。CMSのデータを用いて作成されたいかなるツールも、無償で、公衆全体に利用可能なものでなければならない。たとえばCMSは、請求者が資金拠出組織から自立しているか否かを見定めるために、研究の資金源を審査する。CMSは歴史的に、製薬産業がその資金を拠出している場合、処方薬のインパクトの評価を希望する研究者がデータを請求したとしても、それを拒否してきた。

⑧草稿、報告書、その他ウェブでの公開などを含む、研究のすべての成果物の公表は、公刊前審査のために、CMSに送付されなければならない。CMSの審査は、プライバシーが適切に保護されているかを、確かめるために行われる。受給者個人が特定化されるようないかなる成果物の公開も、禁じられる。

⑨住民、受給者、施設レベルでのデータに焦点を当てた、統計結果の公刊あるいは公表は、必ずCMSによる



事前の承認を得なければならない。CMS の審査は、プライバシーが適切に保護されているか否かを、見定めるためのものだ。

#### (4)MCBS データのケース

MCBS データを請求する研究者は、CMS に対して、請求書類を提出しなければならない。それは、書面で書かれた請求のための手紙、研究申請プロジェクトの概要、署名された LDS Data Use Agreement(DUA)、データのコストを支払うための小切手(check)などを含むものでなければならない。データの公表が認可されるか否かは、提出されたデータ請求書類に含まれる、情報内容に依拠することになる。

主な提出必要書類は、以下のとおりである。

##### ①書面による請求のための手紙

データが必要とされる理由

データ利用の際の方法論の簡単な記述

請求のモジュールや年数などを含む、データ要請の概要。

翌日配達住所とアカウント情報

電話番号と email アドレスを含む契約情報

CMS に支払うことが可能なチェック。MCBS データの費用は、モジュール毎、毎年 600ドルである

##### ②研究申請プロジェクト概要についての記述

これは、プロジェクトの目的、方法、実施、主要な人員、データ管理保護などを記述した、3~4 ページの書類である。MCBS LDSに資格を得るためには、データの請求者は、CMS に対して、データの使用目的が、プライバシールールおよびプライバシー法のもとで定められた、研究目的のための公開規定と合致するか否かを、明らかにする必要がある。リサーチの目標は、メディケア患者に提供される医療の改善につながるプロジェクトや、医療を管理運営する政策に関わるものでなければならない。すなわち、メディケア受給者の生活(生命)の質の改善や、メディケアプログラムの管理運営上の改善にかかわるものでなければならない。そのなかには、診療報酬の支払いに関連したプロジェクトや、分析的な報告書も含まれる。

##### ③LDS Data Use Agreement(DUA)

DUA は、プライバシー法のもとでのプライバシー保護についての必要事項と、CMS のデータ公表政策および手続きの内容について、示すものである。この合意は、請求者が、次の行為を行うことを、明確化するものである。

- ・データが、合意のなかで述べられている特定の目的のためにのみ、用いられること

- ・認可されていない使用を防止するための、適切な手続き的、技術的、物理的な保護規定を作成し実施すること

- ・CMS の事前に認可が無い限り、いかなるファイルも公表しないこと

- ・特定のデータについては、返却あるいは破棄すること

- ・受給者個人を特定できるような情報は、公刊したり公表はしないこと

- ・もしも、請求者あるいは管理者以外の人間が CMS データを用いる場合には、追加の署名が必要とされる。

##### ④プロジェクト・オフィサーからのサポートの手紙(連邦政府によって資金助成されたプロジェクトに限る)

連邦のプロジェクト・オフィサーからのサポートの手紙は、連邦の補助金機構によって購買されたデータに対して、プロジェクトの資金助成を受けている研究者のみに必要とされる。

#### (5) ResDAC の役割

これまでの記述からも明らかなように、ResDAC は、メディケアデータの理解とアクセスにあたって、研究者をサポートする上で、重要な役割を果たしている。その活動は、①個人レベルでの技術的な支援と、②グループ・トレーニングの二つに分類することができる。

前者の個人レベルでの技術的な支援としては、まず、メディケアデータに関する疑問に答えること(たとえば、データのアクセスと利用可能性、記録のレイアウト、個人変数、研究デザイン、研究提案に対するデータの適正性など)、最初の調査から研究者と協力し、データのためにメディケアに対して完璧なリクエストを提出すること、データ・リクエスト・バケット(研究者がデータを入手するための基準を充たすことを支援するための特別なガイドライン)の提供、などを指摘できる。こうした役割を果たす ResDAC のアシスタンス・デスクのスタッフは、六人の技術顧問からなる。彼らは、修士の学位を有し、疫学、医療サービス研究、統計学、公衆衛生活動、情報学などの経験を持つ。年間に 2500 以上のリクエストに対処している。

また、ResDAC は、メディケアおよびメディケイドに関するデータ公表政策についての情報、利用可能なメディケアデータに関する情報、データをいかにたくみに用いるかについての技術注記、メディケアのデータをいかにリクエストするかについての情報などが公開された、ウェブ・ページを運用している。

②のグループ・トレーニングについては、ResDAC は、1~3 日間の研究者向けのワークショップを開いている。それは、メディケアデータとその研究利用に関する入門講座、メディケアと癌に関するレジストリ・データのリンケージの利用、医療経済研究のためのメディケアデータ利用、研究のためのメディケア医薬品データの利用、などを内容としている。現在まで、1000 人以上の研究者が、訓練を受けている。



## 2. 韓国

韓国では、HIRA(Health Insurance Review Agency)が医療データの提供を行っている。

HIRA 自身も、保有・管理している医療機関の診療報酬明細書(以下、レセプト)データをもとに、診療費、利用の現況、在院日数、疾病情報などの集計情報を作成している(一般集計情報)。

さらに研究分析のために詳細データを提供している。データソースは、レセプトの明細情報であり、提供は以下の4つのケースに限定している。

- ・国、行政機関における業務遂行上、必要な場合
- ・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、医学会など)からの要請
- ・非営利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
- ・その他の公共機関の長が、保健医療分野の公共福祉増進のために研究目的として実施する場合

提供基準及び範囲は、レセプトにおける記録事項の範囲であり、住民登録番号、氏名、療養機関名称、記号などの個人情報及び個別法人情報は、識別ができない形式に変換して提供している。ただし、同一患者を長期間観察することが必要な場合には、同一変換プログラムを各データセットに用いることで対応している。

申請には、一般集計情報の場合でも研究名称、目的、内容及びデータ項目(範囲)などを明記した公文書、研究計画書、研究契約書などを提出しなければならない。その後、提出された文書に基づきHIRAが検討して、提供可否を決定する(今後、資料提供の客観性及び信頼度を高めるため、専門審査機構を設置・運営する予定)。

レセプトの明細情報の資料提供に関しては、以下の1)~4)の過程を経て提供される。

- 1) 資料利用に関する相談(電話及び訪問)の後、上記の公文書、研究計画書等を作成・提出。
- 2) 資料の審議 <HIRA> → 提供範囲及び適切性の可否を審議
- 3) データ作成 <HIRA> → 資料提供範囲及び算出基準を検討  
→ 基礎資料の収集・補正などのデータセット作成
- 4) データ提供 <HIRA> → 利用者の要求に合わせたデータセットを提供

またデータ作成は、有料である。費用の基準は2通りある。

- 1) データセット作成のプログラム開発費:プログラム1lineで12,000ウォン。平均50-100lineごとに算定。
- 2) 提供データの容量に応じた重量課金(例:1M以下は20,000ウォン。1M増えるごとに1500ウォン(統計庁の基準))

また、官庁などの公益機関は50%引きといったディスカウントがある。

現在HIRAでは、データセット作成には統計チーム6-7名のうち4名が専属している。

実績として、2008年は375件の要求があり、研究目的は30-40件。その他の大半がマスコミや専門誌からの要求が多い。国、官邸、議員からの要求は375件とは別に約150件/年ある。

一般集計情報の請求には制限がないが情報公開制度に基づいた手続きが必要である。だが在学研究者の研究目的、学生の論文のためのデータ提供はしていない。今後、サンプリングデータを作成することで研究者のデータ提供の要請にこたえて行く計画がある、

また研究成果の蓄積も始まったばかりであり、HIRAは研究者に対して成果を提供してもらいたいと呼び掛けている。

### 3. 台湾

#### (1)利用可能なデータ

現在、台湾には、医療データとして、衛生(医療)統計データ、国民皆健康保険および医療資源利用データ、がん罹患登録ファイルおよびその他医薬関連データなどがあり、また国民統計データとしては、世帯収入および消費支出、平均所得、死亡登録ファイルなどが存在する。これら重要な衛生データは、以下の3つのレベル(=階層)に区分することができる。

1. 個人レベル: 死因登録ファイル、各種調査データ(国民健康調査、栄養調査、高齢者の状況調査など)既往歴データ、各種疾患および感染症登録ファイル、検査データなど。
2. 管理レベル: 健康保険給付申請データ、予防接種管理システムなど。
3. 集団レベル: 世帯数および住宅総合調査、地域資源データ(Area Resource Files)、医療機関評価データなど。

健康保険研究データベースの保存データには、加入者、医療機関および専門医の基本データ、ならびに毎回の外来診療および入院記録が含まれる。台湾には豊富な衛生および統計データが存在し、これらデータの整理統合および活用を通じて医薬研究レベルを向上させることが可能である。

#### (2)データの特徴

利用可能なデータには、以下に記載するいくつかの特長がある。

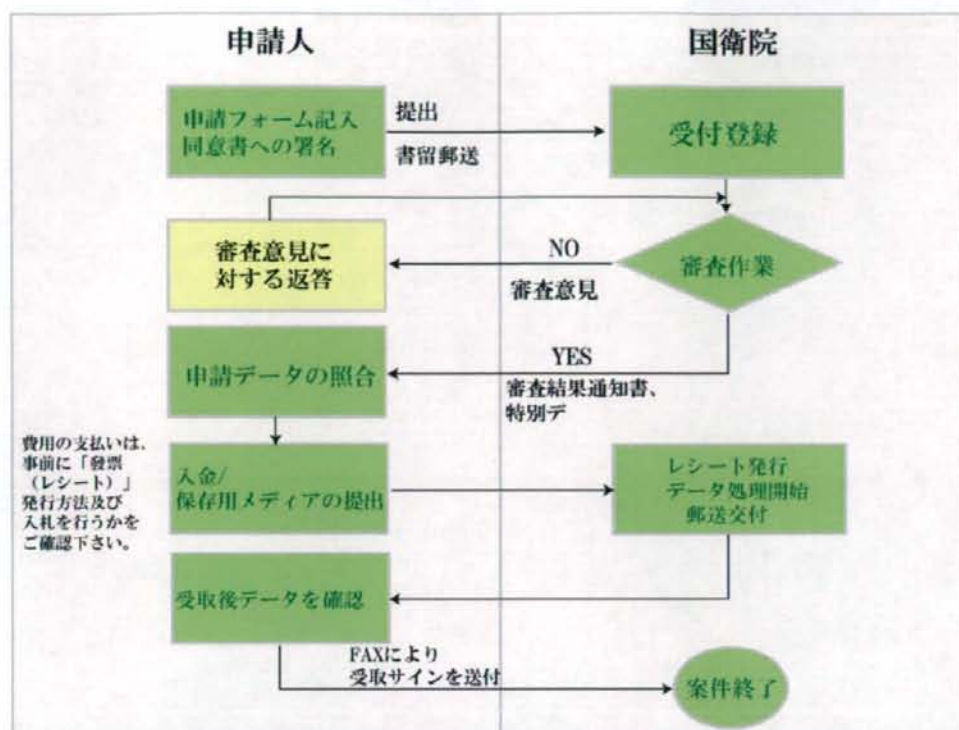
1. 低コスト: 調査訪問、特別調査または既往歴検索より安価であり、さまざまな要件に応じたデータ抽出が可能である。
2. ほぼ全人口(>97%)を網羅: 全国的な分析が可能である。
3. 膨大な観察値の収集が可能: 発症率の希少な重要疾患の早期発見への利用が可能である。これら疾患には膨大な医療資源を費やす必要のある場合が多く、罹患人口集団の研究を行う上でも、また所在地の異なる各医療機関の研究においても、給付申請データは高い質を持つものであると言える。
4. 試験逸脱率、思い出しバイアス(Recall bias)および被験者バイアス(Participation bias)の低減が可能である。
5. データの長期的な追跡が可能: 1996年以降、現在に至るまでの多面的かつ横断的な研究、長期的なモニタリングが可能である。
6. 詳細な医療記録: 給付請求する全医療項目が申請データ上に記録されており、いずれの医療行為提供者がどのような医療行為を提供したのか、またそれら医療行為者の基本情報を知ることが可能である。
7. データ相互間のリンケージが可能: 医療機関および医師の基本情報をデータ接合し、また医療機関での外来診療および入院データを相互に接合することが可能である。

#### (3)申請の方法

##### 一般申請

一般申請は原則として、申請から審査結果通知まで一ヶ月、必要である。特別データ処理申請は、各申請内容、案件の複雑さなどにより異なる。通常では専門家による審査期間は、10営業日以内である。データ処理は、費用支払い後28営業日以内である。





学術研究関係の申請に関しては、国衛院はデータ提供と同時に、研究計画のテーマ及びその概要を対外に公開することと決められている。当資料庫の利用者は、国衛院より提供されたデータを受取日から起算して満三年までに、国衛院へ返還しなければならない。申請資格者は、国家認可の国内公立・私立大学レベルの専門学校、政府関連業務団体、または非営利研究機構（総合教育病院含む）の講師、技師（或いはそれらに相当する職務）、助教（Assistant Research Fellow）、専門医資格保有者等の職務の人間に限定される。その他「全民健康保険資料庫指導委員会」の審査を通過した人間にも資格が与えられる。申請書のフォームは、参考資料を参照されたい（申込書と CD-ROM ファイルリストの記入である）。一次守秘加工データを二次守秘加工データに更新する場合は、データ更新申請書を記入しなければならない。資料庫利用者は、職務や研究計画内容に変更が生じた場合、新たに申請書を記入し、規定どおり申請し直す必要がある。上記の申込書を記入し、申込人の署名及び申込人所属団体、部署の上司の同意を得た署名を付し、書留により提出しなければならない。

#### 特別申請

特別データ処理申請とは、申請人が提出した研究計画に必要なデータを当研究院による審査終了後に、特にデータを部分的に抽出・抜粋してから提供する場合のものをさす。特別データ処理申請に基づいて作成したデータは、一律国衛院によりデータ完成2年後に公開し、発行される。学術界研究関係の申請に関し、国衛院は当該データを提供すると同時に、当該研究計画テーマ及び概要を公表する。当資料庫は、データ提供の受取日から満三年の日の前日までに、当該データを国衛院へ返還しなければならない。申請資格者は、国家認可の国内公立・私立大学レベルの専門学校、政府関連業務団体、または非営利研究機構（総合教育病院含む）の講師、技師（或いはそれらに相当する職務）、助教（Assistant Research Fellow）、専門医資格保

有者等の職務の人間に限定される。その他「全民健康保険資料庫指導委員会」審査通過した人間も、有資格者となる。特別データの処理申請にあたっては、申請書フォーム・特別データ処理申請書に記入しなければならない。資料庫の利用者は職務や研究計画内容に変更が生じた場合、新たに申込書を記入し、規定どおり申請し直す必要がある。上記の申込書を記入し、申込人の署名及び申込人所属団体、部署の上司の同意を得た署名を付し、書留により提出する必要がある。

#### (4)個人データの保護

国民健康保険調査データベースのなかで、患者や、医療機関や医師を含む医療提供者を特定することは可能なデータは、データベース作成のために国民健康調査機関に送付される前にスクランブルがかけられ、各研究者に公表される前に再度スクランブルされる。理論的に、データベースを用いることによって、いかなるレベルにおいても、個人を特定化することは不可能である。データベースあるいはそのデータの一部の利用を希望する全ての研究者は、患者や医療提供者のプライバシーを潜在的に侵す可能性がある情報を獲得する意思がないことを宣言する、書面での合意事項に署名することが、義務付けられる。研究プロジェクトを遂行する必要のある台湾国民のみが、データベース利用を申請することができる。データベースの利用は、研究目的のみに限定される。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。申請書を提出する前に、申請者とその監督者は、合意事項に署名しなければならない。データの公表以前に、全ての申請書が審査を受けることになる。

現在は、少数の研究者への提供を除き、患者、医師および医療機関コードなど対外的に提供するデータはすべて変換プログラムによって暗号化されており、その他衛生および生命科学データとの統合ができないようになっている。しかし、各種申請データの業務ポイントの取り決めを行ったとしても、なお学術研究におけるデータの外部漏洩、あるいはデータ管理機構の不存在などの懸念は残る。さらに研究者が遵守すべき統一的原則も設けられていないのが実情である。

現在、国家衛生研究院が提供する健康保険給付データについては、データに記録される機構、機関および個人の身分証明書番号をすべて暗号化し、その他関連を有するデータベースにリンケージすることができないようになっているため、現在、衛生署(=日本の「厚生労働省」に相当)が保有する衛生関連データ(衛生署大型データベースの解説、表1を参照)、あるいは研究者が研究のために収集した個人データは、国家衛生研究院のデータと相互にリンケージができず、関連の研究業務を行う上での妨げになっている。



## 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共に、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。また、データ提供としてデータ提供を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。

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、台湾のサンプリングデータサービスも新たに提供しようとしているために、台湾をカバーすれば韓国のデータ提供機能は含まれると考えられる。)

さらに、利用に当たっては研究計画書の提出・利用責任者の申請・研究終了後のデータ破棄など、手続き、承認、データ提供後のフォローアップなどを定めている。また、データ提供を認可(承認)する基準を設け、申請の可否を決定する委員会の立ち上げ、データ利用申請を希望するユーザー同士のネットワーク形成を目的としたワークショップの立ち上げ等の事例も参考になると思われる。次年度は、この点の調査を深めたい。

アメリカは、研究利用促進のために、データ提供支援サービスセンターの設置している。例えば、ミネソタ大学公衆衛生学講座 ResDAC (Research Data Assistance Center)が設置されている。日本でも同様のサポートセンターも必要になると考えられる。

## E. 結論

日本で構築中のナショナルデータベースは、国家的に集約されるデータも含まれるため、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する。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。

(2) 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された場所などの条件を満たし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り、多くの場合はこの方法が想定される。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。その長所としては、データベースを提供するためにデータに対して行わなければならない準備は少なく、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、日本のレセプトおよび特定健診健診データを元にしたデータベースの課題としては以下の4点が、諸外国との比較から指摘できる、

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の統一番号は、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であり、例えば韓国では出入国記録といったデータともリンケージが可能となっている。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 NHRI と BNHI 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。

ナショナルデータベースが構築され、データ提供機能を有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。

表1. 諸外国の概要(2006年)

	アメリカ	韓国	ドイツ	フランス	イギリス	台湾
人口(千人)	301,621	48,297	82,368	61,538	60,587	22,877
総保健支出(百万ドル)	2,010,175	57,055	306,254	248,818	201,881	722,603 (百万NTD)
一人当たり総保健支出(ドル)	6,714	1,181	3,718	3,937	3,332	31,661(NTD)
総保健支出のGDP比率(%)	15.3	6.4	10.6	11.1	8.4	6.1
出生率(%)	14.2	9.4	8.2	12.7	12.4	9.0
合計特殊出生率(%)	2.10	1.26	1.32	1.98	1.84	-
人口千人当たり医師数	2.4	1.7	3.5	3.4	2.5	1.7
人口千人当たり看護師数	10.5	4.0	9.8	7.6	9.3	4.8
人口千人当たり病床数	2.7	8.5	8.3	7.2	2.2	4.22
失業率(%)	5.6	3.7	11.1	8.8	5.4	3.91
平均寿命(歳)	男性75.2 女性80.4	男性75.7 女性82.4	男性77.2 女性82.4	男性77.3 女性84.4	男性76.9 女性81.3	男性74.86 女性81.41
高齢化率(%)	12.6	9.5	19.7	16.4	16.0	6.1
備考	失業率は2007年。 平均余命は2005年。 データソースは、OECD Health Data2008. Statistical Abstract of the United States, 2009.	データソースは、OECD Health Data2008. Korea National Statistical Offices, Korea Statistical Yearbook 2008.	失業率は2005年。 データソースは、OECD Health Data2008. Eurostat Population Statistics.	人口、GDP、出生率は2007 年。データソースは、OECD Health Data2008. INSEE, Bilan emographique, 2007.	データソースは、OECD Health Data2008. Annual Abstract of Statistics, 2008 edition.	平均余命は2005年。 データソースは、Directorate General of Budget, Statistical Yearbook of the Republic of China, 2007. Health Statistics in taiwan, 2006.

合計特殊出生率のみ2007年



表2. 諸外国のナショナルデータベースの概要

調査項目	米国	台湾	韓国	英国	ドイツ	フランス
1 概説 (調査対象のDBの定義・機能等)	メディケア・データベースは、メディケア、メディケイドを統括するCMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)が、メディケア請求書をもとに患者情報をデータベース化したものである。CMSは、メディケアを管理すると同時に全52州から送られてくるメディケア請求書を元に、データベースを構築、データ提供を行っている。メディケアのデータ提供により医学、医療経済学、医療社会学的研究などさまざまな研究活動を活性化させ、メディケイドプログラムの質を向上させることが、データベース構築の目的の一つである。(メディケイドに関しては、請求書をベースにしたデータベースが存在する。) 代表的なものに、抽出した加入者から得られた健康状態などの調査データも含むMCBS(Medicare Current Beneficiary Survey)があり、これは52の州それぞれの15,000人/年を対象にしたサンプルデータである。また、HMOは独自にデータベースを構築しており、さらにヘルスプランを評価する組織のNCQA(National Committee for Quality Assurance)がデータを保有している可能性がある。	台湾では1995年に国民健康保険プログラム(National Health Insurance Program)が導入され、2007年時点で、台湾の総人口2296万人のうちの2260万人が加入している。データベースには、登録情報および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、国民健康保険局(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。そこから多くのデータが、研究目的で台湾の科学者に対して提供されている。	病院、診療所、薬局の医療費(診療報酬点数)データは、EDI (electronic data interchange)や電子媒体(ディスク、CD)で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。データベースは、診療報酬点数(医療費、薬剤費)のデータが中心である。健康保険審査評価院では2003年7月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。	英国は2002年から全国的なEHR(Electronic Health Record)の構築を目指し、厚生労働省(DOH)のNpIT(The National Programme for IT)構想のもとで構築している。NpITは下記の3段階で進行中である。第一段階は、医療従事者であれば患者基本情報が閲覧可能とする、患者情報共有である。過去の医療情報にアクセスすることによる医療の効率化や投薬などの間の医療事故防止が期待されている。また、外来予約機能(Choose & Book)も実装する(2005年に完了)。第二段階は、患者の詳細情報の共有、画像診断(PACS)や病理検査等に対するオーダリング機能などをシステム上で実現することであり2006年夏に完成予定である。第三段階は、電子処方箋、医療従事者との遠隔リンク(テレメディスン)、医療と在宅ケアとの連携が予定されている。	ドイツではレセプト請求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)」で分析が行われている。医療費だけでなく、保険者側のデータも保存されている。	疾病データベース(SNEAM(INSIAM)と呼ばれるデータベースを保有している。被保険者番号、医療行為番号(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(特記事項:疾病情報は存在しない)。フランスは個人診療情報が記録されたICカードが普及している。Vital2という次期バージョンの個人カードを導入予定である。DMP(Dossier Medical Personnel:個人診療記録)を基にしたフランス版DMP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。
2 DB名称	メディケアに関するデータベースとしては、具体的には、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。MCBS(Medicare Current Beneficiary Survey)およびSEER/Medicare (SEER: Surveillance, Epidemiology and End Resultsは、癌についてのレジストリであり、米国総人口の約25%をカバーしている。)がある。	National Health Insurance Research Database	EDI (electronic data interchange) (電子レセプトのデータウェアハウス) EDIはレセプト電子請求システムおよびデータウェアハウスの両方を含む名称である。	CRS(Care Records Service)	「医療制度の質および経済性に関する研究所」のデータベース	SNEAM (INSIAM)
3 情報発生源	メディケア、メディケイドと契約している医療提供者、医療機関、医師、検査機関、看護施設、在宅医療機関、ホスピス等。MCBSは独自のサーベイデータである。	医療機関(診療所、病院) 薬局	医療機関、薬局	開業医、病院、Community Hospital: 入院、外来、救急別	開業医(外来) 病院(入院) 薬局(医薬品受取)の為	
4 対象(全国民を対象としているか)	MedicaidおよびMedicareの対象者。HMOは独自にDBを構築。	National Health Insurance Programに加入している全ての市民	全国民(医療保険加入者)	全国民 (NHSのNSNIに加入していない人が1%以下ではあるが存在する。医療保険を使わない富裕層、そしてホームレスなどの貧困層が対象から外れている。)	医療機関受診者が対象。(全国民を対象としていると考えられる。)	全国民
5 送られてくるデータの 状態	メディケアの場合はその100%が電子化されており、メディケイドについては、州によって異なる。例えばカルフォルニア州(Medi-Cal)では、EDI 82%、紙 18%である。	毎年BNHIは、国民健康保険プログラムからデータを収集し、それをデータベースへ蓄積する。そのなかには、登録情報とレセプトデータが含まれている。これらのデータは、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り、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、国民健康調査データベースのオリジナルなファイルとなる。	90%以上がデジタルデータ通信を介した電子データ。ごく一部がDiskette, CD, 書面(paper)など	電子情報	開業医は、大半が紙データ(紙書式もあるが、保険者側で全て電算化) 病院(入院)は、紙が多い。電子請求は1割程度。薬剤費は不明。	電子データ
6 送付の時期・間隔	メディケアの母集団ファイルは年の終わりに数えて4ヶ月以内、レセプトデータは1ヶ月以内にデータ更新が行われる。メディケイドは年度末から数えて2-3年前のデータが格納される。	毎月	病院では外来は毎日、入院は一週間間隔で送付している。近年は、徐々に送付時期が繰り上げられている。審査評価院が様々なインセンティブ、例えば早く送付する病院には早く支払いをする(医療費償還期間の短縮)等を導入している。	不明	開業医(外来): 3ヶ月に1度 病院(入院): 週単位	不明
7 データ項目	基本的にCMS1500とUB04のレセプトフォームから構成される。患者基本属性、診療日、病名、医療行為(処置)、医療機関情報等から成る。	日本のレセプト情報と類似	韓国の診療報酬明細書は日本のものと類似している。ただし、韓国は日本に比べて(診療行為の)保険給付範囲が少ない。例えばMRIは2002年から適用になった。	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。これが、Defined Data Setである。別に、Event Messagesであり実態はDrug Prescription (処方)データである。さらにExtract Dataがあり支払(医療費)データである。EHRとして、Summary Record, Detailed Care Recordは患者医療情報のサマリーで、フリーテキストの文章で保存されている。	開業医(外来)は、診療報酬請求(書)のデータ項目(参考資料)が基礎となる。病院(入院)も、診療報酬請求書を使用している。	病名データは無し。
8 ID	データIDは、HIC(Health Insurance Claim Number)であり、11桁のアルファベットと数字によって構成されている。そのうちの9桁は、CAN(claim account number)であり、メディケア受給者の社会保障番号である。あとの二桁はBIC(Beneficiary identification code)であり、受給者の相互関係を示している。ただし、研究者にデータが提供される場合、個人の特長を不可能とするために、スクランブルがかけられる。	台湾の住民登録番号。	韓国の住民登録証(全11桁) 最初の4桁は生年月日、ハイフン後の桁が男女区分(1=男性、2=女性)である。その後の6桁は不明。XXXX - X XXXXXX 生年月日 男女別 番号	National Security Number(NSN) 1994年適用。9+1=10桁のID(最後の桁はチェックデジット)。2006年からこのIDが、データベースのKey(リンケージ番号)として使われている。	不明	被保険者番号
9 データ量	メディケアについては4000万人分、メディケイドについてはおよそ1800万人分であり、メディケアの約二分の一にとどまる。メディケアについては、既に1200万件の入院と10億以上の医師の診療報酬レセプトが蓄積されている。	不明。	保安上の理由で対外秘	5年間(2004年から2008年迄)、データ量は300TのDBで運用している。CRSには既に5000万人以上の患者情報が保管されている。	不明	不明
10 個人情報保護及びセキュリティ	HIPPA(Health Insurance Portability and Accountability Act) Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Info.; Final Rule, Dec.28,2000および1974年のプライバシー法	現在法律の制定中	不明	不明	不明	不明



調査項目		米国	台湾	韓国	英国	ドイツ	フランス
11	具体的な活用事例	全米経済研究所、大学などに研究用に提供されている。		国会議員の要請によるデータ提供。国会で、医療費、薬品、医療の内容などに対する問題が取り上げられた場合も、データ提供を行う。		外部の学術研究所が分析している。	Ebmに基づく医療、適正医療の評価(その医療プロトコルに従っているか等)についてSNEAMのデータで行われている。政策でも、研究利用でもデータ利用が可能である。だが、個人(患者)レベルでの分析は行わないことになっている。
12	医療政策等			HIRAの審査の人員費の削減が300億ウォン。		経済性審査委員会での評価	
13	医療費の支払審査	審査支払いシステムの管理はHHSおよびCMS。審査支払実務は民間委託		過剰治療の防止、医療費抑制のための分析、統計分析など。		はずれ値審査 抽出事例審査	
14	医療の効率化	-	-	-	-	-	-
15	健診と医療費データ統合分析	無し		国民健康保険公団では、健康診断データを保有するために、医療費と健康診断データの統合分析の計画を持つが、一部専門家から国民の情報保護の観点で強い反対の声がある。とのこと。また、国民の健康診断情報を含めてすべての医療、健康情報を扱う国の機関を新たに設立する計画がある。	無し。	無し。	無し。
16	生活習慣病予防等に係る利活用の事例	データベースとデジタルスマネジメントの関連は不明		一部存在する。	2004年から統計情報(集計)を作成している。例えば糖尿病に関する支払いデータ。	コスト抑制、医療の質の観点から糖尿病、心疾患など5疾患の分析を行っている。EBM普及を目指したものであり医療費抑制ではない。	無し
17	構築目的に対するその達成状況 評価する第三者機関	診断の正確性は、医療記録や自己報告を通じて、報告された診断が正確であると位置づけられるまで何度も確認される。	不明	保健福祉部では、KT社との共同(協力)のもとにEDI化の導入は既に成功裏に終わったと考えている。事業主である国民健康保険管理公団が管理監督を行う。公団の保健福祉部で評価も行った可能性があるとの回答を得た。	計画通り。 第三者機関は不明。 Gartner, Ovum, Tribalgroupとコンサル契約。	不明	不明
18	一般に開示されているのか	データはCMSが管理しており、データの利用に際しては、研究機関ならびに研究者は研究計画やプロトコル、研究費の出資元などの資料をCMSに提出して審査を受けた後、CMSが定めた厳密な契約事項に関するデータ使用許諾契約書(Signed Data Use Agreement)の条件のもとに研究を行う。ただし、有料である。 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(Ros-DAC)に設置されている。	国民健康保険調査データベースのなかで、患者や、医療機関や医師を含む医療提供者を特定することは可能なデータは、国民健康調査機関に送付される前にスクランブルがかけられ、各研究者に公表される前にさらにスクランブルされる。理論的に、データベースを用いることによって、いかなるレベルにおいても、個人を特定化することは不可能である。データベースあるいはそのデータの一部の利用を希望する全ての研究者は、患者や医療提供者のプライバシーを潜在的に侵す可能性がある情報を獲得する意思がないことを宣言する書面に署名することが、義務付けられる。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、データベース利用を申請することができる。データベースの利用は、研究目的のみに限定される。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。申請書を提出する前に、申請者とその監督者は、合意事項に署名しなければならない。データの公表以前に、全ての申請書が審査を受けることになる。	法律や制度で許容されている範囲内でウェブページで公開されている。審査評価院から出版される定期刊行物や報告書、パンフレットなどに基本的なことは公開されているが、あえて非公開の情報も多い。ウェブページで公開されている2007年2月時点の最新情報を参考資料に付記。	研究者に提供している。	目的外利用禁止。 研究者を含めてデータ提供はしていない。	政策(含、各種統計資料の作成)提言、研究目的での利用は可能である。
19	DBの開発	時間	電子化されたデータファイル(1984年度のデータ)は、1986年にはじめて、研究者に利用可能となった。当初はすべてのデータは、CMSによって保管され、また提供されていたが、現在ではほぼすべてのメディケア・データは、CMSからデータを受け取っている契約者によって、提供されている。	1994年6月 韓国KT社によるEDIシステム開発の提案 1994年6月～1995年1月 EDI関連ソフト開発 1995年12月～1996年12月 テスト実施、評価 1996年4月 サービス開始	9年間(2002年～2010)の予算計画 国家 NHS CRS £ 600M (国民一人当たり£100として) (1410億円) C&B(Choose&Book) £ 200M N3(N3&Spine) £ 500M Local £ 1B (2350億円; £=235)	不明	不明
20	DBの開発	費用 人員 組織	1970年代からのプロジェクトのために、細分化されており個別に回答することは難しい。	DBを含むハード、ソフト別の費用は不明。以下、全体額。 1) 初期投資: 政府は40億ウォン。KTは300億ウォン 2) 1994年から10年間の間にKTは470億ウォンの投資。 3) 1999年に政府の承認を受けKT社は97億ウォン、韓国電算監理院からの総額166億ウォンの投資を行い情報システム補強・構築を行った。	上記のほか、PACS, QMAS(The Quality Management and Analysis System), ETP(Electronic Transmission of Prescription)なども含め、総額1兆円規模といわれている。	不明	不明
21	DBの開発費(ハード・ソフト)						
22	集計・分析ソフトの開発費など						
23	集計・分析ソフトの開発に係る時間						
24	保守・メンテナンス						
25	課題			1) 健康保険審査評価院と医療機関間のEDIデータ交換を、薬局間でも可能とするシステムの拡張開発。 2) EDIデータを利用した韓国版統計年報の作成。日本の統計白書等を参考にしている。 3) 現在のデータウェアハウスとカルテ等のクリニカル(診療)情報の統合。	介護システムとの統合(2010年度)	不明	不明
26	課題への取り組み状況			1), 2)は達成。	不明	不明	不明
27	導入効果			EDIの経済効果としては、健康保険審査評価院の場合は、審査のマンパワー(人員)が半分になったことを挙げている。結果として300億ウォンの削減につながり、人間の入力ミスも減少し、他の部署への人員配置ができた等のメリットにつながった。	患者待ち時間の縮小	不明	不明
28	備考				NHSのJeremy Thorp氏(Director of Business Requirement)へインタビューを実施した。	AOK(地区疾病金庫) 部長Dr. Manfred Partschへのインタビューを実施した。	全国被保険者疾病金庫およびMG-Franceへインタビューを実施した。



## 付録: EHR とナショナルデータベース

日本では、ナショナルデータベースへの期待が高い一方、レセプトと特定健診データがデータソースであるために、医療機関での診療情報や診断名の必要性を述べる意見も散見される。そこで、EHR を国家主導で推進しているアメリカについてナショナルデータベースとの関係を調査した。

結論から述べて、アメリカの場合、EHR とナショナルデータベースを結びつけようとする議論はなされていない。少なくとも、医療 IT に関する保健福祉省(Department of Health and Human Services～以下 HHS)のサイトである「Health Information Technology」には、ナショナルデータベースへの言及がほとんど見られない(<http://www.os.dhhs.gov/healthit/>参照)。むしろ、このサイトの文書で確認されるのは、EHR や国家医療情報ネットワーク(Nationwide Health Information Network～NHIN)とナショナルデータベースが関連することに対する懸念である。例えば、HSS が NHIN に関して 2005 年に実施した RFI(request for inquiry=概略見積もり)への回答では、個人の回答者の多くから、ナショナルデータベースの導入に伴い、プライバシーが侵されることに関する懸念が表明されている。また、2008 年1月のアメリカ医療情報コミュニティ(American Health Information Community～AHIC)医療 IT の開発・利用促進に関して HHS 長官に勧告する役目を担う官民共同組織のミーティングでは、Association of American Physicians and Surgeons (AAPS)という開業医団体から、開業医にとって EHR はナショナルデータベースを意味すること、あるいは EHR や医療 IT の導入がナショナルデータベースへの道を開き、それが患者のプライバシーに関連して問題になるおそれがあること、などが指摘されている。

このような状況から見ると、ONC(Office of the National Coordinator)や HSS は、EHR や NHIS がナショナルデータベースと結びつけられることをおそれ、両者が無関係であることを強調したがっているようにも考えられる。先の RFI でも、一部の回答者は NHIN をナショナルデータベースとしていたが、多くはそれを「ネットワークのネットワーク」と定義していた、とされている。ONC が NHIN について後者の見解を採用していることを考えれば、前者は否定されている、と考えるべきだろう。ただ、これは、プライバシー問題への抵触を避けるため、名称としての「ナショナルデータベース」を忌避しているため」と見ることもできる。実際のところは、EHR は RHIO のレベルで管理され、NHIN を通じて全国からのアクセスが可能になる。これから、実態として EHR のデータが(プライバシー侵害に関する強力な規制を受けた上で)ナショナルデータベースとして利用可能になる、と考えると良いのかもしれない。もっともその場合でも、国民皆保険で、電子レセプトさえ導入できれば、あらゆる医療機関のデータを統一フォーマットで利用可能になる日本と異なり、Medicare、Medicaid 以外に民間の健康保険が広範に導入されているアメリカでは、利用できる医療データの形式や範囲が異なってくる可能性は想定される。

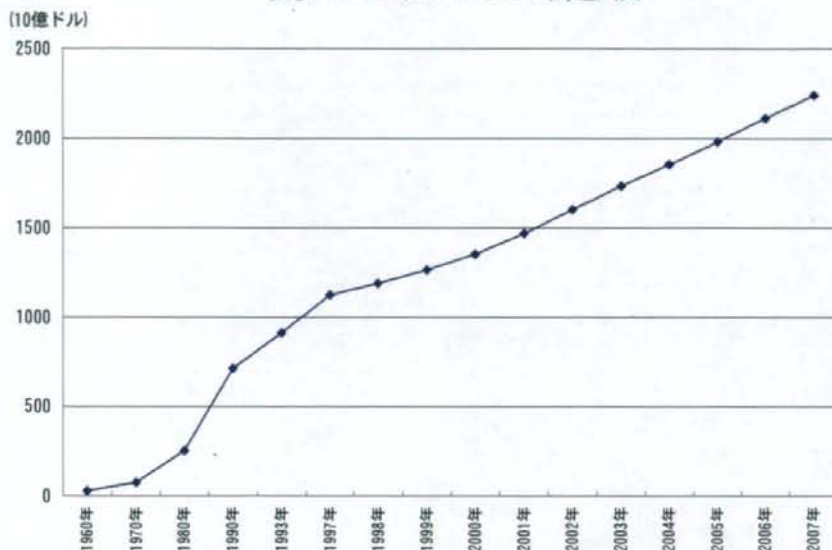
### 1. アメリカにおける EHR 導入の経緯

#### 1) EHR 導入の背景

アメリカでは、医療の安全性向上、医療コスト削減などの観点から、医療 IT (Health Information Technology) 導入の必要性が議論されていた。アメリカの医療支出は2006年時点で2兆ドル、GDPの15%(日本は8%)に達し、引き続き上昇が予測されていたからである(図表-1)。また、アメリカには全国民が加入する公的保険制度が存在せず、政府の運営する保険制度は高齢者や低所得者を対象とした Medicare、Medicaid など7種で、対象者は全人口の半数に過ぎないが、それらの費用だけでも7000億ドル近くに達している(04年度～図表-2)。これ

らの公的負担を継続していくためにも、ITの導入で医療の質と効率性を向上させることが不可欠とされていた。

図表-1. アメリカヘルスケア関連支出



※資料: <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/downloads/tables.pdf>

図表-2. アメリカの公的保険制度の概要

名称	対象者	運営機関	加入者数 (百万人)	費用 (10億\$)
Medicare	elderly and disabled beneficiaries	HHS	42.0	309.0
Medicaid	low-income persons		43.7	276.8
State Children's Health Insurance Program	children		5.8	6.6
Indian Health Service	Native Americans and Alaska Natives		1.8	3.7
Veterans Health Administration	veterans	Veterans Affairs (退役軍人省)	5.2	26.8
Tricare Program	active-duty military personnel and their families, and military retirees	Department of Defense (国防総省)	8.3	30.4
Federal Employees Health Benefit Program	federal employees, retirees, and dependents	Office of Personnel Management	8.0	27.0
計			114.8	680.3

※ 資料: United States Government Accountability Office

Testimony Before the Subcommittee on Federal Workforce and Agency Organization, Committee on Government Reform, House of Representatives

HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY

HHS is Continuing Efforts to Define Its National Strategy

Statement of David A. Powner Director, Information Technology Management Issues

<http://www.gao.gov/new.items/d061071t.pdf>